

推进国际化布局，出海打破“天花板”

——医药生物行业双周报（2021-05-23）

报告要点：

● 推进国际化布局，出海打破“天花板”

国际化布局是成为“Big Pharma”的必经之路，当前国内生物医药龙头已具备一定出海条件和能力。

从国内市场来看，尽管国内人均可支配收入和医疗消费意愿仍在增长，在国家医保的多样化、深度调控下，医疗费用总盘子将趋于稳定或仅有小幅提升，结构性调整为主旋律；同时，国内医药政策法规及评价标准在加入ICH后逐渐与国际接轨，为国内企业走向国际化奠定基础。

从企业本身来看，中国龙头药企已满足国际规范市场生产、质量及合规的要求，产品结构逐步升级，从 Generic->Me-too/better->First-in-class/Best-in-class 逐渐演化，有望实现国际市场的 License-out；从日本企业的发展历程来看，国际化是小企业走向“Big pharma”的必经之路，中国以 14 亿人群的医疗市场底蕴及多元化产业链的厚度，有潜力及能力来孕育如辉瑞、阿斯利康、安进等医药强企。

从资本市场来看，龙头企业在创新浪潮中享受的估值溢价或难以和在医保谈判下的利润窗口匹配，市场对创新产品的兑现能力预期有所下降，有能力将具有产品优势或价格优势的品种在海外合规市场破冰的企业，将继续享受由于天花板提升带来的高估值溢价。

● 市场行情回顾

2021年5月10日至5月23日，申万医药生物指数上涨6.83%，跑赢沪深300指数4.07pct，在28个申万一级行业指数中排名第3。医药生物七个子板块均实现上涨，涨幅排名前三的是医疗服务II、中药II、医疗器械II，分别上涨14.22%、8.15%、6.92%，高于医药生物板块涨幅。截至2021年5月21日，医药板块估值为40.59倍（TTM整体法，剔除负值），比2010年以来均值（39.50X）高1.09个单位。溢价率方面，医药板块相对于沪深300的估值溢价率为188.14%，溢价率较2010年以来均值（216.74%）低28.61个百分点。

● 投资建议

放眼全球，开启医药外循环机会，建议关注具有出海能力的药械企业：

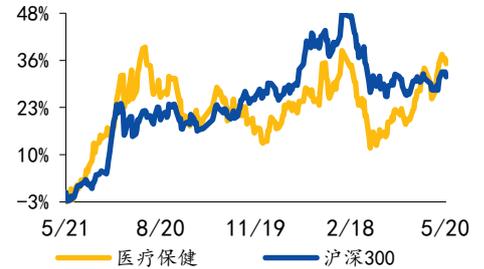
1. 以 License-out 突破创新产品兑现能力企业-迈瑞医疗、信达生物
2. 以特色原料药赢得下游权益分成企业-博瑞医药
3. 以技术领先、与海外开发节奏较为同步的新兴产业-影像 AI、肿瘤早筛-泛生子、燃石医学等

● 风险提示

疫情控制不及预期；创新药物竞争提升；销售不达预期；政策落地具有不确定性，耗材两票制、耗材带量采购恐对行业具有较大负面影响。

推荐|维持

过去一年市场行情



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究-医药生物行业双周报：医药行业2020年报&2021Q1季报总结》2021.05.10

《国元证券行业研究-医药生物行业双周报：“少女针”获批，注射类医美风云再起》2021.04.19

《国元证券行业研究-医药生物行业双周报：带量持续推进，消费器械仍有高成长》2021.04.06

报告作者

分析师	刘慧敏
执业证书编号	S0020520110001
电话	021-51097188
邮箱	liuhuimin@gyzq.com.cn
联系人	张俊
电话	021-68869125
邮箱	zhangjun_sh@gyzq.com.cn
联系人	朱琪璋
电话	021-68869125
邮箱	zhuqizhang@gyzq.com.cn
联系人	徐雨涵
电话	021-68869125
邮箱	xuyuhan@gyzq.com.cn

目 录

1.推进国际化布局，出海打破“天花板”	3
1.1 迈瑞医疗携手 HyTest，加强 IVD 原料研发和国际化布局	3
1.2 信达生物 PD-1 联合用药获 FDA 受理，License-out 成为新趋势	4
2.双周行业回看	5
3.重点个股事件回顾	9
4.双周行情回顾（2021.05.10-2021.05.23）	16
5.风险提示	18

图表目录

图 1：2010-2020 年我国分年龄段人口占比情况	5
图 2：2010-2020 年我国人口抚养比情况	5
图 3：1949-2020 年我国出生人口数量（万人）	5
图 4：2021.05.10-05.23 申万医药生物指数上涨 6.83%	16
图 5：年初至今申万医药生物指数涨跌幅与沪深 300 对比	16
图 6：申万医药生物指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比（双周对比，%）	16
图 7：申万医药生物各子行业双周涨跌幅情况（%）	17
图 8：2010 年以来医药板块估值水平及估值溢价率变化	17
表 1：A 股医药行业涨跌幅 Top10（2021.05.10-2021.05.23）	18

1. 推进国际化布局，出海打破“天花板”

国际化布局是成为“Big Pharma”的必经之路，当前国内生物医药龙头已具备一定出海条件和能力。

从国内市场来看，尽管国内人均可支配收入和医疗消费意愿仍在增长，在国家医保的多样化、深度调控下，医疗费用总盘子将趋于稳定或仅有小幅提升，结构性调整为主旋律；同时，国内医药政策法规及评价标准在加入 ICH 后逐渐与国际接轨，为国内企业走向国际化奠定基础。

从企业本身来看，中国龙头药企已满足国际规范市场生产、质量及合规的要求，产品结构逐步升级，从 Generic->Me-too/better->First-in-class/Best-in-class 逐渐演化，有望实现国际市场的 License-out；从日本企业的发展历程来看，国际化是小企业走向“Big pharma”的必经之路，中国以 14 亿人群的医疗市场底蕴及多元化产业链的厚度，有潜力及能力来孕育如辉瑞、阿斯利康、安进等医药强企。

从资本市场来看，龙头企业在创新浪潮中享受的估值溢价或难以和在医保谈判下的利润窗口匹配，市场对创新产品的兑现能力预期有所下降，有能力将具有产品优势或价格优势的品种在海外合规市场破冰的企业，将继续享受由于天花板提升带来的高估值溢价。

放眼全球，开启医药外循环机会，**建议关注具有出海能力的药械企业：**

1. 以 License-out 突破创新产品兑现能力企业-迈瑞医疗、信达生物
2. 以特色原料药赢得下游权益分成企业-博瑞医药
3. 以技术领先、与海外开发节奏较为同步的新兴产业-影像 AI、肿瘤早筛-泛生子、燃石医学等

1.1 迈瑞医疗携手 HyTest，加强 IVD 原料研发和国际化布局

2021 年 5 月 16 日，迈瑞医疗发布公告，拟通过全资子公司迈瑞全球(香港)有限公司及香港全球的全资子公司 Mindray Medical Netherlands B.V. 以现金形式收购 Hytest Invest Oy 及其下属子公司 100% 股权。收购总价预计约为 5.45 亿欧元。本次交易完成后，公司将间接持有 Hytest Invest Oy 及其下属子公司 100% 的股权。

海外并购知名 IVD 原料供应商，加强发光核心原料研发能力建设。HyTest 是全球知名、一流的 IVD 上游原材料供应商，在全球 IVD 原料领域核心竞争力强，在心脏标志物、流感检测原料等细分市场处于领先地位，心标原料是全球金标准，核心产品包括心肌素、BNP (B 型利钠肽)、NT-proBNP (N 末端 B 型利钠肽原) 等。此外，公司在传染病、炎症、凝血等方面也拥有自主研发和生产能力。HyTest 2020 年实现营收约为 2800 万欧元，净利润约为 657 万欧元；2021Q1 实现营收约 930 万欧元，净利润约为 290 万欧元（净利率超 31%）。

并购标的收入体量较小，此次收购属于公司在 IVD 上游的战略布局，具有重要战略意义，**HyTest 在被收购前是公司核心原料主要供应商，通过并购有望进一步加强公**

司化学发光产品及原料的核心研发能力建设，优化整合产业链上下游资源，提高核心原料自研自制比例、实现成本优化，增强公司在化学发光市场的竞争力。此外，国内化学发光市场仍由进口品牌主导，罗氏、雅培等进口厂商均对原材料进行了布局以加强其核心竞争力，此次收购有望在原材料上缩短公司与进口发光龙头的差距，加速国产替代进程。

国际化是 IVD 业务重要增长引擎，收购有望加速国际化进程。公司体外诊断业务 2020 年占营收比高达 31.61%，其中海外业务占比仍然较低，是所有业务中国际化程度最低的业务板块，因此国际化是公司重要战略，也是未来 IVD 业务重要增长引擎之一。随着传统化学发光市场及 POC 检测市场逐步回暖，叠加海外市场对于抗原检测需求显著提升，通过收购有望把控上游原料的稳定供应，加速公司化学发光业务的国际化进程。同时，完成并购后，HyTest 的贷款有望得到偿还，财务费用或有所降低，在海外新冠检测需求高景气趋势下，业绩增幅有望显著提升。

1.2 信达生物 PD-1 联合用药获 FDA 受理，License-out 成为新趋势

2021 年 5 月 18 日，信达生物发布公告，称美国食品药品监督管理局（FDA）正式受理了由信达生物和美国礼来制药联合开发的创新药物 PD-1 单克隆抗体达伯舒联合培美曲塞和铂类用于非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗的新药上市申请（BLA）。

达伯舒作为国内首个医保谈判 PD-1 产品，国内优势显著。达伯舒作为国内首个谈判成功进入医保目录的 PD-(L)1 产品，在院内推广和销售都具有先行优势。达伯舒目前已有两项适应症在中国获批、三项适应症递交中国上市申请、一项适应症递交美国上市申请以及针对多项瘤种适应症的临床研究在开展中。本次信迪利单抗的上市申请于 2021 年 3 月份向 FDA 递交，主要是基于 ORIENT-11 三期临床（一项随机、双盲、III 期对照临床研究）的研究结果。试验证实了达伯舒联合培美曲塞和铂类化疗用于 nsqNSCLC 一线治疗的疗效和安全性。患者中位无进展生存期（PFS）达到 8.9 个月，较安慰剂组 PFS 延长将近 4 个月，肿瘤进展风险约下降 52%。

从 License-in 到 License-out，“出海”成为新趋势。达伯舒取得成功的背后，是本土创新药与跨国药企开展多维合作模式行之有效的绝佳体现。随着中国自主创新药实力不断提升，越来越多的优质国产创新型药企开始将目标瞄准海外市场，从 license-in 到 license-out，有能力走出国门的创新药企也越来越多，包括恒瑞医药、信达生物、复宏汉霖、基石药业等国内知名药企均有 license-out 项目布局。信达的创新药此次获得 FDA 受理，有望激励其他国产创新药企业，加速国产创新药“出海”的进程。与国际药企达成 license-out 协议，不仅彰显了国内创新药企业的研发实力，也是国内自主创新药打入国际市场的重要渠道。

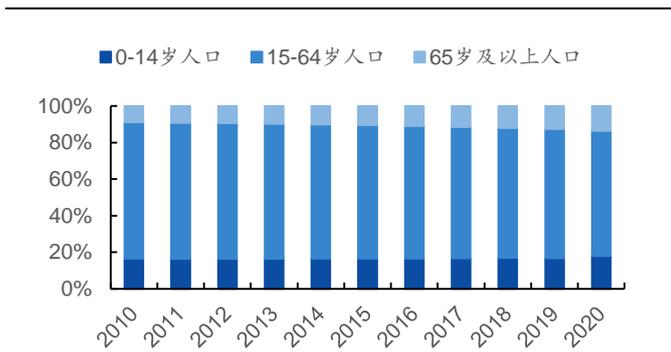
2. 双周行业回看

1、第七次全国人口普查主要数据公布

2021年5月11日，国务院新闻办举行新闻发布会，公布第七次全国人口普查主要数据。普查结果显示，我国2020年全国总人口为1443497378人，其中男性人口占51.24%，总人口性别比为105.07:100；从年龄结构来看，0-14岁人口为2.53亿人，占17.95%；15-59岁人口为8.94亿人，占63.35%；60岁及以上人口为2.64亿人，占18.70%，其中65岁及以上人口为1.91亿人，占13.50%。人口普查数据显示我国两大人口趋势加剧：

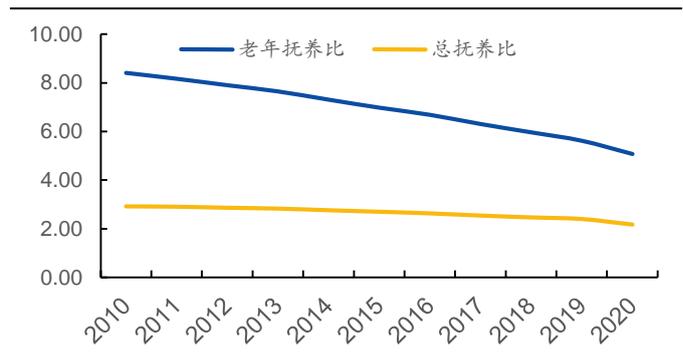
- **老龄化加剧。**国际上通常把60岁以上的人口占总人口比例达到10%，或65岁以上人口占总人口的比重达到7%作为国家和地区进入老龄化的标准。与2010年相比，2020年国内老龄人口占比提升5.44 pct，65岁及以上人口的比重上升4.63 pct，老年人口抚养比由2010年的8.40下滑至2020年的5.08（65岁以上人口/15-64岁人口）。根据历史出生人口来看，1962-1972年为3年自然灾害后的第一波出生人口高峰，而这部分人群将从2022年起进入60岁。

图 1：2010-2020 年我国分年龄段人口占比情况



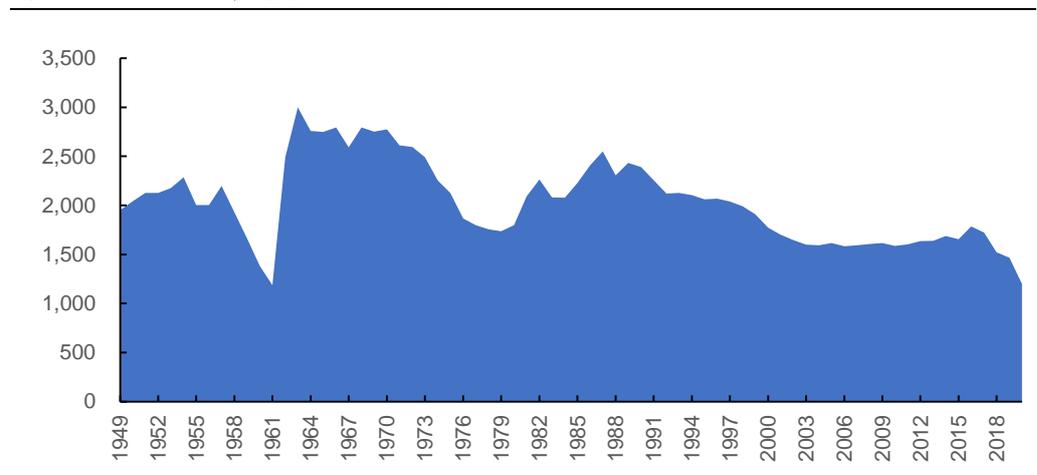
资料来源：国家统计局，国元证券研究所

图 2：2010-2020 年我国人口抚养比情况



资料来源：国家统计局，国元证券研究所

图 3：1949-2020 年我国出生人口数量（万人）



资料来源：国家统计局，国元证券研究所

出生率下滑。2020 全年出生人口 1200 万人，人口出生率为 8.50%，出生人口连续三年滑落，出生率为 1952 年该数据存在以来最低。此外，出生人口中“二孩”生育率占比，出生人口中“二孩”占比由 2013 年的 30%左右上升到 2017 年的 50%左右，二胎政策红利消化后，出生率下滑显著，预计国内有望制定进一步的生育刺激政策。

2、国谈药品“双通道”新政发布，定点零售药店纳入医保

2021 年 5 月 10 日，国家医保局、国家卫生健康联合发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》医保发〔2021〕28 号，意见共分七部分，分别从分类管理、遴选药店、规范使用、完善支付政策、优化经办管理、强化监管、加强领导等方面，对谈判药品“双通道”管理提出了要求。

点评：医保局颁布的双通道政策对药店而言存在多维度的利好：

- 通过“双通道”，药店可以通过承接国谈药品落地，药店的医保模式与医院完全一致，可以促进资源重新配置，进一步推动处方外流。
- “双通道”的放开对医保控费将造成一定的压力，因此必然会形成严格的药店管控体系，同时双通道也对药店的医保管理、仓储冷链等提出了较高的要求，龙头药店凭借全国统一的高标准将显著获益。
- 零售端医保报销药品的扩容将带来更大的市场空间，特别是过去两不靠的药品（没有进院、院外自费）以及新药都将有望进入医保报销体系，从而打开新的市场空间。

3、国办：全面加强药品监管能力建设，提升“互联网+药品监管”

2021 年 5 月 10 日，国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》。《意见》强调要完善信息化追溯体系，提升“互联网+药品监管”应用服务水平。构建全国药品追溯协同平台，实现药品全生命周期追溯，逐步实施医疗器械唯一标识。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，推进监管和产业数字化升级。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用，推进审评审批和证照管理数字化、网络化，推进网络监测系统建设。

4、10 省结盟，骨科创伤类医用耗材带量采购开始

2021 年 5 月 11 日，河南省医保局正式发布关于《豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青十省(区、市)骨科创伤类医用耗材联盟采购公告》。河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、青海省组成联盟采购办公室，代表十省（区、市）医疗机构开展骨科创伤类医用耗材联合带量采购。

本次联合带量采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉（空心螺钉）等医用耗材。参与联盟采购的省（区、市）所有公立医疗机构和其他自愿参加的医保

定点社会办医疗机构，参考 2019 年、2020 年骨科创伤类医用耗材采购数据，按照十省总需求量的 70% 确定约定采购量。关于报价，《采购公告》要求，符合申报资格的实际申报企业数为 3 家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，A 组中选率 70%，B 组中选率 70%。同竞价组同二级目录内代表品申报价格不高于最低申报价格 1.8 倍的产品；申报产品降幅大于 50%（以二级目录基准价为基数进行计算）。

5、广东省医保局发布《关于广东省十三届人大四次会议第 1116 号代表建议协办意见的函》

2021 年 5 月 10 日，广东省医疗保障局发布《关于广东省十三届人大四次会议第 1116 号代表建议协办意见的函》。意见函中指出，广东省医保局未来将通过建立医保支付标准和集中采购协同机制、将符合条件的医用耗材纳入医保支付范围、完善招标采购机制支持国产耗材的研发和使用等办法，支持国产医用耗材行业发展促进国产耗材的替代。

6、广东拟联合 16 省开展药品、耗材集采

2021 年 5 月 19 日，广东省医保局印发《关于共同开展省级药品和耗材超声刀头联盟采购工作的函》。根据文件，广东此次向山西、福建、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团这 16 个省（自治区）发出邀请，组建区域集团采购联盟，共同开展省级药品、耗材超声刀头带量采购工作。按照安排，此项工作将于 5 月中旬启动，相关省份需要在 5 月 22 日给予回复，明确具体品种，涉及药品数量或将超过 300 个。

网传的品种列表显示，注射用人生长激素作为省际集采品种列于集采列表内，我们预计此次针对生长激素的集采针对的是粉针剂型，且对应医保相应的适应症，此次集采细则尚未公布，生长激素相关的集采情况与后续影响有待跟踪。

7、PCR 多基因联检纳入 2021 版 NSCLC 指南优先推荐

2021 年 5 月 15 日，《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南》（2021 版）在北京正式发布。指南中提到，检测策略应该兼顾时效性和靶向基因数量，并优先推荐多基因联合检测，例如多重 PCR。

8、我国首个 PD-1 抗癌药上市申请被 FDA 正式受理，国产抗癌药出海取得实质性进展

2021 年 5 月 18 日，信达生物制药集团和美国礼来制药集团共同对外公布，其联合开发的创新生物药“PD-1 单克隆抗体达伯舒”，上市申请被美国食品药品监督管理局（FDA）受理并进入正式审评阶段。此次获美国 FDA 受理的上市申请，是达伯舒联合培美曲塞和铂类一线治疗非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）。

9、国家药监局发布关于征求《美容类产品分类界定指导原则》意见的通知

2021年5月16日，国家药监局发布关于征求《美容类产品分类界定指导原则》意见的通知，原则规范了射频美容产品的分类界定（本原则中射频美容类产品是指采用射频原理且用于医疗美容用途的产品），有三大类射频美容类产品将被纳入医疗器械管理范畴。

医美消费进入爆发期，但美容仪市场相关监管政策尚未完善，行业乱象丛生。先前，由于美容仪不属于医疗器械范畴，申请注册时无需临床效果验证，产品质量和效果缺乏保障。随着《射频美容类产品分类界定指导原则》发布，美容仪器市场将进一步受到约束和管理，这有望推动射频美容类器械产品监管类别规范化、高质量发展。

3.重点个股事件回顾

1、艾德生物：艾德生物助力百济神州 1 类创新药帕米帕利获批上市

2021 年 5 月 7 日, NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准百济神州 1 类创新药帕米帕利胶囊(商品名:百汇泽)上市,用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。此次获批是基于一项帕米帕利用于治疗晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的 I/II 期临床试验的关键性 II 期部分临床结果。该关键临床研究采用了艾德生物已获 NMPA 批准上市的 BRCA1/2 NGS 产品作为伴随诊断,并在艾德生物中心实验室进行入组患者的筛查。

2、凯普生物：发布 2021 年股票期权激励计划

2021 年 5 月 10 日, 公司发布 2021 年股票期权激励计划, 计划向 179 名核心骨干授予 330 万份股权期权, 行权价格为 36.63 元/份。本次股票期权激励计划业绩考核目标为: 以 2019 年归母净利润为基准, 2021-2023 分别增长不低于 172%、240%、300%。

3、鱼跃医疗：收购凯立特 51%股权

2021 年 5 月 10 日, 公司公告通过受让 LenoMedVenture、凯联医疗等 7 方合持有之凯立特 50.993%的股权(交易后将并表), 布局连续动态血糖监测(CGM)。凯立特整体估值 8 亿元, 受让股权价值为 4.08 亿元。

4、华大基因：NUPCO 继续追加 3817.6 万美元的合同金额

2021 年 5 月 10 日, 华大基因发布最新公告, 其全资子公司香港医学与沙特阿拉伯王国的 NUPCO 于 2020 年 4 月 26 日签署的《产品买卖和服务协议》, NUPCO 于近期再度追加 38,176,076 美元的合同金额, 2021 年度两次追加的合同金额累计为 120,976,641 美元, 占公司 2020 年度经审计营业收入的 9.28%。该订单将三份合同累加总金额达到 3.86 亿美元, 折合人民币达到 24.75 亿人民币。

5、圣湘生物：拟收购科华生物 18.63%股份

2021 年 5 月 12 日, 公司发布公告, 将通过协议方式购买珠海保联资产管理有限公司持有的科华生物 9586.3 万股股份, 占科华生物总股本的 18.63%。交易完成后, 圣湘生物将成为科华生物第一大股东。此次购买股份的总价格为 19.5 亿元, 折合每股 20.34 元, 相比公告披露日前一交易日科华生物股价 17.32 元/股的溢价为 17.44%。圣湘生物将以自有资金完成收购。

6、泛生子：与西门子医疗达成战略合作，携手推进肺癌精准诊疗

2021年5月13日，泛生子在2021年CMEF展上宣布与西门子医疗达成战略合作，双方将携手推进泛生子基因测序仪 GENETRON S5 及泛生子人类 8 基因突变联合检测试剂盒（半导体测序法）在中国医院市场大规模应用，为更多非小细胞肺癌（NSCLC）患者带来高效、精准的个体化诊疗服务，并助推医院分子检测的标准化建设。

7、联影医疗：高端医学影像专用“中国芯”发布

2021年5月13日，联影医疗高端医学影像专用“中国芯”于2021年CMEF上发布。这是一款由联影集团全自主设计研发的分子影像专用芯片，兼具“高算力与低能耗”的优势，助力“捕癌利器”PET-CT系统性能首次突破200皮秒技术“拐点”，实现了业界最高时间分辨率190皮秒级，提升PET-CT图像质量。联影医疗从事高端医学影像设备及其相关技术研发、生产、销售。拥有部件（CO）、计算机断层扫描仪（CT）、磁共振（MRI）、X射线（X-Ray）、分子影像（MI）、移动医疗（m-Health）、软件（SW）七大事业部，是目前国内唯一一家产品线覆盖全线高端医学影像设备的公司。

8、睿昂基因：科创板上市

2021年5月17日，上海睿昂基因科技股份有限公司（证券代码：688217，简称：“睿昂基因”）在科创板上市。睿昂基因此次发行1390.00万股，发行价为18.42元，募资总额2.56亿元。睿昂基因开盘价为95元，较发行价上涨415.7%；收盘价为106.42元，较发行价上涨477.74%；以收盘价计算，睿昂基因市值为59.15亿元。

睿昂基因主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务。公司自成立以来，主要致力于分子诊断试剂的研发、生产和销售，报告期各期分子诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为86.13%、90.00%及74.64%。

9、华东医药：子公司医疗器械获欧盟CE认证，引进“酷雪”美容仪

2021年5月17日，公司发布公告称其英国全资子公司 Sinclair Pharma Limited 旗下含利多卡因 Perfectha®系列产品（双相透明质酸填充剂）获得欧盟CE认证证书，可以在欧盟及相关海外市场销售。此外，华东医药引进美国R2公司的冷触美容仪酷雪 Glacial Spa™已经在上海2021届CBE中国美容博览会上重磅亮相。酷雪 Glacial Spa™由现代激光医学之父 Rox Anderson, M.D. 为核心的技术团队研发，创新性地将冷冻技术应用于祛斑医疗美容，无损伤无破皮即可减少色素沉淀。该产品在国内无需按照医疗器械进行注册报批，将由R2公司在海外生产并进口至中国，预计今年7月正式投入市场。

10、药明生物：与合全药业合资成立药明合联，聚焦一体化生物偶联药物 CDMO 服务

2021年5月14日，全球领先的开放式生物制药技术平台公司药明生物与药明康德子公司合全药业今日宣布正式成立合资公司药明合联（WuXi XDC）。该公司将专注于从事抗体偶联药物（ADCs）等生物偶联药物合同研发生产服务（CDMO），并由李锦才博士出任首席执行官。李锦才博士表示：“我很荣幸领导药明合联。根据双方签署的合资协议，药明生物和合全药业将各自出资1.2亿美元和8000万美元，分别持有药明合联的60%和40%股份。药明合联将成为药明生物的非全资子公司，提供从抗体和其他偶联生物药、连接子/有效载荷到生物偶联药物原液及制剂的端到端服务。

11、爱美客：拟筹备港股上市

2021年5月14日，爱美客发布《关于授权公司管理层启动公司发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司上市相关筹备工作的提示性公告》。公告披露此举旨在进一步提高资本实力和综合竞争力，满足公司的发展战略及运营需要。目前公司正与相关中介机构就有关工作进行商讨、筹备，本次发行上市的具体细节尚未确定。

12、康泰生物：公司自主研发的新型冠状病毒灭活疫苗纳入紧急使用

2021年5月14日，公司发布公告，其自主研发的新型冠状病毒灭活疫苗用于预防由新型冠状病毒感染引起的流行性疾病，属于预防用生物制品第1.1类。新型冠状病毒灭活疫苗于2021年2月完成I、II期临床试验。目前，公司已启动开展新型冠状病毒灭活疫苗III期临床试验相关工作。公司新型冠状病毒灭活疫苗此次纳入紧急使用，若后续被国家相关部门规模化采购使用将对公司的经营业绩产生积极影响，进一步提高公司的核心竞争力。

13、亚辉龙：科创板上市

2021年5月17日，深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（证券代码：688575，简称：“亚辉龙生物”）在上海证券交易所科创板上市，募集资金拟用于“研发中心升级及产能扩充项目”等。公司此次公开发行股票数量为4100万股，发行价格为14.80元/股，募集资金总额为6.07亿元人民币。截至收盘时，亚辉龙的股价已从发行价14.80元升至64元，涨幅超过332%。

14、Grail：发布早筛最新研究成果，CCGA-3 阶段性成果

在近期举行的美国癌症研究协会年会上，美国“明星”早筛公司 GRAIL 公布了其泛癌种筛查产品 Galleri 的最新数据，更新的数据来自 Galleri 循环游离基因组图谱（circulating cancer genome atlas，CCGA）研究项目的第三个阶段临床研究结果。

此次公布的敏感性和特异性数据分析是基于非癌症的个体对照组数据和具有潜在混合因素（例如肝硬化或血液病学就诊）的患者数据。根据 GRAIL 公布的 CCGA-3 研究阶段数据，在 5000 多人的检测样本中，Galleri 的总体敏感性为 51.5%，特异性高达 99.4%。不同癌症阶段的检测率都有显著且稳定的提高，从 I 期的 17% 到 II 期的 40%，III 期的 77%，以及 IV 期的 90%。若将癌症分期限定于 I-III 期，Galleri 检测敏感度略高于 40%，在预先指定的 12 种癌症中，这一比例提高到 67% 以上。此外，Galleri 对肝硬化患者的特异性为 93.8%，血液病患者的特异性为 99.3%。

15、东软医疗：拟赴港上市

2021 年 5 月 12 日，中国证监会国际部披露了东软医疗系统股份有限公司(简称“东软医疗”)提交的《境外首次公开发行股份(包括普通股、优先股等各类股票及股票派生的形式)审批》材料。该材料于 5 月 13 日被接收，一旦获得受理，意味着东软医疗或很快可在港交所递交招股书。据彭博社报道，东软医疗考虑最快 2021 年在香港 IPO，或筹资 4 亿~5 亿美元。

16、时代天使：通过港交所聆讯

2021 年 5 月 16 日，主营业务为隐形正畸的时代天使通过港交所上市聆讯，即将成为国内牙科领域首个 IPO 的隐形正畸企业，上市在即，建议高度关注。2020 年时代天使实现收入 8.17 亿元，在疫情影响下逆势实现 26% 增长。实现净利润 1.51 亿元，经调整后的净利润为 2.27 亿元 (+74.62%)。2020 年公司主营业务隐形矫治器毛利率 70.43%，提高 5.8pct。销售费用率 18.22% (-0.76%)，管理费用率 18.91% (-2.22%)，财务费用率 0.14% (-0.04%)，费用管控有效，净利率达到 27.8%，大幅提升 7.6%，盈利能力显著增强。2020 年完成案例数量 13.76 万例，同比增长 14.57%，在一季度下游口腔诊所停诊的不利影响下，仍实现两位数正增长，其中冠军版、儿童版、COMFOS 均实现较快增长，服务的牙医数量由 2019 年的 1.58 万提升至 1.99 万，获医能力显著提升。

17、正海生物：与创英医疗举行合作签约仪式

2021 年 5 月 16 日，正海生物与江苏创英医疗器械有限公司举办合作签约仪式，江苏创英授权正海生物为种植体产品的全国民营渠道代理，经销产品为牙种植体系统产品及相关口腔产品，授权经销区域为全国民营医疗机构。此次合作旨在促成双方建

立优势互补的合作关系，实现合作业务领域的共赢发展。正海生物也有望通过此次合作丰富种植牙产品线，与原有拳头产品口腔修复膜形成协调效应。

18、乐普医疗：分拆结构性心脏病业务赴港上市

2021年5月14日，乐普医疗发布公告称，拟分拆乐普心泰医疗到香港联交所主板上市。心泰科技主要从事结构性心脏病介入用医疗器械的研发、生产和商业化。目前核心产品主动脉瓣膜置换和二尖瓣修复夹子，分别处于临床和临床前阶段。2020年心泰医疗实现营收1.5亿元，乐普医疗持股94.05%。

19、开立医疗：与超声 AI 心脏解决方案提供商合作

2021年5月11日，DiA Imaging Analysis Ltd. (DiA) 宣布已与深圳开立医疗达成合作，开立医疗的超声设备将提供 DiA 的超声人工智能分析解决方案，以减少与手动或视觉分析相关的多变性，并提高整个分析过程的效率和准确性。DiA 的 AI 心脏解决方案 LVivo Toolbox 是一项专有开发技术，可模拟人眼检测边界和识别运动的方式，从而帮助不同经验水平的超声用户自动分析和识别从视觉上可能难以发现的临床异常，该技术已通过美国 FDA 和欧盟 CE 认证。

20、华大基因：肠癌辅助诊断产品获得欧盟 CE 准入资质

2021年5月19日，华大基因宣布，公司控股子公司华大数极生物科技(深圳)有限公司的一项肠癌辅助诊断产品于近日获得了欧盟 CE 准入资质。该试剂盒适用于体外定性检测人粪便样本中 SDC2、ADHFE1、PPP2R5C 基因的甲基化情况，适用于临床结直肠癌的辅助诊断。

21、燃石医学：国内首个基于液体活检多组学的前瞻性泛癌种早检万人研究“PRESCIENT”正式启动

近日，由国家癌症中心赫捷院士、王洁教授牵头的首个基于液体活检多组学的前瞻性泛癌种早检万人研究“PRESCIENT” (Pan-cancer Early-Stage detection by liquid Biopsy technique project) 正式启动。“PRESCIENT”研究依托于中国医学科学院肿瘤医院承担的国家重点研发计划项目“恶性肿瘤筛查早诊的液体活检技术研发及评价研究”，项目编号：2019YFC131570。

“PRESCIENT”研究预计纳入 11879 例受试者，覆盖 22 个癌种。这些癌种约占中国新发癌症 88% 的病例数和 93% 的死亡率。国家癌症中心联合国内多个顶级肿瘤中

心以及该项目独家企业合作方燃石医学，将共同探索多维液体活检技术，为泛癌种早检技术的科研攻坚和临床应用奠定基础。

22、贝瑞基因：正式发布扩展性携带者筛查解决方案

2021年5月19日，贝瑞基因推出携心安®扩展性携带者筛查解决方案。针对有遗传性疾病家族史或遗传性疾病不良生育史等高风险夫妇，采用筛查辅助诊断的策略。该策略在针对自身疾病或家族史进行辅助遗传学诊断的同时，进行常染色体隐性和X连锁隐性遗传病的扩展性携带者筛查。

携心安扩展性携带者筛查解决方案可一次性筛查 479 种中国人群高发的严重单基因遗传病，全面、精准和快速地帮助高风险夫妇双方了解自身单基因隐性遗传病致病变异的携带情况，提示可能面临的生育风险，以更全面、更经济、更精准和更科学的方式有效预防出生缺陷。

23、爱尔眼科：“天津大学爱尔眼科医院”授牌成立 校企合作医教研一体化再结硕果

2021年5月18日，天津大学与爱尔眼科在天津举行战略合作协议签约仪式，并为“天津大学爱尔眼科医院”隆重揭牌。未来，合作双方将充分发挥医教研融合、校企合作的制度优势，在医院共建、人才培养、师资队伍建设和教学科研等领域展开深度合作，联手共建顶尖眼科医教研平台，合力打造“名校+名企”新典范。

24、康希诺：新冠疫苗获得欧盟 GMP 认证

2021年5月21日，康希诺公告称其获得匈牙利国家药品与营养研究院颁发的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）（Ad5-nCoV）欧盟 GMP 证书，成为国内创新疫苗技术路线首个在欧盟获得 GMP 认证的新冠疫苗生产企业。截至目前，康希诺生物的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）克威莎已在国内获批附条件上市，并先后在墨西哥、巴基斯坦、匈牙利、智利获得紧急使用授权，此次获批意味着康希诺生物已经具备了符合欧盟标准的商业化生产基地和质量管理体系，为公司产品进军国际市场奠定了坚实的基础。

25、艾棣维欣生物：获得国内疫苗生产许可证

2021年5月14日，江苏省药品监督管理局网站的公开信息显示，艾棣维欣生物全资控股子公司斯澳生物科技（苏州）有限公司获颁发《药品生产许可证》，生产范围为“预防用生物制品”，即疫苗生产许可证。近期，港交所披露艾棣维欣已递交 A1 上市申请。招股书显示，艾棣维欣基于自有的 DNA 疫苗、重组蛋白疫苗及新型疫苗佐剂技术平台，正在开发新冠 DNA 疫苗、RSV 疫苗、乙肝治疗性疫苗，以及一系列癌症疫苗在研品种。

26、医美国际：与拉芳家化签订定增协议

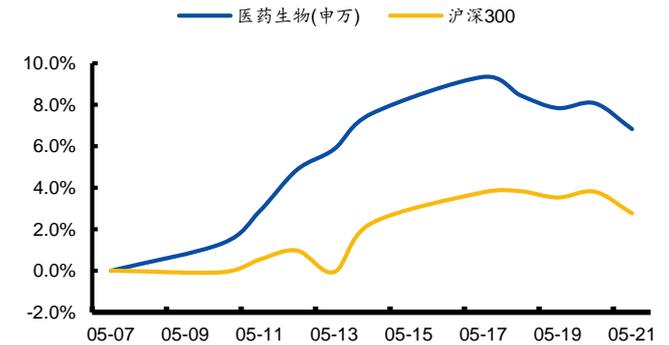
2021年5月17日，鹏爱医美国际与拉芳家化达成1510万美元的定向增发协议，将以8.5美元每ADS的价格向拉芳家化增发1,776,470股ADS，较前一日收盘价6.67美元溢价27.44%。双方在深圳举行战略合作协议签约仪式，两家公司将在资本、品牌、客户、产品等多个层面进行深度战略合作，深耕医美市场。本次定增发行后，拉芳家化将持有鹏爱医美国际约7%的股份。

4.双周行情回顾（2021.05.10-2021.05.23）

2021年5月10日至5月23日，上证指数上涨1.98%，深证成指上涨3.47%，申万医药生物指数上涨6.83%，跑赢沪深300指数4.07pct，在28个申万一级行业指数中排名第3。2021年至今，申万医药生物指数上涨6.76%，跑赢沪深300指数8.24pct，涨跌幅在28个申万一级行业指数中排名第8。

图4：2021.05.10-05.23 申万医药生物指数上涨6.83%

图5：年初至今申万医药生物指数涨跌幅与沪深300对比



资料来源：Wind，国元证券研究所

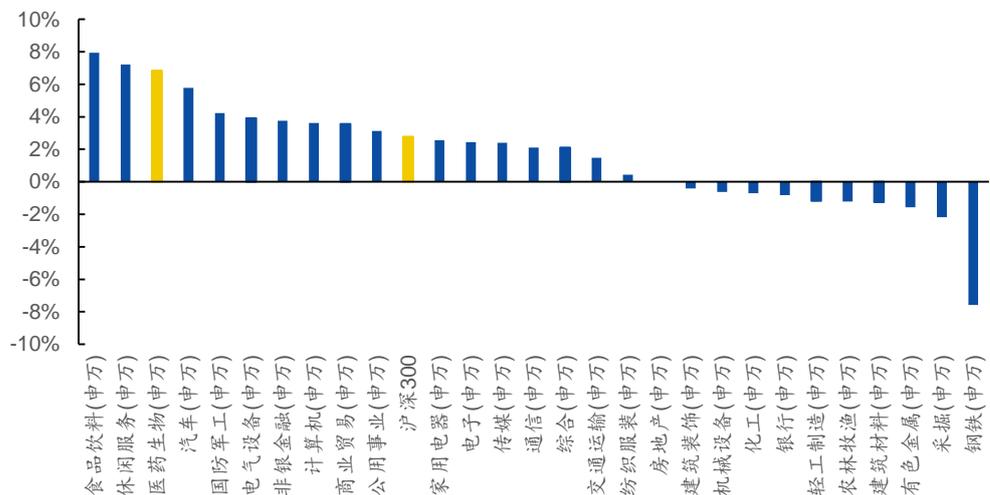


资料来源：Wind，国元证券研究所

(1) 医药生物在申万一级行业中的表现

申万医药生物指数上涨6.83%，在28个申万一级行业指数中排名第3位。

图6：申万医药生物指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比（双周对比，%）

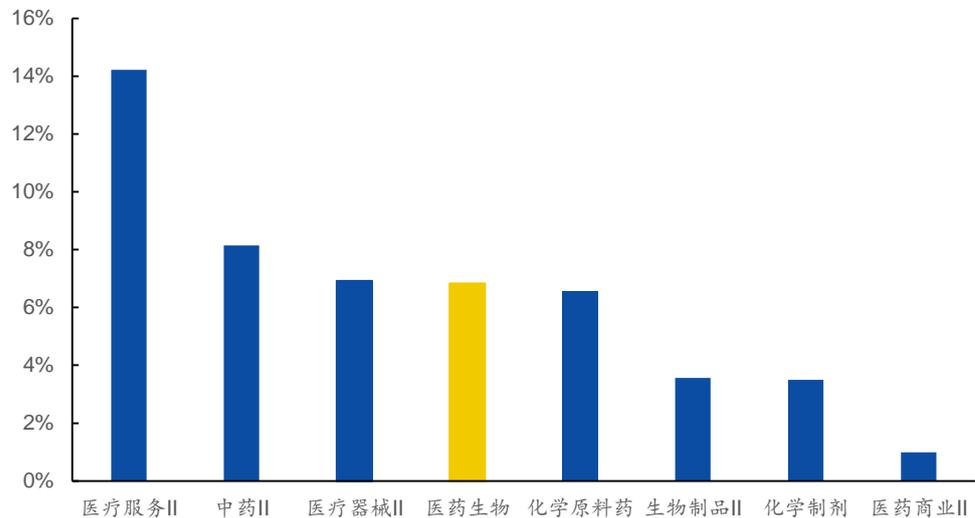


资料来源：Wind，国元证券研究所

(2) 申万医药生物行业子板块表现

医疗服务 II 双周涨幅行业内最高。医药七个子板均实现上涨，涨幅排名前三的是医疗服务 II、中药 II、医疗器械 II，分别上涨 14.22%、8.15%、6.92%，高于医药生物板块涨幅。

图 7：申万医药生物各子行业双周涨跌幅情况（%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

(3) 医药板块估值变化

截至 2021 年 5 月 21 日，医药板块估值为 40.59 倍（TTM 整体法，剔除负值），比 2010 年以来均值（39.50X）高 1.09 个单位。溢价率方面，医药板块相对于沪深 300 的估值溢价率为 188.14%，溢价率较 2010 年以来均值（216.74%）低 28.61 个百分点。

图 8：2010 年以来医药板块估值水平及估值溢价率变化



资料来源：Wind，国元证券研究所

(4) 医药生物个股涨跌幅前十

涨幅排名前十的个股分别为：福瑞股份(+65.40%)、舒泰神(+57.51%)、宜华健康(+45.26%)、前沿生物-U(+44.14%)、爱博医疗(+43.92%)、特一药业(+38.83%)、美迪西(+37.13%)、康希诺-U(+33.94%)、和佳医疗(+31.74%)、仁和药业(+28.57%)。

跌幅排名前十的个股分别为：康芝药业(-13.32%)、国发股份(-12.04%)、基蛋生物(-11.53%)、康泰医学(-10.50%)、三诺生物(-9.97%)、热景生物(-9.91%)、奥锐特(-9.76%)、陇神戎发(-9.34%)、戴维医疗(-9.04%)、济民制药(-8.74%)。

表 1：A 股医药行业涨跌幅 Top10 (2021.05.10-2021.05.23)

排序	代码	名称	涨幅 top10	排序	代码	名称	跌幅 top10
1	300049.SZ	福瑞股份	65.40%	1	300086.SZ	康芝药业	-13.32%
2	300204.SZ	舒泰神	57.51%	2	600538.SH	国发股份	-12.04%
3	000150.SZ	宜华健康	45.26%	3	603387.SH	基蛋生物	-11.53%
4	688221.SH	前沿生物-U	44.14%	4	300869.SZ	康泰医学	-10.50%
5	688050.SH	爱博医疗	43.92%	5	300298.SZ	三诺生物	-9.97%
6	002728.SZ	特一药业	38.83%	6	688068.SH	热景生物	-9.91%
7	688202.SH	美迪西	37.13%	7	605116.SH	奥锐特	-9.76%
8	688185.SH	康希诺-U	33.94%	8	300534.SZ	陇神戎发	-9.34%
9	300273.SZ	和佳医疗	31.74%	9	300314.SZ	戴维医疗	-9.04%
10	000650.SZ	仁和药业	28.57%	10	603222.SH	济民制药	-8.74%

资料来源：Wind，国元证券研究所

5.风险提示

疫情控制不及预期；创新药物市场竞争提升；销售不达预期；政策落地具有不确定性，耗材两票制、耗材带量采购等恐对行业具有较大负面影响。

投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来6个月内, 股价涨跌幅优于上证指数20%以上	推荐	预计未来6个月内, 行业指数表现优于市场指数10%以上
增持	预计未来6个月内, 股价涨跌幅优于上证指数5-20%之间	中性	预计未来6个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来6个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来6个月内, 行业指数表现劣于市场指数10%以上
卖出	预计未来6个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数5%以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所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投资银行业务服务或其他服务。

免责声明

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路18号安徽国际金融中心A座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路1199号证大五道口广场16楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188