



证券研究报告  
(优于大市, 维持)

# 赛道掘金——创新药路在何方

余文心 (医药行业首席分析师)

SAC号码: S0850513110005

联系人: 朱赵明

2019年9月21日

我们《“4+7”后，国产创新药会受到影响吗？》报告论述了长期看好国内创新药发展的理由，认为当前分析中国药品市场，跨国药企依然是难以忽略的因素。本报告梳理了跨国、本土药企在华研发管线、销售情况及各个主流适应症的竞争格局，旨在从赛道角度系统筛选国内创新药企业的投资机会。

1、综合赛道（用药人群、患者需求、竞争情况）和产品（用药长短、治疗费用、渗透率）因素，我们认为**肿瘤、糖尿病、黄斑变性、丙肝**将会是中国创新药3-5年内竞争的主要赛道。

2、我们认为当前创新药不必刻意追求**first-in-class**，借鉴外资优秀产品**fast-follow**也可获得稳定现金流。中国药品研发进展和美国仍然存在差距。2017年至今，FDA新药平均3.6年引入中国市场，且引入新药有加速趋势。跨国药企在华收入体量依然领先，肿瘤、自免、抗病毒、呼吸管线充沛。

3、**肿瘤药是主流跨国药企研发的战略重点，PD-1/L1是肿瘤领域绕不开的战场**。在肿瘤领域，罗氏、辉瑞、阿斯利康、诺华四家形成“PD-1/L1+多个肿瘤领先”的优势，默沙东、百时美PD-1销售强劲，礼来、拜耳通过外部合作参与PD-1竞争。

4、**肺癌大病种大赛道**，关注进展较快的PD-1、VEGF/VEGFR（安罗替尼、阿帕替尼）、EGFR赛道（奥美替尼）；**乳腺癌女性发病率最高**，关注HER2（吡咯替尼、曲妥珠biosimilar）、HR2+（西达本胺）；**血液肿瘤慢病大市场**，关注最大适应症**B细胞淋巴瘤/白血病**，CD20利妥昔biosimilar，BTK抑制剂赞布替尼。

5、**新型降糖药特点鲜明**，关注洛塞那肽、西格列他钠；**黄斑变性国产me-too优势明显**，关注康柏西普；**丙肝中国存量大市场**，支付能力是关键，关注戈诺卫+拉维达韦。

风险提示：药品研发风险，医保支付收紧。

# 本报告试图解决的问题：

- 跨国药企在中国创新药管线布局的重点在什么领域？
- 未来3-5年中国创新药企业最值得布局的适应症赛道有哪些？
- 热门赛道上中国药企的主要品种有哪些？研发进展如何？未来的市场空间怎样？

# 为什么强调赛道选择——中国药企市值变迁的启示



- 看过去15年，药企前十排名波动极大。只有恒瑞医药、云南白药保持前10名且波动上升，很多公司跌出前十。
- 看未来10年，我们预计榜单还会大变。
- 榜单变迁的核心：赛道选择

2005、2010、2019年我国药企总市值及排名

2019年6月底排名	总市值(亿元)	2010年底排名	总市值(亿元)	2005年底排名	总市值(亿元)
恒瑞医药	2919	海普瑞	557	白云山	61
云南白药	869	恒瑞医药	446	同仁堂	60
智飞生物	690	上海医药	435	云南白药	60
片仔癀	695	云南白药	419	哈药股份	59
复星医药	624	科伦药业	378	复星医药	39
白云山	644	东阿阿胶	334	健康元	39
长春高新	575	ST康美	334	恒瑞医药	38
上海医药	473	哈药股份	280	华润三九	32
华东医药	454	华兰生物	279	海正药业	32
新和成	414	复星医药	257	天士力	28

# 如何选择中国创新药企业？

- **我们认为首先是赛道选择：**好的产品需要满足以下几个条件：大病种、大领域、刚需支付意愿强，这些决定了市场规模。通常而言，市场规模有几个测算维度：**用药人群+渗透率+时间长短+用药金额**（例：罕见病在中外商业模式差距极大）；
- **其次是产品疗效：**随着药品市场越来越规范，新产品需要通过严谨的临床试验证明自己的疗效，获得市场认可，比如肺癌**EGFR-TKI**领域的代际更替；
- **最后是公司的销售能力：**优秀的销售团队能够让医生更快、更好地了解产品，提升产品的市场竞争力。

# 中国创新药企业风格比较



我们把中国的创新药企业分为四大类型：（1）兼具研发和销售能力的大型药企：如恒瑞医药、中国生物制药等；（2）核心品种强势、销售能力已被证明的创新药企：如贝达药业、康弘药业等；（3）尚未盈利的biotech：如信达生物、百济神州等；（4）特色领域的龙头：如长春高新、我武生物等。

表 各公司主要财务数据比较

2018年	恒瑞医药	翰森制药	中国生物制药	贝达药业	康弘药业	信达生物	百济神州	长春高新	我武生物
营业收入 (亿元)	174	77	209	12	29	0.09	14	54	5
销售费用 (亿元)	64	32	81	5	14			21	2
销售费用占比	36.8%	41.6%	38.8%	41.7%	48.3%			38.9%	40.0%
销售人员数 (人)	12175	4500	12000	448	2615	262		2080	587
研发费用 (亿元)	27	9	21	6	3	12	46	4	0.5
研发费用占比	15.5%	11.7%	10.1%	48.2%	11.2%	>营收	>营收	7.4%	7.7%
市值 (亿元)	3528	1441	1357	188	303	246	564	629	187
主要品种	19K、吡咯替尼、阿帕替尼、PD-1	三代EGFR、长效GLP-1、氟马替尼	安罗替尼	396、082、贝伐珠单抗	康柏西普	PD-1、贝伐珠单抗、阿达木单抗	BTK、PD-1、PARP 抑制剂	引进新产品	黄花蒿粉滴剂

资料来源：Wind，海通证券研究所（市值截至2018年12月31日）；乐晴智库收集整理 [www.767stock.com](http://www.767stock.com) 更多投资研究资料免费下载 正文之后的信息披露和法律声明  
注：中国生物制药为正大天晴母公司

1. 国际化加速，国产药品面临激烈竞争
2. 肿瘤引全球药品市场风骚
3. 糖尿病、眼底病、丙肝，把握本土市场机遇
4. 国产创新药突围的鸟瞰图

## 第一节要点：

- 国际化加速，中国市场面临更强进口药威胁
- 跨国药企布局完善，寻找优质赛道突围
- 美国新药：肿瘤领衔，孤儿药大放异彩
- 中国新药：肺癌大赛道，中外药企短兵相接
- 外企布局：肿瘤为主，多款自免药物处于研发晚期

# 1.1 国际化加速，中国市场面临更强进口药威胁



药品国际化加速，中国市场面临更强进口药威胁。2017年6月正式加入ICH以来，CFDA先后通过接受境外临床数据、设立临床急需境外新药名单等政策加速新药进口。我们认为药审改革有助于创新药产业长期健康发展，也使药品市场的竞争愈发激烈。

本报告梳理目前及未来可能上市中国的境内外新药，从全局角度描述主要赛道创新药竞争格局，以“大赛道+大品种”视角寻找创新药产业投资机会。

表：2017年以来多条政策利好药品进口

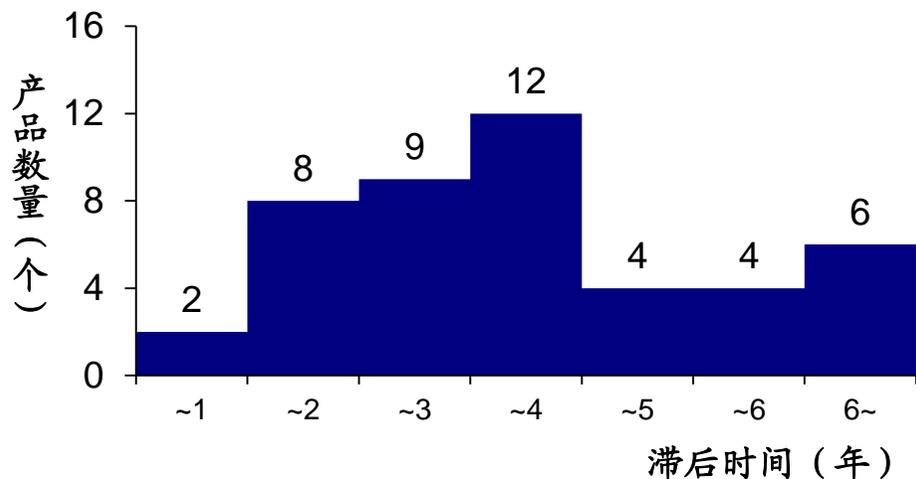
发文日期	政策标题
2019/5/24	进口药材管理办法（2019年5月16日国家市场监督管理总局令第9号公布）
2019/4/12	关于第二批临床急需境外新药的公示
2019/1/18	国家药监局关于同意重庆口岸药品监督管理局增设生物制品进口备案职能的批复
2018/11/30	关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告（2018年第94号）
2018/7/10	关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018年第52号）
2018/4/24	关于药用原辅料进口通关有关事宜的公告（2018年第8号）
2017/10/10	《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》政策解读

# 1.1 国际化加速，中国市场面临更强进口药威胁

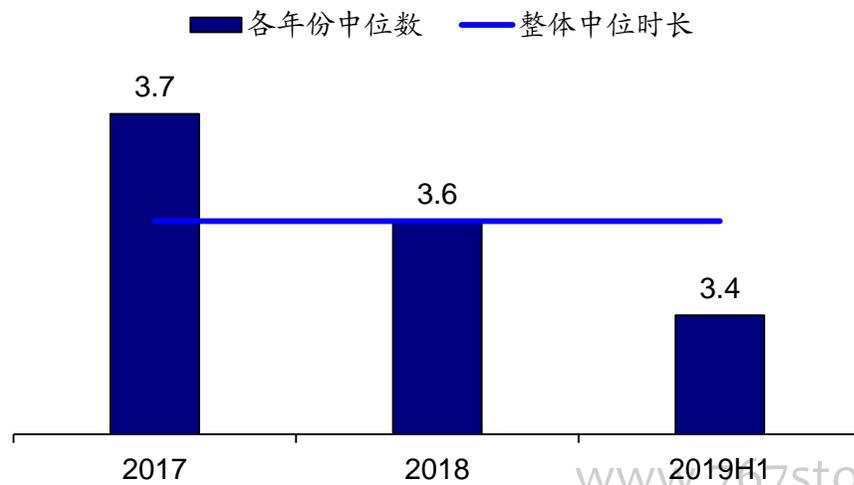


新药进口呈现加速趋势，大部分4年以内获批。我们统计了2017年至2019年6月NMPA进口新药，以获批较多的抗病毒、肿瘤、内分泌药物为例，这些领域新药中国与美国上市时间差的中位数为3.6年，且2017-2019年逐年缩短；超过一半新药FDA上市3年以内获NMPA批准，滞后3-4年获批的新药最多，达12款。

图：大部分新药4年以内获批进口



图：新药进口呈现加速趋势（年）



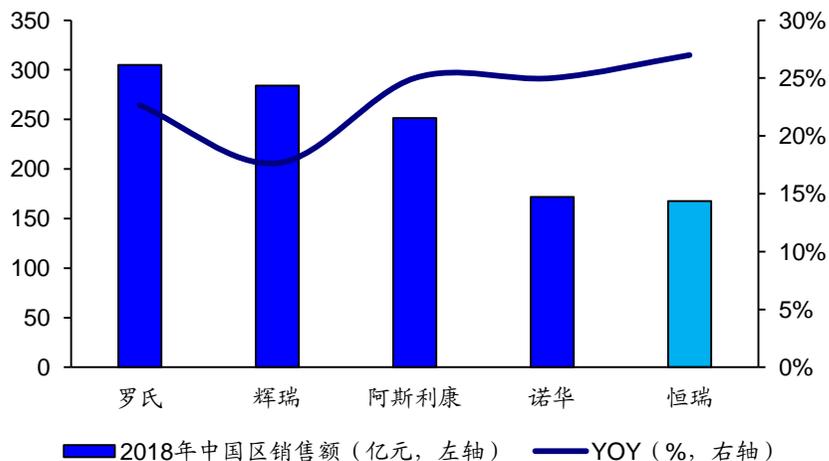
# 1.2 跨国药企布局完善，寻找优质赛道突围



我们认为头部跨国药企深耕肿瘤领域，形成“PD-1/L1+靶向药”齐头并进态势：

- (1) 罗氏肿瘤业务最全面，药品+诊断业务协同性强，乳腺癌HER2（曲妥珠、帕妥珠、T-DM1）、淋巴瘤（利妥昔、奥比妥珠）新旧产品布局完善，贝伐珠销售在海外（包括中国）依然保持增长，PD-L1阿特珠斩获膀胱癌、肺癌、三阴乳腺癌适应症。
- (2) 辉瑞布局乳腺癌、前列腺癌、肺癌等。辉瑞乳腺癌（哌柏西利）、前列腺癌（恩杂鲁胺）销售均快速增长，ALK+ NSCLC产品完善（克唑替尼、劳拉替尼），且肾癌研发丰富（舒尼替尼、阿昔替尼、PD-L1 avelumab）。
- (3) 阿斯利康（AZ）新一代产品成熟放量。阿斯利康销售额前三大肿瘤产品均是2013年以后上市的新产品，处于业绩高速增长期：PD-L1德瓦鲁（肺癌、膀胱癌）、奥拉帕利（卵巢癌）、奥希替尼（EGFR+ NSCLC）。
- (4) 诺华深耕慢性髓细胞白血病（CML），PD-1进展较慢。诺华CML新旧产品接棒（伊马替尼、尼洛替尼），但PD-1产品PDR001尚在III期临床，进展最快适应症为黑色素瘤。

图：头部跨国药企在中国市场依旧领先



表：2018年四大跨国公司主要肿瘤产品（百万美元）

公司	产品	主要适应症/靶点	2018年全球销售额
罗氏	曲妥珠	乳腺癌HER2	7124
	贝伐珠	肺癌等VEGF	6989
辉瑞	哌柏西利	乳腺癌CDK4/6	4118
	舒尼替尼	肾癌/消化道瘤	1049
AZ	奥希替尼	肺癌EGFR+	1860
	奥拉帕利	乳腺/软巢癌BRCA+	647
诺华	尼洛替尼	CML BCR-ABL	1874
	伊马替尼	CML BCR-ABL	1561

资料来源：各公司2018年年报，WIND，海：乐晴智库收集整理 [www.767stock.com](http://www.767stock.com) 更多投资研究资料免费下载 正文之后的信息披露和法律声明  
注：跨国药企中国区收入估算受汇率等因素影响存在偏差

# 1.2 跨国药企布局完善，寻找优质赛道突围



**PD-1/L1是肿瘤领域绕不开的战场。**我们认为PD-1/L1多适应症和联用潜力决定其在肿瘤领域的战略地位，主流跨国药企基本都布局了PD-1/L1赛道。除自主开发外，拜耳和基石合作开发瑞戈非尼+PD-L1的联合治疗，礼来也和信达合作共同开发PD-1。

**当前投资本土药品确定性相对较高，存在fast-follow窗口期。**我们认为当前国内新药研发进展依然落后国际水平，相比于尝试全新机制、风险更高的新靶点，本土药企根据临床需求、竞争格局研发me-too或me-better产品能够获得更加稳定的现金流。

图：跨国药企在华研发管线布局：肿瘤赛道热门

	FDA未上市	国内临床早期	国内III期及以后	已上市中国							
	罗氏	辉瑞	诺华	AZ	拜耳	BMS	MSD	赛诺菲	礼来	艾伯维	其他
免疫抗癌	阿特殊	Avelumab	PDR001	Durvalumab		O药	K药	Cemiplimab			
肺癌	厄洛替尼	达克替尼	塞瑞替尼	吉非替尼					雷莫芦		布加替尼(武田)
	阿来替尼	克唑替尼	曲美替尼/达拉非尼	奥希替尼							
	贝伐单抗	劳拉替尼		AZD3759							
乳腺癌	曲妥珠单抗	哌柏西利	Ribociclib	奥拉帕利		氟维司群			Abemaciclib		拉帕替尼(GSK)
	帕妥珠单抗			DS-8201		伊沙匹隆					
	Kadcyla										
血液肿瘤	利妥昔	Glasdegib	伊马替尼	Acalabrutinib	Copanilisi	达沙替尼			Enzastaurin	伊布替尼	来那度胺(新基)
	奥比妥珠	伯舒替尼	Ofatumumab							Venetoclax	伊那尼布(新基)
			尼洛替尼								
黄斑变性	Faricimab		雷珠单抗		阿柏西普						
糖尿病	达格列净片						埃格列净	利司那肽	度拉糖肽		索马鲁肽(诺和)
丙肝			DEB-025			达拉他韦	Zepatier			奥比帕利	吉一/二/三代
自免		托法替尼				阿巴西普		Sarilumab	巴瑞克替尼	阿达木	GUSELKUMAB(强生)

资料来源：Insight数据库，NMPA，FDA，基石药业，信达生物公告。

海通证券研究所（截至20190630）

乐晴智库收集整理 [www.767stock.com](http://www.767stock.com) 更多投资研究资料免费下载 正文之后的信息披露和法律声明

注：部分品种挑选主要适应症罗列

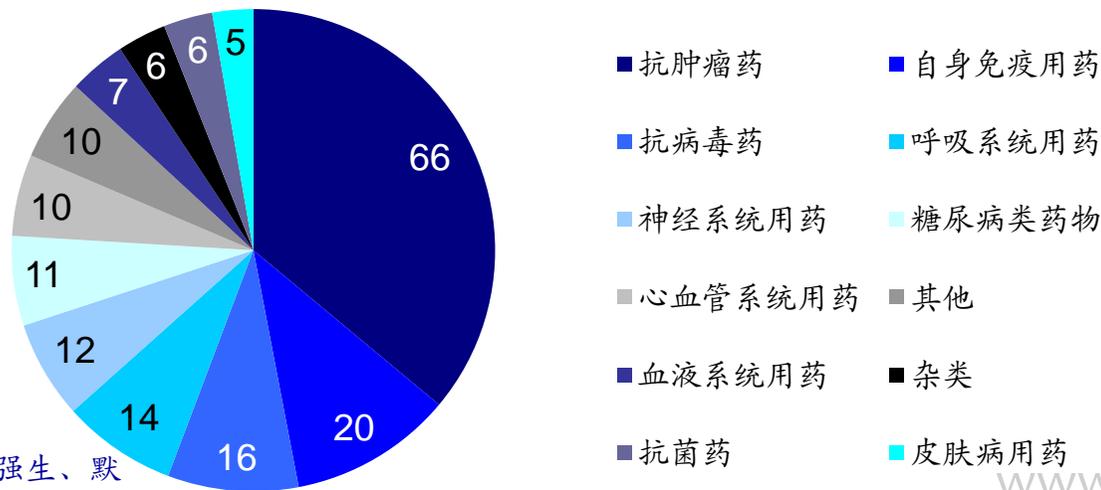
## 1.2 外企布局：肿瘤为主，多款自免药物处于研发晚期



**Top20跨国药企在华共有183款创新药处于研发阶段（申请临床至NDA，除去临床试验失败、中止品种）。我们统计了Evaluate Pharma预测2022年全球处方药销售额前20大药企（合计销售额将占全球市场57%）的中国市场药品研发布局。**

**主要布局肿瘤、自免、抗病毒领域。按治疗种类梳理Top20跨国药企的在研新药产品，其中肿瘤药数量大幅领先，共66款，占36%；其次热门的领域为自身免疫用药（20款）、抗病毒药（16款）等。**

图：跨国药企在华重点布局抗肿瘤药（个）



注：统计包括诺华、辉瑞、罗氏、赛诺菲、强生、默沙东、艾伯维、GSK、AZ、新基、BMS、安进、诺和诺德、拜耳、吉利德、礼来、艾尔建、夏尔、BI  
资料来源：Insight数据库，CDE，Clinical Trial，东晴智库收集整理 [www.767stock.com](http://www.767stock.com) 更多投资研究资料免费下载 正文之后的信息披露和法律声明  
证券研究所（截至20190630）

www.767stock.com

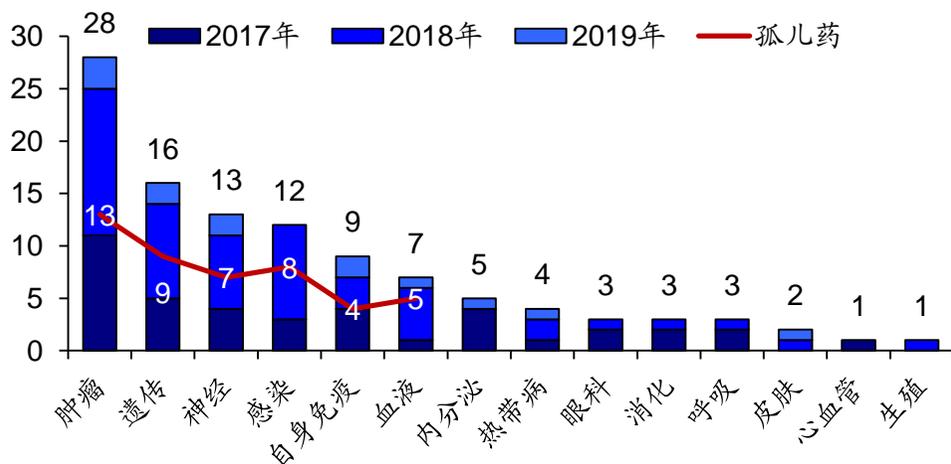
# 1.3美国新药：肿瘤领衔，孤儿药大放异彩



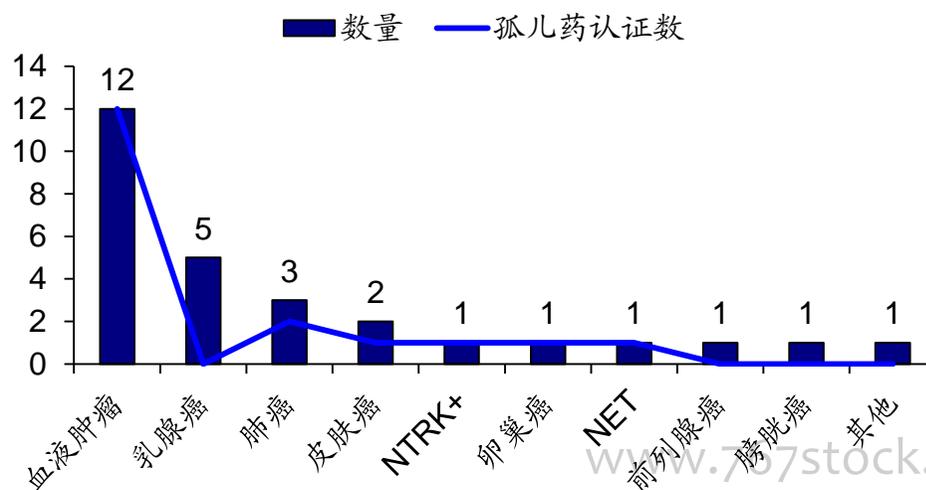
**FDA批准肿瘤药物数量最多，以血液肿瘤、乳腺癌、肺癌为主。2017-2019H1，FDA共批准107款创新药，其中肿瘤产品28款，远超其他疾病类型。肿瘤新药中，数量最多的类别分别是血液肿瘤、乳腺癌、肺癌。**

**新药用罕见病适应症切入市场。2017-2019H1，以血液肿瘤为主的共18款肿瘤药物获得FDA孤儿药认证。我们认为合理利用孤儿药认证政策能够提前抢占市场、延长产品生命线。**

图：FDA新药：抗肿瘤数量遥遥领先（个）



图：2017-2019H1多款肿瘤药以罕见病获批（个）

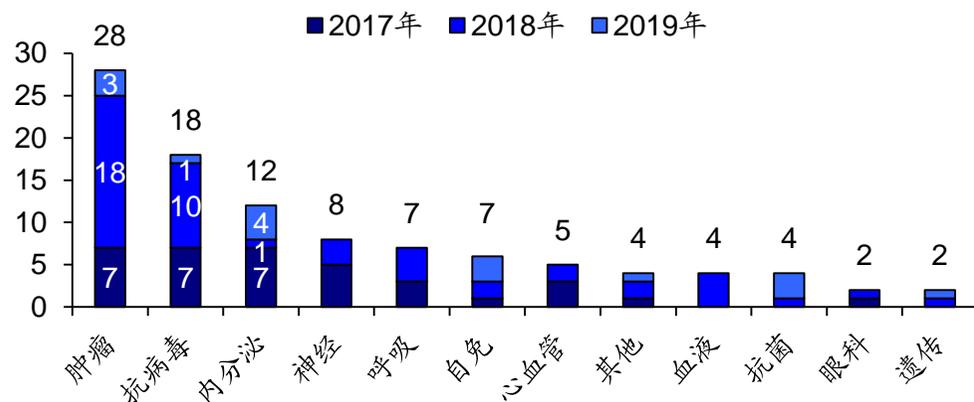


# 1.4 中国新药：肺癌大赛道，中外药企短兵相接

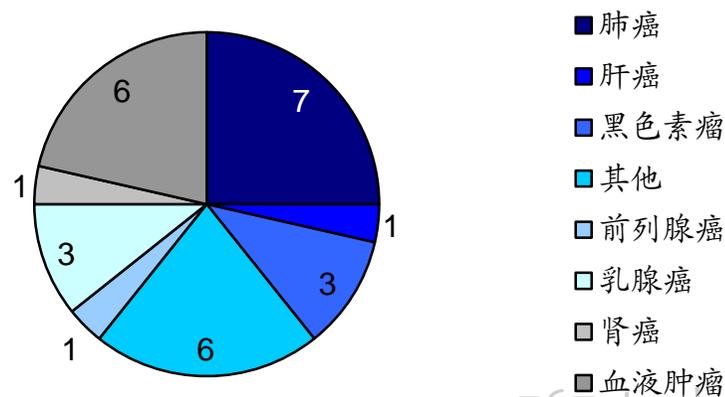
肿瘤、丙肝、糖尿病药物获批最多。2017-2019H1，NMPA共批准100款（去除疫苗、中药）新药上市，其中肿瘤领域药物最多（28款），其次是抗病毒领域（18款，多款丙肝药）、内分泌领域（12款，多款糖尿病药物）。

我们认为中国肿瘤药物未来几年的主战场依然集中在肺癌、血液肿瘤、乳腺癌领域。综合中美研发管线，肺癌、血液肿瘤、乳腺癌新药数量都排名靠前。

图：NMPA新药：肿瘤、抗病毒、内分泌最多（个）



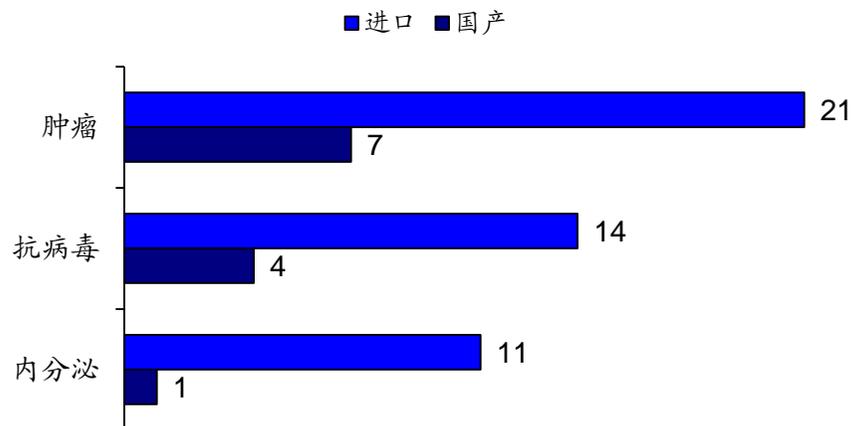
图：NMPA新药：集中肺癌、血液肿瘤领域（个）



## 1.4 中国新药：肺癌大赛道，中外药企短兵相接

国产新药在以肺癌为主的肿瘤领域奋起直追。对比NMPA批准的三大适应症新药，肿瘤领域国产药数量占比最高，达26%，其中肺癌领域已获批埃克替尼（贝达）、安罗替尼（正大天晴）等产品。

图：2017年至今NMPA新药数量：国产肿瘤药奋起直追（个）



# 1.5 外企布局：肿瘤为主，多款自免药物处于研发晚期



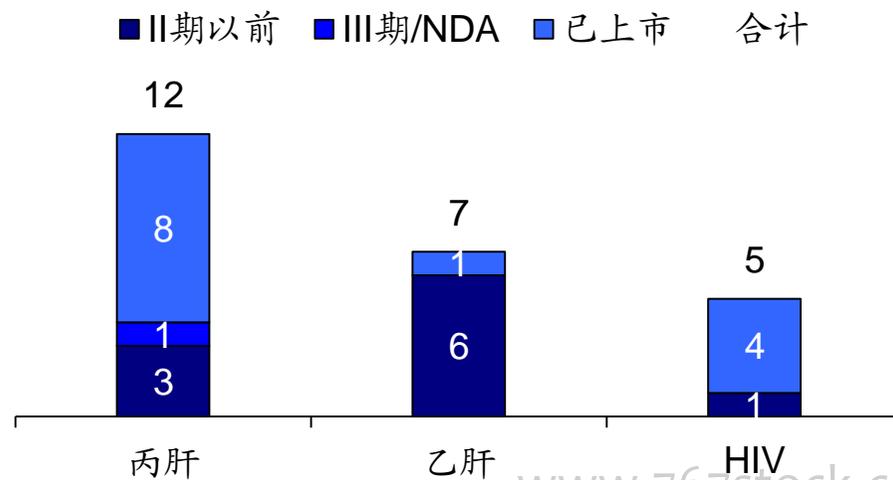
跨国药企迎来自免用药收获期。Top20跨国药企在华研发管线中，共5款自身免疫用药进入临床III期及NDA阶段，涉及适应症包括RA（类风湿性关节炎）、MS（多发性硬化症）、银屑病等。

丙肝用药依然是国内抗病毒领域主战场。吉利德为代表的多款DAAs（直接抗病毒药物）丙肝药物已经治愈患者，极大满足丙肝治疗需求。乙肝、HIV领域进口上市产品较少（乙肝1款、HIV 4款），但有6款乙肝用药处于临床早期。

表：跨国药企多款自免用药即将在华上市

公司	产品	适应症	国内进展	全球进展
BMS	阿巴西普	RA	NDA	已上市
礼来	艾克司单抗	斑块状银屑病	NDA	已上市
诺华	西尼莫德	MS	NDA	NDA
诺华	辛波莫德	MS	III期	已上市
艾伯维	乌帕替尼	RA	III期	III期

图：丙肝是抗病毒领域主战场（个）



### 第二节要点:

- 肺癌：大赛道大病种，关注三大赛道
- 乳腺癌：关注**CDK4/6**及吡咯替尼
- 血液肿瘤：慢病大市场，赞布替尼全球突破疗法

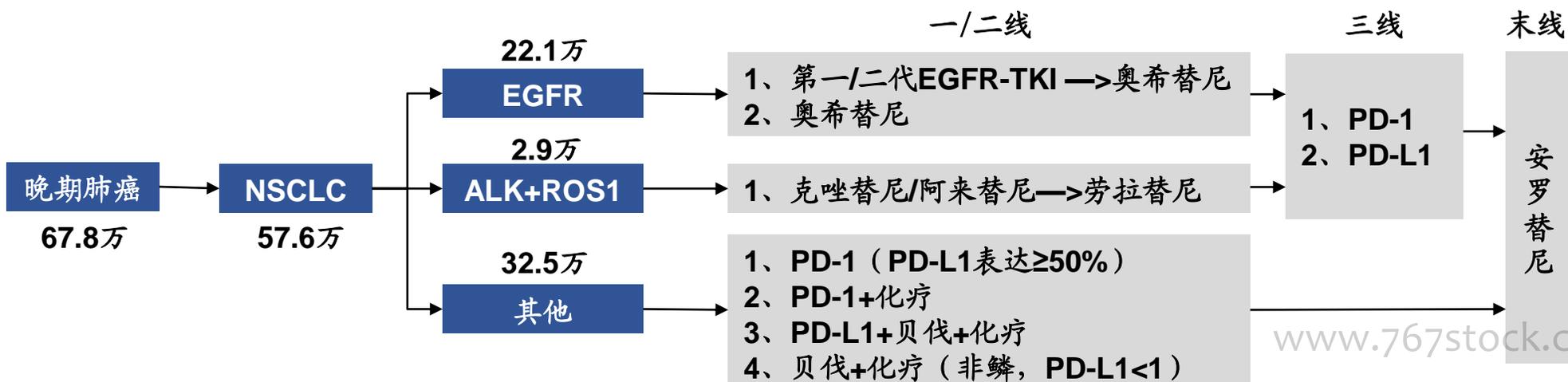
# 2.1.1 肺癌：大赛道大病种，关注三大赛道



中国每年新发晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者**57.6万人**。肺癌是中国发病人数最多的癌症，我们估计每年新发晚期肺癌约**67.8万人**，其中晚期NSCLC约**57.6万**。

我们把肺癌药物分为三类：（1）小分子靶向药物：驱动基因阳性患者首选，这类患者中EGFR+最多，中国每年新发**22.1万例**，为解决传统产品耐药问题，多款新产品已上市；（2）免疫检查点抑制剂：目前主要是PD-1/L1，是无明显驱动基因患者较好选择；（3）血管内皮生长因子及其受体（VEGF/VEGFR）：以贝伐等为主，可联用靶向药/免疫疗法/化疗改善疗效。

图：中国肺癌估计发病人数及治疗方案



资料来源：辉瑞官网，流行病学调查数据，NCCN，ASCO，假设新诊断肺癌中晚期占75%，海通证券研究所

## 2.1.1 肺癌：大赛道大病种，关注三大赛道



国产创新药研发进展迅速。（1）EGFR-TKI：治疗EGFR+患者首选，AZ针对EGFR-T790M的第三代产品奥希替尼已跻身一线疗法，各代产品均有国产研发；（2）PD-1/L1：帕博利珠单抗（K药）、纳武单抗（O药）均获批肺癌适应症，3款国产PD-1（信迪利单抗、特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗）已上市，期待肺癌适应症获批；（3）VEGF/VEGFR：正大天晴安罗替尼已上市；（4）ALK-TKI：贝达药业恩沙替尼已处于NDA。

图：肺癌疾病分型及治疗方案

	阿斯利康	罗氏	辉瑞	BI	诺华	BMS	MSD	贝达	恒瑞	正大天晴	其他国产
EGFR	吉非替尼 AZD3759	厄洛替尼						埃克替尼			
EGFR/HER2			达克替尼	阿法替尼					吡咯替尼		迈华替尼（华东）
EGFR-T790M	奥希替尼							D-0316		TQB3456	艾维替尼（艾森） 奥美替尼（翰森）
ALK ROS1		阿来替尼	克唑替尼	劳拉替尼		色瑞替尼	Brigatinib （武田）	恩沙替尼			WX-0593（齐鲁）
VEGFR				尼达尼布		雷莫芦 （礼来）		Vorolanib	阿帕替尼	安罗替尼	
VEGF		贝伐							贝伐类似		
PD-1						O药	K药		卡瑞利珠		君实/信达
PD-L1	德瓦鲁	阿特殊	avelumab						SHR-1316	TQB2450	

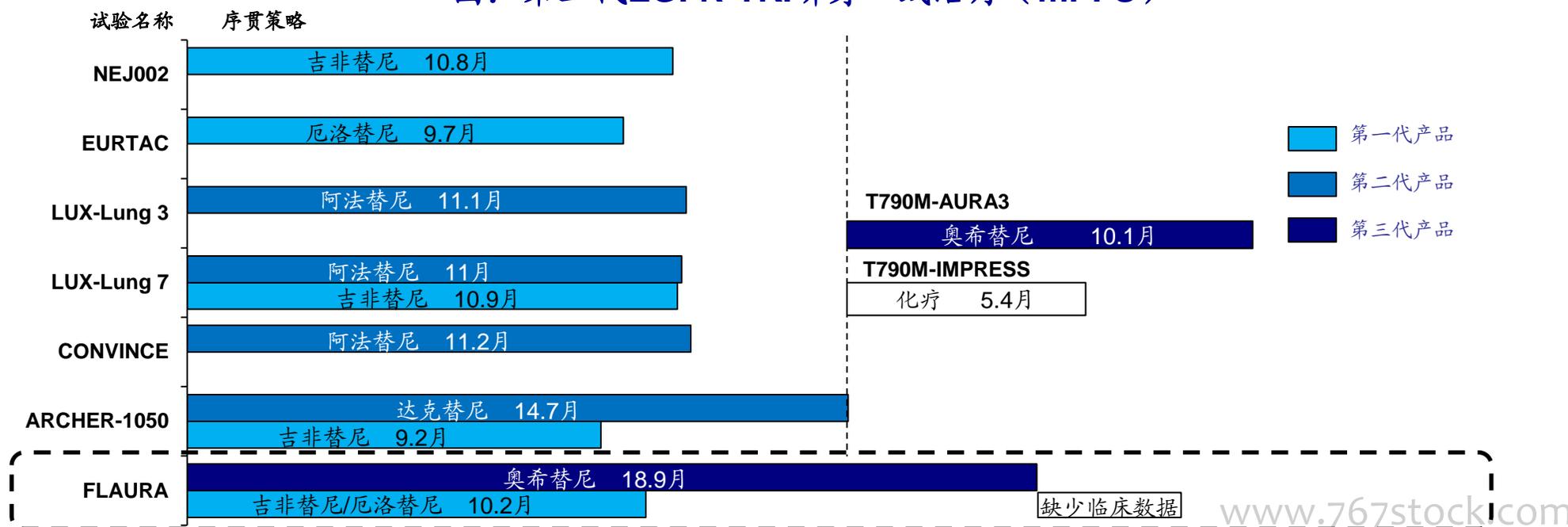
资料来源：FDA, Insight, 海通证券研究所（截至20190630）

## 2.1.2 EGFR-TKI: 第三代已上市，耐药待解决



中国三代EGFR-TKI均已上市，奥希替尼跻身一线治疗。在FLAURA试验中，第三代EGFR-TKI奥希替尼中位无进展生存期（mPFS）达到18.9月，远超吉非替尼/厄洛替尼组的10.2月，跻身一线治疗，但奥希替尼一线耐药后治疗方案还在探索之中。

图：第三代EGFR-TKI跻身一线治疗（mPFS）



## 2.1.2 第一代EGFR-TKI大降价，竞争充分

第一代EGFR-TKI竞争激烈，奥希替尼一线治疗医保未覆盖。“4+7”集采后，吉非替尼价格大跳水，以上海集采价计算，AZ原研药年均仅花费2万元，假设患者自付30%，则每年只需自付0.6万元。第一代EGFR-TKI已进入价格战阶段。

AZ旗下第三代EGFR-TKI奥希替尼已进入乙类医保，二线用药的患者每年仅需自付5.5万元，但一线治疗仍需自费。

表：三代EGFR-TKI价格及市场判断

代际	通用名	公司	医保支付价 (元/年)	患者自付部分 (元/年)	市场判断
第一代	吉非替尼	阿斯利康	2.0万	0.6万	大幅降价，充分竞争
	厄洛替尼	罗氏	7.0万	2.1万	
	埃克替尼	贝达	6.9万	2.1万	
第二代	阿法替尼	BI	7.2万	2.2万	疗效优秀，副作用较大， 市场窗口期短
	达克替尼	辉瑞		自费	
第三代	奥希替尼	阿斯利康	18.4万	5.5万 (不报销一线治疗)	疗效惊艳，价格昂贵， 国产创新药即将上市

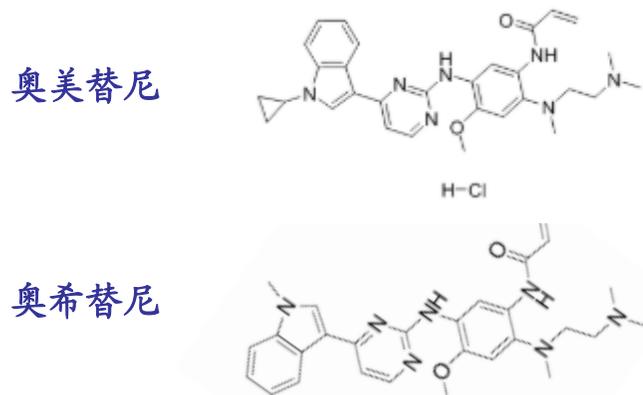
资料来源：WIND医药库，上海医药采购网，国家药品谈判目录，药智网药品说明书，海通证券研究所  
注：医保支付价以典型地区中标价为例，假设患者自付30%

## 2.1.2 奥美替尼 (HS-10296)：国产me-too第一梯队

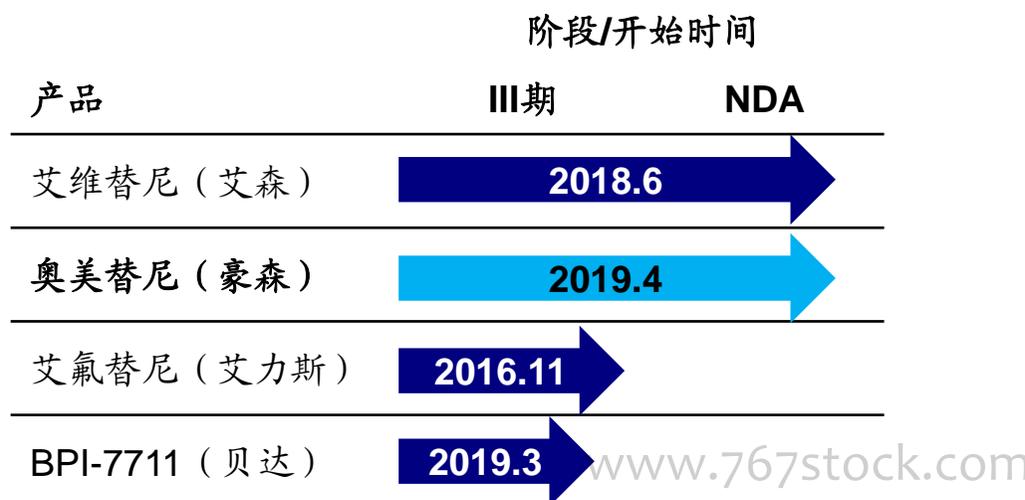
国产奥希替尼me-too，有望快速获批。奥美替尼是奥希替尼me-too类产品，2019年4月NDA且被纳入优先审评，有望快速获批。

冲刺一线用药市场，竞争激烈。从CDE公布的临床试验看，奥美替尼III期直接与吉非替尼“头对头”，冲刺一线用药市场，但国产三代EGFR-TKI竞争者较多，仅临床III期及以后就有4款产品。

图：奥美替尼/奥希替尼分子结构类似



图：两款国产第三代EGFR-TKI即将上市



## 2.1.3 阿来替尼获批一线，克唑替尼后续用药三雄争霸

第二代ALK-TKI阿来替尼获批一线治疗。ALK-TKI同样存在代际升级现象。阿来替尼表现惊艳，在头对头试验中战胜克唑替尼（mPFS 25.7月：10.4月），获NCCN指南推荐ALK+一线首选用药。

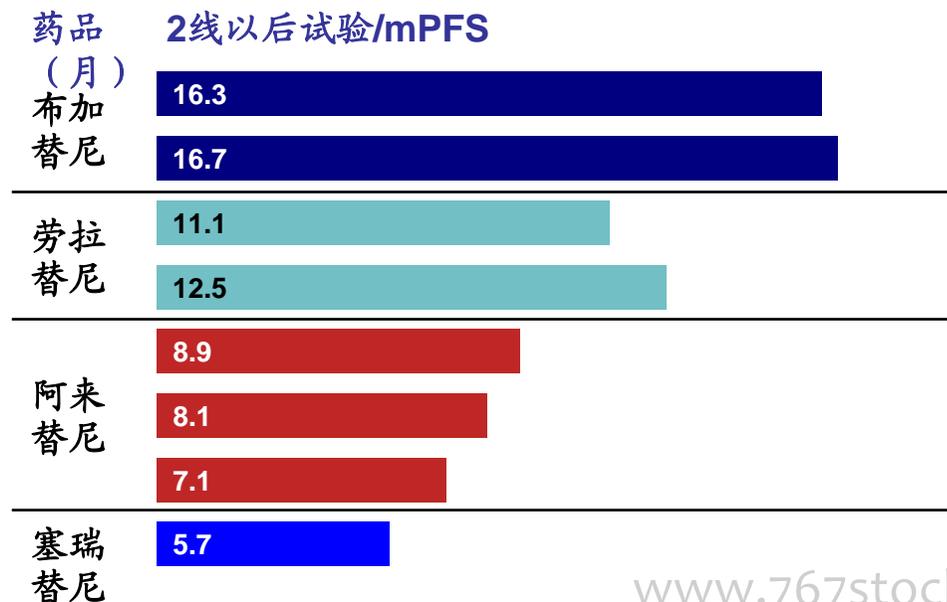
后续用药三雄争霸。ALK-TKI后续用药格局复杂，以克唑替尼耐药后为例，根据前期良好数据，布加替尼主动开展头对头试验（ALTA-3试验）抢占阿来替尼市场，劳拉替尼获FDA批准二三线用药。

表：指南推荐一线治疗首选阿来替尼

★首选      ☆推荐

代际	通用名	公司	一线	后续
第一代	克唑替尼	辉瑞	☆	☆
第二代	塞瑞替尼	诺华	☆	☆
	阿来替尼	罗氏	★	☆
	布加替尼	武田	☆	☆
第三代	劳拉替尼	辉瑞		☆

图：II/III期数据显示布加替尼二线治疗潜力



## 2.1.3 恩莎替尼有望成为全球第4个二代ALK-TKI

我们认为恩莎替尼未来主要面向4块市场竞争：

(1) 国际市场：对比克唑替尼国际多中心III期，我们认为其有望成为全球第4个上市的二代ALK-TKI；

(2) 国内ALK+一线治疗：主要竞争对手有克唑替尼（比价格）、阿来替尼（比疗效）；

(3) 国内ALK+二线治疗：用药时间短，竞争激烈；

(4) ROS1+：仅占中国NSCLC患者的2.6%左右，克唑替尼治疗中位生存期高达51.4月。

表：国内ALK-TKI研发进展及价格

产品	中国进展	患者年自付费用 (万元)	备注
克唑替尼	已上市	5.6	乙类医保（30%自付），一线用药
塞瑞替尼	已上市	10.7	乙类医保（30%自付），二线用药
阿来替尼	已上市	25.0	患者援助，第一年费用
恩莎替尼	NDA	-	-
布加替尼	III期	-	-
劳拉替尼	II期	-	-

注：医保支付价以典型地区中标价为例，假设患者自付30%

资料来源：药品说明书，国家医保谈判，WIND医药库，Insight数据库，X-396 I/II期试验，贝达官网，海通证券研究所

表：恩莎替尼试验布局及结果

地区	阶段	试验设计
国际多中心	III期	vs克唑替尼一线
中国	II期	二线
中国	II期	ROS1+ NSCLC

恩莎替尼I/II期试验结果

患者	缓解率RR	无进展生存期（月）
一线	80%	26.2
克唑耐药	69%	9.0

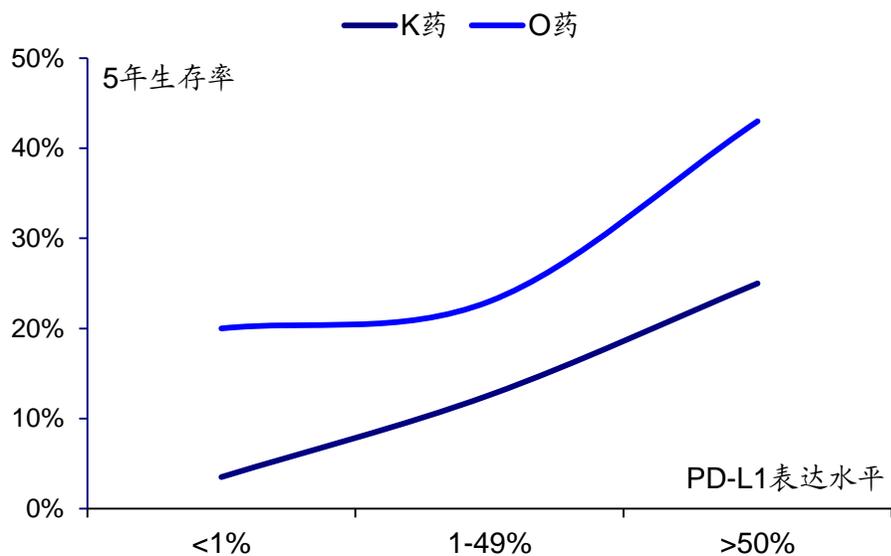
## 2.1.4 精准治疗时代下PD-1用药选择

我们认为PD-1/L1主要面向无明显驱动基因的肺癌市场：

虽然已有meta分析综述PD-1/L1联合化疗治疗低PD-L1表达水平的NSCLC患者，但从K药、O药的5年生存率看，PD-L1表达水平高的患者更加获益于PD-1。

NCCN指南推荐有驱动基因的肺癌患者可首选靶向治疗，而PD-1/L1一线治疗PD-L1 $\geq$ 1%的患者。

图：PD-1肺癌二线疗效与PD-L1表达水平有关



资料来源：KEYNOTE-001，CA209-003试验，上述药品说明书，海通证券研究所

表：FDA批准PD-1/L1多种肺癌适应症

应用场景	适应人群	治疗方案
一线治疗	鳞癌	K药+卡铂+紫杉醇
一线治疗 (EGFR/ALK-)	PD-L1表达>1%	K药
	非鳞	阿特珠+贝伐+紫杉醇+卡铂
	非鳞	K药+培美+铂类
后线治疗	铂类化疗后二线，EGFR/ALK+患者三线治疗	K药 O药 阿特珠单抗
辅助治疗	含铂化疗/放疗未进展的III期NSCLC	德瓦鲁单抗

## 2.1.4 国产PD-1紧跟K药，瞄准一线市场

国产PD-1形成3+2格局，跟随K药布局一线市场。肺癌一线市场至关重要，国产领先的5款PD-1均集中精力攻克已获批的联合化疗一线治疗EGFR/ALK-患者。

联合同门，强强联合。PD-1联用自家产品有望实现强强联合，如O药联合伊匹木+化疗的“豪华套餐”已布局肺癌一/二线试验。卡瑞利珠联合阿帕替尼治疗KRAS+患者竞争格局较好，信达也联合自家贝伐biosimilar治疗TKI二线患者。

表：国产PD-1瞄准一线市场

★已上市 ☆实验中

产品名	研发进度	一线					含铂后二线	EGFR-TKI二线		
		EGFR/ALK-	鳞癌	PD-L1+, EGFR/ALK-	-	KRAS+	EGFR/ALK-	T790M-, 非鳞	非鳞	T790M-
		化疗	化疗	单药	伊匹木+化疗	阿帕替尼	单药	化疗	贝伐+化疗	伊匹木+化疗
K药	已上市	★	☆	☆				☆		
O药	已上市				☆		★			☆
卡瑞利珠	已上市	☆				☆ (II期)				
特瑞普利	已上市	☆						☆		
信迪利	已上市	☆					☆		☆	
BGB-A317	BLA	☆					☆			
AK105	III期	☆								

## 2.1.4 贝伐强强联手，安罗替尼疗效显著

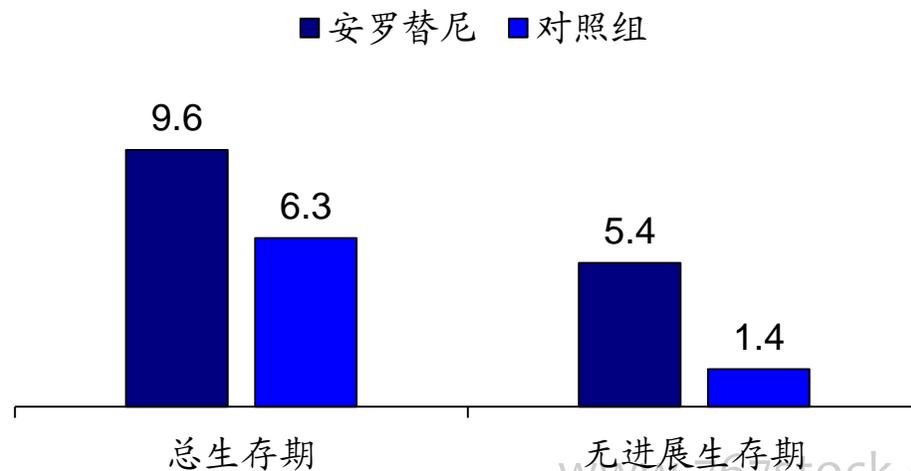
贝伐深耕NSCLC联用，受biosimilar冲击。VEGF药物能够抑制肿瘤新生血管形成，可与多款药物联用。针对NSCLC，贝伐与化疗、EGFR-TKI、PD-L1产品联用已获FDA批准，与ALK-TKI联用也处于临床试验阶段。中国区贝伐专利2019年到期，齐鲁制药、信达生物产品均处于NDA状态。

正大天晴安罗替尼用于治疗晚期NSCLC三线用药。我们认为安罗替尼疗效显著，医保支持下市场竞争力较强。

表：贝伐与NSCLC多种药品联用

作用机制	联用产品	
	试验成功	试验中
化疗	卡铂/紫杉醇	/
EGFR	厄洛替尼	奥希替尼
ALK/ROS1	/	克唑替尼、阿来替尼
PD-L1	阿特殊单抗	/

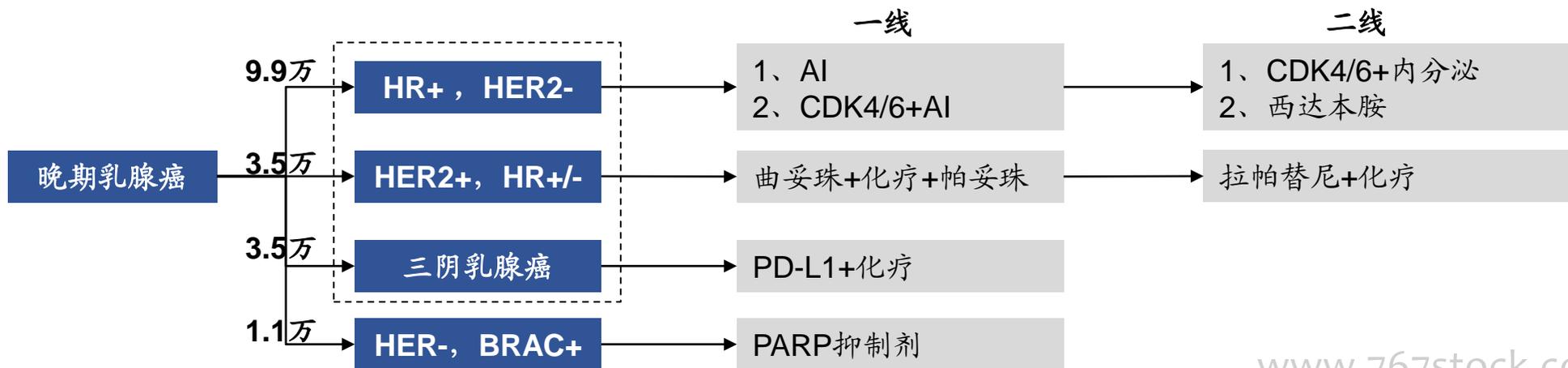
图：安罗替尼三线显著提高总生存期（月）



## 2.2.1 乳腺癌：第四大癌种，临床需求未满足

乳腺癌是中国第四大癌种，晚期乳腺癌根据HER2和HR表达主要分为三条赛道：激素阳性（HR+，9.9万人）、HER+（3.5万人）、三阴乳腺癌TNBC（HR-且HER-，3.5万人）。

图：HR+赛道发病人数最多



## 2.2.1 乳腺癌：第四大癌种，临床需求未满足



**HR+赛道暂无国产新药。**辉瑞进口CDK4/6抑制剂哌柏西利已上市，国产微芯生物组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂西达本胺乳腺癌适应症NDA。

**HER2受biosimilar冲击，吡咯替尼已上市。**曲妥珠联合帕妥珠+化疗是NCCN推荐的HER2+、HR-乳腺癌首选治疗方案，另外恒瑞新药吡咯替尼已上市。

FDA加速批准PD-L1阿特珠单抗治疗TNBC，中国临床需求尚未满足。

图：乳腺癌三大赛道，HER2赛道竞争激烈

■ 产品/适应症未获批      ■ 产品/适应症已获批

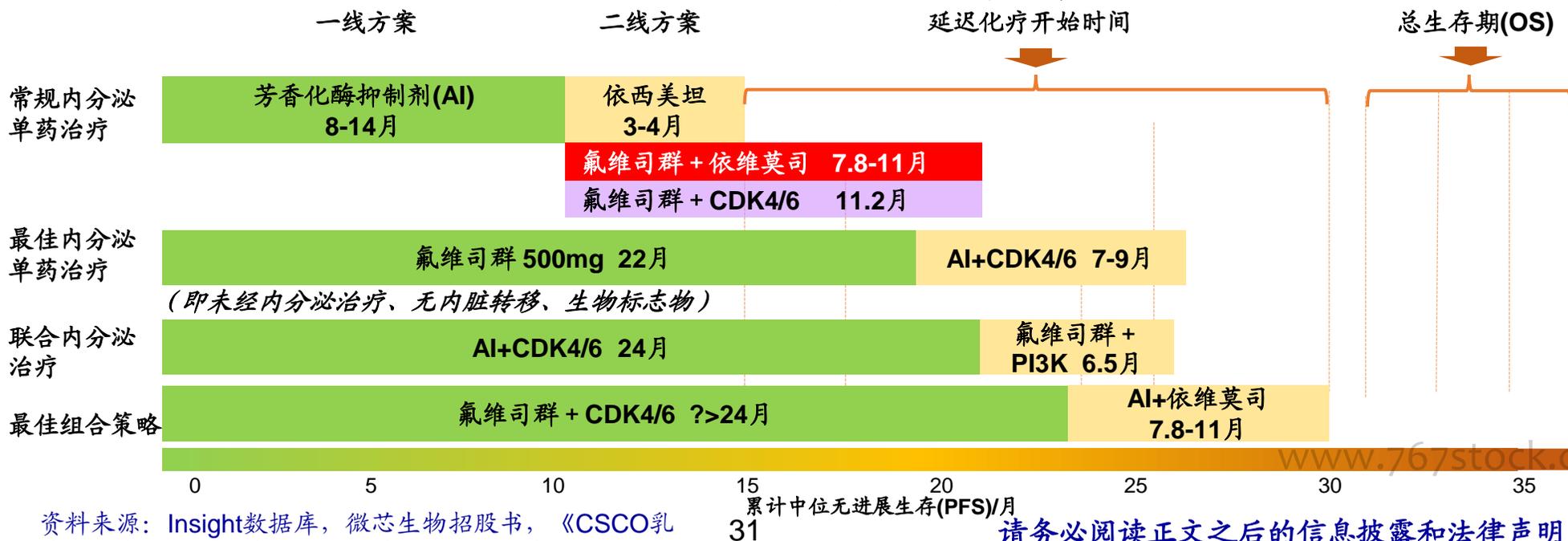
	罗氏	其他外资	恒瑞	正大天晴	复星	其他国产
HER2	曲妥珠 帕妥珠			曲妥珠类似、 帕妥珠类似	HLX22	
HER2(ADC)	Kadcyla		SHR-A1201		FS-1502	TAA013（东曜）
EGFR/HER2		拉帕替尼（GSK）	吡咯替尼	拉帕替尼类似		赛拉替尼（齐鲁） 来那替尼（北海康成）
CDK4/6		哌柏西利（辉瑞） Ribociclib（诺华） Abemaciclib（礼来）	SHR-6390	TQB3616	FCN-437c	BPI-16350（贝达）
PD-L1	阿特珠	德瓦鲁（AZ）	SHR-1316	TQB2450		
HDAC						西达本胺（微芯）
PARP		奥拉帕利（AZ）	氟唑帕利			尼拉帕尼（再鼎） BGB-290（百济）

## 2.2.2 CDK4/6纳入HR+乳腺癌治疗指南

辉瑞CDK4/6已入华。FDA已批准3款治疗乳腺癌的CDK4/6抑制剂上市，辉瑞的哌柏西利2018年在中国获批上市，中国区核心专利2023年到期，目前齐鲁制药的仿制药已处于申请上市阶段。

微芯生物1.1类新药西达本胺乳腺癌适应症有望获批。西达本胺是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，联合依西美坦用于绝经后HR+晚期乳腺癌二线对比安慰剂疗效显著（mPFS: 7.4月v.s 3.8月）。

图：HR+临床指南推荐治疗方案



资料来源: Insight数据库, 微芯生物招股书, 《CSCO乳腺癌指南》, 《肿瘤瞭望》, 搜狐, 海通证券研究所

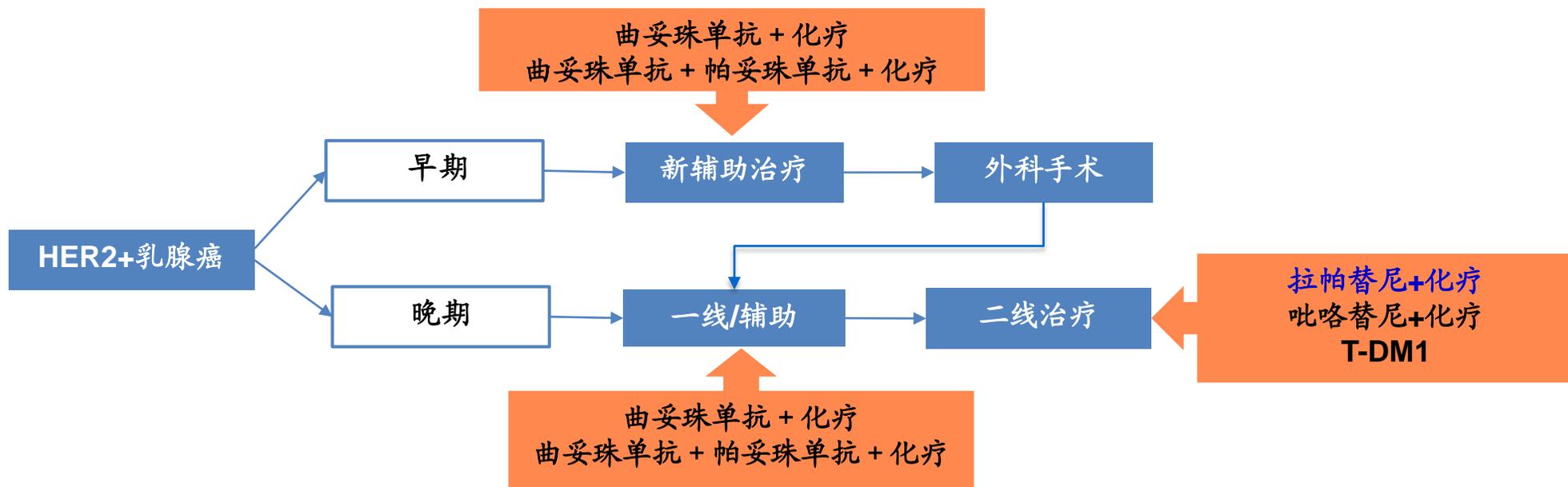
请务必阅读正文之后的信息披露和法律声明

## 2.2.3 乳腺癌：吡咯替尼进入二线治疗

CSCO指南推荐HER2+乳腺癌一线及新辅助治疗采用曲妥珠、帕妥珠，而拉帕替尼为主要二线治疗方案。

2018年8月，恒瑞医药的吡咯替尼(艾瑞妮)上市，CSCO指南推荐二线治疗。

图：CSCO指南推荐HER2+乳腺癌患者治疗方案



## 2.2.3 乳腺癌：吡咯替尼疗效占优，但对手众多



我们认为二线治疗中吡咯替尼疗效显著，头对头试验优于拉帕替尼，但面临即将上市的T-DM1等新机制药物的市场竞争。

表：二线治疗竞争激烈，临床数据显示吡咯替尼疗效占优

治疗场景	试验分期	主要试验药物	实验设计（试验：对照）	试验组PFS（月）	对照组PFS（月）
二线	II	吡咯替尼	吡咯替尼 + 卡培他滨 拉帕替尼 + 卡培他滨	<b>18.1</b>	7.0
	III	吡咯替尼	吡咯替尼 + 卡培他滨 安慰剂 + 卡培他滨	11.1	4.1
	III	T-DM1	T-DM1 拉帕替尼 + 卡培他滨	9.6	6.4
	III	T-DM1	T-DM1+帕妥珠单抗 曲妥珠单抗+紫杉类	15.2	13.7
	III	T-DM1	T-DM1+帕妥珠单抗 T-DM1+安慰剂	15.2	14.1
	III	T-DM1	T-DM1 无	暂无	暂无

www.767stock.com

## 2.2.3 吡咯替尼有待医保放量

从乳腺癌治疗方案的对比看，吡咯替尼作为创新药目前治疗费用较高，有待进入医保放量。

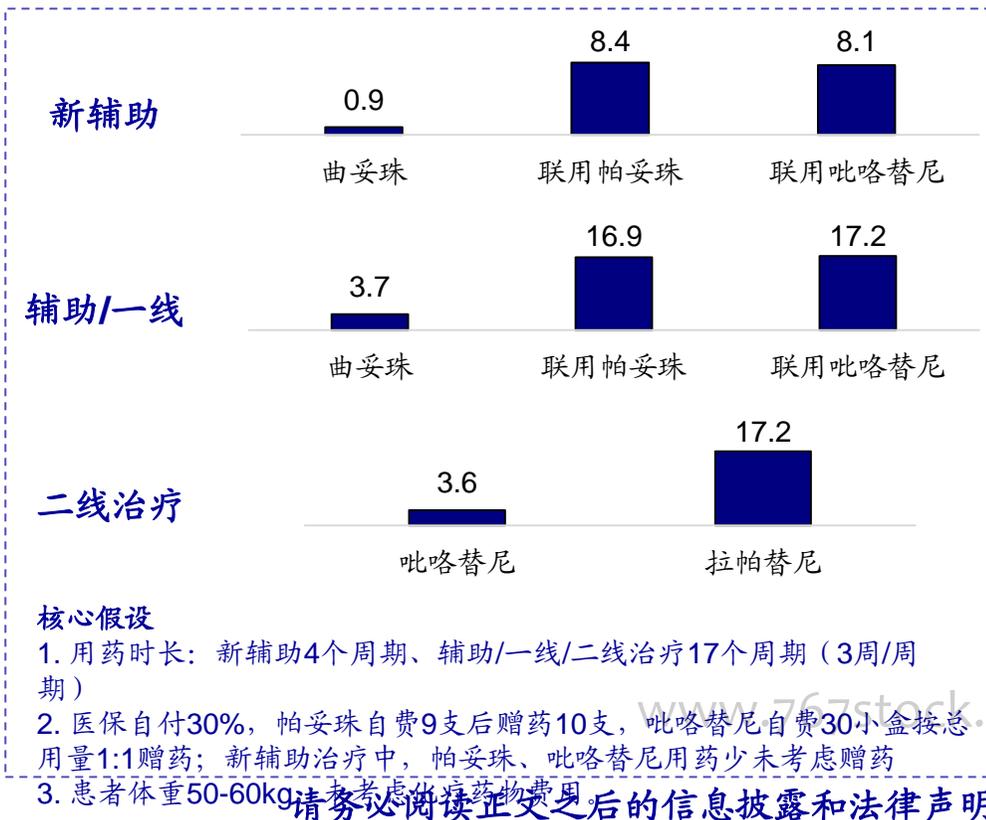
从试验布局看，我们认为联用曲妥珠治疗乳腺癌是吡咯替尼市场拓展的战略方向，但面临帕妥珠单抗等药物竞争，疗效有待验证。

表：吡咯替尼目前已完成/在研临床试验

治疗场景	试验分期	实验设计 (试验: 对照)	试验状态
新辅助	III	吡咯替尼 + 曲妥珠 + 多西他赛 安慰剂 + 曲妥珠 + 多西他赛	在研
辅助/一线	III	吡咯替尼 + 曲妥珠 + 多西他赛 安慰剂 + 曲妥珠 + 多西他赛	在研
二线	II	吡咯替尼 + 卡培他滨 拉帕替尼 + 卡培他滨	已完成
	III	吡咯替尼 + 卡培他滨 安慰剂 + 卡培他滨	已完成

资料来源：CDE，《CSCO乳腺癌指南》，WIND医药库，药品说明书，海通证券研究所

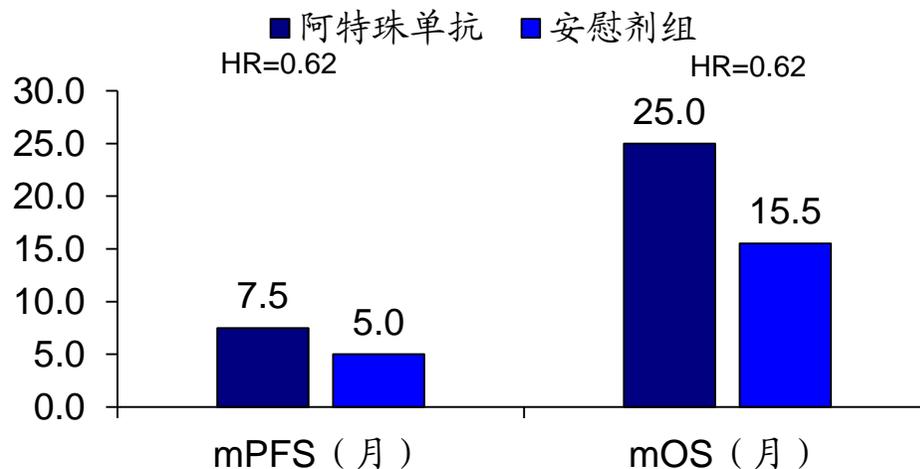
图：乳腺癌各治疗场景患者自付费用（万元）



## 2.2.4 TNBC临床需求待满足

国内PD-L1产品未上市。2019年3月，阿特珠单抗（PD-L1）联合紫杉醇治疗PD-L1阳性的TNBC获得FDA加速批准。目前中国尚未有相关产品上市。

图：阿特珠单抗治疗PD-L1疗效显著

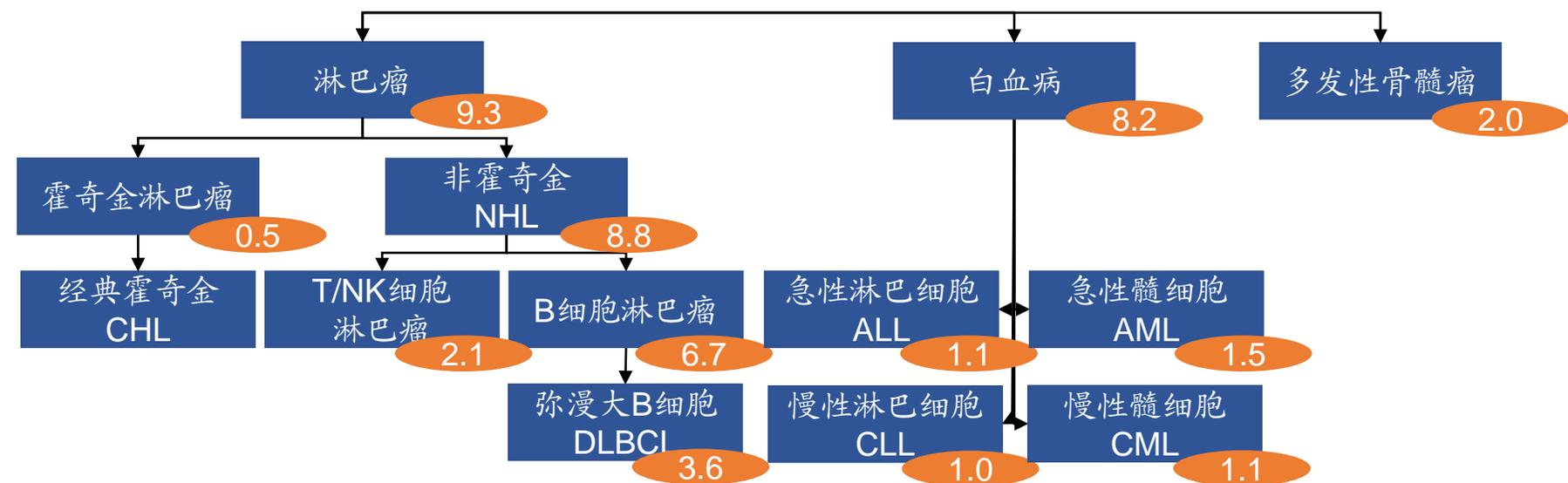


www.767stock.com

## 2.3.1 慢病大市场，B细胞血液瘤患者最多

适应症分散，B细胞淋巴瘤/白血病患者池最大。血液肿瘤包括白血病、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤等，由于疾病分类较多，每个细分适应症的患者池较小。

图：血液瘤适应症分散，B细胞患者池最大（万人）



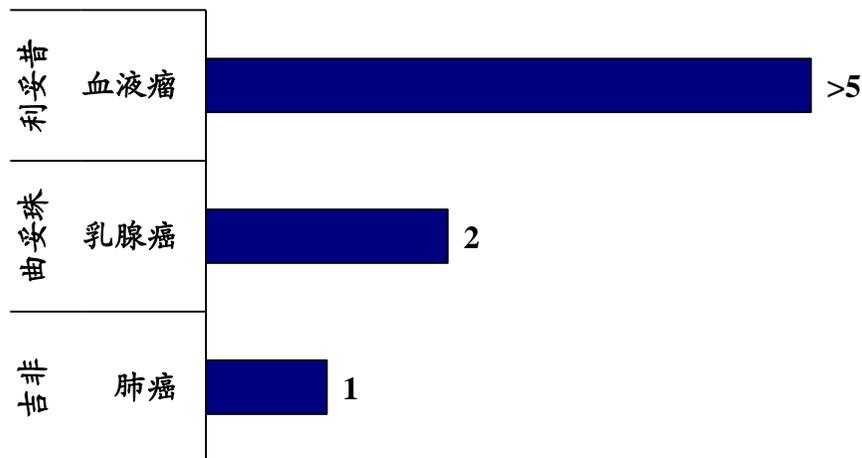
霍奇金	T/NK细胞淋巴瘤	B细胞淋巴瘤/白血病	髓细胞白血病	多发性骨髓瘤
0.5万	2.1万	8.7万	2.6万	2.0万
PD-1	西达本胺	利妥昔、伊布替尼	达沙替尼、伊马替尼	来那度胺

## 2.3.1 慢病大市场，B细胞血液瘤患者池最大

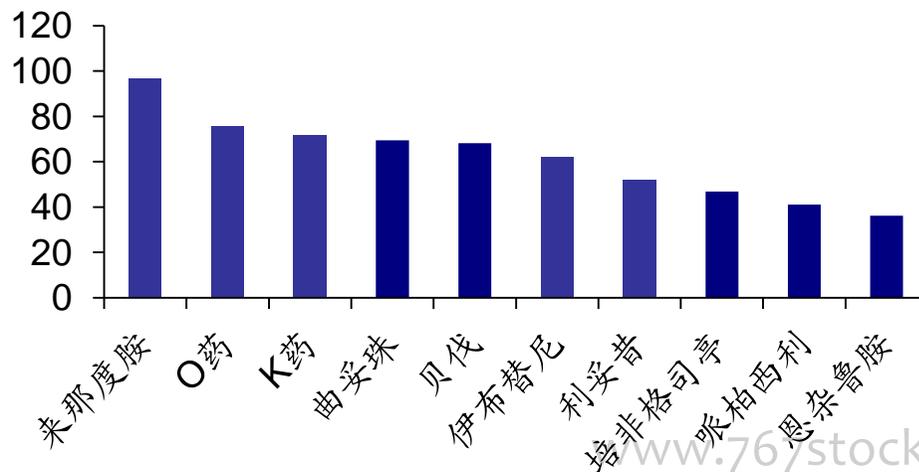
长期用药造就大市场。用药时间长是诞生大品种的保证，以R-CHOP（利妥昔联合化疗药物）方案一线治疗淋巴瘤DLBCL为例，LNH98-5试验显示R-CHOP组5年无进展生存率高达54%。

国内支付能力受限，罕见病市场较小。2018年全球销售TOP10肿瘤药物有5款血液瘤用药（包括PD-1产品），治疗多发性骨髓瘤的来那度胺全球销售额第一（97亿美元）。我们认为国内罕见病药品难以定高价，市场相对较小。

图：血液瘤用药时间更长（年）



图：2018年全球销售前10肿瘤药5个治疗血液瘤（亿美元）



## 2.3.2 经典霍奇金CHL：国产PD-1获批领跑



经典霍奇金（CHL）国产PD-1领跑。CHL每年新发约5000人，目前信达、恒瑞PD-1均获批复发/难治性霍奇金淋巴瘤适应症。我们认为如果未来纳入医保，国产PD-1无论在疗效还是价格方面优势都将很明显。

图：血液肿瘤用药竞争格局

产品/适应症未获批      产品/适应症已获批

疾病	靶点/MOA	BMS	诺华	其他外资	信达	百济	恒瑞	其他国产
CHL	PD-1	O药		K药 (MSD)	信达利	替雷利珠	卡瑞利珠	CS1003 (基石) 特瑞普利 (君实)
B细胞淋巴瘤/白血病 (NHL, ALL, CLL)	CD20		Ofatumumab	利妥昔 (罗氏) Obinutuzumab (罗氏)	利妥昔类似			利妥昔类似 (复星) MIL 62 (天广实)
	BTK			伊布替尼 (艾伯维)		赞布替尼	SHR1459	HMPL-689 (和黄) JTRM/XHS 12 (海正)
	PI3K			Idelalisib (吉利德)	Copanlisib (拜耳)			Duvelisib (石药) TQ-B3525 (天晴)
	蛋白酶抑制剂				卡非佐米 (安进)			
	CAR-T(CD19)		Kymriah	Yescarta (吉利德)				
髓细胞白血病 (CML, AML)	BCL-2			Venetoclax (艾伯维)				AT-101 (亚盛)
	BCR-ABL	达沙替尼	伊马替尼 尼洛替尼		伯舒替尼 (辉瑞) 泊那替尼 (Ariad)			氟马替尼 (翰森)
	FLT3		米喹妥林		Gilteritinib (安斯泰来)			宁格替尼、Clifutinib (东阳光) SKLB1028 (石药)
MM	IDH1/2	伊那尼布, Enasidenib						Ivosidenib (基石) FN-1501 (复星)
	SMO	来那度胺		Glasdegib (辉瑞)		来那度胺类似		

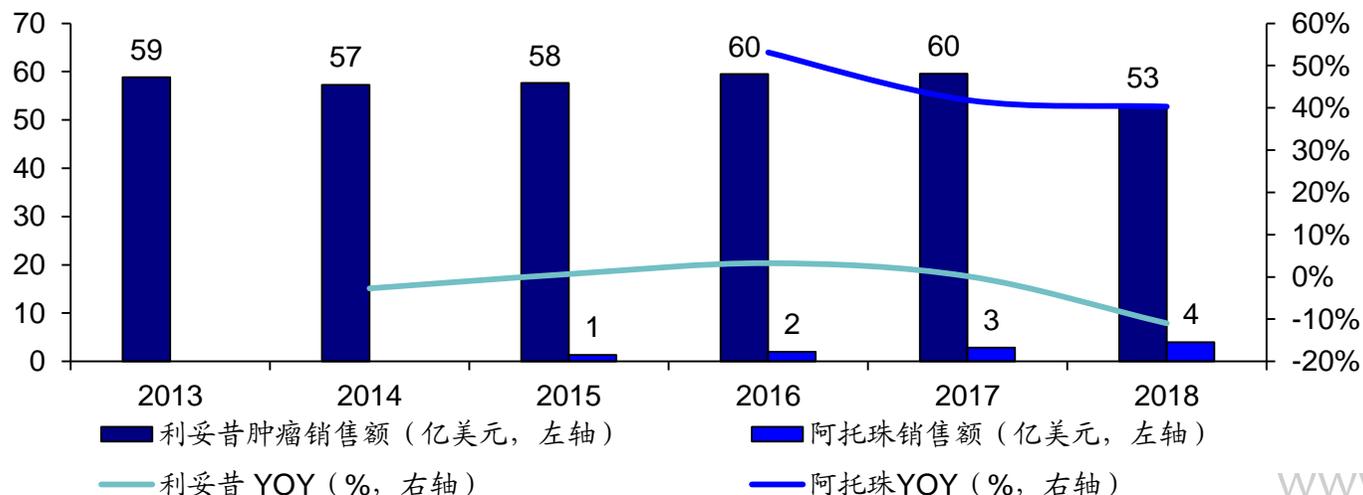
## 2.3.3 B细胞淋巴瘤/白血病：拉开biosimilar竞争序幕



**B细胞淋巴瘤/白血病：利妥昔强势依旧。** DLBCL是B细胞淋巴瘤/白血病领域的主战场，年新发病例占淋巴瘤总体38.6%。罗氏利妥昔单抗是DLBCL经典药物，2017年全球肿瘤治疗销售额60亿美元，但随着美国地区专利到期2018年销售同比下滑11%。由于头对头试验（Goya）未达主要终点，罗氏第三代CD20 Obinutuzumab（阿托珠单抗）销售增长缓慢。

复宏汉霖biosimilar上市，国内DLBCL市场竞争加剧。2019年2月复宏汉霖利妥昔单抗biosimilar获NMPA批准上市，拉开biosimilar竞争序幕。

图：罗氏第三代CD20阿托珠单抗销售缓慢增长



www.767stock.com

## 2.3.4 B细胞淋巴瘤/白血病: BTK与CD20药物联用



**BTK抑制剂伊布替尼联合CD20打开市场，国产赞布替尼获FDA突破性疗法认证。**伊布替尼通过与各代CD20联用成功打开CLL市场，2018年全球销售额62.1亿美元。我们认为好的赛道+联用经典方案+不俗的疗效造就了伊布替尼的市场地位。2019年1月百济神州赞布替尼获FDA“突破性疗法”认证，二线治疗套细胞淋巴瘤，该适应症约占NHL的4.6%左右，我们认为未来赞布替尼增长主要来自美国市场。

**CAR-T疗法安全性待提升。**FDA目前已批准Yescarta（DLBCL）和Kymriah（DLBCL和ALL）两款产品上市，但由于强烈毒副作用均受到了FDA黑框警告。

表：FDA批准多套伊布替尼联用CD20治疗CLL方案

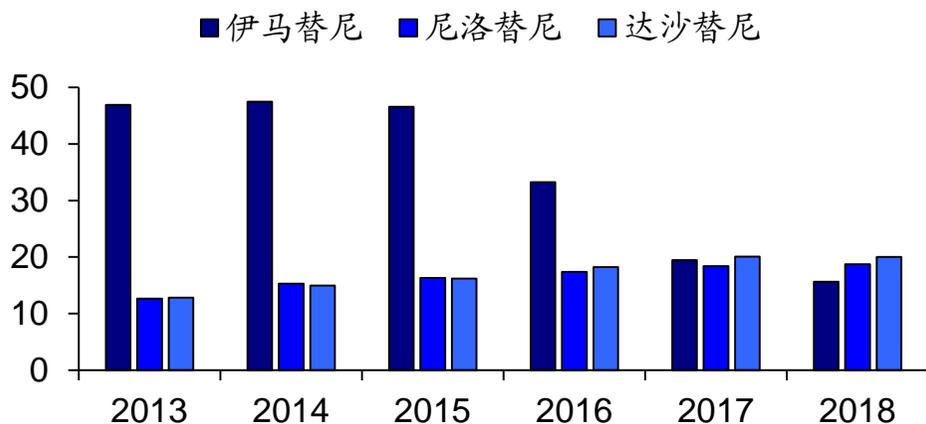
试验名	适应症	治疗方案	意义
HELIOS	CLL/SLL二线	伊布+Obinutuzumab	联用一代CD20利妥昔单抗
PCYC-1130	CLL/SLL一线	伊布+苯达莫司汀+利妥昔	联用三代CD20阿托珠单抗

www.767stock.com

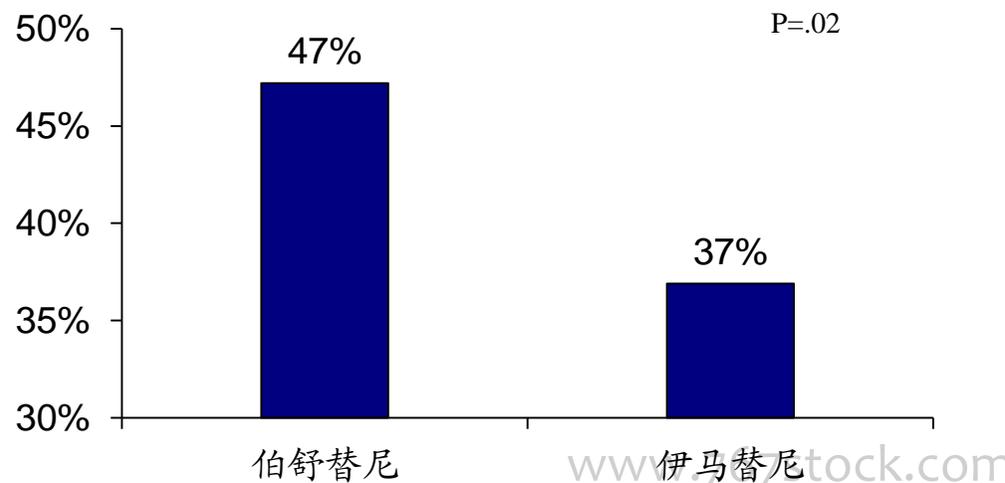
## 2.3.4 伊马替尼治疗髓细胞白血病竞争激烈

**BCR-ABL市场——竞争激烈，围追堵截。**BCR-ABL是治疗CML的传统靶点，第一代产品伊马替尼（格列卫）2016年后受到来自仿制药、二代产品前后夹击，全球销售额大减。伯舒替尼在头对头试验中战胜伊马替尼，风头正劲，目前仍未在NMPA上市。我们认为国产类似药（仿伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼）前后受敌，面临较大市场竞争。

图：二代BCR-ABL全球销售额已反超伊马替尼（亿美元）



图：伯舒替尼CML一线MMR显著高于伊马替尼



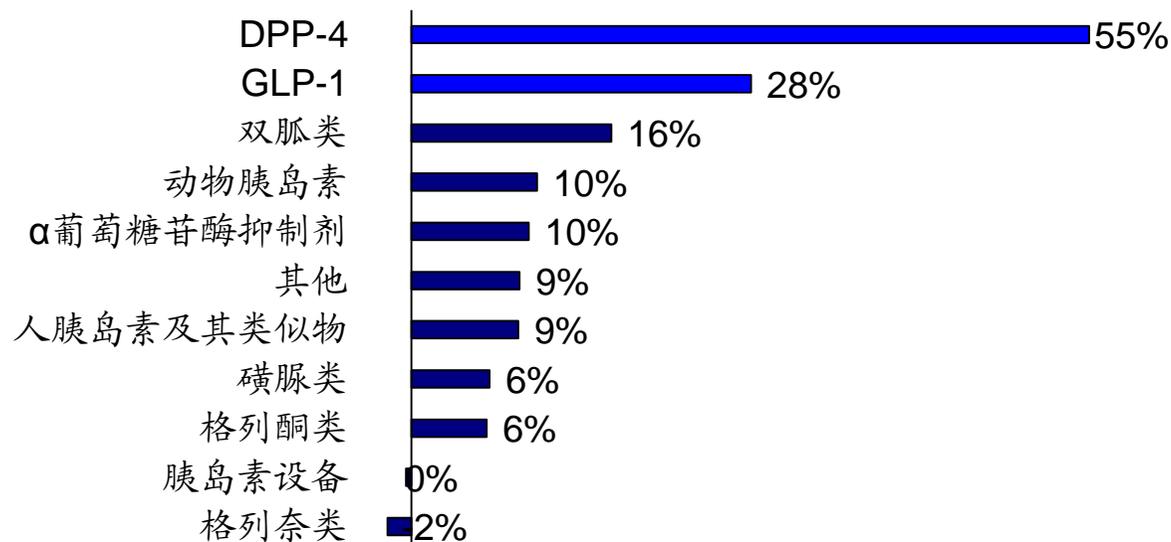
### 第三节要点：

- 糖尿病：新型糖尿病药物有望高速增长
- 眼底病：康柏西普最大适应症获批
- 丙肝：支付能力决定市场大小

### 3.1.1 糖尿病：新型降糖药有望高速增长

全球市场火爆，国内市场有望高速增长。2016年全球新型降糖药（GLP-1、DPP-4、SGLT-2）市场规模超180亿美元，同期国内约10多亿元。我们认为受益于国内医保、临床指南纳入等诸多利好因素，国内巨大糖尿病患者池（占全球27%）将诞生一批销售额超10亿元的新型降糖药品种。

图： 2014-2018年新型糖尿病药物CAGR高于传统品种



## 3.1.2 胰岛素终极疗法，不同靶点药物各有千秋



胰岛素是糖尿病终极治疗手段。糖尿病发展到后期，部分患者出现“胰岛衰竭”，胰岛素是终极治疗手段。

新型降糖药改善患者体验，效果已不仅仅体现在降糖上。GLP-1减肥效果明显，2019年5月，NMPA批准江苏豪森的长效GLP-1受体激动剂洛塞那肽（孚来美）上市，领跑国产新型降糖药。DPP-4安全性高，医生使用起来非常放心。SGLT-2可与其他药物联用，临床发现显著心血管获益效果。

表：新型降糖药GLP-1、SGLT-2、DPP-4更具特色

靶点	特点	占2016全球降糖药市场份额
DPP-4	安全	26%
GLP-1	减肥	12%
SGLT-2	心血管获益	6%
PPAR	调节脂代谢	<4%

www.767stock.com

### 3.1.3 上市时间、医保对降糖药市场影响较大



外企包围，新型降糖药上市时间、医保将对市场格局产生巨大影响。我们认为降糖药销售首张处方极其重要，医保支付将加速产品快速放量。

除洛塞那肽外，微芯生物创新药PPAR全激动剂西格列他钠已上市申请，胰岛素增敏同时调节脂代谢，市场表现有待验证。

图：新型降糖药：3大赛道+PPAR新机制药物

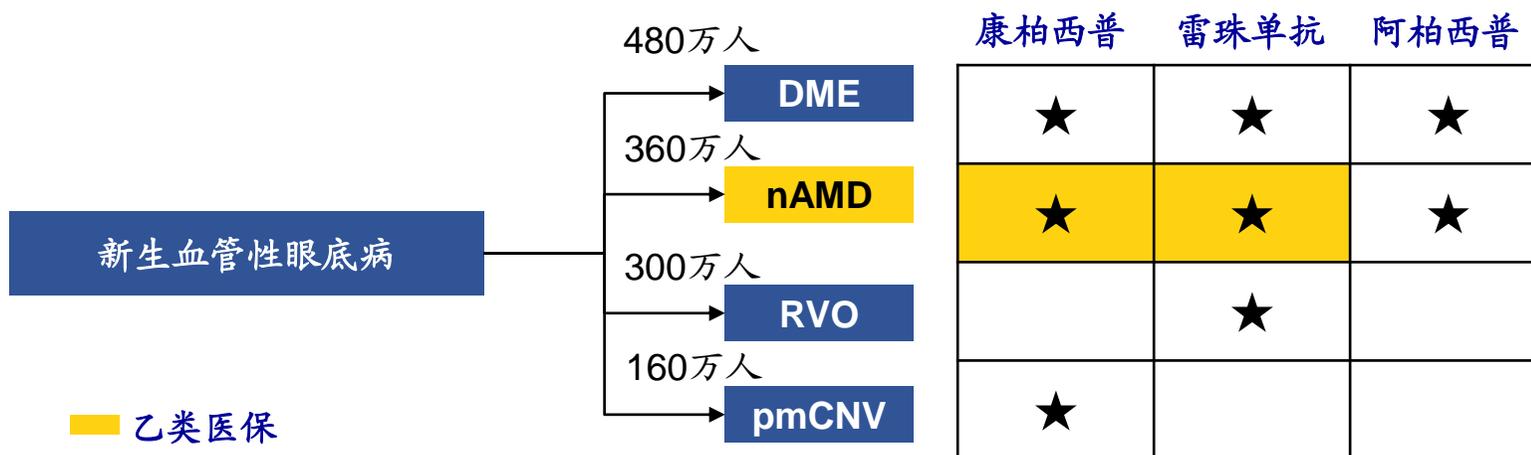
■ 产品/适应症未获批      ■ 产品/适应症已获批

	默沙东	诺和诺德	勃林格殷格翰	其他外资	恒瑞	其他国产
<b>DPP-4</b>	西格列汀		利格列汀	替格列汀（三菱制药） 沙格列汀（BMS） 阿格列汀（武田） 维格列汀（诺华）	瑞格列汀	艾格列汀（绿叶制药） 曲格列汀（齐鲁） 优格列汀（苑东生物） 度格列汀（中美华东）
<b>GLP-1</b>		利拉鲁肽 索马鲁肽		艾塞那肽（礼来） 度拉鲁肽（礼来） 利司那肽/甘精胰岛素（赛诺菲）		洛塞那肽（江苏豪森） 苏帕鲁肽（银诺医药） 艾本那肽（常山生化）
<b>PPAR</b>						西格列他钠（微芯）
<b>SGLT-2</b>	埃格列净		恩格列净	卡格列净（强生） 达格列净（阿斯利康）	恒格列净	荣格列净（东阳光药）

## 3.2 黄斑变性：康柏西普国产me-too标杆

患者群体大，市场潜力巨大。国内新生血管性眼底病共约1200万名患者，目前4种主要适应症均有获批药物，其中康柏西普、雷珠单抗的湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）适应症进入医保。

图：中国各适应症估计患病人数及治疗方案



资料来源：《The national and subnational prevalence and burden of age-related macular degeneration in China》，海通证券研究所

## 3.2 康柏西普：国产me-too标杆

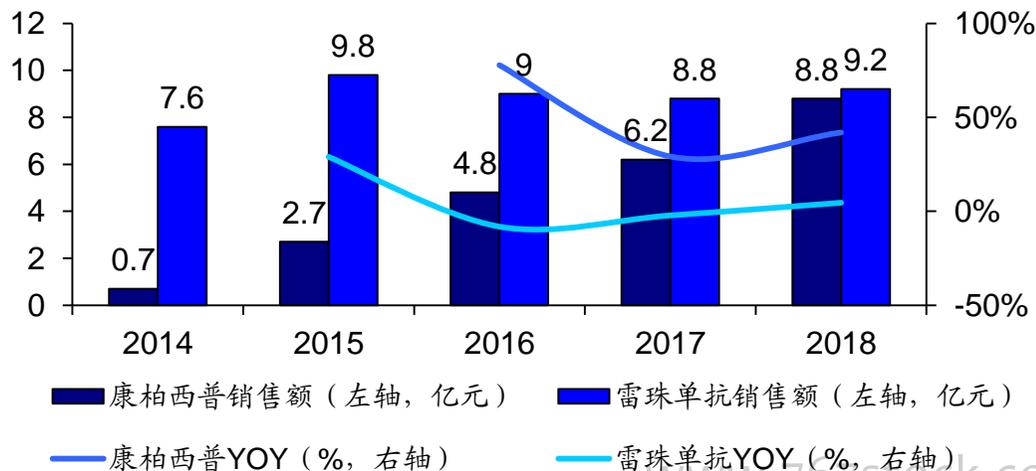
黄斑变性国内市场渗透率低，康柏西普给药方式有优势。康柏西普、雷珠单抗医保支付价约5500元/针/眼，按乙类医保报销假设患者自付30%，但每眼每年最多报4支，且累计最多报销9支。受限支付能力，国内黄斑变性用药渗透率低。

我们认为患者眼部注射较痛苦，康柏西普在开始注射3针后每3月才注射1针，给药间隔更长，有助于减轻患者治疗负担，目前国内销售额已超过雷珠单抗。

图：康柏西普给药间隔更长

	康柏西普	阿柏西普	雷珠单抗
给药方式	前三月每月1针； 后每三月1针	前三月每月1针； 后每两月1针	每月1针
渗透率	我们估计2018年国内销售20亿元， wAMD渗透率<5%		

图：2018年康柏西普与雷珠单抗国内销售额相当



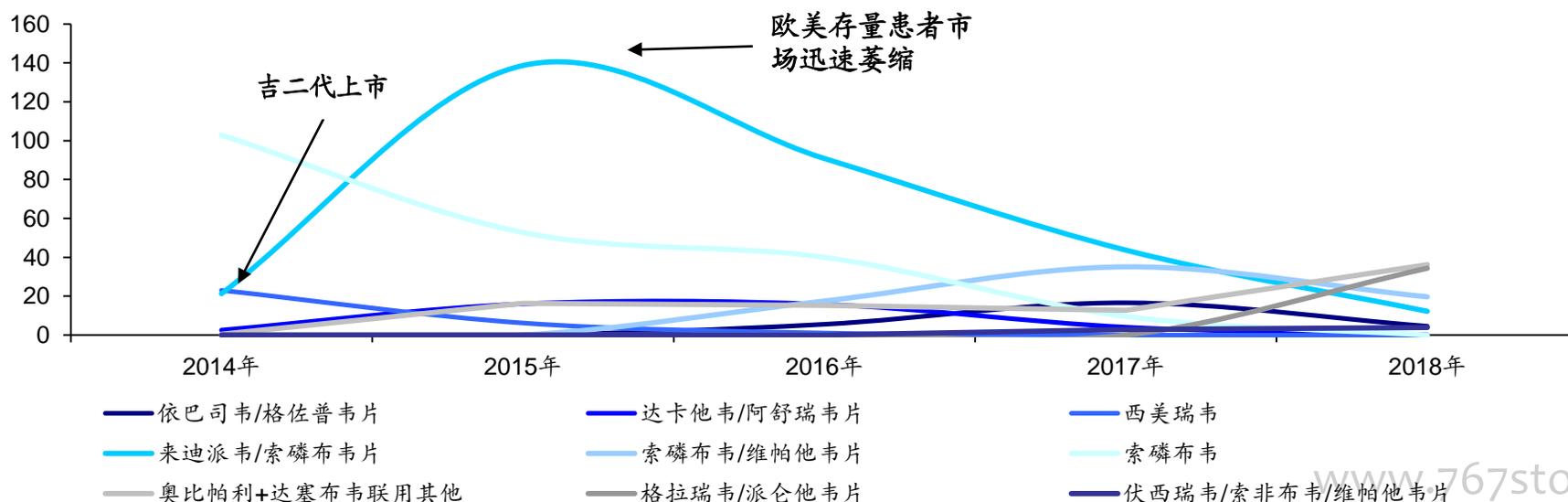
### 3.3.1 丙肝欧美市场萎缩，中国市场存量巨大



丙肝传统疗法为PR（乙二醇干扰素+利巴韦林），疗程往往需要48-72周，疗效一般，24周SVR率（持续病毒学应答率）约60%，且需注射用药。

吉利德DAAs（直接抗病毒药物）疗效显著，欧美市场存量市场迅速萎缩。来迪派韦/索磷布韦片（商品名Harvoni，吉二代）是吉利德研发的全口服无干扰素DAAs疗法。该药自2014年上市以来全球销售额猛增，2015年达到顶峰后，欧美存量患者市场迅速萎缩，销售额大跳水。

图：丙肝药全球销售达峰后迅速下跌（亿美元）



### 3.3.1 丙肝欧美市场萎缩，中国市场存量巨大

中国肝炎负担重，约1000万感染者，其中250万人急需治疗。

图：丙肝药全球吉利德、艾伯维领衔，国内歌礼生物全面布局

	吉利德	BMS	默沙东	艾伯维	歌礼生物	其他国产
NS3/4A		阿舒瑞韦	艾尔巴韦 / 格拉瑞韦 格佐普韦		达诺瑞韦	伏拉瑞韦（太景医药）
NS5A		达卡拉韦  Daclatasvir / Asunaprevir / BMS-791325		格卡瑞韦 / 哌仑他韦		ZN6168（爱博医药）  依米他韦（东阳光药）
NS5B	索磷布韦 韦来迪派/ 索磷布韦				ASC21	SH229（南京圣和）

### 3.3.2 国产丙肝药布局正当时，支付能力是关键



患者支付能力将对DAAs药品市场竞争格局产生决定影响。我们认为国内DAAs治疗方案经济负担较重，未来医保进一步降价等因素将决定市场竞争格局。

歌礼制药拉维达韦全口服DAAs治疗方案疗效显著，我们认为产品合理定价市场空间巨大。

表：歌礼制药全口服DAAs拉维达韦疗效显著

产品	靶点	适应症	疗法	12周SVR率	给药方式	疗程	研发进展	
戈诺卫	NS3/4A	GT1	达诺瑞韦+PR	97%	注射	12周	2018年6月上市	
		GT4		100%				
拉维达韦	NS5A+NS3/4A	GT1	拉维达韦+达诺瑞韦	99%	全口服		12周	NDA
	NS5A+NS5B	GT1a	拉维达韦+SOF	99%				
		GT1b		96%				
		GT2		100%				
		GT3		97%				
		GT4		95%				
GT6	87%							

www.767stock.com

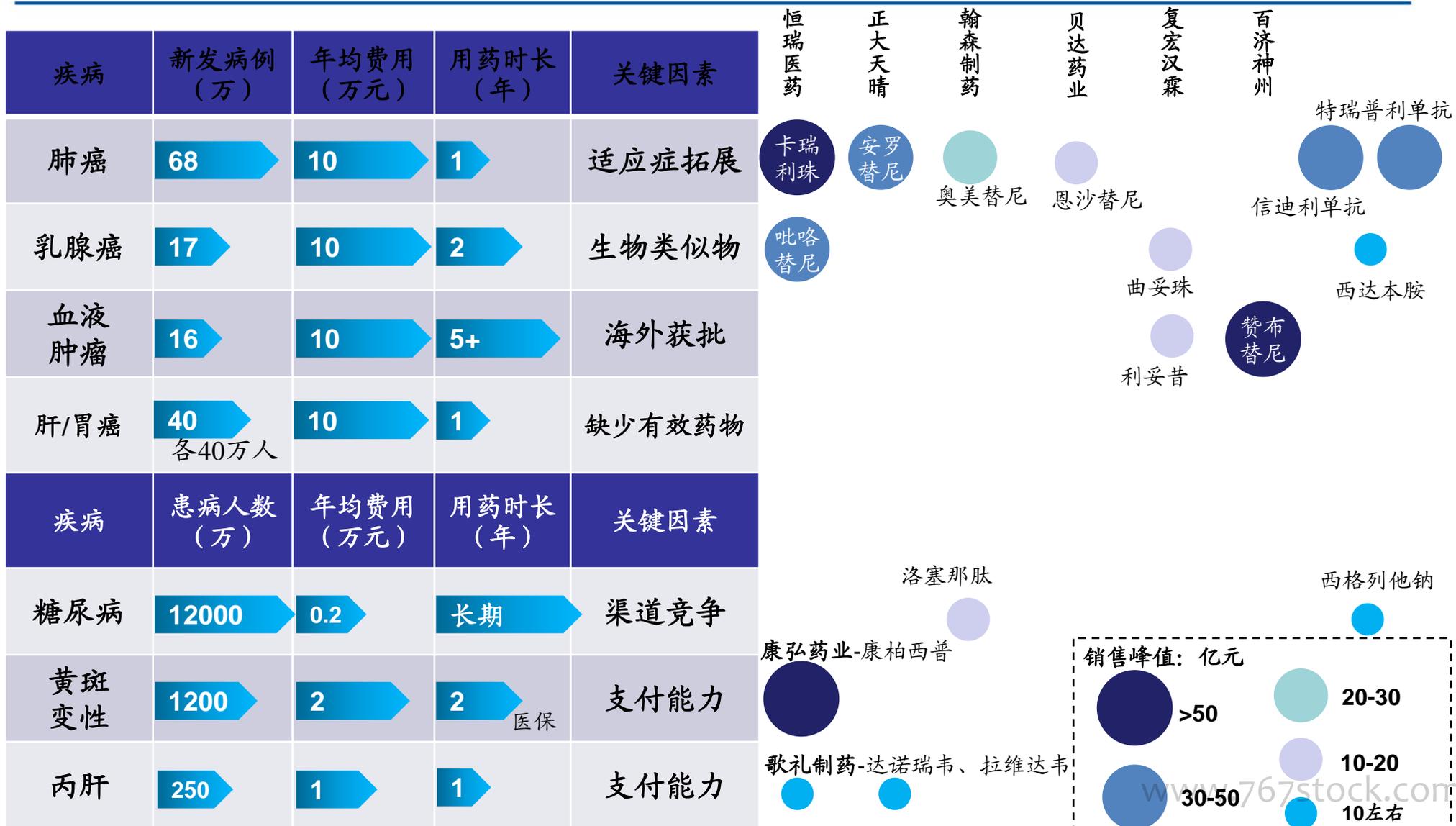
## 4. 国产创新药的鸟瞰图

中国加入ICH以来，药品进口不断加速，大部分新药4年以内中国获批，进口药品对中国创新药竞争格局影响进一步增强。我们梳理外企、本土创新药企业的研发布局，自上而下挑选出4个赛道：

- 1、综合赛道（用药人群、患者需求、竞争情况）和产品（用药长短、治疗费用、渗透率）因素，我们认为**肿瘤、糖尿病、黄斑变性、丙肝**将会是中国创新药3-5年内竞争的主要赛道。
- 2、**肺癌大病种大赛道**，关注PD-1、VEGF/VEGFR（安罗替尼、阿帕替尼）、EGFR赛道（奥美替尼）；**乳腺癌女性发病率最高**，关注HER2+（吡咯替尼、曲妥珠biosimilar）、HR+（西达本胺）；**血液肿瘤慢病大市场**，关注**最大适应症B细胞淋巴瘤/白血病**，CD20利妥昔biosimilar，BTK抑制剂**赞布替尼**。
- 3、**新型降糖药特点鲜明**，关注洛塞那肽、西格列他钠；**黄斑变性国产me-too优势明显**，关注康柏西普；**丙肝中国存量大市场**，**支付能力是关键**，关注戈诺卫+拉韦达韦。

风险提示：药品研发风险，医保支付收紧。

# 4. 国产创新药的鸟瞰图



资料来源: 流行病调查数据, 海通证券研究所测算  
 注: 各适应症年均费用、用药时长均基于现有产品假设, 以上产品仅用作举例

## 分析师声明

### 余文心

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 医药研究团队:

### 医药行业首席分析师

#### 余文心

**SAC执业证书编号: S0850513110005**

**电话: (0755)82780398**

**Email: ywx9461@htsec.com**

### 联系人: 朱赵明

**电话: (010)56760092**

**Email: zzm12569@htsec.com**

## 投资评级说明

	类别	评级	说明
<b>1. 投资评级的比较和评级标准:</b> 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准, 报告发布日后 6 个月内的公司股价 (或行业指数) 的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅; <b>2. 市场基准指数的比较标准:</b> A 股市场以海通综指为基准; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票投资评级	优于大市	预期个股相对基准指数涨幅在 10%以上;
		中性	预期个股相对基准指数涨幅介于-10%与 10%之间;
		弱于大市	预期个股相对基准指数涨幅低于-10%及以下;
		无评级	对于个股未来 6 个月市场表现与基准指数相比无明确观点。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上;
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间;
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平-10%以下。

## 法律声明

本报告仅供海通证券股份有限公司 (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。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

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、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险, 投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考, 不构成投资建议, 也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下, 海通证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送, 未经海通证券研究所书面授权, 本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品, 或再次分发给任何其他人, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容, 务必联络海通证券研究所并获得许可, 并需注明出处为海通证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可, 海通证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。