

中药 II

报告日期：2023 年 04 月 23 日

## 中药新药可成增长驱动？

### ——中药行业周报 20230422

#### 投资要点

##### □ 周观点：中药新药，驱动成长

复盘过去，2021-2022 年中药新药获批出现拐点；展望未来，中药新药上市有望持续加快。2020 年中药注册管理办法改革，推动 2021 年中药新药获批上市数量显著提升，2017-2020 年中药新药获批上市数量为 8 个，而 2021 年数量为 12、2022 年数量为 7，获批进度加快；从申报端来说，2021-2022 年中药申报 IND 和 NDA 数量显著提升，有望为中药新药上市形成储备。2022 年 11 月，国家药监局再发《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》，对入用经验、豁免临床和引入真实世界数据的强调有望进一步帮助加快中药新药后续上市速度。

从企业角度来说，康缘药业和以岭药业为行业龙头。2017-2022 年，中药行业共 27 个新药获批上市，其中康缘药业获批 4 个（苓桂术甘汤颗粒、散寒化湿颗粒、银翘清热片、筋骨止痛凝胶），以岭药业获批 3 个（解郁除烦胶囊、益肾养心安神片、连花清咳片），方盛制药获批 2 个（玄七健骨片、小儿荆杏止咳颗粒），天士力获批 2 个（坤心宁颗粒、芍麻止痉颗粒）。时隔十五年，2023 年 2 月 10 日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》落地（2023 年 7 月 1 日开始执行），明确提出自本规定实施起，3 年内中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项为“尚不明确”的，依法不予再注册，在供给端对中药注册进行了更为严格的规定，我们认为这将使行业内一些不规范的企业出局，对龙头是持续的利好，中药创新药竞争格局有望进一步向龙头集中。

医保成为中药新药放量有力驱动。复盘过去几年中药新药进医保数据，2020 年以来，中药新药获批后如符合当年医保申报时间，当年即可以进入医保目录，中药新药路径顺畅。从销售数据来看，金华清感颗粒与丹龙口服液分别于 2016 年与 2017 年获批，均进入 2019 年医保目录，进入目录后放量顺畅；我们也统计了 2019-2020 年获批的中药新药进入医保后的放量速度，分别为五和博澳的桑枝总生物碱片、以岭药业的连花清咳片、康缘药业的筋骨止痛凝胶、方盛制药的小儿荆杏止咳颗粒和天士力的芍麻止痉颗粒，均已通过医保谈判纳入 2021 年医保乙类目录，根据 Wind 医药库，2022 年 Q1-Q4 上述品种的销售额同比增速均超 200%，进医保后放量顺畅，随着后续中药新药加快审评审批节奏，我们认为中药新药有望为行业贡献较大增量。

总结来说，我们认为中药新药有望成为中药行业成长的有力驱动。从审评端、注册端到医保进院，中药新药从申报上市至放量的周期显著缩短，中药创新药进入医保路径也较为通畅，我们认为中药新药有望在院端实现快速放量，推荐研发储备丰富的康缘药业，关注以岭药业、健民集团、方盛制药等。

##### □ 板块行情复盘：跌幅最小，估值小幅下降

本周中药指数下跌 1.84%，跑赢医药生物指数 2.32 个百分点、跑输沪深 300 指数 0.39 个百分点，在医药子行业中排名第 1。自 2023 年初以来，中药指数上涨 7.3%，跑赢医药生物指数 7.7 个百分点、沪深 300 指数 3.6 个百分点，在医药子行业中排名第 1。估值略有下降。截至 2023 年 4 月 21 日，申万中药板块 PE 估值（历史 TTM，整体法，剔除负值）为 25.5 倍，环比降低 0.15，在医药子行业中排名第 4，高于医疗器械和医药商业，低于 2018 年以来估值均值水平。2023 年 3 月，中药新药 IND 受理数量为 10 个，NDA 受理数量为 1 个；2023 年初至 2023 年 4 月 21 日，中药新药 IND 受理数量为 26 个，NDA 受理数量为 7 个。

总结来说，我们认为中药行业正处于新一轮成长周期的起点，运营效率的提升是行业成长性的前瞻性指标，销量增长是行业增长的主要驱动力，中药新药的加速获批为这种内生增长的持续性夯实管线基础。从投资建议来看，我们认为中药行业有四条投资主线：

#### 行业评级：看好(维持)

分析师：孙建  
执业证书号：S1230520080006  
02180105933  
sunjian@stocke.com.cn

#### 相关报告

- 《Q4“翘尾”后成长性如何？》 2023.04.17
- 《中药发新政，迎来新周期——中药行业重点政策跟踪》 2023.02.28
- 《药监新举措，中药新局面——中药政策点评》 2023.01.05

(1) 中药创新药: 中药创新药竞争格局良好, 且有望通过进入医保以实现快速放量, 我们认为在研发端投入较大的中药企业值得关注, 推荐院士领衔、在研管线储备丰富的康缘药业, 关注以岭药业、健民集团、方盛制药等。

(2) 国企改革: 中药国资企业, 品牌力较强、规模较大但缺乏灵活机制, 国企改革有望成为国企中药业绩改善的强驱动力, 推荐康恩贝, 关注东阿阿胶、华润三九、昆药集团、太极集团、广誉远、千金药业、精华制药等;

(3) 经营改善: 2018-2021 年中药板块营运效率提升为后续业绩提升做出铺垫, 数据反映出中药企业改革趋势向好, 推荐渠道改革、经营效率提升的羚锐制药;

(4) 低估值性价比: 推荐商业模式转型、BD 打开二次成长曲线的济川药业。

#### □ 风险提示

行业政策变动; 研发进展不及预期; 公司销售不及预期。

表1: 盈利预测与估值

代码	重点公司	现价	EPS		PE		评级
		2023/4/21	2022E	2023E	2022E	2023E	
600566.SH	济川药业	31.7	2.35	2.71	14	12	增持
600557.SH	康缘药业	31.3	0.74	0.98	42	32	增持
600285.SH	羚锐制药	16.0	0.77	0.93	21	17	增持
600572.SH	康恩贝	6.7	0.14	0.25	48	27	增持
002275.SZ	桂林三金	18.0	0.55	0.83	33	22	增持

资料来源: Wind, 浙商证券研究所, 以上 2022-2023 年 PE 和 EPS 均为浙商证券研究所预测;

注: 济川药业、康缘药业、康恩贝的 2022 年 EPS 和 PE 为年报公告值, 羚锐制药、桂林三金为预测值。

## 正文目录

<b>1 周观点：中药新药，驱动成长 .....</b>	<b>5</b>
<b>2 板块行情复盘 .....</b>	<b>7</b>
2.1 中药指数表现：跌幅最小，估值略有下降.....	7
2.2 行业变化跟踪：中药迎来新一轮量增周期.....	9
2.3 重点公司本周信息跟踪 .....	11
2.4 本周重点报告 .....	11
<b>3 风险提示 .....</b>	<b>12</b>

## 图表目录

图 1: 2017-2022 年中药新药获批上市数量.....	5
图 2: 2017-2022 年各企业获批中药新药数量.....	5
图 3: 2016-2022 年中药新药 IND 和 NDA 受理数量.....	6
图 4: 2019-2022 年丹龙口服液样本医院销售额及同比增速.....	6
图 5: 2018-2022 年金花清感颗粒样本医院销售额及同比增速.....	6
图 6: 申万中药指数本周走势.....	7
图 7: 申万中药指数本年走势.....	7
图 8: 医药各子行业本周涨幅.....	8
图 9: 医药各子行业本月涨幅.....	8
图 10: 申万中药估值.....	8
图 11: 医药各子版块估值.....	8
图 12: 医药 ETF 资金净流入 (亿元).....	9
图 13: 中药 IND 和 NDA 数据 (截至 2023.3).....	9
图 14: 医药相关子产业 PPI 变化.....	10
图 15: 重点中药材价格跟踪 (30 元以下品种) (单位: 元/kg).....	10
图 16: 重点中药材价格跟踪 (30 元以上品种) (单位: 元/kg).....	10

## 1 周观点：中药新药，驱动成长

复盘过去，2021-2022 年中药新药获批出现拐点；展望未来，中药新药上市有望持续加快。2020 年中药注册管理办法改革，推动 2021 年中药新药获批上市数量显著提升，2017-2020 年中药新药获批上市数量为 8 个，而 2021 年数量为 12、2022 年数量为 7，获批进度加快；2022 年 11 月，国家药监局再发《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》，对入用经验、豁免临床和引入真实世界数据的强调有望进一步帮助加快中药新药后续上市速度。从申报端来说，2021-2022 年中药申报 IND 和 NDA 数量显著提升，有望为中药新药上市形成储备。

从企业角度来说，康缘药业和以岭药业为行业龙头。2017-2022 年，中药行业共 27 个新药获批上市，其中康缘药业获批 4 个（苓桂术甘汤颗粒、散寒化湿颗粒、银翘清热片、筋骨止痛凝胶），以岭药业获批 3 个（解郁除烦胶囊、益肾养心安神片、连花清咳片），方盛制药获批 2 个（玄七健骨片、小儿荆杏止咳颗粒），天士力获批 2 个（坤心宁颗粒、芍麻止痉颗粒）。2023 年 2 月 10 日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》落地，明确提出自本规定实施起，3 年内中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项为“尚不明确”的，依法不予再注册，在供给端对中药注册进行了更为严格的规定，我们认为这将使行业内一些不规范的企业出局，对龙头是持续的利好，中药创新药竞争格局有望进一步向龙头集中。

图1： 2017-2022 年中药新药获批上市数量

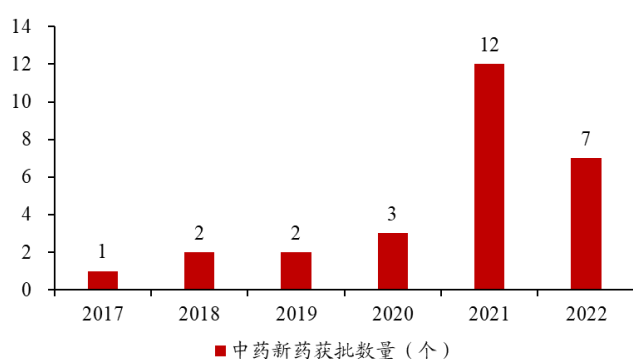
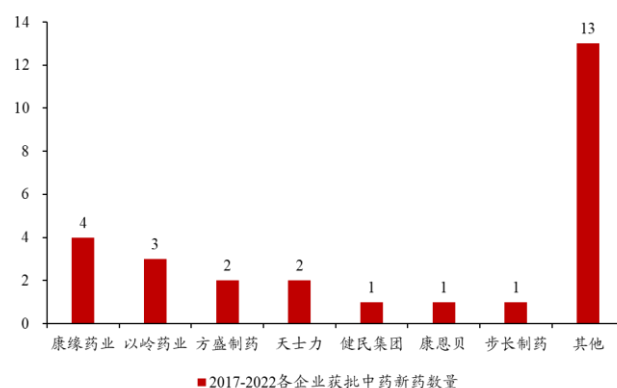


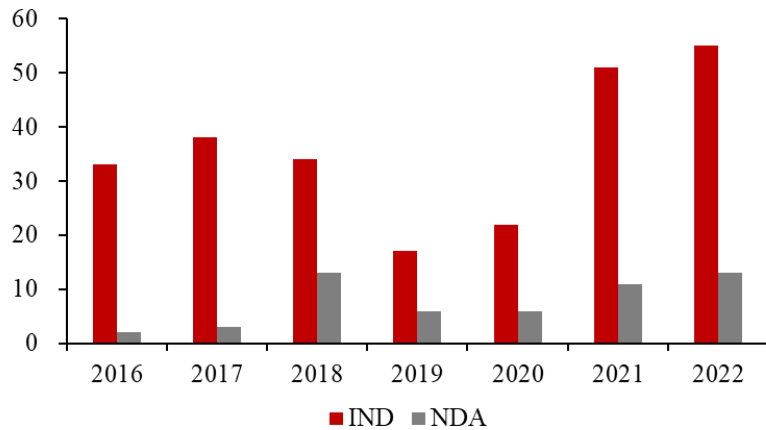
图2： 2017-2022 年各企业获批中药新药数量



资料来源：Wind 医药库，CDE，证券研究所

资料来源：Wind 医药库，CDE，浙商证券研究所

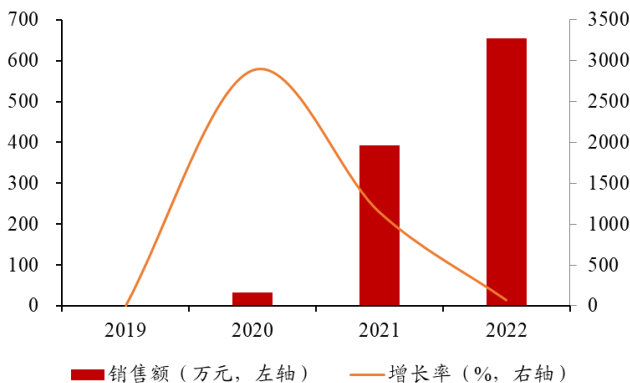
图3: 2016-2022年中药新药IND和NDA受理数量



资料来源: Wind 医药库, CDE, 浙商证券研究所

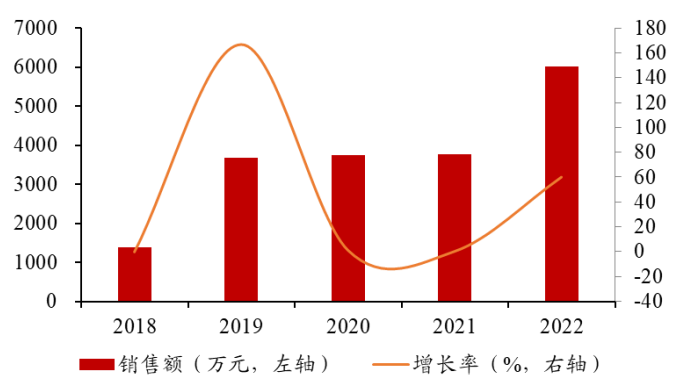
**医保成为中药新药放量有力驱动。**复盘过去几年中药新药进医保数据, 2020年以来, 中药新药获批后如符合当年医保申报时间, 当年即可以进入医保目录, 中药新药路径顺畅。从销售数据来看, 金华清感颗粒与丹龙口服液分别于2016年与2017年获批, 均进入2019年医保目录, 进入目录后放量顺畅; 我们也统计了2019-2020年获批的中药新药进入医保后的放量速度, 分别为五和博澳的桑枝总生物碱片、以岭药业的连花清咳片、康缘药业的筋骨止痛凝胶、方盛制药的小儿荆杏止咳颗粒和天士力的芍麻止痉颗粒, 均已通过医保谈判纳入2021年医保乙类目录, 根据Wind医药库, 2022年Q1-Q4上述品种的销售额同比增速均超200%, 进医保后放量顺畅, 随着后续中药新药加快审评审批节奏, 我们认为中药新药有望为行业贡献较大增量。

图4: 2019-2022年丹龙口服液样本医院销售额及同比增速



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

图5: 2018-2022年金花清感颗粒样本医院销售额及同比增速



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

表2: 2019 和 2020 获批中药新药进入 2021 年医保情况及后续放量节奏

药品	上市时间	医保协议生效时间	厂商	销售数据 (单位: 万元)							
				21Q1	21Q2	21Q3	21Q4	22Q1	22Q2	22Q3	22Q4
桑枝总生物碱片	2020.3	2021.3.1	五和博澳	4	56	154	204	308	473	715	629
莲花清咳片	2020.5	2021.3.1	以岭药业	1	37	71	152	202	173	245	388
筋骨止痛凝胶	2020.4	2021.3.1	康缘药业	-	4	31	41	42	216	245	232
小儿荆杏止咳颗粒	2019.12	2021.3.1	方盛制药	-	75	88	354	277	268	420	397
芍麻止痉颗粒	2019.12	2021.3.1	天士力	2	28	55	105	144	208	337	156

资料来源: Wind 医药库, 国家医保局, 浙商证券研究所

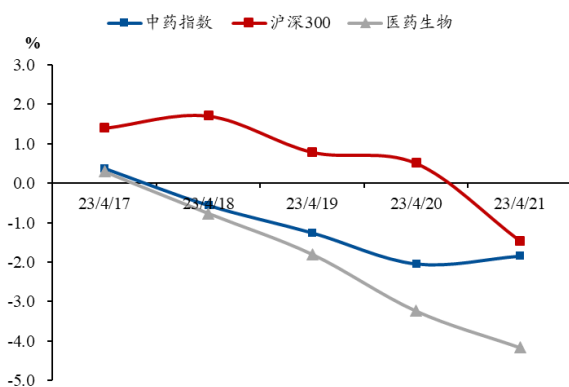
总结来说, 我们认为中药新药有望成为中药行业成长的有力驱动。从审评端、注册端到医保进院, 中药新药从申报上市至放量的周期显著缩短, 中药创新药进入医保路径也较为通畅, 我们认为中药新药有望在院端实现快速放量, 推荐研发储备丰富的康缘药业, 关注以岭药业、健民集团、方盛制药等。

## 2 板块行情复盘

### 2.1 中药指数表现: 跌幅最小, 估值略有下降

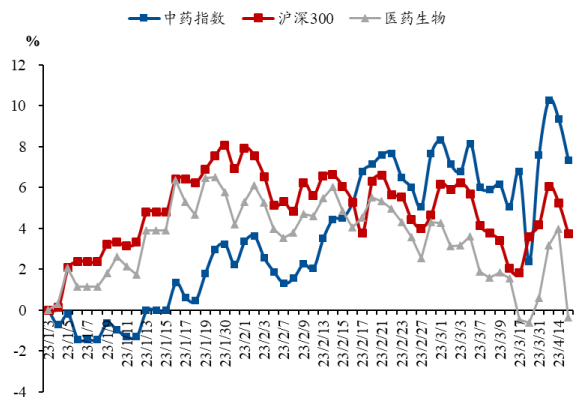
中药板块短期回调, 在医药生物各子板块中跌幅最小。本周中药指数下跌 1.84%, 跑赢医药生物指数 2.32 个百分点、跑输沪深 300 指数 0.39 个百分点, 在医药子行业中排名第 1。自 2023 年初以来, 中药指数上涨 7.3%, 跑赢医药生物指数 7.7 个百分点、沪深 300 指数 3.6 个百分点, 在医药子行业中排名第 1。

图6: 申万中药指数本周走势



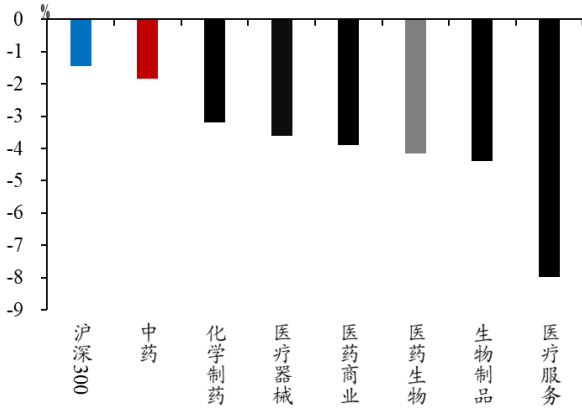
资料来源: Wind, 浙商证券研究所

图7: 申万中药指数本年走势



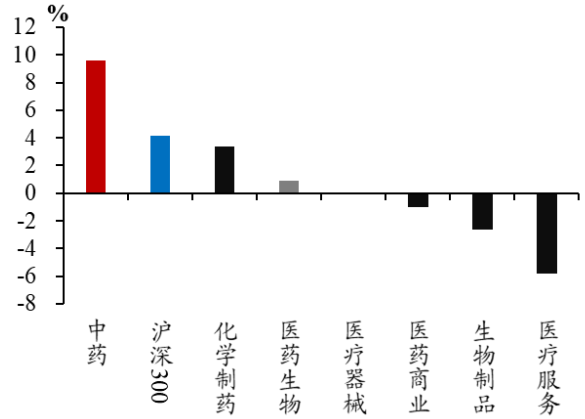
资料来源: Wind, 浙商证券研究所

图8: 医药各子行业本周涨幅



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

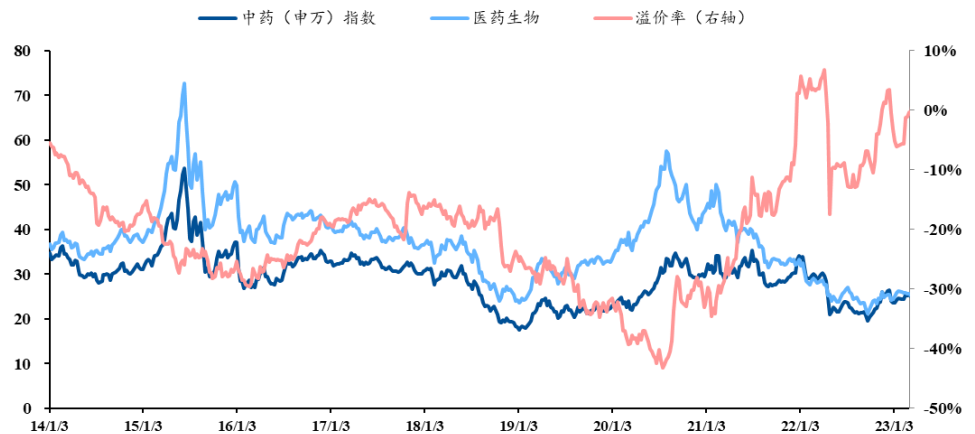
图9: 医药各子行业本月涨幅



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

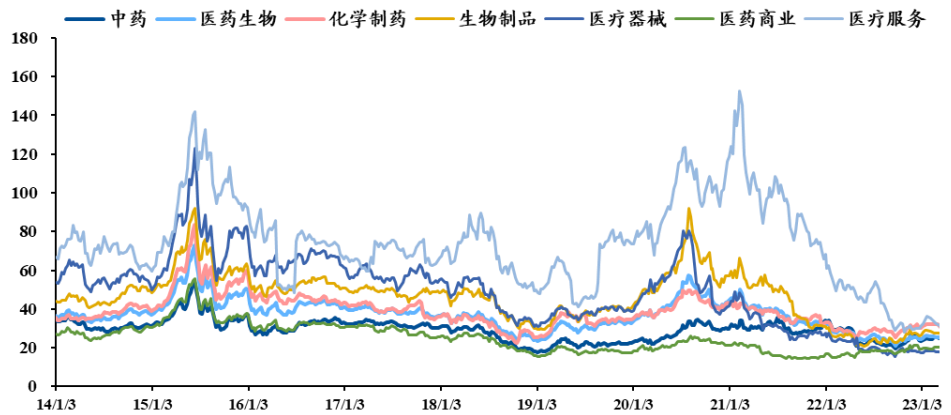
**估值略有下降。**截至2023年4月21日, 申万中药板块PE估值(历史TTM, 整体法, 剔除负值)为25.5倍, 环比降低0.15, 在医药子行业中排名第4, 高于医疗器械和医药商业, 低于2018年以来估值均值水平。

图10: 申万中药估值



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

图11: 医药各子版块估值

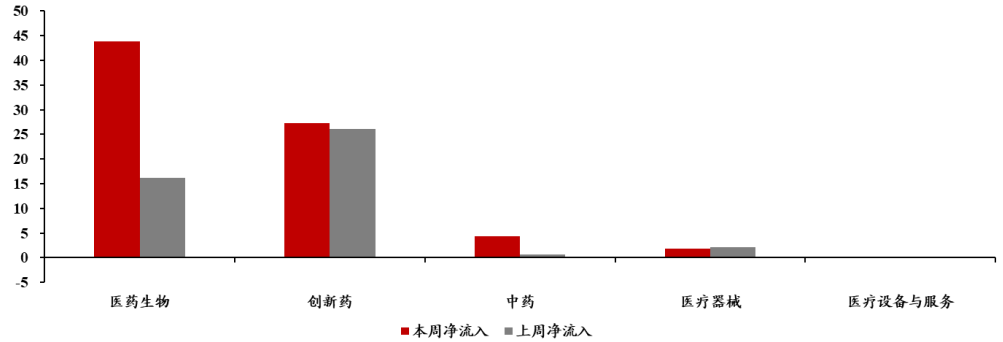


资料来源: Wind, 浙商证券研究所



从资金流向来看，本周创新药 ETF 资金净流入最高，中药 ETF 实现资金净流入 4.32 亿元。

图12: 医药 ETF 资金净流入 (亿元)

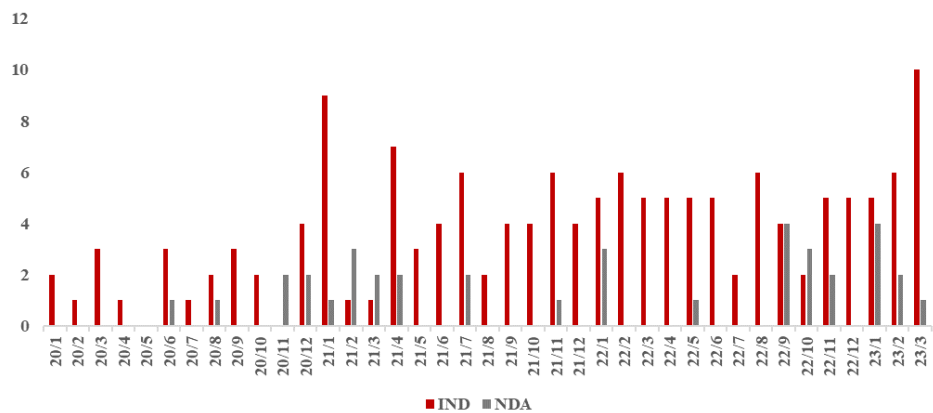


资料来源: Wind, 浙商证券研究所

## 2.2 行业变化跟踪: 中药迎来新一轮量增周期

2023 年 3 月，中药新药 IND 受理数量为 10 个，NDA 受理数量为 1 个；2023 年初至 2023 年 4 月 21 日，中药新药 IND 受理数量为 26 个，NDA 受理数量为 7 个。

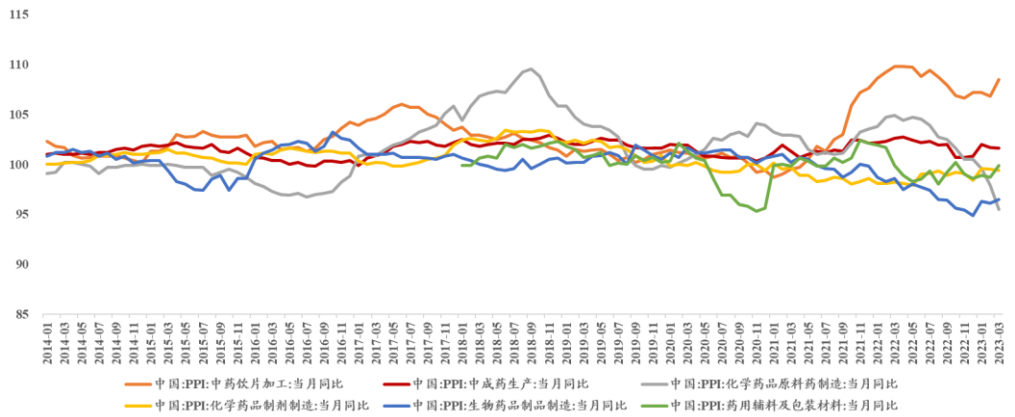
图13: 中药 IND 和 NDA 数据 (截至 2023.3)



资料来源: Wind 医药库, CDE, 浙商证券研究所

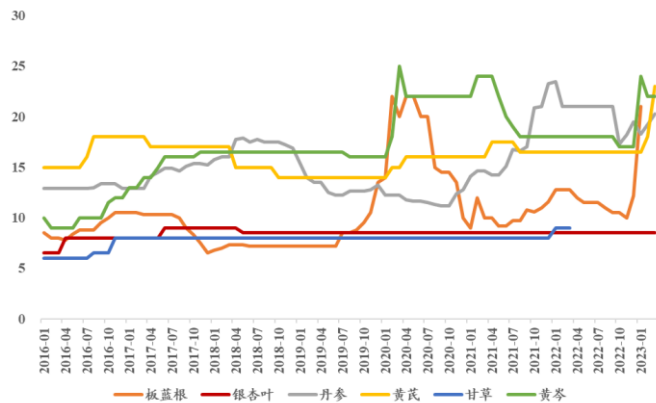
与化学原料药、化学制剂、生物药品等 PPI 指数相比，2014-2022 年中成药生产的 PPI 指数最为稳定，其余板块均出现较大幅度的调整；从历史政策分析，集采降价针对化药影响更大，价格是影响化药销售的重要因素，量增是中药行业后续成长的主要驱动因素。

图14: 医药相关子产业 PPI 变化



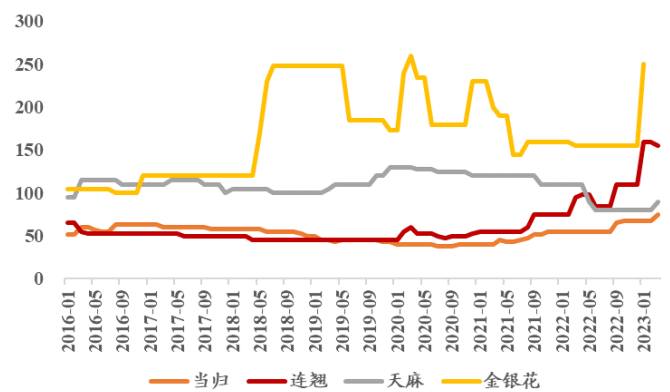
资料来源: Wind, 国家统计局, 浙商证券研究所

图15: 重点中药材价格跟踪 (30元以下品种) (单位: 元/kg)



资料来源: Wind, 中药材天地网, 浙商证券研究所

图16: 重点中药材价格跟踪 (30元以上品种) (单位: 元/kg)



资料来源: Wind, 中药材天地网, 浙商证券研究所

总结来说, 我们认为中药行业正处于新一轮成长周期的起点, 运营效率的提升是行业成长性的前瞻性指标, 销量增长是行业增长的主要驱动力。从投资建议来看, 我们认为中药行业有四条投资主线:

(1) 中药创新药: 中药创新药竞争格局良好, 且有望通过进入医保以实现快速放量, 我们认为在研发端投入较大的中药企业值得关注, 推荐院士领衔、在研管线储备丰富的康缘药业, 关注以岭药业、健民集团、方盛制药等。

(2) 国企改革: 中药国资企业, 品牌力较强、规模较大但缺乏灵活机制, 国企改革有望成为国企中药业绩改善的强驱动力, 推荐康恩贝, 关注东阿阿胶、华润三九、昆药集团、太极集团、广誉远、千金药业、精华制药等;

(3) 经营改善: 2018-2021 年中药板块运营效率提升为后续业绩提升做出铺垫, 数据反映出中药企业改革趋势向好, 推荐渠道改革、经营效率提升的羚锐制药, 关注东阿阿胶等;

(4) 低估值性价比: 推荐商业模式转型、BD 打开二次成长曲线的济川药业。

## 2.3 重点公司本周信息跟踪

**广誉远：**公司发布 2022 年年报，2022 年公司实现营业收入 9.95 亿元 (+16.44%)，归母净利润-3.99 亿元 (-26.08%)，扣非归母净利润-4.08 亿元 (-17.42%)。

**佛慈制药：**公司发布 2022 年年报，2022 年公司实现营业收入 10.19 亿元 (+24.65%)，归母净利润 1.06 亿元 (+13.60%)，扣非归母净利润 0.52 亿元 (+22.06%)。

**上海凯宝：**公司发布 2022 年年报，2022 年公司实现营业收入 11.19 亿元 (+1.66%)，归母净利润 1.91 亿元 (+36.18%)，扣非归母净利润 1.78 亿元 (+41.02%)。

**寿仙谷：**公司发布 2022 年年报，2022 年公司实现营业收入 8.29 亿元 (+8.07%)，归母净利润 2.78 亿元 (+38.32%)，扣非归母净利润 2.53 亿元 (+27.39%)。

**康恩贝：**公司发布 2023 年一季报，2023Q1 公司实现营业收入 21.31 亿元 (+25.27%)，归母净利润 2.84 (+175.17%)，扣非归母净利润 2.64 亿元 (+36.42%)。

**济川药业：**公司发布 2023 年一季报，2023Q1 公司实现营业收入 23.88 亿元 (+9.87%)，归母净利润 6.77 亿元 (+16.44%)，扣非归母净利润 6.06 亿元 (+20.60%)。

## 2.4 本周重点报告

### 《康恩贝 2023 年一季报点评：大品种高增速，提效进行时》2023.4.19

**核心观点：**从成长性来看，2023Q1 公司业务结构持续优化，重心向自我保健品业务转移：（1）自我保健产品：公司自我保健产品业务实现营收 11.15 亿元，同比增长 52.3%，其中非处方药实现营收 9.67 亿元，同比增长 55.6%，受到疫情和甲流等需求的影响，肠炎宁系列产品销售收入同比增长 100%，“金笛”牌复方鱼腥草合剂销售收入同比增长 45%；健康消费品业务实现营收 1.48 亿元，同比增长 33.9%，增长主要来自“康恩贝”牌健康食品；（2）处方药业务：公司处方药业务实现营收 6.42 亿元，同比增长 7.8%，其中“金康速力”牌乙酰半胱氨酸泡腾片销售收入同比增长 90%；（3）中药饮片业务：公司中药饮片业务实现收入 1.47 亿元，同比增长 23.8%，2022 年 10 月公司受让国资持股的中医药大学公司 51% 的股权，国资入主后对公司业务持续赋能。

2020 年国资入主以来，公司陆续落地股权激励、开始聚焦主业、整合优质资产等，2022 年公司的调整后扣非归母净利增速也较为亮眼；我们认为当前时点公司经历了资产瘦身、明确了聚焦自我诊疗业务的战略重心，有望迎来新一轮成长的起点。

**风险提示：**公司核心产品受到集采等因大幅降价的风险；公司管理效率改善不及预期的风险；原料药价格波动的风险。

### 《桂林三金深度报告：处于重估起点的“老字号”》2023.4.16

**价值重估：真实利润新高，有较高价值重估空间。**2021 年公司经营性业务利润已从 2020 年疫情低点恢复并创新高到 5.4 亿，但研发子公司战略亏损加大，使表观合并净利润只有 3.4 亿，导致股价变化并未反应经营性业务大幅改善的内在变化。按照经营性业务利润估值，具有较高价值重估空间。

**品牌中药主业进入成长新阶段。**公司核心产品三金片和西瓜霜系列是各自领域头部中药品牌。随着品牌力强化，产品市占率提升，资产经营效率也明显得到提升。2018-2021 年，母公司应收项目周转天数处于下降趋势。2021 年，母公司 ROE 从疫情影响中恢复并

创新高到 18%，资本回报率 ROIC 达到 34%。2023 年，品牌中药业务在疫后复苏和新产品驱动下，进入到成长新阶段。

上海三金生物作为创新药研发和生产平台，是“一体两翼”战略重要布局。上海三金生物的宝船生物和白帆生物是公司创新药研发和生产平台，是“一体两翼”战略的重要布局。创新药研发子公司宝船生物并购赛金生物成为创新药资产重估转折点，抗体生产子公司白帆生物开始承接外部客户生物 CMO 业务，生物药研发和生产两大平台都处于延展性发展新阶段。

风险提示：中药材价格波动风险；创新药研发失败风险；生物药 CMO 产能利用率不及预期风险。

### 3 风险提示

行业政策变动；研发进展不及预期；公司销售不及预期。

## 股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

## 行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>