

聚焦 1.1 类、2.3 类、3.1 类申报，2 个品种获批上市

强于大市 (维持)

——中药受理批准跟踪报告

2024 年 02 月 01 日

行业核心观点:

新版中药注册分类发布、符合中医药特色的审评审批体系不断完善，企业对中药新药研发积极性提高。通过对中药受理批准数据月度梳理，跟踪中药新药研发、上市情况。2024 年 1 月，7 个中药新药品种申报上市申请，5 个中药新药品种申报临床研究，其中，1.1 类、2.3 类、3.1 类中药新药申报积极。研发管线的丰富有望未来扩大中药企业收入，建议关注中药新药布局领先的上市公司。

投资要点:

1.1 类新药申报积极。2024 年 1 月，受理 IND/NDA 的 1 类新药全部为 1.1 类中药复方制剂。分别为贵州瑞和制药的喉啞清胶囊、健民集团的牛黄小儿退热贴、苏中药业的痔瘘熏洗颗粒、江苏中雍红瑞制药的香术平胃散。

3 个 2.3 类 IND 受理。2024 年 1 月，受理 IND/NDA 的 2 类新药全部为 2.3 类，分别为新奇康药业的西帕依固龈液、雷允上药业的黄蛭益肾胶囊、汕头市美宝制药的湿润烧伤膏。

3.1 类 5 个受理量，聚焦 4 个品种。2024 年 1 月，3.1 类经典名方受理总量为 5 个，聚焦 4 个品种，分别为吉林敖东的一贯煎颗粒、仲景宛西制药的枇杷清肺颗粒、江西药都樟树制药的二冬颗粒、天士力的枇杷清肺饮颗粒和温经汤颗粒。

1 月发布 2 个上市批件。2024 年 1 月 NMPA 批准中药新药 2 个，分别为湖北齐进药业的 1.1 类新药儿茶上清丸、武汉康乐药业的 3.1 类经典名方芍药甘草颗粒。

投资建议:2020 版中药注册分类强调“以患者为中心、临床价值为导向”的评审理念、3.1 类古代经典名方复方制剂审评免临床直接申报上市，缩短研发周期和审批周期、符合中药研发特点的“三结合”审评证据体系等一系列顶层政策设计，中药企业的新药研发热情得到促进。研发管线的丰富有望未来扩大中药企业收入，建议关注中药新药布局领先的上市公司。

风险因素:上市/临床研究申请审评结果不达预期、研发进展不达预期等。

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源: 聚源, 万联证券研究所

相关研究

Q3 业绩承压，销售费用同比环比均下降
中成药集采综述：从地方扩面到全国，价格降幅符合预期
“后试点”时代，政策红利多维度助推配方颗粒行业扩容，参与者强者恒强

分析师: 黄婧婧
执业证书编号: S0270522030001
电话: 18221003557
邮箱: huangjj@wlzq.com.cn

正文目录

1 1月受理数据：聚焦 1.1 类、2.3 类、3.1 类	3
1.1 1类新药：4个 1.1类申报受理，NDA 和 IND 各 2个.....	3
1.2 2类改良型新药：3个 2.3类 IND 申报受理.....	3
1.3 3.1类经典名方:5个受理量，聚焦 4个品种.....	4
2 1月批准数据：2个上市批件	5
3 投资建议	5
4 风险提示	5
图表 1： 2024 年 1 月中药新药 IND/NDA 申报受理情况.....	3
图表 2： 2024 年 1 月新受理 1 类中药新药.....	3
图表 3： 2024 年 1 月新受理 2 类中药新药.....	4
图表 4： 2024 年 1 月新受理 3.1 类中药新药.....	4
图表 5： 2024 年 1 月 2 个中药新药上市批件.....	5

1 1月受理数据：聚焦1.1类、2.3类、3.1类

2024年1月，7个中药新药品种申报上市申请，其中，1.1类2个，3.1类5个；5个中药新药品种申报临床研究，其中，1.1类2个，2.3类3个。企业1.1类、2.3类、3.1类中药新药申报积极。

图表1：2024年1月中药新药IND/NDA申报受理情况

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期
CXZS2400007	喉啞清胶囊	1.1	贵州瑞和制药	2024/1/29
CXZS2400006	牛黄小儿退热贴	1.1	健民集团	2024/1/26
CXZL2400004	痔瘘熏洗颗粒	1.1	苏中药业	2024/1/16
CXZL2400003	香术平胃散	1.1	江苏中雍红瑞制药	2024/1/13
CXZL2400006	西帕依固龈液	2.3	新奇康药业	2024/1/23
CXZL2400002	黄蛭益肾胶囊	2.3	雷允上药业	2024/1/9
CXZL2400001	湿润烧伤膏	2.3	汕头市美宝制药	2024/1/4
CXZS2400005	一贯煎颗粒	3.1	吉林敖东	2024/1/24
CXZS2400004	枇杷清肺颗粒	3.1	仲景宛西制药	2024/1/20
CXZS2400003	二冬颗粒	3.1	江西药都樟树制药	2024/1/12
CXZS2400002	枇杷清肺饮颗粒	3.1	天士力	2024/1/10
CXZS2400001	温经汤颗粒	3.1	天士力	2024/1/5

资料来源：NMPA，万联证券研究所（红色字体为NDA受理数据）

1.1 1类新药：4个1.1类申报受理，NDA和IND各2个

2024年1月，受理IND/NDA的1类新药全部为1.1类中药复方制剂。分别为贵州瑞和制药的喉啞清胶囊、健民集团的牛黄小儿退热贴、苏中药业的痔瘘熏洗颗粒、江苏中雍红瑞制药的香术平胃散。

图表2：2024年1月新受理1类中药新药

受理号	药品名称	适应症	企业名称	同品种已上市厂家	同品种已报产厂家
CXZS2400007	喉啞清胶囊	急性喉炎肺热壅盛证	贵州瑞和制药	-	-
CXZS2400006	牛黄小儿退热贴	小儿风热外感	健民集团	-	-
CXZL2400004	痔瘘熏洗颗粒	肛门瘙痒	苏中药业	-	-
CXZL2400003	香术平胃散	行气和胃	江苏中雍红瑞制药	-	-

资料来源：NMPA，万联证券研究所

喉啞清胶囊

由古方“诃子汤”和“桔梗汤”加减化裁而得，功能主治为清肺解毒，滋阴降火，立喉开音，用于急性喉炎肺热壅盛证，症见声音嘶哑、喉部干燥、灼热胀痛、喉门肌膜红肿、舌红、苔黄、脉数等。

牛黄小儿退热贴

成功攻克了含有大剂量中药浸膏的高分子水凝胶成型工艺技术问题。该品种成功开发将进一步引领儿童外用中药制剂研究技术与产业化发展。

1.2 2类改良型新药：3个2.3类IND申报受理

2024年1月，受理IND/NDA的2类新药全部为2.3类，分别为新奇康药业的西帕依固龈液、

雷允上药业的黄蛭益肾胶囊、汕头市美宝制药的湿润烧伤膏。

图表3: 2024年1月新受理2类中药新药

受理号	药品名称	功效	企业名称	同品种已上市厂家	同品种已报产厂家
CXZL2400006	西帕依固龈液	健齿固龈, 清血止痛	新奇康药业	-	-
CXZL2400002	黄蛭益肾胶囊	养阴、健脾益肾、化痰利水	雷允上药业	-	-
CXZL2400001	湿润烧伤膏	清热解毒、活血化瘀、止痛生肌	汕头市美宝制药	-	-

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

1.3 3.1 类经典名方:5 个受理量, 聚焦 4 个品种

根据现行中药注册分类及申报资料要求规定, 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂若实施简化注册审批, 剂型应与古籍记载一致, 汤剂可制成颗粒剂。

2024年1月, 3.1类经典名方受理总量为5个, 聚焦4个品种, 分别为吉林敖东的一贯煎颗粒、仲景宛西制药的枇杷清肺颗粒、江西药都樟树制药的二冬颗粒、天士力的枇杷清肺饮颗粒和温经汤颗粒。

图表4: 2024年1月新受理3.1类中药新药

受理号	药品名称	功效	企业名称	同品种已上市厂家	同品种已报产厂家
CXZS2400005	一贯煎颗粒	滋阴疏肝	吉林敖东	神威药业	-
CXZS2400004	枇杷清肺颗粒	清肺经热	仲景宛西制药	吉林敖东	-
CXZS2400003	二冬颗粒	养阴清热, 生津止渴	江西药都樟树制药	-	-
CXZS2400002	枇杷清肺饮颗粒	清肺经热	天士力	吉林敖东	-
CXZS2400001	温经汤颗粒	温经补虚, 化瘀止痛	天士力	-	华润三九、国药德众(佛山)药业

资料来源: NMPA, datayes, 万联证券研究所

一贯煎颗粒

一贯煎颗粒是古代经典名方中药复方制剂, 具有滋阴疏肝之功效, 用于治疗慢性肝炎、慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡、肋间神经痛、神经官能症等属阴虚肝郁者, 是临床上滋阴疏肝的首选方剂, 被列入《古代经典名方目录(第一批)》。神威药业为首个获得该品种的上市许可持有人, 于2023年12月26日获得中国NMPA批准上市许可。

枇杷清肺颗粒

枇杷清肺颗粒是枇杷清肺饮的颗粒剂, 功能主治为清肺经热, 用于肺风酒刺, 症见面鼻疙瘩, 红赤肿痛, 破出粉汁或结屑等。处方来源于清代吴谦等主编的《医宗金鉴》, 已列入《古代经典名方目录(第一批)》中。2023年7月26日, 吉林敖东的枇杷清肺颗粒2023年7月27日获得中国NMPA批准上市许可。

二冬颗粒

二冬汤出自于清·程国彭的《医学心悟》卷三, 具有滋阴生津、益气清热的功能, 用于治疗消渴证。二冬汤目前在临床上仍然广泛应用, 治疗糖尿病具有较好的疗效。

温经汤颗粒

温经汤颗粒来源于古代经典名方温经汤，处方由酒当归、川芎、白芍、肉桂、牡丹皮、醋莪术等组成。据《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》，温经汤出自《妇人大全良方》（宋·陈自明），具有温经补虚，化瘀止痛的功效，主治血海虚寒，气血凝滞证，症见妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。在天士力之前，国内已有2家企业的温经汤颗粒报产在审，为华润三九及国药德众（佛山）药业。

2 1月批准数据：2个上市批件

2024年1月NMPA批准中药新药2个，分别为湖北齐进药业的1.1类新药儿茶上清丸、武汉康乐药业的3.1类经典名方芍药甘草颗粒。

图表5：2024年1月2个中药新药上市批件

受理号	药品名称	注册分类	申请人	批准文号	批准日期
CXZS2300005	儿茶上清丸	1.1	湖北齐进药业	国药准 Z20240001	2024.1.8
CXZS2300015	芍药甘草颗粒	3.1	武汉康乐药业	国药准 C20240001	2024.1.8

资料来源：NMPA，万联证券研究所

3 投资建议

2020版中药注册分类强调“以患者为中心、临床价值为导向”的评审理念、3.1类古代经典名方复方制剂审评免临床直接申报上市，缩短研发周期和审批周期、符合中药研发特点的“三结合”审评证据体系等一系列顶层政策设计，中药企业的新药研发热情得到促进。研发管线的丰富有望未来扩大中药企业收入，建议关注中药新药布局领先的上市公司。

4 风险提示

上市/临床研究申请审评结果不达预期、研发进展不达预期等

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

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。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

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登记为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确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。

免责声明

万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的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、财务顾问或类似的金融服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司认为可靠且已公开的信息撰写，本公司力求但不保证这些信息的准确性及完整性，也不保证文中的观点或陈述不会发生任何变更。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。分析师任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。未经我方许可而引用、刊发或转载的引起法律后果和造成我公司经济损失的概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海浦东新区世纪大道 1528 号陆家嘴基金大厦

北京西城区平安里西大街 28 号中海国际中心

深圳福田区深南大道 2007 号金地中心

广州天河区珠江东路 11 号高德置地广场