

## 临床规范化政策推进，利好规范机构和龙头企业

2023 年 07 月 04 日

► **事件：**2023 年 7 月 3 日，国家药监局组织起草了《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《检查办法》），旨在进一步规范药物临床试验机构的监督检查工作。

► **明确监管部门、试验机构各方职责，加强药物临床试验管理。**《检查办法》共 6 章 41 条，包括总则、检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则，适用于药品监督管理部门对备案的试验机构及药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行 GCP 等情况实施检查和处置。

（1）进一步明确相关方职责。根据《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》以及 GCP 有关规定，进一步梳理明确相关部门在试验机构检查方面的职责，强调了试验机构与研究者的主体责任。

（2）明确检查工作制度化要求。要求检查机构建立质量管理体系，加强信息化建设，持续提升检查工作质量。强调制定日常检查年度计划，基于风险，聚焦重点领域、关键环节，提出了应当纳入重点检查的情形。

（3）优化监督检查工作程序。明确检查准备、实施、结果评定等环节操作和时限要求；强化风险管理；建立沟通交流机制。

（4）建立检查有关工作衔接机制。包括检查组发现涉嫌违法违规行为时固定证据并与稽查工作衔接的机制；开展延伸检查的协调机制等。

（5）明确不同检查结果的处理方式。对综合评定结论为“不符合要求”、“基本符合要求”的，依法明确处理方式，打通“检查要点—缺陷分级—综合评定结论—依法处置”的试验机构检查处理链条，规范查处行为，增强查处能力；监督检查结果以及违法行为查处等情况录入试验机构备案管理信息平台，依法公开。

► **临床试验行业持续规范化，利好规范试验机构和龙头临床 CRO/SMO 企业。**全国目前已有备案的药物临床试验机构超过 1300 家，本次《检测办法》出台有助于各级药品监管部门持续强化对药物临床试验机构的监督检查，完善了检查工作制度，针对现存问题进一步规范和加强临床试验管理，促进行业高质量健康发展。我们认为未来有患者、有意愿的规范化临床试验机构有望获得更多的市场机会，头部临床 CRO、SMO 也将利用自身丰富项目经验与试验机构展开充分合作，在缓解临床研究资源供需紧张的同时提高了临床试验的质量。

► **投资建议：**建议关注国内头部临床 CRO、SMO 企业和一体化 CXO 龙头，如普蕊斯、泰格医药、诺思格、药明康德、康龙化成等。

► **风险提示：**医药研发服务市场需求下降的风险、市场竞争的风险、行业政策变动的风险、项目合同的执行周期较长的风险、业务资质风险、临床试验服务面临诉讼或纠纷风险等。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

## 相关研究

1. 医药行业周报：聚焦中报业绩，持续看好院内复苏、医药创新和中医药-2023/07/03
2. 医疗设备政策点评：配置证放开力度超预期，医疗设备采购有望加速-2023/06/30
3. 行业专题研究：海外 CXO 板块 2022 年&2023 年 Q1 回顾-2023/06/30
4. 医药行业 2023 年中期投资策略：中医药、院内复苏和医药创新-2023/06/28
5. 医药行业点评：ADA 2023 数据公布，GLP-1 药物进展迅速-2023/06/27

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

## 评级说明

投资建议评级标准		评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
		中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
		中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，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、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026