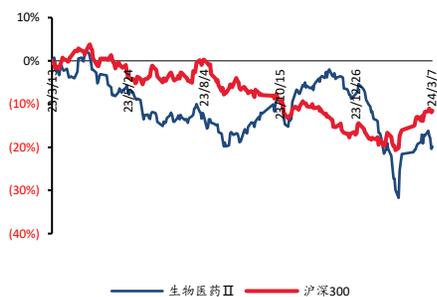


医药

CDE 发布《小儿便秘中药新药临床研究技术指导原则（试行）》

■ 走势比较



■ 子行业评级

生物医药 III 无评级

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

<<普方生物 B 轮融资 1.12 亿美元，2 月国内外投融资环比下滑>>—2024-03-10

<<维昇药业长效生长激素在中国申报上市>>—2024-03-10

<<创新无界系列之二：蛋白降解剂行业研究>>—2024-03-10

证券分析师：周豫

电话：

E-MAIL: zhoyua@tpyzq.com

执业资格证书编号：S1190523060002

报告摘要

市场表现：

2024 年 3 月 11 日，医药板块涨跌幅+2.57%，跑赢沪深 300 指数 1.32pct，涨跌幅居申万 31 个子行业第 3 名。各医药子行业中，医疗研发外包(+4.73%)、线下药店(+3.67%)、医疗耗材(+3.32%)表现居前，医药流通(+0.79%)、体外诊断(+1.82%)、疫苗(+2.27%)表现居后。个股方面，日涨幅榜前 3 位分别为兴齐眼药(+12.88%)、新天药业(+10.05%)、司太立(+10.04%)；跌幅榜前 3 位为润都股份(-5.02%)、景峰医药(-3.27%)、三博脑科(-1.26%)。

行业要闻：

近日，CDE 组织制定并发布了《小儿便秘中药新药临床研究技术指导原则（试行）》，可以进一步完善“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系”，充分发挥中医药在儿童疾病方面的优势作用，鼓励儿童用中成药研发，引导申请人按照“三结合”中药注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的小儿便秘治疗相关中药新药复方制剂。

（来源：CDE）

公司要闻：

华东医药（000963）：公司发布公告，子公司中美华东收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，经审查，HDM1005 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 2 型糖尿病适应症、用于体重控制适应症的临床试验。

博瑞医药（688166）：公司发布公告，公司的磷酸奥司他韦原料药收到了欧洲药品质量管理局签发的 CEP（欧洲药典适用性认证）证书，该原料药产品可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的加拿大、澳大利亚等其他市场进行销售。

神州细胞（002422）：公司发布公告，子公司神州细胞工程收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司自主研发的产品 SCTB35 注射液开展 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤适应症的临床试验。

兴齐眼药（300573）：公司发布公告，今日收到国家药品监督管理局核准签发的硫酸阿托品滴眼液《药品注册证书》，获批临床适应症为用于延缓球镜度数为-1.00D 至-4.00D（散光≤1.50D、屈光参差≤1.50D）的 6 至 12 岁儿童的近视进展。

风险提示：新药研发及上市不及预期；政策推进超预期；市场竞争加剧风险

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

公司地址

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其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。我公司或关联机构可能会持有报告中所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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，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。任何人使用本报告，视为同意以上声明。