

行業概覽

本節載有有關我們市場的資料。本節及本招股章程其他章節呈列的若干事實、統計數據及數據部分摘錄自公開可得的政府及官方來源、行業統計數據及刊物。我們亦委聘獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製一份行業研究報告（「弗若斯特沙利文報告」），本行業概覽章節即以該報告為基礎。除非另有說明，趨勢、銷售、市場份額及增長等所有歷史及預測統計數據資料均來自弗若斯特沙利文報告。請參閱下文「資料來源」。

我們已採取一切合理審慎的步驟以確保相關官方事實及統計數據準確轉載自該等資料來源，然而該等事實及統計數據並未經我們或任何相關人士獨立核實。儘管我們並無理由相信該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實而導致該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，我們對該等資料的準確性或完整性不發表任何聲明，而該等資料可能與其他可取得的資料不一致。因此，閣下不應過分依賴該等資料或統計數據。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無出現可能使本節所載資料存有保留意見、相抵觸或對本節所載資料有重大影響的不利變動。

資料來源

我們委聘獨立市場研究及顧問公司弗若斯特沙利文以中國市場為重點對全球生物製劑市場進行分析及編製報告，以供本招股章程使用。弗若斯特沙利文始創於一九六一年，其服務包括為醫藥行業的各個方面提供市場研究。於本招股章程中所披露的弗若斯特沙利文資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告由我們以人民幣920,000元的費用委託編製，相關資料在取得弗若斯特沙利文的同意下披露。弗若斯特沙利文報告透過弗若斯特沙利文對來自多種公開和專有來源的數據進行分析而編製。所使用的公開來源包括新聞報導、營銷材料及其他行業參與者的資料，以及來自行業協會的資料。專有來源包括弗若斯特沙利文自身的研究數據庫、調查數據、行業分析報告及行業參與者、客戶及其他行業專家的獨家專訪。弗若斯特沙利文利用其專有預測模型比對及綜合數據以得出本招股章程所載的定性及定量分析及預測。

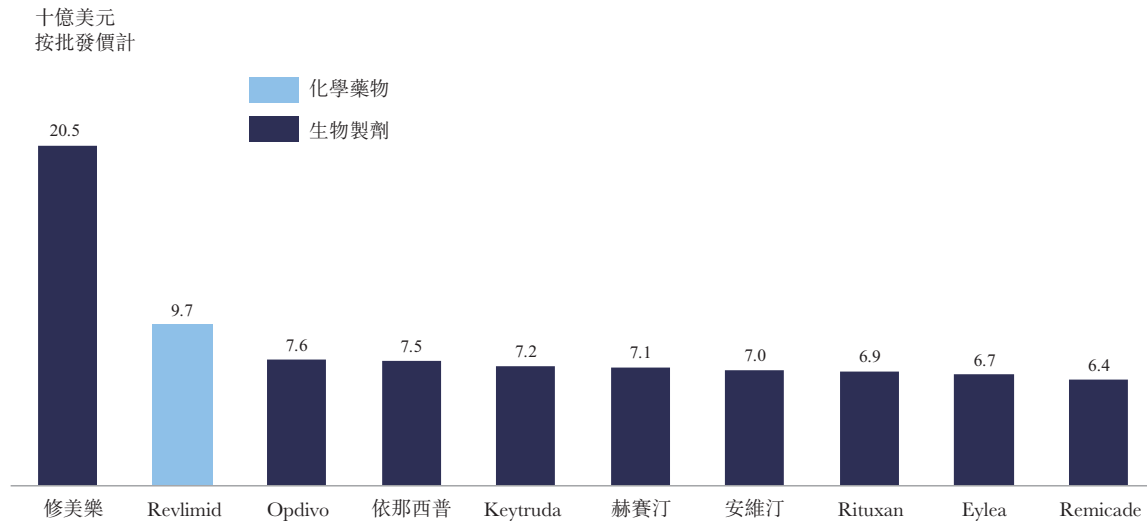
全球生物製劑市場概覽

生物製劑是在多個方面有別於傳統化學藥物的醫藥產品，主要區別在於生物製劑是源自生物體的大分子物質，而非化學合成產物。因此，生物製劑結構複雜，在同一產品的相同生產批次之內及不同生產批次之間都可以具有結構性變化。生物製劑包括多種產品，可大致分為四大類：(1)單克隆抗體、(2)重組治療性蛋白、(3)疫苗及(4)其他（包括血液和血液成分、過敏原、體細胞、基因療法及組織）。

行業概覽

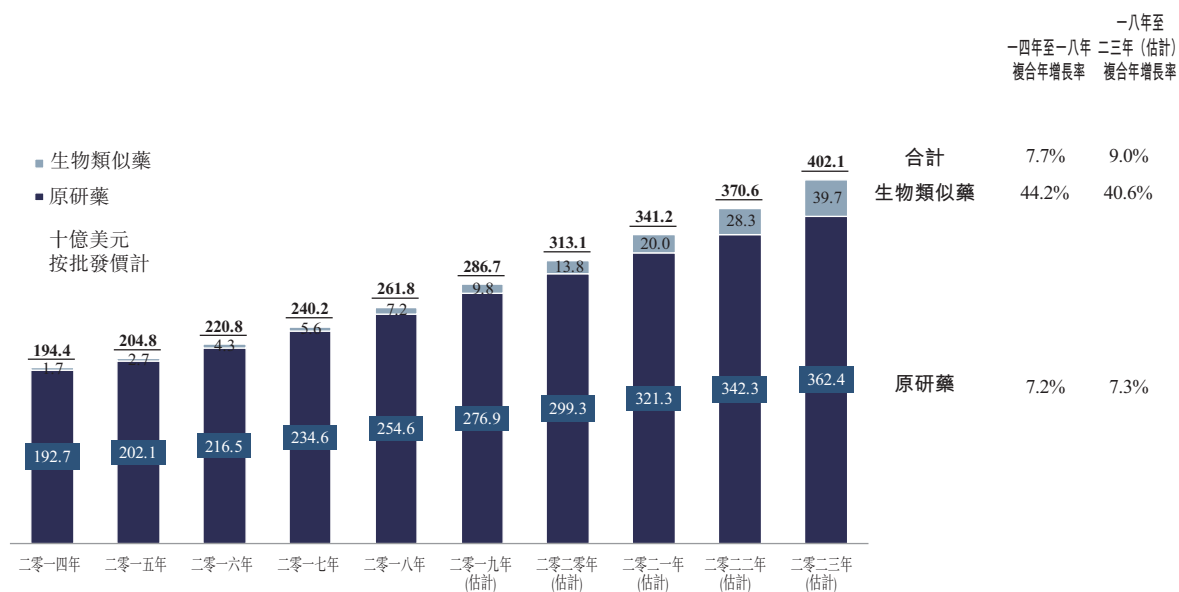
生物製劑是世界上目前最暢銷的醫藥產品之一。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年全球最暢銷的10種藥物銷售收入總額為866億美元，其中九種為生物製劑，如下圖所列：

二零一八年全球十大藥物(以銷售收入計)



全球生物製劑市場從二零一四年的1,944億美元增長到二零一八年的2,618億美元，複合年增長率為7.7%。這一趨勢在未來幾年預計將會持續，全球生物製劑市場預計從二零一八年到二零二三年將以複合年增長率9.0%增長，銷售收入將達到4,021億美元。下圖說明二零一四年到二零一八年全球生物製劑市場規模及二零一九年到二零二三年的估計市場規模：

全球生物製劑市場明細(二零一四年至二零二三年(估計))

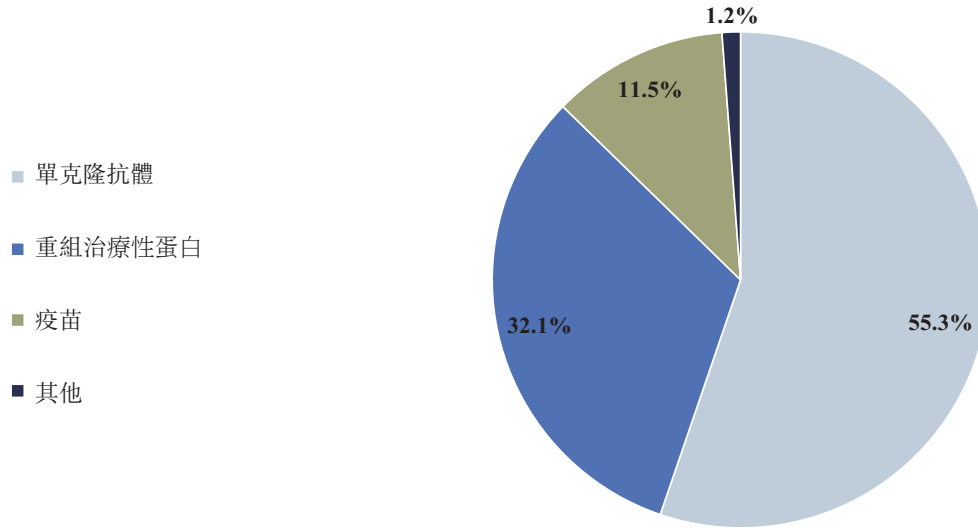


行業概覽

按產品類別劃分的全球生物製劑市場

根據弗若斯特沙利文報告，在所有生物製劑中，單克隆抗體是全球生物製劑市場中最大分部，佔二零一八年銷售收入的55.3%。下圖說明二零一八年按產品類別劃分的全球生物製劑市場明細(以銷售收入計)：

二零一八年按類別劃分的全球生物製劑市場明細



在上述類別中，我們主要專注於開發單克隆抗體。單克隆抗體可廣泛用於不同的治療領域，包括腫瘤、自身免疫疾病、神經科及眼科。單克隆抗體由全為單個母細胞全克隆培養成的相同免疫細胞群製備，通常具有特異性和親和性，因此都可以與抗體所識別抗原的同一部份結合起作用。

根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年單克隆抗體(包括融合蛋白)的全球銷售收入為1,448億美元。自身免疫疾病及腫瘤是單克隆抗體兩個最大的治療領域，分別佔單克隆抗體總市場的約48.7%及34.5%。

生物製劑市場的准入壁壘

根據弗若斯特沙利文報告，生物製劑開發與製造的准入壁壘包括以下各項：

- **知識密集**—生物製劑的開發及生產是一個非常複雜的過程，需要整合多個學科的知識及多種專業技能。
- **長期而複雜的開發過程**—通常平均需要大約10到15年才能完成候選生物製劑的發現、臨床試驗階段等流程並最終實現上市。

行業概覽

- **難以複製**—生物製劑比傳統的小分子藥物更難以複製，原因是生物製劑一般具有大型及複雜的分子結構，且這一結構受生產工藝細節的影響。
- **具挑戰性的生產及供應鏈管理**—用於製造生物製劑的活細胞脆弱且易受外部環境因素影響，這使生物製劑更難以生產。由於連續流生產等新技術的引進，生物製劑的供應鏈管理亦更加複雜，且製造商及物流供應商可能難以及時生產及交付足量的生物製劑來滿足快速上升的需求。
- **巨大的資本投入**—與相似規模而僅耗資30至100百萬美元的小分子設施相比，大規模生物藥物生產基地的建造成本需耗資200至700百萬美元或以上。
- **嚴格的監管**—相較化學藥物，監管機構對生物製劑實施更嚴格的監管，要求更為全面的臨床數據、更為複雜的註冊過程和持續的市場監督。

全球生物製劑市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，全球生物製劑市場的增長主要受以下因素驅動：

生物製劑的卓越療效—由於比化學藥物擁有更強的特異性，能與分子靶點結合，生物製劑在治療過去缺乏有效療法的多種疾病(例如癌症及自身免疫疾病)時具有很好的療效，藥效更快，副作用更少。卓越的療效令患者及醫生對生物藥物的接受程度不斷提升，進而刺激了需求並推動了市場增長。

生物技術的重大發展—生物技術在醫物科學中的應用為新藥物的開發帶來一系列突破。遺傳學及生物化學等領域的技術創新及進步提高了生物技術公司的研發能力。生物技術的進步亦會有助於提高一些生物製劑的產量，從而大幅降低生產成本。

研發投入的增加—生物製劑研發是行業發展的關鍵。由於發現及開發新生物製劑的知識密集性，該過程通常耗資巨大且耗時較長。然而，鑒於龐大的市場機遇，全球生物製劑研發投入一直增加，使得生物製劑管線迅速擴大。

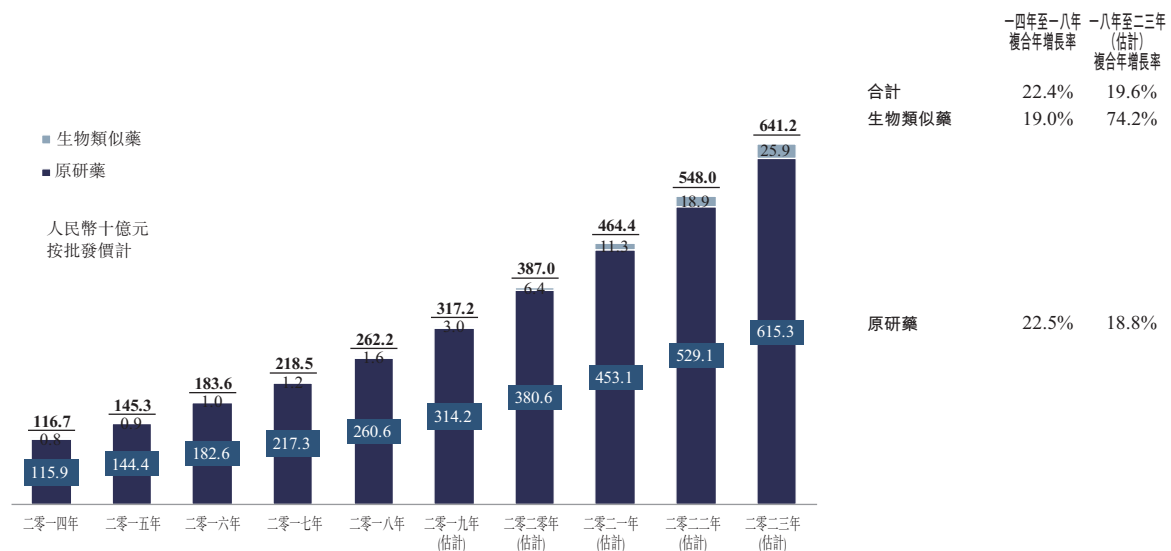
行業概覽

生物類似藥市場的不斷增長－預計全球生物製劑行業將受益於生物類似藥市場的發展。許多品牌生物製劑的專利將在未來幾年內到期，為製造商開發及生產該等藥物的生物類似藥鋪平道路，預計這將改善患者對藥物的可負擔程度，並有助患者更普遍地獲得能夠挽救生命的關鍵治療方法。此外，由於生物類似藥通常被認為是高價品牌生物製劑經濟而有效的替代品，政府及私人支付者面臨的成本壓力亦催生了對生物類似藥的需求。因存在龐大的未滿足醫療產品需求，中國以及南美洲、東歐及東南亞的國家等主要新興經濟體預期將會提供顯著的市場機會。該等地區人口眾多且老齡化，慢性病及癌症的患病率增加。由於該等地區的集中藥物評估系統普遍並不成熟，故生物製劑行業標準亦尚未完善，導致高度依賴進口藥物。然而，鑒於該等地區的許多國家的低中收入人口眾多，醫療保健支出較低，致使醫療可及性不佳且臨床需求在很大程度上亦未獲得滿足。

中國生物製劑市場概覽

在癌症患者醫療需求增長但未獲滿足，負擔能力及醫療保健意識不斷增強，有利的政府政策及研發資金投入增加的帶動下，中國生物製劑市場在過去幾年增長迅速，增速快於全球平均水平。雖然化學藥物是中國醫藥市場中最大的部分，佔二零一八年總銷售收入的51.4%，但該分部的增長率顯著低於生物製劑市場。儘管按銷售收入計在中國醫藥市場中佔比較小，中國生物製劑市場銷售收入從二零一四年的人民幣1,167億元增長至二零一八年的人民幣2,622億元，複合年增長率為22.4%。預計二零一八年至二零二三年中國生物製劑市場的銷售收入將以19.6%的複合年增長率進一步增長，達到人民幣6,412億元。下圖說明二零一四年至二零一八年中國生物製劑市場的規模及二零一九年至二零二三年的估計市場規模：

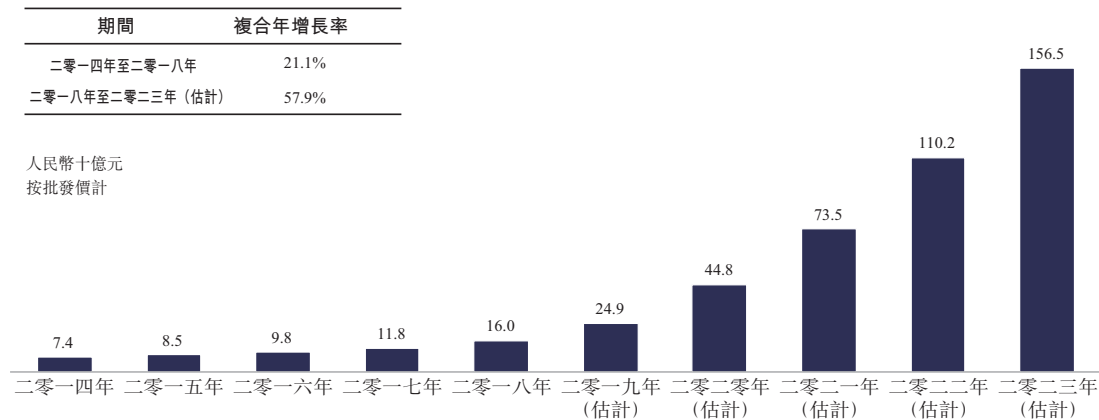
中國生物製劑市場明細(二零一四年至二零二三年(估計))



行業概覽

二零一八年單克隆抗體(包括融合蛋白)僅佔中國生物製劑市場的6.1%，而同年的全球水平為55.3%，意味着中國單克隆抗體具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文報告，隨著更多單克隆抗體納入國家醫保目錄，中國單克隆抗體市場的銷售收入預計將於二零二三年增至人民幣1,565億元，二零一八年至二零二三年的複合年增長率達57.9%，超過中國整體生物製劑市場增速。下圖說明二零一四年至二零一八年中國單克隆抗體市場的規模及二零一九年至二零二三年的估計市場規模：

中國單克隆抗體藥物市場規模及預測
(二零一四年至二零二三年(估計))



中國生物製劑市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，中國生物製劑市場的增長主要受以下因素驅動：

發病率不斷升高—癌症及慢性病等疾病在中國的發病率大幅增加。例如，與美國相比，中國的癌症患者人數增長速度更快。中國的癌症新發病人數於二零一八年達到430萬例，預計到二零二三年將達到490萬例，複合年增長率為2.6%，而二零一八年至二零二三年美國的癌症新發病人數預計僅以複合年增長率0.7%增長。然而，中國越來越多的癌症患者缺乏治療。根據中國國家統計局的數據，二零一八年中國人均可支配收入為人民幣28,228元，遠低於涉及生物製劑(如核心產品的原研藥)的治療方案的成本。即使是可根據國家醫保目錄獲償付的藥物，治療總成本仍可能佔中國人均收入的絕大部分。這導致該等原研藥的滲透率低，而且大量需求未獲滿足。有關我們核心產品的原研藥治療成本的進一步詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合」。鑒於生物製劑已被證實在癌症治療中具有卓越的療效，加上類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病等需要長期用藥的慢性病的發病率越來越高，生物製劑需求很可能會增加。

行業概覽

資金投入不斷增加－醫藥行業(特別是生物製劑行業)屬資金密集型行業，研發及生產過程需要進行大量的投資。二零一七年中國醫藥行業的資本投資為249億美元，佔全球醫藥行業投資的22.2%。這為生物製劑研發及生物製劑生產基地的建設提供了大量資本。

監管改革及有利的政府政策－中國政府制訂了一系列法規及政策來支持生物製劑的發展，包括(i)允許對具有潛力解決迫切臨床需求的生物製劑等創新藥物進行優先審評審批；(ii)加大專利保護力度及獎勵創新；(iii)監管審批路徑與國際標準趨同及(iv)實施較高的產品質量標準。這些發展有望促使更多跨國製藥公司尋求在中國推出創新生物製劑以及刺激國內生物製劑的研發投入，進而提升各類生物製劑在市場的多樣性和可獲得性並促進患者使用。請參閱「監管概覽」。

負擔能力及醫療保健意識不斷提升－在中國經濟穩定增長及醫療保健意識提升的驅動下，總醫療支出一直穩步增加。二零一七年，在總醫療支出方面，中國在全球排名第二，達到7,784億美元，僅次於美國的34,921億美元。隨著消費能力的提高，更多家庭可以負擔得起更昂貴的醫療服務，特別是對於危及生命的疾病。隨著生物製劑對大眾而言成為越來越可負擔的藥品，其將更常用於腫瘤及自身免疫疾病的治療，從而推動中國生物製劑行業的發展。

建立生物類似藥監管審批路徑－為了在中國制定發展和評估生物類似藥的標準化規定，國家藥監局於二零一五年發佈了《生物類似藥指導原則》，釐清了生物類似藥物的定義，確定了臨床前研發、臨床試驗及生產流程標準。此外，該指導原則旨在證實生物類似藥與其參照藥之間的可證相似性，為中國生物類似藥行業的快速增長奠定基礎。

中國的醫療保險

中國政府提供的醫療保險計劃，包括城鄉醫療保險，是中國醫藥支出的最大支付方。中國醫療消費者亦越來越多地購買商業醫療保險來補充中國政府提供的醫療保險覆蓋，且該趨勢預期將隨醫療保健意識的增強而持續。

中國國家醫保目錄由中國人力資源和社會保障部和國家醫療保障局(於二零一八年成立)等監管部門管理。國家醫保目錄包括兩個藥物目錄，即甲類及乙類。屬於甲類的藥物可全額報銷，且該等藥物必須被包括在省政府的報銷藥物清單中。價格較高的藥物一般屬於乙類，其通常需要患者共同支付10%至30%。儘管價格有所降低，納入國家醫保目錄通常會帶來更高的銷量及顯著的銷售額增長。

行業概覽

過往，就癌症治療而言，僅化療藥物被納入國家醫保目錄，生物製劑腫瘤藥物市場基本上是自費市場。中國政府在提高生物製劑的可負擔性方面已經做出了巨大努力。二零一七年二月更新的國家醫保目錄允許涵蓋較昂貴的抗癌藥物。二零一七年七月，與中國政府進行價格談判後，36種創新專利藥物被納入國家醫保乙類藥品目錄，包括利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐珠單抗等抗癌單克隆抗體藥物。由於與中國政府進行價格談判，上述36種藥物的價格平均下降了44%，最高降幅超過60%。二零一八年，另有17種腫瘤藥物被納入國家醫保目錄。隨著更多的生物製劑被列入國家醫保目錄，預計生物製劑的可負擔性將有所提升，從而享有更大的市場空間。鑒於中國政府越來越重視重大公共衛生問題，預計未來將有更多創新藥物被納入國家醫保目錄。

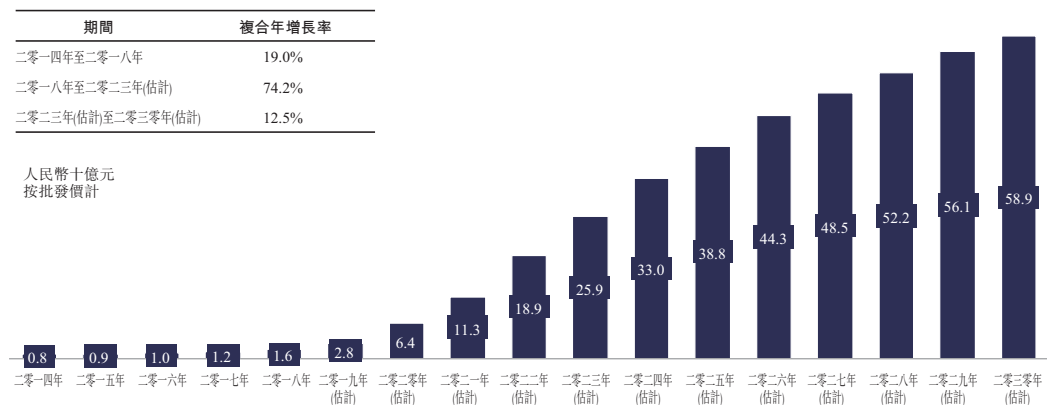
中國生物類似藥市場概覽

根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥產品是一種根據臨床結果證明與獲批生物製劑產品（稱為原研藥或參照藥）高度相似，且在安全性及療效方面與參照藥沒有臨床意義上的差異的生物製劑產品。此外，生物類似藥的監管審批路徑最近方才建立，且中國尚未有獲批的生物類似藥。我們的HLX01是首個中國開發並根據《生物類似藥指導原則》獲監管批准及開始商業銷售的單抗生物類似藥。隨著近期建立生物類似藥監管審批路徑、醫療保健成本控制加強、製造能力提升以及大量重磅生物製劑的專利於近期及中期到期（包括我們核心產品的原研藥；進一步詳情請參閱「競爭格局」），生物類似藥將成為生物製劑市場未來發展的關鍵動力。就中國生物類似藥以及生物創新藥（可能包括針對之前未在中國獲批准的適應症所開發的生物類似藥）的監管制度概要詳情，請參閱「概要－生物類似藥及生物創新藥」。

中國生物類似藥市場

根據弗若斯特沙利文報告，中國生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一八年的人民幣16億元增長至二零二三年的人民幣259億元，複合年增長率為74.2%，並預計以12.5%的複合年增長率進一步增長，於二零三零年達到人民幣589億元，詳情如下圖所示：

中國生物類似藥市場規模及預測（二零一四年至二零三零年（估計））

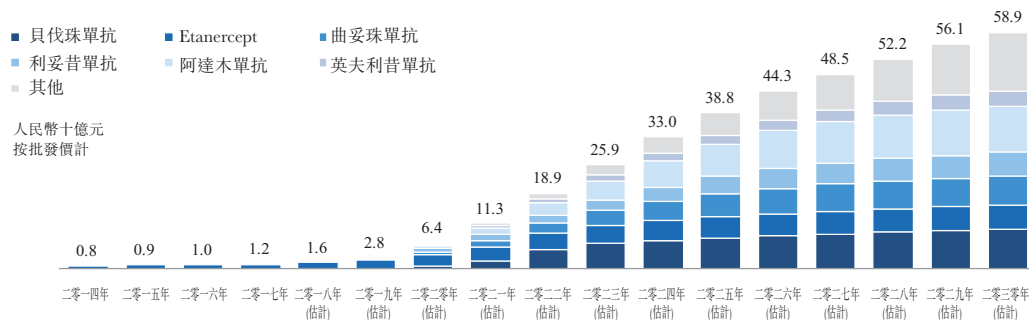


行業概覽

自二零一五年二月發佈《生物類似藥指導原則》以來，未有開發中的生物類似藥根據有關指導原則在中國獲批。我們的HLX01是首個中國開發並根據《生物類似藥指導原則》獲監管批准及開始商業銷售的單抗生物類似藥。然而，《生物類似藥指導原則》定義了生物類似藥的構成，而三種在中國開發的已有的仿製藥(所有依那西普生物類似藥)均相應包括在該定義類範圍內。該三種藥物帶動二零一四至二零一八年中國生物類似藥的銷售，但一旦新的單抗生物類似藥獲得批准並在中國推出，預計該三種藥物將不會繼續成為整個中國生物類似藥市場的主要貢獻者。由於我們目前的產品管線中並無開發中的依那西普生物類似藥，故我們並不預期與該等生物類似藥競爭。

根據弗若斯特沙利文報告，二零二三年至二零三零年中國預計銷售收入最高的五大生物類似藥中，我們正在開發或已開發其中四種作為我們的核心產品，即HLX01(漢利康)(於二零一九年五月開始商業化銷售的美羅華(利妥昔單抗)生物類似藥)、HLX02(赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥)、HLX03(修美樂(阿達木單抗)生物類似藥)及HLX04(安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥)。預計增長的明細如下圖所示：

按國際非專利名稱劃分的中國生物類似藥市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))

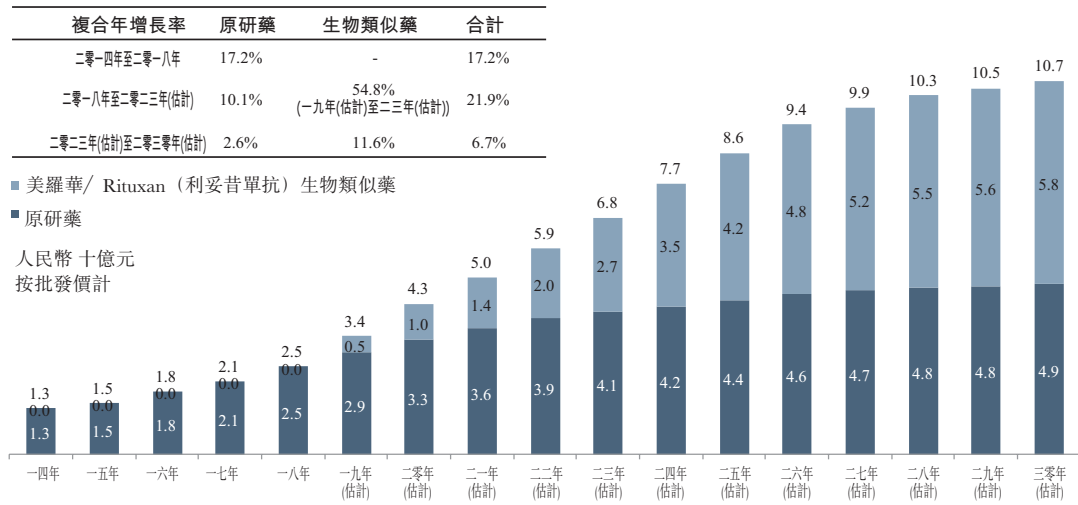


中國美羅華(利妥昔單抗)市場規模

我們的HLX01(漢利康)於二零一九年二月二十二日就非霍奇金淋巴瘤適應症自國家藥監局取得新藥藥證申請批准，成為中國首款根據《生物類似藥指導原則》批准上市的生物類似藥。根據弗若斯特沙利文報告，中國美羅華(利妥昔單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一九年開始以複合年增長率54.8%增長至二零二三年的約人民幣27億元，並以11.6%的複合年增長率進一步增長至二零三零年的人民幣58億元。利妥昔單抗於二零一七年被納入國家醫保目錄，並於二零一八年十一月被納入國家基本藥物目錄。

行業概覽

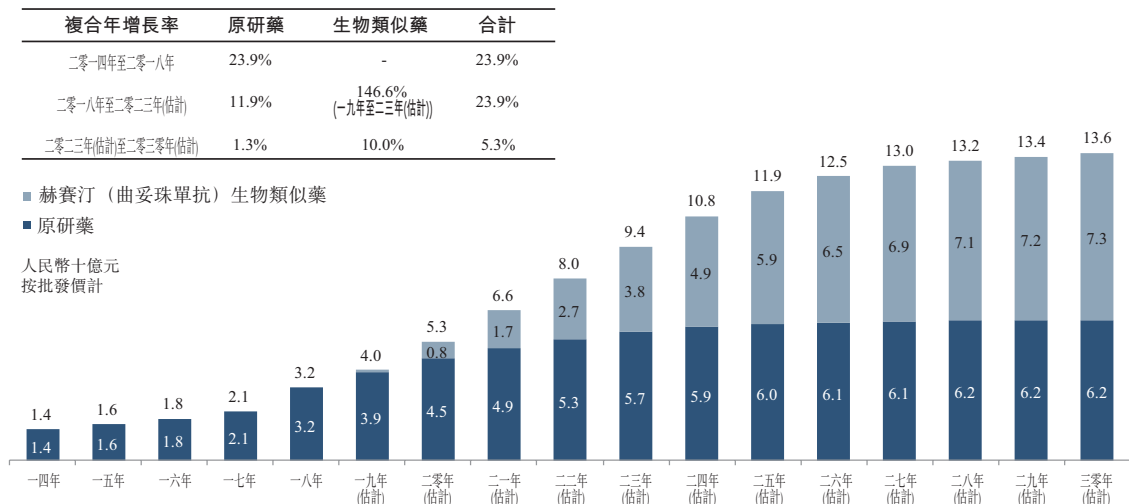
按原研藥及生物類似藥劃分的中國美羅華(利妥昔單抗)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))



中國赫賽汀(曲妥珠單抗)市場規模

對於HER2陽性的轉移性乳腺癌適應症，我們的HLX02已在多個司法權區進入3期臨床試驗。我們已於二零一九年四月就HLX02獲國家藥監局接納新藥藥證申請並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord提交的營銷授權申請(「營銷授權申請」)於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納。預計中國第一種赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥將於二零一九年上市。根據弗若斯特沙利文報告，中國赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一九年以146.6%的複合年增長率增長至二零二三年的約人民幣38億元，並以10.0%的複合年增長率進一步增長至二零三零年的人民幣73億元。曲妥珠單抗於二零一七年被納入國家醫保目錄並於二零一八年十一月被納入國家基本藥物目錄。

按原研藥及生物類似藥劃分的中國赫賽汀(曲妥珠單抗)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))

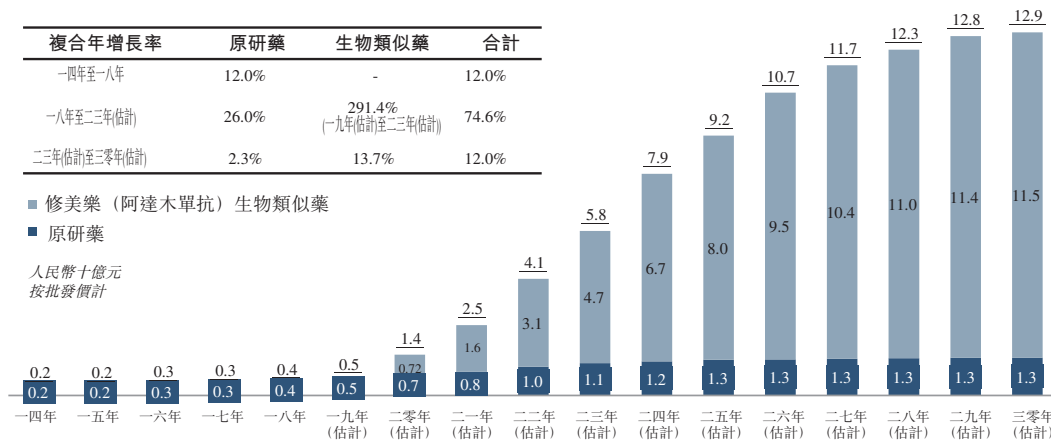


行業概覽

中國修美樂(阿達木單抗)市場規模

對於斑塊狀銀屑病適應症，我們的HLX03已完成3期臨床試驗。我們於二零一九年一月就HLX03獲國家藥監局接納新藥藥證申請，其現正進行優先審評。預計中國第一種修美樂(阿達木單抗)生物類似藥將於二零一九年上市。根據弗若斯特沙利文報告，中國修美樂(阿達木單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將於二零一九年至二零二三年以291.4%的複合年增長率增長，並以13.7%的複合年增長率進一步由二零二三年增長至二零三零年的人民幣115億元。

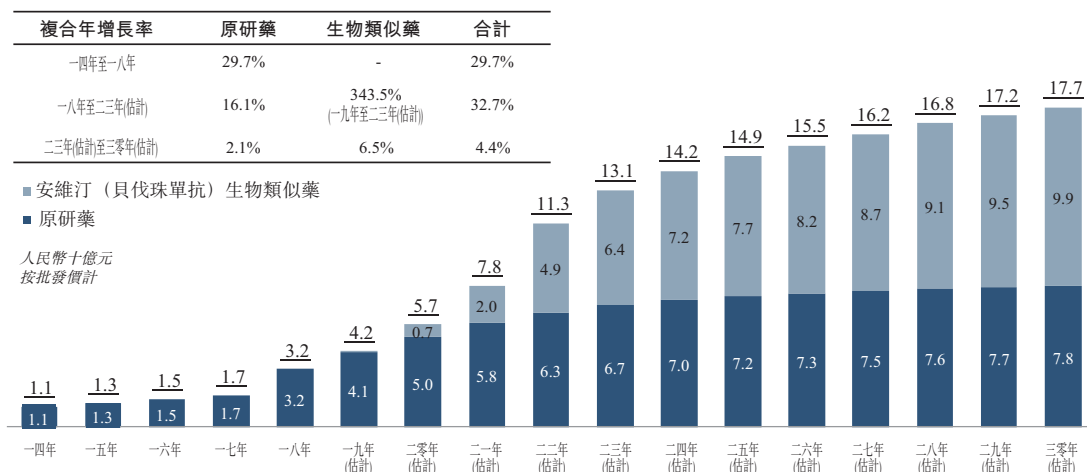
按原研藥及生物類似藥劃分的中國阿達木單抗(修美樂)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))



中國安維汀(貝伐珠單抗)市場規模

對於轉移性結直腸癌適應症，我們的HLX04已進入3期臨床試驗。預計中國第一種安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥將於二零一九年上市。根據弗若斯特沙利文報告，中國安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一九年以343.5%的複合年增長率增長至二零二三年的約人民幣64億元，並以6.5%的複合年增長率進一步增長至二零三零年的人民幣99億元。貝伐珠單抗於二零一七年被納入國家醫保目錄。

按原研藥及生物類似藥劃分的中國安維汀(貝伐珠單抗)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))



行業概覽

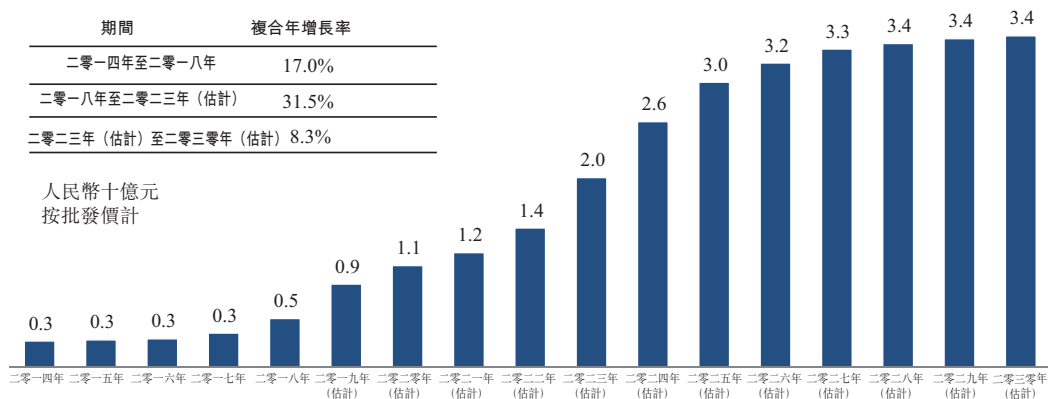
其他治療領域概覽

除生物類似藥外，我們正在開發多種生物創新藥，包括HLX07（一種作用於EGFR的西妥昔單抗生物改良藥）、HLX10（一種新型PD-1抑制劑）等。此外，我們亦在開發涉及我們候選藥物（例如HLX10）的聯合療法。

中國的西妥昔單抗市場規模

我們的HLX07已經進入1b/2期臨床試驗階段。近年來，由於其高昂的價格，中國西妥昔單抗的銷售收入保持穩定，每年約為人民幣3億元。艾必妥（西妥昔單抗）生物類似藥（或就我們而言，西妥昔單抗生物改良藥）在中國推出後，隨著被納入國家醫保目錄的新藥種類不斷增加，西妥昔單抗市場預計將大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，中國西妥昔單抗的銷售收入預計將由二零一八年起按31.5%的複合年增長率增至二零二三年的約人民幣20億元，並按8.3%的複合年增長率進一步增至二零三零年的人民幣34億元。

歷史及預測中國西妥昔單抗市場規模（二零一四年至二零三零年（估計））

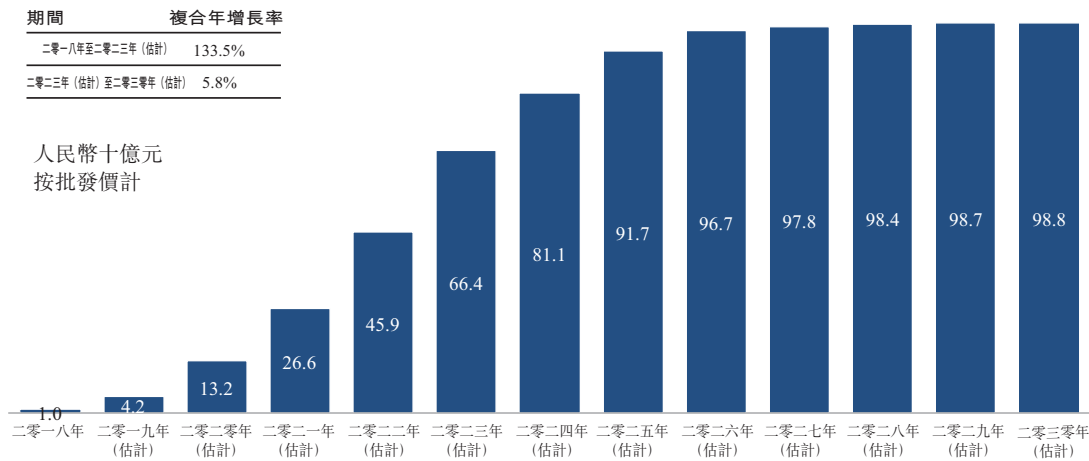


中國的PD-1/PD-L1抑制劑市場規模

我們的HLX10已進入2期臨床試驗階段。根據弗若斯特沙利文報告，於二零一九年五月三十一日，五種PD-1抑制劑已於中國獲得批准，即來自百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）、來自默克公司的Keytruda（派姆單抗）、來自信達的Tyvyt、來自恒瑞的Ailituo及來自君實的Tuoyi，並已於中國提交一項新藥藥證申請。由於這類藥物逐漸商業化且易於獲取，預計中國的PD-1/PD-L1市場將於未來幾年迅速增長。中國的PD-1/PD-L1銷售收入預計將由二零一八年起按136.6%的複合年增長率增至二零二三年的人民幣664億元，並按3.2%的複合年增長率進一步增至二零三零年的人民幣826億元。

行業概覽

預測中國的PD-1&PD-L1抑制劑市場規模
(二零一八年至二零三零年(估計))



聯合療法

相對較新的腫瘤免疫療法(例以上段落所述阻斷PD-1/PD-L1通路的抑制劑)已被證明是針對某些形式的癌症的有效單一療法。該等免疫療法所觀察到的應答率改善及存活時間延長使研究人員開始探索聯合免疫療法同時抑制互補免疫抑制通路的協同潛力。憑藉其確立的抗腫瘤活性及良好的毒性特徵，PD-1/PD-L1抑制作用已成為許多新的聯合免疫治療策略的基礎。二零一八年十二月，美國食品藥品管理局批准了羅氏的一項聯合療法，即Tecentriq(一種PD-L1抑制劑)與安維汀(貝伐珠單抗)及化療藥劑紫杉醇與卡鉑聯用於無EGFR或ALK基因組腫瘤畸變的非小細胞肺癌的一線治療。批准是基於3期IMpower 150研究作出，該研究證明該聯合療法的總體存活時間與安維汀加化療相比有顯著改善(總體存活時間中位數分別為19.2個月及14.7個月)。有關進一步詳情，請參閱「業務－腫瘤免疫聯合療法」。

儘管聯合療法已被證明能顯著提高療效，但仍然存在與使用多種藥物相關的固有潛在缺陷，包括成本增加及產生不良副作用的可能性加大。然而，根據弗若斯特沙利文報告，迄今為止聯合療法未顯示出顯著增加的不良副作用，且由於聯合治療更有效的療效可減少治療所需的時間，故該等療法的成本通常低於涉及相同藥物的單一療法的累計成本。

競爭格局

下表載列根據弗若斯特沙利文報告，我們核心產品(正進行3期臨床試驗或處於更後階段)的主要競爭對手概要。

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管檔案/ 開發階段	相關檔案/批准日期 ⁽²⁾
美羅華(利妥昔單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一三年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一三年	非霍奇金淋巴瘤	初期及其後 375 mg/m ²	每星期一次	每100毫克 人民幣2,294元	H1X01(漢利康)(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲批准	二零一九年二月
					每500毫克 人民幣7,866元	SCT400(神州細胞) IBI301(信達生物)	3期 已提交新藥藥證 申請	二零一六年六月 二零一九年六月
						Chimeric抗CD20單抗(浙江海正藥業 及北京天廣實)	3期	二零一八年七月
						GB241(嘉和生物藥業)	3期	二零一八年十一月
						TOB2303(正大天晴)	3期	二零一八年十二月
						HL03(Hualan Bio)	3期	二零一九年四月
		類風濕關節炎 ⁽⁴⁾	初期及其後 1,000毫克	每星期一次, 持續2星期, 每6至9個月 重複一次		H1X01(漢利康)(復宏漢霖)	3期	二零一八年六月
赫賽汀(曲妥珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一九年 歐盟: 二零一四年	乳腺癌	初期4 mg/kg 其後2 mg/kg	每星期一次	每440毫克 人民幣7,270元	H1X02(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲接納	二零一九年四月
						曲妥珠單抗生物類似藥 (安徽安科生物工程)	3期	二零一九年五月
						GB221(嘉和生物藥業)	3期	二零一六年九月

行業概覽

行業概覽

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管檔案/ 開發階段	相關檔案/批准日期 ⁽²⁾
修美樂(阿達木單抗, 艾伯維)	中國: 二零一七年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一八年	轉移性胃癌	初期8 mg/kg 其後6 mg/kg	每3星期一次		HS022 (浙江海正)	3期	二零一八年四月
		斑塊狀銀屑病	初期80毫克 其後40毫克	每2星期一次		CMAB-302 (三生國健)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年九月
		類風濕關節炎	初期及其後 40毫克	每2星期一次		TQ-B211 (正大天晴)	3期	二零一八年十月
		強直性脊柱炎	初期及其後 40毫克	每2星期一次		HLX02 (復宏漢霖)	1期 ⁽⁵⁾	二零一五年十二月
安維汀(貝伐珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一七年 歐盟: 二零一八年	轉移性結直腸癌	初期及其後 5 mg/kg	每2星期一次	每100毫克 人民幣1,934元	HLX03 (復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲接納	二零一九年一月
		非鱗狀 非小細胞肺癌	初期及其後 15 mg/kg	每3星期一次		DB101 (東寶藥業)	3期	二零一九年二月
						HLX03 (復宏漢霖)	1期	二零一六年十二月
						UBP1211 (江蘇澤合生物) BAT1406 (百奧泰)	3期 已提交新藥藥證 申請	二零一七年五月 二零一八年八月
					HS016 (浙江海正)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年九月	
					IBI303 (信達生物)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年十一月	
					HLX04 (復宏漢霖)	3期	二零一八年三月	
					HLX04 (復宏漢霖)	1期 ⁽⁵⁾	二零一六年十二月	
					IBI305 (信達生物製藥)	已提交新藥藥證 申請	二零一九年一月	
					TAB008 (東曜藥業)	3期	二零一七年五月	
					MLL60 (北京天廣實)	3期	二零一七年八月	

行業概覽

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期中國參照藥的每瓶成本	主要競爭對手(藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年三月三十一日的監管階段/開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
						BATI706(百奧泰)	3期	二零一七年十月
						GB222(嘉和生物藥業)	3期	二零一七年十二月
						LY01008(山東博安生物技術)	3期	二零一八年一月
						BP102(上海恒瑞醫藥)	3期	二零一八年三月
						QL1101(齊魯製藥)	已提交新藥證書	二零一八年八月
							申請	
						TQ-B2302(正大天晴)	3期	二零一八年七月
						WBP-264(華蘭基因工程)	3期	二零一八年八月
						SCT510(神州細胞)	3期	二零一八年十二月
						AK-3008(安徽安科生物工程)	3期	二零一九年四月

附註：

- (1) 由於臨床開發固有的不確定因素，上表僅包括已進入3期臨床試驗階段的中國競爭對手。由於預期中國將成為我們首先推出核心產品的主要市場，我們一般將其他中國生物製藥公司視為主要競爭對手。此外，倘各參照藥已在中國就相關適應症獲批准上市，則該等藥物亦被視為主要競爭對手。
- (2) 表示公開披露相關狀態的日期。
- (3) 已納入國家醫保目錄。利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐單抗各自在國家醫保目錄下的報銷百分比介乎70%至90%，視乎省份而定。
- (4) 美羅華在中國尚未獲准用作類風濕關節炎適應症。
- (5) 符合潛在適應症擴展的資格。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物創新藥」。
- (6) 於若干省份(如山西及江西)，二零一九年修美樂的價格下降至每40毫克人民幣3,160元。

行業概覽

有關我們如何擬就各核心產品與現有及潛在競爭對手進行有效競爭的詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合」。由於候選生物類似藥乃基於它們與參照藥的生物等效性而獲批准，因此不同公司開發的相同參照藥的生物類似藥彼此之間在有效性或安全性方面通常預期不會存在有意義的差異。相反，生物類似藥之間的差異可能出現在產品定價及產品質量和可靠性(感知或其他)方面。

除了上述中國預期的競爭對手外，根據弗若斯特沙利文報告，下表列出了在美國及／或歐盟獲批准的生物類似藥的摘要。

參照藥	生物類似藥	開發商	批准的司法管轄區(批准日期)
美羅華.....	Truxima	Celltrion及梯瓦製藥工業	美國(二零一八年十一月二十八日) 歐盟(二零一七年二月十七日)
	Rixathon	Sandoz及Novartis	歐盟(二零一七年六月十五日)
赫賽汀.....	Ogivri	Mylan GmbH及Biocon	美國(二零一七年十二月一日) 歐盟(二零一八年十二月十二日)
	Ontruzant	Samsung Bioepis	歐盟(二零一七年十一月十五日) 美國(二零一九年一月十八日)
	Herzuma	Celltrion及梯瓦製藥工業	歐盟(二零一八年二月八日) 美國(二零一八年十二月十四日)
修美樂.....	Kanjinti	Amgen、Breda及Allergan	歐盟(二零一八年五月十六日)
	Amjevita	Amgen	美國(二零一六年九月二十三日) 歐盟(二零一七年三月二十一日)
	Cyltezo	Boehringer-Ingelheim	美國(二零一七年八月二十五日) 歐盟(二零一七年十一月十日)
	Hyrimoz	Sandoz	美國(二零一八年十月三十日)
安維汀.....	Imraldi	Samsung Bioepis	歐盟(二零一七年八月二十四日)
	Hulio	Mylan及Fresenius Kabi	歐盟(二零一八年九月十六日)
	Mvasi	Amgen	美國(二零一七年九月十四日) 歐盟(二零一八年一月十四日)

行業概覽

由於上述生物類似藥尚未在中國獲得批准或申請批准，我們預期我們的核心產品不會在不久將來與其直接競爭。為了使該等生物類似藥可於中國出售，其必須於中國進行監管申請及審批程序。進一步詳情請參閱「監管概覽－A. 中國大陸法律監管概覽－有關臨床試驗和藥品註冊的規定－新藥申請的審批」。然而，根據弗若斯特沙利文報告，即使於中國獲得批准，海外的生物類似藥生產商亦可能在進入中國市場時面臨盈利上的經濟進入壁壘。例如，美國及歐盟的生物類似藥生產商普遍面對更高的生產勞動力成本。當同時考慮與進口生物類似藥至中國相關的成本及國家醫保目錄規定的固定價格報銷機制，海外的生物類似藥生產商可能在中國面對利潤微薄的前景。進一步詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭」。