

医药生物行业

2021年08月15日

关注 CXO 新秀，重点推荐皓元医药、诺泰生物等

增持（维持）

证券分析师：朱国广

执业证书编号：

S0600520070004

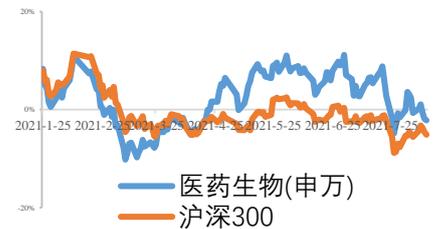
联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- 本周（2021.08.09-2021.08.13）、年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.47%、-2.17%，其相对沪指的超额收益分别为-1.97%、2.92%；本周医药商业、医疗服务及中药等涨幅较大，生物药、化学制药及器械等较弱；本周涨幅居前大参林(+19.21%)、益丰药房(+17.30%)、美迪西(+16.91%)，跌幅居前康希诺(-23.53%)、键凯科技(-20.04%)、ST 运盛(-16.08%)。涨跌表现特点：大市值医药公司延续弱势，尤其是机构重仓股，如迈瑞医疗、药明康德等，长春高新企稳，小市值活跃；疫苗股整体较弱，康泰生物、智飞生物、康希诺等跌幅明显；低估值、底部小市值个股，涨幅明显。
- 皓元医药处于科研试剂与 CDMO 黄金双赛道，享受行业高增红利，平台化建设+自建产能有望加速业绩成长：前端业务，公司两项主营工具化合物与分子砌块 2020 年营业收入 3.5 亿，2017-2020 年 CAGR 62%。后端业务，公司自建产能带动 CDMO 快速发展，ADC 药物合成值得期待。公司业绩增长迅速，发展驶入快车道。掌握核心科技，客户粘性较强，产能迅速增长，CDMO 业务将迎来持续增长。多肽药物前景广阔，公司领先布局。
- 复星医药 FH-2001 胶囊临床试验中获得 CDE 批准，扬子江药业 3 类仿制药「阿齐沙坦片」有望近日获批：8 月 9 日，复星医药宣布其参与研制的 FH-2001 胶囊用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请获得 CDE 批准。8 月 12 日，NMPA 官网显示，扬子江药业 3 类仿制药「阿齐沙坦片」上市申请的审评状态变更为在审批，有望在近日获批。
- 具体配置思路：（1）创新药及产业链领域：重点推荐皓元医药、诺泰生物、药明康德、凯莱英等，关注泰格医药等；（2）BIOTECH 类创新药：重点推荐信达生物、亚盛医药等，关注康方生物等；（3）原料药领域：重点推荐九洲药业等，关注普洛药业等；（4）血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物等；（4）高端医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗、信邦制药等，关注国际医学等；（5）疫苗领域：重点推荐康泰生物、智飞生物、万泰生物等；（6）生长激素领域：重点推荐长春高新、安科生物等；（7）药店领域：重点推荐老百姓等，关注一心堂等；（8）医美领域：重点推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；（9）医疗器械领域：眼科耗材：重点推荐爱博医疗、欧普康视；医疗设备：重点推荐迈瑞医疗；心血管治疗性耗材：重点推荐沛嘉医疗等，关注微创医疗等；消化治疗性耗材：重点推荐南微医学。
- 风险提示：研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

- 1、锦欣生殖（01951）深度报告：内生外延双轮驱动，辅助生殖龙头蓄势腾飞！【东吴医药朱国广团队】2021-08-13
- 2、药明康德（603259）2021 年中报点评：业绩超市场预期，合全药业 CDMO 业务驱动高速增长【东吴医药朱国广团队】2021-08-13
- 3、贝达药业（300558）2021 年中报点评：业绩符合预期，凯美纳+贝美纳双驱动，持续巩固非小细胞肺癌领域优势【东吴医药朱国广团队】2021-08-11
- 4、华东医药（000963）2021H1 中报点评：医药工业逐步企稳，国内医美新品上市即将贡献增量【东吴医药朱国广团队】2021-08-10
- 5、盈康生命（300143）亏损医院资产转为体外孵化，助力公司战略聚焦肿瘤治疗康复产业生态平台【东吴医药朱国广团队】2021-08-10

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的	4
1.2. 细分板块观点.....	6
2. 持续看好 CXO 板块，重点推荐皓元医药、诺泰生物等	8
2.1. 皓元医药：精于化学合成的科研试剂+小分子 CDMO 服务商	8
2.2. 诺泰生物：小分子 CDMO+多肽业务有望助力公司业绩高增长	10
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3 仿制药一致性评价申报情况.....	21
3.4 重要研发管线一览	21
4. 行情回顾	22
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.02，低于历史均值 4.21 个单位.....	23
4.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 4.83%居各板块榜首	23
4.3. 个股表现.....	25
5. 风险提示	25
6. 附录	25

图表目录

图 1: 皓元医药业务结构、客户与主要对标企业	9
图 2: 皓元医药主要产品在药物研发与药物制造领域的对应关系	9
图 3: 诺泰生物分业务收入及增速	10
图 4: 诺泰生物归母净利润情况	10
图 5: 2020 年公司 CDMO/CMO 业务构成	11
图 6: 诺泰生物于可比公司研发费用率 (%)	11
图 7: 多肽药物获批数	12
图 8: 全球多肽药物制剂市场规模 (亿美元)	12
图 9: 医药行业 2021 年初以来市场表现	23
图 10: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	23
图 11: 医药板块估值情况	24
图 12: A 股本周涨跌幅前十	25
图 13: A 股 2021 年初涨跌幅前十	25
表 1: 本周建议关注组合 (20210809~202108013)	5
表 2: 皓元医药 IPO 募投项目与投资金额 (万元)	10
表 3: 本周创新药/改良药研发进展一览表	13
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	17
表 5: 本周仿制药一致性评价申报情况	21
表 6: 子版块表现 (%)	24
表 7: 国内药品注册分类	25

1. 板块观点

1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本周(2021.08.09-2021.08.13)、年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.47%、-2.17%，其相对沪指的超额收益分别为-1.97%、2.92%；本周医药商业、医疗服务及中药等涨幅较大，生物药、化学制药及器械等较弱；本周涨幅居前大参林(+19.21%)、益丰药房(+17.30%)、美迪西(+16.91%)，跌幅居前康希诺(-23.53%)、键凯科技(-20.04%)、ST 运盛(-16.08%)。涨跌表现特点：大市值医药公司延续弱势，尤其是机构重仓股，如迈瑞医疗、药明康德等，长春高新企稳，小市值活跃；疫苗股整体较弱，康泰生物、智飞生物、康希诺等跌幅明显；低估值、底部小市值个股，涨幅明显。

当前医药投资两个策略：一方面在优质医药股长期方向不变的情况下寻找调整下来机会，如CXO、疫苗、医疗服务及部分优质医疗器械个股，另外一方面新板块，重点推荐至少五年一遇的大机会的血制品板块。本周天坛生物获批四个新浆站，十四五批浆站陆续兑现、血制品放量逻辑逐步兑现。CXO 仍是需要战略性配置板块，重点推荐快速增长的次新股皓元医药、诺泰生物等。

具体配置思路：

创新药及产业链领域：重点推荐皓元医药、诺泰生物、药明康德、凯莱英等，关注泰格医药等；

BIOTECH 类创新药：重点推荐信达生物、亚盛医药等，关注康方生物等；

原料药领域：重点推荐九洲药业等，关注普洛药业等；

血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物等；

高端医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗、信邦制药等，关注国际医学等

疫苗领域：重点推荐康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：重点推荐长春高新、安科生物等；

药店领域：重点推荐老百姓等，关注一心堂等；

医美领域：重点推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

医疗器械领域：眼科耗材：重点推荐爱博医疗、欧普康视；医疗设备：重点推荐迈瑞医疗；心血管治疗性耗材：重点推荐沛嘉医疗等，关注微创医疗等；消化治疗性耗材：重点推荐南微医学。

表 1: 本周建议关注组合 (20210809~20210813)

股票代码	公司名称	2021EPS (元)	归母净利润 (亿元)			上周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	3.16	3616.49
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	-10.12	1838.88
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	10.26	186.97
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-1.35	1069.11
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	0.48	197.93
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-5.01	109.58
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-4.14	347.17
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	7.55	383.74
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	12.27	529.02
688366.SH	昊海生科	2.72	4.80	6.42	7.89	-7.23	335.03
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	-8.04	271.04
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	-7.02	735.41
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-4.99	4436.06
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	1.28	78.47
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	2.19	393.33
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	9.83	447.53
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	-1.39	104.43
603882.SH	金域医学	2.83	13.11	13.38	17.42	0.01	622.35
688690.SH	纳微科技	0.30	1.20	1.99	3.02	-3.18	382.90
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-2.11	188.88
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-0.55	220.80
688085.SH	三友医疗	0.78	1.60	2.05	2.83	-0.15	70.70
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-1.87	616.85
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	-0.85	359.48
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	5.48	81.37
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	3.43	371.92
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	2.46	101.77
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-4.83	67.38
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-3.68	158.96
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	5.85	283.60
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	6.43	127.53
0853.HK	微创医疗	-0.10	-1.85	-1.26	0.30	0.00	972.48
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	-8.18	179.68
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	-2.83	286.01
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	4.60	454.04
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-0.33	47.95
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-0.42	137.35
600521.SH	华海药业	0.83	12.09	15.30	19.14	-1.68	280.15
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	-2.01	394.41
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.35	7.81	9.70	1.75	114.75

603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	-0.96	51.05
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-0.14	32.24
002675.SZ	东诚药业	0.54	4.37	5.78	7.67	-3.14	146.08
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-9.33	905.07
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-7.24	2523.20
300142.SZ	沃森生物	0.93	14.57	19.48	24.08	-11.51	1201.58
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-12.53	1501.63
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	1.52	218.74
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	12.23	305.55
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	9.41	140.27
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	1.95	495.85
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	-5.75	4096.61
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	0.62	357.46
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	-1.30	1011.75
002044.SZ	美年健康	0.24	9.53	11.64	14.02	7.28	311.57
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-5.94	981.13
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	-5.63	2861.68
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	0.53	193.60
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-5.17	340.53
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	19.21	376.60
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	10.46	197.31
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	17.30	373.33
300896.SZ	爱美客	3.72	8.04	11.57	16.19	-1.45	1334.72
688363.SH	华熙生物	1.65	7.91	9.96	12.37	-3.43	1008.00
000963.SZ	华东医药	1.63	28.60	34.32	41.19	-1.22	622.93
0460.HK	四环医药	0.13	12.02	17.39	24.53	-2.71	237.24
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	0.30	675.35

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 8 月 13 日收盘价，三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 Wind 一致预期，其余为内部预测；数据均为人民币口径，港股市值由当日港元兑人民币汇率 0.83 换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 年我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制

的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。建议关注：恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、康方生物、诺诚健华、神州细胞。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2) 国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2) 国产化低的医用耗材，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3) 新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4) 自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【疫苗领域】

逻辑 1: 众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2: 疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3: 新冠疫苗兑现在即，海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市，预计短期内有望迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、健之佳等。

医疗服务：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1) 我国医美渗透率提升空间大，医美接受水平不断改善；2) 医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3) 医美行业市场逐步规范化，将利于正规持证品牌获取存量市场份额。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO：行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 18-28 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，关注药明生物、泰格医药、方达控股等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康等。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 持续看好 CXO 板块，重点推荐皓元医药、诺泰生物等

CXO 板块经过前期回调，当前估值已具备一定性价比，这其中我们重点推荐增速较快，免疫政策影响，且具备中国特色的 CDMO 板块。尤其是对于次新股如皓元医药和诺泰生物等，随着中报披露业绩兑现，展现较强投资价值。

2.1. 皓元医药：精于化学合成的科研试剂+小分子 CDMO 服务商

皓元医药处于科研试剂与 CDMO 黄金双赛道，享受行业高增红利，平台化建设+自建产能有望加速业绩成长。整体能力看，我们认为皓元医药的化学合成技术处于国内第一梯队，以“合成界的珠穆朗玛峰”，具有 19 个手性中心 62 步合成的抗乳腺癌药艾日布林为例，国内仅有皓元医药、博瑞医药和恒瑞医药等少数厂家能够制备。公司核心技

术人员是包括董事长郑总在内的“港大化学系三剑客”，2020 年研发与技术人员 472 人，占比 53.82%。研发人员数量与占比在 CDMO 公司中处于顶尖梯队。

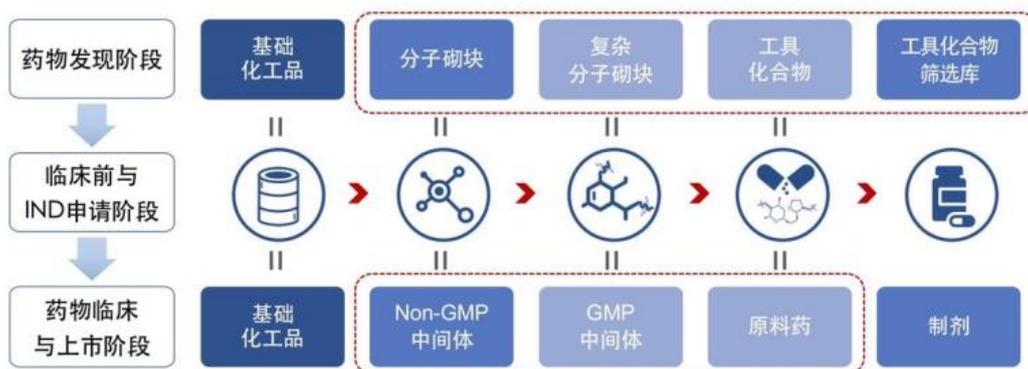
图 1：皓元医药业务结构、客户与主要对标企业



数据来源：皓元医药招股书，东吴证券研究所

分前后端两大业务板块看：前端业务，公司两项主营工具化合物与分子砌块 2020 年营业收入 3.5 亿，2017-2020 年 CAGR 62%。工具化合物广泛应用科研试剂，公司 MCE 平台（2020 年营收 1.15 亿）已具有较高知名度，且针对新药研发提供各类附加服务，未来 SKU 提升伴随知名度提升，对 Sigma-Aldrich 等进口科研试剂品牌替代可期；分子砌块方面，公司乐研+CS 两大平台加快建设，且由于分子砌块可有效向下游导流，我们预计未来将带动 CDMO 项目漏斗的不断扩大。

图 2：皓元医药主要产品在药物研发与药物制造领域的对应关系



数据来源：皓元医药招股书，东吴证券研究所

后端业务，公司自建产能带动 CDMO 快速发展，ADC 药物合成值得期待。2020 年，公司原料药和中间体收入 2.9 亿元，其中外协+委托加工收入占比>60%，限制了公司符合 cGMP 规范的原料药订单承接与交付。后续根据公司招股书，IPO 募投项目马鞍山工厂于 2022 年年中投产，我们预计公司马鞍山工厂尚需 2-3 年达产。自建产能的完善将迅速带动 CDMO 业务放量。而在 ADC 方面，皓元医药与荣昌生物 RC48（维迪西妥）

的成功合作显示出公司工艺开发与技术能力得到认可，与荣昌合作的示范效应有望驱动旗下合资子公司臻皓生物（臻皓生物专注 ADC CDMO 业务，皓元医药持股 40%）的快速发展。

表 2: 皓元医药 IPO 募投项目与投资金额（万元）

项目名称	预计投资总额	拟投入募集资金金额	
		金额	比例
上海皓元医药股份有限公司上海研发中心升级建设项目	5000	5000	1
安徽皓元药业有限公司生物医药研发中心建设项目	4000	4000	1
安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）	53268.92	50000	0.9386
补充流动资金	6000	6000	1
合计	68268.92	65000	0.9521

数据来源：皓元医药招股书，东吴证券研究所

皓元医药是当下医药板块两条火热赛道“科研试剂”与“CDMO”的新玩家，行业地位较高且具有一定稀缺性。我们保守预计公司 2021-2023 年归母净利润为 1.98/2.99/4.21 亿元，2020-2023 年三年复合增速接近 50%，当前市值对应 PE 估值 155/102/73 倍，维持“买入”评级。

2.2. 诺泰生物：小分子 CDMO+多肽业务有望助力公司业绩高增长

公司业绩增长迅速，发展驶入快车道。诺泰生物成立于 2009 年 04 月 03 日，初期主要从事原料药及制剂的自主选择产品的研发与生产，2014 年公司的多肽原料药车间迎来美国 FDA 现场核查，并于 9 月份获得 FDA 通过信。2017 年，公司收购 CDMO 公司杭州澳赛诺生物，至此形成 CDMO+自主产品两大业务支柱。2020 年公司的定制类产品与技术服务收入同比增长 40.6%，自主选择产品收入同比增长 97.1%，业绩实现高速发展。

图 3: 诺泰生物分业务收入及增速

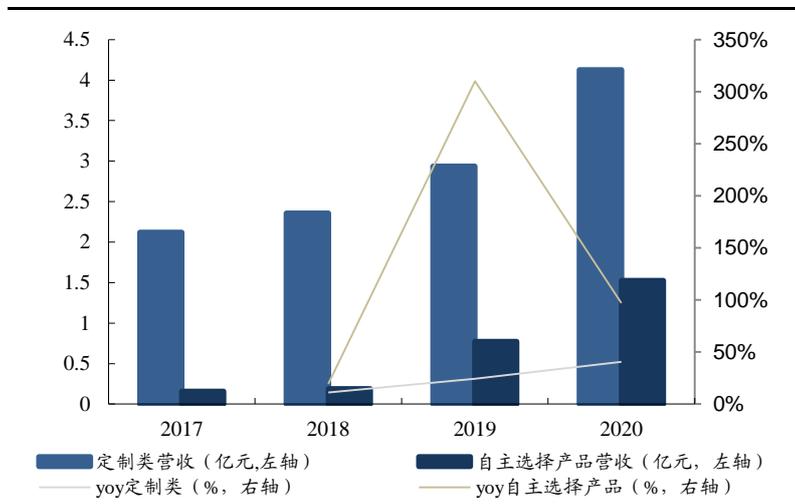
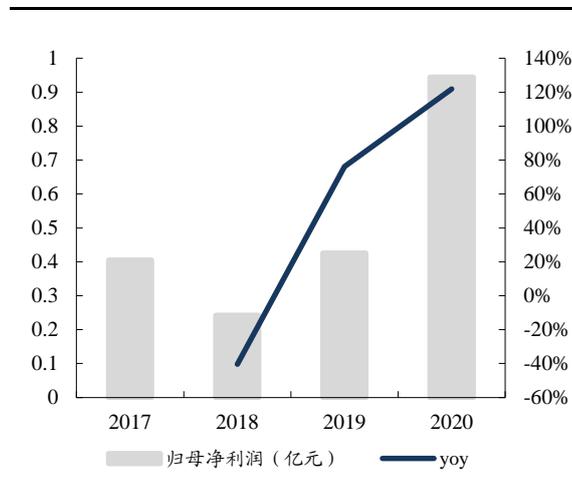


图 4: 诺泰生物归母净利润情况

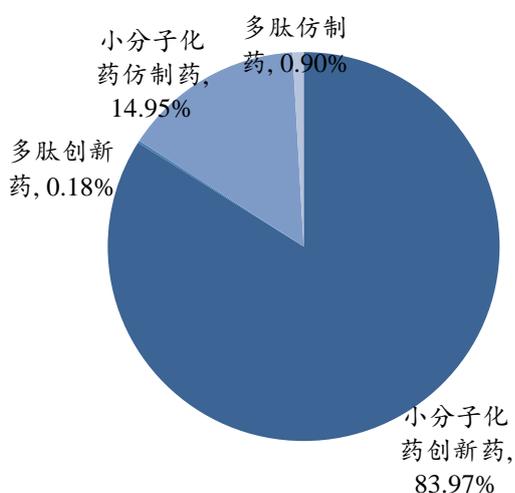


数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：Wind，东吴证券研究所

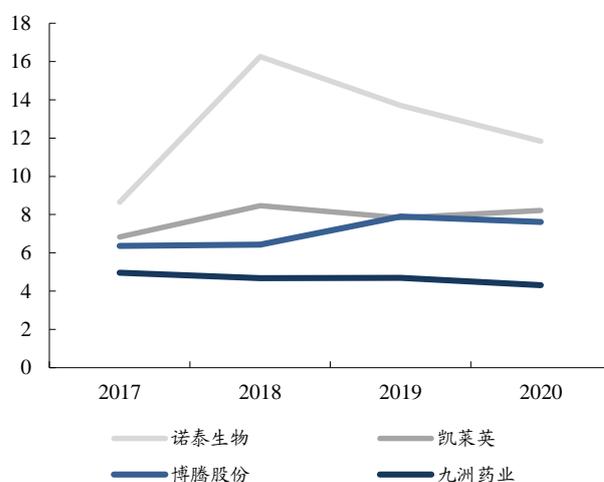
掌握核心科技，客户粘性较强，产能迅速增长，CDMO 业务将迎来持续增长。诺泰生物注重技术创新，研发费用率常年保持 10%以上。公司已经在小分子化药 CDMO 相关领域已经搭建起基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台，使得公司常年能够承接技术难度较大的 CDMO 项目。公司的技术水平体现在它的毛利率上，2020 年公司定制类产品及技术服务毛利率达到 61.09%，处于业内极高水平。公司客户拥有较高粘性，2020 年有 49.3%的收入为公司独家供应产品的收入。2020 年，公司 CDMO 产能扩张了 159.42%，且产能利用率保持较高水平，2022 年产能再次增长 40%以上，有望驱动公司 CDMO 业务将继续高增长。

图 5：2020 年公司 CDMO/CMO 业务构成



数据来源：诺泰生物招股说明书，东吴证券研究所

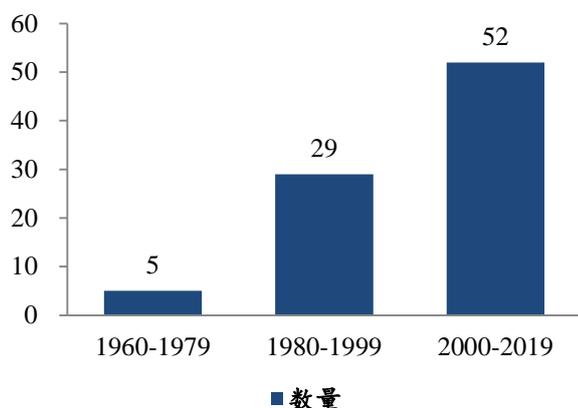
图 6：诺泰生物于可比公司研发费用率 (%)



数据来源：wind，东吴证券研究所

多肽药物前景广阔，公司领先布局。根据诺泰生物招股书，全球的多肽药物市场规模持续扩张，全球市场已经有接近 80 种多肽药物上市（超过一半的多肽药物是在 2000-2019 年之间获批），150 种多肽处于临床试验之中，同时有 400 至 600 种多肽药物处于临床前研发之中。近年来，全球的多肽药物市场规模持续扩张，根据 IQVIA 的数据，2007 年，全球多肽药物制剂市场规模约为 123.9 亿美元，到 2017 年已增至 340.5 亿美元，年均符合增长率达到 11%。我们认为多肽类药物市场空间较为广阔，行业壁垒较高，诺泰生物领先布局有望提供未来发展动力。

图 7: 多肽药物获批数



数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

图 8: 全球多肽药物制剂市场规模 (亿美元)



数据来源: 公司招股说明书, 东吴证券研究所

小分子 CDMO+多肽类产品双轮驱动下,我们预计公司未来业绩有望实现快速增长。我们预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 1.84/2.85/4.28 亿元,当前市值对应 PE 估值分别为 76/49/33 倍,维持“买入”评级。

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

- 8月13日, CDE 官网显示, 信达生物的 1 类新药 IBI325 获批临床。IBI325 为 CD73 单抗, 针对晚期恶性肿瘤。
- 8月13日, 美国 FDA 批准默沙东 (MSD) 开发的缺氧诱导因子抑制剂 Welireg (belzutifan) 上市, 用于治疗 von Hippel-Lindau (VHL) 疾病相关癌症, 如肾细胞癌 (RCC)、中枢神经系统 (CNS) 血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤 (pNET), 这些患者无需立即接受手术治疗。
- 8月12日, 默沙东与卫材共同宣布, 帕博利珠单抗 (Keytruda) 联合仑伐替尼 (Lenvima) 一线治疗晚期肾细胞癌 (RCC) 的新适应症上市申请获 FDA 批准。
- 8月10日, CDE 官网显示, 百奥泰的 PD-L1/CD47 双抗 BAT7104 申报临床。
- 8月10日, 迈威生物宣布靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物 (ADC) 9MW2821, 已向中国国家药监局 (NMPA) 递交临床试验申请并获得受理。据新闻稿称, 这是中国境内公司同靶点药物首个进入 IND 的品种。
- 8月9日, CDE 官网显示, 泰格医药维托拉生注射液的上市申请拟纳入优先

审评, 拟定适应症为: 肌营养蛋白的基因缺失经验明可通过 53 号外显子跳跃治疗的杜氏肌营养不良。

- 8月9日, 恒瑞医药发布公告, 卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼胶囊用于晚期非小细胞肺癌 III 期临床试验已获 FDA 批准, 公司将于近期开展临床试验。
- 8月9日, 复星医药宣布其参与研制的 FH-2001 胶囊用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请获得 CDE 批准。复星医药产业拟于条件具备后于中国境内(不包括港澳台, 下同)开展该新药的 I 期临床试验。

表 3: 本周 (2021.08.09-2021.08.15) 创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
广州百特侨光医疗用品有限公司, Baxter S.A.	10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	已上市	JYHB2101320	注射剂(脂肪乳)	化学药品	化学药品: 5.1	carbohydrate, fatty acid, not available
石药集团恩必普药业有限公司	丁苯酞软胶囊	已上市	CXHL2101390	软胶囊	化学药品	化学药品: 2.4	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2150789	注射剂	化学药品	原 6	amino acid
北京诺华制药有限公司	依维莫司片	已上市	JYHB2101323	片剂	化学药品	化学药品: 无	FKBP12, mTORC1
Sanofi Winthrop Industrie, 赛诺菲(中国)投资有限公司, Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦片	已上市	JYHB2101302	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor
卫材(中国)药业有限公司	四烯甲萘醌软胶囊	已上市	JYHB2101304	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	vitamin K2
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	地特胰岛素注射液	已上市	JYSB2101106	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
山东瑞安药业有限公司, 南京白敬宇制药有限责任公司	左炔诺孕酮滴丸	已上市	CYHB2101673	滴丸	化学药品	原 5	progestin
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSB2101099	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	PD1
MedImmune, LLC, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2101044	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	PDL1
诺和诺德(中国)制药有限公司	德谷门冬双胰岛素注射液	已上市	CYSB2101148	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
辉瑞制药有限公司	拉坦噻吗滴眼液	已上市	JYHB2101319	滴眼剂	化学药品	化学药品: 无	PGF2 α , β -adrenergic receptor
Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh., Upjohn EESV, 辉瑞制药有	普瑞巴林胶囊	已上市	JYHB2101309	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	GABA, α 2 δ

限公司							
阿斯利康投资(中国)有限公司	替格瑞洛片	已上市	JYHZ2100602	片剂	化学药品	化学药品: 无	P2Y12 receptor
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司, Anesta LLC, Teva Branded Pharmaceutical Products R And D Inc	氟丁苯那嗪片	已上市	JYHB2101298	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	VMAT2
北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2101313	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor, NEP
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSL2101254	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
西安扬森制药有限公司	注射用地西他滨	已上市	JYHB2101305	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	DNMT
辉瑞投资有限公司	注射用替加环素	已上市	JYHB2101307	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	30S subunit
辉瑞投资有限公司	注射用重组人凝血因子IX	已上市	JYSB2101100	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	factor IX
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Andersonbrecon Inc.	环硅酸锆钠散	已上市	JXHL2101157	口服散剂	化学药品	2.4	K+
辉瑞制药有限公司, Upjohn US 1 LLC, Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.	硝酸甘油舌下片	已上市	JYHB2101318	舌下片	化学药品	化学药品: 无	NO
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	磷酸芦可替尼片	已上市	JYHZ2100597	片剂	化学药品		JAK1, JAK2
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司, AstraZeneca Pharmaceuticals LP	达格列净片	已上市	JYHB2101315	片剂	化学药品	化学药品: 无	SGLT2
百特医疗用品贸易(上海)有限公司	长链脂肪乳注射液(OO)	已上市	JYHZ2100599	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JYSB2101105	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	PDL1
葛兰素史克(中国)投资有限公司	齐多夫定糖浆	已上市	JYHB2101301	糖浆剂	化学药品	化学药品: 无	RT
歌礼生物科技(杭州)有限公司	恩沃利单抗注射液	申请上市	CXSL2101261	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1
杭州泰格医药科技股份有限公司, Nippon Shinyaku Co., Ltd.	维托拉生注射液	申请上市	JXHS2101040	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	dystrophin
Fisher Clinical Services Inc., Janssen Research & Development, L.L.C., Janssen-Cilag AG, Johnson &	Amivantamab 注射液	Phase III	JXSB2101045	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	EGFR, c-Met

Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V., 西安杨森制药有限公司							
首药控股(北京)股份有限公司, 北京赛林泰医药技术有限公司	CT-707 颗粒	Phase III	CXHL2101368	颗粒剂	化学药品	1	ALK, FAK, IGF-1R, PYK2
Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生物医学研究有限公司, Novartis Pharma Produktions GmbH.							
Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Creapharm Clinical Supplies, Genzyme Corporation, 赛诺菲(中国)投资有限公司	PRN2246 片	Phase III	JXHB2101053	片剂	化学药品	1	BTK
江苏恒瑞医药股份有限公司							
	SHR0410 注射液	Phase III	CXHL2101401	注射剂	化学药品	化学药品: 1	κ opioid receptor
正大天晴药业集团股份有限公司							
	TQB2450 注射液	Phase III	CXSL2101260	注射剂	生物制品	生物制品: 1	PDL1
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly and Company, Quotient Sciences LLC							
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly and Company, Quotient Sciences LLC	塞尔帕替尼胶囊	Phase III	JXHB2101058	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	RET
上海君实生物工程有限公司, 上海君实生物医药科技股份有限公司							
	昂戈瑞西单抗注射液	Phase III	CXSB2101031	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PCSK9
中国药科大学, 苏州开拓药业股份有限公司							
	普克鲁胺片	Phase III	CXHB2101082	片剂	化学药品	化学药品: 1	AR
葛兰素史克(中国)投资有限公司							
	注射用 belantamab mafodotin	Phase III	JXSB2101043	注射剂 (冻干)	生物制品		BCMA
Daiichi Sankyo Inc, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Baxter Oncology GmbH.							
	注射用 trastuzumab deruxtecan	Phase III	JXSL2101093	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	HER2
江苏恒瑞医药股份有限公司							
	苹果酸法米替尼胶囊	Phase III	CXHL2101391	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PDGFR, VEGFR, c-Kit
江苏恒瑞医药股份有限公司							
	SHR8554 注射液	Phase II/III	CXHL2101403	注射剂	化学药品	化学药品: 1	μ opioid receptor
杭州邦顺制药有限公司							
	CX1440 胶囊	Phase I/II	CXHL2101381	胶囊剂	化学药品	1	BTK
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司							
	BI 1701963 片	Phase I	JXHL2101153	片剂	化学药品	1	SOS1
重庆复创医药研究有限公司							
	FCN-338 片	Phase I	CXHL2101387	片剂	化学药品	化学药品: 1	Bcl-2
上海津曼特生物科技有限公司							
	JMT101 注射液	Phase I	CXSL2101242	注射剂	生物制品	1	EGFR
江苏荃信生物医药有限公司							
	QX002N 注射液	Phase I	CXSL2101259	注射剂	生物制品	治疗用	IL-17A

						生物制	
						品: 1	
上海恒瑞医药有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR2285 片	Phase I	CXHL2101397	片剂	化学药品	化学药品: 1	factor XIa
杭州高光制药有限公司	TLL-018 片	Phase I	CXHL2101369	片剂	化学药品	1	JAK1
江苏迈威康新药研发有限公司	9MW2821	申请临床	CXSL2101252	未知	生物制品	治疗用 生物制品: 1	nectin-4
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT7104 注射液	申请临床	CXSL2101250	注射剂	生物制品	治疗用 生物制品: 1	CD47, PDL1
珠海贝海生物技术有限公司	BH011 注射液	申请临床	CXHL2101395	注射剂	化学药品	化学药品: 2.4	not available
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	BMS-986278-01 片	申请临床	JXHL2101158	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	CC-99677 胶囊	申请临床	JXHL2101162	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	MAPKAPK2
盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	CGT-6321 片	申请临床	CXHL2101399	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM338 注射液	申请临床	CXSL2101251	注射剂	生物制品	治疗用 生物制品: 1	MASP2
嘉兴和剂药业有限公司	CPI-818 片	申请临床	JXHL2101154	片剂	化学药品	1	ITK
科望(苏州)生物医药科技有限公司	ES104	申请临床	JXSL2101090	未知	生物制品	1	DLL4, VEGF
甘李药业股份有限公司	GZR18	申请临床	CXSL2101257	注射剂 (长效)	生物制品	治疗用 生物制品: 1	GLP-1R
四川海思科制药有限公司	HL231 吸入溶液	申请临床	CXHL2101379	吸入溶液 剂	化学药品	2.2	not available
福建盛迪医药有限公司	HRS9531 注射液	申请临床	CXHL2101377	注射剂	化学药品	1	not available
中国医药研究开发中心有限公司	NIP142 胶囊	申请临床	CXHL2101309	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
厦门恩成制药有限公司	PTBC 胶囊	申请临床	CXHL2101394	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.2	not available
启元生物(杭州)有限公司	QY201 片	申请临床	CXHL2101385	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
武田(中国)国际贸易有限公司	TAK-981 注射液	申请临床	JXHL2101151	注射剂	化学药品	1	SAE
天境生物科技(杭州)有限公司	THZ0104 注射液	申请临床	CXSL2101245	注射剂	生物制品	1	not available
南京优科制药有限公司, 南京力博维制药有限公司	YK-1169	申请临床	CXHL2101398	未知	化学药品	化学药品: 2.3	not available
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	Ziltivekimab 注射液	申请临床	JXSL2101092	注射剂	生物制品	治疗用 生物制品: 1	IL-6
北京本草瑞生医药科技香港有限公	ricolinostat	申请临床	JXHL2101163	未知	化学药品	化学药品	HDAC6

司, 精鼎医药研究开发(上海)有限公司						品: 1	
越洋医药开发(广州)有限公司	拉考沙胺缓释片	申请临床	CXHL2101389	缓释片	化学药品	化学药品: 2.2	not available
越洋医药开发(广州)有限公司	枸橼酸托法替布多释片	申请临床	CXHL2101393	多释片	化学药品	化学药品: 2.2	JAK1, JAK2, JAK3
四川百利药业有限责任公司	注射用 BL-B01D1	申请临床	CXSL2101249	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
成都惠泰生物医药有限公司	注射用 HTPEP-001	申请临床	CXHL2101396	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	TGF-β 1
山东绿叶制药有限公司	注射用罗替戈汀山嵛酸酯缓释微球	申请临床	CXHL2101373	注射剂(缓释微球)	化学药品	1	dopamine receptor
山东新时代药业有限公司	重组人源化抗 CD47 单克隆抗体注射液	申请临床	CXSL2101262	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
苏州亚盛药业有限公司	APG-115 片	无申报	CXHB2101081	片剂	化学药品	1	MDM2, p53
Thermo Fisher Scientific, Inc., Fisher Clinical Services Inc., Janssen Pharmaceutical N.V., Fisher Clinical Services GmbH., Janssen Research & Development, L.L.C., Catalent Pharma Solutions L.L.C., 强生(中国)投资有限公司, Catalent Cts Inc.	JNJ-67856633 片	无申报	JXHB2101057	片剂	化学药品	化学药品: 1	MALT1

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 8月13日, NMPA 官网显示, 豪森药业的恩扎卢胺软胶囊的仿制药上市申请进入行政审批阶段, 有望在近日获批。
- 8月12日, NMPA 官网显示, 扬子江药业3类仿制药「阿齐沙坦片」上市申请的审评状态变更为在审批, 有望在近日获批。目前, 该产品国内仅恒瑞一家首仿获批, 原研尚未在国内上市。

表 4: 本周(2021.08.09-2021.08.15)仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	受理号	剂型	类别	治疗用途	靶点	
南岳生物制药有限公司	乙型肝炎人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101138	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	HBV

济川药业集团有限公司	亚甲蓝注射液	已上市	CYHB2150795	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Tau
成都蓉生药业有限责任公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101145	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	immunoglobulin
绿十字(中国)生物制品有限公司	人凝血因子VIII	已上市	CYSB2101150	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	factor VIII
Green Cross Corporation, 安徽格林克医药销售有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2101104	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	albumin
四川美大康佳乐药业有限公司	伊班膦酸钠注射液	已上市	CYHB2150785	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	FPPS
浙江诺得药业有限公司	厄贝沙坦片	已上市	CYHB2101678	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor
杭州远大生物制药有限公司	双歧杆菌四联活菌片	已上市	CYSB2101153	片剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	not available
广州白云山天心制药股份有限公司	坎地沙坦酯片	已上市	CYHB2150788	片剂	化学药品		AT1 receptor
上海新黄河制药有限公司, 上海上药信谊药厂有限公司	复方 α -酮酸片	已上市	CYHB2101682	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	amino acid
西安利君制药有限责任公司, 湖南明瑞制药有限公司	复方甘草酸苷注射液	已上市	CYHB2101681	注射剂	化学药品	化学药品: 无	amino acid, not available
西安利君制药有限责任公司, 湖南明瑞制药有限公司	复方甘草酸苷片	已上市	CYHB2101679	片剂	化学药品	化学药品: 无	amino acid, not available
广东华南药业集团有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2101677	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
河南金华隆制药有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2150792	片剂	化学药品		COX
山东二叶制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2101663	注射剂(冻干)	化学药品		PBP, β -lactamase
辉瑞制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2101685	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
山东二叶制药有限公司	注射用替卡西林钠克拉维酸钾	已上市	CYHB2101656	注射剂(冻干)	化学药品		PBP, β -lactamase
西安利君制药有限责任公司, 湖南明瑞制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2101680	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
悦康药业集团股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2150791	注射剂(冻干)	化学药品		50S subunit
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2101563	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	not available
山东凤凰制药股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2101687	缓释片	化学药品	化学药品: 原 4	not available
贵州缔谊健康制药有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	已上市	CYHB2150796	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	calcium channel

江西科伦药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2101674	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
南岳生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101140	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 原 15	tetanus toxoid
成都蓉生药业有限责任公司	破伤风人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101146	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	tetanus toxoid
香港澳美制药厂有限公司, 深圳澳美制药技术开发有限公司	硝酸异康唑阴道片	已上市	JYHZ2100603	阴道片	化学药品	化学药品: 无	CYP51A1
山东新华制药股份有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2101675	注射剂	化学药品		gastric acid
西安利君制药有限责任公司	红霉素肠溶片	已上市	CYHB2150794	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
贵州天安药业股份有限公司	羧苯磺酸钙胶囊	已上市	CYHB2150790	胶囊剂	化学药品		not available
吉林敖东延边药业股份有限公司, 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2101684	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
南京道群医药研发有限公司, 南京白敬宇制药有限责任公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2101676	肠溶片	化学药品		COX
成都蓉生药业有限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2101142	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	immunoglobulin
济南景笙科技有限公司, 潍坊中狮制药有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2101551	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	β 2-adrenergic receptor
河北仁合益康药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	唑来膦酸注射液	申请上市	CYHS2101520	注射剂 (大容量)	化学药品	3	FPPS
花园药业股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHS2101564	胶囊剂	化学药品	化学药品: 3	gastric acid, proton pump
华润赛科药业有限责任公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2101567	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, NCC
国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	申请上市	CYHS2101539	咀嚼片	化学药品	4	CysLT1
湖北多瑞药业有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2101543	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
广东星昊药业有限公司, 云南先施药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2101558	注射剂	化学药品	化学药品: 3	neuraminidase
云南龙海天然植物药业有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2101536	注射剂	化学药品	3	NKCC
南京星银药业集团有限公司, 广州大光制药有限公司	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2101579	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	GABA, α 2 δ
上海金城素智药业有限公司, 广东金城素智制药有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2101532	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	GABA, α 2 δ
西洲医药科技(浙江)有限公司, 浙江北生药业汉生制药有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2101542	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK1, JAK2, JAK3
华夏生生药业(北京)有限公司	氟康唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2101560	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
武汉法玛星制药有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2101574	凝胶膏剂	化学药品	化学药品	COX

公司	药品名称	上市状态	注册证号	剂型	药品类别	化学药品	靶点
武汉启瑞药业有限公司	注射用伏立康唑	申请上市	CYHS2101571	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
北京双鹭药业股份有限公司	注射用盐酸吉西他滨	申请上市	CYHS2101546	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	DNA, DNA polymerase, RNR
齐鲁安替制药有限公司	注射用美罗培南	申请上市	CYHS2101555	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	PBP
乐普制药科技有限公司, 浙江乐普药业股份有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2101541	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
哈尔滨三联药业股份有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2101559	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 3	not available
仁合熙德隆药业有限公司	盐酸伊立替康注射液	申请上市	CYHS2101544	注射剂	化学药品	化学药品: 4	Top I
广西强寿药业集团有限公司	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2101549	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
福安药业集团庆余堂制药有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2101550	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
西洲医药科技(浙江)有限公司, 浙江北生药业汉生制药有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2101537	片剂	化学药品	4	5-HT transporter
湖南恒生制药股份有限公司	硝酸异山梨酯注射液	申请上市	CYHS2101525	注射剂	化学药品	化学药品: 4	NO
辰欣药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2101568	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
浙江国镜药业有限公司	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	CYHS2101553	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	5-HT transporter
浙江康莱特药业有限公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2101570	口服乳剂	化学药品	化学药品: 4	not available
新乡市常乐制药有限责任公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2101569	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
湖南九典制药股份有限公司	非洛地平片	申请上市	CYHS2101538	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel
正大制药(青岛)有限公司	骨化三醇口服溶液	申请上市	CYHS2101575	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	vitamin D3
北京乐普医药科技有限公司	度拉糖肽注射液	Phase I	CXSL2101253	注射剂 (长效)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	GLP-1, GLP-1R
润生药业有限公司	丙酸氟替卡松粉雾剂	申请临床	CYHL2101020	吸入粉雾剂	化学药品	3	not available
北京诺博特生物科技有限公司, 山	利多卡因丁卡因乳膏	申请临床	CYHL2101021	乳膏剂	化学药品	3	not available

东良福制药有限公司							
瑞阳制药股份有限公司	格隆溴铵新斯的明注射液	申请临床	CYHL2101022	注射剂	化学药品	化学药品: 3	AChE, mAChR
杭州远大生物制药有限公司	注射用 HZBio2	申请临床	CXSL2101243	注射剂 (冻干)	生物制品	3.3	not available
长春金赛药业有限责任公司	重组人促卵泡激素注射液	申请临床	CXSL2101247	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	FSH
山东二叶制药有限公司	注射用青霉素钠	无申报	CYHB2101660	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3 仿制药一致性评价申报情况

表 5: 本周(2021.08.09-2021.08.15)仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
济川药业集团有限公司	亚甲蓝注射液	CYHB2150795	注射剂	Tau
四川美大康佳乐药业有限公司	伊班膦酸钠注射液	CYHB2150785	注射剂	FPPS
广州白云山天心制药股份有限公司	坎地沙坦酯片	CYHB2150788	片剂	AT1 receptor
河南金华隆制药有限公司	对乙酰氨基酚片	CYHB2150792	片剂	COX
悦康药业集团股份有限公司	注射用阿奇霉素	CYHB2150791	注射剂(冻干)	50S subunit
贵州缔谊健康制药有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	CYHB2150796	胶囊剂	calcium channel
西安利君制药有限责任公司	红霉素肠溶片	CYHB2150794	肠溶片	50S subunit
贵州天安药业股份有限公司	羧苯磺酸钙胶囊	CYHB2150790	胶囊剂	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4 重要研发管线一览

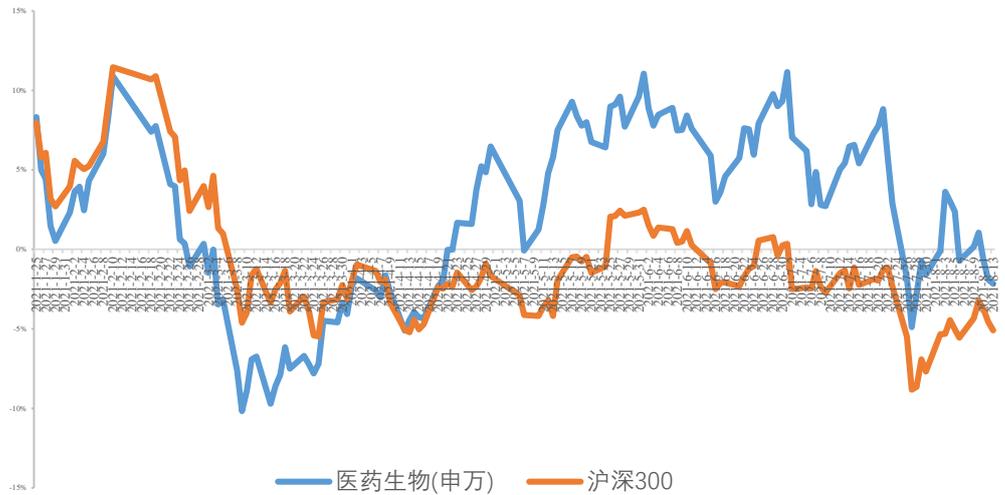
- 8月13日, Insight 数据库显示, 复宏汉霖的 LAG-3 单抗启动 I 期临床, 针对晚期实体瘤或淋巴瘤。
- 8月12日, 信达生物宣布其自主研发的重组全人源抗前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 (PCSK-9) 单克隆抗体注射液 (研发代号: IBI306) 治疗中国杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH) 的 III 期临床研究 (研究代号为 CREDIT-2) 达到主要研究终点。
- 8月12日, Ultimovacs 公司宣布, 其癌症疫苗 UV1 与抗 PD-1 疗法 Keytruda (pembrolizumab) 联用, 在 I 期临床试验中的第二个患者队列 (n=10) 获得积极顶线结果。试验达到了安全性和耐受性的主要终点, 并显示出较强的临床应答。6/10 患者的肿瘤明显缩小, 客观缓解率 (ORR) 为 60%。其中 3 例患者的肿瘤降至检测不到的水平, 完全缓解率 (CRR) 为 30%。

- 8月11日，世界卫生组织（WHO）宣布，其全球性临床试验 Solidarity 将进入下一阶段---Solidarity PLUS 试验。该试验将在住院的 COVID-19 患者中测试三种获批药物：青蒿琥酯（artesunate）、伊马替尼（imatinib，格列卫）和英夫利昔单抗（infliximab）的效果。它们在之前的研究中显示出降低住院 COVID-19 患者死亡风险的潜力。
- 8月11日，天境生物宣布，plonmarlimab 治疗重症新冠肺炎（COVID-19）伴发的细胞因子释放综合征（CRS）的 2/3 期研究取得良好的中期结果。
- 8月10日，参天制药（Santen）和 Sydnexis 公司宣布，就 Sydnexis 在研低剂量阿托品制剂 SYD-101 在欧洲、中东和非洲（EMEA）的开发和推广达成一项独家许可协议。
- 8月9日，罗氏（Roche）宣布，其“first-in-class”靶向 CD79b 的抗体偶联药物（ADC）Polivy（polatuzumab vedotin）联合化疗方案 R-CHP，在一线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的关键性 3 期临床试验 POLARIX 中达到主要终点。
- 8月9日，阿斯利康（AstraZeneca）和第一三共（Daiichi Sankyo）联合宣布，共同开发的靶向 HER2 抗体偶联药物（ADC）Enhertu（trastuzumab deruxtecan），在 3 期临床试验 DESTINY-Breast03 中达到主要终点。
- 8月8日，荣昌生物与 Seagen 联合宣布，达成一项全球独家许可协议，共同开发和推广荣昌生物自主开发的创新抗体偶联药物（ADC）维迪西妥单抗（disitamab vedotin）。

4. 行情回顾

本周(2021.08.09-2021.08.13)生物医药指数下跌 1.47%，板块表现跑输沪深 300 的 0.50%的涨幅；截至 8 月 13 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 2.17%，表现强于沪深 300 的 5.09%的跌幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块短期有所回调为正常。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构追捧股成为重灾区，但长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 9: 医药行业 2021 年初以来市场表现

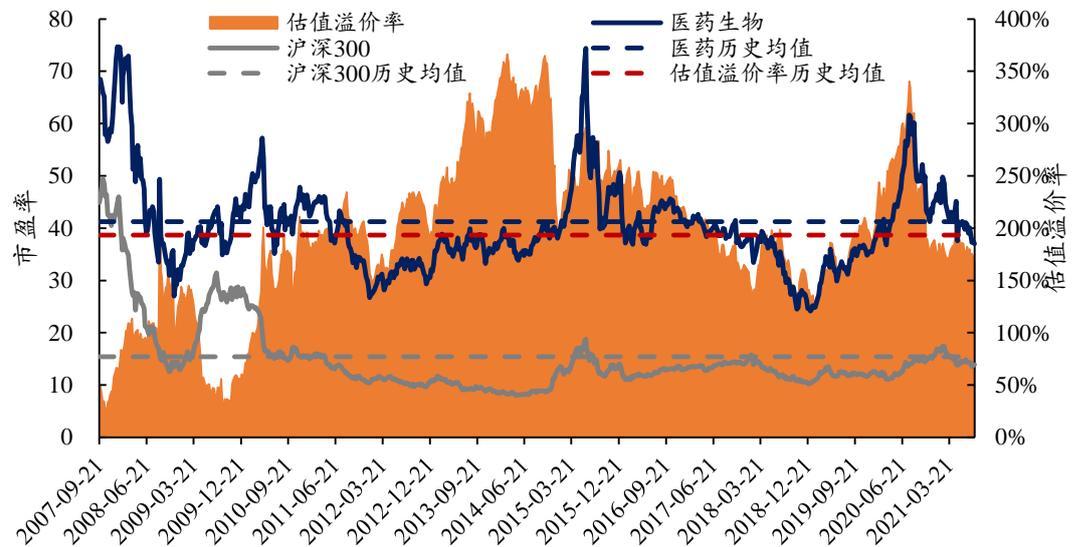


数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 37.02, 低于历史均值 4.21 个单位

截至 2021 年 8 月 13 日, 医药指数市盈率为 37.02, 环比上周下跌 0.55 个单位, 低于历史均值 4.21 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 13.86, 医药指数的估值溢价率为 167.0%, 环比上周下降 6.0%, 低于历史均值 26.5 个百分点。

图 10: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪: 本周医药商业子板块涨幅 4.83%居各板块榜首

本周(2021.08.09-2021.08.13)生物医药指数下跌 1.47%, 板块表现跑输沪深 300 的 0.50%的涨幅; 子板块中, 表现最佳的医药商业板块上涨 4.83%, 最弱势的医疗服务板块

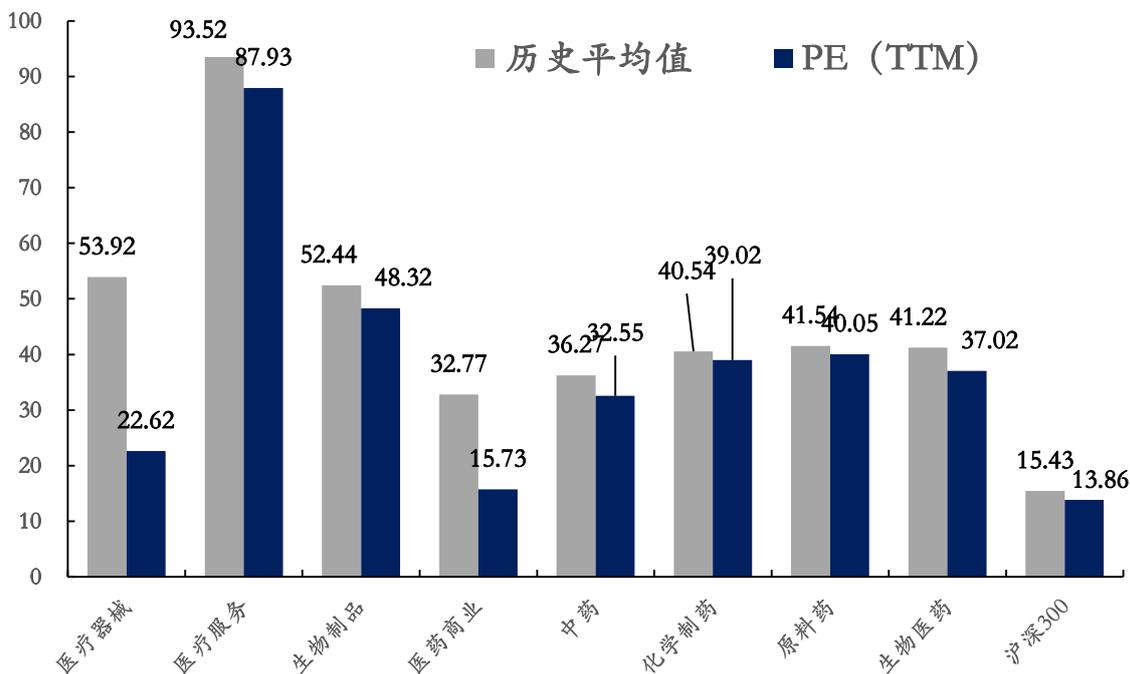
下跌 4.90%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 17.93%，优于医药指数 2.17%的跌幅，优于沪深 300 指数 5.09%的跌幅。

表 6: 子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	2.05	17.93
801156.SI	医疗服务	-4.90	10.49
801155.SI	中药	0.52	9.88
801152.SI	生物制品	-3.83	-1.35
801150.SI	生物医药	-1.47	-2.17
801153.SI	医疗器械	-1.93	-4.83
000300.SH	沪深 300	0.50	-5.09
801151.SI	化学制药	1.88	-11.38
801154.SI	医药商业	4.83	-19.57

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 11: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.3. 个股表现

图 12: A 股本周(2021.08.09-2021.08.13)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	大参林	19.21	康希诺-U	-23.53
2	益丰药房	17.30	键凯科技	-20.04
3	美迪西	16.91	ST 运盛	-16.08
4	凯普生物	16.07	万泰生物	-12.53
5	拱东医疗	15.97	沃森生物	-11.51
6	济民制药	15.19	太极集团	-11.22
7	中新药业	14.13	博晖创新	-10.47
8	金石亚药	13.78	复星医药	-10.12
9	海尔生物	13.20	康泰生物	-9.33
10	浙江医药	12.80	未名医药	-8.89

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 13: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	303.68	康弘药业	-60.37
2	热景生物	278.10	百洋医药	-53.85
3	哈三联	175.50	正川股份	-50.65
4	拱东医疗	171.36	康泰医学	-48.34
5	博腾股份	165.66	海南海药	-46.91
6	佰仁医疗	161.97	华海药业	-43.92
7	广誉远	148.43	康众医疗	-43.88
8	ST 运盛	148.25	甘李药业	-42.72
9	诺和致源	130.40	安图生物	-39.49
10	奕瑞科技	128.35	恒瑞医药	-39.00

数据来源: wind, 东吴证券研究所

5. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

6. 附录

表 7: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂
		(2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂
		(4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(5) 新的复方制剂
		(6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	(2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	(3) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂	
	(4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症	

生物制品	1.创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品
	2.改良型生物制品	(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	
	8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂	
	9.仿制药	

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

