

# 2024Q1: 中药新药上市申请热情延续, 上市获批提速

强于大市 (维持)

——中药受理获批跟踪报告

2024年04月02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季度梳理, 跟踪中药新药研发、上市情况。2024Q1, 中药新药 NDA 申报热情延续, 获批上市品种数量是 2023 年全年的 45%, 建议关注中药新药布局领先的上市公司。

## 投资要点:

**中药新药上市申请热情延续:** 2024Q1, 中药新药 IND 受理数量为 2023 年全年的 21%, NDA 受理数量为 2023 年全年的 42%, 中药生产企业上市申请热情延续。

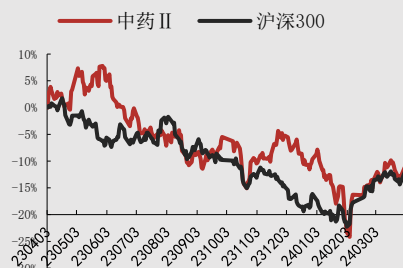
**中药新药上市获批加速。** 2024Q1, 4 个中药新药品种获批上市, 数量是 2023 年全年的 45%, 显示中药新药上市获批进一步提速。

**中药研发注册分类较为聚焦。** 新版《中药注册分类及申报资料要求》将中药分为 1 类中药创新药、2 类中药改良型新药、3 类古代经典名方中药复方制剂、同名同方药四个大类, 前三类属于中药新药。其中, 1 类新药细分为 1.1/1.2/1.3 类, 2 类新药细分为 2.1/2.2/2.3/2.4 类, 3 类新药细分为 3.1/3.2 类。从受理和获批数据看, 中药新药聚焦 1.1 类、2.3 类和 3.1 类。

**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

《政府工作报告》指出促进中医药传承创新超六成公司业绩预告向好, 关注业绩催化标的

中国中药启动私有化, 关注中药国企改革受益标的

分析师:

黄婧婧

执业证书编号:

S0270522030001

电话:

18221003557

邮箱:

huangjj@wlzq.com.cn

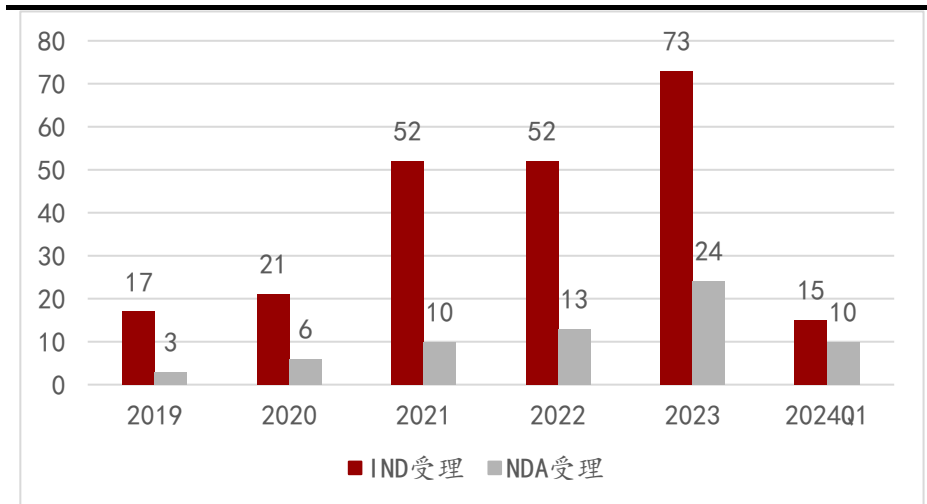
## 正文目录

1 2024 Q1 受理数据：NDA 申报热情延续 .....	3
2 2024Q1 批准数据：上市获批提速 .....	3
3 2024Q1 受理&批准品种分析 .....	4
4 投资建议 .....	6
5 风险提示 .....	6
图表 1：近几年中药新药 NDA 受理数量：个 .....	3
图表 2：近几年中药新药 NDA 获批数量：个 .....	3
图表 3：中药新药获批上市情况（2024 Q1） .....	4
图表 4：中药新药获批临床情况（2024 Q1） .....	5
图表 5：中药新药 IND/NDA 受理情况（2024 Q1） .....	5

## 1 2024 Q1 受理数据：NDA 申报热情延续

2024 Q1，10个中药新药品种上市申请获得受理（5个1.1类，5个3.1类）；15个中药新药品种申报临床研究获得受理（11个1.1类，4个2.3类）。从近几年受理情况看，2023年达到受理数量峰值，2024Q1IND受理数量为2023年全年的21%，NDA受理数量为2023年全年的42%，中药生产企业上市申请热情延续。

图表1：近几年中药新药NDA受理数量：个

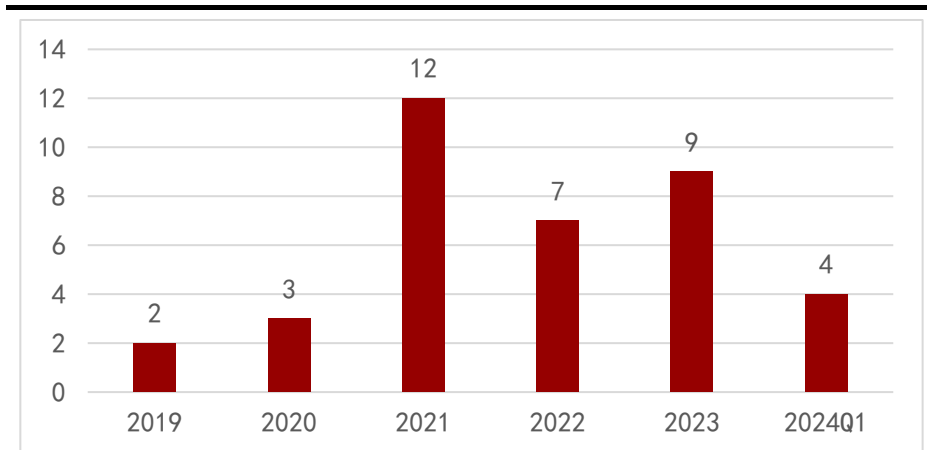


资料来源：NMPA, 万联证券研究所

## 2 2024Q1 批准数据：上市获批提速

2024Q1，9个中药新药品种获批临床，其中1.1类7个，2.3类2个；4个中药新药品种获批上市，其中3个1.1类，1个3.1类。2023年是近几年批准上市数量最多的年份，相较于2023年，2024Q1获批上市数量是2023年全年的45%，已经接近一半的比例。

图表2：近几年中药新药NDA获批数量：个



资料来源：NMPA, 万联证券研究所

### 3 2024Q1 受理&批准品种分析

2020年9月，国家药监局发布了《中药注册分类及申报资料要求》，中药分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药四个大类，前三类属于中药新药。改良型新药中“中药增加功能主治”这一细分类别由原来的补充申请改为新药申报范畴，鼓励中药企业对已上市药品进行二次开发。“古代经典名方中药复方制剂”鼓励深挖经典名方，向中药新药转化。从2024Q1受理和批准数据看，中药研发聚焦在1.1类、2.3类和3.1类。2024Q1有4个中药新药获批上市，分别为儿茶上清丸、芍药甘草颗粒、九味止咳口服液、秦威颗粒。

#### 1、儿茶上清丸

儿茶上清丸具有清热退火、解毒敛疮、止痛等功效，适用于轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证。儿茶上清丸的顺利获批，为口腔溃疡患者提供了又一种治疗选择。米内网数据显示，近年来中国三大终端六大市场五官科中成药销售规模呈逐年上涨态势，2021年接近130亿元，2022年上涨至超140亿元。

#### 2、芍药甘草颗粒

芍药甘草颗粒是中药3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，处方来源于东汉张仲景所著《伤寒论》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》，功能主治为益阴养血，缓急止痛；用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证；症见腿脚挛急，腹中疼痛。米内网数据显示，近年来中国三大终端六大市场神经系统中成药销售规模逐年上涨，2022年接近120亿元，同比增长4.8%。

#### 3、九味止咳口服液

中药1.1类创新药九味止咳口服液来源于邹学熹教授临床经验方，具有宣肺止咳之功效，用于治疗急性支气管炎风热咳嗽证，处方由矮地茶、枇杷叶、麻黄、苦杏仁、薄荷、陈皮、竹茹、鱼腥草和炙甘草组成。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场止咳祛痰平喘中成药销售额超过240亿元，大幅增长19.29%。

#### 4、秦威颗粒

中药1.1类创新药秦威颗粒由秦皮、威灵仙、当归、川芎按一定比例组成，具有清热除湿祛风、活血通络止痛之功效，用于急性痛风性关节炎风湿郁热证的治疗，症见关节疼痛、关节肿胀、关节局部发热、口渴喜饮等。米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场风湿性疾病中成药销售额超过115亿元。

图表3：中药新药获批上市情况（2024 Q1）

药品名称	注册分类	企业名称	获批时间	功效
儿茶上清丸	1.1	齐进药业	2024.1.8	轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证
芍药甘草颗粒	3.1	人福医药	2024.1.8	益阴养血，缓急止痛
九味止咳口服液	1.1	卓和药业	2023.2.20	用于治疗急性支气管炎风热咳嗽证
秦威颗粒	1.1	成都华西天然药物有限公司	2024.3.12	清热除湿祛风、活血通络止痛

资料来源：NMPA, 万联证券研究所

图表4: 中药新药获批临床情况 (2024 Q1)

受理号	药品名称	申请人名称	适应症/功效	注册分类
CXZL2400004	痔瘘熏洗颗粒	苏中药业集团股份有限公司; 江苏苏中药业研究院有限公司	混合痔术后症状改善	1.1
CXZL2400003	香术平胃散	江苏中雍红瑞制药有限公司	慢性非萎缩性胃炎脾胃虚寒证	1.1
CXZL2300075	铁皮石斛咀嚼片	杭州丹鹤医药有限公司	养阴潜阳, 清热降压; 用于一级高血压中医辨证属阴虚阳亢证等	1.1
CXZL2300074	芪参颗粒	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	益气温阳、活血解毒。用于慢性心力衰竭气虚血瘀证	1.1
CXZL2300068	莎毕娅片	中国科学院新疆理化技术研究所	具有清除异常黏液质, 散气、通滞明目, 止痛的功效	1.1
CXZL2300067	松针正脑颗粒	深圳利孚生物科技有限公司	偏头痛	1.1
CXZL2300066	六金清瘟颗粒	山东宏济堂制药集团股份有限公司	用于流行性感属风热犯肺证	1.1
CXZL2300073	克感利咽口服液	广州王老吉药业股份有限公司	原功能主治: 疏风清热, 解毒利咽	2.3
CXZL2300072	复方阿胶浆	东阿阿胶股份有限公司	补气养血	2.3

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

图表5: 中药新药IND/NDA受理情况 (2024 Q1)

受理类型	受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期
IND	CXZL2400003	香术平胃散	1.1	江苏中雍红瑞制药有限公司;	2024/1/13
	CXZL2400004	痔瘘熏洗颗粒	1.1	苏中药业集团股份有限公司; 江苏苏中药业研究院有限公司;	2024/1/16
	CXZL2400007	青杏颗粒	1.1	广州中医药大学(广州中医药研究院);	2024/2/2
	CXZL2400008	七味脂肝颗粒	1.1	江苏康缘药业股份有限公司; 上海图锋医药科技有限公司; 上海中医药大学;	2024/2/2
	CXZL2400009	羌芩颗粒	1.1	江苏康缘药业股份有限公司;	2024/2/6
	CXZL2400010	灵香片	1.1	浙江佐力药业股份有限公司;	2024/2/27
	CXZL2400011	益智安脑颗粒	1.1	北京京师脑力科技有限公司;	2024/2/27
	CXZL2400013	母苏颗粒	1.1	瑞阳制药股份有限公司;	2024/3/7
	CXZL2400014	FTZ 浓缩丸	1.1	深圳前海吉奥健康科技有限公司;	2024/3/12
	CXZL2400015	温肺定喘颗粒	1.1	山东康众宏医药科技开发有限公司;	2024/3/14
	CXZL2400016	柴桂解感颗粒	1.1	山东中医药大学; 山东古金中医药科技有限公司;	2024/3/20
	CXZL2400001	湿润烧伤膏	2.3	汕头市美宝制药有限公司;	2024/1/4
	CXZL2400002	黄蛭益肾胶囊	2.3	雷允上药业集团有限公司;	2024/1/9
	CXZL2400006	西帕依固龈液	2.3	新奇康药业股份有限公司;	2024/1/23
CXZL2400012	肾炎康复片	2.3	天津同仁堂集团股份有限公司;	2024/2/28	
NDA	CXZS2400006	牛黄小儿退热贴	1.1	健民药业集团股份有限公司; 健民药业集团股份有限公司;	2024/1/26
	CXZS2400007	喉哨清胶囊	1.1	贵州瑞和制药有限公司; 贵州瑞和制药有限公司;	2024/1/29

CXZS2400008	小儿黄金止咳颗粒	1.1	北京东方运嘉药业有限公司; 吉林华康药业股份有限公司;	2024/2/19
CXZS2400009	紫花温肺止咳颗粒	1.1	广州悦康生物制药有限公司; 广州悦康生物制药有限公司;	2024/3/1
CXZS2400010	通络健脑片	1.1	广州悦康生物制药有限公司; 广州悦康生物制药有限公司;	2024/3/1
CXZS2400001	温经汤颗粒	3.1	天士力医药集团股份有限公司; 天士力医药集团股份有限公司;	2024/1/5
CXZS2400002	枇杷清肺饮颗粒	3.1	天士力医药集团股份有限公司; 天士力医药集团股份有限公司;	2024/1/10
CXZS2400003	二冬颗粒	3.1	江西药都樟树制药有限公司; 江西药都樟树制药有限公司;	2024/1/12
CXZS2400004	枇杷清肺颗粒	3.1	仲景宛西制药股份有限公司; 仲景宛西制药股份有限公司;	2024/1/20
CXZS2400005	一贯煎颗粒	3.1	吉林敖东洮南药业股份有限公司; 吉林敖东洮南药业股份有限公司;	2024/1/24

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

## 4 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。

## 5 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