

► **医药政策从供给端引导和规范行业发展。**近几年围绕医保、医药、医疗“三医联动”的医疗改革持续推进，行业不断规范发展。其中，医药相关政策从供给端出发，从药品研发、上市审评、合理用药、质量监管等环节全方位引导和规范行业发展。

► **创新药：加速审评，研发“提质”。**（1）加速审批：2023 年 3 月 CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，继续鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品审评审批速度。2023 年，127 个创新药首次批准上市，批准上市数量突破了历史新高。（2）研发“提质”：2023 年 CDE 各项技术指导原则频出，对企业研发路径、临床试验设计、申报上市数据等提出了更高要求，整体标志着国内创新药研发进入了“提质”阶段。（3）此外，国家卫健委发布第四批鼓励研发儿童药清单公示，CDE 进一步提升对儿童用药安全的监管。

► **中医药：全方位政策持续鼓励。**（1）2023 年国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》，全面部署中医药振兴发展目标。（2）注册审批方面，2023 年 2 月国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》，加快推进完善“三结合”的中药审评证据体系，辩证处理好中药传承与创新的关系，系统阐释了中药注册分类研制原则要求，并明确了中药疗效评价指标的多元性。（3）中药饮片方面，截至 2023 年 6 月 8 日，已经颁布的中药配方颗粒国家药品标准总计 248 个，2022 年 9 月公示的 19 个品种（第二批）预计也将正式颁布，头部提供高质量中药饮片/配方颗粒的企业有望获益。（4）中医服务方面，多政策鼓励支持中医药健康服务高质量发展与振兴，包括规范中医类诊所职能、保障中医类诊所备案工作按部就班，规范中医药保健服务、界定养生保健机构诊疗范围，强化中医药师承教育，培养具备丰富经验的中医药专业技术人员。

► **基药目录：新规出台，“986”加强基药考核。**新版基药目录调整在即，新规强调中西药并重并新增儿童药目录。国家卫健委《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》明确了基药目录的制定程序，《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》明确提出“986”政策，加强各级医院对基药使用的考核。关注后续新版基药目录落地情况及相关新老目录品种的变化带来的投资机遇。

► **加强合理用药和药品监管。**2023 年国家卫健委确定了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，包括 30 个品种，多为临床疗效确切且用量较大药品。国家卫健委发布《药品标准管理办法》，系统梳理和明确了我国药品标准体系的构成。国家药监局信息中心编制了《药品监管信息化标准体系》征求意见稿，给出了药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表。中国医药商业协会组织行业专家编制了《药品网络经营质量管理规范（征求意见稿）》团体标准。围绕质量管理体系、组织机构人员、职责等方面，对于药品网络经营质量管理提出了具体的要求。国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》进行了修订，持续加强药品生产经营监督管理。

► **投资建议：**看好医药政策持续引导支持行业发展，建议关注恒瑞医药、百济神州、科伦博泰、康诺亚、科伦药业、通化东宝、甘李药业、智飞生物、百克生物、华润三九、昆药集团、达仁堂，药明康德、阳光诺和、百诚医药等。

► **风险提示：**政策执行风险；政策监管风险；医保控费风险；市场销售风险；研发申报风险。

推荐

维持评级

**分析师 王班**

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书：S0100523100004

邮箱：wangweixiao@mszq.com

相关研究

1. 医药行业周报：行业拐点将至，仿制药 CRO 价值回归-2024/01/22
2. 医药行业周报：关注眼科赛道和药品研发新节奏-2024/01/17
3. 基因测序行业点评：ILMN23Q4 超预期，G RAIL 将进入发展快车道-2024/01/11
4. 医药行业周报：一月重点聚焦小核酸药物研发、仿制药 CRO 价值回归-2024/01/09
5. 医药行业周报：关注医药创新和 GLP-1 主线，关注医疗新消费赛道-2024/01/03

目录

1 医药政策从供给端引导和规范行业发展	3
2 创新药：加速审评，研发“提质”	4
2.1 CDE 出台加快创新药审评政策，2023 年创新药获批上市数量创新高	4
2.2 技术指导原则频出，创新药研发进入“提质”阶段	5
2.3 第四批鼓励研发儿童药清单公示，提升儿童用药安全	9
3 中医药：全方位政策持续鼓励	12
3.1 利好政策不断，《中医药振兴发展重大工程实施方案》全面布局	12
3.2 加快推进中药审评证据体系“三结合”，鼓励中医药传承与创新	16
3.3 中药饮片板块利好政策频发，市场稳健增长	20
3.4 多政策鼓励支持中医药健康服务高质量发展与振兴	22
4 基药目录调整新规，“986”政策加强基药考核	23
4.1 新版基药目录调整在即	23
4.2 “986”政策加强基药考核	25
5 加强合理用药和药品监管	26
5.1 合理用药：加强合理用药管理，拟定两批重点监测药品名单	26
5.2 规范和加强药品标准管理	27
5.3 药品监管信息化标准体系确立，推动药品监管工作科技化、智能化、高效化发展	28
5.4 强化药品生产经营质量管理要求	29
6 投资建议	30
7 风险提示	32
插图目录	33
表格目录	33

1 医药政策从供给端引导和规范行业发展

近几年围绕医保、医药、医疗“三医联动”的医疗改革持续推进，行业不断规范发展。其中，医药相关政策从供给端出发，从药品研发、上市审评、合理用药、质量监管等环节全方位引导和规范行业发展。因此，我们系统回顾了2023年医药方面的政策，整体来看，今年医药政策继续聚焦（1）创新药的加速审评和研发“提质”；（2）中医药继续获得全方位政策支持，在中药审评、中药饮片、中医药服务等方面都有政策出台；（3）新版基药目录更新在即，“986”等政策加强各级医院对基药使用的考核；（4）继续加强合理用药和药品监管。

2 创新药：加速审评，研发“提质”

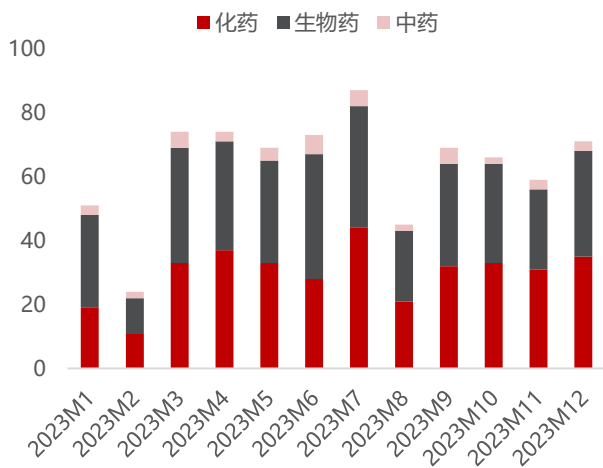
2.1 CDE 出台加快创新药审评政策，2023 年创新药获批上市数量创新高

CDE 出台加快创新药审评政策。2023 年 3 月 31 日，国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范 (试行)》，以鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度。

此项工作规范适用于儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药，特别审评审批品种除外。对于符合适用范围的产品，申请人在探索性临床试验完成后，已具备开展确证性临床试验条件至批准上市前，按照本工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作。对于拟申请附条件批准的创新药，可以在探索性临床试验完成前适用本工作规范。对于符合规范要求的品种，药审中心将从 5 个方面支持申请人的研发及申报流程，包括：(1) 早期组建审评团队，(2) 持续推进沟通交流，(3) 积极开展研审联动，(4) 确定滚动提交计划，(5) 核查检验工作前置。

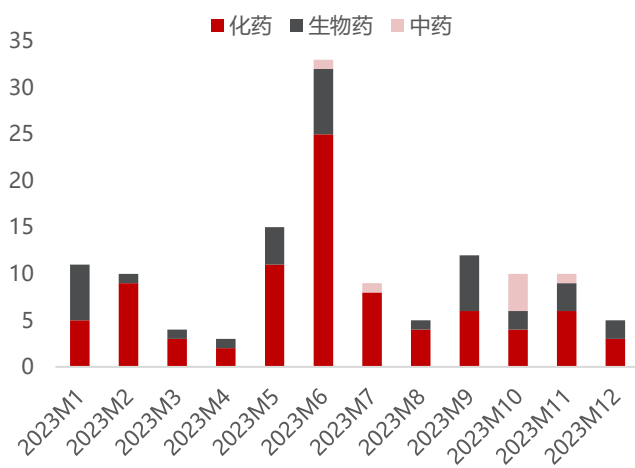
创新药获批上市数量创新高。2023 年共有 762 个创新药首次获批进行临床试验，其中包含化药 357 个，生物药 362 个，中药 43 个。2023 年共有 127 个创新药首次获批上市，其中包含化药 86 个，生物药 34 个，中药 7 个。从历年获批的受理号数量看，2023 年，803 个创新药受理号首次获批临床试验，获批临床数量保持了近几年的高位；127 个创新药受理号首次批准上市，批准上市数量突破了历史新高。

图1：2023 年首次获批临床的创新药数量 (个)

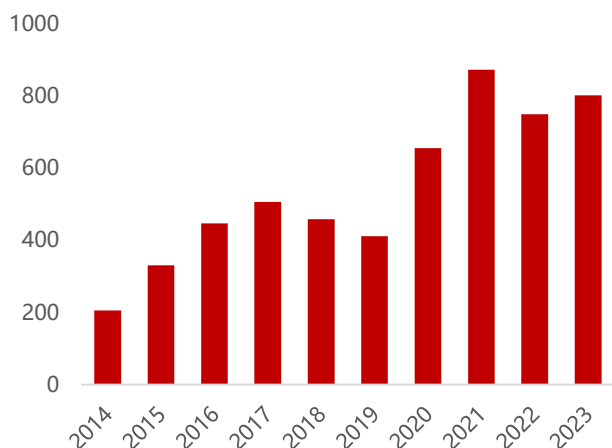


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

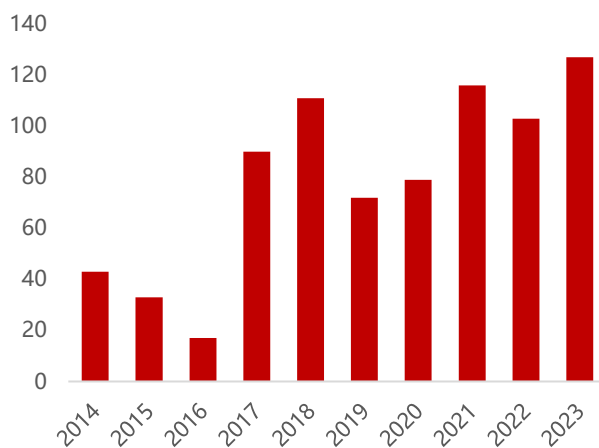
图2：2023 年首次获批上市的创新药数量 (个)



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图3：历年首次获批临床的受理号数量（个）


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图4：历年首次批准上市的受理号数量（个）


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

2.2 技术指导原则频出，创新药研发进入“提质”阶段

近年来，在国家创新驱动战略引领下，我国药物自主创新进程显著加快，医药创新研发能力快速提升，创新药物上市数量及新增创新药物临床试验数量均大幅增长。CDE 出台的技术指导原则及征求意见稿从多个维度出发，聚焦新药研发中的共性问题，具有规范和科学引导企业研发生产、提高研发质量、提升研发效率的作用。

2023 年，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）制定和出台药品技术指导原则共 57 项，技术指导原则征求意见稿共 53 项，技术指导原则出台速度不断加快，不仅为科学公正决策提供了有力的技术支撑，也为规范和引导新药研发程序、促进创新生态建立奠定了基础。

表1：2023 年 CDE 发布的技术指导原则

编号	时间	指导原则名称
1	2023.12.29	《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订版）》
2	2023.12.29	《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》
3	2023.12.01	《新药临床安全性评价技术指导原则》
4	2023.12.01	《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》
5	2023.12.01	《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》
6	2023.11.14	《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（试行）》
7	2023.10.19	《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》 《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》
8	2023.10.18	《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（试行）》
9	2023.9.28	《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》
10	2023.9.28	《多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则》

11	2023.9.28	《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》
12	2023.9.28	《延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则》
13	2023.9.27	《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》
14	2023.8.02	《2 型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》
15	2023.7.27	《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》 《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》 《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》
16	2023.7.27	《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》
17	2023.7.25	《其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》
18	2023.7.25	《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》
19	2023.7.11	《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》
20	2023.7.10	《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》
21	2023.6.25	《新药获益-风险评估技术指导原则》
22	2023.6.21	《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》
23	2023.6.9	《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》
24	2023.4.28	《抗肿瘤光动力治疗药物临床研究技术指导原则（试行）》
25	2023.4.27	《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》
26	2023.4.27	《慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》
27	2023.4.26	《肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》
28	2023.4.14	《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研究技术指导原则（试行）》
29	2023.4.14	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》
30	2023.4.12	《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》
31	2023.4.12	《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》
32	2023.4.7	《基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）》
33	2023.4.7	《抗肿瘤抗体偶联药物临床研究技术指导原则》
34	2023.3.28	《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》
35	2023.3.24	《化学药品创新药 III 期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》
36	2023.3.24	《儿童抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》
37	2023.3.21	《治疗卵巢癌新药临床研究技术指导原则（试行）》
38	2023.3.21	《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》
39	2023.3.21	《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》
40	2023.3.17	《阿片类口服固体制剂防滥用药学研究技术指导原则（试行）》
41	2023.3.17	《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》
42	2023.3.17	《化药复方药物临床试验技术指导原则》
43	2023.3.14	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》
44	2023.3.14	《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》
45	2023.2.21	《成人 2 型糖尿病药物临床研究技术指导原则》
46	2023.2.21	《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》
47	2023.2.21	《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（试行）》
48	2023.2.16	《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》
49	2023.2.16	《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》
50	2023.2.16	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》
51	2023.2.15	《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》
52	2023.2.14	《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》

53	2023.2.13	《急性髓系白血病新药临床研发技术指导原则》
54	2023.2.13	《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》
55	2023.2.13	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》
56	2023.1.19	《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则》
57	2023.1.5	《药物临床试验盲法指导原则（试行）》

资料来源：CDE 官网，民生证券研究院

表2：2023 年 CDE 发布的技术指导原则征求意见稿

编号	时间	指导原则（征求意见稿）名称
1	2023.12.7	《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
2	2023.12.1	《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》
3	2023.11.24	《罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》
4	2023.11.24	《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（征求意见稿）》
5	2023.11.23	《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》 《复方甘草酸苷片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》
6	2023.11.23	《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》
7	2023.11.15	《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》
8	2023.11.6	《疫苗临床试验的统计学指导原则（征求意见稿）》
9	2023.11.6	《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》
10	2023.10.30	《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》
11	2023.10.30	《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》
12	2023.10.30	《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》
13	2023.10.30	《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》
14	2023.10.30	《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
15	2023.10.24	《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则》
16	2023.10.8	《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》 《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》
17	2023.10.8	《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》
18	2023.10.7	《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》
19	2023.10.7	《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》
20	2023.9.28	《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》
21	2023.9.28	《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》
22	2023.9.28	《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则（征求意见稿）》
23	2023.9.28	《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》
24	2023.9.28	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》
25	2023.9.28	《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（征求意见稿）》
26	2023.9.26	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（征求意见稿）》
27	2023.9.25	《生长激素制剂治疗生长激素缺乏症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
28	2023.9.20	《罕见疾病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（征求意见稿）》
29	2023.9.20	《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》
30	2023.9.12	《间充质干细胞防治移植抗肿瘤宿主病临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
31	2023.9.12	《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
32	2023.9.4	《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订征求意见稿）》

33	2023.9.1	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》
34	2023.8.28	《临床试验期间生物制品药学变更和研究技术指导原则》 《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则》
35	2023.8.22	《硫唑嘌呤片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则
36	2023.8.1	《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗 PD-1/PD-L1 抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》
37	2023.7.28	《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》
38	2023.7.27	《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》
39	2023.7.25	《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》
40	2023.7.25	《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》
41	2023.7.24	《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》
42	2023.7.17	《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》
43	2023.7.5	《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流申报的有关意见（征求意见稿）》
44	2023.6.30	《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》
45	2023.6.27	《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》
46	2023.6.26	《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究问题与解答（征求意见稿）》
47	2023.6.26	《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》
48	2023.6.21	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》
49	2023.6.20	《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》
50	2023.3.22	《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》 《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》（征求意见稿） 《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》（征求意见稿）
51	2023.3.14	
52	2023.1.6	《中药改良型新药研究技术指导原则（征求意见稿）》
53	2023.1.3	《2 型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则（征求意见稿）》

资料来源：CDE 官网，民生证券研究院

2023 年 3 月 14 日，CDE 发布了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》，阐明当前对单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识，以期指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展 SAT 作为关键临床研究用以支持后续的上市申请。在抗肿瘤治疗领域，单臂临床试验的研发策略可以缩短新药上市时间，对于晚期恶性肿瘤患者，在缺乏有效治疗手段的情况下，可以尽早支持新药上市，满足患者急迫的临床需求，但是单臂临床试验同样具有局限性，无法排除人群差异、评估者/评估方法差异、缓解率与生存获益之间相关性的不确定、及临床试验中其它因素的干扰。因此，在这份该指导原则中，CDE 明确了单臂临床试验设计的适用性，使用情况包括（1）研究人群无有效治疗选择，（2）试验药物作用机制明确，（3）适应症外部对照疗效数据清晰，（4）试验药物有效性突出，（5）安全性风险可控，（6）罕见肿瘤疾病。但 CDE 同时强调，上述单臂临床试验的适用条件，不是关键临床试验采用单臂研究设计的充分条件，最终是否可接受以单臂临床试验作为支持上市申请的关键研究，需综合试验药物在目标人群中潜在的获益风险比，以及疾病和药物的机制研究单臂临床试验结果是否可以形成证据链，使单臂临床试验的结果足以预测药物临床价值等，综合判定采用单臂临床试验作为关键研究的合理性。CDE 鼓励申请人与监管机构进行沟通

通交流，基于所开发的疾病、药物作用机制、拟开发药物的前期探索临床试验的数据等，共同讨论以单臂临床试验作为关键研究的合理性。

2023年12月1日，CDE发布了《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》，对于针对特应性皮炎治疗药物的关键临床试验设计的考虑进行了全方位的阐述，包括（1）对照的选择，（2）试验人群，（3）试验周期，（4）疗效指标，（5）伴随治疗，（6）安全性试验设计的考虑；以及针对儿科的临床研发考虑。其中，在试验周期部分，指导原则明确“对于需要长期用药的，通常需要评估至少52周治疗的长期疗效及安全性”。

技术指导原则的发布，对企业研发路径、临床试验设计、申报上市数据等提出了更加全面、充分、完善、合理的要求，整体标志着国内创新药研发进入了“提质”阶段。

2.3 第四批鼓励研发儿童药清单公示，提升儿童用药安全

2023年5月26日，国家卫健委发布《关于第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单的公示》，共纳入29种药品，包括喷他咪、吉妥珠单抗/吉妥单抗等。本清单旨在进一步落实原国家卫生计生委等6部门《关于保障儿童用药的若干意见》要求，丰富儿童适用药品的品种、剂型和规格，满足儿科临床用药需求；由国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家医保局和国家药品监督管理局继续紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力，组织临床、药学、研发、注册等有关专家结合中国大陆境内尚未注册上市且临床急需的儿童用药现状，基于循证原则筛选论证所提出。截至目前，国家卫健委已发布四批鼓励研发儿药清单，共计纳入133个品种，彰显出对儿童用药的重视和鼓励。

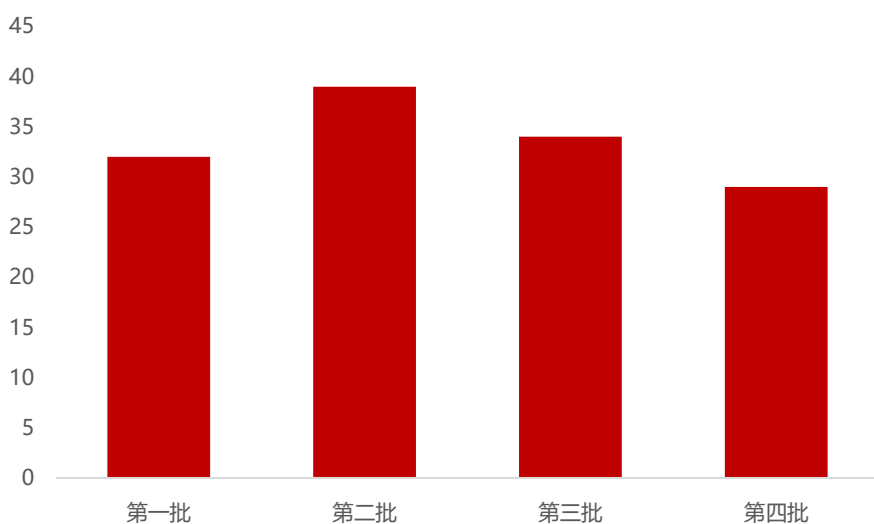
表3：第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单

序号	药品名称	英文名称	剂型	规格
1	Vosoritide	Vosoritide	注射剂	1.2mg
			注射剂	0.56mg
			注射剂	0.4mg
2	喷他咪	Pentamidine Isethionate	粉针剂	300mg
3	硝唑尼特	Nitazoxanide	混悬剂	100mg/5ml
4	吉妥珠单抗	Gemtuzumab Ozogamicin	注射剂	4.5mg
5	Anifrolumab	Anifrolumab	注射剂	2ml: 0.3g
6	克罗拉滨/氯法拉滨	Clofarabine	注射剂	1mg/ml
7	博舒替尼	Bosutinib	片剂	0.1g
8	奈莫利珠单抗	Nemolizumab	注射剂	60mg
9	Bezlotoxumab	Bezlotoxumab	注射剂	1ml: 25mg
10	Givosiran	Givosiran	注射剂	0.189g
11	加奈索酮	Ganaxolone	混悬剂	1ml: 50mg
12	雷美替胺	Ramelteon	片剂	8mg
13	匹莫齐特	Pimozide	片剂	1mg

14	Avalglucosidasealfa	Avalglucosidasealfa	注射剂	0.1g
15	苯丙氨酸氨裂解酶	Pegvaliase	注射剂	2.5mg
16	Teplizumab	Teplizumab	注射剂	20mg
17	苯丁酸甘油酯	GlycerolPhenyl butyrate	注射液	2ml: 2mg
18	Olipudasealfa	Olipudasealfa	溶液剂	1.1g/ml
19	卡培立肽	Carperitide	注射剂	20mg
20	非诺多泮	Fenoldopam	粉针剂	1mg
21	纳多洛尔	Nadolol	注射剂	10mg/ml
22	Turoctocog alfapegol	Turoctocog alfapegol	片剂	40mg
23	左甲状腺素钠	Levothyroxine	注射剂	500IU
24	胰高血糖素	Glucagon	注射剂	1000IU
25	芬戈莫德	Fingolimod	口服溶液剂	5ml: 0.15mg
26	米诺环素	Minocycline	鼠用散剂	3mg
27	托氟沙星	Tosufloxacin	口腔崩解片	0.25mg
28	哌甲酯	Methylphenidate	外用泡沫剂	4%
29	格列本脲	Glibenclamide	颗粒剂	1g: 0.15g
			缓释胶囊	5mg
			缓释胶囊	10mg
			缓释胶囊	60mg
			混悬剂	1ml: 0.6mg

资料来源：国家卫健委，民生证券研究院

图5：前四批鼓励研发申报儿童药品清单品种数（个）



资料来源：易联招采，民生证券研究院

2023年5月29日，为完善已上市药品说明书儿童用药信息，提升儿童安全用药水平，国家药品监督管理局组织制定了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》。拟申请增加儿童用药信息的品种包括：活性成分制剂已在我国

上市，包括原研药和/或按照仿制药质量和疗效一致性评价标准批准的仿制药，安全性和有效性明确，且剂型和规格能够满足儿童使用的基本条件；具有相同给药途径的同活性成分制剂已在境外（ICH 主要成员国家）上市，并已获批儿童适应症，具备较为充分的研究证据，且药品说明书中儿童用法用量明确。在我国临床实践中，该品种已被广泛用于儿童患者，适应症和用法用量与我国临床诊疗指南（或其他临床已有广泛共识及接受度的文件）推荐的儿童治疗方案基本一致，且临床用药情况清楚，临床用药数据可查。我国临床诊疗指南（或其他临床已有广泛共识及接受度的文件）推荐的儿童治疗方案与境外同活性成分制剂（相同给药途径）药品说明书批准的儿童用药信息基本一致。

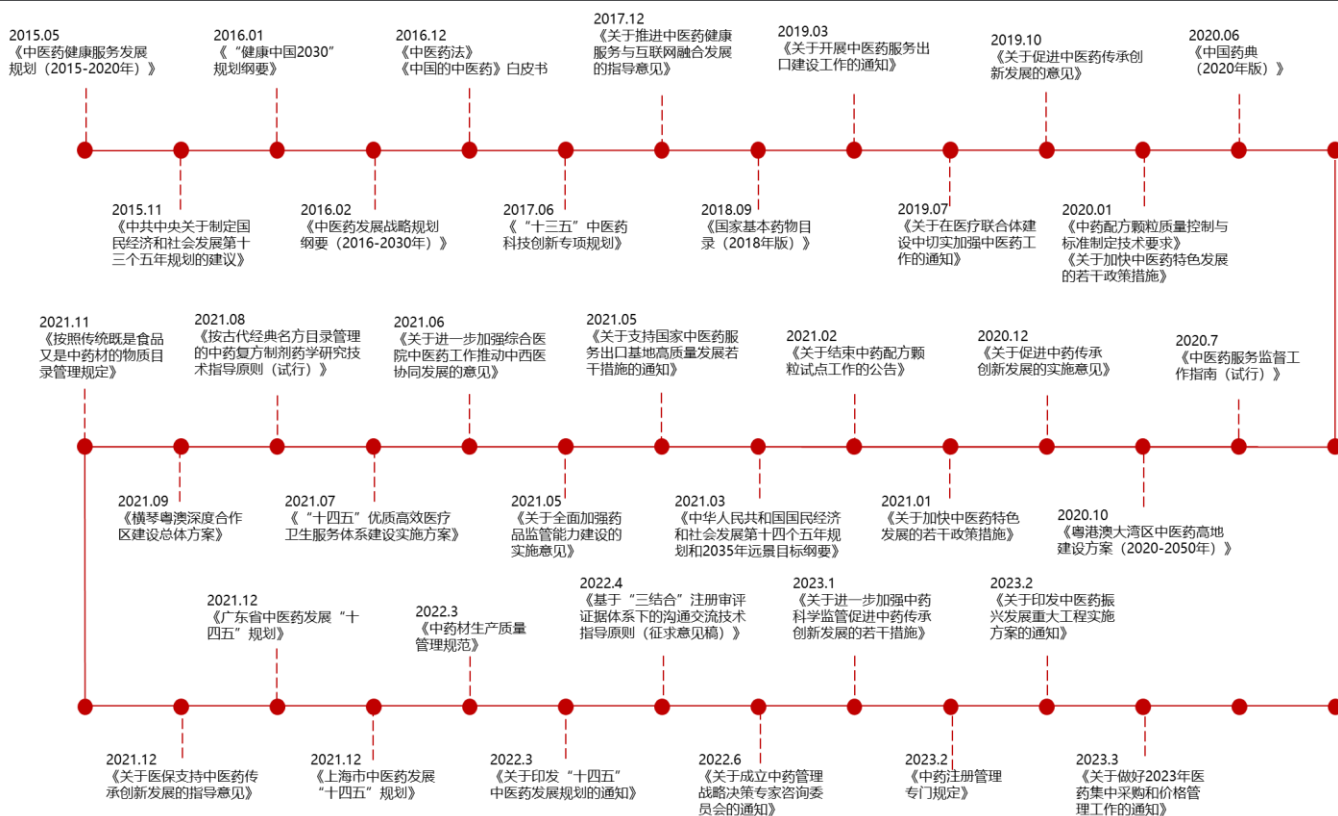
3 中医药：全方位政策持续鼓励

3.1 利好政策不断，《中医药振兴发展重大工程实施方案》

全面布局

2015 年以来，中医药政策频发，为中医药传承发展保驾护航。2021 年 3 月 6 日，中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平看望参加全国政协十三届四次会议的医药卫生界、教育界委员并参加联组会时发表讲话：“要做好中医药守正创新、传承发展工作，建立符合中医药特点的服务体系、服务模式、管理模式、人才培养模式，使传统中医药发扬光大”。传承和发展中医药是我们的责任和使命，也是国家一直关注和关注的对象。因此，国家出台了一系列相关的政策和指示，为中医药的发展奠定坚实基础。

图6：2015-2023.2 中医药政策梳理

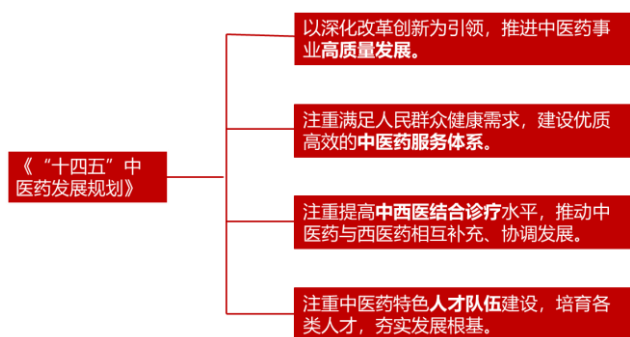


资料来源：国家医保局、国家药监局、国务院办公厅等政府官网，民生证券研究院整理

中医药发展战略规划清晰，多维度利好中医药行业发展，各部门持续落地相关政策鼓励支持中医药产业持续健康发展。为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，认真落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，中央国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》，为中医药传承创新发展

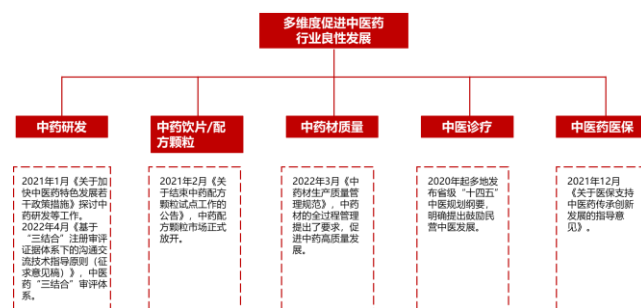
提出了重要意见。在国家级文件的指导下，分管部门/地方政策相继出台，国务院办公厅发布《“十四五”中医药发展规划》，《关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》，国家药监局、国家医疗保障局和国家中医药局发布《中药材生产质量管理规范》、《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》、《关于成立中药管理战略决策专家咨询委员会的通知》等多个文件，不仅明确了审评标准，还对行业提出高标准发展要求，以预防行业乱象，推动产业高标准快速发展。其中，《“十四五”中医药发展规划》从“高质量发展”、“中医药服务体系”、“中西医结合”以及“中医药人才建设”四个方面为中医药的传承发展作出重要战略规划。分项细化审评标准，细则落地推动行业高质量快速发展。

图7：《“十四五”中医药发展规划》



资料来源：国务院办公厅等政府官网，民生证券研究院

图8：2020-2023年中医药政策多维度利好行业发展



资料来源：国家药监局、国家医疗保障局、国家中医药局等政府官网，民生证券研究院

2023年2月10日，国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》，部署中医药振兴发展目标：到2025年，优质高效中医药服务体系加快建设，中医药防病治病水平明显提升，中西医结合服务能力显著增强，中医药科技创新能力显著提高，高素质中医药人才队伍逐步壮大，中药质量不断提升，中医药文化大力弘扬，中医药国际影响力进一步提升，符合中医药特点的体制机制和政策体系不断完善，中医药振兴发展取得明显进展，中医药成为全面推进健康中国建设的重要支撑。

表4：《中医药振兴发展重大工程实施方案》政策梳理

重大工程	政策建设要求	具体建设任务
中医药健康服务高质量发展工程	中医药服务体系“扬优强弱补短”建设	一是在国家医学中心和国家区域医疗中心建设项目总体布局中，依托现有资源，择优遴选建设若干国家中医医学中心；支持高水平中医医院作为输出医院，在优质中医医疗资源短缺、转外就医多的地区，依托当地现有资源，院地合作、省部共建，实施若干国家区域中医医疗中心建设项目。二是建设一批国家中医优势专科，强化设备配备，优化完善中医诊疗方案，提升中医临床疗效。三是以地市级中医医院为重点，建设130个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的中医特色重点医院。四是依托现有资源，建设一批中医康复中心，推动地方加强中医康复科建设，提升中医药康复服务能力和水平。五是布局35个左右国家中医疫病防治基地，开展中医医院传染病防治能力建设。六是加强县级中医医院“两专科一中心”建设，每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科和1个县域中医药适宜技术推广中心；在县级医院提标扩能项目中，支持脱贫地区、“三区三州”、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级中医医院基础设施建设；依托基础条件比较好的乡镇卫生院，在“三区三州”建设64个中医县域医疗中心。七是

		加强基层医疗卫生机构中医馆建设, 实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师, 提升中医馆服务能力。八是实施名医堂工程, 按照品牌化、优质化、规范化、标准化的建设要求, 分层级规划布局建设一批名医堂, 推动名医团队入驻, 服务广大基层群众。
	中医治未病能力建设	一是推动若干地级市开展区域中医治未病中心试点建设, 探索相关政策机制, 推广适宜技术, 普及健康知识, 进一步带动提升区域中医治未病服务能力。二是实施重点人群中医药健康促进项目, 开展中医适宜技术防控儿童青少年近视试点、妇幼健康中医适宜技术推广试点。
	中医药老年健康服务能力建设	一是推动有条件的省份依托现有资源, 开展老年中医药健康(治未病)中心试点, 探索完善中医药老年健康服务模式, 提升临床、康复、护理、慢性病管理、科学研究、健康管理能力。二是推动二级以上中医医院加强老年病科建设, 增加老年病床数量, 开展老年病及相关慢性病防治和康复护理。
	中医药数字便民和综合统计体系建设	一是围绕“互联网+医疗健康”“五个一”服务要求, 开展智慧中医医院建设, 支撑便民惠民服务。二是制定国家中医药综合统计制度, 依托现有资源建设国家、省级两级平台, 构建统一规范的数据标准和资源目录体系, 基本建成国家中医药综合统计体系。三是开展中医医院信息化基础达标建设, 推进中医医院通用电子信息系统的开发和试点应用。四是制定国家中药质量信息统计制度, 依托现有资源建设国家、省级两级平台, 构建统一规范的中药质量信息数据标准和统计体系。
中西医协同推进工程	中西医结合医疗模式创新建设	建设 50 个左右中西医协同“旗舰”医院、一批中西医协同“旗舰”科室, 辐射带动提升区域中西医结合整体水平。
	重大疑难疾病中西医临床协同建设	聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病等重大疑难疾病、慢性病和传染性疾病, 以提高临床疗效为重点, 遴选一批项目单位开展中西医联合攻关。
中医药传承创新和现代化工程	中医药科技创新平台建设	依托现有资源, 建设若干中医药相关多学科交叉融合的全国重点实验室、中医类国家临床医学研究中心和 30 个左右国家中医药传承创新中心、100 个左右国家中医药局重点实验室, 提升中医药科技服务能力及协同创新能力。依托国家和省级药品检验机构, 建设 30 个左右国家药监局中药市场质量监控和评价重点实验室、30 个左右国家药监局中药安全监测和风险评估重点实验室, 整体提升药品检验机构的中药质量评价能力。
	中医药古籍文献传承	一是依托现有数字平台建设中医药古籍数字图书馆, 建立中医药古籍人工智能技术应用平台和中医药知识服务系统, 推动中医药古籍数字化挖掘, 打造中医药古籍数字化服务应用产品。二是依托现有机构, 改善中医药行业古籍保护条件, 全面开展中医药古籍文物定级、建档、备案工作, 加大濒危珍贵古籍保护修复力度, 提升中医药古籍保护及利用能力。
	中医药科技重点项目研究	一是开展中医药防治重大疑难疾病临床方案优化研究、中医药疗效与作用机制研究、临床循证研究及评价研究, 组织筛选 50 个中医优势病种。二是开展中医药基础理论研究, 推动中医理论的原始创新, 阐明作用机制, 助力临床精准诊疗。三是研发一批临床疗效好、科技含量高、创新性强、拥有自主知识产权的中药新药。
	中医药关键技术装备研究	一是开展中医特色诊断治疗装备研究, 研发中医数字化辅助诊断装备、中医特色疗法智能化装备、中医治未病现代化装备。二是开展中药品质智能辨识与控制工程化技术装备研究, 研发推广中药材生产与品质保障、中药饮片智能炮制控制与调剂工程化、中成药制造核心工艺数字化与智能控制等技术装备。三是开展中医药技术装备共性标准等可度量技术规范体系建设和应用转化, 研发中医现代“铜人”, 开展中医药技术装备在慢性病防控中的应用示范。
	做大做强中国中医科学院	一是调整优化中国中医科学院科技发展布局, 加大对基础研究、弱势和小众学科的支持力度, 做强一批在国内外有影响力的优势学科。二是加强青蒿素研究中心、中国中医循证医学中心、中医药疫病防控中心等建设, 形成具有行业领先水平的科技创新高地。三是实施中国中医科学院人才强院计划, 加强中医药教育教学和人才培养。四是指导省级中医药科研院所加强能力建设。
中医药特色人才培养工程(岐黄工程)	高层次人才培养计划	一是实施中医药领军人才支持项目, 遴选培养 50 名岐黄学者和 200 名青年岐黄学者, 组建 10 个国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队。二是实施中医药优秀人才研修项目, 培养 1200 名中医临床、少数民族医药、西医学习中医等方面的优秀人才。三是实施中医药骨干人才培养项目, 遴选一批全国老中医药专家学术经验继承指导老师和继承人, 培养一批中医药骨干师资和中药、护理、康复、管理等方面骨干人才, 规范化培训一批中医医师。四是实施综合医院中医药高层次人才支持项

		目,开展西医学学习中医高级人才培养和全国老中医药专家学术经验继承工作,建设一批传承工作室,培养一批中医药骨干人才。
	基层人才培养计划	一是实施基层中医药人才培养项目,招录7500名左右中医专业农村订单定向免费培养医学生,支持1.25万名中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训,培养5000名中医助理全科医生,为中医馆培训一批骨干人才。二是实施革命老区中医药人才振兴项目,在革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等地区,加大中医专业农村订单定向免费培养医学生的培养力度,支持建设全国基层名老中医药专家传承工作室。
	人才平台建设计划	一是建设一批重点学科和中医药类一流本科专业。二是建设一批中医临床教学基地。依托已建成的各类机构,遴选若干标准化的中医医师规范化培训实践技能考核基地。三是为第四届国医大师、第二届全国名中医建设传承工作室,新增建设一批老药工、全国名老中医药专家和全国基层名老中医药专家传承工作室。
中药质量提升及产业促进工程	中药材种质质量提升	一是支持国家药用植物种质资源库建设。二是引导地方建设一批中药材种子种苗专业化繁育基地,推动制定种子种苗标准。三是依托第四次全国中药资源普查工作成果,健全中药资源动态监测体系。
	中药材规范化种植	一是引导地方建设一批道地药材生产基地。二是建设一批珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育基地。三是制定常用300种中药材种植养殖技术规范 and 操作规程。四是广泛开展中药材生态种植、野生抚育和仿野生栽培,开发30—50种中药材林下种植模式并示范推广。五是统一中药材追溯标准与管理办法,依托现有追溯平台,建立覆盖主要中药材品种的全过程追溯体系。六是依托现有药品监管体系,搭建一批中药材快速检测平台。
	中药炮制技术创新	一是建设一批中药炮制技术传承基地,挖掘与传承中药炮制理论和技术。二是开展一批常用中药饮片的质量标准、生产工艺等研究。
	中成药综合评价体系建设	一是建立健全中成药临床综合评价方法,系统开展100种中成药的临床综合评价,丰富中成药在用药指征、目标人群、最佳剂量等精准用药信息方面的内涵。二是针对100种中成药建立系统完善、适应发展需求、覆盖生产全流程的标准体系,形成多层次的现代质量控制体系。三是初步建立中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系,构建符合中药特点的安全评价方法和标准体系。四是开展中成药质量评价方法研究,建立常用中成药质量优劣评价标准。五是完善中药警戒制度,加强中药不良反应监测“哨点”建设。
中医药文化弘扬工程	中医药博物馆建设	加快推进国家中医药博物馆选址立项、基础建设和数字化建设。支持中医药博物馆创建国家一、二、三级博物馆。开展中医药相关文物、史料及代表性见证物的征藏工作,充实完善中医药收藏体系,建设中医药博物馆资源共享平台,构建中医药博物馆数字资源共建共享机制。推动建设一批中医药主题文化园,推出一批精品中医药展览,开发一批具有鲜明中医药特色的文化创意产品。
	中医药文化建设	一是提炼中医药文化精神标识,挖掘阐释并推广普及名医名家、医籍名方等中医药文化经典元素。二是支持创作高质量的中医药图书、纪录片、影视剧以及各类新媒体产品,打造有代表性的中医药文化节目和中医药动漫作品。三是实施中医药文化传播行动,推动建设一批中医药文化宣传教育基地并达到国家级建设标准,推动建设若干中医药文化体验馆,支持建设中医药健康文化知识角,广泛开展中医药文化主题活动。四是中小学进一步丰富中医药文化教育,开展中医药文化专题教育活动,建设校园中医药文化角和学生社团。五是培养建立中医药文化传播工作队伍。
中医药开放发展工程	中医药开放发展平台建设	鼓励社会力量持续建设一批高质量中医药海外中心。依托国内中医药机构,拓展建设一批高水平中医药国际合作基地。鼓励和支持社会力量采取市场化方式,与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。支持中国中医药循证医学中心与世界卫生组织合作,建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。
	中医药国际影响力提升计划	培育世界一流多语种中医药学术期刊,加强与境外知名期刊合作,支持在国际知名学术期刊发表中医药研究成果,在跨国科研合作计划中加大中医药参与力度。建设粤港澳大湾区中医药高地,推动粤港澳大湾区中医药创新发展。
	中医药国际贸易促进计划	高质量建设中医药服务出口基地,探索中医药服务出口新业态新模式,培育中医药服务国际知名品牌。巩固中医医疗保健、教育培训等传统服务贸易优势,发展“互联网+中医药贸易”。鼓励有实力、信誉好的企业在共建“一带一路”国家构建中医药跨国营销网络,建设中医药产品物流配送中心。支持中医药企业通过中国进出口商品交易会、中国国际服务贸易交易会等平台“走出去”。

	中医药国际抗疫合作计划	积极推进中医药参与新型冠状病毒感染等重大传染病防控国际合作，组织中医药抗疫国际学术交流活动。建设高水平的中医疫病防治团队，加强抗疫技术和产品国际合作。加强抗疫类中药产品海外注册公共服务平台建设。
国家中医药综合改革试点工程	国家中医药综合改革示范区建设	以省（自治区、直辖市）为主体，分批规划建设 10 个左右国家中医药综合改革示范区。一是系统落实国家重大战略和中医药传承创新发展任务，加快推动省域中医药高质量发展。二是重点推进综合改革和制度创新在不同领域形成示范。三是在中医药管理体制、服务体系、服务模式、评价体系、人才培养、科技创新、产业发展、文化传播等方面，针对亟需突破的重点难点问题，深化改革，形成经验。
	医保、医疗、医药联动促进中医药传承创新发展试点建设	以国家中医药综合改革示范区、综合医改试点省份为重点，在全国选择若干地级市开展试点，优先考虑基层中医药工作示范市。支持试点城市加快健全完善中医药服务体系，制定实施医疗保障支持中医药发展政策措施，建立健全现代医院管理制度，实施中医药健康促进活动，探索形成有利于发挥中医药特色优势的医改政策体系，总结并推广好的经验和做法。

资料来源：中国政府网，民生证券研究院

3.2 加快推进中药审评证据体系“三结合”，鼓励中医药传承与创新

新版中药注册管理发生重大变革，利好中药新药开发。2020 年 9 月，《中药注册分类及申报资料要求》正式发布，中药注册分类重大改革，分类更简洁，充分适应中药研发规律。“三结合”评审体系推动中药临床证据科学化落地。相比化学药，中药知识产权保护期限或更持久，有利于增加企业护城河。

表5：中药创新政策梳理

时间	发布部门	政策名称	主要内容
2009-05	国务院	关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见	强调了中医药在深化医疗卫生体制改革中的重要作用。文件从宏观层面指明中医药产业发展方向，并强调要按照中医药的特点和规律管理和发展中医药，并坚持中西医结合、并重、相互补充、协调发展。
2016-02	国务院	中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)	明确未来十五年我国中医药发展方向和工作重点，促进中医药事业健康发展。到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；到 2030 年，中医药服务领域实现全覆盖，中医药健康服务能力显著增强，对经济社会发展作出更大贡献。
2016-12	全国人大常委会	中华人民共和国中医药法	为继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康制定。
2017-10	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施方面的意见。
2018-04	国家中医药管理局	古代经典名方目录(第一批)	推动来源于古代经典名方的中药复方制剂稳步发展，为人民群众健康提供更好保障。
2019-10	国务院	中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见	促进中医药传承与开放创新发展：挖掘和传承中医药宝库中的精华精髓；加快推进中医药科研和创新；推动中医药开放发展。
2020-12	国家药监局	促进中药传承创新发展的实施意见	促进中药守正创新：坚持以临床价值为导向；推动古代经典名方中药复方制剂研制；促进中药创新发展；鼓励二次开发；加强中药安全性研究。
2021-12	国家医疗保障局	国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见	指出要充分认识到医保支持中医药传承创新发展的重要意义；关于医保支持中医药传承创新发展的工作上从五个方面提出了十五条要求；强调各地医保部门、中医药主管部门要高度重视医保支持中医药传承创新发展有关工作。
2022-04	四部委	关于加强新时代中医药人才工作的意见	到 2025 年，符合中医药特点的人才培养、评价体系基本建立，人才规模总量快速增长，区域布局、专业结构更趋合理，促进人才成长吸引集聚的制度环境明显优化，培养造就一支基本满足中医药发展需求的人才队伍。实现二级以上公立中医医院中医医

师配置不低于本机构医师总数的 60%，全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师。

2022-05	国务院	“十四五”国民健康规划	夯实中医药高质量发展基础；开展中医药活态传承、古籍文献资源保护与利用；提升中医循证能力；促进中医药科技创新。
2023-01	国家药监局	关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知	持续推动中药评价体系的研究和创新。优化中药审评审批体系和机制，推进注册“末端”加速变为向“前端”延伸的全程加速，制定发布实施《中药注册管理专门规定》，加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系建设，建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法。
2023-02	国家药监局	中药注册管理专门规定	在药品注册管理通用性规定的基础上，进一步对中药相关要求进行了细化，加强中药新药研制与注册管理，促进中医药传承创新发展。
2023-02	国务院	关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案	在中医药科技重点项目研究中提出，研发一批临床疗效好、科技含量高、创新性强、拥有自主知识产权的中药新药。

资料来源：国务院办公厅、国家中医药管理局、国家药监局、国家医保局等政府官网，民生证券研究院

2023年2月10日，为全面贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章，国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》(以下简称《专门规定》)，自2023年7月1日起施行。

加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合(“三结合”)的中药审评证据体系。自1985年《药品管理法》实施以来，在不同历史阶段，国家药品监督管理部门针对中药的特点和研制规律，曾先后出台过《中药审批办法》《〈新药审批办法〉有关中药问题的补充规定和说明》等文件，不断探索完善对中药审批工作的管理。2008年，原国家食药监局发布了《中药注册管理补充规定》(以下简称《补充规定》)，至今已十余年。《补充规定》的实施对中医药事业的发展起到了积极的推动作用。《专门规定》是在《补充规定》实施基础上，充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验，结合疫情防控中药成果转化实践探索，借鉴国内外药品监管科学研究成果，全方位、系统地构建了中药注册管理体系。《专门规定》是介于《药品注册管理办法》和系列药品研制技术指导原则之间的规范性文件，内容既涉及中药注册方面的行政管理事务，又涉及中药审评审批专业技术内容。《专门规定》对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。《专门规定》通过必要的技术要求表述，进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合(以下简称“三结合”)的中药审评证据体系，体现中药注册管理的新理念和改革举措，并加强了对中药研制的指导，具有较强的实操性。具体而言，《专门规定》具有以下几方面特点：

将药品的基本要求与中药特殊性有机结合。中药与其他药品的共同点是以临床价值为导向，用于人体疾病的预防、治疗、诊断，而不同点在于中药具有丰富的临床人用经验，中药的人用经验蕴含着重要的有效性和安全性信息，“临床-实验室-临床”是中药新药研发的主要路径和特点。因此，《专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”等研制

理念，将中药的生产工艺、质量标准、药效学、毒理学、临床研究等各研制内容有机结合，结合药品安全性、有效性、质量可控性的基本要求，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。

辩证处理好中药传承与创新的关系。推动中药高质量发展，要善于传承、勇于创新。中医药具有历史悠久的临床实践，为中药研发提供了宝贵经验和指导理论；同时，中药的创新发展，也需要充分运用现代科学技术。中药的传承与创新是相互统一、相互依存、相互促进的关系。《专门规定》明确中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励运用传统中药研究方法和现代科学技术研究、开发中药；支持研制基于古代经典名方、名老中医经验方、医疗机构中药制剂等具有丰富中医临床实践经验的中药新药。同时，《专门规定》鼓励应用新兴科学和技术研究阐释中药的作用机理，鼓励将真实世界研究、新型生物标志物、替代终点决策、以患者为中心的药物治疗、适应性设计、富集设计等用于中药疗效评价，在此基础上推动中药新药研制创新。

充分尊重中药人用经验。中医药学极其注重临床实践，中医药具有悠久的人用经验和数据，人用经验反映了中药的实践性特点。中药研制一般具有“源于临床，用于临床”的特点，中药新药在上市前多数已有一定的人用经验。将已有的中药人用经验整合入中药的审评证据体系，长期以来一直是业界的呼声，也是药品监管部门积极探索构建符合中药特点的审评技术评价体系的切入点。2021年以来，国家药监局加快了构建“三结合”的中药审评证据体系步伐。《专门规定》充分重视“人用经验”对中药安全性、有效性的支撑，设立专章，对中药人用经验的具体内涵，作为支持中药安全性、有效性证据的合规性、药学研究要求，以及人用经验证据支持注册申请的情形等进行明确，促进了“三结合”审评证据体系的加快建立和完善；同时，还明确注册申请人可根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度和不同情形，在研制时可选择不同的临床研究路径，将极大激发中药新药研制的活力。

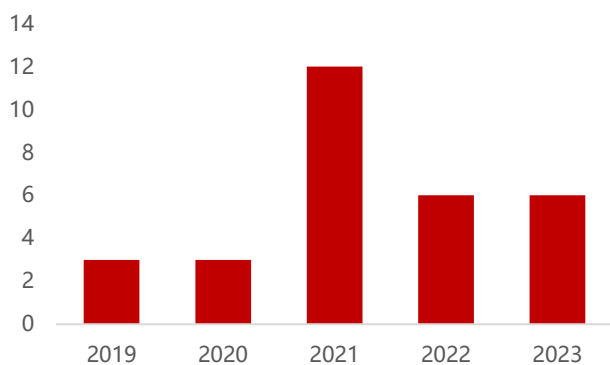
系统阐释了中药注册分类研制原则要求。目前，调整后的中药注册分类尊重中药研发规律、突出中药特色，鼓励具有中医药特点的中药复方制剂创新，注重以临床价值为导向，不再以物质基础作为划分注册类别的依据。《专门规定》按照调整后的中药注册分类（中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂及同名同方药等）的不同特点，分章节系统阐释。依法简化古代经典名方中药复方制剂审批，构建与制剂特点相适应的审评模式，促进古代经典名方中药复方制剂研发。

明确了中药疗效评价指标的多元性。《专门规定》基于中医药在临床中发挥的作用和特点，明确了中药的疗效评价应当结合中医药临床治疗特点，确定与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效指标；挖掘中医药临床价值，列举了可作为中药疗效评价的8种情形（对疾病痊愈或者延缓发展、病情或者症状改善、患者与疾病相关的机体功能或者生存质量改善、与化学药品等合用增效减毒或者减少毒副作用明显的化学药品使用剂量等情形），丰富了以临床价值为导向的多元化中药临床疗效评价方法，促进了中医药独特的评价方法与体系的建立，为中药新

药研制拓展思路。

《药品注册管理办法》将中药注册按照中药创新药（1类）、中药改良型新药（2类）、古代经典名方中药复方制剂和同名同方药（3类）等进行分类。2021年共有12个中药创新药获批上市，2022年和2023年分别有6个中药创新药获批上市。

图9：近5年获批上市中药创新药（1类）数量（个）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

3.3 中药饮片板块利好政策频发，市场稳健增长

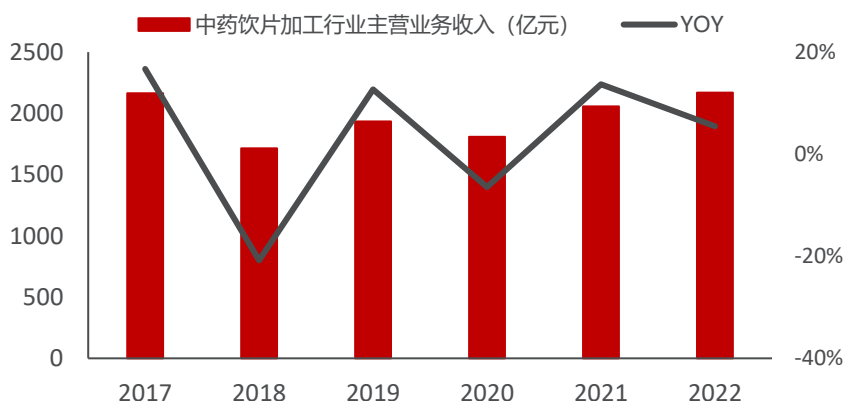
中医药板块利好政策频发，带动中药饮片的增长。中药饮片作为中药的重要组成部分，有关中药饮片的政策频发。2017年中国中药饮片加工行业主营业务收入为2165亿元，2018年和2020年由于质量标准提高、监管严格和疫情影响等因素出现一定下滑，2021和2022年逐渐恢复至2017年水平，2022年中国中药饮片加工行业主营业务收入为2170亿元，同比增长5.5%。

图10：中药饮片相关政策回顾



资料来源：国家药监局、中国政府网、国家中医药管理局等政府官网，民生证券研究院整理

图11：2017-2022年中国中药饮片加工行业主营业务收入及增速



资料来源：《中国医药工业经济运行报告》，国家统计局，民生证券研究院

我国中药饮片有望实现从种植到生产的全面标准化和制度化。参照日本汉方发展历程，从种植端加强药用植物质量管理，从源头确保汉方制剂品质。继2012

年后，2022 年我国新出台《中药材生产质量管理规范》，对中药饮片从源头进行把关：

- 1) 农业农村部门牵头做好中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。
- 2) 林业和草原部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培，以及属于濒危管理范畴的中药材种植、养殖等指导。
- 3) 中医药管理部门协同做好中药材种子种苗、规范种植、采收加工以及生态种植等指导。
- 4) 药品监督管理部门对相应的中药材生产企业开展延伸检查，做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

图12：日本汉方制剂 GAP 发展历程

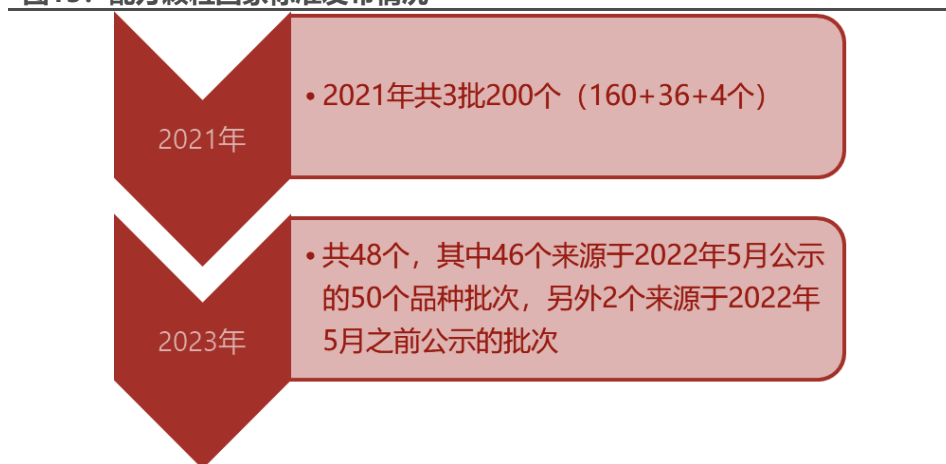


资料来源：《日本 GACP：药用植物种植采收管理规范》，日本厚生省，民生证券研究院

2021 年 2 月，国家药品监督管理局、国家中医药局、国家卫健委及国家医保局多部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，中药配方颗粒试点结束，二级以上医院销售配方颗粒的限制正式放开，配方颗粒市场有望进一步扩容。

新国标陆续实施，看好配方颗粒市场迅速扩容。根据国家药典委员会的数据，截至 2023 年 6 月 8 日，已经颁布的中药配方颗粒国家药品标准总计 248 个，包含 2021 年共 3 批 160+36+4 个，2023 年 1 批 48 个。2022 年 9 月公示的 19 个品种(第二批)目前仍未正式颁布，随着国标推行速度加快，预计也将正式颁布。在中药材溯源的趋势下，头部提供高质量中药饮片/配方颗粒的企业有望获益。

图13：配方颗粒国家标准发布情况



资料来源：国家药典委员会，民生证券研究院

3.4 多政策鼓励支持中医药健康服务高质量发展与振兴

规范中医类诊所职能，保障中医类诊所备案工作按部就班。 2023年3月10日，根据国务院《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》要求，为保障中医类诊所备案工作顺利实施，国家中医药管理局在广泛征求社会各界意见的基础上，对现行中医诊所基本标准进行了修订，形成了《中医诊所基本标准(2023年版)》。《中医诊所基本标准(2023年版)》自本通知印发之日起施行，经商国家卫生健康委同意，原国家卫生计生委和国家中医药管理局2017年12月联合印发的《关于印发中医诊所基本标准和中医(综合)诊所基本标准的通知》(国卫医发〔2017〕55号)同时废止。中医诊所基本标准(2023年版)精确界定了中医药诊所的概念范畴——在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及提供中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所，中医药治疗率100%。

规范中医药保健服务，界定养生保健机构诊疗范围。 2023年4月26日，为深入贯彻落实《中华人民共和国中医药法》和《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》有关要求，促进和规范中医养生保健服务发展，国家中医药管理局制定了《中医养生保健服务规范(试行)》。政策明确了提供中医养生保健服务的机构及其人员不得从事以下诊疗活动：使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者危险性的技术方法；开具药品处方；给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品清单》规定的中药饮片；开展医疗气功活动；国家中医药主管部门规定的其他诊疗活动。

强化中医药师承教育，培养具备丰富经验的中医药专业技术人员。 2023年4月17日，为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》、《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，加强中医药专业技术人员师承教育管理，国家中医药管理局制定了《中医药专业技术人员师承教育管理办法》。强调中医药师承教育与中医药院校教育、毕业后教育、继续教育相结合，贯穿于中医药人才培养全过程；支持有丰富临床经验和专业技术专长的中医、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

4 基药目录调整新规，“986”政策加强基药考核

4.1 新版基药目录调整在即

新版基药目录调整在即。2018 版基药目录共 685 个品种，其中化学药/生物药 417 种，相比 2012 版基药目录新增 100 种，中成药 268 种，相比 2012 版基药目录新增 65 种。新版基药目录调整在即，参照 2009 版、2012 版、2018 版的调整情况，预计新版基药目录有望新增多个品种。

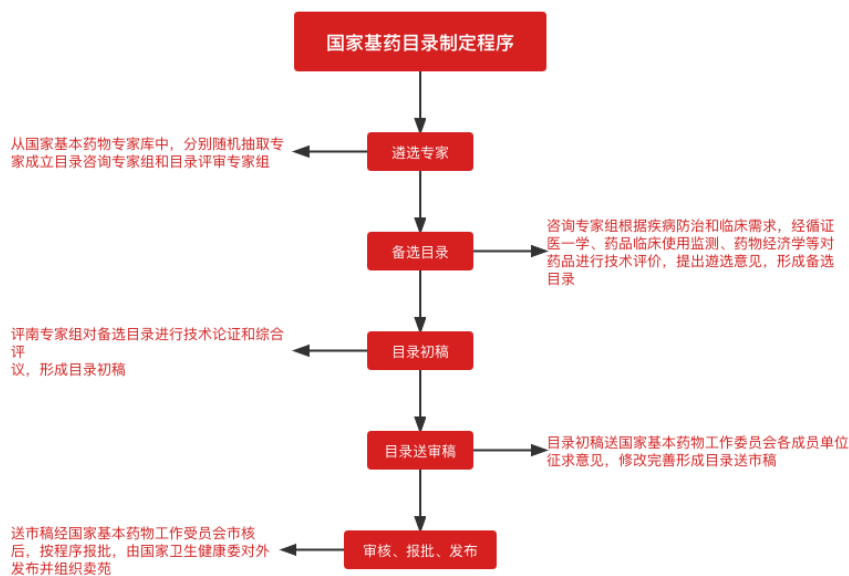
表6：基药目录品种数调整

基药版本	发布年份	目录构成					
		化学药/生物制品	增加数量	中成药	增加数量	目录总数	增加数量
第一版	1981	278	-	-	-	278	-
第二版	1996	699	421	1699	-	2398	2120
第三版	2009	205	-494	102	-1597	307	-2091
第四版	2012	317	112	203	101	520	213
第五版	2018	417	100	268	65	685	165

资料来源：国家卫健委，卫生部，民生证券研究院

新版《管理办法》明确基药目录的制定程序。2021 年 11 月 15 日国家卫健委发布《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》，并废止原国家卫生计生委 2015 年 2 月 13 日印发的《国家基本药物目录管理办法》。新版《管理办法》明确基药目录的制定程序，制定目录的主体为专家组和委员会，不包含企业申报步骤。

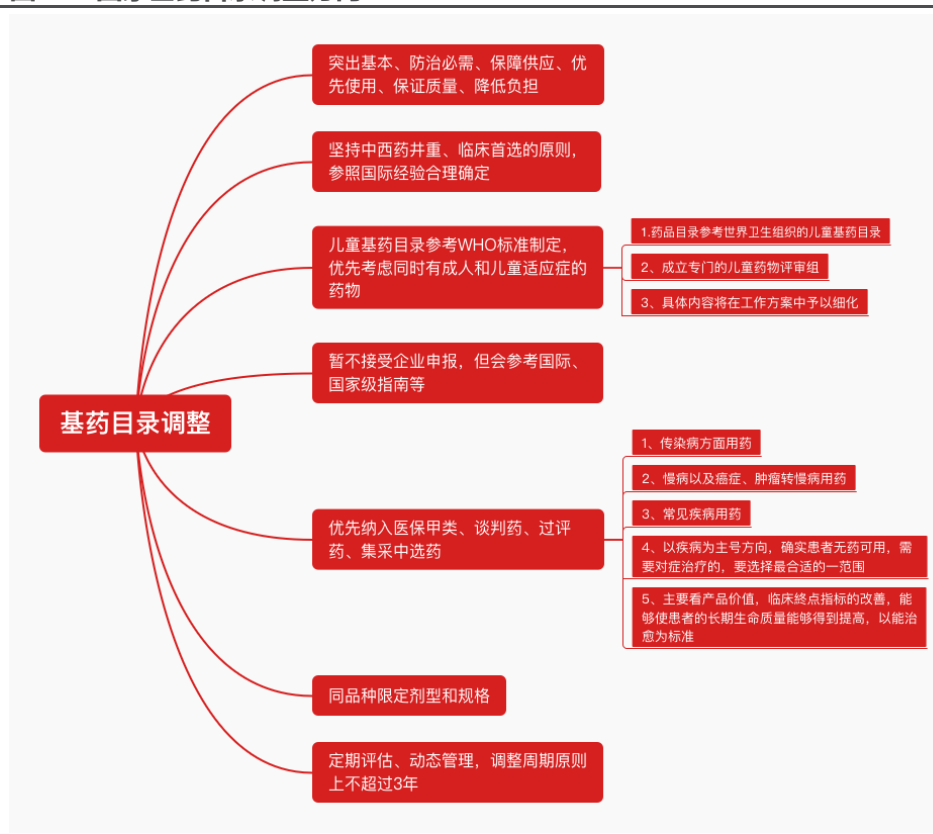
图14：国家基药目录制定程序



资料来源：国家卫健委，民生证券研究院

基药目录调整新规强调中西药并重，新增儿童药目录。调整方向上面坚持对基药目录药品保证供应的基本要求，符合临床使用规范，强调中西药并重，更多的中成药有望通过纳入基药目录，进入基层诊疗机构，发挥治未病、治慢病的重要作用。同时，新版基药目录还拟新增儿童基药目录，结合 WHO 等海外基药目录进行制定，并优先纳入医保、谈判、集采、过评药物。

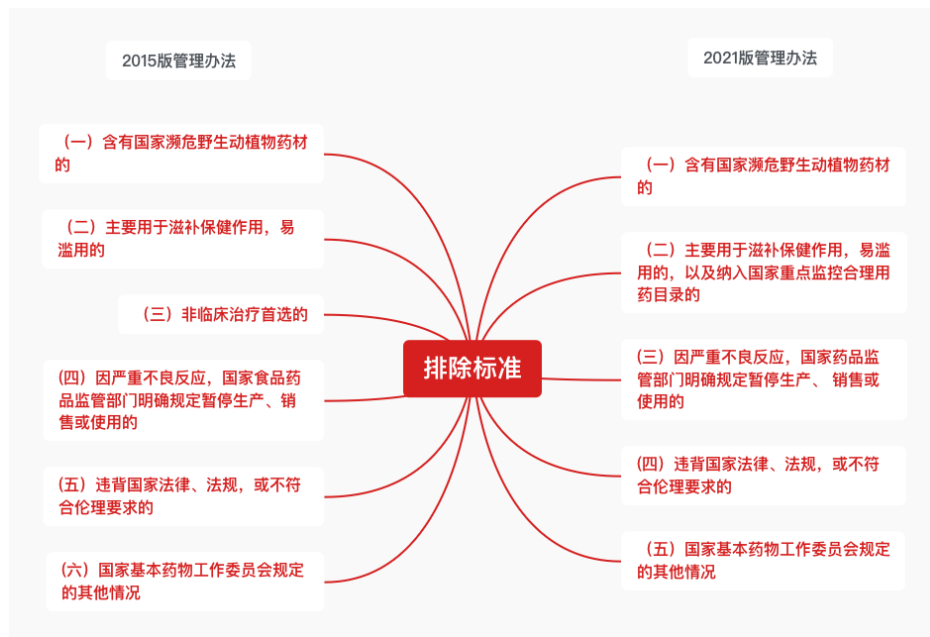
图15：国家基药目录调整方向



资料来源：国家卫健委，民生证券研究院

新版《管理办法》新增排除标准。新版《管理办法》对药物的排除标准做出部分调整，排除标准不再纳入“非临床治疗首选”，新增排除标准“纳入国家重点监控合理用药目录”的药品。

图16：国家基药目录排除标准

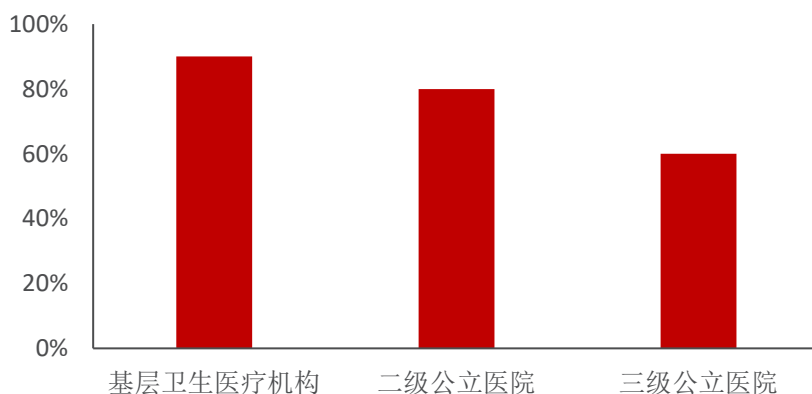


资料来源：国家卫健委，民生证券研究院

4.2 “986”政策加强基药考核

“986”政策加强基药考核。2019年10月11日《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》明确提出对“986”政策，从国家层面明确基药的配备使用比例数据，考核医院基药使用情况：基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。

图17：《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中规定的基药配备使用比例



资料来源：国务院办公厅，民生证券研究院

基药使用再迎高要求——二级医院考核基药使用的品种、金额占比。2022年5月13日国家卫健委医政医管局日前发布《关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022版）的通知》，修订版进一步明确将基药采购的金额数、品种数以及使用占比列入二级公立医院的重要考核指标，指标导向均为“逐步提高”。

图18：二级医院考核基药使用的品种、金额占比

【计算方法】

$$\text{基本药物采购金额占比} = \frac{\text{医院采购基本药物金额数}}{\text{医院同期采购药物金额总数}} \times 100\%$$

延伸指标 1:

$$\text{基本药物采购品种数占比} = \frac{\text{医院采购基本药物品种数}}{\text{医院同期采购药物品种总数}} \times 100\%$$

延伸指标 2:

$$\text{门诊患者基本药物处方使用占比} = \frac{\text{门诊使用基本药物品种数量}}{\text{同期门诊使用药品品种数量}} \times 100\%$$

延伸指标 3:

$$\text{住院患者基本药物使用占比} = \frac{\text{出院患者使用基本药物品种数量}}{\text{同期住院使用药品品种数量}} \times 100\%$$

资料来源：国家卫健委，民生证券研究院

5 加强合理用药和药品监管

5.1 合理用药：加强合理用药管理，拟定两批重点监测药品名单

2023年1月13日，为进一步加强我国临床合理用药管理，根据《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》，国家卫健委确定了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，供各地在加强合理用药管理、开展公立医院绩效考核等工作中使用。

第二批重点监测药品大多为临床辅助用药，且均参与过集采。此次《目录》包括30个品种，其中有7个药品是第一批目录就已纳入，另新增6个抗生素、5个质子泵抑制剂（PPI）。此外，不乏人血白蛋白、头孢呋喃舒巴坦、地佐辛等临床销量极高的药物。相较于第一批重点监控目录的多数临床辅助用药，第二批更多为临床疗效确切且用量较大的药品。

第二批重点监控目录中全部药物均参加过集采，特别是质子泵抑制剂，本次纳入的5个药品有4个已被国采纳入，而雷贝拉唑虽未进国采，但其在18个省、市

级带量采购项目中选，参与次数占据第一。其他 PPI 药物参与集采次数也超过 10 次，均是地方集采高频次纳入的品种。

结合第一批、第二批《目录》，2023 年将有 43 个药品被重点监控，这 43 个药品中，第一批的辅助用药多且多无临床指南等推荐，有 13 个移出目录名单需重点监控 1 年；第二批的 30 个重点监控药品中大品种多，且部分药品已进入集采甚至是国采。

表7：国家重点监控合理用药药品目录

第一批国家重点监控合理用药药品目录	第二批国家重点监控合理用药药品目录	状态
神经节苷脂	奥美拉唑	新增
脑苷肌肽	人血白蛋白	新增
奥拉西坦	头孢哌酮舒巴坦	新增
磷酸肌酸钠	依达拉奉	重复
小牛血清去蛋白	银杏叶提取物	新增
前列地尔	洋托拉唑	新增
曲克芦丁脑蛋白水解物	复方氨基酸	新增
复合辅酶	地佐辛	新增
丹参川芎嗪	倍他司汀	新增
转化糖电解质	布地奈德	新增
鼠神经生长因子	烟酰胺	新增
胸腺五肽	头孢他啶	新增
核糖核酸 II	哌拉西林他唑巴坦	新增
依达拉奉	艾司奥美拉唑	新增
骨肽	吡拉西坦	新增
脑蛋白水解物	左氧氟沙星	新增
核糖核酸	法莫替丁	新增
长春西汀	奥拉西坦	重复
小牛血去蛋白提取物	雷贝拉唑	新增
马来酸桂哌齐特	前列地尔	重复
	骨肽	重复
	罂粟碱	新增
	烟酸	新增
	乙酰谷酰胺	新增
	兰索拉唑	新增
	脑蛋白水解物	重复
	美罗培南	新增
	磷酸肌酸	新增
	单唾液酸四己糖神经节苷脂	新增
	头孢噻肟	新增

资料来源：国家卫健委，民生证券研究院

5.2 规范和加强药品标准管理

为进一步规范和加强药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全性、有效性和质量可控性，2023 年 7 月 4 日，国家药监局组织发布《药品标准管理办法》，自 2024 年 1 月 1 日起施行。

《药品标准管理办法》系统梳理和明确了我国药品标准体系的构成，以及不同标准的定位和关系。分别设立“国家药品标准”“药品注册标准”“省级中药标准”

三个章节，分别明确了三类标准的制定和修订程序及要求，也明确了三类标准的关系，有助于规范药品标准管理工作，落实企业主体责任；对于中药、化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等，既符合药品标准管理的共性要求，又有各自特点和规律的品种，分别明确其定位和适用情况，为其监管政策的制定奠定基础。设立国家药品标准包括《中国药典》和局（部）颁药品标准，其中局（部）颁药品标准是指由原卫生部颁布的药品标准、原食品药品监督管理局和国家药监局颁布的药品标准。

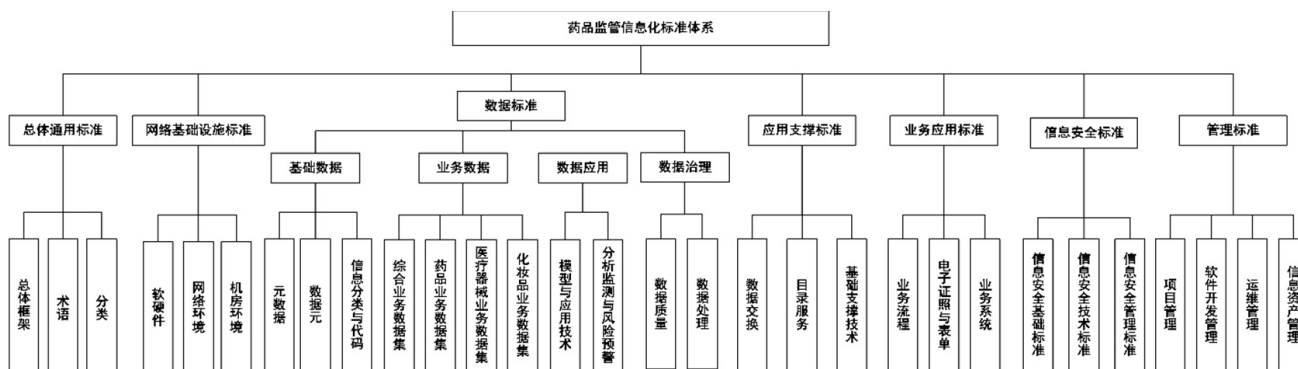
为确保《办法》的落地实施，下一步将制定相关配套文件，与现有的药品标准管理相关文件构成药品标准管理法规体系。比如，为确保国家药品标准加快制定和修订程序的公平、公正和规范实施，国家药典委员会将另行研究制定《国家药品标准加快制修订程序》；为充分体现中药标准管理的特点，国家药监局将另行研究制定《中药标准管理专门规定》；为进一步规范药品标准物质管理，中检院将对《国家药品标准物质管理办法》进行修订。

《药品标准管理办法》是我国第一部关于药品标准管理的专门法规文件，将对规范和加强药品标准的管理工作、全面加强药品监管能力建设、落实主体责任起到重要作用，对促进医药产业高质量发展具有重要意义。

5.3 药品监管信息化标准体系确立, 推动药品监管工作科技化、智能化、高效化发展

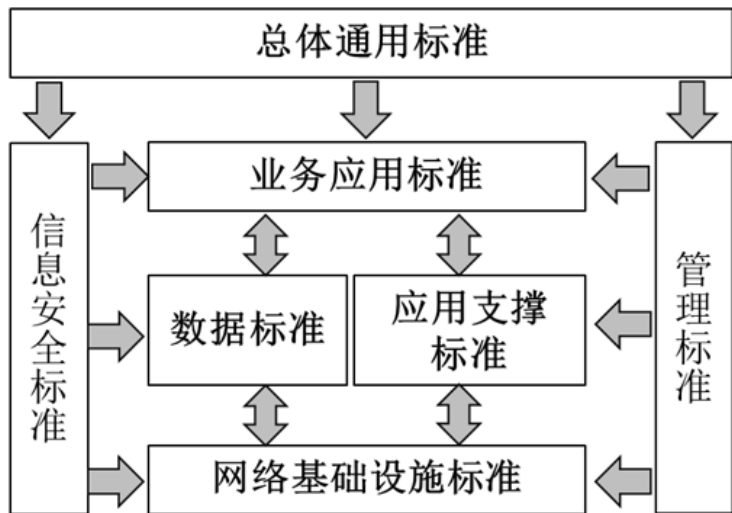
2023年4月15日, 为加快推进药品智慧监管建设, 指导各级药品监管部门、药品、医疗器械、化妆品生产经营企业、科研机构 and 行业协会等相关方在统一框架下共同开展药品监管信息化标准规范建设, 国家药监局信息中心编制了《药品监管信息化标准体系》征求意见稿, 给出了药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表。其中, 药品监管信息化标准体系包括总体通用标准、基础设施标准、数据标准、应用支撑标准、业务应用标准、安全标准、管理标准 7 个分体系。

图19: 药品监管信息化标准体系结构



资料来源: 中国政府网, 民生证券研究院

图20：药品监管信息化标准体系逻辑结构



资料来源：中国政府网，民生证券研究院

药品监管信息化标准体系的制定和实施，将为各级药品监管部门，药品等生产经营企业，科研机构 and 行业协会等相关方提供统一的标准和规范，推动药品监管工作向着更加科技化、智能化和高效化的方向发展。

5.4 强化药品生产经营质量管理要求

加强行业自律，严格要求药品网络经营质量管理。 2023年4月12日，为更好地贯彻落实国家相关政策，加强行业自律，促进药品网络经营规范健康、高质量发展，中国医药商业协会组织行业专家编制了《药品网络经营质量管理规范（征求意见稿）》团体标准。围绕质量管理体系、组织机构人员、职责等方面，对于药品网络经营质量管理提出了具体的要求。

规范药品检查工作，持续加强药品生产经营监督管理。 2023年7月19日，为贯彻落实《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规要求，进一步规范药品检查行为，结合药品检查工作实际，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》进行了修订，主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款。《药品检查管理办法（试行）》要求各省级药品监督管理部门按照文件修订相应条款要求，结合本行政区域实际情况，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任，督促药品上市许可持有人等落实药品质量安全责任；各省级药品监督管理部门应当做好政策培训宣贯工作，将《药品检查管理办法（试行）》及时纳入药品检查员培训内容，指导本行政区域内药品上市许可持有人等配合做好药品检查工作。

6 投资建议

医药政策从供给端引导和规范行业发展。近几年围绕医保、医药、医疗“三医联动”的医疗改革持续推进，行业不断规范发展。其中，医药相关政策从供给端出发，从药品研发、上市审评、合理用药、质量监管等环节全方位引导和规范行业发展。

创新药：加速审评，研发“提质”。(1) 加速审批：2023年3月CDE发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，继续鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度。截至2023年11月，123个创新药受理号首次批准上市，批准上市数量突破了历史新高。(2) 研发“提质”：2023年CDE各项技术指导原则频出，对企业研发路径、临床试验设计、申报上市数据等提出了更高要求，整体标志着国内创新药研发进入了“提质”阶段。(3) 此外，国家卫健委发布第四批鼓励研发儿童药清单公示，CDE进一步提升对儿童用药安全的监管。

中医药：全方位政策持续鼓励。(1) 2023年国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》，全面部署中医药振兴发展目标。(2) 注册审批方面，2023年2月国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》，加快推进完善“三结合”的中药审评证据体系，辩证处理好中药传承与创新的关系，系统阐释了中药注册分类研制原则要求，并明确了中药疗效评价指标的多元性。(3) 中药饮片方面，截至2023年6月8日，已经颁布的中药配方颗粒国家药品标准总计248个，2022年9月公示的19个品种（第二批）预计也将正式颁布，头部提供高质量中药饮片/配方颗粒的企业有望获益。(4) 中医服务方面，多政策鼓励支持中医药健康服务高质量发展与振兴，包括规范中医类诊所职能、保障中医类诊所备案工作按部就班，规范中医药保健服务、界定养生保健机构诊疗范围，强化中医药师承教育，培养具备丰富经验的中医药专业技术人员。

基药目录：新规出台，“986”加强基药考核。新版基药目录调整在即，新规强调中西药并重并新增儿童药目录。国家卫健委《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》明确了基药目录的制定程序，《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》明确提出“986”政策，加强各级医院对基药使用的考核。关注后续新版基药目录落地情况及相关新老目录品种的变化带来的投资机遇。

加强合理用药和药品监管。2023年国家卫健委确定了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，包括30个品种，多为临床疗效确切且用量较大药品。国家卫健委发布《药品标准管理办法》，系统梳理和明确了我国药品标准体系的构成。国家药监局信息中心编制了《药品监管信息化标准体系》征求意见稿，给出了药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表。中国医药商业协会组织行业专家编制了《药品网络经营质量管理规范（征求意见稿）》团体标准。围绕质量管理体系、组织机构人员、职责等方面，对于药品网络经营质量管理提出了具体的要求。

国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》进行了修订，持续加强药品生产经营监督管理。

投资建议：看好医药政策持续引导支持行业发展，建议关注恒瑞医药、百济神州、科伦博泰、康诺亚、科伦药业、通化东宝、甘李药业、智飞生物、百克生物、华润三九、昆药集团、达仁堂，药明康德、阳光诺和、百诚医药等。

7 风险提示

1) **政策执行风险**：药品审评审批、互联网医疗试点、集中采购等政策的执行落地时间可能受宏观经济环境、行业变动等因素影响，具有不确定性。

2) **政策监管风险**：目前医药产品及服务质量监管、销售合规要求、产品生产企业的环保要求、质量飞行检查和海外监管机构现场核查等监管制度和检查形式日益完善，检查频率相应增多，存在检查结果不及预期等风险，政策监管要求可能不断变化。

3) **医保控费风险**：目前医保收支平衡，2023年H1上半年由于疫情影响医保支出降低，医保结余充分，但是未来医保收支存在不确定性。同时，国内医保制度尚在不断补充和完善之中，医保控费政策存在进一步加剧的风险，相应的仿制药集采力度和范围，创新药医保谈判降价幅度，存在超出预期的风险。

4) **市场销售风险**：医保政策直接影响产品价格，集采政策直接影响产品价格和销售量，在政策影响下产品销售存在不及预期风险。

5) **研发申报风险**：创新性药品和器械等产品存在研发风险，研发的进展可能受疫情影响，研发结果存在失败或不及预期风险，产品上市审批要求存在变化风险，进而可能加大了产品研发及申报上市的风险。

插图目录

图 1: 2023 年首次获批临床的创新药数量 (个)	4
图 2: 2023 年首次获批上市的创新药数量 (个)	4
图 3: 历年首次获批临床的受理号数量 (个)	5
图 4: 历年首次批准上市的受理号数量 (个)	5
图 5: 前四批鼓励研发申报儿童药品清单品种数 (个)	10
图 6: 2015-2023.2 中医药政策梳理	12
图 7: 《“十四五”中医药发展规划》	13
图 8: 2020-2023 年中医药政策多维度利好行业发展	13
图 9: 近 5 年获批上市中药创新药 (1 类) 数量 (个)	19
图 10: 中药饮片相关政策回顾	20
图 11: 2017-2022 年中国中药饮片加工行业主营业务收入及增速	20
图 12: 日本汉方制剂 GAP 发展历程	21
图 13: 配方颗粒国家标准发布情况	21
图 14: 国家基药目录制定程序	23
图 15: 国家基药目录调整方向	24
图 16: 国家基药目录排除标准	25
图 17: 《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中规定的基药配备使用比例	25
图 18: 二级医院考核基药使用的品种、金额占比	26
图 19: 药品监管信息化标准体系结构	28
图 20: 药品监管信息化标准体系逻辑结构	29

表格目录

表 1: 2023 年 CDE 发布的技术指导原则	5
表 2: 2023 年 CDE 发布的技术指导原则征求意见稿	7
表 3: 第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单	9
表 4: 《中医药振兴发展重大工程实施方案》政策梳理	13
表 5: 中药创新政策梳理	16
表 6: 基药目录品种数调整	23
表 7: 国家重点监控合理用药药品目录	27

分析师承诺

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并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026