

## 《中药注册管理专门规定》发布，中药新药创新路径更加清晰

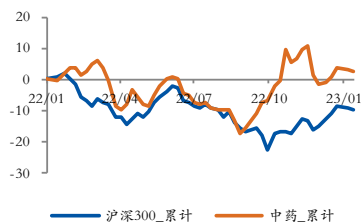
### 核心要点：

#### 相关研究：

1. 《2022医保目录向中药创新药倾斜》 20230129
2. 《中药配方颗粒国标推进加速，需求端与支付端共振有望带来放量》 20230207

#### 行业评级：增持

#### 近十二个月行业表现



%	1 个月	3 个月	12 个月
相对收益	0	-6	13
绝对收益	4	3	3

注：相对收益与沪深 300 相比

分析师：许雯

证书编号：S0500517110001

Tel: 021-50293534

Email: xw3315@xcsc.com

地址：上海市浦东新区银城路88号  
中国人寿金融中心10楼

#### □ 上周中药 II 下跌 0.51%，医药板块表现分化

上周医药生物报收 9604.07 点，下跌 0.65%；中药 II 报收 7472.53 点，下跌 0.51%；化学制药报收 11056.59 点，下跌 0.24%；生物制品报收 9386.62 点，下跌 0.82%；医药商业报收 6303.13 点，下跌 0.23%；医疗器械报收 8309.35 点，上涨 0.69%；医疗服务报收 9353.03 点，下跌 2.35%。医药各子板块表现分化。医疗服务板块继续调整，尤其是医疗服务外包跌幅较大；受益于需求恢复，医疗器械呈现上涨态势；中药板块表现居中。

从公司表现来看，表现居前的公司有：\*ST 吉药、通化金马、珍宝岛、陇神戎发、ST 太安；表现靠后的公司有：\*ST 辅仁、葵花药业、昆药集团、达仁堂、西藏药业。

#### □ 上周中药 PE(ttm)22.54X，PB(lf)2.81X

上周中药板块 PE 为 22.54X，近一年 PE 最大值为 36.11X，最小值为 17.27X；当前 PB 为 2.81X，近一年 PB 最大值为 3.22X，最小值为 2.22X。中药行业估值仍处于近十年以来历史中枢以下位置，中药板块相对沪深 300 估值溢价率为 88.94%。

#### □ 《中药注册管理专门规定》发布，中药新药创新路径更加清晰

上周国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，《规定》于 2023 年 7 月 1 日起正式实施。《规定》共有 11 章 82 条，涵盖中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、经典名方复方制剂、同名同方药等内容，在对中药研发细则进一步细化的同时，加强了中药新药的研发与注册管理。《规定》在传承创新的总框架下，强调了中药创新应注重体现中医药原创思维和整体观，鼓励运用传统研究方法和现代科学技术进行研发，阐释中药作用机理。同时，还明确了适合中药的简化注册审批、优先审评审批、特别审批、附条件审批等相应规定。中药行业政策利好持续释放，针对中药新药研发难度大、药理机制较为复杂的特点，2023 年政策预计将进一步聚焦行业研发痛点，坚持以临床价值为导向、坚持中医药理论指导、注重临床实践、采用科学合理的审评证据体系、完善中药的疗效评价、强化中药研制全过程的质量控制，同时，中药新药的审评审批有望继续加速。我们认为，中药创新在政策驱动下创新路径将更加明确，具有临床需求和临床价值的创新中药更具优势，研发实力较强、在研产品丰富、中医理论与临床结合较好、布局大品类有独家品种的企业更具投资价值，建议关注创新能力强的企业。

#### □ 投资策略：关注三大投资主线

2023 年，中药行业投资价值不变，“政策利好+业绩走出低点+估值低位”共同构建的中药行业投资机会，我们维持行业“增持”评级。2023 年中药行业在不变中也蕴藏着变化。变化之一：即传承创新的聚焦点更加细化。政策对于中药传承创新的力度在不断加大，但与此同时，各项配套指导意见也在不断细化。政策在鼓励中药创新、加快审评审批的同时，进一步聚焦中药质量、临床安全性及有效性，并为中药创新指明了研发模式和创新

路径，使得中药创新更加顺畅。变化之二：即集采扩面。总体而言，中成药集采较为温和，独家品种价格降幅更小，优势更为明显。此外，中药饮片联采已启动，总体思路以“保质、提级、稳供”为主要思路，实行质量先行，加大道地中药材跨区域的推广力度。变化之三：即基药目录调整在即。基药目录和医保目录中，中成药的持续扩容为中成药医院端的放量带来更大空间。变化之四：即新冠防控措施调整之后的中药机会。围绕 2023 中药行业的变与不变，建议关注三大主线。

主线一：传承创新线，关注创新中药和品牌中药。

主线二：集采双目录驱动线，关注独家品种和 OTC 品种。

主线三：抗疫线，关注疫情防控新阶段的抗疫相关中药品种。

#### □ 风险提示

- (1) 行业政策趋严；
- (2) 行业及上市公司业绩波动风险。

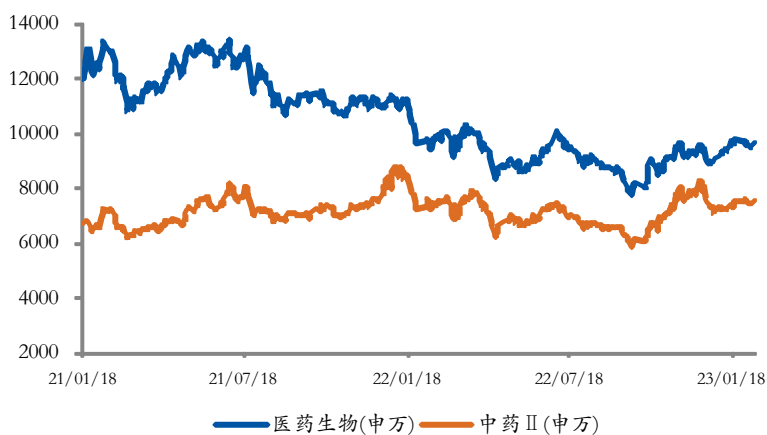
## 1 板块及个股表现

表 1、医药各子板块一周涨跌幅

指数	收盘价	涨跌幅 (%)	
		上周	2022 年以来
医药生物	9604.07	-0.65	-14.77
中药	7472.53	-0.51	-7.88
化学制剂	11056.59	-0.24	-9.15
生物制品	9386.62	-0.82	-23.43
医药商业	6303.13	-0.23	1.03
医疗器械	8309.35	0.69	-16.54
医疗服务	9353.03	-2.35	-21.81

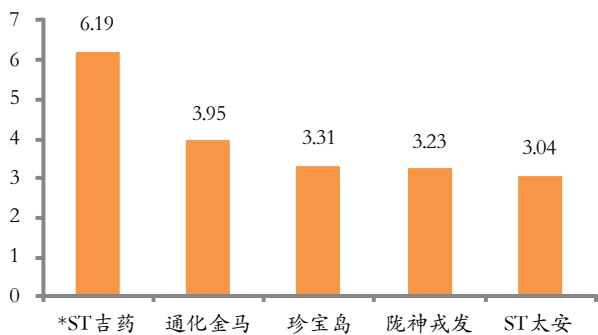
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 1、中药板块走势图



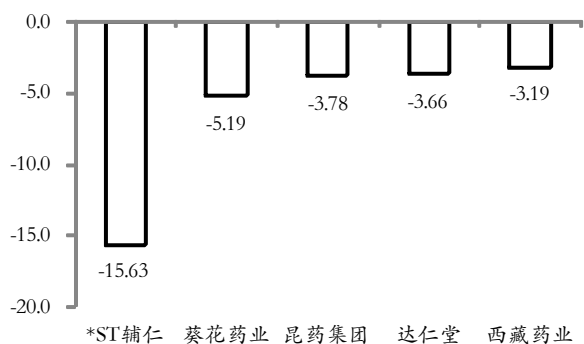
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 2、中药板块上市公司一周涨跌幅前五名



资料来源：湘财证券研究所、Wind

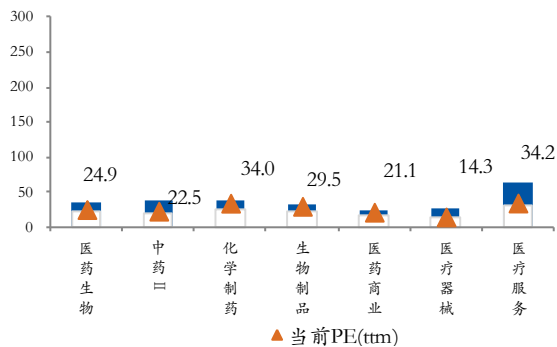
图 3、中药板块上市公司一周涨跌幅后五名



资料来源：湘财证券研究所、Wind

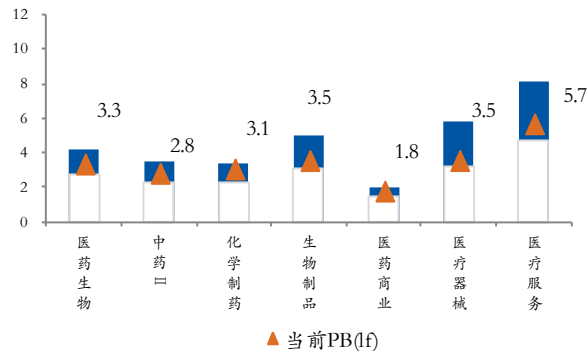
## 2 行业估值

图 4、近一年医药各子板块 PE 概况



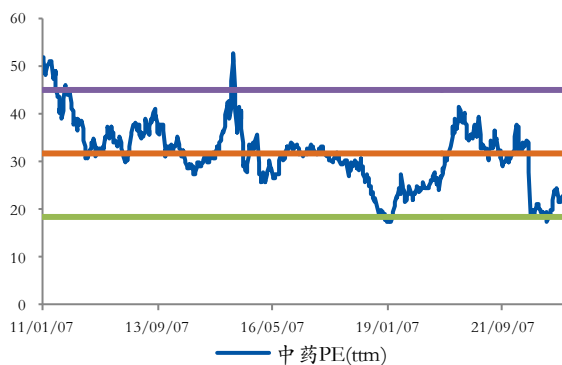
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 5、近一年医药各子板块 PB 概况



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 6、中药板块 PE 变化趋势



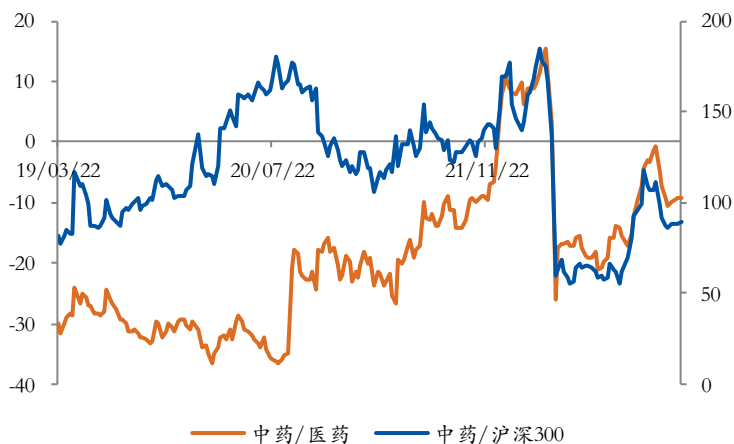
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 7、中药板块 PB 变化趋势



资料来源：湘财证券研究所、Wind

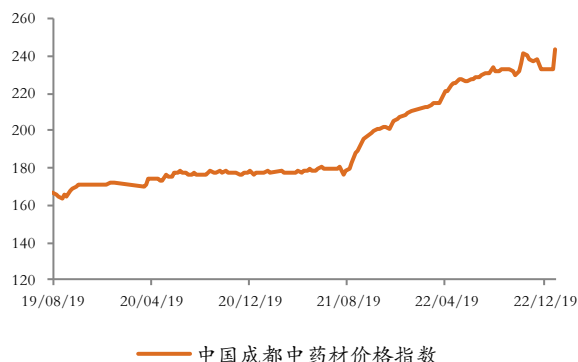
图 8、中药板块估值溢价率 (%)



资料来源：湘财证券研究所、Wind

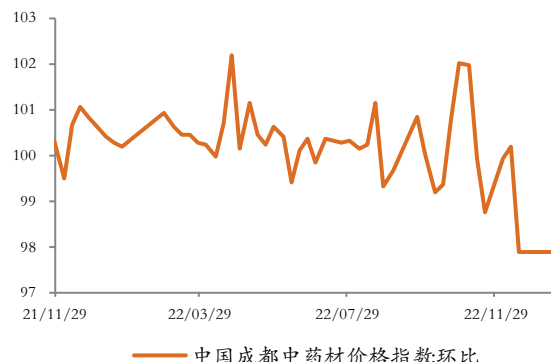
### 3 重点中药材数据跟踪

图 9、中国成都中药材周价格定基总指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 10、中国成都中药材周价格环比总指数



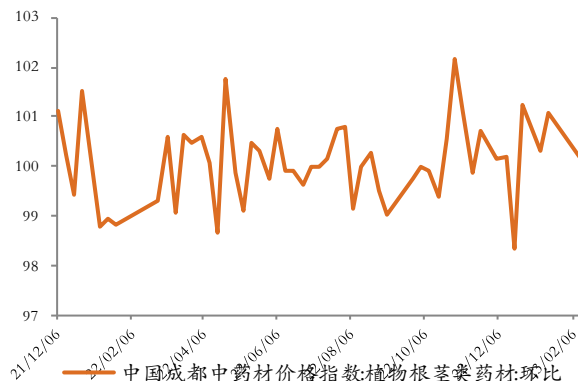
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 11、植物根茎类周定基价格指数



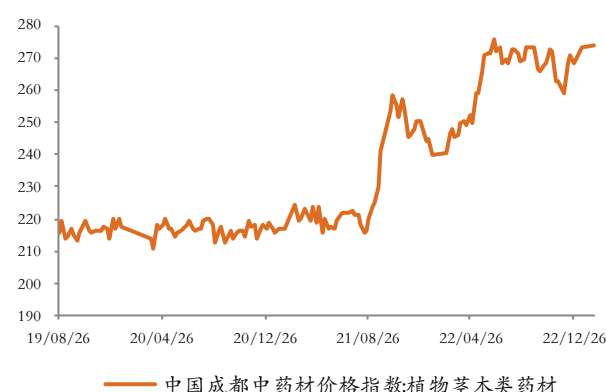
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 12、植物根茎类周环比价格指数



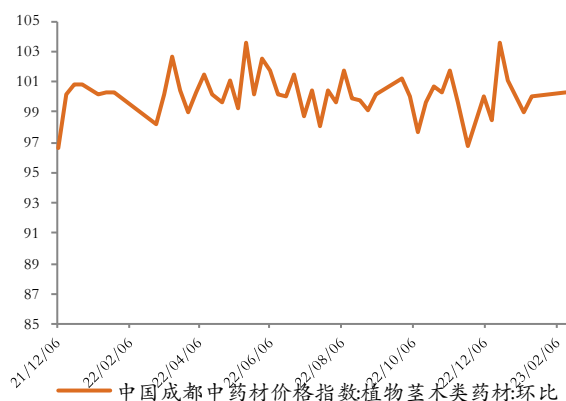
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 13、植物茎木类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 14、植物茎木类周环比价格指数



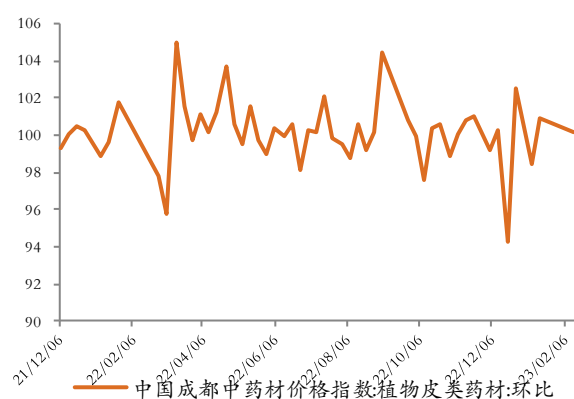
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 15、植物皮类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 16、植物皮类周环比价格指数



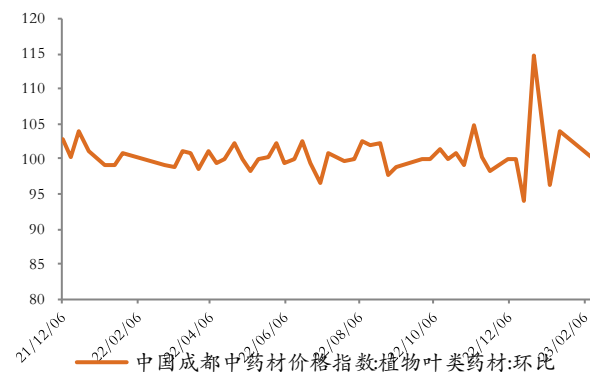
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 17、植物叶类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 18、植物叶类周环比价格指数



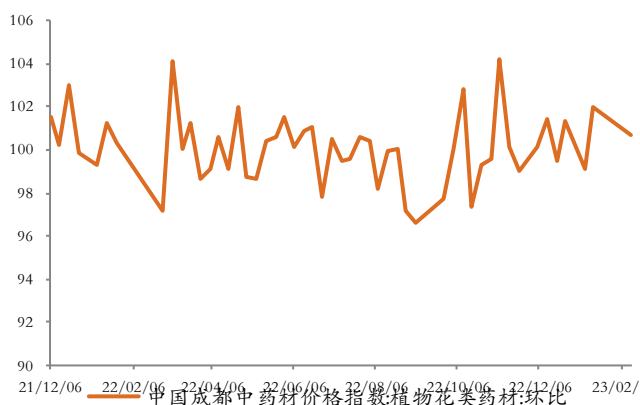
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 19、植物花类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 20、植物花类周环比价格指数



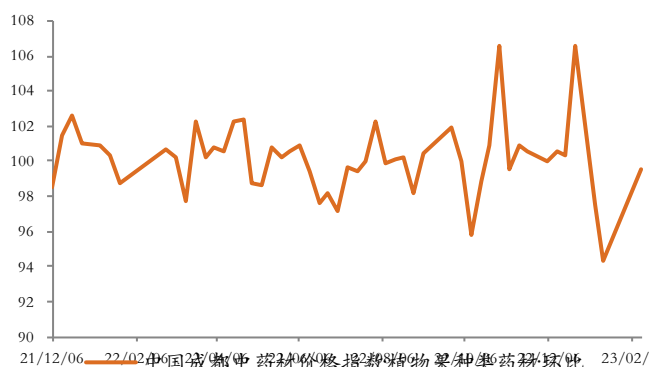
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 21、植物果种类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 22、植物果种类周环比价格指数



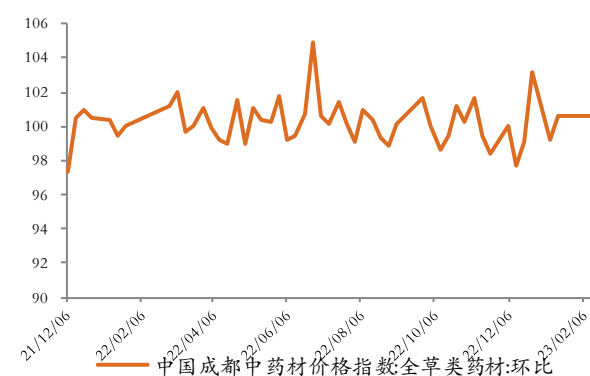
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 23、全草类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 24、全草类周环比价格指数



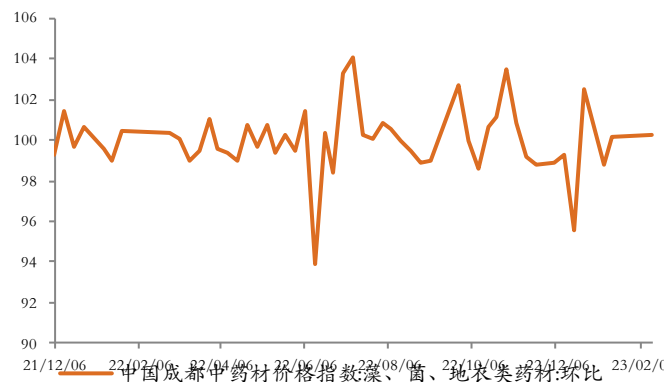
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 25、藻、菌、地衣类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 26、藻、菌、地衣类周环比价格指数



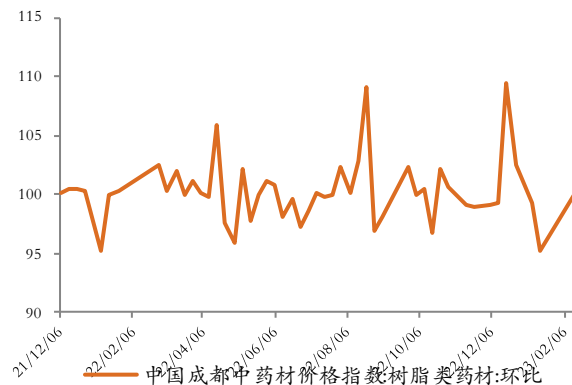
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 27、树脂类周固定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 28、树脂类周环比价格指数



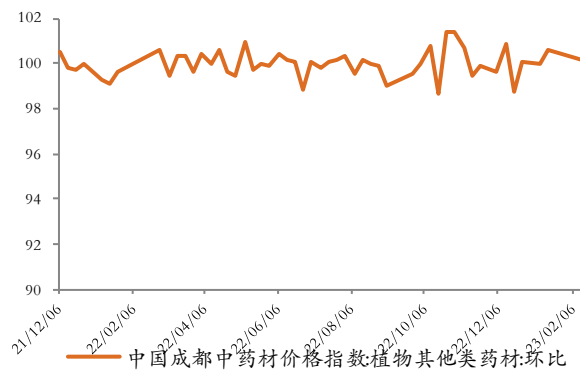
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 29、植物其他类周固定基价格指数



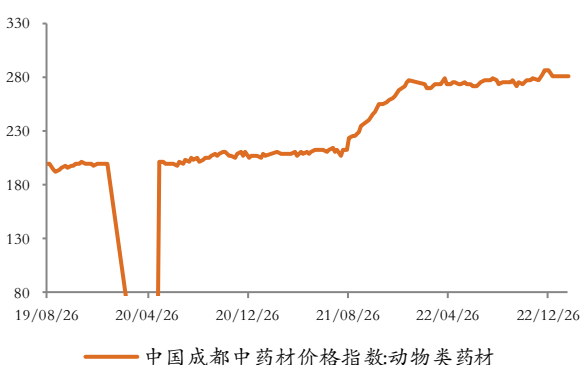
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 30、植物其他类周环比价格指数



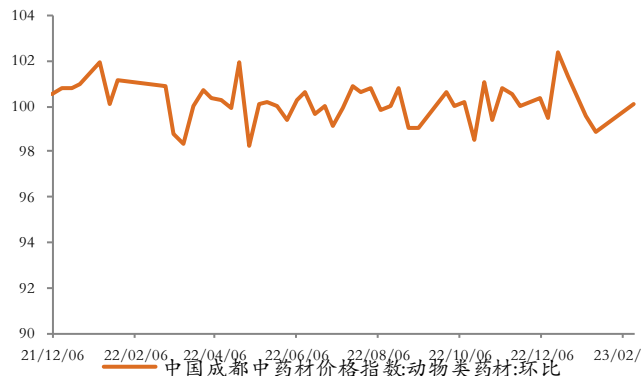
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 31、动物类周固定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 32、动物类周环比价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

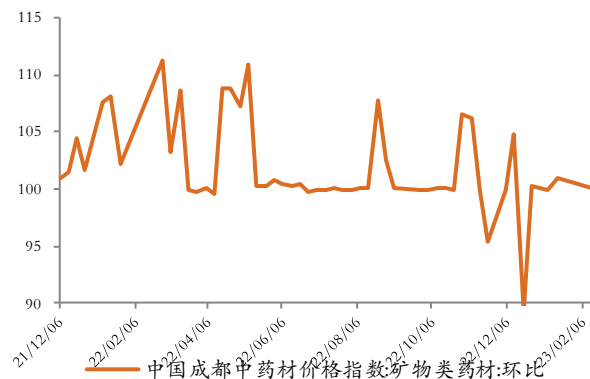


图 33、矿物类周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 34、矿物类周环比价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 35、清热药周定基价格指数



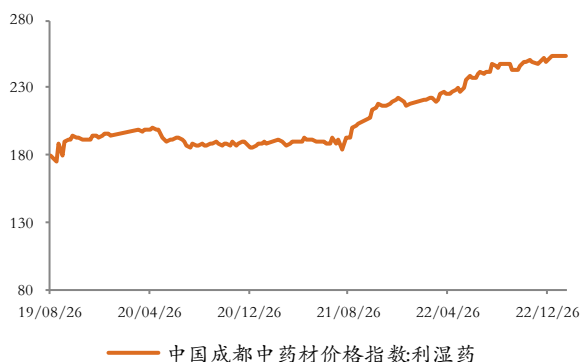
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 36、祛风湿药周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 37、利湿药周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 38、解表药周定基价格指数



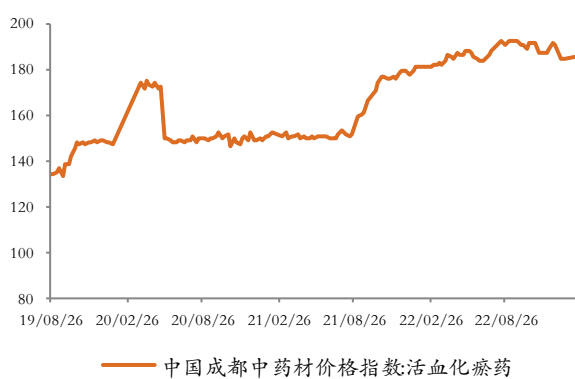
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 39、补虚药周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 40、活血化瘀药周定基价格指数



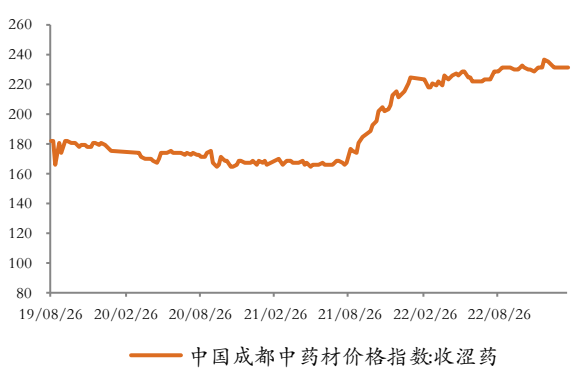
资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 41、止血药周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 42、收涩药周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

图 43、泻下药周定基价格指数



资料来源：湘财证券研究所、Wind

## 4 风险提示

- (1) 行业政策趋严；
- (2) 行业及上市公司业绩波动风险。

## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以独立诚信、谨慎客观、勤勉尽职、公正公平准则出具本报告。本报告准确清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，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收到任何形式的补偿。

## 湘财证券投资评级体系（市场比较基准为沪深 300 指数）

**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% 以上；

**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。

## 重要声明

湘财证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本研究报告仅供湘财证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告由湘财证券股份有限公司研究所编写，以合法地获得尽可能可靠、准确、完整的信息为基础，但对上述信息的来源、准确性及完整性不做任何保证。湘财证券研究所将随时补充、修订或更新有关信息，但未必发布。

在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见仅供参考，并不构成所述证券买卖的出价或征价。本公司及其关联机构、雇员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。投资者应明白并理解投资证券及投资产品的目的和当中的风险。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，我公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告版权仅为湘财证券股份有限公司所有。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“湘财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

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。