

单抗生物类似药系列报告（三） ——中国特色篇

核心提示

我国药企面临双重价格风险，一方面我国药品价格显著低于国际规范市场，另一方面我国药品向同质化竞争的过渡加剧了价格竞争压力。但是面对价格风险，我国药企的利润缓冲能力很强，主要受益于低生产成本及高销售费用的独特利润结构。另外，我国药企的研发成本显著低于跨国药企，大大减少了无形资产账面价值，具有周转率高的“中国特色”优势。

贾雅希
010-8518 8170-8606
yxjia@cebm.com.cn

报告摘要

● 仿制药/类似药面临双重价格风险

我国原研药药品价格显著低于美国等规范市场，因此锚定原研药价格的仿制药/类似药价格在我国也面临较严峻的低天花板限制。同时，随着我国药品市场的逐渐规范，仿制药/类似药的差异化竞争逐渐转变为同质化竞争，价格竞争愈发激烈。低天花板、价格竞争是我国仿制药/类似药企业面临的两大价格风险。

● 我国药企利润率高，面对价格风险缓冲能力强

虽然我国药企面对双重价格风险，但是我国药企的毛利率、营业利润率皆与跨国创新药企业接近。同时，经历过产品大幅降价的药企其利润水平并没有受到显著影响。这主要是因为低生产成本与高销售费用带来的利润缓冲能力。

生产成本中，我国药企享受了生产员工成本极低的优势，而生产员工成本是跨国药企生产成本中占比最高的构成，仅此一项就可以为我国药企提升约 10% 的利润率。销售费用中，市场推广费用是我国药企三费中占比最高的构成。随着差异化竞争逐渐向同质化竞争过渡，药企通过市场推广来稳固市场份额的积极性与可行性都在降低。市场推广费用的压缩弹性为药企抵御产品降价提供了更大的缓冲空间。

● 我国药企存在无形资产周转率高的“中国特色”优势

虽然生物类似药利润率高，但是周转率低，因此只能获得平庸的 ROE。无形资产是跨国药企总资产中占比最高的构成之一，而我国药企存在无形资产周转率高的系统性优势。无形资产主要由药品项目权益构成，而权益计价通常以资本化研发支出为基础。我国药品研发成本远远低于发达国家，因此我国药企存在无形资产周转率高的“中国特色”优势。

目录

仿制药/类似药面临双重降价风险.....	4
中国原研药定价较低带来的低天花板风险.....	4
仿制药/类似药同质化竞争加剧带来的降价风险.....	5
我国药企利润率高，面临价格压力缓冲余地大.....	8
与跨国药企相比，我国药企享受了较高的利润率.....	8
面临降价压力，我国药企的利润率没有受到显著影响.....	8
较低的生产员工成本是中国药企高毛利的关键.....	10
较高的销售费用进一步提供了利润缓冲空间.....	12
低周转率虽是行业特征，我国药企仍有系统性优势.....	14
低周转率是生物类似药行业特征.....	14
商誉及无形资产：“中国特色”低临床试验成本可大幅提升无形资产周转率.....	16
固定资产：我国药企没有比较优势，很难进行周转率提升.....	20
应收账款及票据：我国公司与跨国药企相比不具备优势.....	23
附录：创新药与类似药的选择.....	25
生产企业可以自主选择“创新药”或者“类似药”进行申报.....	25
“创新药”与“类似药”各有利弊.....	26

图表目录

图表 1：美国及中国药品市场规模.....	4
图表 2：三款替尼药物美国原研药价格与中国原研药价格.....	4
图表 3：美国与中国的原研药、仿制药价格分布区间*.....	5
图表 4：美国环磷酰胺价格.....	5
图表 5：美国氯吡格雷价格.....	5
图表 6：2017年美国环磷酰胺销售金额格局.....	5
图表 7：2017年美国氯吡格雷销售金额格局.....	5
图表 8：中国氯吡格雷最新中标价.....	6
图表 9：聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液中标价.....	6
图表 10：甲磺酸伊马替尼片中标价.....	7
图表 11：国内外部分药企2013~2017年平均销售毛利率、销售净利率**.....	8
图表 12：埃克替尼与康柏西普谈判降价情况.....	8
图表 13：埃克替尼单季度平均销售价格.....	9
图表 14：康柏西普单季度平均销售价格.....	9
图表 15：贝达药业埃克替尼收入、毛利润、毛利率.....	9
图表 16：康弘药业生物制品收入、毛利润、毛利率.....	9
图表 17：贝达药业埃克替尼生产量.....	9
图表 18：贝达药业生产成本占营业收入比例.....	9
图表 19：Celltrion公司2015~2017年三年平均生产成本构成.....	10
图表 20：Celltrion公司员工支出占营业收入比例.....	10
图表 21：诺和诺德公司COGS、生产员工支出*占营业收入比例.....	11
图表 22：部分我国药品生产企业**2015~2017年三年平均生产成本构成.....	11
图表 23：国内外部分药企2015~2017年三年平均COGS、生产员工支出占营业收入比例.....	12
图表 24：国内外部分药企2013~2017年五年平均费用**占营业收入比例***.....	12
图表 25：国内部分药企2015~2017年三年平均费用***构成占营业收入比例.....	13
图表 26：国外部分药企2013~2017年五年平均费用**构成占营业收入比例.....	13
图表 27：国内外部分药企2013~2017年五年平均ROE**.....	14
图表 28：国内外部分药企2013~2017年五年平均销售利润率**.....	14
图表 29：国内外部分药企2013~2017年五年平均总资产周转率**.....	15
图表 30：国内外部分药企2013~2017年五年平均费权益乘数**.....	15
图表 31：Celltrion公司ROE.....	15
图表 32：Celltrion公司销售利润率.....	15
图表 33：Celltrion公司总资产周转率.....	16
图表 34：Celltrion公司权益乘数.....	16
图表 35：Celltrion公司总资产构成.....	16

图表 36：国内外部分药企2013~2017年5年平均商誉及无形资产占总资产比例**	17
图表 37：国内外部分药企2013~2017年5年平均商誉及无形资产周转率**	17
图表 38：Celltrion公司商誉及无形资产占总资产比例	17
图表 39：Celltrion公司商誉及无形资产周转率	17
图表 40：生物类似药Celltrion公司2017年期末无形资产构成	18
图表 41：仿制药Mylan公司2017年期末无形资产构成	18
图表 42：创新药Abbvie公司2017年期末无形资产构成	19
图表 43：贝达药业2017年期末无形资产构成	19
图表 44：创新药Novo Nordisk公司2017年期末无形资产构成	18
图表 45：恒瑞医药2017年期末无形资产构成	18
图表 46：美国FDA批准药物平均研发投入	19
图表 47：凯莱英临床项目平均收入	19
图表 48：国内外部分药企2013~2017年5年平均固定资产占总资产比例**	20
图表 49：国内外部分药企2013~2017年5年平均固定资产周转率**	20
图表 50：Celltrion公司固定资产占总资产比例	21
图表 51：Celltrion公司固定资产周转率	21
图表 52：复宏汉霖生产线投资金额推测	21
图表 53：复宏汉霖生产线投资金额推测	21
图表 54：国内外部分药企2013~2017年5年平均应收账款及票据占总资产比例	23
图表 55：国内外部分药企2013~2017年5年平均应收账款及票据周转率	23
图表 56：Celltrion公司与Celltrion Healthcare公司的战略合作关系	24
图表 57：HER2靶点生物创新药与生物类似药临床申报记录	25
图表 58：HER2靶点生物创新药与生物类似药临床试验设计差异	26

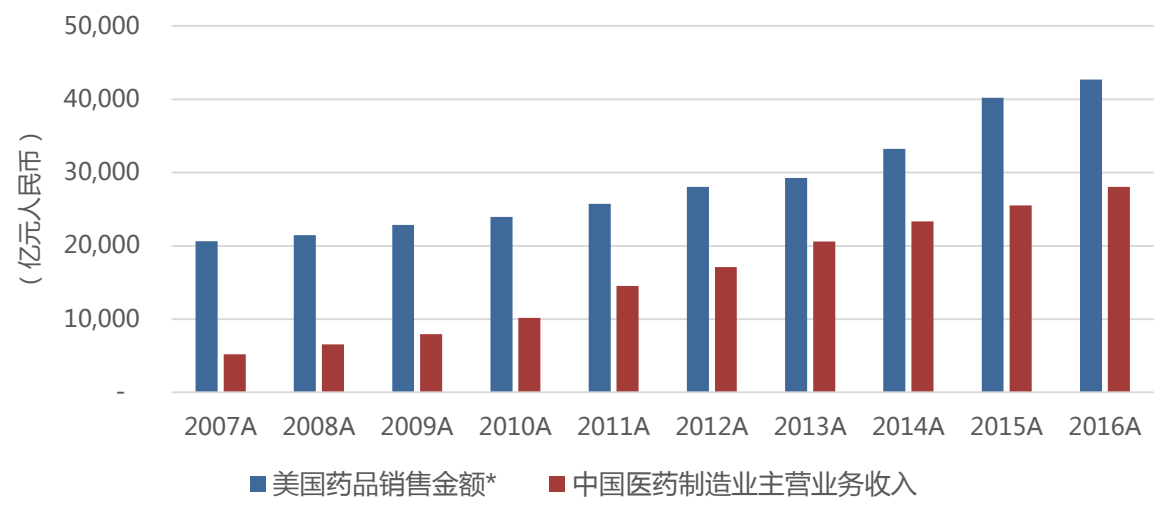
仿制药/类似药面临双重降价风险

在《单抗生物类似药系列报告（二）行业特征篇》中，我们重点分析了韩国生物类似药公司 Celltrion 的利润结构，推测我国生物类似药公司会获得较高利润空间。但是 Celltrion 公司的营业收入主要来源于欧洲及美国，而欧洲及美国的药品定价与中国不同，价格差异有可能对公司的盈利能力带来显著影响，因此需要对比分析我国药品市场的“中国特色”价格风险。

中国原研药定价较低带来的低天花板风险

美国药品市场是全球最大的药品市场。2016年中国医药制造业主营业务收入达到28,063亿元人民币，同年美国药品销售收入达到6,568亿美元，是中国的1.5倍。其中的差异不仅来源于销售数量，也来源于药品价格。

图表 1：美国及中国药品市场规模



来源：Bloomberg，Wind，莫尼塔研究
注释：*美国药品销售金额按照美元汇率6.5换算成人民币

相同药品的中国定价往往显著低于美国定价。以在我国销售金额较多，且经过了国家药品价格谈判的3款替尼药物——吉非替尼、厄洛替尼、拉帕替尼为例。在价格谈判之前，三款药物的定价自国内上市以来并没有显著变化，分别为美国定价的26%、23%、35%，经过价格谈判之后，价格分别降到了美国价格的14%、10%、21%。

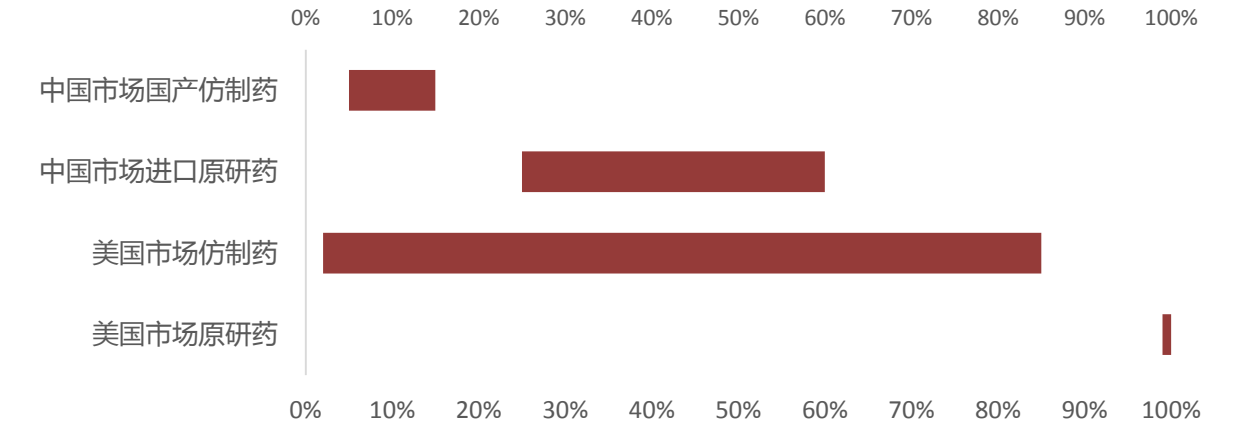
图表 2：三款替尼药物美国原研药价格与中国原研药价格

药品	原研公司	规格	美国原研价格* (人民币/片)	国内原研价格 (人民币/片)			
				谈判前	占美国价格比例	谈判后	占美国价格比例
吉非替尼	阿斯利康	250mg	1,746	456.67	26%	235.80	14%
厄洛替尼	安斯泰来	150mg	1,915	441.84	23%	195.00	10%
拉帕替尼	诺华	250mg	338	119.37	35%	70.00	21%

来源：南方所，goodpx，莫尼塔研究
注释：*美国原研药价格按照美元汇率6.5换算成人民币价格

在价格差距显著的背景下，之所以原研药企业仍然愿意进入中国市场，一方面是因为我国患者数量众多，存在薄利多销的巨大市场空间。另一方面，美国市场的原研药专利到期之后，通常会因为低价仿制药的竞争而失去绝大部分市场，但是中国不成熟的仿制药市场环境可以让进口原研药以高于美国仿制药的价格仍旧占据大部分市场，以获取专利到期之后的市场权益。

图表 3：美国与中国的原研药、仿制药价格分布区间*



来源：莫尼塔研究
注释：*以美国原研药价格为100%，美国仿制药、中国原研药、中国仿制药的定价区间用红色表示

仿制药/类似药的价格通常会在原研药的基础上进行折扣定价，然而中国的原研药定价显著低于发达国家，因而中国仿制药/类似药的定价也会因此受到较为严峻的低天花板限制。

仿制药/类似药同质化竞争加剧带来的降价风险

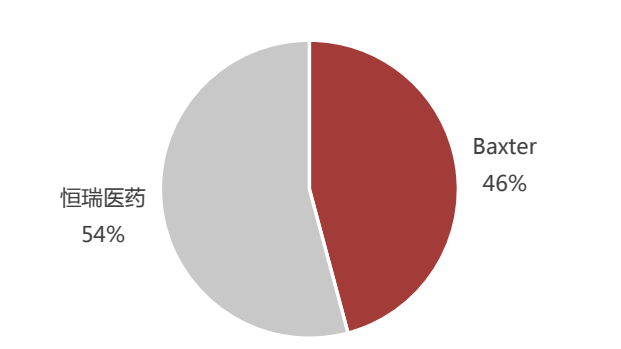
仿制药/类似药比照原研药进行折扣定价，其折扣幅度取决于市场竞争格局而非药品种类。以美国为例，虽然同为化学仿制药，但是恒瑞医药的环磷酰胺可以享受五折定价，而普通的仿制药如氯吡格雷定价只有原研药的不足3%。其最主要的区别就在于环磷酰胺市场仅有原研公司与恒瑞医药两家竞争，而氯吡格雷的生产企业超过了20家。

图表 4：美国环磷酰胺价格

	500mg/支	1g/支	2g/支
Baxter	567 美元	1046 美元	2093 美元
恒瑞医药	241~953 美元		

来源：RXUSA，公司公告，莫尼塔研究

图表 6：2017 年美国环磷酰胺销售金额格局



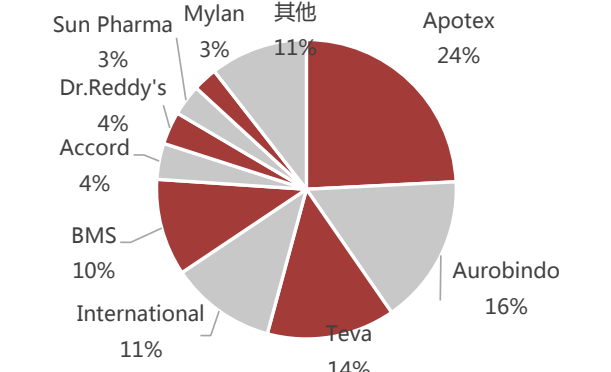
来源：Bloomberg，莫尼塔研究

图表 5：美国氯吡格雷价格

	75gm/片	300mg/片
Sanofi	7.73 美元	26.12 美元
仿制药	0.20 美元	--

来源：RXUSA，莫尼塔研究

图表 7：2017 年美国氯吡格雷销售金额格局



来源：Bloomberg，莫尼塔研究

美国产品定价受到竞争格局如此显著的影响，主要是因为美国的仿制药竞争是没有品牌壁垒的同质化竞争。美国仿制药管理严格，获得了FDA批文的仿制药被市场认为品质与原研相同，相互之间没有差异。在180天的市场独占期之外，仿制药的竞争通常体现在对渠道以及医保支持的争夺上，并不存在品牌建设及品牌溢价，因此竞争者增加会极度削弱仿制药企业的议价能力。

此前中国仿制药质量良莠不齐，仿制药的竞争不是同质化竞争，通过市场推广等手段可以维持差异化竞争带来的品牌溢价，相同通用名的药品可以因为不同的生产厂家而产生不同的定价。比如氯吡格雷，信立泰、乐普医疗的招标价相差约30%。

图表 8：中国氯吡格雷最新中标价

	25mg（元/片）	75mg（元/片）	300mg（元/片）
赛诺菲	--	15.47	--
信立泰	3.87	8.62	44.02
乐普医疗	--	6.52	--

来源：南方所，莫尼塔研究

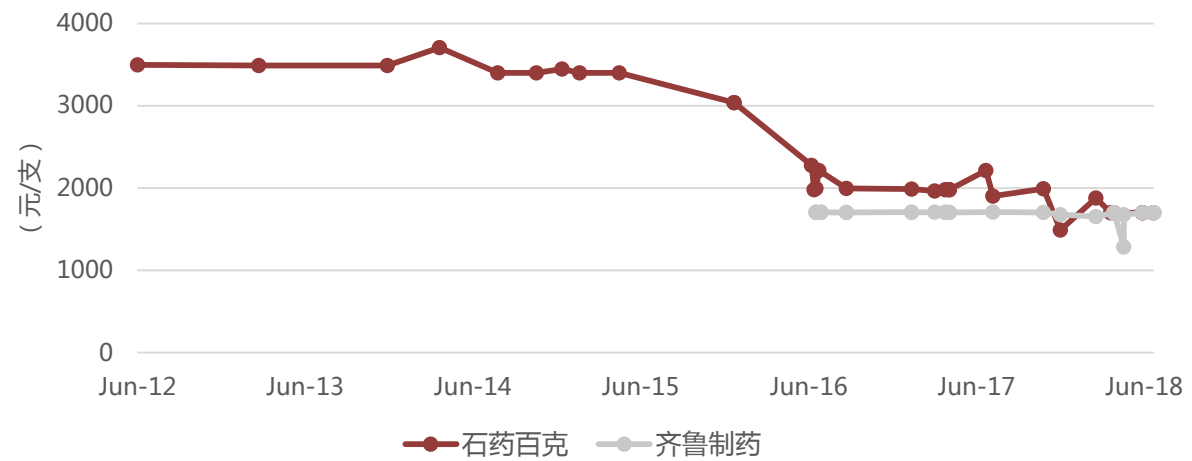
但是在我国药品品质整体提升的前提下，我国仿制药市场也会逐渐走向同质化竞争的局面。同质化竞争在部分通用名产品中已经有所体现。

案例：长效刺激因子

比如聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（下称长效刺激因子），原研药是美国Amgen公司在2002年获得FDA批准的Neulasta，该产品并未在中国上市。中国版长效刺激因子目前有两款，分别为石药集团在2011年获批上市的“津优力”，以及齐鲁制药在2015年获批上市的“新瑞白”。

在新瑞白上市之前，津优力享有长达4年的市场独占期，期间津优力的定价约为3500元/支。而新瑞白上市之后，津优力定价均迅速降低到1700元/支，降价幅度达到51%，而新瑞白则一上市就定价到了1700元/支的低价水平。该产品并没有经过国家药品价格谈判，降价仅仅是因为竞争格局的变化。

图表 9：长效刺激因子中标价



来源：南方所，莫尼塔研究

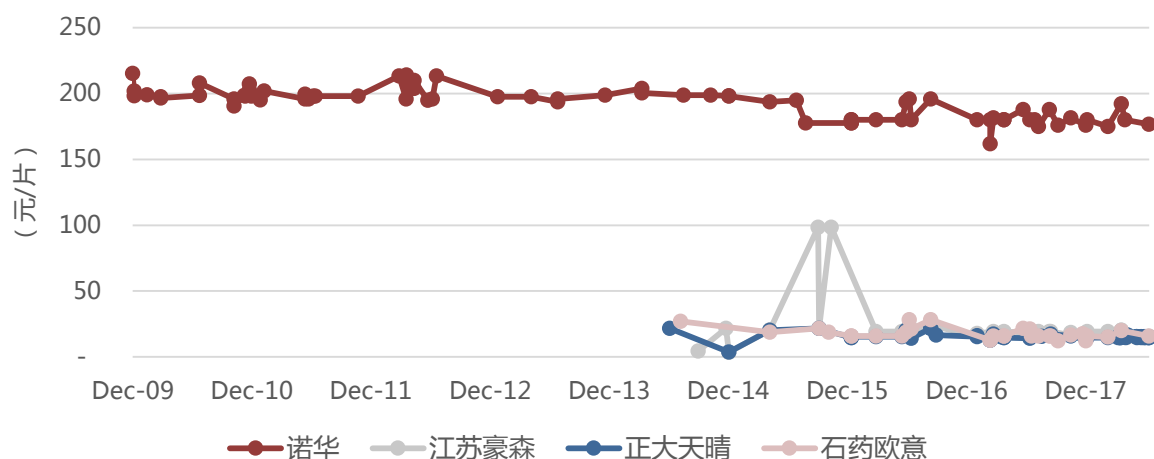
在众多通用名药品中，长效刺激因子率先开始了同质化竞争，主要原因是两款产品品质同样优秀。上市前，两家产品均经过了与原研药对照试验的验证，两家产品在质量上没有显著差异。同时，齐鲁制药与石药集团都是具有影响力的大品牌，两家产品在品牌构建与市场推广上也没有显著差异。

案例：伊马替尼

苯磺酸伊马替尼片（下称伊马替尼）是诺华公司原研的小分子靶向药，商品名“格列卫”，用于治疗白血病。2002年格列卫于中国获批上市，2013年3月专利保护到期。2013年江苏豪森上市仿制药“昕维”、同年正大天晴上市仿制药“格尼可”，2014年石药欧意上市仿制药“诺利宁”。

与长效刺激因子不同，伊马替尼三款仿制药几乎同时上市，没有哪一家拥有超过一年的市场独占期，因此产品几乎一上市就面临着激烈的竞争。三款产品的定价也非常务实，一上市就定价在原研药品价格的13%左右，随着时间的推移，价格持续下降，目前价格大约为原研药品的8%。

图表 10：甲磺酸伊马替尼片中标价



来源：南方所，莫尼塔研究

伊马替尼率先开始了同质化竞争，主要也是因为在品质和品牌两方面三家都同样优秀，没有显著差异。在品质方面，虽然三款仿制药产品上市时间较早，但是其中江苏豪森、正大天晴均已经提交一致性评价申请并被CDE受理，预计不日将通过评价成为没有质量差异的高品质仿制药。在品牌与渠道方面，三家公司均是我国药品销售金额排名前十的大药企，实力同样强劲。

虽然我国部分仿制药仍然存在同一通用名不同定价的情况，但是预计在仿制药品质整体提升的大背景下，仿制药的同质化竞争会越来越激烈，进而为药品价格带来进一步的下降空间。

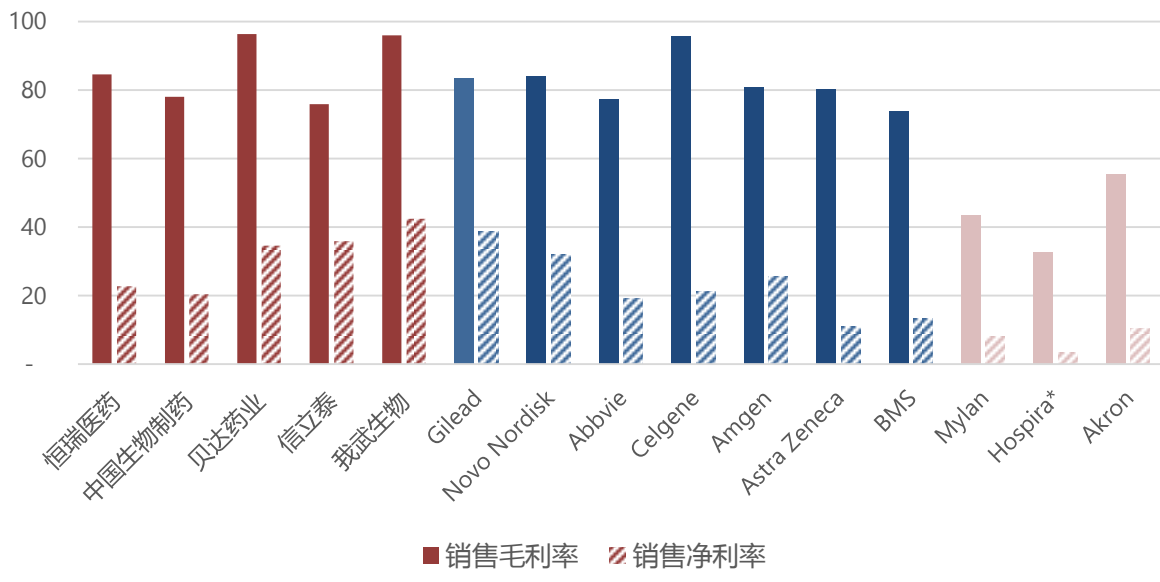
与跨国药企相比，我国药企在面临双重价格压力的情况下，盈利能力与经营效率如何？与韩国 Celltrion 公司相比，我国生物类似药企业能否因“中国特色”环境获得系统性优势？以下本文将从利润率与周转率两方面进行讨论。

我国药企利润率高，面临价格压力缓冲余地大

与跨国药企相比，我国药企享受了较高的利润率

即使我国药品价格面临双重价格风险，我国的药品生产企业依然享受了较高的利润率。虽然我国药企的主要产品是仿制药，但是与跨国药企相比，我国药企的销售利润率水平却与跨国创新药企业接近，而远高于跨国仿制药企业。

图表 11：国内外部分药企 2013~2017 年平均销售毛利率、销售净利率**



来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

面临降价压力，我国药企的利润率没有受到显著影响

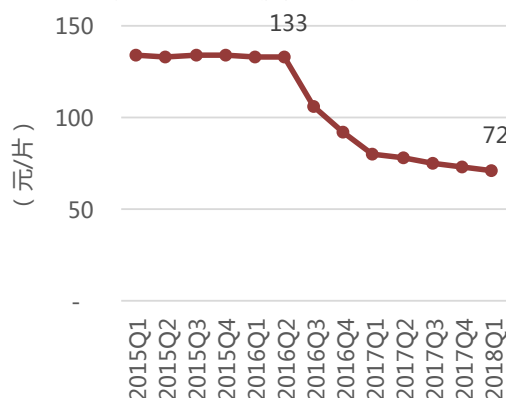
我国药品降价虽然严厉，但是相关药企的利润水平并没有受到严重冲击。以经过国家药品价格谈判的产品为例：**贝达药业的埃克替尼**在2016年5月谈判降价49%，谈判价格在2017年二季度基本在全国执行完毕。2015年到2017年，贝达药业埃克替尼部分业务的毛利润并没有显著的变化。**康弘药业的康柏西普**在2017年7月谈判降价17%，谈判价格在2018年一季度基本在全国执行完毕。康弘药业生物制品部分业务几乎全部由康柏西普贡献，2016年到2017年，康弘药业生物制品毛利润不降反升。

图表 12：埃克替尼与康柏西普谈判降价情况

药品	公司	规格	价格（元/盒）		降价幅度	结果公布时间
			谈判前	谈判后		
盐酸埃克替尼	贝达药业	125mg×21 片/盒	2,753	1,399	51%	2016 年 5 月
康柏西普	康弘生物	10mg/ml 0.2ml/支	6,725	5,550	17%	2017 年 7 月

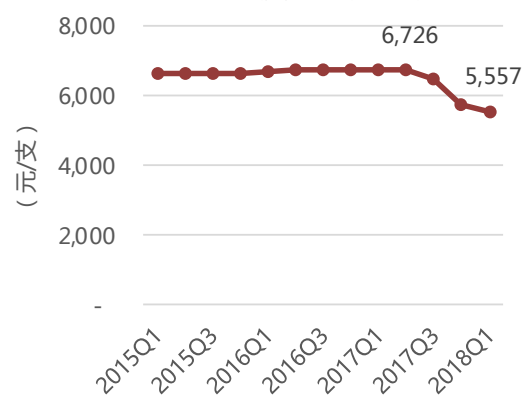
来源：CFDA，莫尼塔研究

图表 13：埃克替尼单季度平均销售价格



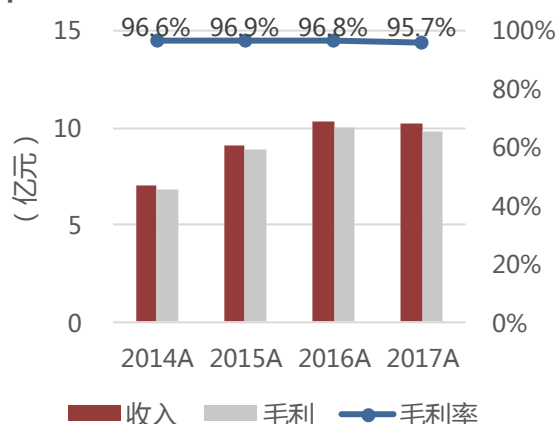
来源：PDB，莫尼塔研究

图表 14：康柏西普单季度平均销售价格



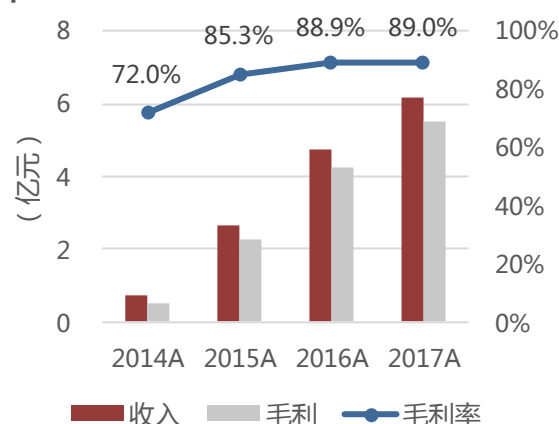
来源：PDB，莫尼塔研究

图表 15：贝达药业埃克替尼收入、毛利润、毛利率



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 16：康弘药业生物制品收入、毛利润、毛利率

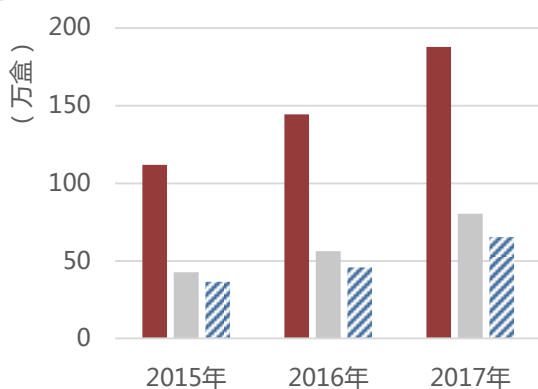


来源：公司公告，莫尼塔研究

我国的药品生产企业如何能够在低价的大环境里还能够享受较高的利润率，如何能在面临严厉的降价政策时仍能维持住较高的利润率，主要是因为放量与低生产成本两大保护。

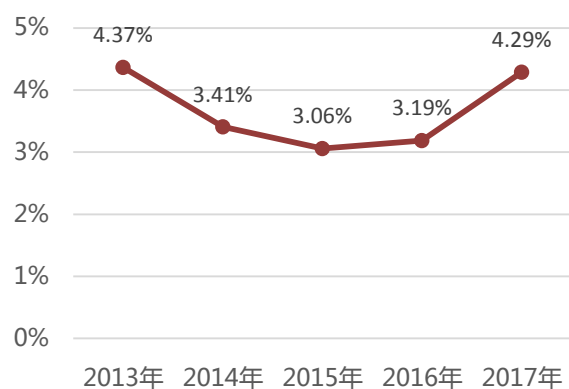
以贝达药业为例，2017年与2016年相比，随着埃克替尼降价逐渐落地，终端销售价格从131元/片下降到67元/片，降幅达到51%。同时，埃克替尼的销售数量从2016年的56.1万盒提升到了2017年的80.3万盒，同比增加43%。2017年，公司的营业收入持平，毛利率、净利率没有受到显著冲击。

图表 17：贝达药业埃克替尼生产量、销售量、库存量



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 18：贝达药业生产成本占营业收入比例



来源：公司公告，莫尼塔研究

伴随着显著放量的降价，相当于在同样的销售收入下提供了更多的产品。埃克替尼2011年获批上市，在经历国家药品价格谈判时，埃克替尼已经上市5年，市场教育、渠道建设已经基本成熟。因此面临降价时，只有生产成本是可变成本，而销售费用、管理费用、折旧等项目均是不会受到放量影响的固定成本。因此只要生产成本足够低，放量降价的影响就可以足够小。

产品降价之前贝达药业的生产成本随着生产规模的扩大持续下降，在2015年达到3.1%。从2016年起降价开始在全国范围内逐渐推行，生产量大幅提高，生产成本也逐渐提高。2017年与2016年相比，生产成本中提升最显著的是折旧，主要是因为新生产基地转固所致。2017年新生产基地转固6864万元，当年营业成本中折旧增加343万元，占当年营业收入的0.33%。新生产基地投产使得公司现有的2500万片产能提升到6000万片，2017年公司埃克替尼生产量3944万片、销售量1687万片，可见旧工厂产能见顶，新工厂投产对于保证产品放量销售十分必要。因此即使是固定资产，也不能简单视为固定成本。价格下降一半，生产成本占比会随之提升接近一倍。

较低的生产员工成本是中国药企高毛利的关键

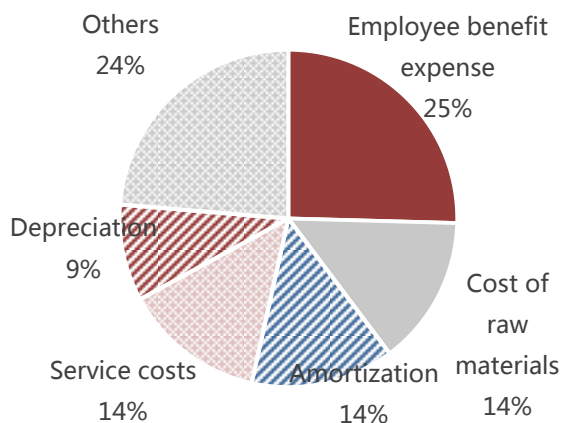
“中国特色”药品市场的价格压力之一是与远低于美国的价格体系。生产成本往往是在企业面临不同定价规则及价格变化时比较难以调整的项目，**跨国药企的生产成本中，生产员工成本是最主要的支出构成。由于经济发展阶段的不同，我国药企掌握着员工成本低这一巨大的“中国特色”优势，大幅降低了我国药品的生产成本。**

案例：Celltrion公司

根据草根调研结果，Celltrion公司为了获得世界一流的生产技术，生产系统中从总监到基层员工几乎全部聘请高端海归人才，因此员工成本非常高。2015~2017年三年期间，Celltrion公司的生产成本*占营业收入的比例平均为54%，在其构成中，贡献最大的成本项目依次是员工、原材料、摊销、折旧，员工支出占营业收入的比例高达14%。

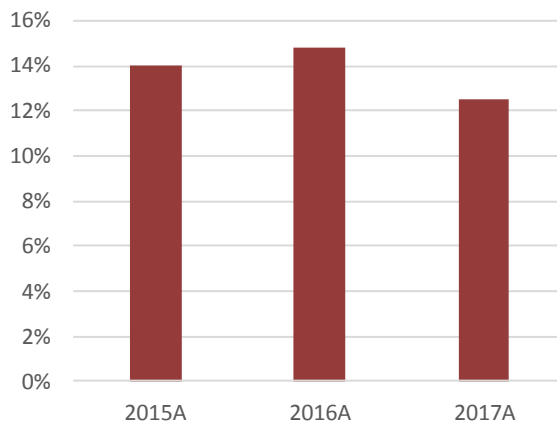
*注释：由于Celltrion公司年报中将COGS与SG&A的构成进行总和披露并未细分，因此此处生产成本包括COGS和SG&A两项，其中COGS/Revenue = 35%，SG&A/Revenue = 19%。Celltrion公司主要负责产品的研发及生产，产品销售由兄弟公司Celltrion Healthcare公司负责，因此可以将Celltrion公司的COGS与SG&A之和当做其产品的生产成本。

图表 19：Celltrion 公司 2015~2017 年三年平均生产成本构成



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 20：Celltrion 公司员工支出占营业收入比例



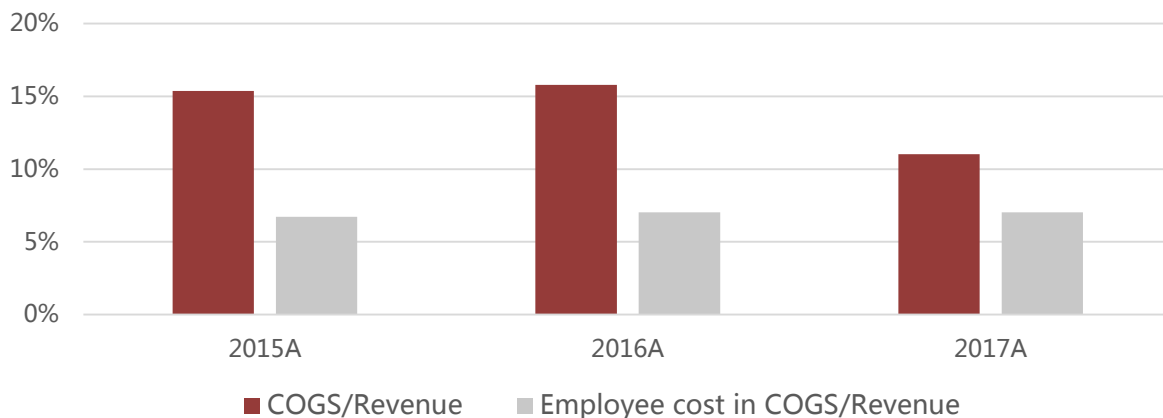
来源：公司公告，莫尼塔研究

案例：诺和诺德*

诺和诺德公司主要产品是胰岛素系列，糖尿病部门业务为公司稳定贡献大约80%的营业收入。2015~2017年三年期间，诺和诺德的COGS占营业收入比例平均为15%，其中超过一半是员工成本，生产员工支出占营业收入的比例大约为7%。

*注释：员工支出不是上市公司常规披露项目，大型跨国药企中仅有诺和诺德等极少部分公司详细披露了员工支出，因此此处以诺和诺德公司为例。

图表 21：诺和诺德公司 COGS、生产员工支出*占营业收入比例

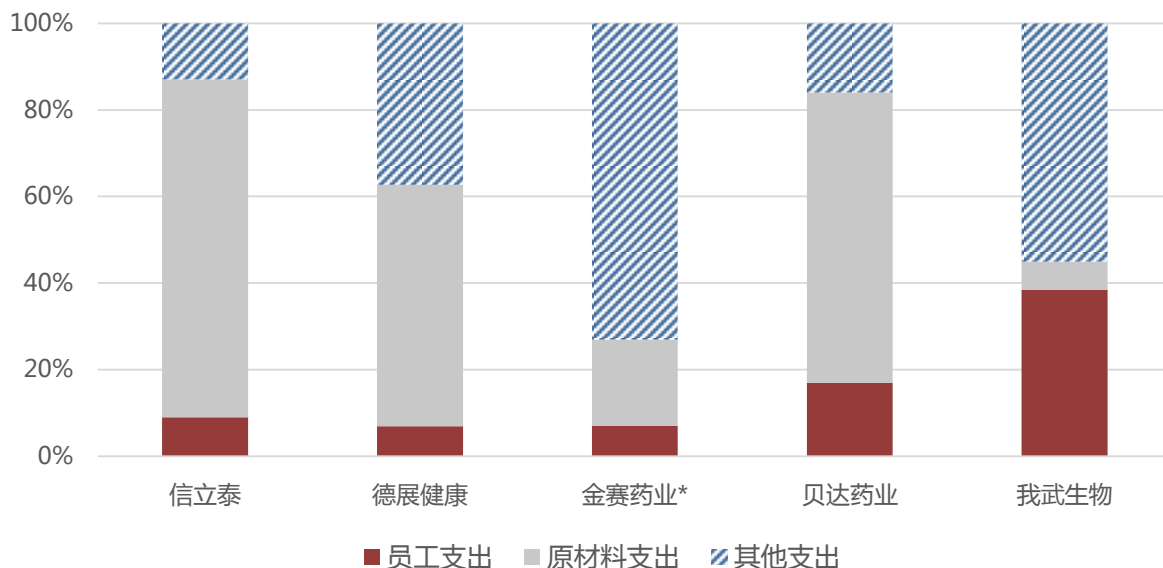


来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*此处生产员工支出是COGS中的员工支出，不包括利润表中其他项目中的员工支出

我国的药品生产企业，无论其主要产品是创新药还是仿制药、化学药还是生物药，虽然产品价格远低于美国创新药的价格，但是其毛利润之高却接近跨国创新药公司的水平，其直接原因就是我国较低的生产成本。我国药品生产成本的构成中，占比最大的是原材料成本，生产员工支出占营业收入的比例最高大约2%。对比Celltrion的14%、诺和诺德的7%，**我国企业仅人工一项就可以节约大约10%的生产成本并全部转化为利润。**

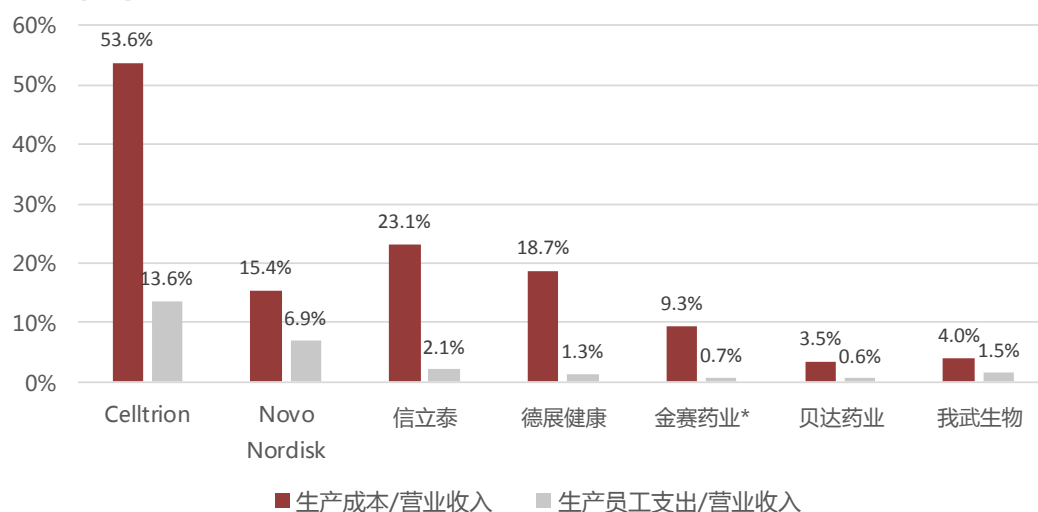
图表 22：部分我国药品生产企业**2015~2017 年三年平均生产成本构成



来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*由于长春高新数据披露口径在2017年有所调整，金赛药业使用2014~2016三年数据进行平均计算；**上市公司披露生产成本构成口径不一，此处只选取对员工支出、原材料支出进行了披露的公司进行研究

图表 23：国内外部分药企 2015~2017 年三年平均 COGS、生产员工支出占营业收入比例



来源：公司公告，莫尼塔研究

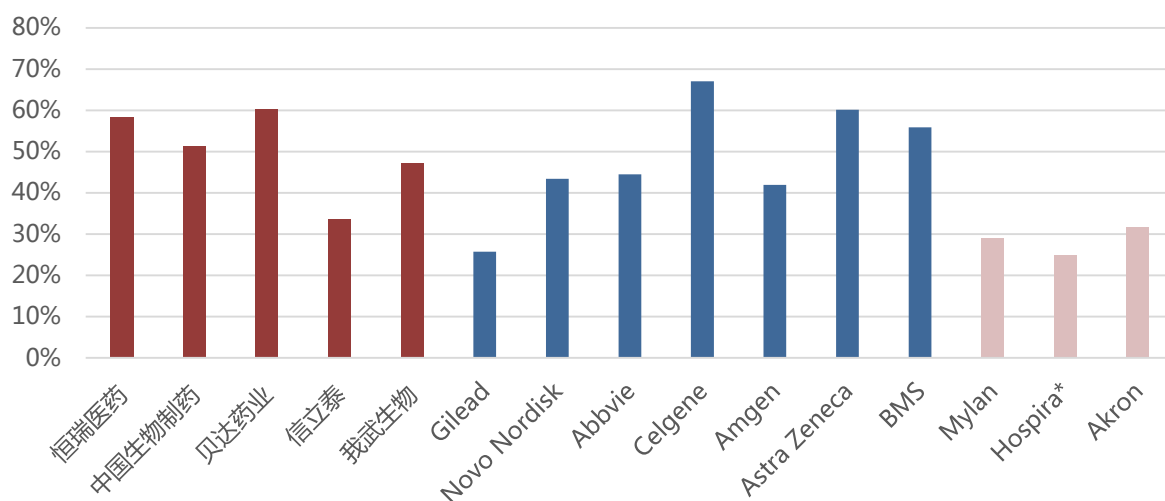
注释：*由于长春高新数据披露口径在2017年有所调整，金赛药业使用2014~2016三年数据进行平均计算

较高的销售费用进一步提供了利润缓冲空间

“中国特色”药品市场的另一风险是降价压力。降价压力主要来源于仿制药/类似药市场在质量整体提升之后从“差异化”竞争向“同质化”竞争的转变。这一转变虽然带来了严厉的降价风险，同时也伴随着潜在的市场推广费用的压缩，这一压缩使得国内药企在面对降价压力时能够为利润留出更多的缓冲余地。

我国药品生产企业的销售费用、管理费用之和占营业收入比例大约为30%~60%，接近国际创新药企业的25%~70%。但是由于我国药企的研发投入较为薄弱，研发费用较低，在去掉研发费用之后，我国药企的销售费用可能高于跨国创新药企业。另外，我国的药企产品主要以仿制药为主，更凸显了销售费用的高企。不过，高销售费用与我国现阶段需要品牌建设进行差异化竞争的仿制药市场环境是相互匹配的。

图表 24：国内外部分药企 2013~2017 年五年平均费用**占营业收入比例***

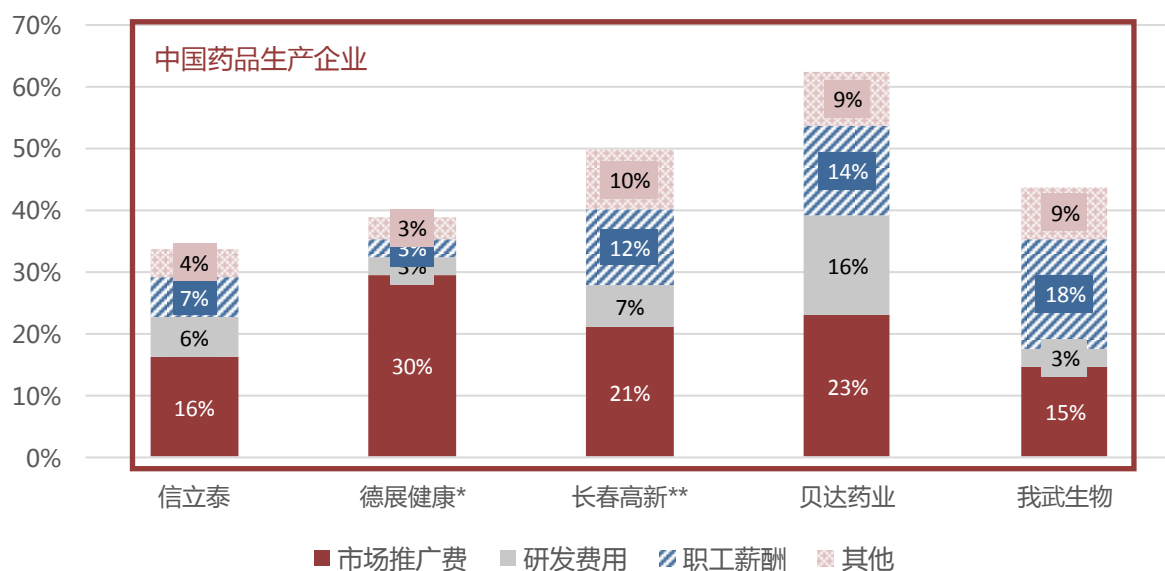


来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**A股公司费用为销售费用+管理费用，其他公司费用为销售、管理及一般费用+研发费用；***图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

我国药企在毛利润之后、营业收入之前支出的费用中，构成占比最大的依次是市场推广费、职工薪酬、研发费用，其中市场推广费占营业收入的比例大约为15%~30%。市场推广费主要用于学术会议等市场推广工作，随着同质化竞争的逐渐开展，药企通过市场推广来稳固市场份额的积极性和可行性都在逐渐降低，预计市场费用将逐渐减少，并转化为利润，为药企抵御产品降价风险带来缓冲余地。

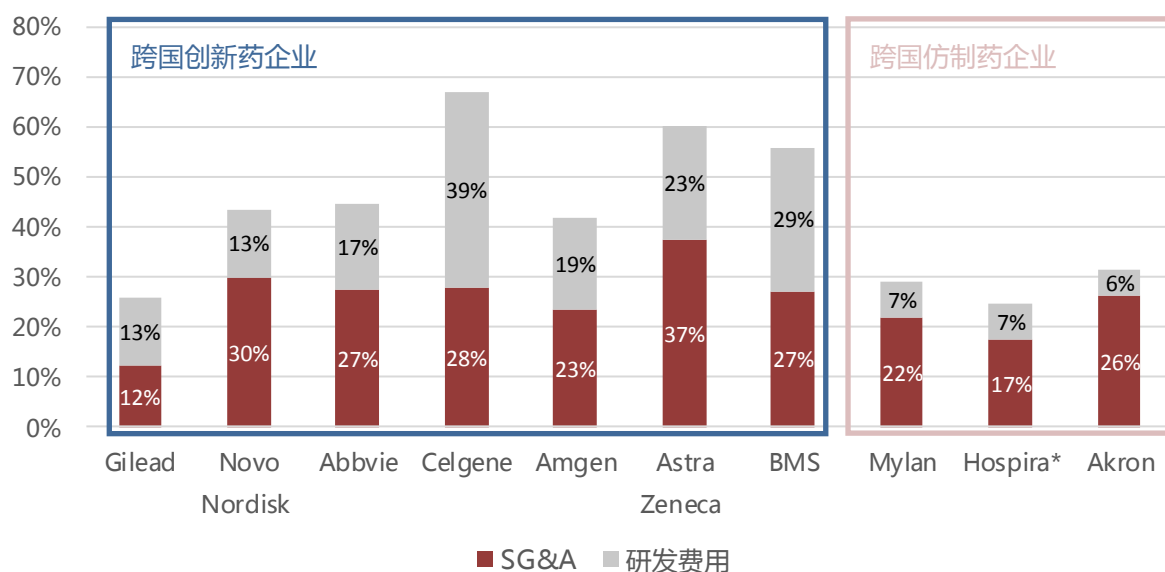
图表 25：国内部分药企 2015~2017 年三年平均费用***构成占营业收入比例



来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*德展健康2015年借壳上市，没有披露2015年费用构成，因此使用2016~2017年两年数据进行平均计算；**长春高新数据为母公司数据，包括地产等其他业务；***费用为销售费用+管理费用

图表 26：国外部分药企 2013~2017 年五年平均费用**构成占营业收入比例



来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**费用为销售、管理及一般费用+研发费用

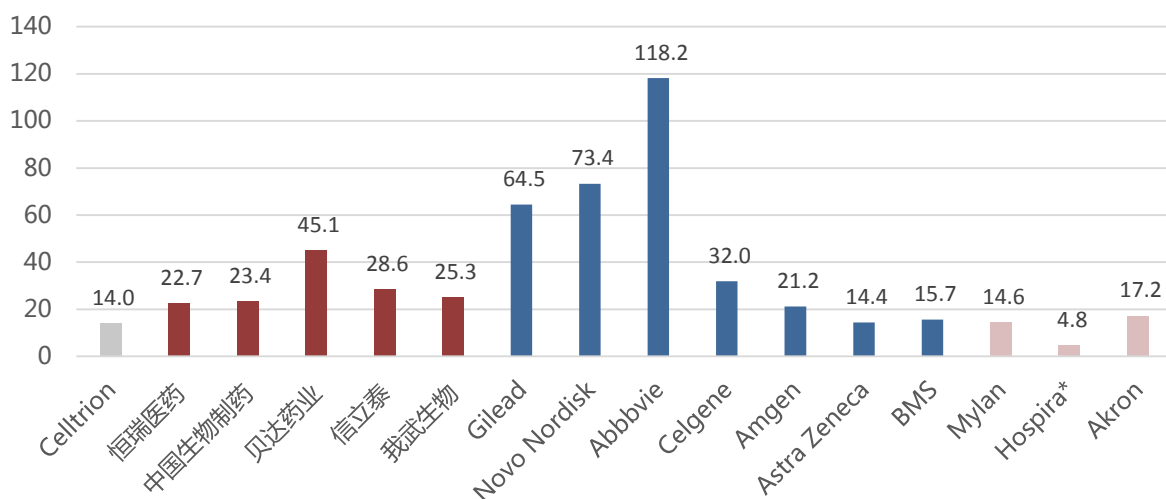
低周转率虽是行业特征，我国药企仍有系统性优势

虽然生物类似药利润率显著高于其他制药企业，但是其周转率显著低于其他制药企业。因此生物类似药公司的ROE表现平平。

低周转率是生物类似药行业特征

Celltrion公司的周转率显著低于其他医药公司，不仅低于跨国创新药公司、跨国仿制药公司，也大幅低于我国制药企业。正是因为极低的周转率，导致公司纵使利润率傲视群雄，依然只能获得平凡的ROE水平。随着产品放量，Celltrion公司2013~2017年的周转率大幅提升，不过依然显著低于同行水平。

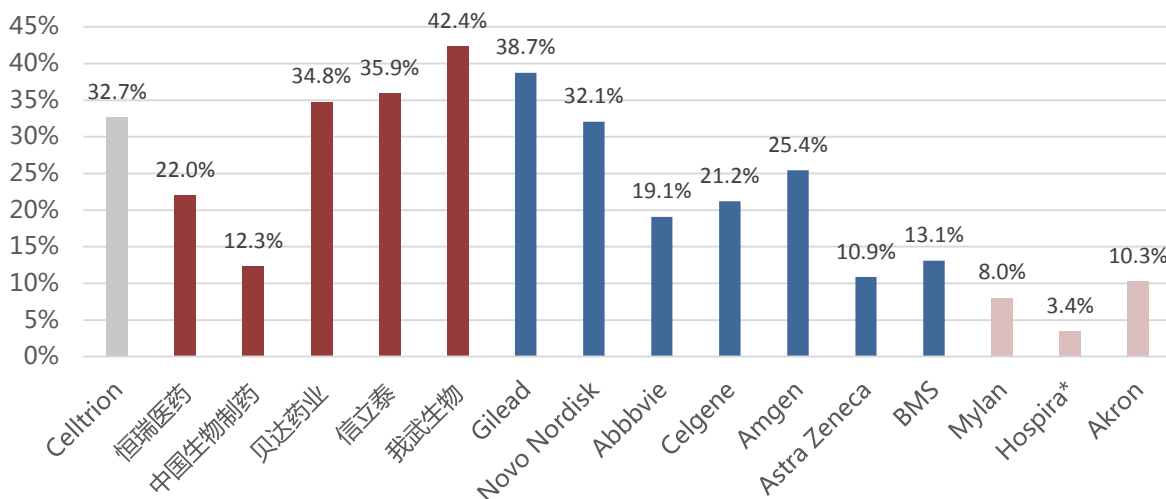
图表 27：国内外部分药企 2013~2017 年五年平均 ROE**



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

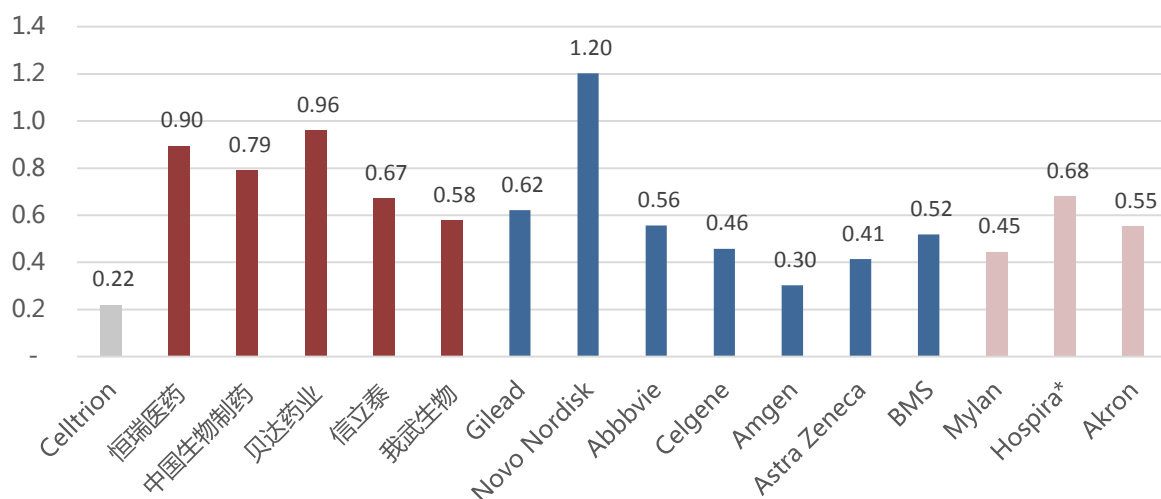
图表 28：国内外部分药企 2013~2017 年五年平均销售利润率**



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

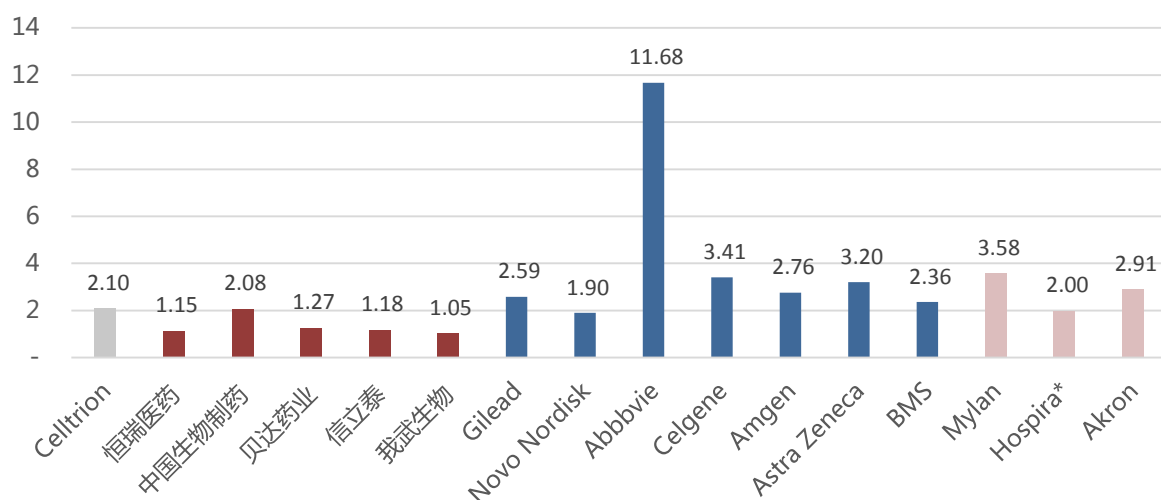
图表 29：国内外部分药企 2013~2017 年五年平均总资产周转率**



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

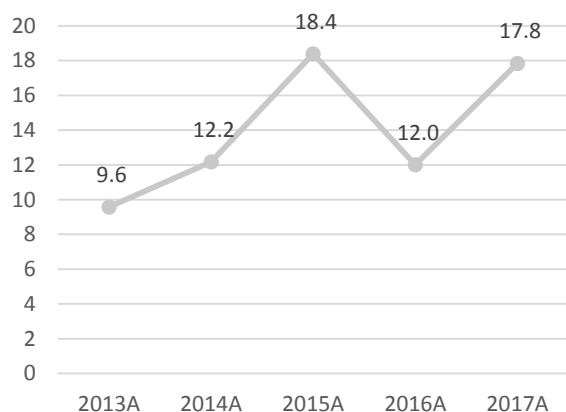
图表 30：国内外部分药企 2013~2017 年五年平均权益乘数**



来源：Wind，莫尼塔研究

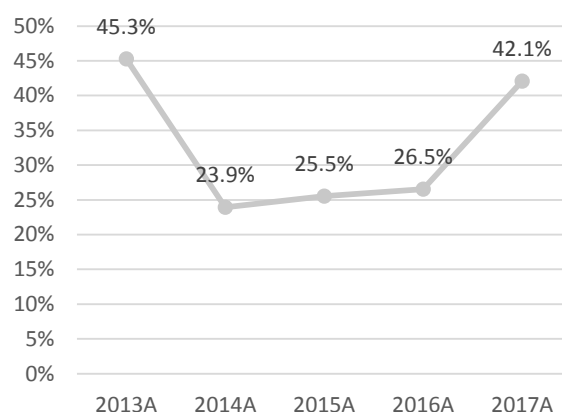
注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

图表 31：Celltrion 公司 ROE



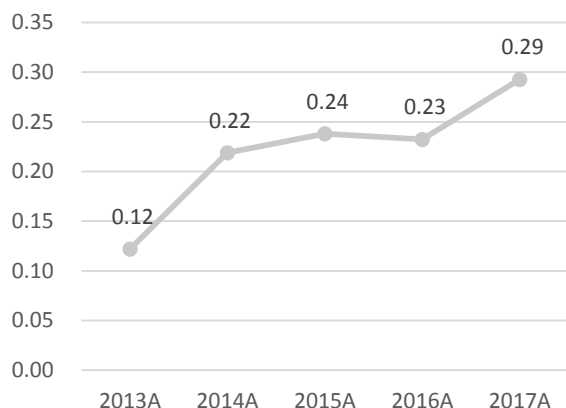
来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 32：Celltrion 公司销售利润率



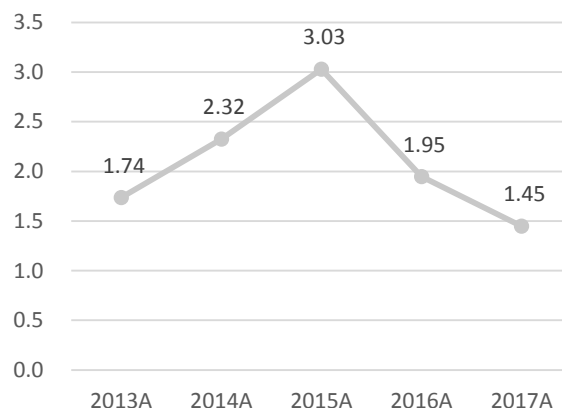
来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 33：Celltrion 公司总资产周转率



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 34：Celltrion 公司权益乘数

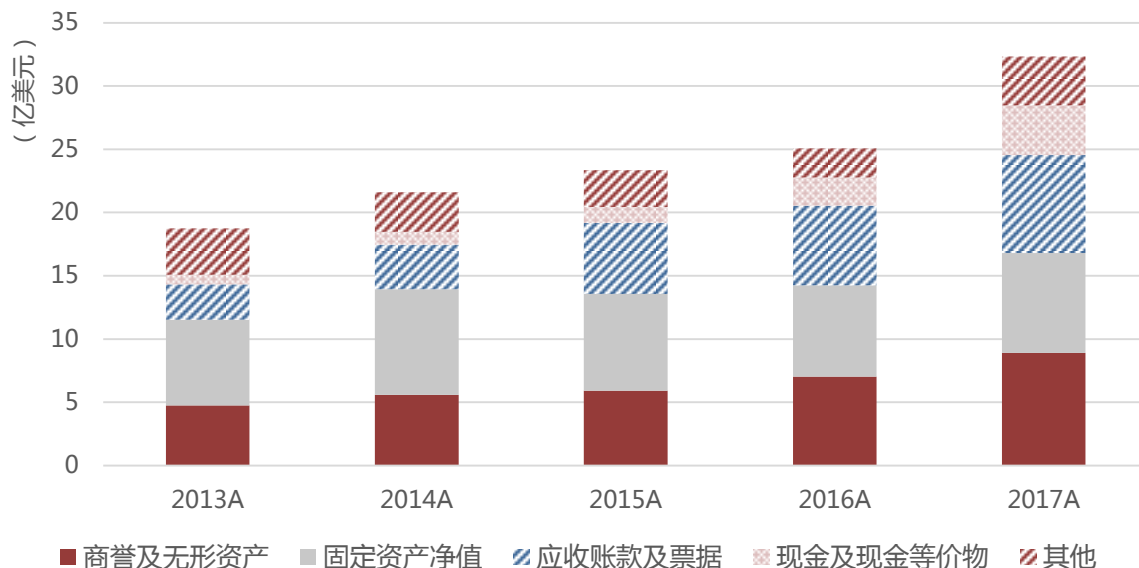


来源：公司公告，莫尼塔研究

Celltrion公司的低周转率是公司经营导致的特有现象还是生物类似药行业特征导致的普遍现象？低周转率能否在我国的生物类似药行业得到改善？为了解答这两个问题，我们详细分析Celltrion公司的资产构成。

Celltrion公司的资产中，占比最大的依次是商誉及无形资产、固定资产、应收账款及票据、现金，其余资产总和占比不足15%。同处药品生产行业，现金占比与公司自身的经营策略高度相关，不是普遍特征。因此仅以以上前三项作为分析重点。

图表 35：Celltrion 公司总资产构成

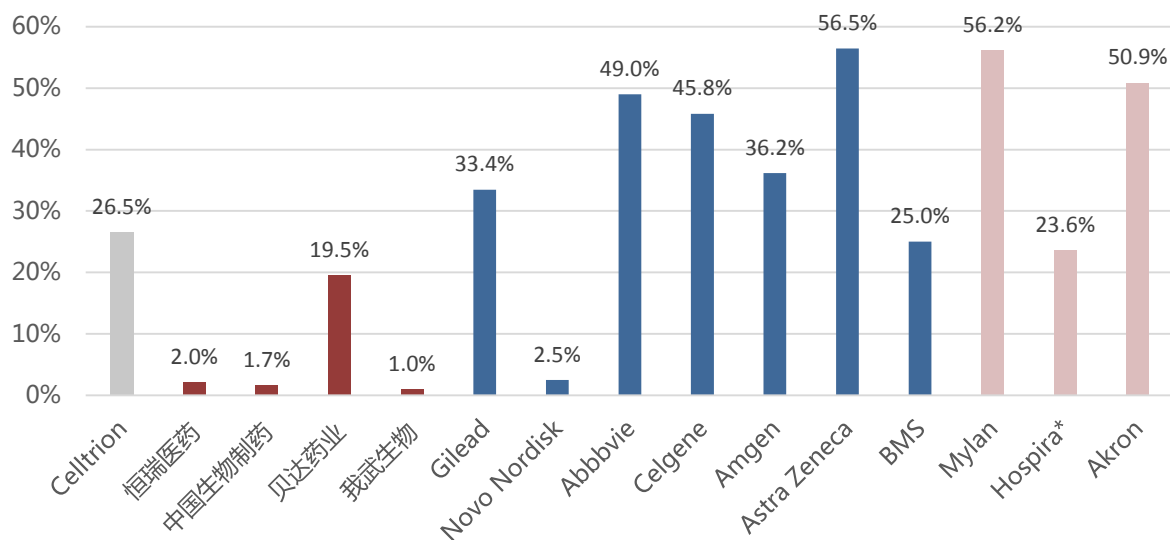


来源：Wind，莫尼塔研究

商誉及无形资产：“中国特色”低研发成本可大幅提升无形资产周转率

不仅Celltrion公司，大部分跨国药企，无论是创新药企业还是仿制药企业，其无形资产占公司总资产的比例均较高，其中主要由药品的生产批文、销售权利构成。我国药品企业的无形资产比例较低，生产批文、销售权利的账面价值非常小。贝达药业的无形资产较高，其无形资产主要由在研新药项目的权益构成，与贝达药业业务集中于创新药有关。诺和诺德的无形资产较低，主要是因为诺和诺德的核心胰岛素产品上市多年，专利大多已经到期。

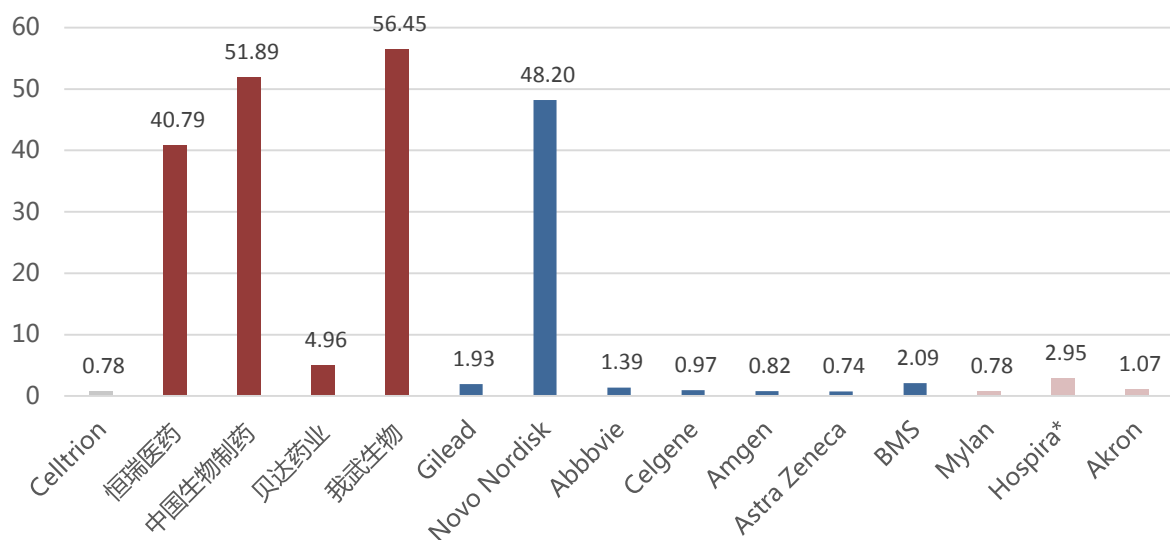
图表 36：国内外部分药企 2013~2017 年 5 年平均商誉及无形资产占总资产比例**



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

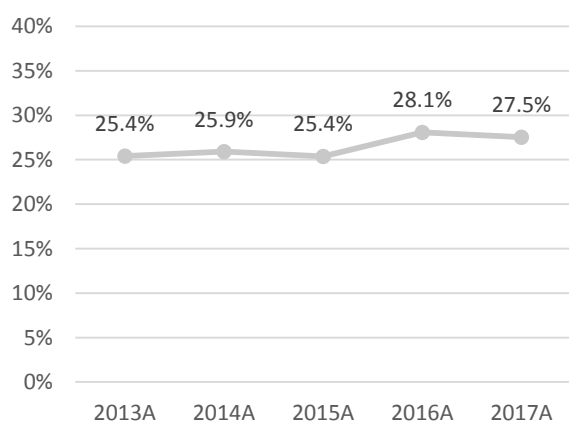
图表 37：国内外部分药企 2013~2017 年 5 年平均商誉及无形资产周转率**



来源：Wind，莫尼塔研究

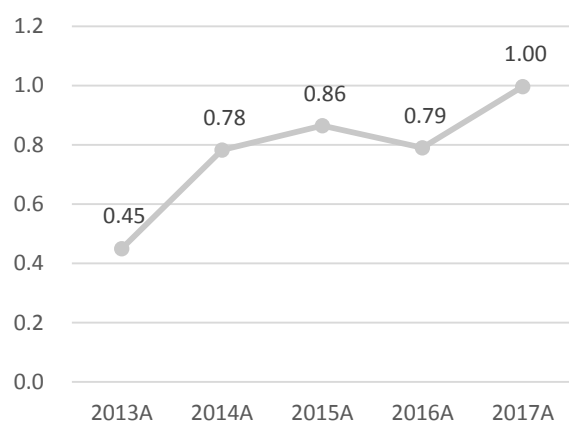
注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

图表 38：Celltrion 公司商誉及无形资产占总资产比例



来源：Wind，莫尼塔研究

图表 39：Celltrion 公司商誉及无形资产周转率



来源：Wind，莫尼塔研究

图表 40：生物类似药 Celltrion 公司 2017 年期末无形资产构成*

项目		账面价值（百万韩元）	占无形资产比例
Development costs		922,952	97.0%
Classification	Status		
Biosimilar Treatment for autoimmune diseases	Under development	83,405	8.8%
	Under amortization	150,463	15.8%
Biosimilar Cancer treatment	Under development	264,647	27.8%
	Under amortization	348,348	36.6%
Generic	Under development	35,433	3.7%
	Under amortization	40,655	4.3%
Intellectual property		11,999	1.3%
Facility usage rights		8,017	0.8%
Other intangible assets		4,412	0.5%
Goodwill		3,026	0.3%
Software		1,467	0.2%
合计		951,873	100.0%

来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*浅蓝色底表示项目权益

图表 41：仿制药 Mylan 公司 2017 年期末无形资产构成*

项目	账面价值（百万美元）	占无形资产比例
Amortized intangible assets:	14,433	94.7%
- Product rights and licenses	14,389	94.4%
Products		
Central Nervous System and Anesthesia	2,454	16.1%
Dermatology	2,393	15.7%
Gastroenterology	2,050	13.4%
Diabetes and Metabolism	1,426	9.4%
Cardiovascular	1,780	11.7%
Respiratory and Allergy	1,770	11.6%
Infectious Disease	495	3.2%
Oncology	380	2.5%
Women's Healthcare	371	2.4%
Immunology	302	2.0%
Other	970	6.4%
- Patents and technologies	4	0.0%
- Other	40	0.3%
In-process research and development	813	5.3%
合计	15,246	100.0%

来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*浅蓝色底表示项目权益

图表 42：创新药 Novo Nordisk 公司 2017 年期末无形资产构成*

项目	账面价值 百万DKK	占无形资产 产比例
Patents and licences	2,095	63.0%
Ongoing and developed software	1,230	37.0%
Total	3,325	100.0%

来源：公司公告，莫尼塔研究

注释：*浅蓝色底表示项目权益

图表 43：恒瑞医药 2017 年期末无形资产构成

项目	账面价值 （万元）	占无形资产 产比例
土地使用权	27,911.47	99.9%
软件	14.08	0.1%
合计	27,925.55	100.0%

来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 44：创新药 Abbvie 公司 2017 年期末无形资产构成*

项目	账面价值 百万USD	占无形资产 比例
Definite-lived intangible assets		
- Developed product rights	11,156	40.5%
- License agreements	6,413	23.3%
Total definite-lived intangible assets	17,569	63.8%
Indefinite-lived research and development	9,990	36.2%
Total intangible assets, net	27,559	100.0%

来源：公司公告，莫尼塔研究
注释：*浅蓝色底表示项目权益

图表 45：贝达药业 2017 年期末无形资产构成

项目	账面价值 (万元)	占无形资产 比例
X396, Preclinic Comp	17,455	32.0%
土地使用权	11,692	21.4%
CM082项目权益	10,082	18.5%
X82	9,148	16.8%
MIL60项目权益	2,820	5.2%
盐酸埃克替尼	2,067	3.8%
MRX2842项目权益	1,298	2.4%
财务软件	7	0.0%
合计	54,567	100.0%

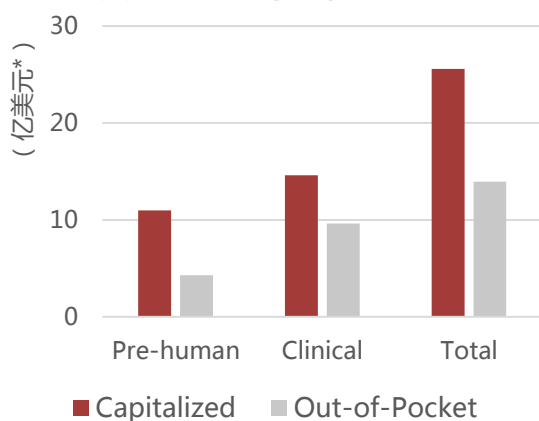
来源：公司公告，莫尼塔研究

我国生物类似药公司与Celltrion公司相比，无形资产周转率提升存在“中国特色”系统优势。无形资产通常按照成本进行计价，账面价值以资本化的研发支出为基础。在财务处理上，研发投入的资本化程度越高，无形资产越大，无形资产的周转率越低。不过“中国特色”优势的核心在于我国药企的研发成本低。

我国的创新药研发成本显著低于美国。药品研发过程中。根据一项基于美国1990年到2010年的创新药研发的研究显示，每个药品的研发成功大约需要花费40亿美元。我国的新药研发成本以恒瑞医药为例，2018年8月恒瑞医药公告其创新药吡咯替尼获得CFDA批准上市，公司在该项目上投入了5.56亿元人民币。可以看出我国的新药研发成本与美国有巨大的差距。

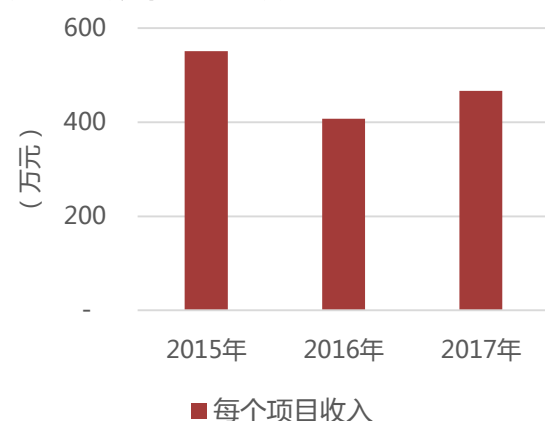
新药研发过程中，临床研究是支出的最主要构成，美国每个获得FDA批准的成功新药研发大约需要花费24亿美元临床费用。我国的临床费用以凯莱英为例，凯莱英的一部分业务是承接临床研究的外包服务。2017年公司临床业务营业收入5.28亿元，共承接了113个项目临床，平均每个项目收入467万元。假设每个新药研发经历10期临床项目，则一共花费大约5,000万元。在新药研发支出占比最高的临床研究部分，我国具有巨大的成本优势。

图表 46：美国 FDA 批准药物平均研发投入



来源：Journal of Health Economics (2016)，莫尼塔研究
注释：*以2013年的美元价值计算

图表 47：凯莱英临床项目平均收入

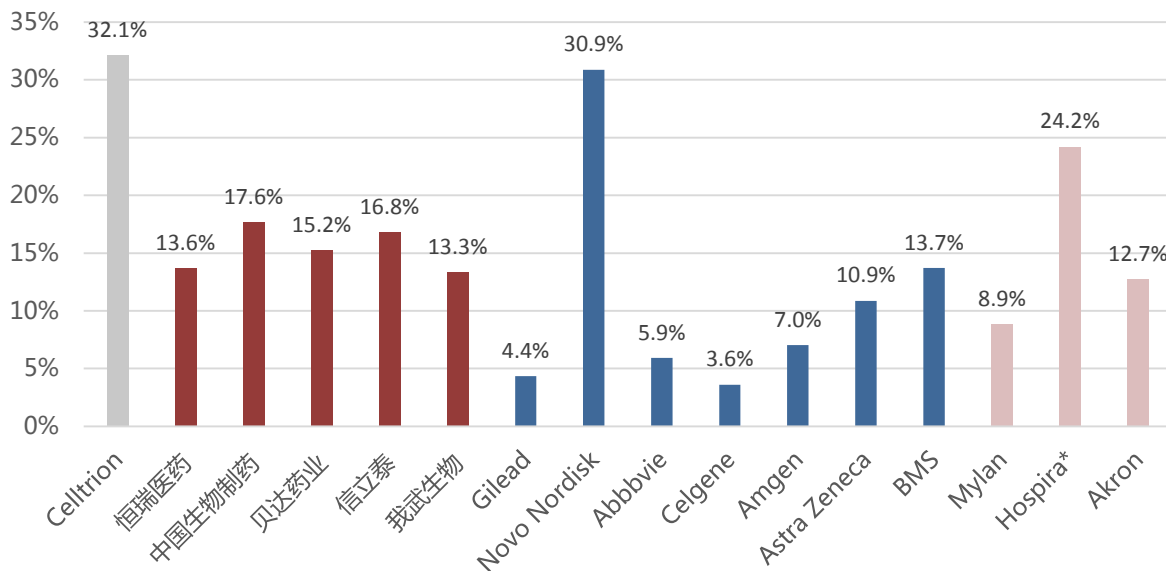


来源：公司公告，莫尼塔研究

固定资产：我国药企没有比较优势，很难进行周转率提升

生产线是公司最主要的固定资产，根据《单抗生物类似药系列报告（二）行业特征篇》中的分析，生物药的生产线建设十分昂贵，这直接导致了公司的固定资产占比远高于其他公司。随着 Celltrion 公司生产量及销售量的迅速提升，其固定资产周转率也在快速提升，不过依然低于大多数制药企业。在所选其他公司中，只有诺和诺德、Hospira 公司的固定资产占比接近 Celltrion。其中诺和诺德主要产品是胰岛素，Hospira 主要产品是注射剂仿制药以及生物类似药，而其他公司的产品均是以口服制剂、化学制剂为主。并不影响高固定资产占比是生物药企业的普遍特征。

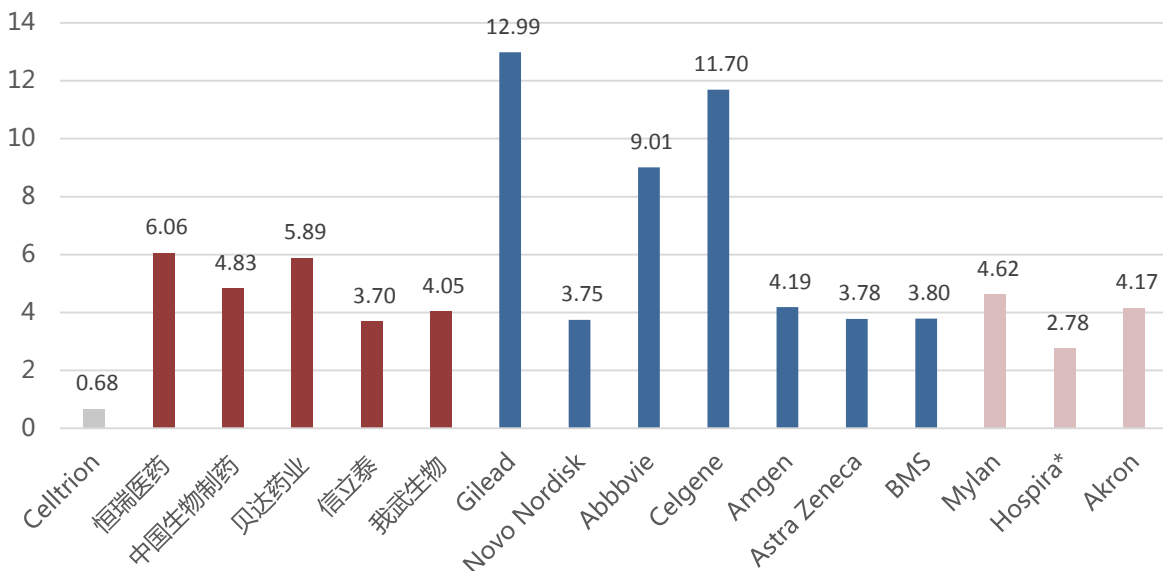
图表 48：国内外部分药企 2013~2017 年 5 年平均固定资产占总资产比例**



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira 公司于 2015 年被 Novartis 收购，因此 Hospira 公司的数据使用 2010~2014 年 5 年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

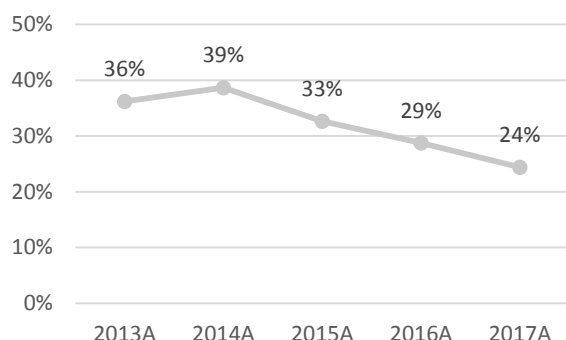
图表 49：国内外部分药企 2013~2017 年 5 年平均固定资产周转率**



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira 公司于 2015 年被 Novartis 收购，因此 Hospira 公司的数据使用 2010~2014 年 5 年平均进行计算；**图表中红色表示中国药企，蓝色表示跨国创新药企业，粉色表示跨国仿制药企业

图表 50：Celltrion 公司固定资产占总资产比例



来源：Wind，莫尼塔研究

图表 51：Celltrion 公司固定资产周转率



来源：Wind，莫尼塔研究

生物药的生产线很难在我国获得中国特色的低成本优势。以复宏汉霖为例进行计算：

固定资产

因为Celltrion公司应用的是铝制反应器，其成本结构与一次性反应器不同，因此我们使用同样应用一次性反应器的药明生物进行推测。药明生物于2017年12月投产的无锡生产基地现有30千升的生物反应器，该基地共投资1.5亿美元（约10亿元人民币）。复宏汉霖现有工业化生产线12千升，等比例推测其固定资产净值为4亿元人民币。

图表 52：复宏汉霖生产线投资金额推测

	药明生物	复宏汉霖
一次性反应器容量	1,000升×2+2,000升×14=30,000升	2,000升×6=12,000升
投资金额	1.5亿美元，约10亿元人民币	推测：约4亿元人民币

来源：公司公告，莫尼塔研究

营业收入

我们使用Celltrion公司的生产能力对复宏汉霖进行推测。Celltrion公司现有140千升生物反应器，每年可生产140万支注射剂。假设注射剂全部由其主要产品英夫利昔单抗构成，则可以生产制剂140千克英夫利昔单抗，生产效率为1g制剂/升反应器/年。

复宏汉霖第一款即将获批的生物类似药是利妥昔单抗，假设其12千升的生产线全部用于生产利妥昔单抗，生产效率与Celltrion公司相同，则每年可生产2.4万支制剂。目前利妥昔单抗原研药经过国家药品谈判后降价为8290元/500mg针，若定价为原研药的80%，则年营业收入可以达到1.6亿元。

图表 53：复宏汉霖生产线投资金额推测

	Celltrion	复宏汉霖
反应器容量	140,000升	12,000升
制剂生产能力	140万支	推测：2.4万支
主要产品规格	英夫利昔单抗100mg/针	利妥昔单抗500mg/针
推测制剂生产能力	每年140千克	推测：每年12千克
	每年1g/升	

来源：公司公告，莫尼塔研究

根据《单抗生物类似药系列报告（二）行业特征篇》中的应用的1g/L计算生产效率，年生产效率可以达到20g/升反应器/年，与以上Celltrion公司的1g制剂/升反应器/年差别很大。《行业特征篇》中计算的仅仅是上游生产的原料药生产效率，而Celltrion公司数据计算的是最终制剂的生产效率。从上游生产到制剂，中间跨越了下游纯化、制剂两大生产步骤，不仅会有大量的原料药损耗，同时还会有从设计产率到实际产率的效率下降、生产线无法全年满产等因素的影响，进而产生巨大的效率差距。

固定资产周转率

根据4亿元的固定资产净值、1.6亿元的销售收入，则复宏汉霖的固定资产周转率大约为0.4，比Celltrion公司2017年的1.12更低。

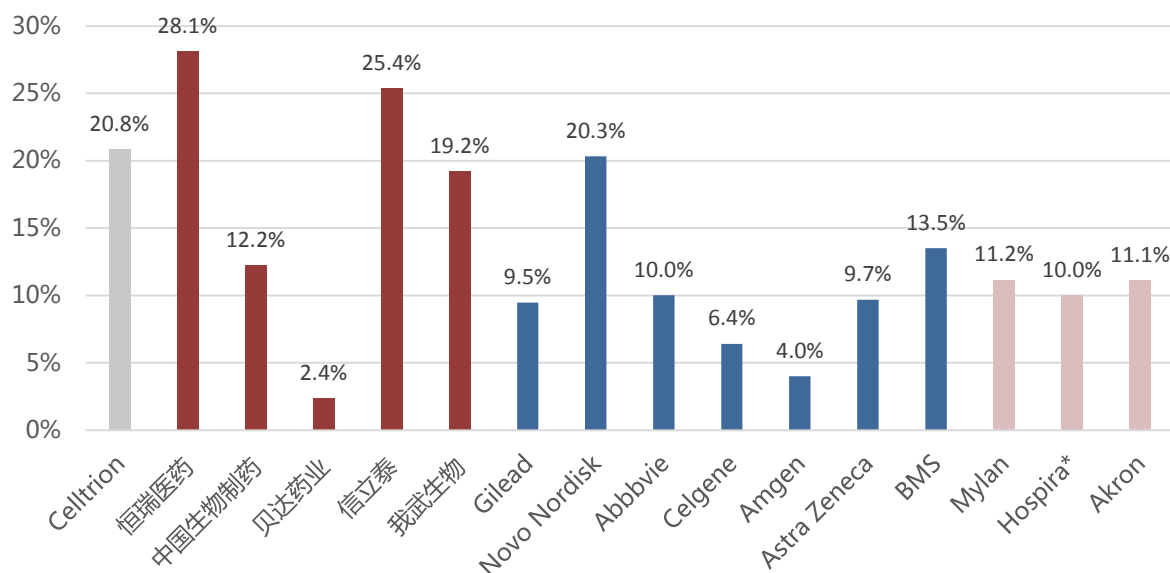
根据前文所述，美国原研药的价格大约是中国原研药的三倍，倘若复宏汉霖与Celltrion公司同样在美国市场销售，则固定资产周转率也会提升到三倍达到1.2，与Celltrion公司接近。**若复宏汉霖的产品定价、生产效率与Celltrion公司相同，生产线建设成本与药明生物接近，则可以获得与Celltrion公司接近的固定资产周转率，其周转率的降低主要是由国内药品远低于美国的定价导致的。**

在价格因素外，可以提升固定资产周转率的方式还包括降低固定资产净值，提高生产效率等，但是目前看来我国生物类似药企业都没有相应的优势。在降低固定资产净值方面，全球范围内一次性反应器的主要供应商全部来自欧美国家，我国在生产线建设方面并没有中国特色成本优势。在提高生产效率方面，目前韩国的生产工艺代表着亚洲的领先水平，Celltrion更是其中的领头羊，保守估计我国企业的生产效率不会超过Celltrion公司。同时Celltrion公司为了应对逐渐扩大的市场，在现有的两个生产基地外，正在筹建第三个生产基地，届时产能将从140千升提升到310千升，因此推测Celltrion公司目前的产能利用率很高，我国公司在这方面的提升空间也有限。

应收账款及票据：我国公司与跨国药企相比不具备优势

应收账款及票据主要与企业的销售模式有关。无论与中国企业相比还是与跨国药企相比，Celltrion公司的应收账款及票据的周转率都较低，因此这很有可能是Celltrion公司自身的特殊现象，而非生物类似物的行业特征。

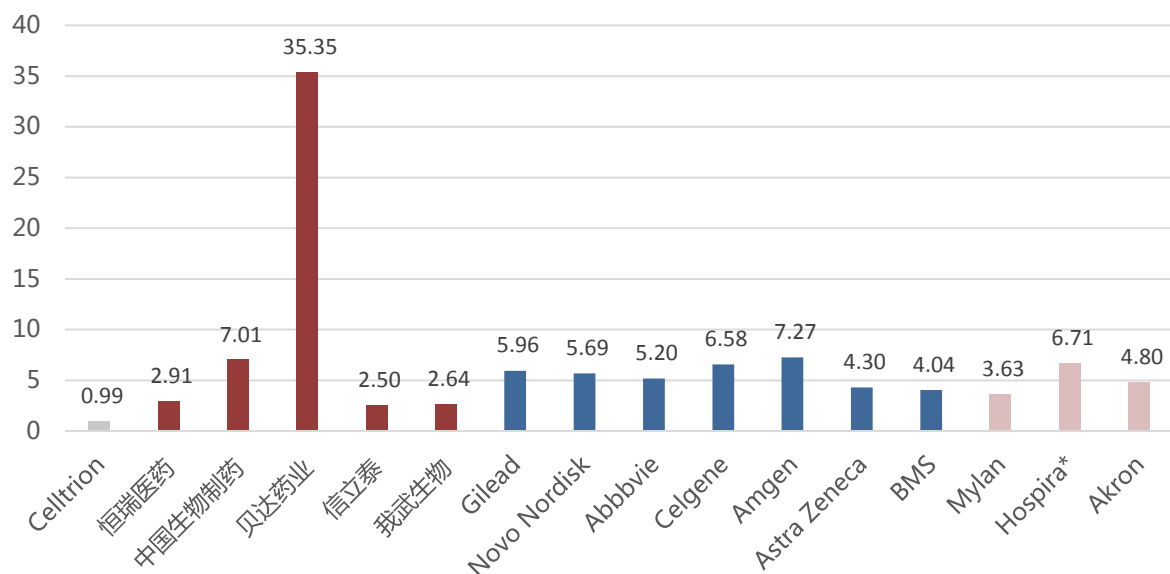
图表 54：国内外部分药企 2013~2017 年 5 年平均应收账款及票据占总资产比例



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算

图表 55：国内外部分药企 2013~2017 年 5 年平均应收账款及票据周转率

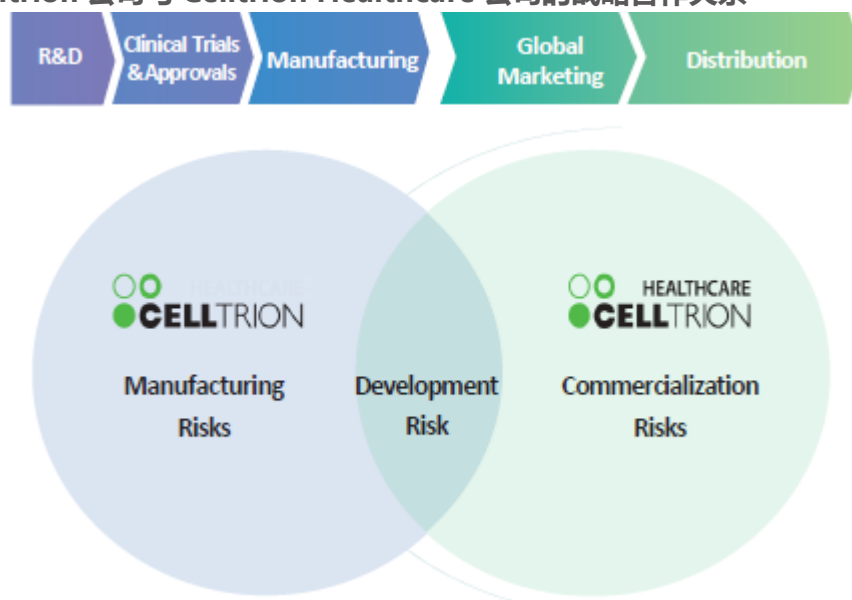


来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算

与一般生产企业的直接销售相比，Celltrion公司的产品经过了两步代理。Celltrion集团旗下有两家主要的公司进行生物类似药的生产和销售，其中Celltrion Inc公司（简称CTI）主要负责产品的研发与生产，而Celltrion Healthcare公司（简称CTHC）主要负责产品的销售。CTHC公司也并不是直接向其主要市场欧洲或者美国直接销售产品，而是通过当地的合作伙伴进行代理销售。Celltrion集团与Pfizer旗下子公司Hospira协议，Hospira在主要市场具有独家销售权利，包括美国、欧洲、加拿大等。有可能正是因为两步代理导致了Celltrion公司较高的应收账款及票据的总资产占比，以及较低的周转率。

图表 56：Celltrion 公司与 Celltrion Healthcare 公司的战略合作关系



来源：Wind，莫尼塔研究

注释：*Hospira公司于2015年被Novartis收购，因此Hospira公司的数据使用2010~2014年5年平均进行计算

我国生物类似药公司的销售目标是中国市场，其销售模式与其他国内药品生产企业相同，并没有特殊的监管制度。因此预计我国生物类似药生产企业的应收账款及票据周转率会接近我国其他药品生产企业。除Celltrion之外，**与跨国药企相比，我国药品生产企业的应收账款周转率显著低于跨国药企，而这一差距是由我国的药品销售体系所决定的，并非是公司提高经营效率就可以改善的。我国企业在这一项目上不具备优势，并且预计短期内也不会有所改善。**

附录：创新药与类似药的选择

生产企业可以自主选择“创新药”或者“类似药”进行申报

国内生物类似药的管理始于CFDA在2015年出台的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》（下称《指导原则》），目前尚无生物类似药产品获批上市。国内的生物药分子的创新药与类似药的界定并不是十分明确，企业通常可以自行选择按照创新药还是类似药进行申报。

《指导原则》中对于生物类似药的“定义及适用范围”部分指出：“生物类似药候选药物的氨基酸序列原则上应与参照药相同。对研发过程中采用不同于参照药所用的宿主细胞、表达体系等的，需进行充分研究。”类似药应与参照药具有相同的氨基酸序列、宿主细胞、表达体系，而不满足其中任何一项的都不能够认定为类似药，而被认定为创新药。但是实际研发过程中，规定并不如《指导原则》中所说那样严格。

氨基酸序列

生物类似药的分子量大、结构复杂，对其中个别非关键氨基酸进行改变并不会显著影响药物效果。同时，原研药企业有时会对多个氨基酸序列进行专利注册，而实际生产的序列并不会对外公布。另外，《指导原则》指出仅需要氨基酸序列“原则上”与参照药相同，在序列不相同的时候可以通过充分研究论证类似药与参照药的“相似性”。因此，在氨基酸序列方面，我国药企可以选择是否与对照药完全一致，即使序列不同也可以进行论证，进而自由选择“创新药”或者“类似药”进行研发申报。

宿主细胞、表达体系等生产工艺

专利临近到期的生物药通常是在二十年前进行开发的，在这二十年间，生物药的生产工艺已经发生了巨大的变化，表达效率有了显著的提升。类似药的开发有一个很重要的任务是以更低的成本生产患者可以负担的药物。因此生产类似药使用的宿主细胞、表达体系通常都与参照药不同，生产企业希望通过当下最先进的技术提高生产效率。因此宿主细胞、表达体系等生产工艺并不会限制企业在“创新药”或者“类似药”之间的自由选择。

以HER2靶点为例，国内已上市罗氏公司生产的进口原研药曲妥珠单抗（商品名：赫赛汀），目前国内有多家公司正在进行生物类似药研发，其临床申请注册分类为2类单抗生物类似药。与此同时，另有多家公司正在进行同靶点生物创新药研发，其临床申请分类为1类创新药，创新药的分子结构与赫赛汀均有差别，或偶联了其他药物，或修改了抗体结构域。

图表 57：HER2 靶点生物创新药与生物类似药临床申报记录

靶点	药品名称	企业名称	受理号	注册分类	承办日期
创新药					
HER2	注射用A166	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	CXSL1700085	1	2017-08-28
HER2	注射用重组抗HER2人源化单抗	上海医药集团股份有限公司	CXSL160	1	2017-02-13

	组合物		0070		
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体-DM1	齐鲁制药有限公司	CXSL1600103	1	2017-01-05
HER2	重组抗HER2结构域II人源化单抗注射液	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	CXSL1600001	1	2016-03-30
HER2	重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液	浙江医药股份有限公司	CXSL1600007	1	2016-03-14
HER2	注射用重组人源化抗HER2单抗-美登素偶联物	百奥泰生物科技（广州）有限公司	CXSL1500047	1	2015-07-09
HER2	注射用重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂	烟台荣昌生物工程有限公司	CXSL1400087	1	2014-09-18
类似药					
HER2	重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液	齐鲁制药有限公司	CXSL1400157	2	2015-02-26
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	浙江海正药业股份有限公司	CXSL1400092	2	2014-11-25
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	上海复宏汉霖生物技术有限公司	CXSL1400065	2	2014-07-23
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	深圳万乐药业有限公司	CXSL1400053	2	2014-07-14
HER2	注射用曲妥珠单抗	正大天晴药业集团股份有限公司	CXSL1400013	2	2014-04-30
HER2	注射用重组人HER2单克隆抗体	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	CXSL1300017	2	2013-03-27
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	上海中信国健药业股份有限公司	CXSL1200048	2	2012-11-08
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	嘉和生物药业有限公司	CXSL1100032	2	2011-08-26
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	齐鲁制药有限公司	CXSL1100036	2	2011-07-21

来源：CDE，南方所，莫尼塔研究

“创新药”与“类似药”各有利弊

企业在“创新药”与“类似药”之间选择，主要会考虑以下几点优劣：

临床周期与临床难度

类似药的临床周期通常较短。类似药的临床只需要I期与III期分别对安全性、有效性进行验证，而创新药的临床周期则需要完成全部I期、II期、III期。

类似药的临床难度通常较高。以单抗肿瘤药为例，类似药的I期及III期临床均需要与原研药进行对照实验，对其安全性、有效性进行全方位比较。而创新药的临床试验则并不要求与单抗药物进行对照，通常是以现有化疗手段为对照组，或者安慰剂对照、无对照等。相较之下，类似药与原研药的对照实验，一方面相似性结果更难获得，另一方面购买昂贵的对照药也会大幅度增加临床试验费用。

图表 58：HER2 靶点生物创新药与生物类似药临床试验设计差异

靶点	药品名称	企业名称	登记号	临床阶段	试验设计
创新药					
HER2	注射用A166	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	CTR20181301	I期	单臂试验

HER2	重组抗HER2结构域II人源化单抗注射液	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	CTR20170991	I期	单臂试验
HER2	重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液	浙江医药股份有限公司	CTR20180362	Ia期	空白对照
HER2	注射用重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂	烟台荣昌生物工程有限公司	CTR20180844	II期	单臂试验
类似药					
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	浙江海正药业股份有限公司	CTR20180362	III期	赫赛汀对照
HER2	注射用曲妥珠单抗	正大天晴药业集团股份有限公司	CTR20171214	生物等效性试验	赫赛汀对照
HER2	注射用重组人源化抗HER2单克隆抗体	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	CTR20160642	I期	赫赛汀对照
HER2	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	齐鲁制药有限公司	CTR20140740	Ib期	赫赛汀对照

来源：南方所，莫尼塔研究

定价优势与医保放量

创新药可以享受单独的招标分类，并且没有历史招标记录的限制，可以定高价。类似药则可以使用与原研药相同的通用名，虽然定价受到原研药历史招标价的限制，但是倘若原研药已经进入医保，则类似药也可以同步进入医保实现快速放量。我们此前的报告《单抗生物类似药系列报告（一）市场环境篇》对价格与销量的关系进行了探讨。单抗药品在我国放量的最主要限制因素就是价格与医保，通过国家药品谈判并进入医保的单抗药品的销量都经历了显著的爆发式增长，类似药也可从中获益。

海外市场

类似药更容易进行海外市场的开发，在研发与市场两方面都更有优势。研发方面，类似药严格的试验设计更容易获得规范市场监管部门的认可，进而更容易获得批文。市场方面，规范市场的创新药推广重在学术推广与市场教育，而仿制药/类似药则重在渠道建设。我国目前已有一些化学仿制药成功开发美国市场的案例，通过合作或自营的方式进行渠道建设。但我国尚没有创新药在规范市场成功开发的先例，海外学术推广面临更大的挑战。

近期报告

- 2018年6月30日 单抗生物类似药系列报告（一）市场环境篇
- 2018年7月24日 单抗生物类似药系列报告（二）行业特征篇

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。

上海 (总部)	北京	纽约
地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦702室	地址：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座1803室	地址：纽约市曼哈顿区麦迪逊大道295号12楼1232单元
电话：+86 21 3383 0502	电话：+86 10 8518 8170	电话：+1 212 809 8800
传真：+86 21 5093 3700	传真：+86 10 8518 8173	传真：+1 212 809 8801

<http://>

Email: cebmservice@cebm.com.cn

