

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2018年09月14日

分析师

赵浩然 0755-83511405

Email: zhaohaoran@cgws.com

执业证书编号: S1070515110002

彭学龄 0755-83515471

Email: pengxueling@cgws.com

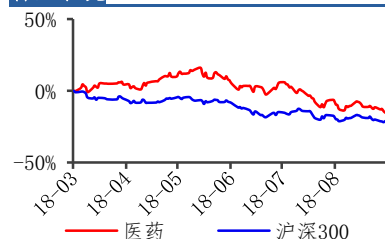
执业证书编号: S1070517100001

联系人（研究助理）：

陈晨 010-88366060-8838

Email: chenchen@cgws.com

从业证书编号: S1070116100012

行业表现


数据来源：贝格数据

相关报告

<<医改持续深化，业绩估值为王>>

2018-09-05

<<Keytruda 获批上市治疗黑色素瘤，免疫抑制剂大幕再度开启>> 2018-07-27

<<接受境外实验数据细则公布，新药上市“时差”有望显著缩短>> 2018-07-11

首个国产赫赛汀上市申请获得受理，中国单抗市场爆发在即

——医药国产赫赛汀上市申请点评

事件

近日，三生国健的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体的上市申请获得 CDE 承办，这也是我国首个申报上市的曲妥珠单抗生物类似物。

核心观点

■ 销售额高达 74 亿美元，位列全球最畅销抗肿瘤药物排行榜第三名

曲妥珠单抗 (Trastuzumab) 原研药由罗氏公司生产，商品名为 Herceptin (赫赛汀)，作用机制是与 HER2 靶点结合，通过阻断信号传导抑制癌细胞的生长，此外，还可以激发抗体依赖性细胞毒性 (ADCC) 摧毁癌细胞。赫赛汀的主要适应症包括转移性乳腺癌与胃癌。

赫赛汀是世界卫生组织的基本药物目录之一，是卫生系统所需的最有效和最安全的药物。赫赛汀于 1998 年经过 FDA 批准，此后分别于 2000 年和 2001 年在欧洲和日本获批。2002 年，赫赛汀被 CFDA 批准进入中国。

自 1998 年上市以来，赫赛汀被视为 HER2 阳性乳腺癌治疗的一个重大突破，统治了 HER2 阳性乳腺癌市场，同时也成为了罗氏的重磅药物。赫赛汀全球销售额保持稳定增长，2017 年全球销售额达 74.35 亿美元，位列全球最畅销药物排行榜第 7 名、以及全球最畅销抗肿瘤药物排行榜第 3 名。

■ 通过谈判纳入医保目录，在我国市场空间广阔

曲妥珠单抗于 2002 年在国内获批治疗 HER2 阳性乳腺癌，于 2012 年增加 HER2 阳性胃癌适应症。我国是乳腺癌和胃癌高发地区，据统计，乳腺癌中 HER2 阳性占比约 15-20%，胃癌中 HER2 阳性占比约 10-30%。曲妥珠单抗在国内的销售额一直保持稳定增长，2017 年样本医院销售额达 8.87 亿元人民币，2012 年-2017 年年复合增长率达 16.7%。

2017 年 7 月 19 日，人社部发布 2017 版国家医保目录药品谈判结果，44 个拟定的谈判药品，最终包括曲妥珠单抗在内 36 个药品成功入围医保目录乙类药品。曲妥珠单抗的医保谈判价格为 7600 元，与之前中标价格相比降幅达 67%，极大的减轻了患者的经济负担。本次医保的大幅降价随着各省份医保报销落地，巨大未被满足的市场需求将促使其快速放量。根据我国乳腺癌和胃癌的发病率，以及谈判价格，我们计算出曲妥珠单抗在中国的市场空间接近 150 亿元人民币。

■ 面临专利悬崖，生物类似药上市在即

赫赛汀专利已于 2014 年 7 月在欧洲过期，并将于 2019 年 6 月在美国专利到期，

目前针对 HER2 单抗的生物类似药研发是各大生物制药公司的热门项目。2017 年底至 2018 年初，美国和欧洲分别批准了 1 个和 2 个赫赛汀的生物类似物，相关产品的上市推广也在按计划进行。

在俄罗斯，首个本土曲妥珠单抗生物类似药于 2016 年上市，定价比原研药赫赛汀便宜 10%。Roche 在俄罗斯市场的赫赛汀销售额由 2016 年的 1.49 亿瑞士法郎降至 2017 年的 9800 万瑞士法郎，同比大幅下滑 41%。可见，同质优价的生物类似药上市后可快速抢占原研药的市场份额。

当前国内以 HER2 为靶点的药物在研厂家众多，有 10 多家企业均进入了临床试验阶段。除了首个申报上市的三生国健，进度较快的还有嘉和生物、复宏汉霖、海正药业和百奥泰，均已进入临床 III 期。此外，ADC 和双抗的研发大多数属于 1 类创新药，但多处于临床早期，仅百奥泰和烟台荣昌分别进入临床 III 期和 II 期。预计国产曲妥珠单抗生物类似药最快将于 2018 年年底到 2019 年初获批上市，建议关注进度领先的企业，推荐复星医药、安科生物、沃森生物等。

■ 风险提示

政策风险、研发失败风险、市场竞争风险、政策风险。

研究员承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。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。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。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

长城证券投资评级说明

公司评级：

强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上；
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间；
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间；
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上

行业评级：

推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场；
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步；
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场

长城证券研究所

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编：200126 传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>