

恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液 首仿获批上市

● 报告摘要

- **事件：**2019年4月9号，恒瑞医药发布公告称公司的碳酸氢钠林格注射液的上市申请获得CFDA批准。碳酸氢钠林格注射液是一种由多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，主要用于循环血流量和组织间液减少时细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。
- **碳酸氢钠林格是第五代围手术期注射液，优势显著。**碳酸氢钠林格注射液是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，可用于在循环血液量以及组织间液减少时，作为细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。碳酸氢钠林格是第五代升级版的产品，配比与血浆最为接近、代谢不经过肝肾，通过呼吸代谢，不增加肝肾负担，针对肝肾功能不全患者的液体治疗，优势显著。
- **恒瑞是碳酸钠林格的首仿企业，目前尚未有第二家企业获得该产品的批文。**恒瑞是国内第一家也是目前唯一一家拥有该碳酸氢钠林格批文的企业，目前国内有原研大冢制药、美大康佳乐药业、四川科伦药业、湖北多瑞药业和西安万隆制药申报生产，另有武汉药谷生物工程有限公司获批临床。恒瑞乐加在全国围手术期注射液领域销售额占比最大，市场基础好，为碳酸氢钠林格的上市打下了较好的市场基础。
- **碳酸氢钠林格注射液市场空间10亿以上。**碳酸氢钠林格是恒瑞乐加的升级产品，在产品性能上优于乐加，未来有替换乐加市场的可能性。据我们推算，2018年乐加的销售量在2800万袋左右，若碳酸氢钠林格替代其1/10的市场，年销售袋数可达280万袋，若碳酸氢钠林格定价在350元/袋左右，预计恒瑞碳酸氢钠林格的市场空间在10亿以上。我们认为鉴于前期乐加在相关领域的市场基础，碳酸氢钠林格实现1/10乐加市场替代的可能性较大，值得期待。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

仰佳佳

jjyang@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自2005年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。



恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批上市

事件：2019年4月9日，恒瑞医药发布公告称公司碳酸氢钠林格注射液的上市申请获得CFDA批准，新药证书编号为国药证字H20190001。碳酸氢钠林格注射液是一种由多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，主要用于循环血流量和组织间液减少时细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。

碳酸氢钠林格是第五代围手术期注射液，优势显著

碳酸氢钠林格注射液是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，可用于在循环血液量以及组织间液减少时，作为细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。最早于2008年3月19日经日本药方局批准后上市，商品名为Bicanate® Injection，2018年碳酸氢钠林格注射液全球销售额约为367.3万美元。截至目前，恒瑞在碳酸氢钠林格注射液项目上已投入研发费用约为256万元人民币。

目前临床上用于补充循环血液量和组织间液、纠正代谢性酸中毒的电解液产品已经有五代产品，碳酸氢钠林格是第五代升级版的产品，具有多种优势。首先，配比与血浆最为接近，可以纠正手术过程中由于血容量不足引起的代谢性酸中毒，并可改善血液循环，矫正电解质紊乱；其次含有独有的HCO₃⁻缓冲体系，针对需要大量快速补充血容量的急创伤患者，及需液体复苏中的快速酸中毒纠正有不可替代的临床运用价值；第三，代谢不经过肝肾，通过呼吸代谢，不增加肝肾负担，针对肝肾功能不全患者的液体治疗，优势显著。

恒瑞是碳酸氢钠林格的首仿企业，目前尚未有第二家企业获得该产品的批文

碳酸氢钠林格的原研企业大冢制药目前并未在国内获得该产品的上市批件，恒瑞是国内第一家也是目前唯一一家拥有该产品批文的企业，目前国内有原研大冢制药、美大康佳乐药业、四川科伦药业、湖北多瑞药业和西安万隆制药申报生产，另有武汉药谷生物工程有限公司获批临床。由于恒瑞是按旧注册分类3.2类申报上市，属于未通过一致性评价品种，公司目前已启动一致性评价工作。

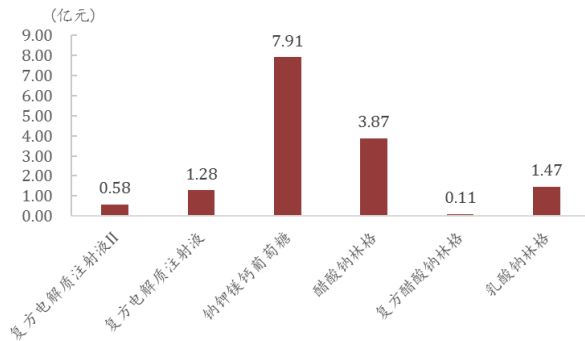
图表 1：碳酸氢钠林格申报情况

企业名称	受理号	受理号申请类型	注册分类	办理状态	状态开始时间
四川科伦药业	CXHS1500176	申请上市	3	在审评	2016-03-22
美大康佳乐药业	CYHS1600137	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-10
西安万隆制药	CYHS1600153	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-11
大冢制药	CYHS1800089	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-12
湖北多瑞药业	CYHS1800193	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-13
武汉药谷生物	CXHL1400595	申请临床	3.2	获批临床	2017-01-14

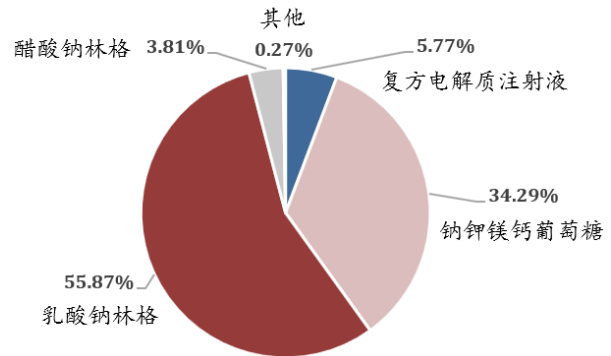
来源：CDE，莫尼塔研究

国内目前上市的同类产品中，恒瑞乐加销售额最大，根据IMS数据，17年恒瑞乐加销售额7.91亿，市场份额占比达到50%以上。从患者使用数量上来看，乳酸钠林格因每袋售价较低，生产企业众多，且在全国医保目录，因而被市场广泛使用。乐加的使用量仅次于乳酸钠林格，占整体市场份额的34%左右，目前已经进入15省+1市的地方乙类医保，定价约为乳酸钠林格的5倍左右，可以看出乐加在该领域的销售额位居榜首与乐加医保覆盖面以及定价适中这两个因素密切相关。另一个方面也反应恒瑞在围手术期注射液类产品领域具有较为广泛的市场基础，恒瑞碳酸氢钠林格也因此从上市之初就具备了较为成熟的销售路径。

图表 2：主要围手术期注射液类产品 2017 年销售额



图表 3：主要围手术期注射液类产品 2017 年销售数量占比



来源：IMS，莫尼塔研究

图表 4：主要围手术期注射液类产品价格及医保情况

通用名	企业	规格	价格 (元)	医保情况
复方电解质注射液 II	德国贝朗	500 ml	424	6 省乙类医保
复方电解质注射液	多家企业	500 ml	26-95	6 省乙类医保
钠钾镁钙葡萄糖	恒瑞	500 ml	26	15 省+重庆市乙类医保
醋酸钠林格	3 家	500 ml	130	8 省乙类医保
复方醋酸钠林格	科伦、正大天晴	500 ml	255	8 省乙类医保
乳酸钠林格	30 家左右	500 ml	5	17 版全国医保目录 (甲类)

来源：米内网，莫尼塔医药

碳酸氢钠林格注射液市场空间显现 10 亿以上

碳酸氢钠林格是恒瑞乐加的升级产品，在产品性能上优于乐加，由于与血浆成分最为接近，对于循环血流量减少的病人一定程度可以代血浆，目前在输血浆管控较为严格的大背景下，在急诊科室这种血浆需求量极大的科室，碳酸氢钠林格具有较好的市场基础。随着市场工作的不断深入和推进，进入科室将得到进一步扩展。

2018年恒瑞年报显示乐加的销售量在2800万袋左右，19年碳酸氢钠林格进入市场后，依托乐加前期广泛的市场基础，若能替代其1/10的市场，年销售袋数可达280万袋。碳酸氢钠林格在产品性能上具有诸多优势，定价上属于围手术期注射液类的高端产品，参考德国贝朗的复方电解质注射液II的价格，若碳酸氢钠林格定价在350元/袋左右，预计恒瑞碳酸氢钠林格的市场空间在10亿左右。我们认为鉴于恒瑞前期乐加在相关领域的市场基础，碳酸氢钠林格实现1/10乐加市场替代的可能性较大，值得期待。

近期报告

- 2019年03月16日 我武生物—黄花蒿粉滴剂儿童适应症I期数据良好
- 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

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