

PD1、VEGF、TNF- α 、CD20、FGFR

信达生物研发管线产业深度梳理

今天，我们继续对生物制药行业做跟踪，这次拆解信达生物的研发管线。

之前，我们跟踪了恒瑞的三大研发管线（抗肿瘤、造影剂、精麻药），详见产业链报告库。

本案，2020年，信达生物的收入规模为38.44亿元，同比增长266.94%；归母净利润为-9.98亿元，同比增长41.95%。2021年上半年，其收入规模为19.42亿元，同比增长97.3%；归母净利润为-11.75亿元，同比增长93.2%。

从其收入结构上来看，主要为药品销售（61.59%），以及授权费及研发服务费（38.41%）。其中，信迪利单抗（PD-1）为其目前的核心重磅产品，2020年收入规模为22.9亿元，占其收入的比重约为59.57%。

此外，其已上市的药品还包括：达攸同（VEGF靶点，贝伐珠单抗生物类似药）、苏立信（TNF- α 靶点，阿达木单抗生物类似药）、达伯

华 (CD20 靶点, 利妥昔单抗生物类似药), 均为生物类似药 (类似于化药仿制药)。

药品名称	靶点	适应症	2020年收入
达伯舒 (信迪利单抗)	PD-1	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤二线治疗、非鳞状非小细胞肺癌一线治疗	22.9
达攸同 (贝伐珠单抗生物类似药)	VEGF	晚期非小细胞肺癌、转移性结直肠癌及成人复发性胶质母细胞瘤	
苏立信 (阿达木单抗生物类似药)	TNF- α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、非感染性葡萄膜炎	
达伯华 (利妥昔单抗生物类似药)	CD20	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤及慢性淋巴细胞性白血病	

图：已上市药品清单

来源：塔坚研究

看到这里，几个值得思考的问题：

- 1) 已上市产品未来的销售空间究竟还有多大？
- 2) 在研管线中，是否还有其他重磅药品需要后续跟踪？

(壹)

其已上市管线的收入贡献中，虽然以创新药信迪利单抗为主，但仍包含三款生物类似药。

根据目前的行业趋势来看，生物类似药纳入集采应该是未来趋势。加之，

生物类似药相似性评价标准已于 2021 年 2 月出台，预计未来生物类似药进入集采名单是大概率事件。因而，风险不可不防。

我们对信达生物的产品管线情况跟踪，分为三大类：一、已上市创新药（信迪利单抗）；二、已上市生物类似药（达攸同-VEGF 靶点类似药、苏立信-TNF- α 靶点类似药、达伯华-CD20 靶点类似药）；三、在研创新药。

这三大部分，我们来挨个拆分进行跟踪。

（一）首先，来看已上市创新药：

目前，信达仅有一款创新药上市，即信迪利单抗（PD-1）。2020 年，贡献收入 22.9 亿元，同比增长 125.4%，占收入的比重为 59.57%。

目前，信迪利单抗已上市的适应症为：复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤、一线晚期非小细胞肺癌、一线不可切除或转移性肝细胞癌。后续增长，主要看适应症开拓进展。

进入 NDA 阶段的适应症包括：二线非小细胞肺癌；目前在临床 3 期的适应症包括：胃癌、食管癌、黑色素瘤等。

药品名称	靶点	适应症	研发阶段
达伯舒 (信迪利单抗注射液)	PD-1	r/r经典霍奇金淋巴瘤 (单药)	已上市
		一线非鳞状NSCLC (联合培美曲塞和顺铂)	已上市
		一线鳞状NSCLC (联合吉西他滨和顺铂)	已上市
		一线肝细胞癌 (联合IBI-305/贝伐珠单抗)	已上市
		二线临床NSCLC (单药治疗)	NDA
		EGFR+TKI耐药性NSCLC (联合IBI-305/贝伐珠单抗)	3期
		一线胃癌 (联合卡培他滨和奥沙利铂)	3期
		一线胃癌 (CPS≥10) (联合雷莫芦单抗)	3期
		一线食管癌 (联合紫杉醇和顺铂/氟尿嘧啶和顺铂)	3期
		二线经典型霍奇金淋巴瘤 (联合ICE)	3期
		黑色素瘤 (辅助治疗) (联合IBI-310/CTLA-4单抗)	3期
		一线肝细胞癌 (联合IBI-310/CTLA-4单抗)	3期
		二线肝细胞癌 (联合IBI-310/CTLA-4单抗)	2期
		2L/+宫颈癌 (联合IBI-310/CTLA-4单抗)	2期
		二线ESCC (单药)	2期
		r/r NK/T细胞淋巴瘤 (单药)	2期
		3L CRC (联合IBI-310/CTLA-4单抗)	2期
		难治性胃肠癌 (单药)	1期
		一线胃癌 (联合卡培他滨和奥沙利铂)	1期
		二线NSCLC (单药)	1期
		一线/二线神经内分泌瘤 (联合EP/IP)	1期
		实体瘤/结直肠癌 (联合呋喹替尼)	1期
		实体瘤/胆管癌 (联合索凡替尼)	1期
		三线结直肠癌 (联合西达本胺)	1期
二线肝细胞癌 (联合siRNA)	1期		

图：信迪利单抗已上市及在研适应症

来源：塔坚研究

我们以其 2021 年上市的肝细胞癌适应症为例，说明其峰值收入测算逻辑。此处，主要采用公式：

$$\text{预测期收入规模} = \text{适用人群数量} * \text{渗透率} * \text{市占率} * \text{年治疗费用}$$

1) 年新增患病人数

肝癌，是我国发病率排名第五的癌症，2020 年新发病例数为 41 万人。

原发性肝癌可以分为三类：肝细胞癌、肝内胆管癌及其他罕见类型。其中，肝细胞癌占比达到 90%以上，是主要的肝癌亚型。

肝癌早期无特异性症状。中晚期的临床表现包括：肝区疼痛、腹胀、胃口不好、乏力、消瘦，进行性肝大或上腹部包块等。部分患者有低热、黄疸、腹泻、上消化道出血，肝癌破裂后出现急腹症表现等。

由于肝癌早期无明显症状，且侵袭性高。因此，多数患者在确认时已为中晚期。据统计，肝癌患者中有 75%-95%为不可切除或远处转移患者。

其致病原因包括：病毒感染（乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒等）、吸烟、酗酒、糖尿病、肥胖、遗传因素等。

从我国新发病例人数来看，2020 年占全球 45%。主要由于我国乙肝病毒携带者较多（约 7000 万人），居全球首位。不过，未来随着乙型肝炎疫苗的普及，我国乙肝病毒携带者数量有望下降，从而促使我国肝癌发病率下降。

因此，我们根据弗若斯特沙利文报告预测，2020 年我国肝细胞癌新增患者人数为 37.86 万人，至 2030 年，我国新增肝细胞癌患者人数

达到 47.34 万人。其中，不可切除或远端转移患者占比维持目前中位值 85%。

2) 渗透率

从治疗方法上来看，对于不可切除或远端转移肝细胞癌的治疗，若可移植，首选移植。不过，由于供体匮乏，每年接受肝移植的患者人数不超过 6000 人，占肝癌患者比例仅为 1.46%。

对于不可移植的患者，一线疗法为索拉非尼、仑伐替尼、奥沙利铂为主的系统化疗；信迪利单抗+贝伐珠单抗；或现代中药制剂、传统中医辨证论治、支持疗法，舒缓治疗。其中，主要以索拉非尼为主。

不过需要注意的是，2018 年，我国一线疗法的渗透率仅为 4.6%，与美国 23.3%的渗透率有较大差距。

二线疗法，为瑞格非尼、PD-1 单抗、卡博替尼、雷莫芦单抗；或现代中药制剂、传统中医辨证论治，支持治疗。

作为全球首个获批的 PD-1 联合用药用于一线肝细胞癌治疗，信迪利单抗+贝伐珠单抗 VS 索拉菲尼的临床数据显示，中位无进展生存期为 4.5 个月 VS 2.8 个月，联合治疗将疾病进展风险降低 44%；中位

总生存期为 NR（未达到）VS 10.4 个月，联合治疗将死亡风险降低 43%；客观缓解率为 20.5%VS 4.1%。

对比临床数据上来看，信迪利单抗的联合用药延长了患者的无进展生存期和总生存期，且有更好的客观缓解率。此外，从不良反应发生率上来看，两者相近。因此，上市后预计将会对索拉非尼有一定替代作用。

	信迪利单抗联合贝伐珠单抗	索拉非尼
中位无进展生存期	4.5个月	2.8个月
中位总生存期	NR（未达到）	10.4个月
客观缓解率	20.50%	4.10%
任何级别不良事件发生率	88.70%	93.50%
3或4级不良事件发生率	33.70%	35.70%

图：临床数据对比

来源：塔坚研究

由于其 2021 年 6 月获批上市，能够参加当年医保谈判。因此，我们假设该适应症在 2021 年能够进入医保，乐观假设，至 2023 年达到峰值渗透率 22.3%（美国一线疗法渗透率），随后逐渐上升至 30%；保守假设，至 2023 年达到峰值渗透率 15%，随后逐渐上升至 25%。

3) 市占率

目前, 作为一线疗法的 PD-(L)1 共有两款: 信达生物的信迪利单抗联合贝伐珠单抗、罗氏的阿替丽珠单抗联合贝伐珠单抗。

此外, 恒瑞医药、君实生物、百济神州等在一线肝细胞瘤的联合疗法上的研发也处于 2-3 期, 预计 2022-2023 年能够上市, 竞争随之加剧。

考虑到罗氏的阿替丽珠单抗并未进入医保, 患者负担较大, 可能会影响放量。因此, 我们假设 2021 年-2022 年信达的市占率达到 60%, 此后, 随着竞争者不断出现, 其市占率逐渐下降至 20%。

4) 年治疗费用

目前, 信迪利单抗已经进入医保, 年治疗费用为 3.98 万元。虽然其肝细胞瘤适应症尚未进入医保目录, 但其价格大概率与其他已进入医保适应症趋同。

因此, 我们假设其 2021 年年治疗费用为 3.98 万元, 随后每两年下降 20%。

	假设条件	2020年A	2021年E	2022年E	2023年E	2024年E	2025年E	2026年E	2027年E	2028年E	2029年E	2030年E
年新增肝癌患者人数	根据弗若斯特沙利文预测数据	37.86	38.80	39.74	40.69	41.65	42.61	43.57	44.52	45.47	46.41	47.34
晚期占比	假设维持85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
渗透率	由于其2021年6月获批上市，能够参加当年医保谈判。因此，我们假设该适应症在2021年能够进入医保，乐观假设，至2023年达到峰值渗透率22.3%（美国一线疗法渗透率），随后逐渐上升至30%；保守假设，至2023年达到峰值渗透率15%，随后逐渐上升至25%	0.00%	3.72%	11.15%	22.30%	23.40%	24.50%	25.60%	26.70%	27.80%	28.90%	30.00%
市占率	考虑到罗氏的阿替利珠单抗并未进入医保，患者负担较大，可能会影响放量。因此，我们假设2021年-2022年信达的市占率达到60%，此后，随着竞争者不断出现，其市占率逐渐下降至20%		70%	70%	64%	58%	51%	45%	39%	33%	26%	20%
年治疗费用	假设其2021年年治疗费用为3.98万元，随后每两年下降20%		3.98	3.98	3.98	3.18	3.18	2.55	2.55	2.04	2.04	1.63
销售规模			3.41	10.49	19.57	15.17	14.48	10.87	9.97	7.12	6.10	3.94

图：肝细胞癌适应症销售规模

来源：塔坚研究

其他适应症的预测逻辑相似，我们不再赘述，详见下图：

	2020年A	2021年E	2022年E	2023年E	2024年E	2025年E	2026年E	2027年E	2028年E	2029年E	2030年E
肝细胞癌	-	3.41	10.49	19.57	15.17	14.48	10.87	9.97	7.12	6.10	3.94
经典型霍奇金淋巴瘤	0.10	0.34	0.17	0.15	0.15	0.12	0.11	0.08	0.07	0.05	0.04
非小细胞肺癌	-	24.22	26.52	28.92	23.25	23.35	17.48	16.26	12.01	11.00	7.98
胃癌	-	-	0.50	1.63	4.02	8.26	6.33	6.04	4.19	3.58	2.40
食管癌	-	-	0.96	3.16	7.80	16.06	11.84	10.83	7.86	7.05	5.01
黑色素瘤	-	-	0.02	0.05	0.13	0.27	0.22	0.22	0.16	0.14	0.10
宫颈癌	-	-	-	0.10	0.23	0.70	1.05	0.98	0.73	0.61	0.41
NK/T细胞淋巴瘤	-	-	-	0.02	0.05	0.15	0.23	0.22	0.16	0.14	0.09
结直肠癌	-	-	-	0.55	1.35	4.16	6.38	6.09	4.62	3.80	2.43
其他未上市适应症	22.80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	22.90	27.97	38.67	54.14	52.15	67.53	54.50	50.68	36.91	32.48	22.40

图：信迪利单抗收入规模预测

来源：塔坚研究

综上，根据预测，信迪利单抗的收入峰值规模（Peak sales）大约可达到 67.53 亿元（大约在 2025 年）。

同为 PD-1，我们此前在恒瑞医药的管线跟踪报告中估计，其卡瑞利珠单抗的销售峰值为 105.22 亿元，高于信迪利单抗。原因主要为以下两方面：

一是，由于卡瑞利珠单抗的年治疗费用略高于信迪利单抗（进医保后 5 万元）；

二是，由于卡瑞利珠单抗在如肺癌、肝癌、食管癌的上市时间较信迪利单抗更早（2021 年之前已上市），提前占据了该类大适应症的渗透率快速上升期。

(贰)

尽管信迪利单抗的国内峰值收入不及恒瑞的卡瑞利珠单抗，但需要注意的是，信迪利单抗在海外市场的布局更好。

信达生物在 2015 年开始和礼来合作，以总交易价值超过 25 亿美元的价格，license-out 了信迪利单抗。

目前，信迪利单抗联合培美曲塞和铂类用于非鳞状非小细胞肺癌一线治疗的新药上市申请已经通过 FDA 受理，预计 2022 年能够获批上市，获批后有望在全球销售。

对于信迪利单抗海外收入，我们采用公式：

海外收入=海外销售总收入*销售分成

1) 海外销售总收入

由于全球市场无论在价格、患病人数、还是治疗方式上，均存在较大差异。因此，我们此处以海外已上市同类药物的销售额为基准，对信迪利单抗的海外收入进行预测。

2020 年，在海外已上市的 PD-(L)1 共有 4 款，分别为：K 药（帕博利珠单抗）（143.8 亿美元），排名全球 PD-1 药物首位；O 药（纳武利尤单抗）（69.92 亿美元）、阿替利珠单抗（30.22 亿美元）、度伐利尤单抗（20.42 亿美元）。

由于礼来代理的信迪利单抗，较已上市的四款 PD-1 上市更晚，因此，我们保守假设，至 2030 年达到峰值 30.22 亿美元（目前阿替利珠单抗规模）。

2) 销售分成

根据信达与礼来的授权协议，信达拥有双位数比例的净销售额提成，不过并未披露具体数字。我们保守假设为 10%，且保持此比例不变。

	假设	2020年A	2021年E	2022年E	2023年E	2024年E	2025年E	2026年E	2027年E	2028年E	2029年E	2030年E
海外收入	由于礼来代理的信迪利单抗已上市的四款PD-1上市更晚，因此，我们保守假设，至2030年达到峰值30.22亿美元（目前阿替利珠单抗目前规模）			3.36	6.72	10.07	13.43	16.79	20.15	23.50	26.86	30.22
销售分成	维持10%			10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
信达分成收入（美元）				0.34	0.67	1.01	1.34	1.68	2.01	2.35	2.69	3.02
折合人民币	假设按6.5汇率不变			2.18	4.37	6.55	8.73	10.91	13.10	15.28	17.46	19.64

图：信迪利单抗海外收入预测（单位：美元）

来源：塔坚研究

综上，根据测算，信达收到信迪利单抗的海外峰值收入为 3.02 亿美元（折合人民币 19.6 亿元）。不过，此处我们的测算相对保守，原因有二：

1) 我们假设分成收入仅为 10%，若分成比例更高，可能会拉动信达的收入；

3) 我们参照的阿替利珠单抗为 PD-L1，虽作用机制与 PD-1 相同，但由于此类药品用药量大，便捷度不及 PD-1，因此，PD-L1 在放量时不及 PD-1。

(叁)

(二) 接着，我们再来看第二大类产品，已上市生物类似药情况：

截至 2020 年底，其共有三款生物类似药上市，分别为：达攸同（贝伐珠单抗生物类似药）、达伯华（利妥昔单抗生物类似药）、苏立信（阿达木单抗生物类似药）。三款药收入合计仅为 0.78 亿元，且并

未披露各产品收入明细。而根据各药品在样本医院的收入预测，其收入主要来源于达攸同。

加之，我们在前文提到，未来生物类似药很可能也会加入集采的行列，整体市场空间有限。

因此，对于三款生物类似药的收入，我们采用简单预测的方法。预测公式如下：

生物类似药收入规模 = 券商预测市场规模 * 市场规模修正系数 * 市占率

我们以目前收入规模较大的达攸同为例，进行详细说明。

1) 券商预测贝伐珠单抗生物类似药市场规模

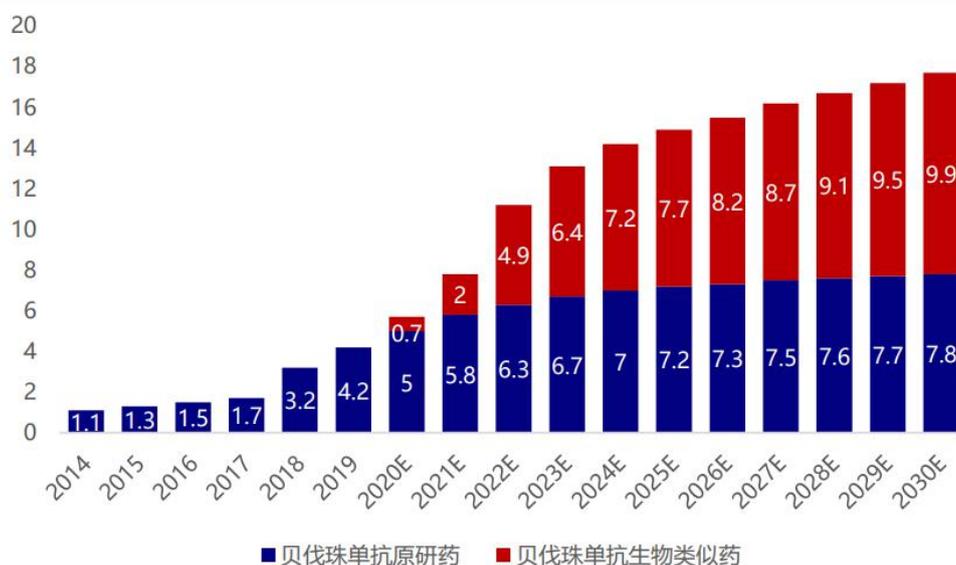
贝伐珠单抗，原研药厂商为罗氏（基因泰克），商品名为安维汀，靶点为 VEGF，于 2004 年获 FDA 批准上市，2010 年在我国上市。原研药的峰值销售额曾一度超过 70 亿美元，曾是全球销量 TOP10 的重磅药。

VEGF 的作用机理，简单来说就是通过阻断肿瘤新生血管的生成和血液供应，从而达到消灭肿瘤的作用。主要用于治疗非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、肺癌、肾癌、卵巢癌、以及胶质母细胞瘤等。

目前，我国已上市的贝伐珠单抗生物类似药共有两款，参与厂商分别为齐鲁制药和信达生物。

根据弗若斯特沙利文预测，至 2030 年我国贝伐珠单抗生物类似药的市场规模将达到 99 亿元。

图 105、2014-2030 年中国贝伐珠单抗及生物类似药市场规模（十亿元）



数据来源：Frost & Sullivan，兴业证券经济与金融研究院整理

图：贝伐珠单抗市场规模预测

来源：兴业证券

2) 市场规模修正系数

尽管市场预测贝伐珠单抗生物类似药的市场规模能够达到 99 亿元，但其并未考虑到未来集采可能对市场规模产生的影响。

看到这里，我们有两个问题需要解决：一是，生物类似药是否会集采，以及可能开始集采的时间；二是，集采对其市场规模的影响究竟有多大。

我们先来看是否会集采以及可能的时间：

从化药集采的情况来看，被集采的药品多为竞争激烈、受众广的药品。

除已上市的两款贝伐珠单抗生物类似药外，处于 NDA 状态的厂商有 6 家，3 期临床的 10 家。也就是说，在 2022 年-2023 年我国上市的贝伐珠单抗生物类似药将达到 18 家，竞争十分激烈。

同时，从各家布局的适应症上来看，也十分集中，均为非小细胞肺癌和结直肠癌。而这两个癌症，分别为我国新发病例排名前两位的大癌种，受众高达 138 万人，需求较大。

表 41: 贝伐珠单抗以获批上市及处于上市申请中

进度	药物	企业	时间	适用证
已获 文号	贝伐珠单抗	罗氏	2010/2/26	胶质母细胞瘤(2020-09-14), 晚期/转移性 CRC(2018-10-29), 晚期/转移性非鳞 NSCLC(2018-10-29)
	IBI 305	信达生物	2020/6/17	NSCLC(2 晚期/转移性 NSCLC(2020-06-17), 晚期/转移性 CRC(2020-06-17)
	QL1101	齐鲁制药	2019/12/6	晚期/转移性 NSCLC(2019-12-09), 晚期/转移性 CRC(2019-12-09)
上市 申请 中	BAT1706	百奥泰	2020/6/24	晚期/转移性 NSCLC, 晚期/转移性 CRC
	HLX04	复宏汉霖	2020/9/9	晚期/转移性 NSCLC, 晚期/转移性 CRC
	MIL60	贝达药业	2020/6/17	晚期/转移性 NSCLC, 晚期/转移性 CRC
	LY01008	山东绿叶制药	2020/4/22	NSCLC, CRC
	BP102	盛迪亚生物	2020/4/15	非鳞 NSCLC
III 期 临床	TAB008	东曜药业	2020/9/5	晚期/转移性非鳞 NSCLC
	bvzr	辉瑞生物制药(杭州)	2019/11/5	晚期/转移性非鳞 NSCLC
	TRS003	浙江特瑞思药业	2020/9/9	晚期/转移性非鳞 NSCLC
	AWWB	安进制药	2020/4/14	晚期/转移性非鳞 NSCLC
	JS501	上海华奥泰	2020/12/9	晚期/转移性非鳞 NSCLC
	TQB2302	正大天晴	2018/7/2	非鳞 NSCLC
	WBP264	华兰基因	2018/8/2	非鳞 NSCLC
	GB222	嘉和生物	2017/12/15	NSCLC
	SIBP 04	上海所	2020/1/22	晚期/转移性非鳞 NSCLC
	AK-3008	奥赛康	2019/4/29	晚期/转移性非鳞 NSCLC
I 期临 床	SCT 510	神州细胞	2018/12/18	晚期/转移性非鳞 NSCLC, 晚期/转移性 HCC(II 期: 湿性年龄相关性黄斑变性)
	SHKD	上海康岱生物	2020/4/28	晚期/转移性 NSCLC, 晚期/转移性 CRC
	K11	北京绿竹生物	2018/3/27	晚期/转移性 NSCLC, 晚期/转移性 CRC
	HBZY	华北制药新药	2020/7/23	湿性年龄相关性黄斑变性
	JY028	北京东方百泰	2018/7/2	湿性年龄相关性黄斑变性, 晚期/转移性 NSCLC, 晚期/转移性 CRC

资料来源: Insight, 渤海证券研究所

图: 贝伐珠单抗研发情况

来源: 渤海证券

因此, 此类药品既符合竞争激烈, 也符合受众广的特点。未来, 为了降低患者用药成本, 节省医保开支, 集采也是必然趋势。

加之, 生物类似药相似性评价标准已于 2021 年 2 月出台, 此标准类似于一致性评价。而从 2016 年我国出台化药一致性评价意见, 到正式集采 (2019 年) 的间隔时间来看, 共推行了 3 年。

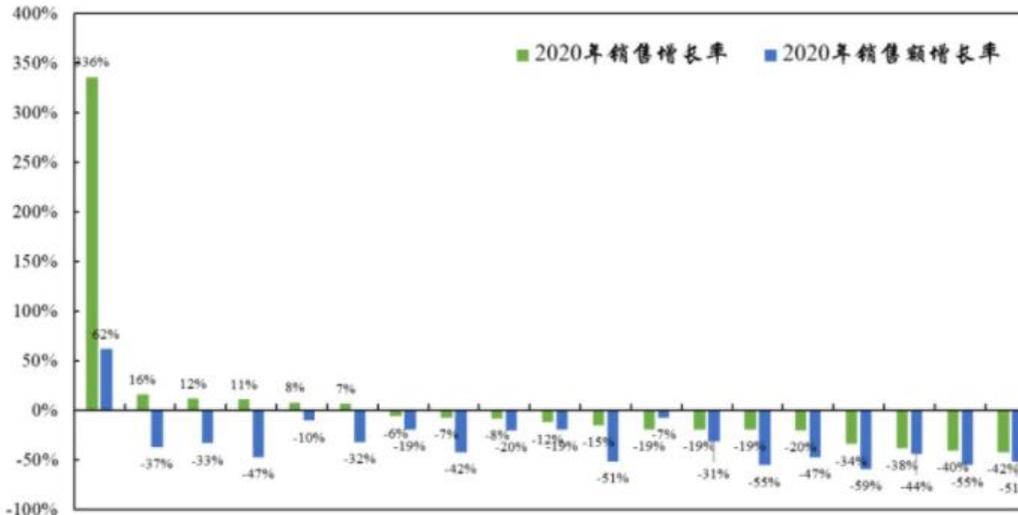
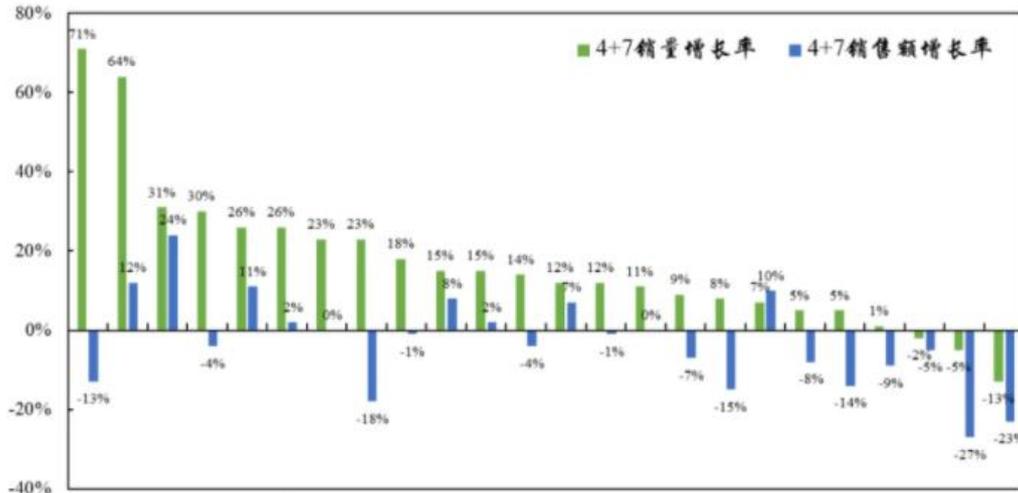
不过，由于生物类似药的结构复杂，尽管是类似药，但其结构等特性仍与原研药存在一定差异，且研发成本高，技术难度大。因此，在推行相似性评价的难度也高于化药，耗时可能也更多。

因此，乐观假设，从 2026 年开始进行集采（耗时 5 年）；保守假设，生物类似药从 2024 年开始进行集采（耗时 3 年）。

再来看集采对市场规模的影响：

据统计，在参与“4+7”带量采购的品种中，只有 7 个药品实现了销售额的正向增长（如替诺福韦二吡呋酯、右美托咪定、左乙拉西坦等）。而在第二轮国采的过程中，只有 1 个药品的销售额实现正增长（安立生坦），其余药品的销售额均出现了下滑。

其原因在于，尽管中标带量采购理论上可以实现“以量换价”，但对于这类已上市时间较长的仿制药来说，其整体销量增长的弹性有限，很难覆盖平均 50% 以上的价格降幅，从而导致市场规模出现下降。



图：集采后销量及销售额增长率

来源：药智网

因此，我们粗略假设，贝伐珠单抗生物类似药在被集采之后，其市场规模每两年下降 15%（平均销售规模降幅）。

3) 市占率

据估计，2020 年，信达生物的贝伐珠单抗生物类似药的市占率仅为 4%，其余市场均被齐鲁制药占据。

我们假设，至 2024 年信达生物的市占率达到 20%，随后逐渐下降至 15%。

贝伐珠单抗	假设	2020年A	2021年E	2022年E	2023年E	2024年E	2025年E	2026年E	2027年E	2028年E	2029年E	2030年E
券商预测市场规模	参照普若斯特分列文预测数据		20	49	64	72	77	82	87	91	95	99
市场规模修正系数	保守假设，生物类似药从2024年开始进行集采（按5年）；乐观假设，从2026年开始进行集采（按5年） 贝伐珠单抗生物类似药在被集采之前，其市场规模每年下降1.5%（与阿达木单抗集采后的普若斯特一致）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	85.00%	85.00%	72.25%	72.25%	61.41%
市占率	我们假设，至2024年信达生物的市占率达到20%，随后逐渐下降至15%		10%	12%	16%	20%	19%	18%	18%	17%	16%	15%
收入规模			2.00	5.88	10.24	14.40	14.76	12.78	12.84	10.96	10.87	9.12

图：达攸同收入预测

来源：塔坚研究

综上，在乐观假设下，其峰值销售额为 14.76 亿元（2025 年）；保守假设下，其峰值销售额为 12.83 亿元（2025 年）。

此外，另外两款生物类似药的测算逻辑与其相似，此处我们不再赘述，详见产业链报告库中的 Excel 测算表。

据测算，其已上市生物类似药的峰值销售规模加总为 39.16 亿元——其中，苏立信（阿达木单抗生物类似药），峰值销售额大约为 16

亿元；达攸同（贝伐珠单抗生物类似药），峰值销售额大约为 14.76 亿元；达伯华（利妥昔单抗生物类似药），峰值销售额大约为 8.4 亿元。

	2020年A	2021年E	2022年E	2023年E	2024年E	2025年E	2026年E	2027年E	2028年E	2029年E	2030年E
达攸同（贝伐珠单抗生物类似药）		2.00	5.88	10.24	14.40	14.76	12.78	12.94	10.96	10.87	9.12
达伯华（利妥昔单抗生物类似药）		1.40	2.50	4.05	6.13	8.40	7.75	7.96	6.76	6.47	5.34
苏立信（阿达木单抗生物类似药）		1.60	3.88	7.05	11.73	16.00	15.34	15.91	13.51	13.18	10.59
合计	0.78	5.00	12.26	21.34	32.25	39.16	35.87	36.81	31.22	30.52	25.06

图：已上市生物类似药收入预测（单位：亿元）

来源：塔坚研究

综上，乐观假设下，目前已上市药品的峰值销售额大约为 115.42 亿元（2025 年）。不过，随着降价等因素影响，销售额将逐渐下降至 67.1 亿元左右。

（肆）

（三）再来看第三大类，在研创新药情况：

根据 2021 年上半年业绩公告，信达生物共有 21 款在研或 NDA 阶段的创新药，主要用于治疗肿瘤，少数用于治疗自身免疫类疾病、心血管等。

其中，2 款进入 NDA 阶段，分别为——达伯坦 (FGFR1/2/3, 二线胆管癌)、IBI-348 (BCR-ABL/KIT, 耐药性慢性髓性白血病)，**预计 2021-2022 年上市。**

4 款关键性 2 期/3 期阶段，分别为——IBI-306 (PCSK9, 纯合型高胆固醇血症等)、IBI-310 (CTLA-4, 辅助治疗黑色素瘤等)、IBI-376 (PI3Kδ, 复发或难治性滤泡淋巴瘤/边缘区淋巴瘤)、IBI-344 (ROS1/NTRK, ROS1+非鳞状非小细胞肺癌等)。**预计上述药品将在 2023-2024 年左右上市。**

药品名称	靶点	适应症	临床进度	合作方
达伯坦 (Pemigatinib)	FGFR1/2/3	二线胆管癌 一线胆管癌 (加入Incyte全球性3期)	中国台湾获批, 中国大陆及中国香港NDA 3期	Incyte
IBI-348 (Olverembatinib)	BCR-ABL/KIT	耐药性慢性髓性白血病 胃肠间质瘤 费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病	NDA 1期 2期	亚盛医药
IBI-306	PCSK9	纯合型家族性高胆固醇血症 (HoFH) 杂合型家族性高胆固醇血症 (HeFH) 非家族性高胆固醇血症 (nFH)	3期 3期达到主要临床终点 3期	
IBI-310	CTLA-4	辅助治疗黑色素瘤、一线HCC、二线宫颈癌	关键性2期/3期	
IBI-376 (Parsaclisib)	PI3Kδ	复发或难治性滤泡淋巴瘤/边缘区淋巴瘤 骨髓纤维化 (待加入全球性3期)	关键性2期 IND	Incyte
IBI-344 (Taletrectinib)	ROS1/NTRK	ROS1+非鳞状非小细胞肺癌 (1L+2L) NTRK+实体瘤	关键性2期 关键性2期	葆元医药
IBI-326	BCMA-CART	r/r MM	关键性2期	驯鹿医药
IBI-362	GLP1/GCGR(OXM3)	肥胖症、糖尿病	2期	礼来
IBI-302	VEGF/补体蛋白	湿性年龄相关黄斑变性wAMD 糖尿病黄斑水肿DME	2期 即将2期	
IBI-112	IL-23 p19	炎症性小肠炎及自体免疫性疾病 银屑病	1期 即将2期	
IBI-110	LAG-3	晚期恶性肿瘤	1b/2期	
IBI-318	PD-1/PD-L1	NSCLC、NK/T细胞淋巴瘤、CSCC、HCC新辅助/辅助疗法	1b期	礼来
IBI-188	CD47	骨髓增生异常综合征 (中美)、复发或难治急性骨髓性白血病	1期	
IBI-315	PD-1/HER2	晚期恶性肿瘤	1期	Hanmi
IBI-939	TIGIT	晚期恶性肿瘤	1期	
IBI-322	PD-L1/CD47	晚期恶性肿瘤	1期	
IBI-101	OX40	实体瘤	1期	
IBI-323	LAG-3/PD-L1	肿瘤	1期	
IBI-102	GITR	肿瘤	1期	
IBI-319	PD-1/4-1BB	肿瘤	1期	礼来
IBI-321	PD-1/TIGIT	肿瘤	1期	礼来

图：信达生物在研管线

来源：塔坚研究

(伍)

由于其在研管线较多，因此，我们以进度较快的达伯坦为例，详细说明其测算逻辑。计算公式：

达伯坦收入=年新增患者人数*渗透率*市占率*年治疗费用*分成比例

.....

以上，仅为本报告部分内容,仅供试读。

如需获取本报告全文及其他更多内容，请订阅产业链报告库。

一分耕耘一分收获，只有厚积薄发的硬核分析，才能在关键时刻洞见未来。

· 订阅方法 ·

长按下方二维码，一键订阅



扫码了解核心产品-产业链报告库

了解更多，可咨询工作人员：bgysyxm2018

【版权、内容与免责声明】 1) 版权：版权所有，违者必究，未经许可不得翻版、摘编、拷贝、复制、传播。2) 尊重原创：如有引用未标注来源，请联系我们，我们会删除、更正相关内容。3) 内容：我们只做产业研究，以服务于实体经济建设和科技发展为宗旨，本文基于各产业内公众公司属性，据其法定义务内向公众公开披露之财报、审计、公告等信息整理，不采纳非公开信息，不为未来变化背书，不支持任何形式决策依据，不提供任何形式投资建议。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性，亦不为任何个人决策和市场变化负责。内容仅服务于产业研究需求、学术讨论需求，不提供证券期货市场之信息，不服务于虚拟经济相关人士、证券期货市场相关人士，以及无信息甄别力之人士。如为相关人士，请务必取消对本号的关注，也请勿阅读本页任何内容。4) 格式：我们仅在微信呈现部分内容，标题内容格式均自主决定，如有异议，请取消对本号的关注。5) 主题：鉴于工作量巨大，仅覆盖部分产业，不保证您需要的行业都覆盖，也不接受任何形式私人咨询问答，请谅解。6) 平台：内容以微信平台为唯一出口，不为任何其他平台负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。7) 完整性：以上声明和本页内容构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面做任何形式的浏览、点击、转发、评论。

【数据支持】 部分数据，由以下机构提供支持，特此鸣谢——国内市场：Wind 数据、东方财富 Choice 数据、智慧芽、理杏仁、企查查；海外市场：Capital IQ、Bloomberg、路透，排名不分先后。想做海内

外研究, 以上几家必不可少。如果大家有购买以上机构数据终端的需求, 可和我们联系。

并购优塾