

生物制品

聊聊全球销售 68 亿美元的乳腺癌“金标准”曲妥珠单抗 -乳腺癌一线疗法地位稳固，国内市场可达 87 亿元

分析师 江琦

电话：021-20315150

邮箱：jiangqi@r.qlzq.com.cn

S0740517010002

联系人 赵磊

邮箱：zhaolei@r.qlzq.com.cn

投资要点

- 在生物类似药专题报告、利妥昔类似药报告中我们一直强调两点：1、市场空间大：看好单抗生物类似药的市场空间，随着价格下降、进入医保，未来单抗生物类似药的渗透率有望提升，单抗产品市场空间大；2、竞争格局好：虽然申报厂家多，单抗产品研发壁垒高，未来 5 年预计单个产品的生产厂家低于 3 个，竞争格局好。
- 曲妥珠单抗是 HER2 阳性乳腺癌、胃癌治疗“金标准”，全球销售 68 亿美元。
 - 曲妥珠单抗是罗氏（基因泰克）研发的抗 HER2 人源化单克隆抗体，主要用于治疗 HER2 过表达的乳腺癌、转移性胃癌或胃食管交界腺癌。1998 年 9 月 25 日美国上市、2002 年 9 月国内获批，商品名 Herceptin/赫赛汀。作为全球首个靶向 HER2 抗体，曲妥珠单抗是乳腺癌诊疗指南中 HER2 阳性乳腺癌治疗方案的核心，在复发转移晚期乳腺癌一线治疗、手术乳腺癌的辅助治疗、乳腺癌术前新辅助治疗和转移性胃癌等均占比重要用药地位。虽然有仿制药上市，但曲妥珠单抗依靠卓越疗效仍保持 2%-5% 的销售增速。2016 年全球实现销售收入 68 亿美元，是全球销售前 8、单抗类第 6 的生物药大品种。
 - HER2 阳性乳腺癌疗效卓越，一线用药“金标准”，拓展乳腺癌辅助治疗和新辅助治疗方向。以 HER2 阳性晚期转移性乳腺癌为例，临床结果显示曲妥珠单抗联合化疗可显著提升 ORR（客观缓解率）1.8-2.8 倍、中位缓解时间延长 1.4-1.85 倍；显著延长总生存期 37%-40% 左右。在乳腺癌辅助治疗中，联合使用曲妥珠单抗 1 年可以显著降低 30% 以上复发风险和死亡风险。
 - 与后续上市的 HER2 靶向生物药帕妥珠单抗和 T-DM1 相比，曲妥珠单抗临床疗效好、临床应用验证充分，一线疗法地位稳固。罗氏后续开发的两个 HER2 靶向生物药帕妥珠单抗（2012 年，Perjeta）和 Kadcyra（2013 年，ado-曲妥珠单抗 emtansine/T-DM1）未在乳腺癌临床试验中证明优于曲妥珠单抗，目前属于乳腺癌二线疗法，针对的是需要与曲妥珠单抗联用或者已使用过曲妥珠单抗的 HER2 阳性乳腺癌患者。
- 曲妥珠单抗国内新发病人渗透率 25.6% 左右、存量渗透率不足 5%，国外 65% 以上，医保纳入后有很大提升空间。按照中国女性乳腺癌发病率 41.64/10 万、每年新增赫赛汀适应症患者 5.71 万、赫赛汀年均费用 13 万左右（取消赠药前）计算，国内赫赛汀新发病人用药渗透率在 25.6% 左右。若以存量病人计算，赫赛汀进入国内至今大约已治疗 3 万多病人，渗透率不足 5%。欧美地区曲妥珠渗透率在 65% 以上。随着新版医保将赫赛汀纳入乙类目录，未来曲妥珠单抗国内市场渗透率有很大提升空间。新版医保将罗氏单抗“三剑客”利妥昔单抗、曲妥珠单抗和贝伐珠单抗纳入、单抗及类似药降价后单抗渗透率将显著提高，按照成熟市场预测峰值销售渗透率有望超过 65%。按照 30% 左右渗透率、人均 11 万/年（进入医保降价、取消赠药后）预测，我们认为曲妥珠单抗国内存量市场空间在 46 亿左右；65% 渗透率，新增患者国内市场空间在 41 亿左右；合计市场空间可达 87 亿元。
- 国内曲妥珠单抗按照类似药研发进度领先的是复宏汉霖（复星医药）和安科生物，复宏汉霖进度靠前。我们统计了国内曲妥珠单抗生物类似药及 HER2 靶点创新生物药的研发情况，目前仅复宏汉霖（生物类似药）、嘉和生物和安科生物（生物类似药）进入临床 III 期，三生国健撤回。复宏汉霖曲妥珠单抗 2016Q4 进入临床 III 期，安科生物 2017 年 3 月公告启动 III 期临床。我们预计复宏汉霖的曲妥珠单抗类似物有望在 2019 年获批上市，成为首个上市的国产曲妥珠单抗类似药，重点推荐复星医药。
- 投资建议：重点推荐曲妥珠单抗类似物研发进度最为靠前的实力型选手复星医药、安科生物，建议关注沃森生物。
- 风险提示：药品研发的风险，销售低于预期的风险，政策改变的风险。

内容目录

HER2 阳性乳腺癌、胃癌治疗“金标准”，全球销售 68 亿美元	3 -
乳腺癌诊疗指南简要解析	3 -
全球首个靶向 HER2 抗体，HER2 阳性乳腺癌、胃癌治疗“金标准”	4 -
与后续靶向 HER2 抗体相比，曲妥珠单抗临床应用充分、一线用药地位稳固	5 -
凭借良好疗效成为 HER2 阳性乳腺癌一线用药，全球销售 68 亿美元	5 -
看好曲妥珠单抗类似物国内市场前景，空间可达 87 亿元	7 -
曲妥珠单抗国内市场空间可达 87 亿元	7 -
复星医药曲妥珠单抗类似物临床进度领先，有望在 2019 年上市	8 -
风险提示	8 -
药品研发的风险	8 -
销售低于预期的风险	8 -
政策改变的风险	8 -

图表目录

图表 1：曲妥珠单抗在 HER2 阳性乳腺癌诊疗指南中占据核心地位	3 -
图表 2：曲妥珠单抗临床疗效优异，是 HER2 阳性乳腺癌和胃癌治疗的“金标准”	4 -
图表 3：曲妥珠单抗辅助治疗 1 年后的 4-6 年随访结果	5 -
图表 4：二代 HER2 抗体未显示优效于曲妥珠单抗	5 -
图表 5：2005-2016 年曲妥珠单抗全球销售情况（单位：亿美元，%）	6 -
图表 6：2013-2016 年曲妥珠单抗国内销售情况（单位：亿元，%）	6 -
图表 7：曲妥珠单抗国内外获批的临床治疗方法对比	6 -
图表 8：曲妥珠单抗在国内新发病人中渗透率仅 25.6%，远低于欧美水平	7 -
图表 9：曲妥珠单抗乳腺癌适应症国内市场规模预测	7 -
图表 10：国内曲妥珠单抗类药物研发情况	8 -

HER2 阳性乳腺癌、胃癌治疗“金标准”，全球销售 68 亿美元

乳腺癌诊疗指南简要解析

- 乳腺癌按照分子分型不同采取不同的治疗方案，分为手术前、术后和晚期三阶段治疗。CSCO 最新发布的《乳腺癌诊疗指南 2017.V1》基于乳腺癌的激素受体（雌激素受体 ER、孕激素受体 PgR）、HER2 分子、细胞增殖指数 Ki-67 指标，将乳腺癌分为 luminal A 型、luminal B 型、HER2 阳性和三阴性 4 种分子分型，不同的分子分型乳腺癌采取不同的治疗手段。在对乳腺癌的治疗周期中，按照治疗步骤前后分为术前新辅助治疗、手术、术后辅助治疗和晚期乳腺癌的解救治疗以及治疗周期中的副作用管理等步骤。每个治疗步骤需要按照分子分型针对不同分型乳腺癌使用不同治疗手段。例如乳腺癌术后辅助治疗，在完成评估和检查后 HER2 阳性乳腺癌所有方案中均包括曲妥珠单抗，HER2 阴性采用辅助化疗，激素受体阳性采用辅助内分泌治疗。
- 曲妥珠单抗在 HER2 阳性乳腺癌症用药方案中占据重要地位。指南推荐 HER2 阳性乳腺癌治疗方案：在术前新辅助治疗考虑含曲妥珠单抗的方案，曲妥珠单抗在 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗中处于标准地位，化疗联用曲妥珠单抗可显著提高病理完全缓解率（pCR）。在术后辅助治疗所有联用方案中均包括曲妥珠单抗，术后早期使用曲妥珠单抗可显著提高治愈机会、降低复发和病死风险，所以推荐术后尽量早期使用曲妥珠单抗辅助治疗。晚期乳腺癌以曲妥珠单抗联合化疗为一线疗法首选。赫赛汀是 HER2 阳性乳腺癌所有治疗方案的核心。

图表 1：曲妥珠单抗在 HER2 阳性乳腺癌诊疗指南中占据核心地位

乳腺癌分型	占比	
luminal A 型	44.5%-69.0%	
luminal B 型 (HER2-)	8%	约占比 1/3
luminal B 型 (HER2+)		约占比 2/3
HER2+	20%-30%	
三阴性	20%-24%	

HER2 阳性乳腺癌治疗围绕曲妥珠单抗核心



来源：《CSCO 乳腺癌诊疗指南 2017.V1》，CNKI，中泰证券研究所（A 多柔比星，C 环磷酰胺，T 多西他赛，H 曲妥珠单抗，Cb 卡铂）

全球首个靶向 HER2 抗体，HER2 阳性乳腺癌、胃癌治疗“金标准”

- **赫赛汀是全球首个靶向 HER2 抗体、HER2 阳性乳腺癌治疗的“金标准”。**曲妥珠单抗是罗氏（基因泰克）研发的抗 HER2 人源化单克隆抗体，主要用于治疗 HER2 过表达的乳腺癌、转移性胃癌或胃食管交界腺癌。1998 年 9 月 25 日获得 FDA 批准上市，并于 2002 年 9 月 5 日进入中国，商品名 Herceptin/赫赛汀。作为全球首个靶向 HER2 抗体，曲妥珠单抗是乳腺癌诊疗指南中 HER2 阳性乳腺癌治疗方案的核心，在复发转移晚期乳腺癌一线治疗、手术乳腺癌的辅助治疗、乳腺癌术前新辅助治疗和转移性胃癌等均占比重要用药地位。曲妥珠单抗凭借良好疗效作为罗氏单抗三巨头之一称霸销售榜多年。与化药联用可使 HER2 阳性乳腺癌患者显著获益，总生存率显著提升 37%-40%。以 HER2 阳性晚期转移性乳腺癌为例，临床结果显示曲妥珠单抗联合化疗可显著提升 ORR（客观缓解率）1.8-2.8 倍、中位缓解时间延长 1.4-1.85 倍；显著延长总生存期 37%-40% 左右。在乳腺癌辅助治疗中，联合使用曲妥珠单抗 1 年可以显著降低 30% 以上复发风险和死亡风险。

图表 2：曲妥珠单抗临床疗效优异，是 HER2 阳性乳腺癌和胃癌治疗的“金标准”
晚期转移性乳腺癌

分组	H0648g 试验（随访 3 年）		M77001 试验	
	赫赛汀+紫杉醇	紫杉醇	赫赛汀+多西他赛	多西他赛
试验人数	92	96	92	94
主要终点				
中位疾病进展时间（月）	7.1	3.0	10.6	5.7
		延长 1.4 倍		延长 1.85 倍
次要终点				
总缓解率（ORR）	49%	17%	61%	34%
		提高 2.8 倍		提高 1.8 倍
总生存期（月）	24.8	17.9	31.2	22.7
		延长 7 个月（40%）		延长 8.5 月（37%）

乳腺癌辅助治疗

分组	N9831/B-31 试验（随访 8.4 年）		HERA 试验（随访 8 年，2 年数据）	
	AC→P	AC→PH	已完成辅助化疗	赫赛汀治疗 1 年
试验人数	2018	2028	1698	1703
无病生存率（DFS）	62.20%	73.70%	74.30%	80.60%
		降低 40% 复发风险		降低 36% 复发风险
总生存率（OS）	75.20%	84.00%	89.70%	92.40%
		降低 37% 死亡风险		降低 34% 死亡风险

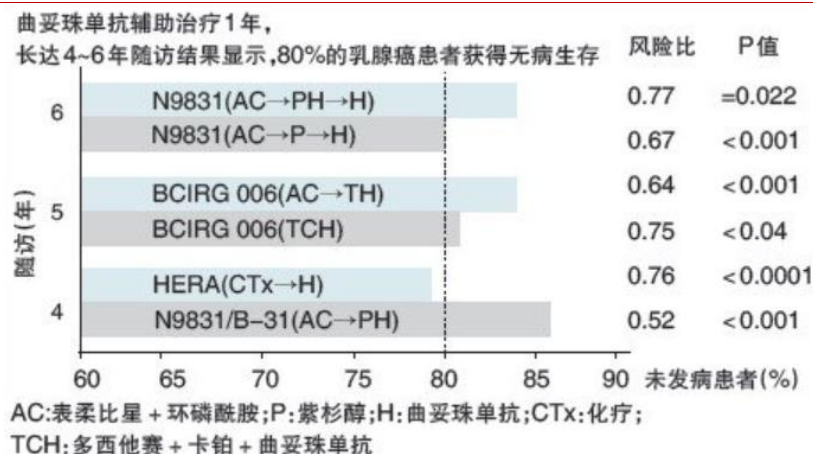
转移性胃癌

分组	赫赛汀联合化疗	化疗（顺铂和卡培他滨）
试验人数	298	296
死亡数（OS）	167（56.0%）	184（62.2%）
中位生存期（月）	13.5	11

来源：FDA，NCBI，SABCS，中泰证券研究所（A 多柔比星，C 环磷酰胺，P 紫杉醇，H 曲妥珠单抗）

- **乳腺癌辅助治疗和新辅助治疗中曲妥珠单抗均显示治疗优势，推荐用药 1 年以上，扩大临床应用面。**在乳腺癌术前新辅助治疗中，NOAH、NeoALTTO、GeparQuinto 及 NeoSphere 等临床研究结果显示，多种新辅助化疗方案联合曲妥珠单抗治疗 HER2 阳性乳腺癌患者可最大化影响该疾病的病程，部分显著提高病理完全缓解率（pCR）。在乳腺癌术后辅助治疗中，超过 13,000 例的曲妥珠单抗辅助治疗 1 年后的 4-6 年长期随访结果表明，曲妥珠单抗辅助治疗可显著提高患者无病生存和总生存期，80% 的乳腺癌病人没有再发病、获得无病生存（DFS）。目前推荐曲妥珠单抗新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌的治疗周期为 24 周，术后辅助治疗尽早使用且用药时间为 1 年。

图表 3：曲妥珠单抗辅助治疗 1 年后的 4-6 年随访结果



来源：中国医学论坛，中泰证券研究所

与后续靶向 HER2 抗体相比，曲妥珠单抗临床应用充分、一线用药地位稳固

- 与后续上市的 HER2 靶向生物药帕妥珠单抗和 T-DM1 相比，曲妥珠单抗临床疗效好、临床应用充分，一线用药地位稳固。在曲妥珠单抗之后罗氏又研发了两个 HER2 靶向生物药，分别为人源化的帕妥珠单抗（2012 年，Perjeta）和 Kadcyla（2013 年，ado-曲妥珠单抗 emtansine/T-DM1）。Perjeta 和 Kadcyla 在临床 III 期试验 MARIANNE 中未能证明优效于曲妥珠单抗，Kadcyla 单独及联合 Perjeta 的治疗方案的中位 PFS、OS 不劣于也不优于曲妥珠联合化疗方案。目前 Perjeta 被批准与曲妥珠单抗和多西他赛联用治疗既往未曾接受抗 HER2 治疗或化疗的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者，与曲妥珠单抗及多西他赛联用作为术前新辅助疗法治疗复发高风险的 HER2 阳性、局部晚期、炎症性或早期乳腺癌患者；Kadcyla 被批准用于已接受过曲妥珠单抗和紫杉醇治疗的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者。可以看出在乳腺癌临床治疗中，Perjeta 需要与曲妥珠单抗联用、Kadcyla 针对的是已使用过曲妥珠单抗的 HER2 阳性乳腺癌患者。曲妥珠单抗临床疗效好、临床应用验证充分、一线疗法地位稳固，是 HER2 阳性乳腺癌的黄金标准和基础用药。

图表 4：二代 HER2 抗体未显示优效于曲妥珠单抗

分组	曲妥珠单抗+多西他赛	T-DM1 组	T-DM1+帕妥珠单抗
试验人数	365	367	363
中位PFS (月，主要终点)	13.7	14.1	15.2
OS (月，次要终点)	50.9	53.7	51.8

来源：ASCO，中泰证券研究所

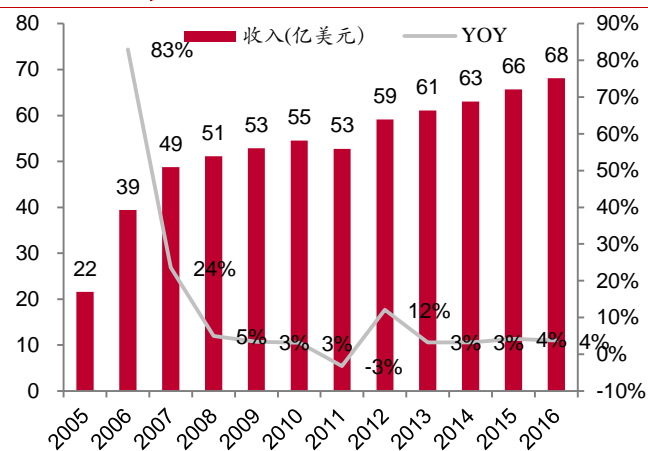
凭借良好疗效成为 HER2 阳性乳腺癌一线用药，全球销售 68 亿美元

- 曲妥珠单抗 2016 年全球销售收入达 68 亿美元，同比增长 4%。虽然曲妥珠单抗 2014 年欧洲专利已经到期、2019 年 6 月美国专利也即将到期，印度(Hertraz, Mylan)、韩国(Herzuma, Celltrion)和俄罗斯(HERtiCAD, Biocad)各有一个仿制药上市，2017 年 11 月欧盟第一个曲妥珠类似药 Ontruzant（三星 Bioepis）获批，2017 年 12 月 FDA 批准 Ogivri（印度 Mylan 和 Biocon）上市。但曲妥珠单抗依靠卓越疗效仍保持 2%-5% 的

销售增速。2016 年全球实现销售收入 68 亿美元，是全球销售前 8、单抗类第 6 的生物药大品种。

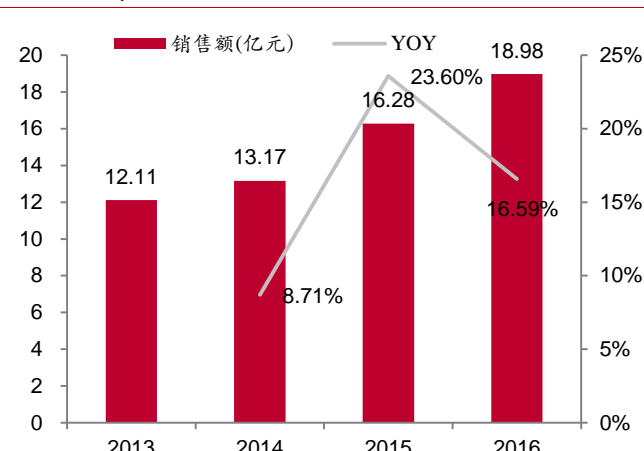
- **曲妥珠单抗 2016 年国内城市公立医院销售收入 18.98 亿元，与海外仍有明显差距；3 年 CAGR 为 16.16%，高出全球增速 12 个百分点。**过去国内曲妥珠单抗售价高、多数省份无医保报销，销售额不高。与美国和欧盟相比，曲妥珠单抗在国内获批针对早期乳腺癌辅助治疗、转移性乳腺癌、转移性胃癌的治疗方案稍少些，仍有一定的诊疗方案拓展空间；此外，国内尚未批准曲妥珠单抗用于早期乳腺癌新辅助治疗。我们预计未来随着曲妥珠单抗进入新版医保、类似药上市，曲妥珠单抗的市场将显著扩容。

图表 5：2005-2016 年曲妥珠单抗全球销售情况（单位：亿美元，%）



来源：罗氏年报，中泰证券研究所（因汇率变化增速和绝对额有不匹配情况，增速以公司当年公布为准）

图表 6：2013-2016 年曲妥珠单抗国内销售情况（单位：亿元，%）



来源：米内网，中泰证券研究所

图表 7：曲妥珠单抗国内外获批的临床治疗方法对比

获批适应症	美国	欧盟	中国
早期乳腺癌新辅助治疗	——	与新辅助化疗联合用于局部晚期（包括炎性乳癌）或肿瘤直径>2cm的HER2阳性早期乳腺癌	——
早期乳腺癌辅助治疗	——	与紫杉醇或者多西他赛联合，序贯辅助化疗	——
	与多种化疗药联合	与辅助化疗（多西他赛+卡铂）联合	——
	淋巴结阳性或淋巴结阴性的HER2阳性乳腺癌	——	——
转移性乳腺癌	单药用于接受了含蒽环类抗生素辅助化疗后	单药用于接受了手术、新辅助/辅助化疗和放疗	单药适用于接受了手术、含蒽环类抗生素辅助化疗和放疗后
	与紫杉醇联合	与紫杉醇或者多西他赛联合，用于未接受化疗	与紫杉醇或者多西他赛联合，用于未接受化疗
	作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案	作为单一药物治疗已接受过至少2个化疗方案	作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案
转移性胃癌	——	与芳香化酶抑制剂联合，用于未接受过曲妥珠单抗治疗的HR+、HER2+绝经后	——
	联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性	联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性	联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性

来源：CDE，中泰证券研究所

看好曲妥珠单抗类似物国内市场前景，空间可达 87 亿元

曲妥珠单抗国内市场空间可达 87 亿元

- 曲妥珠单抗国内新发病人渗透率在 25.6%左右、存量渗透率不足 5%，国外 65%以上，随着医保纳入有很大提升空间。按照中国女性乳腺癌发病率 41.64/10 万、每年新增赫赛汀适应症患者 5.71 万、赫赛汀年均费用 13 万左右（取消赠药前）计算，国内赫赛汀新发病人用药渗透率在 25.6%左右。若以存量病人计算，赫赛汀进入国内至今大约已治疗 3 万多病人，渗透率不足 5%。按照全球赫赛汀销售额 68 亿美元（出厂价）、年均费用 2.6 万美元、欧美地区销售额占比 75%、发病率 43.3/10 万女性左右等计算，欧美地区曲妥珠渗透率在 65%以上。随着新版医保将赫赛汀纳入乙类目录，未来曲妥珠单抗国内市场渗透率有很大提升空间。

图表 8：曲妥珠单抗在国内新发病人中渗透率仅 25.6%，远低于欧美水平

基本假设		数据
计算中国每年新增赫赛汀适应症患者数	中国女性乳腺癌发病率	41.64/10万
	2016中国女性人口数（万人）	68,876
	每年新增乳腺癌患者数量（人）	285,558
	HER2阳性乳腺癌占全部乳腺癌的比例（%）	20%
	每年新增赫赛汀适应症患者数（人）	57,112
计算中国赫赛汀使用人数	2016年赫赛汀销售额（亿元）	18.98
	病人治疗周期数	54
	每周治疗价格（万人民币）	首次 1.08 万， 后续 0.54 万元
	患者需支付金额（取消赠药前，买 6 赠 8）（万人民币）	12.97
	2016年曲妥珠使用患者数（人）	14,636
赫赛汀用药普及率	2016年曲妥珠用药普及率（%）= 14,636/57,112	25.63%

来源：米内网，中泰证券研究所

- 过去单抗价格贵、医保不支付导致渗透率低，新版医保将罗氏单抗“三剑客”利妥昔单抗、曲妥珠单抗和贝伐珠单抗纳入、单抗及类似药降价后单抗渗透率将显著提高。
- 我们认为国内曲妥珠单抗乳腺癌市场空间可达 87 亿元。按照 30%左右渗透率、人均 11 万/年（纳入医保降价、取消赠药后）预测，我们认为曲妥珠单抗国内存量市场空间在 46 亿左右；按照成熟市场 65%渗透率，新增患者国内市场空间在 41 亿左右；合计市场空间可达 87 亿元。

图表 9：曲妥珠单抗乳腺癌适应症国内市场规模预测

疾病	发病率	对应人口	新增患者（万人/年）	曲妥珠单抗适应症患者	渗透率	人均费用（万元/年）	市场空间
		女性 6.7 亿	28.6	20%	65%	11	40.90
乳腺癌	>41.64/10 万女性	5 年生存率	存量患者（万人）	曲妥珠单抗适应症患者	10%	11	15.4
					20%		30.8
					30%		46.2
		>73%	70	20%			

来源：中泰证券研究所

复星医药曲妥珠单抗类似物临床进度领先，有望在 2019 年上市

- 国内曲妥珠单抗按照类似药进度领先的为复宏汉霖（复星医药）和安科生物，复宏汉霖（复星医药）进度靠前。我们统计了国内的曲妥珠单抗类似药及 HER2 靶点创新型单抗的研发情况，目前仅复宏汉霖（生物类似药）、嘉和生物和安科生物（生物类似药）进入临床 III 期，三生国健撤回。复宏汉霖曲妥珠单抗类似物 2016Q4 进入临床 III 期，安科生物 2017 年 3 月公告启动 III 期临床。我们预计复宏汉霖的曲妥珠单抗生物类似物有望在 2019 年获批上市，成为首个上市的国产曲妥珠单抗生物类似药，重点推荐复星医药，建议关注安科生物和沃森生物。

图表 10：国内曲妥珠单抗类药物研发情况

药品名称	研发公司	适应症	临床阶段	对应上市公司	备注
国内					
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体 (HLX02)	复宏汉霖	乳腺癌 胃癌	临床III期 临床I期	复星医药	类似药
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体 (GB221)	嘉和生物	乳腺癌	临床III期	沃森生物	
重组抗HER2人源化单抗	安科生物	乳腺癌	临床III期	安科生物	2017.03公告正式启动
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	齐鲁制药	乳腺癌	I b期临床		
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体 (HS022)	海正药业	乳腺癌	临床I期	海正药业	类似药
重组抗HER2结构域II人源化单抗注射液	丽珠单抗	乳腺癌	临床I期	丽珠集团	
注射用重组抗人表皮生长因子受体2(HER2)单抗(曲妥珠单抗)	华兰基因工程有限公司	乳腺癌	批准临床	华兰生物	
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体组合	上海医药集团股份有限公司	乳腺癌	审评审批中	上海医药	
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体 (CMAB-302)	上海三生国健	乳腺癌	临床III期	三生制药 (港股)	新药，已撤回

来源：CDE，中泰证券研究所

风险提示

药品研发的风险

- 生物类似药研发存在难度高、周期长、投入巨大的问题，存在研发失败或进度不及预期的风险。

销售低于预期的风险

- 生物类似药在销售推广时专业性要求较高，医生用药培养和患者教育是一个问题，存在上市后销售低于预期的风险。

政策改变的风险

- 《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》2015 年 2 月发布，目前仍是试行版本，国内生物类似药管理仍处于摸索阶段，存在政策改变的风险。

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。