



华安证券  
HUAAN SECURITIES

# 中药行业深度之七： 拨云见日，21个获批创新中药全解析II(11-21)

分析师：谭国超 (S0010521120002)

华安证券医药团队：谭国超/李昌幸/沈毅/李婵/江卉/任雯萱/陈珈蔚

2022年2月

华安证券研究所

# 目录 CONTENTS

01

## 中药市场基本情况概览

- 2013-2021中药样本销售数据回顾
- 中药销售主流企业、产品及科室布局

02

## 政策利好推动创新中药注册审批优化

- 中药西药注册分类及申报要求解析
- 新旧版中药注册分类及申报资料要求解析
- 历年中药新药审评审批情况概览

03

## 长期机遇显现，创新中药密集获批

- 2022年1个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2021年12个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2020年3个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2017-2019年5个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等

04

## 12个中药创新药相关标的

05

## 风险提示



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

## 核心观点

### ● 中药销售回暖，细分领域向头部集中：

- 整体上中药主要销售金额集中在内科领域，随后是外科、妇科、五官科、儿科等。申报数量趋势和销售金额趋势保持一致，内科占比最大，整体呈现头部集中形态。

### ● 政策利好推动创新中药注册审批优化：

- 从2007版中药注册分类到2020版中药注册分类，9个类别整合为4个大类，**创新中药单列**，包含1.1中药复方制剂，1.2从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂和1.3新药材及其制剂。
- 《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》发布10条中药注册**减免/豁免相关内容**，包含合理使用人用经验证据、减免非临床安全性研究、引入真实世界研究、豁免I、II期研究、豁免院内制剂部分申报材料、豁免申请变更部分材料等条例。
- 横向对比最新2020版中药、化学药、生物制品的注册申报流程及今年审批事件，中药减免政策相对明确，**申报数量增长快速，审批时间趋于下降**。

### ● 长期机遇显现，创新中药密集获批：

- 2017年-2022年共获批21款创新中药，在众多中药新药中，审批时间最长为3606天，最短为239天或应急批准。新冠相关药物审批时间相对较短，单个药品最短审批相比最长审批时间缩短93%。2022年1月最新审批时长相较2017年缩短92%，整体上中药创新药审批在加速。
- 从领域来看，2017-2022新药中新冠药物和妇科药物占比较高。根据公开可查资料，中药新药披露的关键临床研究均为II/III期、随机、多中心、双盲、对照研究。同时21个中药创新药在上市前后，超过一半有注册临床之外的询证医学文献。
- 21个创新中药所处领域竞争格局和延展性良好，多个创新中药打破了治疗领域无中药的局面，并作为独家中药存在良好的扩容和替代空间。

- 2022年1个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2021年12个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2020年3个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2017-2019年5个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等

## 银翘清热片

- 获批时间：2021年11月12日
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：江苏康缘药业股份有限公司
- 适应症：用于外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干，舌红、脉数。

上市申请：2015年04月 30日	受理号：CXZS1400037	注册类型：6	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2015-11-05	
新药申请：2020年11月 10日	受理号：CXZS2000005	注册类型：1.1	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2021-11-12	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210003)
上市信息：2021年11月 09日	规格：每片重0.36g（相当于饮片1.22g）	批准文号：国药准字Z20210003	



## 银翘清热片

### ➤ 研发背景

银翘清热片是2020年7月1日新的中药注册分类实施以来首个获批上市的1.1类中药创新药，其处方是中国工程院院士王永炎教授在温病名方“银翘败毒汤”基础上，结合自身治疗风热感冒经验化裁而来的临床经验方，既具有祛风清热，发表解肌，又具有清泻肺热，利咽止痛，泻火解毒，止咳化痰的治疗作用。公司拥有该新药独立完整的知识产权。截至2021年11月，公司对银翘清热片项目累计研发投入约3200.37万元。

### ➤ 关键临床研究

多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性药平行对照临床试验结果显示，治疗3天后，银翘清热片组主症（发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕）消失率为**62.12%**、银翘解毒片阳性药组为**27.50%**、安慰剂组为**14.29%**；银翘清热片组与安慰剂组主症消失率差值为**47.83%**，**P < 0.0001**；银翘清热片组与银翘解毒片组主症消失率差值为**34.62%**，**P < 0.0001**，治疗外感风热型普通感冒具有较好的临床疗效。

### ➤ 市场规模

据米内网城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生感冒药中成药数据显示，2018年销售额62.96亿元，2019年销售额70.59亿元，2020年销售额66.43亿元，2021年上半年度37.40亿元；同时，该类中成药在药店销售远超医院销售，市场潜力巨大。

# 银翘清热片竞争格局及市场空间

■ 目前已获批上市的用于治疗感冒的药物品种较多，包括1.1类银翘清热片、开喉剑、强力感冒等中药，以及头孢吡肟、赛洛唑啉等化药。

治疗感冒的药物

序号	药品名称	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	银翘清热片	康缘药业	辛凉解表，清热解毒。用于外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干，舌红、脉数	批准上市
2	急支糖浆	太极集团	感冒咳嗽;慢性支气管炎;急性支气管炎	批准上市
3	头孢吡肟	Bristol-Myers Squibb	皮肤/皮肤结构感染;妇科感染;支气管炎;腹腔感染;细菌性脑膜炎;尿路感染;中性粒细胞减少性发热;菌血症;细菌性肺炎	批准上市
4	厄多司坦	Refarmed Chemicals	祛痰	批准上市
5	赛洛唑啉	Ciba-Geigy(Novartis)	鼻塞	批准上市
6	热毒宁	康缘药业	流感;支气管炎;新型冠状病毒感染	批准上市
7	培非格司亭生物类似药	齐鲁制药	参考原研	批准上市
8	蓝芩	扬子江药业	咽痛;咽炎	批准上市
9	卡泊芬净	Merck & Co.	曲霉病;念珠菌病	批准上市
10	鼻窦炎口服液	太极集团	鼻炎;鼻塞;鼻-鼻窦炎	批准上市
11	西瓜霜清咽	桂林三金	咽痛;咽炎	批准上市
12	新癪片	厦门中药厂	咽痛;黄疸	批准上市
13	双料喉风	嘉应制药	咽痛	批准上市
14	强力感冒	国药中联	发热;感冒咳嗽;咽痛	批准上市
15	复方芩兰	珍宝岛	发热;感冒咳嗽;咽痛	批准上市
16	氨溴索	Boehringer Ingelheim	祛痰	批准上市
17	开喉剑	贵州三力	口腔炎;齿龈炎;扁桃体炎;咽痛;咽炎	批准上市
18	甘桔冰梅	华森制药	咽痛;咽炎	批准上市
19	金感	贵州百灵	流感;感冒咳嗽;感冒头痛;感冒;鼻塞;流涕;咽痛	批准上市
20	金叶败毒	国药中联	发热;新型冠状病毒感染;咽痛	批准上市
21	咳速停	贵州百灵	感冒咳嗽;新型冠状病毒感染	批准上市

■ 根据《前瞻经济学人》公开数据，呼吸系统疾病中药规模2025年或将达到744亿元，其中清热解毒+感冒用药市场空间在506亿元左右，银翘清热片具有较为广阔的增量空间。

资料来源：NMPA、《前瞻经济学人》公司官网、华安证券研究所  
敬请参阅末页重要声明及评级说明

## 益智安神片

- 获批时间：2021年09月03日
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：石家庄以岭药业股份有限公司
- 适应症：用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等

新药申请：2020年06月 09日	受理号：CXZS2000001	注册类型：6	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2021-09-03	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210001)
上市信息：2021年09月 01日	药品名称：益肾养心安神片	规格：每片重0.4g（相当于饮片1.4g）	批准文号：国药准字Z20210001



## 益智安神片竞争格局及市场空间

- 目前已获批上市的用于治疗失眠的药物有益智安神片、补肾安神、九味镇心等中药，以及乙酰天麻素、咪达唑仑等化药。另有莱博雷生等化药处于III期临床。

治疗失眠的药物

序号	药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	益智安神片	—	以岭药业	用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等	批准上市
2	补肾安神	—	紫鑫药业	失眠症;记忆障碍	批准上市
3	乌灵	—	佐力药业	失眠症;神经衰弱	批准上市
4	乙酰天麻素	—	昆药集团	失眠症;神经衰弱;紧张性头痛;血管性头痛	批准上市
5	咪达唑仑	GABAA receptor	Roche	镇静剂;失眠症	批准上市
6	唑吡坦	GABAA receptor	Sanofi	失眠症	批准上市
7	佐匹克隆	GABAA receptor	Sanofi	失眠症	批准上市
8	天麻醒脑	—	永孜堂制药(汉森制药)	失眠症;头痛;记忆障碍	批准上市
9	精乌	—	—	脱发;失眠症	批准上市
10	溴替唑仑	GABAA receptor	Boehringer Ingelheim	失眠症	批准上市
11	九味镇心	—	北陆药业	失眠症;神经衰弱	批准上市
12	莱博雷生	orexin receptor	PurduePharma;Eisai	失眠症;睡眠-觉醒节律紊乱	III期临床

- 根据中康CMH数据，2025年神经系统药物可以达到1190亿元，神经安定药物2025年总规模可以达到**227亿元**。

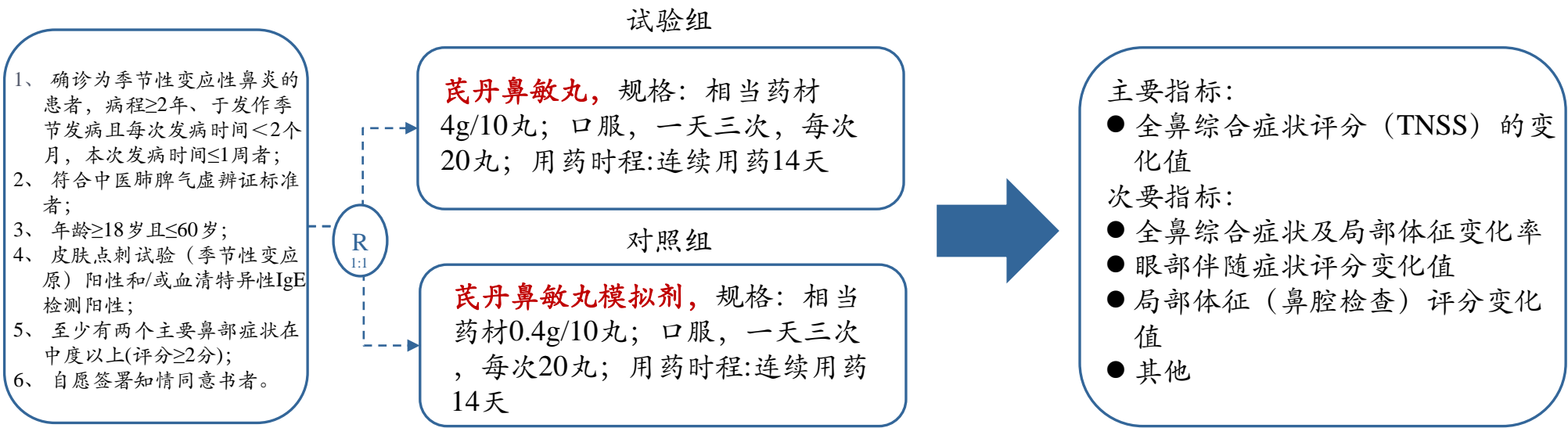
## 益气通窍丸（芪丹鼻敏丸）

- 获批时间：2021年09月13日
- 注册分类：中药6
- 生产企业：天津东方华康医药科技发展有限公司
- 适应症：用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗。

新药申请：2018年04月 13日	受理号：CXZS1800001	注册类型：6	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2021-09-13	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210002)

# 益气通窍丸（芪丹鼻敏丸）

- 关键临床研究：随机双盲、高低剂量平行对照、多中心临床研究评价芪丹鼻敏丸治疗季节性变应性鼻炎III期临床试验
- 研究目的：评价芪丹鼻敏丸治疗季节性变应性鼻炎（肺脾气虚型）的有效性和安全性



主要研究者：刘大新  
PI单位：北京中医药大学东方医院  
计划试验时间：2012.03.08-2012.05.31，计划入组480例

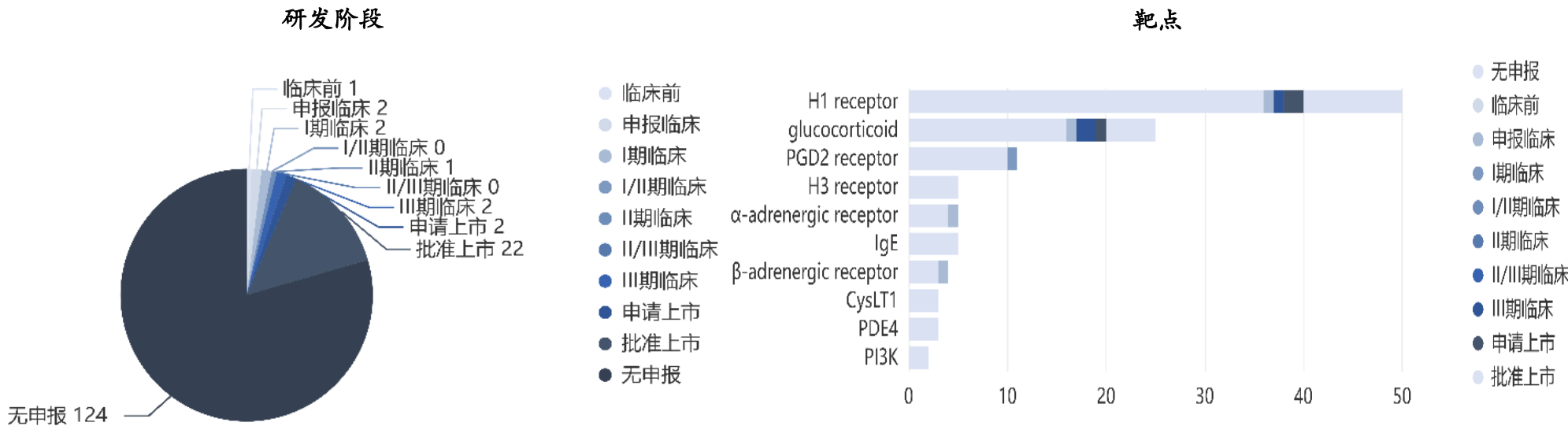
## 益气通窍丸已发表文献梳理

其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	中药6类新药芪丹鼻敏丸的临床研究	—	2015年8月	2013年在全国9家药理基地III期临床研究在展开,其中试验组360例,对照组119例	试验组显效率为69.50%,有效率为24.93%;对照组显效率为3.51%,有效率为7.89%。本品治疗季节性变应性鼻炎(肺脾气虚型)能有效缓解全鼻综合症状、眼部伴随症状以及局部体征,改善生活治疗

# 益气通窍丸竞争格局及市场空间

■ 目前国内已获批上市用于治疗过敏性鼻炎的药物共22种，申请上市的药物2种，处于III期临床阶段的药物2种。已获批上市的药物包括西替利嗪（Pfizer）、氯雷他定（Bayer；Merck & Co.）等化药，以及益气通窍丸（东方华康医药）等中药。靶点集中于H1 receptor、glucocorticoid等。



■ 根据米内网数据，2025年过敏性鼻炎药物销售规模有望达到**164亿元**。

资料来源：NMPA、米内网、医药魔方、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

- 2022年1个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2021年12个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2020年3个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2017-2019年5个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等

# 连花清咳片

- 获批时间：2020年05月14日
- 注册分类：中药6.1
- 生产企业：石家庄以岭药业股份有限公司
- 适应症：用于急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽，咳痰、痰白粘或色黄，伴咽干口渴，心胸烦闷，大便干，舌红，苔薄黄腻，脉滑数。



新药申请：2019年09月18日	受理号：CXZS1900002	注册类型：6.1	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2020-05-14	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20200004)
上市信息：2020年05月12日	规格：每片重0.46g(相当于饮片1.84g)		批准文号：国药准字Z20200004



# 莲花清咳片

## 关键临床研究1:

本品于2010年由国家药品监督管理局批准临床研究,2011年5月至2014年1月进行了II、III期临床研究。采用随机、双盲、平行对照、多中心试验设计方法,对照药为安慰剂。II期临床研究共纳入病例234例,试验组116例,对照组118例;III期临床研究共纳入病例474例,试验组355例,对照组119例。

临床研究的纳入病例标准为符合急性气管-支气管炎诊断中医辨证属痰热壅肺证者,病程≤3天,体温≤37.5°C,年龄18-65周岁受试者;排除血常规白细胞总数或中性粒细胞百分比>1.1×ULN者,排除了可能导致咳嗽的其他疾病(如普通感冒、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张症、变应性咳嗽、支气管内膜结核、血管紧张素转换酶抑制剂诱发的咳嗽、肺炎等)的患者。

**服药方法:莲花清咳片或模拟剂,一次4片,一日3次。疗程7天。**

**有效性结果:**III期临床研究的主要疗效指标为咳嗽症状消失率,试验组为49.01%,对照组为8.40%,两组差值及其95%置信区间为40.61%(30.49%-50.73%),差异有统计学意义,试验组优于对照组。次要疗效指标中,单项症状咳嗽、咯痰、咽干口渴、心胸烦闷、大便干的两组疗效比较,差异有统计学意义,试验组优于对照组。

**安全性结果:**临床试验中试验组有1例血小板疗前正常,疗后明显降低,一周后复查正常,无法排除与试验药物的关系。



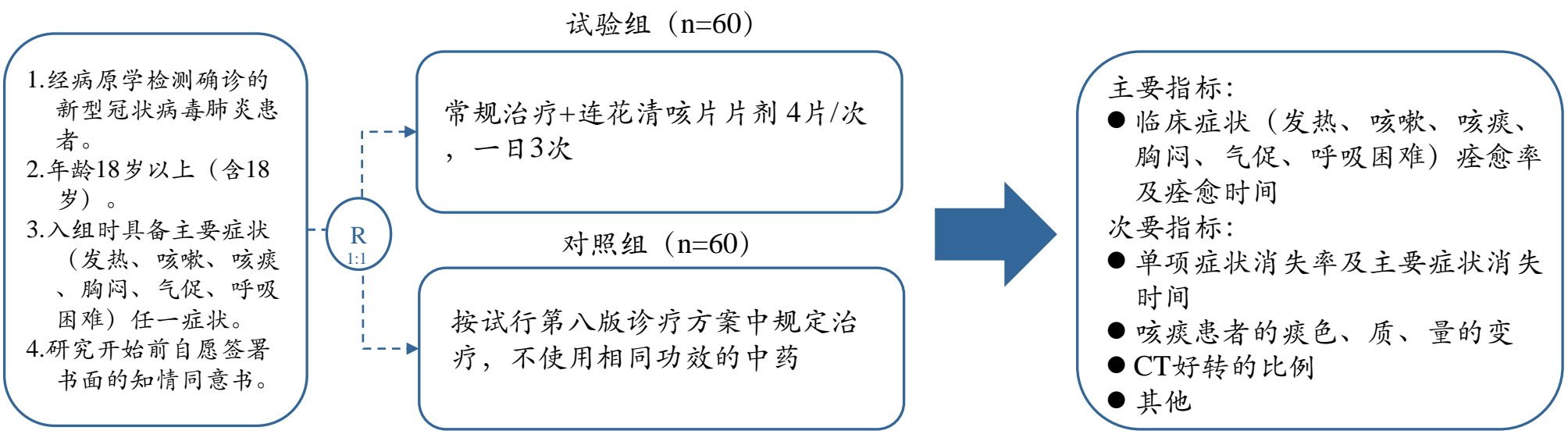
资料来源：药品说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



# 连花清咳片

- **关键临床研究2:** 连花清咳片治疗新型冠状病毒肺炎轻型、普通型患者随机、对照、多中心临床研究
- **研究目的:** 评价连花清咳片治疗新型冠状病毒肺炎的临床疗效和安全性

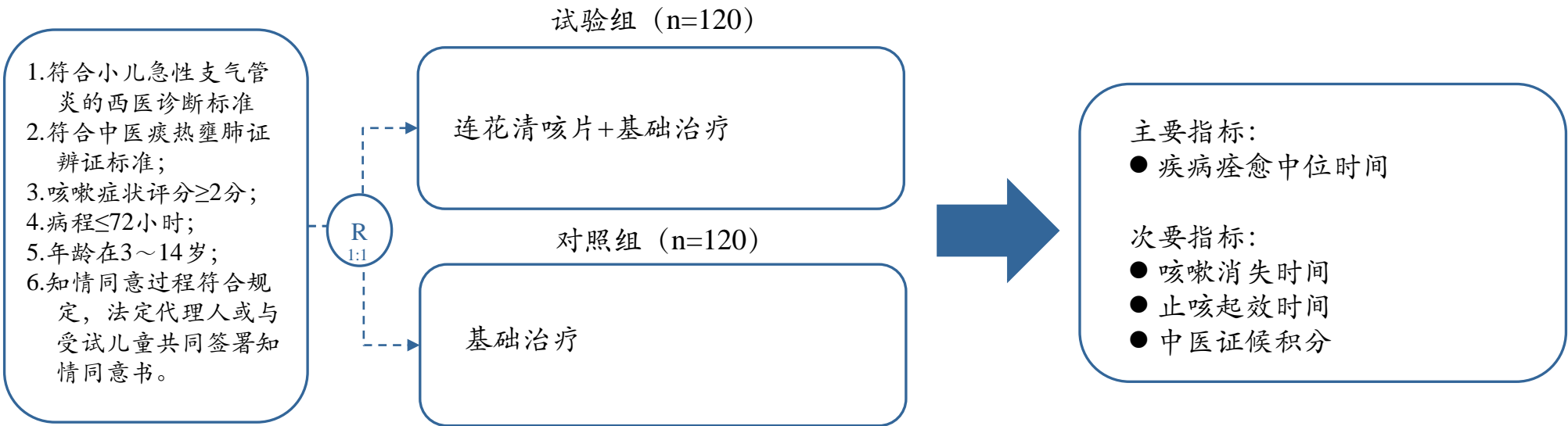


主要研究者: 刘清泉/蒋荣猛/阎锡新/梅建强/吴树才  
 PI单位: 河北省胸科医院  
 计划试验时间: 2021.01.01-2021.03.31, 计划入组120例

资料来源: ChiCTR、NMPA、华安证券研究所  
 敬请参阅末页重要声明及评级说明

# 连花清咳片

- **关键临床研究3:** 评价连花清咳片治疗小儿急性支气管炎（痰热壅肺证）有效性和安全性随机、开放、平行对照、多中心临床研究
- **研究目的:** 评价连花清咳片治疗新型冠状病毒肺炎的临床疗效和安全性



主要研究者: 耿少怡  
PI单位: 河北省中医院  
计划试验时间: 2021.10.01-2022.10.01, 计划入组240例

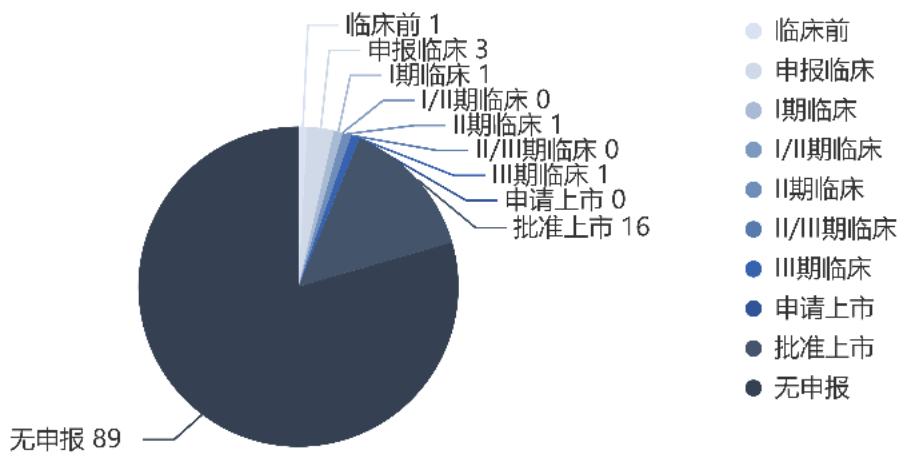
## 连花清咳片已发表文献梳理

其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	连花清咳片对大鼠急性支气管炎模型的保护作用及机制研究	中南药学	2020年6月	建立混合烟熏法同时经鼻滴入卡他莫拉菌复制大鼠急性支气管炎模型。实验分为正常对照组，模型对照组，银黄清肺胶囊对照药组（0.18g·kg <sup>-1</sup> ）及连花清咳片低、中、高剂量组（1.47、2.93和5.86g生药·kg <sup>-1</sup> ）	与模型对照组比较，连花清咳片各剂量组大鼠肺脏中炎症因子IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 的表达减少，IL-10的表达增加，MDA含量减少，NO、SOD的含量升高，CD4 <sup>+</sup> /CD3 <sup>+</sup> 、CD8 <sup>+</sup> /CD3 <sup>+</sup> 细胞的比例以及CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> 细胞的比值增加。连花清咳片对细菌合并烟熏所致的大鼠急性支气管炎具有显著的保护作用，其机制与降低肺脏组织中炎症因子，抗氧化和提高细胞免疫功能有关

# 连花清咳片竞争格局及市场空间

■ 目前国内已获批上市用于治疗咳嗽的药物共16种，处于III期临床阶段的药物1种。已获批上市的中药有连花清咳片、小儿荆杏止咳颗粒、复方芩兰、正柴胡饮等。



■ 根据《前瞻经济学人》数据，呼吸系统疾病中药规模2025年或将达到744亿元，其中止咳祛痰用药**市场空间在235亿元左右**，连花清咳片具有较为广阔的增量空间。

已获批上市的治疗咳嗽的中药

序号	药品名称	研发机构	适应症
1	连花清咳片	以岭药业	急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽，咳痰、痰白粘或色黄，伴咽干口渴，心胸烦闷，大便干，舌红，苔薄黄腻，脉滑数
2	小儿荆杏止咳颗粒	方盛制药	小儿外感风寒化热轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰，痰黄、咽部红肿、发热等症
3	复方芩兰	珍宝岛	发热；感冒咳嗽；咽痛
4	正柴胡饮	中国中医科学院中药研究所	发热；流感；感冒咳嗽；感冒四肢酸痛；感冒头痛；感冒；鼻塞
5	强力感冒	国药中联	发热；感冒咳嗽；咽痛
6	止咳宝	特一药业	感冒咳嗽
7	咳速停	贵州百灵	感冒咳嗽；新型冠状病毒感染
8	金感	贵州百灵	流感；感冒咳嗽；感冒头痛；感冒；鼻塞；流涕；咽痛
9	痰热清	上海凯宝	发热；感冒咳嗽；支气管炎；新型冠状病毒感染
10	小儿豉翘清热	济川药业	发热；流感；感冒咳嗽；咽痛
11	蜜炼川贝枇杷	潘高寿药业	流感；感冒咳嗽；支气管炎；感冒
12	馥感琳	一品红	发热；感冒咳嗽；咽痛
13	苏黄止咳	扬子江药业	感冒咳嗽

资料来源：NMPA、《前瞻经济学人》、医药魔方、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

# 筋骨止痛凝胶

- 获批时间：2020年04月13日
- 注册分类：中药6.1
- 生产企业：江苏康缘药业股份有限公司
- 适应症：用于膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节轻中度疼痛、僵硬、活动不利，腰膝酸软，舌质偏红或边有积斑苔薄白，脉弦或滑。



上市申请：2019年04月04日	受理号：CXZS1900001	注册类型：6.1	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2020-04-13	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20200003)
上市信息：2020年04月09日	规格：每支装15g(每1g相当于饮片1g,含薄荷脑3.6mg)	批准文号：国药准字Z20200003	



# 筋骨止痛凝胶

## 关键临床研究：

### 筋骨止痛凝胶说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

- 【药品名称】  
通用名称：筋骨止痛凝胶  
汉语拼音：Jingu Zhitong Ningjiao
- 【成份】醋延胡索、川芎、威灵仙、伸筋草、东北透骨草、路路通、海桐皮、防风、花椒、牛膝、薄荷脑、冰片。
- 【性状】本品为棕黄色至棕褐色的半固体凝胶；质地均匀细腻、有清凉感。
- 【功能主治】活血理气，祛风除湿，通络止痛。用于膝关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节轻度疼痛、僵硬、活动不利，腰膝酸软，舌质偏红或边有积斑苔薄白，脉弦或滑。
- 【规格】每1g相当于饮片1g，含薄荷脑3.6mg
- 【用法用量】外用。一次3g（一计量杯），一日2次，均匀涂抹，覆盖整个膝关节表面，膝盖处禁止涂抹。疗程3周。
- 【不良反应】临床试验期间个别患者用药后出现：皮肤红肿、痒痒；ALT轻度升高。
- 【禁忌】  
1. 本品为外用制剂，禁止内服。  
2. 皮肤破损或感染处禁用。  
3. 对本品所含成分过敏者禁用。  
4. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
- 【注意事项】  
1. 避免接触眼睛和其他黏膜部位（如口、鼻等）。  
2. 使用过程中需关注药物的皮肤刺激性，用药部位如有红肿、痒痒等情况应立即将局部药物洗净，并停药，必要时医院就诊。  
3. 严重肾功能不全者慎用。  
4. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 【临床试验】

本品于2009年由国家药品监督管理局批准临床研究，于2010年11月至2013年08月进行II、III期临床试验。试验采用多中心、分层随机、双盲、安慰剂平行对照设计。

II、III期临床试验均纳入单侧膝关节炎，中医辨证属肾虚筋脉瘀滞证，KellgrenLawrence分级 $\leq 3$ 分，WOMAC疼痛评分 $\leq 70$ mm，年龄40-70周岁的受试者。II期共纳入360例，筋骨止痛凝胶组240例，安慰剂组120例；III期共纳入575例，筋骨止痛凝胶组431例，安慰剂组144例。II、III期临床试验主要排除了双膝关节患病；一过性滑膜炎、股骨头骨骺滑脱症、骨结核、骨肿瘤、色素沉着绒毛结节滑膜炎等症患者；有皮肤过敏史者或用药部位皮肤有破损者。

**给药方式：**筋骨止痛凝胶或模拟剂，一次3g，一日2次，均匀涂抹，覆盖整个膝关节表面，膝盖窝处禁止涂抹。疗程3周。

**III期临床试验主要有效性结果：**FAS结果表明，**主要疗效指标“WOMAC疼痛指数”基线值：**试验组36.72mm，安慰剂组35.47mm。用药3周WOMAC疼痛指数下降值试验组和安慰剂组分别为16.30mm、4.27mm，试验组与安慰剂组差值及其95%CI为12.03(10.35,13.71)，按照优效性界值0，可以**达到试验组优于安慰剂组的优效性假设**。PPS结果表明，用药3周WOMAC疼痛指数下降值，试验组和安慰剂组分别为16.49mm、4.41mm，试验组与安慰剂组差值及其95%CI为12.08(10.24,13.92)，PPS结论与FAS一致。**次要疗效指标：**用药3周后上下楼梯疼痛评分、WOMAC总积分、WOMAC僵硬评分变化、WOMAC关节活动评分、中医证候疗效均显示试验组优于安慰剂组。安全性研究结果：II期临床试验组不良反应1例，为局部瘙痒红肿。III期临床试验组不良反应2例：ALT轻度升高（77U/L $\rightarrow$ 90U/L）、轻度皮肤过敏（局部瘙痒、发红）各1例。

## 筋骨止痛凝胶竞争格局及市场空间

- 目前已获批上市的用于治疗膝骨关节炎的药物有筋骨止痛凝胶、玄七健骨片等中药，大部分药物处于研发进程中，其中长效玻璃酸钠制剂JZC11、进行干细胞疗法的AlloJoin和人脐带间充质干细胞等处于II期临床阶段。

治疗膝骨关节炎的药物

序号	药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	筋骨止痛凝胶	—	康缘药业	膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善	批准上市
2	玄七健骨片	—	方盛制药	膝骨关节炎	批准上市
3	AlloJoin	干细胞疗法	西比曼	膝骨关节炎	II期临床
4	JZC11	—	景峰医药	膝骨关节炎	II期临床
5	人脐带间充质干细胞	干细胞疗法	爱萨尔	膝骨关节炎	II期临床
6	LNA043	ANGPTL3激动剂	Novartis	关节置换术;膝骨关节炎;关节软骨损伤	II期临床
7	ReJoin	干细胞疗法	西比曼	骨关节炎;膝骨关节炎	申报临床
8	人脐带间充质干细胞	干细胞疗法	赛莱拉	膝骨关节炎	申报临床

- 结合《前瞻经济学人》和米内网数据，骨骼中药肌肉系统疾病市场规模预计2025年达到278亿元，膝骨关节炎相关中药市场空间**达到75亿元**。

## 桑枝总生物碱片

- 获批时间：2020年03月18日
- 注册分类：中药5
- 生产企业：北京五和博澳药业有限公司
- 适应症：该药的主要成份为桑枝中提取得到的总生物碱，配合饮食控制及运动，用于2型糖尿病。

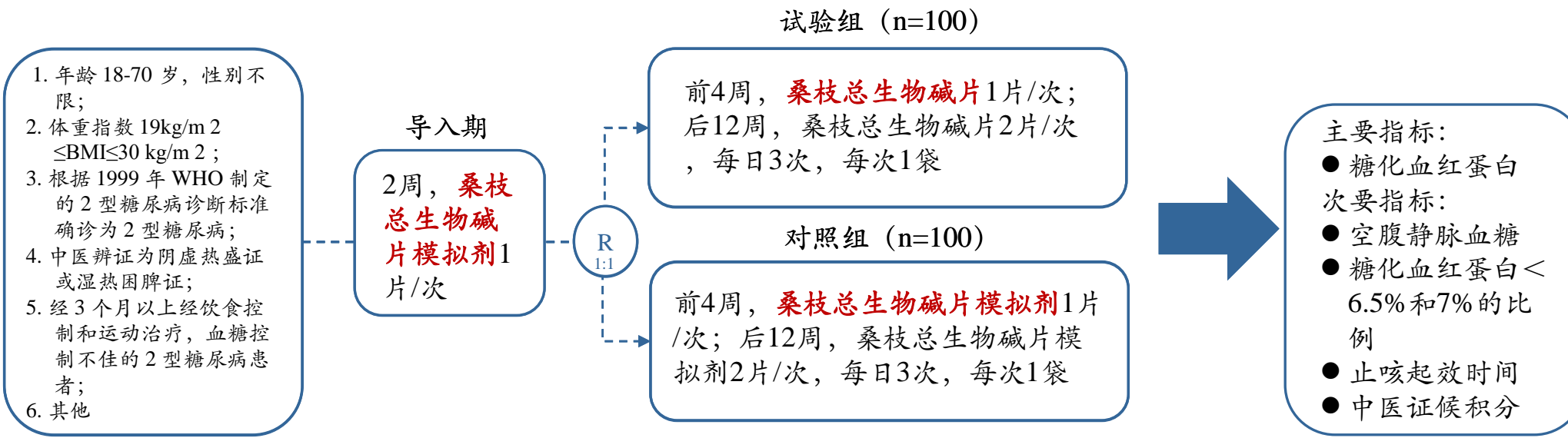


上市申请：2018年11月 16日	受理号：CXZS1700008	注册类型：5	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2020-03-18	审评结论：批准生产
上市信息：2020年03月 17日	规格：每片含桑枝总生物碱以1-脱氧野 尻霉素计为50mg。	批准文号：国药准字Z20200002	



# 桑枝总生物碱片

- 关键临床研究：随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究评价桑枝总生物碱片治疗2型糖尿病的有效性和安全性\*
- 研究目的：评价桑枝总生物碱片治疗2型糖尿病患者的有效性和安全性。



主要研究者：梁晓春  
PI单位：中国医学科学院北京协和医院  
计划试验时间：2014.12.15-2015.09.30，计划入组200例

\*该研究为IIIB期，IIIA期桑枝总生物碱片与阿卡波糖非劣效性研究，取得阳性结果

## 桑枝总生物碱片已发表文献梳理

其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	主要研究结论
1	桑枝总生物碱片研发历程回顾（二）：现代药理学理念诠释中药的药效特点及药理作用机制	中国糖尿病杂志	2020年8月	运用多学科评价手段和多维组学等先进技术，通过系统性药理学基础研究，深入阐明桑枝总生物碱抗糖尿病作用的物质基础与作用机制：桑枝总生物碱片组分在肠道中具有除抑制 $\alpha$ 葡萄糖苷酶活性外的作用机制，可能通过调节营养物质停留和吸收时间，影响肠道菌群微生态及其代谢产物变化，进而影响脑-肠-胰岛轴降糖激素分泌、脂质吸收及代谢、调节全身炎症状态等作用；另外，桑枝总生物碱的多种组分在体内吸收和组织分布情况将影响其在机体发挥多重药理作用，以达到其综合抗糖尿病作用及全身获益。除维持血糖稳态外，桑枝总生物碱可对MS、糖尿病微血管及大血管并发症等适应症有良好的调节作用

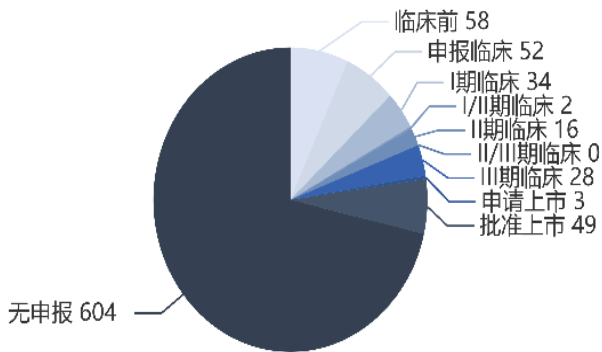
# 桑枝总生物碱片竞争格局

■ 目前国内已获批上市用于治疗II型糖尿病的药物共49种，申请上市的药物3种，处于III期临床阶段的药物28种。其中，已获批上市的中药有桑枝总生物碱、芪药消渴、消渴等。

已获批上市的治疗II型糖尿病的中药

序号	药品名称	靶点	研发机构	适应症
1	桑枝总生物碱	α-glucosidase	五和博澳；中国医学科学院药物研究所	II型糖尿病
2	芪药消渴	—	康惠制药	II型糖尿病
3	消渴	SUR	白云山	II型糖尿病

- 临床前
- 申报临床
- I期临床
- I/II期临床
- II期临床
- II/III期临床
- III期临床
- 申请上市
- 批准上市
- 无申报



■ 根据弗若斯特沙利文数据，糖尿病国内用药市场规模预计在2025年超过800亿元，中药市场超过200亿元，结合桑枝总生物碱的适应症，对标现有药物规模，预计2025年市场空间**超过90亿元**。

- 2022年1个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2021年12个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2020年3个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等
- 2017-2019年5个获批创新中药获批信息、关键研究、竞争格局、市场空间等

# 芍麻止痉颗粒

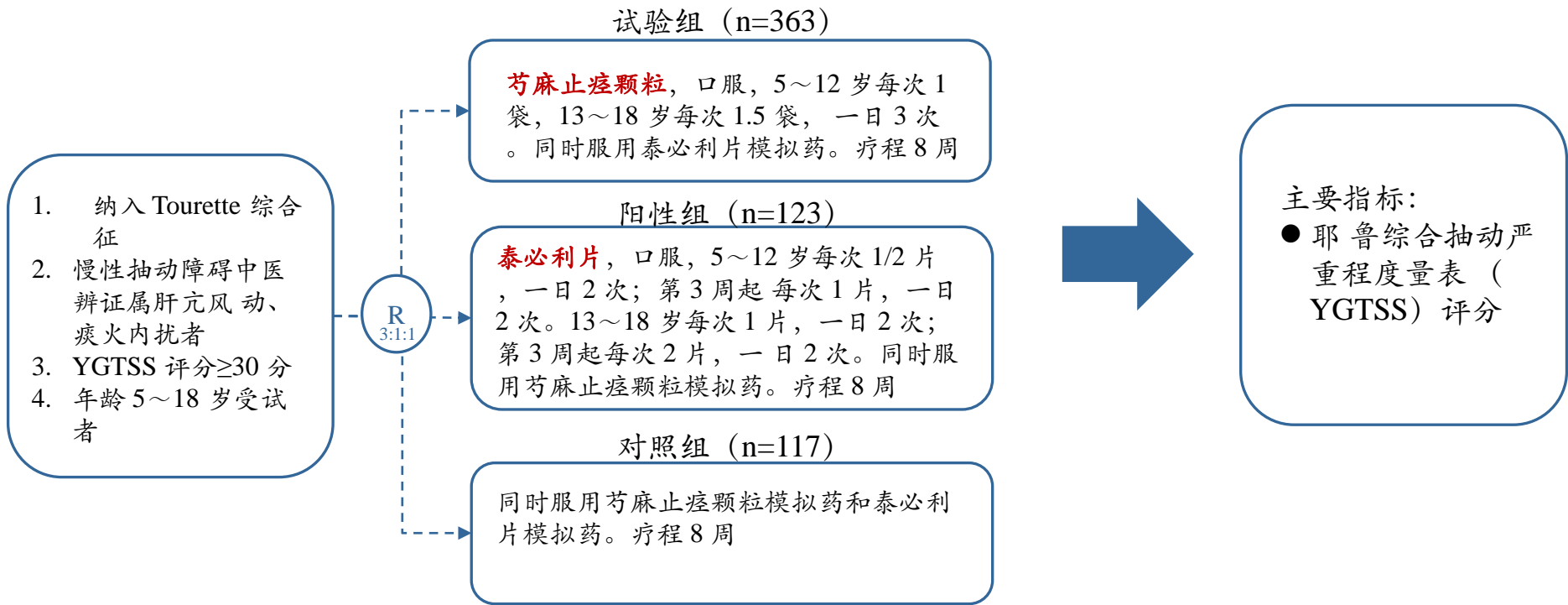
- 获批时间：2019年12月20日
- 注册分类：中药6.1
- 生产企业：天士力医药集团股份有限公司
- 适应症：用于Tourette综合征（抽动-秽语综合征）及慢性抽动障碍中医辨证属肝亢风动、痰火内扰者，症见头面部、颈、肩、躯干及四肢肌肉不自主的抽动或伴有口鼻、咽喉部的异常发声，急躁易怒、手足心热、睡卧不宁、大便偏干、小便短黄、舌红苔薄黄或薄黄腻。



上市申请：2013年03月15日	受理号：CXZS1200050	企业名称：天士力制药集团股份有限公司	注册类型：6.1
	申请类型：新药	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2016-02-04
	审评结论：企业撤回		
上市申请：2018年01月08日	受理号：CXZS1700002	注册类型：6.1	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2019-12-20	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20190022)
上市信息：2019年12月18日	药品名称：芍麻止痉颗粒	规格：每袋5g(相当于饮片18.8g)	批准文号：国药准字Z20190022

# 芍麻止痉颗粒

■ 说明书临床试验：本品于2003年8月由国家药品监督管理局批准临床研究，于2005年4月至2010年11月进行了II、III期临床试验。试验采用多中心、随机、盲法、平行对照设计。



## 芍麻止痉颗粒竞争格局及市场空间

- 目前已获批上市的专门用于治疗抽动症的药物较少，主要有中药芍麻止痉颗粒，以及化药托吡酯、氘代丁苯那嗪等。

治疗抽动症的药物

序号	药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	芍麻止痉颗粒	—	天士力	肝亢风动、痰火内扰所致的 <b>抽动症</b>	批准上市
2	托吡酯	sodium channel CA calcium channel GABAA receptor AMPA receptor	Johnson & Johnson	病态赌博;酒精成瘾;可卡因成瘾;Lennox-Gastaut综合征;偏头痛;肥胖;妥瑞氏症; <b>癫痫局灶性发作</b> ;冰毒成瘾;I型双相情感障碍;尼古丁成瘾(戒烟); <b>癫痫全身强直-阵挛发作</b> ;暴食症	批准上市
3	氘代丁苯那嗪	VMAT2	Auspex Pharmaceuticals (Teva Pharmaceutical)	亨廷顿氏病;运动障碍性脑瘫; <b>妥瑞氏症</b> ;迟发性运动障碍	批准上市
4	阿立哌唑	5-HT2A receptor D2 receptor	Otsuka ; Bristol-Myers Squibb	精神分裂症;边缘型人格障碍;阿尔茨海默病 激越;重度抑郁症;自闭症;酒精成瘾;阿尔茨海默病精神病;躁狂发作; <b>妥瑞氏症</b>	申报临床

- 根据米内网治疗相关适应症药物规模加总统计，2020年样本数据超过6亿元，根据CAGR 2%递增，叠加系数放大，预计2025年市场空间有望**突破40亿元**。



# 小儿荆杏止咳颗粒

- 获批时间：2019年12月18日
- 注册分类：中药6.2
- 生产企业：湖南方盛制药股份有限公司
- 适应症：用于治疗小儿外感风寒化热轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰，痰黄、咽部红肿、发热等症。

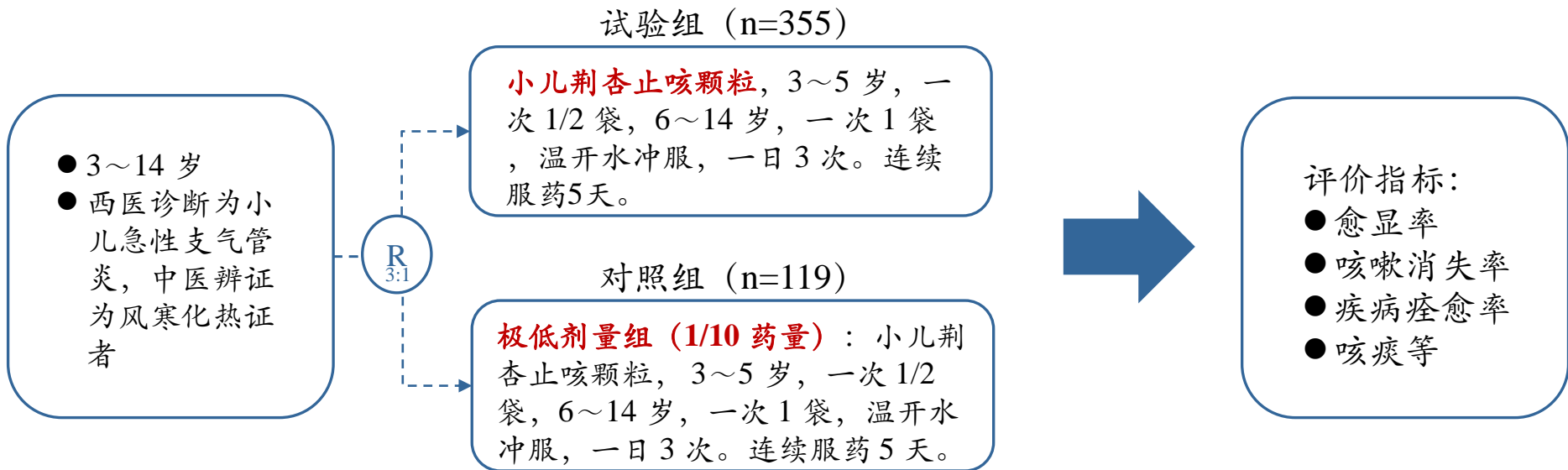


临床申请：2007年08月22日	受理号：CXZL0700055	注册类型：6	申请类型：新药
	企业名称：湖南方盛制药有限公司	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2008-12-26
	审评结论：批准临床		
上市申请：2013年05月28日	受理号：CXZS1300012	注册类型：6.2	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2019-12-18	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20190021)
上市信息：2019年12月16日	规格：每袋装5g(相当于饮片18.33g)	批准文号：国药准字Z20190021	
补充申请：2021年11月01日	受理号：CYZB2101880	申请类型：补充申请	办理状态：在审评审批中(新报任务)



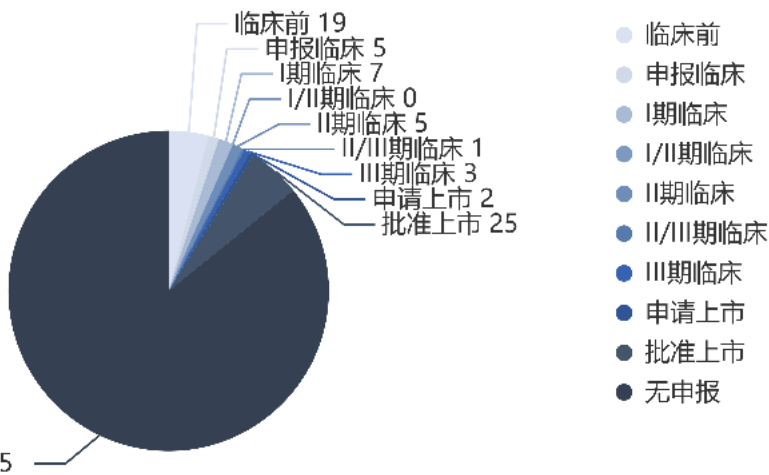
# 小儿荆杏止咳颗粒

■ 说明书临床试验：本品 2008 年 12 月由国家食品药品监督管理局批准，于 2009 年 1 月~2012 年 6 月间完成了 II、III 期临床试验。临床试验采用多中心、随机、双盲、平行对照设计（II、III 期均采用极低剂量对照）。



# 小儿荆杏止咳颗粒竞争格局

■ 目前国内已获批上市用于治疗咳嗽的药物共25种，申请上市的药物2种，处于III期临床阶段的药物3种。已获批上市的中药有小儿荆杏止咳颗粒、连花清咳片、复方芩兰、正柴胡饮等。



已获批上市的治疗咳嗽的中药

序号	药品名称	研发机构	适应症
1	小儿荆杏止咳颗粒	方盛制药	小儿外感风寒化热轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰，痰黄、咽部红肿、发热等症
2	连花清咳片	以岭药业	急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽，咳痰、痰白粘或色黄，伴咽干口渴，心胸烦闷，大便干，舌红，苔薄黄腻，脉滑数
3	复方芩兰	珍宝岛	发热；感冒咳嗽；咽痛
4	正柴胡饮	中国中医科学院中药研究所	发热；流感；感冒咳嗽；感冒四肢酸痛；感冒头痛；感冒；鼻塞
5	强力感冒止咳宝	国药中联	发热；感冒咳嗽；咽痛
6	咳速停	特一药业	感冒咳嗽
7	金感	贵州百灵	感冒咳嗽；新型冠状病毒感染
8	痰热清	上海凯宝	发热；感冒咳嗽；支气管炎；新型冠状病毒感染
9	小儿豉翘清热	济川药业	发热；流感；感冒咳嗽；咽痛
10	蜜炼川贝枇杷	潘高寿药业	流感；感冒咳嗽；支气管炎；感冒
11	馥感琳	一品红	发热；感冒咳嗽；咽痛
12	苏黄止咳	扬子江药业	感冒咳嗽

■ 根据《前瞻经济学人》数据，儿科止咳祛痰药物中药2015-2018的销售规模为74.4亿元、84.3亿元、89.8亿元、105.3亿元，CAGR为12%，预计2025年有望**突破230亿元**。

资料来源：NMPA、《前瞻经济学人》、医药魔方、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



# 小儿荆杏止咳颗粒已发表文献梳理

## 其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	小儿荆杏止咳颗粒辅助治疗小儿急性支气管炎的临床分析	实用中西医结合临床	2021年11月	选择2020年5月—2021年1月收治的小儿急性支气管炎患儿66例，根据随机数字表法分为对照组和观察组，每组33例。 <b>对照组采用头孢他啶治疗，观察组在对照组基础上联合小儿荆杏止咳颗粒治疗</b> ，均治疗5d。比较两组治疗前、治疗5d中医证候积分、炎症介质[C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)]及免疫功能指标[免疫球蛋白G(IgG)、免疫球蛋白A(IgA)]	两组中医证候积分、CRP、IL-6均低于治疗前，且观察组低于对照组，两组IgG、IgA水平均高于治疗前，且观察组高于对照组，结果均具有统计学意义。 <b>小儿荆杏止咳颗粒辅助治疗小儿急性支气管炎可以降低患儿的中医证候积分和炎症介质水平，提高患儿免疫力</b>
2	小儿荆杏止咳颗粒治疗小儿急性支气管炎风寒化热证的II期临床试验	中南药学	2021年3月	采用分层区组随机、平行对照、双盲、多中心临床试验设计。共入选6家研究中心235例小儿急性支气管炎风寒化热证的患者， <b>极低剂量试验组77例，中剂量试验组及高剂量试验组各78例</b> ，观察疗程为5d	病疗效总有效率方面，中剂量组(88.46%)和高剂量组(83.33%)均优于极低剂量组(29.87%)，结果具有统计学意义。共发生1例次不良事件，确定为高剂量组受试者的不良反应，其发生率为1.28%。II期临床试验结果证明 <b>小儿荆杏止咳颗粒中剂量和高剂量治疗小儿急性支气管炎风寒化热证安全有效</b>
3	小儿荆杏止咳颗粒治疗小儿急性支气管炎风寒化热证的随机、双盲、平行对照、多中心临床研究	中国中西医结合儿科学	2020年10月	采用随机、平行对照、双盲、多中心临床试验设计入选7家研究中心479例小儿急性支气管炎风寒化热证的患者，按照3:1随机分为试验组和对照组。 <b>试验组使用小儿荆杏止咳颗粒并用临床推荐剂量(1倍药量)，对照组使用小儿荆杏止咳颗粒并用极低剂量(1/10药量)</b> ，疗程为5d	病疗效总有效率方面，试验组87.71%优于对照组27.12%；在中医证候疗效总有效率方面，试验组87.71%优于对照组28.81%，且差异均有统计学意义。试验组有1例发生不良反应(轻度过敏)，发生率为0.28%。 <b>III期临床试验结果进一步证明小儿荆杏止咳颗粒治疗小儿急性支气管炎风寒化热证是安全有效</b>

资料来源：CNKI、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

# 金蓉消癖颗粒

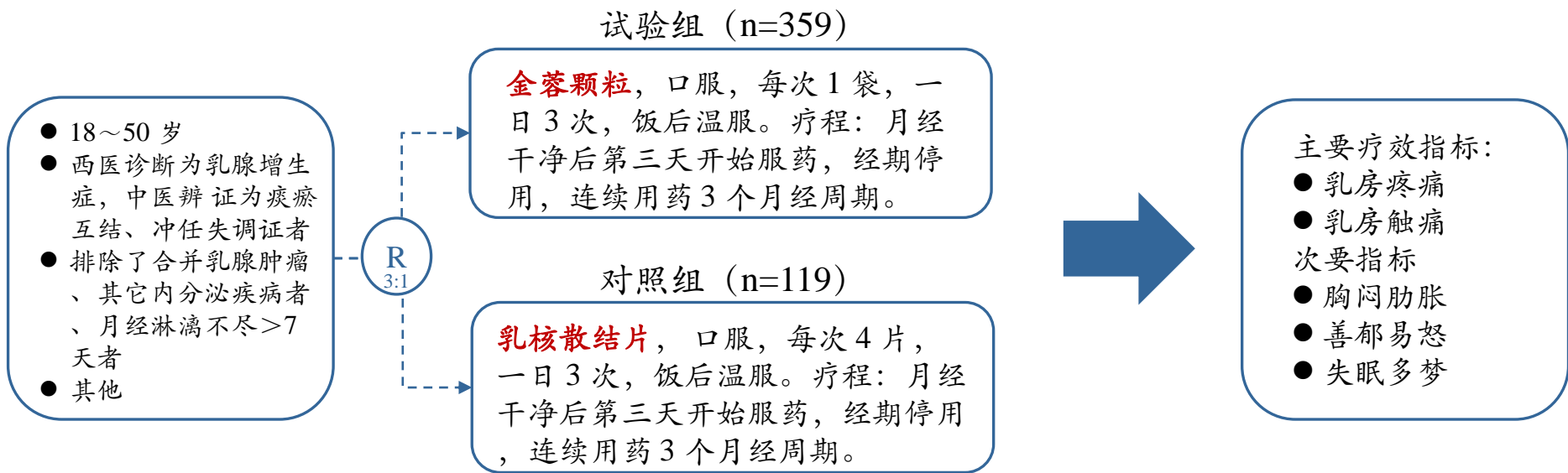
- 获批时间：2018年12月25日
- 注册分类：中药6.1
- 生产企业：广州市康源药业有限公司
- 适应症：用于乳腺增生症痰瘀互结、冲任失调证，症见乳房疼痛、触痛，胸胁胀痛，善郁易怒，失眠多梦，神疲乏力，腰膝酸软，舌淡红或青紫或舌边尖有瘀斑，苔白，脉弦细或滑。



上市申请:2013年07月11日	受理号: CXZS1300008	注册类型: 6.1	申请类型: 新药
	办理状态: 已完成审评审批	状态开始时间: 2019-01-03	审评结论: 批准生产
补充申请:2017年05月24日	受理号: CXZB1700004	申请类型: 补充申请	办理状态: 已完成审评审批
	状态开始时间: 2019-01-03	审评结论: 批准补充	
上市信息:2018年12月25日	药品名称: 金蓉颗粒	规格: 每袋装8.5g(相当于饮片42.5g)	批准文号: 国药准字Z20180002

# 金蓉消癖颗粒

■ 说明书临床试验：本品于 2005 年 4 月由国家食品药品监督管理局批准完成了II、III期临床试验。临床试验采用多中心、随机、双盲、平行对照的设计。



# 金蓉颗粒已发表文献梳理

## 其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	消癍颗粒联合他莫昔芬对人乳腺癌细胞增殖、迁移、克隆、凋亡及细胞内DNA损伤程度的影响	广州中医药大学学报	2020年9月	选取雌激素受体 (ER) +、孕激素受体 (PR) +人源乳腺癌细胞MCF-7和T47D, 将消癍颗粒、他莫昔芬单药或联合用药加入对数生长期的MCF-7和T47D细胞中, 以不加药同期培养的细胞作为空白组。分别采用四甲基偶氮唑盐 (MTT) 法、乳酸脱氢酶 (LDH) 实验等多种方法检测干预后乳腺癌细胞MCF-7和T47D的生物学表现	消癍颗粒、他莫昔芬单药或联合用药均能抑制乳腺癌细胞MCF-7和T47D增殖并显著增加MCF-7和T47D细胞凋亡率, 且联合用药组抑制率细胞凋亡率均高于单药组; 与消癍颗粒、他莫昔芬单药比较, 联合用药显著抑制乳腺癌细胞MCF-7和T47D球囊形成、克隆及迁移能力, 且能促进细胞内8-OHdG生成增多。消癍颗粒和他莫昔芬单药或联合用药可抑制MCF-7和T47D细胞增殖并促进其凋亡, 且联合用药可增强癌细胞对他莫昔芬的敏感性, 效果优于单药作用



## 金蓉颗粒竞争格局及市场空间

■ 金蓉颗粒既保留了原消癖口服液口服液系列的“经前疏肝，经后补肾”的周期疗法优点，又具有效率高、疗效稳定、可重复性强等特点。目前已获批上市的用于治疗乳腺增生的药物有金蓉颗粒、乳癖消、夏枯草口服液、小金片、内消瘰疬片等中药。

治疗乳腺增生的药物

序号	药品名称	研发机构	适应症
1	金蓉颗粒	广州康源药业	乳腺增生症痰瘀互结、冲任失调证，症见乳房疼痛、触痛，胸胁胀痛，善郁易怒，失眠多梦，神疲乏力，腰膝酸软，舌淡红或青紫或舌边尖有瘀斑，苔白，脉弦细或滑
2	乳癖消	上药好护士	痰热互结所致的乳癖、乳痛，症见乳房结节、数目不等、大小形态不一、质地柔软，或产后乳房结块、红热疼痛； <b>乳腺增生</b> 、乳腺炎早期见上述证候者
3	夏枯草口服液	新天药业	火热内蕴所致的头痛，眩晕，瘰疬、瘰疬、乳痛肿痛；甲状腺肿大、淋巴结核、 <b>乳腺增生</b> 病见上述证候者
4	小金片	太极集团	阴疽初起，皮色不变，肿硬作痛，多发性脓肿，瘰疬，瘰疬，乳岩， <b>乳癖</b>
5	内消瘰疬片	中新药业	软坚散结。用于瘰疬痰核或肿或痛

■ 根据米内网数据，2025年妇科中药市场规模约为413亿元，乳腺增生市场规模约**38亿元**。

## 关黄母颗粒（更舒颗粒）

- 获批时间：2018年02月02日
- 注册分类：中药6.2
- 生产企业：通化万通药业股份有限公司
- 适应症：用于女性更年期综合征(绝经前后诸证)中医辨证属肝肾阴虚证，症见烘热汗出，头晕，耳鸣，腰膝酸软或足跟痛，少寐多梦，急躁易怒等。

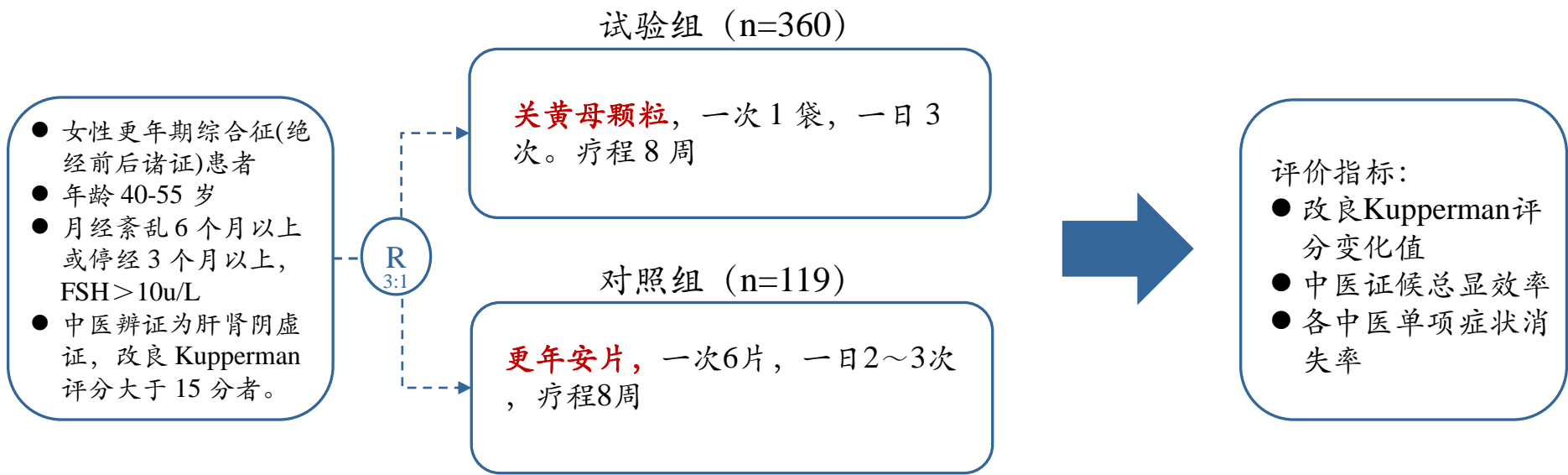


上市申请:2013年05月10日	受理号: CXZS1300004	注册类型: 6.2	申请类型: 新药
	办理状态: 在审评审批中(补充任务)	状态开始时间: 2016-11-24	审评结论: 批准生产
上市信息:2018年02月02日	药品名称: 关黄母颗粒	规格: 每袋装9g(相当于饮片4.8g)	批准文号: 国药准字Z20180001



## 关黄母颗粒（更舒颗粒）

- 说明书临床试验：2004 年国家食品药品监督管理局批准进行临床试验。II 期、III 期临床试验均采用多中心、随机、双盲、平行对照设计（II 期为安慰剂对照，III 期为更年安片对照）。



# 关黄母颗粒（更舒颗粒）已发表文献梳理

其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	更舒颗粒治疗绝经综合征肝肾阴虚证III期临床研究	天津中医药	2015年9月	采用分层随机、双盲、阳性药平行对照、多中心的临床研究方法将符合绝经综合征诊断标准480例患者分为2组，试验组360例，剔除0例，脱落10例；对照组120例，剔除1例，脱落9例。试验口服更舒颗粒及更年安片模拟药，对照组口服更年安片及更舒颗粒模拟药，疗程均为14d	更舒颗粒试验组总显效率为58.1%，对照组为38.7%；中医证候疗效的FAS分析结果，试验组临床痊愈率14.2%，总显效率52.5%，总有效率95.8%；阳性对照组三个比率分别1.7%、24.4%、84.0%。更舒颗粒治疗女性绝经综合征安全有效

资料来源：《天津中医药》，华安证券研究所  
敬请参阅末页重要声明及评级说明

## 关黄母颗粒（更舒颗粒）竞争格局及市场空间

- 目前已获批上市的用于治疗更年期综合征的药物有关黄母颗粒、坤怡宁颗粒、坤泰等中药和结合雌激素、替勃龙等化药，非唑奈坦处于III期临床阶段。

治疗更年期综合症的药物

序号	药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	关黄母颗粒	—	通化万通	更年期综合症	批准上市
2	坤怡宁颗粒	—	天士力	更年期综合征	批准上市
3	坤泰	—	新天药业	更年期综合征	批准上市
4	结合雌激素+醋酸甲羟孕酮	Estrogen progestin	Pfizer	外阴和阴道萎缩; 骨质疏松症; 激素敏感性前列腺癌; 血管舒缩症状; 雌激素缺乏	批准上市
5	替勃龙	estrogen	Merck & Co.	更年期综合征	批准上市
6	非唑奈坦	NK3	Ogeda (Astellas Pharma)	子宫肌瘤; 潮热; 多囊卵巢综合征	III期临床

- 根据米内网数据，2025年妇科中药市场规模约为413亿元，妇科更年期市场规模约27亿元。

# 丹龙口服液

- 获批时间：2017年08月29日
- 注册分类：中药3
- 生产企业：浙江康德药业集团有限公司
- 适应症：用于中医热哮证，症见喘息、咳嗽、咯痰粘白或黄稠，时恶风、口渴喜饮、尿黄，舌质红、苔黄腻、脉滑数。

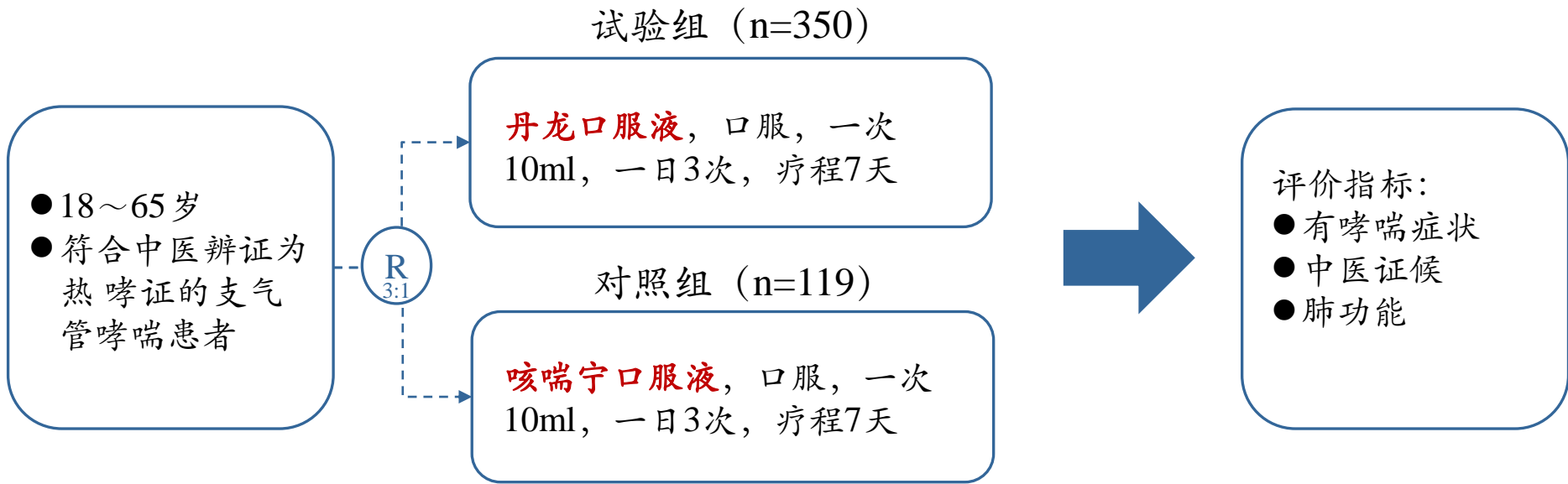


上市申请:2007年10月15日	受理号: CXZS0700170	注册类型: 3	申请类型: 新药
	办理状态: 已完成审评审批	状态开始时间: 2017-08-29	审评结论: 批准生产
补充申请:2017年06月05日	受理号: CXZB1700005	申请类型: 补充申请	企业名称: 浙江康德药业集团股份有限公司
	办理状态: 已完成审评审批	状态开始时间: 2017-08-29	
上市信息:2017年08月24日	规格: 每支装10ml	批准文号: 国药准字Z20170001	
临床四期:2020年10月30日	登记号: CTR20211062	试验题目: 丹龙口服液治疗支气管哮喘(热哮证)安全性和有效性的IV期临床试验。	申办单位: 浙江康德药业集团股份有限公司
	试验分期: 4期	试验状态: 进行中(招募中)	终止时间: 登记人暂未填写该信息

资料来源: NMPA、公司官网、华安证券研究所  
敬请参阅末页重要声明及评级说明

# 丹龙口服液

- 说明书临床试验：本品于2000年经国家食品药品监督管理局批准进行过554例（试验组）临床试验。本试验采用随机双盲、多中心、阳性药平行对照设计。



# 丹龙口服液已发表文献梳理

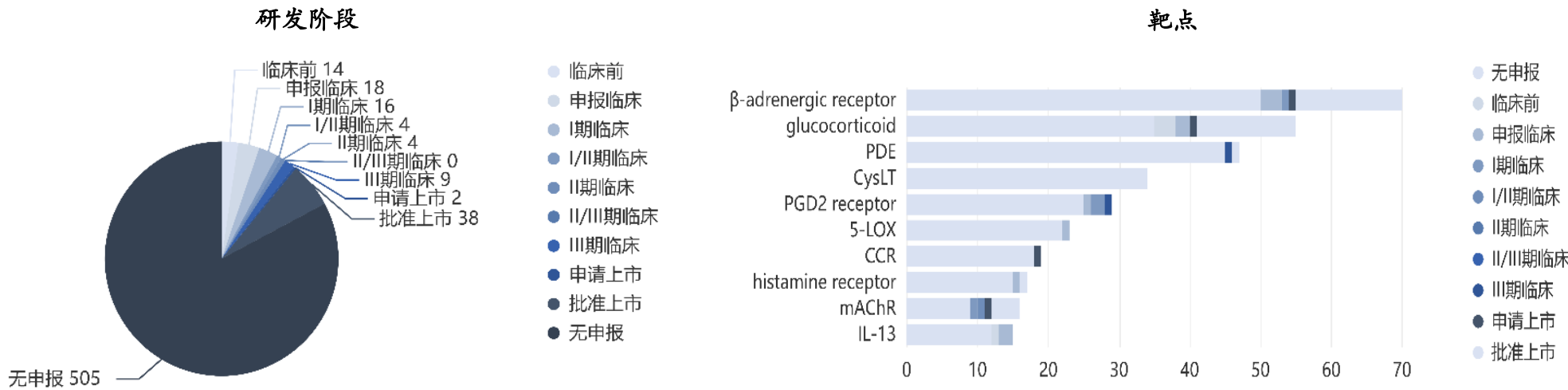
## 其他已发表文献梳理:

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	丹龙口服液治疗儿童支气管哮喘急性发作期(热哮证)的多中心临床研究	药物评价研究	2019年12月	2001年5月—2002年10月由4家临床评价中心共同完成。观察病例284例,随机分为2组,其中 <b>试验组204例,口服丹龙口服液;对照组80例,口服咳喘宁口服液</b> ,2组均治疗7d	试验组、对照组的近期疗效总有效率分别为87.25%、73.75%,中医证候疗效总有效率分别为88.23%、78.75%。试验组发生1例临床不良事件(皮疹)且经研究者判断与试验用药无关。 <b>丹龙口服液对儿童支气管哮喘急性发作期(热哮证)的近期疗效和中医证候疗效均优于对照药,临床应用安全性较好</b>
2	西药联合丹龙口服液治疗轻、中度支气管哮喘急性发作期(热哮证)的随机、双盲、对照、多中心临床试验	中国中西医结合杂志	2015年5月	选择轻、中度支气管哮喘急性发作期(热哮证)患者480例,按3:1随机分为试验组(360例)和对照组(120例),两组均维持原西药治疗, <b>试验组予丹龙口服液,对照组予咳喘宁口服液</b> ,均口服,10mL/次,3次/日,治疗7天	哮喘症状疗效比较,控显率试验组(77.36%)高于对照组(56.07%);肺功能疗效比较,控显率试验组(74.28%)高于对照组(50.00%);中医证候、主症计分治疗前后差值比较,试验组均优于对照组。不良反应发生率,试验组(1.73%)优于对照组(10.17%)。 <b>西药联合丹龙口服液治疗轻、中度支气管哮喘急性发作期(热哮证)优于咳喘宁口服液</b>



# 丹龙口服液竞争格局及市场空间

■ 目前国内已获批上市用于治疗哮喘的药物共**38种**，申请上市的药物**2种**，处于III期临床阶段的药物**9种**。已获批上市的药物主要为妥洛特罗（Abbott）、利他匹仑（东阳光药）等化药。另外还有丹龙口服液（康德药业）等中药。



■ 根据《华经产业研究》公开数据，2025年哮喘患者将达到5500万人。结合现有市场规模及增速2025年市场销售空间或将**达到80亿元**。

## 3.12个中药创新药相关标的

编号	证券代码	证券简称	市值 (亿元)	净利润 2020年(亿元)	归母净利润(亿元)			PE			EPS			PEG		
					2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E
1	002603.SZ	以岭药业	385.10	12.15	15.37	19.19	22.25	25.05	20.06	17.31	0.92	1.15	1.33	0.96	0.81	1.09
2	0570.HK	中国中药	231.65	18.61	19.26	22.60	28.70	9.82	8.37	6.59	0.38	0.45	0.57	0.62	0.48	0.24
3	600436.SH	片仔癀	2111.37	16.89	24.33	29.83	36.86	108.40	70.80	57.29	4.03	4.94	6.11	2.38	3.10	2.43
4	600535.SH	天士力	222.97	10.90	16.68	13.11	14.71	13.37	17.00	15.16	1.10	0.87	0.97	0.28	-0.79	1.24
5	600557.SH	康缘药业	69.66	2.74	3.65	4.79	5.50	19.11	14.54	12.67	0.61	0.81	0.93	0.49	0.46	0.86
6	600976.SH	健民集团	107.70	1.49	3.23	4.26	5.41	33.33	25.28	19.90	2.11	2.78	3.53	0.28	0.80	0.74
7	002873.SZ	新天药业	33.88	0.74	1.01	1.37	1.88	33.54	24.82	18.02	0.62	0.83	1.15	0.92	0.71	0.48
8	603439.SH	贵州三力	58.88	0.94	1.54	2.11	2.78	38.23	27.90	21.18	0.37	0.51	0.68	0.60	0.75	0.67
9	603858.SH	步长制药	240.65	18.43	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
10	603998.SH	方盛制药	25.38	0.54	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
11	A17348.SZ	一力制药	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
12	A20138.SH	盛诺基	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注：片仔癀2021年的归母净利润、PE、EPS、PEG均为实际值，依据公司披露的2021年年度业绩快报计算

资料来源：Wind一致2022/02/09、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



## 4.风险提示

- **政策不确定性：**

政策推进速度和审批不确定性的可能导致药物获批存在时间差。

- **原材料供应波动的不确定性：**

中药生产一直依赖中药材原料，而原材料大部分属于自然动植物，其在种植或者养殖中极易受到天气、自然灾害等诸多因素的影响。因此中药原料价格上涨可能存在波动性。

- **市场竞争程度的不确定性：**

中药市场竞争较大，公司品牌竞争力会随着替代品的加入而下降，从而面临利润空间下降的风险。



## 重要声明

### 分析师声明

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，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

### 行业评级体系

- 增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；
- 中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

### 公司评级体系

- 买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；
- 增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；
- 中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；
- 卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。



谢谢!