

首个国产生物类似药获批释放积极信号

——医药生物行业动态点评（20190226）



川财证券
CHUANCAI SECURITIES

核心观点

❖ 事件

2月25日晚，国家药品监督管理局发布公告，批准上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）上市的注册申请，标志着首个国产生物类似药成功获批上市。

❖ 点评

利妥昔单抗是首个用于癌症治疗的单克隆抗体，原研产品美罗华 2017 年全球销售金额高达 75 亿美元。利妥昔单抗是罗氏制药旗下公司基因泰克公司针对 CD20 靶点研发的产品（商品名：美罗华），适应症为部分血液癌症及免疫性疾病，在淋巴瘤的治疗中占有重要地位。产品于 1997 年在美上市，2000 年在国内开始进口使用，2017 年全球销售额约 75 亿美元，位列全球药品销售 TOP 10。2017 年美罗华降价 48% 进入医保目录乙类，根据 IQVIA 数据，2017 年国内销售额约 17.3 亿元人民币。

生物类似药产品的获批上市有助于降低患者用药价格，减轻医保负担，提高患者的可及性。生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品，其研发周期更短，投入金额更低，产品售价显著低于原研。复星医药子公司复宏汉霖于 2012 年 5 月向 CFDA 提出利妥昔单抗的生物类似药临床申请，并于 2017 年 12 月提交上市申请，纳入优先审评程序，从产品进入临床至今近 7 年获批上市，此次获批的适应症为非霍奇金性淋巴瘤的三个亚类。虽然汉利康价格尚未公布，但随着产品的上市销售，将实现对原研产品的替代，提升同类产品的渗透率。

随着首个国产生物类似药的上市销售，生物类似药审批进程有望进一步提速，利好药企的创新研发。国办 42 号文指出支持生物类似药研发及纳入优先审评审批程序，释放国家鼓励药企创新研发的积极信号，拥有高研发实力的优质药企有望受益。结合贝达药业 1 类化药新一代 ALK 抑制剂盐酸恩莎替尼也进入优先评审，我们认为近期在药审层面上显示出利好因素，药审效率有望提升，国家鼓励创新的政策大方向不变。从行业布局上看，国内已有多家企业布局生物类似药，主要集中在 CD20、EGFR、HER2、VEGF 及 TNF 等靶点，国产生物类似药有望实现加速上市。

❖ **投资建议：**我们认为在生物类似药领域有布局，同时有重磅产品进入临床后期阶段的公司有望受益，推荐关注：**复星医药（600196）、安科生物（300009）、科伦药业（002422）**等。

❖ **风险提示：**药审进度推进不及预期。

📄 证券研究报告

所属部门 | 股票研究部
报告类别 | 行业动态
所属行业 | 医药生物
报告时间 | 2019/2/26

👤 分析师

周豫

证书编号：S1100518090001
010-66495613
zhouyu@cczq.com

👤 联系人

张雪

证书编号：S1100118080003
010-66495936
zhangxue@cczq.com

📄 川财研究所

北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心 15 楼，100034

上海 陆家嘴环路 1000 号恒生大厦 11 楼，200120

深圳 福田区福华一路 6 号免税商务大厦 21 层，518000

成都 中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区交子大道 177 号中海国际中心 B 座 17 楼，610041

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

行业公司评级

证券投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内证券的绝对收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

行业投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内行业相对市场基准指数的收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

重要声明

本报告由川财证券有限责任公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供川财证券有限责任公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户，与本公司无业务关系的阅读者不是本公司客户，本公司不承担适当性职责。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非本公司客户接收到本报告，请及时退回并删除，并予以保密。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。根据本公司《产品或服务风险等级评估管理办法》，上市公司价值相关研究报告风险等级为中低风险，宏观政策分析报告、行业研究分析报告、其他报告风险等级为低风险。本公司特此提示，投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素，必要时应聘请法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，也不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。投资者应当充分考虑到本公司及作者可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。在法律许可的情况下，本公司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头寸并进行交易，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“川财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经川财证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本提示在任何情况下均不能取代您的投资判断，不会降低相关产品或服务的固有风险，既不构成本公司及相关从业人员对您投资本金不受损失的任何保证，也不构成本公司及相关从业人员对您投资收益的任何保证，与金融产品或服务相关的投资风险、履约责任以及费用等将由您自行承担。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：000000000857

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明 C0003