

2021年医药行业10月策略报告：
Q3业绩超预期及估值切换将是主要方向

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2021年10月17日

医药板块企稳迹象明显，主要原因：其一骨科器械集采、广东联盟对药品集采等政策趋于理性，市场过分担忧有所缓和；其二经历了7月份以来的调整，医药板块无论是相对估值还是绝对估值都趋于合理，尤其是2022年估值切换后龙头资产比较具有吸引力；其三10月份为三季报集中披露期，将为医药板块近期最直接催化剂。从中期看，医药板块确定的成长性仍将是2022年全市场投资的主要方向之一，10月乃至Q4将是布局医药板块的最佳时间点，持续重点看好CXO、科研服务、创新药、特色医疗器械及医疗服务等；从短期看，重点围绕三季报选股，季报超预期很可能是10月份医药板块的主旋律，Q3季报超预期上市公司数量或将远超过中报，CXO及特色原料药等很可能更加明显。

CXO产业逻辑之所以强，因为全球创新药趋势强及外包率提升；之所以CXO板块效应强，其具备三大特点：1、业务国际化，市场空间大、不完全受到国内市场束缚；2、创新药品种百花齐放，相互竞争不明显；3、产业链分布广，标的众多。虽然CXO板块表面上估值较贵，但仍是配置重点方向，推荐药明康德、凯莱英等龙头资产，关注药明生物、泰格医药；二线重点推荐九洲药业，关注博腾股份等；次新股，重点推荐皓元医药、诺泰生物等。

具体配置思路

- CXO板块，重点推荐药明康德、凯莱英、皓元医药、九洲药业、诺泰生物等，关注药明生物、泰格医药、博腾股份等；
- BIOTECH类创新药，重点推荐信达生物、亚盛医药、荣昌生物等；
- 疫苗领域：重点推荐康泰生物、智飞生物、万泰生物、华兰生物等；
- 原料药领域：建议关注普洛药业等；
- 生长激素领域：重点推荐长春高新、安科生物等；
- 医疗器械领域：重点推荐爱博医疗、欧普康视、迈瑞医疗、鱼跃医疗等；
- 医疗服务领域：重点推荐爱尔眼科、通策医疗、信邦制药等；
- 医美领域：重点推荐爱美客、华熙生物、昊海生科等；
- 血制品领域，重点推荐天坛生物等，建议关注博雅生物等；

【稳健投资组合】 凯莱英、药明康德、普洛药业、华兰生物、迈瑞医疗、鱼跃医疗、长春高新、信达生物

【弹性投资组合】 皓元医药、诺泰生物、九洲药业、博雅生物；

➢ 风险提示：研发进展或不及预期；集采降价幅度超预期；医保政策进一步严厉；行业竞争加剧风险；境内外疫情反复风险；医疗事故风险。



■ 一、医药板块估值回落明显

■ 二、新冠小分子药物临床捷报不断，CDMO 迎来机遇，疫苗市场仍可期

■ 三、二尖瓣三尖瓣百舸争流，黄金赛道谁主沉浮

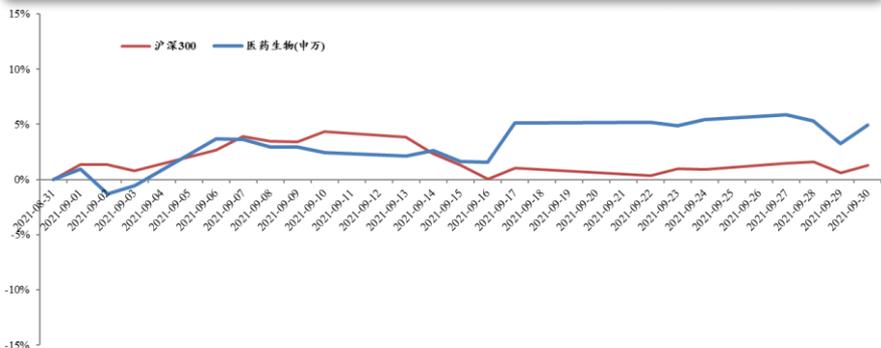
■ 四、2021年10月医药行业投资策略及标的

■ 五、风险提示

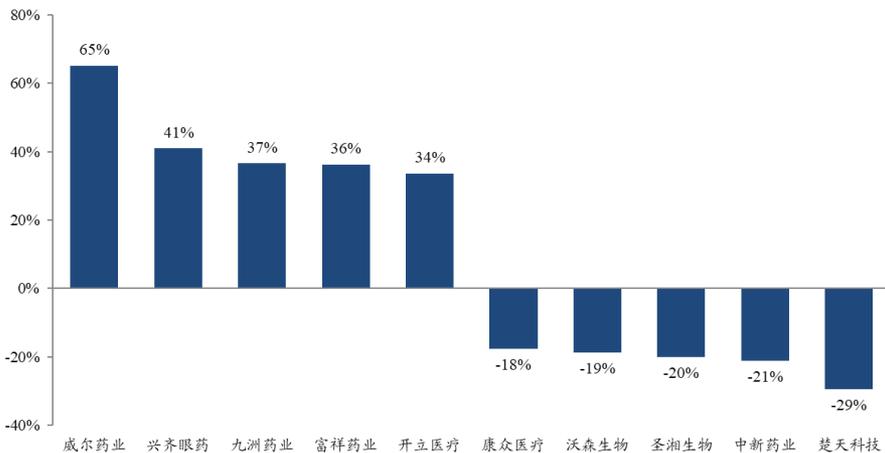
一、医药板块估值回落明显

1.1 医药二级市场表现（截至2021/9/30）

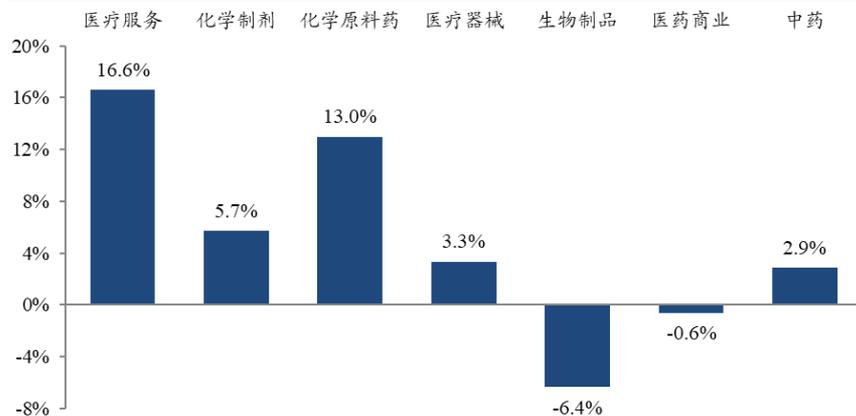
2021年9月医药指数相对沪深300走势



2021年9月医药个股涨跌幅排名



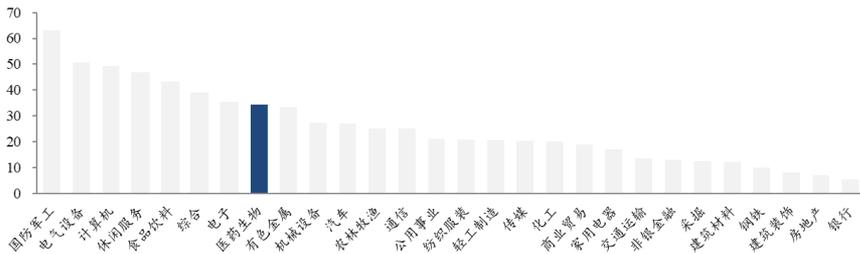
2021年9月医药子行业二级市场涨跌幅



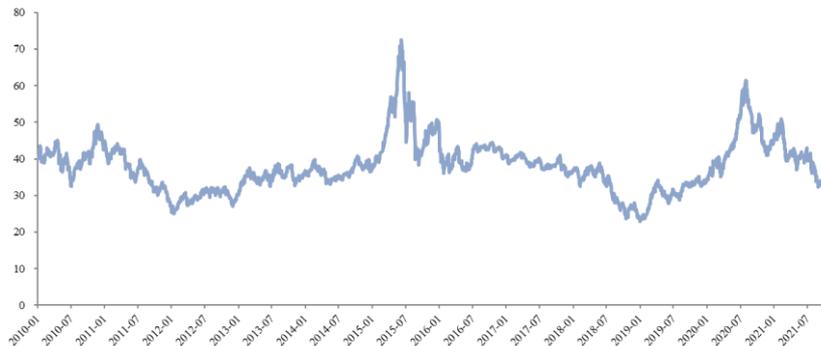
- 2021年9月1日至9月30日，申万医药指数上涨4.96%，跑赢沪深300指数3.69个百分点。
- 2021年9月份，医疗服务涨幅最大为16.6%，其次为化学原料药（+13.0%）；生物制品板块跌幅最大为-6.4%，其次是医药商业（-0.6%）。
- 2021年9月份医药上市公司中涨幅最大分别为威尔药业（+65%）、兴齐眼药（+41%）、九洲药业（+37%），跌幅最大分别为楚天科技（-29%）、中新药业（-21%）、圣湘生物（-20%）。

1.2 医药行业市盈率和溢价率

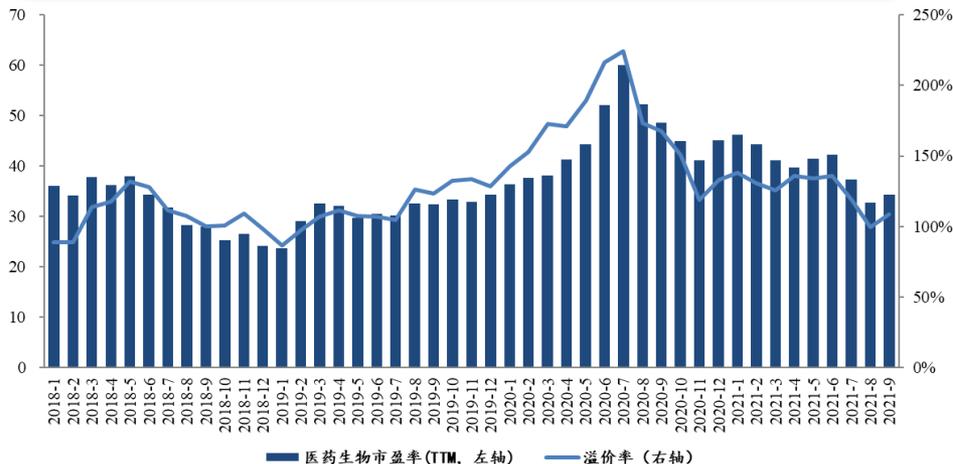
申万一级行业市盈率比较 (TTM整体法)



申万医药市盈率历史变化趋势



申万医药市盈率与A股溢价率

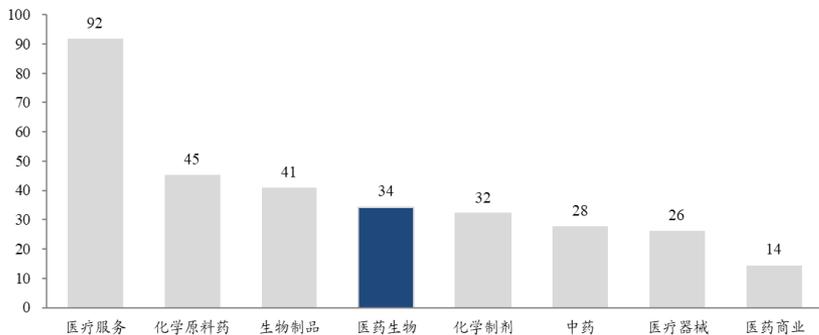


截至2021年9月30日：

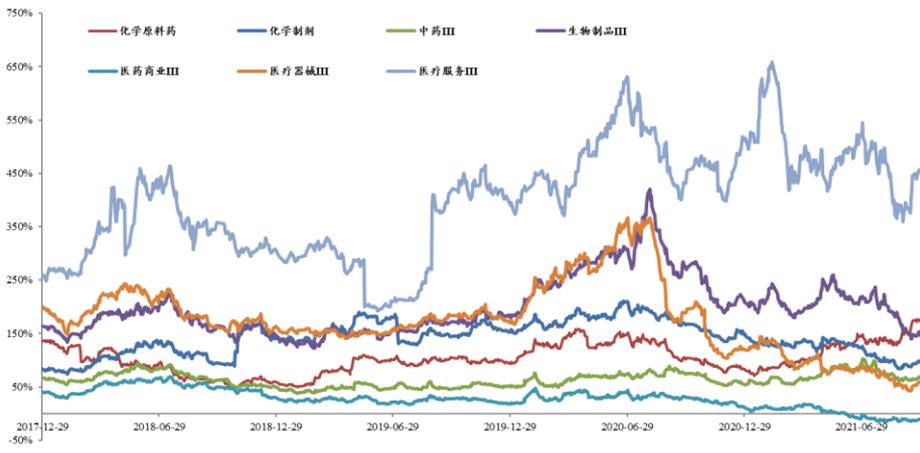
- 横向看：医药行业PE (TTM) 为34倍，在申万一级行业中排名第8。
- 纵向看：过去10年医药行业PE最高73倍，最低23倍，平均值39倍，医药行业PE低于历史平均估值。
- 医药行业相对于全部A股估值溢价率为109%，2021年9月份表现为溢价率略有上升。

1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

申万医药子行业市盈率比较 (TTM整体法)



申万医药子行业相对A股的溢价率



申万医药各子行业市盈率历史变化趋势

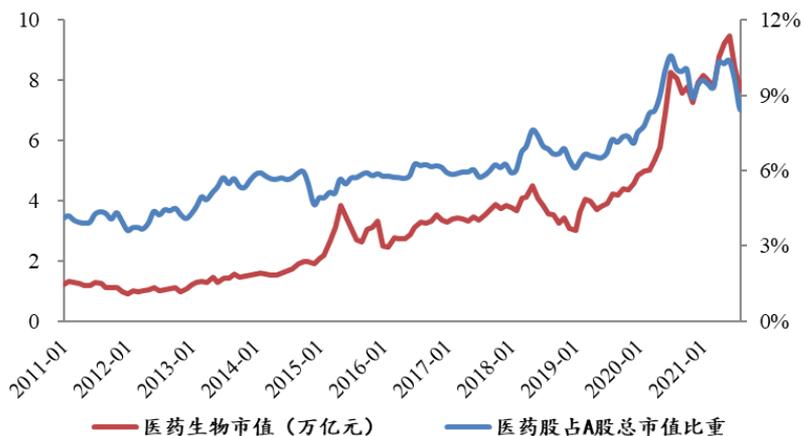


- 横向看，截至2021年9月30日，医药各子板块的市盈率中，医疗服务（92倍）、化学原料药（45倍）和生物制品（41倍）的市盈率最高，化学制剂（32倍）、中药（28倍）、医疗器械（26倍）和医药商业（14倍）的市盈率最低。
- 纵向看，各子板块的市盈率有所回落，相对全部A股的溢价率变化趋势出现分化。

1.4 医药行业占A股市值比重提升，公募基金持仓比重回落

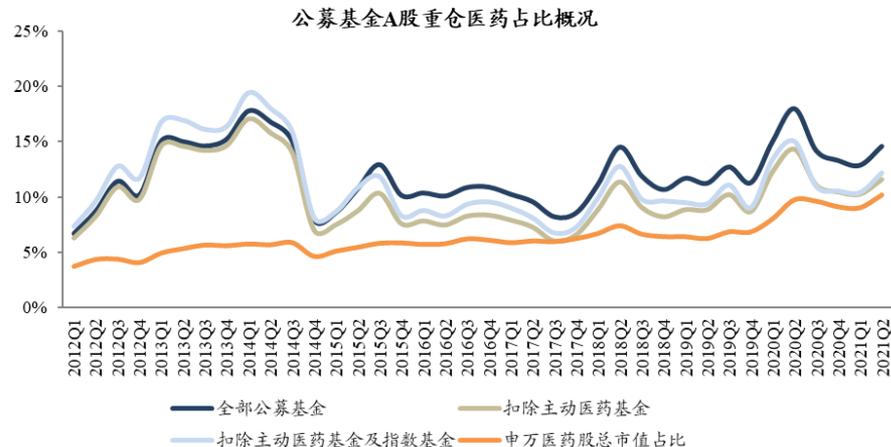
- 医药行业明显调整，市值出现回落，截至2021年9月30日，医药行业持仓总市值约8.1万亿元，占全部A股的市值从2011年的4.1%提升至8.9%；
- 2021年二季度公募基金重仓医药行业的比例为14.58%，如果扣除主动医药基金及指数基金，重仓比例为11.58%，环比显著提升，仍远低于2014峰值持仓比例20%。

医药股占A股总市值比重



数据来源：Wind，东吴证券研究所

公募基金A股重仓医药行业比重提升



数据来源：Wind，东吴证券研究所

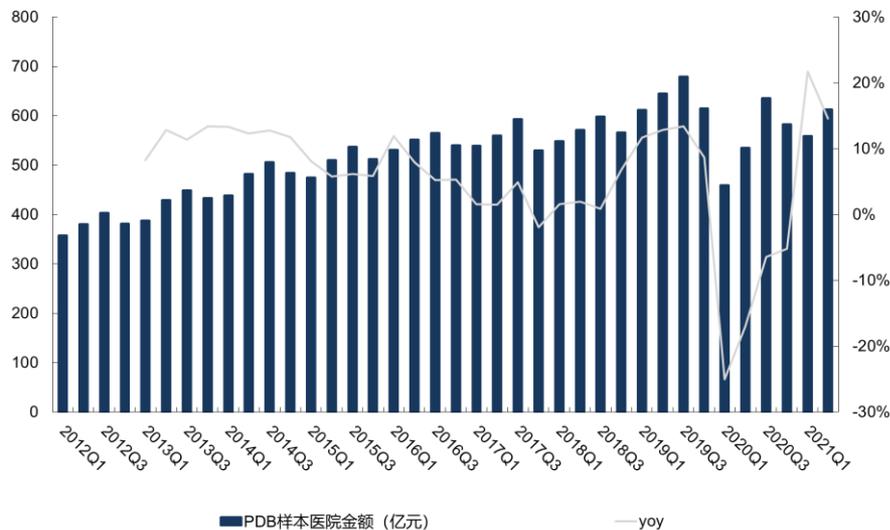
1.5 医药制造业数据2021年大幅提速

- 国家统计局规模以上医药制造业数据：截至2021年8月，累计实现营业收入18760.6亿元，较2020年同期相比增长26.2%；实现利润总额4083.5亿元，较2020年同期相比增长89.1%，表明医药制造业已基本从疫情影响中走出，实现高增长。
- PDB样本医院药品数据：2020年受疫情影响，医院客流量显著下降。随着疫情好转，2021Q1样本医院用药金额达559.1亿元，同比增长21.8%，2021Q2样本医院用药金额达613.3亿元，同比增长14.5%，基本恢复到疫情前水平。

医药工业上市公司收入及利润累计同比增速



样本医院销售增速情况（按季度）

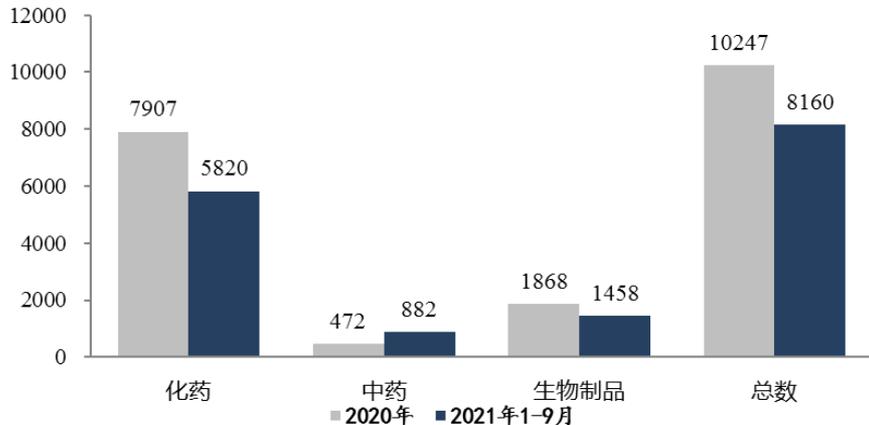


数据来源：Wind，PDB，东吴证券研究所

1.6 2021年1-9月药物审评情况(CDE)

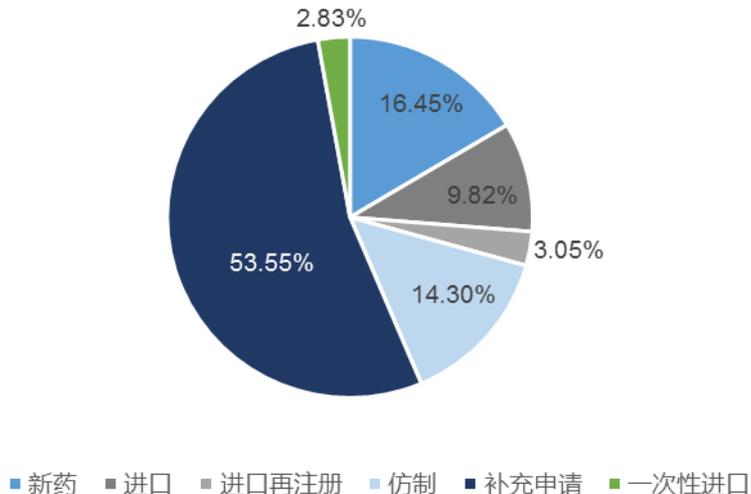
- 截至2021年9月30日，CDE审评中心受理8160个受理号，其中化药受理5820个，中药882个，生物制品1458个。9月CDE共承办939个，比2020年9月的1010个和2021年8月的1093个少，略高于2021年平均申报量907个。2021年上半年，申报临床和生产的比2020年同期明显增加，临床申报为1162个，申报生产的有1818个。
- 2021年1-9月各类申报类型为：补充申请为主，占比53.55%，其次为新药，占比为16.45%，仿制药申报占比14.30%。和2020年的受理号分类相比，2021年1-9月补充申请数量降低4%，申请临床和申报生产数量明显上升。

2020年与2021年1-9月CDE申报受理情况（个）



数据来源：药智网，CDE，东吴证券研究所

2021年1-9月CDE申报受理分类占比

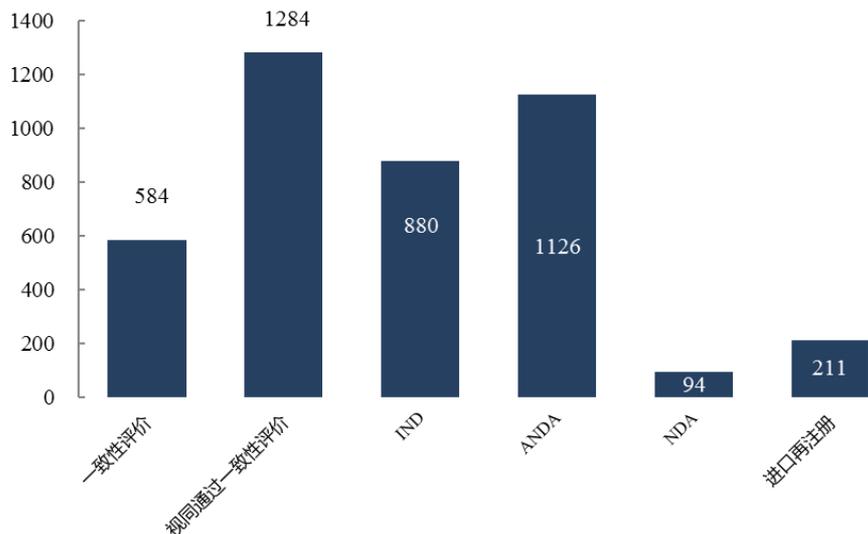


数据来源：药智网，CDE，东吴证券研究所

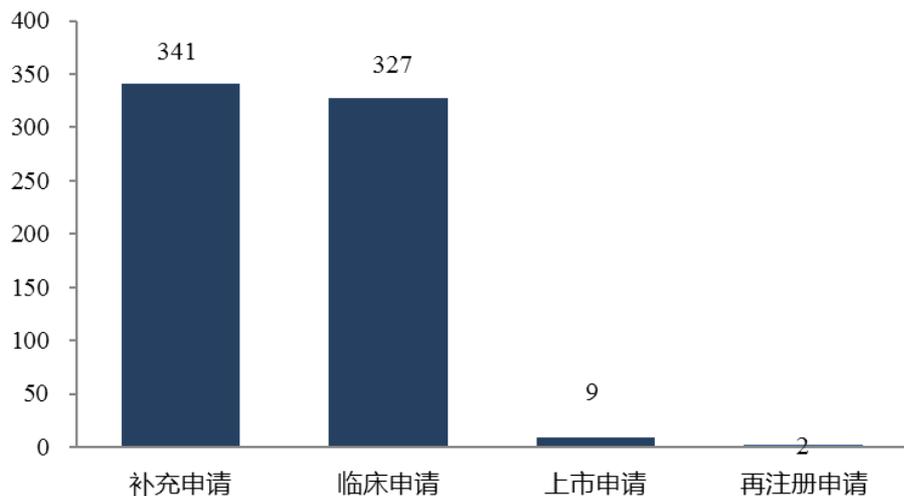
1.6 2021年1-9月药物审评情况(CDE)

- 化学药方面，注册申请中，IND受理申请880个，NDA受理申请94个，ANDA受理申请1126个，受理一致性评价申请584个，补充申请仍是化药申请的主要类型。
- 生物药方面，CDE完成审评的生物制品注册申请以补充申请及临床申请为主，其中临床申请327个（预防用生物制品10个，治疗用生物制品 317个），补充申请341个，上市申请9个。

2021年1-9月化药各申请受理情况（个）



2021年1-9月生物药各申请类型审批详情（个）



数据来源：药智网，CDE，东吴证券研究所

数据来源：药智网，CDE，东吴证券研究所

1.6 2021年1-9月药物审评情况(CDE)

2021年上半年NMPA批准国产新药

药品通用名	企业名称	批准日期	适应症
伏美替尼	江苏艾力斯生物医药有限公司	2021/3/2	既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌 (NSCLC)
泰它西普	荣昌生物制药 (烟台) 股份有限公司	2021/3/9	系统性红斑狼疮
优替德隆	成都华昊中天药业有限公司	2021/3/11	既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌
帕米帕利	百济神州 (苏州) 生物科技有限公司	2021/4/30	既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
磷丙泊酚	宜昌人福药业有限责任公司	2021/5/19	全身麻醉诱导
康替唑胺	浙江华海药业股份有限公司	2021/6/1	对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌 (甲氧西林敏感和耐药的菌株)、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染
多纳非尼	苏州泽璟生物制药股份有限公司	2021/6/8	既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌
维迪西妥单抗	荣昌生物制药 (烟台) 股份有限公司	2021/6/8	至少接受过2种系统性化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌)
海曲泊帕乙醇胺	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021/6/16	因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症 (ITP) 成人患者, 以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血 (SAA)
奈诺沙星	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	2021/6/18	对奈诺沙星敏感的由肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的轻、中度成人 (≥18岁) 社区获得性肺炎
艾米替诺福韦	江苏豪森药业集团有限公司	2021/6/22	乙型肝炎病毒
阿基仑赛	复星凯特生物科技有限公司	2021/6/22	既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者
氨己烯酸	上海澳科达生物医药科技有限公司	2021/6/25	治疗婴儿痉挛 (IS) 和使用多种癫痫疗法之后仍不能控制发作的部分成人复杂部分性癫痫发作

1.6 2021年1-9月药物审评情况(CDE)

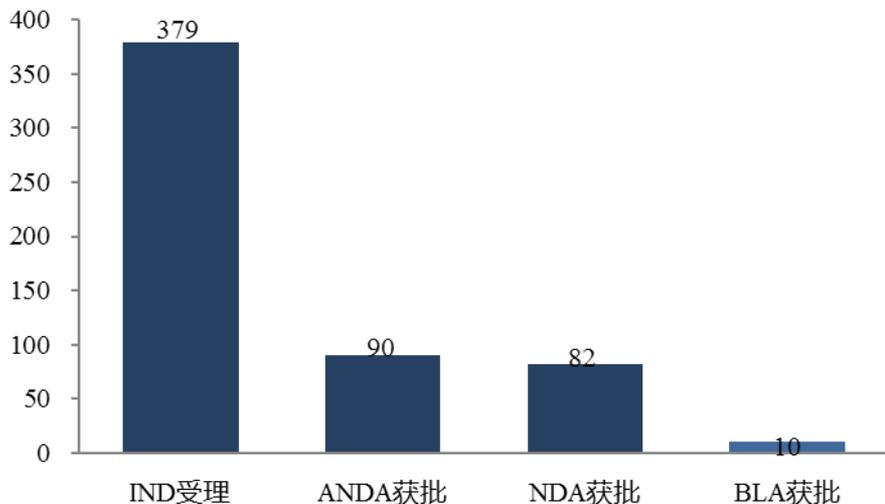
2021年Q3NMPA批准国产新药

药品通用名	企业名称	批准日期	适应症
卡非佐米	安进/百济神州	2021/7/6	复发或难治性多发性骨髓瘤
Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗	科兴生物	2021/7/12	预防脊髓灰质炎
阿兹夫定	真实生物	2021/7/20	HIV-1感染
索立德吉	济煜医药	2021/7/20	复发局部晚期基底细胞癌
氢溴酸替格列汀片	田边三菱制药株式会社	2021/8/3	2型糖尿病
派安普利单抗	康方生物/正大天晴	2021/8/4	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
贝罗凝血素 α	绿十字	2021/8/5	血友病A
达妥昔单抗 β	百济神州	2021/8/12	高危神经母细胞瘤
阿普米司特片	安进	2021/8/12	银屑病
赛帕利单抗	誉衡生物/药明生物	2021/8/25	用于治疗二线上复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
瑞基奥仑赛	药明巨诺	2021/9/1	复发或难治性大B细胞淋巴瘤
益肾养心安神片	以岭药业	2021/9/2	失眠症
13价肺炎球菌多糖结合疫苗	北京民海生物	2021/9/7	用于预防由肺炎球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）
非诺贝酸	艾伯维	2021/9/7	血脂异常和高甘油三酸酯血症
益气通窍丸	华康医药	2021/9/13	用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗

1.6 2021年1-9月药物审评情况(FDA)

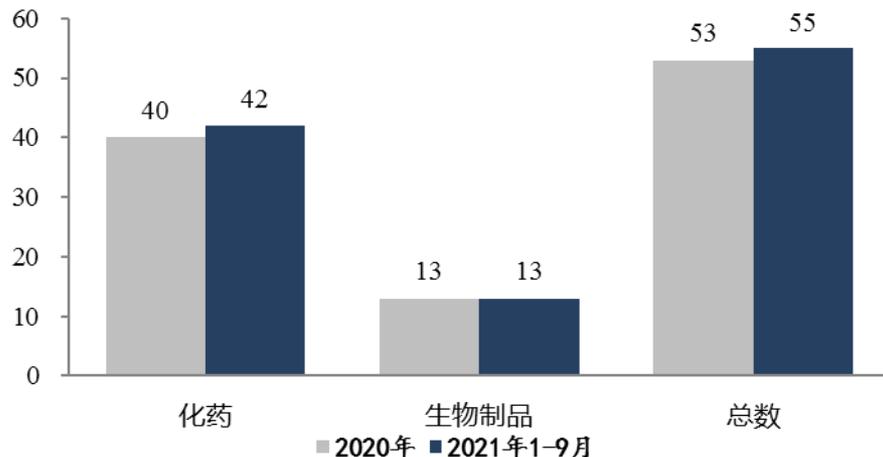
- 截至2021年9月30日，FDA共受理379项IND申请，低于2020年同期水平。ANDA获批90项，NDA申请获批82项，BLA申请获批10项。
- 截至2021年9月30日，FDA共批准55款新药，其中包括42款化药，13款生物制品。具体包括新分子实体24中、新剂型4种、新组合2种，其余为新活性成分，新配方或新制造商。另外，FDA还批准了3款细胞疗法。

2021年1-9月FDA申报受理情况



数据来源：医药魔方，FDA，东吴证券研究所

2020年与2021年1-9月FDA新药获批情况



数据来源：医药魔方，FDA，东吴证券研究所

1.6 2021年1-9月药物审评情况(FDA)

2021年上半年FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
维利西呱	拜尔/默沙东	2021/1/19	新分子实体	伴有症状的射血分数小于45%的承认慢性心衰	心血管
卡博特韦+利匹韦林	GSK	2021/1/21	新分子实体	HIV-1感染	感染性疾病
伏环孢素	Aurinia Pharma	2021/1/22	新分子实体	狼疮性肾炎	自身免疫性疾病
特泊替尼	德国默克	2021/2/03	新分子实体	METex14跳跃改变非小细胞肺癌	肿瘤
umbralisib	TG	2021/2/05	新分子实体	边缘区淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	肿瘤
Lisocabtagene maraleucel	BMS	2021/2/05	细胞疗法	大b细胞淋巴瘤	肿瘤
evinacumab	再生元	2021/2/11	单抗	纯合子家族性高胆固醇血症	遗传性疾病
trilaciclib	G1 Therapeutics	2021/2/12	新分子实体	预防小细胞肺癌患者因化疗导致的骨髓抑制	肿瘤
casimersen	Sarepta	2021/2/25	新分子实体	45外显子跳跃突变杜氏肌营养不良症	遗传性疾病
melphalan flufenamide	Oncopeptides	2021/2/26	新分子实体	多发性骨髓瘤	肿瘤
fosdenopterin	Origin Bio.	2021/2/26	新分子实体	降低因A型相辅因子缺乏症	遗传性疾病
serdexmethylphenidate 和 dexmethyohenidate	Kem Pharm	2021/3/02	新分子实体	注意力缺陷多动障碍 (ADHD)	神经
tivozanib	Aveo Pharms	2021/3/10	新分子实体	晚期肾细胞癌 (RCC)	肿瘤
ponesimod	强生	2021/3/18	新分子实体	复发型多发性硬化症 (RMS)	自身免疫性疾病
dasiglucagon	Zealand Pharma	2021/3/22	新分子实体	糖尿病患者严重低血糖症	内分泌代谢

1.6 2021年1-9月药物审评情况(FDA)

2021年上半年FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
idecabtagene vicleucel	BMS	2021/3/26	细胞疗法	多发性骨髓瘤	肿瘤
维洛沙秦	Supernus Pharr	2021/4/02	新分子实体	注意缺陷多动障碍 (ADHD)	神经
屈螺酮和雌四酮(E4)复方制剂	Mayne Pharma	2021/4/15	新分子实体	预防具有生殖潜能女性的怀孕	生殖/泌尿
Dostarlimab	GSK	2021/4/22	单抗	子宫内膜癌	肿瘤
loncastuximab tesirine-lpyl	ADC	2021/4/23	ADC	复发或难治性(r/r)弥漫大B细胞淋巴瘤	肿瘤
Pegcetacoplan	Apellis	2021/5/14	新分子实体	阵发性睡眠性血红蛋白尿	生殖/泌尿
Amivantamab-vmjw	强生	2021/5/21	双抗	EGFR外显子20插入突变NSCLC	肿瘤
Piflufolastat F-18	Progenics	2021/5/26	新分子实体	前列腺癌PET成像	诊断试剂
Sotorasib	安进	2021/5/28	新分子实体	KRAS G12C突变NSCLC	肿瘤
Infigratinib Phosphate	Qed Therap	2021/5/28	新分子实体	携带FGFR2融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌	肿瘤
Olanzapine; Samidorphan L-malate	Alkermes Inc	2021/5/28	新分子实体	成人精神分裂症或双相性I型障碍	神经精神
Ibrexafungerp Citrate	Scynexis	2021/6/01	新分子实体	阴道酵母菌感染	感染性疾病
Aducanumab	涪健/卫材	2021/6/07	单抗	阿尔兹海默症	神经
Asparaginase erwinia chrysanthemi(recombinant)-rywn	Jazz	2021/6/30	蛋白质	对大肠杆菌源性天冬酰胺酶过敏的急性淋巴细胞白血病和淋巴细胞淋巴瘤	肿瘤

1.6 2021年1-9月药物审评情况(FDA)

2021年Q3FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
Kerendia	Bayer Hlthcare	07/09/2021	新分子实体	糖尿病肾病	内分泌
Fexinidazole	Sanofi	07/16/2021	新分子实体	人类非洲锥虫病(HAT)	神经
Rezurock	Kadmon Pharms LLC	07/16/2021	新分子实体	慢性移植物抗宿主病(慢性GVHD)	免疫
Bylvay	Albireo	07/20/2021	新分子实体	进行性家族性肝内胆汁淤积(PFIC)	遗传性疾病
Twynéo	Sol-Gel Technologies	07/26/2021	新组合	寻常性痤疮	炎症
Semglee	Mylan Pharms Inc	07/28/2021	BLA	糖尿病	内分泌
Uptravi	Actelion	07/29/2022	新剂型	肺动脉高压(PAH, WHO Group I)	心肺血管领域
Micafungin	Teva Pharms Usa Inc	07/30/2021	新配方或新制造商	念珠菌病	感染性疾病
Saphnelo	Astrazeneca Ab	07/30/2021	BLA	系统性红斑狼疮(SLE)	免疫
Nexviazyme	Genzyme corp	08/06/2021	BLA	晚发性庞贝病 (LOPD)	遗传性疾病
Welireg	Merck Sharp Dohme	08/13/2021	新分子实体	希佩尔·林道综合征 (VHL综合征)	遗传性疾病
Jemperli	Glaxosmithkline LLC	08/17/2021	BLA	错配修复缺陷(dMMR)、子宫内膜癌	肿瘤
Succinylcholine Chloride	Hikma pharms	08/20/2021	新配方或新制造商	全身麻醉	试剂
Bortezomib	Intas pharms USA	08/20/2021	新配方或新制造商	未显示	未显示

1.6 2021年1-9月药物审评情况(FDA)

2021年Q3FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
Korsuva	Cara therapeutics inc	08/23/2021	新分子实体	慢性肾脏病 (CKD-aP) 相关的中度至重度瘙痒症	皮肤
Cyclophosphamide	Auromedics Pharma	08/25/2021	新配方或新制造商	恶性淋巴瘤霍奇金病, 卵巢腺癌等多种癌症	肿瘤
Skytrofa	Acendis Pharma Endocrinology DIV A/S	08/25/2021	BLA	因内源性生长激素 (GH) 分泌不足而生长障碍。	内分泌代谢
Vancomycin	Xellia Pharms APS	08/26/2021	新配方或新制造商	败血症; 感染性心内膜炎; 皮肤和皮肤结构感染	感染性疾病
Loreev Xr	Almatica Pharma, LLC	08/27/2021	新剂型	成人焦虑症	神经
Sitagliptinnda	Zydus Worldwide Dmcc	09/02/2021	新活性成分	成人 2 型糖尿病患者	内分泌代谢
Trudhesa	Impel Neuropharma	09/02/2021	新配方或新制造商	有或无先兆偏头痛	神经
Exkivity	Takeda Pharms USA	09/15/2021	新分子实体	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	肿瘤
Byooviz	Samsung Bioepis Co Ltd	09/17/2021	BLA	新生血管 (湿) 年龄相关性黄斑变性 (AMD); 视网膜静脉阻塞 (RVO) 后黄斑水肿; 近视脉络膜新生血管 (mCNV)	心血管
Tivdak	Seagen	09/20/2021	BLA	复发性或转移性宫颈癌	肿瘤
Opzelura	Incyte Corp	09/21/2021	作为独立 NDA 提交的新适应症	非轻度至中度特应性皮炎	皮肤
Qulipta	Abbvie Inc	09/28/2021	新分子实体	预防成人发作性偏头痛	神经
Livmarli	Mirum Pharma Inc	09/29/2021	新分子实体	Alagille 综合征 (ALGS) 患者的胆汁淤积性瘙痒症	神经

- 2021Q1：收入增长最快的三个细分领域依次为医疗器械、创新药产业链、生物药；利润增长最快的三个细分领域依次为医疗器械、创新药产业链、生物药。
- 2021Q2：收入增长最快的三个细分领域依次为创新药产业链、生物药、药店；利润增长最快的三个细分领域依次为生物药、医美、药店。

2021Q1及2021Q2医药行业各细分领域收入及扣非净利润增速情况

细分行业	2021Q1		2021Q2	
	收入	净利润	收入	净利润
上市公司合计	30.2%	60.9%	19.2%	27.9%
创新药产业链	59.1%	208.0%	38.0%	5.6%
化药制剂	15.1%	10.3%	12.1%	3.8%
化药原料药	23.2%	19.6%	3.7%	-19.3%
中药	20.2%	18.9%	10.3%	29.4%
生物药	40.9%	93.3%	33.6%	109.8%
医疗器械	108.4%	234.3%	10.9%	8.6%
药店	14.4%	-2.9%	32.2%	56.4%
医疗服务	-7.0%	-17.6%	1.0%	7.4%
医美	23.3%	54.0%	25.1%	59.8%
医药流通	-26.2%	-171.7%	6.7%	32.1%

二、新冠小分子药物临床捷报不断，CDMO迎来机遇，疫苗市场仍可期

- 2021年10月1日，默沙东公布了其口服抗新冠药物molnupiravir的III期临床数据，数据显示在初次接受治疗的775名患者中，服用molnupiravir治疗的患者（n=385）中住院/死亡比例为7.3%（28/385），而安慰剂对照组为14.1%（53/377），两组具有显著性差异 $p=0.002$ ，值得注意的是molnupiravir治疗组死亡人数为0，而安慰剂组高达8人。Molnupiravir将轻度/中度新冠患者的住院死亡率降低50%，取得了显著的治疗效果，默沙东因而决定提前终止III期研究，并将尽快向FDA提交紧急使用授权（EUA）申请，预计这款药物将于2021年四季度上市销售。
- 商业化方面，在新冠变异株频现，部分国家医疗资源仍较为紧张背景下，Molnupiravir等小分子治疗药物具有较为广阔的前景。2021年6月9日，默沙东曾与美国政府签订了一项采购协议，一旦获得FDA的EUA授权或正式批准，将向美国政府提供170万疗程的Molnupiravir药物。我们预计默沙东与其他国家政府关于Molnupiravir采购供货协议的签订推进也较为顺利。
- 作为小分子治疗药物，Molnupiravir的需求量较大。而在生产方面，由于Molnupiravir的结构式并不复杂，且是核苷类似物N4-羟基胞苷(NHC)的口服前体药物，合成难度较低。为保证大量、稳定的供货，此前与默沙东合作较深的CDMO厂商有望获取较大规模的订单。我们建议投资者积极关注国内相关受益的CDMO标的。

- 新冠药物的研发进入白热化，根据医药魔方的统计数据，全球范围内针对新冠的临床试验多达4000个以上，在研的药物种类多达700个以上，包括中和抗体和疫苗等生物制品。而小分子药物，由于能够进入细胞内部，对病毒复制和入胞过程的抑制作用是生物药物无可比拟的；此外可口服的小分子药物存储和运输方便，给药方式友好，对医疗环境的要求低，上述优势使其在新冠这种全球大流行病的治疗中具有无可替代的重要治疗意义。
- 我们可以将小分子新冠药物大致分为三大类：（1）抑制病毒复制和入胞的小分子药物，这类药物一般针对轻度和中度患者，主要任务是将病毒扼杀在复制的“摇篮”里；（2）免疫抑制药物，这类药物主要用于抑制患者体内强烈的细胞因子风暴，防止机体免疫系统对新冠病毒过强的反应而误伤正常器官组织，这类药物一般针对住院的重症患者；（3）兼具上述二项作用的药物。我们统计了全球处于临床III期及以上的小分子药物（抗菌类药物除外），截至2021年9月，已上市的新冠小分子药物为瑞德西韦和巴瑞替尼，其中瑞德西韦为典型的抗病毒药物，可将29天患者的死亡率降低25%；巴瑞替尼作为JAK1/JAK2激酶抑制剂，能够缓解重症患者严重的炎症反应，可将患者死亡率降低33%。
- 此外在研的处于临床III期及以上的小分子药物多达20个（去除抗菌药物、糖皮质激素类药物），我们统计了这些小分子药物已经发布的临床数据，结果显示开拓的普克鲁胺、默沙东的Molnupiravir、海正药业的法维拉韦、Atea/罗氏的AT-527、Vicore的AP01（C21）、礼来的曲地匹坦相对于安慰剂均有显著更优的治疗效果。值得注意的是普克鲁胺能够将死亡率降低高达92%，是针对重症患者治疗效果最好的药物。在新冠从发病到重症的整个过程均有相应的小分子药物能够达到良好的疗效，随着这些药物的陆续上市，新冠将成为一种有特效药且不再致命的疾病。

全球处于临床III期以上的小分子口服新冠药物一览表（抗菌药物除外）

药物名称	靶点	作用机制	药企	开发进度（美国）	试验首次发布时间/上市时间（美国）	开发进度（除美国以外的海外市场）	试验首次发布时间/上市时间（除美国以外的海外市场）	适用患者	剂型
卡莫司他	TMPPRS2	抑制病毒复制	小野药品	III期临床	2020年	III期（全球多个洲）	2020年	预防、轻、中症状患者	口服片剂
洛吡莫德	p38 MAPK	降低炎症反应	GSK/Fulcrum Therapeutics	III期临床	2020年8月	III期（巴西，墨西哥）	2020年8月	中度住院患者	口服片剂
巴瑞替尼	JAK1/JAK2	降低炎症反应	Lilly/Incyte	已上市（EUA）	2020年11月	III期（全球多个洲）	2020年6月	重症住院患者	口服片剂
法维拉韦	RdRP	抑制病毒复制	Toyama Chemical（原研），海正药业等	-	-	III期（全球多个洲）	2020年6月	中度患者	注射剂
瑞德西韦	RdRP	抑制病毒复制	吉利德	已上市	2020年10月	欧洲、日本上市，多地开展III/IV期临床	2020年	中/重症	注射剂
奈莫司他	蛋白酶抑制剂	抑制病毒进入细胞	Torii Pharmaceutical	-	-	III期（韩国，意大利，塞内加尔，澳大利亚）	2020年	中/重症住院患者	口服片剂
ASC09F	CYP3A4（蛋白酶）	抑制病毒复制	歌礼制药	-	-	III期（中国）	2020年2月		口服片剂
AT-527	NS5B聚合酶	抑制病毒复制	Atea Pharmaceuticals, 罗氏	III期临床	2021年5月	III期临床	2021年5月	轻/中症	口服片剂
PF-07321332	蛋白酶抑制剂	抑制病毒复制	辉瑞	III期临床	2021年7月	III期临床（全球多个洲）	2021年7月	轻症	口服胶囊
VP01（C21）	AT2R激动剂	降低炎症反应	Vicore Pharma	III期临床	2021年4月	III期临床（哥伦比亚，印度/英国II期已完成）	2021年4月	重度需吸氧的住院患者（5-6分）	口服胶囊
bisindole (sabizabulin, VERU-111)	微管蛋白抑制剂	降低炎症反应	Veru	III期临床	2021年4月	III期临床（拉丁美洲诸国）	2021年4月	中重度患者（4-6分）	口服片剂
brensocatib (NVP-BEZ235)	mTOR/PI3K	降低炎症反应	诺华	-	-	III期临床（英国）	2021年5月	轻/中/重患者	胶囊
molnupiravir	RdRP	抑制病毒复制	默沙东	III期临床	2020年9月	即将上市（澳大利亚、印度等地）	2020年8月	轻/中症	口服胶囊
plitidepsin	EEF1A1(真核翻译延长因子1A2)	降低炎症反应	PharmaMar	-	-	III期临床（拉美诸国，全球多个洲）	2021年5月	需住院供养的患者（5分）	口服片剂
reparixin	CXCR1/2	降低炎症反应	Dompé Farmaceutici	III期临床	2021年5月	III期临床（意大利）	2021年5月	中重度住院患者（4-5分）	小分子
依立托仑（ertoran）	TLR4	降低炎症反应	卫材	III期临床	2020年10月	III期临床（全球多个洲）	2020年10月	中度住院患者	口服胶囊
德恩鲁胺	AR	防止病毒进入细胞，降低炎症反应	海科思	III期临床，暂未开始招募，临床试验区域待定			2021年8月	住院重症患者（4-6分）/门诊患者	口服片剂
普克鲁胺	AR	防止病毒进入细胞，降低炎症反应	开拓药业	III期临床	2021年4月	III期临床（巴西）巴拉圭EUA	2021年6月	住院重症患者（6-7分）/门诊患者	口服片剂
曲地匹坦	NK1	降低炎症反应	礼来/Vanda	III期临床（Enrolling by invitation）	2020年5月	-	-	重症住院患者	口服片剂
扎鲁司特	CysLT1拮抗剂	抑制病毒复制，降低炎症反应	阿斯利康	-	-	III期（沙特阿拉伯）	2021年4月	中度住院患者	口服片剂

数据来源：医药魔方，Clinical Trials，东吴证券研究所

全球处于临床III期以上的小分子口服新冠药物一览表（抗菌药物除外）

药企	药物	患者分组	入组患者人数 (实验组+对照组)	疗效(可对比的数据)
礼来/Incyte	巴瑞替尼	住院患者	500+500	29天死亡率 安慰剂+瑞德西韦: 7.1% 巴瑞替尼+瑞德西韦: 4.7% 死亡率降低33%
开拓药业	普克鲁胺	住院重症患者	294+296	死亡率 标准疗法: 47.6% 普克鲁胺组: 3.7% 死亡率降低92%
默沙东	Molnupiravir	轻度及中度门诊患者	381+381	住院/死亡率: 对照组: 14.1% 实验组: 7.3% 死亡率降低50% 其中实验组死亡人数为0, 而对照组为8例
Toyama Chemical (原研), 海正药业等	法维拉韦	中度患者	107+49	到达主要治疗终点的时间 安慰剂: 14.7 (10.5-17.9)天 法维拉韦: 11.9 (10.0-13.1)天 P-value: 0.0136
			35+45	病毒清除中位时间 洛匹那韦+利托那韦: 11 (8-12) 天 法维拉韦: 4 (2.5-9) 天 P-value < 0.001
吉利德	瑞德西韦	新冠患者	521+541	中位病情恢复时间(出院/控制感染住院时间) 安慰剂: 15 (13-18) 天 瑞德西韦: 10 (9-11) 天 P-value < 0.001 29天患者死亡率 安慰剂: 15.2% 瑞德西韦: 11.4% 风险比: 0.73; 死亡率降低25%
Atea Pharmaceuticals, 罗氏	AT-527	轻中度住院患者	62	病毒载量下降的患者比例: 安慰剂: 第12天0%, 第14天22% AT-527组: 第2天6%, 第8天7%, 第10天33%, 第14天47%
Vicore Pharma	VP01 (C21)	重症患者	55+51	使用氧气的患者比例: 安慰剂: 45% C21: 27% 风险降低40%
礼来/Vanda	曲地匹坦	重症患者	60	病情改善(病情指数下降2分)的时间: 安慰剂: 28天 实验组: 10天

- 新冠病毒作为一种单链RNA病毒，和流感病毒一样具有极快的变异速度，当病毒抗原或治疗靶点变异后，疫苗带来的机体免疫能力对变种病毒的保护效益降低，抗病毒药物的治疗效果也会大打折扣。此外由于新冠病毒的变异速度太快传播能力太强（例如Delta毒株的基本传染数高达5以上），疫苗的研发和接种速度均赶不上病毒在群体中的变异和传播速度，使得全球范围的群体免疫很难形成，始终会有大量的人群感染新变异的病毒。以上原因导致“群体免疫”策略可能会失败，新冠疫情也很难完全结束，因此治疗和预防需求是可持续性的。
- 尽管小分子抗病毒药物能够对病毒的复制以及病毒进入细胞的过程进行阻断或者抑制，从而起到抗病毒的治疗效果，但小分子药物无法彻底杀灭病毒，治愈的最终途径都是通过机体自身的免疫系统，最好的保护是让免疫系统形成对病毒的长久记忆性，因此疫苗是对抗病毒最有效的方法。
- 我们认为新冠病毒的最终流行病学特征很可能是和人类长期共存，人类拥有成熟的药物和治疗流程，但由于冠状病毒会引发致命性肺炎等特征，大范围的疫苗接种，特别是对老年人群以及拥有基础代谢类疾病的高危人群将是刚性需求，全球范围来看，疫苗依然拥有广阔的市场前景，推荐持续关注研发速度快，可根据病毒突变类型对疫苗进行灵活调整的新型疫苗种类例如mRNA疫苗及相关标的。

Delta变异毒株传染性数据

地点	文献发布日期	统计方法	测算的R0值	95%置信区间
Guangdong Province, China	May-June 2021	Maximum likelihood method	3.2	2.0-4.8
Guangdong Province, China	After 21 May 2021	/	4.04-5.0	/
England	before 9 June, 2021	SPI-M-O' s modelling	5-8	/
UK	May-21	Assuming the secondary attack rate of Delta excluding the impact of NPIs and vaccinations was around 4.29%	5.2	/
China	Jul-21	Based on the transmissibility of the Delta variant is 50% higher as compared with that of the Alpha variant	6	/

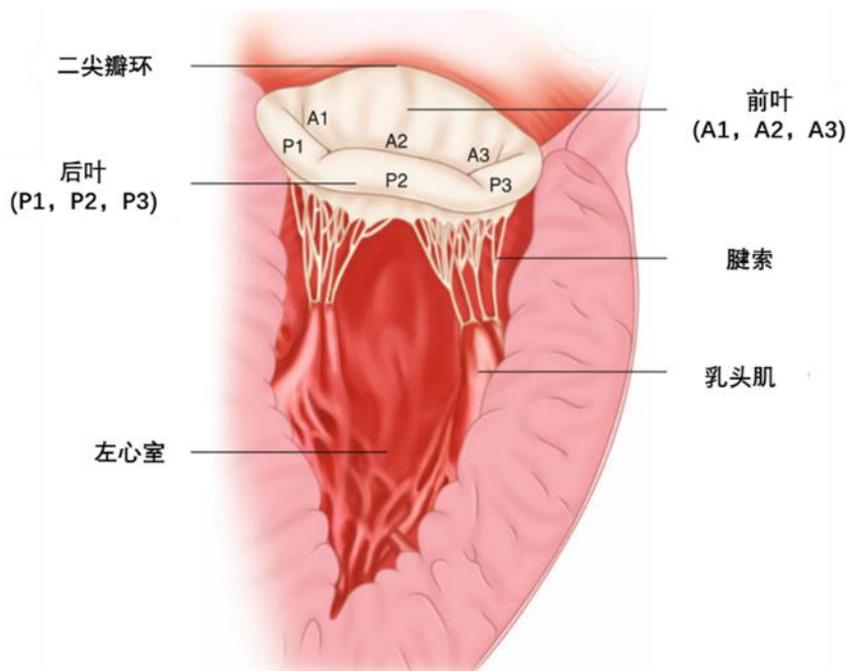
数据来源：The Journal of Travel Medicine，东吴证券研究所

三、二尖瓣三尖瓣百舸争流，黄金赛道谁主沉浮

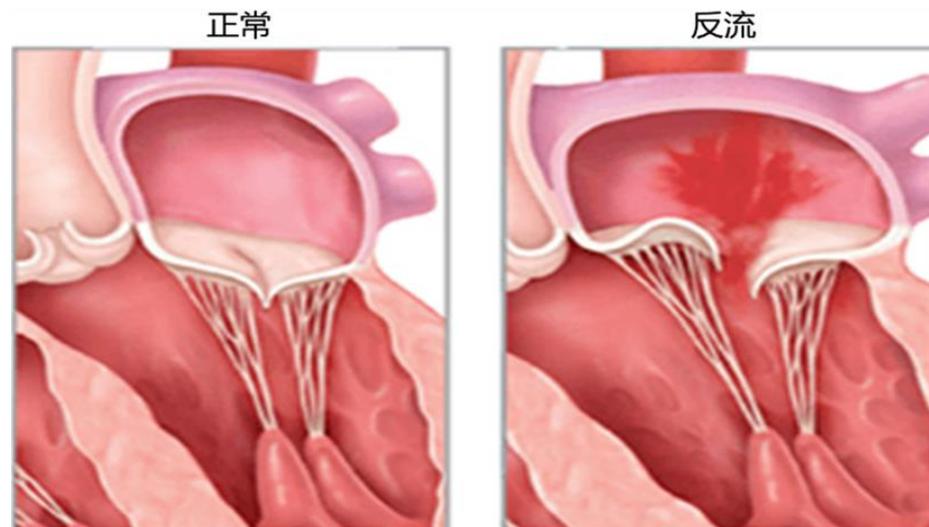
- 二尖瓣三尖瓣介入治疗是继TAVR行业之后又一个介入治疗的热点赛道，国际巨头如爱德华生命科学、美敦力和雅培等纷纷出手并购相关标的，国内TAVR厂家连同一批初创企业也在加紧布局。由于行业尚处于起步阶段，国内外企业差距更小，未来二尖瓣三尖瓣介入市场有望出现国产领军企业，分享国内外广阔市场。
- 患病人数更多，二尖瓣三尖瓣介入市场空间广阔：根据《中国结构性心脏病行业年度报告 2020》，美国中度以上二尖瓣反流总体患病率为1.7%，为主动脉瓣狭窄的四倍，估测中国需要干预治疗二尖瓣反流患者约为750万人，每年仅有4万例外科手术，治疗率极低；美国中度以上三尖瓣反流总体患病率为0.55%，预计中国中度以上三尖瓣反流患者应在800万人。根据弗若斯特沙利文，2020年全球二尖瓣介入治疗市场规模为7.7亿美元，预计2030年有望达到71.4亿美元，2020-2030年复合增长率达到25%；国内二尖瓣介入治疗处于起步阶段，预计2030年市场规模有望达到75.8亿元，2020-2030年复合增长率高达73.8%；预计2030年全球三尖瓣介入治疗市场规模为114亿美元，2020-2030年复合增长率高达136%；预计国内三尖瓣介入治疗市场规模2030年有望达到245.9亿元，2023-2030年复合增长率高达107%。
- MitraClip 引领缘对缘修复技术全球领跑，二尖瓣置换潜力大：全球首款二尖瓣介入产品 MitraClip 上市超过十年，产品历经四代，治疗人数超过10万人，成为应用最广泛的二尖瓣治疗产品，我们预计未来短中时间内，缘对缘修复技术有望继续领跑。此外，瓣环成形术和人工腱索等修复产品也表现出了有效性和安全性，未来瓣环成形术联合瓣叶修复有望成为主流技术。二尖瓣置换尽管技术难度较大，但是具备治疗所有病变类型的潜力，有望成为治疗二尖瓣反流新范式。早期的二尖瓣置换产品主要以经心尖入路为主，但是侵入性更大，参照 TAVR 产品发展趋势，未来经股入路产品有望占据主导地位。
- 三尖瓣介入治疗处于起步阶段，置换有望成为主流术式：经导管三尖瓣修复技术主要通过瓣叶夹闭、瓣环环缩及增加对合面积三种机制，尽管对于反流有不同程度改善，但仍面临较大局限性。而经导管三尖瓣技术适用人群更广，同时能更好地降低反流量，研究初步显示使用第一代 TTVR 产品具有良好的安全性和有效性，未来有望成为主流术式。
- 投资建议：我们认为产品布局齐全，临床进度领先的企业有望在国内二尖瓣三尖瓣介入治疗市场占据有利地位，重点推荐沛嘉医疗、心通医疗，建议关注捍宇医疗、健世科技。
- 风险提示：标的公司重大经营亏损持续的风险；产品研发注册不及预期的风险；医疗事故风险

- 二尖瓣由二尖瓣环、二尖瓣叶、腱索及乳头肌组成。二尖瓣反流 (mitral regurgitation , MR) 是指左心室收缩期间血液从左心室回流到左心房。二尖瓣位于左心房和左心室之间的开口内，其开放可使来自左心房的血液充盈左心室，当左心室收缩时二尖瓣关闭，以使泵出的血液只能流入主动脉。而当二尖瓣未完全闭合时，部分血液会反流漏回左心房。

各类疗法的主要特点

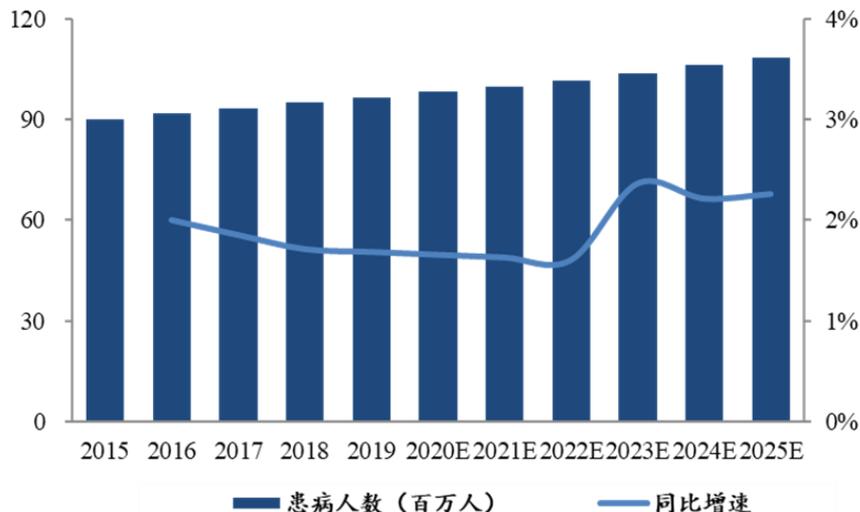


体内和体外治疗过程示意图

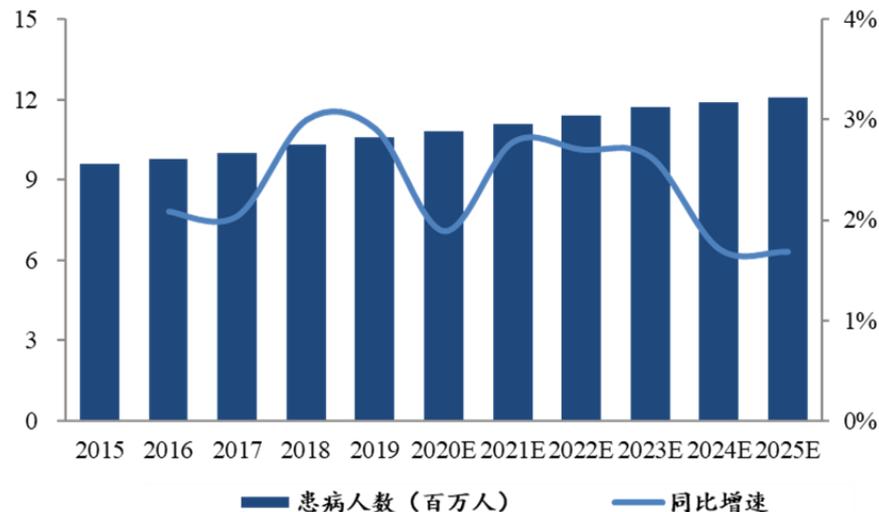


➤ 二尖瓣反流是最常见的心脏瓣膜疾病。根据弗若斯特沙利文报告，全球二尖瓣反流患者人群由2015年9000万人增长到2019年9670万人，预计到2025年将接近1.1亿人。中国二尖瓣反流患者人数由2015年960万人增长到2019年1060万人，预计2025年将达到1210万人。

全球二尖瓣反流患者人数



中国二尖瓣反流患者人数

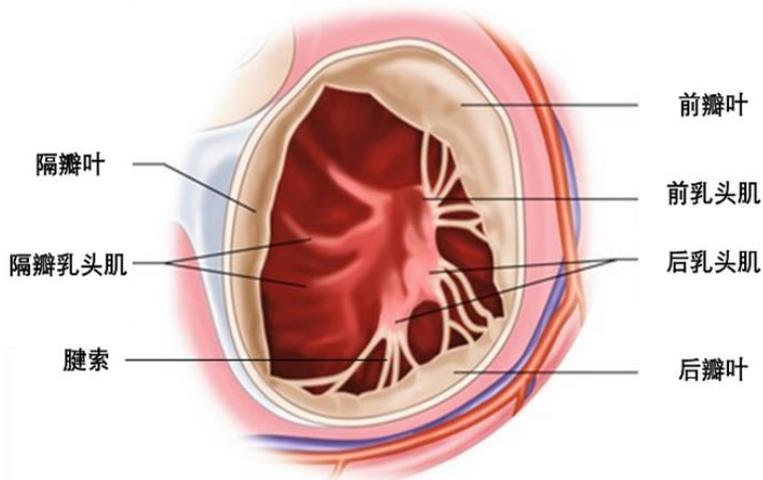


数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

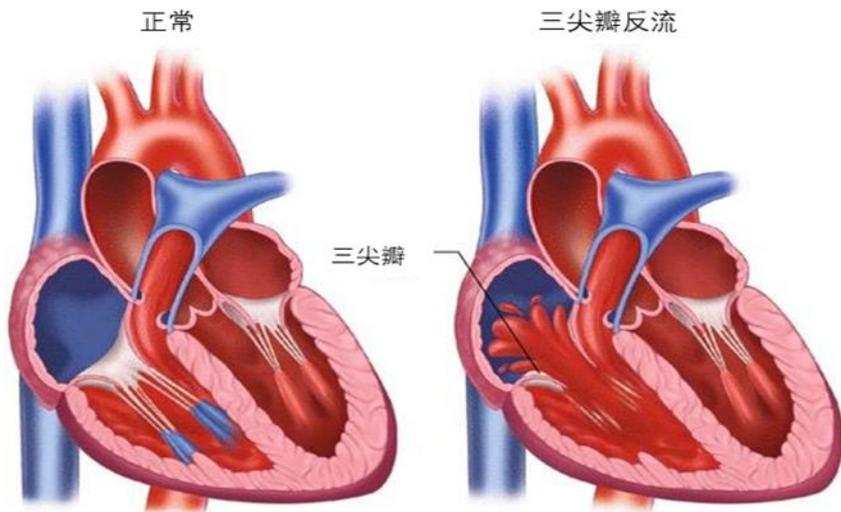
数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

- 三尖瓣包括瓣环、瓣叶、腱索和乳头肌。三尖瓣反流 (tricuspid regurgitation , TR) 是指右心室收缩期间血液从右心室回流到右心房。三尖瓣位于右心房和右心室之间的开口处，其打开以允许来自右心房的血液充满右心室，并在右心室收缩以将血液泵入肺部时关闭以防止血液回流到右心房。而当三尖瓣没有完全关闭时，一些血液会向后漏入右心房。

三尖瓣示意图



三尖瓣反流示意图



- 二尖瓣反流治疗方式同样包括药物、外科手术治疗和介入治疗。在不同类型及不同分型和症状表现的患者中，三种治疗方法的特点、推荐等级和临床循证证据支持不同。

二尖瓣反流治疗方案概览

治疗方法	摘要	指导方针 (2020ACC/AHA)
药物	对于原发性MR，暂无特效药物，药物及缓解症状为主。对于继发性MR，药物是一线治疗，也是所有其他治疗方法的准备，但是对于继发性MR，药物的治疗非常有限	对于有严重原发性MR且左心室收缩功能障碍（C2或D期）的严重或无症状患者，无法进行手术或必须延迟手术的患者，对于收缩功能障碍的指导性药物治疗是合理的。推荐等级：IIa；证据等级：B 患有慢性严重继发性MR（C和D期）的心力衰竭且左室射血分数（LVEF）降低的患者应接受标准的指导性药物治疗。推荐等级：I；证据等级：A
手术治疗	手术治疗是MR干预的黄金标准，具有推荐和足够的循证临床研究	对于有严重原发性MR（D期）的有症状患者，无论左心室收缩功能如何，均建议进行二尖瓣手术治疗。推荐等级：I；证据等级：B 对于无症状的严重原发性MR和左心室收缩功能障碍（LVEF≤60%，左心室收缩末直径大于等于40mm）（C2期）的患者，建议进行二尖瓣手术。推荐等级：I；证据等级：B
介入治疗	对于原发性严重MR且手术风险高的患者，经导管缘对缘修复是合理的。对于患有慢性严重继发性MR的患者，符合条件的患者建议使用经导管缘对缘修复。	对于症状严重的患者（NYHA心功能分级III级或IV级患者），其原发性严重MR且手术风险高或禁止，如果二尖瓣解剖有利于修复手术且患者的预期寿命至少为1年，则经导管缘对缘修复是合理的。推荐等级：IIa；证据等级：不适用 在患有持续性症状（NYHA心功能分级II、III或IV级症状）与左心室收缩功能异常（LVEF < 50%）相关的慢性继发性重度MR患者中，同时对心力衰竭进行最佳指导性药物治疗（D期），经导管缘对缘修复对于定义的适当解剖结构的患者是合理的，且LVEF在20%至50%之间，左室收缩末期内径(LVESD≤70mm，肺动脉收缩压≤70mmHg。推荐等级：IIa；证据等级：B-R

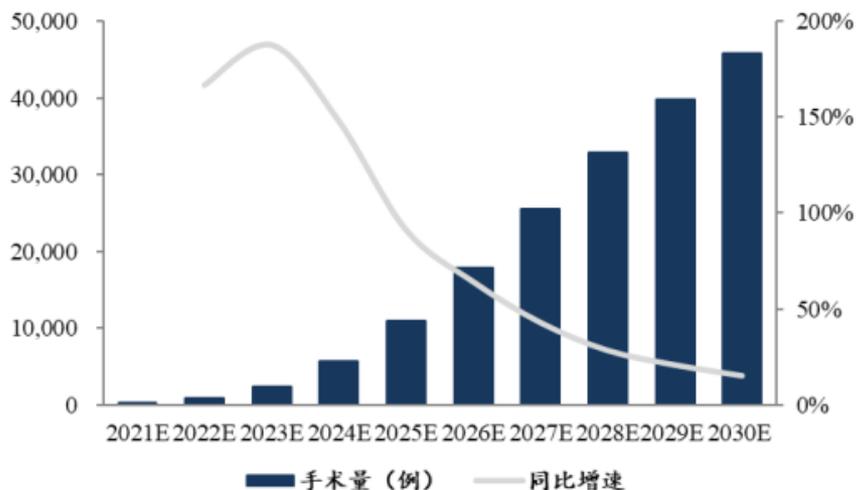
➢ 自2008年雅培的二尖瓣缘对缘修复产品MitraClip上市以来，截至2021年9月，全球共有7种已上市的经导管二尖瓣治疗产品。

全球商业化经导管二尖瓣介入产品

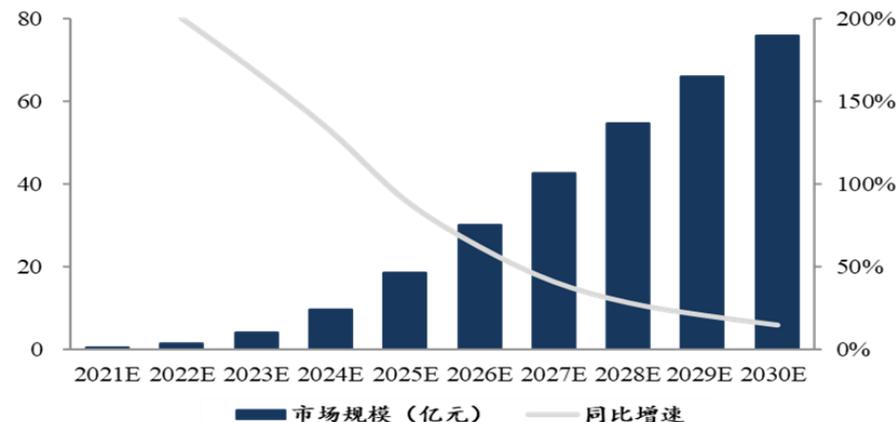
产品	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour System	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MAPS Implant
公司	雅培	雅培	Cardiac Dimensions	NeoChord	爱德华 生命科学	爱德华 生命科 学	Mitralign
FDA批准	---	2013年	---	---	---	---	---
CE标志	2020年	2008年	2009年	2013年	2015年	2019年	2016年
NMPA批准	---	2020年	---	---	---	---	---
方法	置换（高 或极高风险）	缘对缘修复	间接瓣环成形 术	腱索修复	直接瓣环 成形术	缘对缘 修复	直接瓣环 成形术
入路	经心尖	经股及经中 隔	右颈内静脉	经心尖	经股及经 中隔	经股及 经中隔	经股

- 截至2021年9月，国内经导管二尖瓣介入产品只有雅培的MitraClip获批，根据弗若斯特沙利文，预计2021年我国经导管二尖瓣介入手术量为300例，2030年有望增长至45000例，2021-2030年复合增长率将达到74.9%。
- 根据弗若斯特沙利文，预计我国经导管二尖瓣介入市场规模将由2021年的0.5亿元高速增长至2030年的75.8亿元，2021-2030年复合增长率高达73.8%。

中国经导管二尖瓣介入手术量



中国经导管二尖瓣介入市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

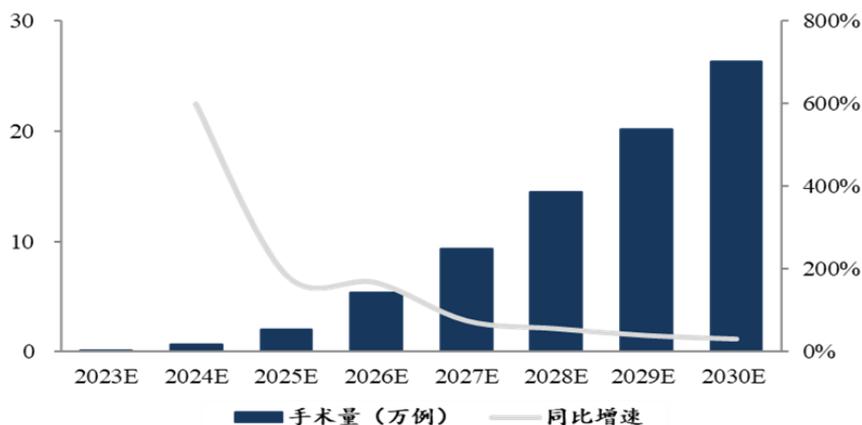
- 自爱德华生命科学的Cardioband于2018年在欧洲获批以来，截至2021年9月，全球共有4款经导管三尖瓣治疗产品上市。

全球商业化经导管三尖瓣介入产品

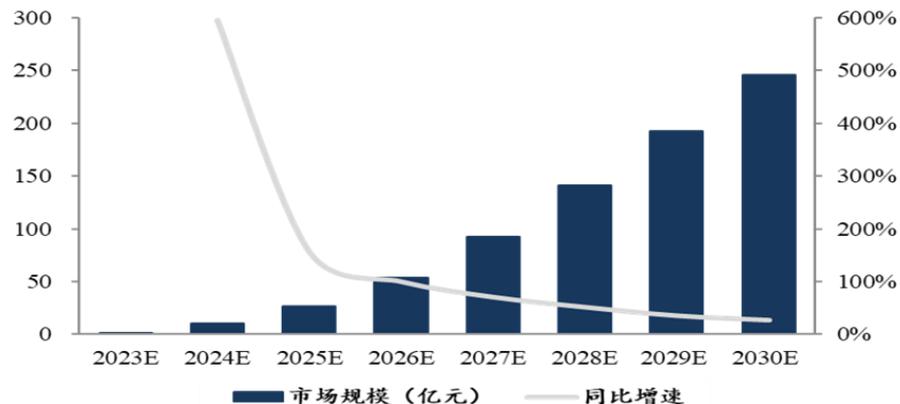
产品	Cardioband	TriClip	PASCAL	TricValve
公司	爱德华生命科学	雅培	爱德华生命科学	OrbusNeich P&F
FDA批准	---	---	---	---
CE标志	2018年	2020年	2020年	2021年
NMPA批准	---	---	---	---
方法	直接瓣环成形术	缘对缘修复	缘对缘修复	异位置换

- 截至2021年9月，国内尚无经导管三尖瓣介入产品获批，根据弗若斯特沙利文，预计2023年我国有望开展经导管三尖瓣介入手术，2030年有望达到26.3万例，2021-2030年复合增长率将达到121.7%。
- 根据弗若斯特沙利文，预计我国经导管三尖瓣介入市场规模将由2023年的1.5亿元高速增长至2030年的245.9亿元，2023-2030年复合增长率高达107%。

我国经导管三尖瓣介入手术量



我国经导管三尖瓣介入市场规模

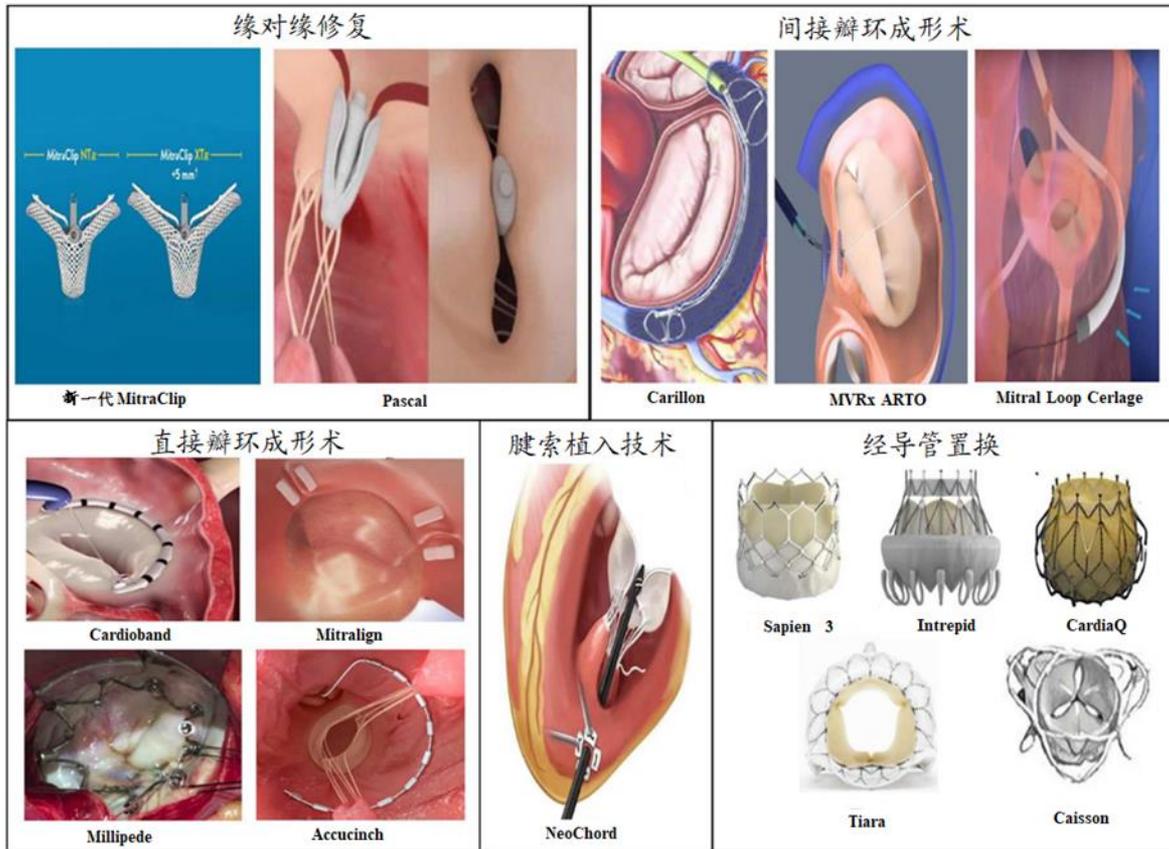


数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

- 截至2021年9月，二尖瓣介入产品同样分为修复和置换两类，其中修复产品又可分为缘对缘修复、瓣环成形和环缩技术、腱索植入和左心室瓣环重构术等。

经导管二尖瓣介入领域技术路径一览



- 截至2021年9月，已经上市的二尖瓣缘对缘修复产品有 MitraClip和PASCAL，另外Mitra-Spacer、Mistral和ValveClamp 等产品处于研发阶段。其中MitraClip是应用最广泛、循证医学证据最充分的经导管二尖瓣介入器械。

全球主要经导管二尖瓣缘对缘修复产品一览

产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	MR类型	当前阶段
MitraClip (Abott Vascular)		经股静脉（24 F）	原发性&继发性	CE认证 FDA认证
PASCAL (Edwards Lifesciences)		经股静脉（22 F）	原发性&继发性	CE认证
Mitra-Spacer (Cardiosolutions)		经心尖	NA	首次人体试验
Mistral (Mitralix, Ltd.)		经股静脉（8.5 F）	继发性	首次人体试验
ValveClamp (上海捍宇医疗)		经心尖	原发性	完成验证性临床试验病理入组
DragonFly (德晋医疗)		经股静脉	原发性&继发性	验证性临床

- 对合缘增强技术是通过恢复病变二尖瓣的生理接合，以消除二尖瓣反流，截至2021年9月，主要代表产品有 Polares、Sutra和Half-Moon等。

全球主要对合缘增强产品一览

产品名 (厂家)	图示	介入途径 (尺寸)	当前阶段	当前阶段
Polares PLAR System (Polares Medical)		经静脉/经中隔	首次人体试验	NCT04666480 NCT04679662 NCT04666467 NCT04679714
Sutra (Dura Biotech)		经中隔	动物试验	
Half-Moon (Medtronic)		经股动脉	首次人体试验	NCT04343313

- 直接二尖瓣环成形术是经导管直接作用在二尖瓣瓣环上，通过缝线拉拢收缩二尖瓣环而缩小二尖瓣瓣口面积减少反流。截至2021年9月，已经上市的产品包括Mitralign 和Cardioband，另外还有Amend、Millipede IRIS、MitraSpan TASRA等处于研发阶段。

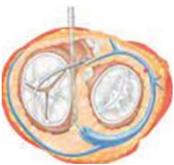
全球主要经导管直接二尖瓣成形术产品

产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	MR类型	当前阶段
Cardioband (Edwards Lifesciences)		经股静脉 (25 F)	继发性	CE认证
Mitralign (Mitralign Inc.)		经股动脉	继发性	CE认证
Amend (Valcare Medical)		经心尖	继发性	首次人体试验
Valfix (Valfix Medical, Ltd.)		经股静脉	继发性	首次人体试验
Millipede IRIS (Millipede, Inc.)		经股静脉 (24 F)	继发性	早期可行性研究
MitraSpan TASRA (MitraSpan, Inc.)		经心尖	继发性	早期可行性研究

数据来源：《Expert Review of Medical Devices》，Mitralign公司官网，东吴证券研究所

- 间接二尖瓣环成形术将冠状静脉窦作为植入途径。截至2021年9月已经上市的产品有Carillon，另外还有ARTO和Mitral Loop Cerclage处于研发阶段。

全球主要经导管间接二尖瓣成形术产品

产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	MR类型	当前阶段
Carillon (Cardiac Dimensions)		经股静脉（9 F）	继发性	CE认证
ARTO (MVRx, Inc.)		经股静脉& 经颈静脉（16 F）	继发性	早期可行性研究
Mitral Loop Cerclage (Tau- PNU Medical, Co Ltd.)		经股静脉& 经锁骨下静脉 （19 F）	继发性	首次人体试验

➤ 腱索是连接乳头肌和房室瓣的结缔组织细索，由于其对瓣膜的牵制作用，使心室收缩时瓣膜不致于翻入心房内。外科植入人工腱索修复脱垂瓣膜已经成为退行性MR的标准治疗方式。截至2021年9月，已经上市的产品有NeoChord DS 1000和Harpoon，另外有包括德晋的MitralStitch在内的多款产品在研发阶段。

全球主要经导管间接二尖瓣人工腱索植入产品

产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	MR类型	当前阶段
NeoChord DS 1000 (NeoChord, Inc.)		经心尖	原发性	CE认证 FDA临床试验
Harpoon (Edwards Lifesciences)		经心尖（14 F）	原发性	CE认证
MitralStitch (杭州德晋医疗)		经心尖	原发性	早期可行性研究
ChordArt (CoreMedic)		经股静脉（24 F）	原发性	早期可行性研究
Babic Chord		经心尖	原发性	首次人体试验
Pipeline (Gore Medical)		经股静脉	原发性	首次人体试验
V- Chordal (Valtech Cardio Ltd.)		经心房	原发性	临床前阶段
MitraFlex (Transcardiac)		经心尖	NA	临床前阶段
ChoRe		经股静脉（22 F）	NA	临床前阶段
Mitral Butterfly (AVVIE Inc.)		经尿道（24 F）&经股静脉研究中	原发性	临床前阶段

数据来源：《Expert Review of Medical Devices》，东吴证券研究所

➢ 经导管二尖瓣置换产品（TMVR）开发难度比TAVR产品更高，该领域是心血管介入治疗的研究热点之一，现约有20种TMVR使用的瓣膜正在研发中，截至2021年9月，已经有9种已进入临床试验阶段。

全球经导管二尖瓣置换产品

产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	MR类型	当前阶段	产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	MR类型	当前阶段
CardioValve (Cardiovalve)		经股静脉 (28 F)	原发性&继发性	美国&欧洲早期可行性研究	SAPIEN M3 (Edwards Lifesciences)		经股静脉 (20 F)	原发性&继发性	临床试验阶段
Cephea (Abbott)		经股静脉 (32 F)	原发性&继发性	首次人体试验	Tendyne (Abbott)		经心尖 (34-36 F)	原发性&继发性	CE认证
Evoque (Edwards Lifesciences)		经股静脉 (28 F)	原发性&继发性	早期可行性研究	Tiara (Neovasc Inc.)		经心尖 (32 F&36 F)	原发性&继发性	完成早期可行性研究；临床试验进行中
HighLife (HighLife SAS)		经心尖&经股静脉 (39 F)	原发性&继发性	早期可行性研究	MitraFix (以心医疗)		经心尖&经股静脉	原发性&继发性	注册临床阶段
Intrepid (Medtronic)		经心尖&经股静脉 (35 F)	原发性&继发性	经心尖-临床试验阶段 经股静脉-早期可行性研究	Mi-thos® (纽脉医疗)		经心尖	原发性&继发性	注册临床阶段

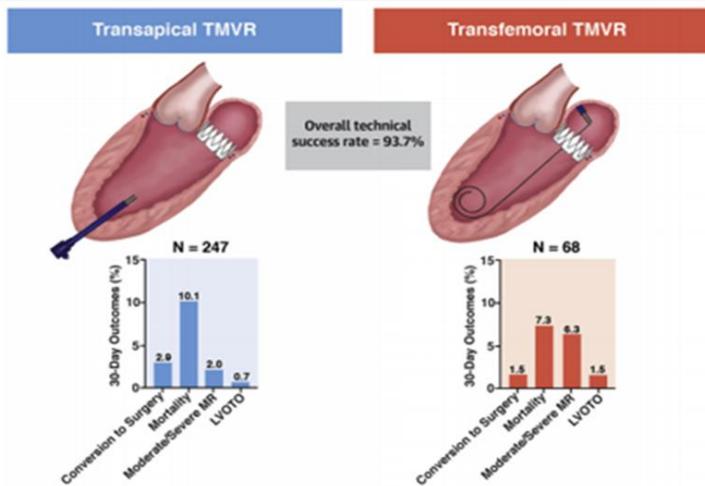
修复VS置换，经心尖VS经房间隔

- 截至2021年9月，缘对缘的夹闭技术是使用时间最长、应用最广泛、证据最充分的方法，对原发性和继发性MR均有效果，其治疗效果以及长期耐受性都得到证实，特别是具有很高的安全性，我们预计短中期内其将继续领跑，成为国内外应用最为广泛的经导管二尖瓣治疗技术。直接或间接瓣环成形术主要用于继发性MR，今后有望与瓣叶修复联合应用，成为未来主流技术方向。腱索植入技术的安全性高，但是适应症相对局限，对于后叶P2脱垂效果较好。
- 数据表明，在瓣膜性能和存在残余二尖瓣反流的方面，TMVR优于TMVr。尽管TMVR临床证据仍然较少，且设计难度较大，但是随着理论认识加深、持续器械创新及更多研究数据的公布，我们认为TMVR有望成为原发性或继发性二尖瓣反流的新范式。
- 临床试验结果表明，经心尖和经股入路的二尖瓣植入手术成功率非常相近，但是经股入路的死亡率和转为外科手术率都更低。参考TAVR以经股入路途径占据主导的现状，我们认为随着技术的持续创新和更多临床数据的公布，经股入路二尖瓣置换产品有望成为主流。

TMVr和TMVR比较

	经导管二尖瓣修复	经导管二尖瓣置换
适用范围	针对特定病变，适应症相对局限	几乎能应对所有病变
心功能保护	保留瓣下及瓣环结构，更好地保护心功能	破坏瓣下及瓣环结构，对心功能具有负面影响，生存率更低
安全性	高	较低，将来预计也相对较低
短中期效果	不同患者结果不同，部分患者效果有限	彻底纠正反流，绝大多数效果较好
长期效果	有复发风险	有瓣膜衰败风险，相对于主动脉瓣，二尖瓣生物瓣更容易衰败

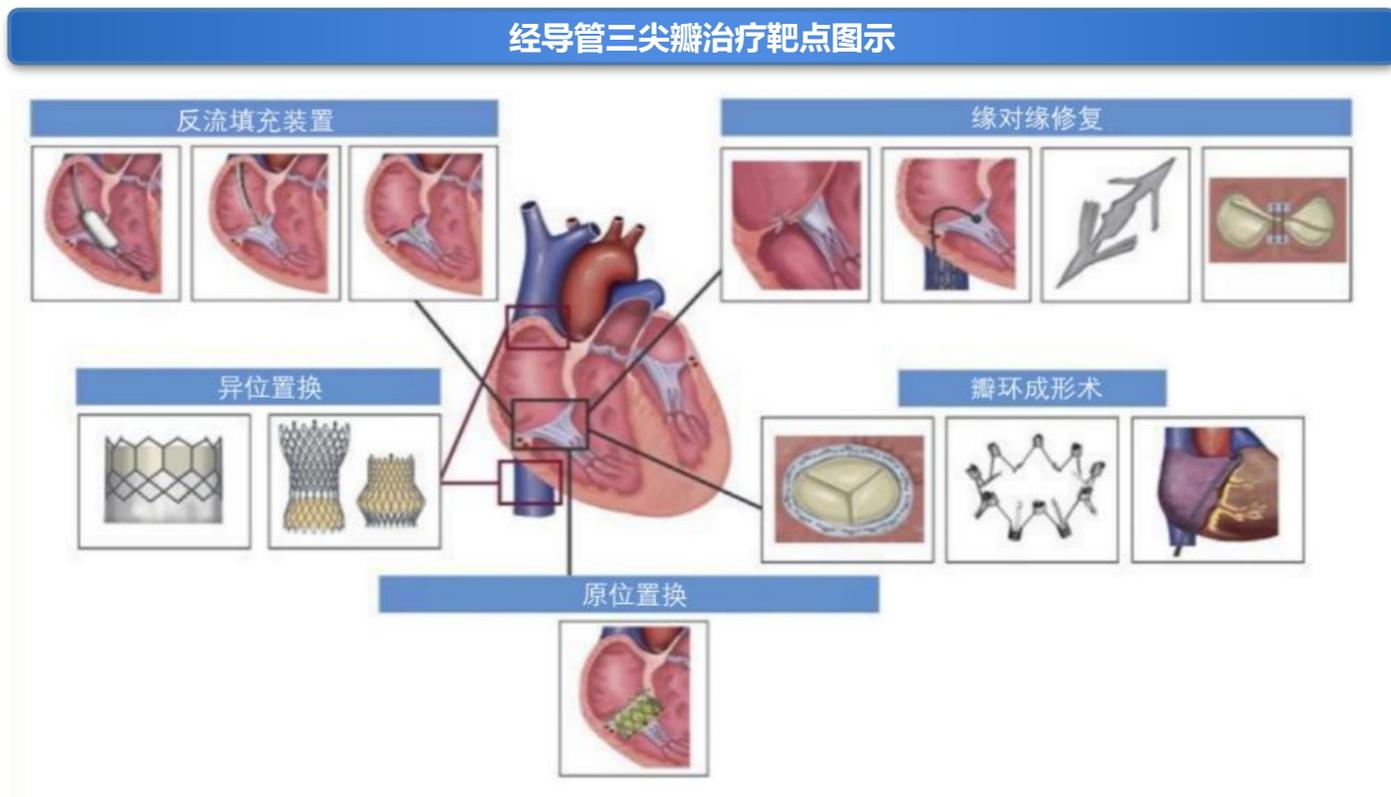
经心尖置换和经股置换对比



数据来源：《经导管心脏瓣膜治疗术》，东吴证券研究所

资料来源：《Current Status and Future Prospects of Transcatheter Mitral Valve Replacement》, 东吴证券研究所

- 截至2021年9月，缘对缘的夹闭技术是使用时间最长、应用最广泛、证据最充分的方法，对原发性和继发性MR均有效果，其治疗效果以及长期耐受性都得到证实，特别是具有很高的安全性，我们预计短中期内其将继续领跑，成为国内外应用最为广泛的经导管二尖瓣治疗技术。直接或间接瓣环成形术主要用于继发性MR，今后有望与瓣叶修复联合应用，成为未来主流技术方向。腱索植入技术的安全性高，但是适应症相对局限，对于后叶P2脱垂效果较好。



- 该技术通过经导管植入夹闭器，夹闭隔瓣与前瓣使三尖瓣二瓣化以减小瓣口面积，纠正三尖瓣反流，主要产品有MitraClip、TriClip和PASCAL等。

全球主要经导管三尖瓣缘对缘修复产品

产品名（厂家）	图示	介入途径	当前阶段
MitraClip/TriClip (Abbott)		经股静脉	CE认证
PASCAL (Edwards Lifesciences)		经股静脉	CE认证

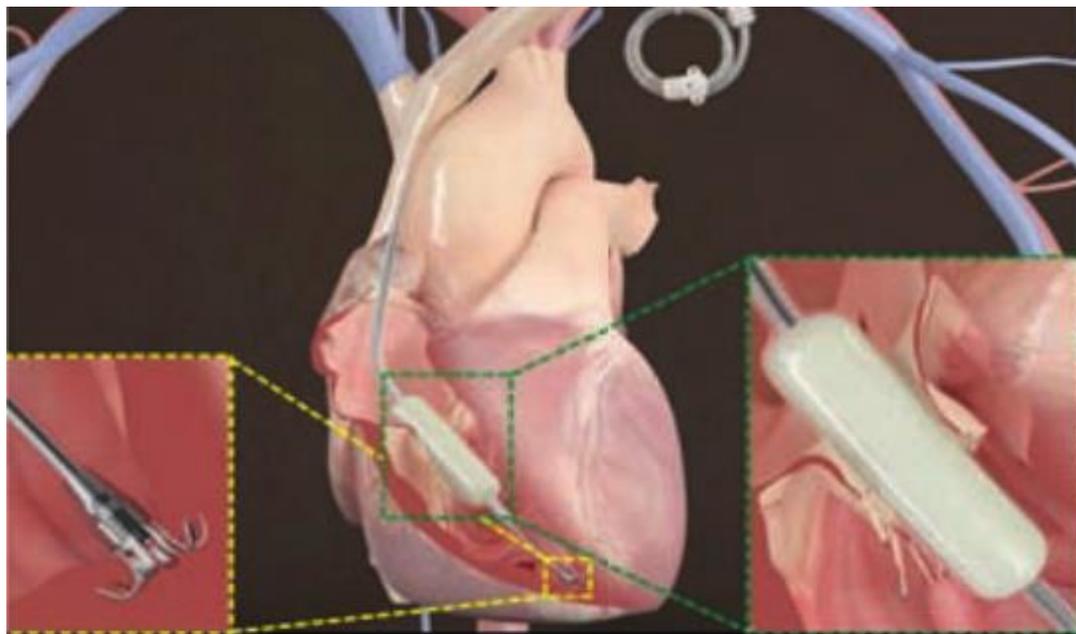
➤ 该技术是通过经导管植入装置，缩小三尖瓣环面积以消除三尖瓣反流，根据其瓣环成形方式又分为直接瓣环成形术和缝合瓣环成形术，主要产品有Cardioband、Trialign和TriCinch等。

全球主要经导管三尖瓣瓣环成形术产品

成形方式	产品名（厂家）	产品图示	介入途径	临床试验
直接瓣环成形术	Cardioband (Edwards Lifesciences)		经股静脉	早期可行性研究
	Millipede IRIS (Boston Scientific)		经股静脉	早期可行性研究
	DaVinci TR System (Cardiac Implants LLC)		经右颈静脉	首次人体试验
	Transatrial Intrapericardial Tricuspid Annuloplasty procedure (TRAIPTA)		经右心房	动物试验
	TriAlign Device (Mitralign)		经颈静脉	早期可行性研究
缝合瓣环成形术	TriCinch System (4Tech Cardio)		经股静脉	早期可行性研究
	Pledget-Assisted Suture Tricuspid Annuloplasty procedure (PASTA)		经心尖	首次人体试验
	Minimally Invasive Annuloplasty (MIA) device (Micro Interventional Devices)		NA	首次人体试验

- 该技术又称FORMA修复系统，旨在保留瓣叶的接合。通过在三尖瓣瓣口处植入泡沫聚合物填充气囊，通过缩小反流口面积以及为瓣叶提供附着点而消除三尖瓣反流。主要产品为Edwards Lifesciences公司的FORMA产品。
- 总结：FORMA技术上可行，为治疗症状严重且合并多种并发症的TR患者带来希望，有研究结果表明基线TR越严重，FORMA的疗效越佳，但尚存在远端固定变位和瓣环穿孔等问题，同时由于腔内留置物较多，存在血栓相关并发症发生的可能。此外，其适应症较为严格，仅适用于中心线TR，临床结果显示远期效果有待改善。

FORMA产品修复原理示意图



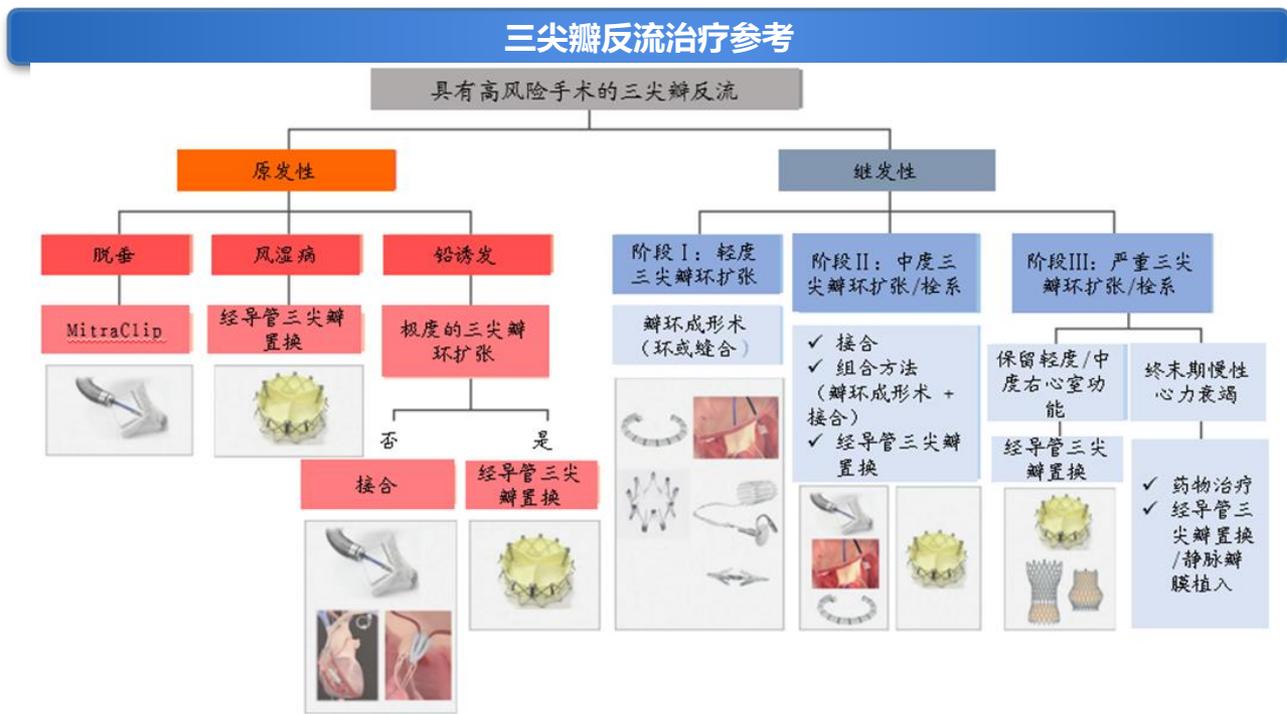
➢ 原位经导管三尖瓣置换（TTVR）是将人工瓣膜置于自体三尖瓣解剖位置，替代其功能，消除收缩期反流，减轻右心房压力与右心室前负荷，改善体循环淤血，逆转右心室重构，截至2021年9月，尚未有经导管三尖瓣置换产品获批，但是有包括Cardiovalve、Evoque以及国内的Lux-Valve等多款进入到临床阶段的在研产品。

全球主要经导管三尖瓣原位置换在研产品

产品名（厂家）	图示	介入途径（尺寸）	已知研发进度	注册临床试验
Cardiovalve (Boston Medical)		经股（28 F）	--	心脏瓣膜系统治疗三尖瓣反流的早期可行性研究（NCT04100720）
Evoque(Edwards)		经股（28 F）	2020年5月首次人体试验	N/A（仅二尖瓣）
Lux-Valve(健世科技)		通过微创右侧开胸术经心房插入	35位患者，同情使用	N/A
NaviGate (NaviGate Cardiac Structures)		经颈静脉或经心房（42 F）	32位患者，同情使用	N/A
TriSol (TriSol Medical)		经颈静脉（30 F）	--	N/A
Interpid(Medtronic)		经股（35 F） （29 F研发中）	--	N/A（仅二尖瓣）
TRiCares (TriCares SAS)		NA	--	N/A

数据来源：JACC，东吴证券研究所

➢ 上述所有经导管三尖瓣修复技术，主要通过瓣叶夹闭、瓣环环缩以及增加对合面积三类机制达到减少或消除TR的目的。但三尖瓣修复依然存在较大局限性：（1）器械植入成功率不高，一般不超过90%；（2）部分器械对患者三尖瓣解剖特点有一定的应用限制，如三尖瓣瓣叶对合间距过大，瓣环过大，存在起搏或除颤电极，以往曾介绍三尖瓣外科修复等，无法满足更多临床需求。（3）三尖瓣修复的临床终点往往只是减少三尖瓣反流程度1-2级，术后部分患者TR程度仍较严重，是否影响远期疗效，有待进一步观察；（4）外科三尖瓣成形术后，5年三尖瓣关闭不全复发率高达40%，主要与右心室持续扩大导致腱索牵拉有关，经导管修复可能会面临类似问题。而经导管三尖瓣置换技术适用人群更广，同时能更好地降低反流量，研究初步显示使用第一代TTVR产品具有良好的安全性和有效性，但是其发展仍面临诸多挑战。



四、2021年10月医药行业投资策略及标的

医药板块企稳迹象明显，主要原因：其一骨科器械集采、广东联盟对药品集采等政策趋于理性，市场过分担忧有所缓和；其二经历了7月份以来的调整，医药板块无论是相对估值还是绝对估值都趋于合理，尤其是2022年估值切换后龙头资产比较具有吸引力；其三10月份为三季报集中披露期，将为医药板块近期最直接催化剂。从中期看，医药板块确定的成长性仍将是2022年全市场投资的主要方向之一，10月乃至Q4将是布局医药板块的最佳时间点，持续重点看好CXO、科研服务、创新药、特色医疗器械及医疗服务等；从短期看，重点围绕三季报选股，季报超预期很可能是10月份医药板块的主旋律，Q3季报超预期上市公司数量或将远超过中报，CXO及特色原料药等很可能更加明显。

CXO产业逻辑之所以强，因为全球创新药趋势强及外包率提升；之所以CXO板块效应强，其具备三大特点：1、业务国际化，市场空间大、不完全受到国内市场束缚；2、创新药品种百花齐放，相互竞争不明显；3、产业链分布广，标的众多。虽然CXO板块表面上估值较贵，但仍是配置重点方向，推荐药明康德、凯莱英等龙头资产，关注药明生物、泰格医药；二线重点推荐九洲药业，关注博腾股份等；次新股，重点推荐皓元医药、诺泰生物等。

具体配置思路

- CXO板块，重点推荐药明康德、凯莱英、皓元医药、九洲药业、诺泰生物等，关注药明生物、泰格医药、博腾股份等；
- BIOTECH类创新药，重点推荐信达生物、亚盛医药、荣昌生物等；
- 疫苗领域：重点推荐康泰生物、智飞生物、万泰生物、华兰生物等；
- 原料药领域：建议关注普洛药业等；
- 生长激素领域：重点推荐长春高新、安科生物等；
- 医疗器械领域：重点推荐爱博医疗、欧普康视、迈瑞医疗、鱼跃医疗等；
- 医疗服务领域：重点推荐爱尔眼科、通策医疗、信邦制药等；
- 医美领域：重点推荐爱美客、华熙生物、昊海生科等；
- 血制品领域，重点推荐天坛生物等，建议关注博雅生物等；

【稳健投资组合】 凯莱英、药明康德、普洛药业、华兰生物、迈瑞医疗、鱼跃医疗、长春高新、信达生物

【弹性投资组合】 皓元医药、诺泰生物、九洲药业、博雅生物；

➢ 风险提示：研发进展或不及预期；集采降价幅度超预期；医保政策进一步严厉；行业竞争加剧风险；境内外疫情反复风险；医疗事故风险。

投资逻辑

- **业绩稳健高增长，剔除股权激励、汇兑损益等影响后符合我们预期。** 根据公司半年报披露，以固定汇率计算公司 2021H1 收入同比增长 51.19%；公司 2021Q2 实现营收 9.83 亿元（+24.66%），以固定汇率计算同比增长 36.44%；公司剔除股权激励、汇率相关损益后的 2021H1 归母净利润同比增长 40.46%，业绩基本符合我们预期。小分子 CDMO 方面，公司 2021H1 实现营收 16.17 亿元（+34.16%），其中临床阶段 CDMO 8.29 亿元（+76.94%），商业化 CDMO 7.87 亿元（+6.88%）。报告期公司共计完成 179 个项目：商业化阶段项目 28 个，临床阶段项目 151 个，其中临床 III 期项目 36 个。同时，公司着力推进早期项目临床研究中心（EPPD）能力建设和业务开展，截至 2021H1 已累计承接 55 个项目。
- **在手订单充沛，新兴服务拓展效果显著。** 截至 2021H1，公司在手尚未完成订单为 6.72 亿美元（订单到期日均为 2022 年底前），在手订单充沛为公司后续 CDMO 业务高增长奠定基础。小分子业务外，公司新兴业务拓展于 2021 年取得显著成效：2021H1 公司收入达 1.44 亿元，同比增长 144.62%，完成新兴服务类项目 113 个。2021H1：化学大分子方面，公司营收同比增长 98.39%，新增客户 10 余家，新增 Phase II/III 项目 7 个，在寡核苷酸、多肽和脂质高分子领域快速拓展；制剂业务营收同比增长 82.72%，承接 API+制剂项目 40 个，在固体制剂、无菌制剂、有机溶剂等领域取得进展。公司在生物合成技术、临床研究服务和生物大分子 CDMO 等业务领域同样不断延伸，逐步打开成长天花板。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 9.63/13.12/17.31 亿元，对应 2021 年 10 月 8 日估值分别为 108 倍、79 倍和 60 倍。

风险提示：订单交付不及预期，新业务拓展不及预期，汇兑损益风险等。

投资逻辑

- **业绩超市场预期，合全药业 CDMO 业务是主要业绩驱动力。**分业务看，2021H1 中国区实验室业务实现收入 54.87 亿元（+45.2%，括号内为同比增速，下同）；CDMO 业务实现营收 35.99 亿元（+66.5%），美国区实验室业务实现营收 6.59 亿元（-15.7%），临床研究及其他 CRO 服务实现营收 7.83 亿元（+56.5%），CDMO 业务为公司主要业绩驱动力。分海内外看，2021H1 公司海外客户实现收入 80.35 亿元，同比增长 45%，中国客户实现收入 25.01 亿元，同比增长 48%，同时公司长尾客户实现收入 75.70 亿元，同比增长 54%，公司客户数量与业务范围不断拓展。CDMO 业务方面，公司管线分子数量增加 341 个，截至 2021H1，48 个项目处于 III 期临床试验阶段，32 个为已获批上市项目，未来有望贡献较高业绩。公司各项业务增长齐头并进，龙头优势凸显。公司2021H1 经调整 Non-IFRS 归母净利润增速达 67.8%，业绩超市场预期。
- **中国区实验室业务保持稳健高增，临床 CRO 业务持续加快扩张。**中国区实验室业务是公司基本盘。2021H1，公司新能力新技术相关收入同比增长 52%，并为中国客户完成 7 个项目的 IND 申报。测试业务方面，公司药物毒理服务收入同比增长 85%，WIND 综合服务平台签约 81 个服务项目，同时，2021H1 公司获得 8 个临床试验批件。临床试验方面，2021H1 CDS（临床研究服务）为 170+个客户提供服务，SMO 保持中国行业第一的领先地位。一体化平台布局下，公司未来发展动力十足。
- **外延收购+产能建设不断推进，CTDMO 等新业务值得期待。**2020 年，公司完成对明捷、BMS 瑞士库威生产基地和 OXGENE 的收购，2021H1 又与药明生物合作成立药明合联(XDC CDMO)，产能与新业务布局不断推进。细胞基因治疗 CTDMO 则是公司下一个潜力较大的业务，截至2021H1 为 38 个临床阶段细胞基因治疗项目提供服务，未来值得期待。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润分别为49.13/58.67/74.47亿元，2021年10月8日市值对应PE为89、75、59倍，经调整non-IFRS未来三年有望实现33%复合增长，维持“买入”评级。

风险提示：研发收益低于预期，产能扩张不及预期等。

投资逻辑

- **持续获得新批浆站，看好公司十四五规划期间浆站拓展进度。** 2021上半年，55家在营浆站采浆量达874.89吨，相比2020年同期增加177.67吨（2020年受疫情影响，1-3月浆站不同程度停止采浆），相比2019年同期增加74.14吨（同比+9.26%）。2021年以来，公司于2021年6月新设立的6个浆站和1个分站，于2021年8月新设立4个浆站，即2021年以来截至现在公司已经获得11个浆站的批文，而在过去2018-2020年内，公司在营浆站数量增加仅8个。公司储备采浆站资源极为丰富，行业地位突出，考虑到十四五期间行业浆站数量有望快速增长，我们预计公司依托强大的股东背景，有望实现采浆站数量上的快速增长。总体来看，从吨浆收入、吨浆净利润和单站采浆量角度来看，随着新产品获批，以及采浆量提升带来的吨浆成本的下降，我们预计公司多个核心经营指标还具有较大的弹性。
- **研发产品管线不断兑现：**1) 新产能方面，子公司成都蓉生的永安血制项目和上海血制的云南基地设计产能均为1200吨，永安血制项目已完成人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等产品工艺验证；成都蓉生重组凝血因子生产车间项目已开始重组车间和动物房主体结构施工，已完成地下车库施工；上海血制云南项目已基本完成综合车间、分离车间等主管安装，室外总平工程、办公楼精装修工程开始施工；兰州血制生产基地项目，完成勘察、设计和监理招标。2) 产品线方面，成都蓉生重组人凝血因子VIII的III期临床试验受试者完成入组；国内第四代静脉注射人免疫球蛋白—成都蓉生静注人免疫球蛋白（pH4、10%）III期临床受试者完成出组；静注巨细胞病毒人免疫球蛋白III期临床受试者入组顺利；兰州血制人凝血酶原复合物III期临床试验完成受试者入组；成都蓉生人凝血酶原复合物通过GMP现场检查。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润分别为7.80/9.36/11.41亿元，对应2021年10月8日估值分别为56倍、47倍和39倍。

风险提示：采浆站获批进度不及预期的风险；市场竞争加剧的风险。

投资逻辑

- **业绩符合我们预期，其中疫苗业务快速放量，血制品业务有望企稳回升**：2020Q4，公司实现营业收入19.5亿元，同比增长83.7%；实现归属于母公司净利润6.5亿元，同比增长103.0%。分业务板块来看：1) 疫苗业务，2020年实现营收24.2亿元（同比+132.1%），全年流感疫苗批签发 2315.3 万剂，占全国流感疫苗批签发的 40.2%，其中四价流感疫苗批签发 2062.4 万剂（同比+143.6%），占全国四价流感疫苗批签发量的 61.4%，我们认为在疫情影响下，2021 年流感疫苗接种有望持续火爆；2) 血制品业务，2020 年实现营收 25.9 亿元（同比-2.0%），其中人血白蛋白实现营收9.6亿元（同比-2.2%），静丙实现营收8.2亿元（同比-7.5%），其他血制品实现营收 8.1 亿元（同比+4.6%），在 2020 年疫情影响下，公司全年采浆约1000吨，与 2019 年采浆量基本持平，我们预计随着疫情逐步缓解，血制品业务有望企稳回升。毛利率方面：2020年公司血制品业务毛利率为57.1%，疫苗业务毛利率为 89.5%。费用率方面：2020 年销售费用率为 16.7%，同比 2019 年提升 2.6 个百分点，预计主要系疫苗销售推广增加所致。
- **生物药逐步进入兑现期，未来有望成为公司重要增长点**：在生物药领域，参股公司基因公司目前共有7个单抗品种取得临床试验批件，正在按计划开展临床试验，其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗正在开展 III 期临床研究，德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗已经进入 I 期临床，重组 Exendin-4-Fc 融合蛋白注射液已取得临床批件，另有多处处在不同研发阶段的单抗药物正在稳步推进。血制品业务领域，采用层析纯化工艺和纳米膜过滤+低 pH 孵放双重去除病毒工艺技术研制的新一代静注人免疫球蛋白取得《临床试验通知书》，有望成为未来又一增长点。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润分别为18.37/22.18/25.61亿元，2021年10月8日市值对应PE为28、23、20倍，维持“买入”评级。

风险提示：研发失败的风险；市场竞争加剧的风险。

投资逻辑

- **抗疫产品疫情高需求后依旧表现亮眼，常规业务快速恢复**：分板块看，生命信息业务收入 60.2 亿元（+12.7%，同比，下同），体外诊断收入 39.6 亿元（+30.8%），医学影像收入 26.7 亿元（+26.9%），其中生命信息业务在 2020 年疫情高基数下仍实现稳定增长，我们预计下半年有望实现稳中有升的增长趋势，体外诊断受益于常规检测业务的恢复以及公司高端产品的放量，2021H1 实现了恢复性的高增长，另外，随着医疗机构对彩超等医学影像产品采购的常态化恢复，上半年也实现了 25% 以上的稳健增长，随着高端彩超的突破以及海外市场的拓展，我们预计彩超有望继续维持 20% 以上的增长趋势。
- **持续加大研发费用，产品高端化进一步夯实公司全球竞争力**：2015 年以来，公司持续加大研发投入，研发费用率长期保持 10% 左右，公司高端化产品+新产品成绩显著，2021 年上半年公司进一步加大研发投入，达到 10.6 亿元，同比增长 17.5%，加大布局超高端彩超、IVD 核心技术如原材料等，为公司继续提升全球竞争力夯实了基础，全球 TOP20 的目标有望加快实现。
- **推出大规模股份回购方案，彰显管理层对公司坚定的发展信心**：公司拟以 10 亿元、价格不超 400 元/股回购股份（较当期 318.8 元/股有 25% 的涨幅空间），全部用于实施股权激励计划或员工持股计划；公司前期因为集采政策干扰，股价回调较多，此次公司大规模回购股份，彰显了公司对公司中长发展的信心。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司 2021-2023 年归母净利润为 81.98/99.02/119.05 亿元，2021 年 10 月 8 日市值对应 PE 为 56、46、38 倍，维持“买入”评级。

风险提示：新产品研发不及预期；全球新冠疫情反复；带量采购执行超预期等

投资逻辑

- **疫情高峰后交出高质量半年报，盈利能力较 2019 年显著提升**：扣除已剥离上海联众（外贸业务）影响，2021H1 公司收入端增长高达 9%以上，超出我们预期，主要系血压计、血糖等常规业务高速增长所致；盈利能力方面，疫情后 2021H1 公司整体毛利率为 50.5%，虽然较 2020H1 有所下滑，但较 2019H1 仍提升 8.8 个百分点，2021H1 公司净利率高达26.8%，较历史水平提升较多。
- **三大核心业务表现亮眼，疫情后公司竞争力加速提升**：2021H1 公司呼吸、血糖及家用 POCT 及消毒感控三大核心业务表现较好，其中：1）呼吸板块收入 13.2 亿（+13.5%，同比，下同），主要系印度疫情对制氧机销售有所贡献（我们预计 4 亿元左右），我们预计呼吸机销售 1 亿元以上，雾化产品同比增长 220%；2）血糖板块收入 2.1 亿元（+130%），表现亮眼，全年有望突破 4 亿元；3）感控类疫情后虽有所下滑，但仍实现收入 4.5 亿元（-7.4%），市场份额提升；另外，公司第二大核心产品电子血压计同比增长 110%，表现十分亮眼。整体来看，2020 年疫情后，公司常规业务迅速恢复，多个产品加速增长，市占率进一步提升。
- **持续加大研发投入，新产品进入可预期阶段**：2019 年以来，公司持续加大研发投入，2020 年研发投入为 4 亿元，研发人员高达 956 人（占公司人数比为 17.3%），2021 年公司进一步加大研发投入，2021H1 研发费用为 1.84 亿元（+1.4%）；随着公司研发实力的提升，公司新产品的研发速度有望得到显著提升，产品性能将进一步赶超外资品牌，其中 CGM已开始院内推广，我们预计 2022 年将开始贡献收入。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润为13.49/16.05/19.64亿元，2021年10月8日市值对应PE为24、20、17倍，维持“买入”评级。

风险提示：收购整合不及预期；后续订单存在变动风险等。

投资逻辑

- **诊疗人次高速恢复，屈光、视光业务快速发展。**上半年，公司实现门诊量479.04万人次，同比增长81.38%；手术量40.54万例，同比增长71.57%，在从疫情中恢复的同时经营规模持续扩大。分业务看：1) 屈光手术收入28.45亿元，同比增长84.65%，毛利率57.59%，同比提升3.20pct，主要系各医院屈光手术量快速增加的同时高端手术占比进一步扩大，形成量价齐升局面。其次，公司加大了对各地、县级医院屈光科室的建设投入，更好地满足了地、县患者的手术需求，促进业务量增长。2) 白内障手术收入10.73亿元，同比增长71.52%，毛利率37.97%，同比提升6.91pct，主要系白内障手术由复明性白内障向屈光性白内障升级带来稳定增长。3) 视光服务收入同比增长85.20%，毛利率52.94%，同比提升6.26pct，各医院视光规模的扩大及视光产品的丰富完善，确保视光配镜量的稳定增长及消费升级；公司积极响应近视防控的国家战略政策，投入大量科研，推动在视光服务方面的品牌影响力提升。
- **医科研平台继续加强，“科技爱尔”战略推进。**公司进一步完善医教研平台建设，形成以“七院”“多所”“两站”为核心的医教研体系。上半年专家发表SCI/Medline论文30篇、中文核心期刊/中国科技论文统计源期刊25篇。公司实施“创新驱动，科技爱尔战略”，推进校企合作，分别与天津大学、天津职业大学签署战略合作协议，共建天津大学爱尔眼科医院，成立爱尔视光产业学院、爱尔视光产业学院产学研协同创新中心及爱尔视光产业学院双师型教师培养培训基地。同时实现首个国家级创新平台“博士后科研工作站”正式授牌；新增湖南省眼视光工程技术研究中心、眼视光国际科技合作基地两个省级创新平台等。公司医教研与科技实力不断增强，强化龙头地位。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润23.58/30.14/39.59亿元，2021年10月8日市值对应PE分别为122、95、73倍，维持“买入”评级。

风险提示：单院增长或不及预期的风险；医疗事故风险。

投资逻辑

- **上半年营收保持快速增长，盈利水平进一步提升。**分季度来看，由于疫情导致的低基数影响，2021 Q1 季度公司营收、归母净利润分别同比增长 222%、963%，相较于 2019Q1 分别增长 60%、74%。2021 Q2 单季度实现营业收入 6.86 亿元（+23.14%），归母净利润为 1.86 亿元（+13.27%），上年同期高基数导致表观收入增速趋缓，实际相较于 2019Q2 分别增长51%、65%，增速基本符合我们预期。2021H1 公司销售毛利率为 46.75%（+6.44pp）、销售净利率为 30.11%（+8.44pp），盈利水平继续提升。
- **省内及区域分院发展较快，正畸和种植业务实现高增长。**2021H1，公司共计实现医疗服务收入 12.50 亿元（+70.84%），共计口腔医疗门诊量134.37 万人次。分诊疗业务类型来看，儿科、正畸、种植、综合业务分别实现收入 2.58/2.32/2.09/5.43 亿元，分别同比增长 68.13%/75.64%/76.35%/ 68.80%，儿科业务仍增长明显，消费升级驱动种植和正畸业务持续增长。分区域来看，省内发展速度较省外更快，1-6 月，1）浙江省内医疗服务收入 11.28 亿元，占比 90%，同比 2020H1 增长 72%；门诊人次116.6 万人次，同比 2020H1 增长 58%。2）浙江省外医疗服务收入 1.22亿元，占比 10%，同比 2020H1 增长 58%；门诊人次 17.77 万人次，同比 2020H1 增长 50%。从浙江省内来看，1-6 月，1）区域总院（杭口）医疗服务收入 3.54 亿元，占比 31%，同比 2020H1 增长 59%。2）区域分院医疗服务收入 7.74 亿元，占比 69%，同比 2020H1 增长 79%。在总院稳定增长的同时，区域分院实现快速发展。
- **继续打造区域医院集团，蒲公英计划稳步推进。**公司践行“区域总院+分院”模式，在三大区域中心医院基础上，已形成平海、城西、宁口、绍兴四个区域医院集团。同时 2021 年上半年，公司蒲公英项目台州、临安、和睦、桐庐、嘉兴、富阳、温州医院已开始运营，建德、余姚、慈溪、宁海、象山等医院工商登记已经完成；杭州口腔医院滨江医院项目，已进入设计阶段，蒲公英计划稳步推进。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润为7.38/9.75/12.95亿元，2021年10月8日市值对应PE为133、101、76倍，维持“买入”评级。

风险提示：产品研发不及预期的风险；市场竞争加剧的风险。

投资逻辑

- **业绩符合我们预期，分子砌块&工具化合物业务与 CDMO 业务双轮驱动。**公司 2021Q2 实现营收 2.30 亿元，同比增长 56.56%，实现归母净利润 4082 万元，同比增长 25.96%，业绩符合我们预期。分业务看，2021H1 公司分子砌块和工具化合物业务实现营收 2.40 亿元，同比增长 72.91%，相关业务订单数量 11.8 万个，同比增长 115.52%；产品数累计超 4.75 万个，新增 5000 余种，其中分子砌块化合物约 3.4 万种，工具化合物约 1.35 万种；2021H1 公司原料药和中间体业务实现营业收入 2.12 亿元，同比增长 95.81%，截至 2021H1，公司完成生产工艺开发的原料药和中间体产品种类累计超过 100 个，其中 90 个产品已具备产业化基础；仿制药业务中，累积承接了 147 个项目，其中产业化项目有 49 个，小试项目有 84 个；创新药服务承接了 129 项临床试验开发服务项目，助力客户完成 7 项新药上市注册临床试验。公司前端与后端业务双轮驱动，未来业绩有望实现高速增长。
- **分子砌块&工具化合物科研试剂空间广阔，公司拥有平台化优势。**根据 Wiseguy 研究报告预测，全球实验室试剂市场规模有望从 2017 年的 183 亿美元增加到 2025 年的 298 亿美元，2017-2025 年 CAGR 为 6.3%，行业增长空间较大。公司凭借对药物化学和合成化学的专业理解，坚持自主开发和客户定制相结合的方式，完成了大量的化合物实验室合成和工艺优化试验，通过“MCE”、“乐研”等平台建立自身优势，我们预计公司在这一领域有望依靠品牌化运营实现快速的业务拓展。
- **CDMO 业务高速发展，未来自建产能+ADC。**截至 2021 年 6 月 30 日，公司承接了 129 个 CDMO 项目，主要布局在中国、日本、美国和韩国市场，其中 5 个项目已获批上市。产能升级方面，公司投建的安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目进展顺利，未来项目投产将增强公司的生产规模和竞争优势。而 ADC 药物方面，公司在相关的研发、工艺优化、工艺验证、注册申报、产业化环节具有较强的能力和丰富的项目研发经验。部分毒素和 Linker 可实现千克级供应，并已在关键技术申请了多项专利。尤其是皓元医药与荣昌生物合作的 RC48 上市形成示范效应，我们预计未来有望带动公司 ADC CDMO 的订单获取。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司 2021-2023 年归母净利润为 1.98/2.99/4.21 亿元，2021 年 10 月 8 日市值对应 PE 为 134、89、63 倍，维持“买入”评级。

风险提示：产品研发风险、存货不能及时变现风险、行业竞争加剧风险、汇兑损益风险。

投资逻辑

- **业绩略低于我们预期，CDMO 业务是主要业绩驱动力。**公司 2021Q2 实现营收 1.43 亿元，同比下滑 15.96%，实现归母净利润 1173 万元，同比下滑 73.6%，公司业绩在 2020 年高基数上没有实现增长，业绩略低于我们预期。分板块看，2021H1 公司实现定制类产品与服务收入 2.45 亿元，同比增长 59.83%，自主选择产品收入 6400 万元，同比增长 2.90%，其他业务收入 41.44 万元。我们判断公司业绩增长略低于预期，主要系自主产品销售不及预期所致。
- **CDMO 业务高速发展，产能扩张+BD 拓展加强业务布局。**2021H1 公司形成 CDMO/CMO 收入的产品数量为 22 个，其中商业化阶段产品 5 个，临床阶段产品 17 个。在 CDMO 资源配置方面，公司加大人员招募新引入 CDMO 研发人员 11 人。同时为进一步拓展海外市场，公司已开始在美国和欧洲建立 BD 团队，加强与国外创新药企的沟通，美国 BD 团队搭建进展顺利，欧洲 BD 团队尚在筹建过程中。产能扩展方面，公司 2021H1 启动了 APC180 项目扩产项目建设，此外还完成了 107 车间的扩产，并已于 2021 年 5 月开始投产，大大提高了氟维司群中间体和原料药的产能，能更好地满足市场需求。
- **坚持研发驱动，核心技术平台助力自主选择产品未来放量。**2021H1，公司研发投入 3320 万元，占营业收入的比例为 10.74%，同时 2021H1 公司获得发明专利和实用新型专利共 11 项，坚持研发驱动的发展策略。公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究，以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题，建立了手性药物技术平台、多肽规模化生产技术平台等行业领先的核心技术平台。我们认为多肽类药物市场空间广阔，公司未来有望依靠核心技术平台优势实现自主选择产品的高速放量。

盈利预测与投资建议

- 我们预计 2021-2023 年归母净利润为 1.67/2.30/3.22 亿元，2021 年 10 月 8 日市值对应 PE 为 76 倍/55 倍/40 倍，维持“买入”评级。

风险提示：研发失败风险、CDMO 客户及订单风险、产品放量不及预期风险、汇率波动风险。

投资逻辑

- **业绩符合我们预期，CDMO业务保持高增长驱动公司发展。** 根据公司中报，2021Q2公司实现归母净利润 1.80 亿元，同比增长86%，业绩符合我们的预期。公司业绩增长的主要原因系 CDMO 业务的持续高增长：分业务看 2021H1 公司 CDMO 业务实现营收 10.24 亿元（+134.8%），特色原料药及中间体业务实现营收 6.57 亿元（+33.0%）。其中 CDMO 业务项目涉及抗心衰、抗抑郁、抗帕金森、抗肺癌、抗丙肝、抗糖尿病、抗呼吸系统感染等治疗领域，驱动公司业务发展。
- **平台化能力不断拓展，CDMO 项目数量持续增加。** 公司在手性催化、连续化反应、氟化学、酶催化等技术领域已做到行业领先，小分子合成能力业内一流；客户方面，公司承载全球 500 多家合作伙伴的创新药项目，致力于以 GMP 标准向客户提供创新药临床前 CMC，临床 I、II、III 期，NDA 至上市全产业链的一站式优质服务，服务客户覆盖 Novartis、Roche、Zoetis、GSK、Gilead、第一三共等跨国制药巨头，以及贝达药业、和记黄埔、艾力斯、海和生物、绿叶制药、华领医药等国内知名创新药公司；产能方面，公司已经在台州、苏州、杭州、美国建立了多个研发和生产基地；项目结构方面，截至 2021H1，公司承接的 CDMO 项目，已上市项目 18 个，处于 III 期临床的项目 41 个，处于 I 期和 II 期临床试验的有 471 个，体现了一线 CDMO 企业能力。在质量管理方面，2021H1 公司累计接待并通过国内官方的 GMP 检查 3 次，公司及子公司共接受客户检查 39 次，质量体系得到客户高度认可。

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司2021-2023年归母净利润分别为6.12/8.13/10.69亿元，2021年10月8日市值对应PE为75、57、43倍，维持“买入”评级。

风险提示：竞争加剧导致盈利能力下降，汇兑损益风险等。

五、风险提示

➤ 研发进展不及预期风险

如果创新药、医疗器械等新产品研发不及预期，可能造成产品不能及时更新换代，维持市场优势，造成市场份额下降，营收下滑等风险

➤ 集采降价超预期风险

仿制药/械集采影响导致企业为获得市场份额采取超预期降价策略，引起市场销售不及预期；

➤ 医保政策进一步严厉等

很多药品、耗材、服务等支出大部分由医保承担，如果医保政策进一步严厉，将导致产品销售或营收不及预期；

➤ 行业竞争加剧风险

由于科学进步和创新技术的迭代导致技术壁垒降低，行业赛道竞争加剧，导致产品销售不及预期；

➤ 境内外疫情反复风险

新冠疫情控制不及预期或常态化管理不及预期，导致境内外疫情反复，影响疫苗等创新药物的销售；

➤ 医疗事故风险

某些医疗产品在临床使用过程中具有发生医疗事故的风险，该风险可能会影响到产品销售等。

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>

东吴证券 财富家园