信达贝伐珠单抗类似物正式获批上市

——医药生物行业动态跟踪报告

强于大市（维持）

日期：2020 年 06 月 22 日

行业核心观点：

近日信达生物发布公告称：国家药监局正式批准公司生物药单抗品种达攸同（贝伐珠单抗类似物）上市，用于治疗晚期非小细胞肺癌和转移性结直肠癌患者。达攸同成为信达生物继信迪利单抗之后第二个获批上市的单抗品种，也是国内第二款获批的贝伐珠单抗类似物。

投资要点：

- **针对多肿瘤适应症，铸就全球重磅生物药品种**

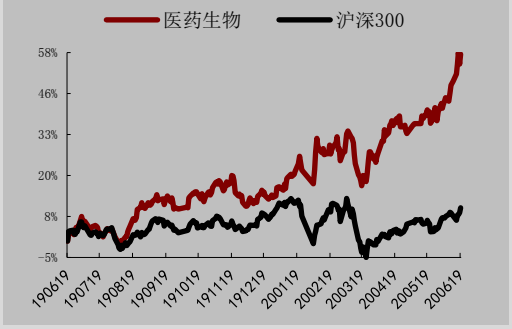
贝伐珠单抗是一种重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗。VEGF 是血管生成过程中重要的信号分子，在多种肿瘤内皮细胞中过度表达。贝伐珠单抗通过阻断 VEGF 与血管内皮细胞表面的 VEGF 受体的结合，进而抑制 PI3K-Akt/PKB 和 Ras-Raf-MEK-ERK 信号通路的传导，阻断肿瘤新生血管的生成和血液供应，进而“饿死”肿瘤。由于作用机制适应症广泛，同时是多种治疗方法的基础用药，贝伐珠单抗一直是罗氏的核心重磅品种，2018、2019 年全球销售额分别达到 68.5、70.7 亿瑞士法郎。欧美地区仍是安维汀®销售核心地区：2019 年美国、欧盟地区销售额分别为 30.19、17.94 亿瑞士法郎。

- **国内市场快速扩容，未来预期竞争加剧**

2017 年，原研贝伐珠单抗被纳入国家医保目录乙类范围，医保支付标准为 1,998 元(100mg/ 瓶),2018 年又进一步降至 1,934 元(100mg/瓶），且成功续约进入 2019 版医保目录，支付价格的大幅下降使得产品的市场可及性极大提高，近几年原研品种销售额在国内市场保持了年均 40%以上增速，预计 2019 年销售额达 32 亿多元。后续随着更优性价比的国产类似物品种陆续上市，国内贝伐珠单抗整体市场空间将进一步打开，预计到 2023 年，国内贝伐珠单抗类似物市场规模将达到 64 亿元。国内市场格局方面：除了原研及获批上市的两款国产类似物品种外，还有多个厂家的同类品种处在报产及临床后期等阶段，预计后续该品种市场竞争将逐步激烈。

- **风险因素：**国产类似物市场拓展不及预期的风险、市场竞争不断加剧的风险。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND,万联证券研究所

数据截止日期： 2020 年 06 月 19 日

相关研究

万联证券研究所 20200617_公司跟踪报告_AAA_海特生物（300683）跟踪报告

万联证券研究所 20200610_行业专题报告_AAA_医药行业 2020 中期投资策略一（创新药&CXO）

万联证券研究所 20200610_行业策略 - 半年报_AAA_医药行业 2020 中期投资策略二（器械&消费）

分析师： 姚文
执业证书编号：S0270518090002
电话：02160883489
邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理： 王政晔
电话：02160883489
邮箱：wangzm@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、贝伐珠单抗—全球重磅生物药单抗品种 3
1.1 全球重磅生物药单抗，国产类似物陆续上市 3
1.1.1 贝伐珠单抗介绍 3
1.1.2 国产类似物品种陆续上市，预计后期市场竞争激烈化 4

图表 1：11-19 年安维汀®全球销售额（亿瑞士法郎） 3
图表 2：11-19 年安维汀®分地区销售额（亿瑞士法郎） 3
图表 3：欧美已获得批准的贝伐珠单抗类似物（截止 2019 年底） 3
图表 4：国内非小细胞肺癌及转移性结直肠癌患者数（万） 4
图表 5：安维汀®国内市场销售额及增速（亿） 4
图表 6：中国贝伐珠单抗类似物市场规模（亿） 4
图表 7：国内部分贝伐珠单抗类似物项目上市及在研情况 5

万联证券

1、贝伐珠单抗—全球重磅生物药单抗品种

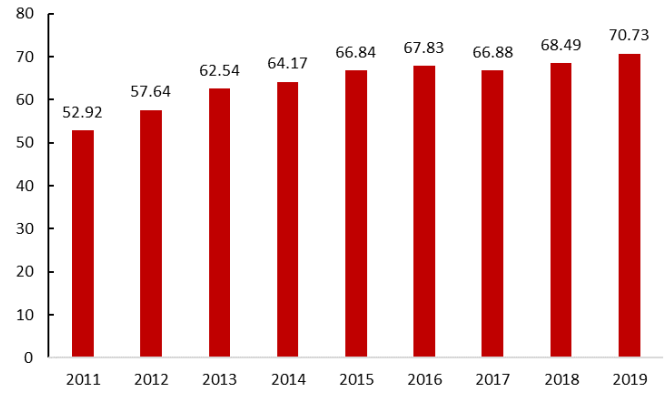
1.1全球重磅生物药单抗，国产类似物陆续上市

1.1.1贝伐珠单抗介绍

贝伐珠单抗是一种重组人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单抗。VEGF是血管生成过程中重要的信号分子，在多种肿瘤内皮细胞中过度表达。贝伐珠单抗通过阻断VEGF与血管内皮细胞表面的VEGF受体的结合，进而抑制PI3K-Akt/PKB和Ras-Raf-MEK-ERK信号通路的传导，阻断肿瘤新生血管的生成和血液供应，进而“饿死”肿瘤。贝伐珠单抗是全球首个可广泛用于多种肿瘤的抗血管生成药物，自2004年2月26日首次获得FDA批准治疗转移性结直肠癌以来，目前已拓展至非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤等8个实体瘤适应症。

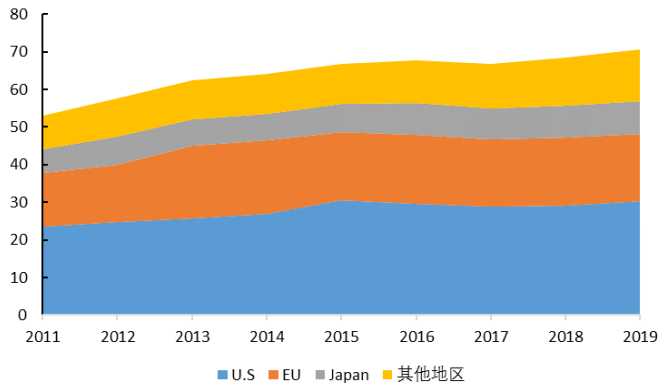
由于作用机制适应症广泛，同时是多种治疗方法的基础用药，贝伐珠单抗一直是罗氏的核心重磅品种，2018、2019年全球销售额分别达到68.5、70.7亿瑞士法郎。欧美地区仍是安维汀®销售核心地区：2019年美国、欧盟地区销售额分别为30.19、17.94亿瑞士法郎，但随着获得批准的贝伐珠类似物在2019年及未来一段时期内陆续上市销售，预计未来欧美市场销售额将受到一定影响。

图表1：11-19年安维汀®全球销售额（亿瑞士法郎）



资料来源：罗氏财报、万联证券

图表2：11-19年安维汀®分地区销售额（亿瑞士法郎）



资料来源：罗氏财报、万联证券

作为抗肿瘤领域的重磅品种之一，面对专利到期的市场机遇（主要专利在美国、欧盟分别于2019、2020年到期）许多药企纷纷启动针对贝伐珠类似物的开发项目。截至19年底，欧美市场分别有安进/艾尔建的Mvasi、辉瑞的Zirabev陆续获批上市，同时还有一部分品种处于上市申请及临床研究不同阶段。

图表3：欧美已获得批准的贝伐珠单抗类似物（截止2019年底）

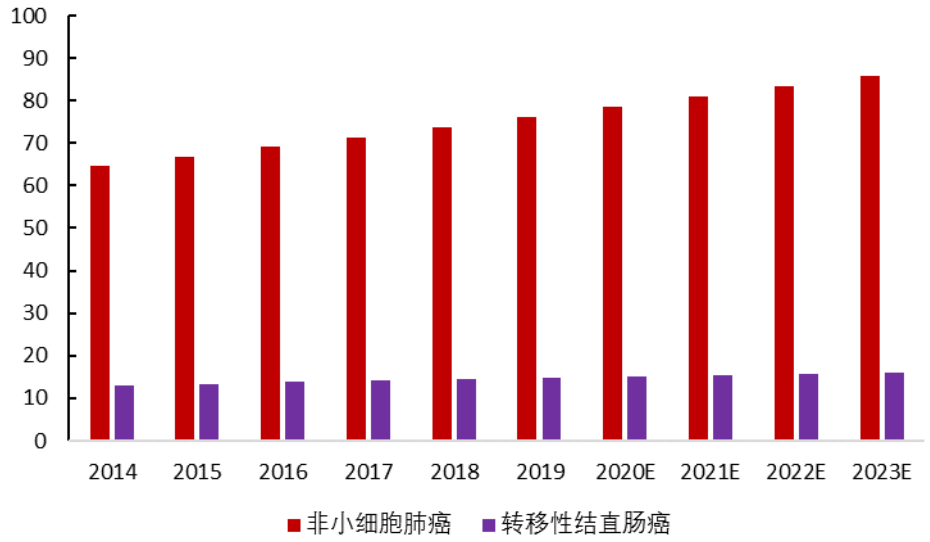
批准机构	批准产品	批准时间	所属公司
FDA	Mvasi	2017.09	安进/艾尔建
	Zirabev	2019.06	辉瑞
EMA	Mvasi	2018.01	安进/艾尔建
	Zirabev	2019.02	辉瑞

资料来源：FDA、EMA、万联证券

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，约占肺癌总数的85%，主要分为鳞状非小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌。2014年到2018年间，中国新发非小细胞肺癌患者的数量由64.7万增加至73.7万，年复合增长率为3.3% 。预计到2023年中

国新发非小细胞肺癌患者人数将达到85.9万。结直肠癌是中国发病率第3位的恶性肿瘤，仅次于肺癌和胃癌。近20多年来，我国结直肠癌发病率上升趋势十分明显：2014年到2018年间，中国新发转移性结直肠癌患者的数量由13.1万增加至14.5万，年复合增长率为2.6%，预计到2023年中国新发结直肠癌患者人数将达到16.1万。

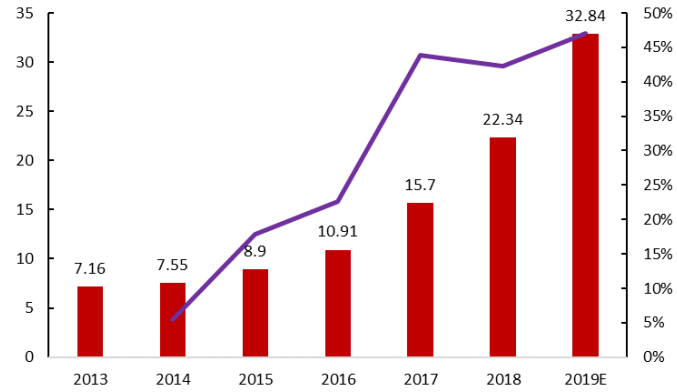
图表4：国内非小细胞肺癌及转移性结直肠癌患者数（万）



资料来源：百奥泰招股书、frost&sullivan、万联证券

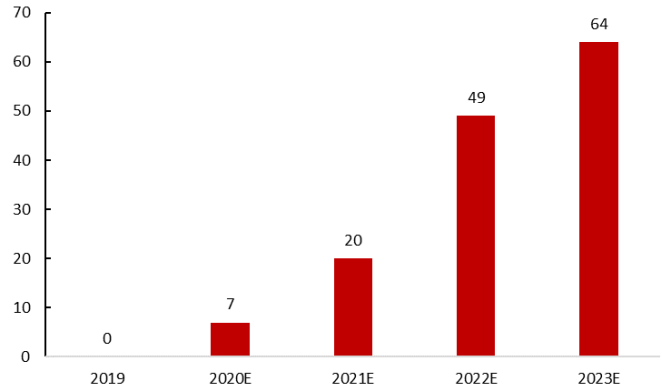
2017年，原研贝伐珠单抗被纳入国家医保目录乙类范围，医保支付标准为1,998元（100mg/瓶），2018年又进一步降至1,934元（100mg/瓶），且成功续约进入2019版医保目录，支付价格的大幅下降使得产品的市场可及性极大提高，近几年原研品种销售额在国内市场保持了年均40%以上增速，预计2019年销售额达32亿多元。后续随着更优性价比的国产类似物品种陆续上市，国内贝伐珠单抗整体市场空间将进一步打开，预计到2023年，国内贝伐珠单抗类似物市场规模将达到64亿元。

图表5：安维汀®国内市场销售额及增速（亿）



资料来源：insight、罗氏财报、万联证券

图表6：中国贝伐珠单抗类似物市场规模（亿）



资料来源：公司招股书、frost&sullivan、万联证券

1.1.2国产类似物品种陆续上市，预计后期市场竞争激烈化

达攸同®（贝伐珠单抗类似物）为信达生物核心开发品种之一，2019年1月申请国内上市并纳入优先审评。2020年1月，信达生物将达攸同®在美国和加拿大的商业化权益授权给美国制药公司Coherus，以此共同开发全球市场。目前除获批上市的两个适应症外，达攸同®同时还与信迪利单抗联合用药，进行针对EGFR阳性TKI失败的肺癌、一线肝癌等其他适应症的临床研究工作，目前均已处在三期临床阶段。

贝伐珠单抗类似物国内市场格局：2019年12月，国内首个国产贝伐珠单抗类似物产品—齐鲁制药安可达®获批上市，该药是国内首家以原研贝伐珠单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品，主要用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌患者的治疗。信达生物的达攸同®为国产第二家上市的贝伐珠单抗类似物产品，除此以外，还有多个厂家的同类品种处在报产及临床后期等阶段，预计后续该品种市场竞争将逐步激烈。

图表7：国内部分贝伐珠单抗类似物项目上市及在研情况

药品/项目名称	临床开发适应症	药品状态/进展	所属公司
安可达®（QL1101）	**非鳞状非小细胞肺癌**	**批准上市（2019.12）**	**齐鲁制药**
达攸同®（IBI305）	**非鳞状非小细胞肺癌、转移性结直肠癌**	**批准上市（2020.06）**	**信达生物**
BP102	非鳞状非小细胞肺癌	报产	恒瑞医药
LY01008	非小细胞肺癌	报产	绿叶制药
BAT1706	非鳞状非小细胞肺癌	报产	百奥泰
TAB008	非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	东曜药业
MIL60	非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	天广实生物
HLX04	结直肠癌	III期临床	复宏汉霖
GB222	非小细胞肺癌	III期临床	嘉和生物
TQ-B2302	非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	正大天晴
WBP-264	非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	华兰生物
SCT510	非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	神州细胞
AK-3008	非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	安科生物

资料来源：百奥泰招股书、CDE、万联证券

风险提示：国产类似物市场拓展不及预期的风险、市场竞争不断加剧的风险。

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅—5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数 ：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人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，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场