

医药生物

CDE 最新指导原则对 CXO 影响几何& CXO 中报前瞻

一、本周回顾与周专题：

本周申万医药指数下跌 4.05%，位列全行业第 27，跑输沪深 300 指数，跑输创业板指数。本周周专题，我们从多维度对上半年生物医药市场走势予以回顾：从细分板块看，医疗服务、中药及化学原料药股价表现亮眼；从主题看，“健康消费和科技创新”主线领涨，医美、眼科、中药、疫情相关、CXO、器械等领域多点开花；从市值角度看，中小市值公司领涨。

二、近期复盘：

医药本周继续巨幅调整向下。我们认为原因如下：整体还是大板块之间的跷跷板效应，高估值成长性略显拥挤的板块因为一些扰动情绪的“原因”被其他大热点板块整体抽水，这周 CDE 最新指导原则成了 CXO 暴跌的最大诱导原因，作为医药高景气细分分子板块，CXO 的整体剧烈调整，带动了整个医药板块的短期调整。像其他医药热点板块如医疗服务，也出现了一定的幅度的非基本面因素回调，我们认为核心还是贵和市场配置拥挤度较高，并不是基本面原因，因此，我们认为不会形成趋势性下跌，急跌反而是释放风险情绪最快的方式，未来医药大概率会走出慢牛快熊的形式。

本周我们有七个重点观察：第一，一线核心资产调整后开始分化，走出不同走势，持续的抱团之后分化是必然。第二，CXO 大跌后开始分化，市场对于 CXO 识别度在经历巨大波动后开始深度识别。第三，医疗服务也出现了不小幅度的回调，然而并没有大的基本面原因。第四，器械板块一些特色赛道表现不错，如自动发药机、制药装备，后面政策免疫的特色器械细分赛道会是未来很长一段时间不错的选择。第五，中报业绩还是很关键，但是相较于一季报，更为挑剔，制药装备本质上一个重要原因也是中报的持续高爆发。第六，估值低的优质资产底部变化还是要注意，如长春高新因为广东集采的预期变化底部走出小趋势。

三、板块观点：

从几年维度思考，如果过去 3-4 年医药投资更重视“选好主线赛道的头部公司后享受估值扩张”，那么今年要更重视“主线赛道标的性价比”，虽然都是结构性机会，但其表达不同。基于对今年宏观环境的判断，我们对于今年的医药相对优势还是持乐观态度，核心和非核心均有机会，只是结构性强弱不同，考虑核心资产流动性溢出效应，今年要重视中小市值。

中短期来看，今年医药的配置其实受宏观因素影响比较大，七月波动会比较大，虽然我们判断医药下半年还是会有相对比较优势，但考虑到面对当下市场环境对成长股的影响及医药各类资产的估值情况，我们还是建议结合中报精选个股为主，下半年，我们建议寻求机会的重要方向：二三线医疗服务、回归行业本质逻辑的疫苗和疫苗产业链、CXO 差异化选股、供给侧持续加码的特色新器械等。

1、为什么我们对医药行业尤其是优质一二线核心资产保持 10 年维度的乐观？逆向剪刀差+优质资产稀缺性带来的资产荒将长期持续存在，医药核心资产及二线资产的行情并没有结束。

(1) GDP 处于增速下行阶段，经济结构持续调整，而我国医药产业又处于成长早期阶段，存在逆向剪刀差。另外我国进入人口结构调整重要时期，医药长期受益。市场对于医药估值容忍度在中长期维度会变得更低，持续超越历史估值溢价率。

(2) 政策（供给侧改革和支付端变革）诱导的淘汰赛带来的医药优质资产荒依然在持续，各路长线资金入市、居民资产权益化依然是长趋势，医药核心资产高估值溢价只会波动不会消失。

2、继续抱团还是选择优质二线？

(1) 医药与其他行业不一样，很多其他行业已经进入了相对稳态的竞争期，龙头和非龙头差距巨大，但医药行业细分领域非常多且增速特别快，企业大部分都处于成长早期，这个时候很多企业还不是真正意义上的龙头，但都具备成为未来龙头的潜质和可能性。因此，医药本质上是一线赛道和二线赛道、一线龙头和二线龙头都有机会的行业。

(2) 今年医药投资受宏观环境影响较大，注意把握节奏，今年看来整体都强，但“中小”强于“大”。

3、配置思路：近期重点关注基于中报业绩预期差、继续推荐政策免疫优质个股。下半年秉承“前小后大”思路进行配置：

第一，“前小”：(1) 服务：三星医疗、国际医学、盈康生命；(2) 疫苗产业链：东富龙、智飞生物、康希诺、万泰生物、康泰生物；(3) CXO：博腾股份、九洲药业；(4) 品牌中药：太极集团；(5) 眼科：兴齐眼药、昊海生科；(6) 创新单品：前沿生物、南新制药；(7) 注射剂国际化：健友股份、普利制药。

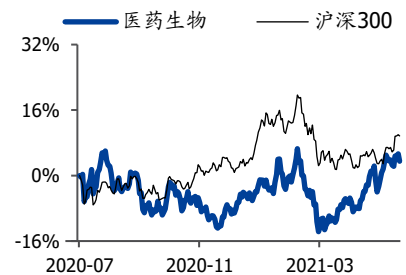
第二，“后大”：(1) CXO：康龙化成、凯莱英、药明康德、泰格医药；(2) 服务：爱尔眼科、通策医疗；(3) 器械：迈瑞医疗、恒瑞医药；(4) 消费：长春高新、片仔癀、云南白药、同仁堂。

第三，其他长期跟踪看好标的：信邦制药、伟思医疗、昭衍新药、博瑞医药、药石科技、诺禾致源、君实生物、东诚药业、艾德生物、安科生物、英科医疗、金城医学、安图生物、科伦药业、康华生物、丽珠集团、贝达药业、信达生物、恩华药业、中国生物制药、我武生物、乐普医疗、九州通、派林生物、益丰药房、老百姓、大参林、一心堂、健康元、司太立、洁特生物、康德莱等。

风险提示：1) 负面政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

增持（维持）

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

相关研究

- 1、《康复赛道行业深度之一：老龄化加速需求觉醒，康复服务迎来黄金发展期》2021-07-05
- 2、《医药生物：全方位盘点上半年医药行业、细分领域、个股风云变幻》2021-07-04
- 3、《医药生物：创新药周报：肿瘤电场疗法——狙击癌细胞，实体瘤新疗法潜力大》2021-07-04

内容目录

1、医药核心观点	3
1.1 周观点	3
1.2 投资策略及思考	5
1.3 CDE 最新指导原则对 CXO 影响几何& CXO 中报前瞻	7
2、本周行业重点事件&政策回顾	8
3、行情回顾与医药热度跟踪	9
3.1 医药行业行情回顾	9
3.2 医药行业热度追踪	13
3.3 医药板块个股行情回顾	14
4、医药行业 4+X 研究框架下特色上市公司估值增速更新	16
5、风险提示	19

图表目录

图表 1: CXO 主要公司中报前瞻	8
图表 2: 本周申万医药 VS. 沪深 300 指数 VS. 创业板指数对比	10
图表 3: 2021 年以来申万医药指数 VS. 沪深 300 指数 VS. 创业板指数走势对比(%)	10
图表 4: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比 (周对比, %)	11
图表 5: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比 (2021 年初至今, %)	12
图表 6: 申万医药各子行业近一周涨跌幅变化图 (%)	12
图表 7: 申万医药各子行业 2021 年初至今涨跌幅变化图 (%)	13
图表 8: 医药行业估值溢价率 (申万医药行业 vs. 全部 A 股-剔除银行)	13
图表 9: 2013 年以来申万医药行业成交额以及在市场中占比的走势变化	14
图表 10: 申万医药周涨跌幅排名前十、后十个股	14
图表 11: 申万医药滚动月涨跌幅排名前十、后十个股	15
图表 12: 国盛医药 4+X 研究框架下的特色上市公司估值业绩情况	16

1、医药核心观点

1.1 周观点

本周回顾与周专题:

本周申万医药指数下跌 4.05%，位列全行业第 27，跑输沪深 300 指数，跑输创业板指数。本周周专题，我们从多维度对上半年生物医药市场走势予以回顾：从细分板块看，医疗服务、中药及化学原料药股价表现亮眼；从主题看，“健康消费和科技创新”主线领涨，医美、眼科、中药、疫情相关、CXO、器械等领域多点开花；从市值角度看，中小市值公司领涨。

近期复盘:

医药本周继续巨幅调整向下。我们认为原因如下：整体还是大板块之间的跷跷板效应，高估值成长性略显拥挤的板块因为一些扰动心绪的“原因”被其他大热点板块整体抽水，这周 CDE 最新指导原则成了 CXO 暴跌的最大诱导原因，作为医药高景气细分子板块，CXO 的整体剧烈调整，带动了整个医药板块的短期调整。像其他医药热点板块如医疗服务，也出现了一定的幅度的非基本面因素回调，我们认为核心还是贵和市场配置拥挤度较高，并不是基本面原因，因此，我们认为不会形成趋势性下跌，急跌反倒是释放风险情绪最快的方式，未来医药大概率会走出慢牛快熊的形式。

本周我们有七个重点观察：第一，一线核心资产调整后开始分化，走出不同走势，持续的抱团之后分化是必然。第二，CXO 大跌后开始分化，市场对于 CXO 识别度在经历巨大波动后开始深度识别。第三，医疗服务也出现了不小幅度的回调，然而并没有大的基本面原因。第四，器械板块一些特色赛道表现不错，如自动发药机、制药装备，后面政策免疫的特色器械细分赛道会是未来很长一段时间的不错的选择。第五，中报业绩还是很关键，但是相较于一季报，更为挑剔，制药装备本质上一个重要原因也是中报的持续高爆发。第六，估值低的优质资产底部变化还是要注意，如长春高新因为广东集采的预期变化底部走出小趋势。

板块观点:

从几年维度思考，如果过去 3-4 年医药投资更重视“选好主线赛道的头部公司后享受估值扩张”，那么今年要更重视“主线赛道标的性价比”，虽然都是结构性机会，但其表达不同。基于对今年宏观环境的判断，我们对于今年的医药相对优势还是持乐观态度，核心和非核心均有机会，只是结构性强弱不同，考虑核心资产流动性溢出效应，今年要重视中小市值。

中短期来看，今年医药的配置其实受宏观因素影响比较大，七月波动会比较大，虽然我们判断医药下半年还是会有相对比较优势，但考虑到面对当下市场环境对成长股的影响及医药各类资产的估值情况，我们还是建议结合中报精选个股为主，下半年，我们建议寻求机会的重要方向：二三线医疗服务、回归行业本质逻辑的疫苗和疫苗产业链、CXO 差异化选股、供给侧持续加码的特色新器械等。

1、为什么我们对医药行业尤其是优质一二线核心资产保持 10 年维度的乐观？逆向剪刀差+优质资产稀缺性带来的资产荒将长期持续存在，医药核心资产及二线资产的行情并没有结束。

(1) GDP 处于增速下行阶段，经济结构持续调整，而我国医药产业又处于成长早期阶段，存在逆向剪刀差。另外我国进入人口结构调整重要时期，医药长期受益。市场对于医药估值容忍度在中长期维度会变得更高，持续超越历史估值溢价率。

(2) 政策（供给侧改革和支付端变革）诱导的淘汰赛带来的医药优质资产荒依然在持续，各路长线资金入市、居民资产权益化依然是长趋势，医药核心资产高估值溢价只会波动不会消失。

2、继续抱团还是选择优质二线？

(1) 医药与其他行业不一样，很多其他行业已经进入了相对稳态的竞争期，龙头和非龙头差距巨大，但医药行业细分领域非常多且增速特别快，企业大部分都处于成长早期，这个时候很多企业还不是真正意义上的龙头，但都具备成为未来龙头的潜质和可能性。因此，医药本质上是一线赛道和二线赛道、一线龙头和二线龙头都有机会的行业。

(2) 今年医药投资受宏观环境影响较大，注意把握节奏，今年看来整体都强，但“中小”强于“大”。

3、配置思路：近期重点关注基于中报业绩预期差、继续推荐政策免疫优质个股。下半年秉承“前小后大”思路进行配置：

第一，“前小”：(1) 服务：三星医疗、国际医学、盈康生命；(2) 疫苗产业链：东富龙、智飞生物、康希诺、万泰生物、康泰生物；(3) CXO：博腾股份、九洲药业；(4) 品牌中药：太极集团；(5) 眼科：兴齐眼药、昊海生科；(6) 创新单品：前沿生物、南新制药；(7) 注射剂国际化：健友股份、普利制药。

第二，“后大”：(1) CXO：康龙化成、凯莱英、药明康德、泰格医药；(2) 服务：爱尔眼科、通策医疗；(3) 药械：迈瑞医疗、恒瑞医药；(4) 消费：长春高新、片仔癀、云南白药、同仁堂。

第三，其他长期跟踪看好标的：信邦制药、伟思医疗、昭衍新药、博瑞医药、药石科技、诺禾致源、君实生物、东诚药业、艾德生物、安科生物、英科医疗、金域医学、安图生物、科伦药业、康华生物、丽珠集团、贝达药业、信立泰、恩华药业、中国生物制药、我武生物、乐普医疗、九州通、派林生物、益丰药房、老百姓、大参林、一心堂、健康元、司太立、浩特生物、康德莱等。

1.2 投资策略及思考

不管短期中期还是长期，大的原则，还是要尽量规避政策扰动，从政策免疫角度去选择。

中短期观点请参照前文，再从中长期来看，什么样的领域能走出10年10倍股？我们认为有以下四大长期主线，另医药行业百花齐放，特色细分领域同样有可能走出牛股，但我们只看相对龙头（5+X）：

（1）医药科技创新：创新是永恒的主线，医药已经迎来创新时代

- **创新服务商**：比较重点的是 CRO/CDMO 板块，创新药受政策鼓励，而创新服务商最为受益，前置创新药获批出业绩，我们推荐重点关注凯莱英、药明康德、泰格医药、昭衍新药、康龙化成、睿智医药、药石科技、艾德生物、博腾股份、九洲药业、美迪西、维亚生物、方达控股等；
- **创新药**：部分企业已经陆续进入到收获期，推荐重点关注恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、丽珠集团、康弘药业、科伦药业、复星医药、海思科、信立泰、冠昊生物等传统转型药企，以及贝达药业、信达生物、君实生物、百济神州、复宏汉霖、再鼎医药、南新制药、荣昌生物、康方生物、泽璟制药、微芯生物、康宁杰瑞等 biotech 企业；
- **创新疫苗**：创新疫苗大品种大时代已经来临，推荐重点关注智飞生物、沃森生物、康泰生物、万泰生物、康华生物、康希诺生物等。
- **创新&特色头部器械耗材**：推荐重点关注迈瑞医疗、微创医疗、乐普医疗、威高股份、心脉医疗、启明医疗、南微医学、天智航、健帆生物等。
- **创新技术**：重点推荐关注基因检测如诺禾致源等。

（2）医药扬帆出海：扬帆出海是国内政策承压后企业长期发展的不错选择

- **药品国际化**：重点推荐关注注射剂国际化（健友股份、普利制药等）、创新国际化（恒瑞医药、贝达药业、康弘药业、信达生物、百济神州、再鼎医药等）、专利挑战和特殊剂型国际化（华海药业等）
- **其他中国制造国际化**：重点推荐关注手套（英科医疗）、药机（东富龙、楚天科技）

（3）医药健康消费：健康消费是最清晰最确定的超长周期成长逻辑

- **品牌中药消费**：推荐重点关注片仔癀、云南白药、同仁堂、东阿阿胶、华润三九等；
- **眼科**：推荐重点关注爱尔眼科、兴齐眼药、昊海生科、爱博医疗、欧普康视、光正眼科等；
- **医美**：推荐重点关注爱美客、华熙生物、朗姿股份等；
- **儿科相关**：推荐重点关注我武生物、长春高新、安科生物等。

（4）医药品牌连锁：品牌构筑护城河，连锁造就长期成长能力

- **药店**：推荐重点关注益丰药房、老百姓、一心堂、大参林、国药一致等；
- **特色专科连锁医疗服务**：推荐重点关注爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖、光正眼科等；其他品牌单体医疗服务，如国际医学等。
- **第三方检验服务商**：推荐重点关注金域医学、迪安诊断等。

（5）医药互联互通：信息化时代，医药的长期发展趋势

- **互联网医疗**：推荐重点关注京东健康、阿里健康、平安好医生、九州通等；
- **医疗信息化**：推荐重点关注卫宁健康、创业慧康等。

(6) X (其他特色细分龙头):

- **IVD:** 新产业、安图生物、迈克生物、万孚生物、艾德生物等;
- **原辅包材:** 山河药辅、山东药玻、浙江医药、新和成、司太立、普洛药业、仙琚制药、天宇股份、奥翔药业、博瑞医药等;
- **血制品:** 华兰生物、博雅生物、天坛生物、双林生物等;
- **特色专科药:** 恩华药业、人福医药、华润双鹤、通化东宝、健康元、东诚药业、北陆药业、京新药业等;
- **流通:** 上海医药、九州通、柳药股份、国药股份等;
- **其他特色:** 伟思医疗、华北制药、太极集团等。

1.3 CDE 最新指导原则对 CXO 影响几何& CXO 中报前瞻

7月2日，国家药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的征求意见稿，（原文链接：<http://816.cn/CANs8>），后续因为部分公众号过度渲染 Me too 类新药研发巨变等负面情绪，市场认为国内许多 Me too 类创新药可能后续研发会停滞，创新药泡沫破裂，进而引发市场对于 CXO 板块未来景气度的担忧。**本周专题，我们讨论指导原则对于 CXO 的影响以及 CXO 中报前瞻，我们认为 CXO 主逻辑不变，尤其 CDMO 纯属错杀。**我们继续强烈推荐 CDMO 凯莱英、博腾股份、九洲药业、药石科技、皓元医药。CRO、CDMO 一体化药明康德、康龙化成。

新政内容：本次 CDE 新政出台，旨在进一步强调“以临床价值为导向、以患者需求为核心”的理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发；以确定研发立项与临床试验设计环节为抓手，给予加强机制研究、提高精准化治疗、选择合适试验设计等多项细则方面的指导与建议。

我们对于政策的理解：

1)关于新政,是在“ICH2020年11月通过以患者为核心的药物研发议题文件”、“FDA2017年发布以患者为核心的药物研发指导原则的制定计划”、“结合我国目前抗肿瘤药物研发正处于快速发展阶段”的背景下出台。宏观意义上是“国内新药研发”在质量层次、技术要求等多环节持续国际化、标准化的重要体现,并非所谓的单独针对“Me too 类新药”的研发要求严苛化。

2)关于国内新药研发,持续推动国内新药研发的顶层设计没有变化,细节要求在完善提高,因此整体上国内新药研发需求与投入并不会大受影响,即便此前有新药研发临床设计不合理的情况存在,其占比与影响也预计较小。

对于创新药行业的影响:创新药的市场不会减小,仍然在扩大,能切蛋糕的企业变少了,利好头部创新药企业。我们认为,政策出台之后,创新药的竞争格局会得到进一步优化,可能不会再出现同一个靶点临床阶段数十个品种的情况,而研发能力较强且推进临床速度较快的优质头部创新药企业品种获批之后能够享受更好的竞争格局,获得长期的回报。

对于 CXO 行业的影响:我们分几个不同维度来讨论。

第一,从 CXO 的产业逻辑来看,受 CDE 征求意见稿影响较小,且需要分清主次。主要由全球行业逻辑的部分(药企研发投入持续增加+外包渗透率增加)、产业转移的部分(我国企业在全世界中的市场份额不断提升)以及国内创新药红利三个部分。而国内政策鼓励下的创新药红利也分为跨国公司在中国的创新红利及中国本土公司的创新红利。前几个部分是完全不受影响的,而本土公司的创新红利方面我们认为也是蛋糕划分的差异,而不是本土公司总的创新药的蛋糕变小了,总的蛋糕由于医保局的带量采购等腾笼换鸟政策,蛋糕的扩大是显而易见的。所以各项产业逻辑的关键环节没有因征求意见稿的出台而变化。**主次方面,我们一直在强调国内 CXO 企业正在享受的行业红利,主要来自于全球市场竞争力持续加强带来的海外市场份额的提升,次要才是来自于国内市场,CDMO、临床前 CRO 以及临床 CRO 等板块都将陆续体现。**全球产业向国内的转移浪潮持续进行,疫情更是加速了产业转移,我们国家 CXO 企业大部分是直接参与者全球竞争的。

第二,从 CXO 的收入来源来看,征求意见稿可能对于国内一级市场的投融资造成一定冲击,但有待观察。 $CXO \text{ 市场规模} = \text{【国内外药企的收入} * \text{研发费用率} + \text{国内外一级市场投融资额} + \text{biotech 在手现金} + \text{国内外创新药收入} * \text{生产成本} \text{】} * \text{外包渗透率}$ 。整个大池子中,征求意见稿不会影响药企整体收入,影响可能仅仅在于国内一级市场的投融资额,而基于国内整体对于创新药的鼓励态度,意见稿之后一级市场的投融资额变动情况还有待观察,还不能过早下结论。

在此我们还想单独讨论一下 CDMO,我们认为纯属错杀。

第一,单纯从订单结构来看,CDMO 以海外客户为主。海外收入占比为:凯莱英(88%),康龙化成(86%),博腾股份(85%),药明康德(75%),九洲药业(77%),药石科技

(70%)，皓元医药(46%)，几乎都是以海外为主的，尤其凯莱英、康龙化成、博腾股份，海外占比85%以上。

第二，CDMO企业的国内的订单均是以头部创新客户为主。例如凯莱英、博腾、九洲、药石国内合作的均是再鼎、和黄、贝达、绿叶、亚盛等头部公司，若政策对me too类创新收紧，头部创新药企业的份额将进一步提升，国内头部企业的商业化订单也会更稳定。

中报前瞻，我们预计CXO主要公司中报整体增速亮眼，有望对板块继续形成催化。我们预计H1预计主要CXO公司利润增速均在35%以上甚至更高，行业景气度持续。

图表1: CXO主要公司中报前瞻

上市公司	2021Q2 预计收入增速	2021Q2 预计归母净利润增速	2021H1 预计收入增速	2021H1 预计归母净利润增速
凯莱英	30%-40%	30%-40%	40%-50%	35%-40%
药明康德	30%-40%	30%-40% (经调整)	40%-50%	40%-50% (经调整)
泰格医药	30%-40%	40%-50% (扣非)	35%-40%	60%-70% (扣非)
昭衍新药	30%+	40%+	30%+	100%+
康龙化成	30%+	40%+	40%+	60%+
药石科技	25%-35%	25%-35%	40-50%	65-75%
博腾股份	30%-40%	35%-45%	35%-40%	50%-60%
九洲药业	-	60%-80%	-	93%-108%
皓元医药	30%-65%	15%-75%	68.83%-86.93%	99.17%-143.42%

资料来源: wind, 国盛证券研究所

后续展望:国内新药研发趋势以及CXO板块景气度并未变化。就市场表现而言，短期波动是CXO板块长期高估值状态下负面消息扰动带来的情绪集中释放，阶段性调整后高景气高成长的赛道仍将回归市场青睐。参考2020年底PD-1谈判造成类似的创新药及创新产业链景气度负向影响，我们认为CXO板块经过阶段性回调后，再次走出优异表现。**继续强烈推荐CDMO凯莱英、博腾股份、九洲药业、药石科技、皓元医药。CRO、CDMO一体化药明康德、康龙化成。**

2、本周行业重点事件&政策回顾

【事件一】国家药监局发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》

<http://t.hk.uy/76D>

7月8日,国家药品监督管理局组织制定了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》。该《指导原则》分别界定了人工智能医用软件和医疗器械数据的范围,对管理属性和管理类别也做出了规定。《指导原则》规定人工智能医用软件范围指基于医疗器械数据,采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件。而医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据,特殊情形下可包含通用设备产生的用于医疗用途的客观数据。

【点评】该《指导原则》旨在进一步加强人工智能医用软件类产品监督管理,推动产业

高质量发展。在 2021 年 4 月，该政策的征求意见稿发布。与《征求意见稿》相比，该《指导原则》纳入了软硬件一体化的方案，更加精确地界定了人工智能医疗软件的范围，明确了获批二类证以及过渡期等要求。此次《指导意见》的发布让人工智能医疗软件产品的界定、归类和监管更为明确和具有操作性，这意味着我国人工智能医用软件监管和标准化制定工作不断完善。同时，《指导意见》也为行业中各企业提供了产品定位和产品注册策略的指导。随着医疗器械逐渐成为大健康领域创新的活跃板块，国家对于该行业发展和创新的支持和鼓励的政策基调已经十分明显。

【事件二】国家卫健委办公厅印发《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021 年版）》

<http://t.hk.uy/7Ff>

近日，国家卫生健康委医政医管局网站发布《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021 年版）》的相关文件。该《指标》列出六大类共 15 项指标，分别为：限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率、抗肿瘤药物使用金额占比、抗肿瘤药物处方合理率、抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率、使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率、住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例。

【点评】该《指标》旨在贯彻落实《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487 号），指导医疗机构科学设定抗肿瘤药物临床应用管理指标，提高抗肿瘤药物临床合理应用水平，并且注重落实和监管，显示了卫生行政部门对抗肿瘤药物使用的规范化的持续和推进。《指标》从比例、金额等角度推动合理用药，关注药物引起的不良反应，强调精准治疗所必须的病理诊断和伴随诊断，以及对临床实践中的超适应症用药给出了有价值的参考指标。该《指标》不仅对于临床合理使用抗肿瘤药物有较强的指导意义，也对于抗肿瘤药品的研发和生产有导向性作用。

【事件三】国家药监局药品审评中心公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》和《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见

<http://t.hk.uy/7T9>

<http://t.hk.uy/7EG>

2021 年 7 月 2 日和 7 月 8 日，国家药监局药品审评中心对于《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》和《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见。两则《指导原则》的公开征求意见稿指出：目前我国的抗肿瘤药物和生物类似药处于快速发展阶段，研发和申报日益增多，公开征求意见旨在更好地促进以患者的需求为目的和核心，以临床价值为导向的药物研发、申报和上市。

【点评】两则连续的公开征求意见稿对医药板块产生了持续发酵的影响。《抗肿瘤药物临床研发指导原则》的发布意味着国内 me-too 药物研发的收紧，可能造成上市公司股价的短期动荡，但对于长期的药物研发来说是利好的，可以缓解市场研发靶点集中和恶性竞争的情况。对于新靶点新机制的药物研发、精准治疗和药物安全性、有效性、便利性的开发会有长期促进作用。《生物类似药指导原则》则起到规范生物类似药的研发和评价，指导生物类似药临床药理学研究的作用，对于市场上相关企业的研发和申报有指导意义。

3、行情回顾与医药热度跟踪

3.1 医药行业行情回顾

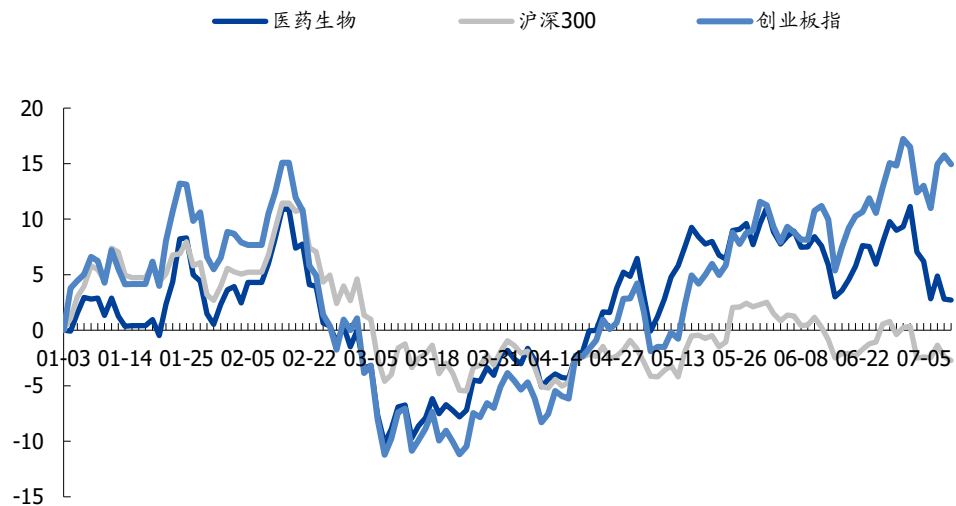
本周申万医药指数下跌**4.05%**，跑输沪深300指数，跑输创业板指数。申万医药指数12,405.57点，周环比下跌4.05%。沪深300下跌0.23%，创业板指数上升2.26%，医药跑输沪深300指数3.82个百分点，跑输创业板6.31个百分点。2021年初至今申万医药上涨2.72%，沪深300下跌2.72%，创业板指数上涨14.94%，医药跑赢沪深300指数，跑输创业板指数。

图表2: 本周申万医药 VS. 沪深300 指数 VS. 创业板指数对比

指数	本周	上周	周环比 (%)	与月初比 (%)	与年初比 (%)
沪深300	5,069.44	5,081.12	-0.23	-2.96	-2.72
创业板指数	3,409.31	3,333.90	2.26	-1.95	14.94
医药生物	12,405.57	12,928.56	-4.05	-6.05	2.72

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

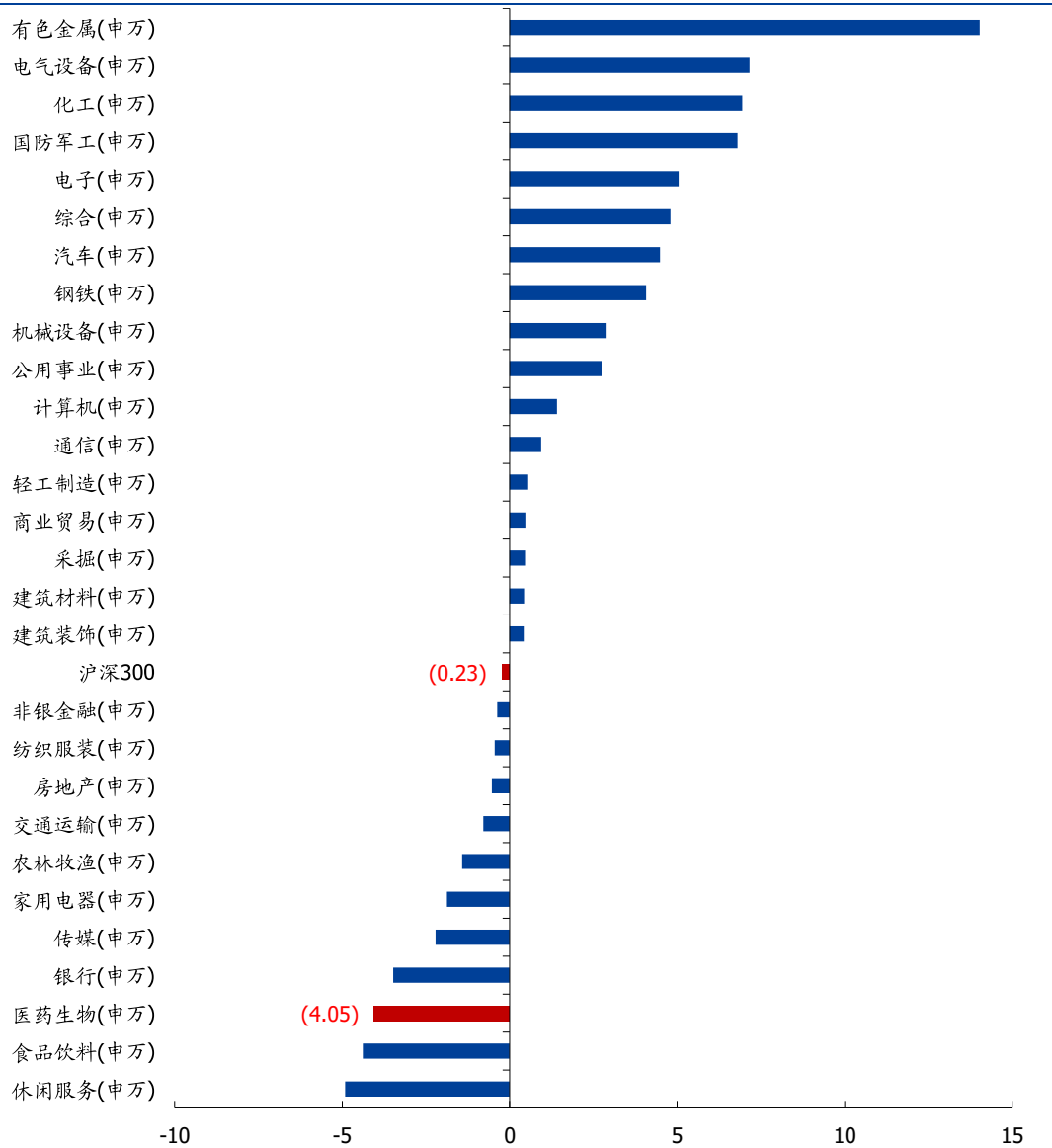
图表3: 2021年以来申万医药指数 VS. 沪深300 指数 VS. 创业板指数走势对比(%)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

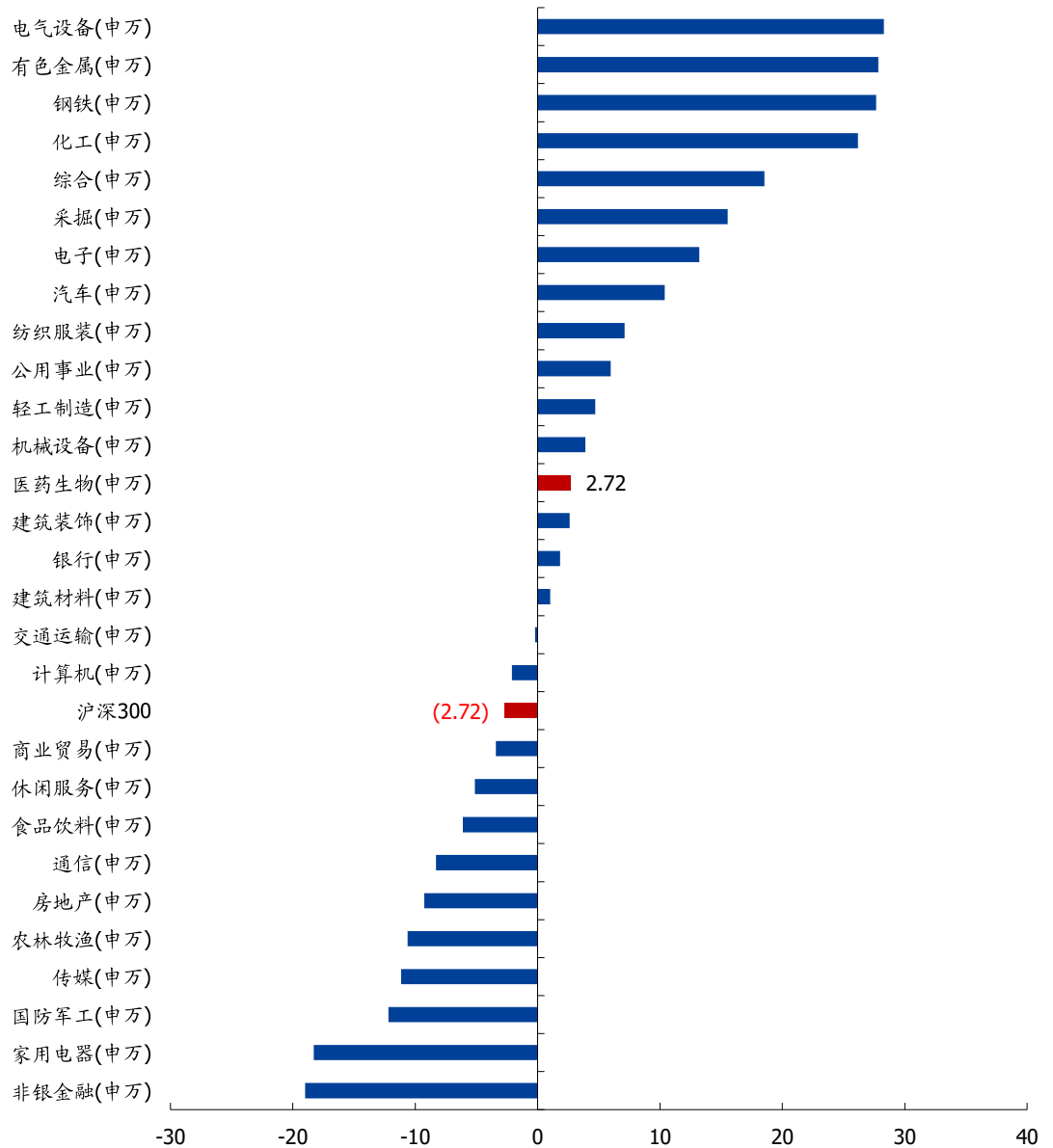
在所有行业中，本周医药涨跌幅排在第27位。2021年初至今，医药涨跌幅排在第13位。

图表 4: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比 (周对比, %)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

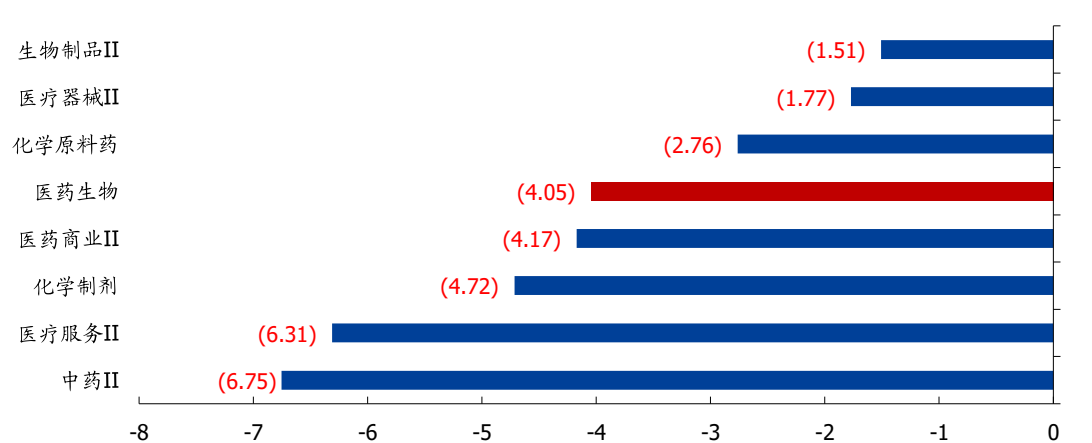
图表 5: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比 (2021 年初至今, %)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

子行业方面, 本周表现最好的为生物制品 II, 下跌 1.51%; 表现最差的为中药 II, 下跌 6.75%。

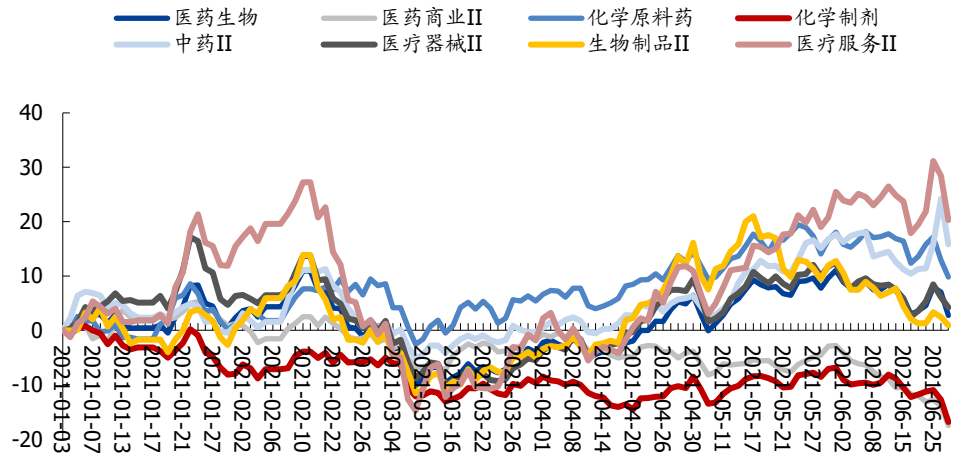
图表 6: 申万医药各子行业近一周涨跌幅变化图 (%)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

子行业医疗服务 II 年度涨幅行业内领先。2021 年初至今表现最好的子行业为医疗服务 II，上涨 20.30%；表现最差的子行业为医药商业 II，下跌 17.53%。其他子行业中，中药 II 上涨 15.81%，化学原料药上涨 9.78%，医疗器械 II 上涨 4.18%，生物制品 II 上涨 0.91%，化学制剂下跌 16.88%。

图表 7: 申万医药各子行业 2021 年初至今涨跌幅变化图 (%)



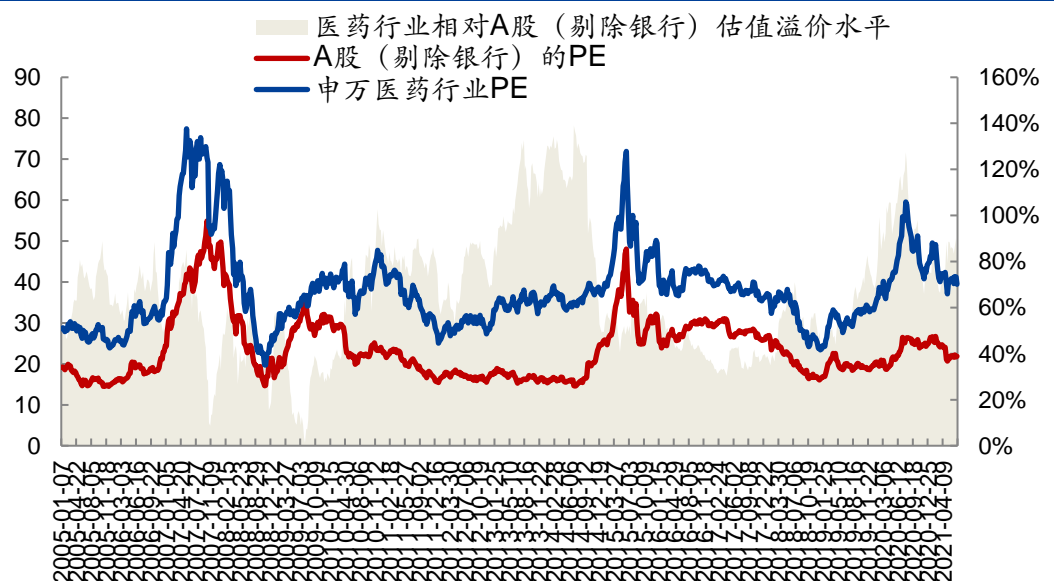
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3.2 医药行业热度追踪

估值水平下降，处于平均线上。目前，医药行业估值（TTM，剔除负值）为 39.44X，较上周下降 1.78 个单位，比 2005 年以来均值（38.02X）高 1.42 个单位，本周医药行业整体估值下降。

行业估值溢价率下降。本周医药行业估值溢价率（相较 A 股剔除银行）为 80.44%，较上周下降 9.63 个百分点。溢价率较 2005 年以来均值（65.24%）高 15.19 个百分点，处于相对高位。

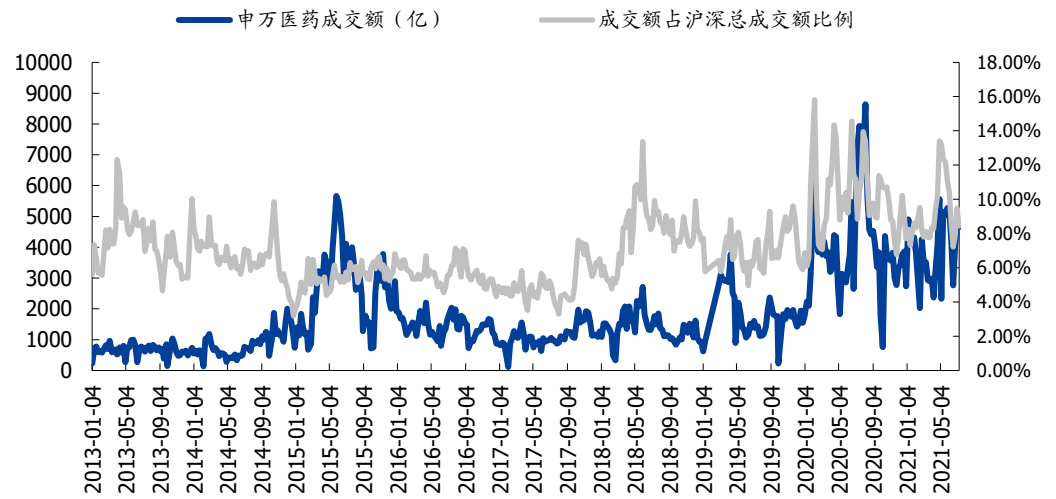
图表 8: 医药行业估值溢价率（申万医药行业 vs. 全部 A 股-剔除银行）



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

本周医药行业热度较上周下降。医药成交总额为 4649.02 亿元，沪深总成交额为 55014.97 亿元，医药成交额占比沪深总成交额比例为 8.45%（2013 年以来成交额均值为 7.07%）。

图表 9: 2013 年以来申万医药行业成交额以及在市场中占比的走势变化



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3.3 医药板块个股行情回顾

本周涨跌幅排名前 5 的为 ST 辅仁、新华医疗、康众医疗、ST 运盛、天坛生物。后 5 的为健凯科技、天智航-U、广誉远、吉药控股、江中药业。
滚动月涨跌幅排名前 5 的为昊海生科、广誉远、ST 辅仁、新华医疗、九典制药。后 5 的为天智航-U、诺禾致源、阳光诺和、亚辉龙、未名医药。

图表 10: 申万医药周涨跌幅排名前十、后十个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
ST 辅仁	28.33	中医药政策利好	健凯科技	-22.62	无特殊原因
新华医疗	20.37	中报预期高增长	天智航-U	-21.59	大量解禁
康众医疗	19.76	无特殊原因	广誉远	-19.95	股东减持
ST 运盛	15.62	无特殊原因	吉药控股	-19.64	中药概念
天坛生物	12.82	无特殊原因	江中药业	-19.05	回购股份
万东医疗	12.51	定增发行	诺泰生物	-18.92	无特殊原因
康拓医疗	11.22	无特殊原因	泰格医药	-17.75	CDE 政策影响
ST 目药	11.20	中医药政策利好	阳光诺和	-16.79	CDE 政策影响
昊海生科	10.22	中报超预期, 医美	翔宇医疗	-16.52	无特殊原因
海泰新光	9.87	无特殊原因	爱博医疗	-16.39	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 11: 中万医药滚动月涨跌幅排名前十、后十个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
昊海生科	61.23	中报超预期, 医美	天智航-U	-39.93	大量解禁
广誉远	41.48	更换实控人	诺禾致源	-33.82	无特殊原因
ST 辅仁	40.25	中医药政策利好	阳光诺和	-33.48	无特殊原因
新华医疗	35.05	中报预期高增长	亚辉龙	-30.67	无特殊原因
九典制药	34.30	业绩预期高增长	未名医药	-29.89	无特殊原因
ST 运盛	33.33	无特殊原因	立方制药	-29.81	仓库失火重大事故
太安堂	27.56	重大资产重组	莎普爱思	-29.51	股东减持
振东制药	23.80	植发概念	兴齐眼药	-29.06	竞品研发推进
*ST 百花	23.11	股权激励	司太立	-28.30	无特殊原因
华熙生物	22.99	半年报业绩高增长	盈康生命	-28.10	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

4、医药行业 4+X 研究框架下特色上市公司估值增速更新

图表 12: 国盛医药 4+X 研究框架下的特色上市公司估值业绩情况

细分领域	上市公司	最新市值 (亿元)	归母净利 润 2021E	归母净利 润 2022E	净利润增 速 2021E	净利润增 速 2022E	2021PE	2022PE
创新服务商	凯莱英	868	9.9	13.2	37.2%	33.0%	88	66
	药明康德	4,449	40.4	53.3	36.5%	31.9%	110	83
	泰格医药	1,378	19.6	23.6	11.8%	20.6%	70	58
	昭衍新药	434	4.4	5.7	39.0%	30.2%	99	76
	康龙化成	1,594	14.6	19.8	24.5%	35.4%	109	81
	睿智医药	85	1.8	2.2	17.8%	20.9%	47	39
	药石科技	282	2.8	4.0	52.6%	42.4%	100	70
	艾德生物	220	2.6	3.4	41.9%	34.3%	86	64
	博腾股份	420	4.5	6.0	37.7%	35.5%	94	69
	九洲药业	366	6.1	8.0	59.2%	32.0%	60	46
	美迪西	252	2.3	3.7	76.6%	63.1%	110	68
	维亚生物	155	5.1	6.7	-	31.8%	31	23
	方达控股	115	1.6	2.4	46.5%	48.6%	70	47
	创新药-传统转 型	恒瑞医药	3,973	78.5	95.0	24.0%	21.0%	51
中国生物制药		1,104	46.8	49.5	68.8%	5.8%	24	22
翰森制药		1,512	31.7	38.1	23.6%	20.1%	48	40
丽珠集团		415	20.0	23.5	16.4%	17.5%	21	18
康弘药业		194	9.7	12.1	-	23.7%	20	16
科伦药业		281	10.9	13.1	32.0%	19.9%	26	21
复星医药		1,630	45.1	54.4	23.1%	20.7%	36	30
海思科		217	7.3	9.6	15.0%	31.4%	30	23
信立泰		329	5.3	7.0	764.0%	32.8%	63	47
冠昊生物		51	0.7	0.9	58.5%	25.0%	70	56
创新药-biotech	贝达药业	387	4.7	6.5	-21.9%	36.2%	82	60
	信达生物	998	-14.4	-8.9	-	-	-69	-113
	君实生物	411	-0.6	-2.9	-	-	-640	-143
	百济神州	1,880	-75.7	-70.1	-	-	-25	-27
	复宏汉霖-B	162	-6.5	-2.3	-	-	-25	-72
	再鼎医药-SB	1,019	-19.5	-15.4	-	-	-52	-66
	南新制药	59	1.9	2.8	41.4%	49.5%	31	21
	荣昌生物-B	434	-5.2	-1.7	-	-	-83	-249
	康方生物-B	370	-8.4	-5.9	-	-	-44	-62
	泽璟制药-U	155	-3.1	-0.1	-	-	-51	-2016
	微芯生物	169	0.5	1.1	55.4%	126.9%	351	155
	康宁杰瑞制药	183	-6.3	-5.5	-	-	-29	-32

-B								
创新疫苗	智飞生物	2,800	51.6	66.9	56.3%	29.6%	54	42
	沃森生物	1,012	15.5	20.7	54.7%	33.1%	69	52
	康泰生物	958	11.5	19.5	70.0%	68.9%	83	49
	万泰生物	1,518	12.5	17.9	84.4%	43.2%	122	85
	康华生物	212	6.2	8.8	53.0%	41.0%	34	24
	康希诺-U	1,754	58.6	121.9	-	108.0%	30	14
创新&特色头部器械耗材	迈瑞医疗	5,403	81.6	99.5	22.6%	21.9%	66	54
	微创医疗	977	-12.0	-8.2	-	-	-82	-120
	乐普医疗	516	24.8	29.1	37.5%	17.5%	21	18
	威高股份	625	24.8	30.4	22.0%	22.9%	25	21
	心脉医疗	286	2.9	4.0	36.4%	37.0%	98	71
	启明医疗-B	220	-0.3	1.7	-	-	-881	130
	南微医学	348	3.7	5.5	41.3%	47.9%	94	64
	天智航	108	-	-	-	-	-	-
	健帆生物	659	11.8	16.1	35.4%	35.6%	55	41
	英科医疗	438	133.3	112.3	90.2%	-15.8%	3	4
注射剂国际化	健友股份	359	10.9	14.5	35.8%	32.6%	33	25
	普利制药	209	5.6	7.7	37.7%	36.7%	37	27
口服国际化	华海药业	296	12.5	15.6	34.4%	25.1%	24	19
创新国际化	恒瑞医药	3,973	78.5	95.0	24.0%	21.0%	51	42
	贝达药业	387	4.7	6.5	-21.9%	36.2%	82	60
	康弘药业	194	9.7	12.1	-	23.7%	20	16
	信达生物	998	-14.4	-8.9	-	-	-69	-113
	百济神州	1,880	-75.7	-70.1	-	-	-25	-27
	再鼎医药-SB	1,019	-19.5	-15.4	-	-	-52	-66
品牌中药消费	东阿阿胶	224	6.1	10.4	1313.7%	69.6%	37	22
	片仔癀	2,607	20.5	25.0	22.4%	22.1%	127	104
	云南白药	1,330	57.3	63.1	4.0%	10.0%	23	21
	同仁堂	496	11.7	13.0	13.7%	11.2%	42	38
	华润三九	253	19.8	21.8	24.2%	10.0%	13	12
眼科	爱尔眼科	3,450	23.6	31.0	36.7%	31.4%	146	111
	光正眼科	69	1.3	1.5	214.6%	9.7%	52	47
	欧普康视	831	6.0	8.0	38.7%	33.8%	138	103
	爱博医疗	315	1.4	1.9	45.3%	38.1%	224	162
	兴齐眼药	97	1.8	2.9	107.0%	59.5%	53	33
	昊海生科	461	4.5	5.9	94.9%	31.9%	103	78
医美	爱美客	1,595	7.4	10.9	68.0%	48.1%	216	146
	华熙生物	1,365	8.1	11.0	25.7%	35.7%	167	123
	朗姿股份	216	2.5	3.5	75.2%	41.9%	87	61
儿科相关	我武生物	315	3.8	5.1	36.7%	32.7%	83	62
	长春高新	1,544	40.6	52.0	33.1%	28.3%	38	30

药店	安科生物	243	5.1	6.6	41.2%	29.7%	48	37
	益丰药房	361	10.0	13.0	29.7%	30.2%	36	28
	老百姓	201	7.7	9.6	23.8%	24.5%	26	21
	一心堂	196	9.8	12.0	24.3%	22.2%	20	16
	大参林	371	13.6	17.4	28.4%	27.5%	27	21
特色专科连锁	国药一致	156	15.9	18.1	13.7%	13.7%	10	9
	爱尔眼科	3,450	23.6	31.0	36.7%	31.4%	146	111
	美年健康	341	8.4	11.1	51.5%	31.9%	41	31
	通策医疗	1,160	7.4	9.8	49.8%	33.3%	157	118
	锦欣生殖	340	3.9	5.4	53.7%	38.3%	92	65
ICL	光正眼科	69	1.3	1.5	214.6%	9.7%	52	47
	金域医学	626	14.7	14.0	-2.4%	-4.9%	43	45
	迪安诊断	211	11.2	11.4	39.7%	1.5%	19	19
互联网医疗&医疗信息化	卫宁健康	347	6.4	8.5	31.0%	32.8%	54	41
	创业慧康	127	4.7	6.2	41.7%	32.2%	27	21
	阿里健康	1,656	6.9	12.7	97.7%	83.8%	240	131
IVD	平安好医生	788	-14.8	-12.1	-	-	-54	-65
	安图生物	422	11.8	15.4	57.6%	30.9%	36	27
	新产业	443	11.5	16.1	22.0%	40.5%	39	28
	迈克生物	217	9.8	12.2	23.6%	23.9%	22	18
	万孚生物	258	8.6	10.8	34.9%	25.8%	30	24
	艾德生物	220	2.6	3.4	41.9%	34.3%	86	64
	贝瑞基因	99	2.3	3.1	10.5%	32.3%	42	32
原辅包材	山河药辅	27	1.2	1.5	28.3%	25.1%	22	18
	山东药玻	190	7.1	9.1	25.9%	28.0%	27	21
	浙江医药	145	12.3	16.3	71.1%	33.0%	12	9
	新和成	722	44.0	50.5	23.4%	14.7%	16	14
	司太立	133	4.3	6.2	80.6%	44.8%	31	21
	普洛药业	325	10.7	13.9	31.0%	30.1%	30	23
	仙琚制药	116	6.4	7.8	25.9%	23.0%	18	15
	天宇股份	118	7.4	9.5	11.5%	28.0%	16	12
	奥翔药业	86	1.7	2.4	93.6%	43.7%	52	36
	博瑞医药	156	2.5	3.9	49.9%	51.4%	61	40
血制品	华兰生物	655	19.9	24.3	23.5%	22.0%	33	27
	博雅生物	165	4.1	5.2	56.4%	26.9%	40	32
	天坛生物	544	7.8	9.7	21.7%	24.1%	70	56
特色专科药	双林生物	234	4.7	6.7	154.8%	40.4%	49	35
	恩华药业	150	8.9	10.8	21.9%	22.1%	17	14
	人福医药	398	14.5	18.5	29.9%	27.7%	28	22
	华润双鹤	122	11.0	11.9	9.4%	8.5%	11	10
	通化东宝	237	11.1	13.3	19.2%	19.8%	21	18
	健康元	249	12.7	15.0	13.1%	18.6%	20	17

	东诚药业	179	5.2	6.6	36.5%	28.7%	35	27
	北陆药业	43	2.3	2.9	29.6%	25.8%	19	15
	京新药业	71	6.5	7.5	-0.8%	15.3%	11	9
流通	上海医药	566	54.4	60.9	21.1%	11.9%	10	9
	九州通	279	29.1	33.8	-2.0%	16.1%	10	8
	柳药股份	72	8.8	10.5	23.9%	19.2%	8	7
	国药股份	230	16.5	18.8	19.0%	14.4%	14	12
其他特色	伟思医疗	108	1.9	2.5	29.0%	36.9%	58	42
	华北制药	175	-	-	-	-	-	-
	太极集团	114	-	-	-	-	-	-

资料来源: Wind, 国盛证券研究所, 注: 表中数据均为 wind 一致预期或已公告数据

5、风险提示

- 1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com