

国产创新药海外授权持续突破，全球商业化价值凸显

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
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	

■ 国产“创新药出海”再下一城，创新前移将带来全球商业化价值

荣昌生物刷新中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录，总交易金额超过26亿美元。8月9日，荣昌生物(9995.HK)与西雅图基因(Seagen)达成合作，授权其在大中华区、亚洲其他所有国家(日本、新加坡除外)以外开发及商业化抗HER2 ADC 维迪西妥单抗，荣昌生物将从此次交易中获得2亿美元首付款和最高达24亿美元的里程碑付款，以及在授权区域内净销售额从高个位数到百分之十几的梯度销售提成。此次交易总额达到26亿美元，刷新了由今年年初百济神州与诺华就替雷利珠单抗达成的超过22亿美元授权合作协议的最高记录。

工程师红利、庞大患者人群以及与国际接轨的政策顶层设计推动国产创新药蓬勃发展。近年来国内医药产业依赖于工程师红利以及迅速崛起的CXO产业链为创新的生物科技企业输送了大量人才，资本的涌入带动更多资源投向创新药企业，促进国产Biotech企业研发效率大幅提升。此外，国内有庞大的患者基础，尤其在肿瘤领域国内有着大量未被满足的需求，侧面降低了临床入组的难度、耗时以及成本。2015年至今，国内药品领域的监管政策顶层设计逐步完善、走向成熟，在加入ICH后加速与国际接轨。在产业积累、政策变革与格局演化的背景下，国产创新药正以前所未有的速度走向世界。

创新前移带来全球商业化价值，供给出海促进全球战略布局。本土创新药的研发与投资热点与全球研发前沿的差距越来越窄，具备靶点、技术原创性或差异化创新、在各个赛道上全球研发进度领先的创新型产品必然具有全球商业化价值。全球战略布局包括全球分子发现/产品设计、全球临床开发、全球商业化销售、全球供应链生产、全球运营管理等不同方面。中国企业从本土作战到跨国作战，在战略、战术、人才、体系等层面与跨国药企(MNC)仍有较大差距。因此与国际龙头达成合作，弥补自身海外临床和商业化能力上的不足，海外授权模式成为出海的最优解。此外，与MNC合作也为后续开辟各类联合疗法，深度绑定合作，将创新研发推向最前沿领域奠定基础。

本土创新药对外授权交易近年来迅速增多、价值越来越高。近年来，本土大中小型企业的创新药对外授权或合作开发的交易案例迅速增多，获得海外认可；其中PD-1、CD47、BTK等高价值靶点以及BCMA CAR-T等产品的首付款超过1亿美元、交易总额超过10亿美元，潜在商业化价值越来越高。从授权数量来看，2020年堪称创新药License Out元年。据不完全统计，2020年1月1日到2021年4月30日，以license out形式出海并披露交易额的29笔交易，总额已高达159亿美金，其中首付款16亿美金。

创新药出海将打开成长天花板，关注具备差异化创新和国际化潜力的优质标的。国产创新药出海所代表的全球商业化趋势，将让市场逐步建立起基于全球价值的预测模型和估值体系，打破对于国内“医保谈判悬崖”的限制，打开长期成长天花板。建议关注拥有全球化创新能力的公司：恒瑞医药、复星医药、贝达药业、康方生物、康宁杰瑞制药、金斯瑞生物科技等。

表 1：中国本土企业对外授权或合作开发的主要项目

本土企业	时间	项目或产品	权利范围	外部合作方	交易金额
和记黄埔医药	2011.12	赛沃替尼 (c-Met 抑制剂)	全球	阿斯利康	首付款 2000 万美元、里程碑 1.2 亿美元，以及销售提成
	2013.10	味喹替尼 (多激酶抑制剂)	全球合作开发	礼来	交易总额 8650 万美元
百济神州	2013.05	Lifirafenib (RAF 抑制剂)、帕米帕利	海外	默克雪兰诺 (2018 年终止)	BGB-283 (lifirafenib) 未披露, BGB-290 (帕米帕利) 交易总额 2.32 亿美元
	2017.07	替雷利珠单抗	实体瘤海外	Celgene (BMS 收购后终止)	首付款 2.63 亿美元、股权投资 1.5 亿美元、里程碑 9.8 亿美元，以及销售提成
	2021.01	替雷利珠单抗	北美、欧洲、日本	诺华	首付款 6.5 亿美元、里程碑 15.5 亿美元，以及销售提成
信达生物	2015.03	CD20 单抗、PD-1 单抗; c-Met 单抗 (反向)	国内合作开发	礼来	首付款 5600 万美元，里程碑 4 亿美元
	2015.10	三个肿瘤双抗 (IBI-318、IBI-319、IBI-321)	全球	礼来	里程碑超过 10 亿美元
	2020.06	血液瘤和实体瘤的多个双抗和细胞治疗产品	全球合作开发	罗氏	如罗氏行使选择权，则支付 1.4 亿美元、里程碑 19.6 亿美元、两位数销售提成
	2020.08	信迪利单抗	海外	礼来	首付款 2 亿美元，里程碑 8.25 亿美元，两位数销售提成
	2015.09	卡瑞利珠单抗	海外	Incyte (2018 年终止)	首付款 2500 万美元，里程碑 7.7 亿美元
恒瑞医药	2018.01	SHR0302 (局部外用制剂)	美国、欧盟、日本	Arcuris	首付款 190 万美元，研发里程碑 2050 万美元，销售里程碑 2 亿美元
	2018.01	SHR1459、SHR1266 (BTK 抑制剂)	全球，除亚洲、含日本	TG Therapeutics	首付款 100 万美元，单个产品研发注册销售里程碑共 1.73 亿美元，及销售提成
	2020.11	SHR-1701 (PD-L1/TGF-β 双抗)	韩国	东亚制药	首付款 229 万美元，研发注册销售里程碑共 1.37 亿美元
	2015.12	Quavonlimab (CTLA-4 单抗)	全球	默沙东	交易总额 2 亿美元
中国生物制药	2016.01	JNJ-4964 (TLR7 抑制剂)	海外	强生	未披露
	2021.02	TDI01 (ROCK2 抑制剂)	海外	Graviton	交易总额 5.175 亿美元
亚盛医药	2016.04	UBX1967 (BCL2)、UBX1325 (BCLXL)	全球合作开发	Unity	未披露
岸迈生物	2016.10	FIT-Ig 双抗、Kymouse 全人源抗体技术	全球合作开发	Kymab	互相享有对方的里程碑及销售分成
药明生物/誉衡生物	2017.08	赛帕利单抗 (PD-1 单抗)	北美、欧洲、日本	Arcus	首付款 1850 万美元，研发注册销售里程碑共 7.975 亿美元，10%销售提成
南京传奇	2017.12	LCAR-B38M (BCMA CAR-T)	全球合作开发	强生	首付款 3.5 亿美元，大中华区 30/70、海外 50/50 比例共同承担成本分享收益
天境生物	2018.11	Uliedlimab (CD73 单抗) 及多个双抗	北美合作开发	Tracon	未披露
	2020.09	Lemzoparlimab (CD47 单抗)	全球	艾伯维	首付款 1.8 亿美元，里程碑研发 8.6 亿美元、销售 9 亿美元，双位数销售提成
复宏汉霖	2019.09	斯鲁利单抗 (PD-1 单抗)	东南亚 10 国	KG Bio Genexine (Kalbe)	首付款 1000 万美元，注册里程碑 2200 万美元，销售里程碑 6.5 亿美元
君实生物	2020.05	Etesevimab (新冠中和抗体)	海外	礼来	首付款 1100 万美元，里程碑 2.45 亿美元，两位数销售提成
	2021.02	特瑞普利单抗等三个抗体	北美	Coherus	首付款 1.5 亿美元，里程碑 3.8 亿美元，20%销售提成
翰森制药	2020.07	阿美替尼 (三代 EGFR TKI)	海外	EQRx	交易总额约 1 亿美元，以及商业里程碑、特许使用权费
华领医药	2020.08	Dorzagliatin (GKA)	中国	拜耳	首付款 3 亿元，销售里程碑 41.8 亿元
基石药业	2020.09	舒格利单抗 (PD-L1 单抗)	大中华区	辉瑞	股权投资 2 亿美元，里程碑 2.8 亿美元，以及特许权使用费
	2020.10	舒格利单抗、CS1003 (PD-1 单抗)	海外	EQRx	首付款 1.5 亿美元，里程碑 11.5 亿美元，以及销售提成
复星医药	2020.10	FCN-338 (BCL2 抑制剂)	海外	礼来	首付款 4000 万美元，临床注册销售里程碑共 4 亿美元，以及销售提成
和铂医药	2021.06	HBM9022 (新冠中和抗体)	全球合作开发	艾伯维	未披露
艾力斯	2021.07	伏美替尼 (三代 EGFR TKI)	海外	ArriVent	首付款 4,000 万美元，里程碑 7.65 亿美元，两位数销售提成
诺诚健华	2021.07	奥布替尼 (BTK 抑制剂)	MS 全球、自免海外	Biogen	首付款 1.25 亿美元，里程碑 8.125 亿美元
荣昌生物	2021.08	维迪西妥单抗 (ADC)	海外	Seagen	首付款 2 亿美元，里程碑 24 亿美元，个位数及百分之十几的销售提成

资料来源：各公司公告、Insight 数据库、国信证券经济研究所整理

注：不包括中国本土企业之间的授权合作，加粗为首付款超过 1 亿美元的重磅授权合作

■ 周观点及行情回顾

FDA 授予两款 mRNA 新冠疫苗第三剂增强接种紧急使用授权，国药公布灭活疫苗第三针临床数据。 FDA 于本周宣布扩展辉瑞/BioNTech 以及 Moderna 开发的两款 mRNA 新冠疫苗的紧急使用授权 (EUA)，允许对特定免疫功能低下人群接种第三剂增强疫苗，免疫功能低下人群主要包括接受器官移植的患者和因为疾病导致免疫功能低下的患者，据美国 CDC 统计，该人群约有 900 万人。据辉瑞披露，针对 Delta 变异株，接种第三剂 BNT162b2 后，中和抗体滴度在 18-55 岁成人中提高 5 倍以上，在 65-80 岁老年人中提高 11 倍以上。国内方面，国药中生新冠灭活疫苗公布在 3-17 岁、18 岁以上

人群的 III 期临床,结果显示在 3 岁以上人群接种 3 剂后,安全性与耐受性良好,并能够诱导较强的抗体反应,保护效果显著提升。**推荐买入:复星医药(授权引进 BNT162 系列候选疫苗的国内权益,即将于国内获批上市)、沃森生物(与艾博生物合作开发新冠 mRNA 疫苗)。**

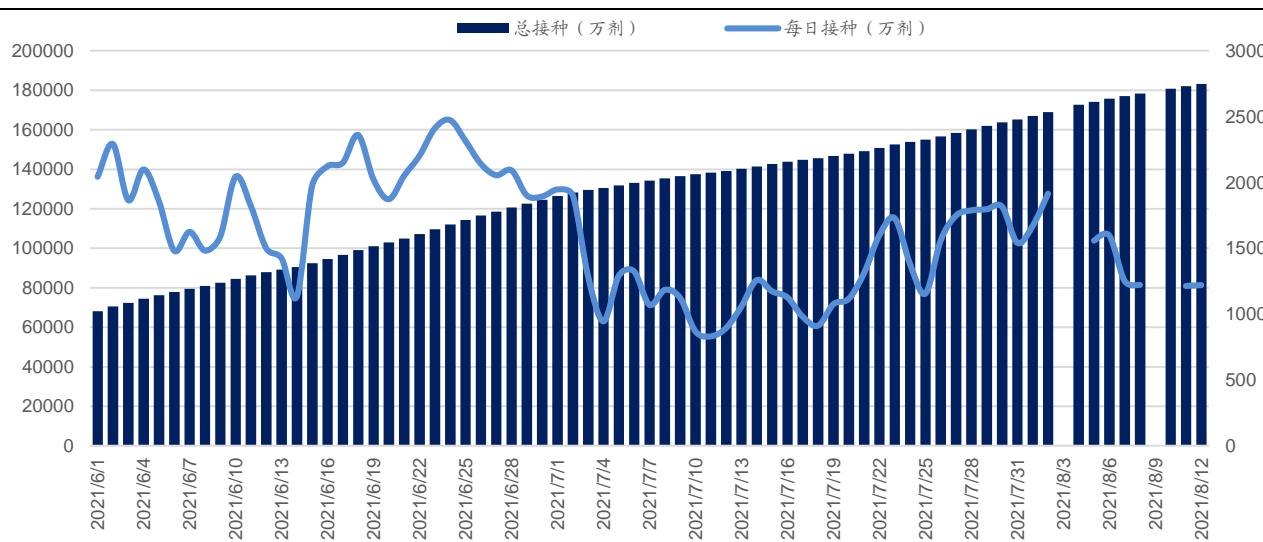
中成药及配方颗粒或被纳入集中采购,将进一步巩固配方颗粒头部企业的行业地位。医保局对十三届全国人大四次会议 4126 号建议的答复中提到“下一步工作考虑从价高量大的品种入手,加快将中成药及配方颗粒纳入集中采购”。我们认为:从中期维度考虑,中药配方颗粒行业的竞争格局不会发生大的变化,行业竞争迅速加剧的可能性较小,严格的管理要求将限制中小企业参与行业竞争;同时,当前中药配方颗粒行业的整体毛利率水平约 60%-75%,销售费用维持在 30% 左右水平,配方颗粒的集采有望进一步压缩中间环节的空间,将行业的竞争要素转移至质量、成本及口碑,前期修炼内功、具备规模成本优势的龙头企业有望持续受益。**推荐买入:中国中药(中药配方颗粒行业绝对龙头,在上游资源、中游产能、下游渠道提前布局,产品具备广泛人用基础、占领医生及患者心智)**

■ 新冠疫情追踪

国内新冠疫情受 Delta 变异株扰动。根据国家卫健委消息,截至 8 月 14 日,据 31 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告,现有确诊病例 1922 例(其中重症病例 64 例),累计治愈出院病例 87821 例,累计死亡病例 4636 例,累计报告确诊病例 94379 例。14 日报告新增确诊病例 53 例,其中境外输入病例 29 例。

中国新冠疫苗接种量超过 18 亿剂次,接种量持续增加。截至 8 月 14 日,全国累计报告接种新冠病毒疫苗约 18.54 亿剂次。国内新冠疫苗的接种持续推进,近期每日的接种量显著增加,近期每日接种量超过 1200 万剂次。

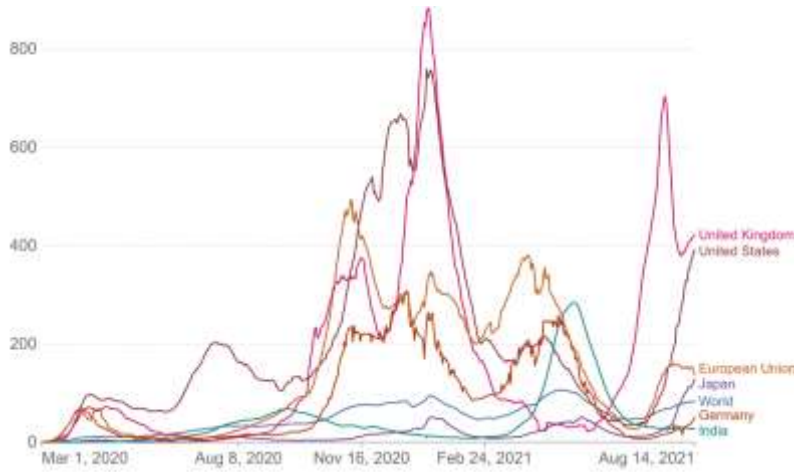
图 1: 中国新冠疫苗接种总剂次(万剂/左轴)及每日接种剂次(万剂/右轴)



资料来源:国家卫健委官网、国信证券经济研究所整理

全球新增确诊人数回升,美欧等国疫情形势较为严峻。随着 delta 变异株在多国出现以及前期欧美等国放松管制,8 月以来全球范围内的新增确诊人数开始回升。尤其是英国疫情解封后,新增确诊人数快速增加,以及美国近期疫情快速恶化,每日新增确诊人数超过 12 万,新冠病毒突变株出现后疫情防控仍不容乐观。

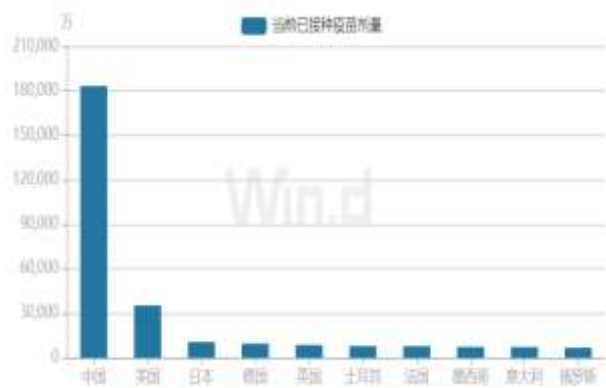
图 2: 全球新冠疫情每日每百万人新增确诊人数 (7 天平均)



资料来源:Our World in Data、国信证券经济研究所整理

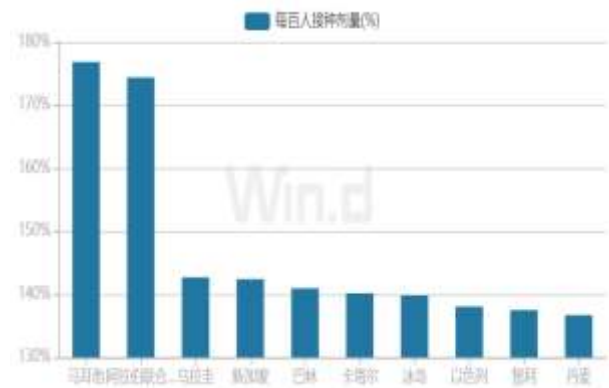
全球主要国家疫苗接种持续推进。截至 8 月 11 日,全球已接种新冠疫苗超过 45 亿剂,其中中国接种约 18.2 亿剂、美国接种约 3.53 亿剂。以接种率看,排名前三的国家分别是马耳他 (177%)、阿联酋 (174%) 和乌拉圭 (143%), 疫苗接种剂次比例均超过 100%。从完成免疫程序的人群占比看,美国、欧盟的人群占比分别为 50%、54%。

图 3: 全球已接种疫苗量 TOP10



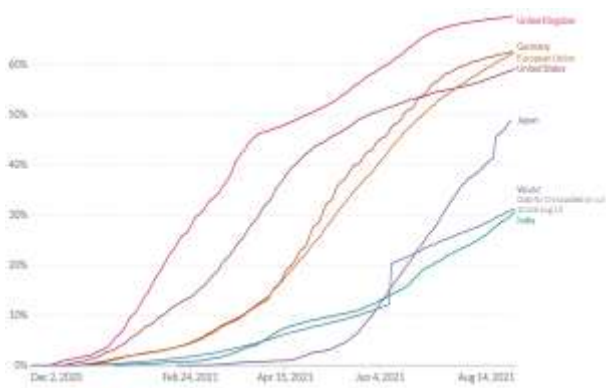
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 4: 全球疫苗接种比例 TOP10



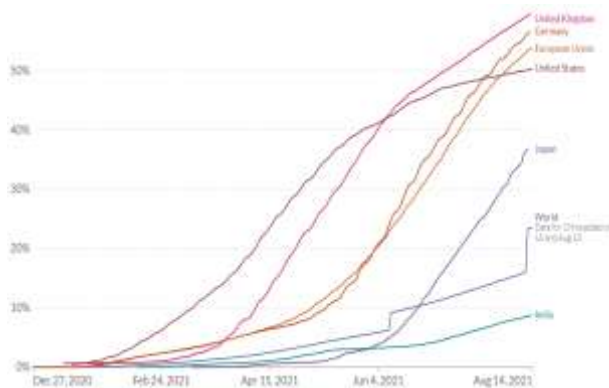
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 5: 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 6: 全球主要国家地区新冠疫苗接种率 (完成免疫程序)



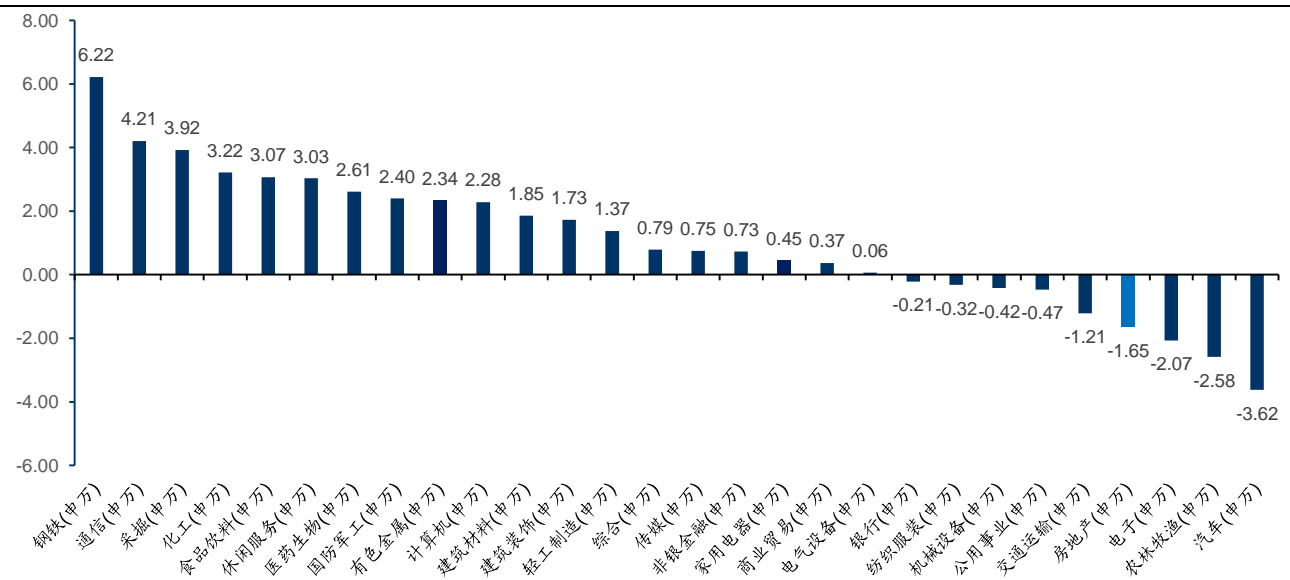
资料来源:Our World in Data、国信证券经济研究所整理

■ 本周行情回顾

本周全部 A 股上涨 1.66% (总市值加权平均), 沪深 300 上涨 0.50%, 中小板指下跌 0.44%, 创业板指下跌 4.18%, 生物医药板块整体下跌 1.47%, 生物医药板块表现弱于整体市场。分子版块来看, 化学制药上涨 1.88%, 生物制品下跌 3.83%, 医疗服务下跌 4.90%, 医疗器械下跌 1.93%, 医药商业上涨 4.83%, 中药上涨 0.52%。个股方面, 涨幅居前的是大参林 (19.21%)、益丰药房 (17.30%)、美迪西 (16.91%)、凯普生物 (16.07%)、拱东医疗 (15.97%)、济民制药 (15.19%)、中新药业 (14.13%)、金石亚药 (13.78%)、海尔生物 (13.20%)、浙江医药 (12.80%); 跌幅居前的是康希诺-U (-23.53%)、键凯科技 (-20.04%)、ST 运盛 (-16.08%)、万泰生物 (-12.53%)、沃森生物 (-11.51%)、太极集团 (-11.22%)、博晖创新 (-10.47%)、复星医药 (-10.12%)、康泰生物 (-9.33%)、艾隆科技 (-8.98%)。

本周恒生指数上涨 0.81%, 港股医疗保健板块下跌 1.97%, 板块相对表现弱于恒生指数。分子板块来看, 制药板块下跌 4.00%, 生物科技下跌 0.38%, 医疗保健设备上上涨 3.21%, 医疗服务下跌 2.07%。个股方面, 涨幅居前的是顺腾国际控股 (34.62%)、朗华国际集团 (24.44%)、康健国际医疗 (20.00%)、金嗓子 (16.14%)、中国先锋医药 (13.56%); 跌幅居前的是康希诺生物-B (-20.43%)、密迪斯肌 (-19.31%)、百济神州 (-14.06%)、复星医药 (-12.01%)、官酝控股 (-11.36%)。

图 7: 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

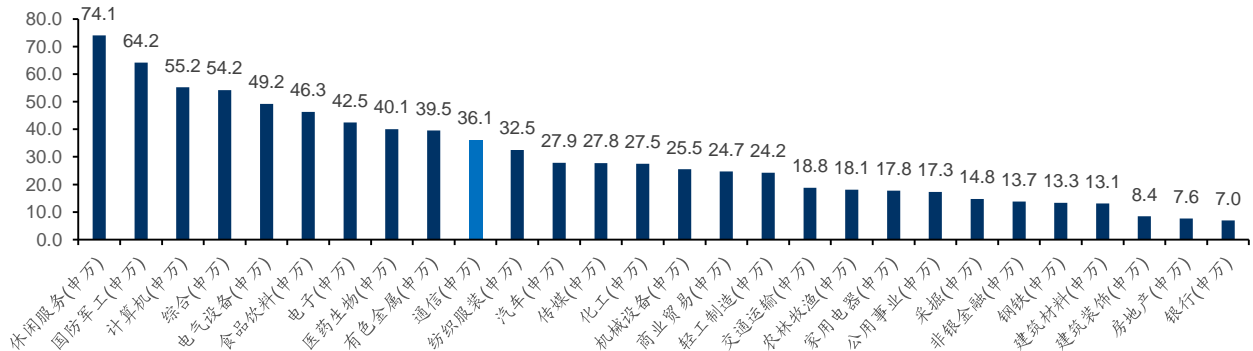
本周涨幅前十		本周跌幅前十	
公司简称	涨跌幅	公司简称	涨跌幅
大参林	19.21%	康希诺-U	-23.53%
益丰药房	17.30%	键凯科技	-20.04%
美迪西	16.91%	ST 运盛	-16.08%
凯普生物	16.07%	万泰生物	-12.53%
拱东医疗	15.97%	沃森生物	-11.51%
济民制药	15.19%	太极集团	-11.22%
中新药业	14.13%	博晖创新	-10.47%
金石亚药	13.78%	复星医药	-10.12%
海尔生物	13.20%	康泰生物	-9.33%
浙江医药	12.80%	艾隆科技	-8.98%

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

■ 板块估值情况

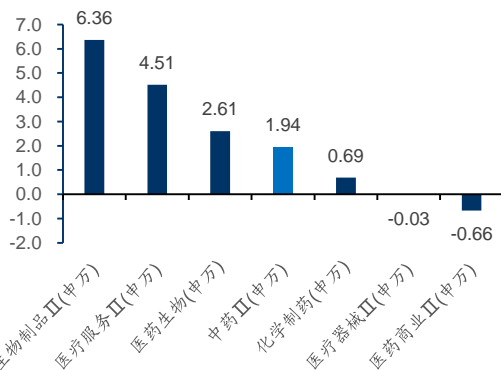
医药生物市盈率 (TTM, 整体法, 剔除负值) 37.02x, 全部 A 股 (中万 A 股指数) 市盈率 23.00x。分板块来看, 化学制药 39.02x, 生物制品 48.32x, 医疗服务 87.93x, 医疗器械 22.62x, 医药商业 15.73x, 中药 32.55x。

图 8: 申万一级行业市盈率情况 (TTM, 整体法, 剔除负值)



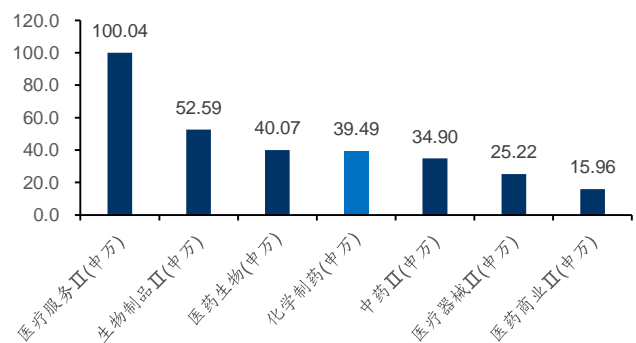
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 9: 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 10: 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

■ 一周重要资讯

上市公司重要公告

——业绩

【药明康德】2021H1 实现营收 105.37 亿 (+45.70%), 归母净利润 26.75 亿 (+55.79%)

【通策医疗】2021H1 实现营收 13.18 亿 (+74.81%), 归母净利润 3.51 亿 (+141.16%)

【贝达药业】2021H1 实现营收 11.55 亿 (+21.35%), 归母净利润 2.15 亿 (+49.57%)

【百济神州】2021Q2 实现营收 1.5 亿美元 (+129%), 净亏损 4.83 亿美元, 同比亏损加大

【鱼跃医疗】2021H1 实现营收 35.93 亿 (+5.03%), 归母净利润 9.63 亿 (-13.99%)

【凯普生物】2021H1 实现营收 12.99 亿 (+156.88%), 归母净利润 3.91 亿 (+203.15%)

- 【春立医疗】业绩预告：2021H1 实现营收 4.83 亿（+18.57%），归母净利润 1.56 亿（+33.14%）
- 【华东医药】2021H1 实现营收 171.79 亿（+3.11%），归母净利润 13.00 亿（-24.89%）
- 【昭衍新药】业绩预告：2021H1 预计归母净利润为 1.49~1.58 亿，同比增长 97.2~109.1%
- 【德视佳】业绩预告：2021H1 预计归母净利润为 0.63~0.66 亿港元，同比增长约 259%
- 【和佳医疗】2020H1 实现营收 4.49 亿（+6.19%），归母净利润 0.57 亿（+25.09%）
- 【人民同泰】2021H1 实现营收 46.64 亿（+33.16%），归母净利润 1.36 亿（+69.12%）
- 【阳普医疗】2021H1 实现营收 4.16 亿（+3.59%），归母净利润 0.90 亿（-14.74%）
- 【三友医疗】2021H1 实现营收 2.61 亿（+73.51%），归母净利润 0.70 亿（+85.36%）
- 【九典制药】2021H1 实现营收 7.32 亿（+86.05%），归母净利润 1.13 亿（+243.72%）
- 【普利制药】2021H1 实现营收 6.23 亿（+55.11%），归母净利润 2.25 亿（+42.06%）
- 【桂林三金】2021H1 实现营收 8.80 亿（+16.97%），归母净利润 2.47 亿（+2.46%）
- 【远大医药】业绩预告：预计 21H1 实现归母净利润 12.03 亿港元（+67%）
- 【再鼎医药】业绩预告：预计 21H1 净利润亏损 3.96 亿美元
- 【维亚生物】2021H1 预计收益约 10 亿（+400%），归母净利润不少于 7500 万
- 【美迪西】2021H1 实现营收 4.85 亿（+86.26%），归母净利润 1.13 亿（+142.29%）
- 【明德生物】2021H1 实现营收 11.41 亿（+216.54%），归母净利润 5.80 亿（+189.53%）
- 【富祥药业】2021H1 实现营收 7.76 亿（-4.97%），归母净利润 1.52 亿（-30.51%）
- 【复旦张江】1）2021H1 实现营收 3.99 亿（+69.36%），归母净利润 6549 万（+125.20%）；2）全资子公司泰州复旦张江投资金额约 6 亿建设二期医药生产基地
- 【济民医疗】2021H1 实现营收 5.34 亿（+55.64%），归母净利润 1.05 亿（+2823.67%）
- 【康恩贝】2021H1 实现营收 31.20 亿（-2.36%），归母净利润 2.46 亿（-49.20%）
- 【利德曼】2021H1 实现营收 2.46 亿（+39.39%），归母净利润 1,356 万（+327.68%）

——研发&注册

- 【恒瑞医药】1）注射用 HRS9432 用于念珠菌血症和/或侵袭性念珠菌病的预防和治疗的临床获批；2）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 期临床获 FDA 批准；3）长效局部麻醉药物注射用 HR18034 获批临床，用于术后镇痛
- 【复星医药】PD-L1/FGFR 双机制小分子抑制剂 FH-2001 胶囊用于晚期恶性实体瘤的临床获批
- 【康方生物】AK104 和 AK105 的最新研究进展将于 ESMO 2021 上发布
- 【信达生物】IBI-306（抗 PCSK-9 单抗）治疗中国杂合子型家族性高胆固醇血症的 III 期临床达到主要研究终点
- 【君实生物】特瑞普利单抗联合化疗一线治疗鼻咽癌获得 FDA 突破性疗法认定
- 【天坛生物】“注射用重组人凝血因子 VIIIa”已通过中科院血液学研究所伦理审查、完成临床入组前准备工作，将于近日开展 I 期临床

- 【荣昌生物】已在中国完成泰它西普治疗 IgA 肾病患者的 II 期临床，相比安慰剂取得统计学差异
- 【博雅生物】人血管性血友病因子（每瓶含人血管性血友病因子 500IU、人凝血因子 VIII200IU）用于治疗血管性血友病患者的自发和创伤性出血临床已获批
- 【开立医疗】腹腔内窥镜获得医疗器械注册证
- 【微芯生物】CS12192 用于移植物抗宿主病的 IND 获 FDA 批准
- 【和黄医药】与 Epizyme 在大中华区合作进行 AZVERIK（tazemetostat）的开发和商业化
- 【石药集团】马来酸阿法替尼片获药品注册批件
- 【新产业】糖类抗原 19-9 测定试剂盒和神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）获得医疗器械注册证
- 【人福医药】盐酸文拉法辛缓释胶囊获得 FDA 批准文号
- 【美诺华】科尔康美诺华的瑞舒伐他汀钙片、阿托伐他汀钙片获得药品注册批件
- 【歌礼制药】FASN 抑制剂 ASC40 治疗痤疮患者的 II 期临床获批
- 【达安基因】沙眼衣原体核酸检测试剂盒和诺如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）获得医疗器械注册证
- 【正海生物】高膨止血海绵获得医疗器械注册证
- 【安科生物】PA3-17 注射液用于治疗成人复发/难治性 CD7 阳性血液淋巴系统恶性肿瘤的临床获批
- 【福安药业】奥硝唑原料药注册申请通过 CDE 审批
- 【春立医疗】单髁膝关节假体获得医疗器械注册证
- 【明德生物】B-型利钠肽（脑利钠肽，BNP）检测试剂盒和 C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）获得医疗器械注册证
- 【华北制药】重组人源抗狂犬病毒单抗注射液目前办理状态为在审评审批中
- 【四环医药】轩竹生物 1 类创新药吡罗西尼获批开展三期临床
- 【康泰医学】取得运动负荷心电图检测仪的医疗器械注册证
- 【以岭药业】阿奇霉素片通过一致性评价

——并购&合作

- 【荣昌生物】与 Seagen 订立独家全球许可协议，授权其在大中华区、亚洲其他所有国家（日本、新加坡除外）的以外开发及商业化抗 HER2 抗体药物偶联物维迪西妥单抗，公司将获得首付款 2 亿美元及最多为 24 亿美元的里程碑付款，并将按高个位数至百分之十几的比例进行销售提成
- 【老百姓】拟支付 2.1 亿购买华康大药房 35% 股权、江苏百佳惠 49% 股权、泰州隆泰源 49% 股权
- 【远大医药】法外贸与 Sirtex HoldCo 订立第二次股权认购协议，以 5,000 万美元认购 Sirtex HoldCo 配发的 4235.23 万股，占已发行股本约 3.85%
- 【国新健康】与妙健康签订战略合作框架协议

——融资&增减持

- 【昭衍新药】董事左从林、孙云霞、高大鹏、顾晓磊及其一致行动人顾美芳拟合计减持不超过 521 万股，不超过总股本的 1.37%

【百济神州】授予七名承授人 12,627 股美国存托股份的购股权，行使价为每股 199.22 港币

【人福医药】2021 年限制性股票激励计划拟授予 23.54 亿，占总股本的 1.44%，授予价格为 13.25 元/股

【吉贝尔】2021 年限制性股票激励计划拟授予 736 万股，占总股本的 3.94%，授予价格为 12.30 元/股

【康宁医院】拟公开发行人 8.29 亿股 A 股，募资 3.02 亿

【远大医药】拟采纳股权激励计划

【博雅生物】廖昕晰及其控制的嘉颐投资和大正初元计划减持不超过 329 万股，占总股本的 0.77%

【奥赛康】发行股份及支付现金购买资产申请获证监会受理

【浙江震元】拟非公开发行 1 亿股，募资不超过 6.01 亿

——其他

【中国中药】私有化终止

【天坛生物】设立永登兰生、榆中兰生、皋兰兰生和甘谷兰生四个单采血浆有限责任公司

【泰格医药】聘任吴灏为联席总裁

【凯普生物】计划总投资不超过 10 亿元建设潮州凯普妇女儿童医院

【复旦张江】全资子公司泰州复旦张江投资金额约 6 亿建设二期医药生产基地

■ 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。

药明康德：医药研发/生产外包行业（CXO）成长性强、确定性高，是医药板块最为优质的细分赛道之一。药明康德作为本土 CXO 中当之无愧的龙头企业，凭借高素质的研发团队、稀缺的全产业链平台、前沿的技术能力布局构建了强大的竞争力，从而能够打开丰富的订单流量入口，保持高度的客户粘性，并跟随分子成长实现业务体量的持续增长。

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。

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。

东方生物：抓住新冠抗原检测机遇，一跃成为国内同行业收入和利润规模最大的上市公司，彰显了公司管理层具备前瞻眼光和优秀执行力，优异的产品技术和品质、快速扩产制造能力以及海外营销优势凸显。经此一“疫”，奠定 POCT 龙头地位，积极补强其它 IVD 领域，国内外市场双轮驱动，持续成长可期。

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

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。

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 亿港元，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。

三生制药 (1530.HK): 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。

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+高品质”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 210813	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	71.75	1839	1.43	1.76	2.12	2.50	50.2	40.8	33.8	28.7	10.63	1.7	买入
300760	迈瑞医疗	364.90	4436	5.48	6.60	7.95	9.69	66.6	55.3	45.9	37.7	31.80	2.2	买入
600276	恒瑞医药	56.53	3616	0.99	1.47	1.79	2.14	57.1	38.5	31.6	26.4	22.90	1.1	买入
600079	人福医药	23.52	384	0.70	0.97	1.35	1.68	33.4	24.2	17.4	14.0	10.98	0.5	买入
603259	药明康德	138.74	4097	1.00	1.34	1.82	2.43	138.4	103.5	76.2	57.1	11.89	2.2	买入
000739	普洛药业	30.90	364	0.69	0.80	1.00	1.25	44.6	38.6	30.9	24.7	20.02	1.4	买入
300015	爱尔眼科	52.94	2862	0.32	0.58	0.77	0.99	166.0	91.3	68.8	53.5	20.96	1.5	买入
688298	东方生物	193.36	232	13.98	40.83	26.53	19.78	13.8	4.7	7.3	9.8	124.35	0.6	买入
1066.HK	威高股份	13.64	617	0.45	0.56	0.68	0.82	26.2	21.1	17.3	14.5	12.04	0.8	买入
0512.HK	远大医药	6.72	239	0.51	0.54	0.66	0.81	11.5	10.7	8.7	7.2	18.28	0.5	买入
1530.HK	三生制药	7.44	190	0.33	0.60	0.72	0.85	19.6	10.8	8.9	7.6	8.23	0.2	买入
9966.HK	康宁杰瑞制药	21.15	198	-0.46	-0.67	-0.71	-0.58					-18.21		买入
1951.HK	锦欣生殖	13.58	341	0.10	0.14	0.21	0.27	116.9	83.8	55.8	43.4	3.40	1.4	买入
1548.HK	金斯瑞生物科技	35.30	740	-0.10	-0.12	-0.13	-0.13					-31.91		买入
3600.HK	现代牙科	7.36	70	0.11	0.42	0.49	0.57	65.4	17.6	14.9	13.0	5.05	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:

- 《国信证券-重大事件点评-无需对中药配方颗粒的集采趋势过度紧张》 ——2021-08-10
- 《国信证券-医药行业一周观察: 海外巨头加码 mRNA 赛道, 国内企业同台竞争》 ——2021-08-08
- 《医药行业 2021 年中报业绩前瞻: 医药行业重点公司业绩前瞻: 疫情相关板块、CXO 高增长》 ——2021-08-06
- 《国信证券-疫苗行业系列报告(1): 新冠疫苗篇: 全球疫情反复, 国产疫苗正当时》 ——2021-08-04
- 《医药行业一周观察: 本土研发创新前移, 关注创新药企业全球竞争力》 ——2021-08-02

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。

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