

行业报告

招商证券（香港）有限公司
证券研究部

中国医药、医疗行业

国家药监局发布第四批中药配方颗粒国家药品标准

- 国家药监局近期颁布了第四批48个中药配方颗粒国家药品标准，实施日期为2023年6月30日
- 中药配方颗粒国标覆盖品种数已达到248个，这意味着该领域的标准化程度获得进一步提升
- 鉴于上述趋势我们建议投资者在选择具体中药投资标的时须谨慎

中药配方颗粒行业标准化程度获进一步提升

国家药监局近期颁布了第四批48个中药配方颗粒国家药品标准（[链接](#)）。自第一批国标颁布以来，国标品种覆盖数已达到248个。此次48个国标品种：a) 绝大部分出自21年8月发布的《关于中药配方颗粒国家标准申报资料受理审评情况的公示（2021年第一期）》（[链接](#)），b) 将于23年6月正式实施（距首次公示时间22个月）。我们留意到后续的第二期至第六期分别覆盖了19/32/29/37/39个国标品种，意味着另有共计150个国标将在未来颁布。因此，我们预计未来国标品种覆盖数将达到约400个。我们认为这将成为相关部门推出配方颗粒国家集采的分水岭，主要由于：1) 根据我们的行业研究，我们了解到国标品种覆盖数一旦超过约400个后，医生组方的影响较小（目前常见中药品种数约为800种）和2) 参考过往的化药国家集采的时间线。

中药行业：短期阵痛不改长期向好趋势

尽管中药配方颗粒龙头企业面临更多竞争（例如：政府放开配方颗粒行业准入）和成本上升（例如：实施国标），我们预计政府出台的支持政策仍将长期利好中药行业（详见图5）。针对“十四五”期间制定并实施的重要相关政策包括：建立完整的中医诊疗体系，培养中医专业人才，建立高水平的中医传承、保护和创新体系。

23年及未来值得关注的潜在政策变化

在医药方向：1) 中成药和中药饮片的集采将继续扩面；2) 中药配方颗粒国标覆盖范围持续扩大，和中药饮片炮制规范覆盖数量的持续增加（近期发布了第一批规范，覆盖了22种中药饮片（[链接](#)），而目前中药饮片数量超过890种）。**在医疗方向：**1) 中药饮片/配方颗粒仍面临潜在实施“零加成”的政策风险（而目前院内销售则享有15-25%的加成空间）；但该政策风险有望被医院制剂的医保支付纳入和自主定价所缓解，2) 较西医相比，中医优势病种有望享受更多支付利好政策（例如：上海已覆盖20个中医优势病种，其中包括颈椎/腰椎、关节炎、痔疮、慢性肾病等治疗）。

投资风险：带量采购价格降幅超预期；带量采购的覆盖进度快于预期。

张皓渊, CFA

+852 3189 6354

haydenzhang@cmschina.com.hk

代方琦, CFA

+852 3189 6126

warrendai@cmschina.com.hk

余婉佳, PhD

+852 3189 6268

wanjiayu@cmschina.com.hk

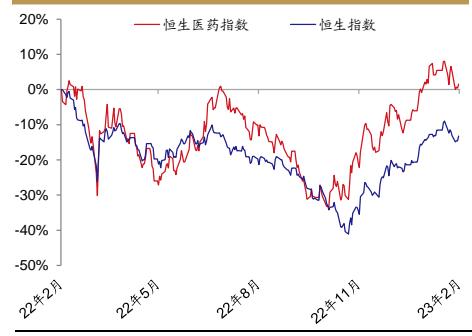
最新变动

中药政策更新

推荐

前次评级	推荐
恒生指数（2023年2月9日）	21,624
国企指数（2023年2月9日）	7,314

行业表现



%	1m	6m	12m
绝对回报	(1.7)	11.6	0.8
相对回报	(1.2)	5.2	15.4

资料来源：彭博

相关报告

1. 中国医药、医疗行业 - 预计全球健康产业投融资将在未来季度复苏（推荐）(2023/2/3)
2. 中国医药、医疗行业 - 2022年国家医保目录谈判结果波澜不惊（推荐）(2023/1/19)
3. 中国医药、医疗行业 - 种植牙集采结果符合我们预期，耗材新国采或已在路上（推荐）(2023/1/17)
4. 中国医药、医疗行业 - 第八批全国药品集采前瞻（推荐）(2023/1/17)
5. 中国医药、医疗行业 - 2023年展望：否极泰来（推荐）(2023/1/10)
6. 中国医药、医疗行业 - 生化集采结果符合我们预期，正畸集采结果温和（推荐）(2023/1/6)
7. 中国医药、医疗行业 - 全球健康产业投融资数据企稳，中国数据现复苏迹象（推荐）(2023/1/5)
8. 中国医药、医疗行业 - 医疗器械集采延伸至更多细分领域（推荐）(2022/12/19)

主要图表

图1：中药配方颗粒：从政策制定到实施的时间线



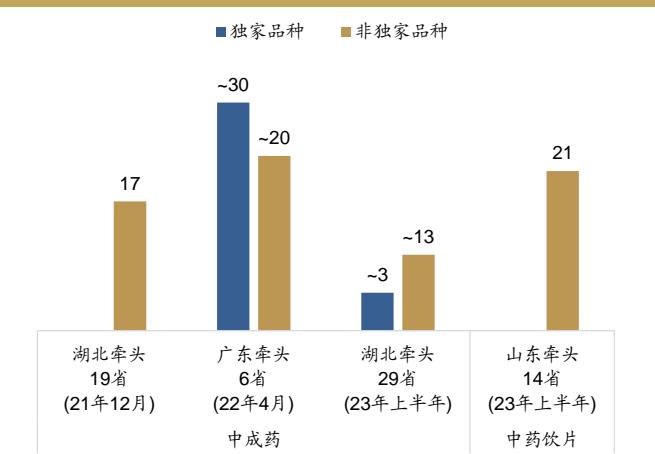
资料来源：国家药监局、国家药典委、招商证券（香港）

图2：龙头企业规划建立完善的产业链价值



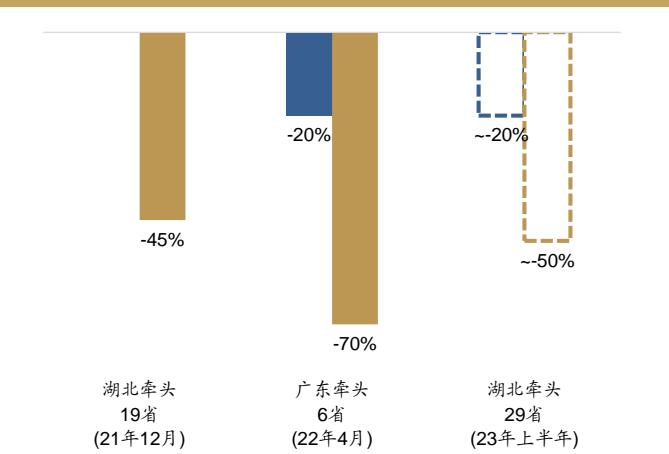
资料来源：公司数据

图3：近期中药集采覆盖品种数量对比



资料来源：地方医保局、招商证券（香港）

图4：非独家产品面临较大降价压力



资料来源：地方医保局、招商证券（香港）

图5: 部分中药相关政策

时间	政策	地区	部门	类别	子类别	主要内容/成就/结果
2013-03	厦门市取消中药饮片加成	厦门	卫计委/卫生部门	医药	饮片	取消中药饮片加成
2016-03	厦门市医改专题会议	厦门	卫计委/卫生部门	医药	饮片	恢复饮片加成比例为 13%
2018-04	古代经典名方目录(第一批)	国家	中医药局	医药	传承	列出 100 种汤剂煮散
2018-08	关于加强中医药健康服务科技创新的指导意见	国家	中医药局+科技部	顶层	传承	标准化、信息化
2019-10	关于促进中医药传承创新发展的意见	国家	中共中央+国务院	顶层	传承	专注中医优势病种(较西医)
2019-10	厦门中药饮片加成比例恢复至 25%	厦门	卫健部门+医保部门	医药	饮片	加成比例由 13% 提升至 25%
2020-05	古代经典名方关键信息考证原则(征求意见稿)	国家	中医药局+药监局	医药	饮片	安全性、有效性
2020-05	古代经典名方关键信息表(7首方剂)	国家	中医药局+药监局	医药	饮片	更新了 7 首古代方剂的详细信息
2020-06	中药注册管理专门规定(征求意见稿)	国家	药监局	医药	审评	适度放宽部分临床要求
2020-09	中医药传承创新工程重点中医院经典病房建设与管理	国家	中医药局	医疗	临床	提出经典病房设备配置要求
2020-10	20 年中医药古籍文献和特色技术传承专项"	国家	中医药局	医药	传承	进行中医 SOP 培训和卫生经济学评价
2020-12	中药配方颗粒纳入医保+中药配方颗粒谈判	河北	医保部门	医药	颗粒	573 种配方颗粒纳入医保, 较终端价格平均降低 39.7%
2021-01	医院制剂纳入医保支付范围	河北	医保部门	医药	饮片	269 种医院制剂纳入医保支付范围
2021-01	中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求	国家	药监局+药监局药典委	医药	颗粒	未来国标的制定将根据文件中的质控和标准化要求
2021-02	关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知	国家	国务院	医疗	建设	建设 10-20 个中医类国家临床医学研究中心
2021-02	关于结束中药配方颗粒试点工作的公告	国家	药监+中医药+卫健委+医保局	医药	颗粒	实施国标
2021-02	中药配方颗粒国家标准申报资料目录及要求	国家	药监局+药监局药典委	医药	颗粒	提出了企业参与国标的制定时的文件资料递交要求
2021-08	经典名方目录中药复方制剂药学研究技术指导原则	国家	药监局	医药	饮片	安全性、有效性
2021-08	配方颗粒国标申报受理审评情况公示(21 年第一期)	国家	药监局+药监局药典委	医药	颗粒	文件涉及新增的 58 个中药配方颗粒品种及参与各品种申报的企业
2021-11	关于支持中医药传承创新发展的实施意见	浙江	医保部门	医保	支持	民营中医机构运营四个月后可获得医保定点资质
2021-11	关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知	国家	中医药局+卫健委	医药	颗粒	开具处方时, 不得混用中药饮片与中药配方颗粒
2021-11	配方颗粒国标申报受理审评情况公示(21 年第二期)	国家	药监局+药监局药典委	医药	颗粒	1) 22 个潜在新国标和 2) 已完成 58 个配方颗粒品种国标初审

时间	政策	地区	部门	类别	子类别	主要内容/成就/结果
2021-12	关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见	国家	医保局+中医药局	医保	支持	饮片/配方颗粒继续享受 25%加成
2021-12	逐步将医保目录药品支付范围恢复至说明书范围	国家	医保局	医保	支持	医保支付范围已恢复至药品说明书
2021-12	湖北牵头 19 省中成药集采	联盟	医保部门	医药	集采	平均降幅~40%
2021-12	“十四五”医药工业发展规划	国家	工信部等 8 个部门	顶层	饮片	创新、安全性、有效性
2022-01	“三结合”注册审评证据体系下沟通交流技术指导原则	国家	药监局	医药	审评	适度放宽部分临床要求
2022-01	中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则(试行)	国家	药监局	医药	审评	安全性、有效性
2022-01	非中医类别执业医师开展中医诊疗活动执业管理办法	上海	医保部门	医疗	临床	上海允许西医进行中医执业
2022-02	开展中药饮片和中药配方颗粒阳光挂网采购	北京	医保部门	医药	饮片+颗粒	中药饮片和中药配方颗粒全部实行阳光挂网采购
2022-03	“十四五”中医药发展规划	国家	国务院	医疗	建设	建立国家和区域中医中心
2022-03	中药材生产质量管理规范	国家	药监局+工信部+中医药局等	医药	饮片	标准化、信息化
2022-03	山东 14 省联盟集采(官方: 三明集采)	联盟	医保部门牵头	医药	饮片	涉及 21 种中药饮片
2022-03	关于做好中药配方颗粒医保管理的通知	福建	医保部门	医药	颗粒	配方颗粒可获得报销
2022-04	广东牵头 6 省中成药集采	联盟	医保部门	医药	集采	中选价格平均降幅 56% (独家品种降幅 17%)
2022-05	关于中药配方颗粒国标(2022 年第一期)公示	国家	药监局+药监局药典委	医药	颗粒	初步公示了 48 个中药配方颗粒国家药品标准
2022-07	古代经典名方关键信息表(25 首方剂)(征求意见稿)	国家	中医药局+药监局	医药	饮片	更新了 25 首古代方剂的详细信息
2022-10	医保支持示范区建设的专项行动方案	山东	医保部门牵头	医保	支持	专注中医优势病种(较西医)
2022-10	山东省中药配方颗粒标准	山东	药监部门	医药	颗粒	实施省标, 作为国标之补充
2022-10	全国中成药联盟采购公告(湖北牵头)	国家	医保部门牵头	医药	集采	涉及 16 类中成药
2022-11	2022 年北京市中成药带量采购拟中选结果	北京	医保部门	医药	集采	独家品种降幅 0-17%, 非独家品种价格降幅显著
2022-11	山东省第三批(中成药专项)集中带量采购	山东	医保部门	医药	集采	平均降价 44%
2023-01	第一批国家中药饮片炮制规范的通知	国家	药监局+药监局药典委	医药	饮片	炮制规范是政府推动中药行业标准化的举措之一
2023-02	第四批 48 个中药配方颗粒国家药品标准的通知	国家	药监局+药监局药典委	医药	颗粒	正式标准将于 2023 年 6 月 30 日实施

资料来源: 政府公开文件, 招商证券(香港)

投资评级定义

行业投资评级	定义
推荐	预期行业整体表现在未来12个月优于市场
中性	预期行业整体表现在未来12个月与市场一致
回避	预期行业整体表现在未来12个月逊于市场

公司投资评级	定义
增持	预期股价在未来12个月上升10%以上
中性	预期股价在未来12个月上升或下跌10%或以内
减持	预期股价在未来12个月下跌10%以上

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明:(i)本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对所评论的证券和发行人的看法; (ii)该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相关系。

监管披露

有关重要披露事项,请参阅本公司网站之「披露」网页 <http://www.newone.com.hk/cmshk/gb/disclosure.html> 或 <http://www.cmschina.com.hk/Research/Disclosure>。

免责条款

本报告由招商证券(香港)有限公司提供。本报告的信息来源于被认为可靠的公开资料,但招商证券(香港)有限公司、其母公司及关联机构、任何董事、管理层、及员工(统称“招商证券”)对这些信息的准确性、有效性和完整性均不作任何陈述及保证。招商证券对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失,概不负责。

本报告中的内容和意见仅供参考,其并不构成对所述证券或相关金融工具的建议、出价、询价、邀请、广告及推荐等。本报告中讨论的证券,工具或策略,可能并不适合所有投资者,某些投资者可能没有资格参与其中的一些或全部。某些服务和产品受法律限制,不能在全球范围内不受限制地提供,和/或可能不适合向所有投资者出售。招商证券并非于美国登记的经纪自营商,除美国证券交易委员会的规则第15(a)-6条款所容许外,招商证券的产品及服务并不向美国人提供。

招商证券可随时更改报告中的内容、意见和估计等,且并不承诺提供任何有关变更的通知。过往表现并不代表未来表现。未来表现的估计,可能基于无法实现的假设。本报告包含的分析,基于许多假设。不同的假设可能导致重大不同的结果。由于使用不同的假设和/或标准,此处表达的观点可能与招商证券其他业务部门或其他成员表达的观点不同或相反。

编写本报告时,并未考虑投资者的财务状况和投资目标。投资者自行决定使用其中的任何信息,并承担风险。投资者须按照自己的判断,决定是否使用本报告所载的内容和信息,并自行承担相关的风险。且投资者应自行索取独立财务及/或税务专业意见,并按其本身的投资目标及财务状况自行评估个别投资风险,而非本报告作出自己的投资决策。

招商证券可能会持有报告中所提到公司所发行的证券头寸并进行交易,还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权归招商证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和刊登。对于因使用或分发本文档而引起的任何第三方索赔或诉讼,招商证券不承担任何责任。

本报告仅在适用法律允许的情况下分发。如果在任何司法管辖区、任何法律或法规禁止或限制下，您仍收到本报告，则不旨在分发给您。尤其是，本报告仅提供给根据美国证券法允许招商证券接触的某些美国人，而不能以其他方式直接或间接地将其分发或传播入美国境内或给美国人。

在香港，本报告由招商证券（香港）有限公司分发。招商证券（香港）有限公司现持有香港证券及期货事务监察委员会（SFC）所发的营业牌照，并由 SFC 按照《证券及期货条例》进行监管。目前的经营范围包括第 1 类（证券交易）、第 2 类（期货合约交易）、第 4 类（就证券提供意见）、第 6 类（就机构融资提供意见）和第 9 类（提供资产管理）。

在韩国，专业客户可以通过 China Merchants Securities (Korea) Co., Limited 要求获得本报告。

在英国，本报告由 China Merchants Securities (UK) Co., Limited 分发。本报告可以分发给以下人士：(1) 符合《2000 年金融服务和市场法》（2005 年金融促进）令第 19(5)章定义的投资专业人士；(2) 符合该金融促进令第 49(2)(a)至(d)章定义高净值的公司、或非法人协会等；或(3) 可以通过合法方式传达或促使其进行投资活动的邀请或诱使的人（根据《2000 年金融服务和市场法》第 21 条的定义）（所有这些人一起被称为“相关人”）。本报告仅针对相关人员，非相关人员不得对其采取行动或依赖该报告。本报告所涉及的任何投资或投资活动仅对相关人员开放，并且仅与相关人员进行。

如本免责条款的中、英文两个版本有任何抵触或不相符之处，须以英文版本为准。

© 招商证券（香港）有限公司 版权所有