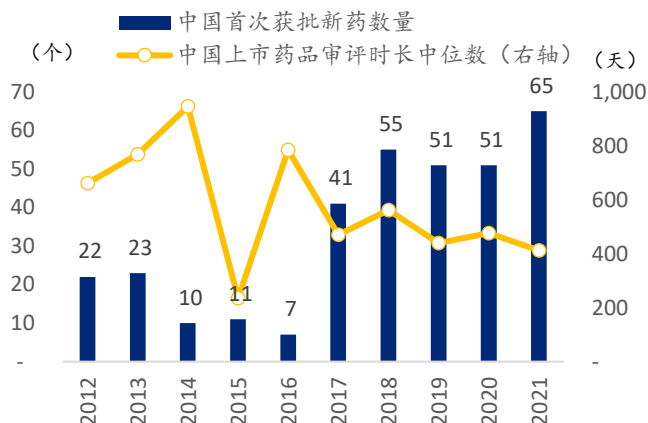




# 每日一图

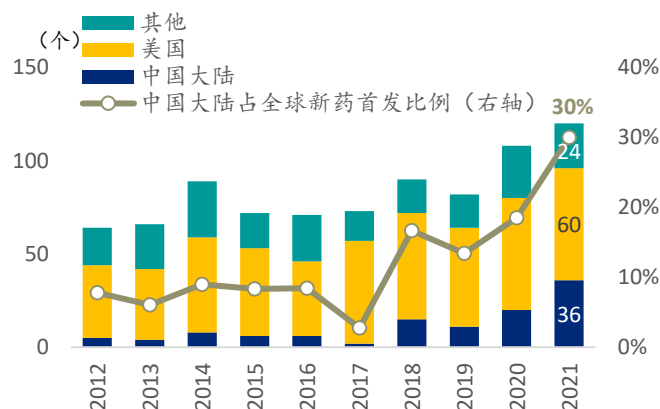
## 2021年CDE新药审评效率提升，新政下将进一步加速

### 中国获批新药数量及审评时长中位数



资料来源：医药魔方，浦银国际

### 历年全球首次上市创新药数量及首次上市国家



资料来源：医药魔方，浦银国际

- 2021年国内获批新药数量再创新高。**2021年，CDE全年批准65款新药上市，为历年来最高，其中国产药品28款，占比达到了43%（2020年：24%；2019年：16%）。获批药品包括小分子化药38款、单抗11款、ADC2款、CAR-T细胞疗法2款，复方6款以及重组/融合蛋白等类型药品6款。
- 近五年CDE药品审评平均时间明显缩短。**2021年CDE新药审评时长中位数为412天，较2020年477天有所下降；近五年，中位审评时长为400-450天，相比2012-16年平均679天明显缩短。此外，CDE于本月发布《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（征求意见稿），针对纳入突破性治疗药物程序的创新药，对沟通交流内容进行明确，并提出沟通交流时限为30日、品种上市审评时限为130日。我们认为正式施行后，该程序将有助于创新药审评效率进一步提升。
- 国产创新药继续崛起。**美国创新药研发继续走在全球前列，2021年全球50%的创新药在美国最先获批上市，但随着中国本土创新药企的崛起，于中国首发的创新药占比持续提高。2021年，全球首次上市创新药共120款，其中有36款首发在中国大陆，占比达到30%。

丁政宁

医疗分析师

ethan\_ding@spdbi.com  
(852) 2808 6442

胡泽宇 CFA

助理分析师

ryan\_hu@spdbi.com  
(852) 2808 6446

2022年3月4日

## 免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法团—浦银国际证券有限公司(统称“浦银国际证券”)利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其附属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

### 美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人士。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

### 英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

### 权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1%的财务权益。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

## 评级定义

### 证券评级定义:

“买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数

“持有”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平

“卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

### 行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

“超配”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上

“标配”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%

“低配”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

## 分析师证明

本报告作者谨此声明:(i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写 ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票; (ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

### 浦银国际证券机构销售团队

王奕旻

stephy\_wang@spdbi.com

852-2808 6467

### 浦银国际证券财富管理团队

华政

sarah\_hua@spdbi.com

852-2808 6474

陈岑

angel\_chen@spdbi.com

852-2808 6475

### 浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited

网站: [www.spdbi.com](http://www.spdbi.com)

地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼

