

2024 年前三季度：中药新药研发热情延续， 上市受理数量超 2023 年全年水平

——中药 II 行业跟踪报告

强于大市 (维持)

2024 年 10 月 16 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。2024 年前三季度，中药新药 62 个品种获 IND 受理，31 个品种获 NDA 受理，分别占 2023 年全年水平的 84.93% 和 129.17%，中药新药研发和上市热情延续。

投资要点：

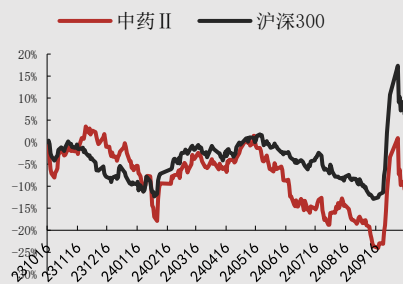
3 款 1.1 类中药新药获批上市。今年已有 8 个新药上市，包含 3 款 1.1 类中药新药，分别是齐进药业/葵花药业的儿茶上清丸，卓和药业/亚宝药业的九味止咳口服液，以及成都华西天然药物/永康制药的秦威颗粒。其中，儿茶上清丸以清热退火、解毒敛疮、止痛为功效，主要用于治疗轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证，适用于复发性口腔溃疡的治疗。九味止咳口服液以宣肺止咳为功效，用于治疗急性气管支肺炎中医辨证属风热证的咳嗽。秦威颗粒功能主治为清热除湿祛风、活血通络止痛，用于急性痛风性关节炎风湿郁热证的治疗。

中药新药临床/上市申报活跃，上市受理数量超 2023 年全年水平。

2024 年前三季度，中药新药 62 个品种获 IND 受理，31 个品种获 NDA 受理，分别占 2023 年全年水平的 84.93% 和 129.17%。1) 2024 年前三季度，共有 62 款中药新药获 IND 申请受理，包括 41 款 1.1 类中药新药、9 款 1.2 类中药新药、12 款 2.3 类中药新药，涉及上市公司康缘药业、佐力药业、珍宝岛、马应龙等；2) 2024 年前三季度，共有 31 款中药新药获 NDA 申请受理，包括 10 款 1.1 类中药新药、21 款 3.1 类中药新药，涉及上市公司健民集团、康缘药业、悦康药业、以岭药业、天士力、康恩贝、方盛药业等。其中，获上市申请受理的 10 款 1.1 类中药新药聚焦儿童和成人的呼吸道疾病，口腔溃疡，妇科盆腔炎症性疾病，慢性胆囊炎，血管性痴呆瘀阻脑络证，肺癌等治疗领域。

投资建议：国家药监局多措并举促进中医药传承创新发展。1) **完善法规制度，引领中药发展。**推进《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》修订，先后印发《中药注册管理专门规定》《中药标准管理专门规定》和正在研究制定的《中药生产监督管理专门规定》，包括之前颁布的《中药材生产质量管理规范》，也就是“中药材 GAP”，积极强化法规体系建设。国家药监局还印发了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》；2) **改革审评审批，推动中药发展。**充分尊重中医药发展规律，创新构建中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。通过“三结合”证

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

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

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

分析师：黄婧婧

执业证书编号：S0270522030001

电话：18221003557

邮箱：huangjj@wlzq.com.cn

据，把中药安全有效、质量可控的逻辑说明白、讲清楚，支撑中药新药上市。3) **构建监管体系，护航中药发展。**持续深化药品安全巩固提升行动，加强网售药品监管，优化中药材流通经营秩序。探索规范中药材产地加工，引导产地有序发展中药材生产，从源头上促进中药质量提升。

近年来，中药新药研发热情持续迸发，2023年共有10个中药新药获批上市，今年已有8个新药上市，为满足临床需求提供了新的选择。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

正文目录

1 中药新药获批上市数据跟踪.....	4
2 中药新药 IND 受理数据跟踪	4
3 中药新药 NDA 受理数据跟踪	6
4 投资建议.....	8
5 风险提示.....	8
图表 1: 中药新药上市获批数据 (2024.1.1-2024.9.30)	4
图表 2: 中药新药 IND 受理数据 (2024.1.1-2024.9.30)	4
图表 3: 中药新药 NDA 受理数据 (2024.1.1-2024.9.30)	6

1 中药新药获批上市数据跟踪

根据国家中医药管理局和医药经济报数据，2023年共有10个中药新药获批上市，今年已有8个新药上市，其中包含3款1.1类中药新药，分别是齐进药业/葵花药业的儿茶上清丸（曾用名：荆门上清丸），卓和药业/亚宝药业的九味止咳口服液（曾用名：风叶咳喘平口服液），以及成都华西天然药物/永康制药的秦威颗粒（曾用名：拈痛祛风颗粒）。其中，儿茶上清丸在今年1月获批，以清热退火、解毒敛疮、止痛为功效，主要用于治疗轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证，适用于复发性口腔溃疡的治疗。九味止咳口服液在今年2月获批，以宣肺止咳为功效，用于治疗急性气管-支气管炎中医辨证属风热证的咳嗽。秦威颗粒在今年3月获批，功能主治为清热除湿祛风、活血通络止痛，用于急性痛风性关节炎风湿郁热证的治疗。

图表1: 中药新药上市获批数据（2024.1.1-2024.9.30）

获批时间	中药名称	药企名称	药品功效
2024.1	儿茶上清丸	齐进药业/葵花药业	清热退火、解毒敛疮、止痛为功效，主要用于治疗轻型复发性阿弗他溃疡上焦实热证，适用于复发性口腔溃疡的治疗
2024.2	九味止咳口服液	卓和药业/亚宝药业	宣肺止咳为功效，用于治疗急性气管-支气管炎中医辨证属风热证的咳嗽
2024.3	秦威颗粒	成都华西天然药物/永康制药	清热除湿祛风、活血通络止痛，用于急性痛风性关节炎风湿郁热证的治疗

资料来源：医药经济报，万联证券研究所

2 中药新药 IND 受理数据跟踪

2024年前三季度，共有41款1.1类中药新药、9款1.2类中药新药、12款2.3类中药新药获得IND申请受理。其中，涉及的上市公司包括康缘药业、佐力药业、珍宝岛、马应龙等。

图表2: 中药新药 IND 受理数据（2024.1.1-2024.9.30）

序号	受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期
1	CXZL2400003	香木平胃散	1.1	江苏中雍红瑞制药有限公司；	2024/1/13
2	CXZL2400004	痔瘕熏洗颗粒	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
3	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
4	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
5	CXZL2400009	羌苓颗粒	1.1	江苏康缘药业股份有限公司；	2024/2/6
6	CXZL2400010	灵香片	1.1	浙江佐力药业股份有限公司；	2024/2/27
7	CXZL2400011	益智安脑颗粒	1.1	北京京师脑力科技有限公司；	2024/2/27
8	CXZL2400013	母苏颗粒	1.1	瑞阳制药股份有限公司；	2024/3/7
9	CXZL2400014	FTZ浓缩丸	1.1	深圳前海吉奥健康科技有限公司；	2024/3/12
10	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
11	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
12	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

13	CXZL2400019	益气消瘤颗粒	1.1	广东方盛融大药业有限公司;	2024/4/7
14	CXZL2400020	平纳蜜膏	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);	2024/4/16
15	CXZL2400021	百苓止咳颗粒	1.1	苏州中药研究所有限公司;	2024/4/27
16	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
17	CXZL2400023	清血败毒丸	1.1	江苏中雍红瑞制药有限公司;	2024/5/7
18	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
19	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
20	CXZL2400033	益智安脑颗粒	1.1	北京京师脑力科技有限公司;	2024/6/14
21	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
22	CXZL2400036	天川颗粒	1.1	山东齐都药业有限公司;	2024/6/29
23	CXZL2400037	艾康片	1.1	安华恒泰(北京)医药科技有限公司;	2024/7/2
24	CXZL2400038	SY617	1.1	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司;成都中医药大学附属医院(四川省中医医院);	2024/7/11
25	CXZL2400041	通塞颗粒	1.1	河南中医药大学;	2024/7/27
26	CXZL2400045	九味癍消颗粒	1.1	中国中医科学院中医临床基础医学研究所;	2024/8/22
27	CXZL2400047	糖宁通络片	1.1	百灵毓秀(珠海)医药有限公司;	2024/8/23
28	CXZL2400048	膝痛颗粒	1.1	仲颐(广州)科技创新研究有限公司;中国中医科学院中药研究所;	2024/8/31
29	CXZL2400049	玉蚕颗粒	1.1	武汉人福创新药物研发中心有限公司;上海复活石医药科技有限公司;	2024/8/31
30	CXZL2400050	苓葛退热解毒颗粒	1.1	广州医科大学附属市八医院(广州市第八人民医院、广州市肝病医院、广州市传染病研究所);	2024/9/10
31	CXZL2400051	金蚕颗粒	1.1	四川省中医药科学院;	2024/9/11
32	CXZL2400053	四仙颗粒	1.1	四川省中医药科学院;	2024/9/19
33	CXZL2400055	十味疏风颗粒	1.1	山东省药学科学院;杭州源草药业有限公司;	2024/9/19
34	CXZL2400056	MYL 软膏	1.1	马应龙药业集团股份有限公司;	2024/9/20
35	CXZL2400057	MYL 软膏	1.1	马应龙药业集团股份有限公司;	2024/9/20
36	CXZL2400058	MYL 软膏	1.1	马应龙药业集团股份有限公司;	2024/9/20
37	CXZL2400059	MYL 软膏	1.1	马应龙药业集团股份有限公司;	2024/9/20
38	CXZL2400060	参葛颗粒	1.1	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司;	2024/9/26
39	CXZL2400061	感咳颗粒	1.1	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司;	2024/9/28
40	CXZL2400062	藤参降压颗粒	1.1	山东古金中医药科技有限公司;山东中医药大学附属医院;	2024/9/30
41	CXZL2400063	莲花御屏颗粒	1.1	北京以岭药业有限公司;	2024/9/30
1	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
2	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
3	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
4	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

5	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
6	CXZL2400030	CRA 片	1.2	杏林中医药科技(广州)有限公司;	2024/5/21
7	CXZL2400031	CRA	1.2	杏林中医药科技(广州)有限公司;	2024/5/21
8	CXZL2400042	ZY13 片	1.2	浙江康恩贝制药股份有限公司;	2024/7/27
9	CXZL2400043	ZY13 提取物	1.2	浙江康恩贝制药股份有限公司;	2024/7/27
1	CXZL2400001	湿润烧伤膏	2.3	汕头市美宝制药有限公司;	2024/1/4
2	CXZL2400002	黄蛭益肾胶囊	2.3	雷允上药业集团有限公司;	2024/1/9
3	CXZL2400006	西帕依固龈液	2.3	新奇康药业股份有限公司;	2024/1/23
4	CXZL2400012	肾炎康复片	2.3	天津同仁堂集团股份有限公司;	2024/2/28
5	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
6	CXZL2400034	白脉软膏	2.3	西藏奇正藏药股份有限公司;	2024/6/18
7	CXZL2400039	玉屏风颗粒	2.3	国药集团广东环球制药有限公司;	2024/7/25
8	CXZL2400040	百令胶囊	2.3	杭州中美华东制药有限公司;	2024/7/25
9	CXZL2400044	金花清感颗粒	2.3	聚协昌(北京)药业有限公司;	2024/7/31
10	CXZL2400046	血塞通软胶囊	2.3	昆明华润圣火药业有限公司;	2024/8/22
11	CXZL2400052	冠心宁片	2.3	正大青春宝药业有限公司;	2024/9/14
12	CXZL2400054	黄蛭益肾胶囊	2.3	雷允上药业集团有限公司;	2024/9/19

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

3 中药新药 NDA 受理数据跟踪

2024年前三季度, 共有10款1.1类中药新药、21款3.1类中药新药获得NDA注册受理。其中, 涉及的上市公司包括健民集团、康缘药业、悦康药业、以岭药业、天士力、康恩贝、方盛药业等。其中, 获上市申请受理的10款1.1类中药新药聚焦儿童和成人的呼吸道疾病, 口腔溃疡, 妇科盆腔炎症性疾病, 慢性胆囊炎, 血管性痴呆瘀阻脑络证, 肺癌等治疗领域。

图表3: 中药新药 NDA 受理数据 (2024.1.1-2024.9.30)

序号	受理号	药品名称	注册分类	企业名称	承办日期
1	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	CXZS2400017	参蒲盆安颗粒	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

9	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
10	CXZS2400030	养血祛风止痛颗粒	1.1	广东方盛健盟药业有限公司; 湖南方盛制药股份有限公司;	2024/9/14
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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	CXZS2400024	开心散	3.1	上海和黄药业有限公司; 上海和黄药业有限公司;	2024/6/28
15	CXZS2400025	易黄颗粒	3.1	海南葫芦娃药业集团股份有限公司; 海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	2024/7/4
16	CXZS2400026	温经汤颗粒	3.1	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司; 上海医药集团青岛国风药业股份有限公司;	2024/7/9
17	CXZS2400027	升陷颗粒	3.1	神威药业集团有限公司; 神威药业集团有限公司;	2024/7/17
18	CXZS2400028	桃核承气颗粒	3.1	广东一方制药有限公司; 广东一方制药有限公司;	2024/8/27
19	CXZS2400029	二冬颗粒	3.1	神威药业集团有限公司; 神威药业集团有限公司;	2024/9/2
20	CXZS2400031	桃红四物颗粒	3.1	株洲千金药业股份有限公司; 株洲千金药业股份有限公司;	2024/9/19
21	CXZS2400032	枇杷清肺颗粒	3.1	神威药业集团有限公司; 神威药业集团有限公司;	2024/9/26

资料来源: NMPA, 万联证券研究所

4 投资建议

国家药监局多措并举促进中医药传承创新发展。1) **完善法规制度，引领中药发展。**推进《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》修订，先后印发《中药注册管理专门规定》《中药标准管理专门规定》和正在研究制定的《中药生产监督管理专门规定》，包括之前颁布的《中药材生产质量管理规范》，也就是“中药材GAP”，积极强化法规体系建设。国家药监局还印发了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》；2) **改革审评审批，推动中药发展。**充分尊重中医药发展规律，创新构建中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。通过“三结合”证据，把中药安全有效、质量可控的逻辑说明白、讲清楚，支撑中药新药上市。3) **构建监管体系，护航中药发展。**持续深化药品安全巩固提升行动，加强网售药品监管，优化中药材流通经营秩序。探索规范中药材产地加工，引导产地有序发展中药材生产，从源头上促进中药质量提升。

近年来，中药新药研发热情持续迸发，2023年共有10个中药新药获批上市，今年已有8个新药上市，为满足临床需求提供了新的选择。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