



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（1-10）

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



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**。

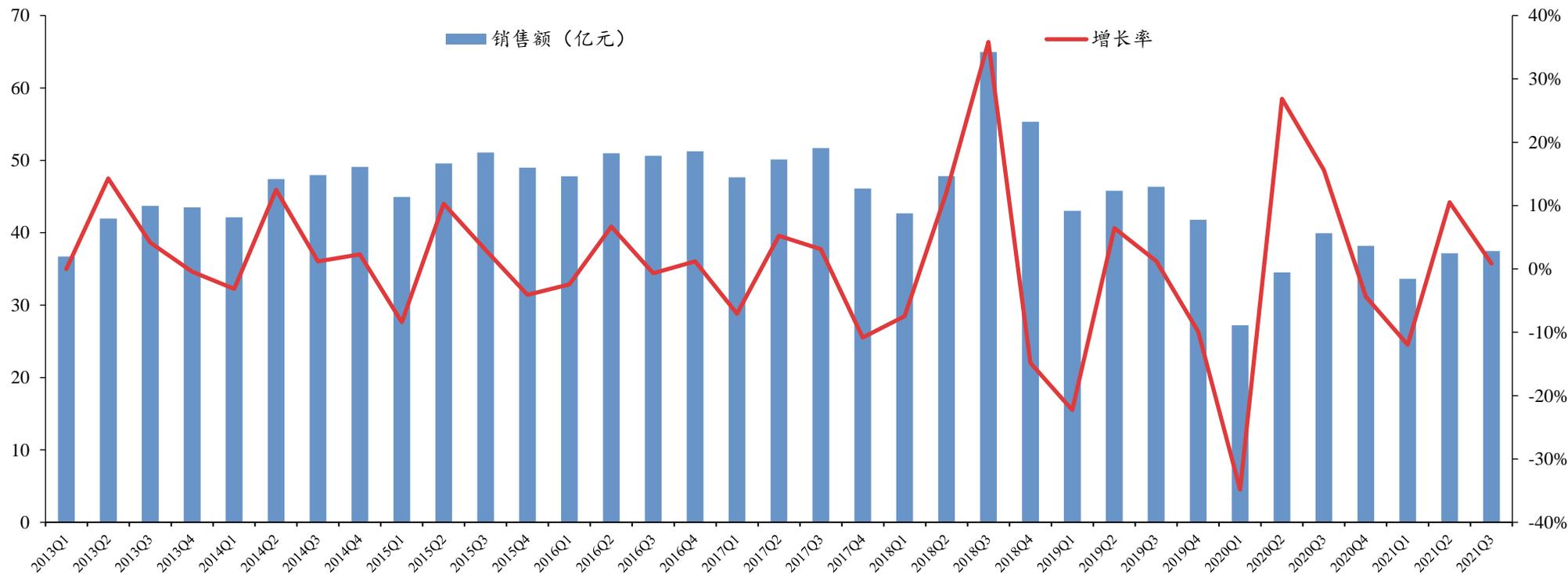
● 长期机遇显现，创新中药密集获批：

- 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。

疫情后中药院内销售趋于回暖

- 按季度销售数据，根据wind数据库，中药样本销售数据于2018年Q3达到顶峰，为64.98亿元（+35.83%），于2020年Q1达到底部，为27.22亿元。随后近两年中药销售数据逐步回升，2021年前三季度为108.24亿元，同比增长6.44%。

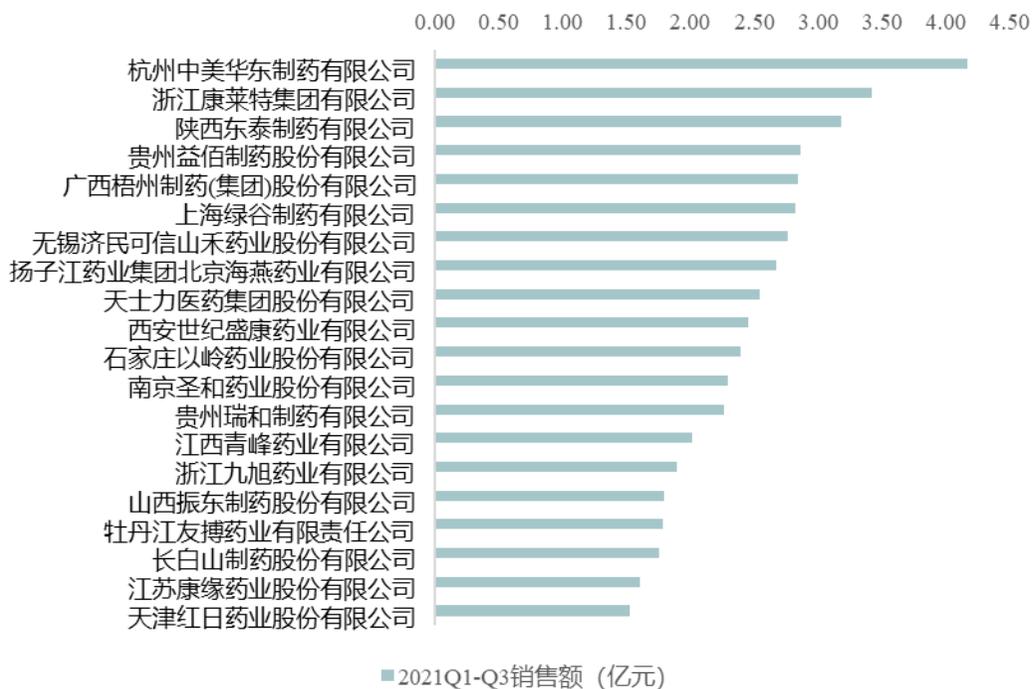
2013-2021年中药季度销售样本数据



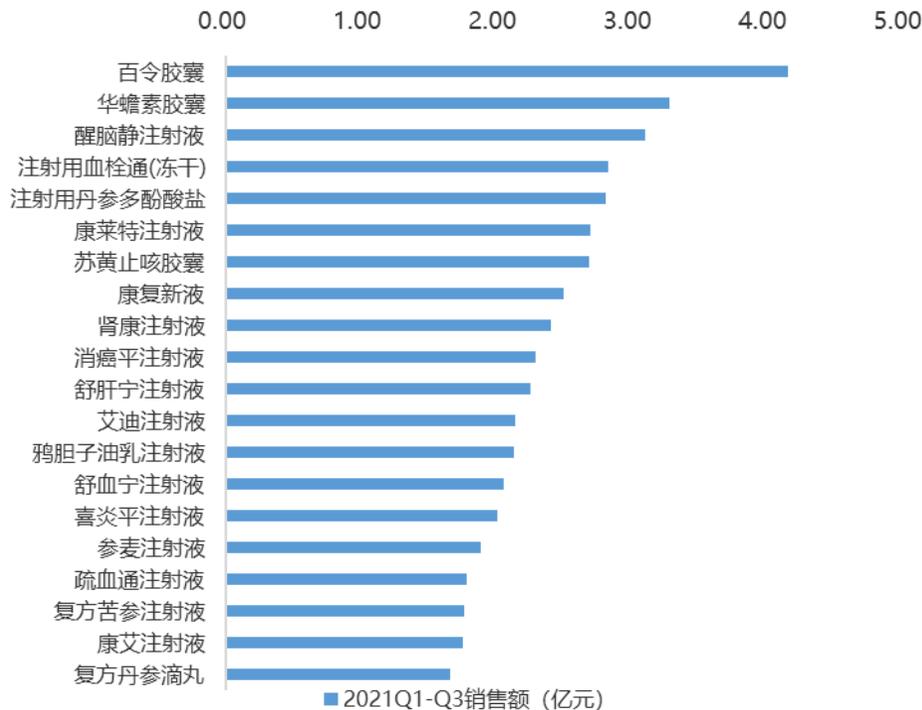
2021前三季度中药药企&药品TOP20

- 2021前三季度，中美华东制药、康莱特、东泰制药等中药药企销售额位居前列，前三名销售额分别为4.17亿元、3.42亿元和3.17亿元。
- 百令胶囊、华蟾素胶囊、醒脑静注射液等中药销售额排名靠前，前三名销售额分别为4.17亿元、3.29亿元、3.11亿元。

2021前三季度中药药企销售额TOP20



2021前三季度中药药品销售额TOP20



资料来源：wind医药库、华安证券研究所

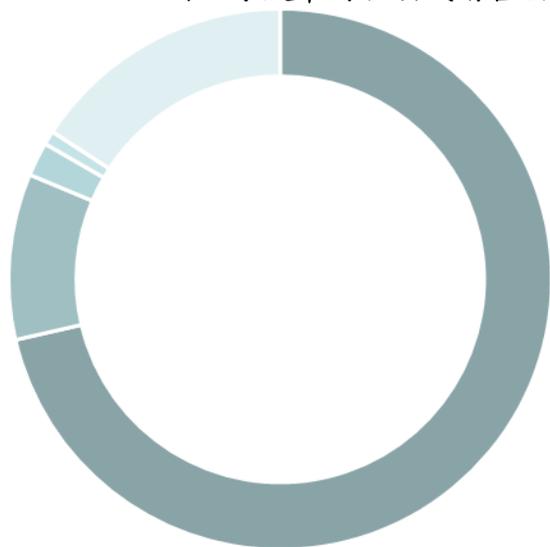
敬请参阅末页重要声明及评级说明

中药各领域销售额&申报数量，内科占比最大

- 2013-2021年前三季度，中药销售额主要集中在内科领域，销售额达到77.28亿元，占比71%，其他领域销售额达到17.12亿元，占比16%，外科领域销售额达到10.73亿元，占比10%。

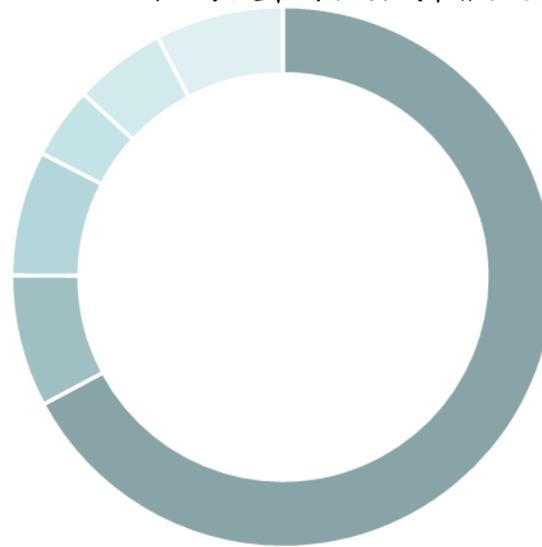
- 2013-2021年前三季度，中药各领域申报数量主要布局在内科领域，共申报3061个，占比67%，外科类申报360个，占比8%，其他类申报348个，占比8%。

2013-2021前三季度中药各领域销售额



■ 内科 ■ 外科 ■ 妇科 ■ 五官科 ■ 儿科 ■ 其他

2013-2021前三季度中药各领域申报数量



■ 内科 ■ 外科 ■ 妇科 ■ 五官科 ■ 儿科 ■ 其他



中药西药注册分类及申报要求区别（一）

区别	中药	化学药物	生物制品
注册分类	<p>(1) 中药创新药 (2) 中药改良型新药 (3) 古代经典名方中药复方制剂 (4) 同名同方药等进行分类</p>	<p>(1) 境内外均未上市的创新药 (2) 境内外均未上市的改良型新药 (3) 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品 (4) 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品 (5) 境外上市的药品申请在境内上市</p>	<p>▶ 预防用生物制品： (1) 创新型疫苗； (2) 改良型疫苗； (3) 境内或境外已上市的疫苗 ▶ 治疗用生物制品： (1) 创新型生物制品； (2) 改良型生物制品； (3) 境内或境外已上市生物制品 ▶ 按生物制品管理的体外诊断试剂： (1) 创新型体外诊断试剂； (2) 境内外已上市的体外诊断试剂</p>
申报资料要求	<p>《中药注册分类及申报资料要求》：申请人需要基于不同注册分类、不同申报阶段以及中药注册受理审查指南的要求提供相应资料。其他相关要求。</p> <p>相关减免政策： 具有人用经验的中药复方制剂，可根据人用经验对药物有效性的支持程度，适当减免药效学试验；若人用经验对有效性具有一定支撑作用，处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致的，则可不提供药效学试验资料。</p> <p>中药改良型新药中：中药增加功能主治，应提供支持新功能主治的药效学试验资料，可根据人用经验对药物有效性的支持程度，适当减免药效学试验。</p>	<p>(一) 申请人提出药物临床试验、药品上市注册及化学原料药申请，应按照国家药品监管部门公布的相关技术指导原则的有关要求开展研究，并按照现行版CTD格式编号及项目顺序整理并提交申报资料。不适用的项目可合理缺项，但应标明不适用并说明理由。</p> <p>(二) 申请人在完成临床试验提出药品上市注册申请时，应在CTD基础上提交电子临床试验数据库。数据库格式以及相关文件等具体要求见临床试验数据递交相关指导原则。</p> <p>(三) 国家药监局药审中心将根据药品审评工作需要，结合ICH技术指导原则修订情况，及时更新CTD文件并在中心网站发布。</p>	<p>▶ 预防用生物制品： (1) 对疫苗临床试验申请及上市注册申请，申请人应当按照CTD撰写申报资料。(2) 申报资料具体内容除应符合CTD格式要求外，还应符合不断更新的相关法规及技术指导原则的要求。 (3) 药学方面不同类型疫苗要学资料的考虑、种子批及细胞基质的考虑、佐剂、外源因子安全性评价、多联/多价疫苗等 境外申请人申请在境内开展未成年人用疫苗临床试验的，应至少取得境外含目标人群的I期临床试验数据。</p> <p>▶ 治疗用生物制品： (1)、(2) 参照预防用制品；(3) 对于生物类似药、抗体药物偶联物或修饰类饰品、复方制剂或多组分产品、细胞和基因治疗产品、生物制品类体内诊断试剂等按照规定填写材料申报。 (4) 按规定免做临床试验的肌肉注射的普通或者特异性人免疫球蛋白、人血白蛋白等，可以直接提出上市申请。</p> <p>▶ 体外诊断试剂：体外诊断试剂可以直接提出上市申请。</p>

资料来源：NMPA、国家中医药管理局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

中药西药注册分类及申报要求区别（二）

区别	中药	化学药物	生物制品
审批时间	创新中药审批时间2017-2022逐年递减，除应急批准外，最短为239天	除应急批准外，新药一般大于等于252天	除应急批准外，新药一般大于等于252天
2020年技术审评审评	2020年受理的需技术审评的注册申请7147件中，中药注册申请315件，较2019年 增长22.57%	2020年受理的需技术审评的注册申请7147件中，化学药注册申请为5402件，较2019年 增长9.42% ，占全部需技术审评的注册申请受理量的75.58%；	2020年受理的需技术审评的注册申请7147件中，生物制品注册申请1430件，较2019年 增长42.29% 。
2020年新药物审评审批	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2020年，药审中心受理中药注册申请471件。其中，受理中药IND申请22件，受理中药NDA 6件，受理中药ANDA 1件。 ▶ 受理1类中药创新药注册申请14件。其中，受理IND 申请9件（9个品种），受理NDA 5件（5个品种）。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2020年药审中心受理1类创新化学药注册申请752件（360个品种），较2019年增长31.24%。其中，受理IND申请721件（339个品种），较2019年增长30.62%；受理NDA 31件（21个品种），较2019年增长47.62%。 ▶ 药审中心受理化学药5.1类注册申请160件，较2019年增长1.91%。其中受理临床试验申请（验证性临床）53件，受理NDA 107件。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2020年药审中心受理1类创新生物制品注册申请296件（223个品种），较2019年增长133.07%。其中，受理预防用生物制品5件，受理治疗用生物制品291件；受理生物制品IND申请278件（211个品种），较2019年增长129.75%；受理生物制品NDA 18件（12个品种）较2019年增长200.00%

资料来源：NMPA、国家中医药管理局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

中药注册分类演变（2007版 VS 2020版）

2007版

1. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂。
2. 新发现的药材及其制剂。
3. 新的中药材代用品。
4. 药材新的药用部位及其制剂。
5. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。
6. 未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂，包括：
 - 6.1 中药复方制剂；
 - 6.2 天然药物复方制剂；
 - 6.3 中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂。
7. 改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。
8. 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。
9. 仿制药。

2020版

1. 中药创新药

- 1.1 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。
- 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。
- 1.3 新药材及其制剂。

2. 中药改良型新药

- 2.1 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
- 2.2 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。
- 2.3 中药增加功能主治。
- 2.4 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。

3. 古代经典名方中药复方制剂

- 3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
- 3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。

4. 同名同方药



中药注册分类演变（2007版 VS 2020版）

2020版更加考虑中药特色，注重传承与创新并重，强调临床价值。淡化原注册分类管理中“有效成份”和“有效部位”含量要求，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，而是支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性。

	2007版	2020版
中药创新药	1类（未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂）、2类（新发现的药材及其制剂）、4类（药材新的药用部位及其制剂）、5类（未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂）、6.1类（中药复方制剂）	单列中药创新药，重视临床疗效，且须要满足在国内外均为新药的要求。中药创新药指处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂。对应2007版1、2、4、5、6.1类。
改良型新药	7类（改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂）、8类（改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂）；“中药增加功能主治”属于补充申请的申报路径	单列改良型新药，且拓宽改良型新药范畴，鼓励已上市中药的进一步研发和优化生产工艺。新版本将“中药增加功能主治”纳入改良型新药而非补充申请，鼓励药企对已上市产品二次开发。且已上市中药生产工艺等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的情形也按照改良型新药管理，鼓励持有人对已上市中药深入开展研究，优化生产工艺，进一步提升产品质量，增加临床应用价值。对应2007版7、8类
古代经典名方中药复方制剂	6.1类（中药复方制剂）	单列古代经典名方中药复方制剂，且丰富该类范围，设置为3.1类和3.2类。该注册分类的药品可豁免临床直接提出上市许可申请。对应2007版6.1类
同名同方药	包括但不限于9类（仿制药）我国已批准上市销售的中药或天然药物	强调同名同方药不能简单理解为原仿制药的概念，要保证其临床价值。要求申请注册的同名同方药需在通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与同名同方已上市中药相同的前提下，保证其安全性、有效性质量可控性不低于同名同方已上市中药

资料来源：NMPA、2007版《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》（2020年68号）、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

中药申报材料演变（2007版 VS 2020版）

■ 2020版申报资料要求充分借鉴国际监管经验，突出中药研发逻辑和特点。新版申报资料要求借鉴了人用药品注册技术要求国际协调会通用技术文件（ICH M4）的相关理念，将中药研发所需的各项研究资料模块化，进一步总结和凝结申报材料。同时突出中药研发逻辑和特点，为将来中药注册电子化申报奠定基础。

2007版

2020版

模块一 “行政文件和药品信息” 《药品注册管理办法》中附件1的2号资料及各项资料中的资质等内容

新增“行政文件和药品”模块，考虑到中药特色并增加申请状态等项目要求。借鉴了化药、生物制品申报资料要求M4模块一相关内容，同时考虑到中药自身特点，对部分内容进行了调整和完善，主要要求提供资质、证明性文件、研发相关表单等资料。另外，还增加了申请状态、加快上市注册程序申请、沟通交流会议、临床试验过程管理信息、药物警戒与风险管理、上市后研究等项目要求。

模块二 “概要”

《药品注册管理办法》中附件1的1、4、7、19、29号资料，为各研发模块的综述部分，是针对中药研发立题目的与依据、主要研究结果的总结、综合分析评价等方面，对申报资料格式与内容进行规范并做出一般性要求

单列“概要”模块，重视研究结果评估总结。对药理学、药理毒理和临床研究资料的进一步总结和提炼，强调对各项研究结果及其相互联系的综合分析与评价。其中，药学部分新增资源评估总结，临床部分新增人用经验和临床价值评估的总结。

模块三 “药学研究资料”

《药品注册管理办法》中附件1的8-18号资料

单列“药学研究资料”模块并重视药材溯源。要求单独设立了处方药味及药材资源评估、饮片炮制章节，引导申请人关注药材/饮片质量和可追溯性，关注药材资源的可持续利用。另外，还专门设立“3.3.6试验用样品制备情况”版块。

模块四 “药理毒理研究资料”

《药品注册管理办法》中附件1的20-28号资料

将原来的21-27号资料均整合在“4.3毒理学研究资料”中，为一项资料。该部分内容遵循中药研发规律，根据中医药特点，结合处方来源及组成、临床应用经验、制备工艺等，基于已有资料的可参考性、安全性风险的大小，确定所需进行的药理毒理研究。

模块五 “临床研究资料”

对应2007年《药品注册管理办法》附件1临床相关申报资料要求

延续2007年相关申报资料要求，突出强调“人用经验”对于中药研发的支持作用。每个注册分类项下均将“人用经验”相关内容作为一项单独列出，并要求申请人基于临床价值评估，结合中医药理论、人用经验和临床试验，对拟定功能主治的支持情况进行评估。另外，该模块针对临床试验期间的变更，明确了资料要求，并强调申请人需对已有人用经验和临床试验数据进行分析整理，为变更提供依据。

资料来源：NMPA、2007版《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》（2020年68号）、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



新版中药申报资料减免要求

新版注册分类及申报资料要求中指出减免方案：

➤ 药理学申报减免要求：

具有人用经验的中药复方制剂：可根据人用经验对药物有效性的支持程度，**适当减免**药效学试验；若人用经验对有效性具有一定支撑作用，**处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等**与既往临床应用基本一致的，则可**不提供**药效学试验资料。

中药改良型新药中：中药增加功能主治，应提供支持新功能主治的药效学试验资料，可根据人用经验对药物有效性的支持程度，**适当减免**药效学试验。

➤ 毒理学申报减免要求：

中药复方制剂：根据其处方来源及组成、人用安全性经验、安全性风险程度的不同，提供相应的毒理学试验资料，若**减免部分试验项目**，应提供充分的理由。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键词

国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第68号）

文章来源：发布时间：2020-09-28

为贯彻落实《药品管理法》《中医药法》，配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）实施，国家药品监督管理局组织制定了《中药注册分类及申报资料要求》，现予发布，并说明如下。

一、中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。中药注册分类不代表药物研制水平及药物疗效的高低，仅表明不同注册分类的注册申报资料要求不同。

二、为加强古典医籍精华的梳理和挖掘，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（以下简称3.1类）”及“3.2其他来源于古代经典名方的中药复方制剂（以下简称3.2类）”。3.2类包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

三、古代经典名方中药复方制剂两类情形均采用传统工艺制备，采用传统给药途径，功能主治以中医学语表述，对适用范围不作限定。药品批准文号采用专门格式：国药准字C+四位年号+四位顺序号。

四、3.1类的研制，应进行药理学及非临床安全性研究；3.2类的研制，除进行药理学及非临床安全性研究外，还应对照人用经验进行系统总结，并对药物临床价值进行评估。

注册申请人（以下简称申请人）在完成上述研究后一次性直接提出古代经典名方中药复方制剂的上市许可申请。对于3.1类，我局不再审核发布“经典名方物质基准”统一标准。

国家药品监督管理局药品审评中心按照《药品注册管理办法》规定的药品上市许可审评程序组织专家进行技术审评。

五、关于中药注册分类，已自2020年7月1日起实施。已受理中药注册申请需调整注册分类的，申请人可提出撤回申请，按新的注册分类及申报资料要求重新申报，不再另收相关费用。

六、关于中药注册申报资料，在2020年12月31日前，申请人可按新要求提交申报资料；也可先按原要求提交申报资料。自2021年1月1日起，一律按新要求提交申报资料。

七、此前有关规定与本通告要求不一致的，以本通告为准。

特此通告。

《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》 减免/豁免内容

序号	减免/豁免板块	具体内容
1	合理使用人用经验证据	中药人用经验是指在长期临床实践中积累的用于满足临床需求,具有一定规律性、可重复性的关于中医临床诊疗认识的概括总结。申请注册的中药具有人用经验的,可根据人用经验对药物安全性、有效性的支持程度, 合理减免相应的申报资料 。
2	豁免仅处方来源于经方、验方情形的申报资料	中药创新药处方来源于经典名方或国医大师、名老中医等具有丰富临床经验的中医临床专家经验方,且提取工艺仅为水提的,可 简化工艺研究,豁免非临床有效性研究 。
3	豁免来源于医疗机构制剂的中药新药的申报资料	中药医疗机构制剂人用经验对中药新药的安全性、有效性具有一定支撑作用,且经国家药审中心与申请人沟通交流认定的,可豁免相应的研究或试验,包括但不限于: (一) 处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致的,可 豁免非临床有效性研究 。 (二) 处方组成、提取工艺、剂型、包装等与该医疗机构制剂一致的,可 豁免工艺及稳定性研究 。 (三) 可豁免I、II期临床试验, 仅进行III期临床试验 。
4	减免非临床安全性研究	中药处方组成药味均具有国家药品标准或具有药品注册标准,处方不涉及毒性药材或不含有现代研究公认有毒性的药味,且药物单次给药毒性研究和一种动物的药物重复给药毒性研究未发现明显毒性的,可以 减免一种动物的药物重复给药毒性研究、药物安全药理学研究、药物遗传毒性研究、药物致癌毒性研究、药物生殖毒性研究 ,同时 豁免I期临床试验 。用于促孕、保胎、催乳等药物的注册申报另有规定的,从其规定。
5	豁免I期临床试验	中药新药进行临床试验,II期临床试验拟用剂量已有人用经验,且获得药物重复给药毒性研究结果支持的,可 豁免I期临床试验直接进入II期临床试验 。
6	豁免II期临床试验	人用经验能为中药新药II期临床试验剂量探索、临床定位、适用人群筛选、疗程探索等提供研究证据,且拟用剂量获得药物重复给药毒性研究结果支持的,可 豁免II期临床试验 。
7	引入真实世界证据	已有人用经验中药的临床研发,在处方固定、生产工艺路线基本成型的基础上,存在适用的高质量真实世界数据,且通过设计良好的观察性研究形成的真实世界证据科学充分的,申请人可与国家药审中心沟通,申请将 真实世界证据作为支持产品上市的依据 。
8	豁免申请增加功能主治的注册申报资料	已上市药品申请增加功能主治,人用经验支持相应临床定位的,可豁免非临床有效性试验。使用剂量和疗程不增加,且适用人群不变的,还可 豁免非临床安全性试验,以及II期临床试验,仅进行III期临床试验 。
9	豁免申请变更用法用量或增加适用人群范围的申报资料	已上市药品申请变更用法用量或增加适用人群范围,功能主治不变且不改变给药途径,人用经验支持变更后的新用法用量或新适用人群的用法用量的,可 豁免II期临床试验,仅进行III期临床试验 。
10	明确同名同方药豁免临床试验的条件	申请注册的同名同方药与对照同名同方药的药材基原、饮片炮制、出膏率、有效(或指标)成份的含量及含量转移率、指纹或特征图谱等保持一致的,可 免报临床试验资料 。

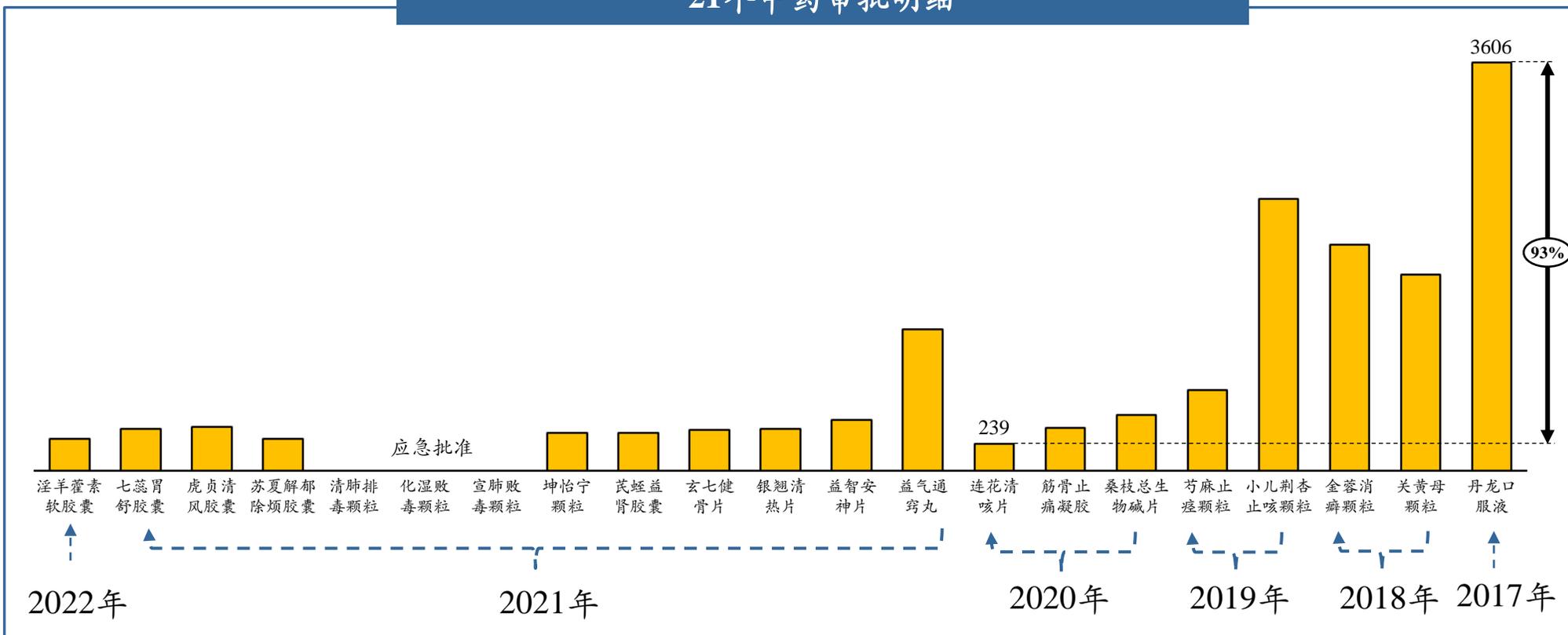
资料来源: NMPA、国家中医药管理局、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

2017-2022年一共获批21个中药新药

➤ 21个中药新药中，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。最短审批时长较最长审批时长缩短93%。

21个中药审批明细



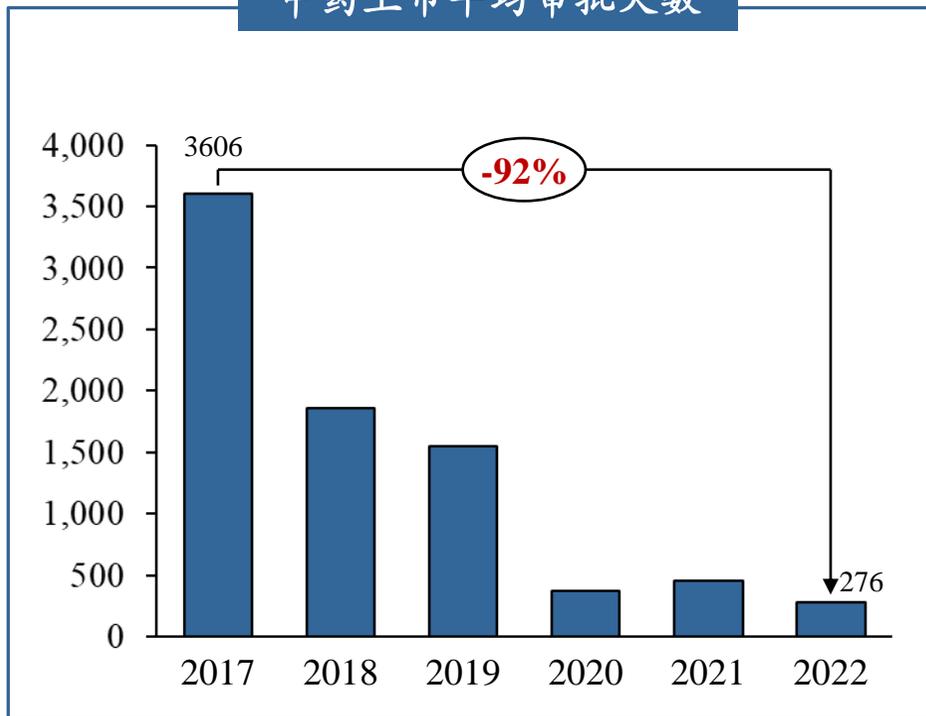
资料来源：NMPA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

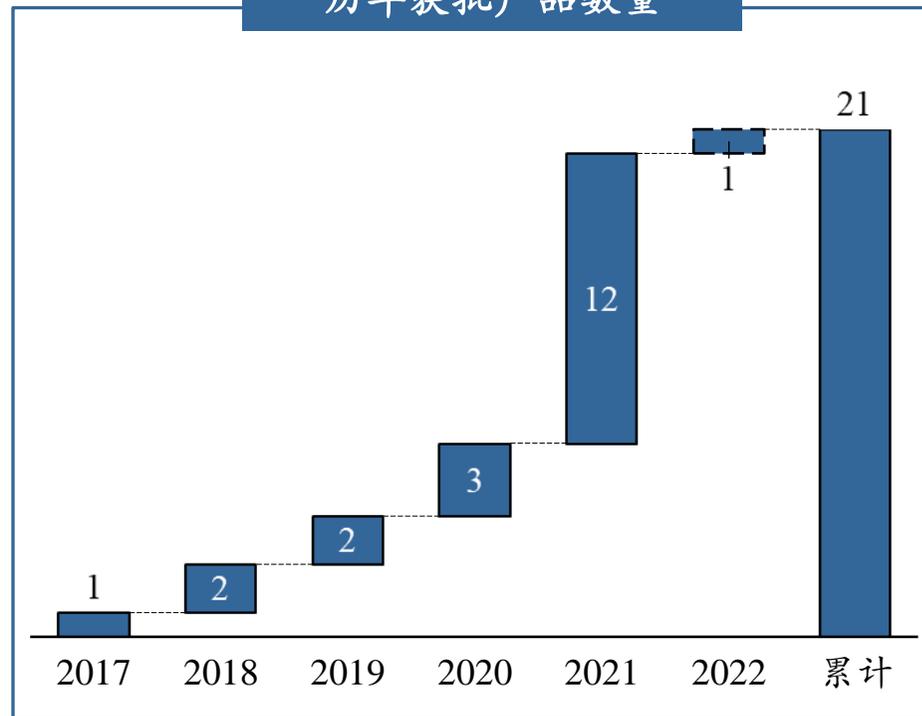
趋势上看，中药获批数量逐年上升，审批时长大致逐年缩短

- 2017年-2022年共获批21个中药新药，其中2021年共计获批12个，超过前几年之和。
- 中药上市审批时间大致上呈逐年递减趋势，2022年相比2017年缩短92%时长。

中药上市平均审批天数

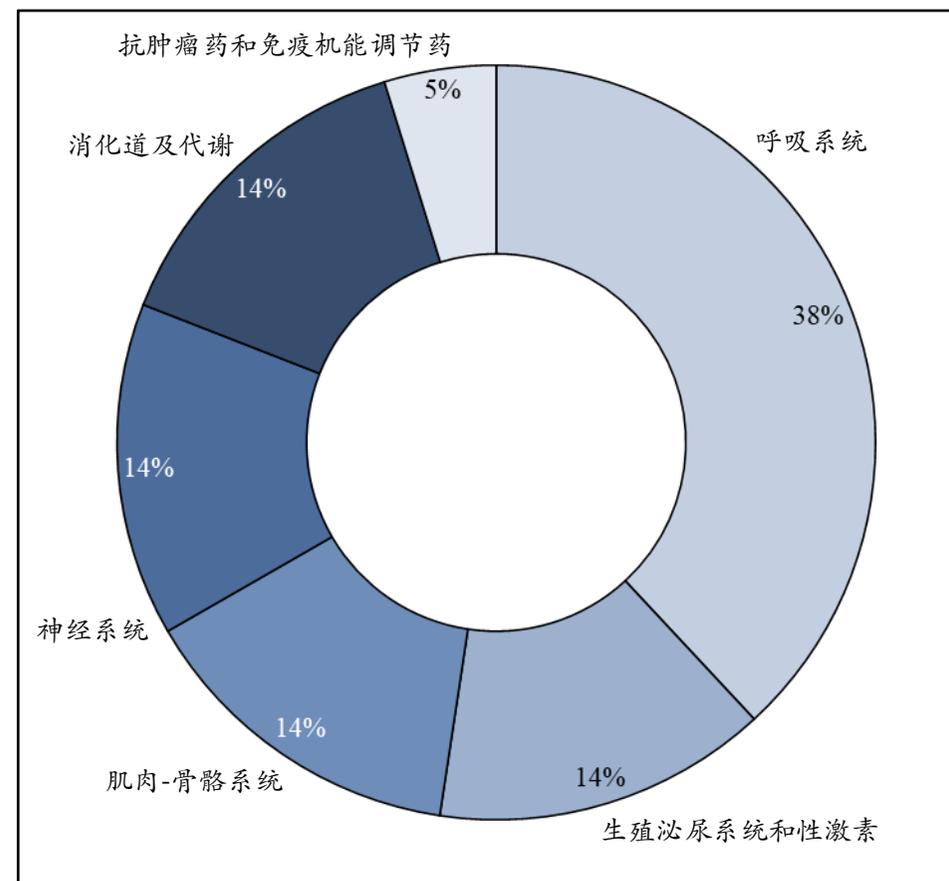


历年获批产品数量



21个中药创新药企业及治疗领域概览

序号	药品名称	企业名称	医保
1	阿可拉定 (淫羊藿素软胶囊)	北京坤诺基医药科技有限公司;北京康而福药业有限责任公司	非医保
2	七蕊胃舒胶囊	健民药业集团股份有限公司	非医保
3	虎贞清风胶囊	一力制药股份有限公司	非医保
4	苏夏解郁除烦胶囊	石家庄以岭药业股份有限公司	非医保
5	清肺排毒颗粒	漳州片仔癀药业股份有限公司	非医保
6	化湿败毒颗粒	广东一方制药有限公司	医保乙类
7	宣肺败毒颗粒	山东步长制药股份有限公司	医保乙类
8	坤怡宁颗粒	天士力医药集团股份有限公司	非医保
9	芪蛭益肾胶囊	山东凤凰制药股份有限公司	非医保
10	玄七健骨片	湖南方盛制药股份有限公司	非医保
11	银翘清热片	江苏康缘药业股份有限公司	非医保
12	益智安神片	石家庄以岭药业股份有限公司	非医保
13	益气通窍丸 (曾用名: 芪丹鼻敏丸)	天津东方华康医药科技发展有限公司	非医保
14	连花清咳片	石家庄以岭药业股份有限公司	医保乙类
15	筋骨止痛凝胶	江苏康缘药业股份有限公司	医保乙类
16	桑枝总生物碱片	北京五和博澳药业有限公司	医保乙类
17	苻麻止痉颗粒 (曾用名: 止动颗粒)	天士力医药集团股份有限公司	医保乙类
18	小儿荆杏止咳颗粒	湖南方盛制药股份有限公司	医保乙类
19	金蓉消痹颗粒	广州市康源药业有限公司	非医保
20	关黄母颗粒 (曾用名: 更舒颗粒)	通化万通药业股份有限公司	医保乙类
21	丹龙口服液	浙江康德药业集团有限公司	医保乙类



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

21个中药创新药注册获批、适应症及市场空间概览

序号	药品名称	注册分类	获批日期	适应症	预计2025年治疗领域中药市场
1	阿可拉定（淫羊藿素软胶囊）	中药1.2	2022-01-11	本品适用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除的肝细胞癌。	200亿+
2	七蕊胃舒胶囊	中药1.1	2021-12-31	用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的治疗	270亿+
3	虎贞清风胶囊	中药1.1	2021-12-16	可用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证的治疗	52亿+
4	苏夏解郁除烦胶囊	中药1.1	2021-12-16	用于轻中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证的治疗	160亿+
5	清肺排毒颗粒	中药3.2	2021-03-02	新型冠状病毒肺炎（COVID-19）	140亿+
6	化湿败毒颗粒	中药3.2	2021-03-02	新型冠状病毒肺炎（COVID-19）	140亿+
7	宣肺败毒颗粒	中药3.2	2021-03-02	新型冠状病毒肺炎（COVID-19）	140亿+
8	坤怡宁颗粒	中药1.1	2021-11-26	女性更年期综合征，具有温阳养阴，益肾平肝的功效	40亿+
9	芪蛭益肾胶囊	中药1.1	2021-11-26	早期糖尿病肾病气阴两虚证	116亿+
10	玄七健骨片	中药1.1	2021-11-26	用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的治疗	75亿+
11	银翘清热片	中药1.1	2021-11-12	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	506亿+
12	益智安神片	中药6	2021-09-03	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	227亿+
13	益气通窍丸（曾用名：芪丹鼻敏丸）	中药6	2021-09-13	用于治疗季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证	164亿+
14	莲花清咳片	中药6.1	2020-05-14	宣肺泄热，化痰止咳。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	235亿+
15	筋骨止痛凝胶	中药6.1	2020-04-13	活血理气，祛风除湿，通络止痛。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	78亿+
16	桑枝总生物碱片	中药5	2020-03-18	II型糖尿病	90亿+
17	芍麻止痉颗粒（曾用名：止动颗粒）	中药6.1	2019-12-20	平肝息风，清火豁痰，宁心安神。用于肝亢风动、痰火内扰所致的抽动症，症见面部、头颈、四肢或躯干部位肌肉不自主的抽动伴有喉部的异常发声、烦躁易怒、口干舌红、睡眠不安等症	40亿+
18	小儿荆杏止咳颗粒	中药6.2	2019-12-18	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	230亿+
19	金蓉消痞颗粒	中药6.1	2018-12-25	补肾活血，化痰散结，调摄冲任，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	38亿+
20	关黄母颗粒（曾用名：更舒颗粒）	中药6.2	2018-02-02	更年期综合征（绝经前后诸证）中医辨证属肝肾阴虚证，症见烘热面赤，头晕耳鸣，腰膝酸软或足跟痛，少寐多梦，急躁易怒，阴部干涩或皮肤瘙痒等症	27亿+
21	丹龙口服液	中药3	2017-08-29	用于中医热哮证的治疗	80亿+

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



- 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

阿可拉定（淫羊藿素软胶囊）

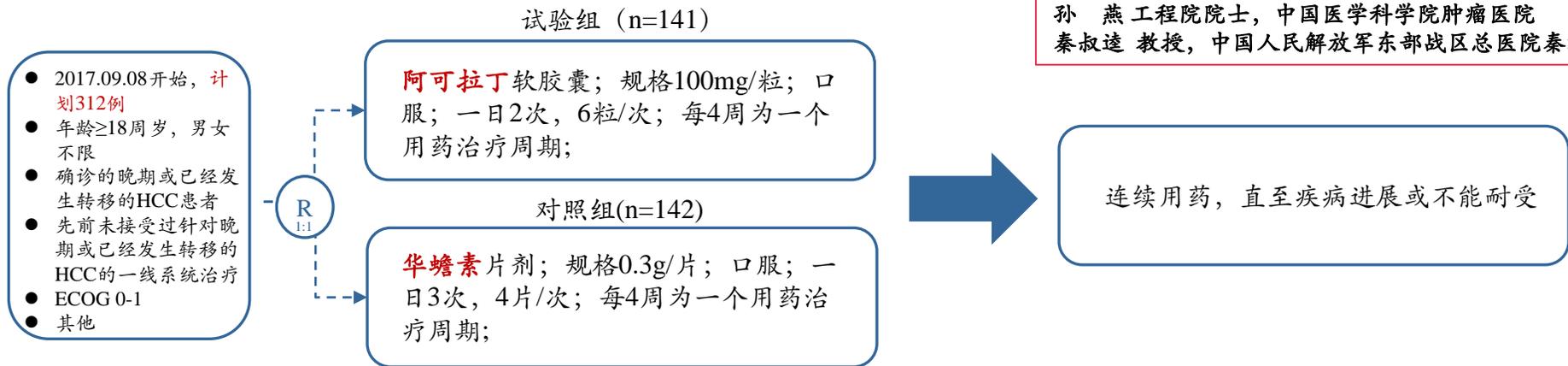
- 获批时间：2022年01月11日
- 注册分类：中药1.2
- 生产企业：北京坤诺基医药科技有限公司
- 适应症：本品适用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除的肝细胞癌

新药申请： 2021年04月10日	受理号：CXZS2101001	注册类型：1.2	申请类型：新药
	办理状态：已完成审评审批	状态开始时间：2022-01-11	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20220002)

阿可拉定（淫羊藿素软胶囊）

注册临床研究:

阿可拉定对比华蟾素一线治疗晚期肝细胞癌受试者的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、双模拟 III期临床试验



PI单位:
孙 燕 工程院院士，中国医学科学院肿瘤医院
秦叔逵 教授，中国人民解放军东部战区总医院秦淮医疗区

主要研究终点：总人群的总生存期（OS）及富集人群的总生存期

次要研究终点：疾病进展时间(TTP)、无进展生存时间（PFS）、客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）、生活质量评估

研究结果:

相较于对照组，阿可拉定在富集人群中的总生存期（OS）为**13.5个月 vs 6.8个月**，降低死亡风险57%（HR=0.43, P=0.0092），安全性良好。在疾病进展（PD）后继续用药且研究期间未接受HCC标准系统治疗的富集人群中，阿可拉定组的中位OS对比对照组同样具有显著延长，为**18.97个月 vs. 11.43个月**（HR=0.14, p=0.0094）。PD之后继续使用，可以持续获益，这与阿可拉定免疫调节机制相辅相成。

资料来源：ChiCTR、2021ASCO、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

阿可拉定（淫羊藿素软胶囊）

其他研究：

登记号	试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	最新状态日期
CTR20170668	阿可拉定对比索拉非尼一线治疗PD-L1阳性晚期肝癌	阿可拉定软胶囊	晚期肝癌	进行中（招募中）	3期	北京坤奥基医药科技有限公司	中国人民解放军第八一医院;中国医学科学院肿瘤医院	2017-08-04
CTR20170667	阿可拉定对比华蟾素一线治疗晚期肝癌临床期研究	阿可拉定软胶囊	晚期肝癌	进行中（招募中）	3期	北京坤奥基医药科技有限公司	中国人民解放军东部战区总医院秦淮医疗区;中国医学科学院肿瘤医院	2017-08-08
CTR20170219	阿可拉定健康人体I期临床研究	阿可拉定软胶囊	晚期肝癌	已完成	1期	北京坤奥基医药科技有限公司	苏州大学附属第一医院	2017-04-13
CTR20150122	阿可拉定II期2线临床试验	阿可拉定软胶囊	肝癌	已完成	2期	北京坤奥基医药科技有限公司	中国人民解放军第八一医院;中国医学科学院肿瘤医院	2015-06-02
CTR20131535	口服阿可拉定Ib期临床试验	阿可拉定软胶囊	晚期肿瘤患者	已完成	1期	北京坤奥基医药科技有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2013-11-19
CTR20130536	口服阿可拉定I期临床试验	阿可拉定软胶囊	晚期肿瘤患者	已完成	1期	北京坤奥基医药科技有限公司		2013-11-19
CTR20130535	阿可拉定II期临床试验	阿可拉定软胶囊	肝癌	已完成	2期	北京坤奥基医药科技有限公司	中国人民解放军第八一医院;中国医学科学院肿瘤医院	2015-06-02
CTR20130534	口服阿可拉定I期临床试验	阿可拉定软胶囊	晚期肿瘤患者	已完成	1期	北京坤奥基医药科技有限公司		2013-11-19

资料来源：ChiCTR、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

阿可拉定（淫羊藿素软胶囊）已发表文献梳理

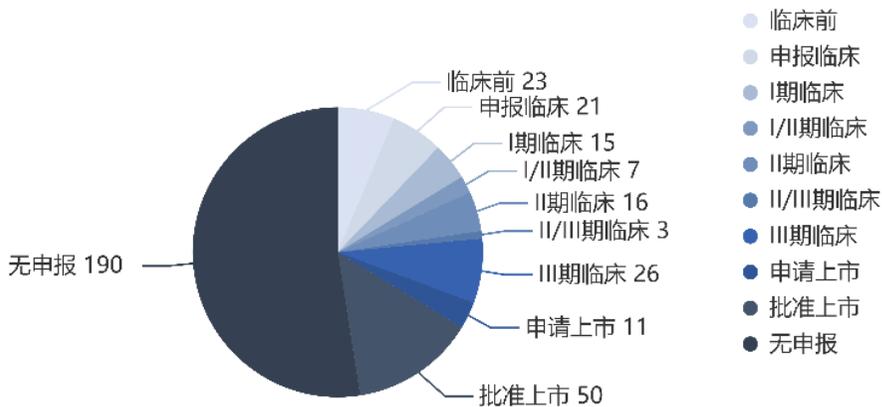
其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	Icaritin-induced immunomodulatory efficacy in advanced hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma: Immunodynamic biomarkers and overall survival	Cancer Science	2020年	一项开放、单臂、多中心的淫羊藿素用于晚期难治性肝癌患者的II期研究。2013年11月至2015年8月，从中国5家研究型医院纳入68例HCC患者。所有入组患者均口服淫羊藿苷胶囊600 mg；继续治疗，直到疾病进展，无法忍受的毒性，和/或患者停药。安全性分析包括治疗紧急AE、代谢紊乱和胃肠道紊乱等。观察并记录细胞因子、免疫检查点蛋白和免疫细胞的动态变化	淫羊藿素能够提高晚期HCC患者的生存期，并显著减少对安全性的担忧。淫羊藿素治疗诱导的免疫调节活动包括细胞因子、免疫检查点和免疫细胞的通过IL-6/JAK/STAT3途径在HBV相关的HCC肿瘤微环境中协调动态
2	Icaritin promotes tumor T-cell infiltration and induces antitumor immunity in mice	Eur. J. Immunol	2019年	设立不同剂量（17.5、35和70mg/kg）的淫羊藿素试验组、空白对照组，以DTIC（转移性黑色素瘤的化疗药物作为B16F10黑色素瘤模型的阳性对照	淫羊藿素治疗以T细胞依赖的方式增强了小鼠B16F10黑色素瘤模型和MC38结肠癌模型的t细胞介导的抗肿瘤免疫

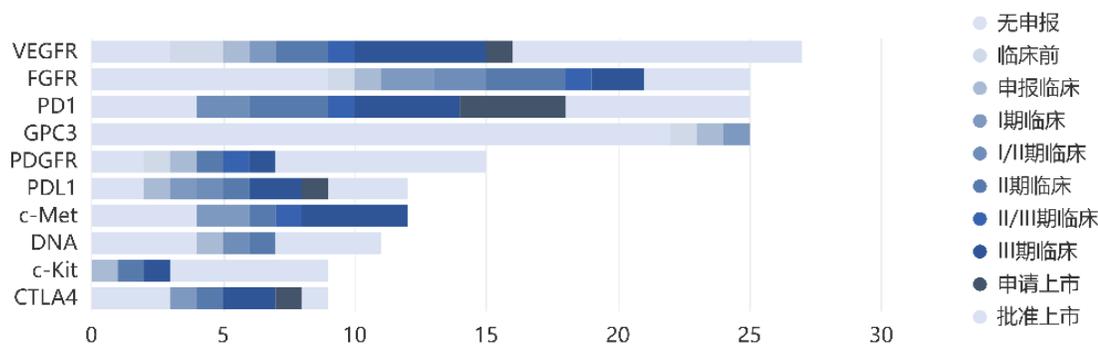
阿可拉定（淫羊藿素软胶囊）竞争格局及市场空间

■ 目前国内已获批上市用于治疗肝细胞癌的药物共**50种**，申请上市的药物**11种**，处于III期临床阶段的为**26种**。已获批上市的药物包括仑伐替尼（Merck & Co.; Eisai）、替雷利珠单抗（百济神州）等化药，以及阿可拉定（盛诺基）、康莱特*（康莱特药业）等中药。靶点主要集中于VEGFR、FGFR、PD1、GPC3等。

研发阶段



靶点



■ 根据华经产业研究公开数据，2015年中国肝癌药物市场规模111亿元，到了2019年为277亿元，CAGR为25.7%。结合肝癌发病人数增长及医保政策的完善，预计2025年肝癌市场有望**突破600亿元**，肝癌中药市场空间有望**突破200亿元**。阿可拉定作为疗效明确，研发领先的中药创新药，前景可期。

*适用于非小细胞肺癌和原发性肝癌的辅助治疗。

资料来源：医药魔方、华经产业研究、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

七蕊胃舒胶囊

- 获批时间：2021年12月31日*
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：健民药业集团股份有限公司
- 适应症：轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的治疗

新药申请： 2020年12月29 日	受理号：CXZS2000009	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：2022-01-05	审评结论：批准生产（批准文号：国药准字Z20210009）

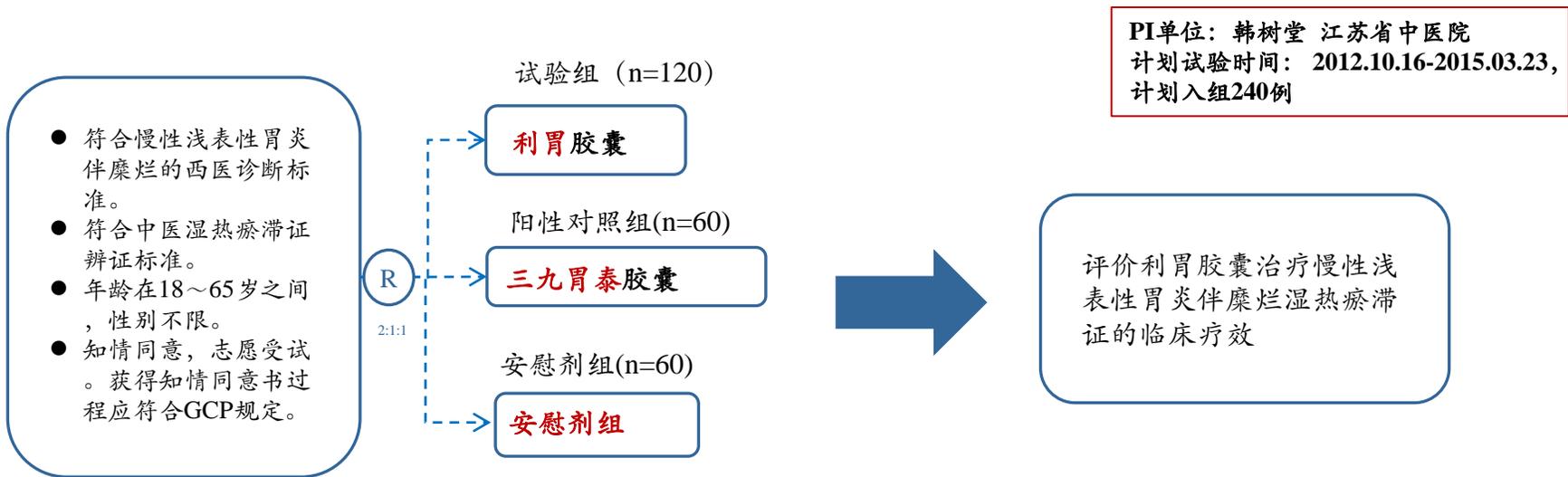
*NMPA批准日期为2021年12月31日，公示日期为2022年01月05日

七蕊胃舒胶囊

➤ 关键临床研究1:

利胃胶囊治疗慢性浅表性胃炎伴糜烂湿热瘀滞症安全性有效性的随机、双盲、多中心平行对照的II期临床试验

主要研究目的：通过观察治疗前后症状体征、胃镜和组织学病理改变的情况，评价利胃胶囊治疗慢性浅表性胃炎伴糜烂湿热瘀滞证的临床疗效。

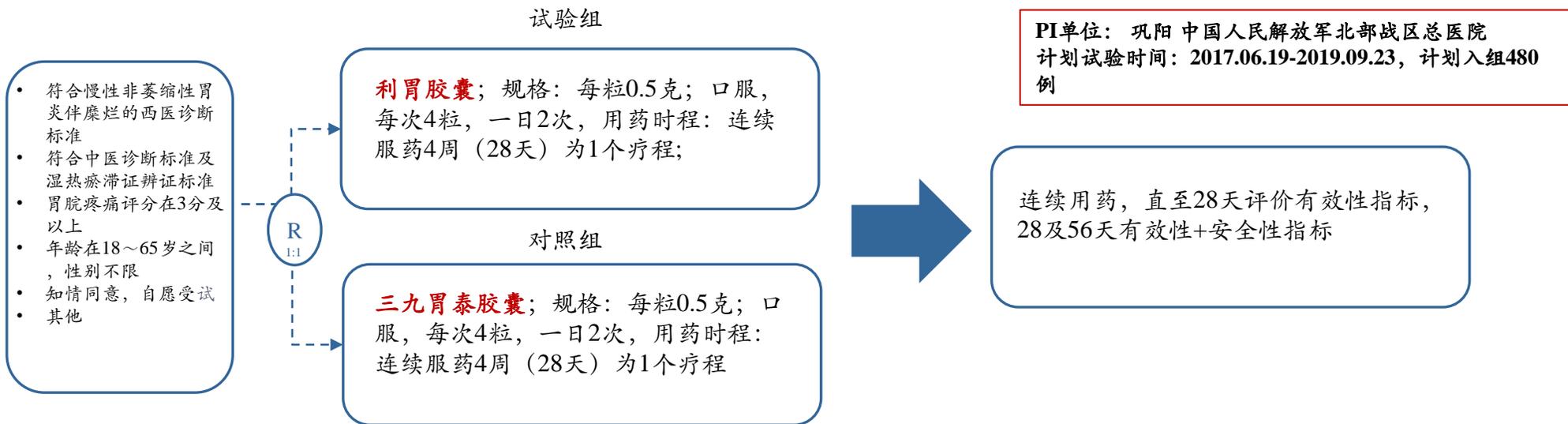


七蕊胃舒胶囊

➤ 关键临床研究2:

利胃胶囊与三九胃泰胶囊对照治疗慢性非萎缩性胃炎伴糜烂（湿热瘀滞证）的随机、双盲、多中心III期临床试验
 主要目的：确定连续服药28天后胃脘疼痛消失率优于三九胃泰。

次要目的：评价连续28天患者胃脘痞胀消失率、中医症候疗效总有效率、胃镜下胃黏膜糜烂痊愈率、胃黏膜病变总体疗效痊愈率、活动性和慢性炎症组织学的痊愈率、Hp根除率是否相同，并比较患者的安全性。为注册申请的审查提供依据。



七蕊胃舒胶囊竞争格局及市场空间

- 七蕊胃舒胶囊由三七、枯矾、煅花蕊石等药材组成，组方来源于中国中医科学院广安门医院的院内制剂，具有良好的临床应用基础，安全性与有效性得到了充分验证。目前已获批上市的用于治疗胃炎的药主要包括中药1.1类七蕊胃舒胶囊，以及延参健胃、胃复春等中药，替普瑞酮、格隆溴铵等化药。

治疗胃炎的药物

序号	药品名称	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	七蕊胃舒胶囊	健民集团	轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热带阻证所致的胃脘疼痛	批准上市
2	延参健胃	天圣制药	胃炎	批准上市
3	胃复春	胡庆余堂	胃癌;胃炎	批准上市
4	替普瑞酮	Eisai	胃炎;胃溃疡	批准上市
5	格隆溴铵	Vectura Group (Philip Morris International); Shionogi ; Novartis ; Sunovion Pharmaceuticals (Sumitomo Dainippon Pharma) ; Arakis (Sosei)	慢性阻塞性肺病;减少腺体分泌;十二指肠溃疡;流涎;胃炎;胃溃疡	批准上市
6	瑞巴派特	Novartis ; Otsuka	胃炎;胃溃疡;干眼病	申请上市
7	非苏拉赞	扬子江药业 ;Neurogastrx;m8 Pharmaceuticals;Daewoong Pharmaceutical(HanAll Biopharma)	非糜烂性反流病;消化性溃疡;反流性食管炎;胃炎	III期临床

- 根据米内网公开数据，2019年、2020年治疗胃炎、溃疡的胃药中药样本数据分别为73.8亿、67.47亿元，按照3倍系数放大后分别为221.4亿元、202.41亿元。考虑到2020疫情影响，2021年预计恢复到正常水平，结合国家对于中药的持续扶持，后续每年给予5%的增速，预计2025年市场空间有望**突破270亿元**。七蕊胃舒胶囊作为2021年上市的创新中药，在市场导入期会有良好的增速和空间。

资料来源：NMPA、米内网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

虎贞清风胶囊

- 获批时间：2021年12月16日
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：一力制药股份有限公司
- 适应症：可用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证的治疗

新药申请： 2020年11月28日	受理号：CXZS2000006	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：2021-12-16	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210007)
上市信息：2021年12月14日	规格：每粒装0.40g(相当于饮片2.33g)	批准文号：国药准字Z20210007	

虎贞清风胶囊竞争格局及市场空间

- 目前已获批上市的用于痛风性关节炎的药主要为甲泼尼龙、依托考昔等化药以及中药1.1类虎贞清风胶囊。

治疗痛风性关节炎的药物

序号	药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (中国)
1	虎贞清风胶囊	—	一力制药	可用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证的治疗	批准上市
2	甲泼尼龙	glucocorticoid	Pfizer	淋巴瘤; 白血病; 肾上腺皮质功能不全; 风湿性心脏炎; 创伤性关节炎; 痛风性关节炎等	批准上市
3	甲泼尼龙琥珀酸酯	glucocorticoid	Pfizer	淋巴瘤; 白血病; 肾上腺皮质功能不全; 风湿性心脏炎; 创伤性关节炎; 痛风性关节炎等	批准上市
4	依托考昔	COX-2	Merck & Co.	牙科手术后疼痛; 下腰痛; 类风湿性关节炎; 痛风性关节炎; 原发性痛经; 强直性脊柱炎; 骨关节炎	批准上市
5	卡那奴单抗	IL-1 β	Medarex (Bristol-Myers Squibb); Novartis	施尼茨勒综合征; 非小细胞肺癌; 痛风性关节炎; II型糖尿病; 家族性地中海热阿尔茨海默病; 骨关节炎等	III期临床

- 根据新思界产业研究公开数据，2024年中国痛风市场规模约**52亿元**，目前主要是化药为主，获批上市的中药只有虎贞清风胶囊，存在较大空间。

苏夏解郁除烦胶囊

- 获批时间：2021年12月16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：适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证，症见情绪低落、心绪不宁、咽中如有异物、胸脘痞闷、食欲不振、易叹气、失眠多梦、头晕耳鸣、口苦咽干、大便秘结，舌红苔腻、脉弦滑等

临床申请： 2005年12月22日	受理号：CXZL0500566	药品名称：解郁除烦胶囊	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：2008-05-07
	审评结论：批准临床		
新药申请： 2021年03月10日	受理号：CXZS2100007	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：2021-12-16	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210008)
上市信息： 2021年12月14日	药品名称：解郁除烦胶囊	规格：每粒装0.4g（相当于饮片1.55g）	批准文号：国药准字Z20210008

解郁除烦胶囊已发表文献梳理

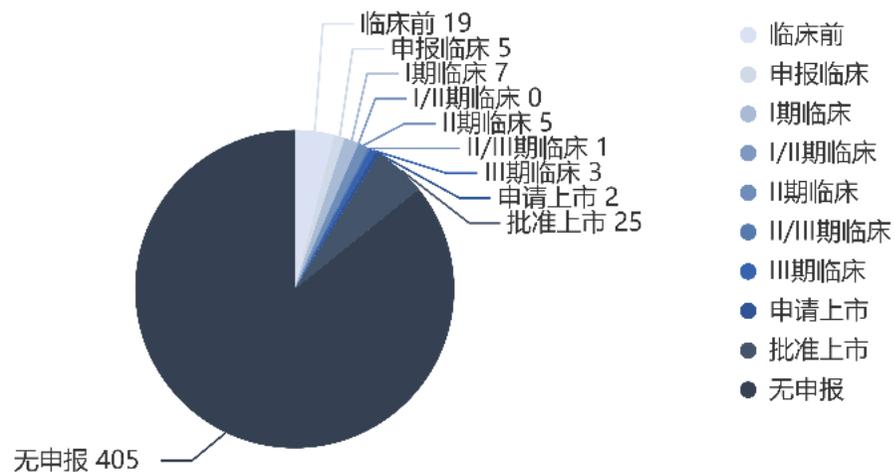
其他已发表文献梳理：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	解郁除烦胶囊治疗抑郁症334例多中心随机双盲对照试验	中医杂志	2016年8月	采用随机双盲双模拟多中心临床试验设计，入组560例受试者，随机分为治疗组336例、对照组112例和安慰剂组112例，治疗组口服解郁除烦胶囊和盐酸氟西汀片模拟片，对照组口服解郁除烦胶囊模拟胶囊和盐酸氟西汀片，安慰剂组口服解郁除烦胶囊模拟胶囊和盐酸氟西汀片模拟片，疗程42天	治疗组、对照组、安慰剂组疾病疗效总有效率分别为90.1%、84.5%、38.7%；中医证候疗效总有效率分别为88.6%、75.5%、34.2%；CGI-GI的总进步分别为90.4%、85.3%、45.0%。治疗组中医证候疗效优于对照组，治疗组出现1例与药物有关的不良事件。解郁除烦胶囊治疗抑郁症具有较好的临床疗效与安全性。

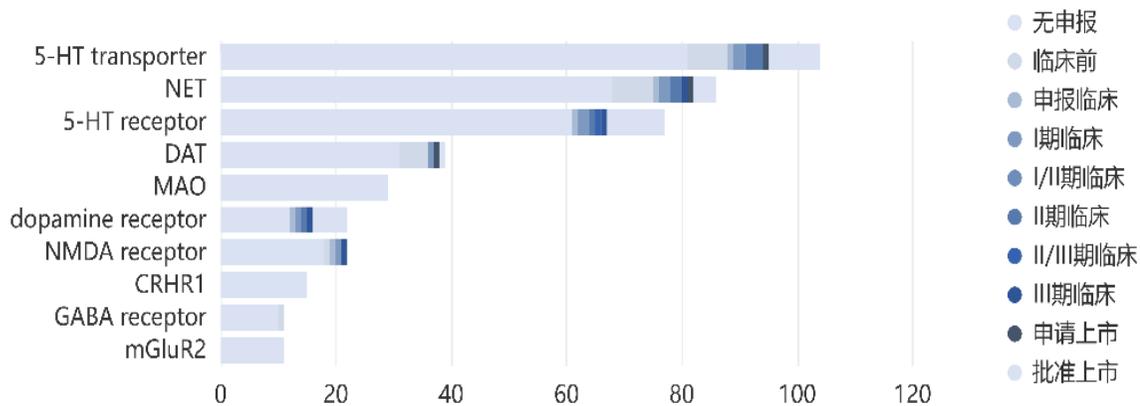
解郁除烦胶囊竞争格局及市场空间

■ 目前国内已获批上市用于治疗抑郁症的药物共25种，申请上市的药物2种，处于III期临床阶段的3种。已获批上市的药物包括帕罗西汀、文拉法辛等化药，以及苏夏解郁除烦胶囊（以岭药业）、舒肝解郁（康弘药业）等中药。靶点集中于5-HT transporter、NET等。

研发阶段



靶点



■ 根据米内网公开数据，2018-2020抗抑郁药物样本医院销售分别为19.46亿元、20.52亿元和20.63亿元，根据系数放到后为116.8亿、123.1亿、123.8亿，剔除2020年疫情影响，给予5%增速，预计2025年抗抑郁药物的规模可以达到**160亿元左右**。

资料来源：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

清肺排毒颗粒

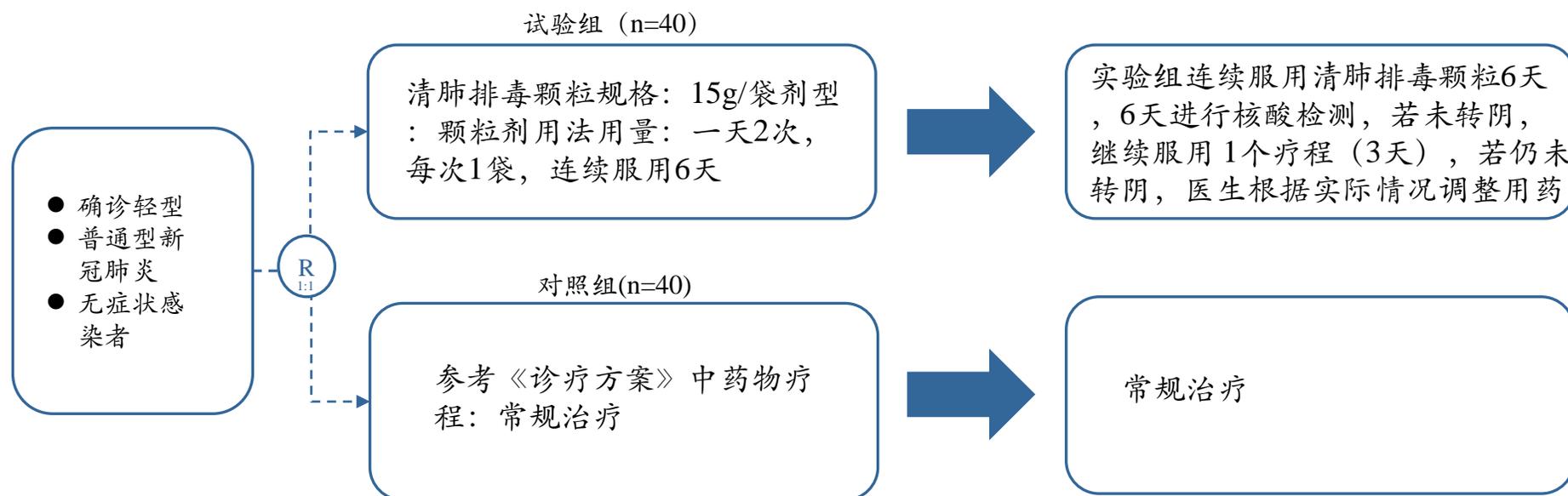
- 获批时间：2021年03月02日
- 注册分类：中药3.2
- 生产企业：漳州片仔癀药业股份有限公司
- 适应症：新型冠状病毒肺炎(COVID-19)



批准文号	国药准字C20210001
产品名称	清肺排毒颗粒
剂型	颗粒剂
规格	每袋装15g（相当于饮片49g）
上市许可持有人	中国中医科学院中医临床基础医学研究所
上市许可持有人地址	北京市东城区东直门内南小街16号
生产单位	漳州片仔癀药业股份有限公司
批准日期	2021-03-02
生产地址	福建省漳州市上街
药品本位码	86904879000546

清肺排毒颗粒

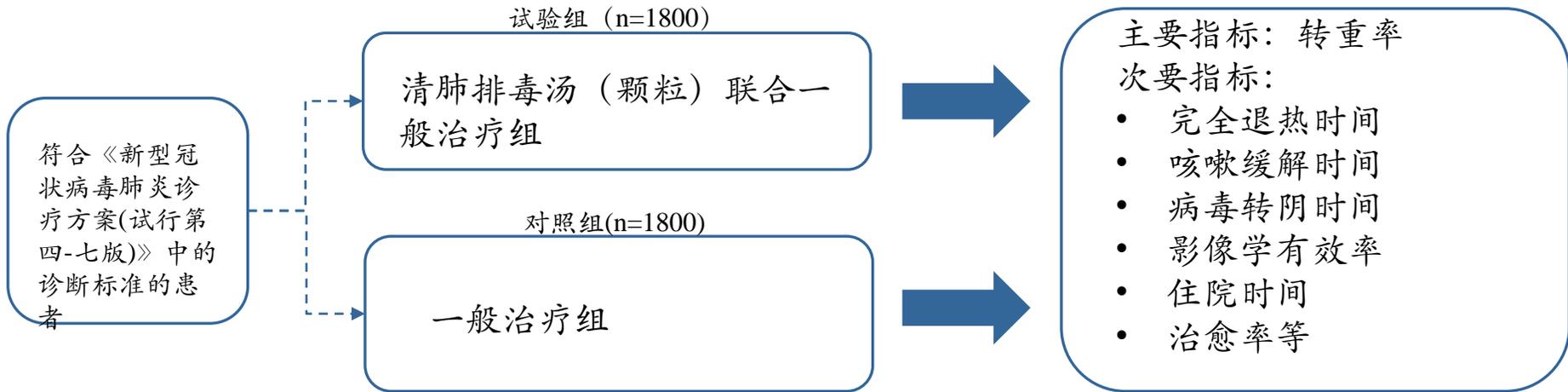
- 关键临床研究1：清肺排毒颗粒治疗新型冠状病毒肺炎临床研究
- 研究目的：评价清肺排毒汤颗粒对轻型、普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）及无症状感染者疗效和安全性。



主要研究者：吴桂辉
PI单位：成都市公共卫生临床医疗中心（成都市传染病医院）
计划试验时间：2021.01.01—2021.12.31

清肺排毒颗粒

- 关键临床研究2：清肺排毒汤（颗粒）治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的有效性和安全性研究（回顾性）
- 主要研究目的：以一般治疗（参照《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第四-七版)》）为对照，评价清肺排毒颗粒联合一般治疗治疗新型冠状病毒肺炎患者的有效性。
- 次要研究目的：评价清肺排毒颗粒联合一般治疗治疗新型冠状病毒肺炎患者的安全性。



主要研究者：王燕平
PI单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所
计划试验时间：2020.01.01—2021.12.31

清肺排毒胶囊相关已发表文献梳理

■ 清肺排毒胶囊源于清肺排毒汤的成果转化。有关清肺排毒汤的已发表文献梳理如下：

序号	文献名称	杂志	发表时间	研究设计	主要研究结论
1	清肺排毒汤促进巨核细胞分化和血小板生成的作用研究	上海中医药大学学报	2021年9月	以人源巨核细胞清肺排毒汤细胞株为研究对象。制备清肺排毒汤水煎液。将细胞分为对照组和清肺排毒汤不同浓度(25、50、75mg/L)组，各组均给予1μmol/L PMA和10ng/ml TPO以诱导细胞分化，连续7d;同时，清肺排毒汤组给予相应浓度药液干预。干预7d后，在无药物和诱导剂刺激条件下继续培养3d，收集细胞和上清液。	清肺排毒汤能够促进DAMI细胞的分化和多倍体化，促进血小板样颗粒的生成，其作用机制可能与上调转录因子fNF-E2、GATA-1和Fli-1的表达相关。
2	中医药有效方剂筛选研究取得阶段性进展——试点省份临床观察显示：清肺排毒汤治疗总有效率可达90%以上	中医药通报	2020年2月	截至2020年2月5日0时，4个试点省份运用清肺排毒汤救治确诊病例214例，3天为一个疗程	总有效率达90%以上，其中60%以上患者症状和影像学表现改善明显，30%患者症状平稳且无加重。

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

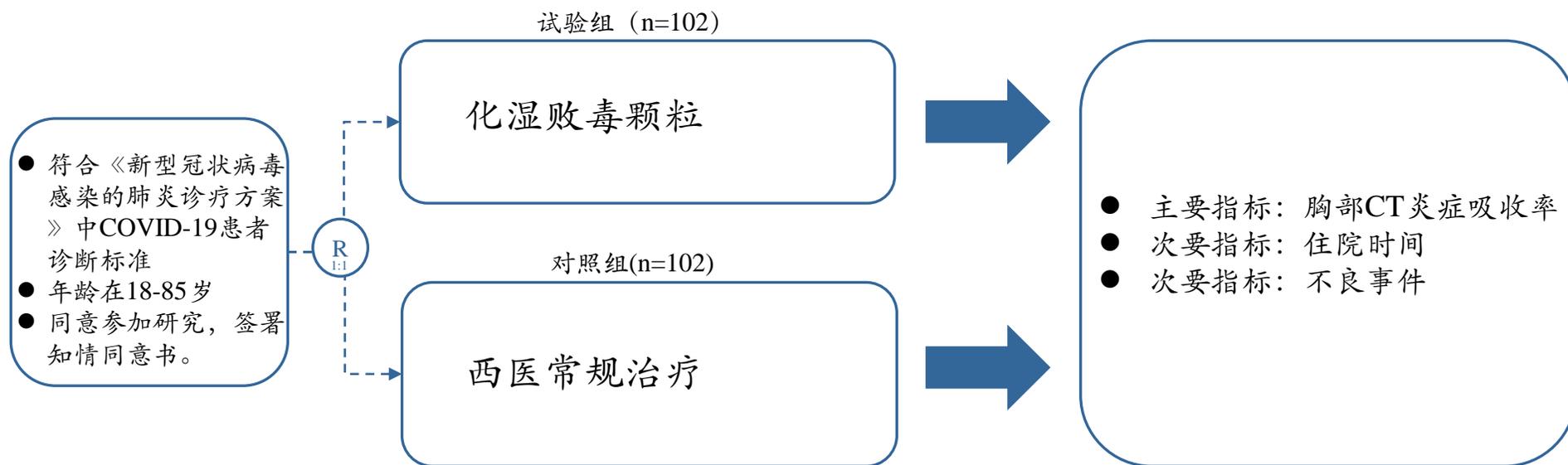
化湿败毒颗粒

- 获批时间：2021年03月02日
- 注册分类：中药3.2
- 生产企业：广东一方制药有限公司（中国中药控股）
- 适应症：新型冠状病毒肺炎(COVID-19)

上市信息：2021年03月02日	批准文号：国药准字C20210002	规格：每袋装5g（相当于饮片17.13g）
------------------	--------------------	-----------------------

化湿败毒颗粒

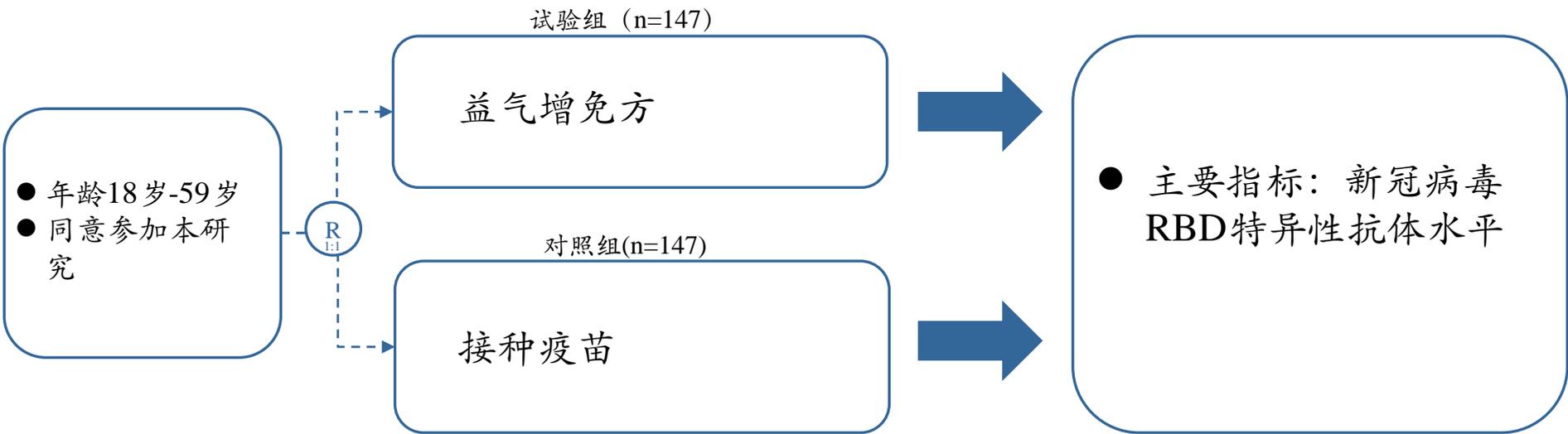
- 关键临床研究1：化湿败毒颗粒治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)评价其有效性和安全性的随机对照开放性临床试验
- 研究目的：评价化湿败毒颗粒治疗新型冠状病毒肺炎的有效性和安全性。



主要研究者：张忠德
PI单位：广东省中医院
计划试验时间：2020.03.20-2020.05.31

化湿败毒颗粒

- 关键临床研究2：益气增免方、化湿败毒颗粒对新冠肺炎作用机制研究
- 研究目的：探讨益气增免方对人体接种新冠灭活疫苗后免疫应答的影响。



主要研究者：程祖珏
PI单位：中国中医科学院
计划试验时间：2021.08.25-2024.08.26

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



化湿败毒颗粒相关已发表文献梳理

■ 化湿败毒颗粒源于化湿败毒方的成果转化。有关化湿败毒方的已发表文献梳理如下：

序号	文献名称	杂志	发表时间	主要研究结论
1	化湿败毒方治疗新型冠状病毒肺炎的药理学机制探讨和网络药理学研究	天然产物研究与开发	2020年	化湿败毒方治疗COVID-19具有“多成分、多靶点、多通路”的特点，核心化合物有槲皮素、木犀草素、山奈酚等，涉及IL-17通路、TNF通路、AGE-RAGE通路等相关通路
2	化湿败毒颗粒获国家药监局临床试验批件	中医药管理杂志	2020年	在累计收治146例患者当中，已有109例治愈出院，出院率74.7%；在将军街卫生院针对普通型210例，在东西湖方舱医院针对轻症894例（中药组452例）进行临床疗效观察，确证了化湿败毒方的有效性
3	化湿败毒方治疗重型新型冠状病毒肺炎的中医理论分析及现代药理学机制探讨	海南医学院学报	2020年	化湿败毒方治疗新型冠状病毒肺炎重型疫毒闭肺证的作用机制可能与阻断细胞因子炎症风暴、免疫调节、解痉平喘、改善血流动力学等有关

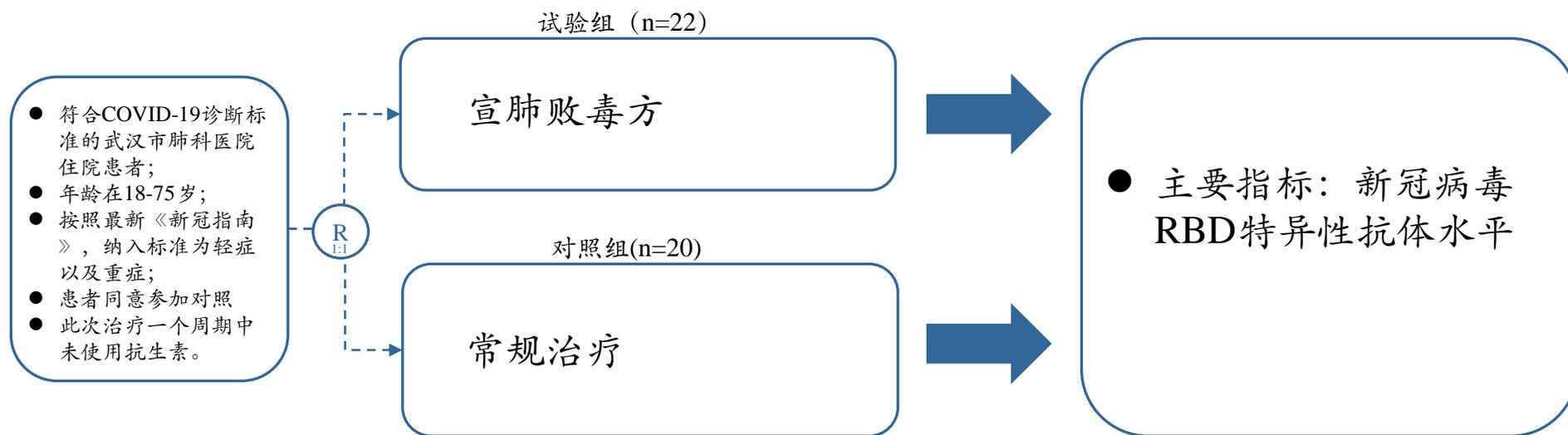
宣肺败毒颗粒

- 获批时间：2021年03月02日
- 注册分类：中药3.2
- 生产企业：山东步长制药股份有限公司
- 适应症：新型冠状病毒肺炎(COVID-19)

上市信息：2021年03月02日	批准文号：国药准字C20210003	规格：每袋装10g（相当于饮片119g）	原批准文号：
------------------	--------------------	----------------------	--------

宣肺败毒颗粒

- 关键临床研究：宣肺败毒方治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)临床研究
- 研究目的：评价宣肺败毒方对于新型冠状病毒肺炎的临床疗效临床症状的改善以及炎症指标的影响



主要研究者：熊武忠
PI单位：武汉市中医院
计划试验时间：2020.01.28-2020.07.19

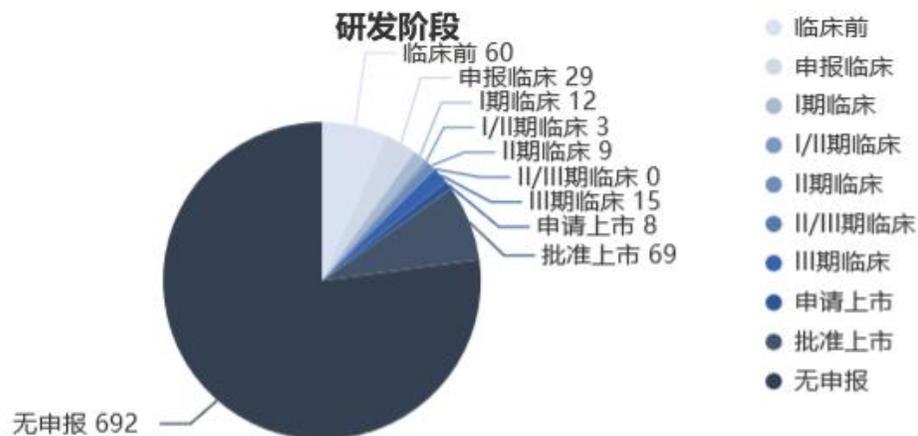
宣肺败毒颗粒已发表文献梳理

■ 宣肺败毒颗粒源于宣肺败毒方的成果转化。有关宣肺败毒方的已发表文献梳理如下：

序号	文献名称	杂志	发表时间	主要研究结论
1	基于网络药理学分析宣肺败毒方治SARS、MERS和COVID-19的作用	现代药物与临床	2021年12月	宣肺败毒方对SARS、MERS和COVID-19的作用具备 多成分、多靶点、多途径 的特点：核心药物为甘草、麻黄等，核心成分为槲皮素、豆甾醇等，核心靶点为AKT1IL-6等，可能的作用机制与PI3K-Aktsignaling pathway等多个信号通路有关
2	宣肺败毒方治愈新型冠状病毒肺炎重症患者病案报道	天津中医药	2021年5月	宣肺败毒汤在 重型COVID-19 的治疗方面具有显著疗效
3	基于网络药理学和分子对接探讨宣肺败毒方治疗新型冠状病毒肺炎的潜在作用机制	海南医学院学报	2020年6月	宣肺败毒方主要通过黄酮类和植物甾醇类活性成分与SARS-CoV-2的ACE2和3CLPro受体结合，抑制病毒入侵及病毒复制，在病毒感染细胞后可能通过调节IL-6、MAPK3、MAPK1等关键靶点发挥抗炎、抗细胞因子风暴、抗氧化、调节机体免疫的作用来治疗COVID-19
4	基于网络药理学的宣肺败毒汤治疗新型冠状病毒肺炎机制研究	中国中药杂志	2020年5月	宣肺败毒汤主要作用病位在肺，其主要成分可通过调控病毒感染、免疫炎症、肝胆代谢功能和能量代谢等与新型冠状病毒肺炎发生发展相关的生物学过程，发挥平衡免疫炎症反应、对抗病毒感染与病毒蛋白转录、恢复机体肝胆代谢和能量代谢平衡等作用

新冠肺炎疫情用药获批情况、竞争格局及市场空间

- 目前国内已获批上市用于治疗新冠肺炎疫情的药物共**69种**，申请上市的药物8种，处于III期临床阶段的药物15种。
- 其中，已获批上市的中药包括由“三方”成果转化来的清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒和宣肺败毒颗粒以及参附、喜炎平、热毒宁、血必净等中成药。



- 根据米内网数据，2017-2020呼吸系统中药销售额分别为625.80亿元、705.75亿元、719.09亿元和506.96亿元。2021-2025年下调疫情负面影响+“三药三方”政策优势，呼吸系统中药峰值规模有望突破880亿元。三大抗疫药物有望峰值**突破140亿元**。

已获批上市的治疗新冠肺炎疫情的中药

序号	药品名称	研发机构	适应症
1	清肺排毒颗粒	片仔癀	新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)
2	化湿败毒颗粒	一方制药	新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)
3	宣肺败毒颗粒	步长制药	新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)
4	参附	雅安三九	心源性休克;低血容量性休克; 新型冠状病毒感染 ;感染性休克
5	喜炎平	青峰医药	支气管炎; 新型冠状病毒感染 ;扁桃腺炎;志贺杆菌病
6	热毒宁	康缘药业	流感;支气管炎; 新型冠状病毒感染
7	血必净	红日药业	细菌感染; 新型冠状病毒感染 ;全身性炎症反应综合征;多器官功能障碍综合征
8	八宝丹	厦门中药厂	新型冠状病毒感染 ;黄疸;胆囊炎;尿路感染;病毒性肝炎
9	金花清感	聚协昌药业	流感; 新型冠状病毒感染
10	参芪扶正	丽珠医药	胃癌;肺癌; 新型冠状病毒感染
11	咳速停	贵州百灵	感冒咳嗽; 新型冠状病毒感染
12	金叶败毒	国药中联	发热; 新型冠状病毒感染 ;咽痛
13	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
14	连花清瘟	以岭药业	流感; 新型冠状病毒感染

资料来源：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

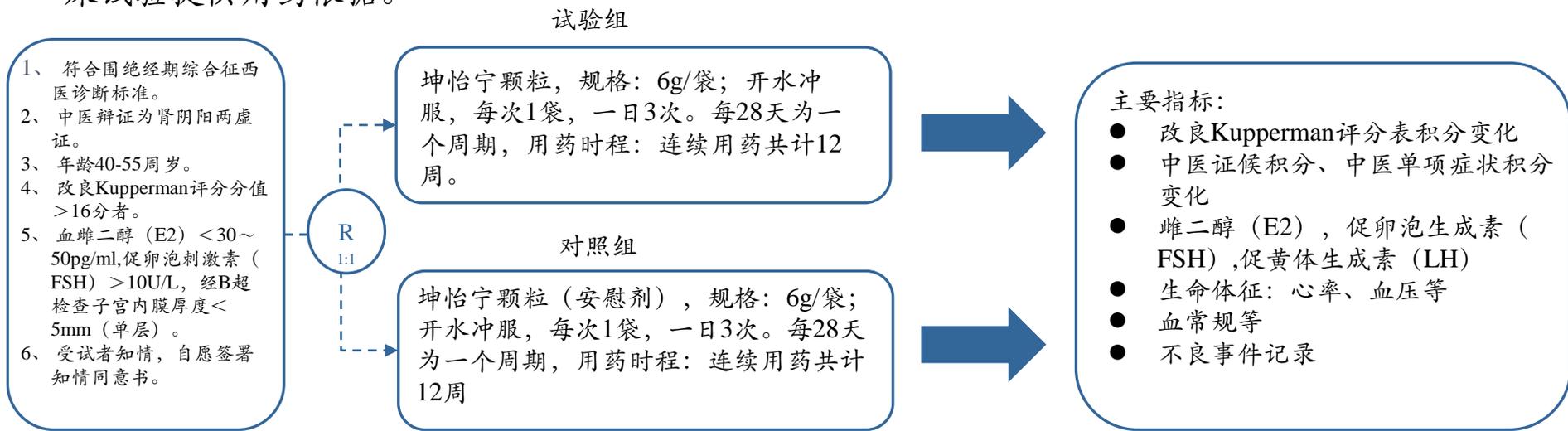
坤怡宁颗粒

- 获批时间：2021年11月26日
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：天士力医药集团股份有限公司
- 适应症：用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证的治疗

新药申请： 2021年01月01日	受理号： CXZS2000010	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： 2021-11-26	审评结论： 批准生产(批准文号： 国药准字 Z20210006)

坤怡宁颗粒

- 关键临床研究：坤怡宁颗粒治疗围绝经期综合征（肾阴阳两虚证）随机、双盲单模拟、安慰剂平行对照、多中心II期临床试验
- 研究目的：初步评价坤怡宁颗粒治疗围绝经期综合征（肾阴阳两虚证）的有效性和安全性，为III期临床试验提供用药依据。



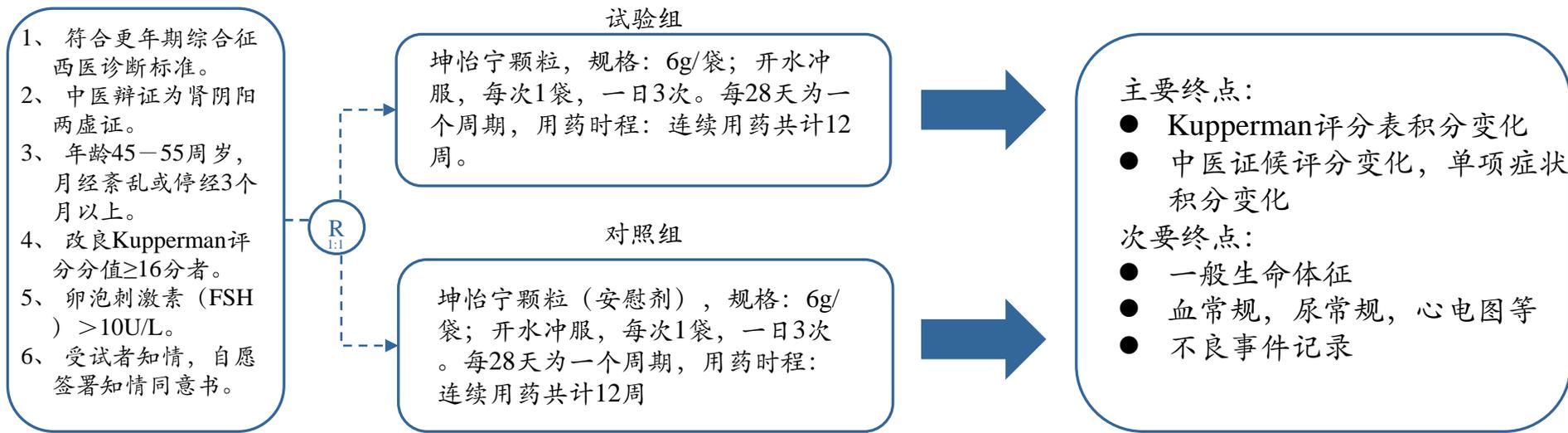
主要研究者：齐聪
PI单位：上海中医药大学附属曙光医院
计划试验时间：2010.08.30-2012.05.25，计划入组240例

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

坤怡宁颗粒

- 关键临床研究：坤怡宁颗粒治疗更年期综合征(肾阴阳两虚证)评价其有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验
- 研究目的：进一步评价坤怡宁颗粒治疗更年期综合征（肾阴阳两虚证）的有效性和安全性。



主要研究者：齐聪
PI单位：上海中医药大学附属曙光医院
计划试验时间：2014.05.04首次公示，计划入组480例

坤怡宁胶囊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坤怡宁颗粒、关黄母颗粒、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	坤怡宁颗粒	—	天士力	更年期综合征	批准上市
2	关黄母颗粒	—	通化万通	更年期综合症	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

- 根据米内网数据放大，妇科用药规模约为485亿元，按照4% CAGR增长，2025年妇科市场规模有望达到590亿元，更年期药物空间有望**达到40亿元**。

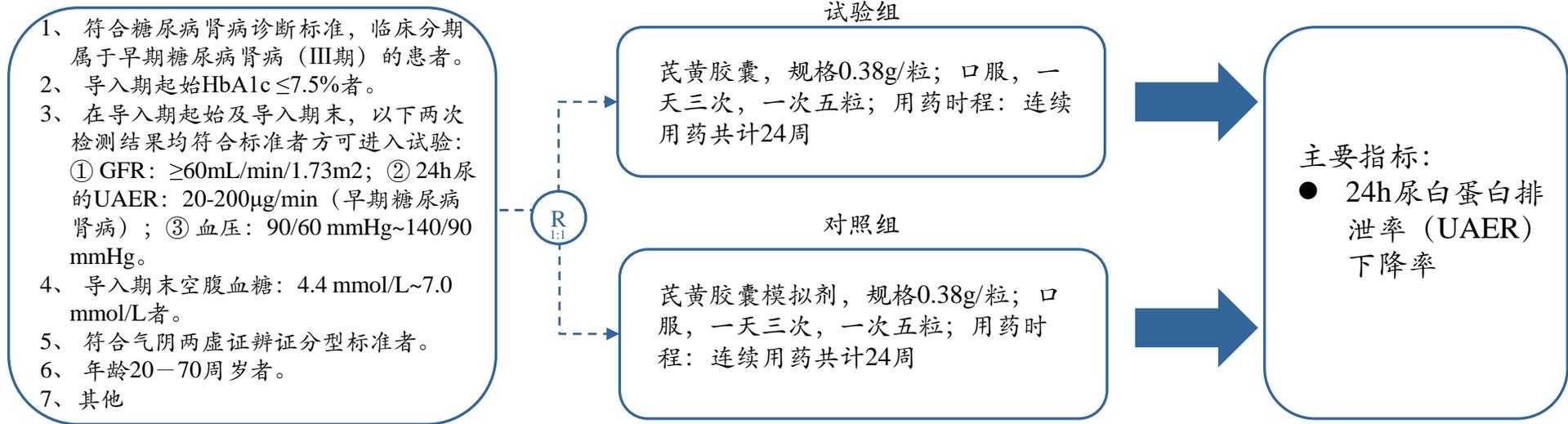
芪蛭益肾胶囊

- 获批时间：2021年11月26日
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：山东凤凰制药股份有限公司
- 适应症：用于早期糖尿病肾病气阴两虚证的治疗。

新药申请：2020年12月 24日	受理号：CXZS2000008	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：2021-11-26	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210005)
上市信息：2021年11月 24日	药品名称：芪蛭益肾胶囊	规格：每粒装0.38g（相当于饮片2.86g）	批准文号：国药准字Z20210005

芪蛭益肾胶囊

- 关键临床研究：以安慰剂为对照，评价芪黄胶囊治疗早期糖尿病肾病有效性和安全性的多中心随机双盲平行对照III期临床试验
- 研究目的：进一步评价芪黄胶囊治疗早期糖尿病肾病（气阴两虚证）的有效性和安全性。



主要研究者：杨洪涛
PI单位：天津中医药大学第一附属医院肾病科
计划试验时间：2013.04.15-2018.09.05，计划入组480例

芪蛭益肾胶囊竞争格局及市场空间

- 目前已获批上市的用于治疗糖尿病肾病的药物主要以化药为主，包括恒格列净、卡格列净等，还包括中药1.1类芪蛭益肾胶囊。SPH3127、阿曲生坦处于III期临床阶段。
治疗糖尿病肾病的药物

序号	药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
1	芪蛭益肾胶囊	—	凤凰制药	早期糖尿病肾病气阴两虚证	批准上市
2	恒格列净	SGLT2	恒瑞医药	射血分数降低的心力衰竭;II型糖尿病;糖尿病肾病	批准上市
3	卡格列净	SGLT2	Johnson & Johnson ; Mitsubishi Tanabe Pharma	心力衰竭;II型糖尿病;I型糖尿病;心血管风险;多囊卵巢综合征;糖尿病肾病	批准上市
4	司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	射血分数保留的心力衰竭;II型糖尿病;外周动脉疾病;非酒精性脂肪性肝炎;肥胖;阿尔茨海默病;糖尿病肾病	批准上市
5	吡非尼酮	p38γ	Shionogi ; 睿星基因 ; Marnac ; AFT Pharmaceuticals ; InterMune (Roche) ; Affiliated Medical Research	特发性肺纤维化;神经纤维瘤;新型冠状病毒感染;皮炎相关间质性肺病;进行性纤维化间质性肺病;糖尿病肾病;硬皮病相关间质性肺病	批准上市
6	厄贝沙坦	AT1 receptor	Sumitomo Dainippon Pharma ; Sanofi ; Bristol-Myers Squibb	马凡综合征;高血压;糖尿病肾病	批准上市
7	非奈利酮	MR	Bayer	射血分数保留的心力衰竭;射血分数降低的心力衰竭;慢性肾病;糖尿病肾病	申请上市

- 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，结合芪蛭益肾胶囊适应症，对标现有药物规模，预计2025年市场空间**超过116亿元**。

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

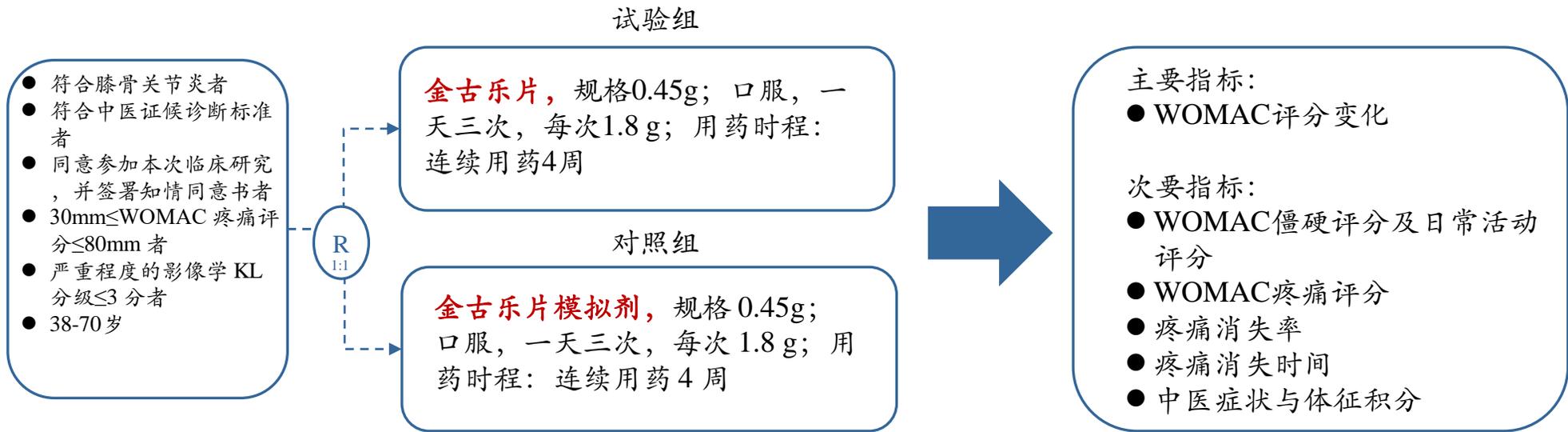
玄七健骨片

- 获批时间：2021年11月26日
- 注册分类：中药1.1
- 生产企业：湖南方盛制药股份有限公司
- 适应症：用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节局部疼痛，活动不利，局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬、活动受限，舌质暗红或有瘀斑，苔薄或薄白，脉滑或弦。

临床申请：2005年06月24日	受理号：CXZL0500267	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：2009-02-03
	审评结论：批准临床		
临床三期：2012年10月26日	登记号：CTR20130789	试验题目：金古乐片III期临床试验	申办单位：湖南方盛制药有限公司
	试验分期：3期	试验状态：已完成	终止时间：2020-07-01
新药申请：2020年11月30日	受理号：CXZS2000007	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：2021-11-26	审评结论：批准生产(批准文号：国药准字Z20210004)
上市信息：2021年11月24日	药品名称：玄七健骨片	规格：每片重0.45g(相当于饮片2.83g)	批准文号：国药准字Z20210004

玄七健骨片

- 关键临床研究：金古乐片治疗膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）III期临床试验
- 研究目的：进一步验证金古乐片治疗膝骨关节炎（筋脉瘀滞证）的有效性及其安全性



PI单位：卢敏 湖南中医药大学第一附属医院
计划试验时间：2012.10.16-2020.07.01

玄七健骨片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玄七健骨片、筋骨止痛凝胶等中药，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均处于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	玄七健骨片	—	方盛制药	膝骨关节炎	批准上市
2	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
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**。

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!