

全球阿达木单抗市场研究

全球阿达木单抗市场行业综述-分类



- 阿达木单抗主要作用为使肿瘤坏死因子- α 失活。由艾伯维公司原研上市，商品名为修美乐。随着药品专利到期，大量仿制药逐步上市。

阿达木单抗药品分类

目前主要的上市药物

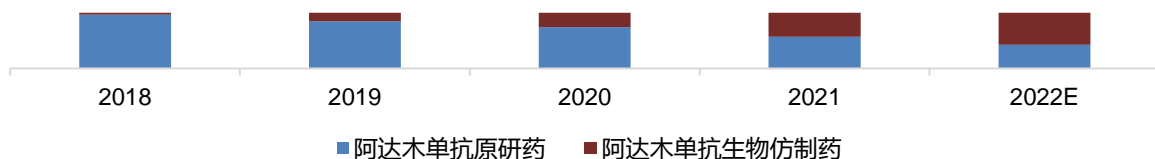
原研药

阿达木单抗原研药由艾伯维 Ltd (艾伯维) 公司原研上市，商品名为修美乐。该原研产品的组合物和活性成分专利已分别于2016年和2018年在美国和欧盟到期。

生物仿制药

受原研药到期影响，全球其他药企纷纷加入阿达木单抗的研发。代表产品有安进的Amjevita、山德士的Hyrimoz及Viatis的Hulio等，国内目前有6款国产阿达木单抗生物仿制药先后获批上市。

近年来受仿制药上市冲击，原研药市场占比在逐步降低



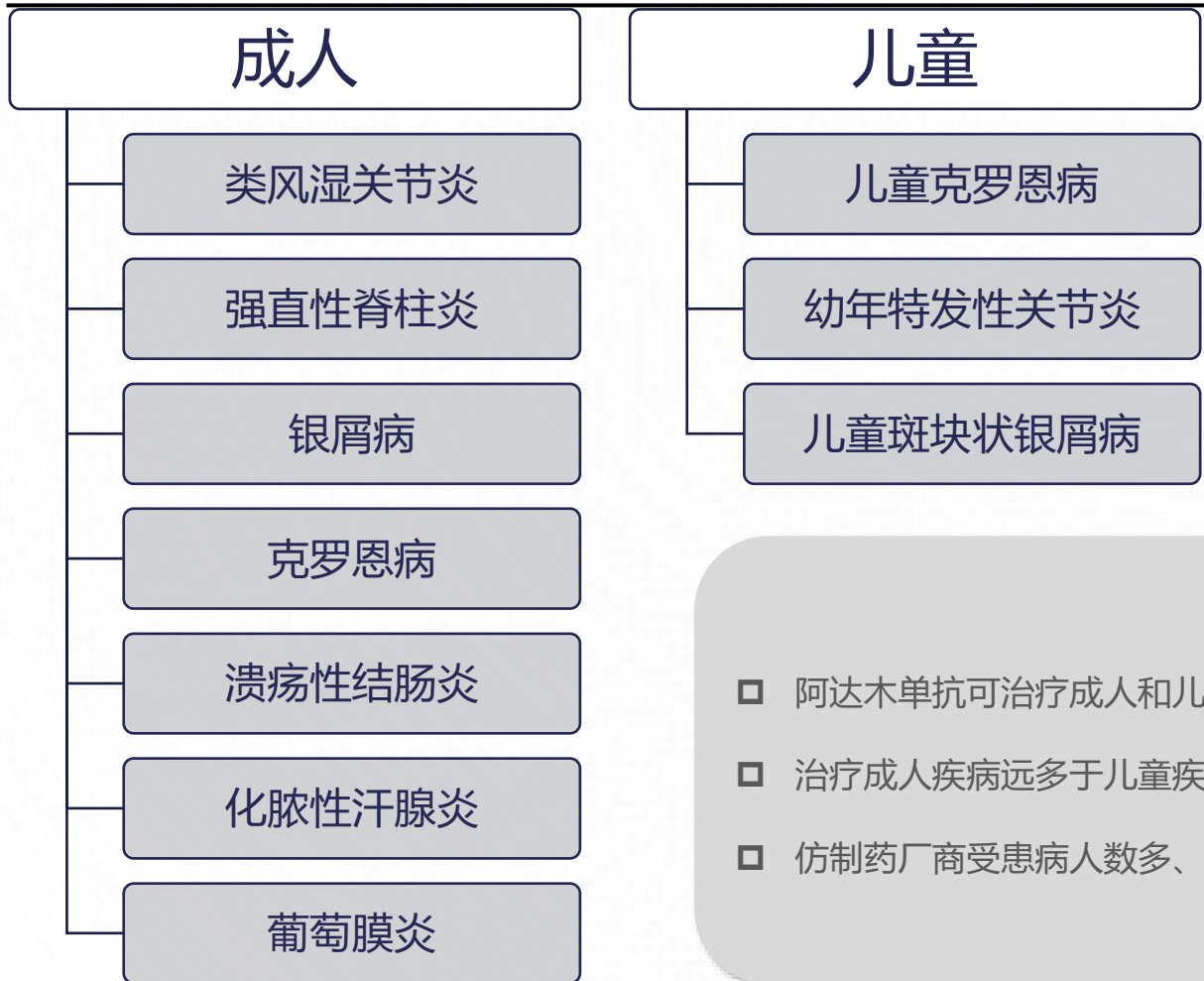
来源：北京研精毕智信息咨询有限公司分析整理，2022.03

| 药物品牌 | 产品类型 | 上市时间 |
|-----------------|-------|----------------------|
| 修美乐 (Humira) | 原研药 | 2003年 |
| Amjevita® | 生物仿制药 | 2018年；美国将于2023年1月推出 |
| Hadlima/Imraldi | 生物仿制药 | 2018年；美国将于2023年6月推出 |
| Hyrimoz | 生物仿制药 | 2018年；美国将于2023年9月推出 |
| Cyltezo® | 生物仿制药 | 2017年；美国将于2023年7月推出 |
| Hulio | 生物仿制药 | 2020年；美国将于2023年8月推出 |
| Abrilada® | 生物仿制药 | 2019年；美国将于2023年11月推出 |
| 格乐立 | 生物仿制药 | 2019/11/1 |
| 苏立信 | 生物仿制药 | 2020/9/1 |
| 安健宁 | 生物仿制药 | 2019/12/1 |

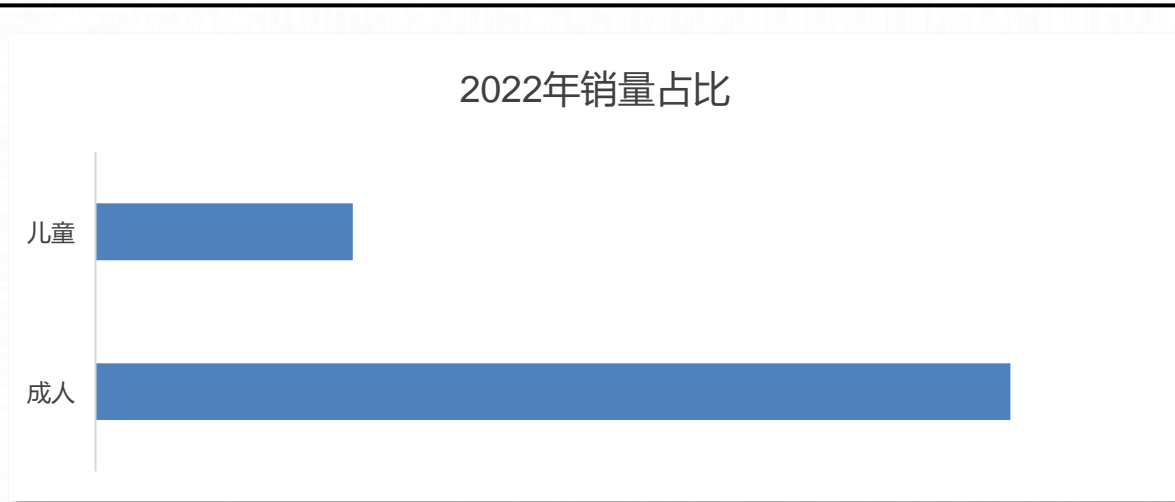
全球阿达木单抗市场行业综述-应用

- 目前阿达木单抗在全球已批准用于治疗的疾病有十几种之多。
- 阿达木单抗药物行业主要用于成人，同时也可以用于治疗儿童相关疾病。

阿达木单抗药品治疗疾病



最终用户销量占比

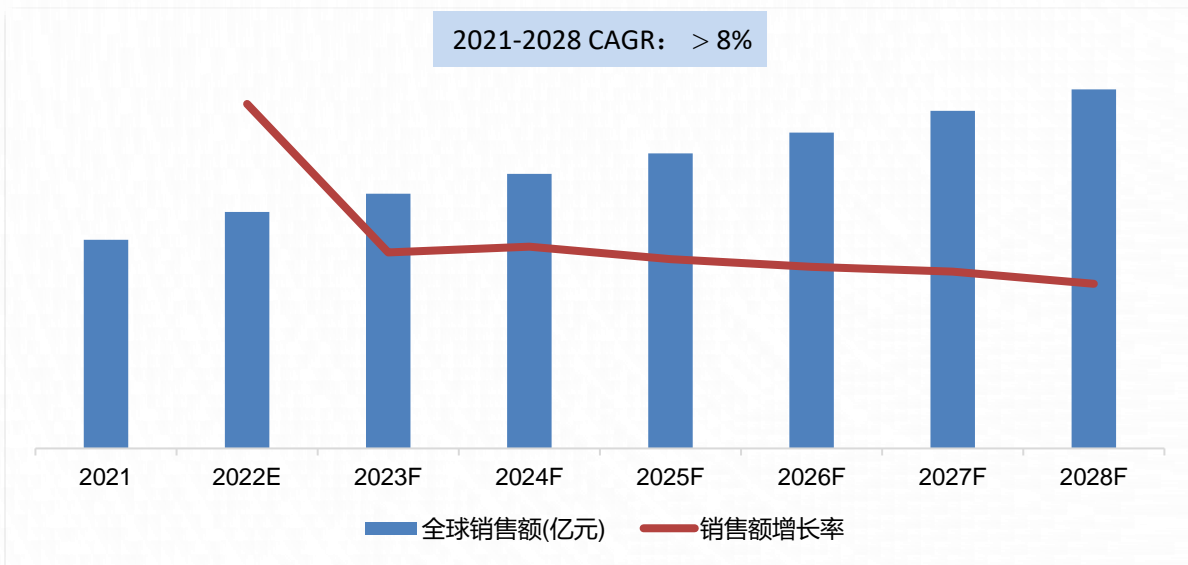


- 阿达木单抗可治疗成人和儿童的多种疾病，其中主要用于成人，2022年成人销量占比高达78%；
- 治疗成人疾病远多于儿童疾病，以及成人患病人数相对较多，导致成人用量远大于儿童；
- 仿制药厂商受患病人数多、用药需求大等因素影响，上市获批适应症多以成人疾病为主。

全球阿达木单抗市场行业综述-全球市场规模

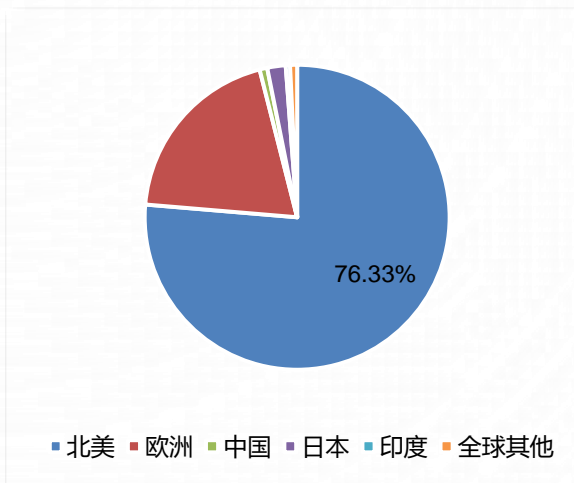
- 2021年全球阿达木单抗市场规模超1500亿元，预计到2028年可达到2600亿元以上，年复合增长率超过8%，北美地区是阿达木单抗最大的消费市场，2022年全球占比高达76%。

全球阿达木单抗市场规模及预测 (2021-2028F)

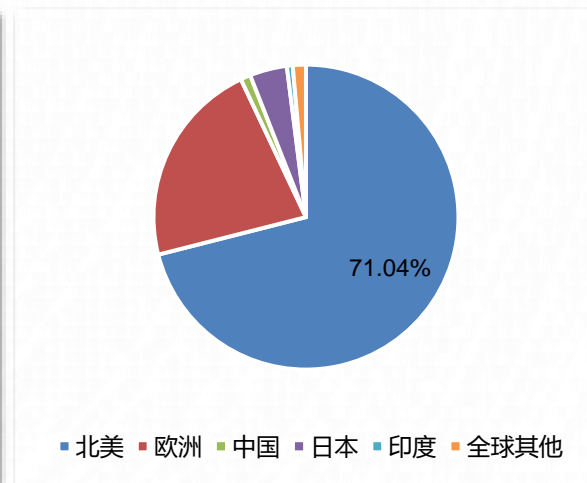


全球各地区阿达木单抗规模对比

区域销售规模占比, 2022



区域销售规模占比, 2028



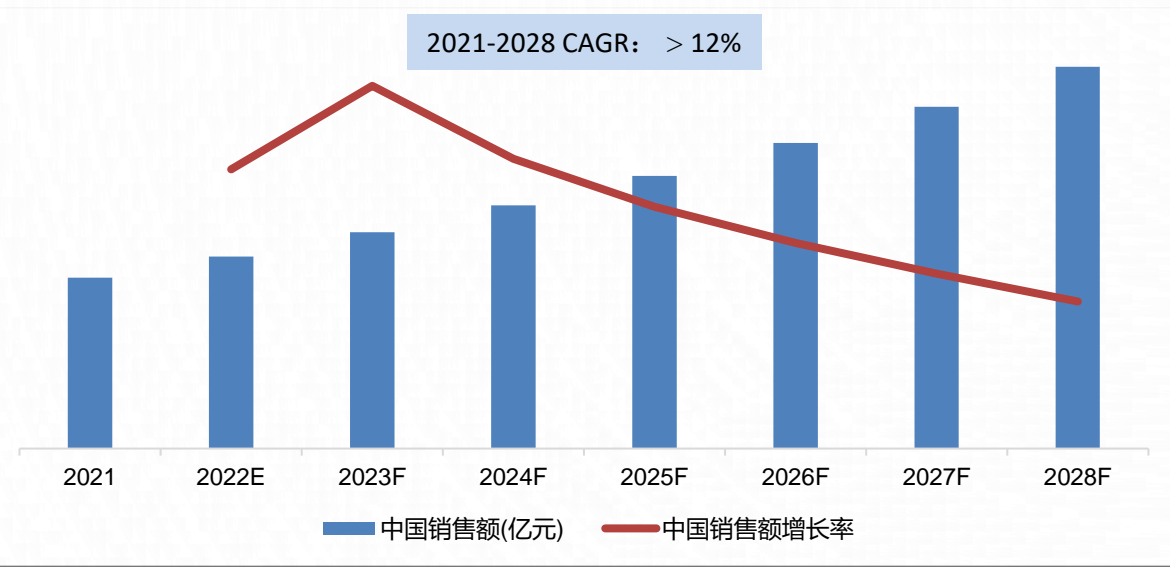
- 2021年全球阿达木单抗市场总销售规模达到1500亿元，受疫情影响有所缓解，2022年预计将快速增长。
- 2023年之后全球市场规模增速有所下滑，但仍保持了较高水平。主要考虑到原研药厂家艾伯维在美国当地的专利保护到期，大量仿制药上市带来的药品价格下降的影响。

- 近年来，北美地区是全球阿达木单抗最大的消费地区，并以超过70%的全球占有率占据绝对优势。主要原因是原研药修美乐在该地区销售额占比最高。
- 预测未来几年内，亚太地区有望实现最快增长。更多仿制药进入亚太市场，与原研药相比，仿制药由于价格较低，接受度高。

中国阿达木单抗市场行业综述-行业市场规模

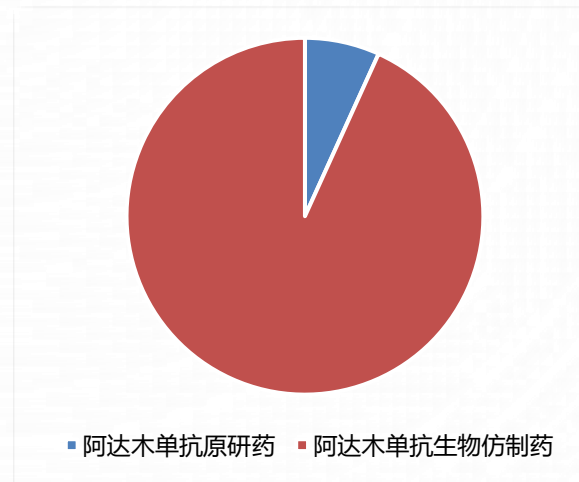
- 2021年中国阿达木单抗市场规模在13亿元左右，预计到2028年可达到28亿元，年复合增长率超过12%，高于全球水平。本土仿制药获批上市、纳入医保等因素是市场快速增长的主要驱动力。

中国阿达木单抗市场规模及预测 (2021-2028F)

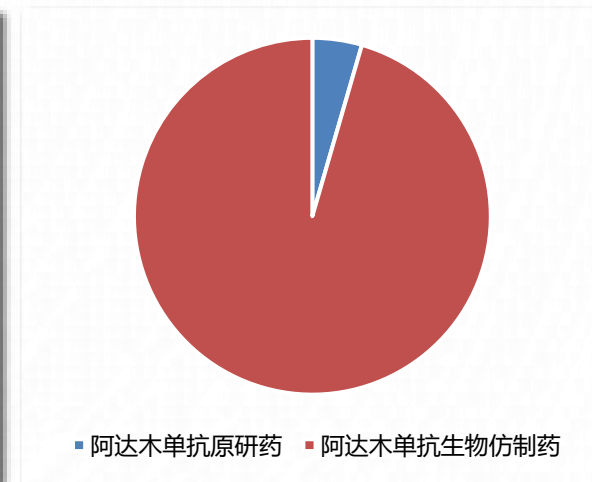


中国阿达木单抗分类占比

各类型产品销售规模占比, 2022



各类型产品销售规模占比, 2028



- 截止2021年底国内有三款药物获批上市，直接推动我国市场规模的迅速扩容，预计到2028年中国阿达木单抗市场总规模将达到27.88亿元。
- 阿达木单抗作为协议期内国家谈判药品，已纳入国家医保药品目录，属乙类报销范围。有了医保政策加持，预计未来几年该市场将保持快速增长势头。

- 2022年以来，中国市场中阿达木单抗产品销售规模主要以仿制药为主，占比超过90%，未来这一比例还将会继续增大。
- 截止目前，中国共有六款阿达木单抗仿制药上市，中国市场的渗透率将快速提升。
- 与原研药相比，仿制药具有明显的价格优势，一般仅为原研药价格的20%-30%，因此在中国市场中接受度更高。

阿达木单抗药物产业链分析-产业链图谱

- 阿达木单抗药物行业整体市场集中度较高，上游关键制造设备仍需依靠进口。
- 单抗药物作为我国医药领域的研究重点，我国单抗药物的研发能力和生产水平正在逐步提高，主要参与方有科研机构、研发公司、高校

阿达木单抗产业链图谱



阿达木单抗药物产业链分析-上游分析



- 在上游市场中，国际知名跨国企业长期掌握市场主动权、产品话语权和定价权。中国企业在发展中综合竞争力较弱。

阿达木单抗产业链上游国内外发展对比

| | 国外发展情况 | 国内发展情况 |
|--------|---|--|
| 无血清培养基 | <ul style="list-style-type: none">研发起步早，研发能力和规模化生产能力强。国际知名跨国企业10家左右，掌握关键技术和高端客户。 | <ul style="list-style-type: none">研发起步晚，研发及规模化生产能力有待加强。国内培养基生产企业30家左右，大多数是新兴企业。 |
| 生物反应器 | <ul style="list-style-type: none">国外主要企业研发及规模化生产能力强，全球头部企业生产规模多在十万升以上。国外企业主要以跨国型企业为主，销售网络遍布全球。 | <ul style="list-style-type: none">我国缺乏生物过程工程的研究力量以及工艺、工程、装备一体化的研究体系，国内多数企业生产规模普遍在千升级以下。高度依赖进口，外商占据我国90%以上的市场。 |

阿达木单抗药物产业链分析-下游分析



- 类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病是当前主要的治疗疾病，全球范围内患病率高。
- 集采和医保政策将增加中国阿达木单抗药物的市场需求量。

阿达木单抗主要治疗疾病当前患病率

| | 类风湿关节炎 | 强直性脊柱炎 | 银屑病 | 克罗恩病 | 幼年特发性关节炎 | 儿童银屑病 |
|--------|------------|-----------|--------------|---------|------------|------------|
| 全球患病率 | 0.5%-1% | 0.1%-1.4% | 0.09%-11.43% | 58/10万人 | 7-401/10万人 | 2% |
| 全球患病人数 | 3000-6000万 | 600-8400万 | 1.25亿 | 500万 | \ | 35万中重度 |
| 中国患病率 | 0.41% | 0.3% | 0.47% | 1/10万人 | \ | 0.18%-0.3% |
| 中国患病人数 | 570万 | 400万+ | 650万 | 14万+ | 20万+ | 60万 |

- 全球范围内类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病是当前阿达木单抗治疗疾病中患病率最高的病种。
- 国内三大疾病合计拥有约 1600 万患者，绝大多数患者没有得到有效治疗。
- 自身免疫性疾病发病人数的增加，以及疾病诊断能力的提升，将带来药物需求的增加。

- 2021年国家药监局药品审评中心发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，生物类似药被纳入带量采购。国内药企有望通过进口替代或渗透率提高市占率。
- 随着阿达木单抗药物逐步纳入医保目录，药品销售价格大大降低，有利于增加药物使用量。

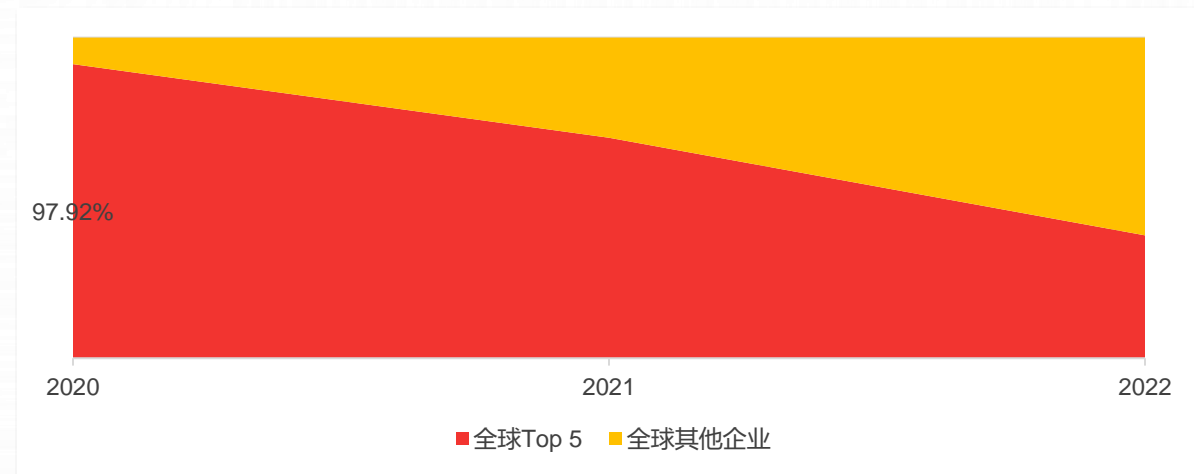
全球阿达木单抗药物行业分析-竞争格局

- 全球阿达木单抗药物市场行业集中度高，主要原研药厂家艾伯维市场占比高达79%。
- 随着原研药专利保护到期，原研药销售规模市场份额将逐步降低，市场竞争加剧。

全球阿达木单抗市场，2021

| 厂商 | 药物品牌 | 销售额 (亿元) | 市场份额 |
|-----------|-----------------|----------|--------|
| 艾伯维 | 修美乐 (Humira) | >20 | >80.0% |
| 安进 | Amjevita® | >20 | >1.0% |
| 三星Bioepis | Hadlima/Imraldi | >16 | >1.0% |
| 勃林格殷格翰 | Cyltezo® | >16 | >1.0% |
| 山德士 | Hyrimoz | >13 | >0.5% |
| Viartis | Hulio | >4 | >0.2% |
| 辉瑞 | Abrilada® | >1 | >0.2% |
| 百奥泰生物制药 | 格乐立 | >1 | >0.2% |
| 信达生物制药 | 苏立信 | >1 | >0.2% |
| 博锐生物制药 | 安健宁 | >1 | >0.2% |

全球Top 5企业市场占比，2020-2022



- 2021年，艾伯维是全球阿达木单抗药物市场的第一大厂商，市场份额超过87%，凭借药物研发和专利特权，艾伯维拥有定价权。这是一个高度集中的市场。
- 2020年全球TOP5企业销售额占比为高达97%以上，到2022年降低到80%左右，市场集中度呈现由高度集中向逐步分散的趋势发展。
- 由于随着原研药生产商艾伯维专利到期，更多的仿制药企业入局，仿制药在价格方面更具优势，迅速占领消费市场。

全球阿达木单抗行业代表企业-艾伯维



- 阿达木单抗的原研药修美乐素有“全球药王”之称，上市多年来蝉联全球畅销药排名榜首，并在2021年为艾伯维公司贡献超过1300亿元的营收。

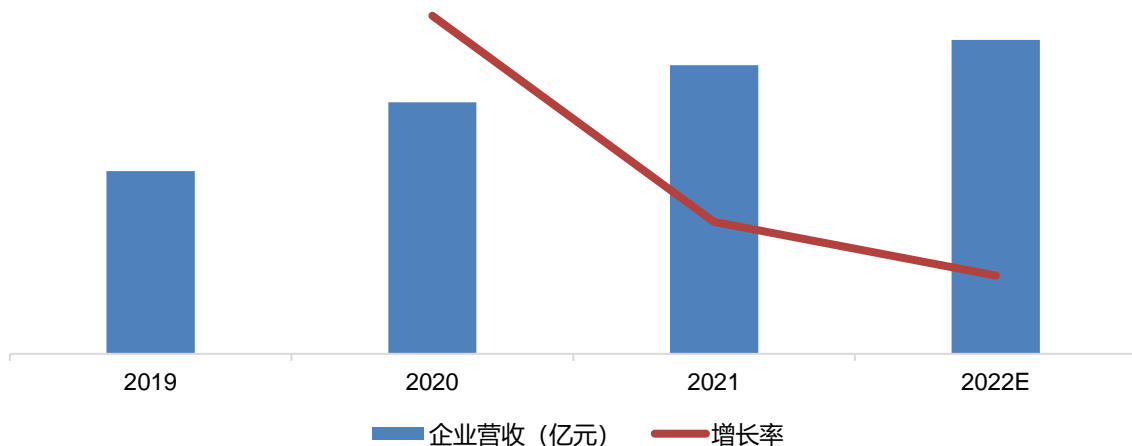
艾伯维企业概况

- 艾伯维 (AbbVie) 是一家研究型的全球生物制药企业，致力于研发并推广业内领先的创新疗法，解决复杂且棘手的全球性疾病难题。艾伯维专注于有效改善免疫、肿瘤、抗病毒及神经科学等四大领域的治疗方案。
- 艾伯维在全球拥有22家研发中心和生产基地。全球每年约有5200万名患者接受艾伯维药物治疗。根据GAAP，2020年全球研发投入57.7亿美元。

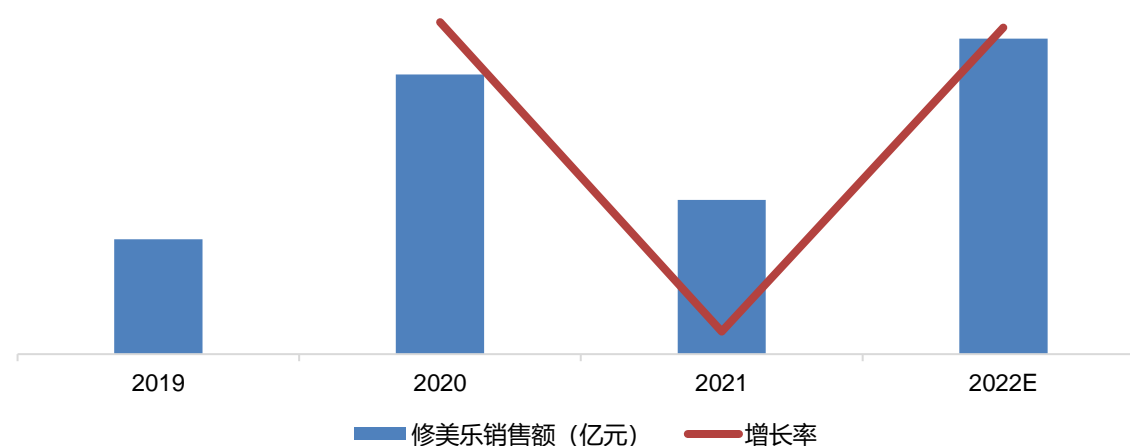
修美乐产品介绍

- 修美乐是由艾伯维公司出品的阿达木单抗注射液产品。修美乐于2003年1月在美国上市，随后相继在欧洲各国及其他地区获准上市。
- 上市以来，修美乐在全球已批准用于治疗包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、幼年特发性关节炎、克罗恩病（包括儿童克罗恩病）、溃疡性结肠炎、化脓性汗腺炎、葡萄膜炎等十七种疾病。

艾伯维企业营收状况，2019-2022E



修美乐产品营收状况，2019-2022E



中国本土阿达木单抗行业代表企业-百奥泰



- 格乐立是首个获批上市的国产阿达木单抗。
- 主要治疗强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。

百奥泰企业概况

百奥泰生物制药股份有限公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。公司秉承“创新只为生命”的理念，基于现代生物科学的研究发现，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。公司于2020年2月正式在上交所科创板挂牌交易。

格乐立产品介绍

- 格乐立®是公司自主开发的阿达木单抗注射液，该产品于2019年11月在国内获批，2019年12月1日，启动商业化上市，是首个获批上市的国产阿达木单抗。
- 可治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童银屑病、儿童克罗恩病和幼年特发性关节炎等自身免疫性疾病。

百奥泰企业竞争优势

1

领先的技术平台

发行人具有行业领先的抗体发现和优化技术，拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC技术平台。

2

完善的产业化生产平台

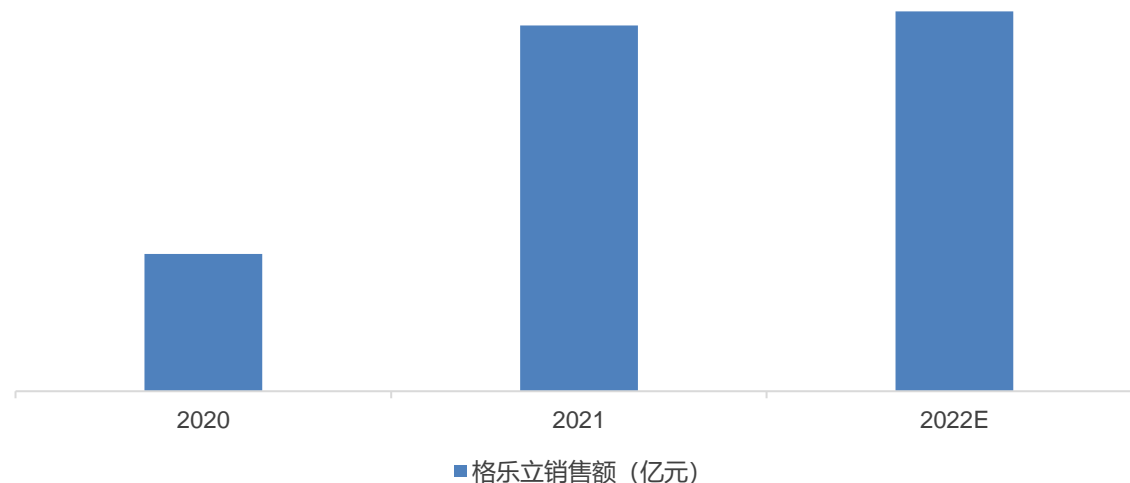
生产基地面积大，已建设并投入使用多条产线。自主研发培养基开发工艺，对工作细胞库细胞进行专属性的培养基开发。

3

严谨的质量管理体系

建立了覆盖早期研发、临床前开发、临床试验和商业化生产整个药品生命周期的质量管理体系和符合国际标准的质量管理体系。

格乐立产品营收状况，2019-2022E



全球阿达木单抗药物行业分析-发展趋势



- 竞争程度加剧，药品价格降低，国内市场迅速增量。

全球及中国阿达木单抗市场未来发展趋势分析

竞争程度

未来随着更多仿制药企业进入市场，企业间竞争程度会**加剧**。企业间的竞争重点逐渐转移到成本控制和医患教育服务等方面。

药品价格

受仿制药上市冲击，以及国内药品集采、医保制度等政策影响，阿达木单抗药物价格将有望进一步**降低**。

营销策略

国内已审批上市企业将通过**院内院外双管齐下**尽快实现市场放量。一方面合作更多的医院，另一方面拓展更多的药店数量。