



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

## 上半年 6 款中药新药获批，板块迎来收获期

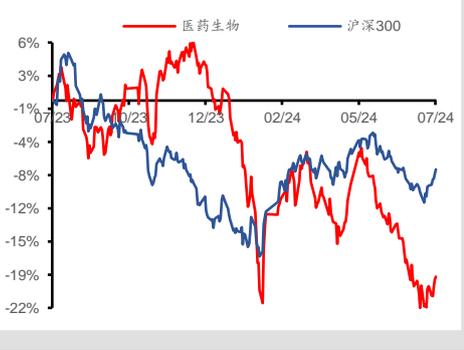
——医药生物行业周报（20240715-0719）

### 增持（维持）

行业：医药生物  
日期：2024年07月20日

分析师：张林晚  
Tel：021-53686155  
E-mail：zhanglinwan@shzq.com  
SAC 编号：S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



#### 相关报告：

《眼科医疗服务规模逐渐扩大，看好长期发展》

——2024 年 07 月 14 日

《创新药发展迎来政策春风，有望迈入快速通道》

——2024 年 07 月 07 日

《司美减重适应症国内获批，产业链上游业绩开始兑现》

——2024 年 06 月 29 日

#### 主要观点

**2024H1共6款中药创新药获批上市，获批数量创同期历史新高。**2024年上半年，NMPA共批准6款中药新药。其中，中药1.1类创新药有3款，包括湖北齐进药业的儿茶上清丸、卓和药业的九味止咳口服液、成都华西天然药物的秦威颗粒；中药3.1类新药有3个，包括武汉康乐药业的芍药甘草汤颗粒、华润三九的苓桂术甘颗粒和温经汤颗粒。适应症领域方面，这6款新药涵盖五官科用药、神经系统疾病用药、呼吸系统疾病用药、骨骼肌肉系统疾病用药、妇科用药。其中，华润三九的苓桂术甘颗粒为国产第2家，首家获批企业为康缘药业，该药已进入2023版国家医保目录；其余5款中药新药有望参加2024年国家医保谈判。2024年一季度有5款中药新药密集获批上市。与往年同期对比来看，2023H1、2022H1国内仅有参郁宁神片、淫羊藿素软胶囊获批上市；2021H1国内有3款中药3.2类新药获批上市。

米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场中成药销售额首次突破4000亿元，接近4200亿元，同比增长6%。

**中药新药研发热度高，政策层面持续加持。**今年以来已有25款中药新药陆续提交上市申请。中药新药注册申请数量上升趋势明显，2024H1有23款中药新药申报上市，2023H1有10款中药新药申报上市，2022H1、2021H1均只有4款中药新药申报上市。从企业层面上看，康缘药业有3款中药新药申报上市，悦康药业、天士力、凯宝药业、吉林敖东4家企业各有2款中药新药申报上市。

近年来，为鼓励中医药传承创新发展，利好政策不断出台，《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《“十四五”中医药发展规划》中均有提出，加强开展基于古代经典名方、名老中医经验方、有效成分或组分等的中药新药研发。优化中药审评审批管理，推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道。2024年7月4日，国家药监局发布消息，《中药标准管理专门规定》获审议通过，将于2025年1月实施。该规定旨在建立最严谨标准，结合中药特点，详细规定中药标准制定、修订、实施等要求，明确责任主体，规范流程，提升中药标准化水平。7月5日，国务院常务会议召开，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。指出发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

#### 投资建议

我们认为，中药行业利好政策持续加持，注册审批环节持续优化完善，效率不断提升，2024年上半年多个中药新药获批上市，药企研发热度高，板块迎来收获期。建议关注：华润三九、康缘药业、天士力、悦康药业等。

#### 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

### 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

### 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

#### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

### 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。