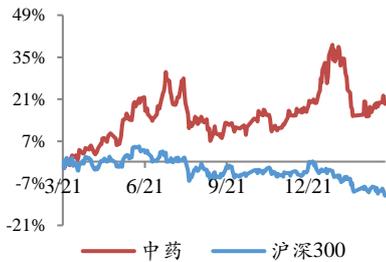


中药保护品种梳理

行业评级：增持

报告日期：2022-03-06

行业指数与沪深300走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：李昌幸

执业证书号：S0010121080070

邮箱：licx@hazq.com

相关报告

1.【华安医药】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），2022-02-09

2.【华安医药】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）(1) 2022-02-09

3.【华安医药】中药行业专题之六：中医药政策全景观，聚焦当下中医药传承创新发展，把握新时代政策元年 2022-01-16

主要观点：

● 中药保护品种相关介绍

中药品种保护制度是国家鼓励研制开发临床有效的中药品种而实行的分级保护制度。受保护的中药品种分为一、二级，一级保护品种期限分别为三十年、二十年、十年，二级保护品种期限为七年。并在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

保护范围为被批准保护的中药品种，在保护期限内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产，未获得同品种保护的企业应停止该品种的生产。申请后回复期为6个月，申请成功后将在国家药品监督管理局网站公示并颁发中药保护品种证书。

● 当前中药保护品种梳理

截止2022年1月1日，合计83个在保中药保护品种，其中一级保护品种3个，括了云南白药集团的云南白药胶囊和云南白药（散剂），以及漳州片仔癀药业的片仔癀（锭剂）。其余均为2级保护品种，期限7年。涉及厂家65家，其中15家拥有多款中药保护品种。续保方面，2020年以来合计35个品种申请中药保护品种，涉及生产厂家35家。其中16个为初保，12个为续保。

米内网数据显示，中药保护品种在中国公立医疗机构终端以及中国城市实体药店终端合计年销售额超过200亿元，目前共有26个中药保护品种市场销售额过亿。

● 中药专利保护与品种保护之间的区别

中药的专利保护和品种保护都是旨在维护中药正常发展市场秩序而制定的保护制度。但在法律效力、权利性质、保护周期等多方面存在不同。整体而言，两者虽都是对中药生产的保护措施，但由于行政主体和保护客体的不同，保护的方式以及期限等都存在差异。对于未上市药品，专利保护为唯一保护路径，而已上市品种，品种保护更加具有高效性和保密性。

● 投资建议

中药保护品种条例是国家保护中药传承发展的重要法律法规，保护期限内的中药保护品种存在较强的市场护城河，建议关注拥有中药保护品种以及正在申请中的相关上市公司。

相关上市公司（已覆盖）：片仔癀（买入评级）、云南白药（增持评级）、同仁堂（买入评级）、健民集团（买入评级）；

其他相关受益标的：中国生物制药、天士力、中新药业、珍宝岛、万邦德、信邦制药、一品红、昆药集团、康恩贝、九芝堂、羚锐制药、上海凯宝、康缘药业、神威药业、千金药业、金花股份、华神科技等。

● 风险提示

政策不确定性；保护期限到期风险；申请周期不确定性等。

正文目录

1.什么是中药保护品种?	4
1.1.概念及背景	4
1.2.保护的期限与保护范围	4
1.3.申请的流程与周期	4
2.当前中药保护品种梳理	5
2.1. 2022 年及之后在保的中药保护品种	5
2.2. 2020 年以来受理的中药保护品种情况	9
3.中药专利保护与品种保护之间比较	11
4.投资建议	11
风险提示:	12

图表目录

图表 1 2022 年在保中药保护品种	5
图表 2 2020 年以来受理的中药保护品种	10
图表 3 中药专利保护和品种保护之间区别	11

1. 什么是中药保护品种？

1.1. 概念及背景

中药品种保护制度是国家鼓励研制开发临床有效的中药品种而实行的分级保护制度。时间可追溯到 1992 年，1992 年 10 月 14 日中华人民共和国国务院令 106 号发布，1993 年 1 月 1 日起施行。2018 年 09 月 18 日中华人民共和国国务院令 703 号发布，国务院修改《中药品种保护条例》等行政法规部分条款。

从 1993 年实施至今，国家及有关部门先后出台《关于国家中药品种保护工作中同品种管理等问题的复函》（国办函〔1995〕15 号）、《关于国家中药保护品种延长保护期有关管理工作的通知》（国药管注〔2000〕101 号）等相关配置文件，以此来规范中药市场运行，改善中药企业间的竞争，保护中药产业发展。

1.2. 保护的期限与保护范围

受保护的中药品种分为一、二级。中药一级保护品种保护期限分别为三十年、二十年、十年；中药二级保护品种为七年。

符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：

- 对特定疾病有特殊疗效的；
- 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；
- 用于预防和治疗特殊疾病的。

符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

- 符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；
- 对特定疾病有显著疗效的；
- 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

根据《中药品种保护条例》，国务院药品监督管理部门批准的新药，按照国务院药品监督管理部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产。未获得同品种保护的企业应停止该品种的生产，如继续生产，国家药品监督管理局将中止其该品种药品批准文号的效力。在保护期内，凡已被中止药品批准文号效力后仍在继续生产该品种的企业，按照《中药品种保护条例》和二十三条规定，依法按假药查处。

1.3. 申请的流程与周期

（一）中药生产企业对其生产的符合《中药品种保护条例》规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

（二）国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护

的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到**申请报告书之日起六个月内做出审评结论**。

(三) 根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论, 由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种, 由国务院卫生行政部门颁发《中药保护品种证书》。

2. 当前中药保护品种梳理

2.1. 2022 年及之后在保的中药保护品种

截止 2022 年 1 月 1 日, 合计 83 个在保中药保护品种, 其中一级保护品种 3 个, 包括了云南白药集团的云南白药胶囊和云南白药(散剂), 以及漳州片仔癀药业的片仔癀(锭剂)。其余均为 2 级保护品种, 期限 7 年。涉及厂家 65 家, 其中 15 家拥有多款中药保护品种。

米内网数据显示, 2020 年中药保护品种在中国公立医疗机构终端以及中国城市实体药店终端合计年销售额超过 200 亿元, 共有 26 个中药保护品种市场销售额过亿。

图表 1 2022 年在保中药保护品种

药品名称	保护品种编号	剂型	保护类别	保护期限	药品批准文号	生产企业	保护终止日
小儿热速清糖浆	ZYB2072022001	糖浆剂	二级	7	国药准字 Z20153067	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	2029/1/20
参七心疏胶囊	ZYB2072020007	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20025482	云南永孜堂制药有限公司	2027/10/16
芪参胶囊	ZYB2072020005	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20044445	上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司	2027/10/16
银杏酮酯滴丸	ZYB20720200100	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20050393	浙江九旭药业有限公司	2027/5/9
银杏酮酯滴丸	ZYB20720200101	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20050220	山西千汇药业有限公司	2027/5/9
妇科断红饮胶囊	ZYB2072020001	胶囊剂	二级	7	国药标准字 Z0090713	株洲千金药业股份有限公司	2027/3/16
葛酮通络胶囊	ZYB20720200090	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20060439	安徽九方制药有限公司	2026/12/20
舒脑欣滴丸	ZYB20720200060	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20050041	天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂	2026/6/20
治咳川贝枇杷滴丸	ZYB20720200080	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20010128	天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂	2026/6/20
紫龙金片	ZYB20720200020	片剂	二级	7	国药准字 Z20010064	天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂	2026/6/20

复方木尼孜其颗粒	ZYB2072019003	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z65020166	新疆维吾尔药业有 限责任公司	2026/5/20
生血宁片	ZYB20720190050	片剂	二级	7	国药准字 Z20030088	武汉联合药业有限 责任公司	2026/3/20
九味熄风颗粒	ZYB2072018007	颗粒剂	二级	7	国药准字 20150075	江苏康缘药业股份 有限公司	2025/10/29
归柏化痰胶囊	ZYB2072018008	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20120033	南京正大天晴制药 有限公司	2025/10/29
抗病毒颗粒	ZYB2072018006	颗粒剂	二级	7	国药标准字 Z20070007、 国药准字 Z20010127	四川光大制药有限 公司	2025/8/31
云南白药	ZYB11020160170	散剂	一级	10	国药准字 Z53020798	云南白药集团股份 有限公司	2025/8/18
云南白药胶囊	ZYB11020160160	胶囊剂	一级	10	国药准字 Z53020799	云南白药集团股份 有限公司	2025/8/18
养血清脑丸	ZYB20720190020	丸剂	二级	7	国药准字 Z20063808	天士力医药集团股 份有限公司	2025/4/3
金天格胶囊	ZYB2072017012	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20030080	金花企业(集团)股 份有限公司西安金 花制药厂	2025/2/24
灯盏花素滴丸	ZYB2072018002-1	丸剂	二级	7	国药准字 Z20110013	贵州信邦制药股份 有限公司	2025/2/24
龙香平喘胶囊	ZYB2072017011	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20030138	山东华信制药集团 股份有限公司	2025/2/24
四磨汤口服液	ZYB2072017013	合剂	二级	7	国药准字 Z20025044	湖南汉森制药股份 有限公司	2025/2/24
骨参片	ZYB2072018005	片剂(薄膜 衣)	二级	7	国药准字 Z20100042	武汉科兴医药科技 开发有限公司	2025/2/24
灯盏花素滴丸	ZYB2072018002	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20080076	南昌弘益药业有限 公司	2025/2/24
结肠宁	ZYB2072017008	其它	二级	7	国药标准字 Z10890022	九芝堂股份有限公 司	2024/11/21
天丹通络胶囊	ZYB20720190040	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20010029	山东凤凰制药股份 有限公司	2024/11/5
芪龙胶囊	ZYB20720200030	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20000097	济宁华能制药厂有 限公司	2024/11/5
炎消迪娜儿糖浆	ZYB20720200040	糖浆	二级	7	国药准字 Z65020183	新疆维吾尔药业有 限责任公司	2024/11/5
片仔癀	ZYB11020180010	锭剂	一级	10	国药准字 Z35020243	漳州片仔癀药业股 份有限公司	2024/9/15
安络化纤丸	ZYB20720190010	丸剂(浓缩 丸)	二级	7	国药准字 Z20010098	森隆药业有限公司	2024/8/3

百合固金片	ZYB2072017007-1	片剂	二级	7	国药准字 Z20090800	广东万方制药有限 公司	2024/7/18
百合固金片	ZYB2072017007	片剂	二级	7	国药准字 Z20050219	广州诺金制药有限 公司	2024/7/18
百合固金片	ZYB2072017007-1	片剂	二级	7	国药准字 Z20090800	广东万方制药有限 公司	2024/7/18
金嗓开音胶囊	ZYB20720170100	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20020058	西安碑林药业股份 有限公司	2024/2/26
降脂通络软胶囊	ZYB20720170090	胶囊剂(软 胶囊)	二级	7	国药准字 Z20040032	神威药业集团有限 公司	2024/2/26
通络生骨胶囊	ZYB20720170140	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20040001	浙江海正药业股份 有限公司	2024/2/26
和血明目片	ZYB2072016020	片剂	二级	7	国药准字 Z20025067 (糖衣片); Z20073062 (薄膜衣片)	西安碑林药业股份 有限公司	2024/1/13
丹黄祛瘀胶囊	ZYB2072016018	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20026010	吉林龙鑫药业有限 公司	2024/1/13
注射用红花黄色素	ZYB2072016019	注射剂	二级	7	国药准字 Z20050146	浙江永宁药业股份 有限公司	2024/1/13
麝香通心滴丸	ZYB2072016014	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20080018	内蒙古康恩贝药业 有限公司圣龙分公 司	2024/1/13
注射用红花黄色素	ZYB2072016019-1	注射剂	二级	7	国药准字 Z20050594	山西德元堂药业有 限公司	2024/1/13
健脾止泻宁颗粒	ZYB2072016021	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20026356	重庆希尔安药业有 限公司	2024/1/13
芪参益气滴丸	ZYB20720170060	滴丸	二级	7	国药准字 Z20030139	天士力制药集团股 份有限公司	2023/11/26
复方益母胶囊	ZYB20720180040	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20030006	翔宇药业股份有限 公司	2023/11/26
百合更年安颗粒	ZYB20720180030	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20040036	北京同仁堂科技发 展股份有限公司制 药厂	2023/11/26
苡蓉益肾颗粒	ZYB20720170010	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20030099	内蒙古兰太药业有 限责任公司	2023/11/26
消渴清颗粒	ZYB20720170050	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20080034	天士力制药集团股 份有限公司	2023/11/26
腰痹通胶囊	ZYB20720170030	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20010045	江苏康缘药业股份 有限公司	2023/11/26
扶正化瘀胶囊	ZYB2072016008	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20020073 国	上海黄海制药有限 责任公司	2023/7/19

					药准字		
					Z20020074		
生血宝合剂	ZYB2072016010	合剂	二级	7	国药准字	清华德人西安幸福制药有限公司	2023/7/19
蒲元和胃胶囊	ZYB2072016003	胶囊剂	二级	7	国药标准字	青岛华仁太医药业有限公司	2023/7/19
注射用血塞通(冻干)	ZYB2072016006	注射剂	二级	7	国药准字	哈尔滨珍宝制药有限公司	2023/7/19
儿泻停颗粒	ZYB2072016004	颗粒剂	二级	7	国药准字	合肥华润神鹿药业有限公司	2023/7/19
注射用血塞通(冻干)	ZYB2072016006-1	注射剂	二级	7	国药准字	昆药集团股份有限公司	2023/7/19
复方黄柏液涂剂	ZYB2072016007	涂剂	二级	7	国药准字	山东汉方制药有限公司	2023/7/19
宣肺止咳合剂	ZYB2072016009	合剂	二级	7	国药准字	甘肃普安制药股份有限公司	2023/7/19
蒲公英盆炎康颗粒	ZYB2072016005	颗粒剂	二级	7	国药准字	翔宇药业股份有限公司	2023/7/19
注射用丹参多酚酸	ZYB2072016002	注射剂	二级	7	国药准字	天津天士力之骄药业有限公司	2023/7/19
板蓝清热颗粒	ZYB2072015016	颗粒剂	二级	7	国药准字	昆明中药厂有限公司	2023/1/18
通络祛痛膏	ZYB2072015026	橡胶膏剂	二级	7	国药准字	河南羚锐制药股份有限公司	2023/1/18
麝香追风止痛膏	ZYB2072015017	橡胶膏剂	二级	7	国药准字	重庆希尔安药业有限公司	2023/1/18
丹益片	ZYB2072015029	片剂	二级	7	国药准字	重庆巨琪诺美制药有限公司	2023/1/18
红花逍遥片	ZYB2072015025-1	片剂(薄膜衣)	二级	7	国药准字	浙江康德药业集团股份有限公司	2023/1/18
芪麝丸	ZYB2072015014	丸剂	二级	7	国药准字	上海黄海制药有限责任公司	2023/1/18
麝香追风止痛膏	ZYB2072015017	橡胶膏剂	二级	7	国药准字	重庆希尔安药业有限公司	2023/1/18
通络祛痛膏	ZYB2072015026	橡胶膏剂	二级	7	国药准字	河南羚锐制药股份有限公司	2023/1/18
红花逍遥片	ZYB2072015025	片剂	二级	7	国药准字	江西普正制药有限公司	2023/1/18
跌打七厘片	ZYB2072015018	片剂	二级	7	国药标准字 (素片); 国药标准字 (薄膜衣片)	重庆希尔安药业有限公司	2023/1/18

肾宝片	ZYB2072015027	片剂	二级	7	国药准字 Z20080627	江西汇仁药业有限 公司	2023/1/18
红花逍遥片	ZYB2072015025-2	片剂(薄膜 衣)	二级	7	国药准字 Z20090668	吉林吉春制药股份 有限公司	2023/1/18
胆舒胶囊	ZYB2072015022	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20026078	四川济生堂药业有 限公司	2023/1/18
甘桔冰梅片	ZYB2072015021	片剂(糖衣 片)	二级	7	国药准字 Z20026258	重庆华森制药有限 公司	2023/1/18
复方芩兰口服液	ZYB2072014047	合剂	二级	7	国药准字 Z20026049	黑龙江珍宝岛药业 股份有限公司	2022/7/6
连参通淋片	ZYB2072014048	片剂	二级	7	国药准字 Z20090045	神威药业集团有限 公司	2022/7/6
当归芍药颗粒	ZYB2072015008	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20000023	湖北虎泉药业有限 公司	2022/7/6
舒安卫生栓	ZYB2072015010	栓剂	二级	7	国药准字 Z20000132	深圳市佳泰药业股 份有限公司	2022/7/6
芪黄通秘软胶囊	ZYB2072015006	胶囊剂(软 胶囊)	二级	7	国药准字 Z20090050	神威药业集团有限 公司	2022/7/6
海昆肾喜胶囊	ZYB2072015005	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20030052	吉林省辉南长生 化药业股份有限公 司	2022/7/6
尿清舒颗粒	ZYB2072015009	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20026440	广州一品红制药有 限公司	2022/7/6
结石康胶囊	ZYB20720160150	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20033289	河南羚锐制药股份 有限公司	2022/6/20
复方川芎胶囊	ZYB20720150190	胶囊剂	二级	7	国药准字 Z20000035	山东凤凰制药股份 有限公司	2022/6/20
荣心丸	ZYB20720150200	丸剂	二级	7	国药准字 Z10970095	上海玉丹药业有限 公司	2022/6/20
穿心莲内酯滴丸	ZYB20720150240	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20040078	天士力制药集团股 份有限公司	2022/4/19
缩泉胶囊	ZYB20720150020		二级	7	国药准字 Z19991039	湖南汉森制药股份 有限公司	2022/1/11
银杏叶滴丸	ZYB20720150230	滴丸剂	二级	7	国药准字 Z20040071	万邦德制药集团股 份有限公司	2022/1/11
清热止咳颗粒	ZYB20720150150	颗粒剂	二级	7	国药准字 Z20000016	漳州片仔癀药业股 份有限公司	2022/1/11

资料来源：药智网，NMPA，华安证券研究所

2.2. 2020 年以来受理的中药保护品种情况

2020 年以来合计 35 个品种申请中药保护品种，涉及生产厂家 35 家。其中 16 个为初保，12 个为续保。

图表 2 2020 年以来受理的中药保护品种

申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
续保	芪明颗粒	颗粒剂	浙江万晟药业有限公司	2020. 2. 17
初保	心速宁胶囊	胶囊剂	陕西摩美得气血和制药有限公司	2020. 1. 14
续保	强力枇杷膏	煎膏剂	江西滕王阁药业有限公司	2020. 2. 28
续保	益肾壮阳膏	软膏剂	海南新天夫药业有限公司	2020. 6. 11
初保	人工麝香	药材	北京联馨药业有限公司	2020. 6. 11
初保	除湿止痒软膏	软膏剂	四川德峰药业有限公司	2020. 6. 30
续保	参一胶囊	胶囊剂	吉林亚泰制药股份有限公司	2020. 7. 10
续保	血栓通胶囊	胶囊剂	哈尔滨珍宝制药有限公司	2020. 11. 04
初次	首荟通便胶囊	胶囊剂	鲁南厚普制药有限公司	2020. 11. 23
初次	血必净注射液	注射液	天津红日药业股份有限公司	2020. 11. 24
初次	半夏和胃颗粒	颗粒剂	武汉福星生物药业有限公司	2020. 11. 24
初保	小儿热速清糖浆	糖浆剂	河南金鸿堂制药有限公司	2020. 12. 04
初保	达立通颗粒	颗粒剂	南昌弘益药业有限公司	2021. 01. 20
初保	复方银花解毒颗粒	颗粒剂	天长亿帆制药有限公司	2021. 01. 26
复审	人工麝香	药材	北京联馨药业有限公司	2021. 01. 28
补充申请	肾宝片	片剂	江西汇仁药业有限公司	2021. 01. 29
续保	小儿七星茶口服液	合剂	中山市恒生药业有限公司	2021. 02. 07
初保	体外培育牛黄	原料药	武汉健民大鹏药业有限公司	2021. 02. 18
初保	五味苦参肠溶胶囊	胶囊剂	北京中惠药业有限公司	2021. 04. 15
续保	活血止痛软胶囊	胶囊剂	湖北惠海希康制药有限公司	2021. 04. 27
初保	舒肝解郁胶囊	胶囊剂	四川济生堂药业有限公司	2021. 06. 02
续保	鲜益母草胶囊	胶囊剂	浙江大德药业集团有限公司	2021. 06. 10
续保	牙痛停滴丸	滴丸剂	天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂	2021. 06. 17
初保	银丹心脑通软胶囊	胶囊剂	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	2021. 07. 07
初保	仙灵骨葆胶囊	胶囊剂	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司	2021. 07. 08
复审	强力枇杷膏(蜜炼)	煎膏剂	江西滕王阁药业有限公司	2021. 07. 09
初保	西红花总苷片	片剂	瑞阳制药股份有限公司	2021. 8. 3
初保	三七通舒胶囊	胶囊剂	成都华神科技集团股份有限公司制药厂	2021. 8. 5
续保	山蜡梅叶颗粒	颗粒剂	江西佑美制药有限公司	2021. 10. 8
续保	痰热清注射液	注射剂	上海凯宝药业股份有限公司	2021. 10. 8
续保	黄葵胶囊	胶囊剂	江苏苏中药业集团股份有限公司	2021. 10. 11
初保	丹白颗粒	颗粒剂	山东新时代药业有限公司	2021. 10. 18
复审	体外培育牛黄	原料药	武汉健民大鹏药业有限公司	2021. 10. 25
初保	归芪活血胶囊	胶囊剂	鲁南厚普制药有限公司	2021. 11. 02
初保	小儿鼻炎片	片剂	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	2021. 12. 3

资料来源: NMPA, 华安证券研究所

3. 中药专利保护与品种保护之间比较

中药的专利保护和品种保护都是旨在维护中药正常发展市场秩序而制定的保护制度。国家中药品种保护依据的是《中药品种保护条例》，由国务院下达的行政法规。而专利保护的依据是《中华人民共和国专利法》，它是由全国人大常委会制定的法律。

因此在保护的细则的方式上存在不同之处：

1) 法律效力不同：中药品种保护是由国家食品药品监督管理局进行保护，专利则是由法院裁决，法律效力上后者大于前者。

2) 权利性质不同：专利权属于知识产权，专利权人享有该专利技术的独占权。而中药品种保护属于对特定生产企业所生产中药品种的一种行政保护措施，是非独占性的。

3) 保护周期不同：中药一级保护品种分别为 30 年、20 年、10 年，中药二级保护品种为 7 年，可以申请延长保护；专利为 20 年，不可以延期。

整体而言，两者虽都是对中药生产的保护措施，但由于行政主体和保护客体的不同，保护的方式以及期限等都存在差异。对于未上市药品，专利保护为唯一保护路径，而已上市品种，品种保护更加具有高效性和保密性。

图表 3 中药专利保护和品种保护之间区别

	中药保护品种	专利保护
排他性	不具备，存在同品种不同厂家申请情况	具备
救济手段	行政	司法裁决
保护周期	中药一级保护品种分别为 30 年、20 年、10 年； 中药二级保护品种为 7 年	20 年
可否延保	可以，延长保护期限不得超过第一次批准的保护期限	不可以
是否要求上市	是	否
申请及保护费用	不收费	需缴纳申请费、公布印刷、实质审查费、年费等
审批时限	1. 受理：5 个工作日 2. 技术审评 6 个月内 3. 行政许可决定：20 个工作日，经总局领导批准，可延长 10 个工作日	1. 初步审查：1-6 个月 2. 实质审查：9 个月-数年（视案情而定）

资料来源：中药品种保护与专利保护的差别及保护策略，华安证券研究所

4. 投资建议

中药保护品种条例是国家保护中药传承发展的重要法律法规，保护期限内的中药保护品种存在较强的市场护城河，建议关注拥有中药保护品种以及正在申请中的相关上市公司。

相关上市公司（已覆盖）：片仔癀（买入评级）、云南白药（增持评级）、同仁堂（买入评级）、健民集团（买入评级）；

其他相关上市公司：中国生物制药、天士力、中新药业、珍宝岛、万邦德、信邦制药、一品红、昆药集团、康恩贝、九芝堂、羚锐制药、上海凯宝、康缘药业、神威药业、千金药业、金花股份、华神科技等。

风险提示：

政策不确定性；保护期限到期风险；申请周期不确定性等。

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药行业首席分析师，医药行业全覆盖。中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所。

联系人：李昌幸，研究助理，主要负责消费医疗（药店+品牌中药+OTC）、生命科学上游、智慧医疗领域行业研究。山东大学药学本科、中南财经政法大学金融硕士，曾任职于华西证券研究所。

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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。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。在任何情况下，本报告中的信息或表达的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。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）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。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市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 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 个月的投资收益率落后市场基准指数 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；
- 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。