

证券研究报告|行业专题报告

医药生物

行业评级：强于大市（维持评级）

2025年6月22日



中药创新药专题：蓄势待发的大品种，关注中药公司 增量表现

证券分析师：

张俊(S0210524040002)

刘佳琦(S0210523090003)

请务必阅读报告末页的重要声明

- **创新中药板块业绩：**24年实现营收305.3亿元（同比-14.7%），归母净利润12.5亿元（同比-69.3%）。24Q4单季度实现营收57.6亿元（同比-27.1%），归母净利润-14.6亿元（同比-665.3%）。25Q1单季度实现营收82.2亿元（同比-8.8%），归母净利润10.9亿元（同比-1.1%）。
 - **支付端：医保内中成药收录持续扩容。**2024年国家医保目录共收入1394个中成药品种和892个中药饮片，其中中成药甲类药品数量246个、中成药乙类药品数量1148个。从医保支付端来看，目录内品种支付性能较好，支持中药市场稳健发展。**医保谈判中成药通过率较高。**2021-2024年目录外中成药谈判通过率分别为38%、53%、64%和58%；24年目录外中成药平均降幅67.9%。
 - **评审端：创新中药IND及NDA受理数量上升趋势明显。**20-24年创新中药IND数量为17、44、39、54、80件，创新中药NDA数量为6、10、10、8、11件。25Q1共受理新的中药注册申请556个品种，同比上升19.6%；其中创新中药IND20件、NDA13件。
 - **准入端：新版注册分类单列中药创新药，加快审批及上市进度。**21-24年四年间，国内共有40个中药新药获批上市。其中，21-24年中药1类创新药分别获批9、5、5、3个。25年以来已有11个中药新药获批上市，其中中药1类创新药已获批5个。
 - **基药目录调整预期，利好院内中药创新药。**《2025年药政工作要点》提及修订《国家基本药物目录管理办法》，基本药物目录管理办法修订或有望延伸到基药目录调整。
 - **叠加创新药平台，中药公司蓄势待发。**建议关注【九芝堂】-干细胞治疗、【珍宝岛】-抗CD20 ADC药物 TRS005，【悦康药业】-PCSK9 siRNA疗法药物YKYY015、【济川药业】-流感药玛硒洛沙韦片等。
- **投资建议：**
- **中药板块Q1高基数压力出清，当前明确低估低配，25Q2-3预计将逐季改善。**24H2院内集采+同价比价持续下杀，中药品种大部分受同价政策的实质性影响有限，终端需求并未有太大减少，25年以来又被科技AI及创新持续吸引，估值及配置均调整至低位。Q2-3随着基数压力出清，板块业绩有望迎来逐季改善，建议关注国央企龙头，如华润三九、昆药集团、太极集团等。
 - **新药催化角度：**新药获批在路上，建议关注今年医保目录或可纳入的中药创新药品种。
 - **创新药平台孵化：**建议关注有创新管线布局，有获批预期及数据读出预期的公司，建议关注九芝堂、珍宝岛、悦康药业、济川药业等。
- **风险提示：负向政策超预期；竞争加剧超预期风险；业绩不及预期风险；价格波动风险；新品研发与推广不及预期风险。**

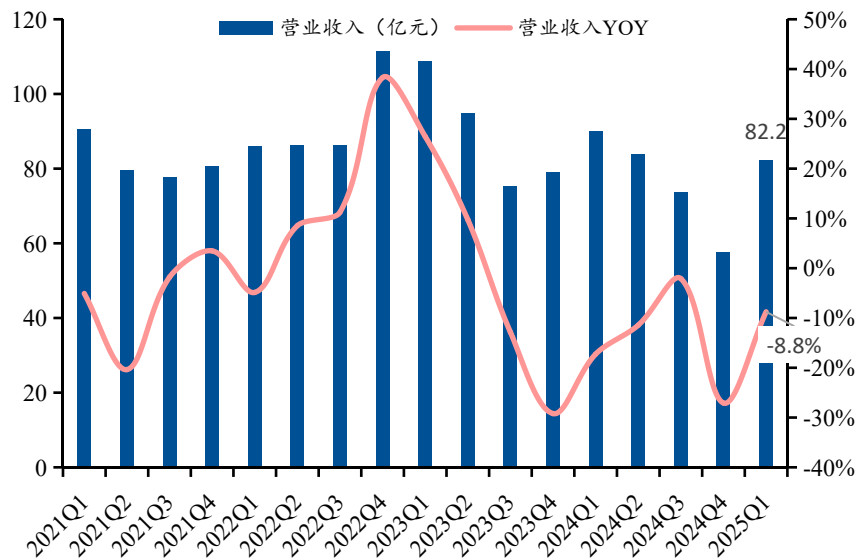
1 行情回顾：

中药创新药：主业为基，待创新提供增量弹性

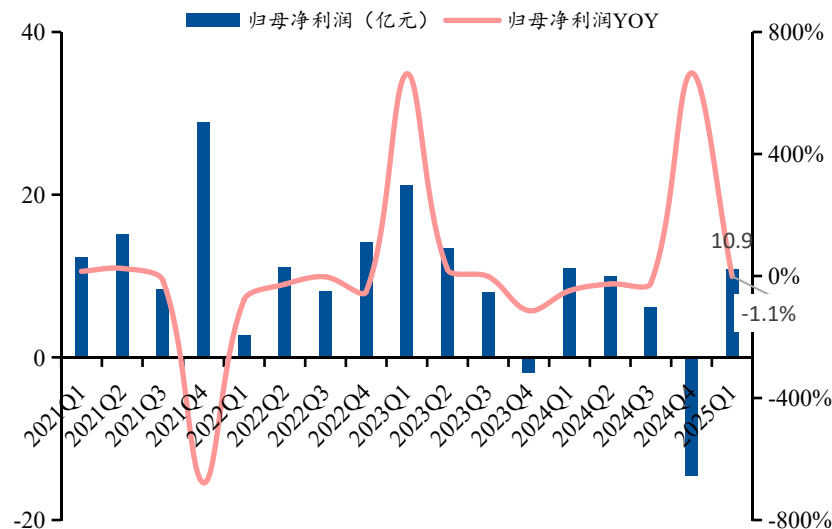
中药创新药：主业为基，待创新提供增量弹性

- 我们选择以岭药业、康缘药业、方盛制药等为代表的7家创新中药公司。2024年实现营收305.3亿元（同比-14.7%），归母净利润12.5亿元（同比-69.3%）。
- 24Q4单季度实现营收57.6亿元（同比-27.1%），归母净利润-14.6亿元（同比-665.3%）。
- 25Q1单季度实现营收82.2亿元（同比-8.8%），归母净利润10.9亿元（同比-1.1%）。

图表：21Q1-25Q1中药创新药板块收入情况（亿元）

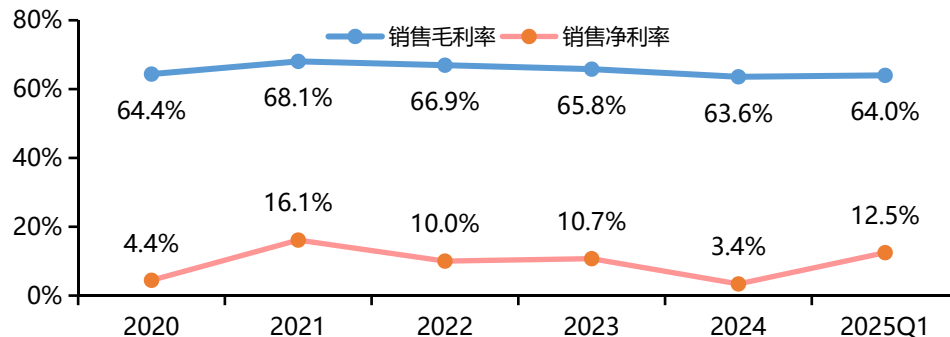


图表：21Q1-25Q1中药创新药板块归母净利润情况（亿元）



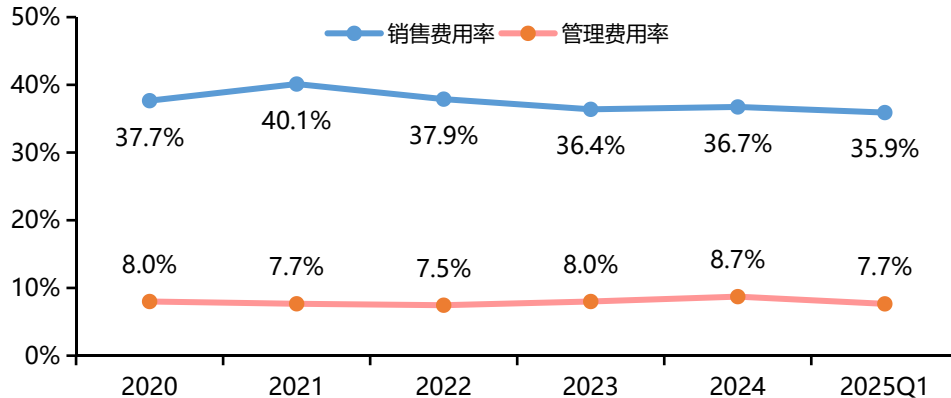
资料来源：iFinD，华福证券研究所

图表：20-25Q1中药创新药板块盈利能力



毛利率	2020	2021	2022	2023	2024	2025Q1	净利率	2020	2021	2022	2023	2024	2025Q1
603998.SH 方盛制药	63.7%	64.1%	67.3%	68.1%	71.8%	70.5%		4.2%	4.5%	15.4%	11.0%	14.1%	21.2%
600572.SH 康恩贝	65.4%	64.4%	59.3%	58.5%	53.1%	54.8%		9.3%	34.5%	7.7%	10.0%	10.1%	11.5%
600557.SH 康缘药业	72.9%	71.9%	72.1%	74.3%	73.2%	74.2%		9.0%	8.9%	10.2%	11.2%	9.8%	9.7%
600535.SH 天士力	40.7%	66.3%	64.0%	66.8%	67.1%	66.6%		8.0%	30.3%	-4.0%	11.7%	10.1%	16.2%
002873.SZ 新天药业	78.0%	79.3%	77.3%	77.1%	73.5%	71.5%		9.7%	10.3%	10.3%	8.5%	6.1%	2.2%
002603.SZ 以岭药业	64.5%	63.6%	63.8%	57.3%	50.2%	53.8%		13.8%	13.3%	18.8%	13.0%	-11.3%	13.7%
002317.SZ 众生药业	65.3%	66.8%	64.9%	58.6%	56.0%	56.6%		-22.9%	11.3%	11.8%	9.6%	-15.2%	12.8%

图表：20-25Q1中药创新药板块销售、管理费用率



	销售费用率							管理费用率						
		2020	2021	2022	2023	2024	2025Q1		2020	2021	2022	2023	2024	2025Q1
603998.SH 方盛制药		37.8%	40.4%	42.1%	40.4%	39.5%	33.7%		12.2%	10.8%	10.5%	9.2%	8.2%	7.8%
600572.SH 康恩贝		41.8%	39.1%	34.4%	34.0%	29.4%	29.4%		8.4%	8.2%	8.7%	8.1%	8.7%	6.9%
600557.SH 康缘药业		43.0%	43.4%	42.9%	39.8%	39.4%	39.4%		5.1%	4.4%	4.4%	7.2%	8.2%	8.6%
600535.SH 天士力		19.7%	36.6%	33.5%	34.4%	35.2%	35.2%		4.4%	5.4%	4.3%	3.9%	4.1%	3.8%
002873.SZ 新天药业		48.7%	48.7%	48.9%	45.9%	43.3%	43.3%		14.5%	13.9%	13.0%	15.9%	16.6%	16.5%
002603.SZ 以岭药业		34.6%	33.9%	26.0%	26.2%	35.8%	35.8%		4.6%	4.9%	4.9%	5.7%	9.2%	5.0%
002317.SZ 众生药业		38.1%	38.7%	37.4%	34.1%	34.5%	34.5%		6.9%	6.0%	6.4%	6.0%	6.2%	4.8%

2 行业回顾：

2.1 中医药相关政策重点梳理

2.2 工业端：中药饮片子行业营收持续增长，中成药子行业营收24年略降

2.3 支付端：医保内中成药收录持续扩容，医保谈判中成药通过率较高

2.4 评审端：创新中药IND及NDA受理数量上升趋势明显

2.5 准入端：新版注册分类单列中药创新药，加快审批及上市进度

- **顶层设计推动中医药发展。**自2016年中医药立法以来，先后印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》、《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》和《中医药振兴发展重大工程实施方案》等。在顶层设计下，中医药产业规模不断扩大、结构布局持续优化、集聚优势逐步呈现，已成为我国医药产业的重要组成部分，有力促进了健康中国建设和经济社会发展。

图表：近年中医药重点推动政策

时间、政策名称	主要内容
2025.03《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》	对提升中药质量、促进中医药产业高质量发展作出顶层设计，从全产业链关键环节入手。主要任务围绕加大中药资源保护力度、规范珍稀中药资源开发利用、推进中药资源统计监测、发展中药材现代种业、推进中药材生态种植养殖、加强中药材流通和储备体系建设、优化产业结构布局、提升中药制造品质、培育名优中药品种、打造知名中药品牌、强化临床价值评估、加强中药配备使用、提升科技创新能力、加强中药创新研发、完善中药标准体系、健全中药监管体系、促进更高水平开放、维护产业发展安全等方面分别作出部署，提出改革举措。
2023.02《中医药振兴发展重大工程实施方案》	到2025年实现：优质高效中医药服务体系加快建设，中医药防病治病水平明显提升中西医结合服务能力显著增强，中医药科技创新能力显著提高，高素质中医药人才队伍逐步壮大，中药质量不断提升，中医药文化大力弘扬，中医药国际影响力进一步提升，符合中医药特点的体制机制和政策体系不断完善，中医药振兴发展取得明显进展，中医药成为全面推进健康中国建设的重要支撑。
2022.12《扩大内需战略规划纲要（2022-2035年）》	积极发展中医药事业，着力增加高质量的中医医疗、养生保健、康复、健康旅游等服务。
2022.03《“十四五”中医药发展规划》	1) 提升中医院、中医机构、公立医院中医床位数量；2) 鼓励有资质的中医专业技术人员开办中医诊所；3) 坚持中西医并重级中西医结合，加强中医救治能力建设，促进中医药在新发突发传染病防治中发挥更大作用；4) 加强中药资源保护与利用，加强道地药材生产管理；5) 加强中医药传承保护，加强重点领域攻关，促进科技成果转化；6) 医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按程序纳入基本医疗保险支付范围。
2022.01《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021-2025年）》	深化全球卫生治理、医疗卫生、科技创新、国际贸易、健康产业、区域国际、教育、文化交流合作，构建传统医学合作伙伴关系、增加优质中医药服务供给、塑造中医药发展新优势、扩大中医药发展规模、加强中医药国际人才队伍建设、增强中医药影响力。
2021.01《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	进一步落实《关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。
2020.12《关于促进中药传承创新发展的实施意见》	提出20条具体措施，涵盖了中药审评审批、研制创新、安全性研究、质量源头管理、生产质量控制、上市后监管、品种保护、中药的法规标准体系等内容。
2019.10《关于促进中医药传承创新发展的意见》	健全中医药服务体系；发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用；大力推动中药质量提升和产业高质量发展；加强中医药人才队伍建设；促进中医药传承与开放创新发展；改革完善中医药管理体制机制。
2018.06《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	国家大力发展中医药事业，坚持中西医并重、传承与创新相结合，发挥中医药在医疗卫生与健康事业中的独特作用。

工业端：中药饮片子行业营收持续增长，中成药子行业营收24年略降

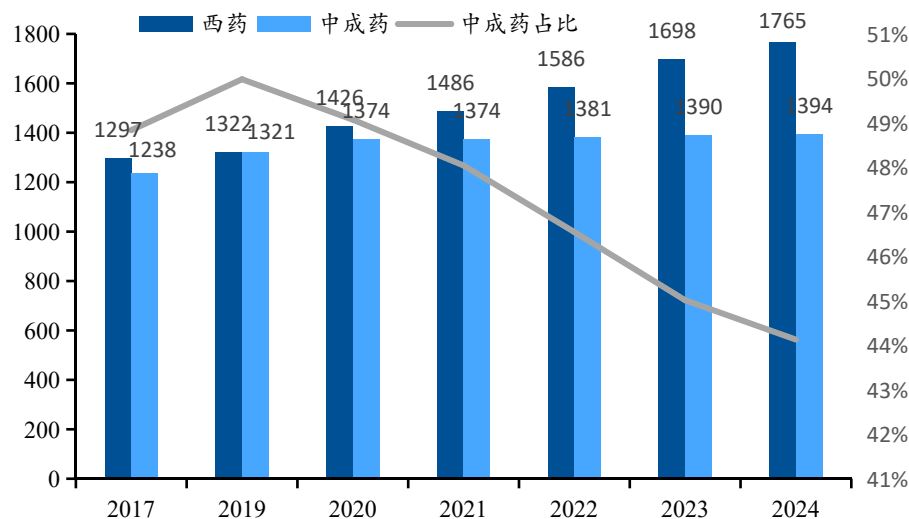
- 2024年：中药饮片子行业营收+6.6%，利润-6.9%；中成药行业营业-2.3%，-0.2%。
- 2023年：各子行业分化情况下，中药饮片及中成药子行业营收及利润保持正增长。
- 2022年：中药饮片及中成药子行业营收持续增长，中药材涨价致使企业成本上升，工业端盈利水平下滑。
- 2021年：中药饮片及中成药子行业营收由负增长转为实现10%+的较高增速，中药饮片行业盈利水平实现大幅提升。

图表：医药工业各子行业经济指标变动情况

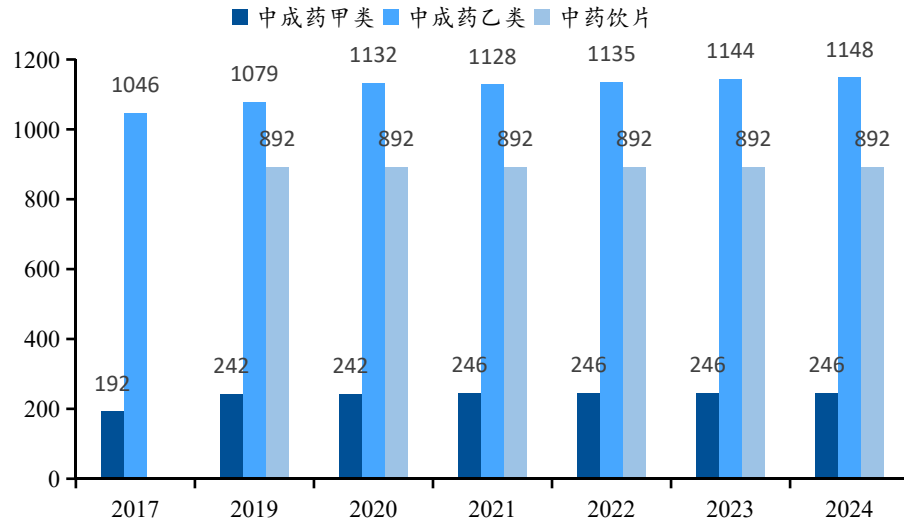
子行业	2024年增速(%)		2023年增速(%)		2022年增速(%)		2021年增速(%)	
	营业收入	利润	营业收入	利润	营业收入	利润	营业收入	利润
化学原料药	0.3	6.9	-5.9	-13.2	15	18.4	13.6	9.6
化学制剂	-0.9	-1.8	-0.5	-3.4	1.9	0.9	8.1	19.9
中药饮片	6.6	-6.9	14.6	22.9	5.5	-31.9	13.7	102.4
中成药	-2.3	-0.2	6.5	6.4	5.6	-1.1	11.9	21.6
生物制品	0.0	-6.9	-15.6	-43.3	-32.8	-69.4	113.8	384.8
卫生材料	-0.2	1.6	-25.8	-51.5	11.9	20.3	-10	8.2
药用辅包	3.0	-8.3	1.3	-9.0	9.9	0.8	1	/
医疗仪器	1.1	1.4	-5.8	-21.3	11.9	17.2	-9.8	-38.7
制药专用设备	-11.2	-6.9	3.2	-18	19.6	17.9	/	/
合计	0	-0.9	-4	-16.2	0.5	-26.3	19.1	68.7

- **医保目录内中成药收录扩容，中药饮片数量整体稳定。**2017版、2019版-2024版医保目录纳入的中成药数量持续上升，目录内中成药2019版占比达50%，2024版占比约44%。2019版-2024版医保目录纳入的中药饮片数量稳定在892个。
- 2024年国家医保目录共收入1394个中成药品种和892个中药饮片，其中中成药甲类药品数量246个、中成药乙类药品数量1148个。从医保支付端来看，目录内品种支付性能较好，支持中药市场稳健发展。

图表：历年医保目录内西药、中成药纳入数量



图表：历年医保目录内中成药甲类、中成药乙类、中药饮片纳入数量

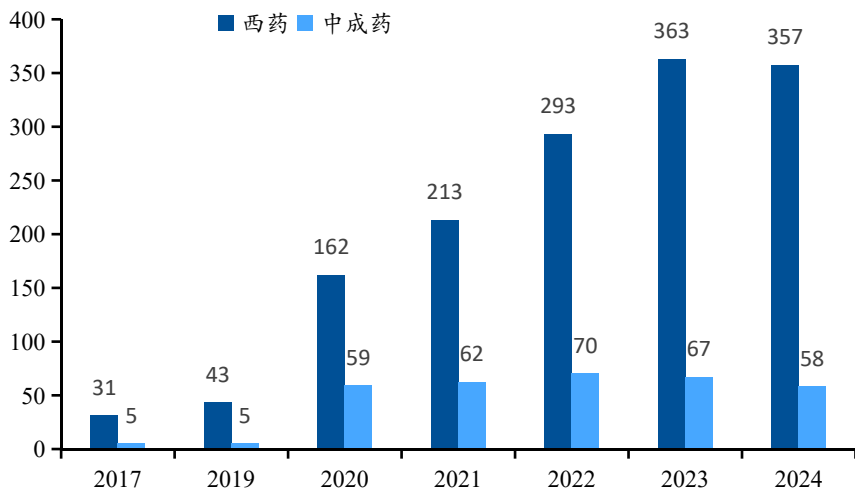


资料来源：NMPA，人社部，中华人民共和国中央人民政府官网，华福证券研究所

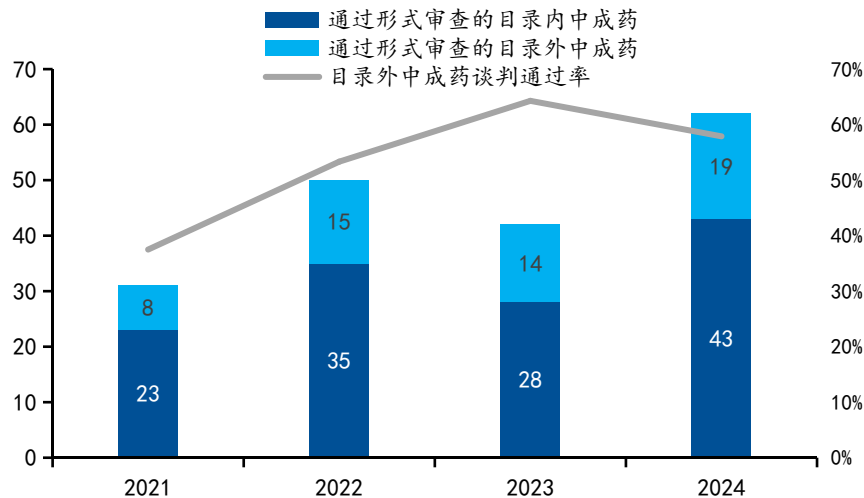
注：2017版中药饮片部分采用排除法规定了基金不予支付费用的饮片。

- **近年医保谈判中成药格局良好，谈判纳入数量较为稳定。**2017-2022年谈判纳入医保目录的中成药品种逐渐增加，2023-2024年协议期内谈判中成药数量略有下滑，主要系分别有12、20个品种调入常规目录。
- 从通过国家医保目录初步形式审查的中成药来看，目录外中成药入围产品主要是近年批准上市的中药新药，且多为独家。
- **中成药医保谈判成功率较高，降幅较为温和。**2020年由于通过形式审查的中药数量较多，差异较大；2021-2024年目录外中成药谈判通过率分别为38%、53%、64%和58%；24年目录外中成药平均降幅67.9%。

图表：谈判纳入医保目录的不同类型药品数量



图表：历年医药谈判中药通过率



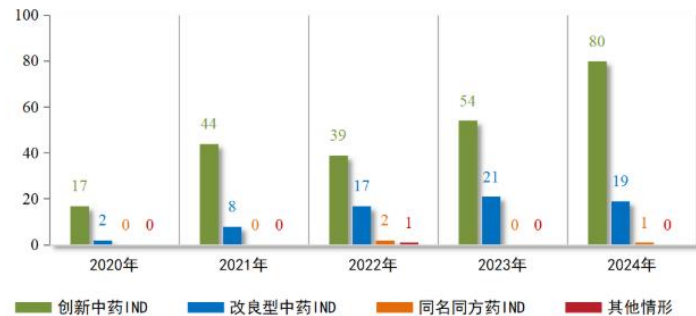
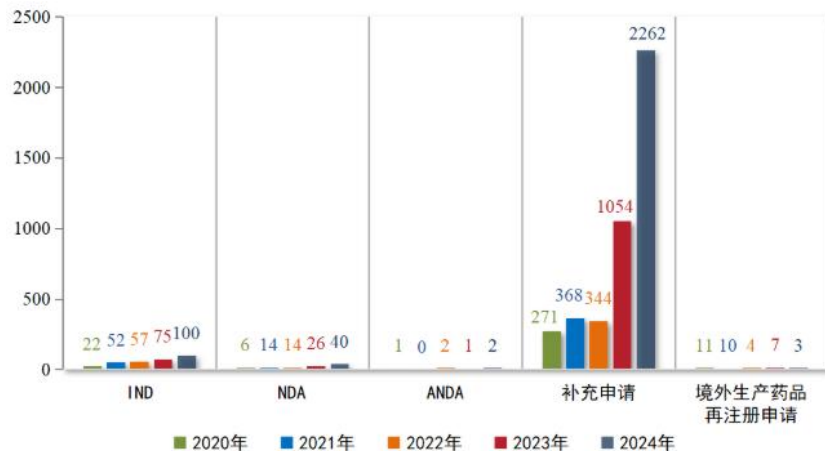
资料来源：NMPA，人社部，国家医保局，国家中医药管理局，中华人民共和国中央人民政府官网，医药魔方，米内网，摩熵医药，易联招采，健康界，中国食品药品网，药材界，健康凯歌公众号，医趋势，华福证券研究所

注：通过率计算标准为，通过率=谈判成功的中药数量/当年通过形式审查的数量*100%

- **IND注册申请数量增长显著。**2024年受理中药注册申请2407件，按注册申请类别统计，IND100件（创新中药80件），NDA40件（创新中药11件），补充申请2262件，ANDA 2件，境外生产药品再注册申请3件。
- 20-24年创新中药IND数量为17、44、39、54、80件，创新中药NDA数量为6、10、10、8、11件。
- 25Q1共受理新的中药注册申请556个品种（受理号597个），同比上升19.6%。申报类型中IND20件、NDA13件。

图表：历年各注册分类中药IND及NDA受理情况

图表：历年需技术审评的中药各类别注册申请受理情况



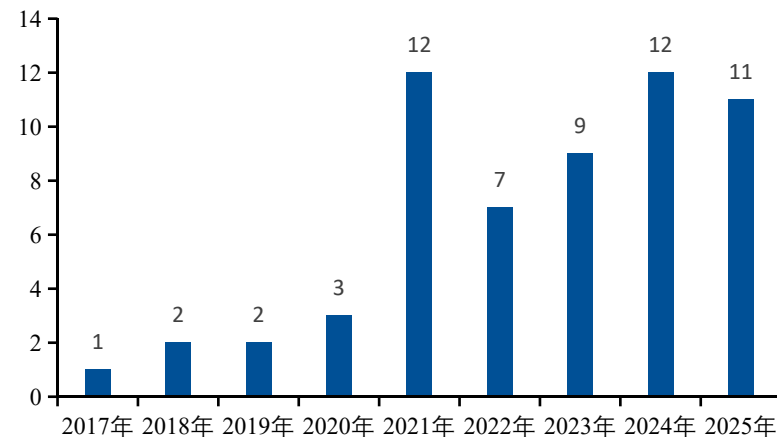
准入端：新版注册分类单列中药创新药，加快审批及上市进度

- **20新版中药注册分类简化，单独列出中药创新药。**新分类以药品研发的创新程度为区分，一方面注重古籍精华传承和人用经验收集，另一方面也加强了临床价值挖掘和二次研发。新版正式将中药新药注册分类简化为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂3类。值得注意的是，新版中药注册分类将“中药创新药”单独列出，进一步明确中药创新药概念，涵盖复方制剂、中药材及其制剂，新药材及其制剂。
- **中药创新药获批加速。**21-24年四年间，国内共有40个中药新药获批上市。其中，21-24年中药1类创新药分别获批9、5、5、3个。25年以来，中药1类创新药已获批5个。

图表：2007版和2020版中药注册分类内容



图表：2017-2025年国内中药新药获批上市情况（截止6月10日）



- 2023年共有9个中药新药获批上市，包括4个1.1类创新药，1个1.2类创新药，1个2.2类中药改良型新药，3个古代经典名方3.1类。从治疗领域上看，消化系统疾病用药有3款，儿科用药有2款，呼吸系统疾病用药、神经系统疾病用药、皮肤科用药、五官科用药各有1款。
- 2024年共有16个中药品种获批上市，其中3个1.1类中药复方制剂获批上市的创新药，8个以3.1类获批上市的古代经典名方，1个以3.2类获批上市，4个简化注册审批流程的港澳台外用中成药内地上市药品。以1.1类获批上市的3个创新药分布在呼吸系统、皮肤病用药和肌肉-骨骼系统；而古代经典名方涉及呼吸系统、血液、皮肤病等多领域。整体治疗领域获批情况，呼吸系统4个、血液3个、皮肤3个、肌肉-骨骼系统3个、消化道1个、生殖泌尿系统1个、神经系统1个。

图表：2023年获批上市中药新药

注册种类	时间	上市产品	治疗领域	生产企业
1.1类创新药	2023/6/8	参郁宁神片	抗抑郁药	思济药业
	2023/10/19	小儿紫贝宣肺糖浆	儿科止咳祛痰用药	健民药业
	2023/10/19	通络明目胶囊	眼科其它用药	以岭药业
	2023/11/14	香雷糖足膏	皮肤科其它用药	合一生技
中药1.2类	2023/10/19	枳实总黄酮片	胃药(胃炎、溃疡)	青峰药业
中药2.2类	2023/11/17	小儿鼓翘清热糖浆	小儿风热感冒夹滞证	济川药业
中药3.1类	2023/7/26	枇杷清肺颗粒	止咳祛痰平喘用药	洮南药业
	2023/12/26	一贯煎颗粒	肝病用药	神威药业
	2023/12/26	济川煎颗粒	肠道用药	康缘药业

图表：2024获批上市中药新药

注册种类	时间	上市产品	治疗领域	生产企业
1.1类创新药	2024-01-08	儿茶上清丸	皮肤病用药	齐进药业
	2024-02-20	九味止咳口服液	呼吸系统	卓和药业
	2024-03-12	秦威颗粒	肌肉-骨骼系统	华西天然药物
中药3.1类	2024-01-08	芍药甘草颗粒	血液和造血器官	康乐药业
	2024-03-29	苓桂味甘颗粒	呼吸系统	华润三九
	2024-05-15	温经汤颗粒	生殖泌尿系统和性激素	华润三九
	2024-08-20	当归补血汤颗粒	血液和造血器官	环球制药
	2024-11-05	二冬汤颗粒	呼吸系统	药都樟树制药
	2024-11-15	枇杷清肺颗粒	皮肤病用药	仲景宛西制药
中药3.2类	2024-11-15	芍药甘草颗粒	血液和造血器官	华润神鹿药业
	2024-11-22	一贯煎颗粒	消化道及代谢	吉林敖东
	2024-08-13	温阳解毒颗粒	呼吸系统	康缘药业
	2024-02-19	复方红花油	肌肉-骨骼系统	百成堂药厂
	2024-02-19	祛风樟薄油	皮肤病用药	百成堂药厂
港澳台外用中成药	2024-07-19	樟薄止痛膏	神经家统	欧化药业
	2024-07-19	活血通络油	肌肉-骨骼系统	京都养生堂

资料来源：公司公告，国家药监局，药时代，药智数据，米内网，华福证券研究所

准入端：中药新药审批和上市进度加快

- 2025年以来，已有11个中药新药品种获批上市，其中1.1类新药5个，3.1类经典名方4个。
- 1类新药已提交NDA的，建议关注【康缘药业】参蒲盆安颗粒（治疗盆腔炎性疾病后遗症）、龙七胶囊（治疗肺癌），【悦康药业】通络健脑片（治疗血管性痴呆）、紫花温肺止嗽颗粒（治疗感染后咳嗽），【以岭药业】的柴黄利胆胶囊（治疗慢性胆囊炎）、芪桂络痹通片（治疗类风湿性关节炎）、【天士力】安神滴丸（治疗失眠症）等。
- 古代经典名方中药复方制剂，可关注【神威药业】、【康恩贝】、【天士力】等。

图表：2025年获批上市中药新药（截止6月10日）

注册种类	时间	上市产品	适用	生产企业
1.1类创新药	2025/1/9	小儿黄金止咳颗粒	治疗儿童轻度急性支气管炎	东方运嘉药业
	2025/1/16	芪防鼻通片	持续性变应性鼻炎合并季节性过敏	以岭药业
	2025/2/27	复方比那甫西颗粒	治疗热性感冒	新疆银朵兰药业
	2025/4/15	小儿牛黄退热贴膏	退热解表、清热解毒功效，用于小儿急性上呼吸道感染风热证所致的发热	健民药业
	2025/6/9	养血祛风止痛颗粒	治疗频发紧张型头痛	方盛制药
中药2.1类	2025/5/20	清喉咽含片	急性咽炎(肺热阴虚证)	康恩贝
中药3.1类	2025/1/9	芍药甘草汤颗粒	阴血不足引起的腿脚挛急、腹中疼痛等挛急疼痛症状	神威药业
	2025/1/20	一贯煎颗粒	慢性肝炎、慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡等属阴虚肝郁患者	凯宝药业
	2025/1/24	苓桂术甘颗粒	慢性支气管炎、心力衰竭、慢性胃炎等疾病	凯宝药业
	2025/2/20	二冬汤颗粒	肺阴不足或阴虚内热引起的相关症状	贵州威门药业
中药3.2类	2025/1/9	益气清肺颗粒	有效改善呼吸道感染恢复期出现的乏力、气短、干咳少痰等症状	华润三九

图表：2025年1-5月完成/公示III期临床的中药新药

药品名称	二级集团	适应症	首次公示	完成日期
热毒宁颗粒	康缘药业	流行性感冒	2024/1/18	2025/1/20
青术颗粒	天士力医药集团	原发性急性痛风性关节炎	2023/10/16	2025/4/2
咳敏胶囊	济南康众医药	感染后咳嗽	2025/1/7	-
附杞固本膏	云南白药	肾虚证所致的夜尿频多	2025/2/5	-
麻杏止咳颗粒	康缘药业	支气管哮喘	2025/2/5	-
QA108 颗粒	珠海岐微生物	中期年龄相关性黄斑变性	2025/2/8	-
糖宁通络片	贵州百灵	糖尿病视网膜病变非增殖期	2025/2/11	-
苏黄止咳颗粒	北京东方运嘉药业	成人感冒后咳嗽、成人咳嗽变异性哮喘	2025/2/27	-
柯孜木克颗粒	新疆维吾尔自治区药物研究所	尿路感染	2025/3/5	-
金花清感颗粒	聚协昌(北京)药业	急性上呼吸道感染	2025/3/6	-
正气温胃软胶囊	山西黄河中药	普通感冒	2025/3/13	-
芷根头痛安胶囊	鲁南制药	偏头痛	2025/3/18	-
柴葛退热口服液	上海玉芝华医药	急性上呼吸道感染普通感冒	2025/3/27	-
痹克片	火鹤制药	急性痛风性关节炎	2025/4/3	-
ZY-A001	亚宝药业	儿童急性上呼吸道感染	2025/4/23	-
万通筋骨巴布膏	通化万通药业	肩关节周围炎	2025/4/30	-
白脉软膏	奇正集团	糖尿病周围神经病变	2025/5/20	-

资料来源：国家药监局，公司公告，药通网，米内网，中国经营报，华福证券研究所

- **回顾2018版基药目录调整趋势：**
- 中成药是18版基药目录调整的重点方向。2018版基药目录调入中成药品种调入67个中成药品种（调出明目蒺藜丸和小儿化毒散(胶囊)2个中成药品种），相较于2012年增加了32%，覆盖更多中医临床症候，在中成药部分新增“儿科用药”章节。参考2018版基药目录修订情况，67个新增品种中有50个品种均实现放量，尤其其中的独家品种，在公立医疗机构终端增速远高于同类药物院内综合增速。
- **2025年基药目录调整工作有望持续推进。**《2025年药政工作要点》提及修订《国家基本药物目录管理办法》，基本药物目录管理办法修订或有望延伸到基药目录调整。
- 《国家基本药物目录管理办法》印发于2015年，前身为2009年印发的《国家基本药物目录管理办法（暂行）》。2021年，国家卫健委发布《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见，之后未进一步公开调整进展。
- **中成药仍为基药目录调整的重中之重。**建议关注临床中使用稳定、已经进入医保目录尚未进入基药目录的名品中成药；近年获批上市的中药创新药；进入集采尚未进入基药目录的中成药；过往基药目录中不足的品种。
- **儿科用中成药仍为基药目录调整的重点方向。**2018版基药目录中成药部分虽新增“儿科用药”章节，但仍然较少。2021年国务院印发《中国儿童发展纲要（2021—2030年）》，指出将探索制定国家儿童基本药物目录，及时更新儿童禁用药品目录。政策支持为儿科用药紧急药提供保障。

3 叠加创新药平台，中药公司还有哪些蓄势待发的大品种？

- **九芝堂：**控股98.61%子公司九芝堂美科专注于干细胞药品和再生医学产品的前沿探索，人骨髓间充质干细胞注射液三项临床均积极推进中。缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞治疗缺血性脑卒中的II a期临床试验已完成31例受试者入组，治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症的“人骨髓间充质干细胞注射液”的临床试验已完成8例受试者的入组。25年3月第三款干细胞新药临床试验获得批准，适应症为孤独症谱系障碍。
- **珍宝岛：**参股17.02%公司浙江特瑞思药业在研的用于治疗复发或难治的B细胞非霍奇金淋巴瘤的核心品种TRS005，目前正在全面推进关键注册二期临床试验。2024年在ASCO披露的Ib期数据，ORR为48.4%，DCR为78.1%，mPFS为5.4个月。1.8mg/kg剂量组疗效信号明显，ORR、DCR、mPFS分别为59.4%、87.5%和7.3个月。24年3月获CDE纳入突破性治疗品种，基于已获得的安全性及有效性数据，CDE同意该关键单臂2期临床试验支持TRS005附条件批准上市。
- **悦康药业：**公司自主开发的靶向PCSK9基因的siRNA药物，用于治疗以LDL-C升高为特征的原发性（家族性和非家族性）高胆固醇血症或混合型高脂血症的患者。2024年7月和2024年10月在美国、中国获批开展临床试验，国内I期临床试验正在进行中。系国内处在临床阶段的同类PCSK9 siRNA项目中唯一在美国IND获批的全球潜在Best-in-class超长效siRNA降脂药物，公司享有全球独占权益，竞争格局佳。全球PCSK9抑制剂产品中，2024年依洛尤单抗、阿利西尤单抗和英克司兰的销售额总和达42.26亿美元，其中依洛尤单抗销售额进入20亿美元行列。竞品PCSK9 siRNA-英克司兰钠注射液2024年销售额7.54亿美元（同比+114%），2025Q1销售额2.57亿元（同比+72%）。
- **济川药业：**与南京征祥医药合作的流感药物玛赛洛沙韦已于2024年2月提交上市申请；与恒翼生物独家合作的PDE4抑制剂HPP737中重度斑块状银屑病III期临床进行中。

- **康缘药业：**并购中新医药，中新医药当前聚焦领域为代谢性疾病及神经系统疾病，已获取重组人神经生长因子注射液（ZX1305 注射液）、重组人神经生长因子滴眼液（ZX1305E 滴眼液）、三靶点长效减重（降糖）融合蛋白（ZX2021 注射液）、双靶点长效降糖（减重）融合蛋白（ZX2010 注射液）4 个生物创新药的 6 个临床批件，均进入临床阶段，其药理研究和初期临床结果已展现出了较好的成药性。
- **天士力：生物药聚焦蛋白/抗体、细胞基因治疗两大领域，重点推进9款产品研发：**培重组人成纤维细胞生长因子21注射液NASH适应症FDA临床Ia期试验已完成统计报告；PD-L1/VEGF双抗B1962注射液进入临床II期；Stro-002国内临床I期已完成全部受试者入组；人脐带间充质干细胞注射液启动临床I期；同种异体脂肪间充质基质细胞注射液项目获得美国FDA临床试验许可；双靶点CAR-T完成研究者发起的临床研究，已申报IND。**化学药布局65款产品，创仿结合研发管线持续优化。**
- **以岭药业：**用于术后疼痛新药苯胺洛芬注射液已申报NDA；治疗急性髓性白血病的XY0206的III期临床进行中；治疗缺血性脑卒中的XY03-EA片处于临床IIb阶段。

4 投资建议与风险提示

投资建议：

- **防守配置角度：**中药板块Q1高基数压力出清，当前明确低估低配，25Q2-3预计将逐季改善。24H2院内集采+同价比价持续下杀，中药品种大部分受同价政策的实质性影响有限，终端需求并未有太大减少，25年以来又被科技AI及创新持续吸引，估值及配置均调整至低位。Q2-3随着基数压力出清，板块业绩有望迎来逐季改善，建议关注国央企龙头，如华润三九、太极集团等。
- **新药催化角度：**新药获批在路上，可关注今年医保目录或可纳入的中药创新药品种。建议关注【康缘药业】参蒲盆安颗粒（治疗盆腔炎性疾病后遗症）、龙七胶囊（治疗肺癌），【悦康药业】通络健脑片（治疗血管性痴呆）、紫花温肺止咳颗粒（治疗感染后咳嗽），【以岭药业】的柴黄利胆胶囊（治疗慢性胆囊炎）、芪桂络痹通片（治疗类风湿性关节炎）、【天士力】安神滴丸（治疗失眠症）等。古代经典名方中药复方制剂，可关注【神威药业】、【康恩贝】、【天士力】等。
- **创新药孵化：**建议关注有创新管线布局，有获批预期及数据读出预期的公司。建议关注【九芝堂】-干细胞治疗、【珍宝岛】-抗CD20 ADC药物 TRS005，【悦康药业】-PCSK9 siRNA疗法药物 YKYY015、【济川药业】-玛赛洛沙韦流感药等。

- **负向政策超预期：**医药板块受政策影响较大，集采未中标或降价幅度过大、医保谈判失败或降价幅度过大等相关政策风险，会对公司业绩产生较大影响。
- **竞争加剧超预期风险：**随着在研和即将上市的产品增多，存在行业竞争加剧风险。
- **业绩不及预期风险：**随着行业竞争加加剧，公司存在业绩不及预期风险。
- **价格波动风险：**随着医改配套政策相继落地，产品价格面临持续下降的风险；若终端价格体系失衡，将对公司产品动销和业绩兑现造成影响。
- **新品研发与推广不及预期风险：**若产品研发失败或推广销售能力较差则对公司造成较大经营风险。

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并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，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。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。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。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在20%以上
	持有	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于10%与20%之间
	中性	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来6个月内，行业整体回报高于市场基准指数5%以上
	跟随大市	未来6个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来6个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

诚信专业 发现价值

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路1436号陆家嘴滨江中心MT座20楼

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn

