



中医药子行业点评：创新中 医药注册审批持续提速



2023年2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》(以下简称《专门规定》)，自2023年7月1日施行。《专门规定》的实施有望进一步推动中药传承创新发展，激发中药新药研制的活力。同时受益于政策扶持和消费升级，整体中医药行业需求仍持续向好。建议从六大维度去选择标的：1) 中药创新药增量逻辑：康缘药业、以岭药业、天士力等；2) 主营产品具备定价权、叠加涨价逻辑的太极集团、达仁堂、羚锐制药、昆药集团等；3) 业绩增长的持续性与估值相匹配：受益于配方颗粒新国标改革后放量的华润三九、中国中药(H)、红日药业等；4) 中药老字号，产品品牌壁垒高的龙头企业，例如云南白药、片仔癀等；5) 管理层改善逻辑：建议关注同仁堂、广誉远等；6) 中医服务提供商：建议关注固生堂(新中医诊疗龙头)，浙江震元(OMO模式全国布局持续推进)。

国家顶层战略持续利好，中医药创新跨入新时代。2023年2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》(以下简称《专门规定》)，自2023年7月1日施行。《专门规定》共11章82条，对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。《专门规定》的发布进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药审评证据体系，加强了对中药研制的指导，具有较强的实操性。我们认为国家顶层战略持续利好中医药创新发展，中药行业有望进入高速发展阶阶段。

遵循中医药研究规律，促进中医药传承创新发展。中药研制一般具有“源于临床，用于临床”的特点，《专门规定》充分重视“人用经验”对中药安全性、有效性的支撑，并设立专章进行明确。注册申请人可根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度和不同情形，在研制时可选择不同的临床研究路径，将极大地激发中药新药研制的活力。2019年10月国务院办公厅印发的《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》提出了“构建中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系”（简称“三结合”审评证据体系）。

《专门规定》的出台促进了“三结合”审评证据体系的建立和完善，推动中医药传承创新发展。

系统阐释中药注册分类研制原则要求，建立四类适合中药研制情形的相应规定。

《专门规定》按照调整后的中药注册分类（中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂及同名同方药等）的不同特点，明确中药注册分类、研制路径和模式，建立适合中药研制情形的简化审批、优先审批、附条件审批、特别审批的相应规定。简化审批：对古代经典名方中药复方制剂的上市申请实施简化注册审批；优先审批：对临床定位清晰且具有明显临床价值的中药新药等的注册申请实行优先审评审批；附条件审批：对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的中药，药物临床试验已有数据或者高质量

中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明有关事项；特别审批：在突发公共卫生事件时，国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的中药，可应用人用经验证据直接按照特别审批程序申请开展临床试验或者上市许可或者增加功能主治。

风险因素：中成药集采进度快于预期；中成药集采降幅高于预期；竞争加剧风险；

中药材价格上涨风险。

投资策略。《专门规定》是在《中药注册管理补充规定》（国食药监注[2008]3号）实施基础上，充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验，全方位、系统地构建了中药注册管理体系。《专门规定》的实施有望进一步推动中药传承创新发展，激发中药新药研制的活力。同时受益于政策扶持和消费升级，整体中医药行业需求仍持续向好。建议从六大维度去选择标的：

1) 中药创新药增量逻辑：康缘药业、以岭药业、天士力等；2) 主营产品具备定价权、叠加涨价逻辑的太极集团、达仁堂、羚锐制药、昆药集团等；
3) 业绩增长的持续性与估值相匹配：受益于配方颗粒新国标改革后放量的

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_52327

