仅供内部参考，请勿外传

证券研究报告

行业报告 | 行业投资策略

2026年10月16日

医药生物

类似药市场蓬勃发展，制药&产业链共腾飞

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

分析师 刘一伯 SAC执业证书编号：S1110525080001

天风证券

[综合金融服务专家]

行业评级：强于大市（维持评级）

上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责申明

仅供内部参考，请勿外传

摘要：

□ 市场规模及增速：市场空间大、增速可观

当前全球生物类似药整体规模在400亿美元左右。在多个重磅原研药专利限制解除、全球监管政策持续优化、药企商业化策略更加成熟和临床接受度进一步提升等多重因素的共同推动下，以欧美为代表的全球生物类似药市场规模持续扩大，未来十年的预期复合增长率有望接近20%。

□ 类似药政策：利好政策持续出台，免CES后CMC要求上升

美国生物类似药监管迎来关键拐点，FDA正在重新定义生物类似药竞争。2026年7月，美国推进生物类似药加速准入法案及生物类似药繁文缛节消除法案，试图弱化比较临床疗效研究（CES）及可互换资格的影响，进一步放松对类似药的监管力度。随着CES的弱化，CMC要求随之提高，我们认为拥有CMC优势的企业有望直接受益于类似药蓬勃发展的市场。

□ 类似药市场：上市后WAC及ASP价格下降，处方量持续上升

根据弘则研究，美国市场类似药价格降幅一般是原研的25-30%，首家上市生物类似药的期望市占率在30%以上、前三家上市生物类似药期望市占率在10-20%之间，低于前三家上市类似药的期望市占率在10%以内。我们认为提高CMC效率、尽可能的提高自己上市顺位是提升类似药未来收入的核心因素。

相关标的：Sandoz、Celltrion、复宏汉霖、药明生物、中国生物制药、赛分科技、健友股份

风险提示：全球经济政治形势风险、汇率风险、竞争风险、原研专利风险、FDA监管草案落地不及预期风险、CMC表征难度超预期，研发失败风险、报告中提及的“相关标的”仅为对相关公司的罗列，不构成任何投资建议

仅供内部参考，请勿外传

目录

一、生物类似药：多个重磅产品专利到期，有望迎来市场释放

二、类似药政策：利好政策持续出台，免CES后CMC要求上升

三、类似药市场：上市后WAC及ASP价格下降，处方量持续上升

四、新规下，商业化、CMC及生产优势有望转为业绩释放

仅供内部参考，请勿外传

生物类似药：市场空间大、增速可观

□ **根据原料来源、生产工艺的差别，药物总体可以分为化学药和生物药。**化学药通常被称为小分子药物，化学结构式简单，只要化学结构式一致，一般就会被认为活性成分相同。生物药分子量通常大于5000，由若干个氨基酸序列组成。如果要求“仿制”得完全一样，不仅氨基酸序列这个一级结构相同，还要求高级结构（二级/三级/四级）相同，甚至糖基化也相同，简直就是一个不可能完成的任务。所以，为了保持严谨，没有用“仿制药”，而使用“生物类似药”的概念，“仿制药”则主要指化学仿制药。

表：生物类似药和仿制药的区别

对比维度	仿制药（化学药）	生物类似药（生物制剂）
定义	依据已获批药物仿制而成的化学药	与已获批药物相似的生物制剂
活性成分特点	与原研药活性成分完全相同	与原研生物药活性成分近似
与原研药相似度	活性成分与原研药完全一致，配料可能存在差异	活性成分与原研生物药相似，但不可能完全相同
分子量	小分子，分子量约 500 D	大分子，单克隆抗体分子量可高达 150000 D
稳定性	较为稳定，受生产过程改变影响较小	不稳定，受生产环境影响较大
分析特征能力	分析可得出原研药全部特征（1+1=2）	无法分析得出原研生物药全部特征
制备方式	化学合成制成，结构单一且纯度高	宿主细胞产生蛋白制成，结构复杂、难以标准化
纯化分离	较容易，不易受污染	色谱法提纯，较困难，容易受污染
代谢特点	迅速进入血液并通过肝脏、肾脏代谢	蛋白水解后再代谢，半衰期较长
审批—药学 / 临床要求	药学等效性：与原研药活性成分、剂量、给药途径、浓度相同；生物等效性：健康男性试验、PK 近似原研，无需进一步广泛临床研究	临床前试验：非临床对照试验及毒理学；疗效可比性：健康者 PK 研究 + 与原研生物药的临床对照研究（评估疗效、不良反应、免疫原性）
获批适应证	一次性获批所有适应证	可能需针对每一项适应证的试验
审批耗时	约 2 年	约 5~9 年
审批费用	100~200 万美元	超过 1 亿美元
价格降幅	降幅较大，为原研药价格的 50%、甚至 20%	降幅较小，为原研生物药的 65~80%
处方类型	药房或全科医生在基本治疗阶段开具	多数在院内使用，由专科医生开具
替换使用	可替换原研药为仿制药，无需告知开原研处方的医生/药师	某些国家/地区不允许医生将原研生物制剂替换为生物类似药
历史	1984 年美国颁布药品价格竞争与专利期补偿法案，简化加速仿制药获批	2006 年基因重组人生长激素的生物类似药获 EMA 批准上市

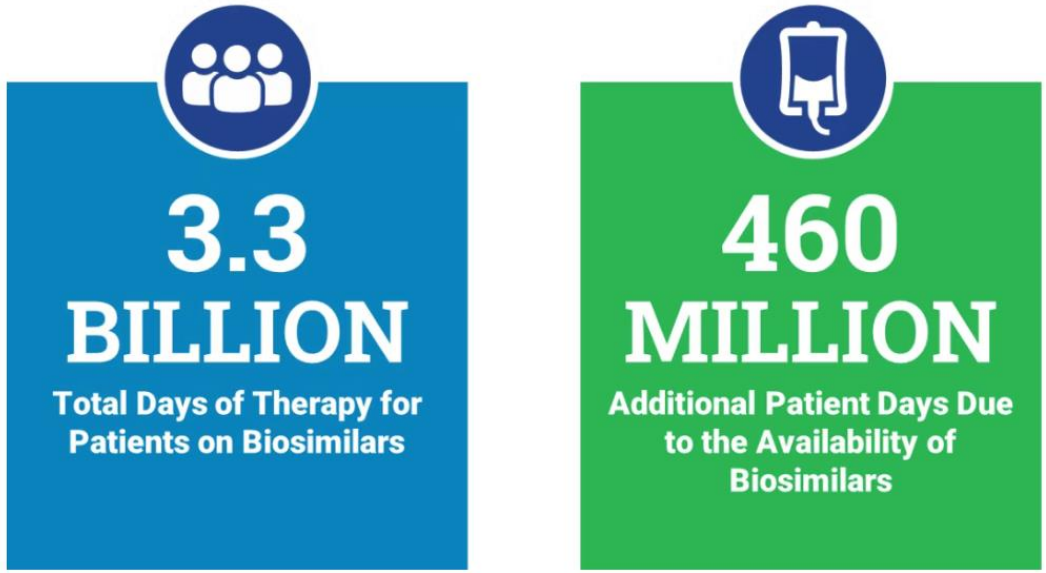
资料来源：鑫联诚润生物技术公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

生物类似药：市场空间大、增速可观

- **生物类似药已经成为医疗体系越来越重要的角色。**自首款生物类似药上市以来，使用生物类似药的患者累计获得了约33亿个治疗日，说明其使用规模已非常可观；更关键的是，生物类似药的可获得性还带来了约4.6亿个“新增患者治疗日”，即在没有生物类似药的情况下，这部分治疗覆盖很可能不会发生，因此它不仅起到替代原研的作用，还在扩大治疗可及性与总体治疗覆盖面。
- FDA在2025年10月公开材料的数据显示：截至2024年，品牌生物药在美国药物处方量中约占5%，却导致了约51%的药品总支出。也正因为如此，生物类似药被视为一种更可复制的成本缓释机制：行业年度节省报告显示，仅生物类似药一项在2024年就带来约202亿美元的节省，自 2015 年首个生物类似药进入市场以来累计节省约 562 亿美元。

图：生物类似药在累计治疗日和新增患者治疗日方面的贡献



资料来源：BiG生物创新社公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

生物类似药：市场空间大、增速可观

- **类似药当前市场约400亿美元左右，未来十年的预期复合增长率有望接近20%。**2025年全球生物药市场规模达到了7500亿美元，占到了全球整体医药市场约42%。在多个重磅原研药专利限制解除、全球监管政策持续优化、药企商业化策略更加成熟和临床接受度进一步提升等多重因素的共同推动下，以欧美为代表的全球生物类似药市场规模在过去一年中进一步扩大，从多家研究机构最新的预测来看，当前全球生物类似药整体规模在400亿美元左右，未来十年的预期复合增长率有望接近20%，将进一步延续此前快速增长的势头。

图：各机构对生物类似药市场规模及增长的预测

研究机构	全球生物类似药当前规模	全球生物类似药未来预期
Towards Healthcare	2025: 408 亿美元	2035: 2067 亿美元，CAGR 17.6%
Precedence Research	2025: 404 亿美元	2035: 1913 亿美元，CAGR 16.8%
Grand View Research	2025: 396 亿美元	2033: 1516 亿美元，CAGR 18.4%
Mordor Intelligence	2025: 420 亿美元	2031: 1129 亿美元，CAGR 18%
Straits Research	2025: 377 亿美元	2033: 1169 亿美元，CAGR 13.4%
Coherent Market Insights	2025: 425 亿美元	2032: 1364 亿美元，CAGR 18.1%
Research Nester	2025: 326 亿美元	2034: 1284 亿美元，CAGR 16.2%
IMARC	2025: 329 亿美元	2034: 2104 亿美元，CAGR 22.9%
Research Nester	2025: 288 亿美元	2035: 1458 亿美元，CAGR 17.6%

资料来源：医药魔方公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

生物类似药：市场空间大、增速可观

- 2025年全球销售额TOP100药品中，以单抗为代表的生物大分子药物数量占据了半壁江山。除去疫苗产品外，2025年全球销售额TOP20生物产品类型为单抗和抗体融合蛋白；其中75%的产品全球收入在50亿美元以上，5个产品突破了百亿大关；
- 美国市场处于核心地位。榜单中九成产品美国市场收入在全球销售额中的占比在50%以上；产品主要分布在抗肿瘤和自免领域。

图：2025年全球TOP20生物药情况（非疫苗类）

排名	产品（通用名）	公司	全球销售额（亿美元）	名次变化	同比变化	美国销售额（亿美元）	美国占比	美国获批
1	帕博利珠单抗	默沙东	316.81	—	7%	188.67	60%	2014.09
2	度普利尤单抗	赛诺菲 / 再生元	178.07	—	26%	131.87	74%	2017.03
3	利生奇珠单抗	艾伯维	175.62	—	50%	152.02	87%	2019.04
4	达雷妥尤单抗	强生	143.51	—	23%	82.66	58%	2015.11
5	纳武利尤单抗	BMS / 小野	110.55	—	6%	61.09	55%	2014.12
6	奥瑞利珠单抗	罗氏	84.46	+3	9%	58.72	70%	2017.03
7	阿柏西普	再生元 / 拜耳	78.91	—	-17%	43.85	56%	2011.11
8	地舒单抗	安进 / 第一三共等	68.96	+2	-2%	43.33	63%	2010.06
9	司库奇尤单抗	诺华	66.68	+2	9%	38.39	58%	2015.01
10	维得利珠单抗	武田	61.20	+2	6%	40.69	66%	2014.05
11	乌司奴单抗	强生 / 三菱田边	60.78	-5	-41%	38.47	63%	2009.09
12	度伐利尤单抗	阿斯利康	60.63	+3	29%	35.09	58%	2017.05
13	艾美赛珠单抗	罗氏	57.28	+1	11%	32.11	56%	2017.11
14	奥马珠单抗	诺华 / 罗氏	54.28	+2	22%	37.05	68%	2003.06
15	古塞奇尤单抗	强生	51.55	/	41%	36.70	71%	2017.07
16	德曲妥珠单抗	第一三共 / 阿斯利康	49.82	/	33%	24.46	49%	2019.12
17	法瑞希单抗	罗氏	49.42	—	12%	34.42	70%	2022.01
18	瑞利珠单抗	阿斯利康	47.18	/	20%	26.67	57%	2018.12
19	阿达木单抗	艾伯维	45.40	-11	-50%	30.62	67%	2002.12
20	奥法妥木单抗	诺华	44.26	/	37%	29.43	66%	2009.10

资料来源：医药魔方公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

生物类似药：市场空间大、增速可观

- **从2025年起至2029年，多款生物制剂将陆续面临专利保护终止的节点，涵盖肿瘤、自身免疫、代谢紊乱及罕见病等多个高价值治疗领域。**这些面临专利悬崖的重要药物不仅在全球药品销售榜上长期占据前列，也在各大跨国药企的收入结构中扮演核心角色。随着专利期的结束，生物类似药的进入将加速重塑市场竞争格局，为仿制药企打开数十亿美元级别的商业机会。

图： 2025-2029年部分生物制剂专利到期时间轴

专利到期时间	药物	分子模态	原研公司	适应症	2024年全球销售额(美元)	生物类似药挑战难度
2025	Perjeta	单抗	Genentech	HER2 阳性乳腺癌	36 亿	★★★★☆
2025	Benlysta	单抗	GSK	系统性红斑狼疮 (SLE)	19.5 亿	★★★☆☆
2025	Elelyso	酶替代疗法(重组蛋白)	Protalix/Pfizer	戈谢病	<5 亿	★★☆☆☆
2025	Blincyto	双特异性抗体	Amgen	急性淋巴细胞白血病	12.2 亿	★★★★★
2026	Kadcyla	ADC	Genentech	HER2 阳性乳腺癌	23.2 亿	★★★★★
2026	Lartruvo	单抗	Lilly	软组织肉瘤	已撤市	★★☆☆☆
2026	Taltz	单抗	Lilly	银屑病与银屑病关节炎	32 亿	★★★★☆
2027	Myalept	重组蛋白	Amryt Pharma	脂肪营养不良	<5 亿	★★☆☆☆
2027	Sylvant	单抗	EUSA Pharma	Castleman 病	<5 亿	★★☆☆☆
2027	Trulicity	蛋白质	Lilly	2 型糖尿病	53 亿	★★★★☆
2027	Repatha	单抗	Amgen	高胆固醇血症	22.2 亿	★★★★☆
2028	Keytruda	单抗	Merck	多种癌症	295 亿	★★★★★
2028	Opdivo	单抗	Bristol Myers Squibb	多种癌症	93.0 亿	★★★★★
2029	Darzalex	单抗	Johnson & Johnson	多发性骨髓瘤	116.7 亿	★★★★★
2029	Ocrevus	单抗	Genentech	多发性硬化	76 亿	★★★★☆
2029	Cosentyx	单抗	Novartis	银屑病与银屑病关节炎	61.4 亿	★★★★☆
2029	Enbrel	融合蛋白	Amgen	类风湿性关节炎	33.2 亿	★★★☆☆

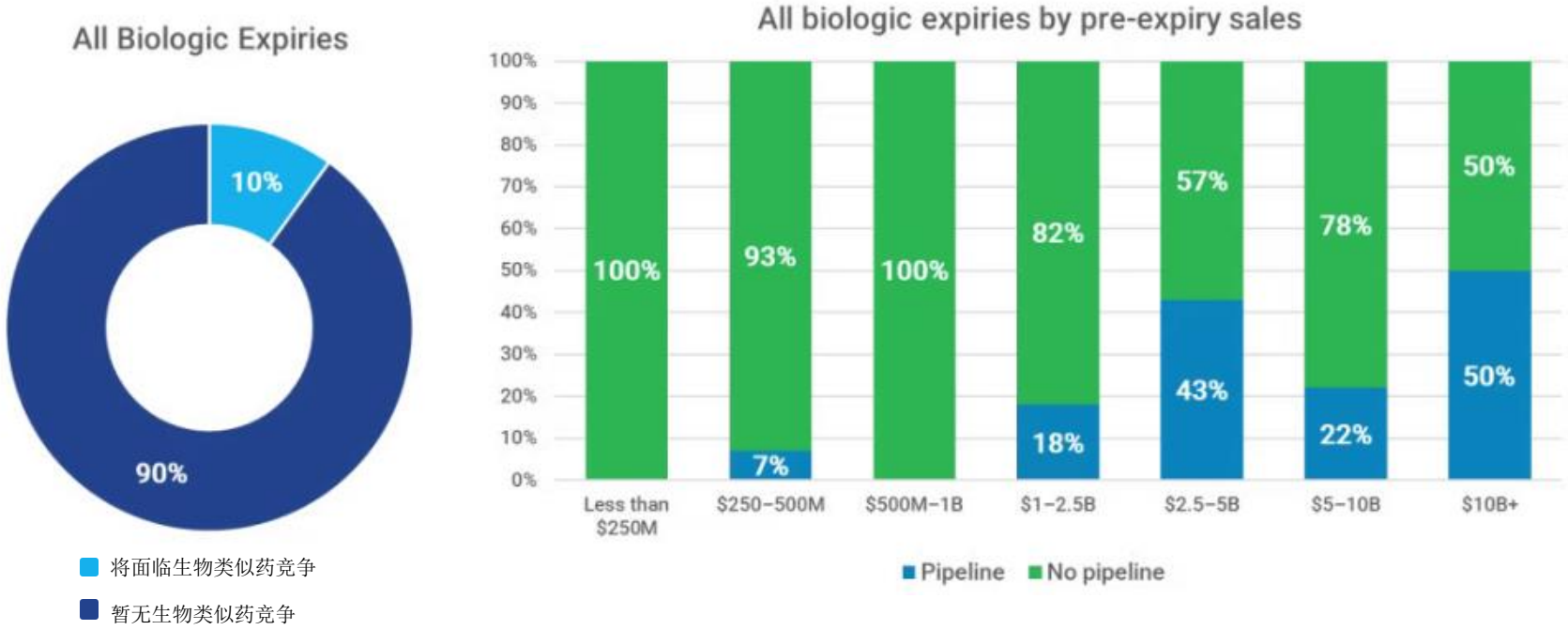
资料来源：CPHI制药在线公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

生物类似药：市场空间大、增速可观

- **美国生物类似药管线的覆盖面依然狭窄，集中在高销售额的管线中。**在预计将于2025–2034年间失去专利保护的 118 个生物制品中，只有约10%目前处于“将面对生物类似药竞争”的状态（包括临床开发中的生物类似药，以及已获批但尚未上市的产品）。而且这种竞争高度指向那些“高销售额品牌生物制剂”：当品牌生物制剂在专利到期前的年销售额超过10亿美元时，更容易出现生物类似药开发；低销售额的品牌生物制剂几乎没有生物类似药管线。说明开发资源主要追逐更确定的收入空间，导致大量中低销售额到期品种在可见时间内仍可能缺乏有效竞争。

图： 2025–2034年失去专利保护的品牌生物制剂的生物类似药竞争局面



仅供内部参考，请勿外传

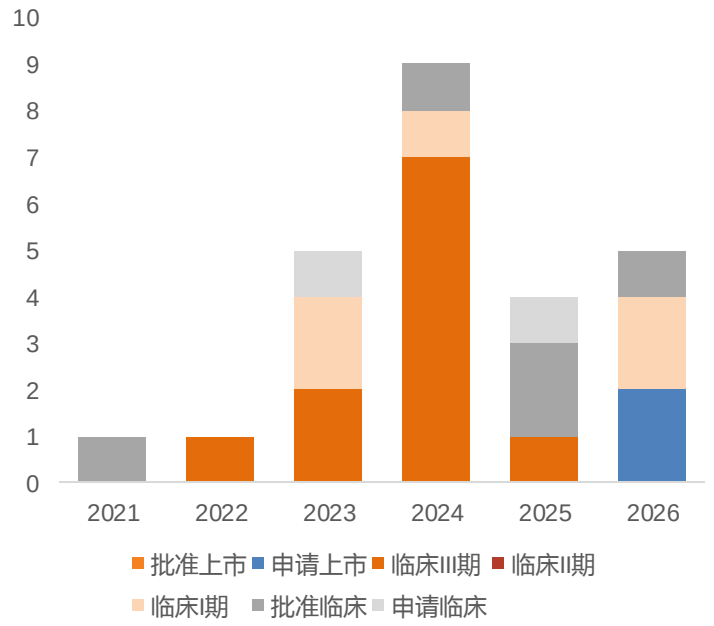
Keytruda：专利预计于2028年到期，2家企业已申报上市

- Keytruda原研为Merck，专利期预计于2028年到期，2025年全球销售额为316.8亿美元；Insight数据库显示，Samsung、Teva、Sandoz、百奥泰、安进、齐鲁在欧洲处于临床Ⅲ期，Sandoz、安进在美国处于临床Ⅲ期。

图： 目前帕博利珠单抗类似药临床竞争格局（仅考虑欧美申请）（截至2026.9.14）

药品成分	研发机构	项目美国最高状态	项目美国最高状态时间	项目欧盟最高状态	项目欧盟最高状态时间
帕博利珠单抗-SB27	Samsung Bioepis	-	-	临床III期	2024-01-16
帕博利珠单抗-CT-P51	赛特瑞恩制药	批准临床	2024-08-12	临床I期	2024-08-23
帕博利珠单抗-MB12	梯瓦制药 Laboratorio Elea Mabxience	-	-	临床III期	2024-11-13
帕博利珠单抗-GME751	山德士	临床III期	2023-12-07	临床III期	2023-12-07
帕博利珠单抗-BAT3306	百奥泰	-	-	临床III期	2024-06-03
帕博利珠单抗-ABP234	安进	临床III期	2024-03-15	临床III期	2024-03-15
帕博利珠单抗-FYB206	Formycon Zydus Lifesciences	-	-	临床I期	2024-08-13
帕博利珠单抗-QL2107	齐鲁制药有限公	-	-	临床III期	2025-08-26
帕博利珠单抗-HLX17	复宏汉霖	临床I期	2025-09-08	-	-
帕博利珠单抗-LP-50	Lipella Pharma	临床前	-	-	-

图： 目前帕博利珠单抗类似药临床情况（截至2026.9.14）



资料来源：Insight数据库，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

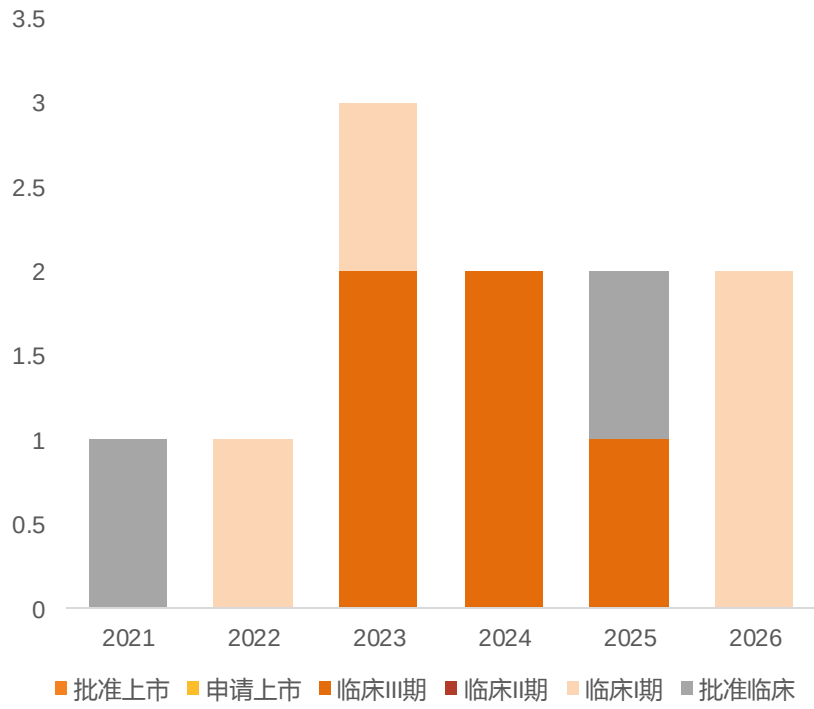
Opdivo：专利预计于2028年到期，多家企业开展注册临床

- Opdivo原研为BMS，专利期预计于2028年到期，2025年全球销售额为110.55亿美元； Insight数据库显示，Mabxience、Sandoz、Amgen均处于临床Ⅲ期阶段，复宏汉霖、Biocon处于临床Ⅰ期。

图： 目前Opdivo类似药临床竞争格局（仅考虑欧美申报）（截至2026.9.14）

药品成分	研发机构	项目美国最高状态	项目美国最高状态时间	项目欧盟最高状态	项目欧盟最高状态时间
纳武利尤单抗-MB11	Mabxience HK inno.N	-	-	临床III期	2025-10-28
纳武利尤单抗-JPB898	山德士 赫素	-	-	临床III期	2024-07-17
纳武利尤单抗-LY01015	绿叶制药	临床前	2025-09-29	-	-
纳武利尤单抗-ABP206	安进	临床III期	2023-06-18	临床III期	2023-06-18
纳武利尤单抗-HLX18	复宏汉霖	临床I期	2026-04-23	-	-
纳武利尤单抗-Bmab1700	Biocon Group	-	-	临床I期	2026-03-17
纳武利尤单抗-Xdivane™	Xbrane Biopharma	-	-	临床前	-

图： 目前Opdivo类似药临床竞争格局（截至2026.9.14）



资料来源：Insight数据库，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

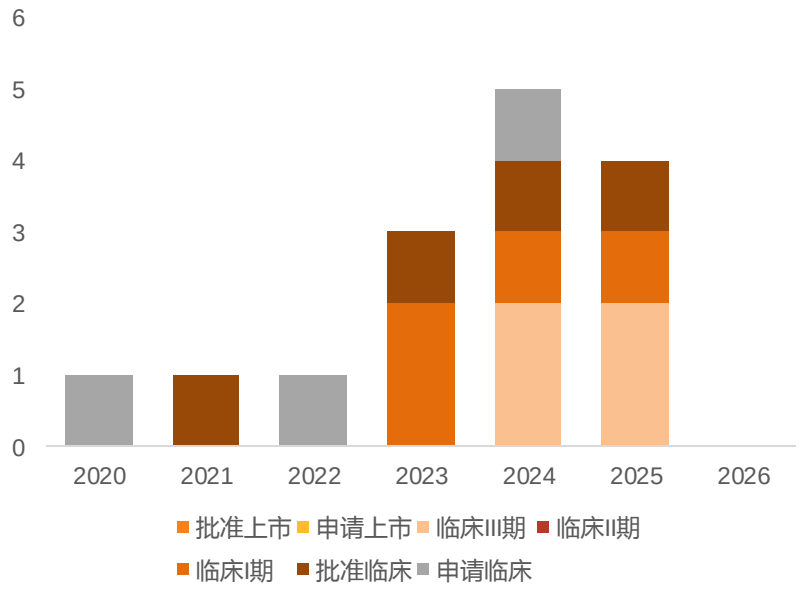
Darzalex：专利预计于2029年到期，仅复宏汉霖进入临床阶段

- Darzalex原研为强生，专利期预计于2029年到期，2025年全球销售额为143.51亿美元；Insight数据库显示，全球进入临床阶段的类似药仅复宏汉霖一家。

图： 目前Darzalex类似药临床竞争格局（仅考虑欧美申报）（截至2026.9.14）

药品成分	研发机构	项目美国最高状态	项目美国最高状态时间	项目欧盟最高状态	项目欧盟最高状态时间
达雷妥尤单抗-HLX15	复星医药 复宏汉霖 瑞迪博士	临床I期	2026-03-17	-	-
达雷妥尤单抗-CT-P44	赛特瑞恩制药	批准临床	2024-12-26	批准临床	2025-09-01
达雷妥尤单抗-Xdarzane	Xbrane Biopharma	-	-	临床前	-

图： 目前Darzalex类似药临床情况（截至2026.9.14）



资料来源：Insight数据库，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

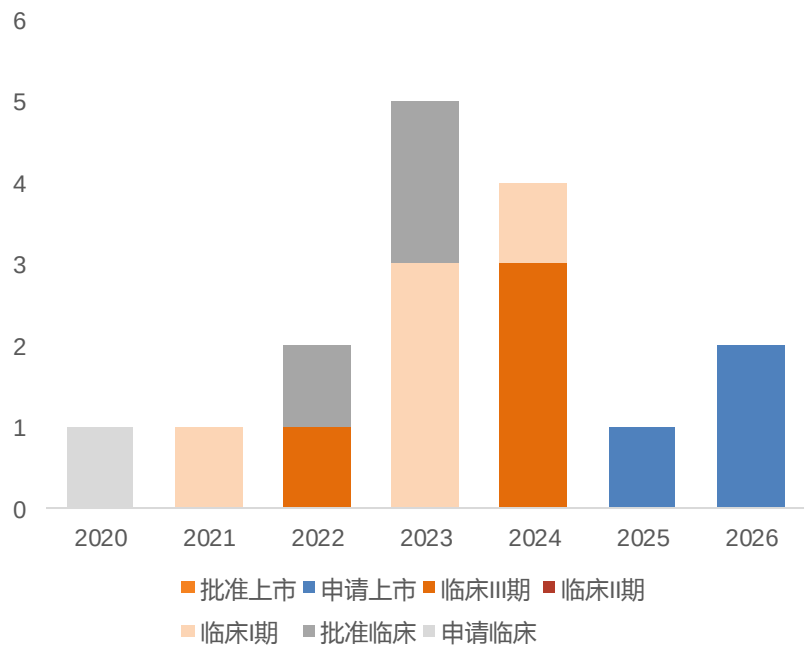
Cosentyx：专利预计于2029年到期，Celltrion在欧洲申请上市

- Cosentyx原研为诺华，专利期预计于2029年到期，2025年全球销售额为66.68亿美元；Insight数据库显示，全球进入临床阶段的类似药仅百奥泰及Celltrion 2家，其中Celltrion在欧洲已经申请上市。

图： 目前Cosentyx类似药临床竞争格局（仅考虑欧美申报）（截至2026.9.14）

药品成分	研发机构	项目美国最高状态	项目美国最高状态时间	项目欧盟最高状态	项目欧盟最高状态时间
司库奇尤单抗-BAT2306	百奥泰	-	-	临床III期	2022-07-25
司库奇尤单抗-CT-P55	赛特瑞恩	申请临床	2024-06-28	申请上市	2026-07-24

图： 目前Cosentyx类似药临床情况（截至2026.9.14）



资料来源：Insight数据库，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

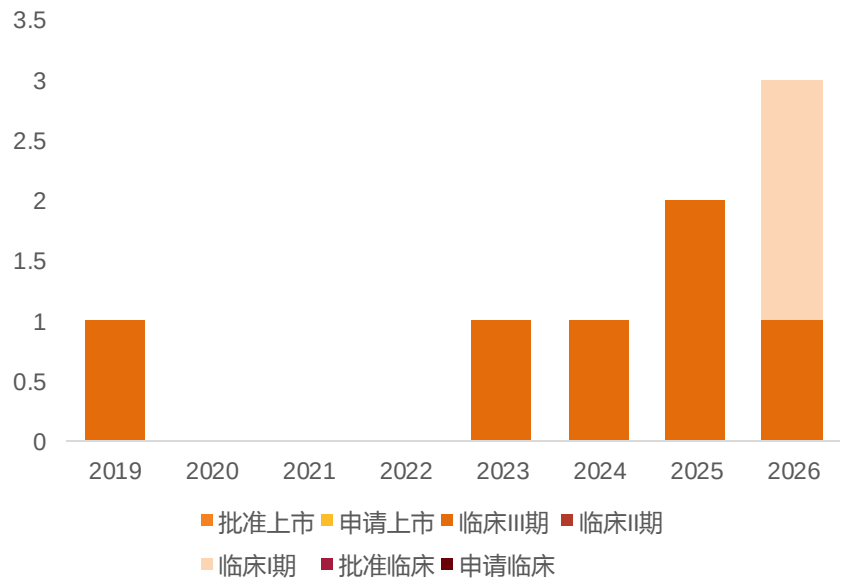
Ocrevus：专利预计于2029年到期，多家企业开展注册临床

- Ocrevus原研为基因泰克/罗氏，专利期预计于2029年到期，2025年全球销售额为84.74亿美元；Insight数据库显示，欧美地区进入临床阶段的类似药仅安进、Sandoz及Celltrion 3家。Celltrion 2025年在美国已经获批但未上市（not lauched）。

图： 目前Ocrevus类似药临床竞争格局（仅考虑欧美申报）（截至2026.9.14）

药品成分	研发机构	项目美国最高状态	项目美国最高状态时间	项目欧盟最高状态	项目欧盟最高状态时间
奥瑞利珠单抗-CT-P53	赛特瑞恩制药	-	-	临床III期	2023-06-18
奥瑞利珠单抗-ABP 692	安进制药	临床III期	2024-11-22	临床III期	2024-11-22
奥瑞利珠单抗-CYB704	山德士制药	临床III期	2025-02-26	临床III期	2025-02-26

图： 目前Ocrevus类似药临床情况（截至2026.9.14）



资料来源：Insight数据库，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

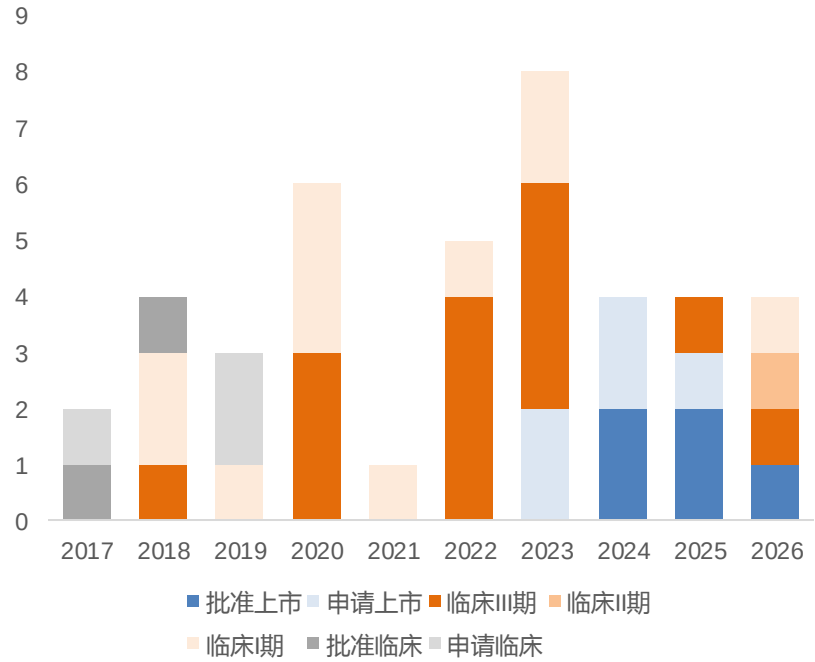
Perjeta：专利于2025年到期，复宏汉霖已经在欧美批准上市

- Perjeta原研为基因泰克/罗氏，专利期于2025年到期，2025年全球销售额为35.88亿美元；Insight数据库显示，欧美地区进入临床阶段的类似药仅复宏汉霖及台康生技2家，其中复宏汉霖在欧洲/美国已经批准上市。

图： 目前Perjeta类似药临床竞争格局（仅考虑欧美申报）（截至2026.9.14）

药品成分	研发机构	项目美国最高状态	项目美国最高状态时间	项目欧盟最高状态	项目欧盟最高状态时间
帕妥珠单抗-HLX11	复宏汉霖-欧加农	批准上市	2025-11-13	批准上市	2026-04-23
帕妥珠单抗-EG1206A	台康生技	临床III期	2025-03-19	临床I期	2022-07-25

图： 目前Perjeta类似药临床情况（截至2026.9.14）



资料来源：Insight数据库，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

目录

一、生物类似药：多个重磅产品专利到期，有望迎来市场释放

二、类似药政策：利好政策持续出台，免CES后CMC要求提高

三、类似药市场：上市后WAC及ASP价格下降，处方量持续上升

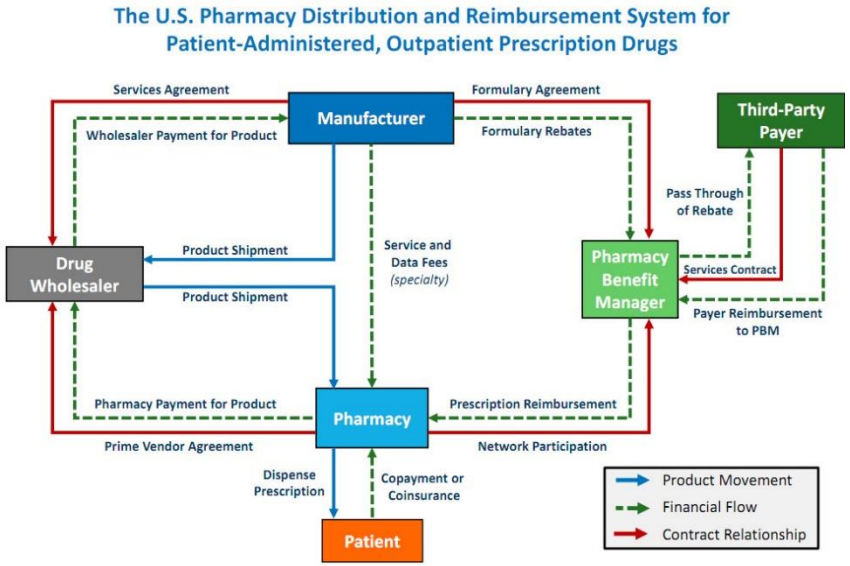
四、新规下，商业化、CMC及生产优势有望转为业绩释放

仅供内部参考，请勿外传

类似药WAC与原研药价差在15-36%之间

- 美国的药品流通体系相对比较繁琐，在现金流、货物流和两大流通方向上存在着生产商、批发商、保险付款方、PBM（药品福利管理）、药房和患者多个环节，彼此之间存在各种合同关系。在决定药品净价的现金流中，药品价格被多个环节以折扣、返点等方式加以扣除和影响。
- 生物类似药在上市时都会首先公布批发商采购价格（Wholesaler acquisition cost，WAC）。此价格只是一个初始基础参照，并未将后期渠道流通过程中的折扣、返点等计算在内，会高于实际销售的净价。当前美国市场已上市生物仿制药最初设定的WAC与原研产品WAC相比折扣率在15%-36%之间，首仿的折扣率相对更低。

图：美国药品流通体系相对繁琐



图：美国生物仿制药上市WAC价格

商品名	公司	上市时间	上市单支WAC价格（USD）	上市WAC相比原研折扣率	上市WAC相比在售仿制药折扣率
Zaxio	Sandoz	2015.09	275.66	15.0%	/
Inflectra	Pfizer	2016.11	946.28	15.0%	/
Renflexis	Samsung Bioepis	2017.07	753.39	35.5%	20.4%
Fulphila	Mylan	2018.07	4175	33.0%	/
Nivestym	Pfizer	2018.10	350.4	30.3%	20.3%
Retacrit	Pfizer	2018.11	11.03 (1000 u/ml)	33.5%	/
Udenyca	Coherus	2019.01	4175	33.0%	0

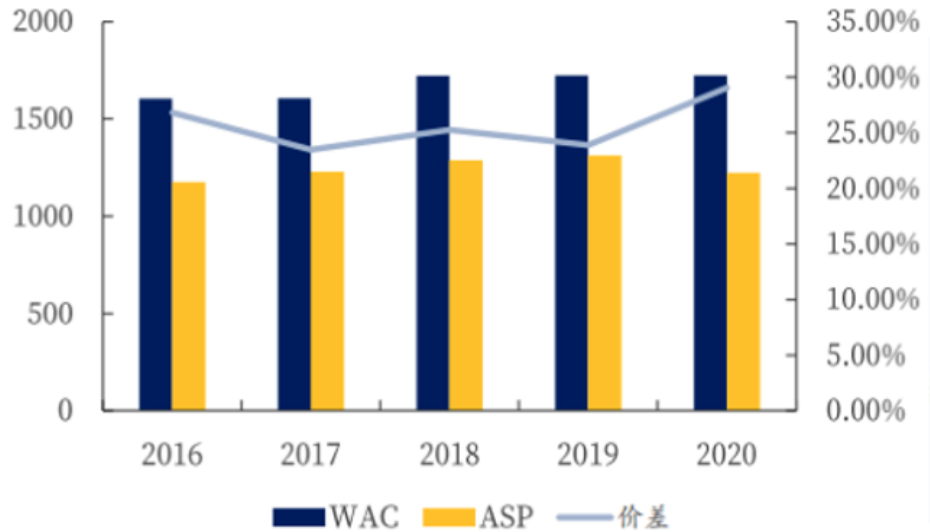
资料来源：医药魔方公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

WAC和ASP的价差大约在20-30%之间

- **WAC和ASP的价差大约在 20-30%之间，WAC的增长不一定带来ASP的增长，竞争格局的恶化会进一步提升回扣的比例。**在美国医保体系下，年龄高于65岁且有5年在美国生活经历可以使用Medicare Part B医疗保险，这个医疗保险算是政府医保，承保的药物价格都会有所披露，其价格为ASP（平均销售价格），这个价格是考虑到各种回扣、流通等成本的，基本等同于厂家的出厂价格，一般用于研究药物出厂价格变化趋势。
- WAC与ASP的价差的平均大概是20-30%之间，一般情况下药物上市时间的增加，标价（list price）会上升， ASP不一定上升，回扣的部分会有所提升。欧洲回扣比例会略低于美国。

图：2016-2020年Medicare B前十大药物平均WAC和ASP（美元）及价差（%）



仅供内部参考，请勿外传

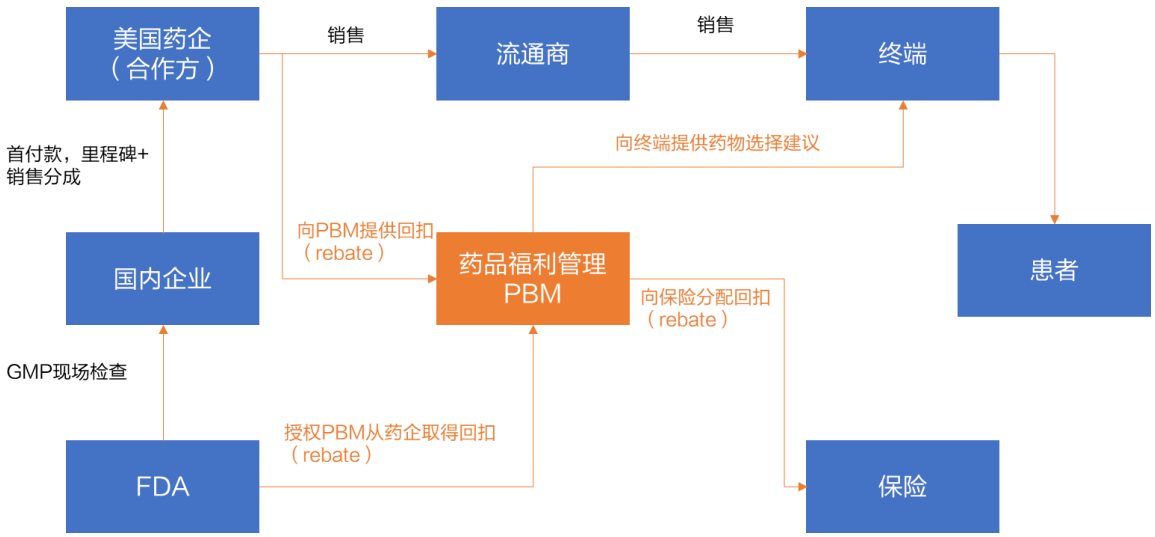
美国生物类似药市场：利好政策持续出台

- **PBM体系导致价格更昂贵的产品最终却可能更受付款人欢迎。**美国法规要求美国药品制造商向PBM提供可观的回扣和折扣，因此PBM有动力从处方中排除较低标价版本的品牌药物，支持更高标价版本，以提高自身利润，对能够拉低生物药价格的生物类似药的保险覆盖动力并不足。
- **平价医保法案和通胀削减法案逐渐减弱PBM体系对生物类似物的影响。**《平价医保法案》(The Affordable Care Act， ACA)推出了ASP6政策，等同于向医生定向补贴回扣，部分缓解原研药定价高对应回扣较高的问题；此外，2022年8月通过的《通胀削减法案》(The Inflation Reduction Act，IRA)导致生物药面临医保要求直接降价的压力（25-60%），大幅提高了商保和PBM将生物类似药纳入报销的意愿。

图：ASP6政策对原研/生物类似物补贴

	原研药（美元）	生物类似药A	生物类似药B
批发收购成本（美元）	1000	800	700
平均生产成本（美元）	800	640	560
ASP（美元）	48（800*6%）	48（800*6%）	48（800*6%）
调整后平均生产成本（美元）	848	688	608

图：美国药品福利管理在药品流通中的地位

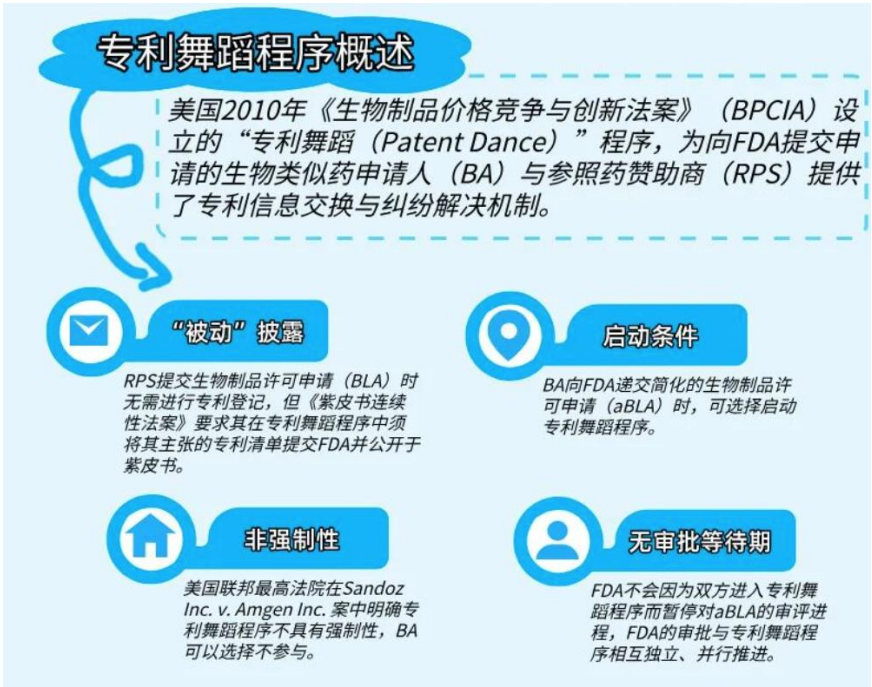


仅供内部参考，请勿外传

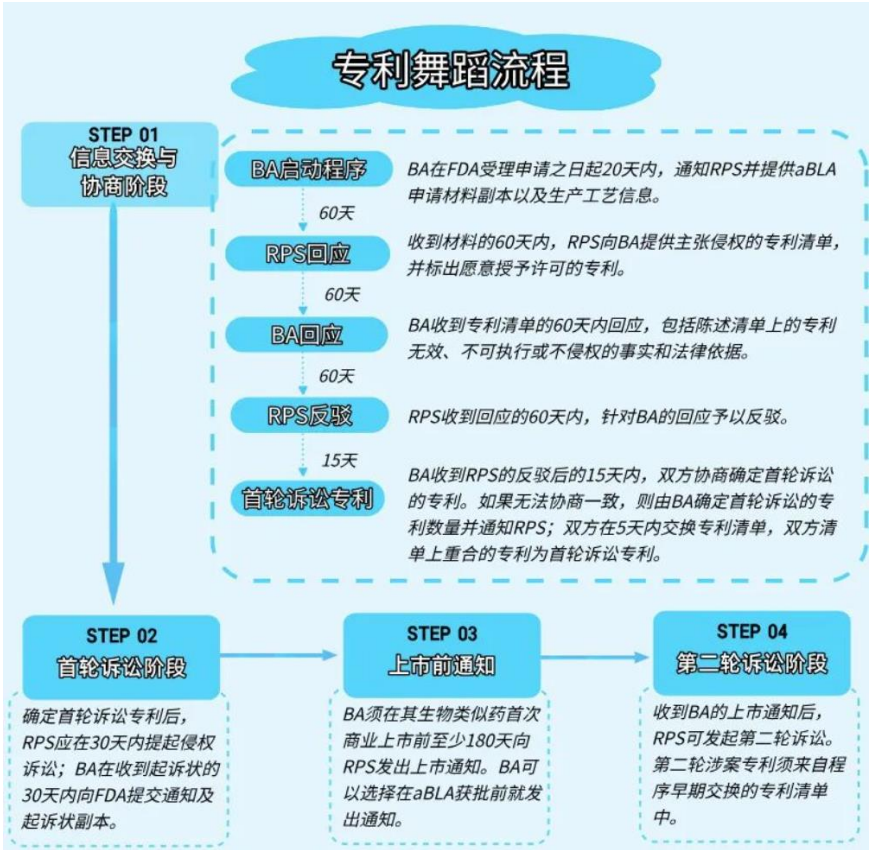
专利舞蹈：首仿上市的类似药的上市障碍

- **美国生物仿制药相关的专利诉讼被分为两个阶段，第一个阶段被称为专利舞蹈（patent dance），即生物类似药申请人与持有专利的原研公司相互交换产品和专利信息的过程。**“专利舞蹈”的初衷是帮助生物仿制药申请人确定侵权专利范围，更加高效的展开后续专利诉讼，然而因为信息交换涉及生产工艺等相关商业机密，同时原研可能会故意拖延交换过程阻止仿制药尽早上市，反倒使其在一定程度上成为了生物仿制药上市的障碍。

图：美国生物类似药申请“专利舞蹈”



图：美国生物类似药“专利舞蹈”流程



资料来源：深圳知识产权保护中心公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

专利舞蹈：首仿上市的类似药的上市障碍

- **2026年2月，美国新泽西州地区法院就罗氏/基因泰克与复星医药旗下复宏汉霖/Organon之间的帕妥珠单抗专利诉讼案签署了联合撤诉协议，双方以保密和解正式结案。**罗氏主张复宏汉霖与Organon合作开发的帕妥珠单抗生物类似药POHERDY侵犯其PERJETA相关24项美国专利。2025年11月17日，在诉讼进行中，POHERDY的生物制品许可申请（BLA）正式获得美国FDA批准，成为美国首款且唯一可与原研PERJETA互换使用的帕妥珠单抗生物类似药。2026年2月达成和解，各方向法院提交联合撤诉协议，宣布基于达成的保密和解协议，自愿撤销所有诉讼与反诉请求。和解具体条款未披露，但结果是为POHERDY的上市扫清了法律障碍。

表：复宏汉霖帕妥珠单抗类似药专利舞蹈时间线

时间	事件
2022 年	复宏汉霖完成 POHERDY（研发代号 HLX11）的自主研发，并与国际药企 Organon 签订许可与供应协议，将除中国以外全球区域的独家商业化权益授予后者
2025 年 1 月	复宏汉霖与 Organon 合作的 POHERDY 的简化生物制品许可申请（aBLA）获美国 FDA 受理
2025 年 2 月	复宏汉霖向基因泰克提交 aBLA 等资料
2025 年 4 月	基因泰克列出 47 项涉诉专利
2025 年 5 月	复宏汉霖提交声明，逐项回应基因泰克的专利主张
2025 年 7 月	基因泰克提交详细声明，逐项陈述侵权主张
2025 年 7 月	双方就"可主张侵权索赔的专利列表"达成一致
2025 年 8 月 14 日	诉讼打响——在完成 BPCIA 规定的"专利舞蹈"（patent dance）信息交换程序后，罗氏子公司基因泰克在新泽西州地区法院正式提起诉讼
2025 年 11 月 17 日	诉讼进行中，POHERDY 的生物制品许可申请（BLA）正式获得美国 FDA 批准，成为美国首款且唯一可与原研 PERJETA 互换使用的帕妥珠单抗生物类似药
2026 年 2 月	达成和解：各方向法院提交联合撤诉协议，宣布基于达成的保密和解协议，自愿撤销所有诉讼与反诉请求；和解具体条款未披露，为 POHERDY 的上市扫清了法律障碍

资料来源：药圈观察局公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

美国生物类似药监管迎来关键拐点，FDA正在重新定义生物类似药竞争

- **从“比较临床疗效”到“可互换性”，美国正在重新审视生物类似药上市的必要门槛。**2026年7月，美国国会众议院能源与商务委员会推进两项与生物类似药直接相关的法案：（1）《Expedited Access to Biosimilars Act》——生物类似药加速准入法案，针对的是生物类似药开发过程中一个长期存在的争议：比较临床疗效研究（comparative efficacy studies）是否真的应该成为常规要求（2）《Biosimilar Red Tape Elimination Act》——生物类似药繁文缛节消除法案，针对的则是美国生物类似药制度中一个更特殊的问题：为什么已经被FDA认定为“生物类似”的产品，还需要再获得一个“interchangeable（可互换）”资格，才能在药房层面按照各州法律进行自动替代。

表：美国生物类似药监管变化情况

法案	主要解决的问题	核心方向
Expedited Access to Biosimilars Act	生物类似药开发阶段是否需要常规比较临床疗效研究	减少不必要的比较临床疗效研究
Biosimilar Red Tape Elimination Act	FDA 批准后的"可互换"制度是否还需要单独区分	弱化/取消 biosimilar 与 interchangeable biosimilar 之间的法定区分

资料来源：PharmaFun公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

可互换标签效力逐步减弱，在美销售有望持续获益

- **可互换资格是指生物类似药可在药房的销售环节中替换原研药，无需医生干预。**可互换产品是指药师无需医生重新处方即用可互换产品替代原研生物药（需遵循美国各州不同法律）。有观点认为可互换认证是对生物类似药的一种“加持”，即FDA也认为可互换产品与创新疗法一样安全有效。在欧盟，所有生物类似药都被认为是可以互换的，而在美国只有少数公司获得了可互换生物类似药的认定。

- **FDA发布相关草案，可互换性法案影响持续弱化。**2023年9月15日，美国FDA发布《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》，取消可互换生物类似药在药品标签上包含对其可互换认定的表述，试图为生物类似药和可互换生物类似药提供公平的竞争环境。FDA在指南中的这一立场转变实际上推翻了2018年在指南中添加的有关在许可可互换产品的标签中增加可互换性声明的计划，弱化了FDA可互换认定政策，未来生物类似物（未取得可互换资格）在美销售有望持续获益。

图：美国取得可互换资格的生物类似药品种

通用名	原研药企业	生物类似药企业
甘精胰岛素-yfgn	赛诺菲	Mylan Pharmaceuticals
甘精胰岛素-aglr	赛诺菲	Eli Lilly
阿达木单抗-adbm	艾伯维	Boehringer Ingelheim
雷珠单抗-eqrn	基因泰克	Coherus Biosiences

图：美国削弱/取消可互换资格的尝试

时间	法案	类型
2022年11月	Biosimilar Red Tape Elimination Act 《生物类似药取消繁文缛节法案》	提案
2023年9月	《Labeling for Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products Guidance for Industry - DRAFT GUIDANCE》 《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》	草案

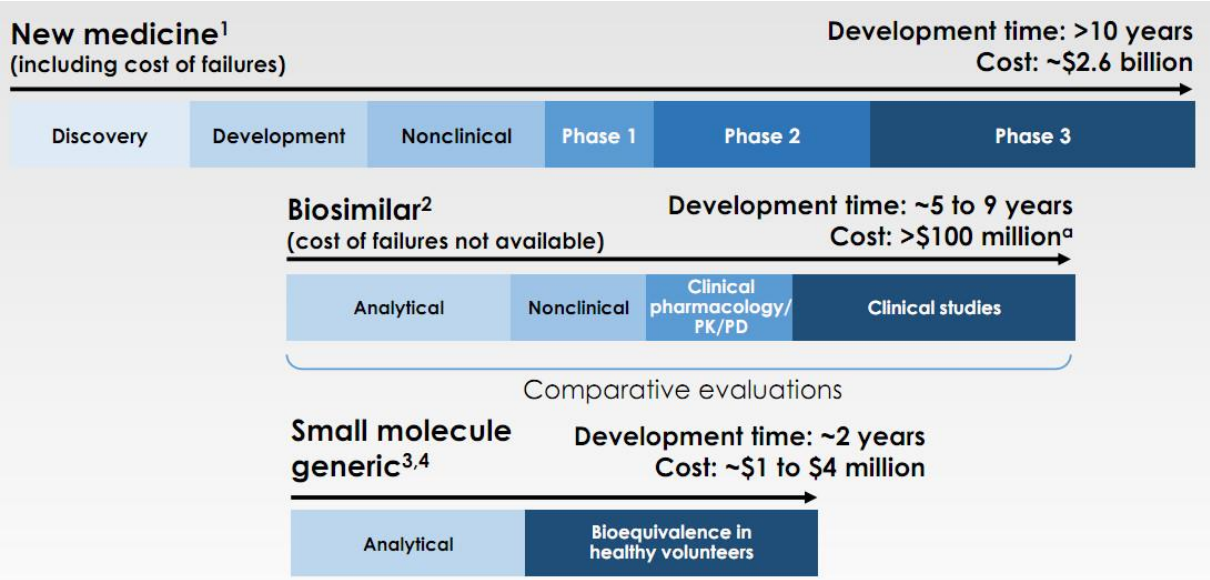
资料来源：医药地理公众号，biologicsHQ，FDA，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

FDA放松类似药监管，CES将不再被视为默认必选项

- EMA、FDA、WHO等已经建立起生物类似药开发与上市审评的规范体系。尽管不同区域的监管细则存在差异，但各地生物类似药的申报审批路径大多包含相同或相近的核心要求。
- **生物类似药与小分子药物存在本质区别：**由于活细胞本身存在天然变异性，加之生产工艺复杂，生物类似药无法做到与参照药完全复刻。为证明试验用生物类似药与原研生物制品具有足够相似性，启动人体临床试验的监管申报资料，必须完整提交**生产工艺、分析化学及非临床研究**的全套数据。
- **生物仿制药的研发需要经历工艺研究和细胞库建立等早期工作(一般12个月)， 临床前研究（一般12个月）和规模不等的临床试验（一般是I期和III期，分别需耗时1年和2-3年）等步骤，申报前的研发大致需要5-9年，资金投入多在1亿美元以上。**创新药一般研发周期都在10年以上，投入多在20亿美元以上，而小分子仿制药一般研发周期不会多于2年，资金投入多低于500万美元。

图：传统背景下，创新药、生物类似药和小分子仿制药的研发时间、成本区别



仅供内部参考，请勿外传

FDA放松类似药监管，CES 将不再被视为默认必选项

- **比较临床疗效研究**（comparative efficacy study, CES），指的是带有疗效终点（efficacy endpoints）的比较性临床研究，其用途是支持 351(k) 路径（美国《公共卫生服务法》Section 351(k) 规定的 “生物类似药/可互换生物类似药”aBLA审批）下生物类似药在 aBLA 申报中对“生物类似性（biosimilarity）”的证明。CES 是一类“以疗效终点为核心”的对照临床研究，用来检验拟申报产品与参比制剂之间是否存在临床意义差异。它指向的问题是：在完成结构与功能学比较、动物研究（如适用）、人体验证性 PK/PD、以及临床免疫原性评估之后，若仍存在关于两者之间是否可能存在“临床意义差异”的残余不确定性（residual uncertainty），FDA 认为需要用一项或多项比较临床研究把这部分不确定性压下去；申办方若判断不需要 CES，也需要给出科学依据。
- **FDA 在其 2015 指南中对CES研究写得非常明确：**当存在残余不确定性时，比较临床研究将成为支持生物类似性所需要的组成部分；同时，研究设计应围绕“能否评估临床意义差异”来构建，并明确要求申办方说明研究的终点、受试人群、相似性界值（similarity margin）与统计分析方法。

仅供内部参考，请勿外传

FDA放松类似药监管，CES 将不再被视为默认必选项

- 2026 JPM大会期间，美国FDA局长表示：为了改变以往生物类似药研发投入3亿美元和研发周期5-8年的格局，FDA决心修改规则，允许结构相似的生物药像小分子药物一样快速获批，从而将研发投入减少到2亿美元，研发周期则缩短至2.5年。希望通过这种方式，将更多生物类似药引入市场进行充分竞争，从而降低生物药的医疗支出。因此，FDA起草了一份扶持生物类似药开发和上市的草案指南。草案指南的核心是重新界定CES在证明生物类似性中的位置。主导思想是，当相似性分析（结构表征、理化性质、糖型/电荷异质性等）、功能学比较、临床药理证据（PK/PD）与免疫原性等评估，已经能够做到把关键不确定性压到足够低时，CES 将不再被视为生物类似药获得监管批准的默认必选项。
- **当CES不再被视为生物类似药开发的默认必选项后，项目成本与周期的不确定性将从“临床”转移到“临床前的证据链准备”环节。**开发商因此需要殚精竭虑地收集能够豁免CES的证据，包括相似性分析的分辨率是否足够、功能学比较是否能够覆盖关键作用环节、PK/PD 与免疫原性证据是否能把残余不确定性压到监管可接受范围，以及这些证据是否能形成一套可解释、可追溯、可复现的组合论证。

图：“免三期”后更高的CMC要求

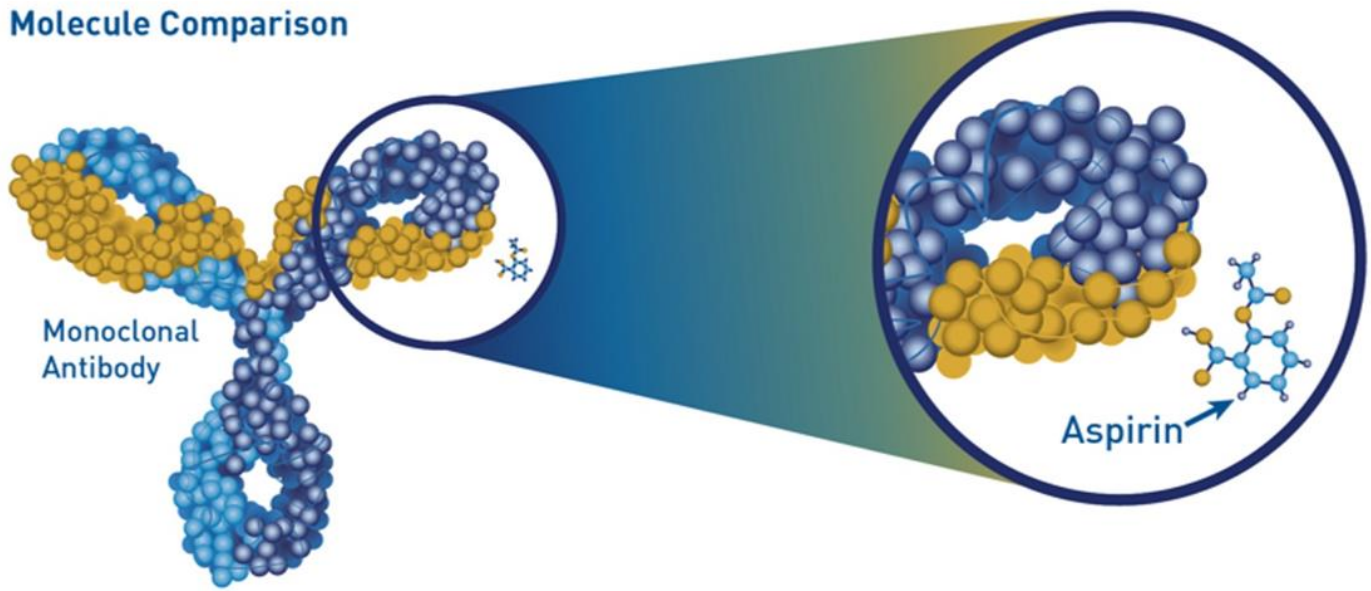


仅供内部参考，请勿外传

相比生物创新药，生物类似药面临更高的CMC挑战

- 从2025年起，全球生物类似药监管迎来关键性转折，欧美药监在取消生物类似药确认性三期临床试验的要求，这被视为生物类药研发成本有望下降以及研发时间也可以缩短。虽然生物类似药免去了三期临床试验，但在开发过程中，相似性的分析会占到更大的主导作用，这带来的局面是，相比生物创新药，生物类似药面临更高的CMC（化学成本生产和控制）要求。
- 生物创新药的生产，需保证每一批之间质量稳定，而生物类似药的生产，在保证每一批之间质量稳定的同时，也需要保证与原研药相似。生物类似药三期临床试验豁免后，反而提高了生物类似药的CMC要求，企业需要对药品的分子结构特性有更全面掌控，也需要进行多批次、多方法、多角度比对，还需要在临床PK（药代动力学）实验前完成大部分CMC工作。根据麦肯锡此前的研究，从美国、欧洲、日本等国家看，生物类似药从立项到获批的平均成功率也仅有36.7%。

图：生物类似药面临更高的CMC挑战



资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

糖基化修饰是类似药最重要的质量属性之一

- **糖蛋白是由蛋白质经内源性糖基化修饰形成的复杂生物分子。**对于生物类似药而言，糖基化修饰是其最重要的质量属性之一，直接关系到药物的活性、稳定性、安全性和免疫原性。由于生物药物的结构复杂性和内在可变性，生物类似药无法做到与原研药完全复制，只能做到高度相似。

表：糖基化修饰的分类、技术原理及其对药物特性的影响

类别	核心内容/类型	具体案例	影响
糖基化的类型与技术原理	分类	N - 连接糖基化：将聚糖附着至天冬酰胺残基上； O - 连接糖基化：通过氧原子附着在丝氨酸或苏氨酸残基上。	具有高度的异质性
	技术手段	酶法修饰：由糖苷酶和糖基转移酶催化； 定点突变技术：增加或减少糖基化位点； 化学法：如肼解法； 基因工程方法：改变宿主细胞中酶的表达； 数学建模：如 N - 链糖基化模型	可在不增加高昂实验成本的前提下优化工艺，控制糖基化表达形式
对质量的深远影响	生物活性与稳定性	效应功能调节：影响 ADCC 和 CDC； 物理性质改善：增大蛋白质相对分子质量，提高热稳定性，防止水解	直接决定治疗性蛋白的生物活性
	疾病关联	IgA 案例：异常的糖基化修饰与 IgA 肾病等自身免疫性疾病的发病机制密切相关	需在生产过程中严格表征和控制糖基化，以减少产品变体，确保批次间一致性
对安全性的关键作用	免疫反应风险	西妥昔单抗：不同细胞系变体的半乳糖基化水平存在差异，半乳糖的存在可能是免疫原性原因之一，缺乏则可能损害 Fc 受体结合； rhEPO：药物若引发抗药抗体，可能与内源性 EPO 交叉反应，导致 PRCA	聚糖组成或结构的微小变化可能引发严重免疫反应
	体内清除率	EPO 产品：唾液酸含量和结构差异直接影响其在体内的清除率	进而影响药物疗效和安全性
对有效性的直接调控	生物功能影响	单克隆抗体：Fc 区域的糖基化模式（如岩藻糖、半乳糖、甘露糖含量）显著影响生物功能。例如降低岩藻糖含量可增加 IgG 与 Fc 受体结合，增强 ADCC 活性	是监管部门批准生物类似药上市的主要检测指标
	工程化改造	G-CSF：通过基因工程引入糖基化位点，糖基化突变体比天然非糖基化形式在刺激造血细胞增殖方面更有效	提高半衰期，大大提高患者的依从性

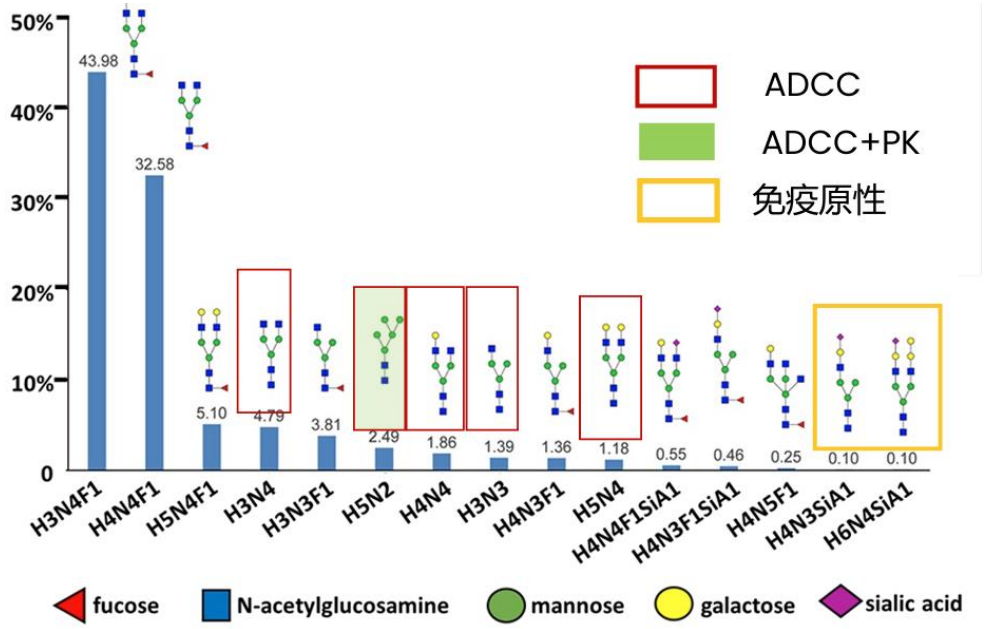
资料来源：CPHI制药在线公众号（作者：Sophia），天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

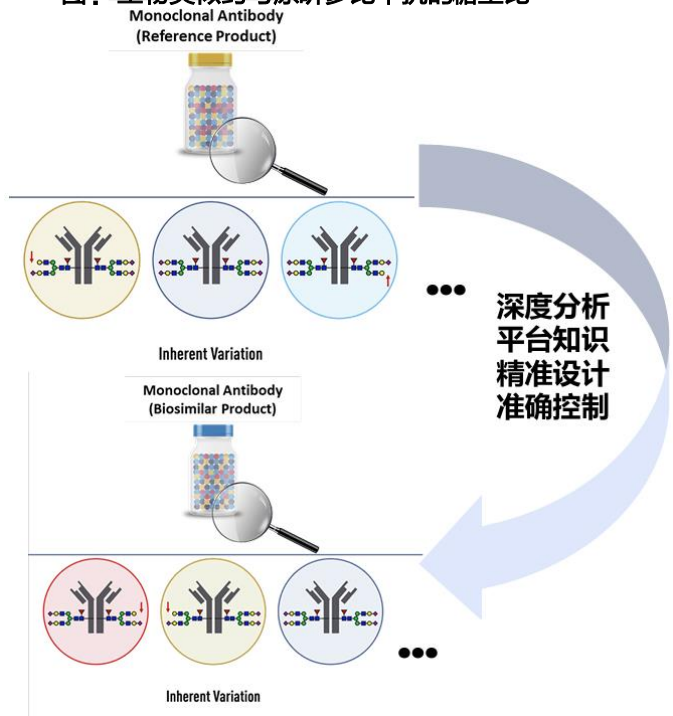
糖蛋白的复杂性高，批间一致性和糖型控制难度大、遗传差异带来的不确定性大

- **糖蛋白的复杂性使其开发仍面临诸多挑战。（1）批间一致性和糖型控制的难度。**蛋白质固有的复杂结构和聚糖的高度异质性，导致不同批次间极易产生差异。即便采用相同的制备工艺系统，也难以复制出完全一致的糖型。常用的CHO细胞系虽然具有高生产力和强稳定性，但在不同培养条件下，其糖基化表达形式仍可能出现波动。**（2）宿主细胞遗传差异带来的不确定性。**不同物种或不同细胞系的糖基化机制存在天然差异。为了获得理想的聚糖谱，研究人员正尝试改造CHO细胞系，结合凝集素–荧光激活细胞分选术（FACS）富集技术，以加速细胞系发育并减少克隆筛选工作量。然而，这些新技术在达到强烈基因抑制时的效率仍有待提升。

图：采用质谱法，在参比生物制品中共鉴定出 15 种不同的糖型



图：生物类似药与原研参比单抗的糖型比

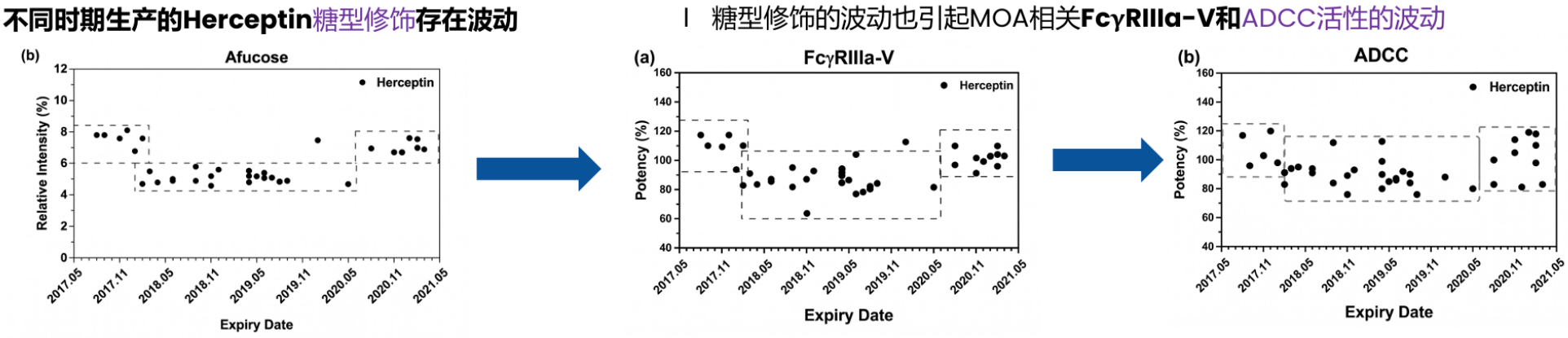


仅供内部参考，请勿外传

原研药本身存在糖型修饰波动，类似药必须做到原研药相似且质量稳定

- 考虑到生物药是由细胞和多步骤生产系统所产出的、由活性分子构成的复杂混合物，因此大多数生物药物本质上具有可变性。当某一生物药为了扩大产能而对其生产工艺做出变更、关键原材料供应发生变化或设备升级时，还会产生额外的变化。这可能影响任何生物药的质量、安全性和有效性。
- 不考虑类似药，即使是原研药，不同时期生产产品的糖型修饰也会存在波动，而其糖型修饰的波动也会引起MOA相关的FcγRIIIa-V和ADCC活性的波动。

图：理化结构影响生物活性，原研药在不同时期存在质量波动

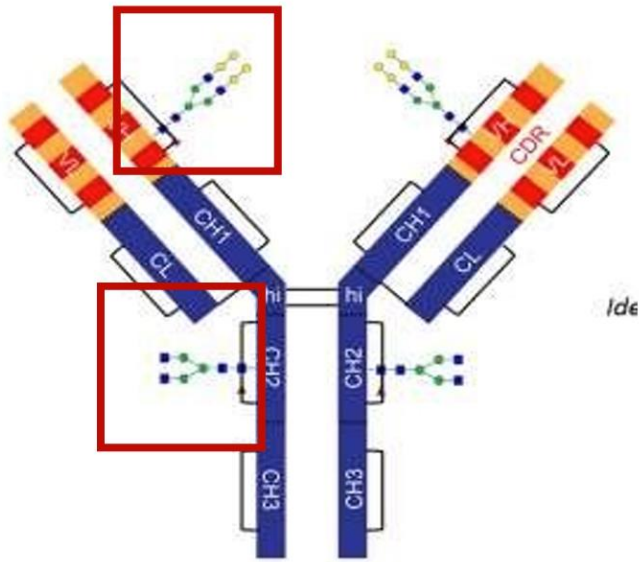


仅供内部参考，请勿外传

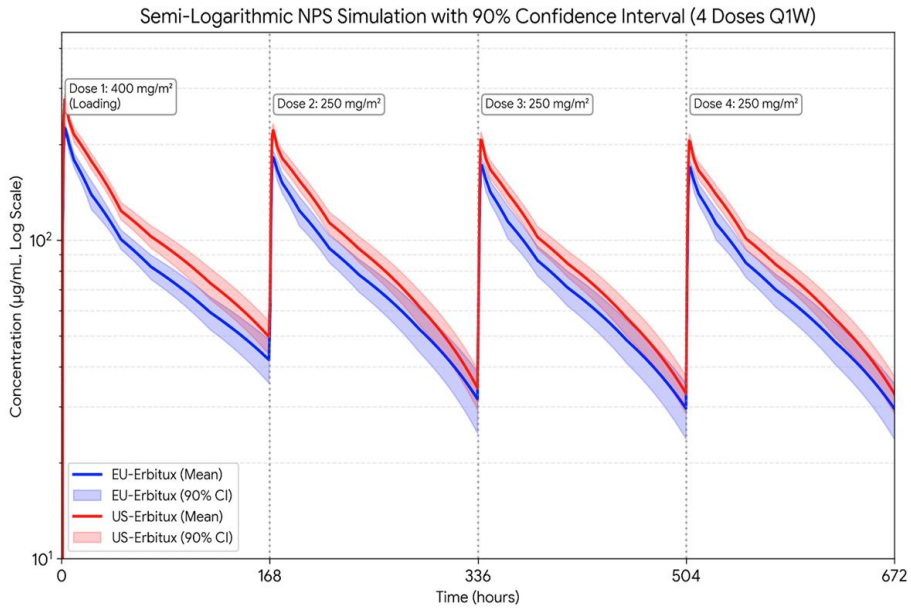
西妥昔单抗：多个糖基化位点导致ADCC和PK相对复杂

- 西妥昔单抗（EGFR单抗）类似药的难点是其抗体结构的复杂性。西妥昔单抗获批用于转移性结直肠癌（2004年）和头颈鳞癌（2006年）。尽管其专利已于2014年在欧洲到期，但在美国或欧洲，仍未面临任何获批的生物类似药的挑战。
- 西妥昔单抗是嵌合型鼠/人重组IgG1单克隆抗体，其结构异质性高于其他IgG 。 西妥昔单抗结构异质性的主要原因在于：除CH2结构域之外，其重链可变结构域框架3内还存在第二个N-糖基化共有序列位点。考虑到西妥昔单抗总共存在4个糖基化位点（每条重链2个），其N-糖基化谱可能具有极大的变异性，从而影响安全性、免疫原性、生物活性、效力以及清除率（PK/PD）。
- 如果更换表达细胞系，例如CHO或人源细胞系，将对N-糖基化谱产生显著影响：NGNA的表达将被NANA所取代，同时半乳糖-α-1,3-半乳糖基序的表达水平也会降低。但由此得到的单克隆抗体由于糖谱差异极大，将不再是原研药的高度相似版本。

图：双糖基位点影响ADCC和PK



图：欧美剂型辅料都不同，而且临床PK数据也不同



资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

目录

一、生物类似药：多个重磅产品专利到期，有望迎来市场释放

二、类似药政策：利好政策持续出台，免CES后CMC要求提高

三、类似药市场：上市后WAC及ASP价格下降，处方量持续上升

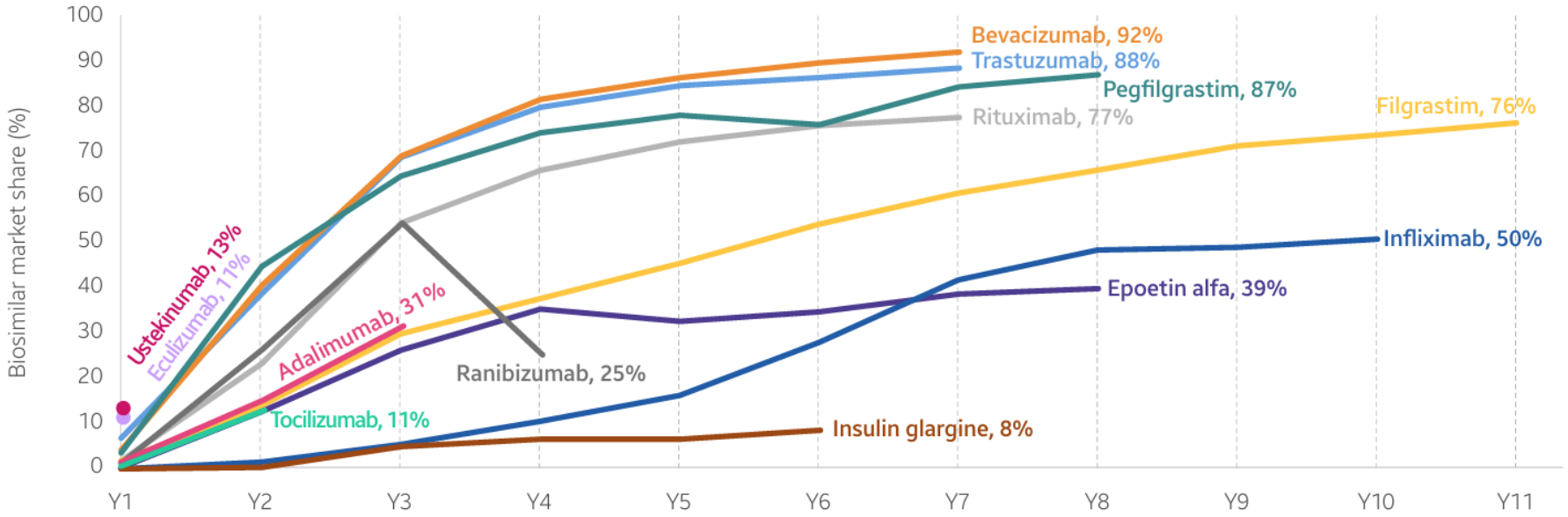
四、新规下，商业化、CMC及生产优势有望转为业绩释放

仅供内部参考，请勿外传

类似药放量速率：生物类似药在首次上市后五年内可取得52%的市场份额

- 平均而言，生物类似药在**首次上市后五年内**可取得52%的市场份额。
- 考虑到生物类似药渗透表现各不相同，可分为"快速渗透"与"缓慢渗透"两类市场。1）**快速渗透：**肿瘤类、眼科类，以及培非格司亭等生物类似药。上市五年后，生物类似药平均市场份额达81%。2）**缓慢渗透：**包括自免类、非格司亭、甘精胰岛素生物类似药。到第 5 年平均仅取得 25% 的生物类似药市场份额。

图：不同类型生物类似药上市后市占率变化

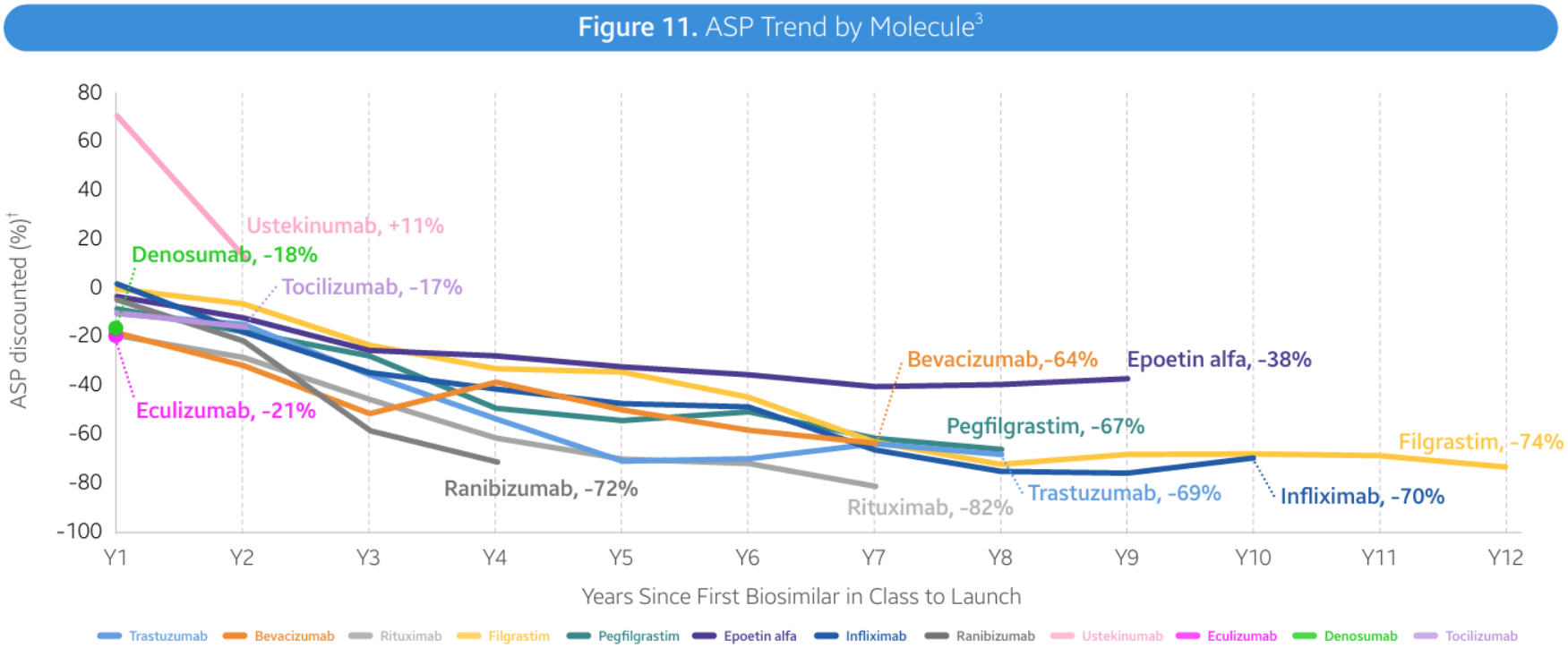


仅供内部参考，请勿外传

类似药放量速率：生物类似药在首次上市后五年内ASP平均下降52%

- 平均来看，**首个生物类似药上市后的 5 年内，ASP下降 52%**；市场成熟度越高，随时间推移降价幅度越大，**最高可达 82%。**
- 部分分子品种的 ASP 降幅并非呈稳定一致的下降趋势，会受以下因素影响：企业主动调整 ASP 定价策略、产品主动退市、Medicare B 部分支付计算规则变更。

图：不同类型生物类似药上市后ASP价格变化



资料来源：Samsung Bioepis Biosimilar Market Report 13th Edition, Q2 2026，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

美国已上市类似药目录：肿瘤学及免疫学

图：美国市场类似药上市情况（截至2026Q1）

	曲妥珠单抗 Trastuzumab	贝伐珠单抗 Bevacizumab	利妥昔单抗 Rituximab	帕妥珠单抗 Pertuzumab	英夫利西单抗 Infliximab	阿达木单抗 Adalimumab
治疗领域 (TA)	肿瘤	肿瘤	肿瘤	肿瘤	免疫	免疫
原研药 Reference Product	Roche (1998)	Roche (2004)	Genentech & Biogen (1997)	Genentech (2012)	Janssen (1998)	AbbVie (2002)
生物类似药 Biosimilar	1. Biocon (2017) 2. Celltrion & Teva (2018) 3. Samsung Bioepis & Organon (2019) 4. Pfizer (2019) 5. Amgen (2019) 6. Accord BioPharma & Henlius (2024)	1. Amgen (2017) 2. Pfizer (2019) 3. Amneal (2022) 4. Celltrion (2022) **5. Sandoz & Bio-Thera (2023)** **6. Biocon (2025)**	1. Celltrion & Teva (2018) 2. Pfizer (2019) 3. Amgen (2020)	**1. Henlius & Organon (2025)**	1. Celltrion & Pfizer (2016) 2. Samsung Bioepis & Organon (2017) 3. Amgen (2019) **4. Pfizer (2017)**	1. Amgen (2016) 2. Boehringer Ingelheim (2017) 3. Sandoz (2018) 4. Samsung Bioepis & Organon (2019) 5. Pfizer (2019) 6. Biocon (2020) 7. Coherus & Meitheal (2021) 8. Fresenius Kabi (2022) 9. Celltrion (2023) 10. Alvotech & Teva (2024)

	依那西普 Etanercept	那他珠单抗 Natalizumab	托珠单抗 Tocilizumab	乌司奴单抗 Ustekinumab	奥马珠单抗 Omalizumab
治疗领域 (TA)	免疫	免疫	免疫	免疫	免疫
原研药 Reference Product	Amgen (2003)	Biogen (2004)	Genentech (2010)	Janssen (2009)	Genentech & Novartis (2003)
生物类似药 Biosimilar	**1. Sandoz (2016)** **2. Samsung Bioepis (2019)**	1. Sandoz (2023)	1. Bio-Thera & Organon (2023) 2. Fresenius Kabi (2024) 3. Celltrion (2025)	1. Amgen (2023) 2. Alvotech & Teva (2024) 3. Samsung Bioepis & Sandoz (2024) 4. Formycon & Fresenius Kabi (2024) 5. Dong-A ST & Meiji Seika & Accord Biopharma (2024) 6. Biocon (2024) 7. Celltrion (2024) 8. Bio-Thera & Hikma (2025)	**1. Celltrion (2025)**

资料来源：Samsung Bioepis Biosimilar Market Report 13th Edition, Q2 2026，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

美国已上市类似药目录：内分泌、眼科、血液及支持治疗

图：美国市场类似药上市情况（截至2026Q1）

	地舒单抗 Denosumab	地舒单抗 Denosumab	甘精胰岛素 Insulin glargine	门冬胰岛素 Insulin aspart	雷珠单抗 Ranibizumab
治疗领域 (TA)	内分泌	内分泌	内分泌	内分泌	眼科
原研药 Reference Product	Amgen (2010)	Amgen (2010)	Sanofi (2000)	Novo Nordisk (2000)	Novartis (2006)
生物类似药 Biosimilar	1. Sandoz (2024) 2. Samsung Bioepis (2025) 3. Celltrion (2025) 4. Fresenius Kabi (2025) 5. Shanghai Henlius & Organon (2025) 6. Richter & Hikma (2025) **7. Accord (2025)** **8. mAbxience & Amneal (2025)** **9. Teva (2026)**	1. Sandoz (2024) **2. Samsung Bioepis (2025)** 3. Celltrion (2025) 4. Fresenius Kabi (2025) 5. Shanghai Henlius & Organon (2025) 6. Richter & Hikma (2025) **7. Accord (2025)** **8. mAbxience & Amneal (2025)**	1. Biocon (2021) 2. Eli Lilly (2021)	**1. Sanofi-Aventis (2025)** **2. Biocon (2025)**	1. Samsung Bioepis&Harrow (2021) 2. Sandoz (2022) **3. Formycon & Zydus (2025)**

	阿柏西普 Aflibercept	依库珠单抗 Eculizumab	非格司亭 Filgrastim	培非格司亭 Pegfilgrastim	阿法依泊汀 Epoetin alfa
治疗领域 (TA)	眼科	血液	支持治疗	支持治疗	支持治疗
原研药 Reference Product	Regeneron (2011)	Alexion (2007)	Amgen (1991)	Amgen (2002)	Amgen (1989)
生物类似药 Biosimilar	**1. Samsung Bioepis (2024)** **2. Biocon (2024)** **3. Formycon & Klinge (2024)** **4. Sandoz (2024)** 5. Amgen (2024) **6. Celltrion (2025)**	1. Amgen (2024) 2. Samsung Bioepis & Teva (2024)	1. Sandoz (2015) 2. Hospira & Pfizer (2018) 3. Amneal & Kashiv (2022) 4. Tanvex & InvaGen (2024) **5. Accord (2026)**	1. Biocon (2018) 2. Coherus (2018) 3. Sandoz (2019) 4. Hospira & Pfizer (2020) 5. Fresenius Kabi (2022) 6. Amneal & Kashiv (2022) **7. Lupin & Valorum (2025)**	1. Hospira & Pfizer (2018)

备注：橙色为尚未实现销售

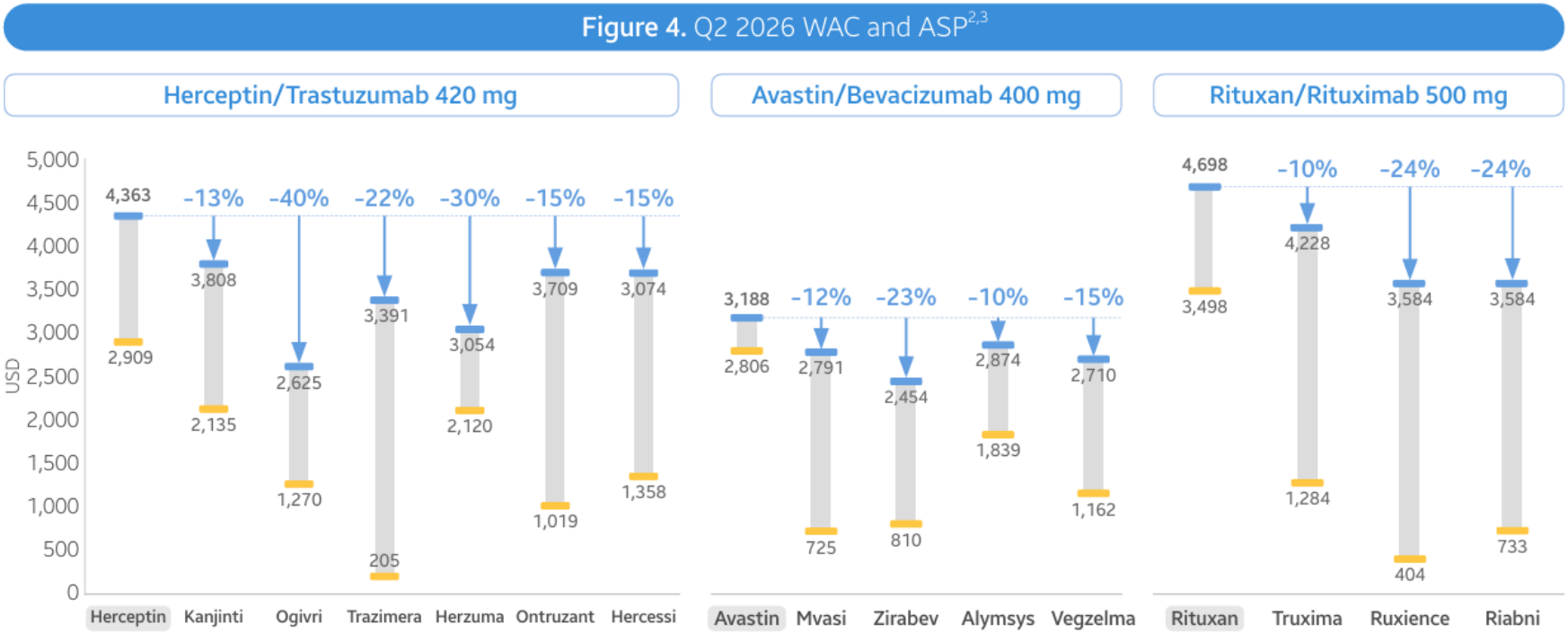
资料来源：Samsung Bioepis Biosimilar Market Report 13th Edition, Q2 2026，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

肿瘤生物类似药：WAC折扣约10~40%，ASP折扣在50%以上

- 随着产品的销售，ASP价格也处在不断的变化之中，增长或降低取决于生产商具体的销售策略。对于首家生物仿制药来说，竞争较小，一般实际ASP相较于WAC有20%-30%的降幅。随着后续新的生物仿制药的加入，竞争将会加剧，对于首家、后入者和原研而言，为了应对竞争和获取新的市场份额常常需要对折扣、返点比例进行实时的下调。
- 在肿瘤生物类似药中，其WAC标价较原研药折扣幅度为10%-40%；生物类似药的ASP均价较原研药ASP均价折扣分别为：曲妥珠单抗：-54%；贝伐珠单抗：-60%；利妥昔单抗：-77%。

图：肿瘤生物类似药WAC及ASP价格

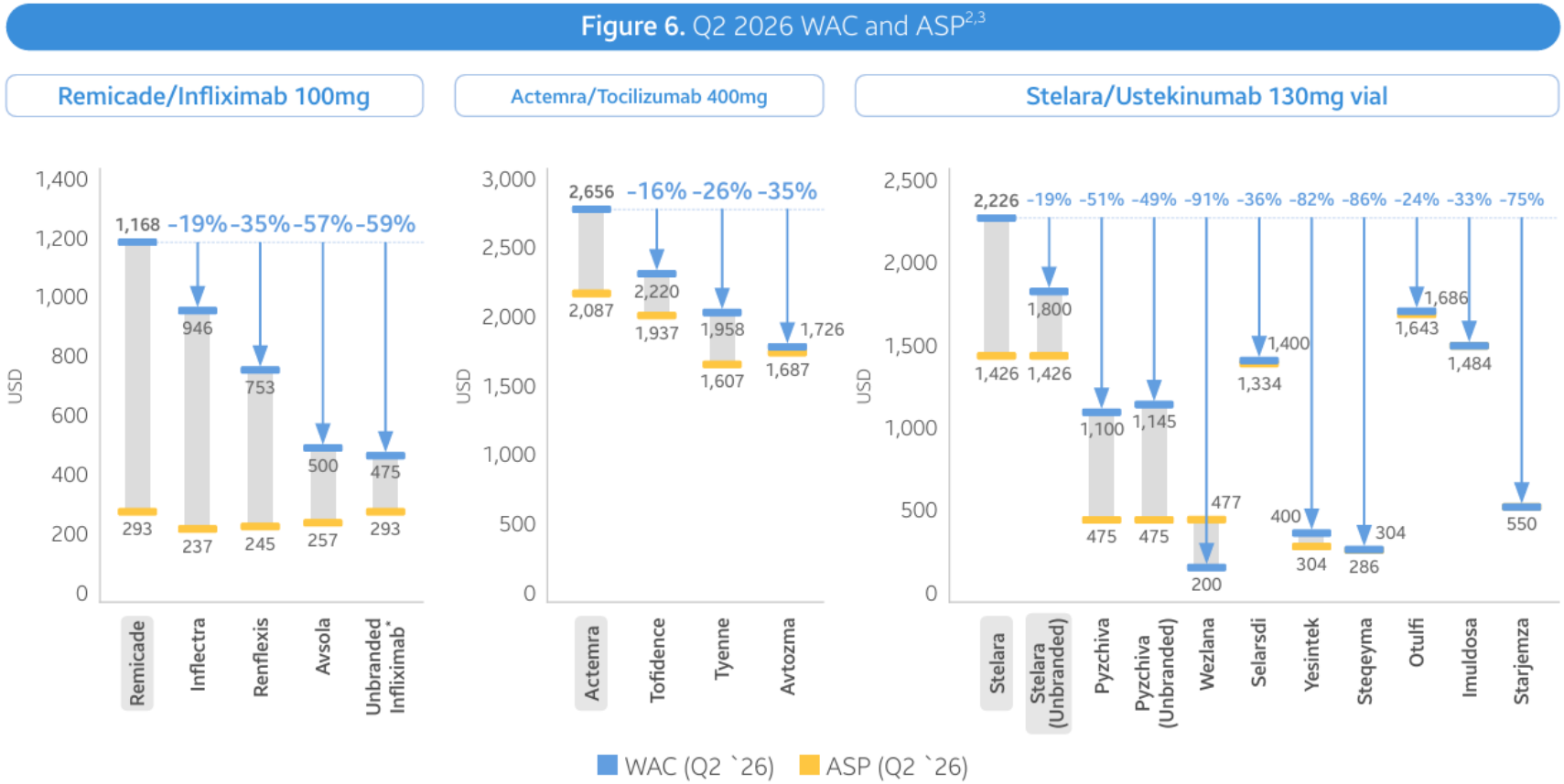


仅供内部参考，请勿外传

自免生物类似药：WAC折扣约19~59%，ASP波动较大

- 在自免生物类似药中，英夫利昔单抗系列生物类似药上市时的WAC呈阶梯式下行，折价幅度区间为19~59%。乌司奴单抗130mg 瓶装制剂，各生物类似药之间定价差异显著；不同产品的WAC与ASP均处于较宽的波动区间。

图：自免生物类似药WAC及ASP价格

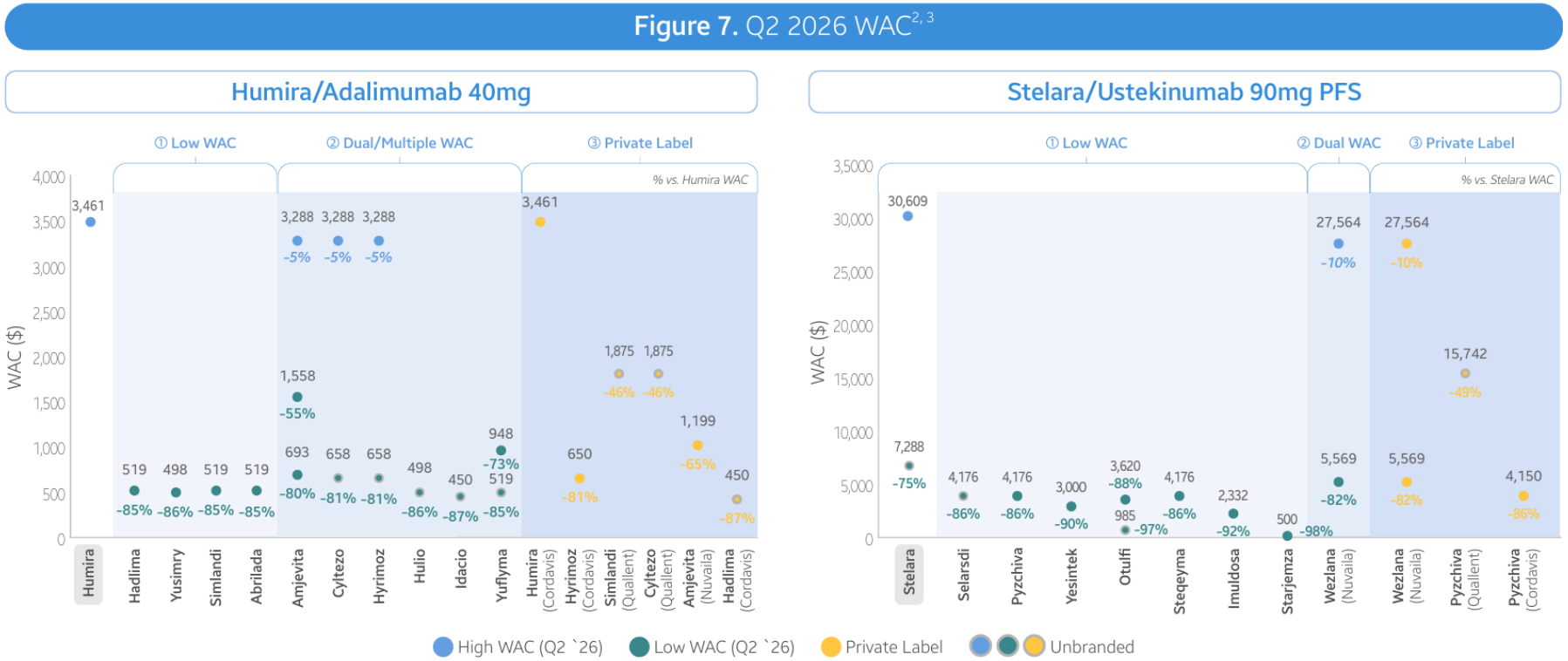


仅供内部参考，请勿外传

自免生物类似药：WAC折扣约19~59%，ASP波动较大

- 阿达木单抗与皮下注射用乌司奴单抗品类体现了复杂的定价策略，例如存在多个WAC标价选项以及无品牌的生物类似药。在阿达木单抗与乌司奴单抗市场中，Private label提供了替代性的WAC价格。尽管自有品牌仍较为普遍，但与阿达木单抗市场相比，大多数乌司奴单抗生物类似药并未采用双WAC或高WAC策略。

图：自免生物类似药WAC及ASP价格

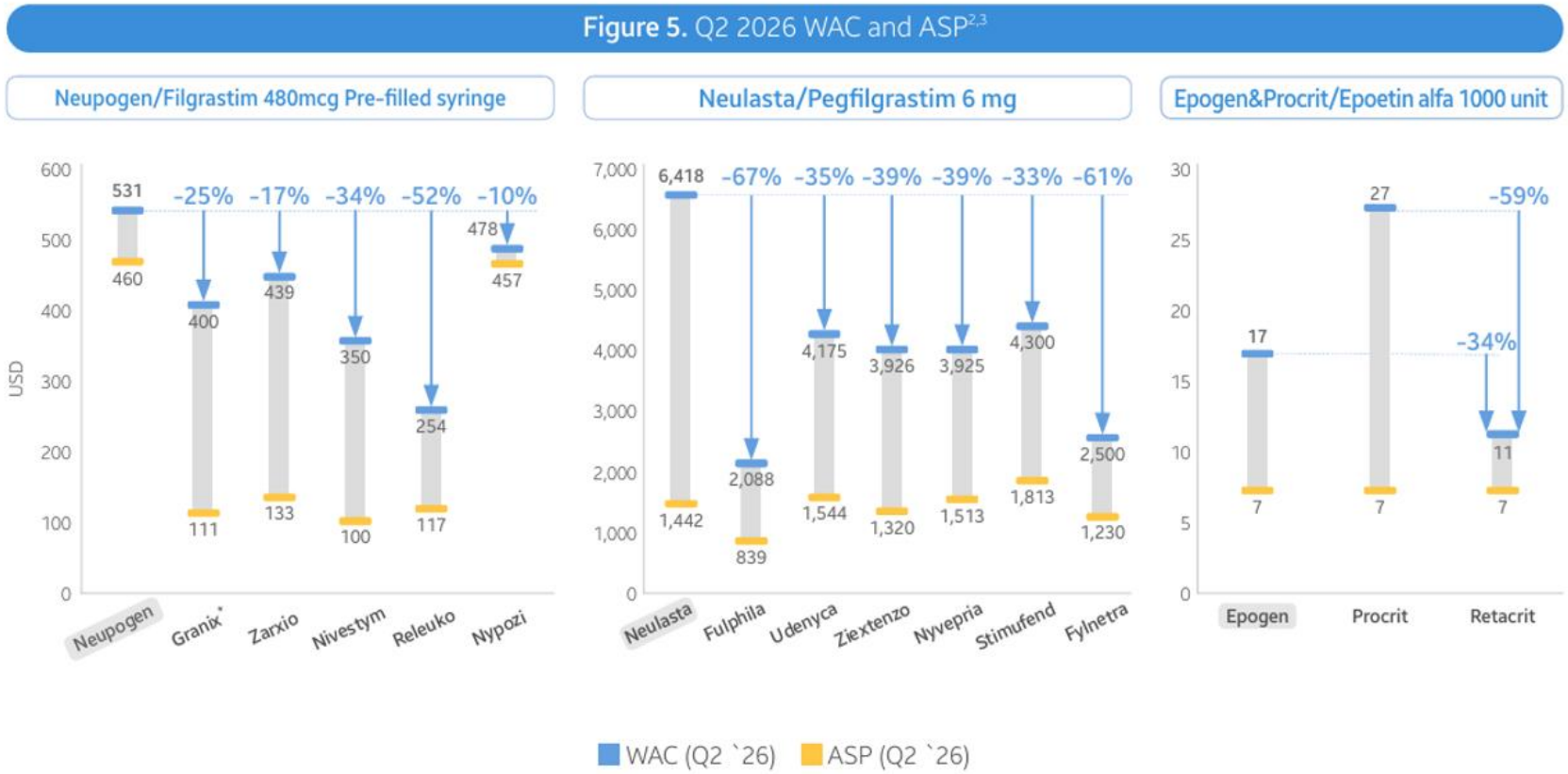


仅供内部参考，请勿外传

辅助治疗生物类似药：WAC折扣约17~67%

- 在所有辅助治疗生物类似药中，其WAC相比原研药存在17%-67%的折价。原研生物药非格司亭（商品名 Neupogen）与培非格司亭（商品名 Neulasta）的生产厂商安进，仅在培非格司亭市场提供具备竞争力的ASP。

图：辅助治疗生物类似药WAC及ASP价格

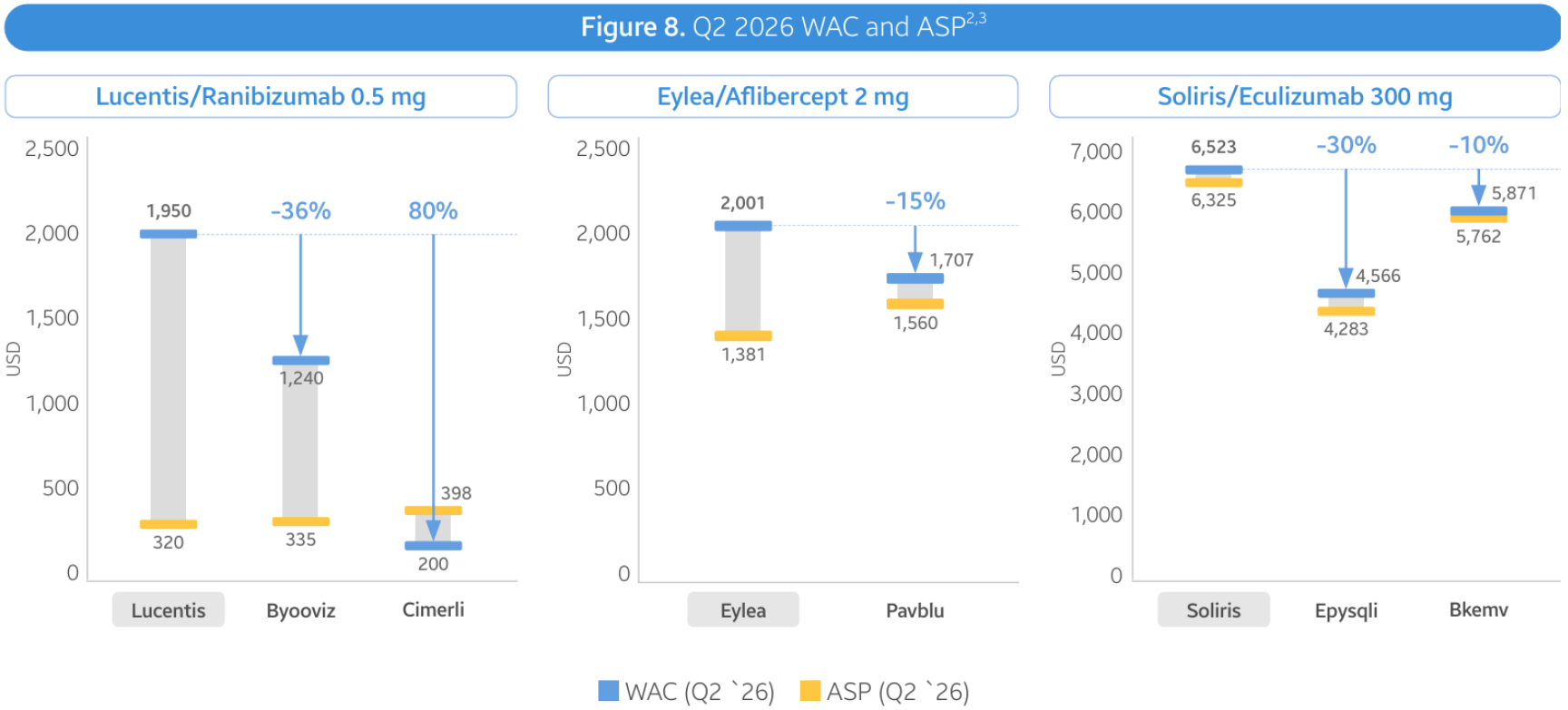


仅供内部参考，请勿外传

眼科生物类似药：WAC折扣约36~80%，原研药ASP低于类似药产品

- **眼科类似药的WAC折扣在36-80%之间。**雷珠单抗（Ranibizumab）的WAC较参照药低36%-80%。眼科市场的原研药雷珠单抗原研和阿柏西普的ASP反而低于其生物类似药产品。两款依库珠单抗生物类似药的定价较参照药的ASP低9%-32%，反映出差异化的定价策略。

图：眼科生物类似药WAC及ASP价格

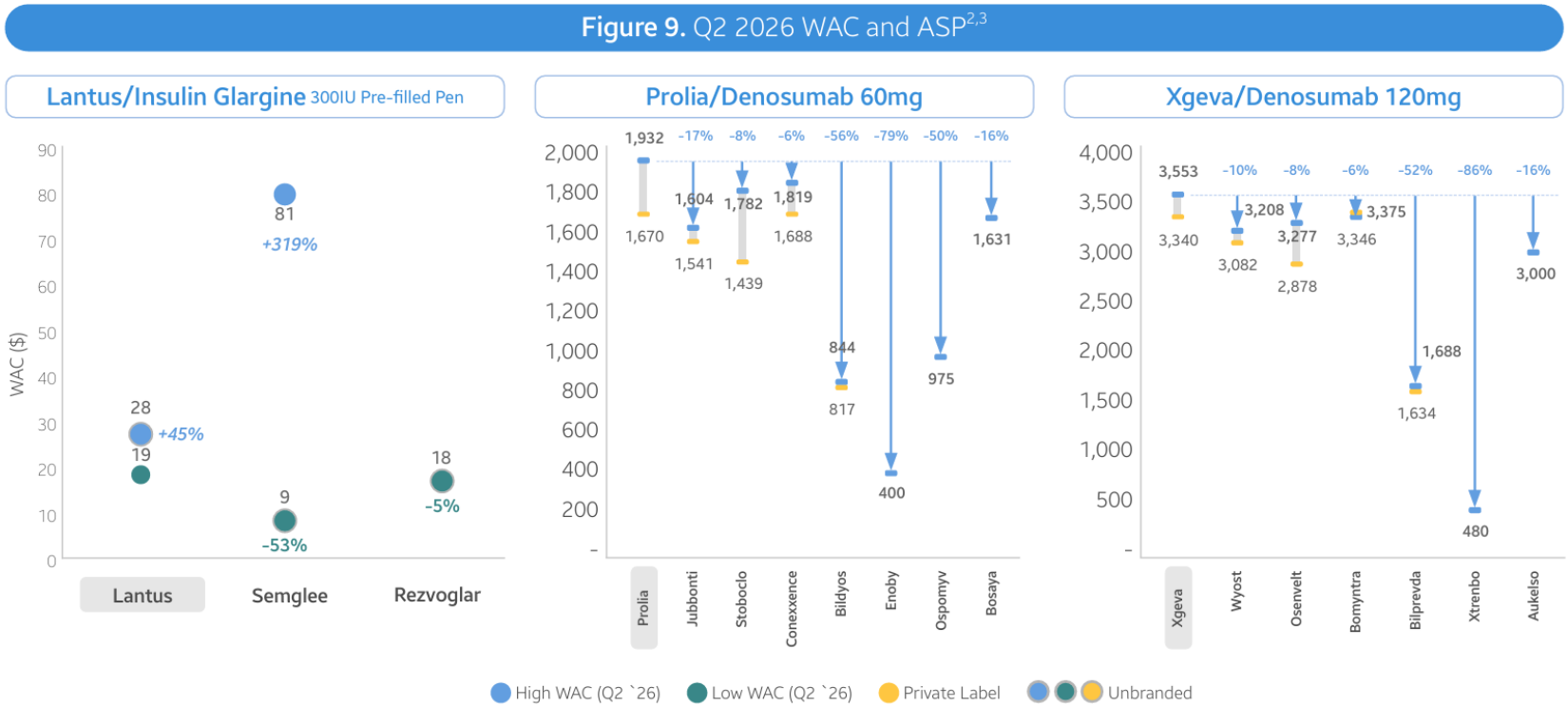


仅供内部参考，请勿外传

内分泌类似药：胰岛素定价模式辅助，地舒单抗折扣在6-86%之间

- 甘精胰岛素产品呈现复杂的定价模式，包括多种 WAC 标价方案以及无品牌生物药。在所有地舒单抗生物类似药中，其WAC相对原研药折价幅度在6% - 86%区间。

图：内分泌类似药WAC及ASP价格



仅供内部参考，请勿外传

上市顺位影响类似药收入表现

- 根据弘则研究，在美国市场，类似药价格降幅一般是原研的25-30%，首家上市生物类似药的期望市占率在30%以上、前三家上市生物类似药期望市占率在10-20%之间，低于前三甲上市类似药的期望市占率在10%以内。我们认为提高CMC效率、尽可能的提高自己上市顺位是提升类似药未来收入的核心因素。

图：欧洲/美国生物类似物市场特点

地区	欧洲	美国
原研药最终市占率（%）	30%	20%
生物类似药价格降幅（相较原研）	30%	25-30%
首家上市生物类似药期望市占率（%）	36%	＞30%
前三家上市生物类似药期望市占率（%）	10-15%	10-20%
低于前三家上市生物类似药期望市占率（%）	＜10%	＜10%

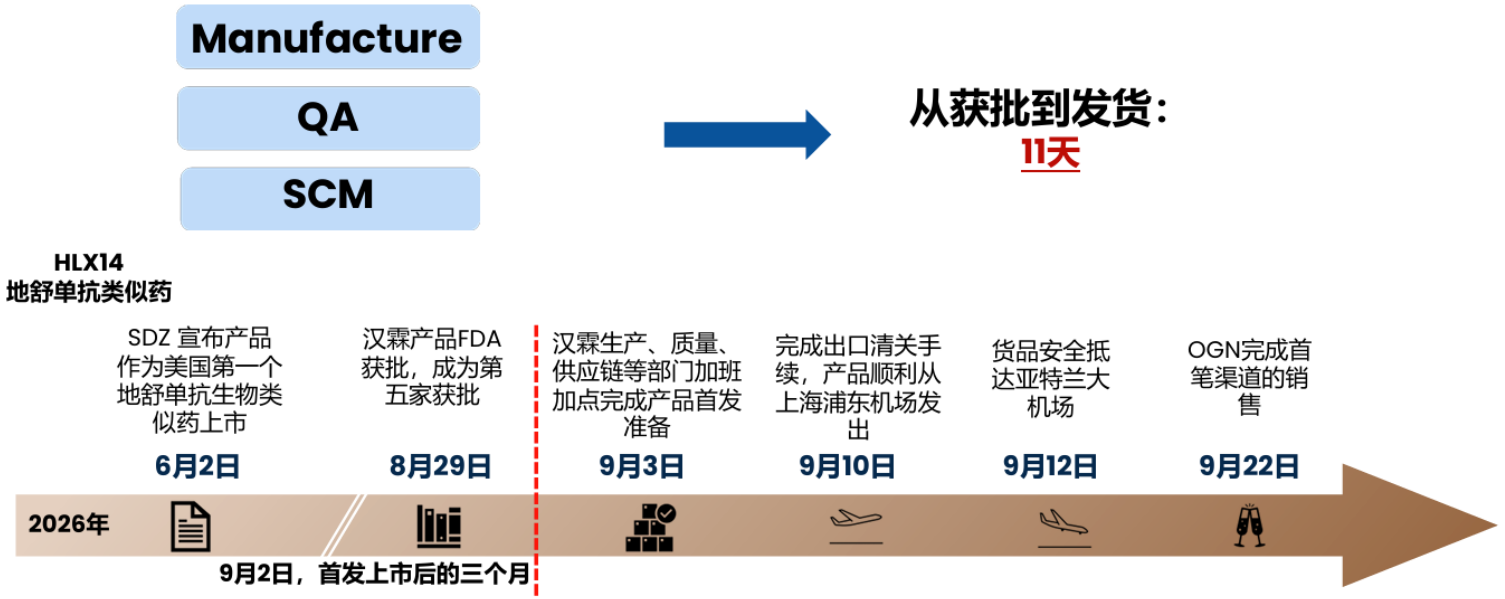
资料来源：弘则研究，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

上市顺位影响类似药收入表现

- Organon公司于2026年3月31日结束的第一季度报告显示，公司生物类似药收入同比增长23%（按报告基础计算）和21%（排除外汇影响），主要得益于Hadlima®的强劲表现以及新资产Bildyos®（地舒单抗-nxxp）、Bilprevda®（地舒单抗-nxxp）和Tofidence®（托珠单抗-bavi）的贡献。
- Organon&复宏汉霖的地舒单抗为全球第五家上市的类似药产品，晚于Sandoz 3个月，但从获批到发货仅11天，商业化进展迅速。我们认为高效率的发货帮助Organon地舒单抗实现快速放量。

图：复宏汉霖&Organon地舒单抗类似药从获批到发货速度快



资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

目录

一、生物类似药：多个重磅产品专利到期，有望迎来市场释放

二、类似药政策：利好政策持续出台，免CES后CMC要求提高

三、类似药市场：上市后WAC及ASP价格下降，处方量持续上升

四、新规下，商业化、CMC及生产优势有望转为业绩释放

仅供内部参考，请勿外传

Sandoz：全球类似药龙头，提出Bio100 战略

- **伴随大批重磅原研生物药陆续专利到期，Sandoz有望迎来生物类似药“黄金十年”机遇期。**2023年10月，公司完成从诺华分拆上市，独立运营后的Sandoz确立以生物类似药biosimilar为核心增长引擎、仿制药作为基本盘的发展战略。2026年3月11日，公司宣布了一项重大的组织架构调整：将生物类似药业务从小分子仿制药部门中彻底剥离，成立独立的运营单元。2026年9月8日，Sandoz推出Bio100 战略，计划到 2040 年将生物类似药组合从目前的 13 个扩展至 100+ 个，并宣布在斯洛文尼亚投资 3 亿美元建设新制造设施。

图：Sandoz股价走势



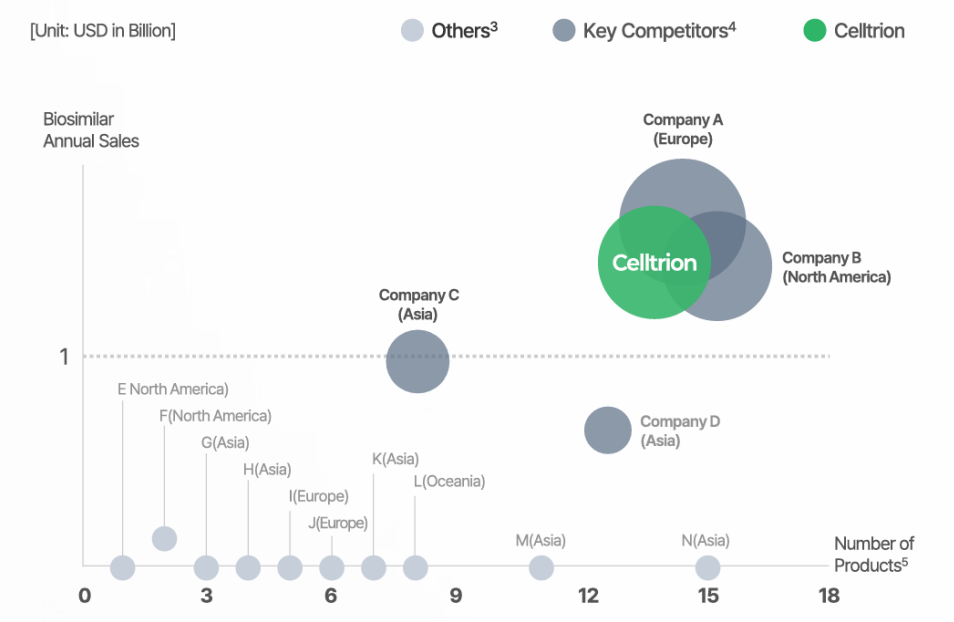
资料来源：药融圈公众号，复宏汉霖推介材料等，Wind，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

Celltrion：类似药持续放量，已成为全球第三大生物类似药公司

- **Celltrion是一家韩国的生物制药公司，成立于2002年总部位于韩国仁川。**2013年，Celltrion开发的全球首个抗体生物类似药Remsima(英夫利西单抗)获得欧盟EMA的许可，正式开始进军全球市场；2016年，Celltrion在FDA获得Remsima的销售许可。
- 根据IQVIA的年度营收数据，Celltrion已成为全球第三大生物类似药公司，仅次于欧洲和北美的领先企业。2023年，Celltrion生物类似药收入为23亿美元，2025年到47亿美元；同期，其商业化产品数量也从6种增加至11种。2026Q2公司生物类似药收入较去年同期增长43%。新产品带来的营收则增长76%。

图：全球生物类似药销售竞争格局



图：公司销售产品情况

类别	产品	分子	美国状态	欧盟状态
成熟产品	Remsima/Inflectra	英夫利西单抗	2016H2上市	2013H1上市
	Truxima	利妥昔单抗	2019H2上市	2017H1上市
	Herzuma	曲妥珠单抗	2020H1上市	2018H1上市
新锐产品	RemsimaSC	英夫利西单抗	—	2020H1上市
	Zymfentra	英夫利西单抗	2024H1上市	—
	Vegzelma	贝伐珠单抗	2023H1上市	2022H2上市
	Yuflyma	阿达木单抗	2023H1上市	2021H1上市
	SteQeyma	乌司奴单抗	2025H1上市	2024H2上市
	Omlyclo	奥马珠单抗	2026H2计划上市	2025H2上市
	Eydenzelt	阿柏西普	2026H2计划上市	2025H2上市
	Stoboclo&Osenvelt	地舒单抗	2025H2上市	2025H2上市
	Avtozma	托珠单抗	2025H2上市	2025H2上市

资料来源：Celltrion推介材料，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

复宏汉霖：海外类似药经验丰富，超10款类似药获得海外批准

- 复宏汉霖创立于2010年，公司产品聚焦肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等，是国内最早布局生物类似药的企业，利妥昔单抗于2019年获批上市，是首个根据2015年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药产品。

- **公司成立之初即把“全球化”作为公司发展战略的重要组成部分。**2017年复宏汉霖与Accord展开合作，共同推进汉曲优（曲妥珠单抗生物类似药）在欧洲、中东、北非等70多个国家的申报与商业化进程。2022年，复宏汉霖携手Organon，授权两款自主研发的单抗生物药：帕妥珠单抗生物类似药HLX11和地舒单抗生物类似药HLX14，有望从交易中获得5.41亿美元的潜在收入，刷新了近5年来全球生物类似药对外授权单笔交易的最高记录。2025-2026年，复宏汉霖与Sandoz签订多个类似药的协议，进一步展示出公司类似药研发、生产、临床的优势。

表：复宏汉霖生物类似物全球授权情况

时间	受让方	交易金额	产品	权利范围
2018.06	Accord	不超过4,050万美元的首付款及里程碑费用	曲妥珠单抗	欧洲、部分北非、中东、独联体国家
2022.03	Getz Pharma	首付款50万美元，里程碑750万美元	阿达木单抗	11个东南亚国家
2022.05	Eurofarma	首付款450万美元，总金额5050万美元	利妥昔单抗，曲妥珠单抗，贝伐珠单抗	16个拉美国家
2022.05	Abbott	首付款300万美元，里程碑140万美元	利妥昔单抗，曲妥珠单抗	巴西
2022.06	Organon	首付款7300万美元，总金额5.4亿美元	帕妥珠单抗，地舒单抗	全球（除中国）
2025.02	Dr.Reddy's	首付款3300万美元，里程碑9860万美元	达雷妥尤单抗类似药HLX15	美国及42个欧洲国家和地区
2025.04	Sandoz	首付款3100万美元，里程碑2.7亿美元	伊匹木单抗类似药	美国、欧洲42个国家和地区、日本、加拿大及澳大利亚
2026.08	Sandoz	首付款7700万美元。研发里程碑1.6亿美元，商业化里程碑0.77亿美元	西妥昔单抗、依洛尤单抗、贝利尤单抗	美国、欧洲等地区

资料来源：复宏汉霖公告，复宏汉霖公众号，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

复宏汉霖：全球化生产能力领先，所有产品全球上市申报均一次通过

- 复宏汉霖拥有三个生产基地，合计产能84000L：（1）徐汇基地拥有产能24,000L，拥有中国、欧盟、多个PIC/S成员国 （巴西、印尼等）GMP认证；（2）松江基地（一）：产能24,000L，拥有中国、美国、欧盟GMP认证；（3）松江基地（二）：产能36,000L，拥有美国、欧盟GMP认证。
- 截至2026年9月，公司商业化GMP生产批次超1400批，生产成功率超98%，所有产品全球上市申报均实现关键发现项为零、一次通过。

图：公司全球化产能布局



资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

复宏汉霖：2026年迎来多个关键时间节点

- 2026年，公司全球范围内生物类似药迎来多个关键时间节点。
- （1）获批：HLX04 贝伐珠单抗在美国处于BLA审评中，预计2026年11月获批；HLX11 帕妥珠单抗2026年4月欧盟上市获批；
- （2）试验：HLX05-N 西妥昔单抗，5月获美国IND批件；关键性PK I期临床研究启动，2026年7月8日达成首例受试者入组；HLX15 达雷妥尤单抗皮下剂型关键性PK I期临床研究启动，2026年5月达成首例受试者入组；HLX17 帕博利珠单抗关键性PK I期临床研究入组中，预计2026年8月完成全部受试者入组；HLX18 纳武利尤单抗关键性PK I期临床研究启动，2026年7月已达成首例受试者入组。

图：2026获批及上市申请递交情况



表：复宏汉霖2026年生物类似物全球临床里程碑

阶段	产品	关键进展与节点
获批上市	HLX01 利妥昔单抗	中国增加原研已批准新增适应症补充申请于2026年4月获批
获批上市	HLX11 帕妥珠单抗	2026年4月欧盟上市获批；2026年5月中国上市获批；2026年5月英国上市获批
上市递交/审评	HLX01 利妥昔单抗	巴西MAA审评中，预计2026-2027年获批
上市递交/审评	HLX02 曲妥珠单抗	智利MAA审评中，预计2026-2027年获批
上市递交/审评	HLX03 阿达木单抗	菲律宾、哈萨克斯坦和肯尼亚等国MAA审评中，预计2026-2027年获批
上市递交/审评	HLX04 贝伐珠单抗	美国BLA审评中，预计2026年11月获批
上市递交/审评	HLX11 帕妥珠单抗	2026年3月完成巴西NDA递交，预计2027年3-9月获批；加拿大NDS审评中，预计2027年12月获批
上市递交/审评	HLX14 地舒单抗	骨巨细胞瘤等适应症预计2026年Q3完成中国NDA递交
关键PK试验	HLX05-N 西妥昔单抗	2026年4月获中国IND批件，5月获美国IND批件；关键性PK I期临床研究启动，2026年7月8日达成首例受试者入组
关键PK试验	HLX15 达雷妥尤单抗	皮下剂型关键性PK I期临床研究启动，2026年5月达成首例受试者入组
关键PK试验	HLX17 帕博利珠单抗	关键性PK I期临床研究入组中，预计2026年8月完成全部受试者入组
关键PK试验	HLX18 纳武利尤单抗	关键性PK I期临床研究启动，2026年7月已达成首例受试者入组
关键PK试验	HLX319 曲妥珠帕妥珠皮下	2026年3月获中国IND批件，2026年4月达成首例受试者入组，目前初步人体相似性PK临床试验进行中

资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

药明生物：Wuxia TrueSite提升客户经济效益，同时增强药明生物价值获取能力

- **公司高质量、高效率CMC有望受益于类似药监管变化趋势。**美国监管要求FDA提出降低对临床疗效比较研究的要求，有望缩短开发周期并降低临床开发成本。同时FDA更加重视分析可比性数据的变化趋势，契合药明生物在高质量、高效率CMC开发方面的优势。
- **公司WuXia™ TrueSite的技术优势明显。**公司在生物类似药方面拥有更快的开发速度，更高的生产效率，以及更低的生产成本，单抗平均表达量达8+g/L，最高达12 g/L，有望将整体类似药生产成本降低30−50%，生产规模需求降低30−40%；与行业平均细胞株开发周期相比，快1−3个月。
- **公司生物类似物项目管线持续扩大。**截至2026年6月，公司生物类似物项目数达17个，2026年上半年新签项目数2个，未来3年已承诺项目数20个， 正在积极洽谈中的项目10个。



仅供内部参考，请勿外传

风险提示

- 全球经济政治形势风险：美国政府发表多次关税及生物安全性法案等相关言论，若后续针对医药产业相关关税落地情况超预期，可能存在全球经济政治形势风险
- 汇率风险：海外类似药的收入以美元结算为主，若人民币未来大幅升值，可能导致折算后的人民币收入相应减少；同时所持美元资产兑换为人民币时可能产生汇兑损失，进而直接影响公司的盈利水平。
- 竞争风险：生物类似药研发门槛降低后，预计更多的企业将参与到类似药的市场中。如果过多企业的产品上市，或加剧生物类似药的竞争。
- 原研专利风险：考虑到生物类似药上市后原研会通过专利舞蹈等手段延长自己的产品生命周期，部分类似药产品上市时间或较此前预期延后，从而导致销售潜力下降。
- FDA监管草案落地不及预期风险：此前FDA起草了扶持生物类似药开发和上市的草案指南。从草案到法案落地存在一定的不确定性。
- CMC表征难度超预期，研发失败风险：类似药CMC开发难度较创新药更高，需要保证和原研做到类似。部分原研糖型结构复杂，CMC难度高，存在研发失败风险
- 报告中提及的“相关标的”仅为对相关公司的罗列，不构成任何投资建议。投资者在做出投资决策时，应基于独立的分析和判断，全面评估公司的基本面、行业前景及市场环境等因素。

仅供内部参考，请勿外传

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下