疫情之下，中成药再放光彩

——连花清瘟胶囊获得新加坡注册批文快评

强于大市（维持）

日期：2020 年 05 月 13 日

事件：

近日，连花清瘟胶囊获得新加坡中成药注册批文。

投资要点：

- **疫情之下，连花清瘟胶囊展现重要治疗作用**

连花清瘟产品先后多次被国家卫生健康委、国家中医药管理局列入感冒、流感相关疾病诊疗方案。2020 年连花清瘟胶囊/颗粒被列为国家卫生健康委和国家中医药管理局联合发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（试行第四/五/六/七版）推荐用药。2020 年 4 月 12 日，国家药品监督管理局批准连花清瘟胶囊/颗粒在原批准适应症的基础上，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型”的新适应症。有文献报道应用连花清瘟颗粒治疗 7 天后发热、乏力、咳嗽症状消失率分别为 80.0%、75.7%、76.7%，且临床应用安全性良好。

- **中药创新是中药现代化的重要发起点**

过去中药常受到“安全性存疑”、”疗效不确切”，“辅助用药”等质疑和诟病，但是在本次疫情中，以连花清瘟为代表的创新中药在诊疗中发挥了重要作用。除此之外，连花清瘟胶囊是全球第一个治疗感冒和流感的复方中药的 IND 申请并正式获得美国 FDA 批准，目前其在美国 FDA 二期临床研究正在进行中。但是我们也注意到，连花清瘟胶囊在中国的香港地区、澳门地区和多个国家分别以“中成药”、“药品”、“植物药”、“天然健康产品”、“食品补充剂”、“现代植物药”、“天然药物”等身份注册获得上市许可，也体现出目前中药现代化建设仍亟待加强，特别是缺乏决定性的临床证据，因而在一定程度上限制了中药的全球推广和应用。想要获得高质量的临床证据，就需要中药加强创新并推进现代化的临床试验。

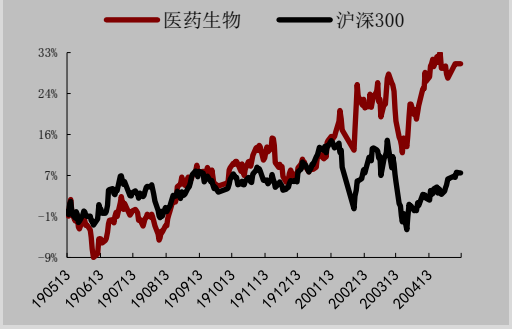
- **推进药品注册分类改革、政策为中药再添助力**

在近日颁布的新版《药品注册管理办法》中，细化了中药注册的分类，并首次明确中药创新药和中药改良型新药的分类，为中药的现代化建设和应用指明了大的方向。国家药品监督管理局支持中药传承和创新，建立和完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平。在过去政策和本次新规中，政策对中药均保持了关注为中药创新发展提供了重要助力。

- **投资建议：**

建议关注在中药现代化进展较快的行业公司，特别是具有丰富中药基础科研成果和临床试验经验的个股。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期： 2020 年 05 月 12 日

相关研究

万联证券研究所 20200511_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(05/04-05/10)

万联证券研究所 20200508_行业快评_AAA_医药生物行业事件快评报告

万联证券研究所 20200508_行业专题报告_AAA_抗肿瘤药物市场专题报告（上）

分析师： 姚文
执业证书编号：S0270518090002
电话：02160883489
邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理： 王政晔
电话：02160883489
邮箱：wangzm@wlzq.com.cn

万联证券

- **风险提示：**

创新中药研发失败的风险、临床试验受限或进展缓慢的风险。

万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅—5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数 ：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

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，以勤勉的执业态度，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。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“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。
本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。
本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员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。
本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。
未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所
上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场