

证券研究报告——医药生物行业2021年8月投资策略

布局业绩确定，估值合理标的

2021-07-29

证券分析师：陈益凌 021-60933167 chenyingling@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
证券分析师：马千里 010-88005445 maqianli@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码：S0980521070001
联系人：陈曦炳 0755-81982939 chenxibing@guosen.com.cn
联系人：张超 0755-81982940 zhangchao4@guosen.com.cn



国信证券经济研究所

GUOSEN SECURITIES ECONOMIC RESEARCH INSTITUTE

投资摘要：布局业绩确定，估值合理标的

■ 1-6月医药行业宏观数据继续保持较高增长，7月医药板块整体回调

医药行业宏观数据在去年同期的低基数效应影响下，1-6月继续保持较高的增长态势，全年有望维持高景气度。医药板块在2-3月大幅调整后整体估值回归合理区间，4-5月延续反弹态势；6月在市场整体震荡的背景下，医药板块呈现内部分化；截止Q2，基金医疗保健重仓股占比提升到14.1%，较Q1继续提升，处于六年来历史高位。7月受政策影响，整体医药板块回调。

7月受到政策影响，整体回调。抗肿瘤药临床指南发布，创新药走向快速化、差异化、全球化

指南发布将提升创新药研发门槛，缩短中国fast-follower的研发时间窗口，从而限制同靶点的竞争者数量，进度领先的企业竞争格局变好，创新药行业格局走向强者恒强。创新药头部企业会加大研发投入，对于CXO企业，可能面临项目数量减少但项目价值增加的情况，临床、研发布局趋向前沿化和多元化。CXO行业高景气度，建议回调时布局全球化的龙头公司。

■ 政策持续推动，中医药行业有望迎来高景气周期

上半年政策频出支持中药产业，7月1日《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》发布，要求建设国家中医药传承创新中心，各省份的国家中医疫病防治基地和中西医协同“旗舰”医院，地市级重点中医医院等，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。中药行业有望迎来新一轮景气周期，建议布局低估值，业绩稳健的龙头公司。

■ 新冠病毒变异株扩散，疫情反复，疫苗接种和疾病防控措施应当并行不悖

德尔塔毒株扩散，多国疫情出现反弹，全球疫苗接种近40亿剂，中国超15亿剂，各国达成初步群体免疫目标不变，疫苗接种和疾病防控措施应当继续并行。新冠疫情催化了mRNA产品商业化进程，其抗原设计迅速、易于扩产和免疫原性强，可应用于多个传染病领域。多家企业通过合作切入mRNA疫苗赛道，建议关注mRNA序列设计修饰以及递送系统平台建设进度较快的企业。

■ 估值和投资建议：

近期风险偏好降低，叠加新冠变异株带来的不确定性，建议把握业绩确定，细分赛道景气度高的估值合理标的。8月推荐组合为：A股为恒瑞医药、复星医药、迈瑞医疗、迪安诊断、天坛生物、普洛药业、药明康德；港股为金斯瑞生物科技、中国中药、先健科技、现代牙科、三生制药、锦欣生殖。

■ 风险提示：创新产品研发失败或慢于预期；药品、耗材、服务等领域政策严格超预期；疫情反复超预期影响国内外需求

8月策略组合个股估值一览

表：国信医药2021年8月策略组合

	代码	公司简称	股价 210726	总市值 亿元/港币	EPS				PE				ROE 20A	PEG 21E	投资 评级
					20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
A股组合	600276	恒瑞医药	59.22	3789	0.99	1.22	1.48	1.78	59.9	48.4	40.0	33.3	21.6	2.2	买入
	600196	复星医药	71.00	1,715	1.43	1.76	2.12	2.50	46.8	38.0	31.6	26.7	7.9	1.9	买入
	300760	迈瑞医疗	477.84	5809	5.48	6.60	7.95	9.69	87.3	72.4	60.1	49.3	31.2	3.5	买入
	300244	迪安诊断	31.46	195	1.29	1.96	2.07	2.37	24.3	16.0	15.2	13.3	17.0	0.7	买入
	600161	天坛生物	38.20	525	0.47	0.55	0.70	0.89	82.1	70.0	54.6	43.0	14.8	2.9	买入
	000739	普洛药业	27.70	326	0.69	0.80	1.00	1.25	40.0	34.6	27.7	22.2	20.0	1.6	买入
	603259	药明康德	148.74	4392	1.00	1.34	1.82	2.43	148.7	111.0	81.7	61.2	11.9	3.2	买入
港股组合	1548.HK	金斯瑞生物科技	32.25	676	-0.05	-0.10	-0.12	-0.13	-	-	-	-	-	-	买入
	0570.HK	中国中药	4.70	237	0.33	0.40	0.46	0.51	11.9	9.8	8.4	7.7	9.6	0.6	买入
	1302.HK	先健科技	4.40	204	0.05	0.05	0.06	0.07	78.5	73.5	59.9	49.0	9.2	4.3	买入
	3600.HK	现代牙科	6.63	63	0.11	0.35	0.41	0.47	49.1	15.8	13.4	11.7	4.8	0.3	买入
	1530.HK	三生制药	6.98	178	0.33	0.60	0.72	0.85	17.7	9.7	8.0	6.9	7.8	0.3	买入
	1951.HK	锦欣生殖	13.30	334	0.10	0.14	0.21	0.27	110.5	77.8	52.0	41.7	3.5	2.0	买入

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测

医药宏观数据：去年同期低基数下的高增长

- 生产端：2021年1-6月医药制造业工业增加值累计同比增长29.6%，去年同期受疫情影响基数较低，随着疫情影响逐步减弱，生产端加速恢复。
- 需求端：2021年1-6月的社零总额211904亿元，同比增长23.0%，限额以上中西药品类零售总额2787亿元，同比增长11.2%，社零数据受低基数影响，1-6月增速较高，中西药品类消费增速弱于整体，主要由于去年同期疫情下医药需求保持了更高的稳定性。
- 支付端：2021年1-4月职工医保累计增长17.7%，居民医保累计增长19.8%，增速比第一季度略有提升，主要因去年同期疫情持续到第二季度影响基数。

表：医药生产端和需求端宏观数据

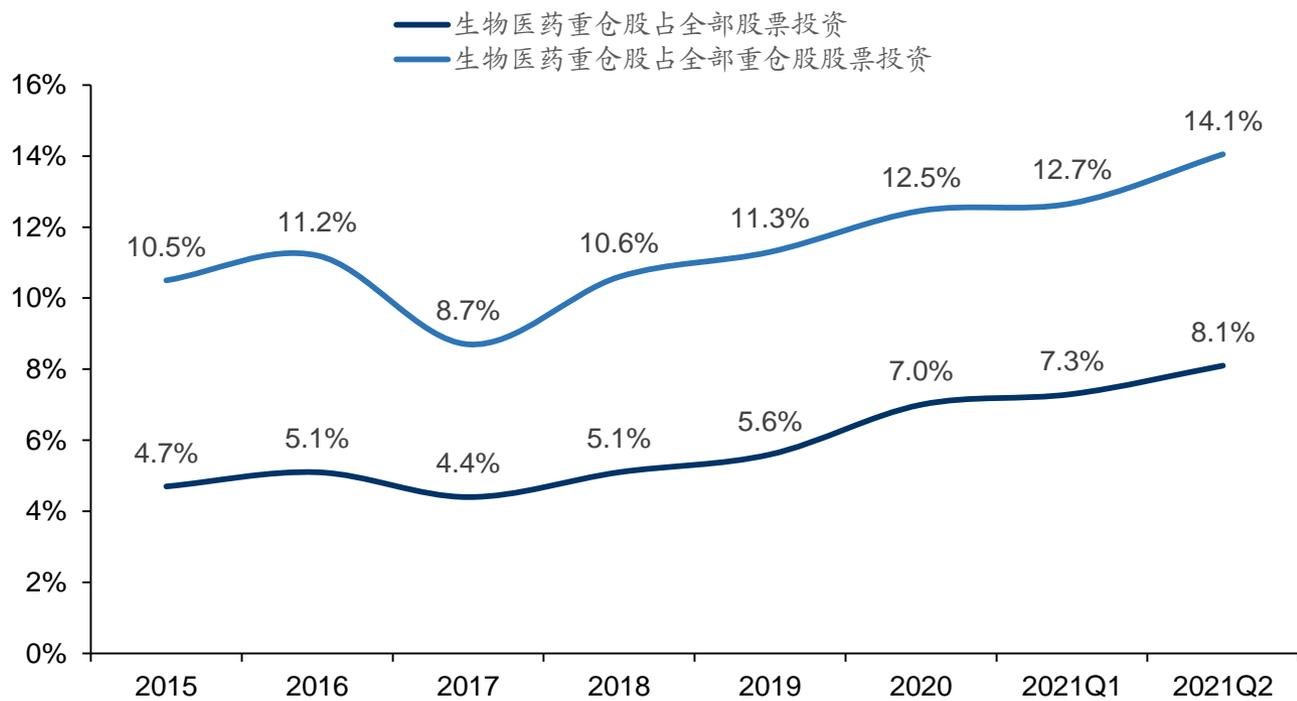
类别	期间	指标	单位	累计金额	累计同比 (%)
医药制造业	1-6月	工业增加值	亿元	-	29.6%
		营业收入	亿元	-	-
		利润总额	亿元	-	-
社会零售总额	1-6月	总计	亿元	211904	23.0%
		限额以上中西药品类	亿元	2787	11.2%
消费与收入	1-6月	人均可支配收入	元	17642	12.6%
		人均消费支出	元	11471	18.0%
		人均医疗保健支出	元	1220	20.6%
医保基金	1-4月	职工医保支出	亿元	4361	17.7%
		居民医保支出	亿元	2689	19.8%

资料来源：国家统计局、国家医保局；国信证券经济研究所整理

基金二季报医药生物重仓股持仓提升

■ Q2公募基金医药生物板块持仓持续提升。根据公募基金重仓持股情况，医疗保健重仓股占比提升到14.1%，占全部股票投资的比例为8.1%，延续上升趋势，均处于6年以来高位，医药生物板块持续受到关注度和资金配置青睐。

图：2015年以来基金重仓持股中生物医药板块占比



资料来源：WIND、国信证券经济研究所整理

二季报医药生物板块基金重仓股TOP10变动

- 前十大重仓股细集中分布于CXO、医疗服务等细分行业。TOP10重仓股出现较多变动，有4家CXO公司、2家医疗服务公司、以及创新药械及疫苗的龙头公司。持仓变动增减互现，药明康德及爱尔眼科均获得大幅增持。医药外包及医疗服务行业存在政策避风港效应，在医改控费背景下，景气度持续处于高位。
- 部分传统机构重仓股被大幅减持。恒瑞医药在Q2被减持9821万股，重仓持股总市值下降近50%，受到医保谈判降价和仿制药集采影响，市场对恒瑞业绩成长性出现担忧。此外，长春高新、智飞生物亦被分别减持约1922万和2519万股。

表：2021二季度末医药生物板块重仓股总市值TOP10

证券代码	公司名称	持有基金数	季报持仓变动 (万股)	持股总市值 (亿元)
603259.SH	药明康德	935	17,311.59	794
300760.SZ	迈瑞医疗	665	314.51	618
300015.SZ	爱尔眼科	351	21,939.49	404
600763.SH	通策医疗	188	1,567.50	261
300122.SZ	智飞生物	348	-2,519.11	259
000661.SZ	长春高新	307	-1,922.36	247
300347.SZ	泰格医药	255	1,827.06	239
2269.HK	药明生物	136	6,285.39	205
600276.SH	恒瑞医药	323	-9,821.60	160
300759.SZ	康龙化成	134	1,713.46	157

资料来源：WIND、国信证券经济研究所整理

表：2021一季度末医药生物板块重仓股总市值TOP10

证券代码	公司名称	持有基金数	季报持仓变动 (万股)	持股总市值 (亿元)
300760.SZ	迈瑞医疗	565	1,165.00	502
603259.SH	药明康德	556	4,180.80	468
000661.SZ	长春高新	548	1,038.26	375
600276.SH	恒瑞医药	585	-4,088.36	308
300122.SZ	智飞生物	369	5,367.63	283
300015.SZ	爱尔眼科	192	-888.61	207
300347.SZ	泰格医药	189	1,069.37	158
600763.SH	通策医疗	105	-861.11	120
002044.SZ	美年健康	66	17,647.81	113
002821.SZ	凯莱英	114	62.29	104

资料来源：WIND、国信证券经济研究所整理

● 医药行业近期动态

CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，创新药研发强者恒强

7月2日，CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，强调药物研发应以患者为中心，以临床价值为导向。

对照药的选择：

- 在对照试验中，根据需要，可选择**阳性对照药、安慰剂或最佳支持治疗（Best Support Care, BSC）**作为对照。
- 在干预性的临床试验中，在未撤回知情同意书的情况下，受试者须严格遵照试验方案接受治疗，而无法自由选择治疗药物/方案，因此**应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物**，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段。另一方面，新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。
- 因此，在选择对照药时，既要关注临床试验中受试者治疗权益的保障，还要关注药物上市后，广大患者群体治疗权益的保障。当选择阳性药作为对照时，应关注阳性对照药是否反映和代表了目标适应症患者最佳用药情况；当计划选择安慰剂或BSC作为对照药时，则应确保该适应症在临床中确无标准治疗；当有BSC时，应优选BSC作为对照，而非安慰剂。

对照药的主要概念：

- **阳性对照药（positive control）**：在国内外临床研究和临床实践中，已证明对治疗某肿瘤适应症有明确有效性的药物（或治疗方案），但不一定是最佳
- **标准治疗方案（Standard of Care, SOC）**：在国内外已被公认、并被列入临床指南推荐用于治疗的药物（或治疗方案）
- **SOC应该是该地区【可及】的最佳药物（或治疗方案）**
- **最佳支持治疗（Best Supportive Care, BSC）**：不包含抗肿瘤药物、无法改善肿瘤疾病预后，但可以缓解症状、减轻痛苦、改善生存质量（QoL）的药物（或治疗方案）；通常包括姑息性局部治疗（如高负荷肿瘤的部分切除、脑转移病灶的局部放疗），镇痛、营养、止吐止泻、骨髓保护（升红/白/板三系）、抗凝抗栓、抗炎症等缓解性系统治疗，以及胸水、腹水引流等对症治疗。
- **安慰剂（placebo）**：不包含任何抗肿瘤药物、仅作为候选试验药物阴性对照的制剂（通常包含同等辅料）
- **BSC在预后终点（如OS）上并不优于安慰剂，但在生存质量终点（如HRQoL）上可能优于安慰剂**

CDE的考量：

- 采用SOC或BSC而非安慰剂对照，是基于监管和伦理的双重考量
- 事实上，CDE在近年来pre-ph3 meeting讨论时，在实践中已经按照这一标准要求研发企业/申办方
- 此次是将实际执行的标准转化为书面的《临床研发指导原则》

非劣效还是优效？取决于临床方案设计

几种情形需要分别讨论：

■ 在具有SOC的适应症中：

- Add-on (SOC+新药 vs SOC)：增加药物应有增量临床获益，应当做优效性，如化疗+PD-1 vs 化疗
- 同机理单药头对头 (单药 vs SOC)：可以做非劣效或优效，如PD-1 vs K药，仑伐替尼vs索拉非尼，法米替尼vs舒尼替尼
- 新机理单药头对头 (新一代单药 vs 旧一代单药)：应当做优效性，如奥希替尼vs吉非替尼，恩沙替尼vs克唑替尼
- 同机理联合头对头 (化疗+新药 vs 化疗+同机理已上市药物)：可以做非劣效或优效，如化疗+PD-1 vs 化疗+K药
- 新机理联合头对头 (化疗+双抗 vs 化疗+单抗)：应当做优效性
- Combo vs SOC (A+B vs 化疗SOC)：应当做优效性，证明A+B>SOC，且A+B>任一单药A or B (三臂)

■ 在缺乏SOC的适应症中：

- 活性药物 vs 安慰剂或BSC：应当做优效性设计

整体原则：

- 在同机理情形下，可接受非劣效 (me-too) 或优效 (me-better) 设计
- 在叠加、联合、新机理等情形下，应当做优效性设计，促进SOC不断提升
- 在缺乏SOC时，必须证明活性药物优于安慰剂或BSC (first-in-indication)，否则有悖于伦理

临床方案 (protocol) 设计是临床研究的关键：

- 临床开发策略，以及早期 (ph1/2) 探索性临床研究结果，共同决定了临床方案设计
- 临床方案设计中三大要素 (治疗方案、对照药、统计学假设)，直接决定了需要入组的患者人数、预计随访时间和累积事件数
- 进而决定了临床试验的规模、中心数量、入组和随访时间，以及投入的人力、资源、金钱
- 药物本身以及临床方案设计，直接决定了临床试验结果的成败优劣

首创新药的临床进度定义了跟随者时间窗

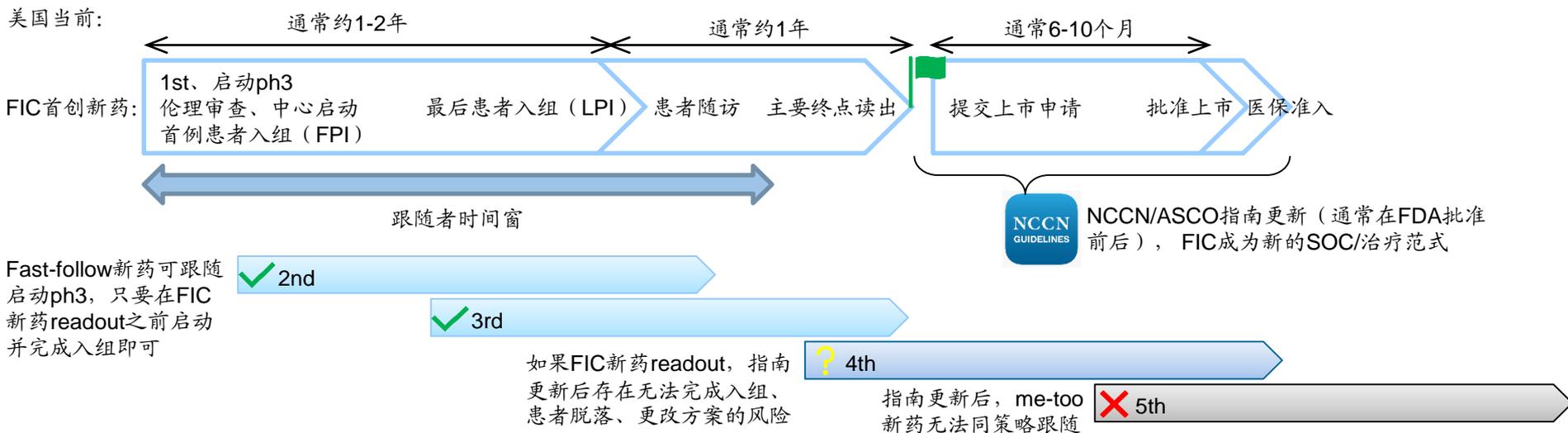
跟随者时间窗 (follower time window) :

- 是指相同靶点/作用机理、相同适应症的跟随者，采用与首创新药 (FIC) 相同的注册临床策略 (相同临床设计、治疗方案、对照药选择，如PD-1+化疗vs化疗)，在监管和伦理考量下能够启动ph3的时间窗 (ph2对照或者单臂注册临床试验同理)
- 创新药的时间窗是有限的，在FIC注册临床试验尚未readout之前，快速跟随者 (fast-follow) 策略通常总是有效的；但在readout之后，SOC/治疗范式将会升级，此后较慢的跟随者采用相同的注册临床策略可能存在较大的不确定性

以美国为例:

- 跟随者时间窗: FIC新药启动ph3，到临床指南更新 (通常在FDA批准前后)，通常只有2-3年，FIC新药撞线后时间窗关闭
- 如果跟随者申报IND、进入注册临床试验比FIC晚3年以上，除非FIC临床试验失败或走弯路，否则跟随者很难追赶
- 从全球角度看，挤进时间窗内的快速跟随者 (fast-follow) 通常只有3-5家，竞争格局较好
- 较慢的跟随者，需要做头对头对照证明非劣效 (me-too) 或优效 (me-better)，或选择差异化适应症 (me-different) 才能获批

图: 美国创新药跟随者时间窗



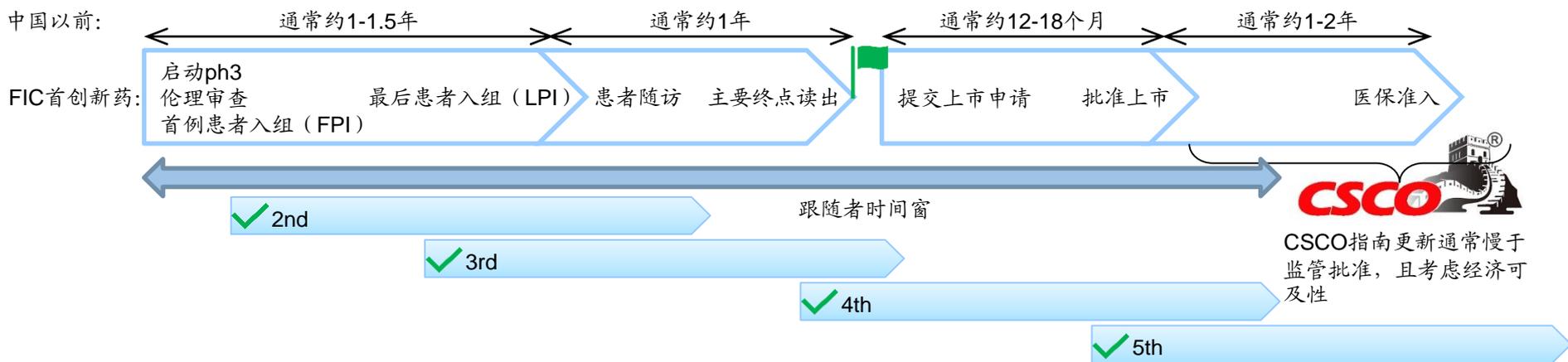
资料来源: FDA、国信证券经济研究所整理

以前的中国创新药研究：跟随者时间窗较长

以前的中国情况：

- 跟随者时间窗：FIC新药启动ph3，到进口或本土新药获批且进入医保，通常有4-5年，FIC/FICN新药进医保后时间窗关闭
- CSCO指南更新通常慢于监管批准，且考虑经济可及性、可负担性，对尚未进入中国、尚未进入医保的创新药推荐力度较低
- 在更早及2015-2018年药品审评审批制度改革中，为鼓励创新，CDE对此持宽容态度：在全球首创新药在中国获批并进入医保之前，允许国内跟随者在国内采用相同的注册临床策略

图：以前中国创新药跟随者时间窗



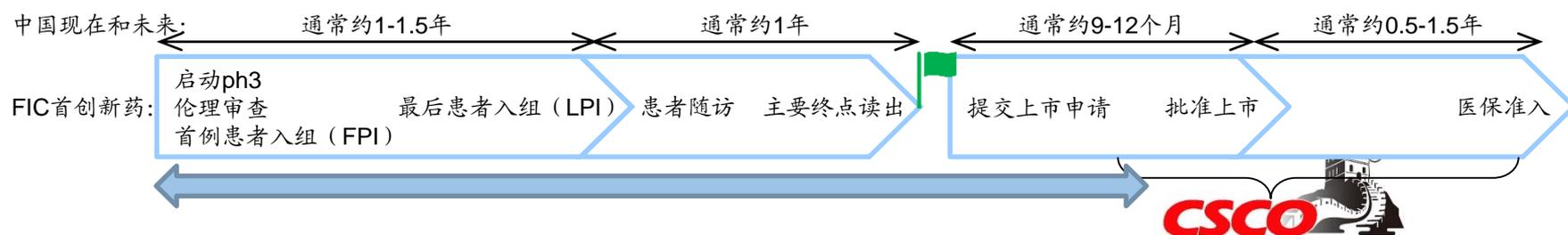
资料来源：NMPA、国信证券经济研究所整理

中国创新药的跟随者时间窗已经缩窄

现在和未来的中国，CDE临床门槛已经提升、时间窗已经缩窄

- 跟随者时间窗：FIC新药启动ph3，到NMPA批准上市（无论是否进入医保），通常有2-3年，FIC新药获批后时间窗关闭
- 药监局开设多条通道，具有显著临床获益的创新药审批速度加快；医保局每年进行创新药医保准入谈判，医保准入速度加快
- CSCO指南更新速度越来越快、基本与审批同步、与海外同步，对尚未批准或纳入医保的创新药，遵循临床获益仍给予高等级推荐
- 从2019年至今，CDE在实践中提高注册临床门槛、收紧跟随者时间窗，迄今为止尚未有反面案例

图：现在和未来的中国创新药跟随者时间窗

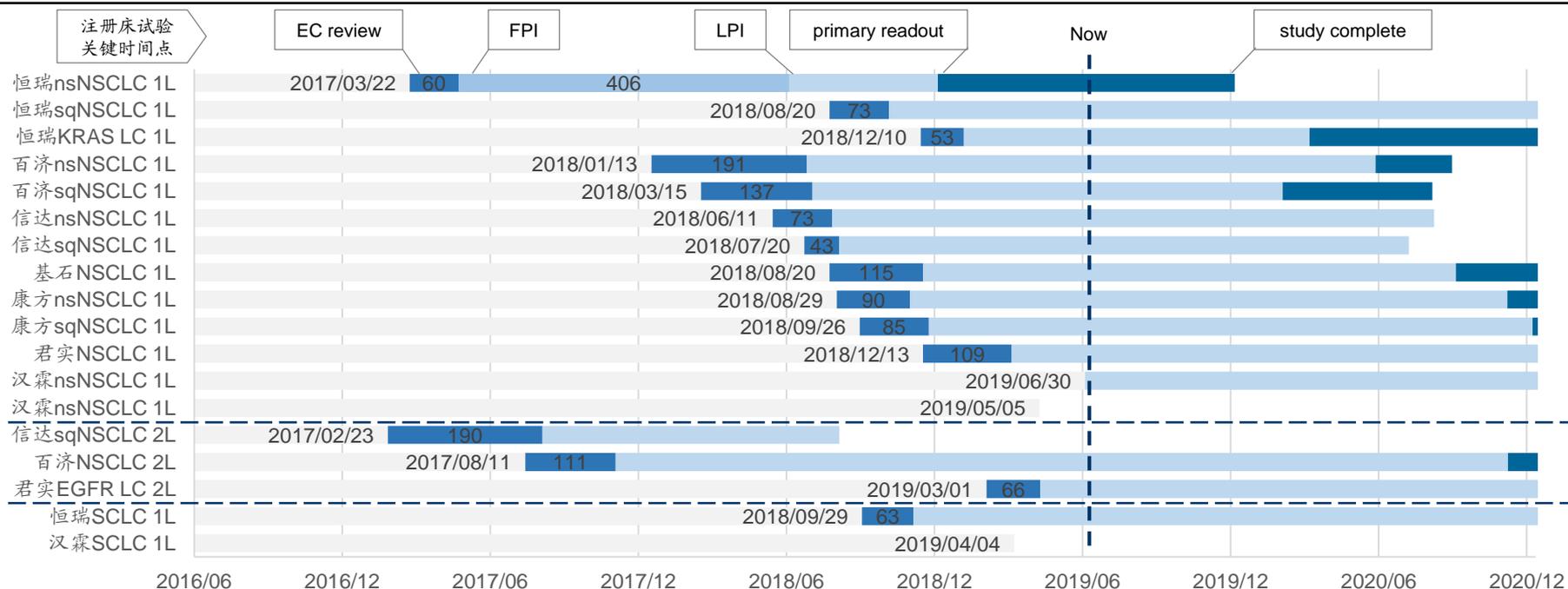


资料来源：NMPA、国信证券经济研究所整理

NSCLC赛道化疗 ± PD-1策略的时间窗已经关闭

- 帕博利珠单抗 (K药, MSD):
 - KN189 (nsNSCLC 1L): 2018.04 readout, 2018.09在中国提交上市申请, 2019.03在中国获批
 - KN407 (sqNSCLC 1L): 2018.06 readout, 2018.10在中国提交上市申请, 2019.11在中国获批
- 卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡, 恒瑞医药):
 - Camel (nsNSCLC 1L): 2017.05启动入组, 2018.06完成入组, 2019.09 readout并提交上市申请, 2020.06获批
 - Camel-sq (nsNSCLC 1L): 2018.11启动入组, 2021.03 readout并提交上市申请
- 跟随者时间窗: 2019H2关闭, 自复宏汉霖之后, 再也没有国内PD-1企业采用PD-1+化疗vs化疗启动注册临床; 2020.09乐普生物启动普利单抗 (HX008) vs帕博利珠单抗 (K药) 单药头对头ph2/3

图9: 国内注册临床试验时间表 (肺癌)



资料来源: chinadrugtrials.org.cn, clinicaltrials.gov; 国信证券经济研究所整理

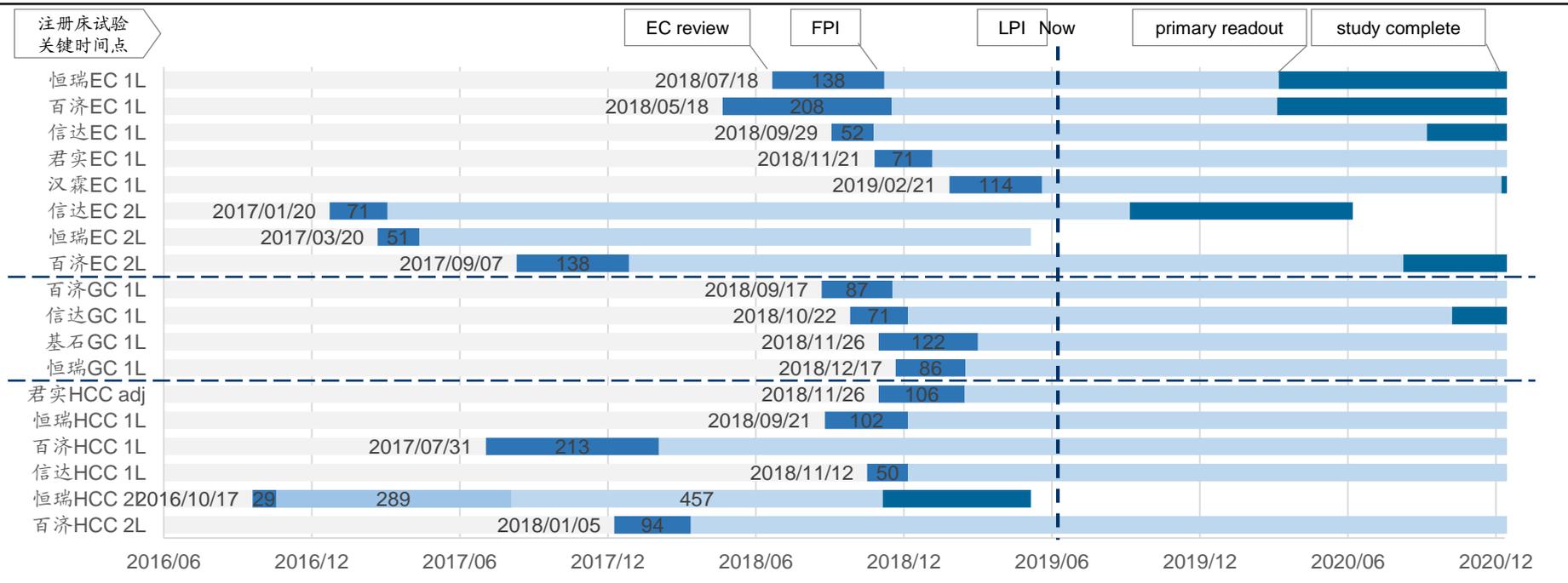
注: 根据历史经验, 上述网站中披露的公开信息存在不准确、更新不及时的情形, 时间表仅供参考; 本表中LC特指NSCLC

食管癌、肝癌、胃癌一线时间窗将陆续关闭

同理，三大消化道肿瘤一线的跟随者时间窗将陆续关闭：

- 食管鳞癌（ESCC 1L）：恒瑞ESCORT-1st, 2018.12启动入组，2020.12 readout, 2021.03提交上市申请
- 肝细胞癌（HCC 1L）：信达ORIENT-32, 2019.02启动入组，2020.09 readout, 2021.01提交上市申请，2021.06获批
- 胃癌（GC 1L）：百济、信达、基石、恒瑞陆续于2018年启动，预计2021H2 readout

图10：国内注册临床试验时间表（三大消化道肿瘤）



资料来源：chinadrugtrials.org.cn, clinicaltrials.gov; 国信证券经济研究所整理

注：根据历史经验，上述网站中披露的公开信息存在不准确、更新不及时的情形，时间表仅供参考

政策持续推动，中医药行业有望迎来高景气周期

■ 近期中医药行业政策频出：

- **2月9日《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》发布：**为解决中医药存在的高质量供给不够、人才总量不足、创新体系不完善、发展特色不突出等问题，以更好地发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。
- **6月17日《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》发布：**重申推动中医药振兴发展。《任务》指出实施中医药振兴发展重大工程。支持打造一批国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院、国家中医疫病防治基地，实施名医堂工程，提升县级中医医院传染病防治能力。推进中医医院牵头组建医疗联合体。完善符合中医药特点的医保支付政策，发布中医优势病种。推进国家中医药综合改革示范区建设。**2021年9月底前，制定实施促进中医治未病健康工程升级的意见。**
- **6月30日《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》发布。**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。
- **7月1日《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》发布。**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。

■ 从“中西结合”到“中西并重”，行业新一轮景气周期有望到来

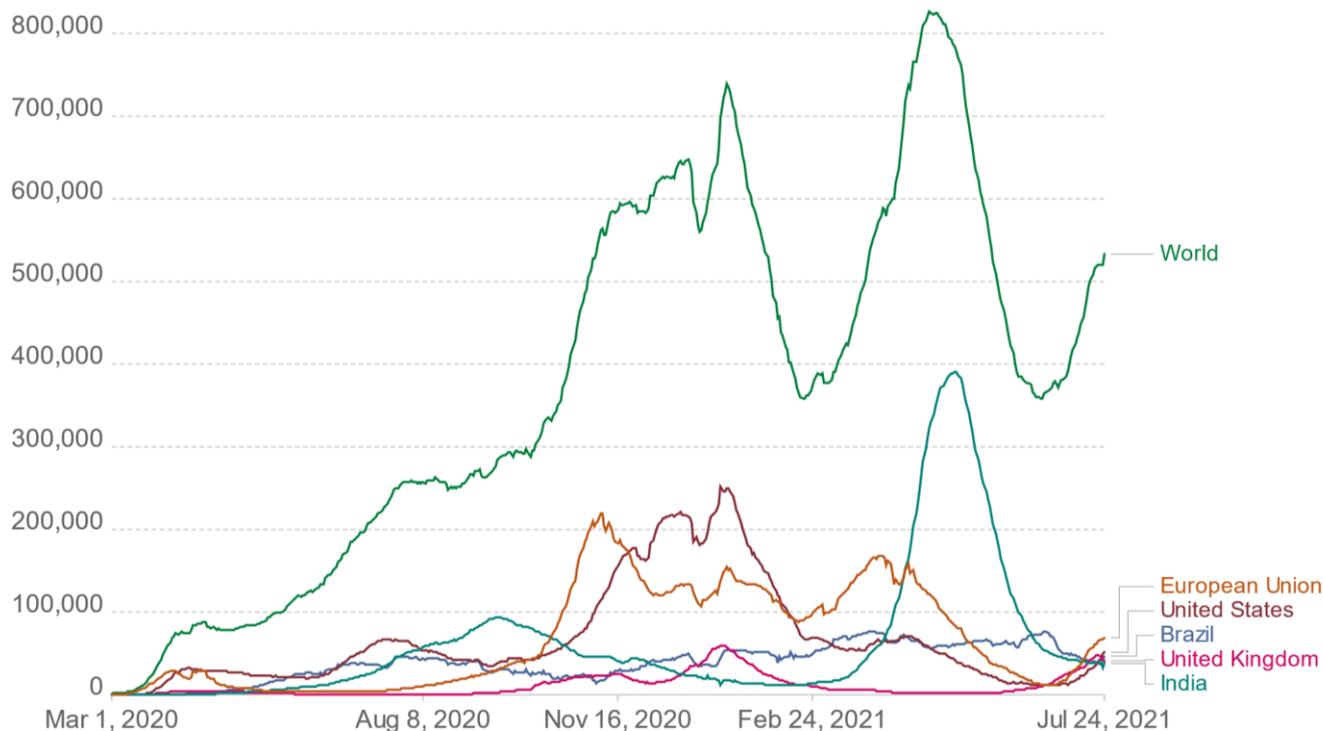
从2016年《中医药发展战略规划纲要》出台到2017年《中国中医药法》首次将“中西并重”列入发展方针，到今年来《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施》等多项鼓励中药发展的政策出台，中药行业新一轮景气周期有望到来，严监管、高要求下顺政策标的业绩持续兑现。

● 新冠疫情追踪

全球疫情：德尔塔毒株扩散，多国疫情出现反弹

随着德尔塔毒株在全球范围内的进一步传播，以及部分国家防疫政策随着疫苗接种率提升而逐步放松，全球新增新冠确诊人数从6月底的~30万人/天快速提升至~50万人/天，其中不乏英国、以色列等高疫苗接种率国家。

图：全球新冠疫情每日确诊人数（每7日平均）

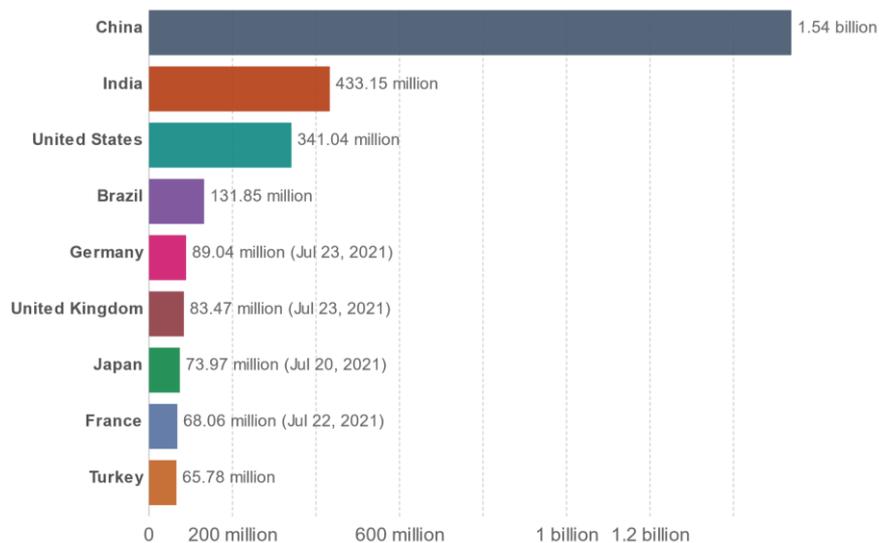
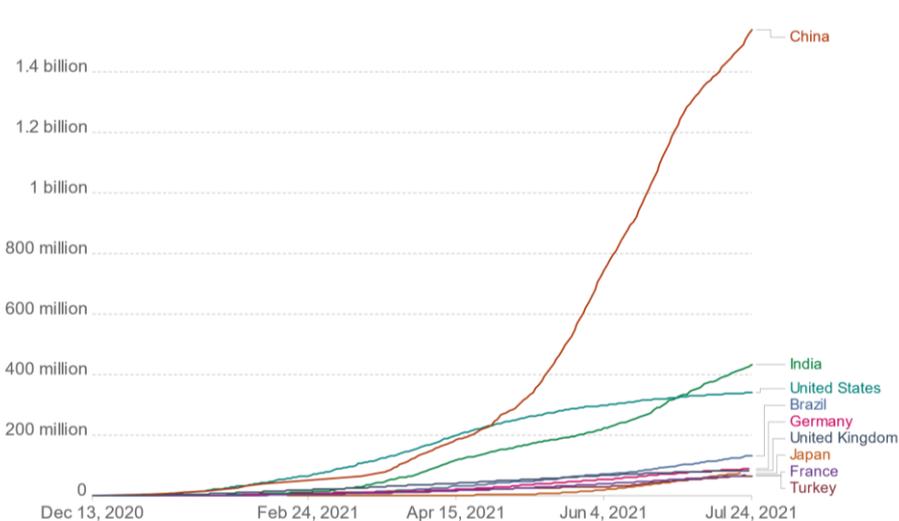


资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

疫苗接种：全球近40亿剂，中国超15亿剂

截至7月25日，全球共接种新冠疫苗38.6亿剂次，日均接种量从6月底的4000万剂左右回落至约3000万剂；接种疫苗最多的前三大国家中国、印度、美国分别累计接种15.4、4.3和3.4亿剂。中国和印度日均接种量排名靠前，分别达到1300万剂/天和400万剂/天。

图：全球新冠疫苗接种剂次（截至2021/7/25）

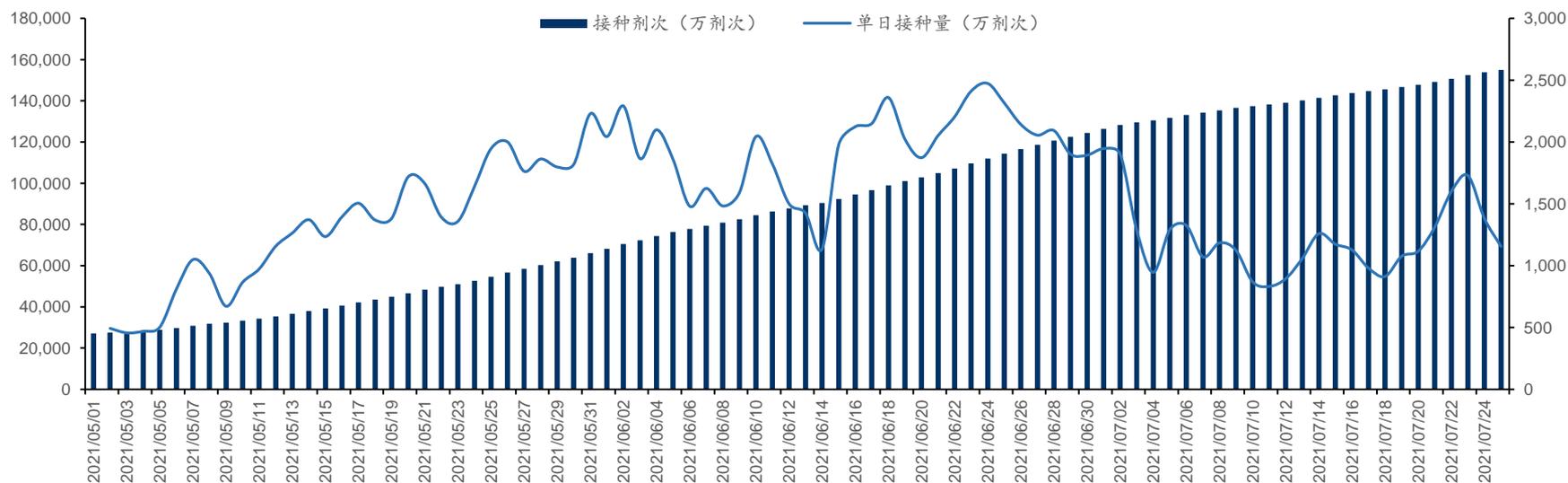


资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

中国新冠疫苗累计接种超过15亿剂次

根据国家卫健委消息，截至7月25日24时，全国现有确诊病例741例（其中重症病例17例），累计治愈出院病例87228例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例92605例，现有疑似病例2例。7月25日新增确诊病例76例，其中境外输入病例36例（云南18例，广东8例，福建5例，内蒙古2例，河南2例，北京1例），本土病例40例（江苏39例，辽宁1例）；无新增死亡病例；无新增疑似病例。截至7月25日，全国已接种新冠疫苗15.50亿剂次，近期日均接种剂次均超过1000万剂。

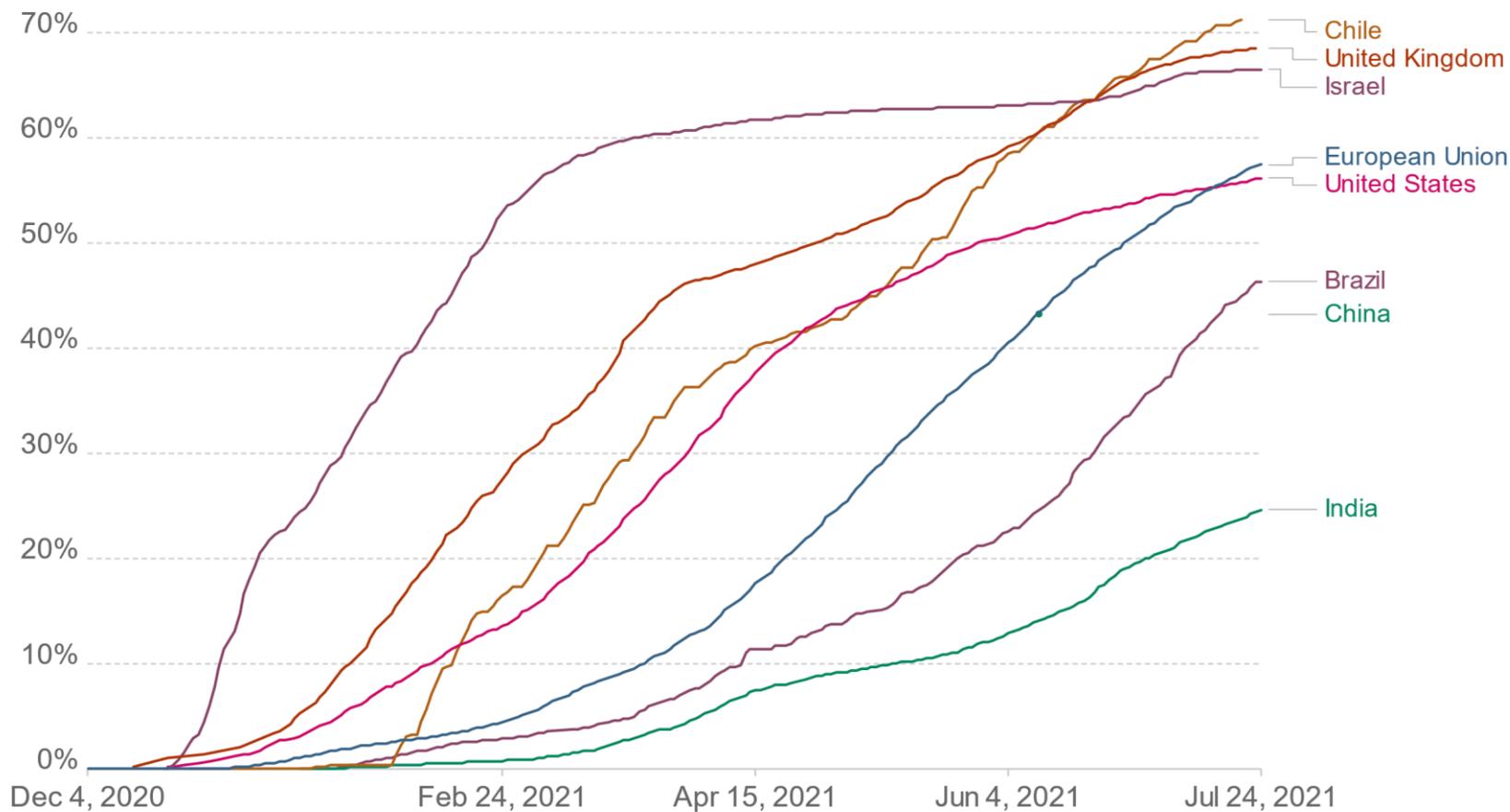
图：中国新冠疫苗接种情况



资料来源：卫健委、国信证券经济研究所整理

疫苗接种率（完成免疫）：欧美超过50%，增速放缓

图：全球主要国家、地区新冠疫苗接种率（完成免疫接种程序）



资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

新冠疫苗研发：医科院灭活疫苗获批EUA

■ **国信观点：**随着德尔塔毒株进一步扩散，全球疫情迎来新一波反弹，各国达成初步群体免疫目标不变，短期新冠疫苗产能相对不足，后续建议关注儿童及青少年群体推广、加强针和疫苗出海。

表：中国新冠疫苗研发进度

公司	技术路线	免疫程序	中国监管进度	开始时间
国药中生北京所	灭活	2针	有条件批准	2020/12/30
科兴中维	灭活	2针	有条件批准	2021/2/6
国药中生武汉所	灭活	2针	有条件批准	2021/2/25
康希诺/军科院	腺病毒载体	1针	有条件批准	2021/2/25
智飞生物	重组蛋白	3针	紧急使用	2021/3/17
康泰生物	灭活	2针	紧急使用	2021/5/14
医科院	灭活	2针	紧急使用	2021/6/9
复星医药/BioNTech	RNA	2针	提交注册申请	
康希诺/军科院	腺病毒载体（鼻喷）	/	申请紧急使用	
艾棣维欣/Inovio	DNA	2针	3期临床	2021/6/9
三叶草生物	重组蛋白	2针	3期临床	
沃森生物/艾博生物	RNA	2针	2期完成	
万泰生物	鼻喷流感病毒载体	2针	2期完成	
丽珠集团	重组蛋白	2针	2期临床	
华西医院	重组蛋白	3针	2期临床	
康泰生物/阿斯利康	腺病毒载体	2针	临床前	
华兰生物	灭活		临床前	
华兰生物	腺病毒载体		临床前	
华兰生物	流感病毒载体		临床前	

资料来源：公司公告、药监局、国信证券经济研究所整理

● mRNA疫苗

新冠mRNA疫苗加速兑现

新冠疫情催化了mRNA产品商业化进程，2020年12月Moderna和Pfizer/BioNTech的新冠mRNA疫苗先后获批，研发进度领先；同时，在保护效力、细胞免疫应答和产能拓展等多个维度，新冠mRNA疫苗都展现出了成为同类产品最优（best-in-class）的潜力。

表：各个技术路径新冠疫苗主要技术指标对比

技术路径		mRNA疫苗		腺病毒载体疫苗	重组亚单位疫苗	灭活疫苗	
产品		BNT162b2	mRNA-1273	Ad26.COVS.S	NVX-CoV2373	BBIBP-CorV	
研发企业		Pfizer/BioNTech	Moderna	强生	Novavax	国药中生	
有症状感染保护效力		95.00%	94.10%	66%(单针)	89.30%	86.00%	
重症保护效力		90%-100%	100%	81.70%	100%	100%	
老年组≥65岁		95.00%	86.40%	/	/	未披露	
两剂注射间隔		21天	28天	/	21天	21天	
三期临床人数		4.4万	3万	6万	1.5万	5万	
产能		2021年30亿剂 2022年30亿剂	2021年8-10亿剂 2022年30亿剂	2021年10亿剂	21Q3达到每月1亿剂 21Q4达到每月1.5亿剂	2021年产能超10亿剂 2022年30亿剂	
最早获批时间		2020年12月2日	2020年12月18日	2021年2月17	(实验数据审核中)	2020年12月9日	
紧急使用/附条件上市		英国，美国，加拿大	美国，加拿大，德国	美国	/	阿联酋、巴林、中国、埃及	
储存条件		-60°C（长期储存） -20°C（2周） 2-8°C（5天）	-20°C（6个月） 2-8°C（30天）	-20°C（2年） 2-8°C（3个月）	2-8°C	2-8°C	
细胞免疫	反应性T细胞亚群	CD8+	较完全	较弱	较完全	未报道	无
	CD4+ T反应类型	CD4+	较完全	较完全	较完全	有	无
	T细胞	Th1型	有	有	有	主要	
	免疫记忆	Th2型	无	无	几乎无	几乎无	
		免疫记忆	未报道	未报道	未报道	未报道	

资料来源：NEJM、Lancet、Cell、Nature，medRxiv、bioRxiv，各公司公告及新闻稿，新闻报道，公开资料；国信证券经济研究所整理

注：腺病毒载体、重组亚单位和灭活疫苗技术路径各只选取其中一个已取得紧急使用/附条件上市并且III期临床数据较为详实的产品作为代表

新冠mRNA疫苗对突变株仍有较好的保护效力

■体外研究，BNT162b2接种者血清对多种变异病毒株仍保持有较高的中和性

针对原始病毒株、英国Alpha株、巴西Gamma株的GMT分别为532、663、437，远高于康复患者水平

针对南非Beta株的GMT为193，相比原始病毒株和上述变异株下降2-3倍，但仍然保持较高水平

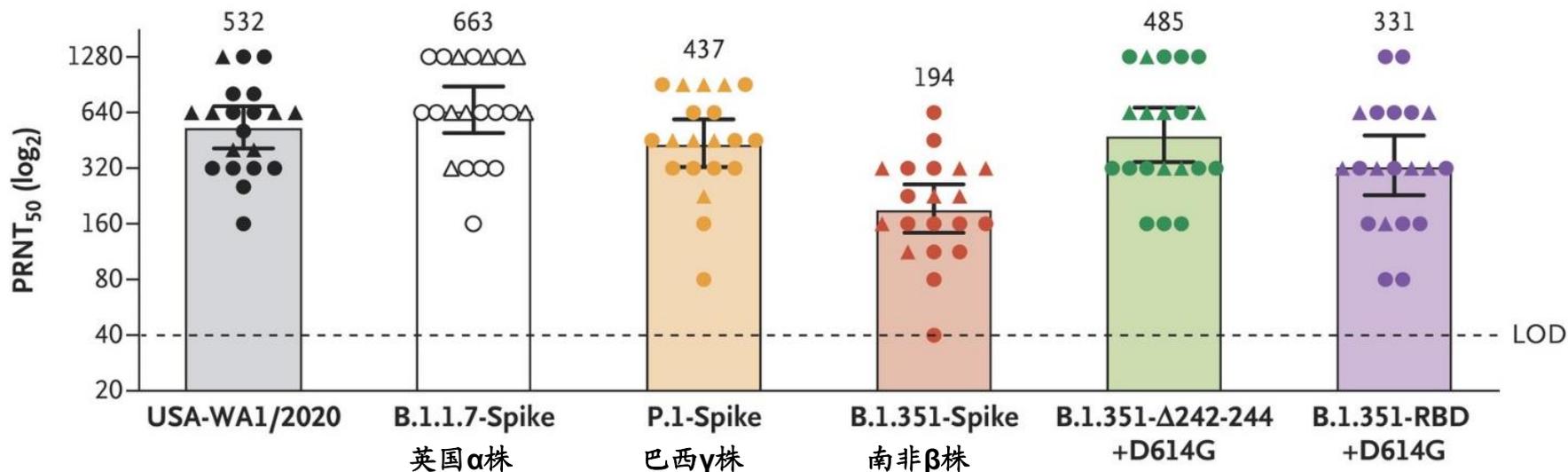
■真实世界研究，mRNA新冠疫苗对值得关注的突变株(VOC)仍有较高保护效力

卡塔尔：BNT162b2针对Alpha株（B.1.1.7）VE=90%，针对Beta株（B.1.351）VE=75%

加拿大：mRNA新冠疫苗针对P.1/B.1.351 VE=88%，针对B.1.1.7/P.1 VE=90%

苏格兰：BNT162b2针对delta株（B.1.617.2）VE=79%

图：BNT162b2疫苗对多种变异株的中和抗体滴度



资料来源：BioNTech, NEJM, doi: 10.1056/NEJMc2102017

mRNA疫苗应用于其他传染病领域

■ 巨细胞病毒CMV

mRNA-1647 (Moderna)

- 抗原设计: 6种mRNA组成, 分别编码CMV的五聚体复合物亚基以及糖蛋白B (gB) 抗原
- 免疫程序: 0-2-6月, 3针法
- 202008 Ph1: 3rd针后1个月, 针对上皮细胞感染 (epithelial cell infection) 中和抗体GMT几何平均滴度较基线提升2.8~17倍; 针对成纤维细胞感染 (fibroblast infection) 中和抗体GMT较基线提升0.8~5倍
- 202104 Ph2: CMV血清阴性的参与者3rd针后1个月, 针对上皮细胞感染中和抗体GMT较基线提升~20倍; 针对成纤维细胞感染中和抗体GMT达到基线相似水平
- Ph3: 预计在美国、欧洲和亚太地区招募共计~8000名16-40岁女性, 100 μ g剂量组

■ 呼吸道合胞病毒RSV

mRNA-1345 (Moderna)

- 抗原设计: 融合前构象 (prefusion) F蛋白
- 递送系统: 新冠mRNA疫苗相同的LNP系统
- Ph1: 18-49岁成年受试者, 50 μ g (N=18) 和100 μ g (N=19) 剂量组, 单次接种后1个月针对RSV-A和RSV-B的中和抗体GMT分别达到~20.5倍和~11.7倍

■ 狂犬病Rabies

CV7202 (CureVac)

抗原设计: 编码狂犬病毒糖蛋白RABV-G的非修饰mRNA

递送系统: 下一代LNP

Ph1: 18-40岁受试者, 剂量组5 μ g (n = 10), 1 μ g (n = 16), or 2 μ g (n = 16), 其中5 μ g组产生较高反应原性 (reactogenicity), 1st针接种后15天, 1/2/5 μ g剂量组分别有29%/31%/22%受试者中和抗体GMT达到0.5IU/mL, 1/2 μ g组在第30天接种2nd针后全部受试者中和抗体滴度都达到0.5IU/mL

mRNA疫苗应用于其他传染病领域（续）

■ 寨卡病毒Zika

mRNA-1893 (Moderna)

- 抗原设计: prME结构蛋白
- Ph1中期数据: 10、30、100和250 µg剂量组, 0-28天, 2针法, 黄病毒血清型为阴性的受试者, 完成2针接种后1个月各剂量组血清阳转率达到94.4%~100%, 以PRNT50计算的中和抗体GMT较基线提升20~56倍。
- Ph2: 计划入组800人, 剂量组为30µg (2针法)和100µg (2针法和1针法)

■ 人偏肺病毒hMPV/PIV3

mRNA-1653 (Moderna)

- 抗原设计: 2种mRNA组成, 分别表达hMPV和PIV3的F蛋白
- Ph1: 25、50、75和150µg剂量组, 0-2月, 2针法免疫程序, 1st针接种后1个月, hMPV和PIV3中和抗体GMT较基线分别提升~6倍和~3倍; 2nd针对中和抗体滴度没有明显提升

■ 流感病毒

mRNA-1010 (Moderna)

- 抗原设计: 季节性甲型 H1N1、H3N2 流感和乙型流感 Yamagata 和 Victoria
- Ph1/2: 2021.07启动, 入组180人18岁以上成年人受试者

BNT-161 (BioNTech/Pfizer)

- 抗原设计: saRNA
- 递送系统: LNP
- 进度: 临床前

CV7301 (CureVac/GSK)

- 递送系统: 下一代LNP
- 进度: 临床前

多家企业通过合作切入mRNA疫苗赛道

■ 复星医药/BioNTech

2020年3月，复星医药控股子公司复星医药产业与 BioNTech 达成协议，获得在中国大陆及港澳台地区独家开发、商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的、针对新型冠状病毒的疫苗产品的权益。

2021年5月，复星医药控股子公司复星医药产业拟与 BioNTech 投资设立合资公司，以实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化，计划建设年产 10 亿剂 mRNA 新冠疫苗的生产设施。

■ 艾博生物/沃森生物

2020年5月，沃森生物与艾博生物达成协议，共同开发新冠 mRNA 疫苗和带状疱疹 mRNA 疫苗

2021年5月，启动全球多中心 III 期临床，预计入组 28000 人

2021年7月，取得国内 III 期临床注册，预计入组 2000 人

■ 斯微生物/西藏药业

2020年6月，与西藏药业在新冠疫苗、结核疫苗和流感疫苗等领域开展合作

2021年1月，斯微生物新冠 mRNA 疫苗获得临床试验批件，目前正在国内开展 I 期临床试验

■ 嘉晨西海

2020年6月，与欧林生物共同开发新冠 mRNA 疫苗，目前正在进行免疫原性和攻毒实验，准备申请 IND。

2021年7月9日，与天境生物 (ASDAQ:IMAB) 合作通过自复制 mRNA 技术开发体内合成型 (in vivo) 抗肿瘤抗体药物。

2021年7月18日，与康泰生物全资子公司民海生物就使用 mRNA 平台在人用传染病领域达成合作，并已完成部分狂犬病疫苗项目有效性验证。

2021年7月19日，与君实生物达成战略合作协议，将共同设立合资公司，在全球范围内合作开发和商业化基于 mRNA 技术平台和其他技术平台进行的肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目。

■ 深信生物/智飞生物

2020年12月，智飞生物以自有资金人民币 3500 万元认购深信生物 10.189% 的股权。

■ 国信观点：

本次新冠疫苗研发竞赛中，新冠 mRNA 疫苗凭借其抗原设计迅速、易于扩产和免疫原性强的特点脱颖而出，技术得以充分验证和大规模应用。除新冠外，传染病领域尚有 RSV 和 HIV 等传统疫苗未能满足之需求，在肿瘤免疫、蛋白替代治疗等领域也有巨大应用潜力等待发掘。建议关注 mRNA 序列设计修饰以及递送系统平台建设进度较快的企业。

● 细分板块观点

药品：布局创新与全球化

- **监管与市场均趋向规范化、国际化。**《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》和《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》相继发布，从专利和临床的角度规范了仿制药和创新药的研发。专利制度参考了美国FDA，一方面激励创新药企业从研发立项之初就重视专利保护和专利布局，提高准入壁垒、保持独占权；另一方面也激励仿制药企业合理利用规则积极发起专利挑战，促进市场化竞争。临床研发指导原则要求以患者为中心，以临床价值为导向实际上缩短了中国fast-follower的研发时间窗口，从而限制了同靶点的竞争者数量，进度领先的企业竞争格局变好，创新药行业格局走向强者恒强。建议关注：1）创新药研发能力强、管线丰富、专利布局完善的创新药龙头企业；2）仿制药研发能力强、专利挑战能力出色、批量化抢仿首仿的仿制药龙头企业。**推荐买入：恒瑞医药、复星医药、中国生物制药。**
- **看好具备自主研发能力和差异化优势，拥有全球化潜力的创新药企业。**受到国内医保的控费压力和同质化的竞争格局，创新药在国内的价格体系以及市场空间压缩了创新药研发的投入回报率。所以，创新药的出海潜力成为药物和企业估值的重要考量。拥有自主研发能力的企业，可以通过成熟又有特色的平台技术，做到快速地跟进某一靶点的药物研发。通过一定的临床设计，药物的差异化优势又可以体现在某些适应症上的有效性、安全性的优势，最终构成全球性的竞争优势。因此，我们推荐拥有全球化创新能力的公司：**康宁杰瑞制药、康方生物、君实生物、恒瑞医药、中国生物制药。**

表：药品板块重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 210726	总市值 亿元	EPS				PE				ROE 20A	PEG 21E	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
600196	复星医药	71.00	1,715	1.43	1.76	2.12	2.50	46.8	38.0	31.6	26.7	7.9%	1.9	买入
600276	恒瑞医药	59.22	3,789	0.99	1.22	1.48	1.78	59.9	48.4	40.0	33.3	21.6%	2.2	买入
600079	人福医药	24.00	392	0.70	0.97	1.35	1.68	34.1	24.6	17.8	14.3	7.3%	0.7	买入
1177.HK	中国生物制药	6.67	1,258	0.15	0.17	0.21	0.24	37.9	32.2	26.8	23.1	8.2%	1.8	买入
0512.HK	远大医药	6.04	214	0.51	0.54	0.66	0.81	10.0	9.3	7.6	6.2	11.9%	0.5	买入

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测

原料药：21Q2整体业绩或将承压

- **原料药7月跑赢医药生物板块整体。**2021年7月1日至7月26日，申万化学原料药板块下跌7.4%，跑赢申万生物医药板块整体（-10.2%）。ST冠福（54.81%）、浙江医药（21.63%）、奥翔药业（6.50%）、共同药业（4.35%）、广济药业（4.24%）涨幅领先，键凯科技（-30.29%）、司太立（-25.21%）、美诺华（-24.04%）、天宇股份（-21.43%）、金达威（-19.69%）跌幅居前。
- **20年同期高基数影响，原料药板块Q2整体业绩或将承压**
- ✓ **20年Q2原料药板块整体基数较高：**剔除不可比公司，申万原料药板块31家公司2020二季度实现归母净利润50.5亿元（+63%）、2020年全年实现归母净利润139.3亿元（+24%），20Q2增速远高于全年，整体基数较高。
- ✓ **多家原料药企业预告业绩同比下滑。**从业绩预告情况来看，部分企业21H1业绩表现一般：天宇股份21H1预计实现归母净利润1.7-2.3亿元，较上年同期下滑55%~40%；润都股份21H1预计实现归母净利润0.65万元，较上年同期下滑15%；海翔药业21H1实现归母净利润0.58-0.75亿元，较上年同期下滑72%~78%；华海药业21H1预计实现净利润5.0~5.5亿元，较上年同期下滑5%~14%。我们认为，21Q2业绩同比较差一定程度上由去年同期高基数所造成，基本面并未生变，持续推荐买入：普洛药业。

表：原料药重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 21/07/26	总市值 亿元	EPS				PE				ROE 20A	PEG 21E	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
000739	普洛药业	27.70	326	0.69	0.80	1.00	1.25	40.0	34.6	27.7	22.2	20.0	1.6	买入
300702	天宇股份	27.83	97	1.92	1.98	2.73	3.88	14.5	14.1	10.2	7.2	23.9	0.5	买入
002332	仙琚制药	11.62	115	0.51	0.64	0.79	0.98	22.8	18.1	14.7	11.8	13.7	0.7	无评级
603538	美诺华	35.70	53	1.12	1.47	1.99	2.67	31.9	24.3	17.9	13.4	11.5	0.7	无评级

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测 * 仙琚制药、美诺华盈利预测为wind一致预期

中药：先政策后细则，相关鼓励措施有望逐步具体化

- **中药板块7月跑赢医药生物板块整体。**2021年7月1日至7月26日，中药板块下跌7.7%，跑赢生物医药板块整体(-10.2%)。广誉远(22.53%)、大唐药业(19.84%)、太安堂(16.22%)、吉药控股(10.19%)、ST目药(9.70%)涨幅领先，葫芦娃(-23.95%)、信邦制药(-21.95%)、以岭药业(-16.04%)、贵州三力(-15.62%)、特一药业(-13.50%)跌幅居前。
- 6月30日《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》发布。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。
- 7月1日《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》发布。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景气周期的预期。
- 7月23日国家卫健委新闻发布会：三级综合医院将全部设置中医科室。国家卫健委召开新闻发布会，会上国家中医药管理局医政司副司长严华国表示，下一步将在三级综合医院全部设置中医科室，支持二级综合医院设置中医科室。加强综合医院中医药人员的配备力度和中药房设置。在综合医院临床科室强化中西医协作，让患者在临床科室就能接受到中西医联合诊疗服务。对临床类医师开展中医药专业知识轮训。聚焦癌症等重大疑难疾病，力争在五年内形成100个左右中西医结合诊疗方案。
- **国信观点：先政策后细则，鼓励中医药发展相关措施有望逐步具体化。**从2月《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》的发布，到5月习近平总书记考察河南省南阳市、了解中医药发展和艾草制品产业发展情况，到《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知》《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》《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》的先后发布。今年以来多项鼓励中药发展的政策出台，并逐步具体化、细致化，有望开启板块的新一轮景气周期，**建议把握顺政策投资机会，推荐买入：中国中药。**

表：中药重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 21/07/26	总市值 亿元	EPS				PE				ROE 20A	PEG 21E	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
002603	以岭药业	16.88	282	0.73	1.02	1.21	1.37	23.1	16.5	14.0	12.3	14.5	0.7	买入
0570.HK	中国中药	4.70	237	0.33	0.40	0.46	0.51	11.9	9.8	8.4	7.7	9.6	0.6	买入
600436	片仔癀	391.37	2361	2.77	3.43	4.23	5.16	141.3	114.1	92.4	75.9	23.1	5.0	无评级

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测

*片仔癀盈利预测为wind一致预期

*中国中药股价、总市值单位分别为港元、亿港元

生物制品：血制品板块基本面稳健，疫苗板块高景气度

- **血制品板块基本面稳健，推荐天坛生物、华兰生物。**血制品行业重点公司的营收增速基本与采浆匹配，由于2020年采浆受到疫情影响，我们预计今年整体业绩平稳；2020年下半年采浆恢复良好，对应今年的业绩预计呈现前低后高的走势。近期上市公司新开浆站陆续兑现。继续推荐天坛生物：血制品龙头，采浆量行业领先且获批新浆站预期高；定增并注资成都蓉生提升权益占比可增厚上市公司利润；凝血因子类产品获批提升吨浆利润水平，层析法静丙、重组VIII因子保障长期增长。华兰生物：血制品业务稳健，疫苗业务高增长。
- **三生制药：生物药根基稳固，蔓迪空间广阔。**三生制药的生物制药业务（核心品种特比澳、益赛普、促红素）销售保持稳健增长，当前估值安全边际高，具备吸引力；蔓迪市场空间广阔，销售增长迅猛，为公司业绩和估值提供显著的增量。
- **疫苗行业高景气，新冠疫苗业绩兑现。**国内新冠疫苗接种数量超15亿剂，每日接种量保持在1000万以上，疫情的传播和各种变异株的出现使得抗疫成为一场持久战；海外疫苗缺口明显，根据中国海关总署数据，上半年我国人用疫苗出口总额达到46.4亿美元，约合300亿元，其中大多数为新冠疫苗，2021H1我国已向112个国家和地区出口了超5亿剂新冠疫苗和原液，相当于当前全球疫苗总产量的1/6，多家新冠疫苗企业中报有望兑现业绩。HPV、13价肺炎结合苗等大品种持续放量，支持核心疫苗公司营收、利润高速增长。

附表：重点公司盈利预测及估值

代码	公司简称	股价 210726	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (20A)	PEG (21E)	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
600161	天坛生物	38.20	525	0.47	0.55	0.70	0.89	82.1	70.0	54.6	43.0	14.8%	2.9	买入
002007	华兰生物	36.46	665	0.88	1.05	1.27	1.48	41.2	34.8	28.8	24.6	21.0%	1.9	买入
300122	智飞生物	156.20	2499	2.06	3.02	4.03	4.92	72.0	52.0	39.0	32.0	40.0%	1.1	增持
300601	康泰生物	125.22	860	0.99	1.68	2.84	3.91	176.0	75.0	44.0	32.0	9.1%	1.1	增持
000661	长春高新	333.61	1350	7.53	10.16	12.72	15.32	44.3	32.8	26.2	21.8	31.0%	1.2	买入
600867	通化东宝	11.26	229	0.46	0.54	0.65	0.77	24.6	20.7	17.3	14.7	18.1%	1.1	买入
1530.HK	三生制药	6.98	178	0.33	0.60	0.72	0.85	17.8	9.7	8.0	6.9	10.5%	0.3	买入

数据来源：Wind，国信证券经济研究所整理、预测

医疗器械：进口替代和创新医疗器械

- 医疗器械板块7月1日-26日下跌16.23%，表现劣于医药生物板块（下跌14.21%），2021年PE 31倍（剔除负值），主要是高值耗材类、IVD、医美类跌幅较大。
- **投资主线：进口替代，国产医疗建设相关，创新医疗器械等。推荐买入迈瑞医疗：**受益于医疗基建和国产替代，业绩确定性强；**迪安诊断：**新冠疫情反复，普筛增加，公司实验室进入扭亏为盈期，中报预告增长33.64%-53.58%；**华大基因：**公司新冠检测海外出口持续贡献业绩，肿瘤感染生育多管线布局测序赛道。**贝瑞基因：**创新医疗器械标的，肝癌早筛全球领先，目前估值处于底部，产品线多个新品申报，期待新品放量。**先健科技：**IBS Angel铁基可降解支架于马来西亚获批上市，并获得FDA同情使用，同时正在申报CE认证、国内上市前临床启动，铁基平台的价值正在逐步凸显；创新管线丰富；2021H1预告归母净利润不少于2亿（+100~110%），增长超预期。

表：器械板块重点公司估值表

代码	公司简称	股价 210726	总市值 亿元	EPS				PE				ROE	PEG	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E	20A	21E	
300760	迈瑞医疗	477.84	5809	5.48	6.60	7.95	9.69	87.3	72.4	60.1	49.3	31.2	3.5	买入
300003	乐普医疗	31.76	573	1.00	1.29	1.60	2.01	31.8	24.7	19.8	15.8	16.3	0.9	买入
1302.HK	先健科技	4.40	204	0.05	0.05	0.06	0.07	78.5	73.5	59.9	49.0	9.2%	4.3	买入
300244	迪安诊断	31.46	195	1.29	1.96	2.07	2.37	24.3	16.0	15.2	13.3	17.0	0.7	买入
710	贝瑞基因	26.33	93	0.59	0.29	0.46	0.61	44.3	91.5	57.6	43.0	4.9	92.2	买入
300639	凯普生物	28.00	82	1.23	1.49	1.78	2.24	22.7	18.8	15.7	12.5	20.3	0.9	买入
300463	迈克生物	36.24	202	1.43	1.77	2.19	2.70	25.4	20.5	16.5	13.4	22.5	0.9	买入
300676	华大基因	98.90	409	5.05	4.39	3.89	4.33	19.6	22.5	25.4	22.9	40.1	-4.5	买入
2223	鱼跃医疗	35.82	359	1.75	1.30	1.52	1.86	20.4	27.5	23.5	19.3	24.1	14.6	买入
300642	透景生命	68.70	63	1.32	2.54	3.31	4.23	51.9	27.1	20.7	16.2	8.1	0.6	买入
300482	万孚生物	52.85	235	1.43	1.92	2.42	3.11	37.1	27.5	21.9	17.0	23.3	0.9	无
603658	安图生物	61.00	358	1.28	2.01	2.63	3.40	47.8	30.3	23.2	17.9	15.0	0.8	无
603882	金域医学	126.10	583	3.26	3.19	3.03	3.50	30.3	31.0	32.7	28.3	48.1	13.2	无

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理 注：万孚医疗、安图生物、金域医学为Wind一致预期，其余为国信预测

CXO：把握回调机会，关注CGT外包趋势

- 7月CXO板块回调明显，高景气度不变。**7月2日CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，强调药物研发应以患者为中心，以临床价值为导向。受此影响，CXO板块股价出现大幅波动，7月1-26日，主要CXO标的均呈现回调，其中睿智医药（-24.42%）、泰格医药（-20.90%）、阳光诺和（-17.68%）、药石科技（-16.30%）、美迪西（-15.95%）、博济医药（-15.57%）、康龙化成（-15.42%）、*ST百花（-9.07%）、九洲药业（-9.01%）、凯莱英（-6.29%）下调较为明显。我们认为随着创新药跟随者时间窗口缩短，创新药头部企业的临床研发投入将进一步增大，临床CRO实质性获益，临床前CRO项目数量可能会精简，但单个项目的创新程度、潜在价值不断提升，利益分配更加倾向于CXO，并且对全球专利布局的要求更高。CXO行业仍将持续高景气度，建议把握回调机会。
- 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）可通过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。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。
- 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。随着CGT技术和产品逐步成熟和上市，相关CXO服务有望随之进入新的快速发展阶段。建议关注：药明康德、康龙化成、博腾股份等。

表：CXO领域重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价	总市值 亿元	EPS				PE				ROE 20A	PEG 21E	投资 评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
300347	泰格医药	152.90	1334	2.01	2.04	2.68	3.35	76.1	75.0	57.1	45.6	17.2	4.0	买入
603259	药明康德	148.74	4392	1.00	1.34	1.82	2.43	148.7	111.0	81.7	61.2	11.9	3.2	买入
300759	康龙化成	183.54	1458	1.48	1.84	2.49	3.33	124.0	99.8	73.7	55.1	14.1	3.2	买入
688222	成都先导	28.88	116	0.16	0.21	0.36	0.48	180.5	137.5	80.2	60.2	7.2	3.1	增持
1873.HK	维亚生物	7.76	150	-0.20	0.26	0.35	0.46	-	29.8	22.2	16.9	-14.0	-	买入
300725	药石科技	133.00	266	0.92	1.41	2.00	2.76	144.6	94.3	66.5	48.2	14.0	2.1	买入
002821	凯莱英	348.60	846	2.98	4.05	5.50	7.34	117.0	86.1	63.4	47.5	16.0	2.5	买入
300363	博腾股份	80.30	437	0.60	0.83	1.13	1.50	134.7	96.7	71.1	53.4	10.0	2.7	无评级
603456	九洲药业	44.00	366	0.46	0.74	0.98	1.26	96.1	59.6	44.9	35.0	12.8	1.5	无评级

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测 *博腾股份、九洲药业盈利预测为wind一致预期

医疗服务：坚定看好民营医疗服务中的优质赛道

- 专科医疗受教培行业政策影响重挫，优质赛道长坡厚雪发展前景不变。**教培行业“双减”政策的推出传导至被认为同属于民生属性的医疗板块，尤其是医疗服务领域，龙头公司均出现大幅回撤。但两个行业的历史作用、发展壁垒、资本化程度均不相同，国家对于社会办医一直是促进、鼓励的政策导向，民营医疗服务作为公立医疗的有力补充，在眼科、妇产、口腔、医美等细分领域错位竞争、具备专业优势。民营医疗的发展不仅不会加剧社会“内卷”或影响生育率下滑，反而会为人民群众提供更优质的诊疗服务、并满足个性化的医疗需求。专科连锁中的优质赛道长期前景不变，成长逻辑仍然成立，估值水平较高叠加短期情绪影响带来的股价下杀是布局良机。
- ✓ 爱尔眼科：**国家卫健委最新公布儿童青少年近视率情况：总体近视率为52.7%，初中生为71.1%，高中生为80.5%。《国人近视手术白皮书》数据显示，中国近视患者人数已超6亿，存量患者人数巨大，屈光及视光业务将维持高景气度。公司扩张步伐稳健，体量近4.5万平米的四川眼科医院于6月中旬开展，爱尔在四川省形成28院5诊所的新格局。预计2021H1归母净利润同比增长超过60%，维持高速增长。
- ✓ 通策医疗：**“总院+分院”模式有序推进，蒲公英模式进展较顺利，杭州口腔医院温州分院于近日开业，拥有牙椅58张，设有十多个科室，并借助于集团力量落地数字化早期矫治中心、数字化正畸矫治中心、数字化种植中心。种植、正畸等高附加值项目的占比提升将进一步提升公司盈利能力。预计2021H1归母净利润同比增长超过120%，在疫情后快速修复。
- ✓ 锦欣生殖：**顺利收购云南九洲医院及和万家妇产医院各19.33%股权，并吸纳前云南省第一人民医院生殖医学科主任马教授加盟标的医院负责全面管理。武汉锦欣举办开业典礼，数十位业界和学术大咖齐聚，通过爱德华兹专家平台促进资源协同，助力武汉锦欣爬坡。国家大政方针鼓励生育的背景下辅助生殖为高景气赛道（晚生晚育趋势+不孕不育存量），国内收购稳步推进，海外拓展步履不停，不确定性逐步出清，下半年预计仍有机会落地新的并购项目助力全国版图扩张。预计2021H1归母净利润同比增长约34%~43%，部分业务仍然受到疫情影响。

表：医疗服务领域重点公司盈利预测及估值表

股票代码	公司	股价		EPS				PE				ROE	PEG	投资评级
		2021/07/26	亿元/亿港元	20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E	20A	21E	
300015	爱尔眼科	56.80	3,070	0.42	0.58	0.77	0.99	134.2	97.9	73.8	57.4	17.5%	3.0	买入
600763	通策医疗	410.00	1,315	1.54	2.30	3.07	4.03	266.2	178.2	133.7	101.6	22.9%	4.7	无评级
1951.HK	锦欣生殖	13.30	334	0.10	0.14	0.21	0.27	110.5	77.8	52.0	41.7	3.5%	2.0	买入

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测 注：港股股价及总市值为港币，EPS为人民币计价 通策医疗为Wind一致预测

港股：注重业绩成长性与估值水平的匹配

■ 关注细分赛道龙头和隐形冠军：

- ✓ **康宁杰瑞制药：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。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转型Biopharma。
- ✓ **三生制药：生物药根基稳固，蔓迪空间广阔。**公司是老牌的生物制药企业，在基因重组药物、抗体等生物制品的研发、生产和销售上有深厚的积累。米诺地尔空间广阔，蔓迪龙头地位稳固，迅速成为超过10亿的大单品。公司研发管线以抗体类生物药为主，以肿瘤和自免领域为核心，肾科、皮肤科作为有机补充。充分发挥管线中的分子与现有产品的协同性，进一步提升竞争力。
- ✓ **先健科技：IBS Angel铁基可降解支架于马来西亚获批上市，并获得FDA同情使用，同时正在申报CE认证、国内上市前临床启动，铁基平台的价值正在逐步凸显；**新一代腹主动脉Yuranos预计于今年底在国内上市，胸腹主动脉G-Branch披露FIM中期临床数据，Xuper术中支架获得CE认证；呼吸介入板块Cinenses肺减容回力圈在欧洲完成临床入组；公司公布2021H1盈喜，预计归母净利润不少于2亿，同比增长100~110%，业绩增长超预期。
- ✓ **现代牙科：国际义齿加工龙头，后疫情时代小型义齿技工室的退出和数字化实践有望不断提升市占率，东莞工厂投产及布局越南工厂有望降低人工成本，美国MicroDental扭亏，提升盈利能力；**布局TrioClear隐形矫治器业务，已在中国香港、欧洲和澳洲开始推广销售；创始人二代接班，锐意进取，传承“匠人精神”，创新业务布局顺利开展，估值极具性价比。
- ✓ **金斯瑞生物科技：传奇生物在2021 ASCO发布数据美国CARTITUDE-2数据，临床表现优异：ORR为95%，其中75%达到sCR/CR；**首次缓解中位时间为1.0个月，最佳缓解中位时间为1.9个月。LCAR-B38M于FDA的上市申请处于优先审批通道，2021年内有望获批，预计2021H1向欧盟、2021H2向中国和日本提交上市申请，欧盟和中国有望2022年实现商业化。高瓴投资超80亿港元入股金斯瑞及其旗下多家子公司，助力公司业务扩展和研发推进。

表：港股重点公司盈利预测及估值表

股票代码	公司	股价	总市值 亿港元	EPS				PE				ROE	PEG	投资 评级
		2021/07/26		20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E	20A	21E	
1066.HK	威高股份	14.26	645	0.45	0.56	0.68	0.82	26.5	21.3	17.4	14.6	11.6%	1.0	买入
1302.HK	先健科技	4.40	204	0.05	0.05	0.06	0.07	78.5	73.5	59.9	49.0	9.2%	4.3	买入
1548.HK	金斯瑞生物科技	32.25	676	-0.05	-0.10	-0.12	-0.13	-	-	-	-	-	-	买入
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	23.20	217	-0.46	-0.67	-0.71	-0.58	-	-	-	-	-	-	买入
3600.HK	现代牙科	6.63	63	0.11	0.35	0.41	0.47	49.1	15.8	13.4	11.7	4.8%	0.3	买入
1530.HK	三生制药	6.98	178	0.33	0.60	0.72	0.85	17.7	9.7	8.0	6.9	7.8%	0.3	买入

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测 注：港股股价及总市值为港币，EPS为人民币计价

● 近期重点报告回顾

药明康德深度报告：与创新者同行，伴新药共成长

■ 优质赛道核心资产，研发创新与先进制造标杆

医药研发与生产外包行业（CRO/CDMO）立足于创新药产业链，分别代表了中国医药产业研发创新与先进制造能力的发展水平，兼具高成长性与高确定性属性。公司历经20余年发展，依托高素质的研发团队建立起从药物发现到商业化生产的全产业链稀缺平台，客户粘性较高，长尾客户覆盖广泛，有望持续受益于行业需求的高景气度与全球产业链分工重构，持续扩大全球市场份额。

■ 四大板块多轮驱动，多元模式分享长期红利

中国区实验室和CDMO业务是公司的基本盘，随着产能扩大、技术升级，有望实现强者恒强；美国区实验室的细胞基因治疗CDMO产能逐步释放，增速与盈利能力均有较大提升空间；临床CRO通过内生与外延扩张逐步构建起全球多中心临床服务能力，有望贡献较大业绩弹性。风险共担、利益共享的里程碑模式，以及前瞻性的产业投资布局有望使公司在服务收益之外分享创新药的长期红利。

■ 短期增长确定性强，中长期成长天花板高

短期在手订单预计较为饱满，受益于海外订单持续转移、漏斗效应下订单规模放大，未来3年高增长的确定性较强；中期来看，人才、平台、技术三大核心竞争力支撑其在国内同行中保持领先地位，与海外企业竞争中发挥成本优势，前瞻布局细胞基因治疗领域CTDMO使得公司有望在新一波药物研发浪潮中抢占先机；长期看行业天花板较高，静态比较公司当前与全球CRO龙头的收入体量有5~6倍差距，以10年期维度测算，公司CRO与CDMO全球市占率有望提升至15%和5%（2020年市占率预计为2.4%和0.9%），对应10倍以上的成长空间。

■ 风险提示：行业景气度降低；人才流失风险；投资收益大幅波动。

■ 投资建议：CXO龙头强者恒强，维持“买入”评级

预计公司2021~2023年归母净利润达到39.59/53.66/71.68亿元，同比增长34%/36%/34%，对应当前股价PE为118/87/65X。结合绝对估值和相对估值法，给予目标估值5300~6000亿元，维持“买入”评级

三生制药(01530.HK)深度报告： 生物药根基稳固，蔓迪空间广阔

■ 生物制药业务稳健，蔓迪销售迅猛增长。

三生制药是老牌生物制药企业，在基因重组药物、抗体等生物制品的研发、生产和销售上有深厚的积累，核心品种特比澳、益赛普、促红素等的销售稳健增长，盈利能力强。OTC外用生发药物蔓迪（米诺地尔酊）销售迅猛增长，市占率处于绝对领先的位置，成为公司重要的业绩增量。

■ 米诺地尔空间广阔，蔓迪龙头地位稳固。

中国雄脱患者人数过亿，米诺地尔是唯一获批上市的外用生发药物，经过长期的临床验证，安全有效，且在研同类药物少，我们预计米诺地尔在中国的市场空间超过百亿。蔓迪在中国米诺地尔市场的销售占比维持在70%以上，销售额5年CAGR为72%，增长势头迅猛。蔓迪在院内渠道深耕多年，受到众多专家的认可；而且蔓迪消费品属性强，公司加大营销投入，组建互联网团队，发力线上渠道，助推销售爆发式增长。我们预计蔓迪将会维持米诺地尔市场的龙头位置，迅速成为超过10亿的大单品。

■ 生物制药核心品种维持稳健增长。

公司的核心品种特比澳通过医保谈判小幅降价，有望以价换量，进一步提升渗透率，实现稳健增长。促红素价格企稳，销售平稳。益赛普自主降价后销售量大幅增长，公司发力基层渠道的推广，渗透率有望大幅提升。赛普汀进入医保后可贡献新的收入增量。

■ 研发管线布局广泛，肿瘤、自免双核驱动。

公司研发管线以抗体类生物药为主，以肿瘤和自免领域为核心，肾科、皮肤科作为有机补充。充分发挥管线中的分子与现有产品的协同性，进一步提升竞争力。

■ 由于蔓迪的销售超预期，我们上调盈利预测，预计公司2021-2023年的营收分别为65.88/78.39/90.11亿元，同比增长17.9%/19.0%/14.9%；归母净利润15.23/18.45/21.61亿元，同比增长82.2%/21.2%/17.1%（原值14.79/17.68/20.47亿元），对应当前股价PE为11.4/9.4/8.1x，维持“买入”评级。公司的生物制药业务维持稳健增长，当前估值安全边际高，具备吸引力；蔓迪市场空间广阔，销售增长迅猛，为公司业绩和估值提供显著的增量。

国信证券医药行业近期研究报告一览

报告日期	报告标题	报告栏目	报告类型
2021-07-26	如何看待疫情给国产制药装备行业带来的发展契机?	行业研究	行业快评
2021-07-19	医药行业一周观察: 医疗服务赛道长坡厚雪, AI医疗开启商业化元年	行业研究	行业周报
2021-07-16	药明康德-603259-深度报告: 与创新者同行, 伴新药共成长	公司研究	深度报告
2021-07-12	医药行业一周观察: 板块大幅调整, 如何看待创新药和CXO的未来	行业研究	行业周报
2021-07-05	国信证券-医药生物2021年7月策略: 药械集采常态化, 关注中报景气度	行业研究	行业投资策略
2021-07-05	医药行业一周观察: 中药有望迎来政策景气周期, 关注细胞基因治疗CXO机遇	行业研究	行业周报
2021-06-27	医药行业一周观察: 药品国采靴子落地, 关节集采有序推进	行业研究	行业快评
2021-06-21	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	行业研究	行业周报
2021-06-15	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	行业研究	行业周报
2021-06-15	康宁杰瑞制药-B-深度报告: 双抗领跑者, 立足差异化	公司研究	深度报告
2021-06-07	以岭药业-002603-深度报告: 不止是“连花清瘟”	公司研究	深度报告
2021-06-06	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	行业研究	行业周报
2021-06-03	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	行业研究	行业投资策略
2021-06-01	国信医药-现代牙科-03600.HK-深度报告: 义齿加工龙头, 隐形正畸新秀	公司研究	深度报告
2021-05-31	医药行业一周观察: 本土病例催化接种热潮, 持续关注疫苗产业链	行业研究	行业快评
2021-05-24	医药行业一周观察: 2021年ASCO即将召开, 关注全球化创新研发主线	行业研究	行业快评
2021-05-20	国信证券-医药生物2021年5月策略: 春暖花开, 发掘细分产业链机会	行业研究	行业投资策略
2021-05-17	医药行业一周观察: 医药板块强势反弹, 关注疫苗及全球化创新	行业研究	行业快评
2021-05-09	透景生命-300642-2020年年报暨2021年一季报点评: 业绩符合预期, 21Q1强劲复苏	公司研究	财报点评
2021-05-08	医药行业一周观察: 理性看待疫苗专利风波, 关注细分产业链投资机会	行业研究	行业快评

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±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±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。

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，并向客户发布的行为。



国信证券经济研究所

GUOSEN SECURITIES ECONOMIC RESEARCH INSTITUTE

全球视野 本土智慧
GLOBAL VIEW LOCAL WISDOM