

中药 II

报告日期: 2023 年 01 月 04 日

药监新举措，中药新局面

——中药政策点评

投资要点

□ 事件: 药监局发文, 再次强调中药传承创新发展

2022 年 1 月 4 日, 国家药监局印发《关于进一步加强中药科学监管、促进中药传承创新发展的若干措施》(后称《措施》), 提出全面加强中药全产业链安全管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新, 全面促进中药传承创新发展的进度, 并提出了九项相关措施。

□ 政策内容: 加强对中药全产业链建设管理

《措施》对中药全产业链都提出了新的战略要求, 包括从中药材种植到中成药上市后管理的各个环节。(1) 从原材料端来看: 政策强调加强中药材质量管理, 并强化中药饮片、中药配方颗粒的监管等;(2) 从中药审批端来看, 政策进一步强调完善中药审评审批机制, 包括完善中药应急审评审批机制等, 并完善中药处方药与非处方药的分类管理;(3) 从医疗机构端来说, 医院应严格备案和调剂使用医疗机构中药制剂, 并对安全性、有效性等做出支持作用, 这也将有利于后续中药新药的成果转化;(4) 从药品上市后来看, 政策强调加大中药安全监管力度, 同时对中药的国际化也提出了新的举措, 包括支持中药开展国际注册等。

□ 政策点评: 饮片和颗粒放量有望加快, 强调新药准入机制

继十四五规划以来, 本《措施》再次对中药全产业链各个环节都提出了规划, 其中我们认为有几个方向值得关注: (1) 中药饮片与配方颗粒: 政策再次强调中药饮片和配方颗粒的审批管理与规范, 并明确强调加快饮片和颗粒的国标发布进程, 此举有望帮助行业快速实现扩容;(2) 中药创新药: 政策强调完善中药应急审评审批机制, 我们认为政策作用下中药创新药将有望加速审批速度; 同时, 政策强调积极发挥医疗机构中药制剂作用, 对中药制剂的安全性、有效性进一步研究, 这将有利于院内制剂后续成果转化, 也有望使中药审批速度加快进程;(3) 中药国际化: 政策强调与国际化平台合作, 例如 WHO、IRCH、FHH 等国际组织机构, 并且明确提出支持中药开展国际注册, 中药有望进一步拓展国际市场。

□ 投资建议

根据对《措施》的分析, 我们认为有如下投资方向值得关注: (1) 随着配方颗粒国标持续推进、省标互认加快, 同时在 2022 年行业整体处于低基数的情况下, 我们认为 2023 年行业有望进入拐点期, 建议关注龙头企业红日药业、华润三九、中国中药等;(2) 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;(3) 在销售端有所改革的企业有望快速放量, 推荐转型 BD、零售改革的济川药业, 关注有渠道改革属性的羚锐制药、东阿阿胶等。

□ 风险提示

政策落地不及预期的风险; 企业生产不及预期的风险; 行业竞争加剧的风险。

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**

- 1 《疫情防治下, 中药需求持续——中药行业点评》 2022.12.11
- 2 《医保谈判下的中药创新药——中药行业重点政策跟踪》 2022.11.25
- 3 《中药注册新规发布, 审批加速——中药政策点评》 2022.11.17

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>