

两部门发文支持珍稀濒危中药材替代品研制

—医药生物行业点评

核心观点

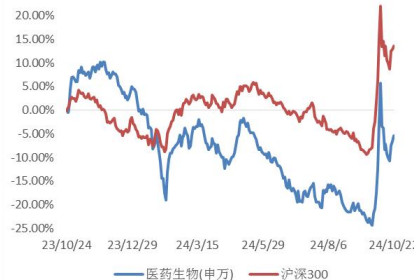
两部门发文支持珍稀濒危中药材替代品研制。10月21日，国家药监局、国家中医药局联合发布关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告（以下简称《公告》），涵盖聚焦重点品种、鼓励研发创新、加强产学研合作、畅通注册路径、加强技术指导、加速审评审批、加强上市后监管等七方面内容。《公告》明确，现阶段重点支持穿山甲、羚羊角、牛黄、熊胆粉、冬虫夏草等珍稀濒危中药材用于中药生产的替代品研制。申报注册方面，基于珍稀濒危中药材替代品研制的不同情形，《公告》明确现阶段两种路径申报：一是对已有国家药品标准的珍稀濒危中药材替代品的研制，可按照中药注册分类中“其他情形”进行申报；二是对于新研制的珍稀濒危中药材替代品，按照《中药注册分类及申报资料要求》“1.3 新药材及其制剂”注册类别进行申报。在审评审批方面，对临床定位清晰且具有明显临床价值的珍稀濒危中药材替代品实行优先审评审批。对重点支持的穿山甲、羚羊角、牛黄、熊胆粉、冬虫夏草等珍稀濒危中药材替代品和国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的其他珍稀濒危中药材替代品，且药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。

珍稀濒危中药材替代品研制进展有望加快。2024年2月，CDE曾发布《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》及《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》，此次《公告》是此前政策的持续推进，是贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的具体部署。随着《公告》的落地施行，珍稀濒危中药材替代品研制进展有望加快。投资层面，建议关注布局珍稀濒危中药材替代品研发的相关公司，包括：上海凯宝、太极集团、健民集团、华纳药厂。

风险提示：稀濒危中药材替代品研制进度不及预期风险；医药政策变动超预期风险。

（资料来源：国家药监局）

行业表现对比图



数据来源：Wind，国都证券

研究员：傅达理

电话：010-84183343

Email: fudali@guodu.com

执业证书编号：S0940519040003

独立性申明：本报告中的信息均来源于公开可获得资料，国都证券对这些信息的准确性和完整性不做任何保证。分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国都证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的特定客户使用，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。在任何情况下，本公司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任何责任。

本报告中的信息均来源于公开资料或国都证券研究所研究员实地调研所取得的信息，国都证券研究所及其研究员不对这些信息的准确性与完整性做出任何保证。在法律许可的情况下，国都证券及其关联机构可能持有报告所涉及的证券品种并进行交易，也有可能为这些公司提供相关服务。本报告中所有观点与建议仅供参考，根据本报告作出投资所导致的任何后果与公司及研究员无关，投资者据此操作，风险自负。

本报告版权归国都证券所有，未经国都证券研究所书面授权许可，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发送、发布、复制，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，国都证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

国都证券投资评级
国都证券行业投资评级的类别、级别定义

类别	级别	定义
投资评级	推荐	行业基本面向好，未来6个月内，行业指数跑赢综合指数
	中性	行业基本面稳定，未来6个月内，行业指数跟随综合指数
	回避	行业基本面向淡，未来6个月内，行业指数跑输综合指数

国都证券公司投资评级的类别、级别定义

类别	级别	定义
投资评级	强烈推荐	预计未来6个月内，股价涨幅在15%以上
	推荐	预计未来6个月内，股价涨幅在5-15%之间
	中性	预计未来6个月内，股价变动幅度介于±5%之间
	回避	预计未来6个月内，股价跌幅在5%以上