2020 年 07 月 19 日
证券研究报告•行业研究•医药生物
医药行业专题报告

强于大市(维持)

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

# 本维莫德：稀缺外用抗银屑病新药，销售额有望超 20 亿

## 投资要点

- **我国银屑病患者群体庞大，外用抗银屑病用药选择有限。**据《中国银屑病诊疗指南》，欧美银屑病患病率为 1%-3%，我国 2008 年调查 6 个城市患病率为 0.47%，以此推算国内银屑病患者人数约 650 万人。其中约 70-80%是中轻度患者，局部外用药物是银屑病最主要的用药类型，本文重点讨论银屑病的局部外用药物市场。

- 据草根调研皮肤科医生，在选择外用抗银屑病药方面，约一半患者用卡泊三醇、维 A 酸类，一半患者选用激素类药物。预计国内外用轻中度抗银屑病市场规模为 10.7-13.3 亿元。在样本医院抗银屑病药物（未包括激素类）中，卡泊三醇是主要用药，销售金额占 53%；氯倍他索+维 A 酸名列第二，占 15%；其他主要是维 A 酸和小众类别药品。

- 现在使用的药物中，副作用和易复发是主要的用药限制。根据文献信息，不同时期内，银屑病的复发率在 18%-60%，因此亟需疗效更好的药物。本维莫德的临床试验数据显示，其停药后中位数缓解期长达 9 个月，为银屑病患者提供新的用药选择。

- **全球 1 类新药本维莫德市场空间有望超 20 亿，目前处于销售放量时期。**本维莫德是 1.1 类创新药，于 2019 年上市，2019 年三季度开始上市销售，其获批适应症为轻至中度稳定性寻常型银屑病。同时，目前公司正在开展本维莫德乳膏治疗湿疹的 II-III 期多中心临床研究。

- 银屑病适应症有望贡献超过 20 亿元收入。国内银屑病患者约 650 万人，其中约 90%的人会进行治疗。预计外用抗银屑病药的市场规模为 10.7-13.3 亿元，目前最常用的药物是卡泊三醇和激素类。本维莫德临床试验结果优于目前最常用药物卡泊三醇，有望实现替代。报告正文假设本维莫德降价与用药渗透率进行销售额的弹性测算，预计该药的成熟期销售额有望达到 20 亿元以上。

- 湿疹适应症有望贡献 5-10 亿元收入。我国湿疹患者约 1000 万人，儿童发病率高于成人。目前湿疹主要用药为糖皮质激素，鉴于激素类药物副作用大，儿童用药更须谨慎，因此本维莫德有望实现替代。报告正文假设不同用药渗透率对本维莫德销售额进行弹性测算，预计该药有望实现 5-10 亿元销售收入。

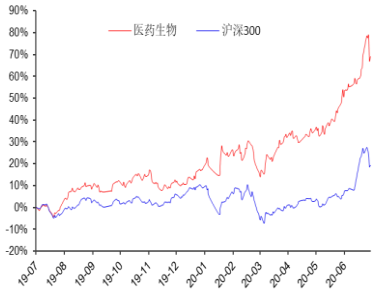
- **投资建议：**本维莫德为冠昊生物（300238）的控股子公司中昊药业和文丰天济所有，该产品的上市有望促进冠昊生物业绩增长，建议关注冠昊生物(300238)。

- **风险提示：**1）本维莫德不能顺利进入医保可能影响销售放量；2）湿疹适应症临床试验失败的风险。

**西南证券研究发展中心**

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

**行业相对指数表现**




*数据来源：Wind*

**基础数据**

| | |
|---|---|
| 股票家数 | 311 |
| 行业总市值（亿元） | 69,266.38 |
| 流通市值（亿元） | 68,051.91 |
| 行业市盈率 TTM | 56.53 |
| 沪深 300 市盈率 TTM | 13.7 |

**相关研究**

1. 医药行业周报（7.13-7.17）：短期集采或带来波动，关注中长期四大投资方向 (2020-07-19)
2. 2020H1 血制品批签发：多数品种增长较好 (2020-07-13)
3. 医药行业周报（7.6-7.10）：补涨和中报是近期医药两条核心主线 (2020-07-12)
4. 医药行业：从国内外 Neulasta 及其 Biosimilar 看 F-627 市场 (2020-07-10)
5. 2020H1 疫苗批签发：多数重磅品种延续快速增长 (2020-07-05)
6. 医药行业周报（6.29-7.3）：珍惜医药短暂回调机会，看好四个长期投资方向 (2020-07-04)

# 目 录

**1 我国银屑病患者群体庞大，轻中度患者用药选择有限 ..... 1**

1.1 我国银屑病患者约 650 万人 ..... 1

1.2 外用抗银屑病药领域多年无新药上市 ..... 2

1.3 国内外用抗银屑病药物以卡泊三醇和激素为主 ..... 3

**2 本维莫德市场空间大，目前处于销售放量时期 ..... 6**

2.1 本维莫德：稀缺创新药，疗效优异 ..... 6

2.2 本维莫德市场规模测算（银屑病）：有望成为超 20 亿元品种 ..... 8

2.3 本维莫德市场规模测算（湿疹）：可能在 5-10 亿元 ..... 10

**3 投资建议 ..... 10**

**4 风险提示 ..... 10**

# 图 目 录

图 1：银屑病分类及主要类型占比 ..... 1
图 2：银屑病治疗方法分类及主要用药 ..... 2
图 3：PDB 样本医院抗银屑病用药（未包括激素类）格局 ..... 4
图 4：样本医院卡泊三醇分类销售额（百万元） ..... 4
图 5：样本医院卡泊三醇厂家市场占比（百万元） ..... 4
图 6：PGA 评分为 0 或 1 且较基线至少改善 2 级的患者百分比 ..... 7
图 7：PASI 较基线改善 75%的患者百分比 ..... 7

# 表 目 录

表 1：轻中度银屑病的用药历史 ..... 2
表 2：重度银屑病的用药历史 ..... 3
表 3：美国的外用抗银屑病主要用药 ..... 3
表 4：外用抗银屑病药的作用机制及副作用 ..... 5
表 5：本维莫德权益转移历程 ..... 6
表 6：本维莫德 II 期临床试验疗效结果 ..... 7
表 7：本维莫德III期临床试验疗效结果 ..... 7
表 8：本维莫德正在进行的海外临床研究 ..... 8
表 9：本维莫德正在进行的海外临床研究 ..... 8
表 10：常用的外用抗银屑病药及用药金额 ..... 9
表 11：本维莫德降价及渗透率弹性测算 ..... 9
表 12：本维莫德用于湿疹的市场规模弹性测算 ..... 10

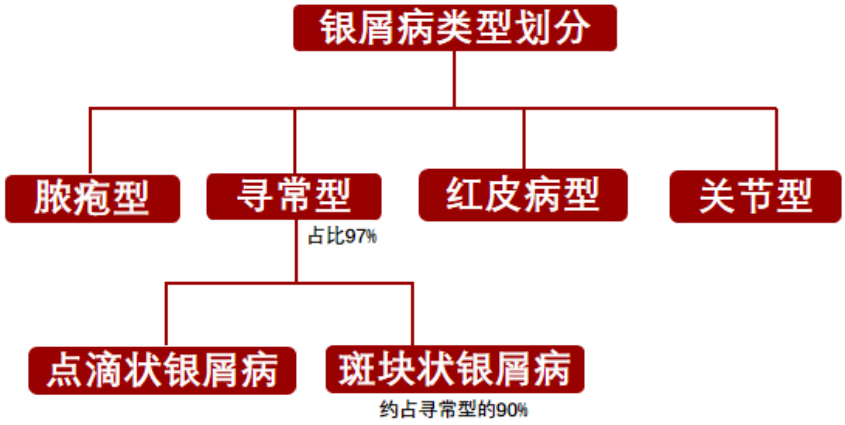
# 1 我国银屑病患者群体庞大，轻中度患者用药选择有限

## 1.1 我国银屑病患者约 650 万人

银屑病一种由多基因遗传遗传背景下的 T 细胞异常的异常免疫性疾病。具体发病机制目前尚未完全弄明白，研究认为可能是以下几种机制：1）细胞免疫介导；2）血管生成相关因子；3）神经免疫；4）核因子-KB；5）白介素 10；6）磷酸化酶激酶等。

据《中国银屑病诊疗指南》，欧美银屑病患病率为 1%-3%，我国 2008 年调查 6 个城市患病率为 0.47%，以此推算国内银屑病患者人数约 650 万人。银屑病临床上一般分为四个类型,包括寻常型银屑病,红皮病型银屑病,脓胞型银屑病、关节炎银屑病。其中 97%为寻常型银屑病，在寻常型银屑病中，斑块状银屑病占比约为 90%。

**图 1：银屑病分类及主要类型占比**




*数据来源：《中国银屑病诊疗指南》（2018 年），寻常型银屑病（白疕）中医药循证临床实践指南(2013 版)，西南证券整理*

银屑病的严重程度可根据银屑病皮损面积和严重度指数（PASI）、体表面积（BSA）和皮肤病生活质量指数（DLQI）来界定。BSA 将严重度划分成：轻度（＜3%）、中度（3%~10%）及重度（＞10%）。PASI 或 DLQI＞10%即为重度银屑病，明显影响生活质量的患者也归为中重度银屑病患者。根据中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组统计显示，临床上寻常性银屑病中约 80%的患者病情属于轻度，另外 20%的患者为中重度银屑病。

银屑病的治疗方式包括外用局部治疗、物理治疗、系统治疗、中医治疗等，根据严重程度和发病位置选择不同的治疗方式。由于银屑病患者中轻中度占比较高，所以局部外用药物是银屑病最主要的用药类型。本文重点讨论轻中度银屑病的局部外用药物。

**图 2：银屑病治疗方法分类及主要用药**




*数据来源：《中国银屑病诊疗指南》（2018 年），西南证券整理*

## 1.2 外用抗银屑病药领域多年无新药上市

外用抗银屑病用药从上个世纪 90 年代以来就没有大的变化，也一直无新药上市。上个世纪 50 年代，开始使用激素治疗银屑病，此后增加了维 A 酸类。卡泊三醇于 1991 年在国外上市，2005 年澳美制药的进口药物开始在国内销售。现在卡泊三醇成为抗银屑病药物中使用最广泛的品种。

**表 1：轻中度银屑病的用药历史**

| 年份 | 分类 | 治疗方式 | 评价 |
|---|---|---|---|
| 16 世纪 | 化学物质、天然产物 | 砷剂（如 Fowler 氏液——亚砷酸钾溶液）、松节油、锑剂、斑蝥和磷 | 暂无 |
| 1876 | 植物药 | 柯桠粉（Goapowder） | 暂无 |
| 1916 | 局部治疗 | 地蒽酚 | 疗效肯定，长期应用无系统毒副作用 |
| 1950 | 激素 | 泼尼松龙和曲安西龙 | 有中等的疗效，停药后疾病又复发 |
| 1951 | 传统药物 | 叶酸拮抗药氨蝶呤（白血宁） | 副作用较大，特别是发生白血病 |
| 1955 | 维 A 酸类 | 全反式维 A 酸、异维 A 酸 | 疗效中等、毒性较低 |
| 1972 | 维 A 酸类 | 阿维 A 酯和阿维 A | 疗效良好，依从性强 |
| 1986 | 维 A 酸类 | 阿达帕林 | 刺激性小,提高了患者的依从性 |
| 1992 | 维 A 酸类 | 乙炔化维 A 酸、他扎罗汀 | 能延长缓解期，有致畸风险 |
| 1991 | 维生素 D 衍生物 | 卡泊三醇 | 效果良好，已广泛使用 |
| 1994 | 传统药物 | 环孢素 | 治疗高效，存在肾毒性及高血压风险 |
| 2000 | 中医治疗 | 雷公藤多甙 | 对慢性斑块状银屑病效果不佳 |

*数据来源：Journal of Chinese Medicine Research，西南证券整理*

重度银屑病在 20 世纪之前一直缺乏用药，只能用激素、环孢素等传统用药进行系统性治疗，直到 20 世纪生物制剂的上市为重度银屑病患者带来希望。第一个获得批准用于治疗银屑病的生物药是 2004 年获得批准的安进的肿瘤坏死因子恩利（依那西普、Enbrel）。此后陆续获批了类克(英夫利昔单抗）、修美乐(阿达木单抗），以及白介素-12、白介素-17 和白介素-23 等促炎细胞因子。

**表 2：重度银屑病的用药历史**

| 年份 | 分类 | 治疗方式 | 评价 |
|---|---|---|---|
| 1900 | 物理治疗 | X 射线 | 暂时有效但不能彻底治愈，存在致癌风险 |
| 1903 | 物理治疗 | 焦煤油水浴配合紫外线(UVR) | 对抑制银屑病有较好效果 |
| 1950 | 激素 | 泼尼松和曲安西龙 | 有中等的疗效，停药后疾病又复发 |
| 1953 | 物理治疗 | 煤焦油水浴后照射紫外线，再用地蒽酚软膏 | 减少了照射后复发，长期使用有皮肤癌风险 |
| 1960 | 激素 | 氟轻松和倍他米松 17 戊酸酯，封包疗法 | 造成皮肤萎缩，抑制垂体肾上腺轴 |
| 1970 | 类固醇 | 外用类固醇类如丙酸氯倍他索 | 易发生快速免疫，机体的应答性逐渐减低 |
| 1994 | 传统药物 | 环孢素（cyclosporin） | 治疗高效，存在肾毒性及高血压风险 |
| 2000 后 | 生物制剂 | 抗细胞因子制剂、TNF-α 封闭剂、其他生物制剂 | 有较大潜力 |

*数据来源：Journal of Chinese Medicine Research，西南证券整理*

从 Drugs.com 网站上查询到轻中度银屑病在美国的主要用药跟国内用药相似度较高，均包括皮质激素、他扎罗汀和卡泊三醇，其中皮质激素为最常用药物。

**表 3：美国的外用抗银屑病主要用药**

| | 药品通用名 | 品牌名称 | 有效度评分 | 活跃度 |
|---|---|---|---|---|
| 激素 | 氯倍他索 | Clobex，Clodan，Impoyz | 8.9 | 98 |
| 激素 | 氟西诺胺 | Fluocinonide-E, Fluovix, Vanos | 7.6 | 55 |
| 芳香维 A 酸类 | 他扎罗汀 | Arazlo, Avage, Fabior, Tazorac | 8.7 | 45 |
| 激素 | 曲安西龙 | DermasilkRx SDS Pak, Dermasorb TA, Triderm | 7.3 | 40 |
| 激素 | 氯倍他索 | Bryhali, Lexette, Ultravate, Ultravate X Ointment | 8.5 | 38 |
| 激素 | 倍他米松 | Diprolene, Luxiq, Sernivo | 暂无 | 35 |
| 激素 | 莫米松 | Elocon | 9.6 | 20 |
| 维生素 D 衍生物 | 卡泊三醇 | Calcitrene, Dovonex, Sorilux | 6 | 15 |
| 激素 | 地奈德 | Desonate, DesOwen, LoKara | 9 | 10 |
| 维生素 D 衍生物+激素 | 倍他米松和卡泊三烯联用 | Taclonex | 7.8 | 10 |

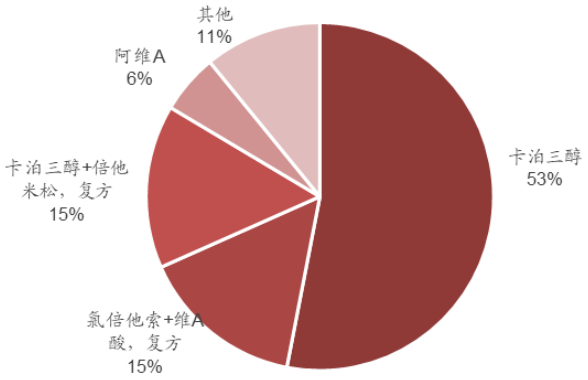
*数据来源：Drugs.com，西南证券整理。注：有效度评分来自 Drugs.com，单个药物评分人数在几十到上百人之间；活跃度为根据网站进度条的大致估算数值*

## 1.3 国内外用抗银屑病药物以卡泊三醇和激素为主

据草根调研皮肤科医生，在选择外用抗银屑病药方面，约一半患者用卡泊三醇、维 A 酸类，一半患者选用激素类药物。预计国内中轻度外用抗银屑病用药总规模为 10.7-13.3 亿元，其中院内规模为 8-10 亿元，院外市场规模为 2.7-3.3 亿元。

院内：2019 年样本医院的抗银屑病药分类里的用药总金额为 1.5 亿元，再加上未统计在内的激素类药物，估计国内中轻度外用抗银屑病医院市场的用药金额约为 8-10 亿元左右。在样本医院抗银屑病药物（未包括激素类）中，卡泊三醇是主要用药，销售金额占 53%；氯倍他索+维 A 酸名列第二，占 15%；其他主要是维 A 酸和小众类别药品。

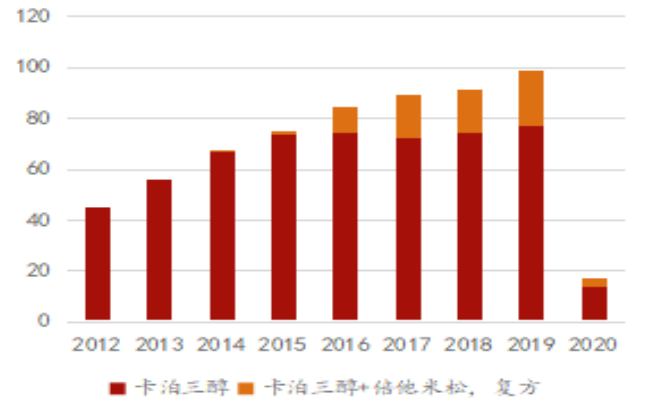
**图 3：PDB 样本医院抗银屑病用药（未包括激素类）格局**




*数据来源：PDB，西南证券整理*

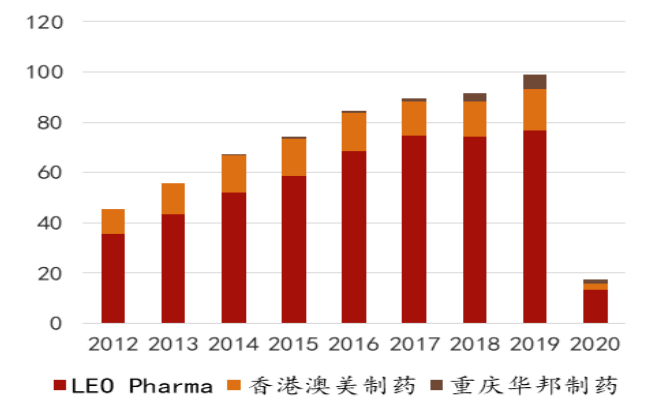
在外用抗银屑病药里，卡泊三醇是除了激素以外使用最广泛的药物。2019 年卡泊三醇单药销售占比达到 78%，远高于复方制剂。原研企业 LEO 制药占比最高，2019 年为 78%。

**图 4：样本医院卡泊三醇分类销售额（百万元）**




*数据来源：PDB，西南证券整理*

**图 5：样本医院卡泊三醇厂家市场占比（百万元）**




*数据来源：PDB，西南证券整理*

此外，零售渠道一般也是局部外用药的重要销售渠道，京东医药馆卡泊三醇的评价有 11 万+，估计这类产品的院外销售也具有可观份额。假设院内：院外销售比例为 3:1，则外用抗银屑病药院外市场规模为 2.7-3.3 亿元。

副作用是激素类药物的限制因素之一。皮质激素类虽然疗效不错、价格便宜，但由于长期用药可能造成痤疮、多毛症、萎缩纹、紫癜、皮肤变薄和伤口不愈合等副作用，并不是银屑病用药的优选品种。

**表 4：外用抗银屑病药的作用机制及副作用**

| 药品通用名 | 销售金额占比（%） | 作用机制 | 副作用 |
|---|---|---|---|
| 卡泊三醇 | 62.56 | 维生素 D3 类似物，抑制角质形成细胞增生，诱导表皮细胞分化，同时起免疫调节作用 | 少数患者用药后可能有暂时性局部刺激，极少数患者可能发生面部皮炎。 |
| 氯倍他索+维 A 酸，复方 | 18.04 | 丙酸氯倍他索能抑制表皮角质形成细胞及 T 细胞增殖，抑制白介素-1、-2、-6、-8 生成，抑制白细胞趋化性；全反式维 A 酸能抑制表皮 I 型转谷氨酰胺酶、促进角质形成细胞分化，同时也抑制角质形成细胞增殖及抑制白细胞趋化性 | 有可能发生皮肤刺激症状，如红斑、脱屑、干燥、瘙痒 |
| 阿维 A | 6.53 | 促进表皮细胞分化和增殖，但其对银屑病及其他角化性皮肤病的作用机理尚不清楚 | 维生素 A 过多综合症样反应,主要表现为:1.皮肤:瘙痒、感觉过敏、光过敏、红斑、干燥、鳞屑、甲沟炎等。2.粘膜:唇炎、鼻炎、口干等。3.眼:眼干燥、结膜炎等。4.肌肉骨胳:肌痛、背痛、关节痛、骨增生等。5.神经系统:头痛、步态异常、颅内压升高、耳鸣、耳痛等。6.其它:疲劳、厌食、食欲改变、恶心、腹痛等。 |
| 他卡西醇 | 4.24 | 维生素 D3 类似物 | |
| 氨肽素+氨茶碱+氯苯那敏，复方 | 3.87 | 氨肽素是从动物脏器提取的活性物质，有助于调节机体免疫功能，利于机体的营养代谢。氨茶碱能抑制机体内磷酸二酯酶的活性，抑制病变部位细胞分裂，控制病变部位鳞屑增生变厚。扑尔敏为抗组胺药，具有镇静、止痒、抗过敏作用，减轻银屑病患者的自觉症状。 | 未知 |
| 司库奇尤单抗 | 2.30 | IL-17 拮抗剂 | 鼻咽炎，腹泻，和上呼吸道感染 |
| 他扎罗汀 | 2.20 | 维 A 酸类药物，可与维 A 酸受体结合，通过调节细胞增殖及分化达到抑制局部炎症作用 | 可能引起局部刺激或光敏现象，药物高浓度时可引起急性或亚急性皮炎。 |
| 苦参+水杨酸，复方 | 0.05 | 水杨酸可去除皮肤表面鳞屑 | 对皮肤有刺激性，大面积使用有中毒风险，多表现为精神失常、耳鸣等。 |

*数据来源：药品说明书，药智网，西南证券整理*

现有药物的复发率高，本维莫德可降低复发率。银屑病是高复发的疾病，根据 CNKI 上发布的一篇文章，海南省农垦总医院皮肤性病科对 268 名寻常型银屑病患者随访一年，发现复发率达到 62.3%。用卡泊三醇（n=17）或他扎罗汀倍他米松（n=26）治疗结束 8 周后，复发率分别达到 29.41%，23.07%。《基于中医体质学的中西医结合延续护理对寻常型银屑病病人康复效果的影响》研究中，140 名患者中，实验组 2 个月的复发率为 20%，对照组复发率为 60%。《复方地肤子提取物凝胶配合卡泊三醇软膏治疗寻常型银屑病的临床研究》中，卡泊三醇组 1 个月的复发率为 17%，2 个月的复发率为 50%。

本维莫德临床结果显示，治疗结束一年后复发率为 51%（30/59）,从治愈至复发的中位缓解期为 36 周（9 个月）。复发患者重新用 1%本维莫德进行治疗后，其 PASI 积分随治疗时间逐步下降，至试验结束时 PASI75 占比达到 40%。本维莫德对减少复发的良好疗效有望成为其临床推荐的重要依据之一。

# 2 本维莫德市场空间大，目前处于销售放量时期

## 2.1 本维莫德：稀缺创新药，疗效优异

银屑病外用制剂领域在过去 20 多年里尚无新药出来，国内外的用药比较相似，都是上市较久的一些经典药物。本维莫德是近 20 多年里第一个上市的创新药。本维莫德于 2019 年上市，于 2019 年三季度开始上市销售，其获批适应症为轻至中度稳定性寻常型银屑病。同时，目前公司正在开展本维莫德乳膏治疗湿疹的 II-III 期多中心临床研究。

**公司拥有本维莫德在中国大陆、港澳台的 53.03%的权益。**本维莫德为陈庚辉博士在加拿大工作时研发，此后陈博将技术带回国内成立北京文丰天济公司。2012 年，本维莫德的海外权益以 2.3 亿美元卖给 GSK。冠昊生物分别于 2016 年和 2017 年逐步加大收购，目前持有北京天济和广东中昊各 53.03%股权，这两家公司拥有本维莫德在中国大陆、港澳台的权益。

**表 5：本维莫德权益转移历程**

| 时间 | 事件 |
|---|---|
| 1999 年 | 本维莫德的研发之路开启，该药物是陈庚辉博士从一种土壤线虫的共生细菌代谢产物中分离出的小分子化合物。该年陈庚辉等三人创立 Welichem 公司。 |
| 2005 年 | Welichem 公司在多伦多股票交易所上市。 |
| 2009 年 | 陈庚辉回国，与河北文丰合作成立北京文丰天济医药科技有限公司，北京文丰拥有苯烯莫德专利技术和知识产权。当年在国内获得临床试验批件 |
| 2012 年 | 获得良好的临床 II 期结果，葛兰素史克（GSK）花费 2.3 亿美元购买本维莫德除中国大陆、台湾、香港和澳门市场以外的市场开发权。国内开始三期临床试验。 |
| 2015 年 | 本维莫德III期临床试验完成。 |
| 2016 年 8 月 | 冠昊生物收购其控股股东广东知光持有的北京文丰 5%股权。 |
| 2016 年 12 月 | 本维莫德完成全部产业化研究，向 CDE 提出上市注册申请。 |
| 2017 年 2 月 | 本维莫德以“与现有治疗银屑病手段相比具有明显治疗优势”被纳入优先审评。 |
| 2017 年 5 月 | 本维莫德获得治疗湿疹适应症的临床试验批件。 |
| 2017 年 8 月 | 冠昊生物收购广东知光分别持有的北京文丰和中昊药业 53.35%股权。本次股权转让后冠昊生物持有北京文丰和中昊药业各 58.2%股权，成为控股股东。 |
| 2019 年 5 月 | 国家药品监督管理局正式批准本维莫德上市。 |
| 2019 年 12 月 | 公司执行股权激励方案，老股东分一部分股权给管理层，冠昊生物持有的北京文丰天济 58.20%股权和广东中昊 58.20%股权比例分别变为 53.03%。 |

*数据来源：公司公告，公开资料整理，西南证券整理*

本维莫德是非甾体类外用制剂，是已知的芳香烃受体（AhR）调节剂。其作用机制主要有两类：

1）银屑病皮损中具有较高水平的活化 T 细胞，其通过生成和分泌大量促炎因子（如 I 白介素-17 和肿瘤坏死因子-α）在银屑病发病中具有重要作用。本维莫德能显著抑制多个炎性细胞因子如γ干扰素(IFN-γ)、白介素-2(IL-2)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)的表达，抑制白三烯 B4(LTB4)对外周血单核细胞(PBMC)的趋化，抑制 T 细胞的活化及浸润；

2）具有一定的抗炎作用，从而达到治疗银屑病的目的。

**国内本维莫德临床试验数据：优于“金标准”卡泊三醇。**本维莫德上市所做的两个临床试验，二期临床试验数据显示本维莫德组 PASI75 应答率和 PGA 应答率显著优于安慰剂对照组。三期临床数据显示：本维莫德组各个级别的 PASI 应答率显著优于卡泊三醇组。PGA 应答率比卡泊三醇组略高。本维莫德的疗效优于临床最常用的药物卡泊三醇，为后续替代卡泊三醇的市场奠定了基础。

**表 6：本维莫德 II 期临床试验疗效结果**

| 疗效指标 | 1%本维莫德组（N=1） | 安慰剂组（N=115） | 0.5%本维莫德组（N=119） |
|---|---|---|---|
| PASI75 应答率 | 46%* | 14% | 49%* |
| PGA 应答率 | 74%* | 31% | 72%* |

*数据来源：本维莫德说明书，西南证券整理。 *与安慰剂比较统计差别显著（p<0.05）*

**表 7：本维莫德 III 期临床试验疗效结果**

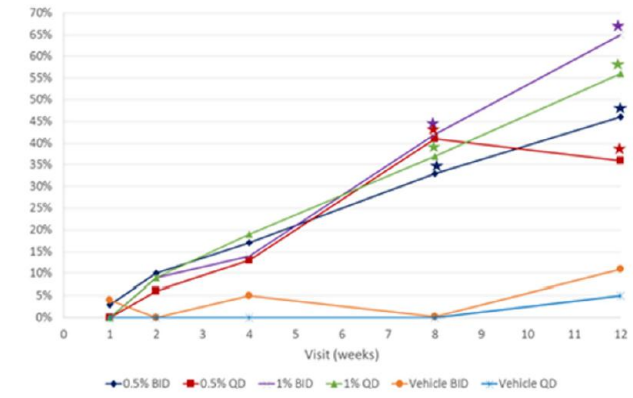
| 疗效指标 | 1%本维莫德组（N=3） | 安慰剂组（N=173） | 卡泊三醇组（N=169） |
|---|---|---|---|
| PASI75 应答率 | 50%*↑ | 14% | 37%* |
| PGA 应答率 | 66%* | 34% | 64%* |
| PASI90 应答率 | 33%*↑ | 4% | 20%* |
| PASI50 应答率 | 68%* | 41% | 70%* |

*数据来源：本维莫德说明书，西南证券整理。*与安慰剂比较统计差别显著（p<0.05）；↑与卡泊三醇比较统计差别显著（p<0.05）*

*指标解释：PASI 是 psoriasis area and severity index 的简称，银屑病面积和严重程度指数。PGA 是 Physician's Global Assessment 的简称，医师全面评估。PASI75 应答率：银屑病皮损面积与严重性评分下降 75%（PASI75）的受试者比例。PGA 应答率研究者总体评价（PGA）降至 0（消退）或 1（基本消退）的受试者比例*

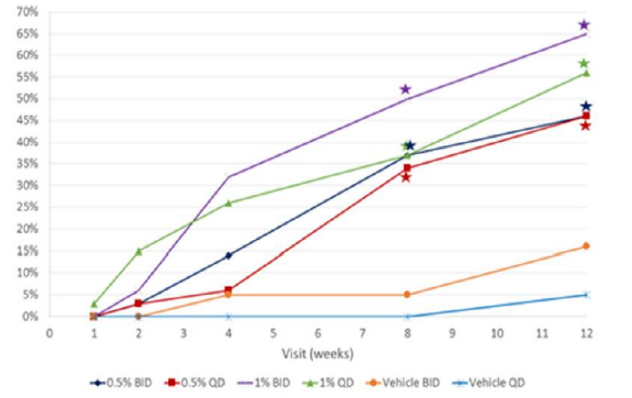
**海外本维莫德试验数据：具有良好疗效。**海外研究人员用 GSK2894512 乳膏（本维莫德海外权益的药物代号）做的二期临床数据显示本维莫德具有良好的疗效。该实验的对照组为空白制剂。用本维莫德乳膏治疗 8 周后，各个浓度组的 PGA 评分和 PASI75 反应率持续提高。在使用 32 周时，1%本维莫德组的 PASI75 的患者占比达到 65%。

**图 6：PGA 评分为 0 或 1 且较基线至少改善 2 级的患者百分比**




*数据来源：Robbins K, Bissonnette R, Maeda-Chubachi T, et al. Phase 2, randomized dose-finding study of tapinarof (GSK2894512 cream) for the treatment of plaque psoriasis[J]. Journal of the American Academy of Dermatology, 2019, 80(3): 714-721.*

**图 7：PASI 较基线改善 75%的患者百分比**




*数据来源：Robbins K, Bissonnette R, Maeda-Chubachi T, et al. Phase 2, randomized dose-finding study of tapinarof (GSK2894512 cream) for the treatment of plaque psoriasis[J]. Journal of the American Academy of Dermatology, 2019, 80(3): 714-721.*

本维莫德的海外权益属于 Dermavant Sciences 公司，目前正在进行三期临床，尚未上市。国外的临床试验对照组为空白对照，用药方法为每天使用一次，而国内是每天使用两次。终点指标大致相似。

**表 8：本维莫德正在进行的海外临床研究**

| 登记号 | NCT03956355 | | CTR20130379 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 美国 | | 中国 | | |
| 样本总量 | 515 | | 354 | | |
| | 实验组 | 对照组 | 实验组 | 对照组 1 | 对照组 2 |
| 人数分配 | 按照 2：1 被随机分配到实验组和对照组 | | 120 | 119 | 115 |
| 试验周期 | 12 周 | | 12 周 | | |
| 用药及方法 | 每天使用一次 1%含量的苯烯莫德 | 每天使用 1 次安慰剂乳膏 | 每日早晚各一次，涂抹 1.0%苯烯莫德乳膏 | 每日早晚各一次，涂抹卡泊三醇软膏 | 每日早晚各一次，涂抹安慰剂（苯烯莫德乳膏基质） |
| 指标 | 1、第 12 周 PGA 为 0 或者 1 并且较基线有至少 2 级的改善患者比例 | | 1、PASI 应答率（responder）（PASI75） | | |
| | 2、到第 12 周时，PASI75、PASI90 较基线有明显改善患者的比例 | | 2、PGA 应答率（responder）（PGA 基本消退率） | | |
| | 3、PGA 评分为 0 或 1 在患者中的比例 | | 3、不良反应 | | |
| | 4、BSA 在 12 周内相对于基线的平均变化 | | 4、其他次要指标 | | |

*数据来源：ClinicalTrials，西南证券整理*

**表 9：本维莫德正在进行的海外临床研究**

| NCT 编号 | 试验内容 | 疾病 | 干预 | 招募状态 | 试验分期 | 申办者 | 登记时间 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NCT04053387 | 苯烯莫德长期用药研究 | 银屑病 | 1%苯烯莫德乳膏 | 招募中 | 三期 | Dermavant Sciences | 2019/8/12 |
| NCT04042103 | 苯烯莫德长期用药的最大剂量研究 | 银屑病 | 1%苯烯莫德乳膏 | 进行中，未招募 | 二期 | Dermavant Sciences | 2019/8/1 |
| NCT03983980 | 苯烯莫德用于治疗成人银屑病的研究 | 银屑病 | 苯烯莫德乳膏，安慰剂 | 进行中，未招募 | 三期 | Dermavant Sciences | 2019/6/12 |
| NCT03956355 | 苯烯莫德用于治疗成人银屑病的研究 | 银屑病 | 苯烯莫德乳膏，安慰剂 | 进行中，未招募 | 三期 | Dermavant Sciences | 2019/5/20 |

*数据来源：ClinicalTrials，西南证券整理*

## 2.2 本维莫德市场规模测算（银屑病）：有望成为超 20 亿元品种

目前常用的外用抗银屑病用药的单克金额在 15-63 元，复方制剂价格稍高。一般用药 6-8 周，使用量在 3-6 支，总用药金额在几十元到 700 元内，单用激素治疗的金额最低。本维莫德由于是 1.1 类创新药，且临床使用数据显示疗效优于卡泊三醇，其目前定价为 496 元/支，一个疗程使用 6 支，价格在 3000 元左右。该药尚未进入医保，预计接下来进医保会有适当降价。

**表 10：常用的外用抗银屑病药及用药金额**

| | 药物 | 厂家 | 规格 | 价格/支 | 元/g | 是否医保 | 用药时间 | 用药支数 | 疗程用药金额 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 维 D 衍生物 | 卡泊三醇 | 利奥制药 | 15g(0.005%) | 63 | 4.2 | 国家乙类 | 6 周-8 周 | 4 | 252 |
| | 卡泊三醇 | 华邦制药 | 15g(0.005%) | 52 | 3.5 | | 6 周-8 周 | 4 | 208 |
| | 卡泊三醇 | 澳美制药 | 10g(0.005%) | 28 | 2.8 | | 6 周-8 周 | 6 | 168 |
| 维 A 酸类 | 他扎罗汀 | 华邦制药 | 30g:30mg | 28.83 | 1.0 | 国家乙类 | 6 周-8 周 | 4 | 115.32 |
| 激素 | 卤米松 | 华邦制药 | 15g | 29 | 2.9 | 国家乙类 | 6 周-8 周 | 6 | 174 |
| | 地奈德乳膏 | 华邦制药 | 15g:7.5mg | 21 | 1.4 | | 6 周-8 周 | 4 | 84 |
| | 化可的松 | 天津太平洋制药 | 20g:20mg | 15 | 0.8 | 国家甲类 | 6 周-8 周 | 3 | 45 |
| | 倍他米松 | 华邦制药 | 10g:5mg | 28 | 2.8 | 无 | 6 周-8 周 | 6 | 168 |
| 复方 | 卡泊三醇+倍他米松，复方 | 利奥制药 | 15g(卡泊三醇 50μg/g,倍他米松 0.5mg/g) | 172 | 11.5 | 无 | 6 周-8 周 | 4 | 688 |
| 复方 | 氯倍他索+维 A 酸，复方 | 江苏知原 | 10g(丙酸氯倍他索 5mg:维 A 酸 2.5mg) | 22.01 | 2.2 | 国家乙类 | 6 周-8 周 | 6 | 132.06 |
| 复方 | 他扎罗汀+倍他米松，复方 | 华邦制药 | 15g(他扎罗汀 7.5mg + 二丙酸倍他米松（以倍他米松计）7.5mg) | 145 | 9.7 | | 6 周-8 周 | 4 | 580 |
| 新药 | 本维莫德 | 中昊药业 | 10g:0.1g(1%) | 496 | 49.6 | 无 | 6 周-8 周 | 6 | 2976 |

*数据来源：药智网，药品说明书，西南证券整理*

本维莫德乳膏现在的疗程用药金额在 3000 元左右。假设未来公司主动降价，或者进医保谈判降价，价格分别降到疗程费用为 2500 元、2000 元、1500 元。我国银屑病患者 650 万人，经草根调研皮肤科医生，得出约 90%的患者会进行用药治疗，则用药人群为 585 万人。给予相应的用药渗透率，销售额有望达到 20 亿元以上。

**表 11：本维莫德降价及渗透率弹性测算**

| 用药患者人数（万人） | 对现有药物的替换率 | 本维莫德单价（元） | 最终销售额（亿元） |
|---|---|---|---|
| 585 | 10% | 2500 | 14.63 |
| | 20% | 2500 | 29.25 |
| | 30% | 2500 | 43.88 |
| | 10% | 2000 | 11.70 |
| | 20% | 2000 | 23.40 |
| | 30% | 2000 | 35.10 |
| | 10% | 1500 | 8.78 |
| | 20% | 1500 | 17.55 |
| | 30% | 1500 | 26.33 |

*数据来源：西南证券整理*

## 2.3 本维莫德市场规模测算（湿疹）：可能在 5-10 亿元

据《中国湿疹诊疗指南》，湿疹在我国一般人群患病率约为 7.5%,推算总患者人数约为 1000 万人。儿童湿疹特别是特应性皮炎在北京上海这类一线城市的发病率是 12.96%。

**外用糖皮质激素制剂依然是治疗湿疹的主要药物。**轻度湿疹一般选弱效糖皮质激素如氢化可的松、地塞米松乳膏；重度肥厚性皮损一般选择强效糖皮质激素如哈西奈德、卤米松乳膏；中度湿疹一般选择中效激素,如曲安奈德、糠酸莫米松等。糖皮质激素副作用较大，特别是儿童需要慎用。外用糖皮质激素常见副作用包括：萎缩性改变、皮肤变异性副作用和局部刺激、感染等。特别是儿童患者应慎用。因此给了其他非皮质激素药物市场机会。

我国儿童人数为 2.2 亿人，占比 16.6%，湿疹患者总人数 1000 万人，推算其中包括儿童 166 万人。儿童对湿疹忍耐度低，且父母一般不愿给儿童用糖皮质激素，因此儿童可能成为湿疹推广主要人群。假设本维莫德售价降到 2000 元/疗程，根据用药渗透率的弹性测算（见表 8），该市场规模大概在 5-10 亿元。

**表 12：本维莫德用于湿疹的市场规模弹性测算**

| | 总患病人数（万人） | 用药渗透率 | 单价（元） | 销售额（亿元） |
|---|---|---|---|---|
| 儿童 | 166 | 10% | 2000 | 3.3 |
| | | 20% | 2000 | 6.6 |
| | | 30% | 2000 | 10 |
| 成人 | 834 | 1% | 2000 | 1.7 |
| | | 2% | 2000 | 3.3 |
| | | 3% | 2000 | 5 |

*数据来源：西南证券整理*

# 3 投资建议

本维莫德为冠昊生物的控股子公司广东中昊药业和北京文丰天济所有，冠昊生物分别持有广东中昊药业和北京文丰天济各 53%的股权。该产品的上市有望促进冠昊生物业绩增长，建议关注冠昊生物（300238）。

# 4 风险提示

1）本维莫德不能顺利进入医保可能影响销售放量

2）湿疹适应症临床试验失败的风险

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

| | |
|---|---|
| 公司评级 | 买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上<br>持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间<br>中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间<br>回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间<br>卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下 |
| 行业评级 | 强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上<br>跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间<br>弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下 |

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

**上海**

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

**北京**

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

**重庆**

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

**深圳**

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

| 区域 | 姓名 | 职务 | 座机 | 手机 | 邮箱 |
|---|---|---|---|---|---|
| 上海 | 蒋诗烽 | 地区销售总监 | 021-68415309 | 18621310081 | jsf@swsc.com.cn |
| | 张方毅 | 高级销售经理 | 021-68413959 | 15821376156 | zfyi@swsc.com.cn |
| | 杨博睿 | 销售经理 | 021-68415861 | 13166156063 | ybz@swsc.com.cn |
| | 吴菲阳 | 销售经理 | 021-68415020 | 16621045018 | wfy@swsc.com.cn |
| | 付禹 | 销售经理 | 021-68415523 | 13761585788 | fuyu@swsc.com.cn |
| 北京 | 张岚 | 高级销售经理 | 18601241803 | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn |
| | 高妍琳 | 销售经理 | 15810809511 | 15810809511 | gyl@swsc.com.cn |
| 广深 | 王湘杰 | 地区销售副总监 | 0755-26671517 | 13480920685 | wxj@swsc.com.cn |
| | 林芷豌 | 高级销售经理 | 15012585122 | 15012585122 | linzw@swsc.com.cn |
| | 陈慧玲 | 高级销售经理 | 18500709330 | 18500709330 | chl@swsc.com.cn |
| | 谭凌岚 | 销售经理 | 13642362601 | 13642362601 | tll@swsc.com.cn |
| | 陈霄（广州） | 销售经理 | 15521010968 | 15521010968 | chenxiao@swsc.com.cn |