

2023年中药研究报告

# 中成药产业链 高质量发展与企业机会分析



种子咨询（北京）有限公司

报告作者：牛犇

# 目 录

中药产业链综述 .....	3
中药产业链定义及分类 .....	3
中药产业链全景图 .....	3
中药政策发展趋势 .....	4
中药《十四五-医药工业发展规划》中药创新及国际化发展 .....	4
中药专门注册规定，中药国家战略 .....	4
中药真实世界研究技术规范中药创新开启新篇章 .....	4
各部委对中药发展支持的政策及措施 .....	5
中药产业链源头 .....	8
中药种植类产业现状及发展趋势 .....	8
中药养殖类产业现状及发展趋势 .....	10
中药材产业链高质量发展方向及趋势 .....	11
中药饮片 .....	12
中药饮片市场分析及发展趋势 .....	13
中药饮片带量采购后续影响 .....	13
中药饮片应用端现状 .....	16
中药饮片炮制问题及高质量发展方向 .....	21
中药配方颗粒 .....	22
中药配方颗粒备案情况 .....	23
配方颗粒应用端问题及推广现状 .....	24
配方颗粒前景及高质量发展方向 .....	31

中药创新药 ..... 37

    <专门规定>出台后中药创新药研发头部企业清晰 ..... 37

    2021-2022中药新药获批临床情况一览 ..... 37

    医保谈判对中药新药降幅有限 ..... 42

    头部企业研发管线一览及市场分析 ..... 43

    中药创新药高质量发展方向及国际化路线 ..... 47

中药应用端 ..... 48

    公立医疗机构政策促发中药用量递增 ..... 48

    OTC市场中药整体表现一般，大品牌有大市场 ..... 52

    中药推广高质量发展方向与创新营销模式路径 ..... 56

行业报告资源群



(微信扫描 右侧二维码)

- 1. 进群福利：进群即领万份行业研究、管理方案及其他学习资源，直接打包下载
- 2. 行研精选：每日分享6+份行业精选报告及3个行业主题研究资料
- 3. 查询报告：行研资料免费帮助查询下载
- 4. 严禁广告：本群仅限行业报告交流，禁止一切无关信息

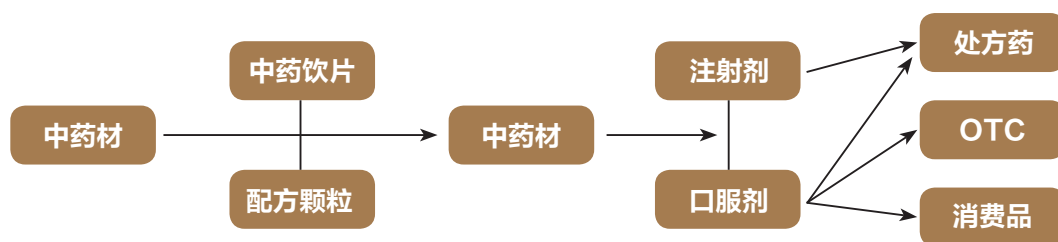
# 中药产业链综述

## 中药产业链综述及分类

中药是指中国传统医药理论指导采集、炮制、制剂、说明作用机理，指导临床用药的药物。用于预防、治疗、诊断疾病,同时还可以帮助患者康复、保健的药物。根据来源的不同，中药材主要来源于天然药及其加工品，包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物制品类药物，且以植物药居多，所以中药学也称为“本草学”。中药材主要来源为三大类，中药材：是指未经加工或未制成成品，可供制药的中药原料，通常来自天然植物、动物和矿物；



## 中药产业链全景图



中药饮片：是指经过加工炮制的中药材，可直接用于调配或制剂；

中药配方颗：是指由单味中药饮片按传统标准炮制后经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。国内以前称单味中药浓缩颗粒剂，

中成药：是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，可分为中药注射剂与中药口服制剂，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。

# 中药政策发展趋势

## 一、从政策演变来看，中药政策持续加码，扶持力度越来越大，中医药发展上升到国家战略。

十八大以来，中医药行业的发展迎来了明显的政策机遇期。2017 年 7 月，我国首部中医药法正式生效，第一次从法律层面明确了中医药的重要地位、发展方针和扶持措施，为中医药事业发展提供了法律保障。

发文机构级别高，发文频率高。据统计，十八大以来国办发文的涉及中医药相关的重要政策文件近 7 项，涵盖中药材保护及发展、中医药服务发展、加快中医药发展、十四五中医药发展规划等多个纲领性文件，多个文件是我国首个国家层面的规划，如中药材保护和发展规划(2015—2020 年)、中医药健康服务发展规划(2015—2020 年)、“十四五”中医药发展规划等。

政策覆盖范围广，目标明确。从政策涉及内容看，包含了上游中药材种植，如道地药材生产基地建设规划、中药材资源保护、中药饮片质量集中整治；中成药制造方面，如中医药科技创新专项规划、中药工业的发展等及下游的中医药服务能力的建设。另外在中医药传承创新、文化传播、医保、一带一路发展等方面都有涉及。

医保及集采等行业支付政策相对温和。虽中成药国家集采还未正式落地，但从近年地区联盟集采结果看，中选品种平均降幅在 30%—40%左右，相比化药平均 50%以上的价格降幅，中成药价格降幅相对温和。9 月，湖北医保局发布了《全国中成药联盟采购公告》，涉及 42 款口服液及注射剂，近 30 个省市区等联盟地区参加，并成立全国中成药联合采购办公室，预示着中成药国家集采临近，我们将静待最终结果。

政策着眼深远，对我国中医药行业的支持是全方位的，力图解决行业长期以来存在的很多根本性的问题，如中药材质量参差不齐、人才相对匮乏、中医传承性较差等。同时作为政策目标，对我国未来中医药服务能力的提升也提出了明确的要求，期待配套措施的逐步落地。

从市场投资角度，大多数中药上市公司涉足的是中药工业，是下游中药服务业的产品提供者。虽政策对行业全面支持，明确指出提高中药产业发展活力，但由于产品也是一种药品，应具备较强的临床价值、符合药物经济性要求以及有较高的可控的质量标准，这符合未来政策导向。中药产业的发展离不开政策的支持，但也不能完全寄托于政策的托底，如 19 年在《关于促进中医药传承创新发展的意见》中明确，要研究取消中药饮片加成相关工作。虽 21 年底在《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》中又明确提出中药饮片继续可以加成 25%，同时中医药机构可暂不实行 DRG 付费等，或者探讨 DRG 单独付费模式，可以看到未来政策的趋势和导向。

同时政策也明确鼓励创新，已看到多项政策落地实施，中药创新依旧要以产品力为导向，中药创新及标准化、中药配方颗粒等领域迎来政策机遇期。同时政策着重强调了提高服务能力，中医药连锁服务领域有望

迎来快速发展期。

二、十八大以来中药相关的政策性重要文件

时 间	部 门	文 件 名	相 关 内 容
2013 年 9 月	国务院办公厅	关于促进健康服务业发展的若干意见	全面发展中医药医疗保健服务，提升中医健康服务能力。鼓励社会办医。
2015 年 4 月	工业和信息化部、中医药局、发展改革委等12 部委	中 药 材 保 护 和 发 展 规 划 (2015—2020 年)	我国第一个关于中药材保护和发展的国家级规划。
2015 年4月	国务院办公厅	中 医 药 健 康 服 务 发 展 规 划 (2015—2020 年)	我国首个关于中医药产业的国家级规划，通过开放市场准入、新项目投融资优先、鼓励社会资本积极参与到中医药健康服务产业。
2016 年 2 月	国务院办公厅	中 医 药 发 展 战 略 规 划 纲 要 (2016—2030 年)	中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值 30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；
2016 年10 月	国务院办公厅	“健康中国 2030”规划纲要	充分发挥中医药独特优势
2016年12月	全国人民代表大会常务委员会	中华人民共和国中医药法	要发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展，国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。
2016年12月	国家中医药管理局	中医药发展“十三五”规划	作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在经济社会发展中发挥着日益重要的作用，将中医药的发展上升为国家战略
2017 年 1 月	国家中医药管理局	中医中药中国行——中医药健康文化推进行动实施方案(2016—2020 年)	推动中国公民中医药健康文化素养提升10%，培育健康生活方式。增进社会对中医药核心价值理念的认知和认同。
2017 年 3 月	国家中医药管理局	关于促进中医药健康养老服务发展的实施意见	加快中医药健康养老服务提供机构建设。
2017 年 6 月	科技部、国家中医药管理局	“十三五”中医药科技创新专项规划	传承、丰富与发展中医药理论体系，完善中医药科技创新平台；提高中医药防治重大疾病、疑难疾病水平和中医治未病服务能力；提高中药资源保障水平和新药研发能力；建立健全中医药标准体系，推进中医药国际化发展；推动民族医药保护、继承与发展。
2017 年 7 月 生效	全国人代会常务委员会	中华人民共和国中医药法	第一次从法律层面明确了中医药的重要地位、发展方针和扶持措施,为中医药事业发展提供了法律保障。
2017年12月	国家食品药品监督管理局	中药资源评估技术指导原则	为保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控



20018 年 8 月	国家中医药管理局	关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见	切实提高少数民族医药医疗服务能力
2018 年 8 月	国家食品药品监督管理总局	中药饮片质量集中整治工作方案	提高中药饮片的质量。
2018年9月	国务院	中药品种保护条例	为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。
2018 年11 月	国家中医药管理局	中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)实施监测方案	重点任务检测指标 181 个，保障措施检测指标 51 个。
2018 年12 月	药监局、国家中医药管理局	全国道地药材生产基地建设规划(2018—2025年)	到 2025 年，健全道地药材资源保护与监测体系，构建完善的道地药材生产和流通体系，建设涵盖主要道地药材品种的标准化生产基地，全面加强道地药材质量管理，良种覆盖率达到 50%以上，绿色防控实现全覆盖。
2019 年10 月	国务院办公厅	关于促进中医药传承创新发展的意见	从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等六个方面提出了 20 条意见。
2020年9月	国家食品药品监督管理总局	中药注册分类及申报资料要求	改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，为新时代中药传承创新发展指明了方向。
2021年1月	国家食品药品监督管理总局	中药配方颗粒质量控制与标准制订技术要求	为加强中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的质量控制与标准研究
2021 年 2 月	国务院办公厅	关于加快中医药特色发展的若干政策措施	在夯实中医药人才基础、提高中药产业发展活力、增强中医药发展动力、完善中西医结合制度等七个方面提出共计 28 项措施。
2021年4月	卫健委	推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021—2025 年)	到 2025 年，妇幼健康领域中医药服务能力明显增强，中医药服务覆盖妇女儿童全生命周期，中医药服务的氛围更加浓厚，广大妇女儿童健康需求得到更好满足。
2021 年 6 月	国家中医药管理局	中医药文化传播行动实施方案(2021—2025 年)	到 2025 年，中医药对中华文化遗产发展的贡献度明显提高。
2021 年 7 月	国家中医药管理局	关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见	进一步加强综合医院中医临床科室建设、创新中西医协作医疗模式、加强医疗质量管理等方面提出知道意见
2021 年12 月	医保局、国家中医药管理局	关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见	将符合条件的中医药机构纳入医保定点、加强中医药服务价格管理、将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围、完善适合中医药特点的支付政策等。
2022 年 1 月	国家中医药管理局	推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划(2021—2025 年)	“十四五”时期，与共建“一带一路”国家合作建设 30 个高质量中医药海外中心，颁布 30 项中医药国际标准，打造 10 个中医药文化海外传播品牌项目，建设 50 个中医药国际合作基地，建设一批国家中医药服务出口基地。

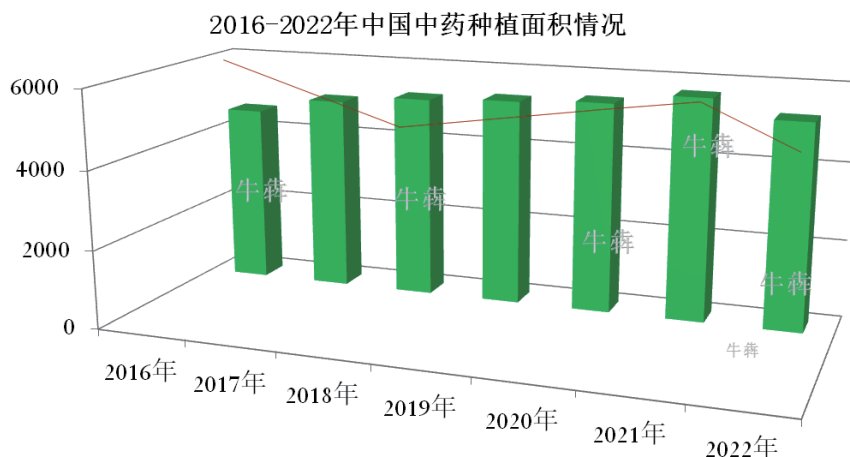
2022 年 3 月	国家中医药管理局	基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划	完善基层中医药服务网络、推进基层中医药人才建设、推广基层中医药适宜技术、提升基层中医药服务能力等
2022 年 3 月	国务院办公厅	“十四五”中医药发展规划	到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。
2022年4月	国家食品药品监督管理局	中药材生产质量管理规范（试行）	为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化。
2022年11月	中医药管理局	“十四五”中医药人才发展规划	加强中医药人才培养机制，出台了具体落地的细则。
2023年2月	国家食品药品监督管理局	中药注册管理专门规定	明确指出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，中药创新药迎来重大利好。
2023年3月	国务院办公厅	中医药振兴发展重大工程实施方案	中医药人才培养、服务体系建设和中西医协同工程将显著增加中医药服务的供给量，中医药文化弘扬和开放发展工程将促进国内和海外的中医药需求提升。同时，中医药的“医保、医疗、医药联动改革”也将从试点走向全国。



# 中药产业链源头

## 一、中药种植类产业现状及发展趋势

据统计，我国中药种植面积在2016-2021年间处于上升状态，2021年，我国中药种植面积达到5638万亩，较2020年同比上升3.35%；2022年我国中药材种植面积下降幅度达7%，仅为5250万亩，究其原因主要有三点：1）受国家政策方面的影响，各地大力提倡种植粮、油作物，适合种植药材的区域逐年减少；2）由于药材种植行业技术门槛较高，同时中药材价格行情波动较大，近几年大部分药农种植收益不高，局部出现大面积亏损的情况时有发生；3）因各地气候异常频发、疫情防控等因素影响，造成产量逐年下滑，加之种植成本逐年提高，近几年药农收益普遍较低。因此基层多选择收益有保障的粮油作物，同时大部分青壮年外出打工，造成药农严重老龄化，并呈逐年减少趋势，也是导致种植面积减少的一大原因。



整体来看，虽然疫情导致药材种植、采收、购销流通等受限，制约了中药材种植大面积发展，但也正是疫情的出现，让国家开始重视中药材种植行业的发展。2023年2月28日，国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，在中药质量提升及产业促进工程方面提出，围绕中药种植、生产、使用全过程，充分发挥科技支撑引领作用，加快促进中药材种业发展，大力推进中药材规范种植，提升中药饮片和中成药质量，推动中药产业高质量发展。在政策利好下，预计2023年我国中药材种植行业将快速发展，到2025年，全国中药材面积稳定在4500万亩左右，道地药材面积占总面积50%以上。

根据2018年农业农村部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局印发的《全国道地药材生产基地建设规划（2018—2025年）》，计划到2025年，7大区域建设道地药材生产基地2660万亩以上。此外，为支持中药

材产业基地完善基础设施，推进全产业链开发，提升产业竞争力，2020–2022年，农业农村部先后启动建设吉林长白山、广西罗汉果、河北燕山太行山道地中药材、浙江浙八味道地药材、河南怀药、湖南湘九味、山西道地中药材、安徽亳州、甘肃道地中药材等9个中药材产业集群。

1、行业内企业普遍规模较小，市场格局正在发生巨变

近年来，中药产业不断良好发展，市场扩大，为保障原材料质量及供应，国内中药龙头研发生产企业通过向上游种植环节延伸，建立中药材种植基地或者与农户合作的形式，构建自主可供的供应链体系，行业进入成熟期，市场竞争格局较为稳定。但近几年来，受中药板块高利润、高增长等利好因素的吸引，社会上大资本流入中药行业，使中药材种植行业竞争格局发生很大变化。

为保证中药材质量和供应，国内中药龙头研发生产企业通过向上游种植环节延伸，建立中药材种植基地或者与农户合作的形式，构建自主可供的供应链体系。特别是白云山、中国中药、云南白药等企业，不仅拥有多个GAP药材基地，还建立了原材料、辅料统一采购平台。但总体来看，我国中药材种植企业普遍处于“规模小、实力弱、水平低、精深加工能力弱”的状态，仅限于出售原材料或饮片，产业链条短，产业化较低。随着“十四五”规划拓宽了中药材种植行业的发展空间，未来具有中药材种植布局的中药生产企业将受益。

中国主要中药材种植企业GAP基地分布

公司名称	GAP基地拥有数(单位:个)
白云山	60+
同仁堂	12+
信邦制药 2	2
云南白药 1	1
天士力 1	1
江中药业 1	1
益佰制药 1	1
东阿阿胶 1	1
昆药集团 1	1
两面针	1

2、发展趋势：中药种植行业数字化渗透率有望提高，未来逐渐向高质量方向发展

中药材是中医药和大健康产业发展的物质基础，是关系国计民生的战略性资源，而中药种植是保障中药材品质的关键。在全球数字化的大背景下，“互联网+中医药”发展势在必行。加快数字化对中药种植行业

的渗透，有利于充分发挥科技支撑引领作用，加快促进中药材种植业发展。目前，全国多地已加快大数字智能技术应用和产业互联网建设，在种植培育、生产管理效益提升、加工仓储等方面发挥了不可替代的作用，逐步实现中药种植的规范化、精细化、数字化，未来中药种植行业发展前景广阔，相关企业因此将不断加快数字化转型，促进中药种植从传统种植到现代农业智慧园的升级，这将为中药材种植行业的快速发展提供强大的支撑。

### 3、加强道地药材生产建设，促进行业高质量发展

由于人们过度开采，加上生态环境逐步退化，导致部分道地野生中药材资源流失，市场供应短缺的问题日益突出。因此，国家不断加强道地药材生产管理，加强道地药材良种繁育基地和生产基地的建设，鼓励利用山地、林地推行中药材生态种植。同时，在生产中滥用化肥、农药、生长调节剂，随意缩短栽培年限，严重影响了中药材质量和临床疗效，为此，国家开展道地药材产地和品质快速检测技术研发，集成创新、示范推广一批以稳定提升中药材质量为目的的绿色生产技术和种植模式。在国家的大力支持下，为道地药材的发展提供有利的保障，进而促进中药种植行业向高质量发展。

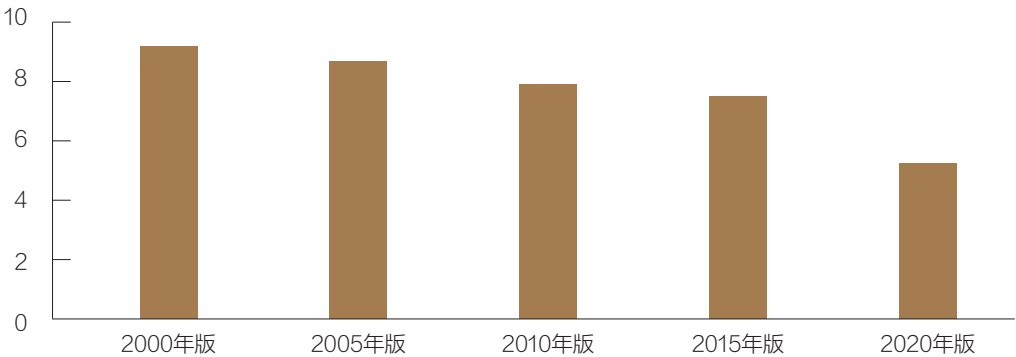
## 二、中药养殖业发展趋势

动物药是中医药的重要组成部分,为民族的健康与发展做出了独特的贡献

我国的中药资源达12万余种，其中药用动物近2215种，约占全部中药资源的18%。动物药在我国的应用历史悠久，有资源广、活性强、疗效好、效益大的特点，在中药材原料消费市场有着巨大潜力和重要地位，在临床上的作用和功效也无法替代。

随着我国经济发展和城市化进程加快，野生药用动物资源枯竭加速，以致近20年来动物类中药材在各版药典目录中收录的数量不断减少。从2000年至2020版《中国药典》，动物类中药材收录比重已由原来的9.47%下降到5.43%。而2020版《中国药典》收录的中成药制剂共计1491种，内含动物类原料制剂共有342种，占比达22.94%。

### 2000—2020年版《中国药典》中动物类中药占比变化



从价格指数波动看：动物类中药材价格指数稳步攀升。由于动物类药材具有独特的疗效，在中医用药中不可或缺。随着全民健康的普及以及健康意识的提升，民众对动物类中药材原料的需求也在快速攀升，推动该品类行情不断走高。动物类价格指数从2017年最低的996.12上涨至2022年的1981.83，涨幅98.95%。

从供给来源看：野生资源供给占比偏高。在天地云图中药产业大数据中心监控的2650个品种（包括相同品种不同品规不同产地）中，动物类中药材有105种。其中，原料主要来源于野生资源的有蛤蚧、海螵蛸、石决明、蜈蚣、乌梢蛇、蝉蜕、桑螵蛸等71种，占比67.62%；主要来源于家养资源的有僵蚕、蚕茧、蚕蛹、阿胶、五谷虫等25种，占比23.81%；野生资源和家养资源均有供应的有鱼鳔、珍珠母、蜂蜡、珍珠、麝香、牛黄、龟甲等9种，占比8.57%。

由于家养技术发展仍有瓶颈，导致大部分品种仍需要由野生资源供应，无形中加快了野生资源的枯竭速度；此外，由于家养成本居高不下，很多品种的家养规模仍处于小范围试点阶段，无法规模化养殖，导致行情持续居高不下。

从行情波动看：2022年，价格波动大的动物类中药材品种数比2021年减少。2022年，动物类中药材价格波动幅度超过100%的有4个，占比较2021年下降2.86%；价格波动幅度在50%–100%的有10个，占比较2021年下降2.86%；价格波动幅度在20%–50%的有24个，与2021年相比下降3.81%；价格波动幅度≤20%的有67个，占比较2021年增加9.52%。

中药材养殖领域将会是未来高速增长；目前，在中药材生产实体中，中药材种植生产类实体以80%以上的占比占据绝对优势，但动物类中药材养殖实体占比却不足5%。随着《野生动物保护法》的落地实施，动物类中药材养殖将更规范、更科学，中药材养殖领域将会成为未来高速增长。

## 中药材产业链高质量发展方向及趋势

在《中医药行业发展蓝皮书（2022年）》有具体数据显示；在中药材种植和加工环节，目前我国中药材种植面积和产量均居世界首位；有50余种濒危野生中药材实现了种植养殖或替代，常用600种中药材中的200余种实现了规模化种养；国内中药材产量保持平稳增长趋势，2021年全国中药材产量约为487.50万吨；国内中药材市场成交额由2016年的1228.99亿元增长至2020年的1664.83亿元；2022年前三季度，我国出口中药材及饮片18.65万吨，出口额为10.36亿美元，同比增长7.87%。

中药材产业链不管在种植和养殖链中，都很依赖地方政府的政策，从政策趋势看，中药材重点产区都有大力扶持的相关政策与配套，在国家大力支持中医药产业背景下，中药材产业将持续高速增长，产业链也逐步升级成高质量体系的产业，从产品质量、品牌、规模化、智能化都将进入一个新时代，中药材发展方向也更趋向于终端市场调节，更多的是精准的数据来规划品种的种植与养殖规模，大数据应用将成为常态化。

# 中药饮片

## 中药饮片的概念

《中国药典》2010年版(一部)在“凡例十三”中明确规定：饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。这是首次在国家药品法典中明确中药饮片的定义，同时也强调了中药饮片作为药品的法定地位和严肃性。《中国药典》2015年版和2020年版(一部)“凡例十二”中保留该定义。“凡例”同时指出：“制剂处方中的药味，均指饮片。“炮制通则”进一步明确：“药材凡经净制、切制或炮炙等处理后，均称为饮片”。

为明确对“中药饮片”的理解，2017年10月，食品药品监督管理局官网在“科普知识”栏目发布《何谓中药饮片》。指出：“中药饮片是指在中医药理论的指导下，可直接用于调配或制剂的中药材及其中药材的加工炮制品。中药饮片包括部分经产地加工的中药切片(包括切段、块、瓣)，原形药材饮片以及经过切制(在产地加工的基础上)、炮炙的饮片。”在这里，强调了“中医药理论的指导”。

中药饮片应符合3个条件：一是符合中医理论，可以治病;二是经过炮制，即经过净制或加工(切制)或炮炙;三是可以直接入药，即直接可用于中医处方调配。中药饮片与中药材不同：一是中药饮片是处方药品，列入药品处方的均指饮片而非中药材;二是只有饮片才可直接用于临床配方或制剂生产，而中药材不可以;三是中药饮片须经加工炮制，中药材则不必加工炮制。中药饮片包括了部分经产地加工药材、原形药材饮片以及经过加工炮制的饮片。另有一些原药材，包括很多花类、花粉类、种子类和动物全体，它们只要经原产地净制后即可直接用于调配、制剂，如蒲黄、菊花、枸杞、全蝎等，这类中药称为原形药材饮片。原形药材饮片，它同时符合中药材和中药饮片的定义，既符合中药材、中药饮片的定义，也符合原药材的特征。

药材炮制前后对比

名称	中药材	中药饮片
附子		

## 中药饮片行业现状及存在的突出问题

中小饮片厂投入门槛较低，饮片销售普遍就近绑定中医院，生存压力较小。小型饮片厂投资约 500 万元用于建设车间、购买设备，便可处理 100 余种中药饮片的生产加工。考虑到中药饮片的常用药在 100 味左

右，药房常备药在 500 味左右，100 种饮片已可以满足相当一部分的医疗需求。

饮片加工的工业端加价率与净利率都处于较低水平。一般来说，饮片工业端（从药材进厂到饮片出厂）的加价率约为 40-50%，对应药材成本占饮片出厂价的 65-70%。进一步扣除车间、设备、地租、人力等加工成本后，工业端净利率普遍为 8-10%。

2013~2019年全国药品质量抽检监测表明，中药材与饮片总体合格率分别为64%、68%、75%、77%、84%、88%、91%，饮片质量合格率逐年上升。2020年，国家药监局组织开展了中药饮片专项抽检。主要针对近年来销量增大的中药饮片中较为突出的掺伪掺杂等问题，以及种植/养殖、加工炮制等不规范而造成的质量问题，开展检验和探索性研究。2020年国家药品抽检共抽检8个中药饮片品种1368批次。经检验，符合规定1341批次，不符合规定27批次。发现的主要问题有：一是掺伪、正伪品混用问题，如制川乌中混入部分附子；二是有害残留物质超限问题，如前胡部分批次农药残留超限；三是采收与加工炮制不规范，如广藿香未按标准方法采收，部分批次黄精加工炮制不规范造成总灰分超标。

虽然饮片合格率逐年上升，但相对于其他药品，中药材与中药饮片不合格率依然较高，突出问题在于中药饮片存在混伪代用、掺伪、染色、增重、含量测定不合格，有害物质残留等质量问题。

## 中药饮片市场分析及发展趋势

从中药饮片行业销售收入区域分布来看，华东地区中药饮片行业市场规模相对较大，西南、华中和东北地区次之，区域占比在10%-20%之间，华南、西北、华北地区的市场占比均在10%以下，相对较小。

从企业性质来看，私营企业的销售收入占比达到55.07%，占到绝对主导地位；其次是其他性质企业，占比23.85%，外商及港澳台投资企业销售收入占比12.56%，居第三位。在我国中药饮片加工行业，国有企业、集体企业和股份合作企业的销售收入占比均低于1%。

最新数据显示，近年来中药行业整体规模稳步提升。其中中药饮片产业不断壮大，如2021年我国中药市场整体规模达到8864亿元，其中中药饮片主营业务收入2057亿元，同比2020年的1809亿元增长13.6%。2021年中药工业利润总额1004.5亿元，其中中药饮片利润总额249.3亿元，同比2020年的120.5亿元，增长率高达102.3%。

而2023年是国家实施《“十四五”医药工业发展规划》承上启下的关键一年，有数据预测，2023年以后中国中药市场整体规模将稳定在1万亿以上，其中包括中药材市场规模将超过2000亿元，中成药市场规模将稳定在5000亿元以上，中药饮片市场规模将稳定在3000亿元以上。

## 中药饮片带量采购政策影响

2022年初，在国家医保局的支持指导下，由山东等十多个省（市）牵头组建的省际中药（材）采购联盟加入三明采购联盟，合并成立三明采购联盟省际中药（材）采购联盟（下简称“联盟”），开展中药（材）的跨区域常态化联采工作。国家医保局鼓励各省参与联盟的联采工作，许多省份也主动加入，从各省需求出发，共同开展了本次联采工作。



2022年3月，联盟发布了中药饮片报量的通知；10月底，《三明采购联盟省际中药（材）采购联盟中药饮片联合采购文件》启动公开征求意见。随着此次正式联采方案的发布，这场由联盟组织、山东省牵头开展的中药饮片联采，再次迈出实质性的步伐。

《联采文件》指出，联盟采购办公室牵头开展中药饮片联合采购工作；山东、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、湖南、云南、西藏、青海、宁夏、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团等地区以省或以部分市为单位，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构和定点零售药店参加；联盟地区首年约定采购量由参加本次联合采购的医药机构报送的预采购需求量80%累计确定。

相比征求意见稿，此次正式发布的《联采文件》最受关注的，就是明确了联采21个品种42个品规的首年约定采购量。仅黄芪一个品种的首年约定采购量就超过800吨，21个品种首年约定采购量总计超5000吨。

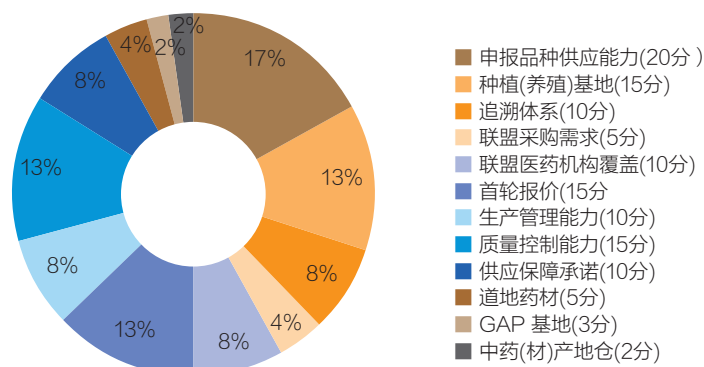
品种名称	规格	首年约定采购量(kg)	品种名称	规格	首年约定采购量(kg)
黄芪	选货	564,063.66	白芍	选货	236,674.56
	统货	275,215.29		统货	124,082.32
党参片	选货	281,594.25	甘草片	选货	181,790.63
	统货	138,573.75		统货	98,295.78
金银花	选货	91,619.55	地龙	选货	41,188.85
	统货	45,740.00		统货	26,796.01
当归	选货	336,995.84	川芎	选货	216,384.81
	统货	175,554.28		统货	117,492.68
麸炒白术	选货	203,424.37	丹参	选货	238,078.75
	统货	134,738.41		统货	131,490.71
红花	选货	108,742.48	黄芩片	选货	150,160.88
	统货	64,856.14		统货	73,061.03
烫水蛭	选货	5,842.13	山药	选货	144,017.33
	统货	3,341.68		统货	85,450.89
天麻	选货	61,620.33	蒲公英	选货	101,647.18
	统货	35,360.11		统货	65,181.05
麦冬	选货	128,794.98	牡丹皮	选货	92,476.70
	统货	62,759.51		统货	51,166.81
黄连片	选货	58,436.04	桔梗	选货	71,735.27
	统货	38,012.12		统货	39,203.38
太子参	选货	88,464.00			
	统货	43,252.18			



《联采文件》完善和补充的内容包括：根据约定采购量的分配原则，医药机构填报的约定采购量由征求意见稿的60%分配给中选药品、剩余40%纳入待分配量，二者比例调整为50%、50%；对联采中药饮片的符合性查验，进一步强化对于染色、增重、掺伪、违规使用膨大剂等不良行为的检测机制；在验收环节，方案进一步明确了各方责任，并新增中选药品检测指标出现争议时的解决办法；允许中选企业提供临床其他常用包装规格，价格按照中选药品价格差比计算；对拟中选药品产能不满足联盟约定采购量的补位供应措施进行了优化，等等。

分析《联采文件》可看出，中药饮片的联采更多地结合了行业特性，也更多地参照市场化交易机制，提出了“保质、提级、稳供”的思路，不以降价为主要目的，更注重体系与标准建设，受到行业各参与方的一致欢迎。

在联采方案的评分标准中，着重强调了保质和保量，包括品种供应能力、种植（养殖）基地、追溯体系、联盟采购需求、联盟医药机构覆盖、生产管理能力和质量控制能力，以及供应保障承诺、道地药材、GAP基地等指标，而价格评分项占15分，是总分120分的八分之一。



最终拟入围的企业共1958家次，整体平均入围率为29.23%，每个品规约有47家企业入围。从部分品种品规来看，21个品种的入围率主要在25%至30%区间内浮动，其中天麻的入围率最高，为30.4%，黄芪的入围率最低，为25.14%。从入围企业数量来看，此次入围圈“满员”的品规共22个，涉及11个品种，包括黄芪、党参片、金银花、红花、天麻、麦冬、太子参、甘草片、丹参、黄芩片的所有品规，以及白芍统货、川芎选货；其余20个品规入围企业数量在35家到49家不等。入围的130家药企将承接5233.38吨的中药饮片采购总量，需求量居于前8位的品种占据了总需求量的47.02%，分别为黄芪、当归、党参片、丹参、白芍、麸炒白术、川芎和甘草片。

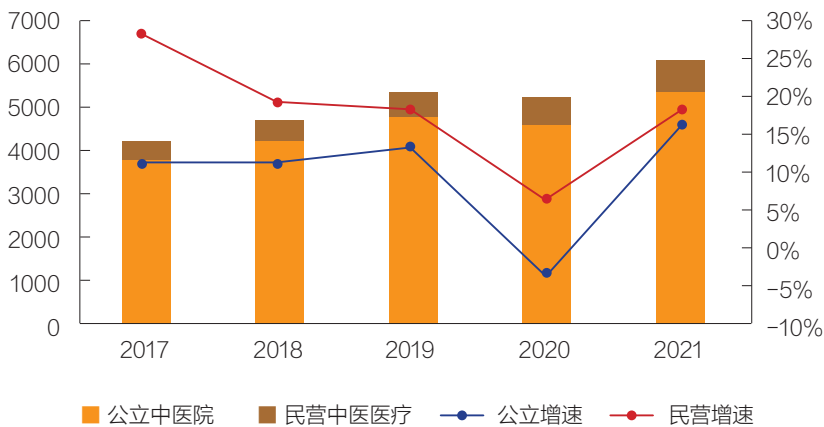
本次中药饮片联合采购在短期内对中药饮片的利润水平不会产生实质性负面影响，在长期有利于提升中医诊疗的认可度。结合中药饮片经公立医疗机构销售的加价结构，本次联采的降价主要来源为公立医院进院价中约20%的“水分”。而考虑到本次联采还对饮片质量与供应稳定性有一定要求，最终饮片的入院价降幅有限。因此，公立医疗机构饮片售价的下降传导至民营医疗机构的影响也较为有限。此外，部分中小饮片厂将失去公立医疗机构的销售渠道，进而必须转向民营中医馆进行饮片销售，从而使民营中医馆获得更强的议价能力。从长期看，饮片联采对于在供应能力、质量控制等方面更具优势的饮片加工龙头企业有所利好，而生产不规范或较为低端的小型饮片厂将逐步退出市场。饮片加工行业集中度有望提升，更优质的饮片有助于

提升下游中医医疗机构的疗效与患者认可度，长期利好中医行业发展。

### 中药饮片应用端现状

根据2022 中国卫生健康统计年鉴，我们估计2021 年中医医疗服务行业规模超6000亿元，2016-2021 年CAGR 约10%。其中民营中医医疗行业规模超700 亿元，2016-2021 年CAGR 约18%；公立中医医疗行业规模超5300 亿元，2016-2021 年CAGR 约9.5%。2021 年中医医疗服务行业呈明显复苏态势，民营、公立增速分别回升至18%与16%。民营中医医疗行业增速显著更快，行业收入占比由2016 年的8.8%提升至2021 年的12.1%。

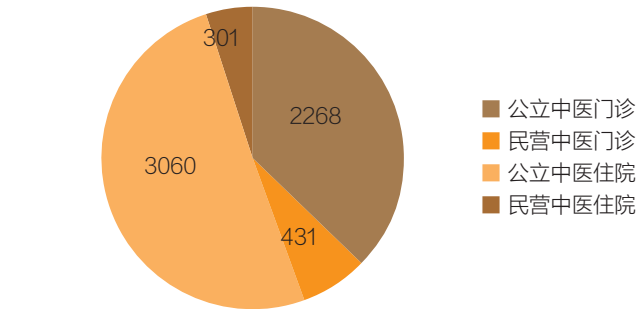
中医医疗服务行业规模（亿元）



数据来源：中国卫生统计年鉴，种子咨询

由于线下中医馆以中医门诊为主要业务，我们进一步将中医医疗服务行业拆分为门诊市场与住院市场，2021 年中医门诊市场行业规模约2700 亿元，其中民营中医门诊规模超400 亿元。虽然中医门诊人次约为住院人次的20 倍，但门诊的平均医疗支出仅约为住院的1/25，故中医门诊整体行业规模略小于中医住院，占中医医疗服务行业的约45%。民营中医门诊占中医门诊市场规模的约16%。

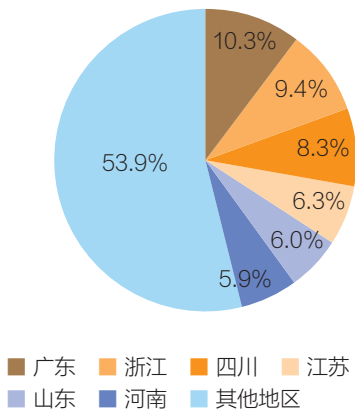
年中医医疗服务行业规模



数据来源：中国卫生统计年鉴、种子咨询

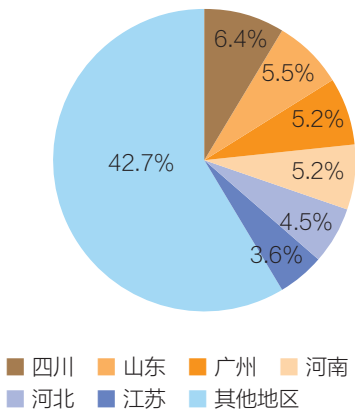
我国2021 年中医总诊疗人次约12 亿，诊疗人次最多的省份为广东、浙江、四川，均有接近或超过1 亿人次。中医诊疗的前五大省份合计占中医总诊疗人次的40%，前十大省及直辖市合计占总诊疗人次的62%。从医师资源来看，我国2021 年执业（助理）中医师约73 万人。中医师资源最丰富的五大省份合计占中医师总数的37%，前十大省及直辖市合计占中医师总数的58%。中医诊疗人次最多的省份与中医师数最多的省份基本重合。目前，中医连锁行业龙头固生堂已在广东、浙江、江苏、北京、上海有所布局，未来也将进入河南等地。

2021年各地区中医诊疗人次占比



数据来源：中国卫生统计年鉴、种子咨询

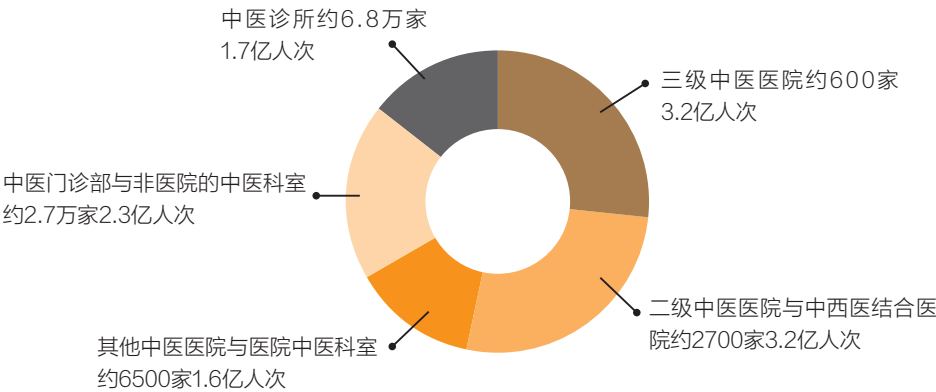
年各地区中医执业医师数（万人）



数据来源：中国卫生统计年鉴、种子咨询

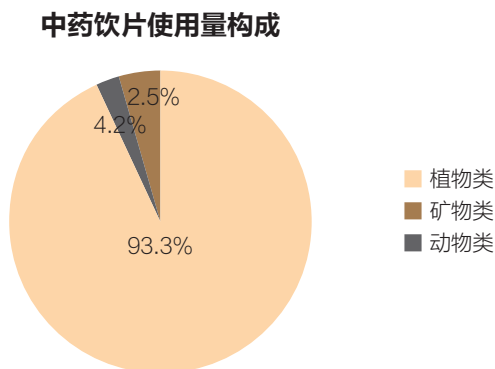
中医医疗服务行业的诊疗人次高度集中于头部，单机构平均诊疗人次差距显著。600家三级中医医院的机构数占比仅约0.5%，却贡献了超1/4 的诊疗人次，单机构平均诊疗人次超50 万；2700 家二级中医医院与中西医结合医院的机构数占比仅约2.5%，也贡献了超1/4 的诊疗人次，单机构平均诊疗人次超10 万。

2021年中医医疗服务行业结构（按单机构诊疗人次排序）



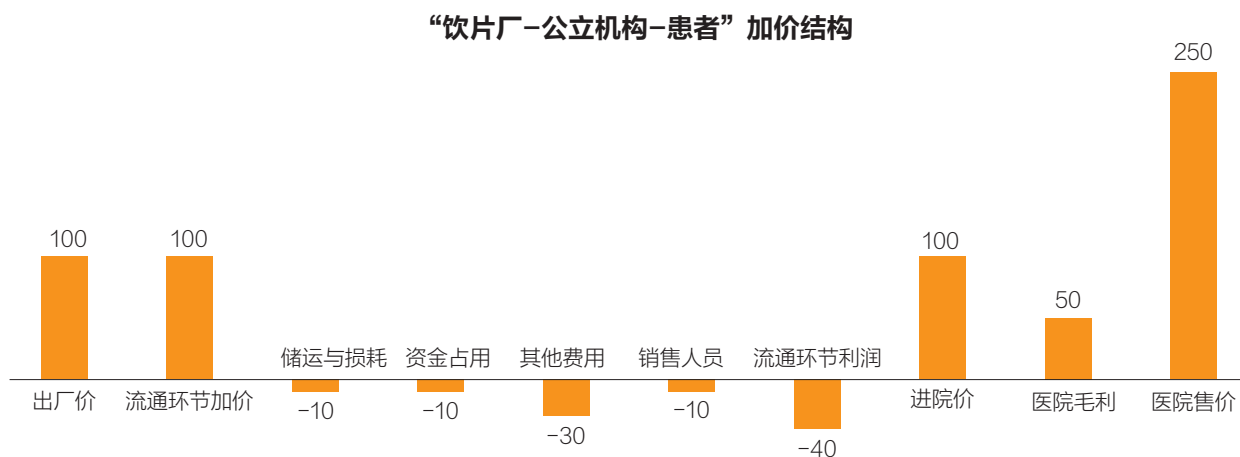
数据来源：中国卫生统计年鉴、种子咨询

中药饮片以植物类饮片为主。中药饮片可以分为植物类、矿物类与动物类。根据《中医诊疗机构中药饮片使用及野生动物入药情况调查报告》对700余家中医门诊6年近1300万个处方的统计，在7500余吨的饮片中，植物类用药总量达7087吨，占比为93.3%，矿物类与动物类用药总量分别为190吨、321吨，仅占2.5%、4.2%。



数据来源：中医诊疗机构中药饮片使用及野生动物入药情况调查报告

饮片厂供应公立中医医疗机构时，流通环节加价率一般为100%，流通环节利润率约为20%。大部分中药饮片由饮片厂直接供应公立医疗机构，少部分通过经销商销售。在100%的流通环节加价中，主要成本包括储运与损耗、资金占用、其他费用与销售人员。储运与损耗成本约占加价额的10%，中药饮片对储运条件有较高的要求，不同类型的饮片需要相应的仓储环境，如防潮、防虫、密封等，需要一定成本以维持饮片质量。资金占用成本约占加价额的10%，公立医疗机构占据饮片下游市场的大部分份额，其采购药品时通常采用赊销方式，回款账期一般长达8-10个月，饮片厂为维持经营需支付一定的资金成本。其他费用约占加价额的30%。进一步扣除约10%的销售人员成本后，流通环节利润率约为20%。



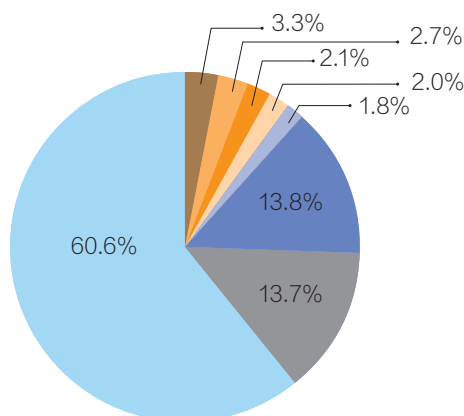
数据来源：中国卫生统计年鉴、种子咨询、假设饮片出厂价100

民营中医馆普遍加价率较高。民营医馆加价率不受政策限制，但由于其看诊业务与公立医疗机构有一定竞争，其中药饮片售价受一定的“软约束”。对于饮片品质相同的同一副药方，民营医馆的售价一般与公

立医疗机构持平或略高。因此，民营医馆注重压缩饮片厂的流通环节加价率，以提升自身毛利率水平。头部民营中医连锁通过大规模采购、降低资金占用、降低医师提成等方式提升毛利率。对于一家饮片厂，当某客户一年饮片订单总量达几千万元时，通常愿意与该客户议价，给予5-10%的进院价优惠。若民营中医馆使用现款结算，则饮片厂不必承担资金占用成本，进院价可进一步下降5-10%。头部民营中医连锁由于品牌效应强，患者客流充裕，其可以给予医师相对更低（如10%左右）的提成，从而提升医馆获得的实际毛利率。

中医医疗机构为患者开具处方时所使用的中药饮片品种相对分散。由于中医重视辨证施治，个性化开具处方，而中药饮片的常用药多达100 味，故单个品种饮片的使用量占比均处于较低水平。根据《中医诊疗机构中药饮片使用及野生动物入药情况调查报告》对近1300 万张处方的统计，使用量排名前5 的中药饮片分别为茯苓、黄芪、白芍、当归与党参，其使用量在饮片总用量中的合计占比为12%。使用量排名前30 的中药饮片在饮片总用量中的占比不足40%。

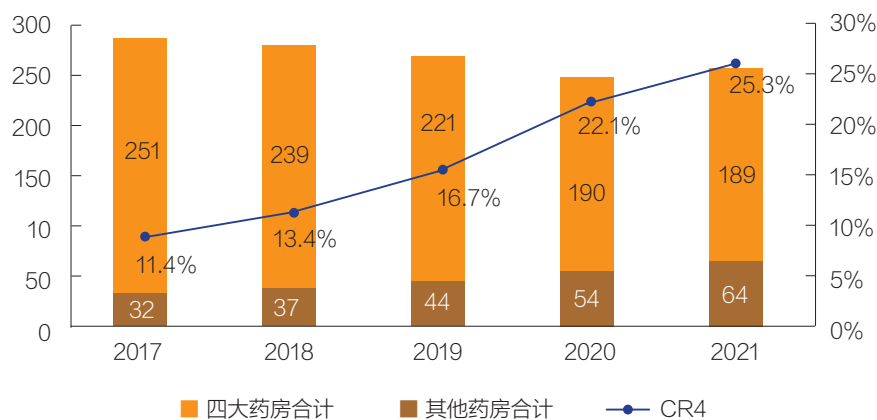
医疗机构中药饮片使用情况（按品种）



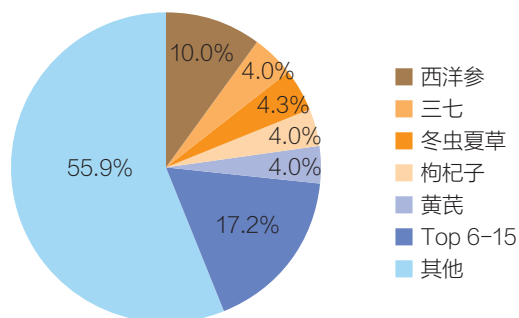
数据来源：中医诊疗机构中药饮片使用及野生动物入药情况调查报告，种子咨询

零售药房是中药饮片流通至消费者的第二渠道，2021 年销售规模约250 亿元。根据米内网数据，2017-2021 年中国城市零售药房的中药饮片销售额由283 亿元下降至253 亿元，CAGR 约为-3%。然而，规模最大的4 家连锁药房（益丰药房、大参林、老百姓、一心堂）的中药饮片销售额持续增长，由2017 年的32 亿元增长至2021 年的64 亿元，CAGR 约19%。行业集中度逐年提升，CR4 由11%提升至25%从饮片加价率角度，四大上市连锁药房的中药饮片毛利率普遍为40%-50%。由于大规模采购的成本优势及消费者信赖度等因素，未来中药饮片在药房渠道的集中度可能进一步提升。

中国城市零售药房中药饮片销售规模（亿元）



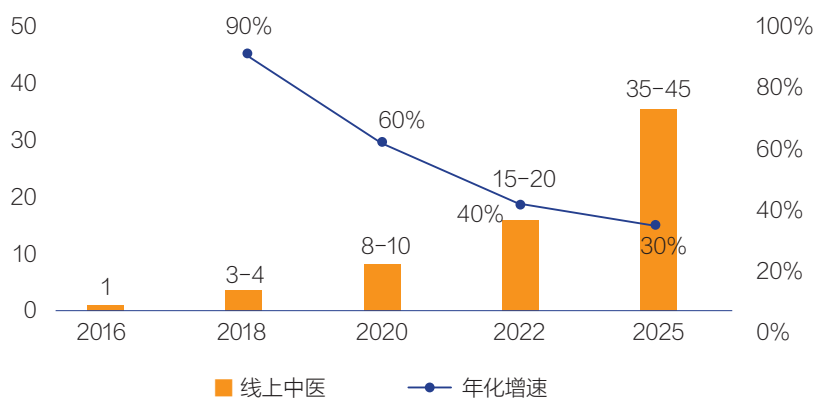
零售药房中药饮片销售情况（按品种）



数据来源:米内网, 种子咨询

线上中医医疗行业为线上诊疗与中医诊疗的交叉领域，近年来增长迅速。线上中医业务在短期可以有效对冲线下医馆客流不足的风险，给予患者便利的同时高效利用医师的零散时间。未来线上业务有望为民营中医连锁贡献显著增量。线上中医医疗行业 2022 年行业规模为 15-20 亿元，2025 年有望达到 40 亿元。

线上中医医疗行业规模（亿元）



数据来源:种子咨询

## 中药饮片炮制问题

1、辅料问题，很多的中药材在加工的过程中为了降低药材本身的毒副作用，改变药物特性，都会相应增加一些辅料。醋、蜂蜜或者酒都是中药材加工中最为普遍使用的辅助材料。辅料使用的主要目的是为了让药材在加工和制作的过程中满足临床的治疗要求，在相应的症状下也会不断调整辅料的配比，利用不同的辅料的作用改善药物使用效果，如果辅料再添加的过程中选择错误，就会严重影响治疗的效果和药效的发挥，所以对于中医药行业，辅料的选择尤为关键。目前我国中医药炮制加工还处在起步阶段，所以在实操过程中还有很多的问题没有得到妥善的解决，例如操作标准不达标，操作不规范，辅料的选择没有参考可寻或者不符合要求等，这些问题的存在都严重的影响了中医药炮制加工的发展，影响了最终的效果。

2、炮制流程问题，中药饮片的炮制加工对专业技术要求很高，所以操作人员必须具备相应的药学和药材加工理论知识，对整个工艺有一个全面的了解才可以保证在生产加工中做好各项监督管理工作，目前中药饮片在炮制过程中标准不规范，不能真正按照国家标准，地方标准进行炮制，尤其在需要蒸、炒、醋制、糖制，烘焙等工艺等方面都存在很多欠缺，这些都制约中药的副作用，影响最终使用的药效。

中药饮片炮制问题：

1.加强对辅料选择的重视，中药饮片辅料的选择重要性不言而喻。为了保证药物的质量，控制药物毒性在科学合理范围之内，必须加大对中药饮片的各种试验，同时加强规范操作，对于辅料的数量选择也需要进行严格的把控，不能凭借药师的经验进行。

2.规范炮制流程，生产是药物最终药品药效的保证换届，所有生产工艺必须遵循各项中医药理论知识的要求，加强对生产流程的监管。应该注重新技术的发展和创，形成全面系统的生产管理体系。在炮制的生产原料选择上，对原来做好各种检验分析，保证原材料的药品药性稳定，这样才可以保证最终的重要饮片产品符合临床使用标准。



# 中药配方颗粒

## 中药配方颗粒是现代化制药技术下的高毛利产物

“中药配方颗粒”是相对传统中药饮片而言的一种新型中药饮片，又名中药颗粒饮片、免煎饮片、单味中药浓缩颗粒，是用符合炮制规范的传统饮片做原料，经提取、浓缩、分离、干燥、制粒、包装等现代化制药技术制成的单味中药颗粒剂。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。



资料来源：中药配方颗粒网，四川新绿色官网，种子咨询

和中药饮片相比，中药配方颗粒具备质量控制稳定，携带、服用方便，只需开水冲溶就可以服用，适合现代人生活节奏等优势。不同于中成药的固定方剂，中药配方颗粒能根据病情需要随证加减，更能贴合病情需要。

### 中药配方颗粒优势

指标	传统中药饮片(汤剂)	中药配方颗粒
制备方式	以传统中药饮片为原料，按中医处方调剂混合后，加水煎煮，使药物之间充分相互作用，达到防病治病的目的	将单味中药饮片提取浓缩成颗粒剂，配成复方，用水融化冲服即可
煎煮方法	患者自己煎者或医院代煎	有效成分最大化提取工艺
质量控制	药材的产地、种植、生产不规范、造成质量不稳定	从源头做起，严格检验，GMP车间规范生产，标准统一，质量稳定
临床疗效	组方灵活，随症加减、起效快、易吸收，但常有方准药不灵的现象	十多年临床验证及药理实验证实，疗效等于或优于传统饮片
携带储存	存储占地大，易变质，不能携带	体积小，密封好，方便携带
服用方法	自行煎煮后分次服用	便于服用，即冲即服

资料来源：中药配方颗粒网，四川新绿色官网，种子咨询

中药配方颗粒被纳入中药饮片管理范围，具有传统中药饮片所享有的政策红利，包括享受25%的加成和不占药占比，提高了医院处方动力，有利于配方颗粒提升销量规模。同时，和化药/中成药相比，中药饮片和中药配方颗粒不参与一致性评价，集采难度相对较大。

从国六家试点到全面备案制，新阶段开启国内中药配方颗粒从开启研究试制阶段到目前已经历经30余年，经历了探索阶段、试点阶段到现在的后试点阶段。1993年，国家科委和国家中医药管理局将中药配方颗粒列入“星火计划”，1994年3月，国家中医药管理局批准广东一方和天江药业为“全国中药饮片剂型改革试点单位”；2001年4月，《中药配方颗粒管理暂行规定》颁布，之后陆续批准企业试点生产中药配方颗粒；2015年12月，原国家食品药品监督管理总局下发了《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》，拟对中药配方颗粒的试点生产限制性放开，之后各省份批准相关企业在省内开展中药配方颗粒科研生产试点及医疗机构临床使用；2016年2月26日，国务院又印发了《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》，明确将中药配方颗粒纳入国家中医药发展战略规划内容之中。2021年2月国家药监局等四部门发布的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》并于2021年11月正式实施，公告从制剂来源、监管标准、行业门槛、采购方式、销售范围、医保支付和临床应用等方面对中药配方颗粒行业的全生产和应用过程提出可追溯、强监管的要求，使其更加规范化。

《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》重点内容

坚持中药饮片主体地位	生产企业备案管理	生产企业不可外购中药饮片
只能在医疗机构销售	跨省销售有国标的需报使用地备案，无国标的需符合使用地省标	鼓励医保支付
生产过程建立追溯体系	生产工艺符合国标，没有国标的需符合省标	需要通过省级采购平台阳光采购

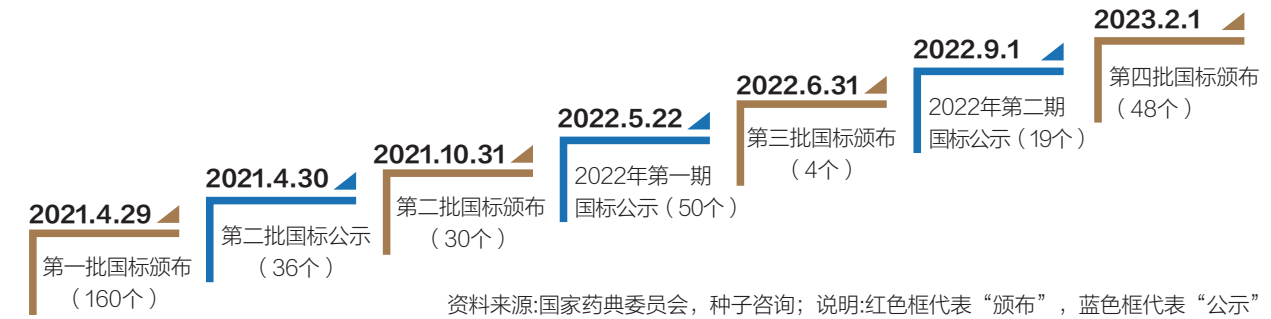
资料来源：国家药监局，种子咨询

已发布 248 个国标和近 7000 个省标，行业预计 2024 年底后迎来更大扩张

中药配方颗粒试点结束后开始施行备案制，需要满足国家药品标准或省级药监局指定的标准才可以上市，因此质量标准颁布的数量和速度直接影响配方颗粒的销售。国标已发布248个，预计2024年底完成400个发布。

中药配方颗粒国家标准颁布/公示情况

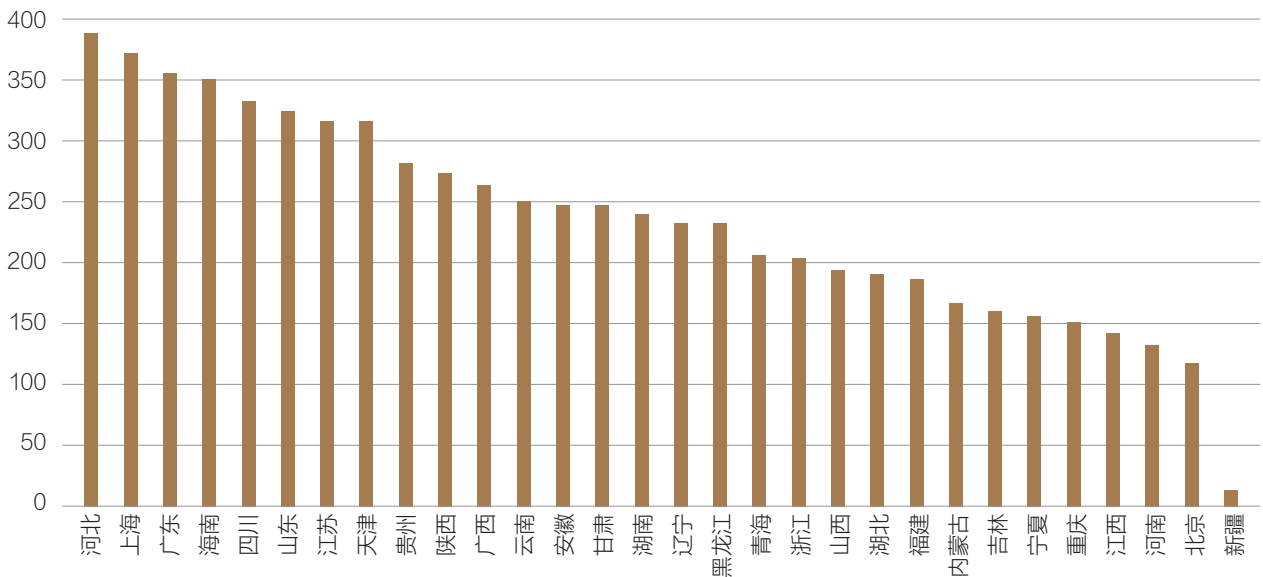
(数据截至2023年2月2日)



截至2023年2月2日，包括上海、海南等30个省级行政区正式发布了不同数量的中药配方颗粒省级质量标准。从数量上看，省标发布数量居前的省份包括河北、上海、广东等。

《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》中规定配方颗粒跨省销售的，有国家标准的，报使用地省级药品监督管理部门备案，无国家标准的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。在当前配方颗粒国家标准发布缓慢的情况下，省标是保障该省配方颗粒销售的重要条件。在省标数量多的省份覆盖销售的企业更快受益。

各省正式发布的中药配方颗粒标准数量  
(数据截至2023年2月2日)



资料来源：各省药监局，鑫医钥

配方颗粒集采是长期趋势，预计降幅温和，利好优势企业

长期看，标准统一、医保支付和阳光采购推动配方颗粒集采。

- 1) 试点结束后，配方颗粒标准统一扫除了配方颗粒集采最大的障碍；
- 2) 国家鼓励各省将配方颗粒纳入医保，目前多个省份已经发布文件明确表示将配方颗粒纳入本省医保，医保资金的占用给配方颗粒集采提供了最直接的动力。
- 3) 2021年底，国家医保局、国家中医药管理局发布的《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》鼓励将公立医疗机构采购的中药配方颗粒纳入省级医药集中采购平台挂网交易，促进交易公开透明。国家药监局和各省药监局发布的配方颗粒管理细则要求医疗机构通过省级采购平台采购，目前已有多个省份明确开始执行配方颗粒网上采购相关工作。中药配方颗粒全面挂网采购，联动了全国最低价，规范了配方颗粒价格，同时医疗机构通过线上采购让中药配方颗粒的采购和交易更加方便被监管。

部分省份中药配方颗粒阳光挂网相关政策

日期	省份&机构	文件名	阳光采购相关内容
2022-03-09	福建医保局	《关于做好中药配方颗粒医保管理的通知》	在我省医保定点公立医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过福建省药械联合限价阳光采购平台采购、网上交易；按不超过本品现行全国省级最低挂网价申请在省级平台挂网并实行价格联动
2022-03-31	山东医保局	《关于做好中药配方颗粒网上采购有关工作的通知》	对于符合条件的中药配方颗粒产品，可按不超过本品全国现行省级挂网最低价，由生产企业向省公共资源交易中心承诺最低价申报，省公共资源交易中心按规定进行挂网，并实行动态价格联动。无省级挂网价格的，挂网价格应不高于当前医疗机构实际采购的最低价。尚未在医疗机构销售的产品，按不高于其他生产企业同品种挂网价的最低价申报挂网。
2022-09-23	河北医保局	《关于做好中药配方颗粒挂网采购和医保支付工作的通知》	医疗机构销售的符合国家或省质量标准的中药配方颗粒，通过河北省药品集中采购平台采购交易。中药配方颗粒挂网工作由省药品集中采购机构具体负责组织实施
2022-10-31	安徽医保局	《关于做好中药配方颗粒阳光挂网采购工作的通知》	省医药集中采购平台（以下简称省药采平台）设立“中药配方颗粒”采购模块，医疗机构和在省内销售中药配方颗粒的生产企业均需通过省药采平台进行挂网和采购，不得线下采购。生产企业承诺以不高于全国现行省级最低有效挂网价予以挂网，并实行动态价格联动。
2022-11-11	江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室	《关于开展中药配方颗粒阳光挂网采购的通知》	实行议价采购：企业自主报价后，纳入网上采购、全省各公立医疗机构与供应企业在网上实行自主议价采购；实行动态挂网：各有关企业如有符合申报产品范围要求的中药配方颗粒，可动态申报
2022-12-01	陕西医保局	《关于开展中药配方颗粒阳光挂网采购工作的函》	通过陕西省医疗保障信息平台药械招采管理子系统挂网；有三省（广东、重庆除外）挂网价格的，可申请进入我省限价挂网目录，并联动全国省级平台最低挂网价实行动态调整；无三省挂网价格的，可申请进入我省直接挂网目录，由生产企业和医疗机构自主议价

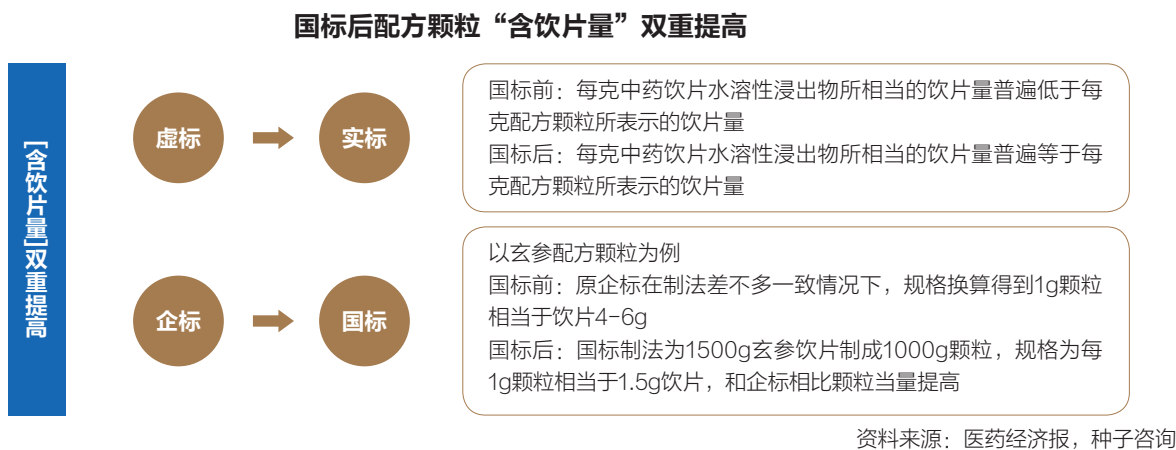
资料来源：各省医保局，陕西公共资源交易中心，江西医药采购平台，种子咨询

四个维度驱动行业量价齐升，2025 年规模有望破千亿

1.价格端：新标准后成本提高，终端存提价窗口期

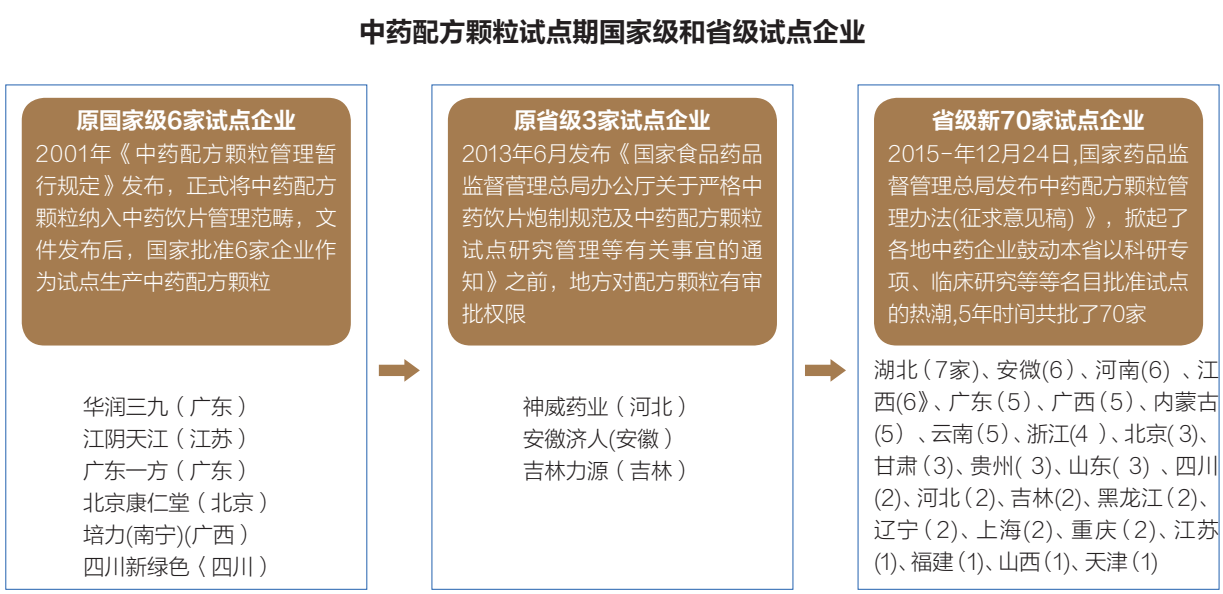
试点期，配方颗粒规格不统一，存在虚标，行业毛利率高。配方颗粒是原药材按照一定比例关系转换得到用药剂量的，试点期不同企业因生产工艺与质量标准不同，同一配方颗粒产品的剂量存在差异，规格不统一。同时，配方颗粒存在虚标情况，行业毛利率较高。试点结束后，1）质量标准提高：新国标下，配方颗粒“含饮片量”要求双重提高，标准从等效性变为等量性，当量要求更高，对原药材入药标准要求远高于药典标准，含量检测指标数量远多于药典标准，同时试点期的虚标变成实标；2）检测要求提高：特征图谱和指纹图谱检查项目增加；上述两点变化均带来了成本的上升和毛利率的下降。但行业准入放开势必带来行业规模扩容和企业业务量的提高，规模化效应又将拉平净利率。3）市场处于标准切换的阶段时，国标公布数量不

足影响终端组方，同时企业备案到生产需要周期，市场可能存在供应不足的现象；4）上游原材料价格波动也会影响成本，若上游原材料处于涨价周期，则配方颗粒成本端将进一步增加。



**2.供给端：备案制放开企业准入，省标互认有望加速行业扩张**

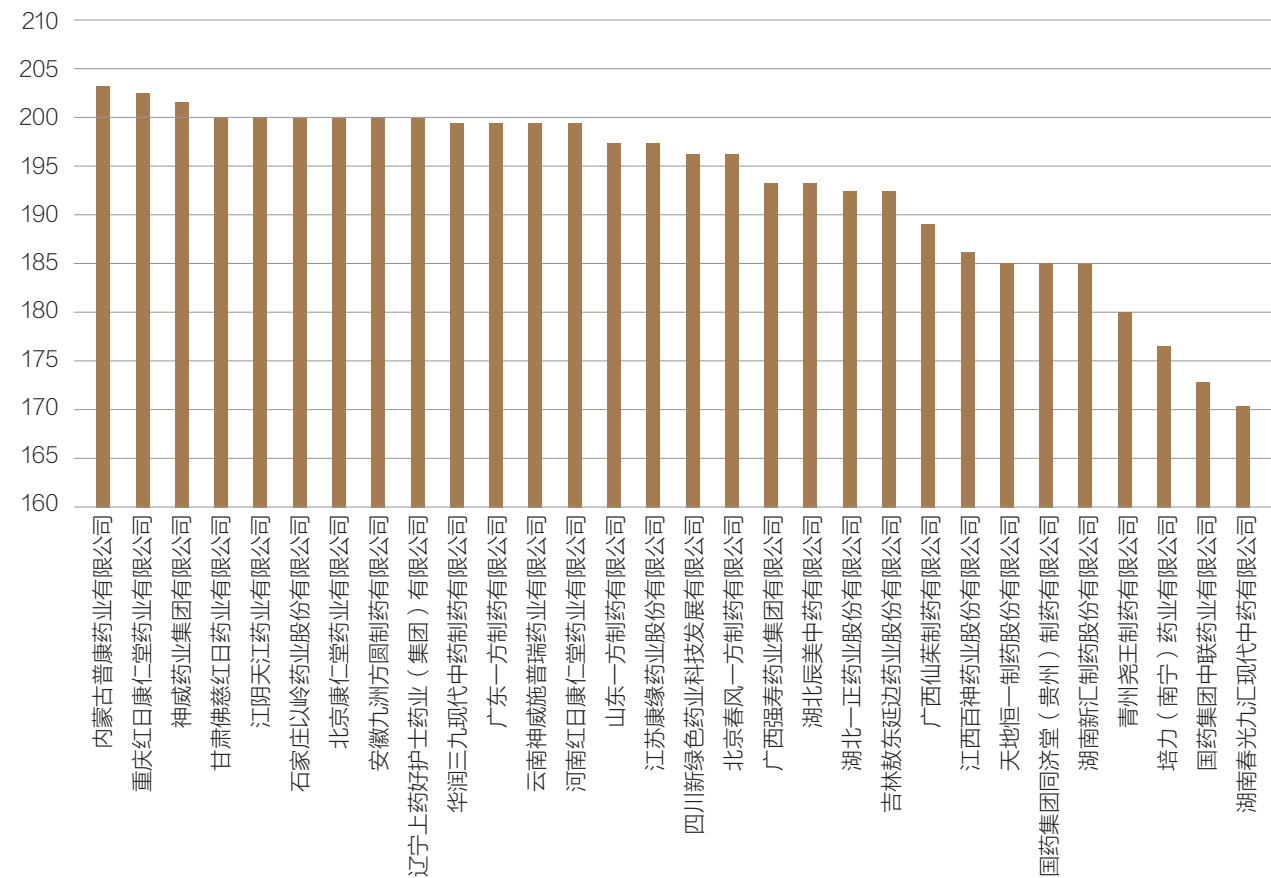
试点期，国家级试点企业只有6家，2013年6月国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》之前，地方对配方颗粒有审批权限，有3家省级试点企业；2015年12月24日，国家药品监督管理局发布中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》，掀起了各地中药企业鼓动本省以科研专项、临床研究等等名目批准试点的热潮，5年时间共批了70家。国家级试点企业凭借十几年相对独家的优势，在质量、市场等方面均具备优势，后来者多成为其并购对象。但省级试点放开后部分省份有地方保护，限制国六家企业终端销售范围，取而代之的是本省配方颗粒生产企业。



试点结束后，全国生产销售采用备案制，销售范围和企业准入范围放开，更多有配方颗粒业务布局的企业参与国标或省标备案。截至2023年1月27日，参与中药配方颗粒国标/省标备案的企业共有68家。

参与国标和省标备案的企业有国六家企业和非国六家企业，国标备案数量领先的企业包括内蒙古普康药业、重庆红日康仁堂药业、神威药业集团、甘肃佛慈红日药业、江阴天江药业、石家庄以岭药业、北京康仁堂药业、安徽九洲方圆制药、辽宁上药好护士药业（集团）。省标备案数量领先的企业包括广东一方制药、江阴天江药业、华润三九现代中药制药、神威药业集团、石家庄以岭药业、四川新绿色药业、上海万仕诚药业、甘肃佛慈红日药业、北京康仁堂药业、山东一方制药。

中药配方颗粒企业国标备案数量TOP30  
(数据截至2023年1月27日)



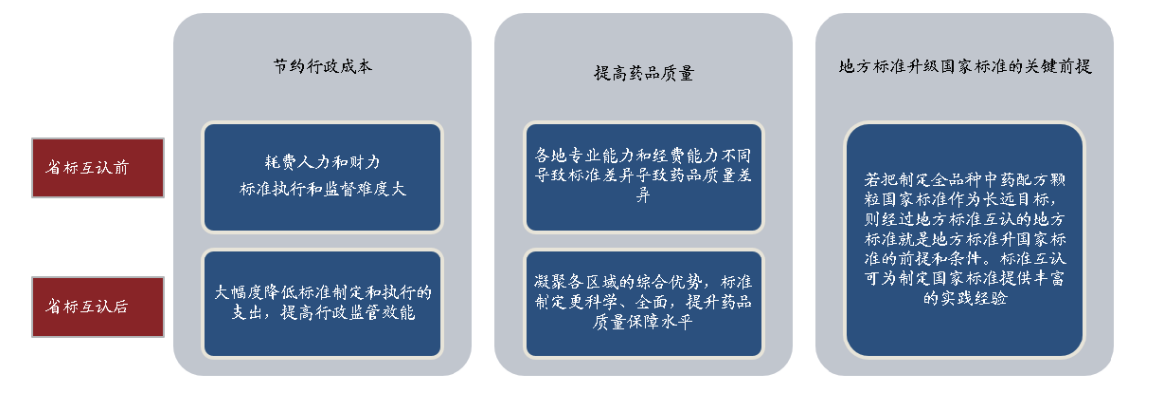
注：国标申报数据未剔除个别品种“备案取消”数据

资料来源:国家药监局，种子咨询



未来省标互认有望落地加速行业扩容。省标互认对跨省销售有重要意义，可以提高行业发展质量和效率、节约行政成本（如果实行标准互认，可以发挥区域技术优势、经费优势，大幅度降低标准制定和执行的支出，提高行政监管效能）、提高药品质量（实行标准互认，促进标准制定更加科学、全面、高效）、是地方标准升级国家标准的关键前提（标准互认可以为制定国家标准提供丰富的实践经验）。

配方颗粒省标互认的优势

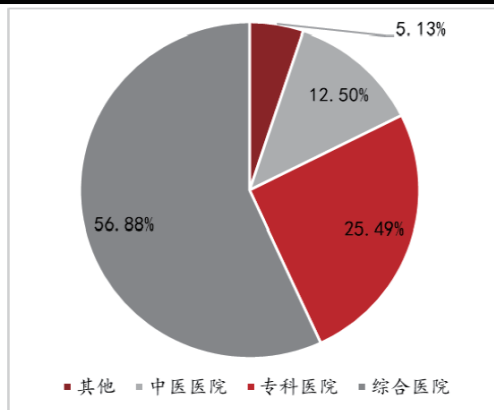


资料来源：CNKI、种子咨询

### 3.需求端：医疗机构覆盖扩容，医生处方量提高

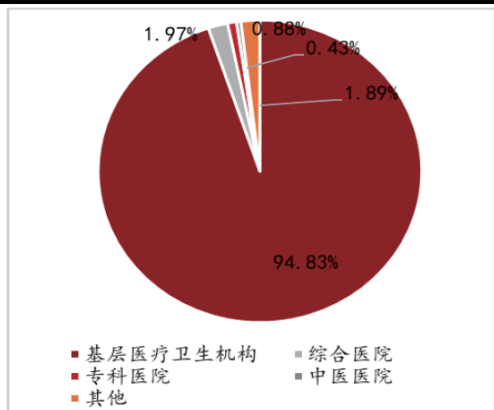
中药配方颗粒以往只能在二级及以上中医医院（综合医院）销售，销售渠道受限。终端放开后，能开具中药饮片处方的医师和乡村医生方可开具中药配方颗粒处方。根据《中国统计年鉴（2021年）》，2020年，我国卫生机构102万家，基层医疗卫生机构97万家，医院3.54万家。其中，综合医院20133家、专科医院9021家、中医医院4426家，中医医院在医院中占比12.5%，在所有医疗机构中占比0.43%，同时，配方颗粒标准统一后医师不需要再像以前一样需要对不同生产厂家规格进行细致了解（因为标准不统一），提高了处方意愿。

中国医院结构



资料来源：《中国统计年鉴（2021）》，种子咨询

图表18：中国医疗机构结构



资料来源：《中国统计年鉴（2021）》，种子咨询



**4.支付端：各省陆续加强配方颗粒医保支付支持力度**

《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》中说明中药配方颗粒只能在医疗机构销售，因此医保支付的放开对中药配方颗粒未来的发展至关重要。2020年12月30日，国家医保局、国家中医药管理局发布了《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》，提出按规定将符合条件的中药饮片、中成药、医疗机构中药制剂等纳入医保药品目录，2021年底开始各省陆续出台医保准入支持政策。多个省份从2021年到2023年均发布了推进配方颗粒落实医保支付相关政策，与2021年试点刚放开时候各省发布的配方颗粒管理细则相比，2022年到2023年各省更多的从配方颗粒纳入医保数量（包括新增）、支付政策（包括个人支付比例等）等方面落实。例如，吉林省2021年10月发布《吉林省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》，2023年1月发布《关于印发吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险中药配方颗粒目录的通知》，目录包括319种配方颗粒，统一按乙类管理；山东省2021年11月发布《山东省医疗保障局关于印发山东省中药配方颗粒管理细则的通知》，2022年11月发布《关于进一步做好中药配方颗粒医保支付工作的通知》，明确推进配方颗粒纳入医保举措；湖南则是2022年9月新增299种中药配方颗粒纳入医保。

**部分省份中药配方颗粒政策梳理**

省份	政策文件名	文件发布日期	政策内容
吉林	《关于印发吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险中药配方颗粒目录的通知》	2023.1.18	《吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险中药配方颗粒目录》包含319种配方颗粒，统一按乙类管理。
吉林	《吉林省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》	2021.10.29	中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障局综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家审评后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入医保支付范围，并参照乙类管理。
山东	《关于进一步做好中药配方颗粒医保支付工作的通知》	2022.11.04	将符合国家或山东省中药配方颗粒药品标准、取得品种销售备案号获准在山东省内销售、且与已纳入医保支付范围的中药饮片品种相对应的中药配方颗粒，纳入医保基金支付范围。对中药配方颗粒按照医保目录“乙类药品”管理，保持政策延续性，中药配方颗粒个人先行自付比例暂定为15%。有关医保支付条件参照医保药品目录中对应的中药饮片执行，各地不得自行调整。即配方颗粒限定支付范围与对应的中药饮片一致。
山东	《山东省医疗保障局关于印发山东省 中药配方颗粒管理细则的通知》	2021.11.17	中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

湖南	《关于做好2022年湖南省新增纳入〈基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉中药饮片执行工作的通知》	2022.9.30	551种中药饮片新增纳入医保支付范围，其中传统中药饮片部分114种，非传统中药饮片部分437种(含中药配方颗粒299种、中药超微饮片138种)。符合条件的551种中药饮片正式新增纳入医保支付范围，自2022年10月1日起全省统一正式执行，有效期3年。
湖南	《关于加强中药配方颗粒生产、配送、使用管理有关事项的通知》	2022.6.21	支持中药配方颗粒规模化生产、应当建立药品追溯体系，实现来源可查，自本通知发布之日起，各医疗机构不得再采购按原试点标准生产的中药配方颗粒，并尽快购进按现行标准生产的中药配方颗粒，确保临床用药需求等
河北	《关于做好中药配方颗粒挂网采购和医保支付工作的通知》	2022.9.23	定点医疗机构按规定在省药采平台采购的符合国家或省质量标准的中药配方颗粒，且与已纳入医保基金支付范围的中药饮片相对应的品种，纳入河北省医保支付范围，按照乙类管理，个人先行自付比例全省统一确定为5%。定点医疗机构以最低挂网价格购进，可顺加15%销售。纳入医保支付范围的中药配方颗粒，按同一名称管理，不区分生产企业。
安徽	《关于将部分中药配方颗粒纳入我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的通知》	2022.7.5	将国家及安徽省药监部门已正式公布标准的中药配方颗粒共362个，其中国标196个，省标166个，纳入医保范围；基本医保和生育保险基金支付时，全省统一执行30%的个人先行自付比例等
天津	《关于医保支持中医药传承创新发展的措施》	2022.6.7	支持载入《中华人民共和国药典》和《天津市中药饮片炮制规范》的中药饮片在我市上市销售，按规定纳入医保支付范围。公立医疗机构从正规渠道采购中药饮片（含散装中药饮片、小包装中药饮片、中药配方颗粒），严格按照实际购进价格顺加不超25%销售，非饮片的中药严格按照实际购进价格“零差率”销售。
天津	《天津市中药配方颗粒管理细则》	2021.12.20	综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将已纳入医保支付范围的中药饮片所对应的中药配方颗粒纳入支付范围，确定支付政策。未在我市药监部门备案的中药配方颗粒，医保基金不予支付。
江苏	《关于医保支持中医药传承创新发展的实施意见》	2022.5.31	医疗机构中药制剂、中药配方颗粒按乙类支付，探索建立全省统一的医保支付标准
福建	《关于印发福建省基本医疗保险中药配方颗粒目录（第一批）的通知》	2022.4.7	此次纳入福建省医保中药配方颗粒品种有295个，包括人参配方颗粒、三棱配方颗粒、牛蒡子配方颗粒、木香配方颗粒、大血藤配方颗粒、土茯苓配方颗粒、红景天配方颗粒、白芍配方颗粒、地龙（参环毛蚓）配方颗粒、炒苍耳子配方颗粒等符合以下条件的中药配方颗粒，经专家评审后，按照销售价格的70%纳入我省基本医保基金支付范围，参照执行对应中药饮片的限定支付范围规定。
福建	《关于做好中药配方颗粒医保管理的通知》	2022.3.1	（一）符合国家药品标准或福建省药品标准，取得我省上市销售备案或跨省销售备案凭证； （二）在定点医疗机构销售使用； （三）对应的中药饮片品种已纳入我省医保支付范围

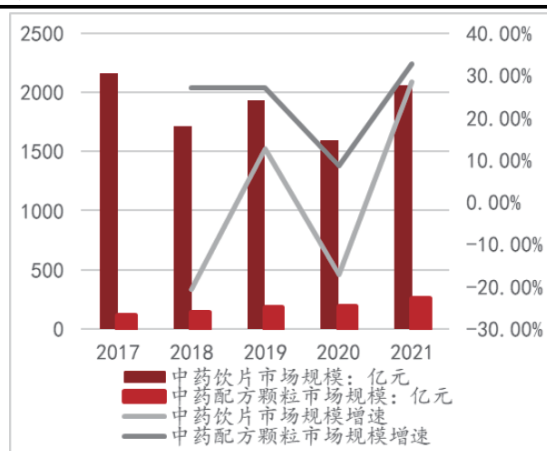
浙江	《关于支持中医药传承创新发展的实施意见》	2022.2.18	从2022年1月1日开始，所有的医疗机构的配方颗粒都可以纳入医保。而中药配方颗粒属于医保乙类目录，先行自付比例为3%
北京	《北京市中药配方颗粒管理实施细则（试行）》	2021.10.30	从2009年4月1日起，中药配方颗粒纳入《北京市基本医疗保险和工伤保险药品目录》的报销范围 试点结束后，我市可报销中药配方颗粒，按照乙类药品管理。各试点备案的定点医疗机构使用试点期间生产且符合有关规定的其他中药配方颗粒，暂按原有报销政策执行。
云南	《云南省中药配方颗粒管理细则（试行）》	2021.10.26	中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格因素，经专家审核后与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入医保支付范围。

## 2025 年中药配方颗粒有望突破千亿规模

我国中药饮片近几年受质量标准逐渐提高以及行业监管趋严，如加强GMP认证和飞检等影响，行业增长不稳定。市场规模2018年和2020年均出现大幅下跌，2021年行业收入有所回升，同比增长28.56%，达2057亿元。

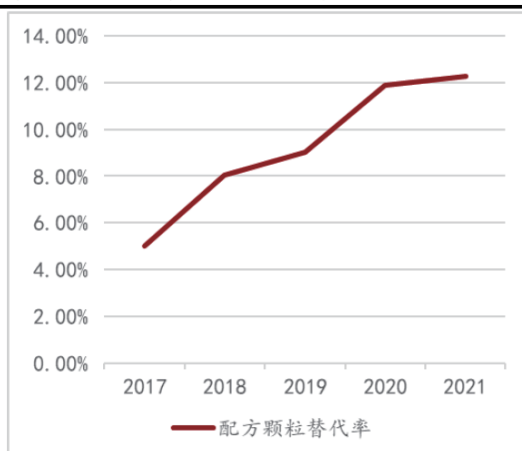
中药配方颗粒行业近几年市场规模加速扩张，从2017年的108亿元扩张至2021年的252亿元，2018年和2019年同比增速高到27%，2021年同比增速高达32.87%。从中药配方颗粒对中药饮片的替代率看，替代率从2017年的5%增长至2021年的12.27%。

中药饮片和配方颗粒市场规模及增速



资料来源：前瞻产业研究院，华经产业研究院，种子咨询

中药配方颗粒对中药饮片的替代率



资料来源：前瞻产业研究院，华经产业研究院，种子咨询

如上所述，中药配方颗粒2021年底试点放开后，行业将从价格端、供给端、需求端和支付端方面受益。2022年中药配方颗粒行业还处于企标废弃，新标切换，企业销售网络布局尚未成熟阶段，市场规模爆发尚未到来。随着更多数量国标发布，以及企业从备案到投产到跑马圈地销售整个模式步入成熟轨道，行业将迎来加速扩容。根据对中药饮片市场规模合理假设，我们测算2022年至2025年，配方颗粒在不同替代率下的市场规模。1）由于影响中药饮片规模的因素较复杂多样，过去市场规模增速波动较大，我们假设未来每年中药饮片市场规模是前三年市场规模的平均值；2）2021年配方颗粒对中药饮片替代率为12.27%，未来随着配方颗粒在多方面驱动力下进一步扩容，尤其是2024年后国标数量超过临床常用数量的时候，配方颗粒替代潜力更大，2025年行业规模有望破千亿元。

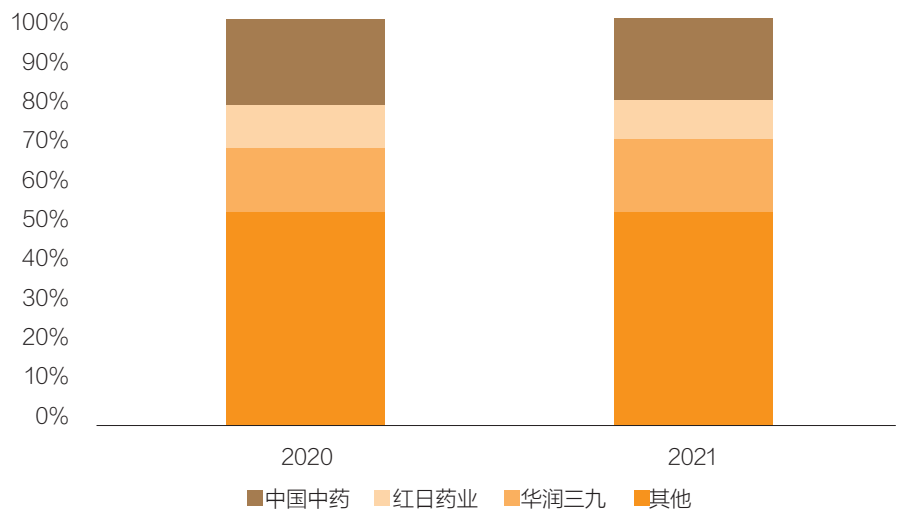
**中药配方颗粒在不同替代率下的市场规模测算：亿元**

替代率 \ 年份	2022	2023	2024	2025
15%	279	276	288	281
20%	373	368	384	375
25%	466	460	480	469
30%	559	552	576	563
35%	652	644	672	656
40%	745	736	768	750
45%	838	828	864	844
50%	932	920	960	938
55%	1025	1012	1056	1031
60%	1118	1104	1152	1125
65%	1211	1196	1248	1219
70%	1304	1288	1344	1313
75%	1397	1380	1440	1406
80%	1490	1472	1536	1500

### 国六家和部分省级试点企业先发优势明显，强者恒强

从市场竞争格局来看，目前市场份额领先的参与者包括中国中药、红日药业、华润三九等，均为国六家试点企业。华经产业研究院数据显示，2021年市场份额分别为52.40%、16.80%、10.50%。我们认为试点放开后，国六家和部分省级试点企业在行业具备先发优势，主要表现在成本、技术、产能和市场四个方面。

中药配方颗粒2020&2021年竞争格局



资料来源：华经产业研究院，种子咨询

品种数量和标准备案数量

从各企业配方颗粒品种数量看，品种全代表企业在生产工艺和质量标准上具备领先优势。国六家试点企业品种全，其中中国中药和四川新绿色数量达到700余个，华润三九、培力（南宁）药业和北京康仁堂均达到了600余个。神威药业和以岭药业从省级试点中脱颖而出，品种数量分别达到700余个和646个。其余省级试点企业品种数量相对较少。

中药配方颗粒原国六家和部分省级试点企业研发品种数量和国标起草品种数量

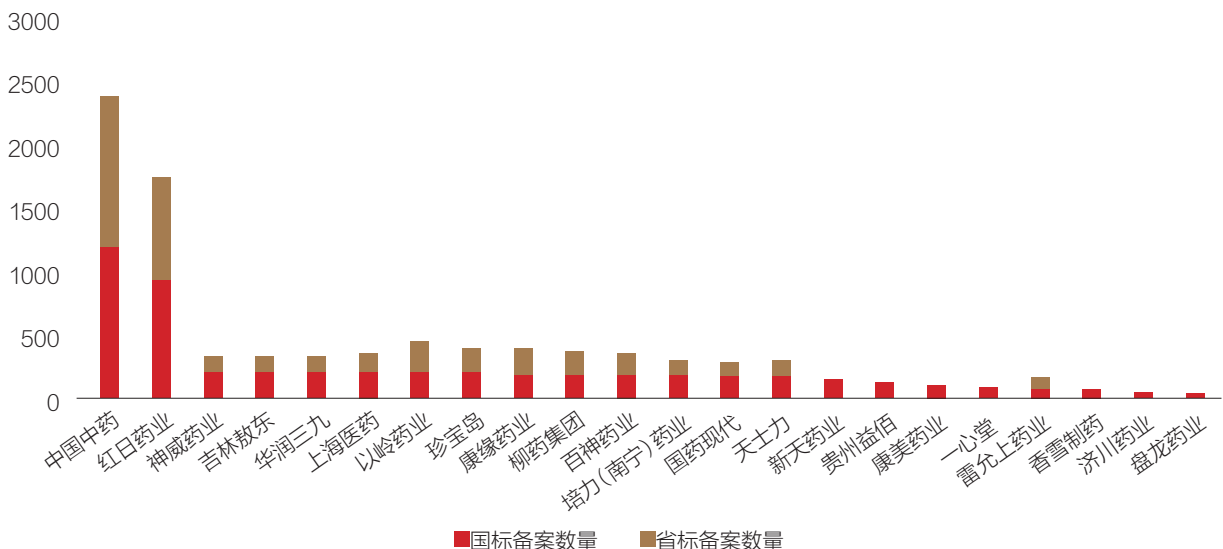
上市公司	国6家试点企业	单味品种数量	国标起草数量
中国中药	江阴天江	700+	150
	广东一方	600+	
华润三九	华润三九	600+	56
培力农本方	培力(南宁)药业	600+	2
红日药业	北京康仁堂	600+	40
—	四川新绿色	780+	19
上市公司	省级试点企业	品种数量	
神威药业	神威药业	700+	
吉林敖东	吉林敖东力源制药	500+	
香雪制药	湖南春光九汇	200+	
珍宝岛	安徽九洲方圆	—	
浙农股份	浙江景岳堂	—	
上海医药	辽宁上药好护士药业	300+	
康缘药业	康缘药业	400+	
以岭药业	以岭药业	646	
柳药集团	广西仙荣制药	200+	
新天药业	新天药业	445	

资料来源：各公司官网，种子咨询

从企业参与配方颗粒国标制定情况看，根据广州日报报道，在已发布的前200个配方颗粒国家标准中，有9家企业参与了国家标准的起草，其中，多数是此前批准的国家级试点企业。中国中药旗下的江阴天江药业和广东一方共起草了150个标准，是起草标准数最多的企业，华润三九、红日药业、四川新绿色和培力（南宁）药业等另外4家国家试点企业分别起草了56个、40个、19个和2个标准。

从国标和省标备案数量看，截至2023年1月27日，参与中药配方颗粒国标/省标备案的所有企业中，涉及的上市公司包括中国中药、华润三九、红日药业、神威药业等22家。其中，中国中药国标备案数量最多，达1239个，红日药业位居第二梯队，国标备案数量为994个，其余备案数量高于200个的企业包括神威药业、吉林敖东、华润三九、上海医药、以岭药业、珍宝岛。中国中药和红日药业国标备案总数量较多主要是因为二者在各地分布的配方颗粒业务子公司较多，因此在国标备案数量上占据优势。

**上市公司中药配方颗粒国标/省标备案数量**（数据截至2023年1月26日）



资料来源：国家药监局，注：图中排序以国标备案数量降序排序

**产能：国六家试点产能布局领先**

医院更换配方颗粒供应商成本较高（目前在等级医院端的基本模式，是通过与医院项目合作的方式，在医院建立单独的配方颗粒药房），这就要求合作供应商需要有足够的供应能力保障医院需求，因此供应能力是医院选择供应商时考虑的因素。中国中药配方颗粒现有提取产能总计超50,000吨/年，制剂产能总计超15,000吨/年，在行业中领先优势明显。其他国六家试点企业中，四川新绿色、北京康仁堂和培力（南宁）药业产能分别为10000吨、6000吨、5000吨，国六家产能明显高于大多数行业参与者。

图上市公司中药配方颗粒产能情况

上市公司	国6家试点企业	现有产能/年(在建产能/年)
中国中药	江阴天江	提取产能总计超50,000吨/年，制 剂产能总计超15,000吨/年
	广东一方	
华润三九	华润三九	—
培力农本方	培力(南宁)药业	约5000吨
红日药业	北京康仁堂	约6000吨
—	四川新绿色	10000吨
神威药业	神威药业	年产值人民币40亿元
吉林敖东	吉林敖东力源制药	—
香雪制药	湖南春光九汇	(投产后配方颗粒产值达8亿元)
珍宝岛	安徽九洲方圆	30亿袋/年，产值达20亿以上
浙农股份	浙江景岳堂	—
上海医药	辽宁上药好护士药业	
康缘药业	康缘药业	
天士力	天士力	—
以岭药业	以岭药业	7500吨
柳药集团	广西仙荣制药	1500吨(3000吨)
新天药业	新天药业	

资料来源：各企业公告，赛柏蓝，中药配方颗粒网，种子咨询

市场：下游客户粘性强，子公司布局广更易受益行业扩容

配药机系统模式是中药配方颗粒主流合作模式，医院使用的配药机系统一般不兼容多家产品，因为配药机系统涉及500种甚至700种配方颗粒标准化供应，医疗机构更换中药配方颗粒厂商的转换成本较高，这使医院对企业产生了很大的黏性。原试点企业已经领先耕耘市场二十年，后期在医疗机构（不包含存在地方保护地区的市场）通过临床推广、医生教育以及安装智能配药机等增加客户黏性，这部分市场后发企业很难进入。

部分中药配方颗粒上市公司提高客户黏性措施

上市公司	措 施
中国中药	公司推动“共享中药智能配送中心”模式，14家配送中心遍布北京、上海、广东等 九个省市。免费向大医院提供配药机设备(不兼容其他公司产品)及系统，通过提高医院供应商转换成本增加客户粘性。
红日药业	在多年的实践过程中形成了医院管理合作方案、学术教育合作方案、临床医疗合作方案、医药科研合作方案、在线教育合作方案等学术服务模式，建立了院企合作和 校企合作生态圈。
神威药业	2019年年底公司与医保监管部门进行谈判后，主动下调了配方颗粒的出厂价，调整后出厂价与医院内出售的中药饮片价格大幅拉近，患者更趋向使用配方颗粒，带动了更大的需求和竞争力

资料来源：米内网，种子咨询



**新增市场：在各省具备分公司的龙头企业更易受益行业扩容**

从配方颗粒各生产企业国标备案情况来看，只有少数上市公司除了在自身所在省份有备案外，还外拓了多个其他省份市场。具体来说，省份外拓较突出的包括中国中药，除了优势省份广东和江苏以外，在山东、湖南、湖北、云南、四川等多个省份设有配方颗粒业务子公司；红日药业配方颗粒业务子公司布局也较广，北京、河南、湖北、重庆和甘肃设有子公司。其余多个上市公司在本地和优势省份有业务分公司，例如神威药业（河北和云南）、香雪制药（湖南和上海）等。

**中药配方颗粒上市公司参与国标/省标备案分公司梳理**

上市公司	参与国标/省标备案分公司
中国中药	江阴天江药业有限公司、广东一方制药有限公司、山东一方制药有限公司、云南天江一方药业有限公司、四川国药天江药业有限公司、广西一方天江制药有限公司、陕西一方平康制药有限公司、湖南一方天江药业有限公司、江西一方天江药业有限公司
红日药业	重庆红日康仁堂药业有限公司、甘肃佛慈红日药业有限公司、北京康仁堂药业有限公司、河南红日康仁堂药业有限公司、湖北辰美中药有限公司
华润三九	华润三九现代中药制药有限公司、华润三九医药股份有限公司
吉林敖东	吉林敖东延边药业股份有限公司、吉林敖东集团力源制药股份有限公司
神威药业	神威药业集团有限公司、云南神威施普瑞药业有限公司
百神药业	江西百神药业股份有限公司
贵州益佰	贵州益佰中药配方颗粒制药有限公司
国药现代	国药集团中联药业有限公司
济川药业	济川药业集团有限公司
康美药业	康美药业股份有限公司
康缘药业	江苏康缘药业股份有限公司
雷允上药业	上海雷允上药业有限公司
柳药集团	广西仙茱制药有限公司
盘龙药业	陕西盘龙药业集团股份有限公司
培力(南宁)药业	培力(南宁)药业有限公司
上海医药	辽宁上药好护士药业(集团)有限公司
天士力	天士力医药集团股份有限公司
香雪制药	广州市香雪制药股份有限公司
新天药业	贵阳新天药业股份有限公司
一心堂	鸿翔中药科技有限责任公司
以岭药业	石家庄以岭药业股份有限公司
珍宝岛	安徽九洲方圆制药有限公司

资料来源：国家药监局，种子咨询

# 中药创新药

## 中药新药的注册分类

- 1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。
- 2.新发现的药材及其制剂。
- 3.新的中药材代用品。
- 4.药材新的药用部位及其制剂。
- 5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。
- 6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。
- 7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。
- 8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。
- 9.已有国家标准的中药、天然药物。

说明：注册分类的1-8的品种为新药，注册分类9的品种为已有国家标准的药品。

中成药新药研制一般按以下程序进行

选题——基础研究——2期临床研究——中试——正式生产

## 2021~2022年中药创新药回顾

2020年中药注册管理办法改革后，中药新药上市速度加快。2021年有12个中药创新药获批上市，而2022年虽然受疫情等多方面因素影响，但也有7个中药创新药获批。这两年的19个中药创新药中，包含1类新药10个、3类新药5个、5类/6类新药4个。

从治疗领域上，获批产品集中在呼吸道疾病用药和抗抑郁药两大领域，分别占到5个和2个。根据米内网数据，呼吸系统疾病中成药销售规模超过600亿元，神经系统疾病中成药销售规模超过110亿元。

## 2021-2022年获批上市中成药

获批年份	药品名称	注册分类	企业简称	批准文号	治疗亚类
2022年	参葛补肾胶囊	1.1类中药	华春药业	国药准字Z20220008	抗抑郁药
	苓桂术甘汤颗粒	3.1类中药	康缘药业	国药准字C20220002	呼吸道疾病其它用 药
	芪胶调经颗粒	原中药6.1 类	安邦制药	国药准字Z20220007	妇科调经药
	黄蜀葵花总黄酮口腔贴 片	原中药5类	康恩贝	国药准字Z20220006	口腔溃疡用药
	广金钱草总黄酮胶囊	1.2类中药	光谷人福	国药准字Z20220003	结石用药
	淫羊藿素软胶囊	1.2类中药	坤诺基	国药准字Z20220002	抗肿瘤药
	散寒化湿颗粒	3.2类中药	康缘药业	国药准字C20220001	呼吸道疾病其它用 药
2021年	七蕊胃舒胶囊	1.1类中药	健民药业	国药准字Z20210009	胃药(胃炎、溃疡)
	虎贞清风胶囊	1.1类中药	一力制药	国药准字Z20210007	风湿性疾病用药
	解郁除烦胶囊	1.1类中药	以岭药业	国药准字Z20210008	抗抑郁药
	坤心宁颗粒	1.1类中药	天士力医药	国药准字Z20210006	妇女更年期用药
	玄七健骨片	1.1类中药	方雪制药	国药准字Z20210004	消肿止痛用药
	芪蛭益肾胶囊	1.1类中药	凤凰制药	国药准字Z20210005	糖尿病用药
	银翘清热片	1.1类中药	康缘药业	国药准字Z20210003	感冒用药
	益气通窍丸	原中药6类	华康医药科	国药准字Z20210002	鼻炎用药
	益肾养心安神片	原中药6类	以岭药业	国药准字Z20210001	安神补脑药
	化湿败毒颗粒	3.2类中药	一方制药	国药准字Z20210002	呼吸道疾病其它用 药
	宣肺败毒颗粒	3.2类中药	步长制药	国药准字C202 10003	呼吸道疾病其它用 药
	清肺排毒颗粒	3.2类中药	中国中医科学院	国药准字C20210001	呼吸道疾病其它用药

数据来源：米内，种子咨询

从中药创新药临床数据来看，中药企业研发项目增长。根据米内网数据，2021-2022年共有66个中药新药获得临床试验默示许可。其中1类中药创新药49个、2类中药改良型新药17个，头部药企康缘药业（5个）、以岭药业（3个）、天士力（3个）。

从中药创新药临床数据来看，中药企业研发项目增长。根据米内网数据，2021-2022年共有66个中药新药获得临床试验默示许可。其中1类中药创新药49个、2类中药改良型新药17个，头部药企康缘药业（5个）、以岭药业（3个）、天士力（3个）。

## 2021-2022年中药新药获批临床情况

药品名称	注册分类	企业简称	状态开始时间	药品名称	注册分类	企业名称	状态开始时间	药品名称	注册分类	企业名称	状态开始时间
小儿白止而额粒	1.1类	盈科瑞	2022/12/28	从客总昔胶衰	2.3类	康缘药业	2022/4/19	柏金颗粒	1.1类	中南民族大学	2021/10/1
养正消积胶囊	2.3类	以岭药业	2022/12/21	木业十图F主A什	1.1类	湖南中医药大学	2022/4/12	芹槐肢囊	1.1类	天衡药业	2021/9/4
芪参益气酒丸	2.3类	天士力医药	2022/12/15	枣柏安种颗粒	1.1类	康缘药业	2022/3/31	HC001颗粒	1.1类	厚成医药科	2021/9/4
通降颗粒	2.3类	健民药业	2022/10/27	石榴花栓	1.1类	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所	2022/3/31	复方延麦擦剂	1.1类	活尔生物	2021/8/31
舒肝解郁胶衰	2.3类	济生堂药业	2022/10/27	秦苓颗粒	1.1幸	纽维珀奥医药	2022/3/11	康复新肠溶胶震	2.2基	京新药业	2021/8/26
九味化斑丸	1.1类	天士力医药	2022/9/28	牛贝消核颗粒	1.1率	奇方药业	2022/3/11	理中消癌颗粒	1.1类	盈科瑞	2021/7/24
抗敏镇咳颗粒	1.1类	天津乐敢	2022/9/6	姜石颗粒	1.1类	中国医药研究开发中心	2022/3/8	颅通胶囊	1.1类	上海绿谷	2021/7/24
AC591颗粒	1.1类	江苏省中医药研究院	2022/9/6	驹藿片	1.1率	纽维珀奥医药	2022/3/3	六合丹软膏	1.1类	四川大学华西医院	2021/6/10
止咳橘红频检	2.4类	康芝药业	2022/9/6	全三七片	1.1类	云南白药	2022/3/1	散风通窍滴丸	2.3类	扬子江药业	2021/6/10
心阳片	1.1类	广州中医药大学第一附属医院	2022/9/3	补骨脂总昔胶衰	1.2类	江苏省中医药研究院	2022/2/22	馥感淋口服液	2.3类	一品红制药	2021/6/3
小儿香需颗粒	1.1类	一力制药	2022/8/16	QA108颗粒	1.1类	岐微生物	2022/1/24	小儿莲花清感颗粒	1.1类	以岭药业	2021/5/25
柴苓通淋片	1.1类	以岭药业	2022/8/4	白热斯丸	1.1类	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所	2022/1/12	痰热清胶囊	2.3类	凯宝药业	2021/5/25
前列闭尔通栓	2.3类	济仁药业	2022/8/4	和胃解毒胶衰	1.1类	新林制药	2022/1/5	雪蜡钦坚柔肝片	1.1类	天蟾生物	2021/4/17
黄酯胶囊	1.1类	四川省中医药科学院	2022/7/19	巴蜀颗粒	1.1类	新疆华世丹	2021/12/15	复方丹参满丸	1.1类	天士力医药	2021/4/14
ZY002妇科凝胶	1.1类	正阳药业	2022/6/28	清扬温中片	1.1享	扬子江药业	2021/12/15	广防风胶囊	1.3类	上海药港生物	2021/3/27
连翘四味汤散	2.2类	内蒙古自治区国际蒙医医院	2022/6/28	九味疏风平喘颗粒	1.1类	康缘药业	2021/12/1	生肌止痛烧伤膏	1.1类	颂德制药	2021/3/19
清肺达原颜粒	1.1至	劲牌持正堂药业	2022/6/20	并防合剂	2.3类	厚普制药	2021/11/26	静脉炎颗粒	1.1求	图锋医药;康缘药业	2021/3/19
清达颗粒	1.1类	福建中医药大学	2022/6/20	马甲子胶囊	1.3类	四川省中医药科学院	2021/11/22	安心颗粒	1.1类	苏州玉森	2021/3/17
黄氏响声儿童喷雾剂	2.1类	济煜山未医药	2022/5/16	补肾和脉颗粒	1.1类	瑞阳制药	2021/11/16	苓味蛟囊	1.1类	四川省中医药科学院	2021/3/16
消肿生肌口服液	1.2类	好医生等西药业	2022/5/6	滋肾育胎丸	2.3类	白云山中一药业	2021/11/16	延苟利胆片	1.1类	湖南中嘉	2021/2/24
金振口服液	2.3类	康缘药业	2022/4/25	乳藤胶囊	1.1类	中南民族大学	2021/10/27	宫颈炎康凝胶	1.1类	江西百神	2021/2 23
大株红景天胶囊	2.3类	康缘药业	20了/4799	艾拉片	1.1类	中国科学院新疆理化技术研究所	2021/10/14	景红颗粒	1.1类	新疆维吾尔自治区药物研究所	2021/2/6

数据来源：米内，种子咨询

2023年2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，要求推进中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”，建立具有中药特点的审评审批体系。体现中药注册管理的新理念和改革举措，并加强了对中药研制的指导，具有较强的实操性。

《专门规定》明确规定，以下5种情形中药新药的注册申请实行优先审评审批：①用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治；②临床急需而市场短缺；③儿童用药；④新发现的药材及其制剂，或者药材新的药用部位及其制剂；⑤药用物质基础清楚、作用机理基本明确。

可以预见，随着《专门规定》的实施，相关中药新药获批有望加速。

《中药注册管理专门规定》主要内容

章目	名称	条数	内容
第一章	总则	10条	强调传承与创新并重，坚持以临床价值为导向、中医药理论指导，注重临床实践，改革、完善审评证据体系和疗效结局指标；建立符合中药特点的安全性评价要求，强化中药研制全过程的质量控制，保障中药资源可持续利用。
第二章	中药注册分类与上市审批	6条	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。
第三章	人用经验证据的合理应用	11条	明确了中药人用经验的具体内涵，以及作为支持中药安全性、有效性证据的合规性和药学研究要求；明确了合理使用人用经验证据支持注册申请，合理豁免非临床安全性研究及部分临床试验的情形；引入真实世界证据作为支持产品上市的依据；对医疗机构中药制剂应用人用经验的情形进行明确。
第四章	中药创新药	13条	根据中药特点分别规定了临床、药学及药理毒理方面的相应要求，涉及明确中药复方组方要求，新药材及其制剂、提取物及其制剂研究基本原则和要求等。
第五章	中药改良型新药	7条	明确改良型新药研发的基本原则，并针对改剂型、改变给药途径、增加功能主治、改变工艺或辅料等引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变等改良型新药情形，分别提出研制要求。
第六章	古代经典名方中药复方制剂	6条	明确了古代经典名方制剂的注册管理总体要求、研制基本要求、审评模式，以及该类制剂上市后的研究要求。
第七章	同名同方药	6条	明确了同名同方药的研制基本原则，规定了对照同名同方药的选择要求，以及同名同方药开展临床试验以及豁免临床试验的条件。
第八章	上市后变更	8条	提出中药上市后变更的总体要求；明确了变更规格、生产工艺及辅料、适用人群、用法用量、处方药味等常见变更情形的研制要求；明确替代或减去国家药品标准处方中的毒性药味或处于濒危状态药味、将处方中按新药批准的提取物由外购变更为自行提取、删除主治或者适用人群范围等特殊变更情形的研制要求。
第九章	中药注册标准	4条	明确中药注册标准的研制目标，支持探索建立整体质量控制方法和持续完善中药质量标准体系；明确企业内控标准与注册标准的关系。
第十章	药品名称和说明书	5条	明确中药通用名称的命名要求，对已上市中药的说明书完善提出了要求。对含毒性中药饮片的中药、主治为证候的中药复方制剂以及来源于古代经典名方中药复方制剂的说明书均作出了针对性的有关要求。
第十一章	附则	6条	主要包括天然药物、境外已上市而境内未上市产品、中药注射剂等研制要求，以及医疗机构中药制剂的注册管理有关规定。明确《专门规定》施行日期等。

数据来源：药监局

经典名方转化成果初现，保密配方中药品种稀缺性进一步凸显

2022年12月，首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（即中药3.1类新药）苓桂术甘颗粒通过技术审评，获批上市。药品处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》，由康缘药业持有药品上市许可证。

目前公布了《古代经典名方目录》第一批100个、《古代经典名方目录（第二批儿科部分）》7个，新成果有望加快转化。并且《专门规定》也对“同名同方药”做出相应具体要求，也意味着中药大品种可能会受到一定冲击，内网数据显示，2022年中国城市实体药店终端销售过5亿元的独家中成药有18个。但是如片仔癀、云南白药、同仁堂、广誉远等已获国家专利保护、国家保密配方的品种将不会受到明显冲击，其稀缺性将进一步凸显。

2022E 中国城市实体药店终端销售额超过5亿元的独家中成药

药品名称	企业简称	销售额	治疗大类	是否OTC	是否医保
京都念慈庵蜜炼川贝枇杷膏	京都念慈总厂	12亿+	呼吸系统疾病用药	甲类(双跨)	—
连花清瘟胶囊	以岭药业	11亿+	呼吸系统疾病用药	甲类	甲类
舒筋健腰丸	白云山陈李济药厂	11亿+	骨骼肌肉系统疾病用药	甲类(双跨)	—
片仔癀	漳州片仔癀药业	11亿+	消化系统疾病用药	甲类(双跨)	—
肠炎宁片	康恩贝	10亿+	消化系统疾病用药	甲类(双跨)	乙类
铁皮枫斗颗粒	浙江天皇药业	8亿+	呼吸系统疾病用药	乙类	—
益安宁丸	同溢堂药业	7亿+	补气补血类用药	甲类(双跨)	—
蓝芩口服液	扬子江药业	7亿+	五官科用药	乙类	乙类
复方丹参滴丸	天士力	6亿+	心脑血管疾病用药	—	甲类
消痛贴膏	奇正藏药	6亿+	骨骼肌肉系统疾病用药	乙类(双跨)	乙类
龙牡壮骨颗粒	健民药业	61亿+	儿科用药	甲类	乙类
蒲地蓝消炎口服液	济川药业	6亿+	呼吸系统疾病用药	—	—
复方阿胶浆	东阿阿胶	6亿+	补气补血类用药	乙类(双跨)	乙类
云南白药气雾剂	云南白药	6亿+	骨骼肌肉系统疾病用药	乙类	甲类
急支糖浆	太极集团	5亿+	呼吸系统疾病用药	甲类(双跨)	乙类
补肺丸	丽彩甘肃西峰制药	5亿+	呼吸系统疾病用药	甲类	—
金水宝胶囊	江西金水宝制药	5亿+	泌尿系统疾病用药	乙类(双跨)	乙类
金嗓子喉片	广西金嗓子	51亿+	五官科用药	甲类(双跨)	—

数据来源：米内，种子咨询

2022医保谈判落地，目录外中药谈判降幅有限，16个中成药解除限制



### 2022年医保目录解除限制品种情况

药品名称	生产企业	2022版备注	2021版备注
清开灵注射液	神威药业、亚宝药业、白云山等	限二级及以上医疗机构	限二级及以上医疗机构并有急性中风偏瘫患者和上呼吸道感染、肺炎导致的高热患者
参松养心胶囊	以岭药业		限有室性早搏的诊断证据
稳心片(胶囊、颗粒)	步长制药		限有室性早搏、房性早搏的诊断证据
脑心通丸(片、胶囊)	步长制药		限中重度脑梗塞、冠心病心绞痛患者
丹参注射液	华润三九、四川升和、山西太原等38家	限二级及以上医疗机构	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
血塞通注射液	云南白药、葵花药业、珍宝岛、昆药集团等14家	限二级及以上医疗机构	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
注射用血塞通(冻)	珍宝岛、昆药集团	限二级及以上医疗机构	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
血检通注射液	丽珠集团、梧州制药(中恒集团)、雷允上等	限二级及以上医疗机构	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
注射用血检通(冻干)	梧州制药(中恒集团)	限二级及以上医疗机构	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
西黄丸(胶囊)	同仁堂、广誉远、太极集团等		限恶性肿瘤
华蟾素片(胶囊)	华润三九		限癌症疼痛
平消片(胶囊)	华森制药、宁夏金太阳等5家		限恶性实体肿瘤
贞芪扶正片(胶囊、颗粒)	甘肃兰药		限恶性肿瘤放化疗血象指标低下
仙灵骨葆胶囊	国药同济堂		限中、重度骨质疏松
仙灵骨葆片(颗粒)	国药同济堂		限中、重度骨质疏松
金蝉止痒胶囊	重庆希尔安		限荨麻疹

数据来源：医保局

2023年1月8日，2022年国家医保谈判落幕，其中目录外中药谈判15个品种谈判成功8个，成功率53.33%，降幅控制在80%以内，并且目录内的中成药解除限制品种有16个。

### 2022年医保谈判成功目录外中药情况

通用名	是否独家	通过的申报条件	生产企业	规格	是否谈判成功	22版支付标准	参考降幅(对比挂网价)
解都除烦胶囊	是	目录外条件1	以岭药业	每粒装0.4g(相当于饮片1.55g)	√	1.96元(0.4g(相当于饮片1.55g)/粒)	
坤心宁颗粒	是	目录外条件1	天士力医药	bg*9 6g*1	√	9.3元(6g(相当于饮片20g)/袋)	-72%
七蒸胃舒胶囊	是	目录外条件1	健民药业	0.5g(相当于饮片0.5g)	√	3.28元(0.5g(相当于饮片0.5g)/粒)	-58%
芪蛭益肾胶囊	是	目录外条件1	凤凰制药	0.38g(相当于饮片2.86g)	√	2.36元(0.38g(相当于饮片2.86g)/粒)	-79%
清肺排毒颗粒	是	目录外条件1,3	片仔癀药业	每袋15g*6 每袋15g*1	√	20.6元(15g(相当于饮片49g)/袋)	-37%
玄七健骨片	是	目录外条件1	方盛制药	0.45g*1	√	3.1元(0.45g(相当于饮片2.83g)/片)	-53%
益肾养心安神片	是	目录外条件1	以岭药业	每片重0.4g(相当于饮片1.4g)	√	2.08元(0.4g(相当于饮片1.4g)/片)	
银翘清热片	是	目录外条件1	康缘药业	每片重0.36g(相当于饮片1.22g)	√	2.90元(0.36g(相当于饮片1.22g)/粒)	

数据来源：医保局



头部中药企业研发管线一览：

#### 1.康缘药业：

在已上市品种培育方面，有序开展杏贝止咳颗粒、金振口服液、复方南星止痛膏、热毒宁注射液等主要品种的循证医学临床研究，并获得多个中药获批临床试验通知书和生产批件。

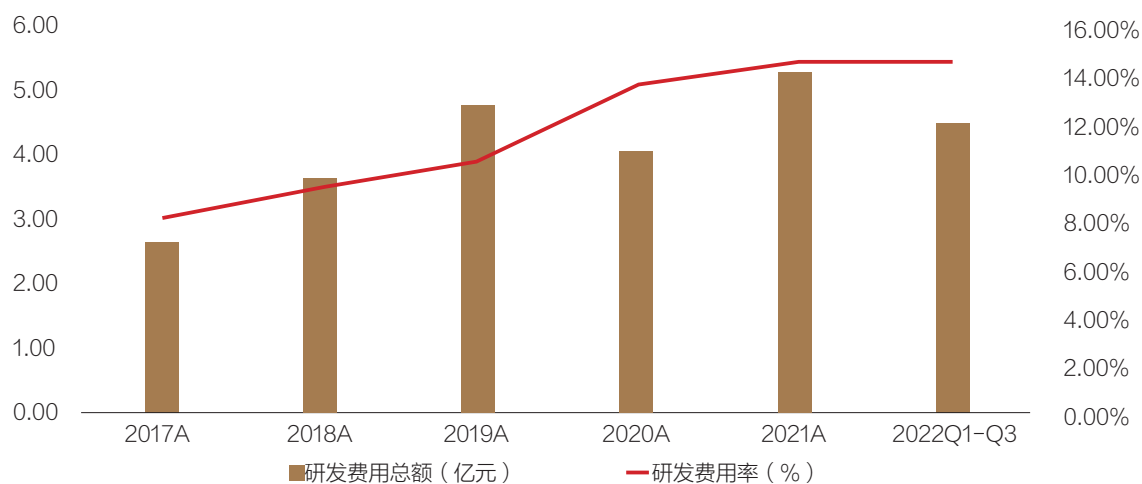
#### 公司主要创新药品管线

产品	适应症	研发阶段
参蒲盆炎颗粒	盆腔炎症性疾病后遗症-慢性盆腔痛(湿 热瘀阻证)	Ⅲ 期临床
紫辛鼻勉颗粒	持续性变应性鼻炎	Ⅲ 期临床
静脉炎颗粒	血栓性浅静脉炎急性期	Ⅱ 期临床
苁蓉润通口服液	功能性便秘	Ⅱ 期临床
KY0467颗粒	儿童手足口病	Ⅱ 期临床
银杏二萜内酯	中风病急性期痰瘀阻络症	Ⅱ 期临床
SIPI-2011片	室性心律失常	已完成 I 期临床
喹诺利辛片	良性前列腺增生症	I 期临床
SIPI-2011	室性心律失常	I 期临床
泽泻降脂胶囊	高脂血症	I 期临床

资料来源：Wind，公司公告，药智网，种子咨询

康缘药业持续加大研发投入，研发费用从2017年的2.58亿元持续增长至5.10亿元，年复合增长率为18.57%。2022年前三季度研发费用为4.37亿元，研发费用率增长至为13.98%。

#### 研发费用情况（亿元）



资料来源：Wind，公司公告，药智网，种子咨询

## 2.以岭药业

专利中药板块中，通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊、连花清瘟胶囊等已成为临床疾病防治的基础用药；化生药板块中，化学一类新药研发工作正在顺利推进，其中苯胺洛芬（术后疼痛、癌症疼痛）已完成III期临床阶段，正在申报NDA。

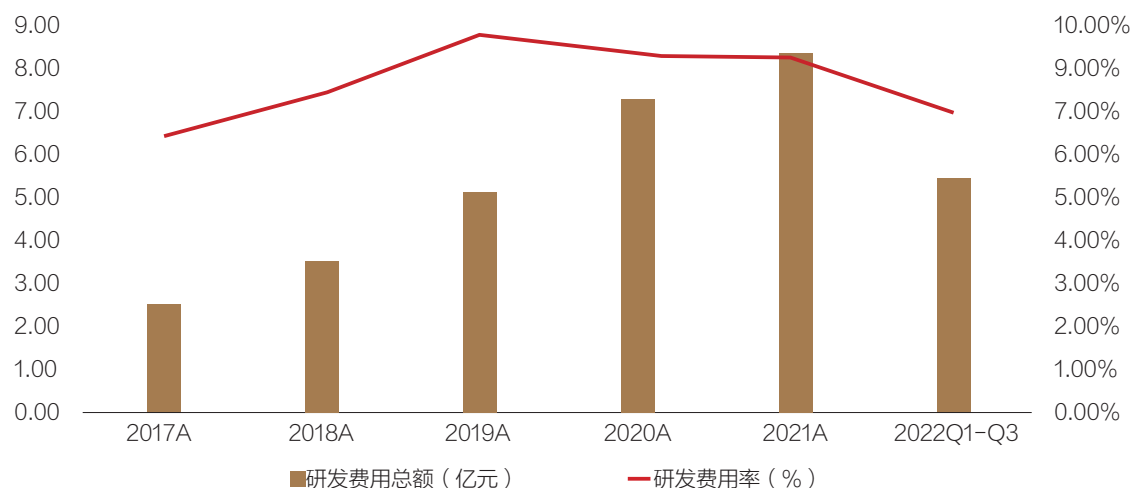
### 公司主要创新药品管线

	产品	适应症	研发阶段
中药	芪黄明目胶囊	糖尿病视网膜病变	批准上市(2022.9.2)
中药	络痹通片	类风湿性关节炎	III期临床
中药	柴黄利胆胶囊	慢性胆囊炎	III期临床
中药	玉屏通窍片	过敏性鼻炎	III期临床
中药	小儿连花清感颗粒	儿童感冒	III期临床
化药	苯胺洛芬注射液	术后疼痛	申报NDA
化药	芬乐胺片	帕金森氏病	I 期总结收尾阶段
化药	XY0206片	实体瘤、急性髓性白血病	I 期临床完成，筹 备 II / III 期
化药	XYO3-EA片	缺血性类别脑卒中	I期收尾，II 期筹备

资料来源：Wind，公司公告，药智网，种子咨询

公司持续加大研发投入，研发费用从2017年的2.57亿元持续增长至2021年的8.38亿元，年复合增长率为34.38%。2022年前三季度研发费用为5.52亿元，研发费用率一直保持在6%以上。

### 研发费用情况（亿元）



### 3.天士力

产品管线丰富，核心布局在心脑血管、消化代谢以及肿瘤领域，分别布局20、16和22个在研项目和产品。

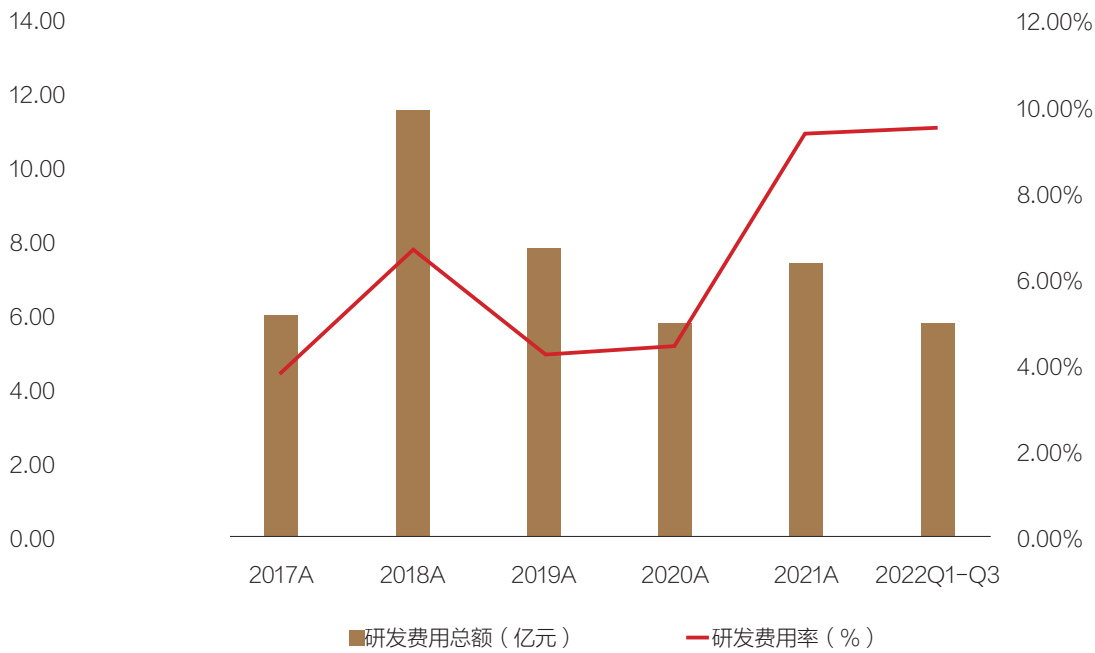
#### 公司产品管线

产品	药物类型	适应症	研发阶段
安神颗粒	中成药6类	失眠症	三期临床
复方丹参滴丸心绞痛(国际注册)	中成药1.1类	心绞痛	三期临床
复方丹参滴丸AMS(国际注册)	中成药1.1类	急性高山症	三期临床
脊痛宁胶囊	中成药6.1类	脊柱关节炎属肾阳亏虚	三期临床
三黄睛视明丸	中成药6.1类	年龄相关性黄斑变性	二期临床
连夏消痞颗粒	中成药6.1类	消化不良	二期临床
中风回语颗粒	中成药6.1类	缺血性脑卒中	二期临床
肠康颗粒	中成药6.1类	腹泻型肠易激综合征	二期临床
苏苏小儿止咳颗粒	中成药6.1类	儿童普通感冒所致咳嗽	二期临床
香橘乳癖宁胶囊	中成药6类	乳腺增生症	二期临床
芪苓温肾消囊颗粒	中成药6类	多囊卵巢综合征	二期临床
胡黄连总苷颗粒	中成药5类	非酒精性脂肪性肝炎	二期临床
养血清脑AD	中成药1类	轻中度阿尔茨海默病	二期临床
芪参益气心衰	中成药2.3类	射血分数保留性慢性心力衰竭	二期临床
加参片	中成药6类	冠心病所致慢性心力衰竭	一期临床
九味化斑丸	中成药1.1类	中度斑块型银屑病血热证和血瘀证	一期临床
PXT3003	化药2.3类	1A型腓骨肌萎缩症(CMT1A)	三期临床
PARP抑制剂	化药1类	乳腺癌	二期临床
JS1-1-01片	化药1类	抑郁症	一期临床
注射用重组人尿激酶原急性缺血性脑卒中	生物药2.2类	急性缺血性脑卒中	三期临床
安美木单抗	生物药1类	晚期结直肠癌三线及以上	二期临床
FRa靶点ADC	—	卵巢癌和子宫内膜癌	一期临床
培重组人成纤维细胞生长因子21	生物药1类	2型糖尿病(T2DM)和非酒精性脂肪肝炎(NASH)	一期临床
PDL1/VEGF双抗	生物药1类	晚期实体肿瘤	一期临床

资料来源：Wind，公司公告，药智网，种子咨询

天士力持续加大研发投入，研发费用从2017年的6.16亿元持续增长至7.61亿元，年复合增长率为5.43%。2022年前三季度研发费用为5.91亿元，研发费用率增长至为9.69%。

#### 研发费用情况（亿元）



#### 4.新天药业

主导产品中，坤泰胶囊、宁泌泰胶囊属于中药1类新药范畴，均已获批上市。主要在研项目有术愈通颗粒（非胃肠吻合术后肠麻痹）、龙芩盆腔舒颗粒（盆腔炎性疾病后遗症）和苦莪洁阴凝胶（细菌性阴道病）3个中药新药，均已完成Ⅲ期临床试验。

#### 公司核心产品在研管线

类别	产品	适应症	研发阶段
中药6类	术愈通颗粒	非胃肠吻合 术后肠麻痹	已完成Ⅲ期临床
中药6类	龙芩盆腔舒 颗粒	盆腔炎性疾 病后遗症	已完成Ⅲ期临床
中药6类	苦莪洁阴凝 胶	细菌性阴道 病	已完成Ⅲ期临床

公司研发费用从2017年的0.24亿元增加至0.29亿元。2022年前三季度研发费用为0.13亿元，研发费用率为1.50%。

## 中药创新药高质量发展方向及国际化路线

中药真正的优势是以中医理论为指导几千年来行之有效的复方临床配伍经验、数量众多经临床直接证实有效的中药复方处方及广大人民对中医的认可和中药的使用传统。中国是中药临床研究开展最优越的地方，这是中国所独有的优势。因而我们不仅要借鉴国外开发天然药物的思路及步骤进行开发，更重的是要充分利用自己的优势，深度链接中医医疗机构对有一定基础的中药复方进行科学的前瞻性研究，尤其那些名老中医，在临床上有大量的验证的中药处方，以临床疗效为出发点摸索出一条自己的、科学的中药研发道路。

现代中药的剂型是为疗效服务的，在疗效与方便性之间，应特别辨证地处理好二者的关系。采用现代工艺，经过提纯处理，一部份传统中药可通过改变剂型，方便患者服用，同时又保持了原有的疗效。但如果无视疗效，片面追求方便服用，显然是不可取的。所以，有人说，中药改革的难点在于制剂的改革。对于不少中药复方，特别是大处方，在有效成分还不是十分明了的情况下，为求方便强制对其进行浓缩，这显然是不合适的，这往往造成疗效的丧失。

阻碍中药走向世界最大的问题是药品质量控制问题，对产品开发的临床设计没能引起足够重视。但是我们应当看到随着《注册专门规定》的实施，中药准入标准与快捷通道已经打开，中药走向世界的瓶颈将不再是质量标准问题，而是临床方案的设计及临床评价结果能不能经得起严格的临床验证和国际公认的问题。

对于药品来说，临床试验的重要性要远大于临床前的实验研究，因为药品的最基本属性——有效性及安全性最终都是靠它检验的。国际上研究一个新药从基础研究开始直到获得承认、生产上市，平均需要5-8年的时间，每个新药的平均开发费用约为3~5亿美元，而其中，所花的费用及时间70%以上是花在临床研究上。

回头看看国内中药的新药临床研究，主要因资金投入问题，质量远达不到国际水平，临床结果很难得到国际同仁的认同，因而也不可能以药品身份进入国际市场。中药如要进军世界，在研发时就应按国际公认的标准进行严格的临床研究。

中药新药要想走向世界必须依靠专利的保护。举例如果我们的中药新药通过了FDA批准，通过了临床可检验获准进入美国，如果在国外没有专利的有效保护，他人也可以随意仿制，得不到产品市场销售的独占权，到头来也只是为人作嫁。中药新药的知识产权保护重心应该逐渐转移到专利保护中来。因此我们在进行中药新药开发的同时就须考虑新药专利的设计。当前中药发明的以下主题可以在中国申请专利保护：中药配方；组分的剂量配比；中药炮制技术；中药有效部位；中药制剂；中药的制备方法；新的医疗用途。专利制度对中药新药的保护有很多技巧，只要设计得当，几乎所有的中药新药都可能获得有效的保护，从中国专利制度来对接国际市场，去申请国外专利保证开发者对所开发产品市场销售的独占权。

# 中成药应用端

## 公立医疗机构政策促发中药用量递增

“十四五”规划强劲，发布机构升级且目标数据具体化。2022 年 3 月 29 日，国务院办公厅颁布《“十四五”中医药发展规划》，较“十三五”规划主要有两点变化：1）发布机构升级：“十三五”规划由中医药管理局发布，而“十四五”规划是由国务院办公厅发布，发布机构层级明显提升，显示出 2021 年后国家对于中医药支持的力度和国家更高层面对于中医药发展的态度与决心，此后各省市落实跟随政策陆续出台；2）增加明确的发展数据指标：“十四五”规划对于医疗机构的发展数据落到实处，例如 2025 年中医医疗机构数量达到 9.5 万个，中医院数量达到 6300 家和每千人口公立中医院床位数达 0.85 张等。医疗院线市场扩容在即，临床中药增长可观。《“十四五”中医药发展规划》中具有一项约束性指标，即 2025 年三级公立中医医院和中西医结合医院设置发热门诊的比例将需要达到100%。由于新增门诊难度不大，且约束性指标必须完成，此项政策预计平均每年将为发热类产品带来新增院线市场。另一方面，《“十四五”中医药发展规划》中要求 2025 年妇幼保健院设置中医临床科室的比例需达到 70%，较 2020 年提升 61%；2025 年二级以上公立中医院设置老年病科的比例提升至 60%，妇幼保健类和老年病类药物的院线市场预计也将进一步迎来扩容。

## “十四五”中医药发展规划核心内容及对子行业的影响

序号	规划类别	政策核心内容	对子行业的影响
1	医疗机构扩充	提升中医院、中医机构、公立医院中医床位数量，设置中医院发热门诊。强化中医药特色人才队伍建设，完善落实西医学习中医制度。	有利于产品在院内销售较多，学术推广能力强的中药处方药、中药配方颗粒企业，产品在同院内处方量将提升，也预计能多覆盖新增医疗机构。
2	鼓励中医诊所	鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所。鼓励有条件的中医诊所组建家庭医生团队开展签约服务。推动中医门诊部和诊所提升管理水平。	鼓励企业创办中医诊所，并给予政策支持。
3	中药抗疫	坚持中西医并重以及中西医结合、中西药并用、加强中医救治能力建设，推动建立有效机制，促进中医药在新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中发挥更大作用。	加强对于中药抗疫、治疗未病的支持，预计“三药三方”品种优先受益。
4	提升中药材质量	加强中药资源保护与利用，加强道地药材生产管理，提升中药产业发展水平，加强中药安全监管。	中药材质量会因产地、季节气候等原因而产生区别，本次规划进一步强调质量管理，有助于龙头集中度提升。

5	中药创新	加强中医药传承保护，加强重点领域攻关，建设高层次科技平台，促进科技成果转化。	2021年中药创新药获批13个，数量较前几年大幅提升，预计在国家大力支持下，未来将有更多中药创新药上市，不断扩充行业与公司的产品线。
6	医保与支付	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。改善市场竞争环境，引导形成以质量为导向的中药饮片市场价格机制。	在医保的支持下，对院端中药饮片、中药制剂市场进行扩容。

“十四五”相关政策陆续落地，中医药发展进入快车道《“十四五”中医药发展规划》子政策预计将陆续颁布，加快政策落地速度。目前，《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》和《“十四五”中医药人才发展规划》作为子政策对《“十四五”中医药发展规划》在队伍建设和中医药服务体系方面的主任务进行了拆分和量化，预计未来将有更多的子政策被拆分出来。一方面，“十四五”相关政策的落实空间将得到提升，政策落地速度加快；另一方面，随着子政策的陆续出台，中医药在公立医疗端用量将快速拉动。

### “十四五”中医药发展规划核心内容及对子行业的影响

序号	主要指标	2020年	2025年	增长比例%	指标性质
1	中医医疗机构数(万个)	7.23	9.5	31%	预期性
2	中医医院数(个)	5482	6300	15%	预期性
3	每千人口公立中医医院床位(张)	0.68	0.85	25%	预期性
4	每千人口中医类别执业(助理)医师数(人)	0.48	0.62	29%	预期性
5	每千人口中医类别全科医生数(人)	0.66	0.79	20%	预期性
6	二级以上公立中医医院中医类别执业(助理)医师比例	51.58	60	16%	预期性
7	二级以上中医医院设置康复(医学)科的比例%	59.43	70	18%	预期性
8	三级公立中医医院和中西医结合医院设置发热门诊的比例	0	100	100%	约束性
9	二级以上公立中医医院设置老年病科的比例	36.57	60	64%	预期性
10	县办中医医疗机构(医院、门诊部、诊所)覆盖率	85.86	100	16%	预期性
11	公立综合医院中医床位数(万张)	6.75	8.43	25%	预期性
12	二级以上公立综合医院设置中医临床科室的比例	86.75	90	4%	预期性
13	二级妇幼保健院设置中医临床科室的比例	43.56	70	61%	预期性
14	社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆的比例%	81.29	力争2022年达到100%	23%	预期性
15	公民中医药健康文化素养水平%	20.69	25	21%	预期性

资料来源：国务院“十四五”中医药发展规划



中医药服务体系：中医药服务能力提升工程，触达基层中医药消费群体

基层中医药服务网络建设，将实现五个“全覆盖”。2022年3月8日，国家中医药管理局等10部委共同印发《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》（以下简称《计划》），提出7个方面的重点任务，设置18项考核评价指标和6项工作专栏，在主要目标方面提到2025年基层中医药将实现五个“全覆盖”，让中医药为缓解群众看病就医问题发挥重要作用。随后，《“十四五”中医药发展规划》中再次强调实施《计划》，全面提升基层中医药在治未病、疾病治疗、康复、公共卫生、健康宣教等领域的服务能力。

《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》五个“全覆盖”目标

序号	2025年基层中医药“全覆盖”目标
1	县办中医医疗机构(医院、门诊部、诊所)基本实现全覆盖，80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平
2	社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆实现全覆盖，鼓励有条件的地方对15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆完成服务内涵建设
3	基层中医药服务提供基本实现全覆盖，100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够规范开展10项以上中医药适宜技术，100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够规范开展6项以上中医药适宜技术
4	基层中医药人才配备基本实现全覆盖，社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过25%，100%社区卫生服务站、80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员
5	基层中医药健康宣教实现全覆盖，所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地，推动中医药健康知识普及

资料来源：国家中医药管理局等10部委，种子咨询

“对账盘点”式落实任务目标，扎实推进基层中医药服务能力。《基层中医药服务能力提升工程行动计划考核评价指标》与《“计划”》同步发布，明确各相关部门责任分工，强化考核督查，将各省（区、市）围绕提升工程行动计划确定的主要目标和重点任务以及考核评价指标进行“对账盘点”，进一步确保基层中医药服务网络建设落到实处。

《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》考核评价指标

序号	分类	指标内容
1	基层中医药服务覆盖面	100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术。
		100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范熟练开展4类6项以上中医药适宜技术。
		100%的社区卫生服务站和80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。

2	基层中医药服务能力建设	基本实现县办中医医疗机构全覆盖。
		社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置中医馆、配备中医医师。
		所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地。
		80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平，县级中医医院均达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。
		5%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院的中医馆完成服务内涵建设。
		10%的社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”。
		70%的二级以上县级中医医院设置康复科。
		60%的二级以上县级中医医院设置老年病科。
		各县(市、区)老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。
3	基层中医药人才队伍建设	基本实现城乡每万居民有0.6-0.8名合格的中医类别全科医生。
		社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例达到25%以上。
		社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师。
		80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。
4	基层中医药管理能力建设	所有中医馆全部接入中医馆健康信息平台，实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。
5	县域紧密型医共体建设	鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。

### 中医药人才队伍建设与中医医疗机构扩容相适应。

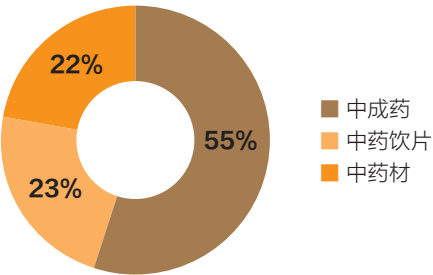
“十三五”期间，国家中医药管理局出台并组织实施了首个中医药人才发展规划，取得明显成效。2022 年 10 月 27 日，国家中医药管理局印发《“十四五”中医药人才发展规划》，以解决中医药人才总体规模不够，结构布局不够优化，人才分布不均衡，领军人才和基层人才不足，符合中医药特点的人才发展体制尚需健全完善等问题。《“十四五”中医药人才发展规划》既与《“十三五”中医药人才发展规划》相衔接，保证中医药人才工作的延续性，又聚焦新形势新要求，体现新目标新任务，其中最值得注意的是，《“十四五”中医药人才发展规划》延续了《“十四五”中医药发展规划》中量化目标任务的特点，并且与中医医疗机构扩容相适应。

### “十四五”中医药人才发展主要指标

序号	主要指标	2020年	2025年	指标性质	指标性质
1	医疗卫生机构中医药人员总数(万人)	82.89	>100	预期性	预期性
2	每千人口中医类别执业(助理)医师数(人)	0.48	0.62	预期性	预期性
3	每万人口中医类别全科医生数(人)	0.66	0.79	预期性	预期性
4	二级以上公立中医医院中医类别执业(助理)医师比例(%)	51.58	60	预期性	预期性
5	医疗卫生机构中医药人员总数(万人)	82.89	>100	预期性	预期性

国家工信部和统计局的数据显示，2021年中国中药市场整体规模已经达到8864亿元，2022年中药市场整体规模已经接近1万亿元，2023年是国家实施《“十四五”医药工业发展规划》承上启下的关键一年，笔者预测，2023年以后中国中药市场整体规模将稳定在1万亿以上，其中包括中药材市场规模将超过2000亿元，中成药市场规模将稳定在5000亿元以上，中药饮片市场规模将稳定在3000亿元以上。

按照“十四五”期间中药行业平均12%的整体增速分析，预计到2026年中国中药市场整体规模将达到15000亿以上。未来几年，伴随着中医药政策红利的不断释放，中国中药行业会保持在2位数的正向增长率，随着人类崇尚自然疗法的心态日益增强以及民众对中药认识理念的不断加深，产业的重新定位和模式的创新必将引领中医药行业进入一个崭新的时代。



根据米内网数据统计，2022年公立医院中成药产品TOP20中，金水宝片再次位列榜首，百令胶囊、苏黄止咳胶囊分别位列第二、第三；16个产品销售规模超过1亿元，其中金水宝片、百令胶囊、苏黄止咳胶囊均超过2亿元。20个产品涉及8个治疗大类，其中，心脑血管疾病用药上榜产品多达7个，肿瘤疾病用药有4个产品上榜，泌尿系统疾病用药有3个产品上榜。

12个产品为独家中成药，包括扬子江药业集团的苏黄止咳胶囊和蓝芩口服液、济川药业的小儿豉翘清热颗粒、天士力的复方丹参滴丸、中美华东的百令胶囊、和黄药业的麝香保心丸、北大维信的血脂康胶囊等。

排名	产品名称	销售额增长率	市场份额
1	金水宝片	2.55%	1.629%
2	百令胶囊	7.33%	1.46%
3	苏黄止咳胶囊	22.269%	1.36%
4	银杏叶提取物注射液	-6.52%	1.06%
5	蓝芩口服液	5.34%	0.91%
6	小儿豉翘清热颗粒	5.17%	0.88%
7	注射用血栓通(冻干)	-24.87%	0.86%
8	华增素胶囊	0.469%	0.85%
9	尿毒清颗粒(无糖型)	8.88%	0.76%
10	康复新液	-0.61%	0.73%

排名	产品名称	销售额增长率	市场份额
11	舒血宁注射液	-1.129%	0.729%
12	醒脑静注射液	20.88%	0.709%
13	麝香保心丸	13.62%	0.70%
14	复方丹参滴丸	-5.22%	0.70%
15	生血宝合剂	2.76%	0.69%
16	通络舒筋注射液(消癌平注射液)	13.95%	0.66%
17	迈之灵片	0.35%	0.64%
18	康莱特注射液	38.629%	0.59%
19	血脂康胶囊	16.52%	0.599%
20	西黄丸	9.35%	0.589%

2023年3月20日，全国中成药联合采购办公室发布通知，定于3月23日下午15时在湖北省武汉市召开企业沟通会，介绍全国中成药联盟采购相关规则，并征求相关企业关于中成药联盟采购规则的意见建议。从2022年9月官宣成立全国中成药联合采购办公室以及品种目录，再到通知填报中成药联盟采购品种范围相关采购数据，此次与采购规则相关的沟通会意味着全国中成药联盟集采或将很快正式启动。未来中成药将迎来以量换价的集采常态化，这将持续影响公立医疗机构中成药的使用格局。

中成药OTC市场

米内网最新预测数据显示，2022年中国城市实体药店终端中成药销售规模超过1100亿元，同比下滑0.99%。198个中成药销售过亿，其中有100个“逆势”上涨（35个涨幅超10%）；55个为独家品种（含独家剂型），以岭、云南白药、同仁堂等企业“霸屏”。

从增长率看，100个中成药中有35个在2022年中国城市实体药店终端的销售额增速将超过10%。

药品名称	销售额	增长率	治疗大类	是否OTC	是否全国医保
槐耳颗粒	2亿+	99.15%	肿瘤疾病用药	-	乙类
金银花口服液	1亿+	95.96%	呼吸系统疾病用药	-	乙类
连花清瘟颗粒	3亿+	80.03%	呼吸系统疾病用药	-	甲类
通关藤口服液(消癌平口服液)	1亿+	54.82%	肿瘤疾病用药	-	
牛黄清心丸(局方)	2亿+	51.60%	心脑血管疾病用药	-	乙类
片仔癀胶囊	1亿+	50.84%	消化系统疾病用药	-	
参松养心胶囊	2亿+	49.04%	心脑血管疾病用药	-	甲类
急支糖浆	5亿+	46.44%	呼吸系统疾病用药	甲类(双跨)	乙类
四季抗病毒合剂	2亿+	39.68%	呼吸系统疾病用药	-	乙类
银杏叶提取物片	3亿+	38.90%	心脑血管疾病用药	-	乙类
鼻窦炎口服液	1亿+	35.20%	五官科用药	甲类(双跨)	乙类
天麻胶囊	1亿+	27.26%	骨骼肌肉系统疾病用药	甲类	乙类
归脾丸	1亿+	26.82%	补气补血类用药	乙类(双跨)	甲类
血塞通软胶囊	4亿+	24.47%	心脑血管疾病用药		甲类
麝香追风膏	1亿+	24.10%	骨骼肌肉系统疾病用药	甲类(双跨)	乙类
红药贴膏	1亿+	23.75%	骨骼肌肉系统疾病用药	甲类	乙类
桂龙药膏	1亿+	23.62%	泌尿系统疾病用药	甲类	-

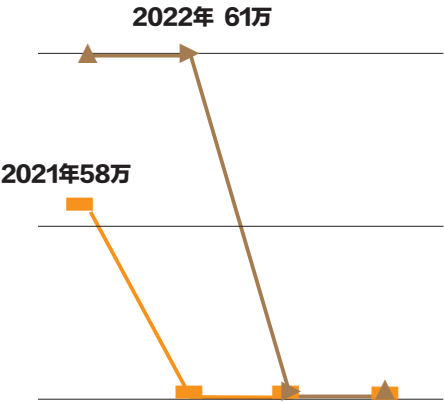
参苓健脾胃颗粒	2亿+	22.28%	消化系统疾病用药	乙类	-
海昆肾喜胶囊	1亿+	21.65%	泌尿系统疾病用药	-	乙类
芪苈强心胶囊	1亿+	20.48%	心脑血管疾病用药	-	甲类
伤风停胶囊	1亿+	19.57%	呼吸系统疾病用药	甲类	-
止咳宝片	2亿+	17.91%	呼吸系统疾病用药	甲类	-
血塞通分散片	2亿+	16.15%	心脑血管疾病用药	-	甲类
肺宁颗粒	3亿+	15.85%	呼吸系统疾病用药	甲类(双跨)	
连花清瘟胶囊	11亿+	15.60%	呼吸系统疾病用药	甲类	甲类
藿香正气口服液	18亿+	13.82%	消化系统疾病用药	甲类(双跨)	甲类
银杏叶片	4亿+	12.97%	心脑血管疾病用药	-	乙类
小儿豉翘清热颗粒	4亿+	12.52%	儿科用药	-	乙类
稳心颗粒	3亿+	12.21%	心脑血管疾病用药	-	乙类
复方金银花颗粒	3亿+	11.84%	呼吸系统疾病用药	甲类	-
片仔癀	11亿+	11.33%	消化系统疾病用药	甲类(双跨)	-
铁皮枫斗颗粒	8亿+	11.26%	呼吸系统疾病用药	乙类	-
知柏地黄丸	1亿+	10.97%	泌尿系统疾病用药	乙类(双跨)	甲类
消炎利胆片	1亿+	10.21%	消化系统疾病用药	-	甲类
肺力咳合剂	2亿+	10.12%	呼吸系统疾病用药	甲类(双跨)	甲类

其中，值得一提的是，有7个中成药销售额超10亿元，包括安宫牛黄丸、藿香正气口服液、健胃消食片、京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏、连花清瘟胶囊、片仔癀(锭剂)及肠炎宁片。

中成药品名	销售规模	市场竞争格局
安宫牛黄丸	2022年达到38亿元	同仁堂市场份额超过50%。除此之外，南京同仁堂、山西广誉远国药、白云山中一药业、九芝堂、天士力、腾药制药、广盛源、达仁堂等的市场份额也排名前列。
藿香正气口服液	2021年度销售额达到23.71亿	获批生产的藿香正气相关药品有618个。其中，太极集团拥有不含酒精的藿香正气口服液独家专利。2022年前三季度，太极集团累计销售藿香正气口服液14.21亿元，同比增长63%。
健胃消食片	2021年已突破15亿大关	健胃消食片的生产厂家有超过40家，其中，江中药业市场份额较大，占比超过90%。具体来看，2021年江中健胃消食片1.56亿盒，2020年销量1.69亿盒。
连花清瘟胶囊	2021年超过10亿元	独家产品，以岭药业。2023年1月30日，以岭药业发布2022年度业绩预告，在报告期内公司实现扣除非经常性损益后的净利润为20.24亿元至23.40亿元，较上年同期增长60%至85%。据公司解释业绩变动的原因是报告期内公司主导产品销售收入较去年同期实现一定幅度增长。
片仔癀(锭剂)	2022年首次突破10亿元	独家产品，片仔癀。片仔癀(锭剂)在中国城市实体药店终端的销售额逐年上涨，2022年首次突破10亿元，同比增长约11.34%。1月30日晚间，片仔癀发布业绩快报显示，2022年年度营业总收入为86.92亿元，同比增长8.36%；
肠炎宁片	2022年销售额突破10亿元	独家产品，康恩贝。康恩贝的肠炎宁片为OTC甲类(双跨)、医保乙类品种，具有清热利湿、行气的功效，适用于湿热蕴结胃肠所致的腹泻及小儿消化不良。根据康恩贝1月18日公开的宣传资料，其独家重点品种肠炎宁片2022年销售额头次突破10亿元，以62%的市场份额强势领跑肠道中成药产品。
京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏	2021年突破10亿元	独家产品，京都念慈菴。2021年中国城市实体药店终端止咳祛痰平喘中成药品牌TOP20中，京都念慈菴总厂的京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏就位居前列，已成为10亿级品牌。

数据来源:制药网，种子咨询

2020年后，随着门店间距限制放开，线下药店又迎来新一轮开店潮，但近3年新开门店增速已逐步放缓，至2022年底，线下药店总数已近61万家。预计2025年，全国药店数量将趋于饱和。



中药推广高质量发展方向与创新营销模式路径

1. 中药临床推广

2023年是DRG/DIP全面执行，对于中药饮片、配方颗粒、中成药都将遇到一个难题，怎么能够进入到临床路径，在住院患者中能够进入到治疗编码体系中，这将给所有的药企抛出了一个难题，虽然在国家推广DRG/DIP中，有明确表示探索中药DRG/DIP付费模式，但目前按公立医疗机构住院患者来说，主要的主诊医生基本都是西医，如何能够推动中医参与进入住院患者的治疗DRG/DIP体系中，这个不是药企能够解决的问题，需要政策推动与中西医结合的诊疗方案，对一些以前靠住院患者为主导的中药产品，销售将迎来断崖式下降。

DRG政策趋势：2022-2024年全面铺开

《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》

	2022	2023	2024
统筹地区全覆盖	+40%	+30%	+30%
		启动后	
	第一年	第二年	第三年
医疗机构全覆盖	+40%	+30%	+30%
病种全覆盖	~70%	~80%	~90%
医保基金全覆盖	~30%	~50%	~70%

总目标:

- > 2024年底，全国所有统筹地区全部开展
- > 2025年底，覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖

定义

DRG

Diagnosis Related Groups :  
按疾病诊断相关分组付费

DIP

Big Data DiagnosisIntervention:  
基于大数据的病种分值付费

DRG

对同一主要诊断下的疾病按照内科治疗、外科治疗和非手术操作三种方式进行分组，按照疾病诊断、手术或操作临床过程相似，资源消耗相近的原则进行归纳形成核心疾病诊断相关组(ADRG)，再根据合并症与并发症细化分组。

**分组个数:**几百个至一千个（如国家医保局的CHS-DRG为618个分组），从粗到细分组，求最大公约数（病例组合），组内差异大。

各DRG付费标准=DRG费率×各DRG调整后权重

①分组对专家依赖程度高；②需编码统一，否则无法分组；③各地因诊疗方式区别，各组差异大；④标准化的诊疗路径可能妨碍技术进步。

DIP

按照医保版疾病诊断及代码(ICD-10)进行疾病诊断及适当组合，按照医保手术操作分类与编码技术进行分类，对“疾病诊断”和“治疗方式”随机组合，穷举形成DIP病种组合。

**分组个数:**上万种（如国家医保局印发DIP目录库共14052个病组），从细到粗分组，强调临床客观真实数据，组内差异小。

DIP病组支付标准=DIP病种分值×结算点值

①依赖历史病案数据；②具有诱导使用复杂技术的风险；③分组细导致监管难度大，存在upcoding现象；④冲工分导致分值贬值风险。



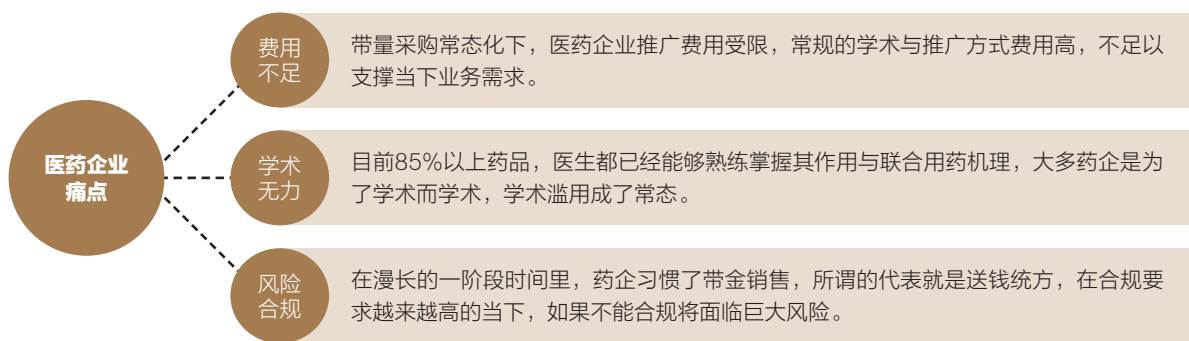
我们建议在住院患者推广中药，将重点放置康复治疗方向，在临床端推广非临床服务，打造目标患者的社群，这样能够精准的与患者产生关联，为患者提供康复计划与用药服务。

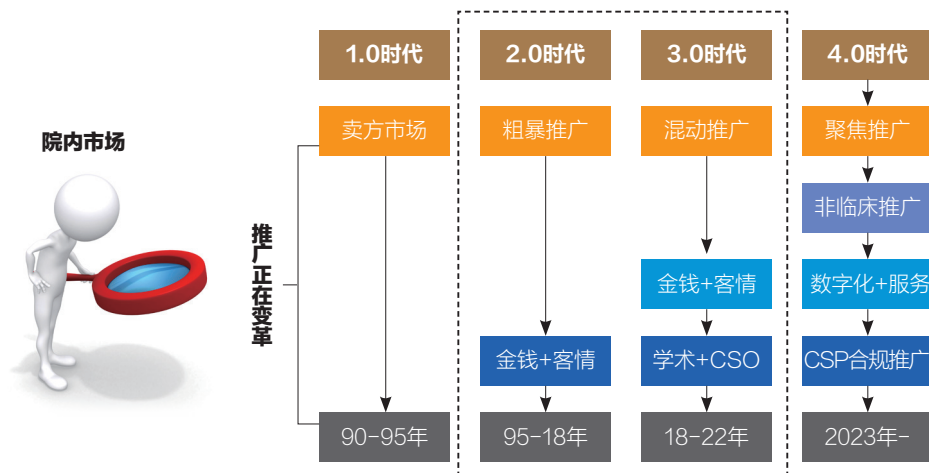
社群营销患者服务体系



在门诊端，带量采购将成为常态化，未来中成药都将面临门诊带量采购后是否还需要推广的问题，答案是肯定的，没有推广，药品及品牌就会慢慢消亡，直至消失在医生的认知中。在合规要求下，医药代表备案制下，最重要的是推广费用越来越少，所以常规的院内推广已经不适合未来发展的需求。我们建议药企要设计成系统性的非临床服务推广模式，要从院长的痛点，科室主任的痛点，门诊医生的痛点入手，从医院管理运营，科室管理，绩效管理，科室建设，学科发展，医患沟通等帮助客户提升技能，为客户提供非临床服务。

医药企业为什么要做非临床服务推广？

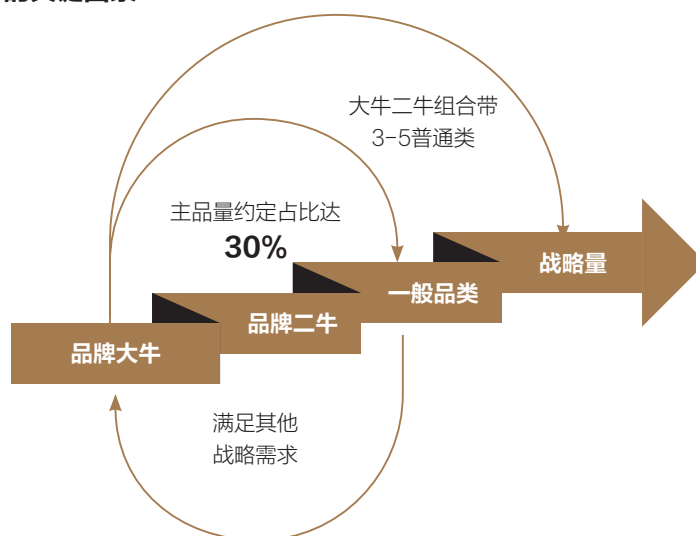




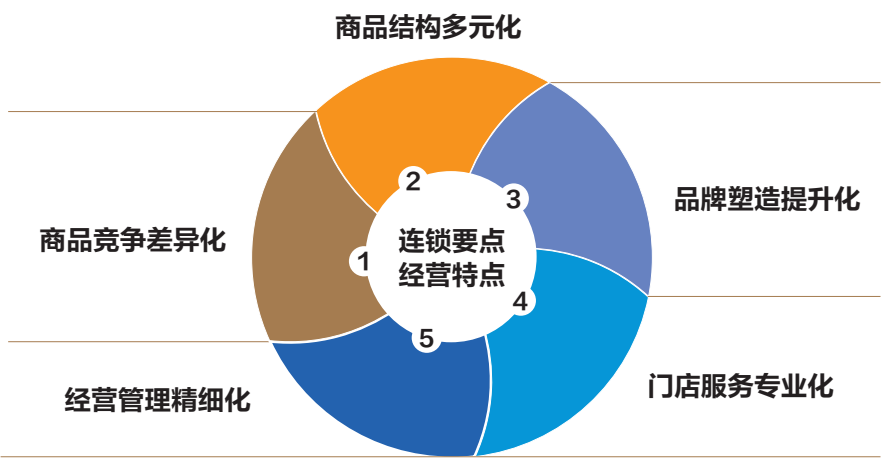
## 2. 中药OTC推广

中药在OTC端推广，有三个维度，第一个是品牌模式，适合大品牌企业战略合作模式，与连锁进行战略谈判，达成签约量与价的约定，就像带量采购模式一样，连锁药房以量换价，如果战略合作没有量的约定，基本很难达成销量目的，因为目前连锁药房战略合作伙伴太多了，都战略到上千个品种了，没有约定量的战略都是假战略。连锁药房看重的是大品牌自带流量的优势，而药企要设计好品牌有流量和没有流量产品的配额，带动整体品种在OTC上量。

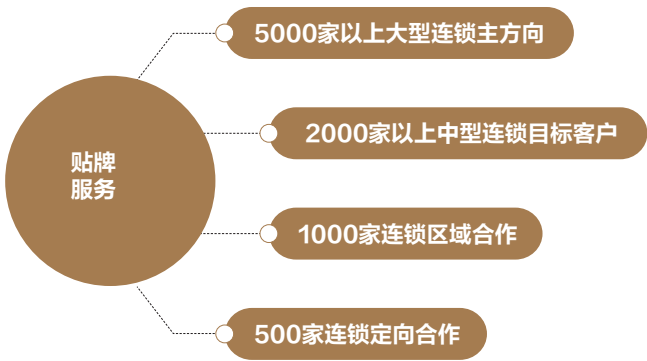
### OTC连锁药房战略合作的关键因素



第二个维度是价值营销，针对没有品牌议价能力，市场同质化严重的品类，很难进入到连锁药房主推体系中，靠自然流量又面临巨大价格战的压力，针对这些企业来说，适合于零售连锁药店进行价值营销，价值营销的核心就是价值互换，首先药企要能够设计出为连锁药房提供的价值体系，能够让合作伙伴感觉到超值，能够慢慢产生粘性类的价值，这是价值营销的核心。



第三个维度是反向营销，这类营销适合没有品牌，没有客户基础，没有推广队伍，且品类大众化，竞品堆积的企业，反向营销主要是为连锁药房提供贴牌服务，以连锁角度来设计贴牌品类，从包装到规格，成为连锁药房的生产商，这样用常规营销的空间费用，来换取市场，合作要真诚的，透明的，将生产费用透明化，以最大诚意来获取最大的合作量。从另外一个角度讲，能给连锁药房贴牌而不做工业药企贴牌，因为你们是竞争关系，你与连锁关系是合作关系，这是底层逻辑。



## 中药网红经济机会分析

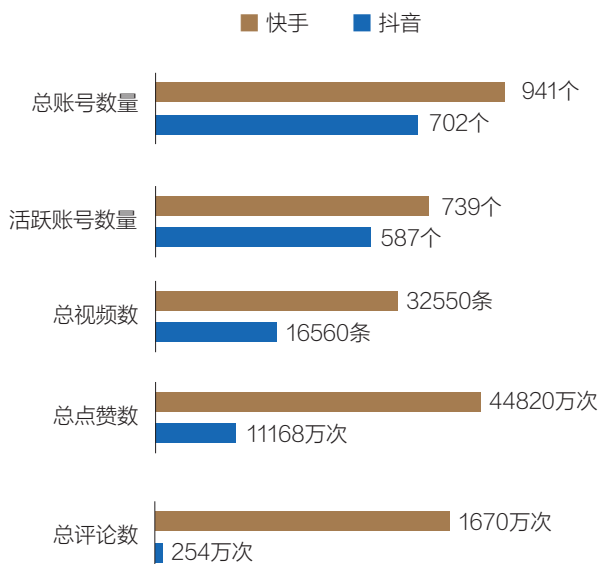
### 短视频正在改变医生生态方式

#### 个人医生KOL整体活跃度高， 抖音平台医生视频生产能力更强

2020Q1，抖音平台个人医生类KOL共计有941个，活跃账号占比78.5%，累计发布视频超过3万条，并获得4.4亿次的点赞；而快手平台有702个个人医生KOL，一季度活跃账号占比83.6%，总发布视频条数仅为抖音平台的一半，获得超过1.1亿的点赞。

对比来看，抖音平台平均单个账号生产视频的数量要明显高于快手。

#### 抖音&快手个人医生类KOL整体概况



### 短视频正在改变医生生态方式

#### 疾病领域覆盖全面，皮肤科、心血管及 妇产科医生最为活跃

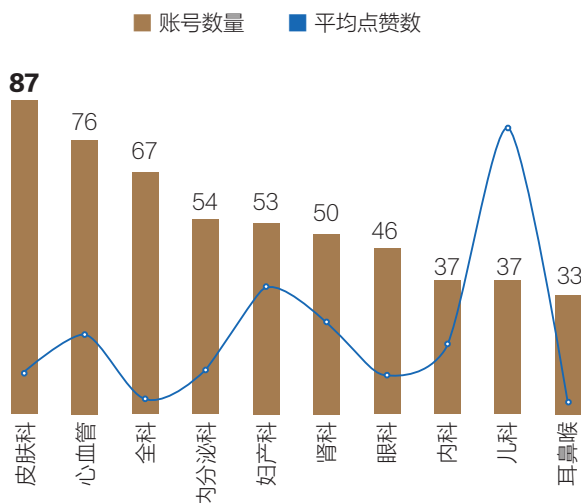
抖音与快手平台中，均有接近40个细分疾病领域的医生KOL入驻，超过五分之一的医生并没有明确自身所属的疾病领域；

从已明确疾病领域的医生分布来看，抖音平台中皮肤科、心血管的医生数量最多，儿科的平均传播表现最佳；而快手平台中，妇产科医生数量远高于其他疾病领域，心血管医生发布内容获赞效果最好。

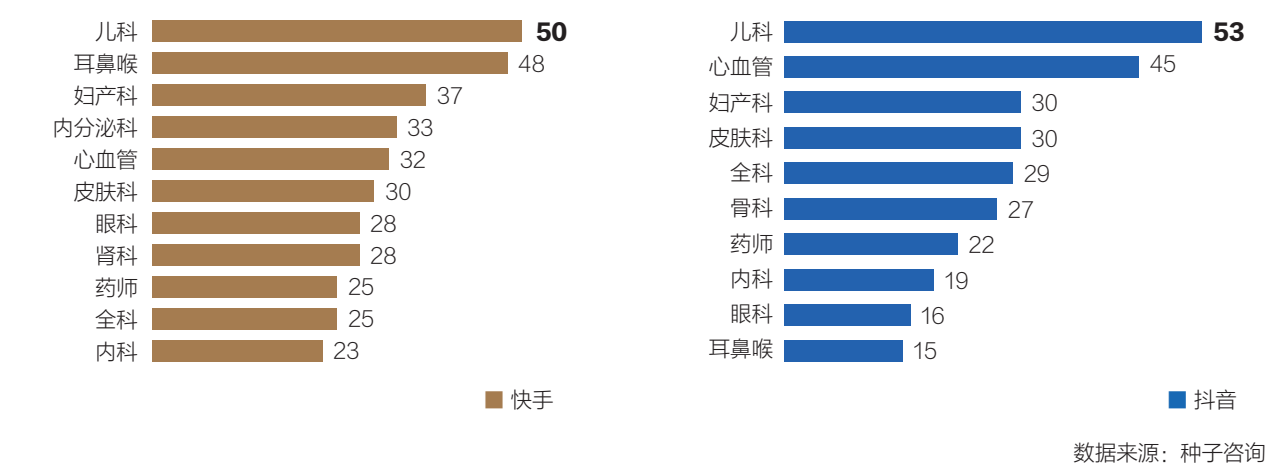
#### 抖音医生KOL疾病领域覆盖情况



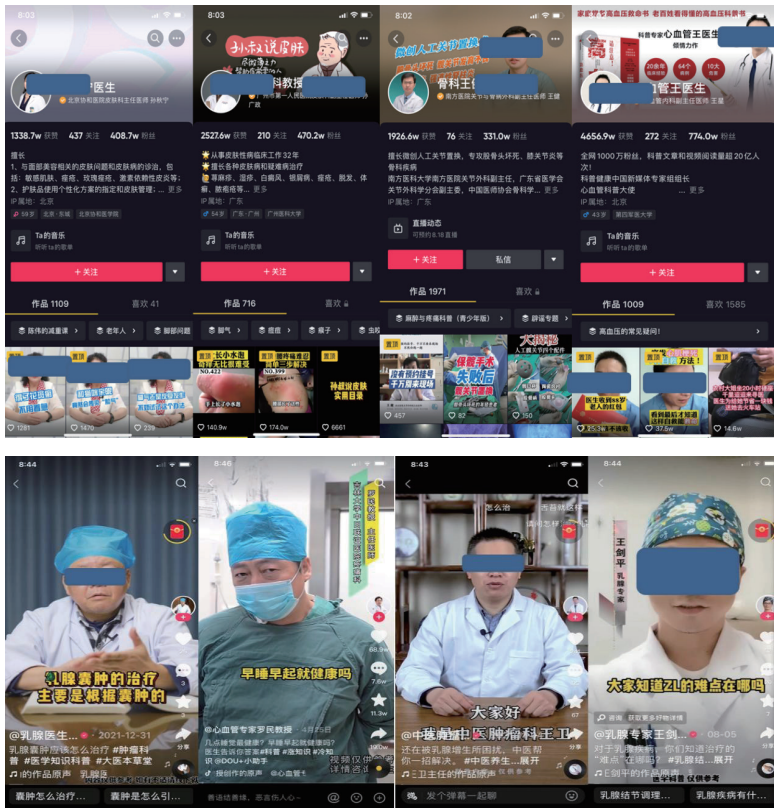
#### 抖音医生KOL前10疾病领域分布



抖音&快手不同疾病领域平均单个账号发布视频数量对比



在网红经济模式下，大量的医生进入到短视频平台进行科普，医生有高度的粉丝粘性，IP属性也决定了医生短视频对客户的影响，我们在市场上看到很多药品，因为网红医生一句话而销售断货，2022年代表性网红医生，打造出来的爆品，阿达帕林凝胶，一段时间线上线下集体断货。目前有大量的文化传播机构与医生合作，在科普领域深耕，对于很多中药需要教育客户来说，这是目前最有影响力的模式，没有之一。

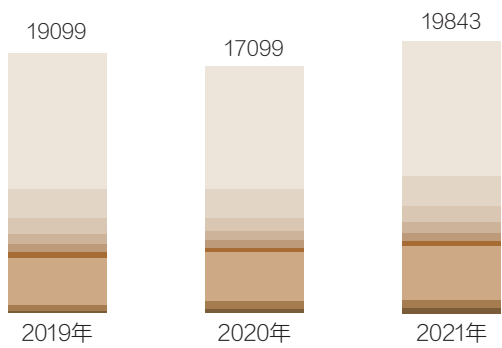


文化传播公司与传统的医药CSO不同，具有不同属性，更容易合规，成为目前能够与医生接触的主流形式，根据目前数据文化传播公司打造的网红医生粉丝量已经突破2亿人，头部的网红医生粉丝量2千万以上的已达5人以上，百万粉丝以上的网红医生更是突破百人以上。这是中成药市场推广的新机遇。

电商新零售崛起对中药推广的机会

过去的三年，因为疫情的原因，促动了医药电商快速崛起，根据三年数据汇总，医药电商是整个药品市场各渠道占比中增长最快的端口，增速2021年25%。

全国药品市场各终端渠道占比

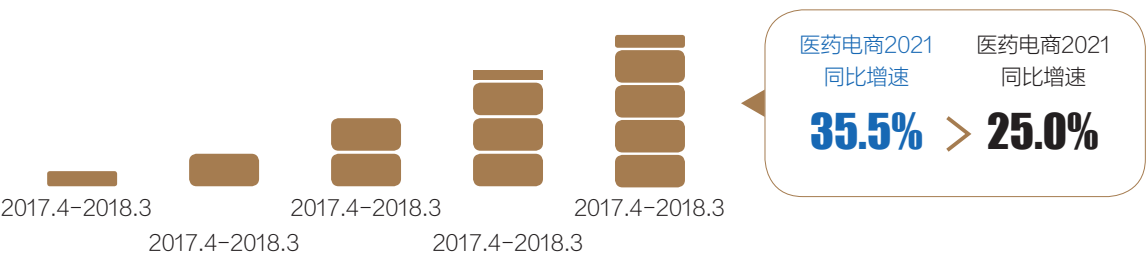


全国药品市场各终端渠道同比增长

全渠道	10.3%
公立医院	10.1%
民营医院	5.4%
城市基层医疗	14.6%
农村基层医疗	5.5%
诊所	15.4%
村卫生室	10.1%
零售药店	10.1%
医药电商	25.0%
院内自费药房	16.7%

数据来源：中康CMH，阿里健康，种子咨询

阿里健康大药房2018-2022财年营业规模表现



数据来源：中康CMH，阿里健康，种子咨询

OTC		处方药	
医药电商-TOP10品类	零售药店-TOP10品类	医药电商-TOP10品类	医药电商-TOP10品类
肠胃用药	感冒用药/清热类	肝炎	肿瘤治疗药物及免疫调节剂
维矿物质	维生素矿物质补充剂	男科用药	心脑血管疾病用药（不含高血压）
健脾益肾	滋补保健类	高血压	高血压用
风湿骨外伤	胃肠道疾病用药	糖尿病	药糖尿病用药
感冒咳嗽	口腔咽喉类	哮喘	全身用抗感染药物
补气补血	肌肉-骨骼系统用药	中风	血液和造血系统用药
白发脱	皮肤用药	风湿关节病	泌尿系统用药
发癣	止咳祛痰类	五官疾病	胃肠道疾病用药
症妇科用药	妇产科用药	肿瘤用药	神经系统用药/补益安神助眠类
小儿维矿	解热、镇痛、抗炎与抗 风湿及抗痛风药	冠心病	肌肉-骨骼系统用药

据来源：中康CMH，阿里健康，种子咨询

中药在电商平台有着独家优势，随着人民非治疗需求增加，更多的是对生活质量提高的需求，中药有着传统五行文化属性，在中药康养、治疗领域是其它品类不能够相提并论的。根据阿里健康数据，在医药电商支付金额前十的品类中，有四个是中成药。

#### 医药电商OTC支付金额 TOP10商品

维生素类  
奥利司他  
米诺地尔  
六味地黄丸  
甲硝唑凝胶(皮肤用药)  
感冒颗粒  
短效口服避孕药  
玻璃酸钠滴眼水  
阿胶  
肾宝片冠心病

数据来源：阿里健康，中康CMH，种子咨询

中药在国家大力支持下，更多的利好政策不断出台，从源头种植，养殖，新药研发、生产加工，到流通使用端，每个端口都在向上发展，2023年是中药年，中药整体规模也将突破万亿大关，在整个产业链中，每一个端口都有巨大机会，但是作为产业链其中一环的你，要清晰认知，一定是从使用端看发展模式，哪些是市场需求的，哪些是中药泡沫经济，哪些是政策鼓励的，哪些是边缘淘汰的，要有清晰的认知，中医药是一种文化，是几千年来传承的民族瑰宝，在当下时代，哪些需要保留传统，哪些可以科技改变需要更多人参与其中，相信在不久未来，中药一定会成为国际医疗健康产业中不可或缺的重要一员。