生物制品 II

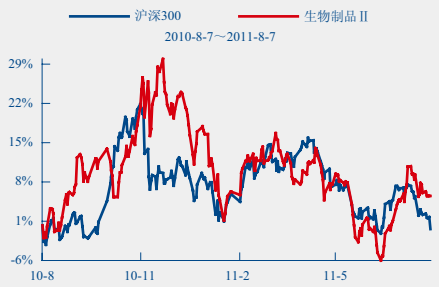
单抗药物进多个省医保促海量市场打开，重磅药物过期为企业提供发展机遇

证券分析师： 廖万国
执业编号： S0360210100002
Tel： 0755-82027735
Email： liaowanguo@hczq.com
联系人： 胡朝凤
Tel： 010-59370816
Email： huchaofeng@hczq.com

行业评级	
行业评级：	推荐
评级变动：	维持

推荐公司及评级	
公司名称及代码	评级
兰生股份	推荐
海正药业	推荐
一致药业	推荐
双鹭药业	推荐

行业表现对比图（近12个月）



资料来源：港澳资讯

相关研究报告

《贵州将关停省内部分浆站血制品行业景气度大幅提升》 2011-07-18
《农业部发布《2011年国家动物疫病强制免疫计划》，关注动物疫苗产品升级》 2011-03-15
《边境地区重大动物疫情防控将加大动物疫苗需求》 2011-02-17
《从严的就业乙肝检测政策对行业影响甚微》 2011-02-14
《新兴之火，渐具燎原之势》2010-12-23
《香港出现禽流感病例，加强免疫利好疫苗生产企业》 2010-11-18

投资要点

一、全球单抗药物增长迅速，对比中国和国外的发展，我们判断国内将迎来单抗发展的黄金二十年。2010年全球单抗药物市场达到了440亿美金，2000年-2010年的CAGR达到40%，远超过生物制药同期CAGR21%,并诞生了销售额超过50亿美元的重磅药物5个，单抗的发展势头讯不可挡。目前几乎所有大型制药公司都有单克隆抗体研发项目，纵观全球单抗药物发展的历史，我们发现中国单抗行业的发展历程和全球单抗行业有较多的相似点，我国正处在单抗大发展的起点，即将迎来黄金发展二十年，布局单抗行业的时机已经来临。

二、国内癌症、类风湿药物中单抗药物占比较小，存在巨量增长空间。目前全球癌症药物中单抗药物占比约17%，欧美类风湿药物单抗占比达到50%左右，而我国的单抗整体规模约十几亿元左右，大约是我国癌症药物整体市场的1/40。鉴于我国癌症发病率不断提高，类风湿患者较多等因素，我们认为国内单抗存在巨量增长空间，前景看好。

三、单抗产品进入多个省的医保，未来进入国家医保值得期待，单抗海量市场即将打开。由于单抗药物靶向性强，副作用小、疗效明确在国外发展较快，但是由于费用较高，抑制了国内的需求。 2009年医保调整之后，共有8个单抗药物进入多个省医保，其中国产单抗益赛普（中信国健）进入7个省的医保。而且在国外企业的积极运作下，多个进口单抗进入地方医保。单抗有地方医保支付，天量市场有望逐步打开，中信国健有望成为第一个黄金五年受益者。

四、重磅药物过专利保护期，将加速国内企业进入单抗行业的进程，为国内单抗提供绝佳发展机遇。虽然我国市场还是外企占据优势地位，但是在未来的2-10年外企全球销售额超过百亿美元的重磅单抗将过专利保护期，为国内的企业提供了绝佳的发展机遇。目前已经有多个企业海正药业、丽珠集团、一致药业、华北制药等通过自主研发、和外企合作等方式布局单抗行业，有望成为单抗行业第二个黄金发展五年的受益者。

五、单抗产品出口分享全球行业高成长的盛宴。据了解目前国内百泰生物、中信国健单抗产品已经实现出口，开辟了我国单抗药品新市场，未来我国单抗有望进入国际规范市场，实现单抗业务国内国外双轮驱动。

六、投资建议：推荐。单抗进入壁垒高，行业集中度高，基因泰克凭借4个单抗药物实现了从1998-2008CAGR30%的辉煌发展历程，我们认为国内单抗将迎来黄金发展二十年，其中中信国健凭借较强的研发技术和良好的规模生产工艺，有望成为中国的基因泰克。**单抗行业首先推荐兰生股份、海正药业，建议关注丽珠集团、一致药业、华北制药、双鹭药业。**

证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210 号
未经许可，禁止转载

目录

一、单抗药物高增长，未来潜力巨大……5
1.1 单抗药物是明星行业中的增长明星 ……5
1.2 全球单抗行业增速惊人，9年增长15倍 ……5
1.3 从国外的数据看我国即将迎来单抗黄金发展二十年，布局单抗行业时点已经来临 6
1.4 单抗教父：基因泰克收入11年增长80倍……6
1.5 借鉴全球单抗发展的历史轨迹寻找中国未来的基因泰克 ……8
二、单抗是什么？如何生产？……9
2.1 抗体的介绍 ……9
2.2 单抗的分类：全人源单抗是未来的发展方向 …… 10
2.3 单抗药物研发、生产 …… 12
2.4 单抗药物的应用 …… 13
三、全球单抗药物的发展…… 14
3.1 单抗药物：高投入高回报重磅药物频出 …… 14
3.2 市场集中度较高，大企业通过收购加快进入单抗领域 …… 15
3.3 全球单抗的增长依旧强劲：肿瘤单抗药物是短期单抗增长的动力，而应用范围的扩大将引领单抗药物进入一片未知的蓝海 …… 16
3.4 研发：全人源化和长效产品将构建单抗药物的又一新的研发方向 …… 18
四、我国单抗药物市场：外企主导但需求较大，空间无限 …… 20
4.1 我国单抗市场仍是外企占主导，但国产药物增长较快。 …… 20
4.2 国内癌症药物市场：百亿元的单抗药物市场即将被打开 …… 21
4.3 单抗移植药物受移植数量限制，市场需求约为4亿元 …… 23
4.4 我国自身免疫性疾病市场空间较大：未来有望撑起单抗药物半边天 …… 24
五、我国单抗药物新的发展新机遇、大拐点…… 25
5.1 百亿美元原研单抗专利即将过期，国内单抗药企的春天即将来临 …… 25
5.2 在研产品较多，未来产品有望逐渐增多 …… 26
5.3 多个单抗进入地方医保，未来个别单抗有望进入国家医保，单抗行业拐点将至… 27
5.4 多个单抗药物进入CNNC指南，改变医生用药习惯指日可待 …… 28
5.5 出口海外市场：分享全球行业需求的高增长 …… 28
六、公司篇…… 30
兰生股份：中信国健是国内单抗产业绝对领先者 …… 30
海正药业：十年磨一剑，单抗药物即将进入收获期 …… 31
华神集团：全新靶点抗体药物，推广瓶颈有待突破 …… 32
一致药业：业绩有望保持较快增长，积极推进单抗药物研发 …… 33
附录一、全球已获批上市单抗统计…… 34

图表目录

图表 1 化学药物、生物制剂、单抗药物对照表 …… 5
图表 2 全球生物制药增长迅速，9年增长15倍 …… 6
图表 3 单抗药物2000-2008年CAGR为41% …… 6
图表 4 中国将迎来单抗行业快速发展二十年 …… 7
图表 5 基因泰克为投资者带来高额回报 …… 7
图表 6 基因泰克由于单抗药物享受高估值 …… 7
图表 7 基因泰克收入11年增长80倍 …… 8
图表 8 我国单抗发展三部曲 …… 8
图表 9 抗体的产生机制 …… 9
图表 10 抗体的示意图 …… 10
图表 11 抗体的制备流程 …… 10
图表 12 抗体产品不断升级、副作用更小效果更好 …… 11
图表 13 抗体药物的研发、生产过程 …… 12
图表 14 抗体药物临床开发成功率高 …… 12
图表 15 单抗药物的设计原理及代表产品 …… 14
图表 16 2010全球有五个单抗药物销售额超过50亿美金 …… 14
图表 17 基因泰克研发投入较高 …… 15
图表 18 罗氏研发投入较高 …… 15
图表 19 全球重磅单抗药物占据市场的绝大多数 …… 15
图表 20 大企业通过收购进入单抗领域 …… 16
图表 21 肿瘤是单抗应用最多的领域 …… 16
图表 22 单抗应用领域拓宽市场需求将加大 …… 16
图表 23 2008年全球癌症单抗药物市场164亿美元 …… 17
图表 24 2008年全球癌症药物中单抗占比达到17% …… 17
图表 25 全球单抗应用分析 …… 17
图表 26 阿达木单抗药物2006-2010CAGR为34% …… 18
图表 27 罗氏进入临床试验阶段单抗药物品种 …… 19
图表 28 我国单抗药物领域外企药物占据绝大多数市场 …… 20
图表 29 我国居民肿瘤两周患病率逐年升高 …… 21
图表 30 国内肿瘤用药增长较快 …… 22
图表 31 肿瘤单抗药物、肿瘤化学药物用药费用对照 …… 23
图表 32 我国器官捐献率较低 …… 23
图表 33 抗移植用单抗药物、化学药物价格对照 …… 23
图表 34 中信国健2010年收入同比增长43% …… 24

图表 35 我国类风湿类药物的市场容量约为52.5-63亿元 …… 25
图表 36 未来10年多个重磅单抗药物过专利保护期 …… 25
图表 37 国内已经获批生产的单抗产品 …… 26
图表 38 国内允许进口的单抗产品 …… 26
图表 39 国内进入临床研究状态的产品 …… 27
图表 40 8个单抗药物进入多个地方医保 …… 28
图表 42 头颈部肿瘤治疗指南 …… 28

前言：我们研究发现，目前单克隆抗体药物已经成为生物制药中增长最快的细分领域，单抗药物以靶向性强、副作用小等优势在癌症、自身免疫性疾病等领域应用广泛，诞生了多个销售收入超过50亿美元的“超重磅级的药物”。通过对比我国单抗行业的发展历程，我们大胆判断：在国外多个单抗过专利保护期、国内单抗进入地方医保的利好刺激下；我国的单抗行业将迎来至少20年的黄金发展时期，国内单抗药物拐点将至，未来实现50%以上的高成长值得期待。由于单抗技术的进入壁垒较高，研发周期长，所以我们认为目前已经拥有核心技术、工艺的企业兰生股份（中信国健）、海正药业的单抗业务即将进入高速发展时期，成为我国单抗行业第一个五年辉煌期的受益者；放长远看目前已经开始布局单抗产业的一致药业、丽珠集团、复星医药、双鹭药业、华北制药等有望分享单抗行业高增长的第二个五年辉煌期。

一、单抗药物高增长，未来潜力巨大

1.1 单抗药物是明星行业中的增长明星

- **生物医药是医药未来发展主流：**生物技术的进步开启了第三次技术革命，为很多传统药物无法治疗的疾病患者带来新的希望。且全球新分子实体药物开发难度日益加大，化学新药的开发成功率和回报率急剧下降，专利药又面临过期的风险，国际制药巨头纷纷转向生物制药研发领域，为生物制剂的发展提供了绝好的机遇，2000 -2009年全球生物医药的CAGR达到21%，增速快于全球医药2002-2009 年9%的增速。

- **单抗又将是生物制药中最具潜力的细分领域。**随着1986年第一个鼠源单克隆抗体药物Muromonab OKT3诞生，1997年第一个人源化的单抗诞生单抗药物开始投放市场（见附录一），单抗以其靶向性强、特异性高、副反应小等优势在癌症治疗、自身免疫疾病等疑难杂症的治疗领域得到了快速发展，9年增长15倍，以400亿美元的销售额稳居2009年全球最畅销生物工程药物之首。

图表 1 化学药物、生物制剂、单抗药物对照表

类别	化学药	生物制剂	单抗药物
基本原理	生物化学、药理学	生物学、药理学	免疫学、药理学
生产方式	化学合成	生物提取，基因工程	基因工程
作用机理	化学刺激	生物反应	免疫反应、生物反应
治疗的特异性	低	较高	高
疗程	长	一般较短，个别较长	有短、也有长的
耐药性	严重	少见	少见
效果	不明显	较明显	明显
副作用	大	较小	小
针对的疾病	传统疾病	可治疗传统药物难治疗的疾病	重大疾病、一般生物制药难以治愈

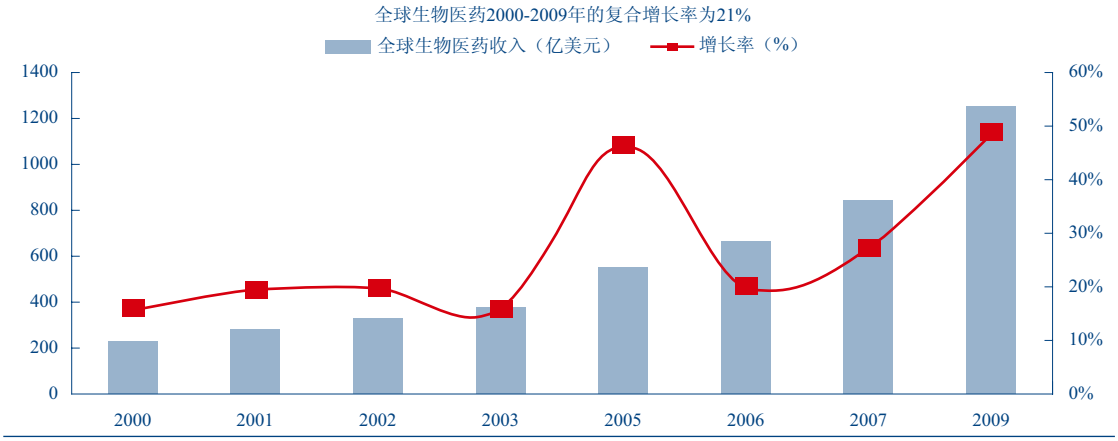
数据来源：华创证券研究所　　注：鼠源单抗副作用较大已逐步退出市场。

1.2 全球单抗行业增速惊人，9年增长15倍

1997年-1998年多个单抗药物投放市场， 1997年单抗明星药物美罗华诞生，到2000年单抗药物销售额达到21亿美金，随后的几年中单抗药物逐渐增多，到2008年单抗药物市场超过300

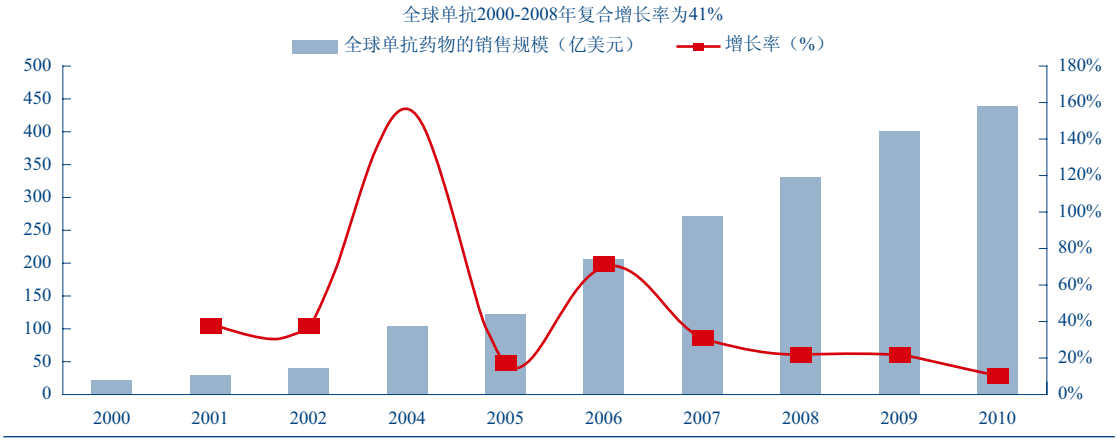
亿美金，医药经济报报道到2010年达到了440亿美金，2000年-2010年的CAGR达到40%，远超过生物制药同期CAGR21%，单抗的发展势头迅不可挡。目前几乎所有大型制药公司都有单克隆抗体业务。2007 Pharmaceutical Business预测，单克隆抗体市场将成为制药行业中增长最快、获利最大的市场之一，预计2007-2014 年间的年销售额增长率将为14%，将远远超过小分子药物0.6%的增长。单克隆抗体药物发展值得我们长期重点关注。

图表 2 全球生物制药增长迅速，9年增长15倍



数据来源：《中国医药生物技术》、华创证券研究所

图表 3 单抗药物2000-2008年CAGR为41%

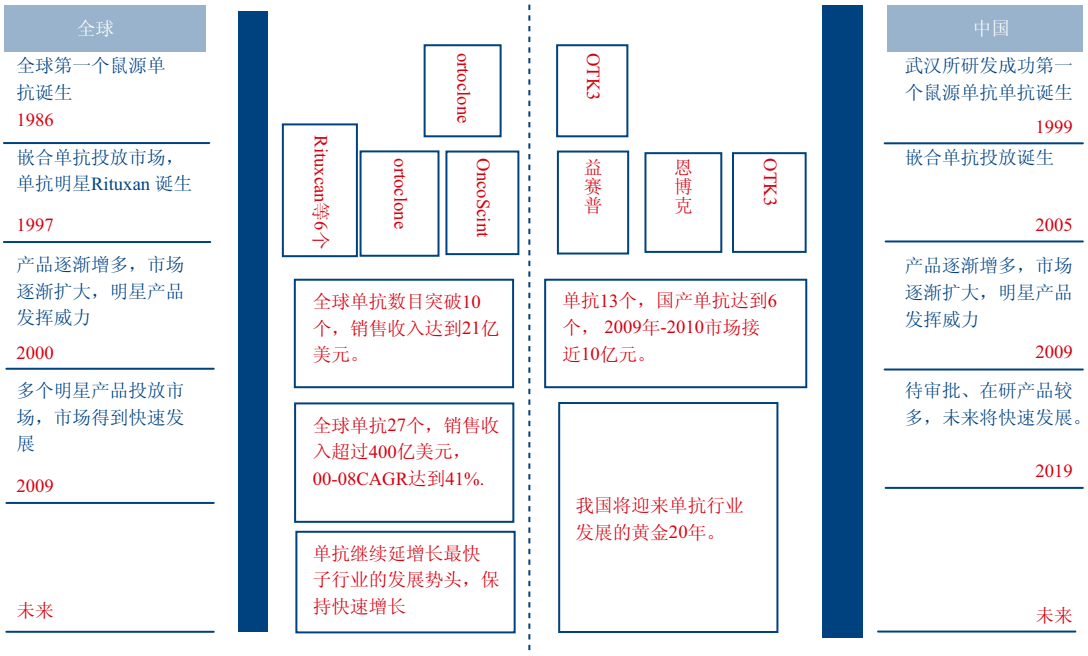


数据来源：《中国生物产业发展报告2009》、2010年数据根据医药经济报数据更新、华创证券研究所

1.3 从国外的数据看我国即将迎来单抗黄金发展二十年，布局单抗行业时点已经来临

纵观全球单抗药物发展的历史，我们发现中国单抗行业的发展历程和全球单抗行业的的发展具有非常多的相似性，就连产品诞生的节奏都非常相似（见图表4），所以我们认为，随着我国多个极具潜力的单抗药物即将投放市场，以及医保对单抗药物的支付，我国单抗行业将迎来黄金发展二十年，目前布局单抗行业的时点已经来临。

图表 4 中国将迎来单抗行业快速发展二十年



数据来源：华创证券研究所

1.4 单抗教父：基因泰克收入11年增长80倍

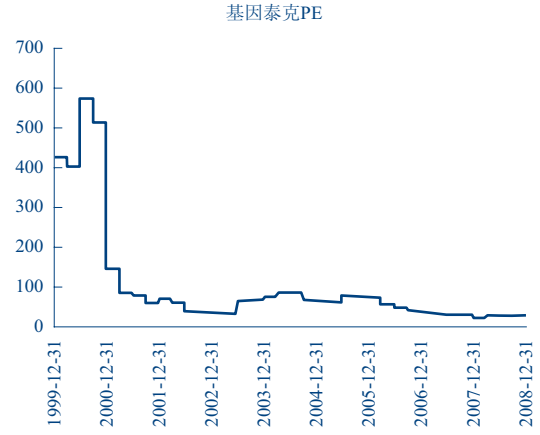
基因泰克是单抗王国中最为耀眼的明星，也是这个行业当之无愧的“king”。公司研发能力强，是全球最先生产单抗的企业之一，也是最成功的企业之一，收入11年增长80倍。

- **基因泰克的发展路线：大市场、无限想象；高成长、高估值，成就股市神话。**鉴于市场对于单抗药物的无限想象，基因泰克曾被寄予厚望，因此基因泰克的单抗药物上市之前就已经享受了比较高的的估值直至2000年，而后投资者和基因泰克共同分享了高估值到低估值的成长历程，公司股价一路上扬，为投资者带来了丰厚的回报。

图表 5 基因泰克为投资者带来高额回报

数据来源：Bloomberg、华创证券研究所

图表 6 基因泰克由于单抗药物享受高估值

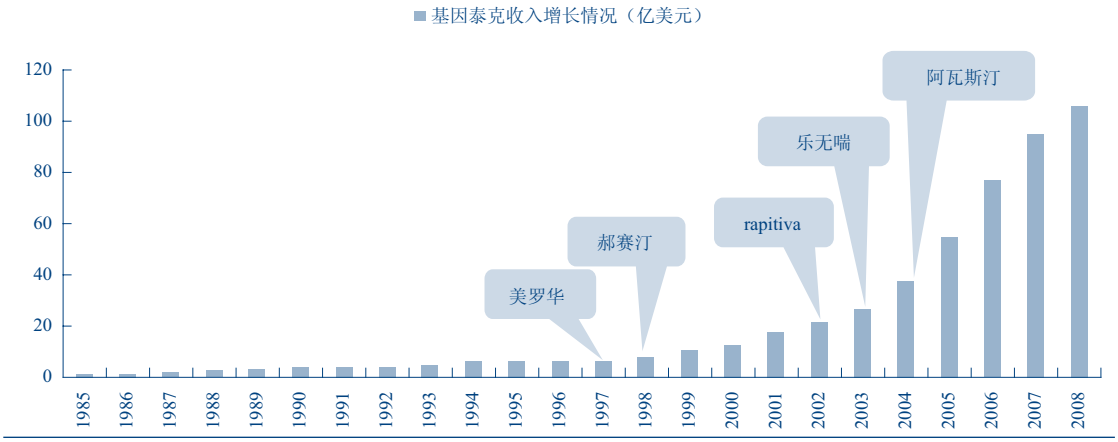


数据来源：Bloomberg、华创证券研究所

自从基因泰克1997年推出第一个单抗药物美罗华， 2002年公司又开始推出赫赛汀，阿瓦斯汀都在短短几年里成长为销售额过10亿美元以上的重磅药物。在2008年，公司依靠由3个“重磅”单抗药物组成的产品组合使销售收入达到了105亿美元，公司的收入在11年间翻了80倍，市值也上升到了967亿美元，成为当时了全球市值最大的生物制药公司之一。

2008年罗氏自90年代取得公司的控制权之后，曾多次向基因泰克伸出橄榄枝，遭到拒绝，2008年罗氏以每股95 美元（溢价率16.1%）才取得了基因泰克自己持有的44%的股权。基因泰克凭借自己强大的研发实力，从单一品种到形成重磅组合，给所有的投资者带来了巨大收益。通过公司网站，我们了解到公司在研产品进入II期临床的产品有10个，I期临床产品27个，单抗产品15个，公司研发实力强、产品梯队完备，未来新产品上市后以及老产品新适应症的开发，又将迎来发展的新高潮。

图表 7 基因泰克收入11年增长80倍

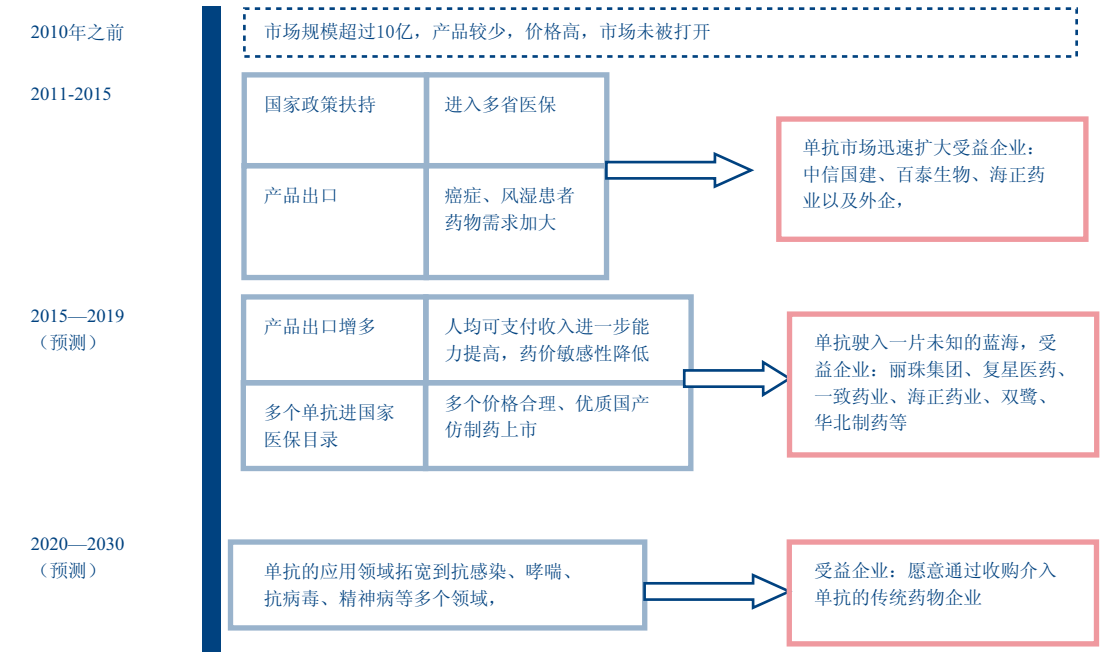


数据来源：公司年报数据、华创证券研究所

1.5 借鉴全球单抗发展的历史轨迹寻找中国未来的基因泰克

由于单抗行业的巨大发展空间，目前全球大的医药几乎都开始涉及单抗领域。我国的多个药企也开始投入重金，加大研发的力度克服单抗生产的工艺难题，介入前景巨大的单抗领域，我们根据对各公司现有研发进展，分析认为我国的单抗的黄金二十年将会分三步走，其中中信国健将是单抗海量市场打开的最大受益者，未来有望成为中国的”基因泰克”。

图表 8 我国单抗发展三部曲



数据来源：华创证券研究所（注：2010年市场数据为调研数据供参考）

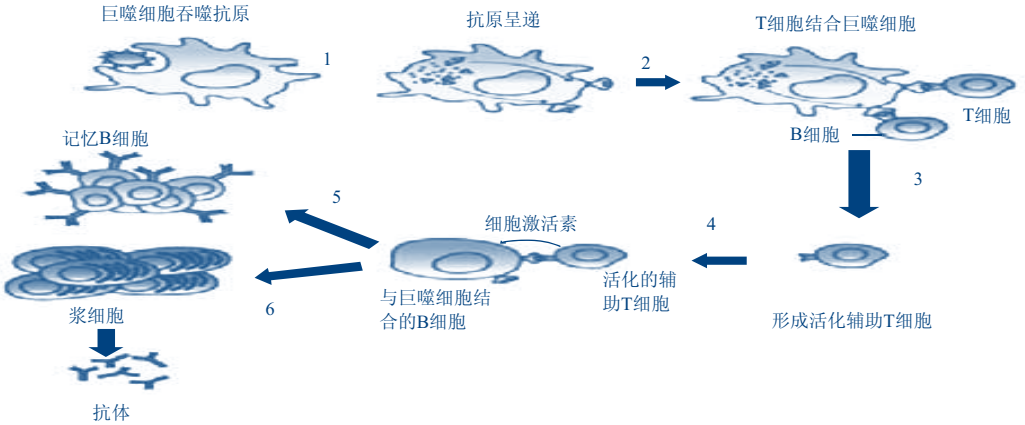
- **第一个五年**：受益的公司将是目前已经掌握单抗生产关键技术并拥有丰富产品储备的公司：兰生股份（中信国健）、百泰生物、海正药业。
- **第二个五年**：届时多个重磅单抗将过专利保护期，所以目前已经开始布局单抗的大公司，他们有强大的资金做后盾，并不惜重金力争引进国外的技术和科研人员，以最快的速度将产品投放市场，未来价格相对合理的仿制药以及原创药产品能够借助公司强大的销售渠道有望实现快速增长，例如丽珠集团、一致药业以及海正药业、复星医药、华北制药、双鹭药业等。
- **第三个五年**：当单抗市场逐渐被打开，传统制药的大企业错过单抗发展的第二波，又进入增长乏力期，为了寻找业绩的增长点，他们可能会收购一些因为技术实力较好，产品质地优良，但苦于资金缺乏研发费用不足单抗小企业，实现单抗的大发展。虽然这是个遥远的故事，但是我们认为这将是所有大企业的必经之路。

二、单抗是什么？如何生产？

2.1 抗体的介绍

抗体：抗原就是指机体不能识别的异源物，如病毒、细菌等等。当这些异源物入侵机体的时候，抗原物最先会被巨噬细胞吞噬，我们的免疫系统就会发生如下图的反应，最终B淋巴细胞在抗原刺激下活化成浆细胞之后，分泌的一类能与相应抗原发生特异性结合，并消除抗原的免疫球蛋白，这些蛋白就被称为抗体主要分布在体液中，已知有IgG、IgA、IgM、IgD 和IgE 等5 类免疫球蛋白，主要分布在血液、体液、外分泌液及某些细胞（如淋巴细胞）的细胞膜上。

图表 9 抗体的产生机制



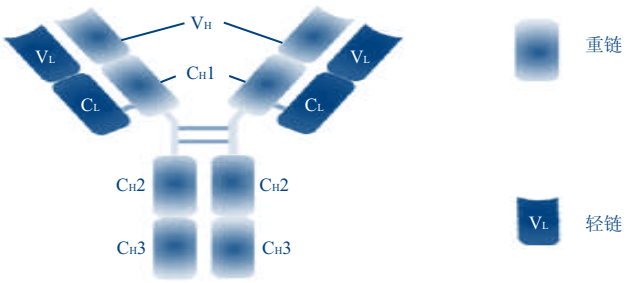
数据来源：华创证券研究所

什么是单抗？

如上图产生的抗体是一般的**多克隆抗体**，由于靶向性不高，临床应用受限，研究者在多抗的基础上逐渐发展出了**单克隆抗体**。

单抗产生基本原理：由于每个B淋巴细胞有合成一种抗体的遗传基因，只能被一种抗原决定簇激活产生一种抗体，即为**单克隆抗体，又称为单抗**。但是B细胞生长缓慢得到的单抗数目有限。后来科学家研究发现把能够产生单抗的 B 淋巴细胞与能够无限增殖的多发性骨髓瘤细胞进行融合，形成杂交瘤细胞。这种细胞兼有两个亲代细胞的特征，既有骨髓瘤细胞无限生长的能力，又有 B 淋巴细胞产生单克隆抗体的功能，为实现单抗的大规模奠定了基础。

图表 10 抗体的示意图



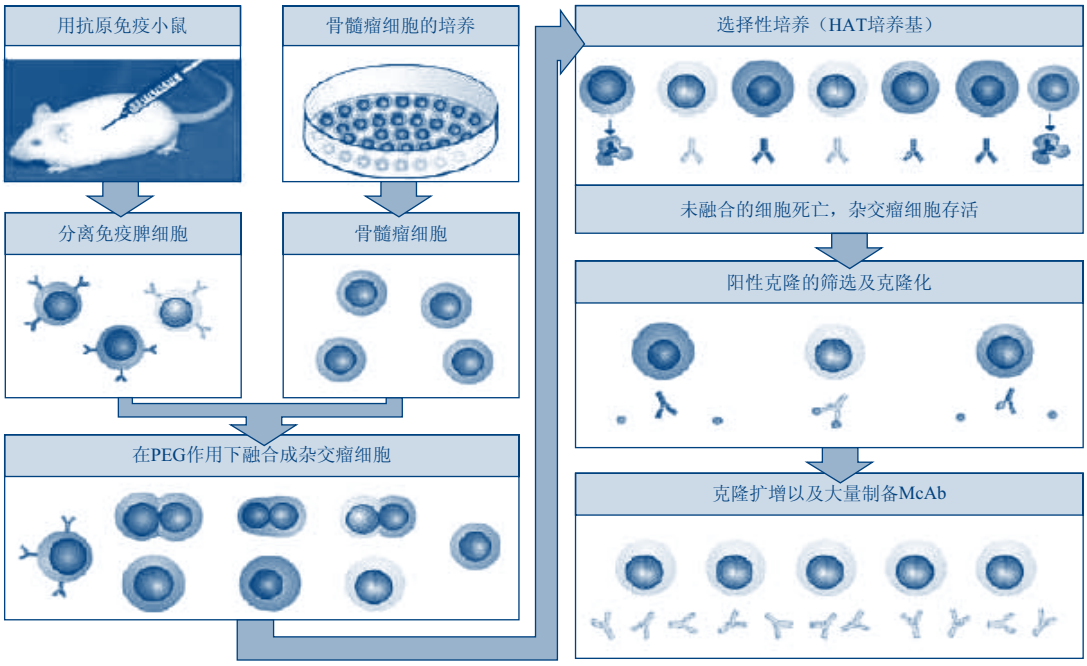
VH VL是抗体的可变区，具有识别和特异性结合抗原的能力，其中结合抗原的部分称为决定簇互补区（CDR）

CH CL是抗体的恒定区，同一种属动物中是比较恒定的。

数据来源：华创证券研究所

单抗的制备流程：制备抗原-----抗原注射小鼠-----取小鼠脾脏制成细胞悬液----脾细胞（即B细胞）体外和骨髓瘤细胞融合----筛选阳性克隆（杂交瘤细胞）----接种阳性克隆继续细胞培养，具有两种方式：（1）体外大规模细胞培养获取单抗。（2）转移到小鼠体内培养，从腹水中提取单抗----单抗纯化制备。**需要注意的是用常规技术生产的抗体是完全鼠源抗体。**

图表 11 抗体的制备流程



数据来源：华创证券研究所

2.2 单抗的分类：全人源单抗是未来的发展方向

由于正常的手段制备的单抗是完全鼠源的抗体，进入人体，易被人的免疫系统当做异源物，发生人抗鼠反应（即HAMA反应）。HAMA反应对鼠源的单抗分子有着较强的破坏作用，严重影响了鼠源单抗在人体内的功效。因此20世纪80年代，研究者们开始使用基因工程手段改造鼠源单抗，努力制造人源化的单抗，以及努力实现生产完全人化的抗体，减少人抗鼠反应，按照单抗人源成分的组成可以简单非为四类：**鼠源单抗、嵌合单抗、人源化单抗、全人源单抗。**

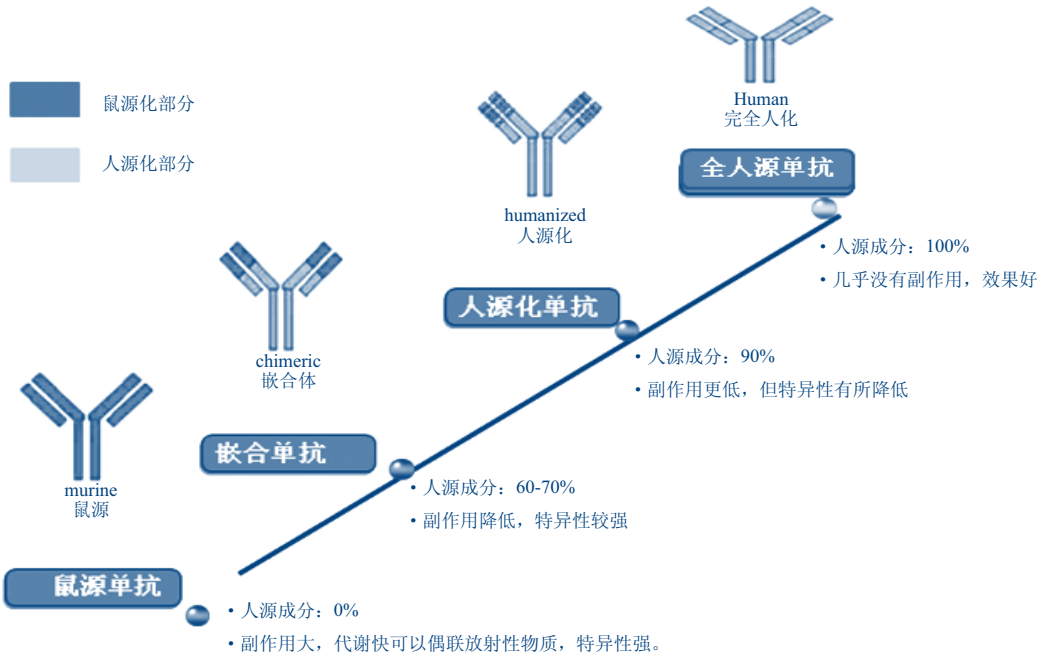
鼠源单抗：就是指鼠分泌的抗体，其所有序列都是鼠的，注射人体易产生人抗鼠反应（即HAMA反应）。最初的上市的单抗药物大多是鼠源性的，鉴于副反应较大，目前已经很少使用。但是由于鼠源单抗代谢快，适用于像利卡汀这样偶联放射性性物质的药物。

嵌合单抗：就是利用DNA重组技术把鼠单抗的轻链、重链可变区基因插入含有人抗体的恒定区域的表达载体中，并转入合适的宿主表达出来的抗体。这样抗体即具有识别抗原的特异性，又减少了抗体的人抗鼠反应。

人源化单抗：就是通过测定鼠源抗体的序列，截取其决定簇互补区的序列移植到人抗体的编码框中表达，并经过一定的亲和力测试和筛选，最终选出仍然具有特异性识别能力的单抗。可以最大限度的减少抗体的人抗鼠反应，而且特异性、亲和力不变，应用性较强，已经成为主流技术。但是实现人源化具有一定的技术难度，是国内企业努力克服的技术难点。

全人源单抗：目前主要是通过转基因小鼠以及噬菌体展示文库制备的抗体，其重链和轻链都是来源于人，因此副作用更小，免疫亲和力基本保持不变，是未来的主流技术。目前已经获批生产的有7个，其中雅培的阿达木单抗（humira）是剑桥抗体技术中心的噬菌体展示技术制备而来，EvaluatePharma曾预测到2016年，Humira的销售额将超越罗氏公司的抗癌药物Avastin，成为世界上最赚钱的药物。

图表 12 抗体产品不断升级、副作用更小效果更好



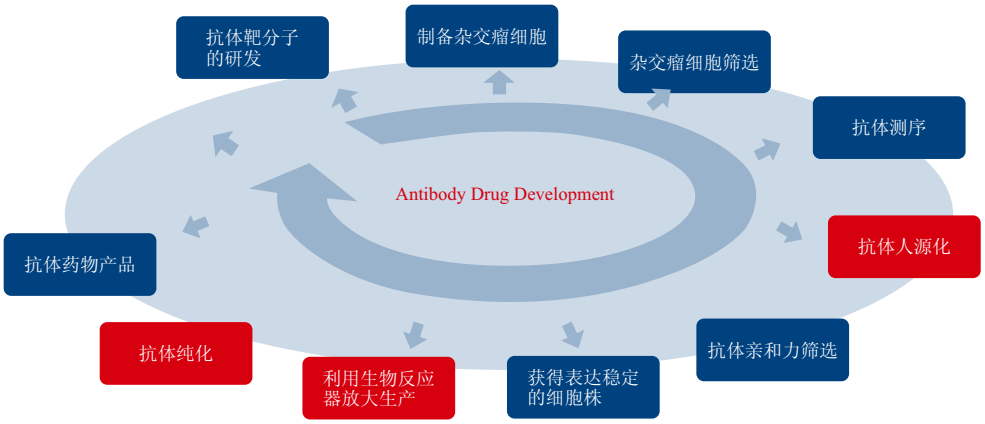
数据来源：华创证券研究所

现代技术的进步有望助推单抗的快速发展：从多抗---单抗—基因工程抗体—完全人源抗体，每一次技术的进步都为单抗的发展注入新的活力。未来单抗有望借助于基因工程技术的发展，提高单抗的药效，扩大单抗的使用范围：（1）使抗体小分子化，如研究纳米抗体，更容易达到实体瘤深部的肿瘤细胞，提高药物的疗效.（2）在抗体上偶联更为高效的放疗药物、抗肿瘤抗生素等，使少量达到肿瘤细胞的抗体能够起到较强的治疗效果，可大幅减少抗体的使用量，减少单抗药物成本，降低抗体药物的价格。（3）因为目前全球的单抗研发热点主要集中在VEGF、 EGFR，HER2以及CD20等靶分子上，后基因组时代，转录组学的研究有望寻找到更多的疾病特异性表达的靶分子，能够治疗更多的疾病，扩大单抗的应用领域，将单抗药物市场推向一片未知的蓝海。

2.3 单抗药物研发、生产

抗体生产的主要过程中，有多项技术难点导致单抗进入技术壁垒较高，其中如何实现抗体人源化以及大规划的细胞培养、下游抗体的纯化均是单抗生产的难点。

图表 13 抗体药物的研发、生产过程



数据来源：华创证券研究所、红色框中的是整套技术的难点位置。

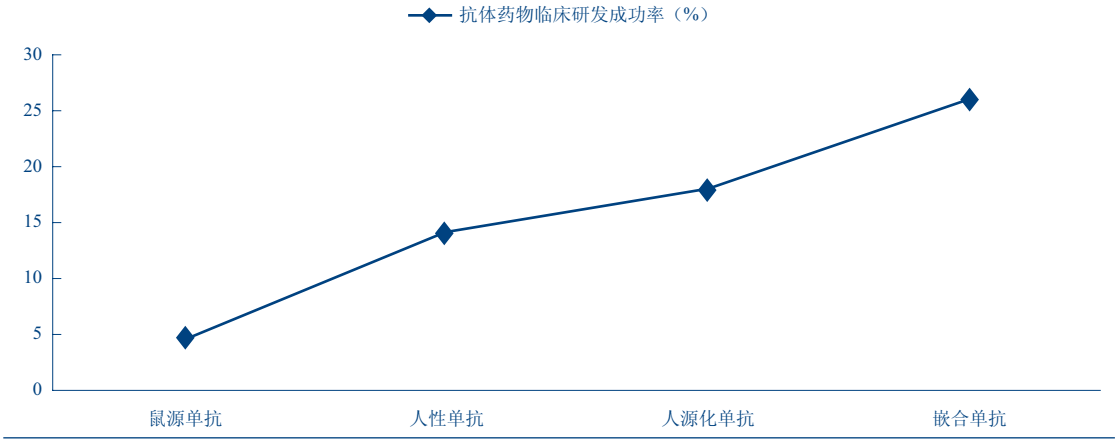
候选靶标的确定难度不太高，但人源化难度较大：

1、首先由于人类基因组测序的完成，人们对于致病机理以及癌症特异表达蛋白研究更加透彻，单抗靶标的选择有的放矢。相较而言，新的化合物筛选就要难的多。

2、由于抗原决定簇专利的模糊界定，抗体的空间结构的改变，获得的抗体亲和力等同甚至超过原研产品，同样可以申请专利，导致单抗前期研发难度相对减少，最难的鼠源单抗的临床成功率也能够达到4.5%。

3、抗体人源化研究难度较大，是国内企业技术的瓶颈。抗体通过实验室的手段实现人源化后要保持抗体的亲和力不变是技术的最大难点，需要大量繁复、反复、昂贵的电脑模拟和实验室的摸索工作，工作量非常的大，目前国内的企业能够掌握该项技术的不多，成为制约很多企业进入该领域的一大难点。目前中信国健、百泰生物基本掌握该项技术。

图表 14 抗体药物临床开发成功率高



数据来源：医药经济报、华创证券研究所

国内大规模培养技术取得快速发展，仍和国外相比有较大差距

由于单抗药物的使用剂量一般是几十毫克，相对于多肽药物使用剂量几微克蛋白而言蛋白生产的压力非常的大，而且哺乳动物蛋白的表达水平不高，所以生产企业动辄就要建几千升的发酵罐，投入较大；且进口的无血清培养基每升300-600元，每批次生产耗费巨大。高投入、高成本导致国内的一般企业都不敢涉及单抗药物的生产，目前由于大规模表达技术得到改进，且单抗药物的天量的增长空间对于国内企业显现了巨大的诱惑，目前已经有大量的企业开始通过合作或者自主研发的方式介入单抗药物的生产。

1、哺乳动物细胞蛋白表达水平逐渐提高，预测抗体表达水平很快达到10g/L。目前国际工业生产抗体的水平在4g/L，雅培CHO细胞抗体表达量达到 6.1 g/L， NS0细胞可达5.1g/L，Lonza 2006年称利用CHO细胞生产单抗可达5.5 g/L，并预测，抗体的生产能力很快便能达到10g/L。我国的单抗起步晚，但发展很快，目前中信国健、百泰生物应用国家重大科技专项“动物细胞表达生物技术产品大规模高效培养技术平台”，该项技术的工艺使蛋白表达水平维持在0.2-1.0g/l，据了解百泰生物的蛋白表达量约在0.3-0.7g/l，丽珠集团小规模试生产的单抗表达水平也达到了1g/L的表达水平，相对于原来几十毫克的表达量已经有了飞跃式的发展，生产成本也将得到大幅降低。

2、大规模培养技术有所突破，中信国健筹备5*6000升发酵罐生产产能。单抗的生产工艺主要是流加培养和连续灌流培养。目前以默克为代表的企业流加培养的生产规模达到10000L，同时多个细胞培养罐并行运行。目前中信国健的2*3000L的发酵罐已经通过GMP论证，已经开始布局6*5000升的发酵罐，使我国成为继美国和欧盟之后，世界上第三个能进行万升级大规模培养的国家。百泰生物是国内唯一拥有灌流培养技术的企业，目前也在建设2500L的发酵罐，预计投产后可实现15000L的产能。

抗体药物是高投入、高产出的行业，之前国外企业对国内进行技术封锁，导致我国的大规模生产技术落后于国外，实现产业化难度较大，但是目前我国的优质企业中信国健、百泰生物已经掌握了抗体人源化、以及大规模发酵技术，加上国家对于单抗药物研发的支持，我们认为国内企业和国外企业之间的差距将会越来越小。但是鉴于单抗的进入壁垒较大，但市场需求大，未来一旦掌握关键生产技术，有望实现高成长。

2.4 单抗药物的应用

抗体根据结构可以分为可变区以及恒定区：可变区可以特异性的识别抗原，能够将抗体靶向目标蛋白。恒定区：可以参与免疫调节。结构决定功能，目前的抗体药物也是基于这两个功能设计。所以相对于一般的传统药物，单抗具有非常明显的“精准性”，如果说传统的化药治疗是一种“地毯式”式的排查治疗，那么单抗药物就是“导弹”式的靶向治疗，能够减少了正常细胞的受损，减少副作用的同时还增强了药物疗效，所以目前在癌症、自身免疫性疾病、移植等领域得到广泛应用。目前已经有大量研究者开始研究单抗应用于心血管、糖尿病、神经退行性疾病等领域。

图表 15 单抗药物的设计原理及代表产品

单抗功能	抗体药物设计原理	主要使用领域	代表产品
分子导弹的弹头	在抗体上耦合药物（放射性物质、毒性化学分子等）以抗体作为分子导弹的弹头靶向抗原；	（1）肿瘤免疫诊断；（2）肿瘤免疫显像；（3）肿瘤导向治疗；（4）心血管导向治疗	利卡汀（美妥昔单抗）
	抗体竞争性结合例如肿瘤生长增殖过程中的生长因子、小分子，阻断增殖达到抑制生长的目的	（1）肿瘤治疗 （2）自身免疫性疾病治疗	郝赛汀（herceptin）（曲妥珠单抗） 阿瓦斯汀（avastin）（贝伐单抗）
参与免疫调节	通过引发下游的免疫反应，或者通过补体效应或者ADCC间接杀死癌细胞、清除病原	（1）抗感染等（2）肿瘤（3）移植等	美罗华（Rituximab）（利妥昔单抗）

数据来源：华创证券研究所整理

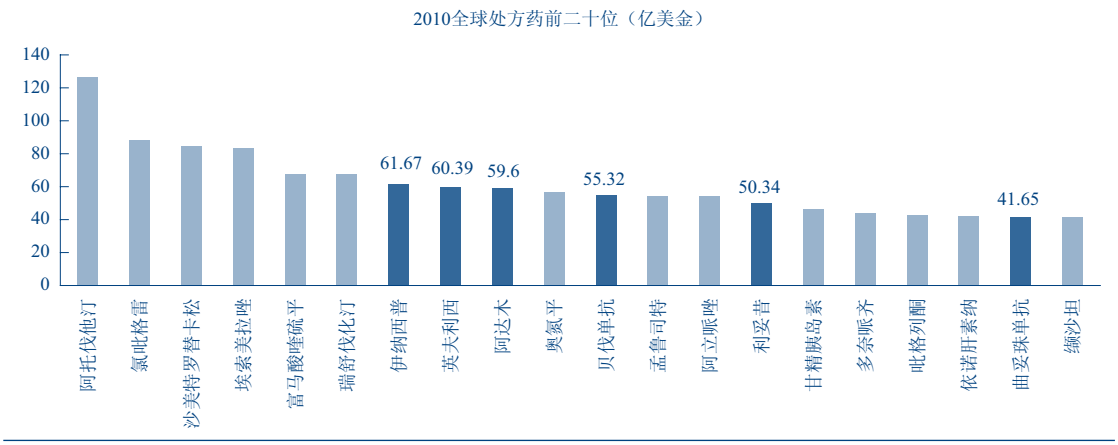
三、全球单抗药物的发展

3.1 单抗药物：高投入高回报重磅药物频出

单抗行业是典型的高投入、高回报的行业，基因泰克和罗氏公司以每年占收入约20%的资金用于研发，但高额的研发投入也取得了不菲的回报，基因泰克2008年的净利润率达到25.54%，并且重磅重弹频出。我们发现几乎所有具有明确疗效的产品都能为投资者带来不菲的回报。

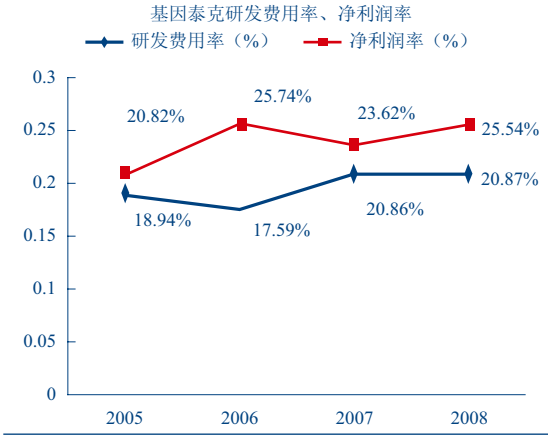
2007年的美国FDA批准的22种单抗中，有4个销售超过了40亿美元，2009年全球处方药最畅销药物前十五强单抗占五席，有4个单抗销售超过50亿美金，2010年全球有5个单抗产品销售超过50亿美元的。

图表 16 2010全球有五个单抗药物销售额超过50亿美金



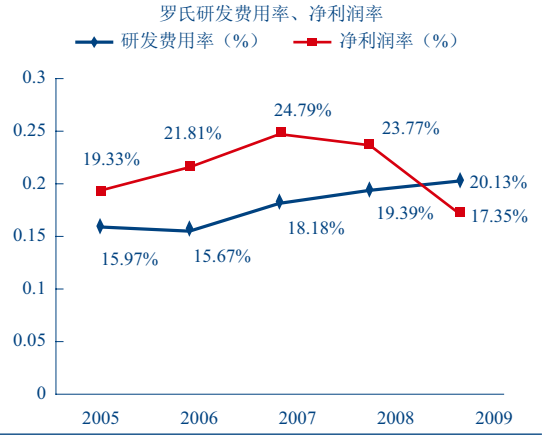
数据来源：IMS health、华创证券研究所

图表 17 基因泰克研发投入较高



数据来源：公司财报、华创证券研究所

图表 18 罗氏研发投入较高

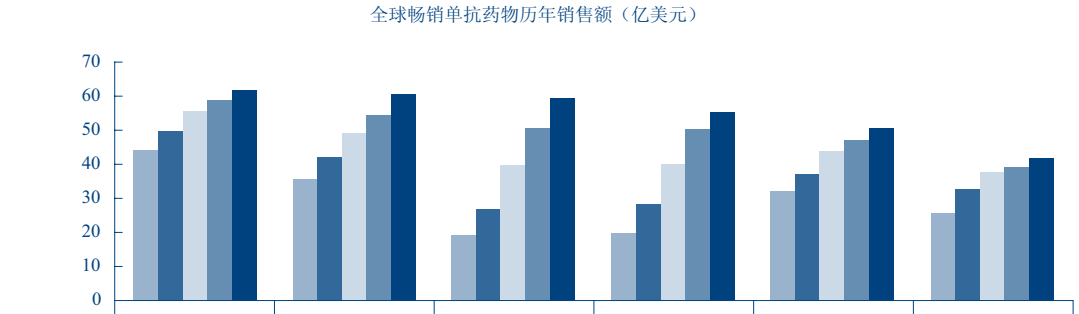


数据来源：公司财报、华创证券研究所

3.2 市场集中度较高，大企业通过收购加快进入单抗领域

由于单抗的研发壁垒高、研发所需要的时间较长，然后动辄上万升的发酵罐的投入需求较大，不是一般的企业可以承受的，所以提前布局单抗药品的企业像基因泰克挖掘市场的第一桶金获得快速发展。2010年进入全球处方药前二十的单抗药物销售额超过300亿美金，占据单抗市场的绝大多数。

图表 19 全球重磅单抗药物占据市场的绝大多数

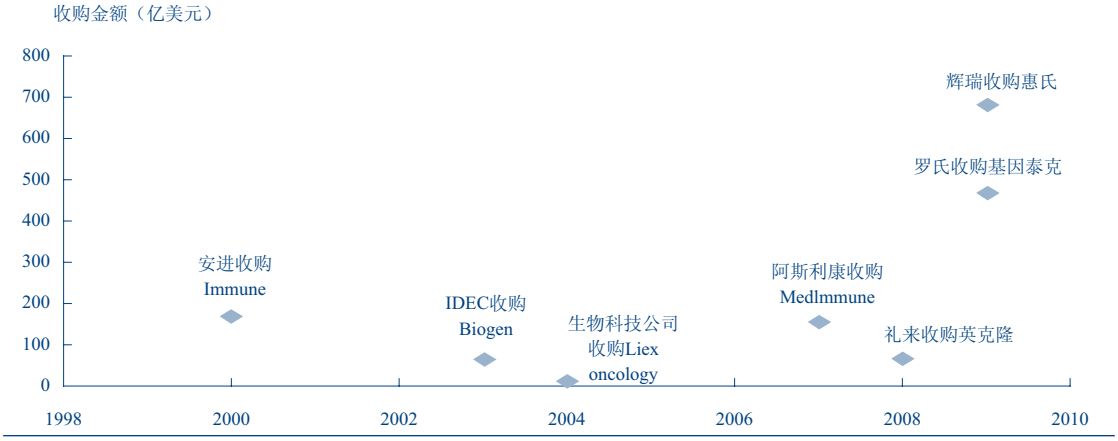


	伊纳西普	英夫利西	阿达木	贝伐单抗	利妥普	曲妥珠单抗
2006	44.04	35.64	19.28	19.81	32.13	25.72
2007	49.98	41.98	26.92	28.37	37.12	32.7
2008	55.21	49.19	39.41	40.09	44.04	37.72
2009	58.63	54.53	50.32	50.15	46.81	39.11
2010	61.67	60.39	59.6	55.32	50.34	41.65

数据来源：IMS、华创证券研究所

由于单抗的高回报诱惑，加上大企业由于化学药物开发难度加大，专利过期等因素，为了寻求新的增长点，一般通过收购的方式介入单抗药物市场，如辉瑞收购惠氏、罗氏收购基因泰克；而小的研发型的单抗企业获得大企业的资金后加大研发力度，促进单抗的良性发展。

图表 20 大企业通过收购进入单抗领域

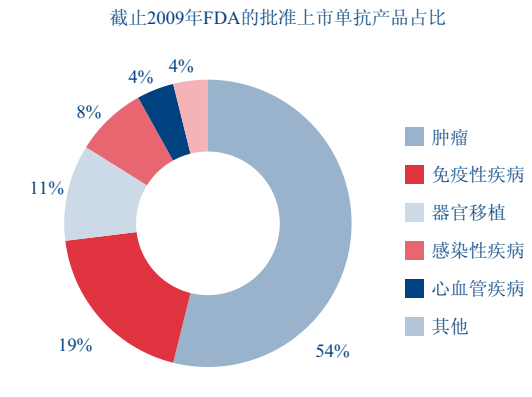


数据来源：华创证券研究所

3.3 全球单抗的增长依旧强劲：肿瘤单抗药物是短期单抗增长的动力，而应用范围的扩大将引领单抗药物进入一片未知的蓝海

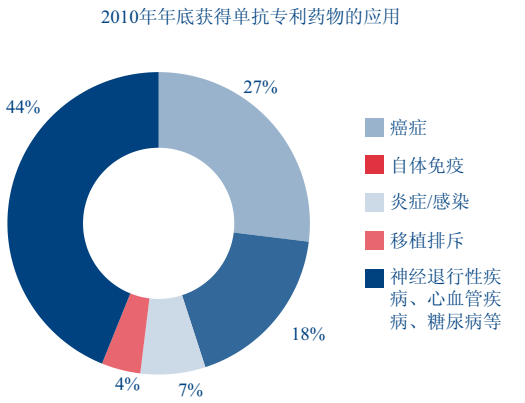
单抗主要定位于普通药物无法治疗的“疑难杂症”，投放市场后取得了快速的发展，成为增长最快的子行业之一，预计未来的增速会有所下降，我们分析认为短期鉴于肿瘤发病率的不断增长，在癌症药物的强劲需求下，单抗药物市场高增长有望持续。截止2009年FDA批准的27种单抗中肿瘤治疗药物位居榜首，占比53.80%；且2010年年底，共有1594个单抗获得专利，其中肿瘤相关的单抗专利达到435个，占比27.3%，其他领域如心血管、糖尿病、神经退行性疾病的专利增多，鉴于心脑血管、糖尿病均为全球十大药物品种，药物需求大，未来该类药物的增长会很快快，因此单抗药物应用范围的扩大将进一步引领单抗进入一片未知的蓝海。

图表 21 肿瘤是单抗应用最多的领域



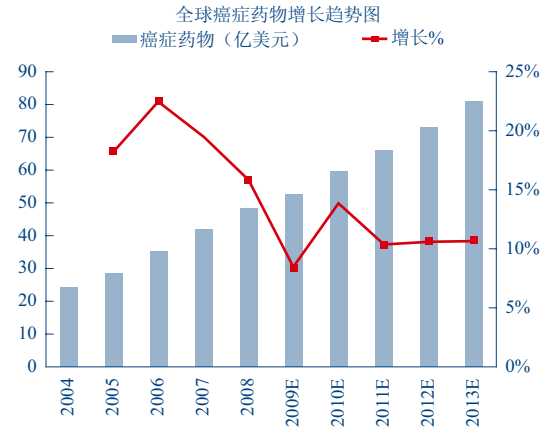
数据来源：华创证券研究所整理

图表 22 单抗应用领域拓宽市场需求将加大



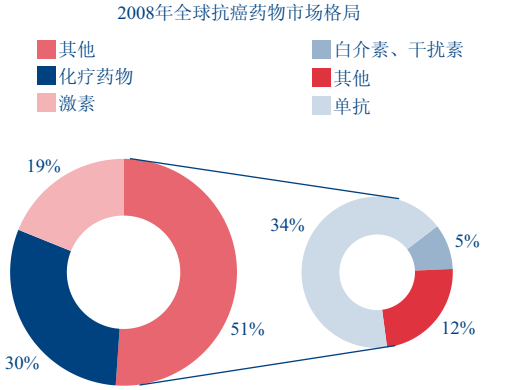
数据来源：thomson pharma SM、华创证券研究所

图表 23 2008年全球癌症单抗药物市场164亿美元



资料来源：华创证券研究所

图表 24 2008年全球癌症药物中单抗占比达到17%



资料来源：华创证券研究所

图表 25 全球单抗应用分析

治疗领域	单抗治疗优势	病症患病情况统计	对应药物的市场	行业特点、未来增长
肿瘤	高靶向性，疗效专一、副作用小	全球第一大死因。 ✧ 全球患者：约2200万 ✧ 每年新增患者：约1200万 ✧ 全球新增患者：预计2013年增加至2640万人	✧ **肿瘤药物**：全球第一大类药物 ✧ 2009年全球市场524亿美元 ✧ 2004-2009CAGR为16.8% ✧ **肿瘤单抗药物** ✧ 2009年全球市场约为19亿美元 ✧ 2004-2008CAGR为31% ✧ 肿瘤药物中单抗药物占比30%，预计2010年占比有望达到54.7%	✧ 新增患者较多，需求大 ✧ 新化学药物研发难度大 ✧ 增长速度约在10%左右 ✧ 单抗药物替换化学药物的比例逐渐加大 ✧ 未来单抗增长速度远超过化学药物的增长
免疫性疾病治疗	效果明显，填补无明显的治疗药物的市场空白	✧ 全球类风湿性关节炎发病率：0.5-1% ✧ 化药多为缓解患者疼痛和减轻各类症状，单抗可以阻止关节坏死	✧ 2009年关节炎药物市场规模255亿美元，同比增长8.8%美国2006年生物制剂使用比例达到26% ✧ 欧洲的生物制剂比例达到50% ✧ 诞生了4个超过50亿美元的单抗药物，阿达木单抗05-09年CAGR为34%	✧ 单抗药物占比较高 ✧ 目前市场上没有好的化学治疗药物，单抗药物需要长期使用，需求大
器官移植	效果明显，不需要长期使用	✧ 器官移植的发生率（0.03/10万人） ✧ 全球约有2万例/年	✧ 全球市场：约50亿美元 ✧ 增速：超过10%	✧ 受器官捐献影响，未来增长有限，但是存量需求仍然较大 ✧ 单抗药物主要用于围手术期，和其他药物不构成竞争

治疗领域	单抗治疗优势	病症患病情况统计	对应药物的市场	行业特点、未来增长
其他新的领域				
感染性疾病			✧ 抗感染药物： ✧ 2005～2008年年均增长16.55% ✧ 预计2008～2012年增长约5.21%，2012年预计将达941.7亿美元	✧ 目前多个单抗药物还是研发中，鉴于该类药物需求大，未来制药有疗效确切的药物，价格合理的话，一定可以延续自身免疫疾病药物单抗的发展态势
心血管疾病、糖尿病			✧ 2009年的全球糖尿病304.06亿美元，预计未来将以10%～15%的速度增长 ✧ 2009年全球500强畅销药品中抗高血压专利药物销售额为345亿美元，同比增长3.14%	

数据来源：华创证券研究所

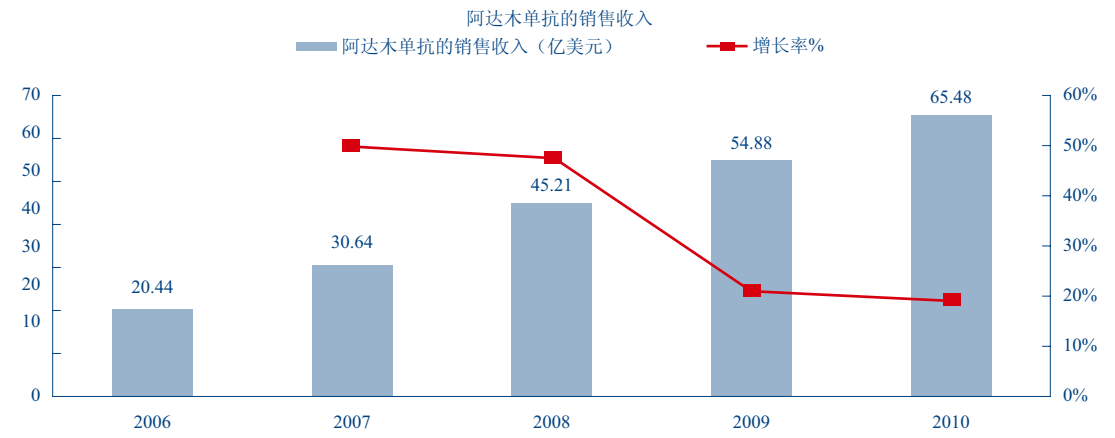
3.4 研发：全人源化和长效产品将构建单抗药物的又一新的研发方向

鉴于全人源化单抗的副作用更小，市场普遍看好，目前已经获批生产的有7个，EvaluatePharma 曾预测到2016年，全人源化单抗Humira的销售额将超越罗氏公司的抗癌药物Avastin，成为世界上最赚钱的药物。

单抗的主要治疗领域多为“疑难杂症”，需要长期使用药物，长效畅销产品推出可明显减少注射次数，提升患者的生活质量，有望成为明星种子选手。目前已经上市的PEG化长效重组蛋白，如Amgen公司的重组EPO突变体（Aranesp） 和Aventis 公司重组人胰岛素的突变体（Lantus）等产品上市后都取得了巨大的成功。2009年Centocor公司获批上市的戈利木单抗每月只需使用一次，是一款可以自己给自己注射的单抗。另外一款就是聚乙二醇化抗肿瘤坏死因子单抗品种：塞妥珠Certolizumab。未来长效产品投放市场构建单抗产品的梦幻组合，助推单抗药物市场的迅速扩张。

当然新靶标的发现和新的治疗领域的研究也是单抗发展的最大动力，在基因泰克和罗氏的强强联合下，罗氏目前在研产品众多，涉及范围较广，是全球最强研发的代表。

图表 26 阿达木单抗药物2006-2010CAGR为34%



数据来源：公司财报、华创证券研究所

图表 27 罗氏进入临床试验阶段单抗药物品种

通用名/编号	商品名	抗体类型	分子靶标	适应症
一期临床				
RG4934	------	-----	IL-17	银屑性关节炎
RG7413	------	-----	rhuMAb Beta7	溃疡性结肠炎
RG7356	------		CD44	实体瘤
RG7444	------	-----	FGR3	肿瘤
RG7446	------	-----	肿瘤免疫治疗	实体瘤
RG7450	------	-----	抗体偶联物	前列腺癌
RG7458	------	-----	抗体偶联物	卵巢癌
RG7593	------	-----	CD22	实体瘤
RG7594	------	-----	抗血管生成	晚期实体瘤
RG7596	------	-----	抗体药物偶联物	恶性血液病
RG7599	------	-----	抗体药物偶联物	非小细胞肺癌和卵巢癌
RG7686	------	-----	蛋白多糖	肝癌
二期临床				
lebrikizumab	------	-----	IL13	哮喘
Rontalizumab	-----	-----	IFN-α	系统性红斑狼疮
RG7416	------	-----	LT α	类风湿性关节炎
RG7449	------	-----	M1 prime	哮喘
RG1512	------	-----	P-selectin huMAb	外周血管疾病
RG7418	------	-----	oxLDL	二级预防心血管事件
gantenerumab	------	-----	β-淀粉样蛋白	阿尔茨海默氏症
ocrelizumab	------	-----	CD--20	RRMS
pertuzumab	------	-----	HER2二聚体抑制剂	HER2阳性转移性乳腺癌
pertuzumab	------	-----	HER2二聚体抑制剂	早期乳腺癌
RG3502	------	-----	HER2	早期HER2阳性乳腺癌
RG3638	------	-----	MetMAb / c-Met	转移性非小细胞肺癌
RG7160	------	-----	EGFR	实体瘤
RG7414	------	-----	EGFL7	实体瘤
RG7417	------	-----	Factor D	地图状萎缩的年龄性相关性黄斑变性
三期临床				
rituximab	MabThera/Rituxan	-----	CD-20	ANCA的相关性血管炎
tocilizumab	Actemra/RoActemra	-----	IL-6受体	rheumatoid arthritis DMARD IR, head-to-head versus Anti-TNF
tocilizumab		人源化	IL-6受体	类风湿性关节炎
tocilizumab	Actemra/RoActemra	人源化	IL-6受体	早期类风湿性关节炎
tocilizumab	Actemra/RoActemra	人源化	IL-6受体	类风湿性关节炎

通用名/编号	商品名	抗体类型	分子靶标	适应症
tocilizumab	------	人源化	IL-6受体	强制性脊柱炎
omalizumab	------	-----	IgE	慢性特发性荨麻疹
RG1594		-----	CD20	PPMS
rituximab	MabThera / Rituxan	-----	CD20	非霍奇金淋巴瘤
	Avastin	-----	VEGF	胶质母细胞瘤
bevacizumab	Avastin	-----	VEGF	经常性铂敏感卵巢癌
trastuzumab	Herceptin	-----	HER2	BC adjuvant 2 year HER2+
trastuzumab	-----	Herceptin	CD20	惰性非霍奇金淋巴瘤难治
RG7159	-----	----	CD20	慢性淋巴细胞性白血病
RG7159	------	-----	CD20	非霍奇金淋巴瘤
ranibizumab	Lucentis	-----	VEGF	年龄相关性黄斑变性（新生血管）0.5毫克PRN研究
ranibizumab	Lucentis	-----	VEGF	年龄相关性黄斑变性（新生血管），高剂量的研究
ranibizumab	Lucentis	-----	VEGF	糖尿病性黄斑水肿

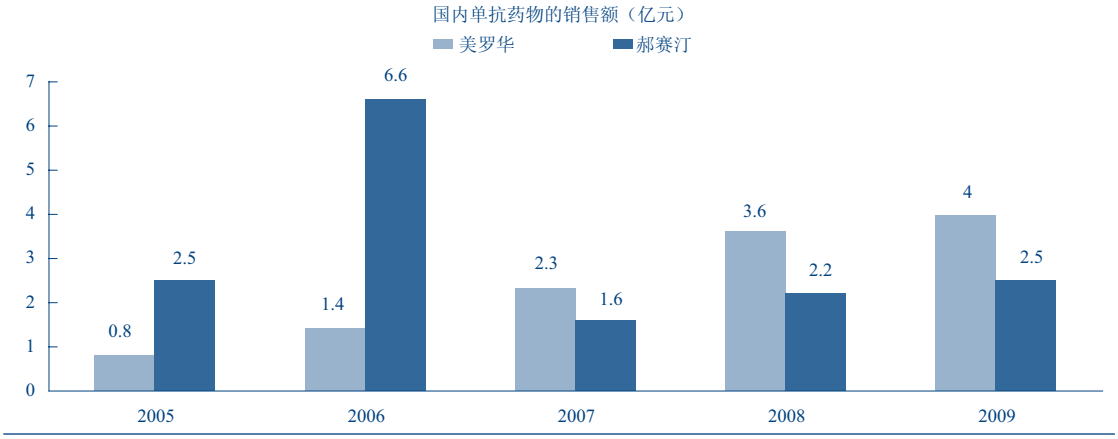
数据来源：罗氏公司网站、华创证券研究所

四、我国单抗药物市场：外企主导但需求较大，空间无限

4.1 我国单抗市场仍是外企占主导，但国产药物增长较快。

据调研了解我国目前的单抗市场已经超过十亿元，增长较快，其中国产单抗的增速尤为明显。一方面得益于这几年国内不断引进新的品种，二是由于单抗药物在肿瘤以及类风湿领域的影响逐渐扩大。但是目前仍是以罗氏为主导的外企占据绝大多数的市场，据拜耳公司统计数据显示2009年罗氏仅美罗华和郝赛汀药物的销售收入就达到6.5亿元左右。

图表 28 我国单抗药物领域外企药物占据绝大多数市场



数据来源：拜耳公司、华创证券研究所

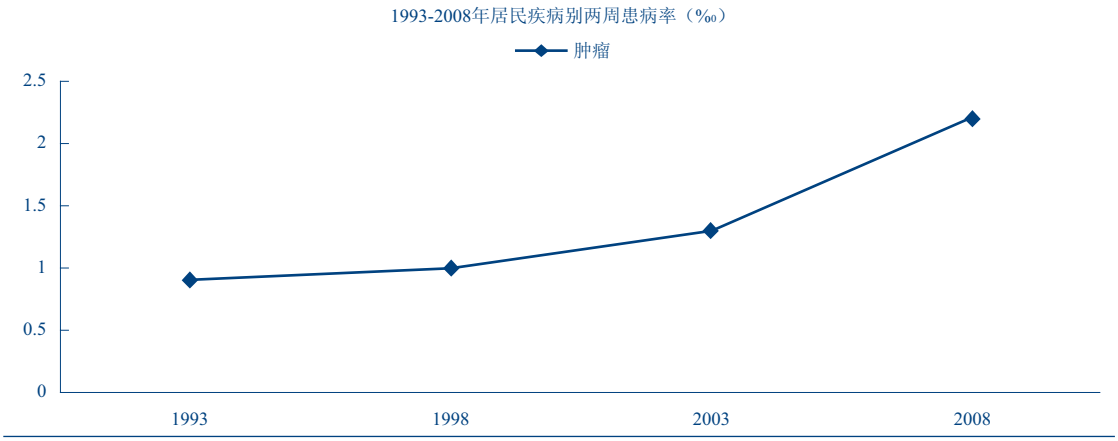
国产单抗药品中，中信国健治疗风湿性关节炎的药物益赛普增长较快，中信国建2007-2010年公司的销售收入复合增长达到59%，2010年实现销售收入约4亿元。据IMS数据显示国外

同类产品恩利、伊纳西普2009年的销售额达到58.63美元、54.53亿美元。而且百泰生物的泰欣生2008年上市以来，2009年取得了1.6亿的好成绩，初步估测2010年有可能达到了2亿元。此外2011年上海赛金治疗中度及重度强直性脊柱炎的药物强克以及中信国健抗移植排斥药物健尼哌获批上市，目前国内有多个单抗进入临床，未来产品逐渐丰富，国产单抗质优、价廉等优势将逐渐显现。

4.2 国内癌症药物市场：百亿元的单抗药物市场即将被打开

❖ **肿瘤患病率逐年提高，新增患者增多药物需求加大。**卫生部数据显示居民肿瘤两周患病率从1993年的0.9‰提高到2008年的2.2‰，我国肿瘤患者逐渐增多。《2011中国抗肿瘤市场趋势观察研究预测报告》预测到2020年，中国将有550万新发癌症病例，其中死亡人数将达到400万。新增患者增多肿瘤药物需求加大。

图表 29 我国居民肿瘤两周患病率逐年升高



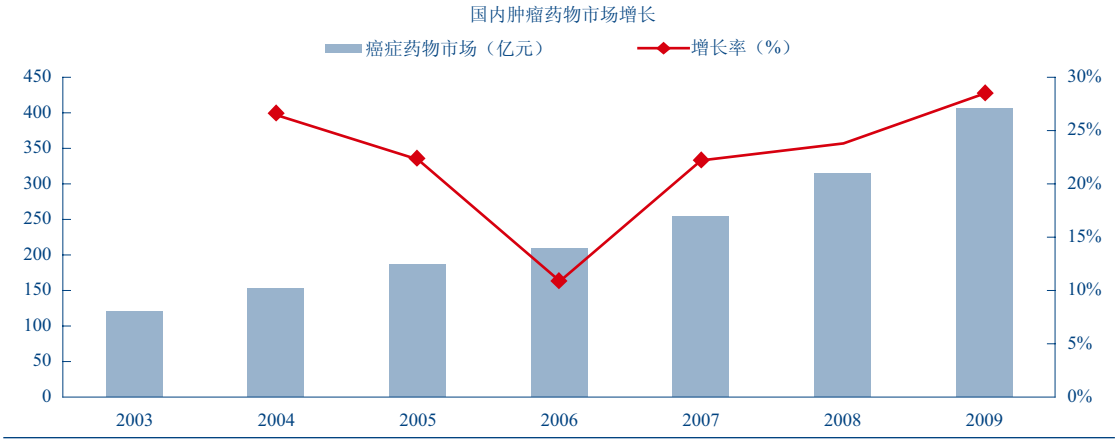
数据来源：卫生部、华创证券研究所

❖ **国内癌症药物市场：增长较快、百亿元的单抗药物市场即将被打开**

根据南方医药经济研究所数据显示2009年我国医院肿瘤药物市场规模达到405亿元，比2008年增加28.57%，而2003～2009年抗肿瘤药物CAGR达到22.3%。

❖ 其中单抗药物的销售增长速度均超过行业平均水平，2009年美罗华单抗南方所得数据显示增长率达到31.9%，爱必妥终端销售额同比增长了59.9%，增长迅速。国产单抗泰欣生2008年的上市半年的销售额达到5000万元，2009年的销售额达到1.6亿元，预计2010年能够实现销售2亿元，增长迅速。

图表 30 国内肿瘤用药增长较快



数据来源：南方医药经济研究所、华创证券研究所

❖ **单抗抗癌药物副作用小、明显延长患者的生存时间**

从疗效上讲，单抗和普通的化疗药物相比较有着较为明确的临床优势，贝伐单抗等单抗已经成为CNNC指南的一线用药。

由于单抗的靶向性强能够精准的定位到病灶部位，所以肿瘤单抗药物和普通化疗药物相比较治疗更加的有效率，副作用小，可提高患者的生活质量。明显延长患者的生存时间。

单抗药物单独使用或者和化学药物联用的确可以延长肿瘤患者的生存时间，这个对于癌症患者而言具有非常重要的意义。例如爱必妥和伊立替康联合用药使肿瘤缩小22.9%，推迟肿瘤生长4.1个月，单独使用可使肿瘤缩小10.8%，推迟肿瘤生长约1.5个月。

❖ **费用和市场前景：癌症患者对于药价的敏感性不高，今年进入多个省乙类医保，未来百亿元市场值得期待。**由于癌症是致死疾病，延长生命的存续期对于患者而言至关重要。所以患者对于单抗药物的敏感性显著下降，而且减少年老患者的痛苦也是作为子女的最大期望。且目前已经有多个省把癌症单抗药物纳入生乙类医保的范畴，未来患者支付费用有望降低。

初步测算单抗肿瘤用药未来有望实现百亿元市场规模。目前全球癌症药物中单抗药物占比达到17%。对于我国市场，如果不考虑存量市场的需求，假设2015年每年新增的550万癌症患者中有5%-10%使用单抗药物，参照美罗华的价位，按照每人用药一个疗程即12万元计算的话，那么市场容量=癌症新发病患者*（5%）*12万=325亿元。新发病患者*（10%）*12万=650亿元，那么我国的单抗癌症药物市场2015年有望达到325-650亿元。即使考虑进医保之后单抗降价1/3，那么市场规模也有望达到216亿元-413亿元。

图表 31 肿瘤单抗药物、肿瘤化学药物用药费用对照

药品	生产厂家	适应症	用法	单价	费用
太索泰（多西紫杉醇）	赛诺菲	乳腺癌、非小细胞肺癌等	每三周一次，一次6支左右	1996元/支	1.2万/次
奥沙利铂	赛诺菲	直结肠癌、卵巢癌	每三周一次，一次4-5支左右	2880元/支	1.1-1.5万/次
美罗华（利妥昔单抗）	罗氏	乳腺癌	四次/疗程，每次1.5支	20000元/支	3万/次，12万/疗程
爱必妥（西妥昔单抗）	默克	非霍奇金淋巴瘤	每周一次	4680元/支	2.8万/首次，1.8万以后
赫赛汀（曲妥珠单抗）	罗氏	直肠癌	2支每周，约3次	2.58万/支	5万/次，15万/疗程

数据来源：华创证券研究所。药品价格按照用药安全网提供价格测算，仅供参考。

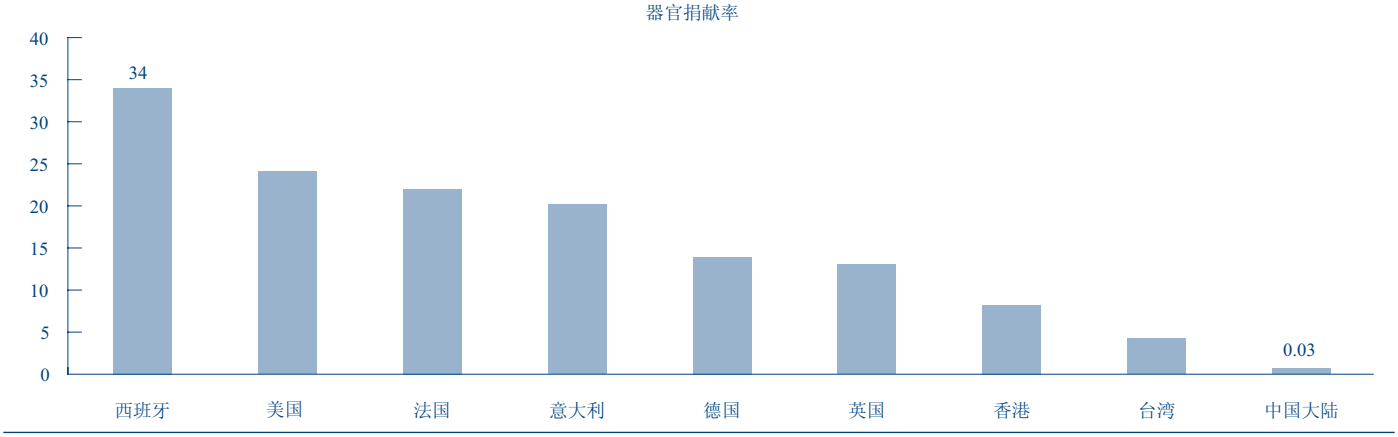
4.3 单抗移植药物受移植数量限制，市场需求约为4亿元

目前，中国已累计开展器官移植超过10万例，成为仅次于美国的第二大器官移植大国。2009年我国共实现肾移植数量达到6000例，合计移植1万例左右，由于捐献器官数量的限制，国家卫生部提供的数据显示，全国每年约有100万人需要进行肾脏移植；有30万终末期肝病患者需要做肝脏移植；而他们中仅有1%的患者能够获得器官移植机会。

今年3月份红十字会在辽宁召开了《全国人体器官捐献试点工作交流会》，会上卫生部医管司副司长周军强调要出台促进心死亡器官捐献的相关政策，未来政府有望完善器官捐献和分配体系，或将能够缓解器官紧缺的状态，移植手术量或将进入一个量变到质变的过程，未来提升空间较大，这对于单抗药物而言也是一个较好的发展契机。

但是抗移植排斥单抗药物和其他的移植排斥药物不太一样，他主要是在围手术期使用，每次手术的使用量也就是3-4支左右，和其他药物不构成竞争关系，它的增长主要看每年新增手术量和患者的用药意愿。而且单抗已经使用比例较高，所以未来单抗排斥药物的增长主要靠分享移植手术量的增长。

图表 32 我国器官捐献率较低



数据来源：华创证券研究所

单抗药物的需求和发展

- **药物使用的敏感性不高。**器官移植是费用极高的手术，一般手术费用将达到几十万，且出院后第一年的药物费用高达20万元，以后逐年递减，但最低一年也要维持在5万元左右。因此患者对于4万左右巴利西单抗和、抗Tac单抗的费用可能不是很敏感。

图表 33 抗移植用单抗药物、化学药物价格对照

药品	生产厂家	适应症	用法	单价	费用
舒莱（巴利昔单抗/Basiliximab）	诺华	防首次肾移植术后早期急性器官排斥反应	4支，术前2支，术后2支	9,960元/支	约4万
赛尼哌（达利珠单抗/daclizumab）	罗氏	预防肾移植后急性排斥反应	1 mg/kg（约2支/成人）,5次/疗程	4600元/支	约4.6万/疗程

数据来源：华创证券研究所。药品价格按照用药安全网提供价格测算，仅供参考。

- **良好的治疗效果将使单抗在国内的推广更加顺利。**抗排斥单抗药物通过抗原调整，能够起到诱导免疫抑制的作用，预防手术急性排斥反映效果明显；而且药物疗效长可达30～45天，能提供围手术期足够长时间的免疫抑制效果；免疫原性小，副作用少。

进入多省医保未来使用费用望降低，临床使用将成为常态。按照1万例移植手术，每次4万元的药物费用计算，抗移植排斥单抗药物市场需求约为4亿元。据IMS数据显示：2009年免疫抑制剂市场约29亿元，而2006~2009年4年的CAGR为15%，并增长呈加速态势。但放长远看，未来随着国家政策的完善，器官紧缺的状态得到缓解，单抗免疫抑制药物仍将大有作为。

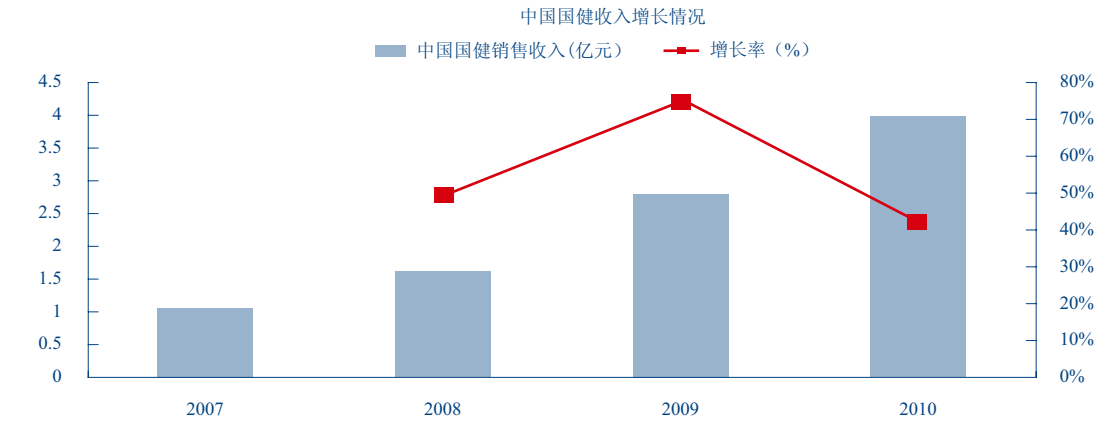
4.4 我国自身免疫性疾病市场空间较大：未来有望撑起单抗药物半边天

- **风湿类疾病一直是我国高发病之一。**南方所数据显示我国风湿免疫性疾病患者数量正在逐年增加，类风湿关节炎的患病率大约为0.3%-0.5%，而强直性脊柱炎的患病率在0.3%左右。据美国的调查，类风湿关节炎患者患病10年以后，超过50%的患者残疾。类风湿性关节炎严重困扰人们的正常生活。

目前在风湿治疗领域，尤其是RA/AS尚无特效药能够完全治愈。而单抗药物直接靶向免疫系统内的特定蛋白质，帮助控制炎症的进展，不仅显著缓解疼痛和僵硬等症状，还进一步阻止关节损害。

- **国内类风湿药物2006-2009年CAGR为27%，以传统化药为主。**2009年国内类风湿药物市场规模达到38.56亿元， 2009年的增长率达到41.87%。但其中前二十的药物占据了70%的市场份额，且全部为化学药物，由于单抗药物费用较高抑制了国内需求的释放。受益益赛普进入上海市医保，中信国健发展迅速，2010年实现销售收入将近4个亿，同比增长达到43%以上。2010年新进7个省医保，未来销售收入翻番指日可待。

图表 34 中信国健2010年收入同比增长43%



数据来源：兰生股份年报，华创证券研究所。注：中信国健之前拥有益赛普和欣美格两个产品，单抗健尼哌2011年获批生产

- **人均支付能力的提高，以及省医保的开放将促动我国类风湿单抗药物保持40%左右的增速快速发展。**我们分析认为，虽然单抗药物具有起效快、疗效明显等优势，但是价格较贵，抑制了国内需求的释放。随着2009年医保调整，国产单抗益赛普进入7个省医保，类克（英夫利西）进入11个省的医保，伊纳西普也进入了2个省医保，随着医保放量，我们认为我国**风湿单抗药物有望保持40%以上的增速，快速增长。**

图表 35 我国类风湿类药物的市场容量约为52.5-63亿元

适应症	患病人数	价格	理论市场容量（按照1%的患者接受治疗）
类风湿性关节炎	450万人	5-6万/年	22.5-27亿元
牛皮癣	300万人	5-6万/年	15-18亿元
强制性脊柱炎	300万人	5-6万/年	15-18亿元
合计			52.5-63亿元

数据来源：华创证券研究所

- **益赛普疗效确定，市场前景看好。**益赛普是国内上市的首个治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎的TNF拮抗剂，安全性高、耐受性好，且良好的治疗效果得到市场的认同，屡获殊荣：2007年获“国家技术发明奖”；2009年获第十一届“中国专利金奖”。大量的临床试验证实 益赛普能够有效延缓和阻止类风湿性关节炎和强制性脊柱炎和银屑病的进展：
  - 规范用药的话，6个月能够有效阻止RA骨侵蚀进展，有效改善关节间隙狭窄，70%的患者获得影像学的缓解；能够持续改善关节功能，近80%的患者关节功能恢复正常。
  - 坚持用药52周，骨侵蚀得到修复，骨膜炎、骨水肿明显减轻。

五、我国单抗药物新的发展新机遇、大拐点

5.1 百亿美元原研单抗专利即将过期，国内单抗药企的春天即将来临

据美国投资公司Collins Stewart估计，开发新的治疗性抗体的开发将花8～16年和5亿～10亿美元，而一种适应症的单克隆抗体生物仿制药将会花费1亿美元。“仿制”单克隆药物不仅可以加快公司进入单抗药物的进程，而且可以大幅减少相关的费用。目前国外近百亿美元销售额的单抗药物将在未来的几年中专利陆续到期，加上目前单抗生产的技术不断改进，蛋白表达量的提高未来单抗的成本有望逐步下降，对于国内企业而言是一个难得的发展机遇。

图表 36 未来10年多个重磅单抗药物过专利保护期

商品名	到期时间	生产厂家
（恩利）Enbrel	2012	安进
（美罗华）Rituxan	2013	罗氏
（郝赛汀）herceptin	2014	罗氏
（类克）Remicade	2014	默克/强生
（阿达木）humira	2016	雅培
（阿瓦斯汀）Avastin	2019	罗氏
Synagis	2015	MedImmune

数据来源：第三届单抗大会会议资料、华创证券研究所

5.2 在研产品较多，未来产品有望逐渐增多

药监局的网站显示，目前国内已经共有19个单抗产品在销售，其中有9个国内厂家生产的单抗，进口产品10个，产品逐渐逐渐增多。而且目前国内还有众多的后起之秀，开始通过自主研发介入单抗行业。并且像一致药业和复兴医药这样的大企业直接通过和外企合作介入单抗行业，缩短前期研发所需要的时间，加快进入单抗行业的进程。而且我们也欣喜的发现，目前我国已经进入临床的单抗不仅仅是围绕着国际已经开发的单抗产品，也有针对新靶点的研究，例如华北制药的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（狂犬病），目前全球还没有同类产品上市销售。

图表 37 国内已经获批生产的单抗产品

通用名	商品名	公司名称	获批时间	适应症
尼妥珠单抗注射液	泰欣生	百泰生物药业有限公司	2008-1-7	结直肠癌
碘[131I]美妥昔单抗注射液	利卡汀	成都华神生物技术有限责任公	2006	肝癌治疗
注射用抗人T细胞CD3鼠单抗		武汉生物制品研究所	1999	器官移植排异
注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	强克	上海赛金生物医药有限公司	2011-4-11	强直性脊柱炎
注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	益赛普	上海中信国健药业股份有限公司	2005	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病
抗人白细胞介素-8单克隆抗体乳膏		东莞宏逸士生物技术药业有限公司	2003-4-17	银屑病
抗人白细胞介素-8单克隆抗体乳膏	恩博克	大连亚维药业有限公司	2003-12-10	银屑病
碘[131I]肿瘤细胞核人鼠嵌合单克隆抗体注射液	唯美生	上海美恩生物技术有限公司	2006-8-31	肝癌治疗
重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液	健尼哌	上海中信国健药业股份有限公司	2011-01-12	抗移植排斥

数据来源：药监局网站、华创证券研究所

图表 38 国内允许进口的单抗产品

通用名	商品名	企业名称	获批时间	适应症
鼠源CD3单抗	爱欧山	古巴分子免疫学中心	1999-12-14	急性器官移植排斥
利妥昔单抗注射液	美罗华	罗氏	2000-3-15	B 细胞非霍奇金淋巴瘤
抗Tac单抗注射液	赛尼哌	罗氏	2002-12-31	肾移植中的急性器官排斥
注射用曲妥珠单抗	赫赛汀	Genentech	2003-5-8	HER2-阳性的乳腺癌
注射用巴利昔单抗	舒莱	诺华	2004-10-12	肾移植中的急性器官排斥
西妥昔单抗注射液	爱必妥	默克	2005-12-30	转移性结肠直肠癌
注射用英夫利西单抗	类克	Centocor B.V.	2006-5-17	克罗恩病
贝伐珠单抗注射液	安维汀	Genentech	2010-2-26	结、直肠转移癌治疗
阿达木单抗注射液	修美乐	惠氏	2010-2-26	类风湿样关节炎
注射用依那西普	恩利	惠氏	2010-2-26	慢性类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病

数据来源：药监局网站

图表 39 国内进入临床研究状态的产品

企业名称	药品名	适应症	临床阶段
已经进入临床的产品			
上海国健生物技术研究院	重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液	移植排斥	NA
	注射用重组抗CD11a人源化单克隆抗体	银屑病	NA
上海中信国健药业有限公司	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	乳腺癌	III期结束
	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	淋巴瘤	III期结束
	注射用重组人CTLA4－抗体融合蛋白	类风湿性关节炎	III期结束
上海张江生物技术有限公司	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	结直肠癌	NA
	注射用重组抗CD25人鼠嵌合单克隆抗体	移植排斥	NA
	重组抗CD52人源化单克隆抗体注射液	慢性B细胞白血病	NA
	注射用重组人LFA3-抗体融合蛋白	银屑病	NA
	重组人肿瘤坏死因子受体－Fc融合蛋白	类风湿性关节炎	NA
	注射用重组抗TNF人鼠嵌合单克隆抗体		NA
深圳龙瑞药业	重组人CD22单克隆抗体注射液	肿瘤	NA
上海复旦张江生物医药股份有限公司	重组人肿瘤坏死因子受体－Fc融合蛋白	类风湿性关节炎	NA
上海美烨生物	折射用重组人促红细胞生成素-Fc融合蛋白	肾性贫血	NA
华北制药集团	重组人源抗狂犬病毒单抗注射液	狂犬病	NA
上海美恩生物	碘[131I]肿瘤细胞核人鼠嵌合单克隆抗体注射液	肿瘤	NA
	碘[131I]恶性淋巴瘤嵌合单抗注射液	恶性淋巴瘤	NA
东莞宝丽健生物工程研究开发公司	重组人红细胞生成素（Fc）融合蛋白注射液肾性贫血	肾性贫血	II期
北京迪威华宇生物技术有限公司	冻干注射用重组抗肿瘤融合蛋白	肿瘤	NA
海正药业	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿关节炎	III期
武汉生物制品研究所	注射用抗肾综合征出血热病毒单克隆抗体	出血热	
即将进入临床的产品			
丽珠集团		类风湿关节炎	临床前
一致药业		乳腺癌	临床前

数据来源：Trends in Bio/pharmaceutical（已经进入临床信息来自Trends in Bio/pharmaceutical、即将进入临床信息、临床状态为调研所得信息）、华创证券研究所

5.3 多个单抗进入地方医保，未来个别单抗有望进入国家医保，单抗行业拐点将至

鉴于单抗药物疗效显著，目前郝赛汀以及美罗华、恩利的使用效果得到了专家的认同，2009年个省调整医保目录之后，有多个单抗药物进入省医保，其中利妥昔单抗（美罗华）进入了9个省医保、西妥昔（爱必妥）进入2个省医保，其中不乏象 上海、江苏、浙江、北京这样的医药大省。受益各省医保的扩容，我们认为今年将是单抗药物的一个拐点，未来不排除单抗有可能会进入国家医保的可能，单抗行业即将进入大幅增长的黄金时期。

图表 40 8个单抗药物进入多个地方医保

病种	药品通用名	商品名	生产企业	进入地方医保省份数目
肿瘤	利妥昔单抗	美罗华	美国罗氏	9
	西妥昔单抗	爱必妥	美国默克	2
	曲妥珠单抗	赫赛汀	美国罗氏	1
类风湿	重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	益赛普	中信国建	7
	英夫利西单抗	类克	美国强生	11
	依那西普	恩利	安进公司	2
抗移植排斥	巴利昔单抗（抑制）	舒莱	诺华	10
	抗Tac单抗	赛尼哌	罗氏	2

数据来源：各省医保网站、华创证券研究所。

5.4 多个单抗药物进入CNNC指南，改变医生用药习惯指日可待

没有指南指导，短时间很难改变医生固有的用药习惯，是抑制我国单抗用药的另一原因。但是近几年随着国内指南的更新，已经有多个单抗进入国内的新指南，未来医生逐步改变用药习惯指日可待。尤其值得注意的是，百泰生物的尼妥珠单抗2009年进入头颈部肿瘤治疗指南一线用药，预计该药在头颈部瘤的市场优势会大于同类型单抗爱必妥，实现快速增长。

图表 41 结直肠癌治疗指南

治疗时间	治疗方案
辅助用药	奥沙利铂、氟尿嘧啶、卡培他滨、帕尼单抗
晚期化疗方案	氟尿嘧啶基础用药、奥沙利铂、伊立替康 互为一二线、贝伐单抗、西妥昔单抗、帕尼单抗、卡培他滨可联合

数据来源：卫生部、华创证券研究所

图表 42 头颈部肿瘤治疗指南

治疗时间	治疗方案
全身治疗+同步放疗	顺铂、西妥昔单抗为一线；羟基脲、紫杉醇、卡铂
诱导/后续化疗	顺铂、多西他赛、5-Fu为一线、紫杉醇、西妥昔单抗

数据来源：肿瘤科学杂志、华创证券研究所

5.5 出口海外市场：分享全球行业需求的高增长

鉴于单抗药物的高投入、高风险，所以目前还有很多国家没有自己的单抗药物。据了解百泰生物2008年出口古巴的单抗药物占公司销售收入的50%，而且中信国建2006年就开始出口自己的产品，随后，益赛普在亚洲、美洲、以及东欧和独联体国家的临床研究工作和商务合作工作也陆续展开，2009年公司及其合作伙伴也和巴西著名生产商签署了相关合作协议。为益赛普的产业化和国际化发展迈出新征程。

百泰、中信国健的产品出口只是一个开始，未来有望成为国内单抗进入其他国家的一个非常好的样板，而且目前中信国健2*3000L的生产线完全符合美国FDA以及欧盟的要求，并且在和国外企业合作的过程中已经积累了大量的注册和管理经验，未来时机成熟国内单抗药物有望进入规范市场，分享全球行业需求的高成长，实现国内国外双轮驱动。

结语：正如我们所分析的，未来我国的单抗市场有望超过百亿元（**其中肿瘤单抗市场有望达到216亿元-413亿元、抗排斥需求约为4亿元、而自身免疫性疾病的市场有望达到52.5-63亿元**），根据我们的分析压抑市场需求释放的因素主要有：药价贵、医生用药习惯难以改变、国内产品少可选择机会少等多个因素；但是我们也应该欣喜的发展未来（1）随着我国多个单抗产品进入医保，患者承担的药费将大幅减少，（2）目前新的肿瘤指南很多将单抗开始写入指南，医药用“单抗药物”将有据可依；（3）原研药物的专利过期，国内单抗药物研发的进程如雨后春笋，一片蓬勃生机，未来国内单抗产品增多，患者可选择的机会变多。可以预见国内单抗前景大好。但是目前国内的单抗真正形成产业化的且并不多，所以我们选择其中已经产业化和即将产业的公司做详细分析。

兰生股份（600826.SH）/11.20元
中信国健是国内单抗产业绝对领先者

主要观点

一、中信国健研发实力强，具备持续开发新单抗药物的能力。公司拥有一支优秀的研究团队，研发实力雄厚，目前公司已经掌握了完整的从抗体的上游构建、人源化、高表达细胞筛选、大规模培养、蛋白质纯化等抗体生产的关键技术，具备持续开发其他单抗药物的能力。大规模生产技术国内领先，目前2*3000L的产能已经获得GMP论证，能够满足未来几年快速发展的需要，目前已经开始布局6*5000升的发酵罐，使我国成为继美国和欧盟之后，世界上第三个能进行万升级大规模培养的国家。公司的第一支治疗类风湿单抗益赛普2005年投放市场之后， 2010年第二支单抗健尼哌（重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液）获得批准上市销售。

二、中信国健销售规模渐显优势，国内医保放量、海外市场拓展，业绩插上双翅飞翔。公司目前已经成立了自己的学术营销团队，覆盖范围已经从一线城市逐步拓展到二线城市，益赛普2005年投入市场后第一年即实现了500多万的销售， 2007-2010年复合增长率达到52%。2010年益赛普除上海市医保之外新进西藏、山西、广东、海南、甘肃省医保，医保放量而且新产品健尼哌（重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液）获得批准，该产品适用于预防器官移植后急性排斥反应的发生，未来有望实现进口替代舒莱、赛尼哌等产品。 公司已经开始拓展海外市场，益赛普已经出口，产品得到认同，未来公司新产品不仅能够享受国内市场的高成长，还将有望开辟国际规范市场，实现国内、国外双翅飞翔。

三、产品储备，未来前景看好。目前公司已经上市的产品有3个，完成临床等待获批的有3个：其中注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体，适应症是乳腺癌，国外同类产品为罗氏的Herceptin，2010年销售金额超过50亿美元。重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液（淋巴瘤，国外同类产品为基因泰克的Rituxan，销售金额超过50亿美元）

四、投资建议：首次“推荐”评级。我们认为，中信国建是国内目前单抗研发实力、产业化能力最强的企业，通过多年的积累，销售已经具备一定的实力，未来多个产品投放市场后有望保持50%以上的增速，未来有望成为中国的“基因泰克”，将成为A股市场单抗行业最优质的投资标的之一。如果未来上市，将在上市公司 兰生股份的投资收益中有所体现，目前建议投资者重点关注兰生股份。鉴于兰生股份我们主要看中公司单抗业务的发展，不考虑主营业务收入，只考虑中信国健、公司持有的海通证券股权以及兰生地产的价值公司对应市值应在67亿元，合理股价应为16元。

中信国健（公司持股比例15.18%）	投资海通证券股权	兰生地产（公司持股比例48%）	合计
3．4亿净利润（假设11年增长70%）	1.92亿股	兰生地产拥有5.7万平方米土地	公司合理价值在67亿元，对应股价合理价位在16元
可享受PE 60X	当前股价8.02元	保守估算地价在3.5万元/平米	
兰生股权股权价值31亿	股权价值15.40亿元	土地价值19.95亿元	

投资评级	
投资评级：	推荐
评级变动：	首次评级

公司基本数据	
总股本（万股）	42064
流通A股/B股（万股）	42064/0
资产负债率（%）	24.67
每股净资产（元）	7.01
市盈率（倍）	479.23
市净率（倍）	1.60
12个月内最高/最低价	23.68/10.36

市场表现对比图（近12个月）

资料来源：港澳资讯

相关研究报告

化学制药

海正药业（600267.SH）/35.79元
十年磨一剑，单抗药物即将进入收获期

主要观点

一、**新模式带来新发展**。纵观公司发展历史，我们发现每一次产业模式的革新都迎来一次快速发展的新机遇。2003年获得辛伐他汀仿制药企的订单，销售大幅上涨；2006年开始公司聚焦高毛利的肿瘤原料药、国内制剂销售增长较快、以及向雅来提供万古霉素等多个因素导致业绩的二度上涨；截止2010年底公司共有24 个API 品种获FDA 注册，17个API品种获COS 证书，以及15个制剂在40个国家注册完成，公司开始朝着制剂打入国际市场的宏远目标不断迈进。公司即将和辉瑞合作研发专利到期药物并利用辉瑞的销售平台实现相关药物的销售，成为全球制药龙头的仿制药合作伙伴，公司制剂全球化进程加快，有望迎来发展的新起点。

二、**十年磨一剑----单抗药物即将进入收获期**。白总独具慧眼，投资生物制药的研发十年，海正药业每年研发投入较大，公司技术中心有20多位来自美国、德国、意大利等海外高级研究人员，和国内外的研究机构有着广泛的合作，公司生物制药也得到了长足的发展。目前公司已经具备了单抗从载体构建—大规模发酵—下游纯化的关键技术，抗体表达水平较高。并且创新生物新药肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白已经完成II期临床试验，III期临床和新药注册申请同时进行中，我们分析认为有望于今年年底或者明年年初获批。今年肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白新进多个省医保，未来公司产品上市后快速放量值得期待，单抗产品将成为公司业绩增长的新亮点。2009年肿瘤坏死因子单抗全球销售额达到220亿美元，并且多个该类药物将于2012-2016年间专利过期，不排除未来和辉瑞合作进入规范市场，分享国际单抗快速成长的盛宴。

三、**主营业务继续维持快速发展势头**。肿瘤药物由于部分国外恩环类药物原料企业停止生产，导致原料药需求加大；国内制剂营销改善，学术营销带动销售的增长，今年公司肿瘤销售有望达到25%左右的增长，内分泌药物由于规范市场论证通过未来销售有望实现从非规范市场向规范市场的转变带动销售实现较快增长。抗虫药国外订单未来或将不断增多，前景看好。抗生素由于培南类药物进入特殊使用级别，未来国内制剂销售或将受到影响。

四、投资建议：“推荐”（维持）。预测2011/2012/2013年EPS 0.99/1.41/1.89元，公司受益国际产业转移，未来有望逐步实现仿制药物出口规范市场，并且国内制剂销售不断改进中，明后年两年单抗有望获批，市场前景看好，维持“推荐”评级。

五、风险提示：国际订单的不可预测性；汇率风险。

主要财务指标

	2010A	2011E	2012E	2013E
主营收入（百万）	4545	5559	6866	8474
同比增速（%）	14%	22%	24%	23%
净利润（百万）	366	518	742	992
同比增速（%）	34%	42%	43%	34%
每股盈利（元）	0.76	0.99	1.41	1.89
市盈率（倍）	52	39	28	21

投资评级

投资评级：	推荐
评级变动：	首次评级

公司基本数据

总股本（万股）	52482
流通A股/B股（万股）	48378/0
资产负债率（%）	45.41
每股净资产（元）	7.88
市盈率（倍）	184.97
市净率（倍）	4.54
12个月内最高/最低价	45.3/22.55

市场表现对比图（近12个月）

资料来源：港澳资讯

相关研究报告

中药 II

华神集团（000790.SZ）/15.82元

全新靶点抗体药物，推广瓶颈有待突破

主要观点

华神集团四大主营业务包括：中西成药、生物制剂、兽药、钢结构工程，目前公司的发展策略是逐步向技术含量高、毛利高的生物制药转型。

一、**全新靶点抗体药物，推广瓶颈有待突破。**利卡汀是我国唯一具有自主知识产权全新靶点的抗体药物，是同时也是世界上第一支用于治疗号称“癌症之王”的原发性肝癌的单抗药物，该药能够结合分布于肝癌细胞膜蛋白中的HAb18G抗原结合，并将单抗荷载的碘[131I]输送到肿瘤细胞杀死癌细胞达到治疗效果。四期临床结果显示临床对照组的生存率明显高于对照组，疗效确定，有望为以后的市场推广奠定基础。

2010年利卡汀实现销售收入2083万元，同比增长30%。和国外大企业动辄上亿元的销售有很大的差距，我们认为作为靶向性单抗该药具有很大的优势，但放射药物使用的苛刻要求直接抑制了该药的大规模推广。主要是由于该药使用只能在拥有核素病房的医疗机构使用，目前具备该病房的医院数目有限，而且目前主要是通过介入给药途径，使用比较困难都成为制约利卡汀发展的关键因素。公司目前已经开始着手在大的医院建立利卡汀治疗中心，以及推出小剂量利卡汀，可以通过静脉滴注的方式给药，简化给药方式，未来有望在普通医院推广，我们也将继续跟踪该药的最新进展。

二、**新生物制剂产品有望年内投产。**公司生物制剂车间工程计划于2011 年12月试车投产，生物产业新产品氧化低密度脂蛋白定量测定试剂盒和冻干滴眼用重组人表皮生长因子有望随之年内或者明年年初投产，未来将成为公司利润新的增长点。

三、**投资建议：**目前公司正处在向生物制剂主导的转型阶段，公司也在通过小剂量使用利卡汀等方式逐步完善利卡汀的销售，解决制约利卡汀发展的因素，前景有待观察，暂不给予评级。

投资评级	
投资评级：	推荐
评级变动：	首次评级

公司基本数据	
总股本（万股）	35006
流通A股/B股（万股）	34043/0
资产负债率（%）	40.27
每股净资产（元）	1.78
市盈率（倍）	3568.95
市净率（倍）	8.87
12个月内最高/最低价	27.51/13.5

市场表现对比图（近12个月）

资料来源：港澳资讯

相关研究报告

证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210 号
未经许可，禁止转载

医药商业 II

一致药业（000028.SZ）/29.20元
业绩有望保持较快增长，积极推进单抗药物研发

主要观点

一、十二五发展规划为未来五年发展指引方向。未来五年，公司将坚持内涵增长与外延扩张并重，将公司建设成为科工贸协同发展，成为具有国际竞争力的医药健康产品和服务的提供商。根据公司“十二五”规划，到2015 年公司规划实现总体销售500亿元，其中：分销板块实现销售400 亿元，工业板块实现销售100 亿元。2011年公司计划完成销售超 160 亿元的年度目标，初步计算对应增速超过23%，我们分析认为今年业绩30%的增长概率较大。

二、工、商并举，外延+内生式发展齐头并进。工业：今年公司将加大原料药、制剂产业配套比率，力争从2010年的30%左右提升到80%，头孢毛利率有望得到提升。而且新的抗生素分级目录（征求意见稿）》发布之后，进入限制级抗生素药物需求有望加大，公司头孢西丁进入限制级，销售有望上涨。致君头孢制剂生产获得欧盟GMP论证，未来有望获得单独定价带动国内制剂的销售。商业：公司2011年要确保完成分销网络布局，实现两广重点目标区域的覆盖，成为南区分销第一品牌”。目前广西市场占有率为30%，公司有望通过外延式收购加大广西布局力度；目前公司广州占有率为20%，内生式增长仍有提升空间，两广布局积极推进中。

三、单抗药物研发进展顺利。2009年参股公司万乐药业与全球第二大单克隆抗体生产企业韩国Celltrion公司（基因泰克子公司和韩国财团合作企业）达成全面合作协议，引进该公司9个单抗药物；公司在外资企业强大研发的支持下，研发进展较快，目前研究进展最快的是乳腺癌治疗单抗，后续产品将陆续跟进，有望实现后来者居上成为国内单抗最多的企业之一。

四、投资建议：推荐（维持）。我们维持对公司2011-2013年1.17/1.46/1.80 元的盈利预测，对应PE分别为25X、20X和16X。我们认为，公司的抗生素业务有望持续快速增长，在政府的强力扶持下，公司在深圳区域的优势龙头地位更加巩固，单抗药将构筑未来新的盈利增长点并有望提升公司的估值水平，维持“推荐”评级。

主要财务指标

	2010A	2011E	2012E	2013E
主营收入（百万）	13064	15519	19208	23422
同比增速（%）	19%	19%	24%	22%
净利润（百万）	261	337	422	518
同比增速（%）	35%	29%	25%	23%
每股盈利（元）	0.91	1.17	1.46	1.80
市盈率（倍）	32.22	24.97	19.96	16.24

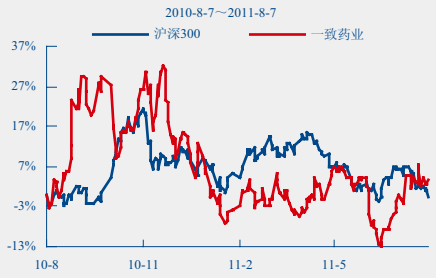
投资评级

投资评级：	推荐
评级变动：	维持

公司基本数据

总股本（万股）	28815
流通A股/B股（万股）	17768/11046
资产负债率（%）	81.36
每股净资产（元）	3.95
市盈率（倍）	96.42
市净率（倍）	7.39

市场表现对比图（近12个月）



资料来源：港澳资讯

相关研究报告

《健全分销网络，做大工业平台》 2011-03-23

《业绩稳定增长，未来增长点众多》 2010-10-25

《国药集团与深圳市签署战略合作框架协议点评》 2010-09-09

《头孢业务大幅增长，业绩增长有望持续》 2010-08-18

未经许可，禁止转载

附录一、全球已获批上市单抗统计

药品名	通用名	抗体类型	靶点	批准日期	适应症	公司
Orthoclone-Okt	Muromonab-CD3（莫罗单抗）	鼠源	CD-3	1992	预防肾移植中的急性器官排斥	强生
Reopro	Abciximab（阿昔单抗）	嵌合	CD-41	1993	急性心肌缺血并发症	centocor（强生）
Edrecolomab	Panorex (依决洛单抗)	鼠源	CO17-1a	1995	结肠或者直肠癌	Centocor（强生）
Rituxan （美罗华）	Rituximab（利妥昔单抗）	嵌合	CD-20	1997	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	罗氏/IDEC/基因泰克
Zenapax （赛尼哌）	Daclizumab（达利珠单抗）	人源化	CD-25	1997	肾移植急性排斥	Hoffman La Roche(罗氏)
Simulect （舒莱）	Basiliximab（巴利昔单抗）	嵌合	CD-25	1998	肾移植急性排斥	诺华
Synagis	Palivizumab（帕利珠单抗）	人源化	RSV	1998	预防小儿下呼吸道合胞病毒感染	Medimmune
Enbrel （恩利）	Etanercept（依那西普）	全人源化	TNF-α	1998	慢性类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	Immunex（安进）
Remicade （类克）	Infliximab（英夫利昔单抗）	嵌合	TNF-α	1998	克罗恩病 、类风湿关节炎	centocor（强生）
Herceptin（赫赛汀）	Trastuzumab（曲妥珠单抗）	人源化	HER-2	1998	转移性乳腺癌	基因泰克
Campath （坎帕斯）	Alemtuzumab（阿仑单抗）	人源化	CD-52	2001	B 细胞性淋巴细胞白血病	Genzyme
Zevalin （泽娃灵）	Ibritumomab（替伊莫单抗）	鼠源	CD-20	2002	B-细胞非霍奇金淋巴瘤	Spectrum pharms
Humira （修美乐）	Adalimumab（阿达木单抗）	人源化	TNF-α	2002	类风湿样关节炎	雅培
Xolair （乐无喘）	Omalizumab（奥马珠单抗）	人源化	lgE-25	2003	中重度、顽固哮喘	基因泰克
Bexxar （百克沙）	Tositumomab（托西莫单抗）	鼠源	CD-20	2003	治疗CD20 阳性，滤泡性非霍奇金淋巴瘤	GSK
Erbitux （爱必妥）	Cetuximab（西妥昔单抗）	嵌合	EGFR	2004	EGFR-表达，转移性结肠直肠癌患者	Imclone（礼来）
Avastin（阿瓦斯汀）	Bevacizumab（贝伐单抗）	人源化	VEGF	2004	结、直肠转移癌治疗	基因泰克
Tysabri	Natalizumab（那他珠单抗）	人源化	Integrin α 4	2004	治疗多发性硬化症	BIOGEN IDEC
Lucentis	Ranibizumab（雷珠单抗）	人源化	VEGF	2006	治疗黄斑变性	基因泰克

药品名	通用名	抗体类型	靶点	批准日期	适应症	公司
Vectibix（维克替比）	Panitumumab（帕尼单抗）	全人源化	EGFR	2006	EGFR-表达，转移性结肠直肠癌	安进
Soliris	Eculizumab（依库珠单抗）	人源化	C5 补体	2007	阵发性、睡眠性血红蛋白尿症	ALEXION PHARM
Cimzia	Certolizumab（赛妥珠单抗）	人源化	TNF-α	2008	中度、严重活动性克罗恩病	UCB INC
Simponi	Golimumab（戈利木单抗）	人源化	TNF-α	2009	类风湿样关节炎、银屑病、强直性脊柱炎	强生（Centocor ortho biotech）
Ilaris	Canakinumab	全人源化	IL-1β	2009	隐热蛋白相关周期综合症(CAPS)	诺华
Stelara	Ustekinumab	人源化	IL-12/23	2009	中、重度斑块性银屑病	强生(Centocor ortho biotech)
Arzerra	Ofatumumab	全人源化	CD-20	2009	慢性淋巴性白血病	Glaxo grp
Actemra	Tocilizumab	人源化	IL-6	2010	类风湿性关节炎	基因泰克
Prolia	Denosumab	全人源化	RANKL	2010	治疗骨质疏松	安进
Xgeva	Denosumab	全人源化	RANKL	2010	实体瘤骨转移患者中骨骼相关事件的预防	安进
Benlysta	Belimumab	全人源化	Blys	2011	系统性红斑狼疮	GSK / Human Genome Sciences
已经退市的产品						
Mylotarg（麦罗塔）	Gemtuzumab（吉妥珠单抗）	人源化	CD-33	2000	CD33 阳性急性髓性白血病	惠氏
Raptiva （瑞体肤）	Efalizumab（依法利珠单抗）	人源化	CD-11	2003	中、重度斑块性银屑病	基因泰克

数据来源：FDA网站、华创证券研究所

华创行业公司投资评级体系(基准指数沪深 300)

公司投资评级说明：

- 强推：预期未来 6个月内超越基准指数20%以上；
- 推荐：预期未来 6个月内超越基准指数10%－20%；
- 中性：预期未来 6个月内相对基准指数变动幅度在 -10%－10%之间；
- 回避：预期未来 6个月内相对基准指数跌幅在10%－20%之间。

行业投资评级说明：

- 推荐：预期未来3-6个月内该行业指数涨幅超过基准指数5%以上；
- 中性：预期未来3-6个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5%－5%；
- 回避：预期未来3-6个月内该行业指数跌幅超过基准指数5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师撰写本报告是基于可靠的已公开信息，准确表述了分析师的个人观点；分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（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。

本报告信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。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。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。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。本文中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利，未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

利益冲突披露事项

华创证券研究所

地址：北京市海淀区复兴路 21 号海育大厦 7 层
邮编：100036
传真：010-59370801