

国内化学 1.1 类新药及 3.1 类新药审批及申报情况评析—2014 医药行业现状一窥

专题报告

投资亮点

2014 年 12 月 21 日

联系人

智银投资

zytz@sz-zhiyin.com

- 目前化学药物是中国制药企业的主要研发领域。根据 CDE 数据，近三年化学药品的申请受理量以每年 7.5% 的速度逐年增加。CDE 面临的审批任务日见加重，药企间的审批竞争也日渐激烈。在 CDE 的审批速度和审批量一定的情况下，制药企业能否对优良产品进行开发并获得药品批文关系到企业的发展和布局。了解新药和仿制药的审批规律能够帮助企业更好的做产品研发布局。
- 国内的 1.1 类药物的开发还在起步阶段，但国内前沿企业的药物研发也初见成效。国内医药企业中，1.1 类研发实力较强的企业是江苏恒瑞，近年已有 2 个 1.1 类新药。江苏豪森、中国医学科学院、贝达药业等企业都有 1 个 1.1 类新药成果。但对于 1.1 类新药，中国企业目前普遍模式并不是原创新药，而是开发 Me-too 药，即通过对已验证靶点有活性的化合物进行结构修饰而获得专利，这一方式在某种程度上是低水平的 Met-too 开发，有市场滞后性并不能给企业带来预期的回报。
- 而国内 3 类新药的开发已日趋成熟，并为企业带来可观的利润。由于 3 类新药开发风险和成本较 1.1 类新药小，3.1 类新药开发申报竞争激烈。3 类新药虽然是仿制药，但享有国家法律规定的政策红利。3.1 类药物有 4 年新药监测期，3.2、3.3 类也有 3 年新药监测期。新药监测期意味着，未到期前国家药监局不受理进口和国产的注册申请，兼顾「首仿」和「新药」头衔的 3 类药品具有广阔的市场前景。医药企业也将其视作一种保护期非常重视首仿药物的开发。正大天晴、豪森、恒瑞、海正等传统研发强队依旧是首仿领先的企业，而癌症、心脑血管等大病领域以及单抗药物依旧是企业首仿竞争的主要阵地。
- 3.1 类新药的抢仿和 1.1 类新药的多点开花会是新阶段中国医药行业的新常态。

地址：江苏省苏州市工业园区

星阳街

苏州智银投资咨询有限公司

<http://www.sz-zhiyin.com/>



欲订阅报告全文，请与我们联系：

zytz@sz-zhiyin.com

谢谢~

信息披露

分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司在知晓范围内履行披露义务。客户可向本公司索取有关披露资料 zytz@sz-zhiyin.com。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

强烈推荐：相对强于市场表现 30%以上；

推荐：相对强于市场表现 15%~30%；

持有：相对市场表现在 -15%~+15%之间波动；

卖出：相对弱于市场表现-15%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。智银投资使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告仅供苏州智银投资咨询有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司

<http://www.sz-zhiyin.com/>网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。