

贝伐珠单抗 头豹词条报告系列



荆婧 · 头豹分析师

2023-08-15 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/医药制造业/生物制品制造/抗体类药物](#) [消费品制造/医疗保健](#)

关键词：[单克隆抗体](#) [生物类似药](#) [非小细胞肺癌](#) [胶质母细胞瘤](#) [转移性结直肠癌](#) [联合治疗方案](#)

词目录			
行业定义 贝伐珠单抗 (Bevacizumab) 是由罗... AI访谈	行业分类 按照生产厂商来源可将贝伐珠单抗分为原研药和生物... AI访谈	行业特征 在发病率高和转移几率较大的癌症种类的临床治疗中... AI访谈	发展历程 贝伐珠单抗行业目前已达到 3个 阶段 AI访谈
产业链分析 上游分析 中游分析 下游分析 AI访谈	行业规模 贝伐珠单抗行业规模评级报告 1篇 AI访谈 SIZE数据	政策梳理 贝伐珠单抗行业相关政策 5篇 AI访谈	竞争格局 中国贝伐珠单抗生产企业可分为如下梯队：1) 第一梯... AI访谈 数据图表

摘要 贝伐珠单抗 (Bevacizumab) 是一种重组人源化IgG1单克隆抗体，通过切断肿瘤营养物质供给通路对肿瘤的复发和转移达到遏制作用。19世纪初期，罗氏制药生产的原研药“安维汀”进入中国，成为中国贝伐珠单抗市场上唯一药品。2017年贝伐珠单抗在中国的专利保护到期为各生物类似药生产厂商提供发展空间，本土贝伐珠单抗注射液药品陆续获批上市。随着非小细胞肺癌、结直肠癌、胶质母细胞瘤等恶性肿瘤患病群体基数逐渐扩大，医疗机构等销售终端对其需求量随之上升。近年来贝伐珠单抗已将适应症扩增至妇科肿瘤治疗领域，其多种联合治疗方案也展现出优于单药治疗的临床表现，为来贝伐珠单抗有望为更多恶性肿瘤患者改善治疗前景。本报告将聚焦于中国贝伐珠单抗行业进行深入研究，分析其发展历程、产业链布局、行业现状、市场竞争格局等。

贝伐珠单抗行业定义^[1]

贝伐珠单抗 (Bevacizumab) 是由罗氏制药研发的一种重组人源化IgG1单克隆抗体，通过特异性与肿瘤血管内皮生长因子结合，阻断其与血管内皮细胞表面受体 (VEGFR) 的结合，抑制肿瘤新血管的生成，阻断肿瘤营养物质供给从而达到抗肿瘤的治疗目的。由于其作用机制为通过抑制肿瘤新血管生成达到控制肿瘤生长的目的，贝伐珠单抗在临床上常被用于转移性癌症和复发性癌症的治疗。目前国内贝伐珠单抗适应症主要包含转移性结直

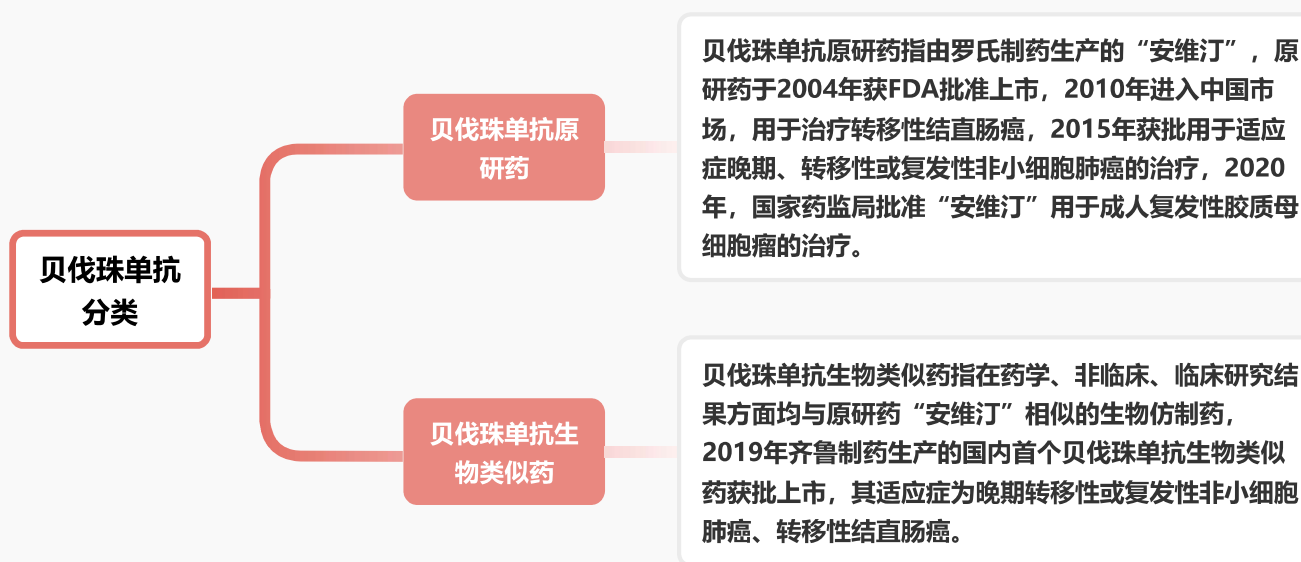
肠癌、转移性或复发性非小细胞肺癌、肝细胞癌、复发性胶质母细胞瘤等，主要研发生产企业包括东曜药业、百奥泰生物、信达生物制药、神州细胞等。

[1] 1: <https://www.meds...> | 2: 丁香园, MedSCI, 罗氏...

贝伐珠单抗行业分类^[2]

按照生产厂商来源可将贝伐珠单抗分为原研药和生物类似药两个类型。

贝伐珠单抗行业分类



[2] 1: FDA, 罗氏制药

贝伐珠单抗行业特征^[3]

在发病率高和转移几率较大的癌症种类的临床治疗中，贝伐珠单抗已成为联合治疗的推荐药物。在生物制品板块中，单克隆抗体药物占比最高，中国单克隆抗体行业虽起步较晚，但近年增速赶超世界平均水平，中国单抗行业在世界范围内影响力也得到相应提升。在此背景下，中国贝伐珠单抗的生物类似药有多家生产厂商获批上市，其中部分企业已授权海外企业将贝伐珠单抗注射液销售至世界各国，为全球更多复发性和转移性癌症患者带来希望。

1 转移性和复发性癌症治疗难度较高

转移性、复发性癌症的检测和治疗难度高于原发癌症，成为癌症患者死亡主要原因

对于复发性癌症，目前临床只能对其晚期继发性做出诊断，而此时癌症已大概率发生多处转移，治疗难度较高，远端转移癌症患者的5年生存率不及50%。非小细胞肺癌为中国癌症患者中最常见癌症类型，而结肠癌为发病率和死亡率较高的癌症类型，此外胶质母细胞瘤、宫颈癌等也长期威胁人类健康。

2 中国单克隆抗体行业起步较晚，近年发展速度迅猛

单克隆抗体行业已成为全球生物制品行业中占比最高的细分领域，近年中国单抗行业发展紧追全球水平

单克隆抗体是目前临床上用于治疗恶性肿瘤、自身免疫系统疾病和传染病的首选治疗方案，2016至2020年间，全球单克隆抗体行业年复合增长率达9.84%。中国单抗行业起步较晚，第一个国产单抗药物于20世纪末期上市，随着患者诊疗需求的提升和中国临床治疗技术的发展，2020年中国单克隆抗体行业市场规模约为400亿美元，占中国生物制品市场的11.89%，预计至2025年单抗行业市场规模将超过千亿美元，五年间复合增长率约为34.84%，超过单抗行业世界增速。

3 中国贝伐珠单抗技术较为成熟，产品销售市场扩展至全球范围

国内多家企业上市贝伐珠单抗生物类似药，与国际药企合作覆盖产品增量市场

截至目前，已有10家本土制药企业生产的贝伐珠单抗生物类似药在国内获批上市，2021年贝伐珠单抗获批上市厂商最为密集，包括东曜药业、百奥泰生物、上海复宏汉霖、苏州盛迪亚生物等。本土生产的贝伐珠单抗注射剂已逐渐销往海外市场，2021年百奥泰于Sandoz公司签订授权许可和商业化协议，将公司研发生产的贝伐珠单抗注射液（“普贝希”）销往美国、欧洲、加拿大等国家和地区，实现药品价值最大化。

[3] 1: Nature, 全国体外诊断...

贝伐珠单抗发展历程^[4]

总体来看贝伐珠单抗发展时间较短，19世纪初期贝伐珠单抗原研药“安维汀”上市并于2010年进入中国市场，在此阶段进口贝伐珠单抗虽为恶性肿瘤患者带来全新治疗方案，但由于进口药价格较高且医保未覆盖，患者选择贝伐珠单抗的治疗负担较大。进入2017年，贝伐珠单抗原研药进入医保乙类报销目录，阶段性缓解患者治疗负担较重的问题，而后“安维汀”在中国的专利保护到期为本土生物类似药的生产打开发展局面，齐鲁制药研发生产的首个贝伐珠单抗生物类似药于2019年获批上市。近年来，中国贝伐珠单抗行业进入高速发展期，原研药和仿生物类似药适应症都有逐渐增加趋势，2023年复宏汉霖新适应症获批开启贝伐珠单抗治疗妇科肿瘤新阶段，预计未来贝伐珠单抗将在更多癌种的临床治疗中取得较好治疗效果，进一步推动中国重疾治疗领域发展。

萌芽期 · 2000~2015

2004年，罗氏制药生产的贝伐珠单抗原研药“安维汀”获FDA批准上市；

2010年，“安维汀”获国家药监局批准进入中国市场，获批适应症为转移性结直肠癌；

2015年，“安维汀”适应症扩增，获批用于晚期、转移性复发性非小细胞肺癌治疗。

作为针对转移性复发性肿瘤临床治疗的新型药品，贝伐珠单抗原研药于21世纪初期获批进口，为恶性肿瘤患者带来新治疗方案，但由于没有本土上市的生物类似药，且原研药未进入医保，患者使用贝伐珠单抗进行治疗负担较大，其在中国患者中渗透率较低。

启动期 · 2015~2020

2017年，“安维汀”首次进入国家医保目录乙类药物；

2018年，贝伐珠单抗在中国的专利保护到期；

2019年，国内首个贝伐珠单抗生物类似药上市，由齐鲁制药生产，适应症为晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌。

在此阶段，“安维汀”进入医保，患者治疗负担得到阶段性降低，而后“安维汀”在中国的专利保护到期，本土生产贝伐珠单抗药品逐渐上市，行业迎来国产药品发展启动期。

高速发展期 · 2020~2023

2021年1月，原研药“安维汀”申报HER2阴性转移性乳腺癌适应症获药品评审中心受理；

2023年8月，复宏汉霖自主开发的贝伐珠单抗注射液“汉贝泰”获国家药监局批准，新增宫颈癌及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌两项妇科肿瘤适应症。

近年来，中国贝伐珠单抗行业进入高速发展期，其适应症逐渐增加，在本土药品逐渐获批上市的同时，更多癌种患者可受益于贝伐珠单抗的单药和联合治疗方案，中国恶性肿瘤的临床治疗领域得到进一步发展。

[4] 1: 复宏汉霖官网, FDA官网

[5] 1: <https://www.1blv.c...> | 2: 医伴旅

贝伐珠单抗行业上游为抗体药物制品所需培养基原料、试验用试剂和研发相关试剂耗材供应商，主要厂商包括三生国健药业、宁波建顺生物、上海奥浦迈生物等。中游环节为贝伐珠单抗药品的研发生产厂商，代表企业有百奥泰生物、上海复宏汉霖、神州细胞、齐鲁制药等。下游环节为贝伐珠单抗的终端销售渠道，包含各省市肿瘤专科医院和药店等。

上游环节主要涉及重组抗体药物研发环节和研发中所需试剂耗材的供应，其中以质粒为代表的基因载体的质量和能否规模化成为重组抗体药物研发的核心技术之一。目前国内多家企业针对基因载体的质量和生产工艺不断进行创新研发，湖州申科拥有的HCR检测技术可大幅提升质粒DNA纯度，可满足国家药监局对基因治疗药品中残留DNA片段的长度要求，云舟生物利用具有高氧传递速率的生物反应器对质粒进行发酵生产，可确保质粒载体的稳定性，目前云舟生物已将临床级别质粒的大规模制备技术进行商业化。**随着国家药监局出台生物类似药相似性评价指导原则，中游贝伐珠单抗生物类似药研发制造企业正在经历新考验，临床治疗表现不佳、安全性不足的生物类似药将被行业逐渐淘汰，未来预计行业规模增速放缓。**据弗若斯特沙利文数据，2022年仿制药与生物类似药行业规模约为7,154亿元，预计至2025年将平稳扩大至约7,351亿元，期间年复合增速为0.91%，至2030年仿制药与生物类似药市场规模预计约为7,400亿元，行业扩张速度仍保持稳定。**下游患者需求来看，转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤等恶性肿瘤患者群体每年新发病率高，中国抗癌协会针对高转移性和高复发性癌种，推荐贝伐珠单抗为首选治疗药物，其产销情况被相应拉动。**

上 产业链上游

生产制造端

基因重组药物研发环节及药物研发所需生物制品试剂和耗材供应商

上游厂商

北京清大天一科技有限公司 >

三生国健药业（上海）股份有限公司 >

宁波建顺生物科技有限公司 >

[查看全部](#) ▾

产业链上游说明

贝伐珠单抗行业上游环节主要为细胞与基因治疗领域药物研发相关环节及研发生产过程中所需培养基原料、填料和研发试剂耗材供应商。1) **基因重组抗体药物的研发生产流程中，基因载体的设计和制备是影响基因药物研发进展和效率的重要瓶颈之一，目前中国基因载体CDMO行业处于高速发展阶段，多家企业针对其工艺的安全性和稳定性进行优化，完备的基因载体制备平台可大力推动重组抗体药物的创新研发进程。**中国基因载体CDMO代表性企业云舟生物已建成多种规模的基因载体制备平台，每批次质粒产量最高可达5g，AAV载体产量可达1,017GC，LV载体产量可达1,012TU，未来该制备技术应用到重组单克隆抗体表达载体的研发生产中有望进一步满足下游市场对单抗药物的需求。2) **研发试剂耗材方面，培养基是抗体类药物生产过程中的关键原料，随着生物制品行业不断发展，中游抗体药物研发生产企业对培养基原材料需求水平较高，其产能可直接影响生物制品生产效率和生**

产成本。以上海奥浦迈生物为例，中游生物制品研发生产企业2022年对其干粉培养基需求为107.12万升，液体培养基需求为24.44万升，为满足中游企业研发创新和生产需求，公司2021年新增培养基基地建设项目，将产能提升至单批次1-2,000Kg的干粉培养基和单批次2,000L液体培养基，产能提升助力生产制造费用节省，中游采购成本也得到降低。

中 产业链中游

品牌端

贝伐珠单抗药物研发生产企业

中游厂商

苏州盛迪亚生物医药有限公司 >

东曜药业有限公司 >

百奥泰生物制药股份有限公司 >

[查看全部](#) ▾

产业链中游说明

产业链中游环节为贝伐珠单抗药物的研发生产制造厂商。1) 在国家鼓励抗体类药物研发创新生产的背景下，各生物制品厂商也同步加大研发投入，为大病患者提供优质治疗方案。君实生物在研贝伐珠单抗已进入临床3期阶段，2021年君实生物在贝伐珠单抗项目的研发投入为432.21万元，而后在2022年扩大至2,204.43万元，累计研发投入达10,281.59万元。百奥泰生物和神州细胞研发生产的贝伐珠单抗注射液已获批上市，截至2022年两公司在贝伐珠单抗药品研发管线的投入分别为70,142.60万元和29,593.33万元。2) **现阶段药品生产企业为进入医保以保持销售端的竞争优势，多采取降价策略，降价后药品毛利率面临直降。**2017至2018年间，进入医保支付目录的药品共计53个，平均降价幅度超50%，2019年新增进入医保药品70个，平均降价幅度为60.7%，2020至2022年间，医保新增药品降价幅度在此基础上逐渐增大。贝伐珠单抗药品降价情况来看，以原研药生产厂商罗氏制药为例，其生产贝伐珠单抗注射液“安贝珠”于2017年首次进入医保目录，进入后价格为1,998元/100mg，相比医保覆盖前价格降低61.4%，2018年“安贝珠”中标价格下降至1,934元，2019至2020年间，“安可达”和“达攸同”上市，基于竞品竞价策略“安贝珠”再次降价至1,500元/100mg，为纳入医保支付范畴，同期贝伐珠单抗各生产制造企业均采取相似降价策略。药品毛利率来看，以百奥泰生物为例，其研发生产的贝伐珠单抗注射液“普贝希”于2021年末首次进入医保，2022年“普贝希”单药物毛利率由2021年同期的98.7%下降至-19.75%。**各药品制造企业压缩药品利润空间进入医保支付范畴后，未来有望通过终端采购增量覆盖利润损失。**

下 产业链下游

渠道端及终端客户

渠道端

中国医学科学院肿瘤医院 >

复旦大学附属肿瘤医院 >

天津市肿瘤医院空港医院 >

查看全部

产业链下游说明

下游环节为贝伐珠单抗的终端销售场所，主要为各省市肿瘤医院和零售药店等。1) **需求市场各癌症适应症患病群体庞大，加之结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤等转移风险大且复发几率高，贝伐珠单抗用药需求长期处于高位。**肺癌是中国范围内最常见且死因最高的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌占肺癌病例的80%-85%，根据大样本人群数据显示，55%非小细胞肺癌患者已发生远端转移。国家卫健委医政司数据显示，2020年结直肠癌新发病例55.5万例，死亡病例28.6万例，是全部癌种中对人类健康威胁较高的癌症类型，其中肝、肺、腹膜转移患者占比分别为8%、6.3%和18.9%。另外每10万人中就有5-8人患脑胶质瘤，5年病死率在全癌种中排名第3。针对转移和复发几率高的恶性肿瘤类型，卫健委推荐使用贝伐珠单抗进行单药或联合治疗，由此可见2022年贝伐珠单抗需求人数超百万人。

2) **作为终端销售渠道，各级别肿瘤医院数量逐步增加，为更多患者提供受治机会，贝伐珠单抗实际用量也随之被拉动。**按肿瘤专科医疗机构登记类型分类，公立肿瘤医院数量增长幅度最为明显，由2018年全国的76家增长至2021年的81家，新建公立肿瘤医院主要集中在一线城市，可见城市发展水平提升的同时，专科医院布局也随之打开。按城乡分布分类，2018至2021年间，位于农村的肿瘤医院数量分别为24家、28家、32家和33家，在城市建设飞速发展的同时，国家也提升了对农村重疾治疗的重视程度。依此情况分析，随着专科医院销售终端数量的增加，贝伐珠单抗的销售路径拓宽有望带来销量上涨。

[6] 1: 奥浦迈生物, 三生国健...

贝伐珠单抗行业规模^[7]

中国贝伐珠单抗行业规模在历史年度由2017年的3.68亿元加速上升至2022年的98.65亿元，期间年复合增速达93.12%，预测期间行业规模将由2023年的142.18亿元逐渐增长至2027年的211.67亿元，期间平均增速放缓至10.45%。

目前中国贝伐珠单抗仍处于高速增长阶段，主要得益于以下因素影响：1) **基于中国各癌症类型患病人数逐渐增加、癌症转移和复发风险长期处于高位，而居民对癌症定期筛查和癌症发病症状了解不足，国家于2009年开始对全国肿瘤新发病例、肿瘤死亡病例资料等进行收集并不断增加各地肿瘤登记处数量，从源头提升癌症患者就**

诊率。经过10年间癌症防控方案的完善，2019年全国肿瘤登记处覆盖约4.58亿人，覆盖率为32.48%，2020年国家加大肿瘤登记工作力度，肿瘤登记处覆盖群体增加至42.36%，覆盖人数上涨至5.98亿人。2023年肿瘤登记工作迎来新进展，截至目前全国已累计完成1.8亿人的免费癌症筛查，建成省级癌症中心24家，建成市级癌症中心和肿瘤专科医院超100家，全国肿瘤登记处覆盖区县2,806个，覆盖人口14.07亿人，覆盖率达99.8%。在肿瘤登记工作基本全覆盖的前提下，潜在癌症患者就诊几率提升，相应以贝伐珠单抗为代表的抗肿瘤药物销量将被拉动。2) **贝伐珠单抗主要针对转移几率高和复发概率大的肿瘤类型进行治疗，中国转移性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、胶质母细胞瘤等高致死率癌症患病人数逐年增加，为贝伐珠单抗销量提升提供较大空间。**根据国家癌症中心数据，2016年肺癌患病人数为82.8万人，预计至2023年患病人群规模将上升至118.15万人，非小细胞肺癌患者在原发肺癌患病人群中占比约为80%，而其中约55%患者已发生癌细胞远端转移，预计2023年非小细胞肺癌患者中51.98万人已发生癌症转移。同期结直肠癌转移人群预计达23.26万人。2022年胶质母细胞瘤10万人中发病率约为3-6.4人，在神经中枢肿瘤中占比达23.3%，在所有恶性肿瘤中占比为78.3%，胶质母细胞瘤目前转移率高达100%，4级胶质母细胞瘤诊断后生存期仅在1年左右，是对人类健康威胁最高的癌症类型之一。贝伐珠单抗利用切断肿瘤营养物质供给渠道达到遏制肿瘤转移和复发的疗效，在上述恶性肿瘤的病情控制方面有较大发展空间。

预测期间贝伐珠单抗行业仍不断向上发展，行业内主要发展趋势如下：1) **随着国家对居民重大疾病防治的关注度提升，“十四五”和“2035年远景目标纲要”提出将生物药创新和抗体药物研发列为前沿发展领域，加快布局抗体药物重疾治疗方案布局，国内生物医药企业单抗药物在研管线逐渐丰富。**截至2022年，生物制药生产企业中，齐鲁制药单抗药物在研数量达12个，处于全国领先水平，复宏汉霖除贝伐珠单抗外还有7个单抗药物在研，百奥泰、三生国健、恒瑞医药等企业在研单抗药物也均超5个，未来各企业单抗药物上市后将为居民重疾治疗领域打开全新局面。2) **部分贝伐珠单抗生产企业通过竞价争取医保覆盖，药品价格下降吸引临床治疗优先选择，药品在目标患者中渗透率提升。**罗氏制药披露其贝伐珠单抗注射液“安贝珠”进入医保支付范畴以来降价情况，2017年之前中国市场暂无本土研发生产的贝伐珠单抗生物类似药，“安贝珠”作为进口药品上市，价格居于高位，后进入医保价格下降至1,998元，降价幅度为61.4%，2018和2019年“安贝珠”再次进入国家医保目录，降价幅度分别为3.2%和22.4%。在此降价趋势下，2020年抗肿瘤药物销售额为783.42亿元，贝伐珠单抗销售额达到34.87亿元，在抗肿瘤药物领域中市场份额达到4.45%，2021年抗肿瘤药物销售额增至约1,143.31亿元，其中贝伐珠单抗占比达6.86%，销售额增长至78.47亿元。由此可见在生产厂商竞价进医保策略下，患者用药负担不断减轻，药品价格下调有助于拉动医疗机构采购和临床应用，贝伐珠单抗销量和渗透率可进一步提升。

企业VIP免费

贝伐珠单抗行业规模

★★★★★ 4星评级

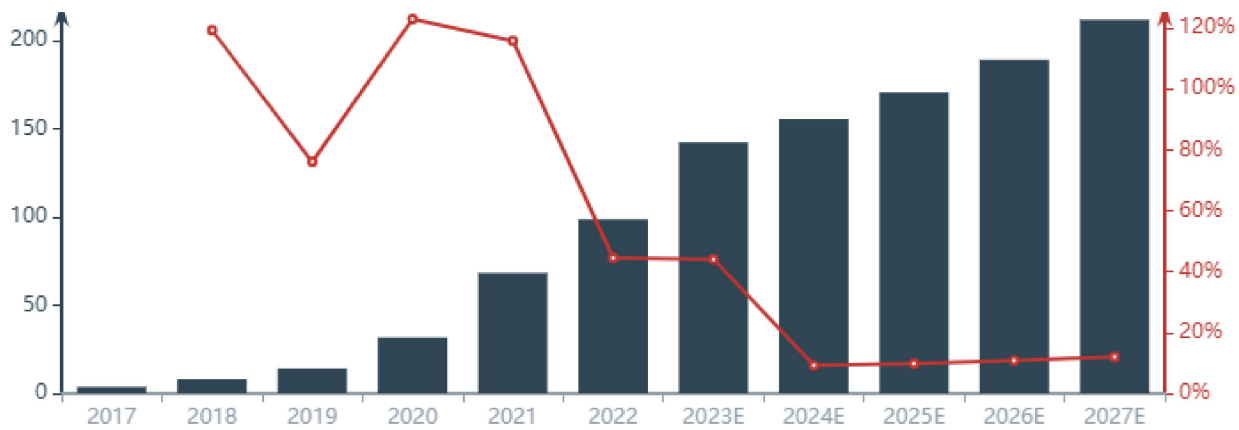
贝伐珠单抗行业规模



贝伐珠单抗行业规模

亿元

百分比



数据来源：中国抗癌协会，中华放射肿瘤协会，国家癌症中心杂志，世界卫生组织，协和医学

[7] 1: 中国经济网, 复宏汉霖...

贝伐珠单抗政策梳理^[8]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	国家药监局	2020	4
政策内容	为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病的创新药或者改良型新药等，申请人可申请适用突破性治疗药物程序，纳入突破性治疗药物程序的药品上市许可申请时可以申请适用优先审评审批程序。			
政策解读	对危及居民身心健康的重疾，国家从加快上市申请审评审批工作入手，对尚无有效防治手段疾病加速治疗方案布局，力争提升重疾有效救治率。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2021	4
政策内容	瞄准临床医学与健康管理、新药创制、脑科学、合成生物学、生物育种、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划。推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。			

政策解读	近年，抗体类药物在癌症治疗中的良好临床表现逐渐被认可，抗体类药物创新研发被列为生物经济重点发展领域之一，在抗体药物中，单克隆抗体长期以来被认为是科技含量最高的生物药品种，目前已经成为肿瘤和自身免疫疾病等重大疑难病症的高端首选治疗用药。在此背景下，贝伐珠单抗药物的创新研发和上市进程将被大幅拉动。
政策性质	指导性政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》	国家药监局药审中心	2021	4
政策内容	为进一步规范和指导生物类似药开发和评价，推动生物医药行业健康发展，本指导原则在《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》的基础上，进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议，旨在为工业界、研发者及监管机构提供技术参考。			
政策解读	与化学药品开展一致性评价相似，国家逐步推进生物制品开展生物类似药相似性评价，从药学、非临床、临床比对研究结果进行综合评价生物类似药与原研药的相似性，为临床用药的质量和安全性提供基础保障。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要（草案）》	全国人民代表大会	2021	4
政策内容	加强原创性引领性科技攻关：将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域；整合优化科技资源配置：聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。			
政策解读	国家将发展生物医药列入五年计划主要攻关领域之一，全面提升药品研发资源配置，加快推进生物医药行业研发创新，大力发展生物经济，其中尤为重要的生物制品领域也将得到更优质资源覆盖，加速重疾治疗药物的创新产出。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于进一步明确医保药品贝伐珠单抗的医保报销规定的通知》	重庆市医保局	2022	7
政策内容	凡是我市参保人员在治疗肝细胞癌过程中，符合“贝伐珠单抗联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者”或“信迪利单抗联合贝伐珠单抗，用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗”规定的，“贝伐珠单抗”（注射剂）均可按规定予以医保报销。			
政策解读	近年临床研究结果表明，转移性复发性恶性肿瘤接受贝伐珠单抗联合治疗预后较单药治疗效果更优，基于此研究发现，重庆市率先发布通知，表明联合治疗方案中使用的贝伐珠单抗注射液依旧可按医保规定支付比例报销，切实考虑到患者实际治疗情况，在为患者提供更优治疗方案的基础上减缓患者治疗负担。			
政策性质	规范类政策			

[8] 1: 国家药监局, 国家发改委

贝伐珠单抗竞争格局^[9]

中国贝伐珠单抗生产企业可分为如下梯队：1) 第一梯队：百奥泰生物、齐鲁制药、信达生物；2) 第二梯队：神州细胞、复宏汉霖、海正生物；3) 第三梯队：盛迪亚生物、博安生物、南京顺欣制药等。

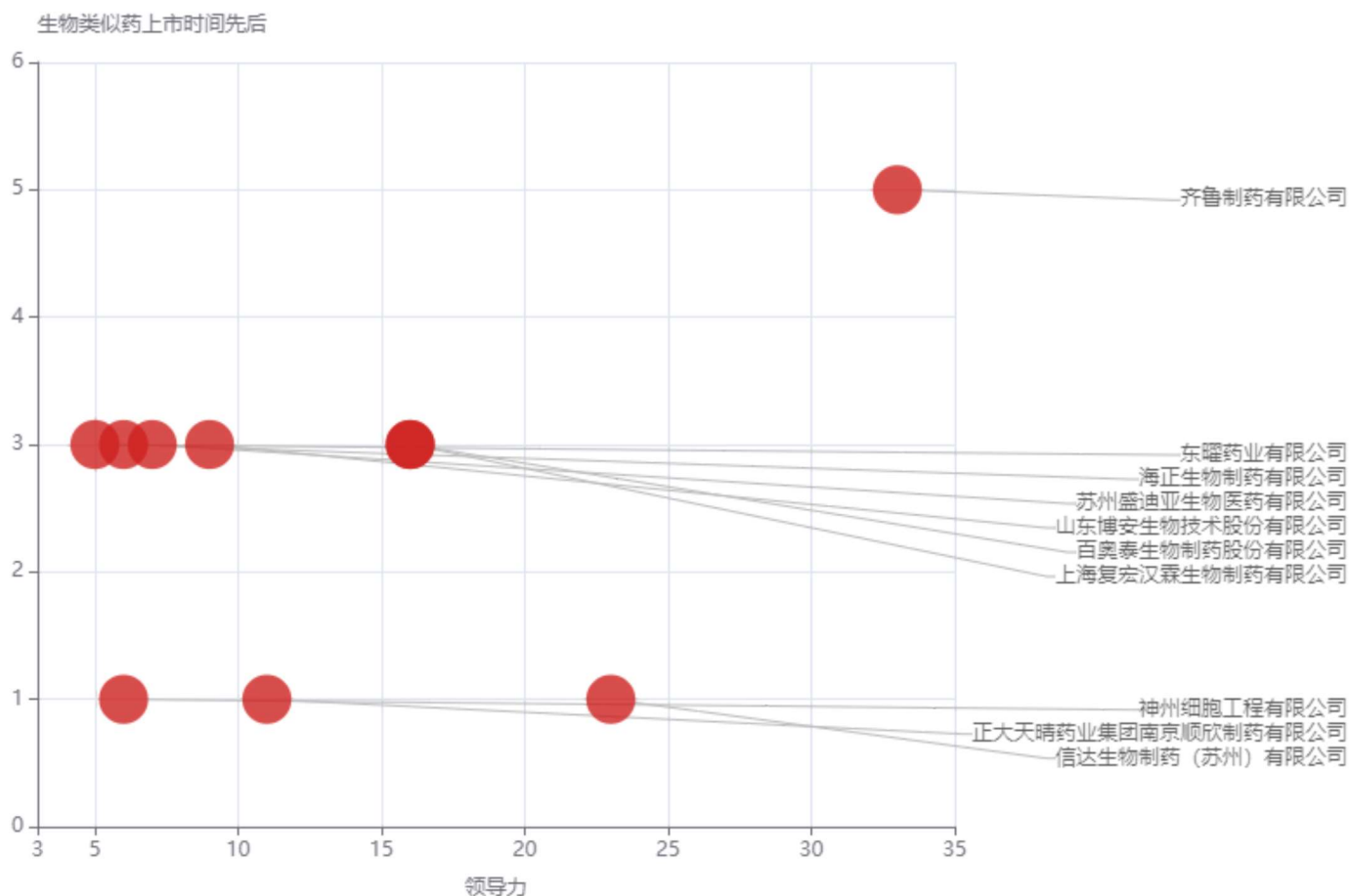
目前贝伐珠单抗生产企业间竞争形式如下：1) **广证恒生数据表明，在生物类似药较大的市场吸引力下，首个上市的生物类似药最终可以占据该品类生物类似药市场份额的70%，在包括原研药在内的整体市场可以占据约44.1%的市场份额，因此本土各厂商生产的贝伐珠单抗生物类似药上市先后对其市场份额的占据有直接影响，从而导致企业在该品类药品市场中影响力不同。**2018年贝伐珠单抗原研药“安维汀”在中国的专利保护期结束，齐鲁制药生产的生物类似药“安可达”于2019年12月获批上市，成为国内首个上市的贝伐珠单抗生物类似药，2021年以百奥泰生物的“普贝希”和复宏汉霖的“汉贝泰”为代表的生物类似药相继获批上市，而后神州细胞生产的“安贝珠”和正大天晴生产的“安倍斯”于2023年上半年获批，

2) **国家药监局2021年发布生物类似药相似性评价指导性原则，贝伐珠单抗生物类似药生产企业积极针对已上市产品进行药学特征和药代动力学研究，从多方面证实与原研药高度相似可保障患者用药质量和诊疗安全。**信达生物针对已上市贝伐珠单抗注射液“达攸同”与原研药“安维汀”进行相似性研究，临床药代动力学研究结果来看，“达攸同”和“安维汀”单次给药后，受试者静脉血管内药物平均浓度由80 μ g/ml降至0 μ g/ml所需时间均在2,000小时左右，两种药物半衰期相近，均为96小时左右。两种药物给药产生的特别关注不良事件（AESI）几率分别为53.6%和62.4%，临床研究成果无显著差异。相似性临床研究结构可确定“达攸同”的药学特征和给药后不良事件发生可能性，在临床治疗中将增加与其他同类药物的竞争优势。

未来发展来看，行业竞争格局将有如下进展：1) **复宏汉霖生产贝伐珠单抗注射液新增适应症获NMPA批准，女性恶性肿瘤患者将获益，复宏汉霖竞争力有望提升。**2020年数据显示，中国新发宫颈癌病例约11万例、死亡约5.9万例，约15%的早期以及58%的中晚期宫颈癌患者在治疗中或治疗后复发。新发卵巢癌病例约5.5万例、死亡约3.8万例，约70%患者确诊时已是晚期，复发率极高。2023年复宏汉霖研发生产的贝伐珠单抗注射液“汉贝泰”新增宫颈癌及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌两项妇科肿瘤适应症获NMPA批准，为高复发性和高转移性妇科肿瘤患者带来治疗新方法。2) **贝伐珠单抗参与的又一联合治疗方案获批，相比于单药治疗，联合治疗方案效果更优，未来行业内或有更多贝伐珠单抗生产厂商涌入，激发行业竞争活力。**2023年8月曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗治疗方案经FDA批准用于难治性转移性结直肠癌，研究数据显示，曲氟尿苷替匹嘧啶单药治疗组患者总生存期为7.5个月，联合治疗组总生存期延长至10.8个月，同时贝伐珠单抗参与联合治疗将患者12个月生存率由30%提升至43%，**可见针对既往接受过治疗的转移性结直肠癌患者，贝伐珠单抗也有良好的临床表现，为恶性肿瘤复发和转移患者提供更多诊疗可能，也为行业内提供更大竞争潜力。**^[10]

气泡大小表示：

[12]



上市公司速览

百奥泰生物制药股份有限公司 (688177)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
107.5亿元	1.5亿元	108.74	72.04

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 (688520)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
229.8亿元	3.3亿元	111.02	96.82

上海君实生物医药科技股份有限公司 (688180)

华兰生物工程股份有限公司 (002007)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
363.7亿元 2.6亿元 -59.47 66.49

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
408.8亿元 8.8亿元 37.46 63.06

[9] 1: <https://company.st...> 2: 信达生物官网, 百奥泰...

[10] 1: <http://cn.innovent...> 2: 信达生物官网, Targete...

[11] 1: 国家药监局

[12] 1: 新药情报库

贝伐珠单抗代表企业分析

1 华兰生物工程股份有限公司【002007】

· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	182436.6726万人民币
企业总部	新乡市	行业	医药制造业
法人	安康	统一社会信用代码	91410000614914114G
企业类型	股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)	成立时间	1992-03-30
品牌名称	华兰生物工程股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	生产、销售自产的生物制品、血液制品。		

· 财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023(Q1)
销售现金流/营业收入	1.02	0.99	0.83	0.73	0.92	0.98	0.76	-	-	-
资产负债率(%)	3.5467	3.4094	4.6243	7.2278	11.096	9.2211	19.3076	21.437	17.166	16.452
营业总收入同比增长(%)	11.2629	18.3577	31.4525	22.4073	35.8386	15.0158	35.7645	-11.686	1.821	37.463
归属净利润同比增长(%)	13.2706	9.4168	32.4542	5.1916	38.8256	12.6314	25.6852	-	-	-
应收账款周转天数(天)	46.8031	34.1184	38.6287	81.1085	94.451	91.1877	97.4052	145	162	220
流动比率	18.747	19.3277	14.7971	9.7266	6.6378	8.1859	3.9195	3.093	3.76	3.715

每股经营现金流 (元)	0.8552	0.9438	0.3547	0.1908	1.3898	0.9713	0.7264	0.785	0.525	0.202
毛利率(%)	61.8532	57.9457	60.5353	62.417	64.9788	64.9535	72.702	-	-	-
流动负债/总负 债(%)	100	100	100	100	100	99.3165	98.8833	89.557	84.902	84.486
速动比率	6.4697	3.8687	4.3402	3.0592	2.1087	6.4822	3.2846	2.48	3.086	2.933
摊薄总资产收益 率(%)	14.5319	14.94	17.7899	16.286	20.654	19.5915	20.9304	12.04	8.191	2.358
营业总收入滚动 环比增长(%)	-37.1756	-20.3833	-3.8812	7.4426	41.4774	-14.1064	15.6652	-	-	-
扣非净利润滚动 环比增长(%)	-24.9357	-22.5731	-20.5981	7.8301	17.0844	-40.5592	47.2705	-	-	-
加权净资产收益 率(%)	16.66	16.72	19.85	18.48	22.36	19.89	23.39	-	-	-
基本每股收益 (元)	0.9266	1.0134	0.839	0.8825	1.2252	0.9148	0.8873	0.7133	0.5897	0.1928
净利率(%)	43.3152	39.5443	39.8706	33.9373	37.5995	37.2675	36.7129	32.7784	27.6203	43.418
总资产周转率 (次)	0.3355	0.3778	0.4462	0.4799	0.5493	0.5257	0.5701	0.411	0.344	0.059
归属净利润滚动 环比增长(%)	-15.521	-13.3169	-12.1775	7.3129	23.8822	-30.0334	43.4224	-	-	-
每股公积金(元)	0.6315	0.6577	0.4242	0.4242	0.4242	0.3534	0.0559	0.0579	0.7757	0.7784
存货周转天数 (天)	310.0508	311.8773	358.0664	431.1377	385.7694	328.0481	306.4091	329	329	427
营业总收入(元)	12.43亿	14.72亿	19.35亿	23.68亿	32.17亿	37.00亿	50.23亿	44.36亿	45.17亿	8.81亿
每股未分配利润 (元)	3.7252	4.0643	2.6962	3.1043	4.0185	2.9399	2.8107	3.1624	3.5195	3.7123
稀释每股收益 (元)	0.9266	1.0134	0.839	0.8825	1.2252	0.9148	0.8862	0.7094	0.5888	0.1928
归属净利润(元)	5.38亿	5.89亿	7.80亿	8.21亿	11.40亿	12.83亿	16.13亿	12.99亿	10.76亿	3.52亿
扣非每股收益 (元)	0.7698	0.8719	0.73	0.8177	1.0772	0.8168	0.8126	0.6596	0.4895	0.1511
经营现金流/营 业收入	0.8552	0.9438	0.3547	0.1908	1.3898	0.9713	0.7264	0.785	0.525	0.202

竞争优势

华兰生物工程股份有限公司始建于1992年，是一家从事血液制品、疫苗、重组蛋白等生物制品研发、生产和销售的国家级高新技术企业、国家创新型试点企业。在重组蛋白领域，公司积极布局单抗的研发，目前华兰多个单克隆抗体药物已进入临床试验阶段。2023年华兰生物在研贝伐珠单抗注射液已获得注册申请受理，报送国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批。

2 上海君实生物医药科技股份有限公司【688180】

公司信息

企业状态	存续	注册资本	98568.9871万人民币
企业总部	市辖区	行业	医药制造业
法人	熊俊	统一社会信用代码	91310000059383413A
企业类型	股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)	成立时间	2012-12-27
品牌名称	上海君实生物医药科技股份有限公司	股票类型	科创板
经营范围	生物医药的研发，并提供相关的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，从事货物及技... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2022	2023(Q1)
销售现金流/营业收入	8.55	0.69	1.13	1.09	9.86	0.95	0.87	-	-
资产负债率(%)	5.7292	3.3567	1.9508	8.2294	22.0261	32.5009	27.1288	22.153	23.548
营业总收入同比增长(%)	-	-50.2439	105.7324	817.65	-94.6283	26375.4773	105.7694	-63.887	-59.468
归属净利润同比增长(%)	-1826.6303	-129.5495	-133.4331	-134.5101	-127.8022	-3.3894	-123.2495	-	-
应收账款周转天数(天)	-	-	31.1764	4.9142	467.8363	39.4434	85.0441	190	95
流动比率	20.9794	35.346	29.1597	8.8	6.1779	3.3051	3.1911	4.086	3.865
每股经营现金流(元)	-1.51	-3.7201	-0.34	-0.53	-0.68	-1.5	-1.6692	-1.807	-0.731
毛利率(%)	89.0239	95.4034	51.5779	90.5349	33.2896	88.3001	76.6423	-	-
流动负债/总负债(%)	76.7834	67.1449	84.5978	58.3412	50.3181	40.3246	67.8679	63.49	61.508
速动比率	20.4603	33.9905	14.2509	7.0023	5.894	2.4104	2.7656	3.746	3.535

摊薄总资产收益率(%)	-21.3112	-15.2919	-15.3334	-26.8135	-26.4296	-17.264	-26.8927	-20.243	-4.402
营业总收入滚动环比增长(%)	-	-	-	4163.1858	-	13.8447	33.939	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-	-	-	-	-69.7352	-87.4014	-15.5881	-	-
加权净资产收益率(%)	-29.31	-20.23	-15.61	-25.8	-72.97	-22.58	-41.58	-	-
基本每股收益(元)	-1.58	-3.94	-0.27	-0.55	-1.21	-0.96	-2.03	-2.6	-0.55
净利率(%)	-16377.1086	-2008.1221	-2294.4506	-582.7003	-24691.2364	-96.47	-104.6217	-177.784	-250.6794
总资产周转率(次)	0.0013	0.0076	0.0067	0.046	0.0011	0.179	0.257	0.123	0.021
归属净利润滚动环比增长(%)	-	-	-	-8.6067	-81.9931	-95.3191	-7.1318	-	-
每股公积金(元)	-	29.2956	1.4028	1.8066	4.9943	5.3312	9.8939	15.6132	15.6027
存货周转天数(天)	-	-	887.1365	1315.3087	7287.4494	454.8326	253.2358	387	621
营业总收入(元)	14.15万	288.68万	593.91万	5449.98万	292.76万	7.75亿	15.95亿	14.53亿	2.55亿
每股未分配利润(元)	-	-3.0251	-0.3673	-0.8882	-1.6339	-2.5494	-4.2037	-6.8947	-7.4263
稀释每股收益(元)	-1.58	-3.94	-0.27	-0.55	-1.21	-0.96	-2.03	-2.6	-0.55
归属净利润(元)	-23175148.15	-57970315.88	-135321930.93	-317343538.4	-722915447.16	-747417849.17	-1668606831.68	-2388049884.64	-543432303.73
扣非每股收益(元)	-1.92	-3.76	-0.32	-0.52	-1.18	-0.99	-2.08	-2.67	-0.5676
经营现金流/营业收入	-1.51	-3.7201	-0.34	-0.53	-0.68	-1.5	-1.6692	-1.807	-0.731

• 竞争优势

君实生物成立于2012年12月，凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和极具市场潜力的在研药品组合，君实生物在肿瘤免疫疗法，以及自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病、感染类疾病等治疗方面发展较为成熟。君实生物在研贝伐珠单抗处于Ⅲ期关键注册临床试验阶段，贝伐珠单抗联合特瑞普利单抗治

疗方案临床疗效研究正在加速推进中，特瑞普利单抗也为君实生物d的代表性药品，如君实生物研发生产的贝伐珠单抗药品未来获批上市，或可通过自主生产药物联合治疗为患者提供优质治疗方案。

3 百奥泰生物制药股份有限公司【688177】



· 公司信息

企业状态	开业	注册资本	41408万人民币
企业总部	广州市	行业	医药制造业
法人	LI SHENGFENG (李胜峰)	统一社会信用代码	91440116751954446J
企业类型	股份有限公司 (外商投资、上市)	成立时间	2003-07-28
品牌名称	百奥泰生物制药股份有限公司	股票类型	科创板
经营范围	医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;细... 查看更多		

· 财务数据分析

财务指标	2021
资产负债率(%)	20.256
营业总收入同比增长(%)	352.229
应收账款周转天数(天)	34
流动比率	3.366
每股经营现金流(元)	0.571
流动负债/总负债(%)	99.202
速动比率	3.194
摊薄总资产收益率(%)	3.27
基本每股收益(元)	0.2
净利率(%)	9.7942
总资产周转率(次)	0.334
每股公积金(元)	7.3763

存货周转天数 (天)	688
营业总收入(元)	8.37亿
每股未分配利润 (元)	-3.3347
稀释每股收益 (元)	0.2
归属净利润(元)	8193.65万
扣非每股收益 (元)	0.09
经营现金流/营 业收入	0.571

• 竞争优势

百奥泰是一家位于中国广州，基于科学而创新的全球性生物制药企业。作为新一代抗体药物研发的领导者，百奥泰已推动多款候选药物进入后期临床试验，百奥泰始终以患者的福祉作为首要核心价值，通过创新研发，为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。百奥泰生产的贝伐珠单抗产品“普贝希”于2021年获批上市，在同业厂商中排名前列。

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）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，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。