



## 【生物类似药专题报告】从欧洲到我国，深度剖析生物类似药对原研药的替代进程

2019.4.1

赵巧敏(分析师)      胡家嘉(研究助理)  
电话: 020-88836110  
邮箱: zhaoqm@gzgzhs.com.cn      hu.jiajia@gzgzhs.com.cn  
执业编号: A1310514080001      A1310117100002

### ● 本篇报告亮点:

(1) 量化欧洲生物类似药市场份额增加过程，拟合出替代曲线；(2) 分析国内生物类似药的发展现状，并对未来替代情况进行预测。

### ● 国外生物类似药发展势如破竹

1、原研药遭遇专利悬崖，生物类似药迎来发展良机。(1) 全球市场：生物药蓬勃发展后迎来危机。2018 年全球 top10 药物中 8 款为生物药。重磅产品面临专利悬崖，销售下降 1.3%-9.6%。(2) 2017-2018 年欧美生物类似药获批个数成倍增长，预计 2021 年全球生物类似药市场规模达 366 亿美元。

2、欧洲生物类似药对原研药的替代曲线及影响替代因素剖析。(1) 欧洲替代曲线分析：首个上市生物类似药上市后平均 5 年市场份额超过 40%。首个上市生物类似药进入市场最终能平均占据 70% 所有生物类似药的市场份额；在该生物药的整个市场（包括原研药和所有生物类似药）上市 5 年市场份额平均达到 44.1%。(2) 影响替代因素：降价加快生物类似药替代，原研公司预防性措施减慢替代。降价幅度与已上市生物类似药的个数正相关，生物类似药所占市场份额又与降价幅度成正比。

3、全球生物类似药前景广阔，未来 5 年为快速发展期。未来 5 年生物类似药将持续黄金发展时期，同时生物类似药新兴市场带来的增量不容小觑。

### ● 国内生物类似药迎来“黄金年代”

1、国内生物类似药行业蓬勃发展，研发进展顺利。(1) 技术水平的提升促进了国内生物类似药行业发展。在生物药创新技术和大规模生产技术方面我国近年均取得了较大进步。(2) 药物监管政策的完善与医保覆盖程度的增加为生物类似药的发展提供有利条件。中国对生物类似药监管不断完善；国内医保对生物单抗药的覆盖程度不断增加，汉利康被正式纳入医保。(3) 汉利康率先突围，各靶点的生物类似药研发进展顺利。汉利康成为我国首个生物类似药。CD20、VEGF、HER2、TNF、EGFR 五大靶点生物类似药的临床试验的开展如火如荼。

2、对标欧洲，未来国内生物类似药将通过两个阶段逐步替代原研药。(1) 过去欧洲的生物类似药监管政策环境更包容，现在中国监管政策不断完善。对比中国与欧洲的指导原则和生物医药企业，我们认为欧洲社会对生物类似药的包容性更强。(2) 通过欧洲生物类似药的替代曲线，我们预测国内生物类似药的替代阶段也将经过指数增长期和稳定期，但替代总体速度上预计慢于欧洲。

3、建议关注拥有先发优势的企业：复宏汉霖、百奥泰。根据上文分析，首个上市生物类似药抢占市场优势明显，推荐我国产品进展较快的企业：(1) 复宏汉霖的汉利康 (HLX01) 率先进入医药市场，获得先发者优势。(2) 百奥泰的阿达木单抗类似药已递交上市申请，即将成为国内首个 TNF 单抗类似药。

● 风险提示：医药行业政策变化的风险；某些生物类似药在效果和安全性上不及原研药的风险；原研药加强应对措施，使得生物类似药替代进程不及预期的风险；生物类似药行业竞争格局加剧的风险。

### 相关报告:

- 1、诺思兰德 (430047.OC): 立足心血管, 做重组蛋白与基因治疗药物开拓者
- 2、Biobetter 药物正当时, 长效化蛋白蓝海待掘金
- 3、全球视野下, 探寻我国小型新药研发企业的发展路径
- 4、回顾 2018 年医药行业十大政: 以自主创新与国产替代实现控费与提质
- 5、我国创新药政策及发展机遇
- 6、新药研发行业投资研究报告

广证恒生

做中国新三板研究极客





## 目录

图表目录.....	3
1. 国外生物类似药发展势如破竹.....	4
1.1 原研药遭遇专利悬崖，生物类似药迎来发展良机.....	4
1.1.1 全球市场：生物药蓬勃发展后迎来危机.....	4
1.1.2 全球生物类似药获批个数成倍增长，预计 2021 年市场规模达 366 亿美元.....	5
1.2 欧洲生物类似药对原研药的替代曲线及影响替代因素剖析.....	6
1.2.1 替代曲线分析：首个上市生物类似药上市后平均 5 年市场份额超过 40%.....	6
1.2.2 影响替代因素：降价加快生物类似药替代，原研公司预防性措施减慢替代.....	7
1.3 全球生物类似药前景广阔，未来 5 年为快速发展期.....	9
2. 国内生物类似药迎来“黄金年代”.....	9
2.1 国内生物类似药行业蓬勃发展，研发进展顺利.....	9
2.1.1 技术水平的提升促进了国内生物类似药行业发展.....	9
2.1.2 药物监管政策的完善为生物类似药的发展提供有利条件.....	10
2.1.3 医保覆盖范围增加使生物类似药更多地进入大众的视野.....	10
2.1.4 汉利康率先突围，各靶点的生物类似药研发进展顺利.....	11
2.1.4.1 复宏汉霖的汉利康成为我国首个生物类似药.....	11
2.1.4.2 各大药企争相布局五大靶点生物类似药，研发进展如火如荼.....	11
2.2 对标欧洲，未来国内生物类似药将通过两个阶段逐步替代原研药.....	15
2.2.1 欧洲的生物类似药监管政策环境更包容，中国监管政策不断完善.....	15
2.2.2 通过欧洲生物类似药的替代曲线预测国内生物类似药的替代情况：主要分为两个阶段.....	16
2.3 推荐关注：复宏汉霖、百奥泰.....	16
2.3.1 复宏汉霖：汉利康（HLX01）率先进入医药市场，获得先发者优势.....	16
2.3.2 百奥泰：阿达木单抗类似药已递交上市申请，即将成为国内首个 TNF 单抗类似药.....	17
风险提示.....	18



## 图表目录

图表 1. 2018 年全球畅销药 Top10.....	4
图表 2. 部分 TOP 生物药专利陆续到期.....	5
图表 3. 部分 TOP 生物药销售下降 1.3%-9.6% (百万美元) .....	5
图表 4. 2017-2018 欧美新批生物类似药个数分别为以前年份批准数目总和的 1.4 和 3.0 倍 (个) .....	6
图表 5. 欧洲市场首个上市生物类似药平均 5 年占该生物药总体市场份额超过 40%.....	6
图表 6. 后入的生物类似药竞争乏力.....	7
图表 7. 生物类似药进入市场后能使整体平均销售价格下降 10%-40%.....	7
图表 8. 降价幅度与已上市生物类似药个数正相关, 总体生物类似药市场份额与降价幅度成正比 .....	8
图表 9. 美国原研公司应对生物类似药的措施.....	8
图表 10. 部分生物医药企业的研发能力 .....	9
图表 11. 部分生物医药企业的生产线建设.....	9
图表 12. 生物类似药监管政策不断完善.....	10
图表 13. 我国单抗药物医保覆盖情况.....	11
图表 14. 汉利康从研发到上市的流程.....	11
图表 15. 国内进入临床 III 期及以上的 CD20 单抗类似药的临床试验和上市情况 (截止 2018 年 12 月) .....	12
图表 16. 国内进入临床 III 期的 EGFR 单抗类似药的临床试验 (截止 2018 年 12 月) .....	12
图表 17. 国内进入临床 III 期的 EGFR 单抗类似药的临床试验 (截止 2018 年 12 月) .....	13
图表 18. 国内进入临床 III 期的 TNF 单抗类似药的临床试验 (截止 2018 年 12 月) .....	14
图表 19. 国内进入临床 III 期的 HER2 单抗类似药的临床试验 (截止 2018 年 12 月) .....	14
图表 20. 中国生物类似药监管法规的比较.....	15
图表 21. 欧洲首个生物类似药的替代曲线: 主要分为两个阶段.....	16
图表 22. 目前复宏汉霖已进入临床三期的生物类似药的研发进展 .....	17
图表 23. 目前百奥泰已进入临床三期的生物类似药的研发进展 .....	17

# 1. 国外生物类似药发展势如破竹

## 1.1 原研药遭遇专利悬崖，生物类似药迎来发展良机

### 1.1.1 全球市场：生物药蓬勃发展后迎来危机

2018 年全球 top10 药物中 8 款为生物药。从 1986 年第一个治疗性单克隆抗体药物被允许上市以来，生物制药经过 30 多年的发展，渐渐成为全球医药市场的重要组成部分，并贡献了主要的市场扩容力量。尤其近几年，全球生物药市场发展如火如荼。从全球各大制药巨头公布的 2018 年财报来看，2018 年全球最畅销的 10 款药品中，8 款为生物药，其中 6 款为单抗品种，合计销售额达 681.01 亿美元，在 Top10 中占据 77.69%。

图表 1. 2018 年全球畅销药 Top10

序号	药品	类型	公司	适应症	销售额 (亿美元)
1	Humira(阿达木单抗)	单抗	艾伯维	自身免疫性疾病	199.36
2	Eliquis(阿哌沙班)	小分子	辉瑞&BMS	抗凝血	98.72
3	Revlimid(来那度胺)	小分子	新基	多发性骨髓瘤	96.85
4	Keytruda(帕博利珠单抗)	单抗	默沙东	黑色素瘤、非小细胞肺癌等	71.71
5	Enbrel(依那西普)	融合蛋白	辉瑞&安进	自身免疫性疾病	71.26
6	Herceptin(曲妥珠单抗)	单抗	罗氏	HER2 阳性乳腺癌	69.82
7	Avastin(贝伐珠单抗)	单抗	罗氏	肺癌、结直肠癌、卵巢癌、肾细胞癌、胶质母细胞瘤	68.49
8	Rituxan(利妥昔单抗)	单抗	罗氏	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	67.52
9	Opdivo(纳武单抗)	单抗	BMS	黑色素瘤、非小细胞肺癌等	67.35
10	Eylea(阿普西普)	融合蛋白	拜耳&再生元	年龄相关黄斑变性	65.50

注：部分收入金额通过美元汇率换算得到。

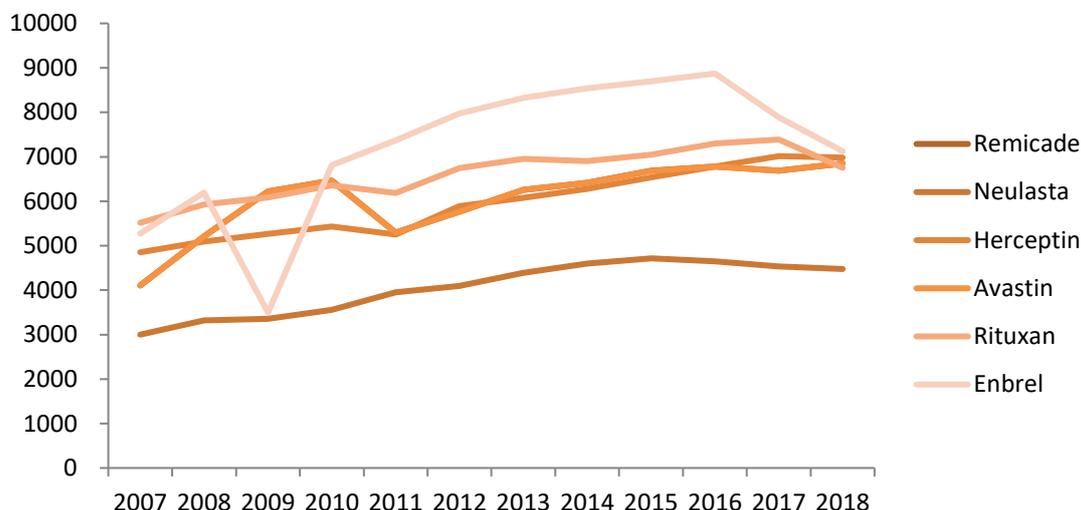
资料来源：各公司官网、广证恒生

**重磅生物药面临专利悬崖，生物类似药将抢占市场。**从专利期限角度来看，最近几年多款重磅生物药（年销售合计 700-800 亿美元的生物药）遭遇专利到期危机，成为生物制药企业纷纷仿制的对象。面临来自生物类似药的竞争，部分重磅原研生物药销售表现不佳，部分市场被逐步替代。

**图表 2. 部分 TOP 生物药专利陆续到期**

药品	公司	批准上市日期 (欧洲/美国)	专利到期日期 (欧洲/美国)
Humira(阿达木单抗)	艾伯维	2003/2002	2018/2016
Enbrel(依那西普)	辉瑞/安进	2000/1998	2015/2028
Herceptin(曲妥珠单抗)	罗氏	2000/1998	2014/2019
Avastin(贝伐珠单抗)	罗氏	2005/2004	2022/2019
Rituxan(利妥昔单抗)	罗氏	1998/1997	2013/2016
Remicade(英夫利西单抗, top13)	J&J/MSD	1999/1998	2015/2018
Neulasta(top17)	安进	2002/2002	2017/2015

资料来源: EMA、FDA、公开资料整理、广证恒生

**图表 3. 部分 TOP 生物药销售下降 1.3%-9.6% (百万美元)**


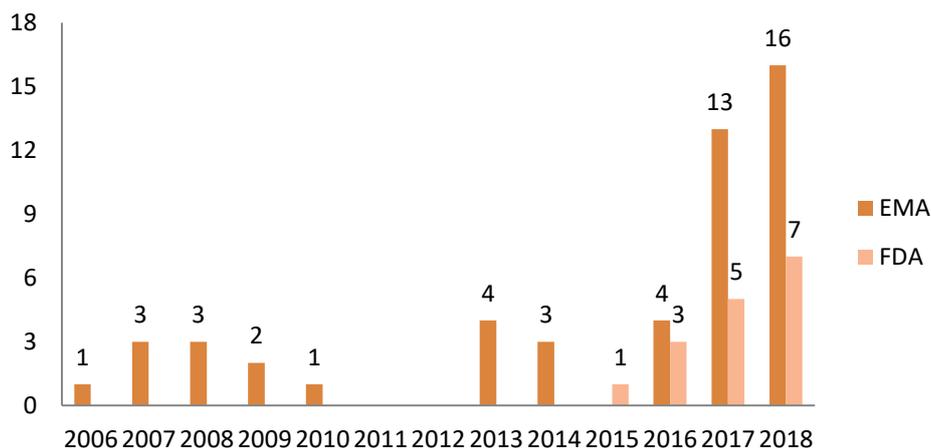
资料来源: 医药魔方、广证恒生

### 1.1.2 全球生物类似药获批个数成倍增长, 预计 2021 年市场规模达 366 亿美元

**2017-2018 年欧美获批生物类似药个数倍增。**欧洲是生物类似药发展的摇篮,早在 2005 年就发布了《生物类似药指南》,2006 年 4 月,批准了全球第一款生物类似药 Omnitrope (原研药为 Genotropin,一种人生长激素)。截至 2018 年,欧盟已批准 50 款(不算批准再拒绝的)生物类似药上市。此外,截至 2018 年美国 FDA 也批准 16 款生物类似药。其中,2017-2018 两年欧美分别批准的生物类似药产品数为 29、12 个,是以前年份批准数目总和的 1.4 倍、3.0 倍。

随着获批上市品种数量的持续增加,生物类似药市场规模也将日益繁荣,Frost&Sullivan 预计 2021 年全球生物类似药市场规模将达 366 亿美元。2016 年全球生物类似药市场规模约为 42 亿美元,而随着部分重磅生物原研药的专利陆续到期,生物类似药的发展将迎来重大机会。Frost&Sullivan 预测,2016 年至 2021 年,全球生物类似药将以 53.7% 的年复合增长率增长,于 2021 年销售额达到 366 亿美元。

图表 4. 2017-2018 欧美新批生物类似药个数分别为以前年份批准数目总和的 1.4 和 3.0 倍 (个)



资料来源: EMA、FDA、广证恒生

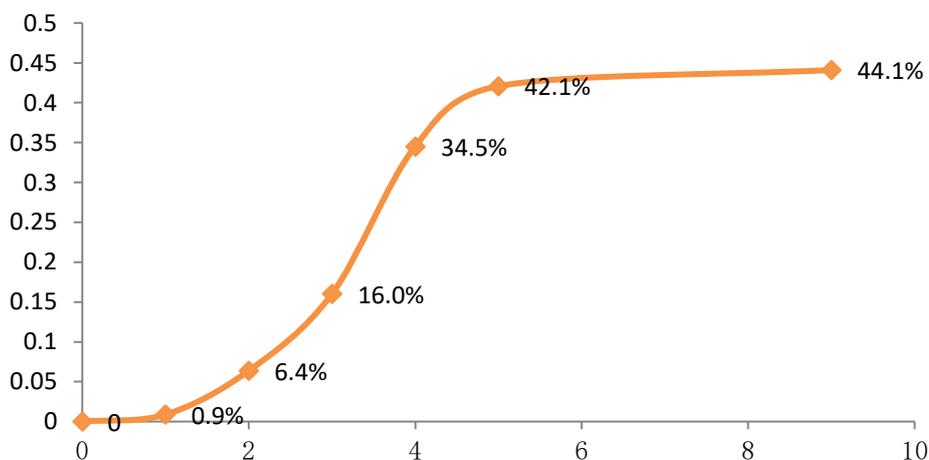
## 1.2 欧洲生物类似药对原研药的替代曲线及影响替代因素剖析

### 1.2.1 替代曲线分析: 首个上市生物类似药上市后平均 5 年市场份额超过 40%

欧洲生物类似药起步早, 某些种类生物类似药已达到较高的替代水平。全球生物类似药种类主要分为单克隆抗体生物类似药、胰岛素、干扰素、非格司亭、EPO、生长激素和促卵泡激素。欧洲生物类似药起步早, 对于已经进入欧洲市场时间较长的生物类似药而言, 其市场份额已达到较高水平。例如, 人生长激素、EPO、G-CSF 的生物类似药进入欧洲市场的时间都已超过十年, 根据 IMS 统计的数据, 2016 年三者市场份额分别达到 39%、62% 和 88%, 平均市场份额 63%。

首个上市生物类似药上市后平均 5 年占市场份额 (包括原研药和所有生物类似药) 超过 40%。平均而言, 在欧洲生物药市场上, 首个上市生物类似药能够凭借巨大的先发优势, 进入市场最终能平均占据 70% 所有生物类似药的市场份额; 在该生物药的整个市场 (包括原研药和所有生物类似药), 市场份额也占据半壁江山, 平均达到 44.1%。

图表 5. 欧洲市场首个上市生物类似药平均 5 年占市场份额 (包括原研药和所有生物类似药) 超过 40%



注明: 主要利用首个上市生物类似药 Inflectra、Abasaglar、Benepali、Amgevita 的销售数据进行平均回归拟合

资料来源: 医药魔方、广证恒生

欧洲市场首个上市生物类似药对原研药的替代大概分为两个阶段：**指数增长期和稳定期**。

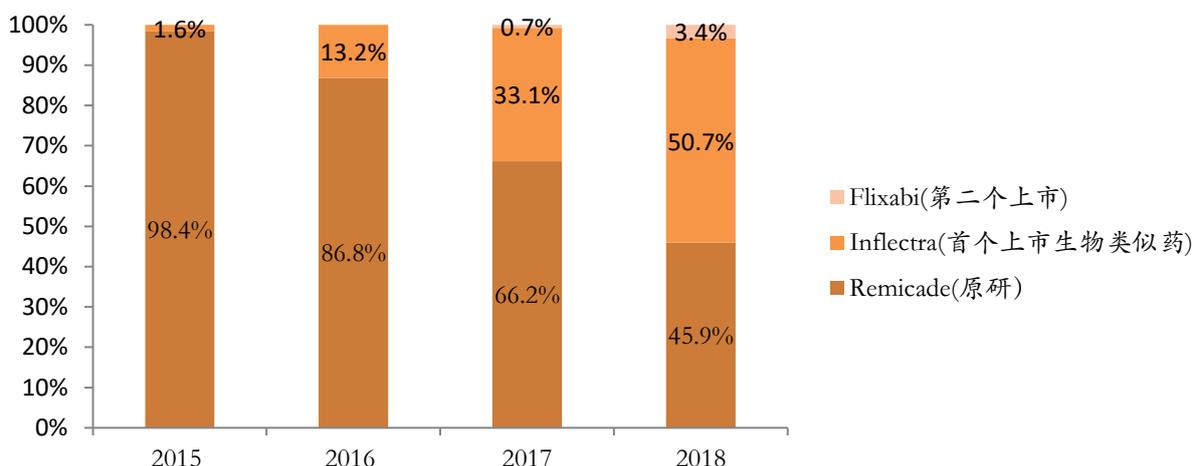
第一阶段为指数增长期。根据该曲线我们可以看到，在上市的前5年，首个生物类似药市场份额呈指数型增长趋势，平均5年替代率超过40%。其中，替代速度最快的时间为第四年，市场份额增加18.5%。

第二阶段为稳定期。五年之后，首个生物类似药市场地位基本稳定，市场份额变得平稳。平均而言，首个生物类似药在这一阶段占据43%左右的市场份额。

**首个生物类似药的先发优势明显。**根据上述替代曲线可知，欧洲市场首个上市生物类似药对该类药物（包括原研和仿制药）的市场的替代速率很快，稳定之后占有所有生物类似药市场的份额也比较高（平均70%），说明首个生物类似药具有显著的先发优势。究其原因，我们认为可能是由于对于首个生物仿制药来说，竞争较小，一般实际平均销售价格（Average sales price, ASP）相较于原研药的ASP有20%-30%的降幅，有利于其快速抢占市场。随着后续新的生物仿制药的加入，竞争将会加剧。

**后入的生物类似药在抢占市场方面稍显乏力。**例如，被EMA批准上市的Remicade第二个生物类似药Flixabi，进入欧洲市场后，在与原研和首家生物类似药Renflexis（已上市两年多）的角逐下，竞争力匮乏，第一年只抢占到0.7%的市场份额，第二年销售额有所增长，市场份额占比上升到3.4%，不到Renflexis上市第二年市场份额（13.2%）的1/3。

**图表 6. 后入的生物类似药竞争乏力**



资料来源：医药魔方、广证恒生

### 1.2.2 影响替代因素：降价加快生物类似药替代，原研公司预防性措施减慢替代

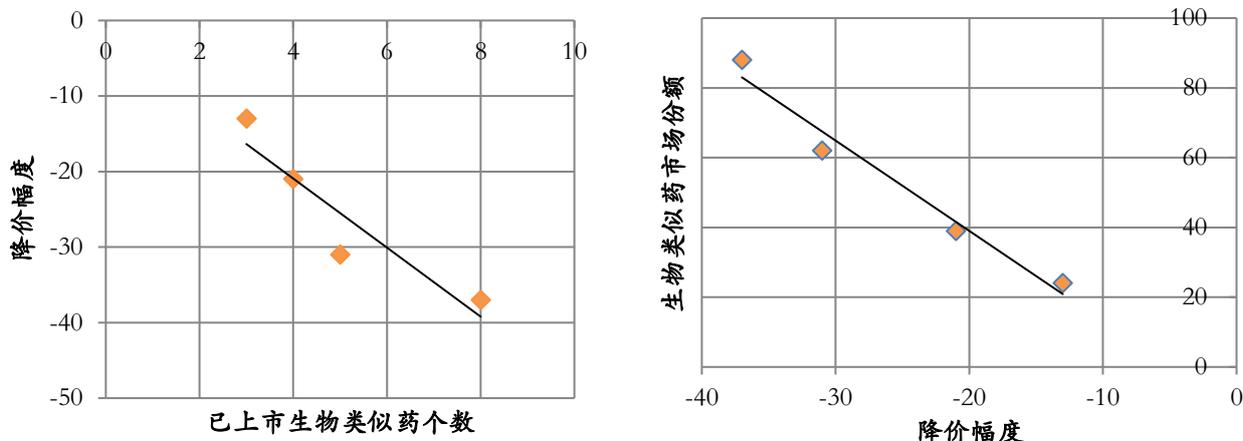
降价幅度与已上市生物类似药的个数正相关，总体生物类似药所占市场份额又与降价幅度成正比。生物类似药进入市场后能使整体（包括原研药和生物类似药）平均销售价格下降10%-40%。当然，降价幅度与上市生物类似药个数正相关，进入市场的生物类似药个数越多，加剧竞争，从而使得原研药、首个类似药和后入者的价格继续下调。与此同时，幅度越大的降价更有利于生物类似药抢占原研市场份额，从而加快生物类似药对原研的替代。

**图表 7. 生物类似药进入市场后能使整体平均销售价格下降10%-40%**

原研名称	生物类似药数 (个)	降价幅度 (%)	生物类似药市场份额 (%)
Anti-TNF	3	-13	24
人生长激素	4	-21	39
EPO	5	-31	62
G-CSF	8	-37	88

资料来源：IMS、广证恒生

图表 8. 降价幅度与已上市生物类似药个数正相关，总体生物类似药市场份额与降价幅度成正比



注明：散点图采用的是 Anti-TNF、人生长激素、EPO、G-CSF 四种生物类似药的数据，详见图表 8

资料来源：IMS、广证恒生

生物类似药通过降价的手段来抢占市场，不过，原研药公司并不会坐以待毙。通常，原研药厂家会采取措施防御生物类似药对销售额的侵蚀，拖慢替代进程。原研厂家主要利用延长保护期、授权品牌仿药参与竞争等措施来阻止仿制药上市，通过与保险付款方签订包含巨大返点率的多年独家合同、与多家医院签订捆绑销售协议等限制仿制药市场拓展，以及采取原创策略，开发原研的新适应症来获得新市场的独占权等。

图表 9. 美国原研公司应对生物类似药的措施

目的	措施	举例
阻止生物类似药上市	延长专利保护期	艾伯维公司为其年销售 140 亿美元的修美乐(阿达木单抗)申请了 60 多个专利,其中包括 2 个产品专利,11 个使用专利,26 个配方专利,9 个工艺专利和 8 个递送设备专利。虽然少数专利已经在 2016 年 2 月到期,但是部分方法和生产专利要到 2033 年才到期,还有至少一个此类专利延长至 2034 年。
	授权品牌仿药参与竞争	安进的优保津(非格司亭)应对措施是开发自己的针对其他公司重磅生物药的生物类似药。“安进公司”的品牌效应,有助于该公司在生物类似药市场拥有一席之地。
限制仿制药市场拓展	与保险付款方签订包含巨大返点率的多年独家合同	英夫利昔单抗的原研(Remicade)公司在仿制药上市前与保险付款方签订了包含巨大返点率的多年独家合同。
	与多家医院签订捆绑销售协议	强生公司通过在近半数市场设立独家合约来对生物类似药 Inflectra 进行商业防御,将大量医院的药品和设施捆绑在一起,并向大型输液中心提供更多的折扣来抢占市场份额。
获得新市场的独占权	采取原创策略,开发原研的新适应症	艾伯维选择发起多项修美乐的临床试验,包括一项测试用于中度至重度严重溃疡性结肠炎儿童患者的 III 期试验。如果该适应症获得批准,修美乐将获得儿科用药的市场独占权。

资料来源：公开资料整理、广证恒生

### 1.3 全球生物类似药前景广阔，未来5年为快速发展期

未来5年生物类似药将持续快速发展时期，IMS 预计2019年全球生物类似药占总体生物药市场份额将达20%。从生物药专利的期限角度分析，2013-2022年多个重磅生物药会失去专利保护，这段时间会是生物类似药发展的黄金时期。根据全球知名的医药信息提供商IMS的数据：2019年全球范围生物类似药占总体生物药的市场份额将达到20%；到2020年，仅在欧美地区，生物类似药的市场将达到1100亿美元。

5年之后，现在的多款重磅生物原研药被生物类似药替代，总销售额有可能不敌现在，但不可忽略生物类似药新兴市场带来的增量。生物类似药的陆续上市会带动生物药整体平均销售价格下降10%-40%，极大可能会造成总销售额的下降。根据生物类似药在欧洲市场的首个上市生物类似药的市场份额替代速率曲线，推测未来5年随着生物类似药陆续抢占市场之后，虽然生物类似药会逐渐超越原研药市场份额，但是彼时生物类似药以及原研药的总销售额可能会因为单价下降而不敌现在。但是，我们不可忽略生物类似药新兴市场带来的增量。如中国生物药（包括原研和生物类似药）正在崛起，未来市场空间不容小觑，有可能弥补降价带来的总销售额的下降。

## 2. 国内生物类似药迎来“黄金年代”

### 2.1 国内生物类似药行业蓬勃发展，研发进展顺利

#### 2.1.1 技术水平的提升促进了国内生物类似药行业发展

技术水平的进步为生物类似药的成功开发提供了必要条件。在创新技术方面，我国近年在噬菌体展示技术、全人源化抗体技术、杂交瘤技术等领域取得了较大进步；在生物药的难点-大规模生产方面，我国在工程细胞大规模培养、高表达载体构建、高通量细胞培养筛选等关键技术取得了突破，在反应器规模上也有了数量级的提升。

图表 10. 部分生物医药企业的技术平台

企业	技术平台
复宏汉霖	具备单抗前期筛选、细胞株开发、细胞培养工艺研究、下游蛋白纯化、制剂开发的一体化平台。 <b>单克隆抗体的开发能力</b> ：能够针对特异靶点，采用噬菌体展示，杂交瘤技术，抗体人源化和亲和力成熟等抗体工程技术，制备具有高亲和力，并具有显著体内和体外生物学功能的治疗性单克隆抗体。
百奥泰	组建了细胞内抗体筛选及捕获技术平台、酵母抗体展示技术平台、抗体生产平台。 <b>抗体药物偶联技术</b> ：将单克隆抗体和细胞毒性药物通过连接器偶联，利用单克隆抗体对肿瘤细胞表面特异性抗原的高亲和力，将化疗或其他可杀伤肿瘤细胞的药物靶向递送至肿瘤病灶部位。
药明生物	<b>无暇细胞系开发平台</b> ：超过290种细胞系获得临床试验及更广泛的应用，构建起专

图表 11. 部分生物医药企业的生产线建设

企业	生产线建设
复宏汉霖 (12200L)	200L：前期建设的中试产品线 12,000L：目前总计有6条2000L一次性反应器生产线
信达生物 (3000L)	3,000L：3条1000升的一次性细胞培养罐技术的生产线 18,000L（建设中）：6条3000L的细胞培养罐生产线 60,000L（建设中）：4条15000L的单抗生产线
中信国健 (38250L2)	2250L：2005年建成3条750L规模化抗体生产线 6,000L：2010年2条3000L抗体药物生产线建成 30000L：2017年3月，6条5000L抗体生产线获得GMP新证

业的研发细胞库、GMP 细胞库及提供自有的完善细胞表征支持服务，并能与工艺开发和 cGMP 生产服务无缝高效整合。

**药明生物**  
(30000L)

2000L: 2×1000L 灌流生产的一次性生物反应器  
 28000L: 2017 年底投产 14 条 2000L 一次性生物反应器

资料来源：公司官网、广证恒生

资料来源：公司官网、广证恒生

## 2.1.2 药物监管政策的完善为生物类似药的发展提供有利条件

从 2007 年开始，中国对生物类似药监管不断完善，促进生物类似药行业健康发展。在 2007 年，国家药品监督管理局正式颁布《药品注册管理办法》，规定生物制品按照新药申请的程序申报。2015 年，NMPA 药品审批中心（CDE）首次颁布针对生物类似药的政策，即《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范。2016 年《药品注册管理办法（修订稿）》重点提及“生物类似药与原研药质量和疗效的类似”。2017 年《生物制品通用名命名原则规程》（征求意见稿）发布，进一步为生物类似药向国际化接轨铺平了道路。

图表 12. 生物类似药监管政策不断完善

年份	政策	相关内容
2007	《药品注册管理办法》	第十二条：新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。 <b>生物制品按照新药申请的程序申报。</b>
2015	《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》	<b>临床试验要求：</b> 对前期研究结果证明候选药与参照药之间无差异或差异很小，且临床药理学对比试验结果可以预测其临床终点的相似性时，则可用于评判临床相似性（省去 II 期临床）。 <b>注册：</b> 根据产品性质和制备方法，生物类似药按照《药品注册管理办法》附件 3 中治疗用生物制品的相应注册分类进行申报。填写《药品注册申请表》时，在“其他特别申明事项”中注明“本品系按生物类似药研发及申报” <b>可互换性：</b> 尚未提及
2016	《药品注册管理办法》（修订版）	提及“ <b>生物类似药与原研药质量和疗效的类似</b> ”
2017	《生物制品通用名命名原则规程》（征求意见稿）	规范生物制品通用名保证了临床使用和流通过程中对生物制品的准确识别，通过提供产品与公共质量标准的关键链接，保证产品质量。

资料来源：公开资料、广证恒生

## 2.1.3 医保覆盖范围增加使生物类似药更多地进入大众的视野

医保对生物药的覆盖程度不断增加，近日汉利康被正式纳入医保。2009 年前单抗药物由患者自费，2009 年后有 7 个单抗药物相继进入部分省乙类医保目录。2017 年 2 月人社部公布新版医保目录，首次将 2 个单抗药物纳入国家乙类医保目录。2017 年 4 月 14 日人社部开启医保药品目录谈判，将 8 个单抗产品纳入谈判药物目录，结果有 6 个单抗药物谈判成功并被纳入医保目录。2019 年 3 月 28 日，广西公共资源交易中心药品和医疗器械集中采购处发布了“纳入 36 种国家谈判药品集中采购的谈判药品仿制药品种的通知（第四批）”，其中复宏汉霖利妥昔单抗赫然在列，即被正式纳入医保。

**图表 13. 我国单抗药物医保覆盖情况**

2009 年进入部分省乙类医保目录的单抗药物	2017 年进入国家医保目录的单抗药物	2017 年医保谈判成功并纳入医保目录的药物
利妥昔单抗 (黑龙江、江西、山东、青海、宁夏、广西、西藏、甘肃、贵州)	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	曲妥珠单抗
曲妥珠单抗 (广西)		贝伐珠单抗
巴利昔单抗 (北京、黑龙江、湖北、陕西、青海、海南、广东、福建、宁夏、新疆、广西、贵州、甘肃)		利妥昔单抗
西妥昔单抗 (西藏)	巴利昔单抗 (仅限器官移植的诱导治疗)	雷珠单抗
英夫利昔单抗 (重庆、黑龙江、吉林、陕西、青海、云南、广西、西藏、湖南、甘肃)		康柏西普
重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白 (海南、广东、陕西、西藏、甘肃、湖南)		尼妥珠单抗
依那西普 (西藏)		

资料来源：公开资料、广证恒生

## 2.1.4 汉利康率先突围，各靶点的生物类似药研发进展顺利

### 2.1.4.1 复宏汉霖的汉利康成为我国首个生物类似药

2 月 22 日，国家药品监督管理局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）上市注册申请。该药是国内获批的首个生物类似药，属于 CD20 单抗，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。在 2012 年，复星医药正式对汉利康的临床试验进行申报，并在 2014 年成功获批。经过 I 期临床试验（1 年）和 III 期临床试验（2 年），复星医药在 2017 年 10 月正式提交汉利康的上市申请，并于 2018 年 2 月 22 日成功上市。

**图表 14. 汉利康从研发到上市的流程**


资料来源：药智、广证恒生

### 2.1.4.2 各大药企争相布局五大靶点生物类似药，研发进展如火如荼

我国在研的生物类似药的靶点主要包括 CD20、EGFR、VEGF、TNF 和 HER2，各大药企的临床试验

正如火如荼地开展。其中复宏汉霖的 CD20 单抗类似药—汉利康已成功上市销售，另外四个主要靶点也均有生物类似药进入临床 III 期。

### 1、CD20 单抗类似药：主要治疗 B 淋巴细胞瘤

CD20 是治疗 B 淋巴细胞瘤的主要靶点，利妥昔单抗是 CD20 单抗药。CD20 是一种磷酸化蛋白质分子，是 B 淋巴细胞表面分化抗原，主要参与调节 B 淋巴细胞的增值与分化，在免疫系统起重要作用。利妥昔单抗是到目前为止销售额最高的 CD20 单抗药物，2017 年罗氏的利妥昔单抗原研药在全球的销售额为 73.88 亿瑞士法郎，折合成人民币为 486 亿元。

复宏汉霖的汉利康成功占得先机，其他新药研发企业正在加紧对 CD20 生物类似药的临床试验。以 CD20 为靶点的我国首个生物类似药—汉利康在 2018 年 2 月正式上市销售。其他医药企业也在加紧研发针对 CD20 的生物类似药并开展相应临床试验，如信达生物、海正药业、神州细胞工程的利妥昔单抗类似药已经进入了临床 III 期。

图表 15. 国内进入临床 III 期及以上的 CD20 单抗类似药的临床试验和上市情况（截止 2018 年 12 月）

企业名称	药品名称	适应症	进度
复宏汉霖	HLX01	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期（已完成）
	HLX01	类风湿关节炎	临床 III 期（招募中）
信达生物	IBI301	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期（招募中）
海正药业	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	初治的 CD20 阳性弥漫性大 B 淋巴瘤	临床 III 期（招募中）
神州细胞工程	SCT400 注射液	CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者	临床 III 期（招募中）

资料来源：药智、广证恒生

### 2、EGFR 单抗类似药：主要治疗结直肠癌和非小细胞肺癌

EGFR 是治疗结直肠癌和非小细胞肺癌的重要靶点，西妥昔单抗是目前重要的 EGFR 单抗药。EGFR 信号传导路径对肿瘤细胞的增殖、损伤修复等过程有重要作用。根据分子的大小，可以把 EGFR 的药物分成两类，一类是作用于细胞内的小分子酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗非小细胞癌，如吉非替尼。另一类是作用于细胞外的单抗，主要治疗转移性结直肠癌等转移性癌症，如西妥昔单抗和尼妥珠单抗。西妥昔单抗是目前市场上较为成功的 EGFR 单抗药，2017 年默克的西妥昔单抗原研药在全球的销售额为 8.54 亿欧元。

科伦药业、迈博泰科和百泰生物的 EGFR 研发进程较快。我国研发的 EGFR 单抗药物大多数适应症为转移性结直肠癌等转移性癌症。其中科伦药物研究所、迈博泰科和百泰生物的 EGFR 单抗类似药已经进入临床 III 期。

图表 16. 国内进入临床 III 期的 EGFR 单抗类似药的临床试验（截止 2018 年 12 月）

企业名称	药品名称	适应症	进度
百泰生物	尼妥珠单抗注射液	IVB 期、复发或持续性宫颈鳞癌	临床 III 期（招募中）
	尼妥珠单抗注射液	转移性食管鳞癌	临床 III 期（招募中）
	尼妥珠单抗注射液	局部晚期或转移性胰腺癌	临床 III 期（招募中）
科伦药物研究所	重组抗表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌一线治疗	临床 III 期（尚未招募）
迈博泰科	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	初治的 RAS/BRAF 基因野生型转移性结直肠癌	临床 III 期（招募中）

资料来源：药智、广证恒生

### 3、VEGF 单抗类似药：主要治疗实体瘤

VEGF 是治疗实体瘤和眼科疾病的重要靶点，贝伐珠单抗是全球销售量最高的 VEGF 单抗药。促进血管生成的 VEGF 家族以及相关的受体在病理性血管生成中扮演着关键性作用。其中小分子 VEGF 靶点药，主要是舒尼替尼；而大分子 VEGF 靶点药主要是 VEGF 单抗药，重点治疗实体瘤和眼科疾病，包括贝伐珠单抗和雷珠单抗。其中贝伐珠单抗的全球年销售额最高，2017 年罗氏的贝伐珠单抗原研药销售额达到 66.88 亿美元。

十家生物医药企业的 VEGF 单抗类似药研发进入成熟阶段，未来的市场竞争将十分激烈。当前，我国的 VEGF 单抗类似药的适应症主要为实体瘤。复宏汉霖、正大天晴、信达生物等十家生物医药企业的 VEGF 单抗类似药已经进入了临床 III 期。

图表 17. 国内进入临床 III 期的 EGFR 单抗类似药的临床试验（截止 2018 年 12 月）

企业名称	药品名称	适应症	进度
复宏汉霖	HLX04	转移性结直肠癌	临床 III 期（招募中）
正大天晴	TQ-B2302	非鳞状非小细胞肺癌	临床 III 期（尚未招募）
信达生物	IBI305	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	临床 III 期（招募完成）
齐鲁制药	QL1101	非小细胞肺癌	临床 III 期（招募完成）
天广实	MIL60	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	临床 III 期（招募中）
百奥泰	BAT1706	非鳞状非小细胞肺癌	临床 III 期（招募中）
博安生物	LY01008	非小细胞肺癌	临床 III 期（招募中）
嘉和生物	GB222	非小细胞肺癌	临床 III 期（尚未招募）
恒瑞医药	BP102	非鳞非小细胞肺癌	临床 III 期（招募中）
东曜药业	TAB008	晚期或复发性非鳞状细胞、非小细胞肺癌	临床 III 期（招募中）

资料来源：药智、广证恒生

### 4、TNF 单抗类似药：主要治疗自身免疫性疾病

TNF 是治疗自身免疫性疾病的重要靶点，阿达木单抗是全球销售额最高的 TNF 单抗药。TNF 是一种能够直接杀伤肿瘤细胞而对正常细胞无明显毒性的细胞因子，是迄今为止所发现的直接杀伤肿瘤作用最强的生物活性因子之一。美国 FDA 批准的 TNF 单抗药有 5 种：1) 英夫利西单抗，商品名为类克；2) 依那西普，商品名为益赛普；3) 阿达木单抗，商品名为修美乐；4) 赛妥珠单抗；5) 戈利木单抗。其中阿达木单抗是获批适应症最多的 TNF 单抗药，2017 年艾伯维的 TNF 单抗原研药—修美乐销售额达到 550 亿美元，为是全球销售额最高的生物药。

八家生物医药企业的 TNF 单抗类似药进入临床试验 III 期。当前八家生物医药企业的 TNF 单抗类似药进入临床试验 III 期，其中百奥泰、中信国健、齐鲁制药和海正药业的该药已经完成临床试验 III 期，正处于报生产的阶段。然而当前我国 TNF 单抗药的销售额较少，原因主要有二：1) 我国 TNF 抑制剂应用的疾病种类数量较少，主要为类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病。2) TNF 单抗药的价格较高，且医保覆盖程度较低。

图表 18. 国内进入临床 III 期的 TNF 单抗类似药的临床试验（截止 2018 年 12 月）

企业名称	药品名称	适应症	进度
复宏汉霖	HILX03	中重度斑块状银屑病	临床 III 期（招募完成）
百迈博	CMAB008	经一种或以上改善病情抗风湿药物 (DMARDs) 治疗失败的中重度活动性类风湿关节炎	临床 III 期（招募完成）
信达生物	IBI303	强直性脊柱炎	临床 III 期（招募完成）
海正药业	HS016	活动性强直性脊柱炎	已完成临床 III 期
	HS626	斑块型银屑病	临床 III 期（尚未招募）
百奥泰	BAT1406	强直性脊柱炎	已完成临床 III 期
嘉和生物	注射用重组抗 TNF-alpha 抗体	类风湿关节炎	临床 III 期（尚未招募）
三生国健	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	强直性脊柱炎	已完成临床 III 期
齐鲁制药	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	强直性脊柱炎	临床 III 期（招募中）
	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	中、重度活动性类风湿关节炎	已完成临床 III 期

资料来源：药智、广证恒生

### 5、HER2 单抗类似药：主要治疗胃癌和乳腺癌

HER2 是治疗晚期胃癌和晚期乳腺癌的重要靶点，曲妥珠单抗是当前销量最大的 HER2 单抗药。乳腺癌、胃癌细胞的 HER2 异常扩增或过表达，可导致肿瘤细胞内信号通路的异常活化，与肿瘤发生发展和侵袭转移有关。曲妥珠单抗及其类似药是唯一被批准用于胃癌和胃食管结合部腺癌的治疗的 HER2 单抗药，2017 年罗氏的曲妥珠单抗原研药——赫赛汀销售额最高，达到 70 亿瑞士法郎。

四家生物医药企业的 HER2 单抗类似药进入临床试验 III 期。当前，复宏汉霖、海正药业、百奥泰和嘉和生物四家生物医药企业的 HER2 单抗类似药进入临床试验 III 期。

图表 19. 国内进入临床 III 期的 HER2 单抗类似药的临床试验（截止 2018 年 12 月）

企业名称	药品名称	适应症	进度
复宏汉霖	HILX02	乳腺癌	临床 III 期（招募完成）
海正药业	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	乳腺癌	临床 III 期（尚未招募）
百奥泰	BAT8001	HER2 阳性的晚期乳腺癌	临床 III 期（尚未招募）
嘉和生物	注射用重组抗 HER-2 人源化单克隆抗体	HER2 阳性的晚期乳腺癌	临床 III 期（招募中）
	注射用重组抗 HER-2 人源化单克隆抗体	HER2 过表达的复发转移性乳腺癌	临床 III 期（尚未招募）

资料来源：药智、广证恒生



## 2.2 对标欧洲，未来国内生物类似药将通过两个阶段逐步替代原研药

### 2.2.1 欧洲的生物类似药监管政策环境更包容，中国监管政策不断完善

在上市第一个生物类似药之前，欧盟发布了全球首部关于生物类似药的指导原则。欧盟是世界上最早制定生物类似药指导原则的地区。2004年欧盟发布了第一版《生物类似药指南（草案）》，并在2005年生效。这是世界上第一部用于生物类似药研发与评价的指导原则，对生物类似药的研发的首要环节参比药物的选择做出了规定。该指导原则的颁布极大推动了首个生物类似药的上市。在2006年4月12日，由山德士研发的全球第一个生物类似药—Omnitrope在欧洲诞生。

在上市国内第一个生物类似药—汉利康之前，中国颁布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》。国家食品药品监督管理总局药品审评中心于2015年2月28日发布《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》。此次新发布的指导原则对生物类似药及其参照药的定义作了界定，规定了技术审查的基本原则、比对标准和适应症外推的条件。根据该指导原则，生物类似药候选药物原则上须与参照药具有相同的氨基酸序列。另外，2016年《药品注册管理办法》（修订版）也提及了“生物类似药与原研药质量和疗效的类似”。在相关政策的颁布下，复宏汉霖的汉利康突围而出，成为国内第一个生物类似药。

对比中国与欧盟的指导原则，我们认为欧洲社会对生物类似药的包容性更强，替代速度更快。尽管现在中国与过去欧洲都有关于生物类似药的相关监管政策，但是在审批流程、参照药选择、安全性和有效性研究要求、可替代性的规定上存在比较大的差异。其中，欧盟简化的审批流程和有效性比对研究加快了生物类似药的上市替代，体现了对生物类似药的包容和鼓励。

图表 20. 中国生物类似药监管法规的比较

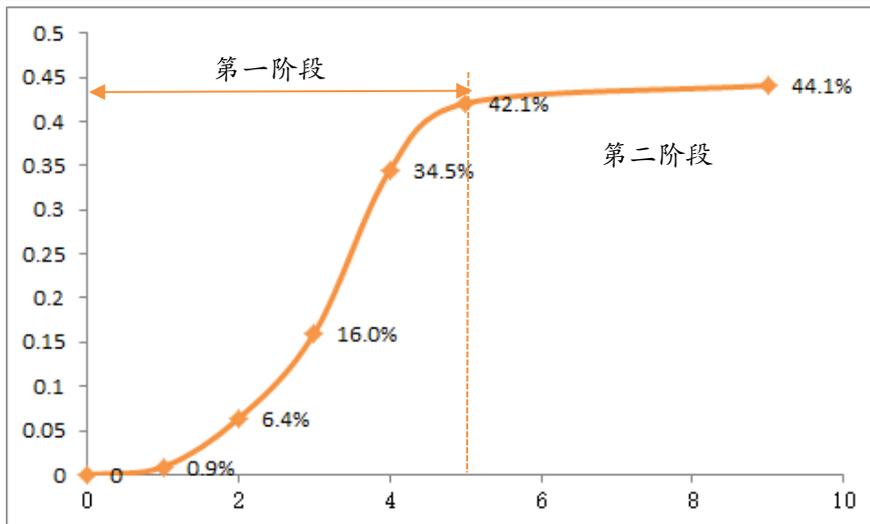
	中国	欧盟
审批流程	除了建立一套有别于创新生物制药的技术评价原则外，该指导原则并未就生物类似药的上市审批申请专门创建一个独立的审批流程。生物类似药基本上与创新生物制药走同样的审批流程	如果参照药已被证明了有效性和安全性，其生物类似药的审批流程可以简化，由EMA集中审评
参照药选择	在中国，药学和临床前研究使用的参照药可以是在中国或者其他国家获批的产品。但是，当临床研究比对开始时，参照药就必须是当时已在中国获批的产品。参照药在绝大多数情况下应为原研药。被批准的生物类似药本身不可作为参照药。	只要参照药与在欧盟或美国获批的药物之间透过桥接试验证明具有可比性，那么在欧盟或美国以外其他地区获批的药物亦可作为参照药。
安全性和有效性研究要求	在药理学分析比对中未发现显著差异的情况下，CDE的指导原则允许降低临床前试验和临床试验数据的要求。但是，该指导原则并未明确，在患者身上开展研究能证明其间具有高度相似性时，是否还需要开展大规模的验证性临床研究。	基于个别产品风险予以个案处理，有可能基于药代比对研究和支持性药效数据批准生物类似药，而无需开展有效性比对研究。
可替代性	未提及	EMA则将该问题留待欧盟各成员国监管部门自行决定

资料来源：《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》、《生物类似药指导原则（草案）》、广证恒生

## 2.2.2 通过欧洲生物类似药的替代曲线预测国内生物类似药的替代情况：主要分为两个阶段

我们通过欧洲生物类似药的替代曲线分析国内生物类似药的替代情况。由于我国的生物类似药仅有汉利康，且仅上市一年，并不能很好地反映出国内生物类似药的替代情况。根据我们之前的分析，过去欧洲对当前我国的生物类似药发展趋势有一定的借鉴作用。所以我们参考前文提及的欧洲首个生物类似药替代曲线，分析预测国内生物类似药的替代情况。

图表 21. 欧洲首个生物类似药的替代曲线：主要分为两个阶段



资料来源：医药魔方、广证恒生

我们预测中国生物类似药的替代也分为两个阶段，但是总体的替代速度较慢。预计我国生物类似药上市后将步入指数增长期和稳定期两个阶段。但总体替代速度预计相比于欧洲较慢，主要原因：一方面欧洲对生物类似药的监管政策环境更为完善和包容，人们对生物类似药的接受程度较高。另一方面布局欧洲市场的生物类似药企业多为全球综合型药企，其研发生产及销售能力高于国内生物医药企业。

## 2.3 推荐关注先发优势明显的企业：复宏汉霖、百奥泰

通过对欧洲生物类似药的替代情况进行分析，我们得出首个上市生物类似药先发优势明显，进入市场最终能平均占据 70% 所有生物类似药的市场份额，上市后平均 5 年占市场份额（包括原研药和所有生物类似药）超过 40%。我们认为生物类似药先发优势明显的情况在我国将同样存在，因此我们推荐拥有明显先发优势的企业：复宏汉霖、百奥泰，他们分别拥有已上市的汉利康，和已递交上市申请的阿达木单抗类似药。

### 2.3.1 复宏汉霖：汉利康（HLX01）率先进入医药市场，获得先发者优势

复宏汉霖是复星医药(600196.SH & 2196.HK)全资子公司，目前已成为生物类似药研发企业的“龙头”。复宏汉霖由复星医药与海外科学家团队于 2010 年 2 月合资组建，公司主要致力于符合全球标准的生物类似



药及创新型抗体药物的研发和生产。截至目前，复宏汉霖 13 个产品、1 个联合治疗方案已完成 22 项适应症的临床试验申请，累计获得全球范围内 27 个临床试验许可。公司首个产品汉利康 (HLX01) 非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 成为中国首个获得监管批准的生物类似药，并且在四个靶点：VEGF、HER2、TNF 和 CD20 拥有进入临床 III 期的生物类似药。

图表 22. 目前复宏汉霖已进入临床三期的生物类似药的研发进展

药品名称	试验题目	适应症	试验状态
HLX01	HLX01 联合 CHOP 方案 (H-CHOP) 与利妥昔单抗联合 CHOP 方案 (R-CHOP) 临床比对研究	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期 (已完成并批准上市)
HLX02	比较 HLX02 和赫赛汀治疗乳腺癌安全性和有效性的 III 期试验	乳腺癌	III 期 (招募完成)
HLX03	HLX03 在中重度斑块状银屑病患者中的有效性及安全性研究	中重度斑块状银屑病	III 期 (招募完成)
HLX01	HLX01 联合 MTX 治疗中重度活动性 RA 受试者的 III 期研究	类风湿关节炎	III 期 (招募中)
HLX04	HLX04 与贝伐珠单抗在治疗转移性结直肠癌疗效的 III 期试验	转移性结直肠癌	III 期 (招募中)

资料来源：药智、广证恒生

### 2.3.2 百奥泰：阿达木单抗类似药已递交上市申请，即将成为国内首个 TNF 单抗类似药

百奥泰致力于新一代抗体创新药和生物类似药的研发，阿达木单抗已提交上市申请。百奥泰在 2003 年 7 月正式成立，目前在靶点开发、抗体工程、治疗方法开发、抗体生产等方面，已成功获得若干项国内外专利授权，另有多项专利提交申请或进入审查阶段。目前，百奥泰的阿达木单抗已完成 III 期临床试验并向国家 NMPA 递交了上市申请，是首个递交上市申请的国产阿达木单抗。已进入晚期临床试验的候选药物有治疗癌症的贝伐珠单抗生物类似药，针对 HER2 阳性肿瘤的 ADC 药物 BAT8001，以及治疗自身免疫性疾病的托珠单抗生物类似药。

图表 23. 目前百奥泰已进入临床三期的生物类似药的研发进展

药品名称	试验题目	适应症	试验状态
BAT1406	百奥泰 BAT1406 注射液治疗强直性脊柱炎的 III 期临床研究	强直性脊柱炎	临床 III 期 (已完成，并提交上市申请)
BAT1706	在晚期 nsNSCLC 患者中比较 BAT1706 与 EU 安维汀+化疗的 III 期研究	非鳞状非小细胞肺癌	临床 III 期 (招募中)
BAT1806	BAT1806 与雅美罗有效性和安全性的对照研究	类风湿性关节炎	临床 III 期 (招募中)
BAT8001	评价注射用 BAT8001 治疗 HER2 阳性的晚期乳腺癌的临床研究	HER2 阳性的晚期乳腺癌	临床 III 期 (未招募)

资料来源：药智、广证恒生



## 风险提示

- 1 医药行业政策变化的风险。
- 2 某些生物类似药在效果和安全性上不及原研药的风险。
- 3 原研药加强应对措施，使得生物类似药替代进程不及预期的风险。
- 4 生物类似药行业竞争格局加剧的风险。

数据支持：方鑫、赖毅



### 新三板团队介绍:

在财富管理和创新创业的两大时代背景下,广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队,以研究力为基础,为企业量身打造资本运营计划,对接资本市场,提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务,发挥桥梁和杠杆作用,为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

### 团队成员:

**袁季(广证恒生总经理兼首席研究官):**长期从事证券研究,曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的100位证券分析师”称号、2015及2016年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖,携研究团队获得2013年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014年组建业内首个新三板研究团队,创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

**赵巧敏(新三板研究总监、副首席分析师):**英国南安普顿大学国际金融市场硕士,8年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景,曾获08及09年证券业协会课题二等奖。具有多年A股及新三板研究经验,熟悉一二级市场运作,专注机器人、无人机等领域研究,担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

**温朝会(新三板副团队长):**南京大学硕士,理工科和经管类复合专业背景,七年运营商工作经验,四年市场分析经验,擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

**黄莞(新三板副团队长):**英国杜伦大学金融硕士,具有跨行业及海外研究复合背景,负责教育领域研究,擅长数据挖掘和案例分析。

**魏也娜(新三板TMT行业高级研究员):**金融硕士,中山大学遥感与地理信息系统学士,3年软件行业从业经验,擅长云计算、信息安全等领域的研究。

**刘锐(新三板医药行业高级研究员):**中国科学技术大学有机化学硕士,具有丰富的国内医疗器械龙头企业产品开发与管理经验,对医疗器械行业的现状与发展方向有深刻的认识,重点关注新三板医疗器械、医药的流通及服务行业。

**胡家嘉(新三板医药行业研究员):**香港中文大学生物医学工程硕士,华中科技大学生物信息技术学士,拥有海外知名实业工作经历,对产业发展有独到理解。重点研究中药、生物药、化药等细分领域。

**田鹏(新三板教育行业研究员):**新加坡国立大学应用经济学硕士,曾于国家级重点经济期刊发表多篇论文,具备海外投资机构及国内券商新财富团队丰富研究经历,目前重点关注教育领域。

**于栋(新三板高端装备行业高级研究员):**华南理工大学物理学硕士,厦门大学材料学学士,具有丰富的一二级市场研究经验,重点关注电力设备及新能源、新材料方向。

**史玲林(新三板大消费行业研究员):**暨南大学资产评估硕士、经济学学士,重点关注素质教育、早幼教、母婴、玩具等消费领域。

**李嘉文(新三板主题策略研究员):**暨南大学金融学硕士,具有金融学与软件工程复合背景,目前重点关注新三板投资策略,企业资本规划两大方向。

### 联系我们:

邮箱: [li.jiawen1@gzhzhs.com.cn](mailto:li.jiawen1@gzhzhs.com.cn)

电话: 020-88832292



**广证恒生：**

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼  
电话：020-88836132，020-88836133  
邮编：510623

**股票评级标准：**

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；  
谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；  
中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；  
回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

**分析师承诺：**

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

**重要声明及风险提示：**

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司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。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，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“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。