

# 我武生物—黄花蒿粉滴剂儿童适应症 I 期数据良好

## 报告摘要

● **事件：**2019年3月11日，我武生物公告公司完成舌下含服黄花蒿粉滴剂儿童I期临床试验，在儿童变应性鼻炎患者中耐受性和安全性良好，具备充分的安全性依据开展后续临床试验。

● **黄花蒿粉滴剂成人适应症获批在即，未来有望进一步拓展儿童适应症。**蒿属花粉是中国北方最常见的过敏原，此前公司已经公告黄花蒿粉滴剂用于蒿属花粉过敏引起的变应性鼻炎的脱敏治疗（成人适应症）临床III期完成并收到实验总结报告，公司目前正在积极进行该药的上市申报工作，预计该产品成人适应症将在年底前获批，2020年上市销售。此次完成的是针对4-17岁儿童的临床I期试验，若后续II、III期临床顺利推进，有望进一步拓展黄花蒿粉滴剂儿童适应症的市场空间。

● **黄花蒿粉滴剂市场规模测算：有较大潜力。**北方过敏性鼻炎患者中因黄花蒿产生过敏的潜在人群超过2000万人，若渗透率达到3%（中性估计），按照年用药金额5000元计算，则黄花蒿粉滴剂成人适应症北方存量市场规模可达50亿元，儿童市场10亿元。

● **粉尘螨滴剂市场规模测算：市场空间巨大。**公司另一款已上市品种粉尘螨滴剂目前的市场渗透率还很低，约0.4%，随着未来国内对过敏性疾病诊疗水平的不断改善以及医生教育工作的持续推进，预计渗透率可得到进一步提高。公司存量市场中粉尘螨过敏患者超过1亿人，若最终市场渗透率达3%（中性估计），则粉尘螨滴剂存量市场的规模高达170亿元。增量市场上，每年新增适应症覆盖患者213万人，按3%渗透率计算，每年都可产生约3.2亿的增量市场。

● **公司业绩增长稳健。**2018年业绩快报显示公司2018年营业收入和归母净利润分别为5.01亿元、2.33亿元，同比分别增长29.87%和25.14%。公司近几年营业收入增速稳中有升，反应公司产品逐渐被医生患者认可。

● **多项临床试验进展中。**公司已完成临床I期，点刺液相比血清检测过敏原的方法更加质优价廉，对于提升过敏原临床检测接受度意义重大，如能上市将加速粉尘螨和黄花蒿滴剂的放量。同时粉尘螨滴剂也在进行特异性皮炎适应症的III期临床试验，如若获批将进一步拓展适用人群范围。

## 研究部

张静含

[jhzhang@cebm.com.cn](mailto:jhzhang@cebm.com.cn)

仰佳佳

[jiyang@cebm.com.cn](mailto:jiyang@cebm.com.cn)



## 我武生物-黄花蒿粉滴剂儿童 I 期临床试验数据良好，患者群体有望得到进一步拓展

**事件：**2019年3月11日，我武生物公告公司完成舌下含服黄花蒿粉滴剂儿童I期临床试验，在儿童变应性鼻炎患者中耐受性和安全性良好，具备充分的安全性依据开展后续临床试验。

### 黄花蒿粉滴剂成人适应症获批在即，此次有望进一步拓展儿童适应症

蒿属花粉是中国北方最常见的过敏原，此前公司已经公告黄花蒿粉滴剂用于蒿属花粉过敏引起的变应性鼻炎的脱敏治疗（成人适应症）的III期临床试验完成并收到实验总结报告，公司目前正在积极进行该药的上市申报工作，预计该产品成人适应症将在年底前获批，2020年生产上市。

此次完成的是针对4-17岁儿童的临床I期试验，若后续II、III期临床顺利推进，有望进一步拓展黄花蒿粉滴剂的市场空间。

#### 黄花蒿粉滴剂市场规模测算：

我国最主要的过敏原是螨虫和蒿草，呈明显的地理分布特点：螨虫过敏主要在长江以南，而北方地区则以花粉为主，尤其是蒿属花粉。

#### 存量市场：

根据国内2016年发表的一项针对全国18个主要城市成人过敏性鼻炎自曝患病率的流行病学调查显示，我国的过敏性鼻炎患病率为17.6%，北方人口约5.6亿人，则北方过敏性鼻炎患者有近1亿人。参考10.5% - 31.4%的过敏是由蒿属花粉引起（Allergy 2018），则潜在黄花蒿粉滴剂适用患者超过2000万人。

粉尘螨滴剂维持剂量患者年用药金额大约为2000元，因黄花蒿粉滴剂的生产成本比粉尘螨滴剂更高，预计其年用药金额高于粉尘螨滴剂，假设单人用药金额在5000元每年，平均用药时长为2年，若目标人群的渗透率达到3%（中性估计），则黄花蒿粉滴剂在北方成人患者中的存量市场规模可达50亿元，儿童患者存量市场为10亿元。

图表 1：黄花蒿粉滴剂变应性鼻炎存量市场规模测算

北方黄花蒿过敏人数测算	估算		
2017年全国总人数（万人）	139,008		
北方人口占比（%）	43%		
北方人口（万人）	59,773		
过敏性鼻炎发病率	17.60%		
蒿属花粉过敏的比例（平均）	20.95%（10.5% - 31.4%取中位值）		
患者（万人）	2,204		
成年人（18岁以上）	2,204*80%（成人占比）=1763		
儿童（4-17岁）	2,204*15%（儿童占比）=330		
成人患者存量市场	悲观	中性	中性偏乐观
成年患者（万人）	1,763	1,763	1,763
<b>渗透率</b>	<b>2%</b>	<b>3%</b>	<b>5%</b>
用药人数（万人）	35.62	52.89	88.15
每人平均用药金额（两年）（元）	10,000	10,000	10,000

成人适应症市场空间 (万元)	356,200	528,900	882,500
儿童患者存量市场	悲观	中性	中性偏乐观
儿童患者 (万人)	330	330	330
渗透率	2%	3%	5%
用药人数 (万人)	6.6	9.9	16.5
每人平均用药金额 (两年) (元)	10,000	10,000	10,000
儿童适应症市场空间 (万元)	66,000	99,000	165,000

来源: 国家统计局, 《中国自然地理》, Allergy 2018, 莫尼塔研究

黄花蒿粉滴剂成人过敏性鼻炎的即将获批和儿童适应症的稳步推进, 有望丰富公司产品线, 改善公司产品结构单一的问题。

### 粉尘螨滴剂市场规模测算: 仍有巨大增长空间

随着2015年前后一系列国内外临床指南的更新, 免疫治疗已成为临床推荐使用的一线治疗方法。对于不能回避的过敏原引起的过敏, 比如螨虫, 临床医生会倾向推荐一线使用。脱敏治疗主要有皮下注射和舌下含服两种给药方式, 目前国内已上市的脱敏产品中, 公司是唯一提供舌下脱敏产品的厂家, 其主要竞争对手为提供注射剂的ALK的屋尘螨变应原制剂 (安脱达) 和Allergopharma的螨变应原注射液 (阿罗格)。由于舌下含服产品具有安全性高, 无创用药, 不用低温贮存等优势, 便于拓展基层市场。

#### 存量市场:

经过公司多年临床推广和患者教育, 粉尘螨滴剂在过去几年中保持良好增长势头。尽管如此, 粉尘螨滴剂的渗透率仍然非常低, 2016年参与脱敏治疗的人数有33万人, 渗透率低至0.4%。中国过敏性鼻炎和支气管哮喘门诊患者变应原的多中心临床调查 (Allergy 2009) 显示70%的儿童和45%的成人过敏原是粉尘螨, 则对粉尘螨过敏的过敏性鼻炎患者超过1亿人。若渗透率达到3% (中性估计), 粉尘螨滴剂存量市场的市场规模可达170亿元。

图表 2: 粉尘螨滴剂存量市场规模测算

	估算		
人口 (万人)	139,008		
成年人 (18 岁以上)	139,008*80% (成人占比) =111,206		
儿童 (4-17 岁)	139,008*15% (儿童占比) =20,851		
过敏性鼻炎发病率	17.60%		
成年人对粉尘螨过敏的比例	45%		
儿童 (4 岁以上) 对粉尘螨过敏的比例	70%		
患者 (万人)	11,376		
	悲观	中性	中性偏乐观
患者 (万人)	11,376	11,376	11,376
渗透率	2%	3%	5%
每人平均用药金额 (两年) (元)	5,000	5,000	5,000
粉尘螨滴剂存量市场空间 (万元)	1,137,600	1,706,400	2,844,000

来源: 国家统计局, Allergy 2009, 莫尼塔研究

#### 增量市场:

儿童对粉尘螨过敏的比例是70%, 综合每年新生儿数量和过敏性鼻炎发病率可推导出每年新增对粉尘螨过敏的过敏性鼻炎患者213万人。由于这些潜在粉尘螨滴剂使用群体的增加, 当粉尘螨滴剂渗透率

达到3%的中性情况下，可带来每年3.2亿的增量市场空间。

图表 3：粉尘螨滴剂增量市场规模测算

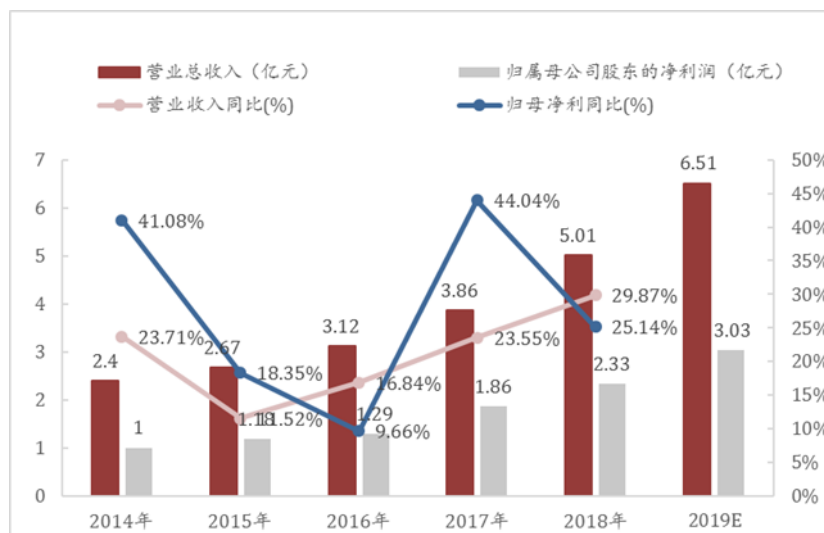
	估算		
新生儿 (万人)	1,728		
过敏性鼻炎发病率	17.60%		
儿童 (4-17 岁) 粉尘螨过敏比例	70.00%		
新增患者 (万人)	213		
	悲观	中性	乐观
每年新增的患者 (万人)	213	213	213
<b>渗透率</b>	<b>2%</b>	<b>3%</b>	<b>5%</b>
每年新增用药患者数 (万人)	4.26	6.39	10.65
每人平均用药金额 (两年) (元)	5,000	5,000	5,000
<b>粉尘螨滴剂增量市场空间 (万元)</b>	<b>21,300</b>	<b>31,950</b>	<b>53,250</b>

来源：Allergy 2009，莫尼塔研究

### 公司业绩增长稳健

2019年2月26日，公司公布2018年业绩快报，收入和归母净利润分别为5.01亿元、2.33亿元，同比分别增长29.87%和25.14%。净利润端受到干细胞子公司新运营及投料时间不均导致毛利降低的影响，增速比收入增速略低。近几年公司营业收入增速稳中有升，15-17年营业收入分别同比增长11.52%、16.85%和23.55%，反应公司产品逐渐被医生患者认可。公司正组织国内权威专家编写新的中国舌下脱敏用药指南，进一步提高脱敏治疗在医生中的学术影响力，叠加公司医生患者教育工作的不断加强，脱敏治疗渗透率和平均用药时长有望得到进一步改善。同行竞争不具威胁，公司在脱敏口服用药领域仍是独家，ALK片剂注册申请预计5年以内无法完成。

图表 4：14-18 年公司收入及归母净利润



来源：WIND，莫尼塔研究

### 多项临床试验进展中，特应性皮炎脱敏治疗已进入 III 期

公司8种点刺液已完成临床I期试验，点刺液相比血清检测过敏原质优价廉，预计顺利推行将降低黄花蒿粉滴剂使用门槛。同时公司粉尘螨滴剂也在进行特应性皮炎适应症III期成人适应症的临床试验。

特应性皮炎是一种慢性、复发性与遗传及过敏相关的皮肤炎症，通常表现为剧烈瘙痒、慢性湿疹样皮炎与皮肤干燥共存，对患者生活质量有严重影响。特应性皮炎通常初发于婴儿期，患病率随着年龄增长逐步下降，欧洲皮肤病学论坛数据显示特应性皮炎影响全球约2-8%的成人。公司粉尘螨滴剂针对成人特应性皮炎患者的III期如若成功，将进一步拓展适用人群范围，值得关注。

图表 5：我武生物临床试验进展

产品	适应症	阶段	试验进度
黄花蒿花粉滴剂	变应性鼻炎	III 期	已完成
黄花蒿花粉滴剂	儿童（4-17 岁）变应性鼻炎	I 期	已完成
黄花蒿花粉等 8 项点刺液	试验药物均为变应原点刺液，临床上通过结合点刺操作用于检测机体是否对相应变应原过敏。	I 期	已完成
粉尘螨滴剂	特应性皮炎	III 期	进行中 招募中
尘螨合剂 1 号	儿童（4-17 岁）过敏性哮喘	II 期	进行中 招募完成
尘螨合剂 1 号	变应性鼻炎	II 期	进行中 招募完成
黄花蒿花粉滴剂 0 号	变应性鼻炎、过敏性哮喘	I 期	已完成

来源：药物临床试验登记与信息公示平台，莫尼塔研究



- 2019年03月03日 VE涨价可期，浙江医药有望获利
- 2019年02月17日 业绩略超预期，创新和国际化确保恒瑞医药稳定增长态势
- 2019年02月15日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年01月29日 恒瑞右美托咪定氯化钠注射液获FDA暂时性批准
- 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）

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: [sales.list@cebm.com.cn](mailto:sales.list@cebm.com.cn)