

药审中心发布濒危动物类中药材人工制成品相关 试行稿，产业迎来新机遇

——医药生物行业点评报告

■ 事件

药审中心发布濒危动物类中药材人工制成品相关政策：2024年12月9日，药审中心组织制定了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》和《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（试行）》。

■ 核心观点

今年以来珍稀濒危中药材替代品连续获得政策支持：濒危动物类中药材作为珍稀濒危中药材的替代方式之一，2024年2月，药审中心发布了公开征求《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）》和《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）》的通知，12月9日发布的文件为试行稿，与征求意见稿相比，试行稿规定更加详细。除此之外，2024年10月，国家药监局和中医药局发布了支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告，从明确注册申报路径、完善研制技术要求、全程注册指导服务、实施优先审评审批和附条件批准、国家奖励等方面，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的研制。我们认为，诸多知名中成药处方中含有濒危中药材，如片仔癀中含有牛黄、麝香，马应龙麝香痔疮膏中含有人工麝香和人工牛黄，痰热清注射液中含有熊胆粉，安宫牛黄丸中含有牛黄和水牛角浓缩粉，等等，而其相关的来源动物均为国家一级/二级保护动物，且中药材价格指数（综合200）自2018/1/1的约2344，上涨至2024/12/15的约3018，濒危动物类中药材人工制成品若能在药效、临床结果等方面保持与天然品一致，将能创造较大的工业替代价值。

试行稿规范细致到位，将有力推动濒危动物中药材替代品的开发：《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》分别从基本原则、濒危动物类中药材的研究、濒危动物类中药材人工制成品的研究及其命名的角度进行了规范，其中濒危动物类中药材人工制成品的研究从药学研究、药理毒理研究和临床试验角度进行了规范；《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（试行）》分别从基本要求、替代药味的研究、替代或者减去濒危药味后的制剂研究角度进行了规范，其中替代或者减去濒危药味后的制剂研究从药学研究、药理毒理研究和临床试验角度进行了规范。我们认为，此次试行稿，为全国珍稀濒危中药材替代品研究指明了方向和方法，将加速如穿山甲、羚羊角、牛黄、熊胆粉等濒危中药材的替代品开发。

■ 投资建议

我们认为，此次试行稿为濒危中药材替代品研究相关领域首次指导性文件，建议关注两类企业，1) 正在进行濒危动物中药材人工制成品研发的企业，如上海凯宝、华纳药厂，等；2) 含有濒危动物中药材成分的中成药大单品公司，如同仁堂、片仔癀、上海凯宝、马应龙，等。

■ 风险提示

政策执行不达预期；临床开发失败。

增持(维持)

行业：医药生物

日期：2024年12月17日

分析 彭波

师：

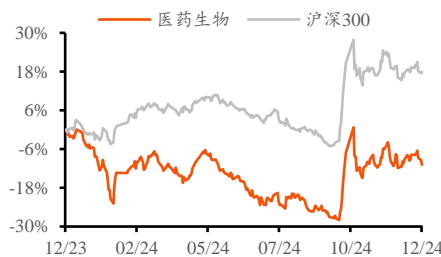
E-mail: pengbo@yongxingsec.com

mail:

SAC 编 S1760524100001

号：

近一年行业与沪深300比较



资料来源：Wind，甬兴证券研究所

相关报告：

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，专业审慎的研究方法，独立、客观地出具本报告，保证报告采用的信息均来自合规渠道，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本报告所发表的任何观点均清晰、准确、如实地反映了研究人员的观点和结论，并不受任何第三方的授意或影响。此外，所有研究人员薪酬的任何部分不曾、不与、也将不会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

甬兴证券有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可，具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	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
行业投资评级：	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；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准指数。

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。

特别声明

在法律许可的情况下，甬兴证券有限公司（以下简称“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投资银行、财务顾问以及金融产品等各种服务。因此，投资者应当考虑到本公司或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。也不应当认为本报告可以取代自己的判断。

版权声明

本报告版权属于本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用本报告中的任何内容。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

重要声明

本报告由本公司发布，仅供本公司的客户使用，且对于接收人而言具有保密义务。本公司并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为本公司的客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐及其他交流方式等只是研究观点的简要沟通，需以本公司发布的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，本公司对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时思量各自的投资目的、财务状况以及特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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。市场有风险，投资须谨慎。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司和关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。投资者应当自行关注相应的更新或修改。