

医药生物

新版《医疗器械监督管理条例》发布，持续看好创新医疗器械

评级：增持（维持）

分析师：祝嘉琦

执业证书编号：S0740519040001

电话：021-20315150

Email: zhujq@r.qlzq.com.cn

研究助理：崔少煜

Email: cuisy@r.qlzq.com.cn

基本状况

上市公司数	374
行业总市值(亿元)	75,059.91
行业流通市值(亿元)	53,227.15

行业-市场走势对比



相关报告

《中泰证券医药生物行业周报：一季报前瞻：Q1 整体强劲，关注景气的延续和疫情的恢复-（祝嘉琦/崔少煜）》

2021.3.14

《再鼎医药：着眼全球创新，打造高质量产品线-（赵磊/高诚诚）》

《海吉亚医疗：民营医疗新贵，领军千亿肿瘤市场-（祝嘉琦/孙宇瑶）》

2021.3.14

《药明生物：产能持续加速扩张，看好生物药 CRO/CDMO 一体化平台长期发展-（祝嘉琦/崔少煜）》

2021.3.18

重点公司基本状况

公司名称	股价	EPS				PE				PEG	
		2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E		
恒瑞医药	88.05	1.00	1.23	1.56	1.96	88.11	71.83	56.34	45.02	2.73	买入
迈瑞医疗	361.00	3.85	5.51	6.53	7.98	93.76	65.50	55.29	45.21	3.22	买入
药明康德	126.31	0.78	1.25	1.63	2.12	161.94	101.05	77.49	59.58	3.34	买入
药明生物	90.20	0.24	0.40	0.60	0.83	313.71	190.12	126.95	90.86	4.26	买入
爱尔眼科	56.97	0.33	0.42	0.57	0.74	170.28	136.67	100.43	77.16	4.13	买入
智飞生物	168.70	1.48	2.04	2.75	3.54	114.06	82.80	61.33	47.61	2.60	买入
泰格医药	131.88	0.96	1.95	2.35	2.87	136.71	67.68	56.02	46.03	3.18	买入
康龙化成	123.72	0.69	1.44	1.92	2.51	179.61	85.84	64.32	49.26	2.68	买入
凯莱英	257.50	2.28	3.07	4.10	5.35	112.83	83.77	62.74	48.11	2.62	买入
健友股份	38.82	0.65	0.91	1.21	1.58	59.94	42.61	32.18	24.55	1.34	买入
海思科	25.00	0.46	0.58	0.70	0.90	54.39	43.47	35.67	27.87	1.75	买入
天宇股份	102.68	3.03	4.11	4.97	6.27	33.89	24.97	20.66	16.38	1.06	买入
司太立	59.55	0.70	1.15	1.86	2.64	85.62	51.72	31.98	22.58	1.01	买入
九强生物	20.90	0.56	0.26	0.92	1.17	37.12	81.07	22.66	17.88	0.72	买入

备注：数据截止至 2021.03.21

投资要点

■ 本周观点：

■ 板块下跌收窄，把握核心资产价值区间。本周医药板块下跌 0.83%，沪深 300 下跌 2.71%，处于 28 个一级子行业第 16 位，较前两周下跌收窄（前两周分别为 2.10%、3.70%），我们认为市场短期情绪得到释放，板块继续大幅调整空间有限，核心资产进入价值配置区间，建议重点关注。临近年报和一季报披露期，建议把握一季报可能超预期的细分子行业及重点公司：1) 景气度的延续，包括 CRO/CDMO，疫苗、特色原料药、连锁药店等领域，我们预计将延续 2020 年快速增长态势；2) 疫情常态化下的复苏，包括医疗服务、医疗器械、创新药等相关具有院内业务的企业。

■ 新版《医疗器械监督管理条例》发布，医疗器械注册人制度全面落地，鼓励器械自主创新。3月18日，国家药监局发布新版《医疗器械监督管理条例》。这是继 2014 年全面修订，2017 年小幅修改后的又一次重大修订。相比前《条例》，新《条例》完善注册人制度，将注册人依法承担的权利义务贯穿于医疗器械研制、生产、经营、使用全生命周期，进一步鼓励医疗器械创新，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。我们认为，新《条例》的实行对创新医疗器械发展具有重大意义：1) 有利于激发中小型医疗器械企业持续创新，缩短产品上市周期，降低研发生产成本。中小型医疗器械研发机构不必投入大量的财力兴建厂房，可作为产品注册人，委托具备资质的企业生产，专注前端研发，加快产品上市进度，降低上市成本。2) 有利于优化资源配置，提升大型器械公司竞争实力。对于大型医疗器械公司，之前研发、生产必须在同一区域，但实现注册人制度后，可结合地域、人力、环保、物流等要素，统筹研发、生产、销售等产业布局，优化资源配置。3) 有利于提升行业集中度，淘汰“低、小、散”，推动产业结构调整。实施注册人制度后，研发管线同质化严重、产品质量低的中小企业将逐步淘汰，落后产能进一步减少，行业集中度进一步提高。建议

关注具备较强创新能力的迈瑞医疗、安图生物、南微医学、微创医疗等。

- **全球新冠肺炎疫苗接种稳步推进，智飞生物重组蛋白疫苗纳入紧急使用，建议积极关注有望首批兑现利润的企业。**截止 2021 年 3 月 20 日，全球新冠疫苗总接种数量达到 4.2 亿剂次，美国与中国分别以 1.2 亿剂与 6498 万剂处第一梯队，印度与英国接种量也分别达 4206 万剂次、2827 万剂次。3 月 17 日，智飞生物重组蛋白疫苗获国家药监局批准纳入紧急使用，至此国内共有五款新冠疫苗附条件上市，新冠疫苗的兑现有望给相关企业带来利润增量，建议关注 2021 年有望首批兑现利润的**智飞生物、康希诺生物-B、康泰生物、复星医药**等。长期来看，2020 年起重磅爆款国产 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗逐步上市，疫苗认知度持续提升，推动行业维持较快增速，推荐**智飞生物、康泰生物、万泰生物、康华生物、华兰生物**等。
- **长期来看，医药板块的分化，头部集中，创新驱动发展的趋势不会变化，龙头企业强者恒强，因而我们持续强调精选赛道，优选龙头。**医药行业政策变革持续、疫情常态化时代下，创新诊疗手段谈判、常规用药和耗材带量采购、医保控费等政策将持续深化，行业结构性调整长期存在，产品、技术、服务、渠道等多维度创新才能带来持续机会。我们从创新升级角度，寻找变革中的长牛品种，持续推荐“六个方向”：1) 创新药及其产业链：创新引领未来，未来 3-5 年将是国内创新药密集上市阶段，看好具备全球创新力的头部药企**恒瑞医药、中国生物制药、复星医药、信达生物、贝达药业、君实生物**等；伴随创新蓬勃发展的创新药产业链龙头企业**药明康德、药明生物、康龙化成、泰格医药、凯莱英**等。2) 医疗服务：刚性需求下景气持续，服务创新持续拉动需求升级，看好竞争壁垒较高、成长路径清晰的医疗服务龙头公司**爱尔眼科、通策医疗**等。3) 创新疫苗：国产创新品种持续获批放量，推动消费升级，看好**智飞生物、康泰生物**等。4) 特色原料药：看好政策变革下，全球产能转移+产业创新升级带来的长期发展，看好**普洛药业、司太立、天宇股份**等。5) 创新器械：看好创新驱动下的进口替代，如**迈瑞医疗、安图生物、南微医学**等。6) 连锁药店：分化整合+处方外流，院外零售渠道价值重估，行业长周期景气值得期待，看好**大参林、益丰药房**等。
- **重点推荐个股表现：**3 月重点推荐：恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、药明生物、爱尔眼科、智飞生物、泰格医药、康龙化成、凯莱英、健友股份、海思科、天宇股份、司太立、九强生物；本周平均下跌 0.22%，跑赢医药行业 0.61%。
- **风险提示：**研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险、政策扰动风险、药品质量问题。

- 板块下跌收窄，把握核心资产价值区间。** 本周医药板块下跌 0.83%，沪深 300 下跌 2.71%，处于 28 个一级子行业第 16 位，较前两周下跌收窄（前两周分别为 2.10%、3.70%），我们认为市场短期情绪得到释放，板块继续大幅调整空间有限，核心资产进入价值配置区间，建议重点关注。临近年报和一季报披露期，建议把握一季报可能超预期的细分行业及重点公司：1) 景气度的延续，包括 **CRO/CDMO、疫苗、特色原料药、连锁药店** 等领域，我们预计将延续 2020 年快速增长态势；2) 疫情常态化下的复苏，包括 **医疗服务、医疗器械、创新药** 等相关具有院内业务的企业。
- 新版《医疗器械监督管理条例》发布，医疗器械注册人制度全面落地，鼓励器械自主创新。** 3 月 18 日，国家药监局发布新版《医疗器械监督管理条例》。这是继 2014 年全面修订，2017 年小幅修改后的又一次重大修订。相比前《条例》，新《条例》完善注册人制度，将注册人依法承担的权利义务贯穿于医疗器械研制、生产、经营、使用全生命周期，进一步鼓励医疗器械创新，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。我们认为，新《条例》的实行对创新医疗器械发展具有重大意义：1) 有利于激发中小型企业持续创新，缩短产品上市周期，降低研发生产成本。中小型企业研发机构不必投入大量的财力兴建厂房，可作为产品注册人，委托具备资质的企业生产，专注前端研发，加快产品上市进度，降低上市成本。2) 有利于优化资源配置，提升大型器械公司竞争实力。对于大型医疗器械公司，之前研发、生产必须在同一区域，但实现注册人制度后，可结合地域、人力、环保、物流等要素，统筹研发、生产、销售等产业布局，优化资源配置。3) 有利于提升行业集中度，淘汰“低、小、散”，推动产业结构调整。实施注册人制度后，研发管线同质化严重、产品质量低的中小企业将逐步淘汰，落后产能进一步减少，行业集中度进一步提高。建议关注具备较强创新能力的**迈瑞医疗、安图生物、南微医学、微创医疗**等。

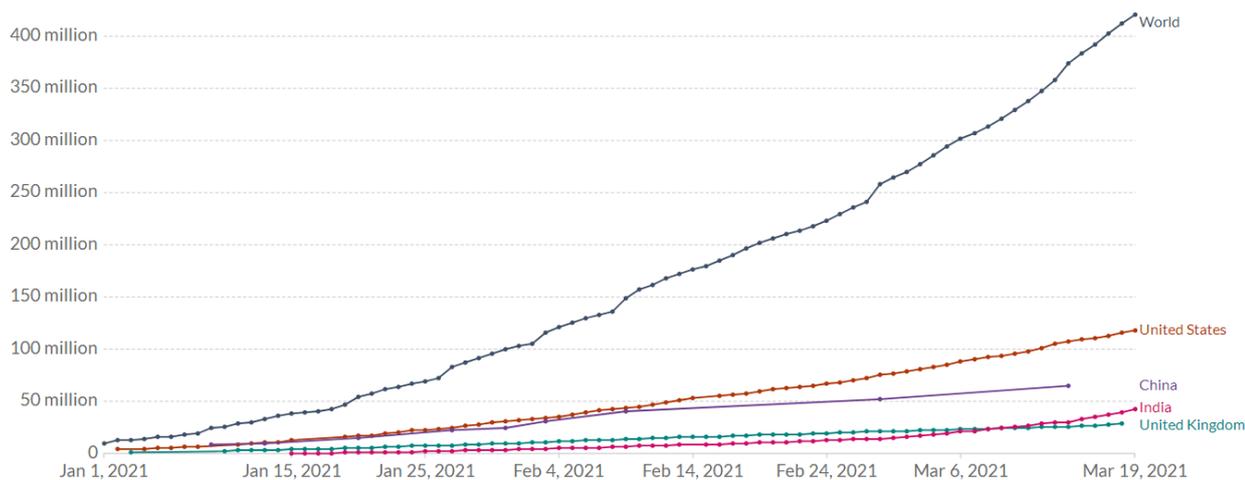
图表 1：新版《医疗器械监督管理条例》部分重大变更及解读

修订项目	2017版	2024版	修订内容	意义
第一条	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全， 促进医疗器械产业发展 ，制定本条例。	新增“促进医疗器械产业发展”。	鼓励产业医疗器械发展
第二条	在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。	在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理， 适用本条例。	“应当遵守”改为“适用”。	条例由约束性改为指引性
第五条	医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。	医疗器械监督管理遵循 风险管理、全程管控、科学监管、社会共治 的原则。	“三原则”更改为“四原则”。	删除医疗器械监督管理“四原则”
第八条 (2017版第六款)	一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。	国家制定医疗器械产业规划和政策， 将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。 国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。	删除“一次性使用医疗器械目录”说法，新增“将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展”。	重点发展创新医疗器械
第九条 /		国家 完善医疗器械创新体系 ，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研究机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。	新增项	完善创新医疗器械体系，重点扶持创新医疗器械的立项、知识产权保护、支付等
第十二条 /		对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和人员，按照国家有关规定给予 表彰奖励 。	新增项	表彰对创新医疗器械发展有贡献的单位及个人
第十三条 /		医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理 ，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的 安全性、有效性依法承担责任 。	新增项	医疗器械注册人、备案人对产品质量的负责
第十四条 /		符合 本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形 的，可以免于提交临床评价资料。	新增项	加快成熟产品的审批及上市
第十八条 /		受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起 5个工作日内 ，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台 向社会公布注册有关信息 。	新增项	加强创新医疗器械的信息披露
第二十条 /		医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； (二) 制定上市后研究和风险管理计划并保证有效实施； (三) 依法开展不良事件监测和再评价； (四) 建立并执行产品召回制度； (五) 国务院药品监督管理部门规定的 其他义务 。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。	新增项	健全医疗器械注册人制度
第二十六条 /		国家支持医疗机构开展临床试验， 将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。	新增项	鼓励创新医疗器械发展
第二十七条 /		并自受理申请之日起 60个工作日内 作出决定并通知临床试验申办者。	新增项	加快创新医疗器械审评审批
第三十二条 (2017版第二十二款)	受理生产许可申请的药品监督管理部门应当自受理之日起 30个工作日内 对申请材料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行审核，符合规定条件的，准予许可并颁发医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。	受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请材料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行审核， 并自受理申请之日起20个工作日内作出决定 。符合规定条件的，准予许可并颁发医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。	由“30日”更改为“20日”。	加快创新医疗器械注册人制度下委托生产人的资质审评审批
第三十四条 /		医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械， 也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。	新增项	健全医疗器械注册人制度

来源：国家药品监督管理局，中泰证券研究所

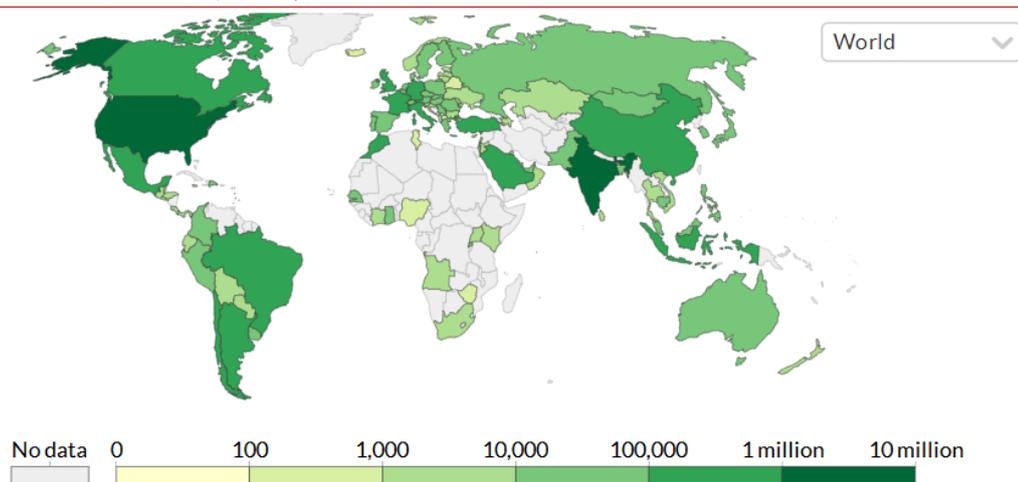
■ 全球新冠肺炎疫苗接种稳步推进，智飞生物重组蛋白疫苗纳入紧急使用，建议积极关注有望首批兑现利润的企业。截止 2021 年 3 月 20 日，全球新冠疫苗总接种数量达到 4.2 亿剂次，美国与中国分别以 1.2 亿剂与 6498 万剂处第一梯队，印度与英国接种量也分别达 4206 万剂次、2827 万剂次。3 月 17 日，智飞生物重组蛋白疫苗获国家药监局批准纳入紧急使用，至此国内共有五款新冠疫苗附条件上市，新冠疫苗的兑现有望给相关企业带来利润增量，建议关注 2021 年有望首批兑现利润的**智飞生物、康希诺生物-B、康泰生物、复星医药**等。长期来看，2020 年起重磅爆款国产 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗逐步上市，疫苗认知度持续提升，推动行业维持较快增速，推荐**智飞生物、康泰生物、万泰生物、康华生物、华兰生物**等。

图表 2: 全球新冠肺炎疫苗累计接种剂次 (单位: 剂)



来源: Ourworldindata, 中泰证券研究所 注: 截止 2021 年 3 月 20 日

图表 3: 全球各国日均疫苗接种情况 (单位: 剂)



来源: Ourworldindata, 中泰证券研究所 (注: 取 7 日移动平均, 截止 2021 年 3 月 20 日)

图表 4: 全球新冠疫苗研发进展

地区	公司及科研机构	技术路线	研发进展					备注
			I/II期	II期	III期	NDA	获批上市	
国内	国药集团/北京所	灭活疫苗	[Progress bar]					中国、埃及等
	科兴生物	灭活疫苗	[Progress bar]					中国、埃及等
	国药集团/武汉所	灭活疫苗	[Progress bar]					中国等
	康希诺生物	腺病毒疫苗Ad5-nCov	[Progress bar]					中国等
	智飞生物/中科院微生物所	重组蛋白疫苗	[Progress bar]					中国、乌兹别克斯坦等
	康泰生物	灭活疫苗	[Progress bar]					
	复星医药	mRNA疫苗BNT162b2	[Progress bar]					
	深圳市免疫基因治疗研究院	LV-SMENP-DC疫苗	[Progress bar]					
	中国医学科学院	灭活疫苗	[Progress bar]					
海外	俄罗斯Gamaleya研究所	腺病毒疫苗Sputnik V	[Progress bar]					俄罗斯、伊朗等
	BioNTech/辉瑞	mRNA疫苗BNT162b2	[Progress bar]					美国、欧盟等
	Moderna/NIAID/CEPI	mRNA疫苗mRNA-1273	[Progress bar]					美国、欧盟等
	阿斯利康/牛津大学	腺病毒疫苗AZD1222	[Progress bar]					欧盟等
	强生	腺病毒疫苗 Ad26.COV2.S	[Progress bar]					美国等
	Novavax	重组蛋白疫苗NVX-COV2373	[Progress bar]					
	Bharat Biotech	灭活疫苗	[Progress bar]					
	CureVac/CEPI	mRNA疫苗CVnCoV	[Progress bar]					
	Genexine	DNA疫苗GX-19	[Progress bar]					
	Inovio	DNA疫苗INO-4800	[Progress bar]					
	Osaka/Takara Bio	DNA疫苗AG0301-COVID19	[Progress bar]					
	加拿大健康中心	DNA疫苗	[Progress bar]					
	Zyodus Cadila	DNA疫苗 ZyCoV-D	[Progress bar]					
	Arcturus/Duke-NUS	mRNA疫苗 ARCT-021	[Progress bar]					
	Bharat Biotech	灭活疫苗 BBV152	[Progress bar]					
	Kentucky Bioprocessing	重组蛋白疫苗 KBP-201	[Progress bar]					

来源: 中国临床试验注册中心、Clinical trial、WHO, 中泰证券研究所

行业热点聚焦:

- 1) 3月15日, 国家卫健委联合科技部等发布《第二批鼓励仿制药品目录》, 涵盖17个品种。
- 2) 3月16日, CDE发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则(试行)》。
- 3) 3月16日, 国家卫生健康委官网公布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》。
- 4) 3月18日, 国家药监局发布新版《医疗器械监督管理条例》。

■ **医药生物行业科创板申报情况:** 本周阳光诺和提交注册, 珈创生物、晶云药物已问询, 首药控股已受理。当前申报企业共115家, 已发行48家, 注册生效6家, 提交注册企业15家, 上市委会议通过6家, 已问询企业16家, 已受理企业5家, 中止4家, 终止状态15家。

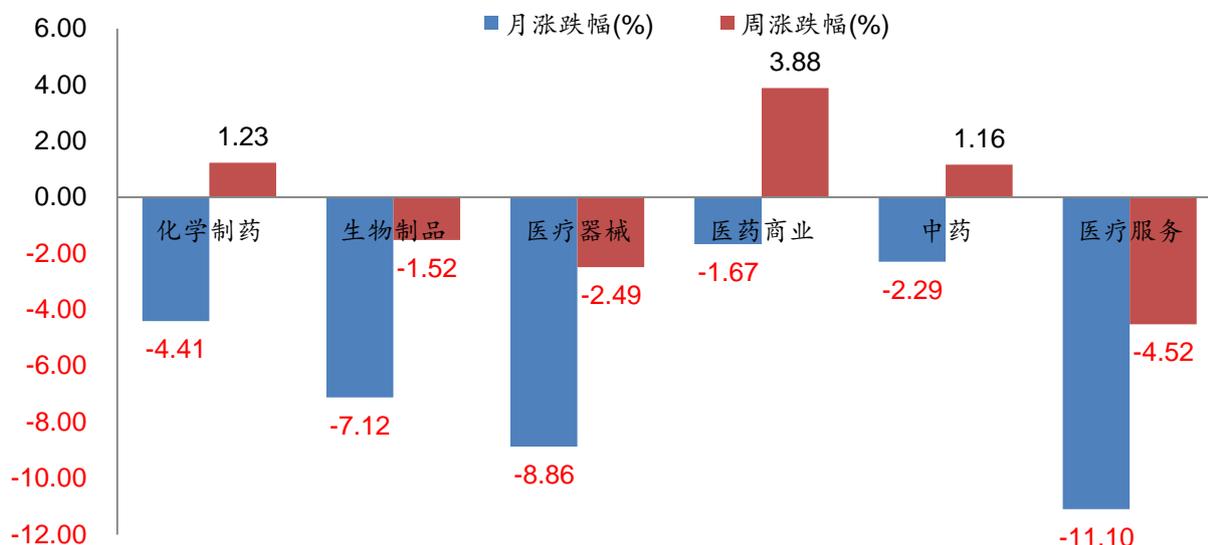
图表5: 医药生物行业科创板企业申报情况(不包含已上市公司)

序号	发行人全称	审核状态	注册地	证监会行业	保荐机构	更新日期	受理日期
1	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	注册生效	广东	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/3/11	2020/4/22
2	河南翔宇医疗设备股份有限公司	注册生效	河南	专用设备制造业	海通证券股份有限公司	2021/2/27	2020/6/1
3	科美诊断技术股份有限公司	注册生效	北京	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/2/25	2020/6/8
4	杭州奥泰生物技术股份有限公司	注册生效	浙江	医药制造业	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	2021/2/19	2020/5/28
5	苏州艾隆科技股份有限公司	注册生效	江苏	专用设备制造业	海通证券股份有限公司	2021/1/27	2020/6/2
6	北京凯因科技股份有限公司	注册生效	北京	医药制造业	海通证券股份有限公司	2021/1/6	2020/5/27
7	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	提交注册	北京	研究和试验发展	民生证券股份有限公司	2021/3/18	2020/9/2
8	湖南华纳大药厂股份有限公司	提交注册	湖南	医药制造业	西部证券股份有限公司	2021/3/10	2020/6/24
9	上海皓元医药股份有限公司	提交注册	上海	研究和试验发展	民生证券股份有限公司	2021/3/10	2020/5/16
10	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	提交注册	江苏	医药制造业	南京证券股份有限公司	2021/3/8	2020/6/27
11	成都欧林生物科技股份有限公司	提交注册	四川	医药制造业	英大证券有限责任公司	2021/3/4	2020/6/24
12	奥精医疗科技股份有限公司	提交注册	北京	专用设备制造业	华泰联合证券有限责任公司	2021/3/4	2020/6/19
13	成都圣诺生物科技股份有限公司	提交注册	四川	医药制造业	民生证券股份有限公司	2021/2/20	2020/6/24
14	广州创尔生物技术股份有限公司	提交注册	广东	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/2/20	2020/6/29
15	西安康拓医疗技术股份有限公司	提交注册	陕西	专用设备制造业	华泰联合证券有限责任公司	2021/2/20	2020/6/9
16	上海睿昂基因科技股份有限公司	提交注册	上海	医药制造业	海通证券股份有限公司	2021/1/28	2020/6/23
17	安徽华恒生物科技股份有限公司	提交注册	安徽	化学原料和化学制品制造业	兴业证券股份有限公司	2021/1/28	2020/6/10
18	爱威科技股份有限公司	提交注册	湖南	专用设备制造业	西部证券股份有限公司	2021/1/28	2020/5/26
19	杭州安杰思医学科技股份有限公司	提交注册	浙江	专用设备制造业	中信证券股份有限公司	2021/1/6	2020/4/16
20	杭州安旭生物科技股份有限公司	提交注册	浙江	医药制造业	民生证券股份有限公司	2020/12/30	2020/6/2
21	辽宁成大生物股份有限公司	提交注册	辽宁	医药制造业	中信证券股份有限公司	2020/11/25	2020/5/8
22	长春百克生物科技股份公司	上市委会议通过	吉林	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/3/11	2020/8/25
23	山东威高骨科材料股份有限公司	上市委会议通过	山东	专用设备制造业	华泰联合证券有限责任公司	2021/2/25	2020/6/12
24	广东百合医疗科技股份有限公司	上市委会议通过	广东	专用设备制造业	兴业证券股份有限公司	2021/1/4	2020/6/24
25	北京诺禾致源科技股份有限公司	上市委会议通过	北京	专业技术服务业	华创证券有限责任公司	2020/11/23	2020/6/24
26	安徽元琛环保科技有限公司	上市委会议通过	安徽	专用设备制造业	国元证券股份有限公司	2020/11/6	2020/4/9
27	青岛海泰新光科技股份有限公司	上市委会议通过	山东	专用设备制造业	国泰君安证券股份有限公司	2020/10/13	2020/4/27
28	武汉珈创生物技术股份有限公司	已问询	武汉	专业技术服务业	华龙证券股份有限公司	2021/3/19	2020/12/18
29	苏州晶云药物科技股份有限公司	已问询	江苏	研究和试验发展	华泰联合证券有限责任公司	2021/3/15	2020/6/19
30	北京乐普诊断科技股份有限公司	已问询	北京	医药制造业	国泰君安证券股份有限公司	2021/3/12	2020/12/1
31	上海海和药物研究开发股份有限公司	已问询	上海	医药制造业	国泰君安证券股份有限公司	2021/3/5	2021/2/3
32	上海赛伦生物技术股份有限公司	已问询	上海	医药制造业	海通证券股份有限公司	2021/3/1	2020/11/9
33	四川汇宇制药股份有限公司	已问询	四川	医药制造业	中信建投证券股份有限公司	2021/2/22	2020/12/2
34	上海奥普生生物医药股份有限公司	已问询	上海	医药制造业	华泰联合证券有限责任公司	2021/2/19	2020/9/25
35	北京盛诺医药科技股份有限公司	已问询	北京	医药制造业	华西证券股份有限公司	2021/2/10	2020/5/28
36	杭州博拓生物科技股份有限公司	已问询	浙江	医药制造业	国泰君安证券股份有限公司	2021/2/9	2020/10/12
37	苏州瑞博生物技术股份有限公司	已问询	江苏	医药制造业	国泰君安证券股份有限公司	2021/1/27	2020/12/29
38	江苏金迪克生物技术股份有限公司	已问询	江苏	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/1/22	2020/10/26
39	上海澳华内镜股份有限公司	已问询	上海	专用设备制造业	中信证券股份有限公司	2021/1/21	2020/12/25
40	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	已问询	江苏	医药制造业	华泰联合证券有限责任公司	2021/1/20	2020/12/24
41	上海南方模式生物科技股份有限公司	已问询	上海	研究和试验发展	海通证券股份有限公司	2021/1/15	2020/12/18
42	上海谊众药业股份有限公司	已问询	上海	医药制造业	国金证券股份有限公司	2021/1/11	2020/8/11
43	深圳华大智造科技股份有限公司	已问询	广东	专用设备制造业	中信证券股份有限公司	2021/1/5	2020/12/7
44	首药控股(北京)股份有限公司	已受理	北京	医药制造业	中信建投证券股份有限公司	2021/3/16	2020/3/16
45	迪哲(江苏)医药股份有限公司	已受理	江苏	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/3/10	2021/3/10
46	百济神州有限公司	已受理	境外	医药制造业	中国国际金融股份有限公司	2021/2/26	2021/1/29
47	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	已受理	北京	专用设备制造业	高盛高华证券有限责任公司	2021/1/19	2020/12/22
48	北京天广实生物科技股份有限公司	已受理	北京	医药制造业	中国国际金融股份有限公司	2020/9/28	2020/9/28
49	浙江科惠医疗器械股份有限公司	中止(财报更新)	浙江	专用设备制造业	中信证券股份有限公司	2020/12/31	2020/9/29
50	上海仁会生物制药股份有限公司	中止(财报更新)	上海	医药制造业	国泰君安证券股份有限公司	2020/12/31	2020/2/14
51	北京天广实生物技术股份有限公司	中止(财报更新)	北京	医药制造业	中国国际金融股份有限公司	2020/12/31	2020/9/28
52	迈威(上海)生物科技股份有限公司	中止(其他事项)	上海	医药制造业	海通证券股份有限公司	2020/12/31	2020/12/17
53	无锡市尚沃医疗电子股份有限公司	终止	江苏	专用设备制造业	中信证券股份有限公司	2021/3/2	2020/4/24
54	丹娜(天津)生物科技股份有限公司	终止	天津	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/1/25	2020/11/20
55	天士力生物医药股份有限公司	终止	上海	医药制造业	中信证券股份有限公司	2021/1/8	2020/9/3
56	山西锦波生物医药股份有限公司	终止	山西	医药制造业	华金证券股份有限公司	2020/12/28	2020/6/1
57	江苏正济药业股份有限公司	终止	江苏	医药制造业	招商证券股份有限公司	2020/12/25	2020/12/3
58	上海健耕医药科技股份有限公司	终止	上海	专用设备制造业	国金证券股份有限公司	2020/12/17	2020/5/11
59	上海泽生科技开发股份有限公司	终止	上海	医药制造业	华金证券股份有限公司	2020/12/10	2020/6/17
60	赛克赛斯生物科技股份有限公司	终止	山东	专用设备制造业	海通证券股份有限公司	2020/12/8	2020/6/30
61	泰州亿腾医药股份有限公司	终止	江苏	医药制造业	国泰君安证券股份有限公司	2020/12/3	2020/6/23
62	东软医疗系统股份有限公司	终止	辽宁	专用设备制造业	中国国际金融股份有限公司	2020/11/27	2020/6/30
63	长沙兴嘉生物工程股份有限公司	终止	湖南	食品制造业	西部证券股份有限公司	2020/11/26	2020/5/29
64	江苏柯菲平医药股份有限公司	终止	江苏	医药制造业	国金证券股份有限公司	2020/11/10	2020/8/21
65	宁波天益医疗器械股份有限公司	终止	浙江	专用设备制造业	国泰君安证券股份有限公司	2020/10/30	2020/3/26
66	深圳市贝斯达医疗股份有限公司	终止	广东	专用设备制造业	东兴证券股份有限公司	2019/8/7	2019/3/27
67	北京诺康达医药科技股份有限公司	终止	北京	研究和试验发展	德邦证券股份有限公司	2019/7/24	2019/4/12

来源: 上交所, 中泰证券研究所

- **一周市场动态:** 对 2021 年初到目前的医药板块进行分析, 医药板块收益率-7.5%, 同期沪深 300 收益率-3.9%, 医药板块跑输沪深 300 收益率 3.6%。本周沪深 300 下跌 2.71%, 医药生物行业下跌 0.83%, 处于 28 个一级子行业第 16 位。子板块中, 化学制药、医药商业、中药呈现上涨, 生物制品、医疗器械、医疗服务呈现下跌, 其中医药商业涨幅最大, 为 3.88%, 医疗服务跌幅最大, 为 4.52%。

图表 6: 医药子行业月涨跌幅和周涨跌幅比较 (%)

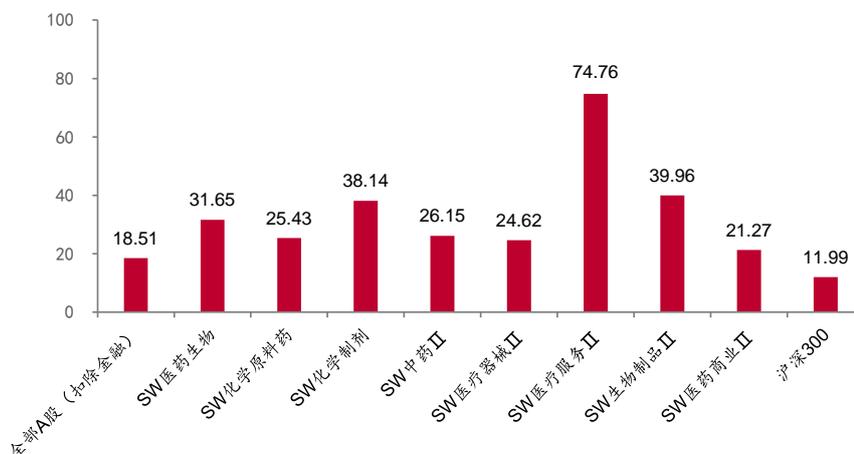


来源: Wind, 中泰证券研究所

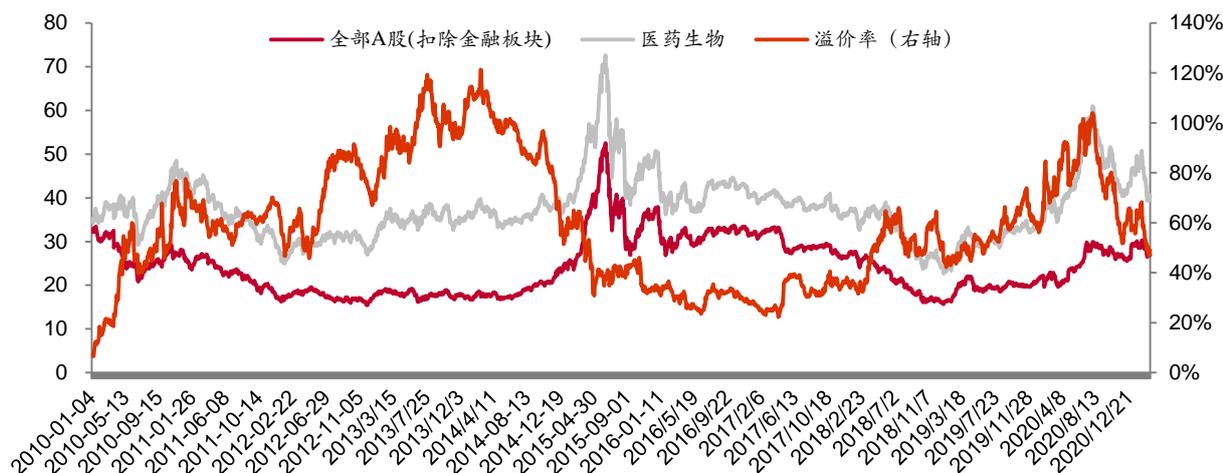
- **板块估值:** 以 2021 年盈利预测估值来计算, 目前医药板块估值 31.65 倍 PE, 全部 A 股 (扣除金融板块) 市盈率大约为 18.51 倍 PE, 医药板块相对全部 A 股 (扣除金融板块) 的溢价率为 71%。以 TTM 估值法计算, 目前医药板块估值 40 倍 PE, 高于历史平均水平 (37 倍 PE), 相对全部 A 股 (扣除金融板块) 的溢价率为 49%。

图表 7: 医药板块整体估值溢价 (2021 盈利预测市盈率)

医药生物分板块 2021 盈利预测市盈率



来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 8: 医药板块整体估值溢价 (扣除金融板块, 2010 年至今)


来源: Wind, 中泰证券研究所

■ **个股表现:** 业绩超预期、事件驱动个股涨幅居前, 部分个股延续下跌态势。

图表 9: 医药板块本周个股涨幅榜 (扣除 ST 股)

证券代码	证券简称	周收盘价 (元)	周涨跌幅 (%)
002900.SZ	哈三联	11.86	50.13
603439.SH	贵州三力	19.13	23.10
002727.SZ	一心堂	46.98	19.60
002940.SZ	昂利康	38.70	18.78
605369.SH	拱东医疗	72.80	18.34
002019.SZ	亿帆医药	21.72	16.46
688139.SH	海尔生物	84.84	15.51
300294.SZ	博雅生物	28.65	15.43
002603.SZ	以岭药业	24.39	15.32
605199.SH	葫芦娃	21.40	15.18
002422.SZ	科伦药业	21.96	15.15
002693.SZ	双成药业	4.42	15.10
002566.SZ	益盛药业	7.00	14.19
000908.SZ	景峰医药	4.34	13.91
000513.SZ	丽珠集团	40.75	13.83

来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 10: 医药板块本周个股跌幅榜 (扣除 ST 股)

证券代码	证券简称	周收盘价 (元)	周涨跌幅 (%)
300677.SZ	英科医疗	181.08	-17.77
688026.SH	洁特生物	59.15	-15.93
688578.SH	艾力斯-U	28.58	-15.17
300149.SZ	睿智医药	11.59	-10.57
000661.SZ	长春高新	389.61	-10.54
603259.SH	药明康德	126.31	-9.68
600521.SH	华海药业	24.90	-8.32
300705.SZ	九典制药	24.98	-8.03
300015.SZ	爱尔眼科	56.97	-7.85
688389.SH	普门科技	24.65	-7.50
688185.SH	康希诺-U	376.04	-7.35
300760.SZ	迈瑞医疗	361.00	-6.00
600557.SH	康缘药业	10.30	-5.85
002001.SZ	新和成	39.40	-5.72
300206.SZ	理邦仪器	16.79	-5.51

来源: Wind, 中泰证券研究所

■ **本周中泰医药报告:**

行业研究:

《中泰证券医药生物行业周报: 一季报前瞻: Q1 整体强劲, 关注景气的延续和疫情的恢复-(祝嘉琦/崔少煜)》2021.3.14

公司深度:

《再鼎医药: 着眼全球创新, 打造高质量产品线-(赵磊/高诚诚)》2021.3.14

《海吉亚医疗: 民营医疗新贵, 领军千亿肿瘤市场-(祝嘉琦/孙宇瑶)》2021.3.14

公司点评:

《长春高新: 保持快速增长, 核心子公司金赛和百克表现突出-(赵磊/祝嘉琦)》2021.3.12

《药明生物: 产能持续加速扩张, 看好生物药 CRO/CDMO 一体化平台长期发展-(祝嘉琦/崔少煜)》2021.3.18

- 重点推荐个股表现：中泰医药重点推荐本月平均下跌 5.10%，跑赢医药行业 1.40%；本周平均下跌 0.22%，跑赢医药行业 0.61%。

图表 11：中泰医药重点推荐本月表现

证券代码	公司	股价	评级	本月涨跌幅 (%)	本周涨跌幅 (%)
600276.SH	恒瑞医药	88.05	买入	-13.51	-4.49
300760.SZ	迈瑞医疗	361.00	买入	-13.64	-6.00
603259.SH	药明康德	126.31	买入	-12.09	-9.68
2269.HK	药明生物	90.20	买入	-6.09	-1.10
300015.SZ	爱尔眼科	56.97	买入	-21.18	-7.85
300122.SZ	智飞生物	168.70	买入	-3.31	-0.55
300347.SZ	泰格医药	131.88	买入	-6.19	-1.88
300759.SZ	康龙化成	123.72	买入	-2.77	3.72
002821.SZ	凯莱英	257.50	买入	-2.09	0.39
603707.SH	健友股份	38.82	买入	-6.23	7.89
002653.SZ	海思科	25.00	买入	28.93	2.25
300702.SZ	天宇股份	102.68	买入	-0.02	7.97
603520.SH	司太立	59.55	买入	-7.33	1.76
300406.SZ	九强生物	20.90	买入	-5.86	4.50
平均				-5.10	-0.22
801150.SI	医药生物			-6.50	-0.83

来源：Wind，中泰证券研究所

■ 重点公司动态：

1. 【博腾股份】公司 2020 年实现营收 20.72 亿元，同比增长 33.56%；归母净利润 3.24 亿元，同比增长 74.84%；扣非归母净利润 2.88 亿元，同比增长 77.82%。
2. 【一心堂】公司 2020 年实现营收 126.56 亿元，同比增长 20.78%；归母净利润 7.90 亿元，同比增长 30.81%；扣非归母净利润 7.53 亿元，同比增长 27.43%。
3. 【英科医疗】（1）公司 2020 年实现营收 138.37 亿元，同比增长 564.29%；归母净利润 70.07 亿元，同比增长 3829.56%；扣非归母净利润 70.06 亿元，同比增长 4045.04%；（2）全资子公司山东英科医疗拟以自有资金认购连云港医药人才创投基金（有限合伙），作为有限合伙人认缴出资 3000 万元；（3）公司 2020 年年度利润分配预案调整：拟以分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 30.00 元人民币（含税），本次利润分配后，公司剩余可供分配利润结转以后年度分配。
4. 【国药一致】公司 2020 年实现营收 596.49 亿元，同比增长 13.00%；归母净利润 14.02 亿元，同比增长 10.57%。
5. 【云南白药】拟推出 2021 年度员工持股计划，股票总数拟累计不超过现有已回购的股份总额 1670.00 万股，占目前公司总股本的 1.31%。
6. 【大博医疗】非公开发行 A 股股票申请获得中国证监会核准批复。
7. 【仙琚制药】（1）公司拟与清华大学、全芯集力（宁波）生物技术合伙企业（有限合伙）共同投资设立“杭州梓晶生物科技有限公司”，拟以自有资金现金出资 1960.73 万元，认缴注册资本 245 万元，占注册资本 49.00%；（2）公司拟通过公开挂牌方式以不低于评估价值 1638.16 万元挂牌转让城南厂区部分废旧机器设备资产。
8. 【复星医药】公司股权激励拟向共计 88 人的激励对象授予限制性股票不超过 240.72 万股，考核要求为 2021-2023 年扣非净利润分别较 2019 年增长 40%、67%、100%；2021-2023 年扣非净利润+研发费用分别较 2019 年增长 36%、60%、88%。
9. 【恒瑞医药】（1）公司及子公司成都盛迪医药有限公司的氟唑帕利胶囊及醋酸阿比特龙片（I）获得药物临床试验批准通知书；（2）公司的 SHR6390 片纳入拟突破性治疗品种公示。

10. 【智飞生物】全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司与中国科学院微生物研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）被纳入紧急使用。

11. 【康华生物】公司监事余思建辞职。

■ **重点公司股东大会提示：**

3月22日：海王生物

3月23日：双林生物

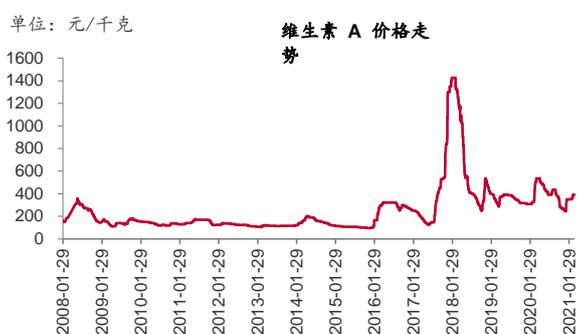
3月24日：*ST目药

3月25日：海思科

3月26日：百奥泰-U、通策医疗、新诺威、泰格医药、信邦制药、万泽股份

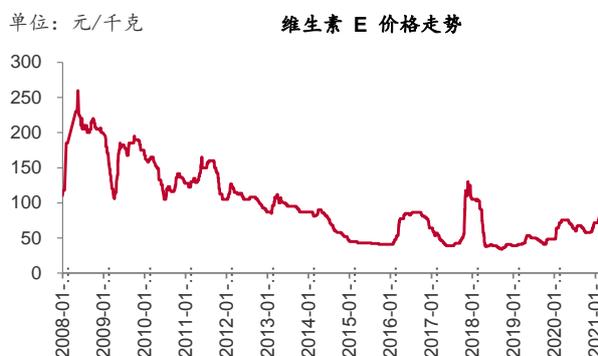
■ **维生素价格重点跟踪：**维生素 E 价格略有上涨，维生素 A、维生素 C、维生素 D3、泛酸钙、维生素 B1、维生素 B2 价格保持平稳。

图表 12：国产维生素 A 的价格变化



来源：Wind，中泰证券研究所

图表 13：国产维生素 E 的价格变化



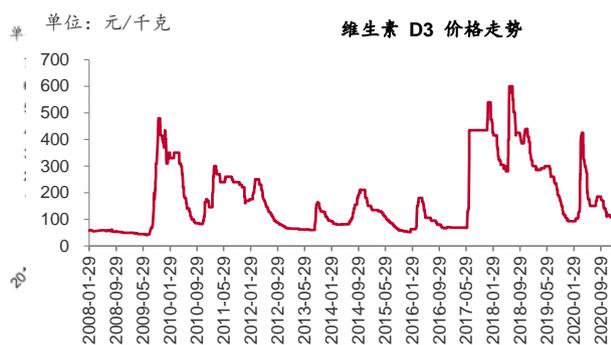
来源：Wind，中泰证券研究所

图表 14：国产维生素 C 的价格变化

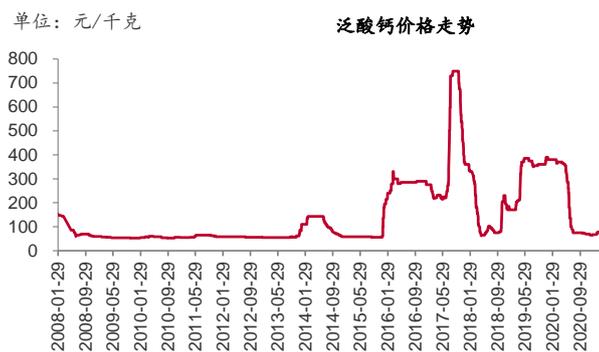


来源：Wind，中泰证券研究所

图表 15：国产维生素 D3 的价格变化



来源：Wind，中泰证券研究所

图表 16: 泛酸钙的价格变化


来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 17: 国产维生素 B1 的价格变化


来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 18: 国产维生素 B2 的价格变化


来源: Wind, 中泰证券研究所

- **风险提示:** 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险、政策扰动风险、药品质量问题。

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。在任何情况下, 本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。