

恒瑞右美托咪定氯化钠输液获美国 FDA 暂时性批准

报告摘要

● **事件：** 2019年1月23日恒瑞发布公告称公司向美国FDA提交的盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请于近日获得美国FDA的暂时批准（暂时批准是指美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,445万元人民币。

● **本次获批产品属于无需提前配置的右美托咪定大输液，国内市场暂无该品种获批上市**

恒瑞右美托咪定注射液于2009年在国内获批上市，是国内最先获得该产品批文的企业。截止到2018年底，国内已有8家企业拥有该产品的正式批文，暂无国外右美托咪定产品进入中国市场。国内市场右美托咪定注射液浓度均为100 μg/ml，西林瓶包装，使用前需要进行稀释配置操作，而本次恒瑞在美国获批为右美托咪定大输液（即为右美托咪定氯化钠输液），对工艺水平、质量控制要求更高，使用前无需进行配置操作，临床使用较为便利。目前国内暂无右美托咪定大输液获批上市，也无国外右美托咪定大输液进入中国。

● **右美托咪定大输液在美国市场的竞争格局优良，目前仅一家获得正式批文**

右美托咪定注射液和右美托咪定氯化钠输液均由美国的 Hospira 公司开发。右美托咪定注射液最早于1999年获批上市，专利到期后，Hospira 公司该品种的市场份额急剧下降，目前美国市场拥有该产品批文的企业包括恒瑞在内约有15家，竞争激烈。Hospira 公司的右美托咪定氯化钠输液是右美托咪定注射液的升级版产品，2013年获批上市，在随后的几年中依然占据相当大的市场份额，避免了专利悬崖效应。截止2018年美国仅一家仿制药企业获得右美托咪定氯化钠输液的正式批文，包括恒瑞在内共三家获暂时性批文，因此目前该品种在美国市场的竞争格局较为良性。

● **恒瑞右美托咪定氯化钠输液预计2020年在美国上市销售**

由于 Hospira 公司在2012年获得右美托咪定氯化钠输液的美国专利，恒瑞此次属于暂时性获批，还无法上市销售。预计公司将采用专利挑战的方式拿到该品种的正式批文，最快有可能于2020年在美国上市销售。2018年右美托咪定氯化钠输液美国市场销售额为1.14亿美元，鉴于该输液品种竞争对手较少，如果恒瑞能拿到20%的市场份额，假设恒瑞美国合作伙伴净利润率为80%，恒瑞分成比例50%，则恒瑞可获得该品种的收入分成峰值在6000万人民币左右。未来该品种也有极大可能转报国内市场，成为右美托咪定注射液的替代产品。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

仰佳佳

jjyang@cebm.com.cn



恒瑞右美托咪定大输液品种获美国 FDA 暂时性批准

事件：2019年1月23日恒瑞发布公告称公司向美国FDA提交的盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请于近日获得美国FDA的暂时批准（暂时批准是指美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,445万元人民币。

本次获批产品属于无需提前配置的右美托咪定大输液，国内市场暂无该品种获批上市

右美托咪定是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。恒瑞的右美托咪定于2009年在国内获批上市，是国内最先获得该产品批文的企业。米内网数据显示17年国内市场右美托咪定的销售额为20.51亿，恒瑞为17.53亿，市场占有率高达85.47%，近几年的销售额增速在30%左右，是恒瑞非常重要的一款产品。截止到2018年底，国内已有8家企业拥有该产品的正式批文，暂无国外的右美托咪定注射液产品进入中国市场。

图表 1： 国内市场已获批上市的右美托咪定注射液情况

公司	获批时间	规格	2017年销售额（万元）
恒瑞医药	2009	1 ml:100 μ g; 2 ml : 200 μ g	175,307
国瑞药业	2011	1 ml:100 μ g; 2 ml : 200 μ g	14,176
恩华药业	2011	1 ml:100 μ g; 2 ml : 200 μ g	13,426
辰欣药业	2013	1 ml:100 μ g; 2 ml : 200 μ g	2,199
人福药业	2018	2 ml:200 μ g	—
扬子江药业	2018	1 ml:100 μ g; 2 ml : 200 μ g	—
科伦药业	2018	1 ml:100 μ g; 2 ml : 200 μ g	—
希尔康药业	2018	2 ml:200 μ g	—

来源：CFDA，莫尼塔研究

国内上市的右美托咪定注射液有1 ml/100 μ g和2 ml/200 μ g两种规格，浓度均为100 μ g/ml，在临床使用时均需稀释配置成4 μ g/ml使用，静脉输注药物的配置环境要求较高，需要在无菌的机器和环境操作中操作，给临床的使用带来较大的不便，也增加了医院的成本。此次在美国上市的产品为盐酸右美托咪定大输液，有三种规格，分别是80 μ g/20 mL，200 μ g/50 mL和400 μ g/100 mL，浓度均为4 μ g/ml，临床可直接使用，无需配置，安全方便。目前国内市场暂无右美托咪定大输液获批，也暂无国外的右美托咪定大输液产品进入中国。

图表 2： 右美托咪定注射液和右美托咪定大输液外观图



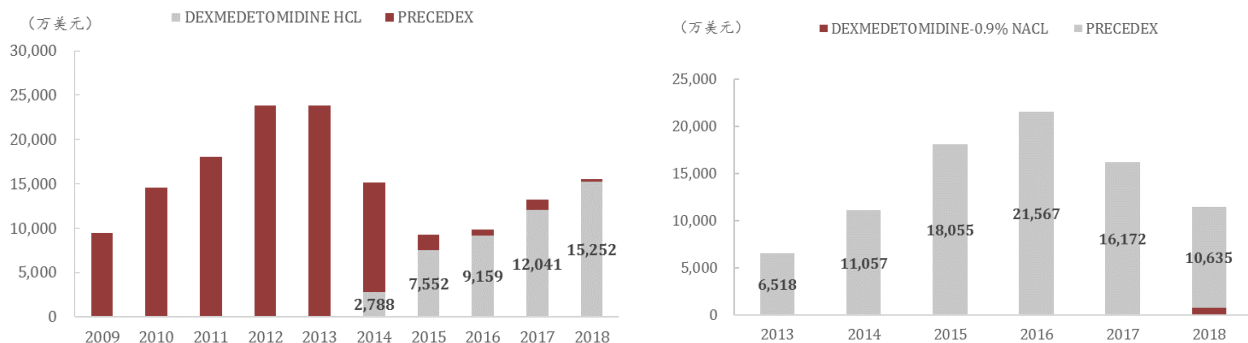
来源：网络，莫尼塔研究

右美托咪定大输液在美国市场的竞争格局优良，目前仅一家获得正式批文

右美托咪定注射液和右美托咪定氯化钠输液均由美国的Hospira Inc.开发，商品名为Precedex。右美托咪定注射液最早于1999年获批上市，销售峰值约为2.4亿美元。专利到期后，该原研品种的市场份额急剧下降，2018年销售额仅为325万美元，市场占比2.1%。目前美国市场右美托咪定注射液仿制药企业众多，包括恒瑞在内约有15家，恒瑞于2017年9月获FDA正式批文，2018年开始在美国市场销售。

Hospira公司为了应对右美托咪定注射液的专利到期问题，在2012年前就开始对其进行了技术革新，随后研制出了右美托咪定大输液品种，于2013年获批上市。凭借着这款升级版右美托咪定，在众多仿制药企进入美国市场的几年中，Hospira公司凭借这款大输液品种依然占据着相当大的右美托咪定的市场份额，并实现了大输液品种的快速增长。2018年美国仅有一家企业获得右美托咪定大输液的正式批文，加上恒瑞共三家获得暂时性批文，因此目前右美托咪定大输液在美国市场的竞争格局较为良性。

图表 3：盐酸右美托咪定国外市场情况



来源：Bloomberg，莫尼塔研究

恒瑞右美托咪定氯化钠输液预计 2020 年正式获批上市

相比右美托咪定注射液，右美托咪定大输液的生产技术和辅料具有更高的难度和标准，因而具有一定的技术壁垒。Hospira公司在2012年获得了该技术的专利权，有效期为20年。Hospira公司在中国也申请了专利，目前处于实质审查阶段。然而在2018年百特制药采用专利挑战的方式也获得了右美托咪定氯化钠输液的正式批文，成为该品种的首仿药。按照美国Hatch-Waxman法案，百特制药可获得180天的市场独占期，2018年百特该品种4个月的销售收入为772万美元。

恒瑞此次获批的属于暂时性批文，如果要正式进入美国市场进行销售，预计恒瑞也需进行专利挑战，最快可能在2020年正式上市销售。专利挑战可以称作是制剂国际化的高阶玩法，以全球知名仿制药巨头梯瓦制药来说，专利挑战一直都是梯瓦制药壮大国际版图、巩固仿制药业务的核心策略。国内企业中华海药业在2017年赢得美国Sebala公司帕罗西汀胶囊的专利诉讼，帕罗西汀胶囊也成为国内企业制剂国际化之路中第一个专利挑战成功的仿制药。

2018年右美托咪定氯化钠输液美国销售额为1.14亿美元，鉴于该品种竞争对手较少，预计恒瑞可以占据20%的市场份额，假设恒瑞美国合作伙伴净利润率为80%，恒瑞分成比例50%，则该品种恒瑞获得的收入分成峰值在6000万人民币左右。未来该品种也有极大可能转报国内市场，成为右美托咪定注射液的替代产品，在目前右美托咪定注射液的生产企业增加至8家的情况下，该升级版的右美托咪定将成为公司持续占领市场的又一把利器。恒瑞目前已有14个制剂产品在海外获得上市批文，17年海外销售收入为6.37亿人民币。

图表 4：恒瑞医药国际市场获批产品

肿瘤	
伊立替康	美国、日本
来曲唑	美国、日本
奥沙利铂	美国
环磷酰胺	美国
多西他赛	美国
塞替派	美国
精麻	
七氟烷	美国
顺曲库铵	美国
右美托咪定氯化钠输液	美国（暂时性批准）
右美托咪定	美国、日本
地氟烷	美国、英国、德国、荷兰
造影	
碘克沙醇	荷兰、德国
其他	
加巴喷丁	美国
方达帕鲁/磺达肝癸钠	美国
卡泊芬净	英国、德国

来源：FDA、药智网、公司公告，莫尼塔研究

近期报告

- 2019年01月22日 康泰生物13价肺炎疫苗揭盲完成，进展顺利
- 2019年01月20日 创新驱动，恒瑞抗肿瘤创新药即将爆发——恒瑞抗肿瘤创新药深度报告
- 2019年01月07日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月04日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月08日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月05日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季度报点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年09月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年08月31日 医疗器械行业深度系列（一）：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年08月29日 单抗生物类似药系列报告（三）——中国特色篇
- 2018年08月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年07月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年07月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评
- 2018年07月13日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响几何？——贸易战快评（二）
- 2018年06月30日 网售处方药开闸在即，助力医药电商行业大变革
- 2018年06月24日 望眼欲穿终得见——百时美施贵宝PD-1单抗Opdivo获批生产点评
- 2018年05月30日 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜——东诚药业深度报告

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

北京

纽约

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编：100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询：cebmservice@cebm.com.cn