

# 2024H1 中药新药数据跟踪: 1.1 类 IND 受理和经典名方 NDA 受理数量较多

## ——中药 II 行业跟踪报告

### 强于大市 (维持)

2024 年 06 月 27 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。2024H1, 中药新药 34 个品种 IND 受理, 22 个品种 NDA 受理, 分别占 2023 年全年相应数据的 46.58% 和 91.67%, 中药新药研发和上市热情延续。

#### 投资要点:

从临床试验研究申请受理数据看, 2024 年上半年共受理 34 个品种, 其中, 1.1 类新药 21 个, 1.2 类 7 个, 2.3 类 6 个。1.1 类中药复方制剂是由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。从 1.1 类新药受理企业看, 聚焦的上市公司包括康缘药业、佐力药业、珍宝岛、奇正藏药等。

从注册上市申请受理数据看, 2024 年上半年共受理 22 个品种, 其中, 1.1 类新药 9 个, 3.1 类 13 个。3.1 类是按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。从 1.1 类新药受理企业看, 聚焦的上市公司包括健民集团、康缘药业、悦康药业、以岭药业等; 3.1 类新药受理企业中, 聚焦的上市公司包括康缘药业、天士力、吉林敖东、康恩贝等。

**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

三地方政府齐出台创新药产业相关政策文件, 关注中药创新药

已披露年报业绩向好, 中药新药申报审评提速, 关注 2024 年一季度

2024Q1: 中药新药上市申请热情延续, 上市获批提速

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

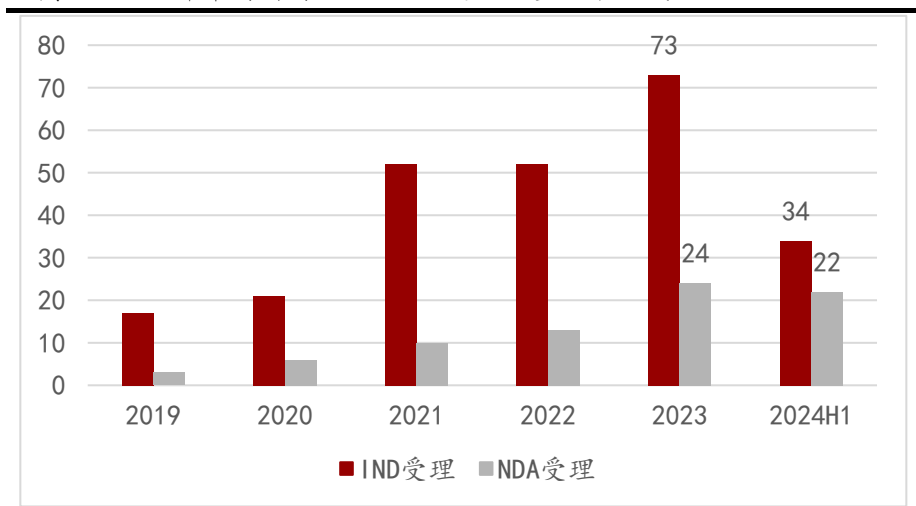
## 正文目录

1 总览.....	3
2 IND: 1.1 类新药受理数量较多.....	3
3 NDA: 经典名方受理数量较多.....	4
4 投资建议.....	5
5 风险提示.....	5
图表 1: 近几年中药新药 IND&NDA 受理数量: 个 (截至 2024.6.27) .....	3
图表 2: 中药新药 IND 受理品种 (2024.1.1-2024.6.27) .....	3
图表 3: 中药新药 NDA 受理品种 (2024.1.1-2024.6.27) .....	4

## 1 总览

从近几年中药新药临床试验研究申请和注册上市申请受理情况看，2023年达到受理数量峰值。2024上半年，中药新药34个品种IND受理，22个品种NDA受理，分别占2023年全年相应数据的46.58%和91.67%，中药新药研发和上市热情延续。

图表1: 近几年中药新药IND&NDA受理数量: 个 (截至2024.6.27)



资料来源: NMPA, 万联证券研究所

## 2 IND: 1.1类新药受理数量较多

从临床试验研究申请受理数据看，2024年上半年共受理34个品种，其中，1.1类新药21个，1.2类7个，2.3类6个。

图表2: 中药新药IND受理品种 (2024.1.1-2024.6.27)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期
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	羌苓颗粒	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
CXZL2400017	司亚丹凝胶	1.1	中国科学院新疆理化技术研究所;	2024/4/2
CXZL2400019	益气消瘤颗粒	1.1	广东方盛融大药业有限公司;	2024/4/7
CXZL2400020	平纳蜜膏	1.1	新奇康药业股份有限疆奇沐医药研究院(有限公司);	2024/4/16
CXZL2400021	百合止咳颗粒	1.1	苏州中药研究所有限公司;	2024/4/27

CXZL2400022	清降和胃颗粒	1.1	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;	2024/4/30
CXZL2400023	清血败毒丸	1.1	江苏中雍红瑞制药有限公司;	2024/5/7
CXZL2400024	蒿平颗粒	1.1	新奇康药业股份有限公司;新疆奇沐医药研究院(有限公司);	2024/5/9
CXZL2400032	参苓溃康颗粒	1.1	北京盈科瑞创新医药股份有限公司;	2024/6/12
CXZL2400033	益智安脑颗粒	1.1	北京京师脑力科技有限公司;	2024/6/14
CXZL2400035	八味龙钻颗粒	1.1	广西中医药大学百年乐制药有限公司;	2024/6/27
CXZL2400025	JKN2303吸入溶液	1.2	广西馨海药业科技有限公司;健康元药业集团股份有限公司;	2024/5/18
CXZL2400026	JKN2303吸入溶液	1.2	广西馨海药业科技有限公司;健康元药业集团股份有限公司;	2024/5/18
CXZL2400027	JKN2303吸入溶液	1.2	广西馨海药业科技有限公司;健康元药业集团股份有限公司;	2024/5/18
CXZL2400028	JKN2303吸入溶液	1.2	广西馨海药业科技有限公司;健康元药业集团股份有限公司;	2024/5/18
CXZL2400029	JKN2303	1.2	江西中医药大学;广西馨海药业科技有限公司;	2024/5/18
CXZL2400030	CRA片	1.2	杏林中医药科技(广州)有限公司;	2024/5/21
CXZL2400031	CRA	1.2	杏林中医药科技(广州)有限公司;	2024/5/21
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
CXZL2400018	丹红化瘀口服液	2.3	广州白云山和记黄埔中药有限公司;	2024/4/4
CXZL2400034	白脉软膏	2.3	西藏奇正藏药股份有限公司;	2024/6/18

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

### 3 NDA: 经典名方受理数量较多

从注册上市申请受理数据看, 2024年上半年共受理22个品种, 其中, 1.1类新药9个, 3.1类13个。

图表3: 中药新药NDA受理品种(2024.1.1-2024.6.27)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期
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
CXZS2400011	龙七胶囊	1.1	江苏康缘药业股份有限公司;江苏康缘药业股份有限公司;	2024/4/4

CXZS2400012	珍珠滴丸	1.1	贵州民族药业股份有限公司; 贵州民族药业股份有限公司;	2024/4/20
CXZS2400017	参蒲益安颗粒	1.1	江苏康缘药业股份有限公司; 江苏康缘药业股份有限公司;	2024/5/28
CXZS2400021	柴黄利胆胶囊	1.1	北京以岭药业有限公司; 石家庄以岭药业股份有限公司;	2024/6/13
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
CXZS2400013	苓桂术甘颗粒	3.1	上海凯宝药业股份有限公司; 上海凯宝药业股份有限公司;	2024/4/24
CXZS2400014	一贯煎颗粒	3.1	上海凯宝药业股份有限公司; 上海凯宝药业股份有限公司;	2024/4/24
CXZS2400016	二冬颗粒	3.1	贵州威门药业股份有限公司; 贵州威门药业股份有限公司;	2024/5/17
CXZS2400018	玉女煎颗粒	3.1	江苏康缘药业股份有限公司; 江苏康缘药业股份有限公司;	2024/5/29
CXZS2400019	开心散	3.1	山东润中药业有限公司; 山东润中药业有限公司;	2024/5/30
CXZS2400020	升陷颗粒	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;	2024/6/8
CXZS2400022	五味消毒饮颗粒	3.1	瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	2024/6/15
CXZS2400023	苓桂术甘汤颗粒	3.1	浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司;	2024/6/27

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