

证券研究报告—动态报告/行业快评

医药保健

医药行业一周观察

超配

(维持评级)

2021年07月04日

中药有望迎来政策景气周期，关注细胞基因治疗 CXO 机遇

证券分析师:	陈益凌	021-60933167	chenyiling@guosen.com.cn	证券投资咨询执业资格证书编码: S0980519010002
证券分析师:	朱寒青	0755-81981837	zhuhanqing@guosen.com.cn	证券投资咨询执业资格证书编码: S0980519070002
证券分析师:	彭思宇	0755-81982723	pengsiyu@guosen.com.cn	证券投资咨询执业资格证书编码: S0980521060003
联系人:	陈曦炳	0755-81982939	chenxibing@guosen.com.cn	
联系人:	李虹达	0755-81982970	lihongda@guosen.com.cn	
联系人:	张超	0755-81982940	zhangchao4@guosen.com.cn	

■ 投资要点

政策持续推动，中医药行业有望迎来高景气周期。《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》和《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》近日先后发布。《意见》提出：进一步完善中西医协同相关制度，加强综合医院中医临床科室设置和中药房设置，创新中西医协作医疗模式等指导意见。《方案》提出：发挥中医药整体医学优势，推动建成融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，建设 30 个左右国家中医药传承创新中心，建设 35 个左右、覆盖所有省份的国家中医疫病防治基地，建设 50 个左右中西医协同“旗舰”医院，遴选 130 个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的地市级重点中医医院。从市场表现来看，本周中药板块逆势上涨 7.2%，也反映出市场对中医药进入新一轮高景气周期的预期。我们认为，顶层定调决定行业发展趋势，细化政策正在逐步落地，在利好政策频出背景之下中药行业有望开启新一轮政策景气周期。建议买入：中国中药、以岭药业。

医保目录调整工作方案公布，有望今年年底前完成，明年 1 月落地执行。6 月 30 日，国家医保局公布《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》，从时间表上来看，可分为五个阶段：准备阶段（6~7 月）、申报阶段（7~8 月）、专家评审阶段（8~9 月）、谈判阶段（9~10 月）、公布结果阶段（10~11 月），整个调整工作有望在年底前完成，明年 1 月落地执行。从调整范围来看，覆盖了 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日新获批上市或适应症发生重大变化的药物、新冠治疗用药、纳入 18 版基药目录药物，同时目录内部分药物可能调出目录或调整支付标准，保证“有进有出、腾笼换鸟”，行业支付端有望持续带来结构性改善。近年来，医保目录调整已进入常态化，临床治疗效果优秀的创新药纳入医保目录有利于实现快速放量惠及广大基层患者。建议关注研发能力较强的创新药企业。建议关注：恒瑞医药、中国生物制药、复星医药等。

国内首个 CAR-T 疗法获批上市，细胞基因治疗浪潮将起。6 月 23 日 NMPA 通过优先审评审批程序批准复星凯特申报的阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达）上市，成为我国首个批准上市的细胞治疗类产品。阿基仑赛注射液是一种自体免疫细胞注射剂，由携带 CD19 CAR 基因的逆转录病毒载体进行基因修饰的自体靶向人 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）制备，用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者。细胞基因治疗（CGT）领域在研产品有望持续进入收获期，传奇生物（金斯瑞生物科技子公司）的靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法已经在美国和欧洲递交上市申请，药明巨诺的 CD19 CAR-T 产品也已经在国内申报上市，CGT 行业有望迎来快速发展期，建议买入：金斯瑞生物科技。

CGT 领域对外包服务需求旺盛，新一波药物研发浪潮下 CXO 行业有望实现高景气度接力。在细胞治疗产品商业化实现突破的同时，相关 CXO 服务也有望迎来新的发展机遇。CGT 领域的外包服务相比于传统药物具有一定独特性，临床前阶段的药理药效研究、分析测试、安全性评价均与传统药物存在差异，生产阶段工艺开发和规模化生产的门槛较高，监

管更为严格，预计 CXO 服务的渗透率有望提升到较高水平。对于 CXO 行业来说，小分子和大分子研发生产外包的高景气度仍在持续，而未来十年 CGT 领域的蓬勃发展有望带来全新的发展动力，实现高景气度的接力。建议关注：药明康德、金斯瑞生物科技、康龙化成、博腾股份。

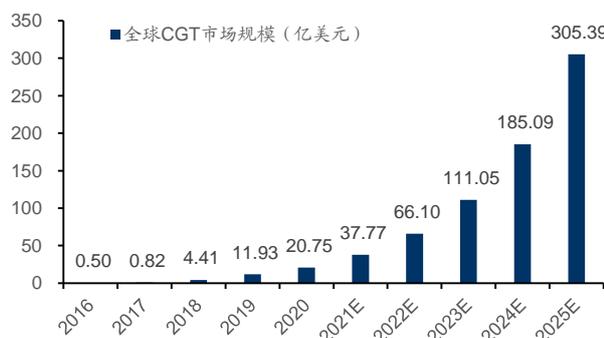
■ 细胞基因治疗浪潮将起，关注 CGT 领域外包服务机遇

细胞和基因治疗是小分子和大分子之后的新一代疗法，具有潜在的治愈性优势。细胞和基因治疗（Cell and Gene Therapy, CGT）是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。其作用方式包括用正常基因替代致病基、使致病基因失活、导入新的或经过改造的基因等。CGT 按照治疗方式可分为体外治疗和体内治疗，体外治疗（Ex-vivo）借助整合型病毒载体（如慢病毒载体）在体外条件下将基因导入前体细胞或干细胞基因组，伴随细胞分裂将基因传递至子代细胞，再将细胞回输至体内，如 CAR-T 疗法；体内治疗（In-vivo），借助质粒、病毒载体将功能基因转入至宿主细胞内，实现相关基因的持续表达。常用载体包括腺相关病毒（AAV）、腺病毒等。

相比于传统的 CRO/CDMO 服务，CGT 的外包服务具有独特性。在药物研发方面，CGT 以基因功能研究为基础，靶向特定细胞内的 RNA 或蛋白表达，临床前的药理、药效实验的疾病模型构建难度高于传统药物，药代动力学、安全评价体系也相对较新，行业成熟经验较少，对 CRO 的外包服务需求也可能相对更高。在药物生产方面，基因治疗由于技术机制相对复杂、工艺开发和规模化生产门槛较高、监管要求更为严格、成熟的商业化生产经验有限等原因，可能对 CDMO 服务有更强的需求。

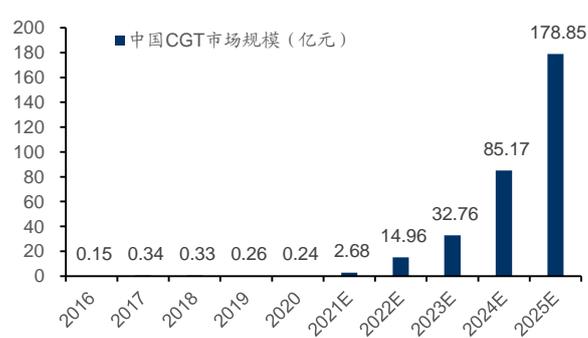
行业处于快速发展阶段，CGT 市场规模有望爆发。根据 FDA 预测，2020~2025 年预计每年将有 10~20 个 CGT 产品获批。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年全球细胞基因治疗市场规模达到 20.75 亿美元，到 2025 年有望达到 305.39 亿美元，2020~2025 年 CAGR 达到 71.2%；2020 年中国 CGT 市场规模仅 2380 万元，但随着 CAR-T 等产品在国内有望陆续获批，未来几年有望呈爆发式增长，根据 Frost & Sullivan 预测，2025 年中国 CGT 市场规模有望达到 178.85 亿元，2020~2025 年 CAGR 达到 276%。

图 1：全球 CGT 市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan、和元生物招股书、国信证券经济研究所整理

图 2：中国 CGT 市场规模（亿元）



资料来源：Frost & Sullivan、和元生物招股书、国信证券经济研究所整理

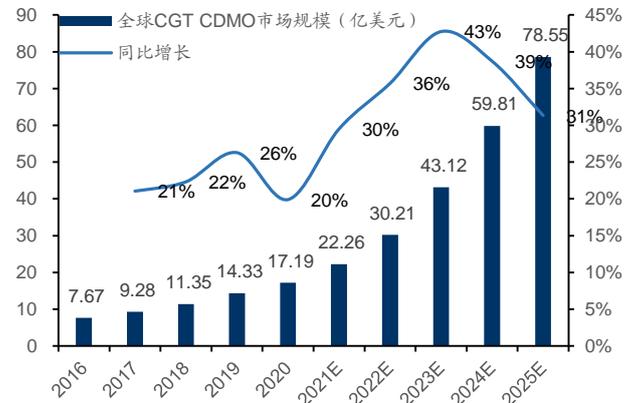
细胞基因治疗 CXO 市场规模保持稳健增长。2020 年全球 CGT 领域 CRO 和 CDMO 市场规模分别达到 7.05 亿美元和 17.19 亿美元。随着终端产品市场规模的快速扩大，CXO 市场有望水涨船高。预计到 2025 年全球 CGT 领域的 CRO 和 CDMO 市场规模分别达到 17.41 亿和 78.55 亿美元，CAGR 分别达到 19.8%和 35.5%。

图 3: 全球 CGT 领域 CRO 市场规模 (亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan、和元生物招股书、国信证券经济研究所整理

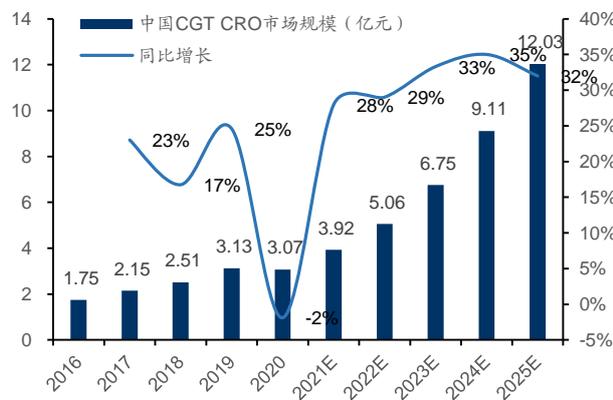
图 4: 全球 CGT 领域 CDMO 市场规模 (亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan、和元生物招股书、国信证券经济研究所整理

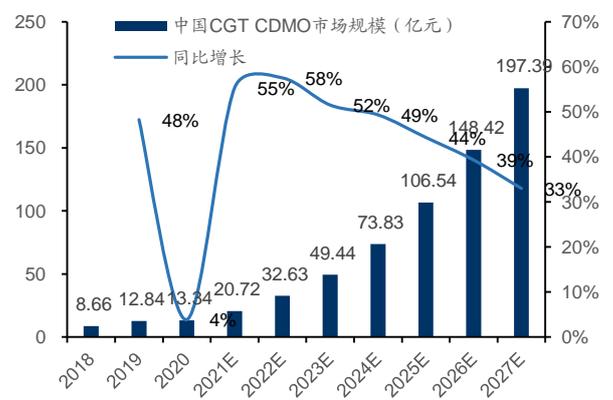
中国企业全球份额持续提升。2020 年中国细胞和基因治疗领域 CRO 和 CDMO 规模分别达到 3.07 亿和 13.34 亿元，预计到 2025 年分别达到 12.03 亿和 197.39 亿元，2020~2025 年 CAGR 分别达到 31.4%和 43.3%，此处市场规模口径包括了在中国 CXO 企业在全范围内的业务收入。从中国企业在细胞基因治疗 CRO 和 CDMO 领域的全球份额来看，预计分别从 2020 年的 6%和 12%提升到 2025 年的 10%和 20%。

图 5: 中国 CGT 领域 CRO 市场规模 (亿元)



资料来源: Frost & Sullivan、和元生物招股书、国信证券经济研究所整理
注: 统计口径包括了在中国 CXO 企业在全范围内的 CGT 业务收入

图 6: 中国 CGT 领域 CDMO 市场规模 (亿元)



资料来源: Frost & Sullivan、和元生物招股书、国信证券经济研究所整理
注: 统计口径包括了在中国 CXO 企业在全范围内的 CGT 业务收入

行业处于早期发展阶段，国内龙头有望与全球龙头同台竞技。CGT 外包服务领域全球龙头主要包括: Lonza、Catalent、Oxford BioMedica、药明康德等。国内提供 CGT 服务的 CXO 公司仍相对较少，且多数处于发展初期，考虑到全球市场仍处于早期快速发展阶段，国内企业有望快速成长，扩大市场份额，国内主要从事 CGT 外包服务的企业包括: 药明生基、金斯瑞生物科技、博腾生物、和元生物等。

表 1: CGT 领域主要 CXO 公司业务能力及生产规模

企业	服务种类	工艺特点	生产规模
Lonza	异体细胞治疗产品 (iPSC、NK 细胞、MSC、外泌体、CD34+造血干细胞、hPSC、β 细胞、神经元、永生化细胞系、组织工程产品), 自体细胞治疗产品 (CAR-T), 腺相关病毒, 慢病毒, 5 型腺病毒的工艺开发、临床前阶段与商业化的 GMP 生产, 对应的组织提取与细胞建库, 以及 IND 与 BLA 申报整体方案	一次性大规模生产工艺, Cocoon 细胞治疗生产平台, 贴壁与悬浮培养技术进行规模化工业生产	超过 39,000 平方米的 GMP 生产基地, 最大 250L 工艺开发规模, 50L 至 2,000L 腺相关病毒载体生产规模
Oxford BioMedica	慢病毒、腺相关病毒、腺病毒的工艺开发、IND 与商业化阶段的 GMP 生产、与质量分析服务	无血清悬浮培养工艺, 具有三个已注册商标的病毒包装技术 (LentiStable、SecNuc、TriP System) 与一个已注册商标的慢病毒生产平台 (Lenti)	7,800 平方米的慢病毒 GMP 生产基地, 在建 4,200 平方米的 GMP 生产设施与配套的 QC 实验室, 在建 2,970 平方米的研发中心
Catalent	2019 年 4 月以 12 亿美元收购病毒载体和基因疗法公司 Paragon, 拓展 CGT 业务。目前提供腺相关病毒、慢病毒、单纯疱疹病毒、CAR-T 以及包括 TCR、NKTL、MIL 细胞治疗产品的工艺开发, 临床和商业化阶段的 GMP 生产、质量分析与配套的产品灌装服务	HEK293 悬浮培养, iCELLis 固定床细胞培养工艺, 200L、400L、800L 的悬浮细胞培养体积	约 37,000 平方米的基因治疗生产基地, 约 2,300 平方米的工艺开发基地, 共计 10 条包括灌装设备在内 GMP 级别病毒生产线
Thermo Fisher	2019 年 5 月以 17 亿美元收购 Brammer Bio, 后者主要为 CGT 企业提供研发生产外包服务。目前提供 cGMP 质粒、病毒载体的研发生产服务, 包括 60 余种 AAV、腺病毒、慢病毒、HSV 和逆转录病毒等类别的病毒载体。	基于悬浮和贴壁培养工艺的 10 种病毒载体生产平台, EXP1293F、HEK293、EXPISF9 SF9、HEK293T 等细胞系	30L 至 1000L 一次性质粒生产平台; 50L 至 2000L 病毒载体培养平台
药明生基	提供质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒的 Non-IND、IND 及 GMP 生产服务, 溶瘤病毒生产能力来自锦斯生物合作	全封闭, 一次性的生产工艺; 悬浮细胞培养工艺、微载体工艺细胞工厂工艺	无锡 GMP 生产基地 13,000 平方米
金斯瑞生物科技	以质粒、慢病毒的 Non-IND、IND 及 GMP 生产服务为主, 以细胞治疗为主	慢病毒悬浮细胞系 powerSTM-293T	GMP 车间 5,000 平方米; 1,200 平方米慢病毒
博腾生物	提供质粒、慢病毒、逆转录病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒、细胞疗法产品等	慢病毒悬浮无血清工艺; 细胞工厂工艺; 悬浮细胞培养工艺	约 5,000 平米研发中心, 支持 GMP 工艺放大和中试生产、CAR-T 细胞扩增
和元生物	质粒、慢病毒、腺相关病毒、腺病毒等载体药物产品, 溶瘤疱疹病毒、溶瘤腺病毒、溶瘤痘病毒等多种溶瘤病毒产品、CAR-T 细胞治疗产品的 Non-IND 服务、IND-CMC 申报、临床 I-III 期 GMP 生产等	一次性大规模生产工艺, 可采用微载体、细胞工厂、滚瓶、固定床等贴壁培养体系及全悬浮细胞培养技术进行规模化工业生产	现有中试车间近 1,000 平方米, GMP 车间近 7,000 平方米, 质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 生产线 2 条、建库生产线 3 条、灌装线 1 条; 正在建设近 80,000 平方米的产业化基地, 建成后将达到 33 条 GMP 生产线

资料来源: 和元生物招股书、国信证券经济研究所整理

国内首个 CAR-T 疗法获批上市, 细胞基因治疗浪潮将起。6 月 23 日 NMPA 通过优先审评审批程序批准复星凯特申报的阿基仑赛注射液 (商品名: 奕凯达) 上市, 成为我国首个批准上市的细胞治疗类产品。阿基仑赛注射液是一种自体免疫细胞注射剂, 由携带 CD19 CAR 基因的逆转录病毒载体进行基因修饰的自体靶向人 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 制备, 用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者。细胞基因治疗 (CGT) 领域在研产品有望持续进入收获期, 传奇生物 (金斯瑞生物科技子公司) 的靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法已经在美国和欧洲递交上市申请, 药明巨诺的 CD19 CAR-T 产品也已经在国内申报上市, CGT 行业有望迎来快速发展期。

把握行业大浪潮带来的历史性机遇, CGT 外包服务有望爆发。我们在 2019 年 12 月外发的 CXO 行业深度报告《药物研发史波澜壮阔, 外包服务业立于潮头》中回顾了药物研发史与随之发展的医药外包行业发展历程。新药研发经历了从小分子化学药到大分子生物药, 再到细胞/基因治疗的数个浪潮, CXO 行业也随之持续升级服务能力, 如今随着 CGT 重磅产品的陆续上市, 该领域研发项目有望持续升温, 相关的医药外包服务有望迎来爆发式增长。CGT 领域的外包需求有望接力小分子和大分子项目的高景气度, 为未来行业发展注入新的动力。**建议关注: 药明康德、金斯瑞生物科技、康龙化成、博腾股份。**

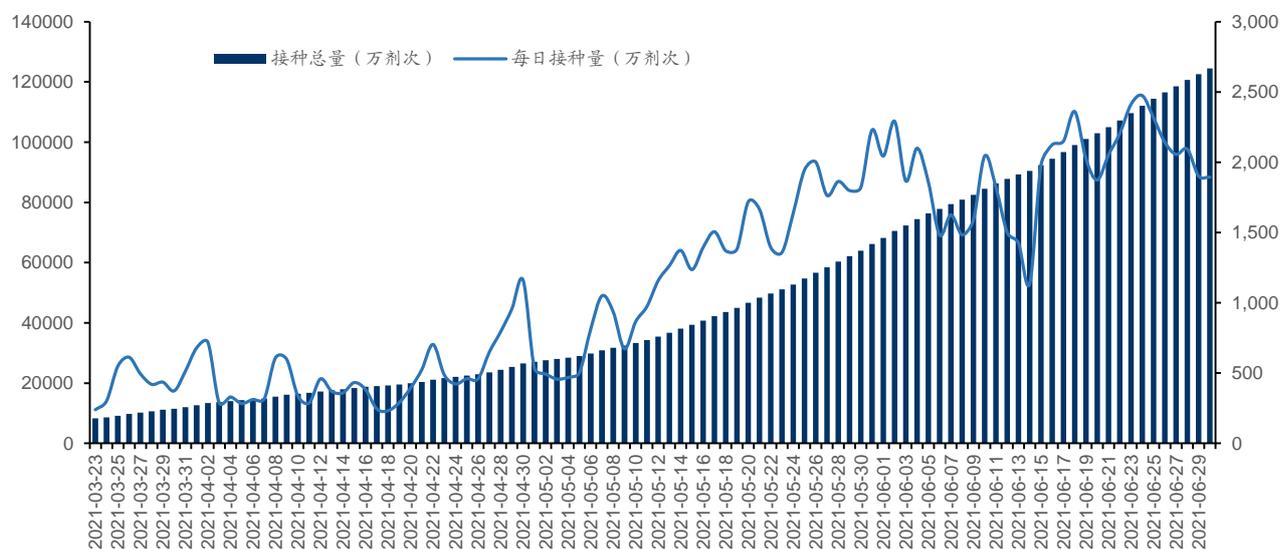
■ 新冠疫情追踪

国内新冠疫情整体控制良好。根据国家卫健委数据, 截至 7 月 2 日 24 时, 31 个省 (自治区、直辖市) 和新疆生产建设兵团现有确诊病例 431 例 (其中重症病例 8 例), 累计治愈出院病例 86766 例, 累计死亡病例 4636 例, 累计报告确诊病例 91833 例, 现有疑似病例 7 例。累计追踪到密切接触者 1061312 人, 尚在医学观察的密切接触者 12098 人。

中国新冠疫苗接种量超 11 亿剂次。截至 2021 年 6 月 30 日, 31 个省 (自治区、直辖市) 和新疆生产建设兵团累计报告

接种新冠病毒疫苗 124467.5 万剂次，近日单日接种量维持在 1800 万剂次上下水平。

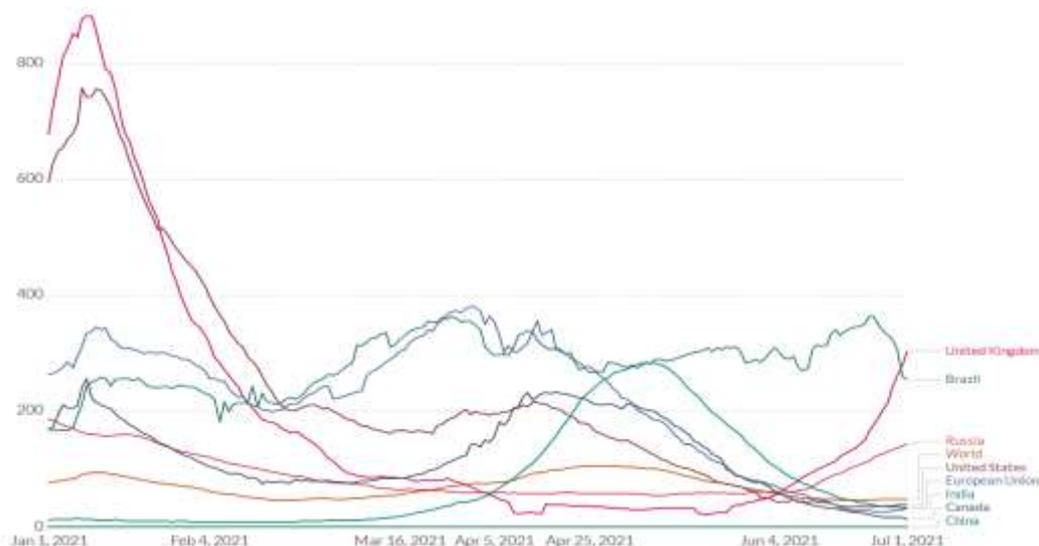
图 7：中国新冠疫苗接种总剂次（万剂次/左轴）及每日接种剂次（万剂次/右轴）



资料来源:国家卫健委官网、国信证券经济研究所整理

全球新增确诊人数趋稳，部分地区疫情形势有所抬头。随着疫苗接种的大范围推进以及防疫手段的加强，4 月底以来全球范围内的新增确诊人数出现回落，6 月以来总体趋稳。近期随着变异毒株扩散，欧美可能面临新一轮疫情挑战。每百万人七日平均新增确诊人数来看，英国、俄罗斯等国家疫情有再度扩散风险，全球防疫形势仍不容松懈。

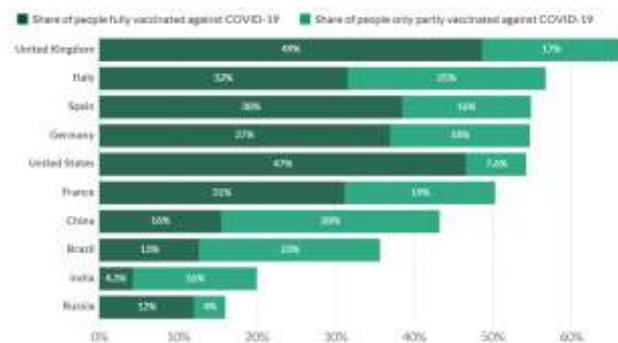
图 8：全球新冠疫情每日确诊人数（7 天平均，每百万人）



资料来源:Our World in Data、国信证券经济研究所整理

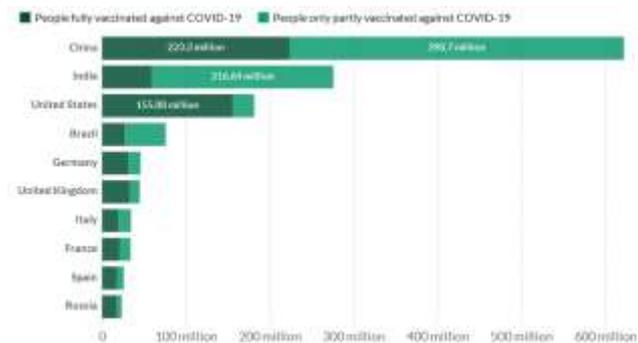
全球疫苗接种已达 31 亿剂。Our World in Data 数据显示，全球 23.7% 的人口至少接种了一剂 COVID-19 疫苗，全球已使用了 31.3 亿剂疫苗，目前每天使用约 5000 万剂。

图 9: 部分国家和地区接种率情况



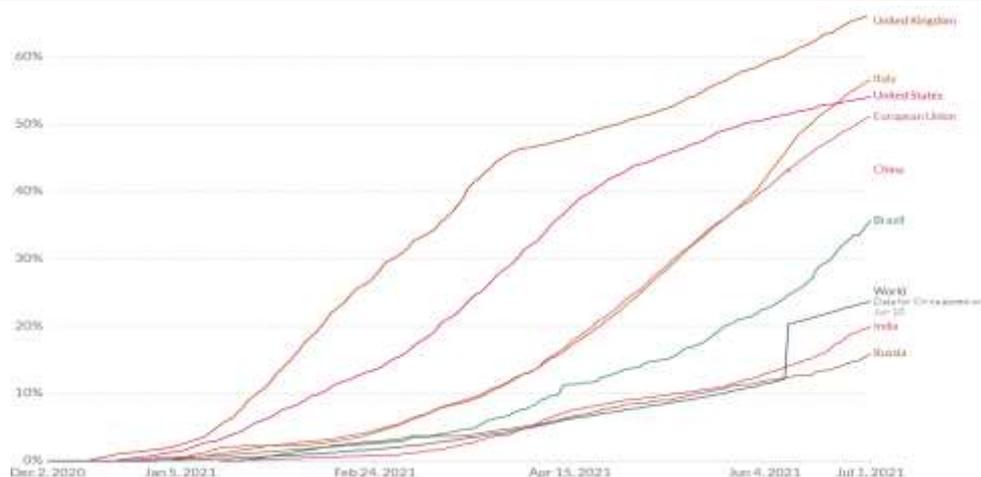
资料来源: Our World in Data、国信证券经济研究所整理

图 10: 部分国家和地区接种数量情况



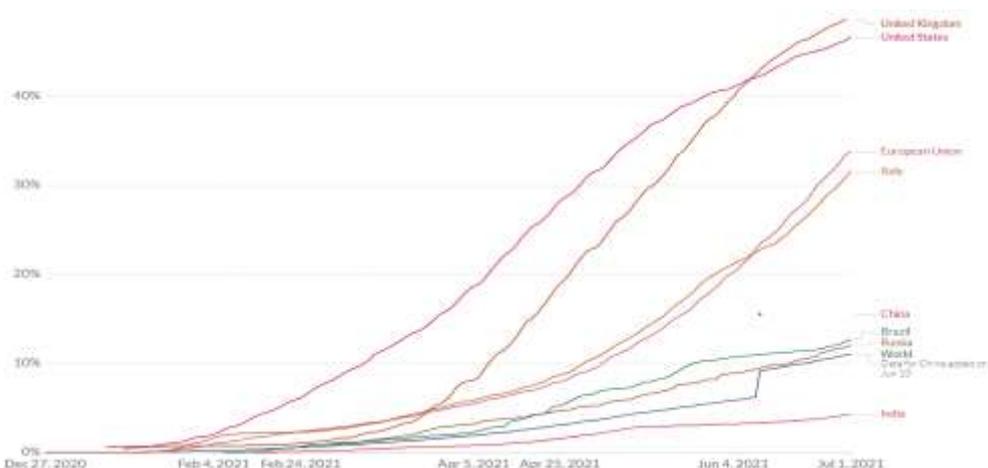
资料来源: Our World in Data、国信证券经济研究所整理

图 11: 全球主要国家地区新冠疫苗接种率 (至少一针)



资料来源: Our World in Data、国信证券经济研究所整理

图 12: 全球主要国家地区新冠疫苗接种率 (完成免疫程序)



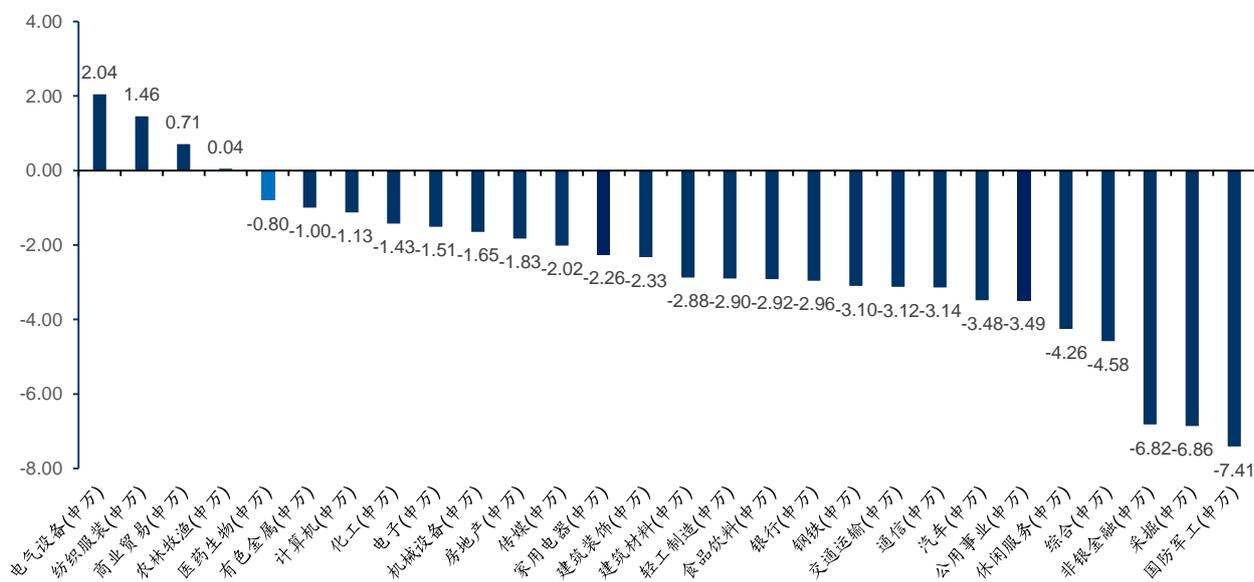
资料来源: Our World in Data、国信证券经济研究所整理

■ 本周行情回顾

本周万得全 A 下跌 1.95% (总市值加权平均), 沪深 300 下跌 3.03%, 中小板指下跌 2.49%, 创业板指下跌 0.41%, 生物医药板块整体下跌 0.80%, 生物医药板块表现强于整体市场。分子板块来看, 化学制药下跌 2.47%, 生物制品下跌 0.86%, 医疗服务下跌 2.09%, 医疗器械下跌 2.22%, 医药商业下跌 1.28%, 中药上涨 7.19%。个股方面, 涨幅居前的是吉药控股 (47.63%)、广誉远 (45.40%)、昊海生科 (41.20%)、中恒集团 (39.16%)、江中药业 (34.83%)、陇神戎发 (29.06%)、九芝堂 (24.53%)、艾迪药业 (24.00%)、舒泰神 (23.27%)、马应龙 (23.15%); 跌幅居前的是兴齐眼药 (-20.04%)、盈康生命 (-16.05%)、ST 运盛 (-14.44%)、翔宇医疗 (-14.36%)、信邦制药 (-13.60%)、宜华健康 (-12.09%)、美迪西 (-11.72%)、东方生物 (-11.02%)、国际医学 (-10.84%)、诺禾致源 (-10.46%)。

本周恒生指数下跌 3.34%, 港股医疗保健板块下跌 3.29%, 板块相对表现强于恒生指数。分子板块来看, 制药板块下跌 0.78%, 生物科技下跌 1.36%, 医疗保健设备下跌 3.90%, 医疗服务下跌 3.90%。个股方面, 涨幅居前的是康健国际医疗 (54.93%)、康华医疗 (34.99%)、石四药集团 (29.57%)、奥思集团 (21.31%)、普华和顺 (15.91%); 跌幅居前的是药明巨诺-B (-23.40%)、瑞丽医美 (-20.00%)、华润医疗 (-14.26%)、希玛眼科 (-13.62%)、康德莱医械 (-11.87%)。

图 13: 申万一级行业一周涨跌幅 (%)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

表 2: A 股医药板块本周涨跌幅前十股票

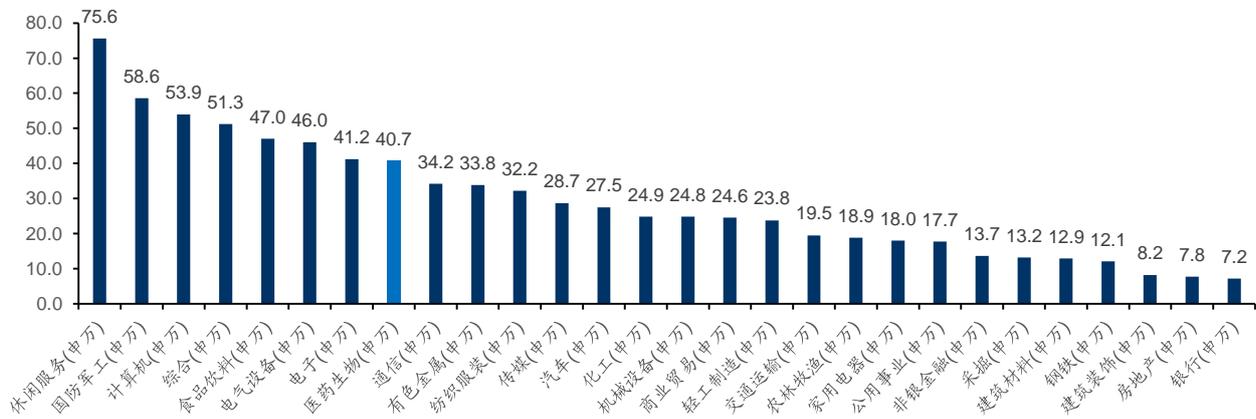
本周涨幅前十		本周跌幅前十	
公司简称	涨跌幅	公司简称	涨跌幅
吉药控股	47.63%	兴齐眼药	-20.04%
广誉远	45.40%	盈康生命	-16.05%
昊海生科	41.20%	ST 运盛	-14.44%
中恒集团	39.16%	翔宇医疗	-14.36%
江中药业	34.83%	信邦制药	-13.60%
陇神戎发	29.06%	宜华健康	-12.09%
九芝堂	24.53%	美迪西	-11.72%
艾迪药业	24.00%	东方生物	-11.02%
舒泰神	23.27%	国际医学	-10.84%
马应龙	23.15%	诺禾致源	-10.46%

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

■ 板块估值情况

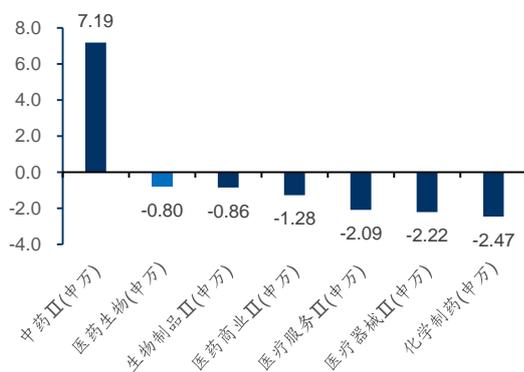
医药生物市盈率 (TTM, 整体法, 剔除负值) 40.68x, 万得全 A 市盈率 20.39x。分板块来看, 化学制药 40.89x, 生物制品 50.21x, 医疗服务 102.22x, 医疗器械 25.69x, 医药商业 16.74x, 中药 36.63x。

图 14: 申万一级行业市盈率情况 (TTM, 整体法, 剔除负值)



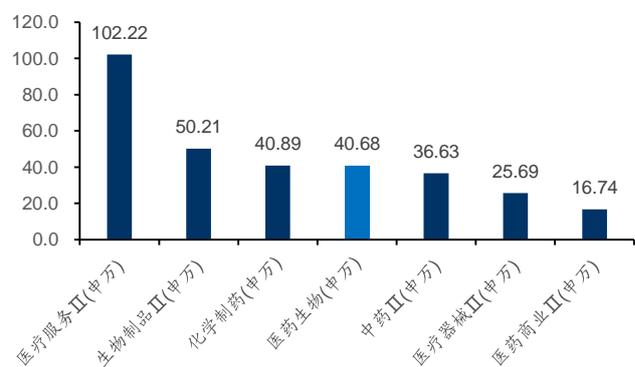
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 15: 医药行业子版块一周涨跌幅 (%)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 16: 医药行业子版块市盈率情况 (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

■ 一周重要公告

——业绩预告

【热景生物】2021H1 业绩预告: 实现归母净利润 13.8~16.0 亿元, 同比增长 70546%~81808%

【惠泰医疗】2021H1 业绩预告: 实现归母净利润 1.07~1.17 亿元, 同比增长 166.66%~191.59%

【纳微科技】2021H1 业绩预告: 实现营收 1.59~1.71 亿元, 同比增长 103.18%~118.52%, 实现归母净利润 5900~6500 万元, 同比增长 147.40%~172.55%

【奥精医疗】2021H1 业绩预告: 实现归母净利润 4500~5000 万元, 同比增长 348.97%~398.85%

【三友医疗】2021H1 业绩预告: 实现营收 2.50~2.78 亿元, 同比增长 66.23%~84.84%, 实现归母净利润 7000~7400 万元, 同比增长 84.15%~94.67%

【昊海生科】2021H1 业绩预告：预计归母净利润 2.2~2.5 亿元，同比增长 699.21%~808.19%

【东方生物】2021H1 业绩预告：实现归母净利润 29.8~35.3 亿元，同比增长 468.76%~573.73%

【珍宝岛】2021H1 业绩预告：实现归母净利润 2.40~2.78 亿元，同比增长 30.13%~50.54%

——研发&注册

【恒瑞医药】1) SHR7280 片获得药物临床试验批准通知书；2) HR19034 滴眼液获得药物临床试验批准通知书；3) HR17031 注射液获得美国 FDA 临床试验资格；4) SHR-1701 注射液、SHR1459 片获得药物临床试验批准通知书；

【海正药业】1) HS269 片获得药物临床试验批准通知书；2) 海博麦布片获得药品注册证书

【海辰药业】恩替卡韦片获得药品注册批件

【罗欣药业】替戈拉生片获准开展新适应症临床试验

【石药集团】枸橼酸托法替布片获得药品注册批件

【艾迪药业】艾诺韦林片的上市注册申请审批进展为“药品批准证明文件待领取”

【信达生物】达伯舒（信迪利单抗）联合达攸同（贝伐珠单抗）治疗一线肝癌获得国家药监局批准

【基石药业】普吉华（普拉替尼胶囊）在 RET 突变甲状腺髓样癌中国患者注册研究达到预期结果

【君实生物】JS014 注射液获得药物临床试验申请受理通知书

【荣昌生物】国家药监局授予维迪西妥单抗突破性治疗药物认证用于治疗既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者

【泽璟制药】盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期临床试验取得成功

【东阳光药】阿托伐他汀钙片获批准上市

【润都股份】奥美沙坦酯片获得药品注册证书

【艾迪药业】ACC007 片获得药品注册证书

【德展健康】全资子公司嘉林药业获得氨氯地平阿托伐他汀钙片药品注册证书

【以岭药业】莲花清瘟胶囊获得乌克兰药品注册批文

【常山药业】达肝素钠注射液收到药品注册证书

【上海医药】SPH6516 片临床试验申请获受理

【奥赛康】ASKC852 片获得临床试验批准通知书

【通化东宝】三靶点抑制剂产品（THDBH101）申报临床获得批准

【立方制药】伊曲康唑口服液收到药品注册受理通知书

【广生堂】公司成为利伐沙班上市许可持有人

【中国生物制药】富马酸丙酚替诺福韦片获药品注册证书

【贝达药业】BPI-23314 药品临床试验申请获得受理

【海思科】环泊酚注射液全身麻醉诱导和维持适应症注册申请获得受理

【九芝堂】参股公司科信美德发布 REMD-477 项目治疗 1 型糖尿病的 II 期临床试验结果

- 【健友股份】注射用达托霉素获得 FDA 药品注册批件
- 【泽璟制药】启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃 III 期临床试验
- 【广生堂】收到匹伐他汀钙片补充申请批准通知，成为上市许可持有人
- 【石四药集团】收到注射用阿奇霉素补充申请批准通知，成为上市许可持有人
- 【普洛药业】乌苯美司胶囊获得药品注册批件
- 【联邦制药】索玛鲁肽注射液临床试验申请获受理
- 【天药股份】注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过一致性评价
- 【恩华药业】盐酸瑞芬太尼通过一致性评价
- 【福安药业】盐酸昂丹司琼注射液通过一致性评价
- 【上海医药】甲硝唑片通过一致性评价
- 【博瑞医药】注射用米卡芬净钠通过一致性评价
- 【明德生物】新冠抗原检测试剂盒获得德国 BfArM 认证
- 【科华生物】胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）获得医疗器械注册证
- 【艾德生物】肺癌多基因联合检测产品 PCR-11 基因在日本获批上市
- 【万泰生物】新冠抗原检测试剂盒获得法国 ANSM 批准
- 【伟思医疗】下肢步行外骨骼辅助训练装置取得医疗器械注册证
- 【上海莱士】沂源县莱士获得单采血浆许可证

——投资&合作

- 【药明康德】WuXi Fund I 认缴 C-Bridge 基金 3000 万美元份额，约占已募集份额的 2.1%
- 【一品红】子公司瑞奥生物拟以 1.35 亿元投资华南疫苗，持有 52.71% 股权
- 【睿昂基因】与大塚制药签署协议，获得 WT1 mRNA 测定试剂盒在中国的独家销售权
- 【先声药业】获许在大中华地区开发和商业化靶向 N3pE 的阿尔茨海默病治疗药物
- 【科兴制药】获得迈博太科授权 CMAB008 在全球除中国大陆、日本、欧洲、北美洲外的独家商业化许可
- 【艾力斯】拟与 ArriVent 就伏美替尼海外权益签署合作协议
- 【通化东宝】子公司东宝紫星与药明康德签署 THDB130/THDB131 及 THDB150/THDB151 研发项目技术转让合同
- 【启明医疗】与 Healium 成立合资公司 Renaly，以引进 Healium 的新一代去肾交感神经术创新器械

——融资&股权激励

- 【丽珠集团】参股公司津同仁堂创业板上市申请获深交所受理
- 【微创医疗】微创电生理科创板上市申请获上交所受理
- 【凯莱英】向港交所递交 H 股上市申请材料
- 【乐普医疗】心泰医疗向港交所递交了 H 股上市申请材料

【凯莱英】H股上市发行申请材料获证监会受理

【方达控股】以不超过7200万美元收购Quintara Discovery

【美年健康】筹划员工持股计划，持股比例不超过总股本的5%，总规模不超过15亿元

【健康元】中长期事业合伙人第一期持股计划：总人数不超过41人，资金总额约3104万元

■ 推荐标的

迈瑞医疗：疫情后预计医院建设投入将加大，对医疗设备的需求随之加大；并且，国家有望进一步出台政策，鼓励支持国产高端设备的技术研发，提高相关设备的自主可控能力。公司是具备创新属性的器械龙头，业绩高速增长，行业优势明显。

恒瑞医药：随着医改的持续推进，具有创新属性的药品龙头稀缺性将愈发凸显。公司是国内创新药的标杆，并积极布局创新药的国际化战略。

复星医药：公司具备体系化的研发能力和全球经营管理与并购整合能力，获得大中华区权益的BNT162新冠疫苗是潜在的first-in-class/best-in-class候选疫苗，在国内市场有较大的商业化潜力。除了新冠疫苗，公司在2020年还有众多催化剂，包括复宏汉霖HLX02、HLX03的相继获批上市和PD-1单抗的报产，以及复星凯特CD19 CAR-T的获批上市。

人福医药：麻醉药板块政策壁垒高、竞争格局好，受益于手术量需求增、手术外应用，新产品上市，行业需求持续提升。近年来公司推进“归核聚焦”战略，清理非核心资产，理顺管理和激励机制，有望重回高质量增长轨道。

乐普医疗：公司是心血管领域全产业链布局的平台型龙头，前期集采带来的悲观情绪已经得到充分释放，支架外存量业务稳健增长，带来较高安全边际，介入无植入创新产品有望快速放量，后续器械研发管线布局全面，有望贡献持续成长动力。

凯普生物：公司是国内分子诊断龙头公司，疫情带来检测服务、PCR实验室建设、试剂出口三联动；HPV、地贫、耳聋检测等受疫情影响项目预计下半年恢复增长；海外疫情反弹，公司新冠核酸试剂盒已获得欧盟、南美等地认证，下半年有望继续贡献业绩。

普洛药业：当前公司处在产能与业务的横向、纵向快速成长期，叠加在原料药领域的成本、管控综合优势，正迎来新一轮的高增长。公司API业务与CDMO业务中兽药项目占比较高，是这一格局相对优秀、商业模式与人用药有所差异领域的标杆型企业；公司销往海外产品超四成，位列工信部2019年原料药进出口第二位，率先受益于全球原料药产业的供给重塑。未来3~5年有望成为原料药、CDMO、制剂三足鼎立的综合性企业。

佰仁医疗：技术过硬的小而美，拥有国内唯一有长期大组临床数据支持的外科生物瓣产品，研发管线布局介入瓣领域，补片业务作为有机补充。

中国生物制药(1177.HK)：公司业绩将触底反弹，主力品种集采的影响逐渐减弱。创新属性日益增强，研发管线储备丰富，进入密集收获期。重磅品种安罗替尼降价续约医保后将以价换量，持续增长；布地奈德进院迅速，将成为十亿以上的大单品，PD-1单抗上市在即，成为拉动业绩增长的又一款创新药。

威高股份(1066.HK)：公司是以医用耗材为主业的龙头企业，低值耗材多年引领品规更新，提供整体解决方案，构筑先进制造业壁垒；医药包装未来五年产能复合增长超过30%，拥有绝对先发优势；骨科业务为国产第一龙头，稀缺的在创伤、脊柱和关节领域均有布局的企业；介入业务通过收购爱琅实现产品及渠道的优势互补。看好威高股份的持续成长性和行业龙头地位，投资收益风险比高、安全边际强，短期催化剂明确。

先健科技(1302.HK)：先健科技是心血管微创介入的龙头企业，多款主动脉介入支架2021年陆续上市，左心耳封堵器替代抗凝药使用前景广阔，铁基支架平台性技术进展顺利。

金斯瑞生物科技(1548.HK)：全球基因合成龙头，其子公司南京传奇在细胞免疫治疗领域也在全球范围走在创新前列，CART产品即将美国获批上市。蓬勃生物已建立整合的创新生物药CDMO平台，主要包括两大服务领域治疗性抗体药和

基因与细胞治疗，目前处于高速发展期。高瓴合计投资超过 80 亿港币，有助于公司的研发投入和生产建设。

中国中药 (0570.HK): 公司中药配方颗粒业务获批最早、品种最全、体量最大、增速较快，在渠道、品种、质量、产能及上游资源方面壁垒深厚，是中药配方颗粒领域的绝对龙头。如若渠道限制解除、市场大幅扩张，公司有望成为最大受益者。随着收获期到来、业绩成长性提升叠加现金流好转，有望迎来股价的戴维斯双击。

康宁杰瑞制药 (9966.HK): 双抗领跑者、立足差异化。公司自主研发能力出众，是具备创新基因的 Biotech 公司。通过整合特色技术平台，拥有强大的 in-house 研发能力，产品具有 License-out 的潜力。旗下重磅双抗进度全球领先，KN046 正处于注册性临床阶段，有望于 2022H1 就一线 sqNSCLC 适应症申报 BLA，进度全球领先。KN035 上市在即，作为目前唯一皮下注射剂型，竞争力强，公司将由 Biotech 向 Biopharma 转型。

现代牙科 (3600.HK): 义齿市场空间大，老龄化趋势下国内治疗渗透率有望进一步提升。义齿“大规模+定制化”生产和服务需要极强的精细化运营能力，公司有望凭借“低成本+高品控”优势占领海内外高端市场，盈利能力出现底部反转；国内隐形正畸渗透率仍然较低，公司已于海外推出 TrioClear 隐形矫治器，有望在已有牙医网络中实现交叉销售。

锦欣生殖 (1951.HK): 公司处于高景气高壁垒的辅助生殖赛道，已成为最大的民营连锁集团。西因医院 VIP 服务为增长亮点；深圳中山降本增效，拓宽 VIP 业务；老挝锦瑞进行开关前准备，辐射中国西南地区；武汉锦欣由明星医生加盟，助力爬坡目标达成；美国 HRC 在后疫情时代加速修复，提升本土获客能力。完成新一轮融资加强并购实力，多位高年资明星专家加盟促进公司发展的主逻辑持续得到验证。

■ 风险提示

疫情反复的风险、医保控费超预期的风险、药品及高值耗材集采超预期的风险

附表：重点公司盈利预测及估值

代码	公司简称	股价 210702	总市值 (亿)	EPS				PE				ROE (20A)	PEG (21E)	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
600196	复星医药	72.00	1845	1.43	1.76	2.12	2.51	50.4	40.9	33.9	28.7	10.4	2.0	买入
300760	迈瑞医疗	451.08	5484	5.48	6.60	7.95	9.69	82.4	68.3	56.7	46.6	25.2	3.3	买入
600276	恒瑞医药	66.91	4281	0.99	1.23	1.48	1.79	67.6	54.5	45.1	37.5	21.5	2.5	买入
600079	人福医药	26.27	429	0.70	0.97	1.35	1.68	37.4	27.1	19.5	15.6	8.3	0.8	买入
300003	乐普医疗	30.95	559	1.00	1.29	1.60	2.01	31.0	24.0	19.3	15.4	23.1	0.9	买入
300244	迪安诊断	35.13	218	1.29	1.96	2.07	2.37	27.1	17.9	17.0	14.8	8.7	0.8	买入
000739	普洛药业	28.10	331	0.69	0.80	1.00	1.25	40.5	35.1	28.1	22.5	14.7	1.6	买入
002603	以岭药业	30.50	364	1.02	1.42	1.68	1.90	29.9	21.5	18.2	16.1	7.6	0.9	买入
1066.HK	威高股份	17.62	797	0.45	0.56	0.68	0.82	39.3	31.6	25.8	21.6	11.4	1.4	买入
1951.HK	锦欣生殖	19.22	482	0.10	0.15	0.21	0.26	165.4	107.6	77.8	63.0	5.4	2.8	买入
1177.HK	中国生物制药	7.47	1409	0.15	0.17	0.21	0.24	43.9	37.4	31.1	26.8	8.7	2.1	买入
1548.HK	金斯瑞生物科技	34.65	723	-0.10	-0.12	-0.13	-0.13	-	-	-	-	-	-	买入
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	24.80	232	-0.46	-0.67	-0.71	-0.58	-	-	-	-	-	-	买入
3600.HK	现代牙科	7.28	70	0.11	0.42	0.49	0.57	56.0	15.0	12.7	11.1	7.99	0.2	买入

数据来源：Wind，国信证券经济研究所整理、预测

注：港股总市值以港币计价，现代牙科 EPS 以港币计价

相关研究报告:

- 《医药行业一周观察: 药品国采靴子落地, 关节集采有序推进》 ——2021-06-27
- 《医药行业一周观察: 消费及智能化医疗风起, 年度医改重点工作任务发布》 ——2021-06-21
- 《医药行业一周观察: 从数据出海到产品出海, 看好全球化的创新药公司》 ——2021-06-15
- 《医药行业一周观察: 药品与器械集采持续推进, 科兴疫苗纳入 WHO 紧急使用清单》 ——2021-06-06
- 《国信证券-医药生物 2021 年 6 月策略: 不忘疫情防控, 重视创新与消费升级》 ——2021-06-03

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内, 股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内, 股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内, 股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内, 股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内, 行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司(以下简称“我公司”)所有, 仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点, 一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写, 但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断, 在不同时期, 我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或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提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态; 我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料, 但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用, 不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下, 本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险, 我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本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

国信证券经济研究所

.....

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层
邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼
邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032