国元证券 GUOYUAN SECURITIES

医药生物

投资评级

推荐 维持

2021年2月血制品行业批签发跟踪

证券研究报告 2021年3月

分析师: 刘慧敏

执业资格证：S0020520110001

电话: 021-51097188 E-MAIL: liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人: 张俊

电话: 021-51097188 E-MAIL: zhangjun_sh@gyzq.com.cn

核心观点：

- **2021年2月国内血制品累计实现批签发618.22万瓶，同比下滑40.04%，环比下滑11.14%，整体批签量较上月稍有下滑。**
- **白蛋白**本月实现批签发287.15万瓶，同比下滑49.38%，环比下滑33.80%。其中进口白蛋白批签发173.90万，占60.56%，环比下滑33.49%，国产白蛋白批签发113.25万。整体来看，国产与进口白蛋白基本同步下降，进口白蛋白占比较上月基本一致，我们预计整体白蛋白批签量的下滑可能系春节假期批签发工作量减少导致。**静丙**本月实现批签发65.96万瓶，同比下滑66.53%，环比下滑36.41%，我们认为静丙同比较大幅度的下滑，一方面由于静丙在2020年2月疫情期间大幅放量，另一方面亦由于2021年2月受春节假期影响，批签发整体减少。
- **国内血制品批签发结构性调整，龙头公司优势依旧。**本月白蛋白与静丙批签量下滑，但多款小品种批签量增长显著，例如狂免本月实现批签发169.30万瓶，环比增长314.94%，创单月历史新高；八因子本月实现批签发12.09万瓶，环比增长71.82%；PCC本月实现批签发10.49万瓶，同比增长108.66%，血制品批签发结构性调整显著，头部血制品公司如天坛生物、上海莱士、双林生物等继续维持高批签量占比，龙头优势显著。
- **投资评级：**血制品行业景气度较高，我们维持推荐评级，建议关注天坛生物、华兰生物等血液制品行业龙头企业。
- **风险提示：**血浆供应不及预期、行业监管风险、生产安全性风险、政策风险。

注：（1）**为方便对比，本文批签发量统计已进行标化处理。**采用规格为：白蛋白为10g，静丙为2.5g，狂免、乙免、VIII因子、PCC为200IU，破免为250IU，纤原为0.5g

（2）数据来源：结合中检院和七个地方所数据。

（3）本文批签发数据更新至2021.1.31（部分地方所数据或有更新不及时）

本月行业重点事件：

- **博雅生物人凝血酶原复合物本月实现首批4.60万支。**博雅生物的人凝血酶原复合物于2020年12月正式获批上市，并于本月获得首批，合计实现批签发4.60万支，占本月国内PCC批签量的43.87%，公司产品布局得到进一步完善。
- **天坛生物皮下注射人免疫球蛋白获批临床。**2021年3月4日，天坛生物旗下成都蓉生的皮下注射人免疫球蛋白（注射液）获批临床，该产品是一种浓度高达20%免疫球蛋白产品，主要用于治疗原发性免疫缺陷（PI），目前国内尚无其他同类产品，海外市场也仅有三款皮注人免疫球蛋白获批上市，分别来自Grifols、Takeda以及CSL三大血制品巨头。
- **上海莱士与Grifols的独家代理协议进展顺利。**2021年2月27日，上海莱士公告称其受到了关于《Grifols International, S.A.与上海莱士血液制品股份有限公司签署的于2021年1月1日起生效的<独家代理协议>之转让通知函》，表示基立福国际已将其在代理协议项下的全部权利和义务转让给了其关联公司基立福全球，双方合作协议条款不变，上海莱士与Grifols的独家代理协议得到进一步保障。
- **《生物制品批签发管理办法》正式实施。**2021年3月1日，《生物制品批签发管理办法》正式开始实施，该办法于2020年12月发布，改法案将完善生物制品批签发机构确定、批签发申请与审核检验等管理举措，同时严格审批管理，进一步夯实药品上市许可持有人主体责任，强化生物制品批签发的监督管理。
- **双林生物拟变更公司名称为派斯双林。**2021年3月2日，双林生物发布公告，拟对公司名称及证券简称进行变更，变更后公司全称派斯双林生物制药股份有限公司，证券简称派斯双林。此次变更，可见公司在并购派斯菲科后，双方公司名都将保留，有利于实现双林与派斯菲科在合并后的精诚合作，充分整合优势资源，共同推动公司长期发展。

资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心

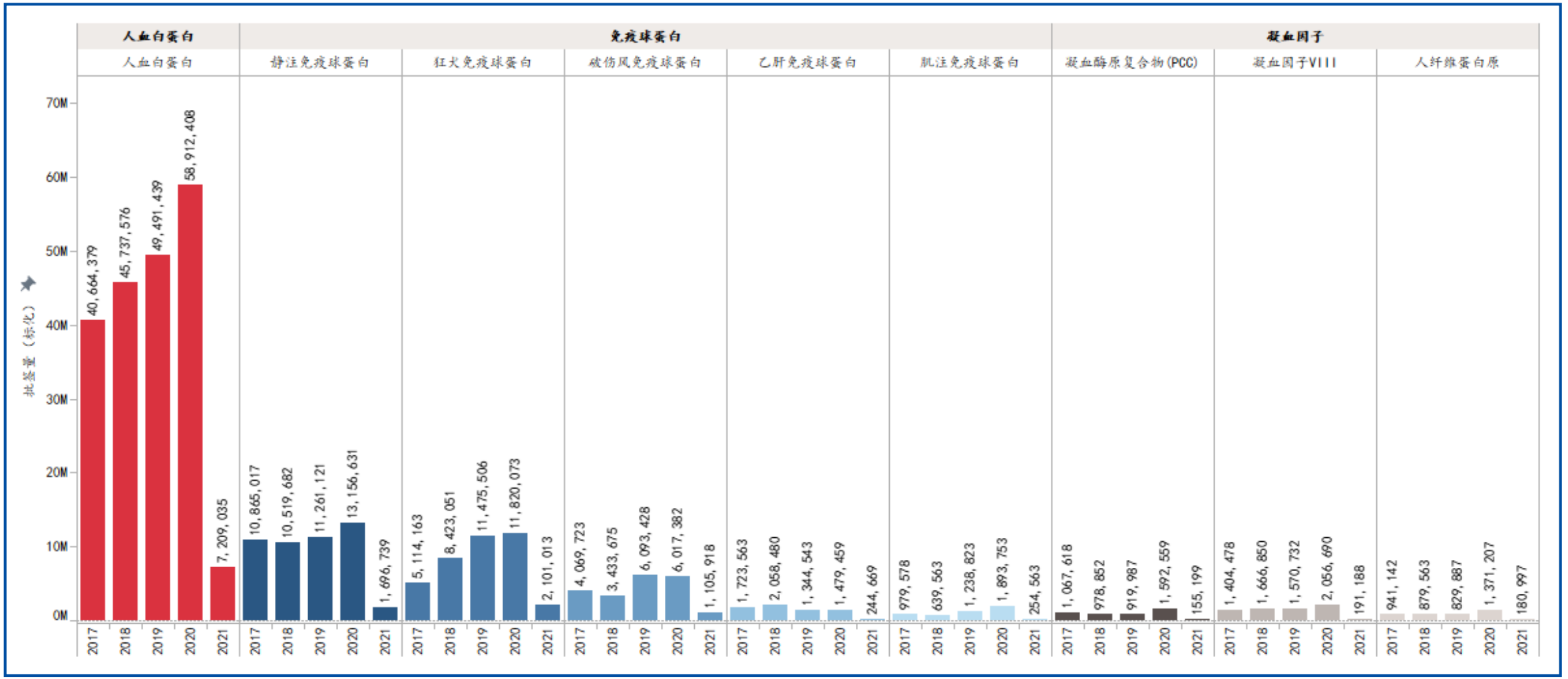
本月批签发重点品种及主要观点：

- **2021年2月国内血制品累计实现批签发618.22万瓶，同比下滑40.04%，环比下滑11.14%，整体批签量较上月稍有下滑。**
- **白蛋白**本月实现批签发287.15万瓶，同比下滑49.38%，环比下滑33.80%。其中进口白蛋白批签发173.90万，占60.56%，环比下滑33.49%，国产白蛋白批签发113.25万，国产主要来自天坛、莱士、远大蜀阳。本月进口公司白蛋白中，Grifols 本月实现批签发74.26万，贡献占比最大，Octapharma 本月没有批签发，CSL 本月批签发同比下滑61.85%。整体来看，国产白蛋白基本同步下降，进口白蛋白占比较上月基本一致，我们预计整体白蛋白批签量的下滑可能系春节假期批签发工作量减少导致。
- **静丙**本月实现批签发65.96万瓶，同比下滑66.53%，环比下滑36.41%。主要来自天坛、南岳、双林以及博雅。我们认为静丙同比的下滑，一方面由于2020年2月疫情期间静丙大幅放量，另一方面亦由于2021年2月受春节假期影响，批签发进度减少。
- **其他品种：**本月肌丙实现批签发14.57万瓶、狂免169.30万瓶、破免45.68万瓶、乙免5.07万瓶、纤原7.92万瓶、八因子12.09万瓶、PCC10.49万瓶。

本月重点企业批签发情况：

- **天坛生物**本月累计实现血制品批签发83.46万瓶，同比下滑22.12%，包括白蛋白26.69万、静丙13.33万，狂免22.35万，破免21.09万，白蛋白与静丙批签量有所下滑，但依旧稳居国产批签量首位，狂免、破免本月批签量显著上升，产品结构得以调整优化。
- **华兰生物**本月累计实现血制品批签发16.73万瓶，同比下滑82.24%，包括白蛋白6.69万、静丙2.00万、八因子4.23万、PCC 3.83万，公司白蛋白批签量有所恢复，2月环比增长200.85%，整体批签量主要由于上月贡献较大的乙免本月未有批签发。
- **双林生物**本月累计实现血制品批签发58,76万瓶，同比增长30.94%，包括白蛋白13.28万、静丙7.58万、狂免37.90万。公司整体批签量稳步提升，狂免达单月批签量新高。
- **上海莱士**本月批签发106.85万瓶，包括白蛋白19.94万、静丙3.50万、肌丙14.57万、狂免40.01万、破免15.74万、乙免5.07、八因子4.66万、纤原3.35万
- **泰邦生物**本月批签发19.56万瓶，包括白蛋白2.82万、静丙4.54万、狂免10.15万、PCC 2.06万。
- **博雅生物**本月批签发22.77万瓶，同比下滑35.69%，包括白蛋白7.74万、静丙6.440万、纤原3.99万、PCC 4.60万。

资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心



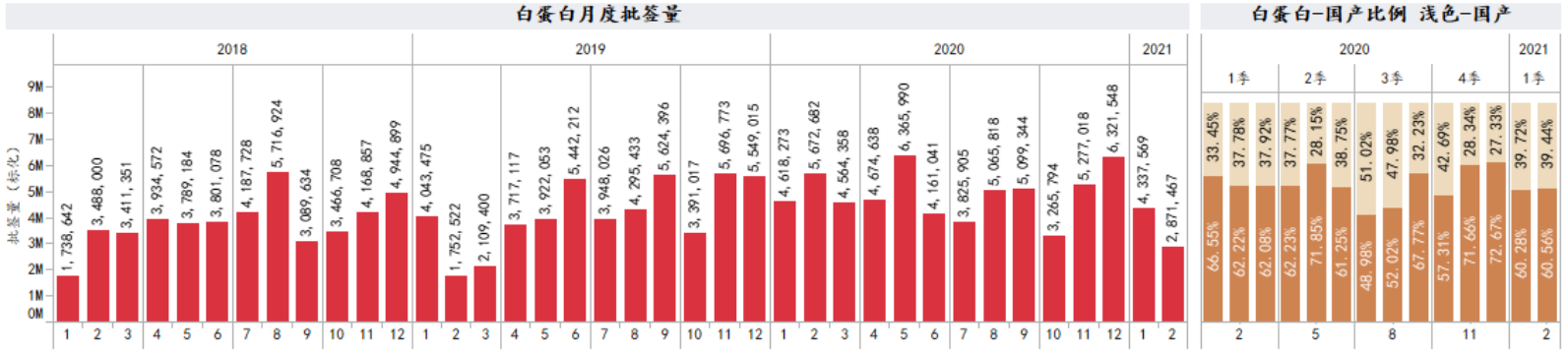
资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心

2021年2月重点血制品公司批签发情况汇总

表：2021年2月血制品行业重点公司批签发情况汇总（万瓶）

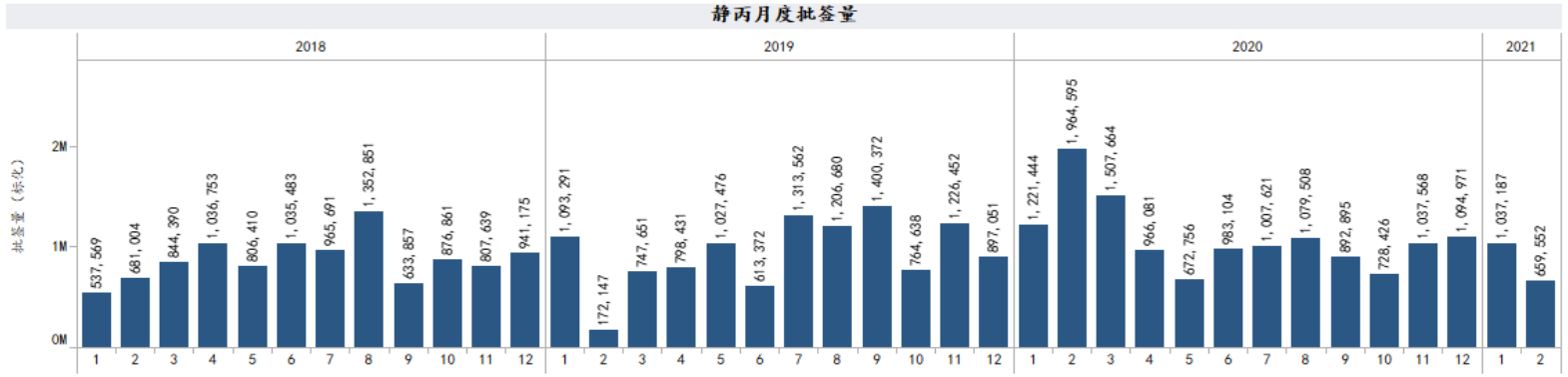
	天坛生物	华兰生物	双林生物	上海莱士	泰邦生物	博雅生物	国内合计
人血白蛋白	26.69	6.69	13.28	19.94	2.82	7.74	287.15
同比增长	-41.14%	-79.94%	69.53%	-24.26%	-92.86%	25.26%	-49.38%
静注免疫球蛋白	13.33	2.00	7.58	3.50	4.54	6.44	65.96
同比增长	-61.93%	-87.51%	-48.19%	-90.28%	-82.96%	-53.09%	-66.43%
肌注免疫球蛋白				14.57			14.57
同比增长				7.78%			-54.93%
狂犬免疫球蛋白	22.35		37.90	40.01	10.15		169.30
同比增长	-16.64%		138.90%	138.09%	-58.63%		19.19%
破伤风免疫球蛋白	21.09			15.74			45.68
同比增长							-10.22%
乙肝免疫球蛋白				5.07			5.07
同比增长							-46.72%
凝血因子VIII		4.23		4.66			12.09
同比增长		51.35%		43.74%			26.71%
凝血酶原复合物(PCC)		3.83		0.00	2.06	4.60	10.49
同比增长		-61.54%			4.48%		-12.01%
人纤维蛋白原				3.35		3.99	7.92
同比增长				-36.36%		57.44%	-28.22%
公司合计	83.46	16.74	58.76	106.85	19.56	22.77	618.22
同比增长	-22.12%	-82.24%	30.94%	5.62%	-83.80%	-35.69%	-40.04%

资料来源：中检所及各地方检验所，国元证券研究所



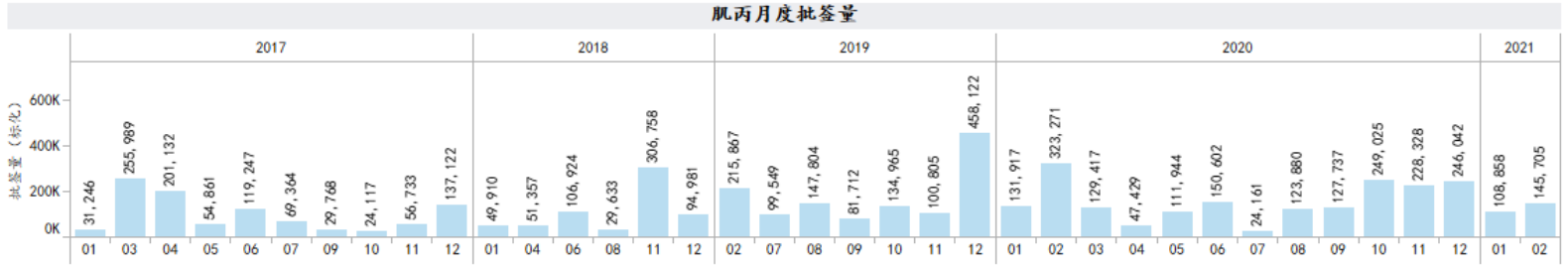
白蛋白

- 本月白蛋白批签发287.15万瓶，同比下滑49.38%，环比下滑33.80%
- 进口白蛋白批签发173.90万，占60.56%，主要来自 Grifols(25.86%)、Baxalta(17.47%)、CSL(17.23%)
- 国产白蛋白批签发113.25万，主要来自天坛(9.30%)、莱士(6.95%)、远大蜀阳(4.62%)



静丙

- 本月静丙批签发65.96万瓶，同比下滑66.53%，环比下滑36.41%。主要来自天坛(20.21%)、南岳(15.17%)、双林(11.50%)、博雅(9.76%)、远大蜀阳（8.24%）
- 我们认为静丙同比一方面由于2020年2月疫情期间静丙大幅放量，另一方面亦由于2021年2月受春节假期影响，批签发进度减少。



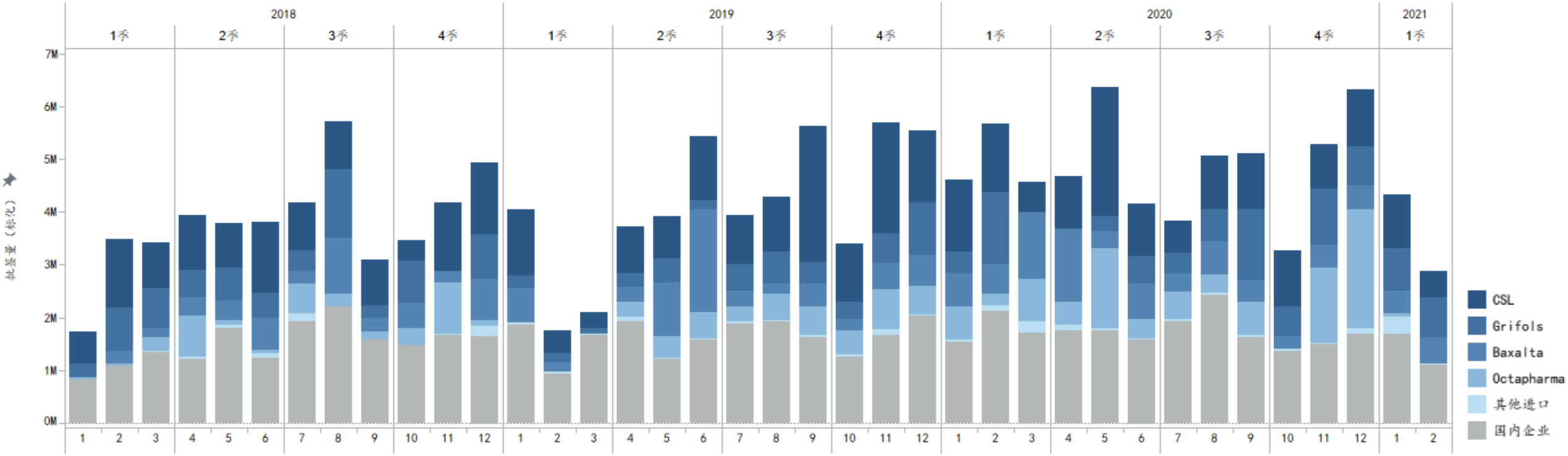
肌丙

- 本月肌丙批签发14.57万瓶，同比下滑54.93%，环比增长33.85%，全部来自上海莱士(100.00%)

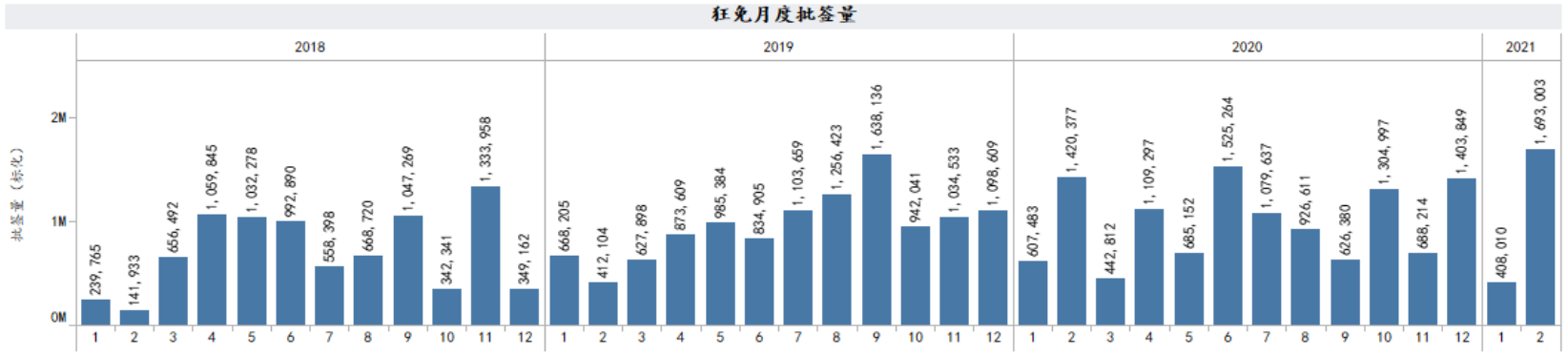
资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心

- 本月进口公司白蛋白合计实现批签发173.90万，占比本月全部白蛋白批签量的60.56%，环比下滑33.49%，其中Grifols 本月实现批签发74.26万（ 25.86%）、 Baxalta50.15万（17.47%）、 CSL 49.48万（17.23%）。 Octapharma 在2020年11-12月大幅放量后，批签量骤减，2月没有Octapharma 的进口白蛋白实现批签发，CSL本月批签发同比下滑61.85%。国产白蛋白基本同比下降，进口占比基本与上月一致，我们预计整体白蛋白批签量的下滑系春节假期批签发工作量减少导致。

图.进口血制品公司白蛋白批签发情况（单位：万支瓶）

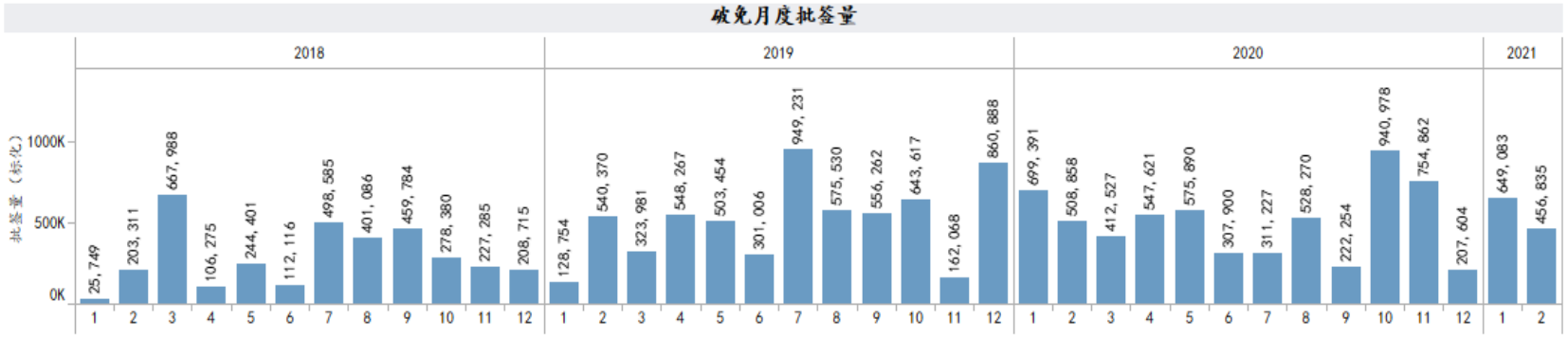


资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心



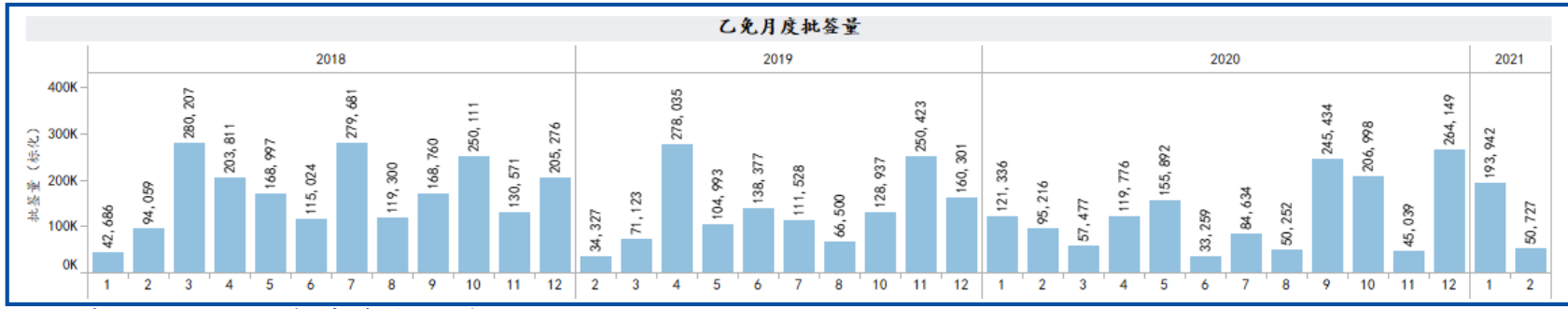
狂免

- 本月狂免批签发169.30万瓶，同比增长19.19%，环比增长314.94%，批签发来自上海莱士(23.63%)、双林生物(22.39%)、天坛生物(13.20%)、远大蜀阳(11.36 %)
- 狂免本月大幅上升，达单月新高。



破免

- 本月破免批签发45.68万瓶，同比下滑10.22%，环比下滑29.62%，主要来自天坛生物(46.16%)、上海莱士(34.45%)、远大蜀阳(9.79%)、南岳生物(9.60%)

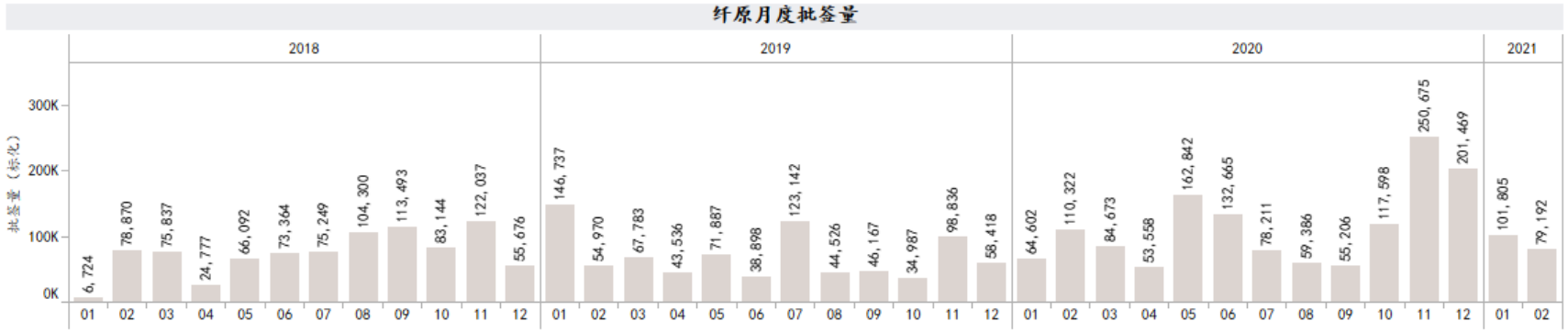


乙免

- 本月乙免批签发5.07万瓶，同比下滑46.72%，环比下滑73.84%，批签发全部来自上海莱士(100.00%)。

资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心

纤维蛋白原



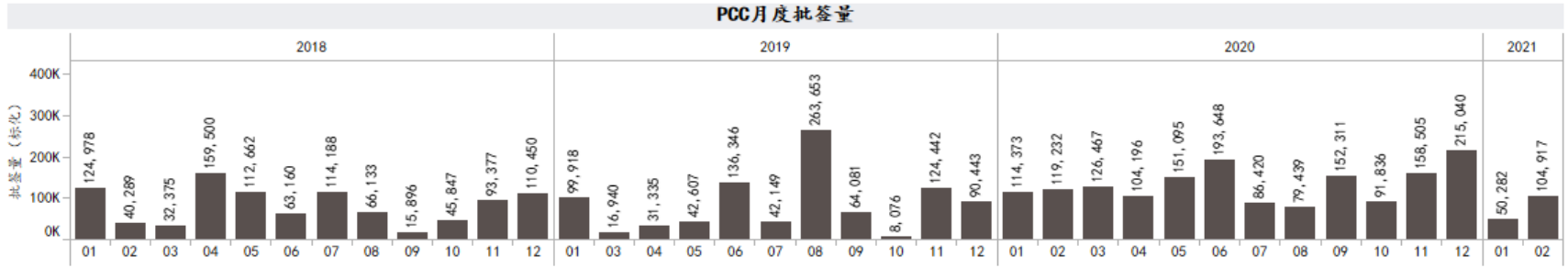
- 本月纤原批签发7.92万瓶，主要来自博雅生物(50.44%)、上海莱士(42.35%)和卫光生物(7.21%)

凝血因子VIII



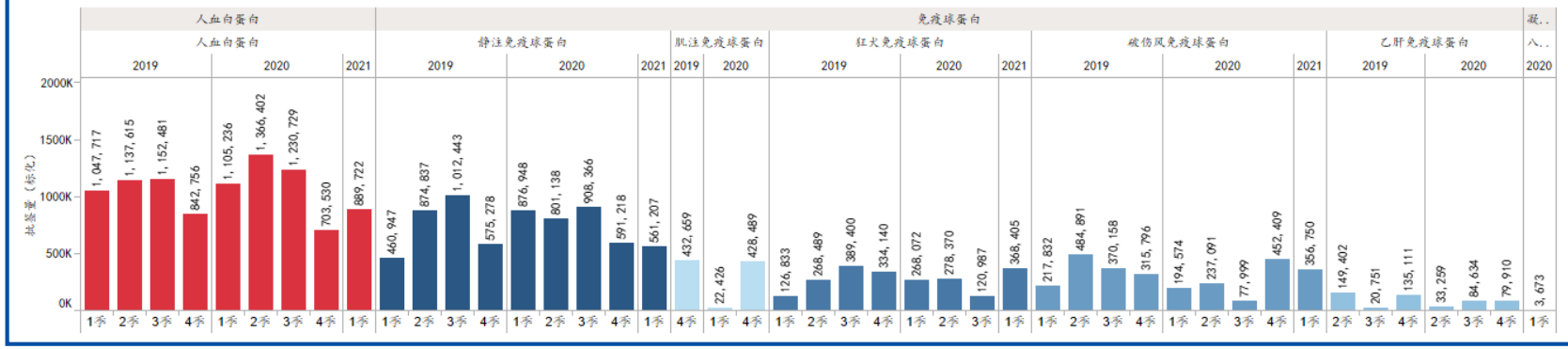
- 本月八因子批签发12.09万瓶，批签发来自上海莱士(38.58%)、华兰是生物(34.98%)和绿十字(26.44%)

凝血酶原复合物



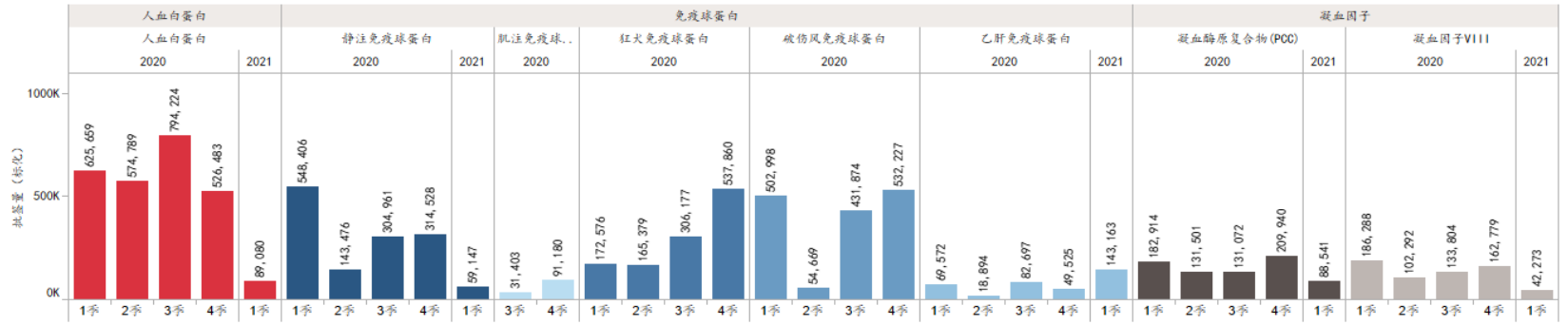
- 本月PCC批签发10.49万瓶，来自博雅生物(43.87%)、华兰生物(36.49%)以及泰邦生物(19.66%)

资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心



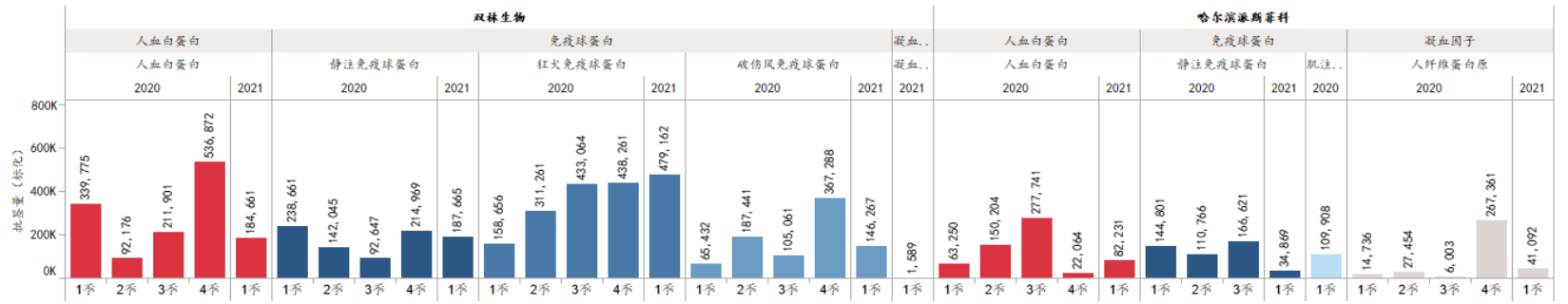
天坛生物

- 本月累计实现血制品批签发83.46万瓶，同比下滑22.12%，包括白蛋白26.69万、静丙13.33万，狂免22.35万，破免21.09万，其余品种无批签发。
- 公司白蛋白与静丙两款大品种本月预计受到假期因，批签量有所下滑，但依旧稳居国产批签量首位。狂免、破免本月批签量显著上升，产品结构得以调整优化。



华兰生物

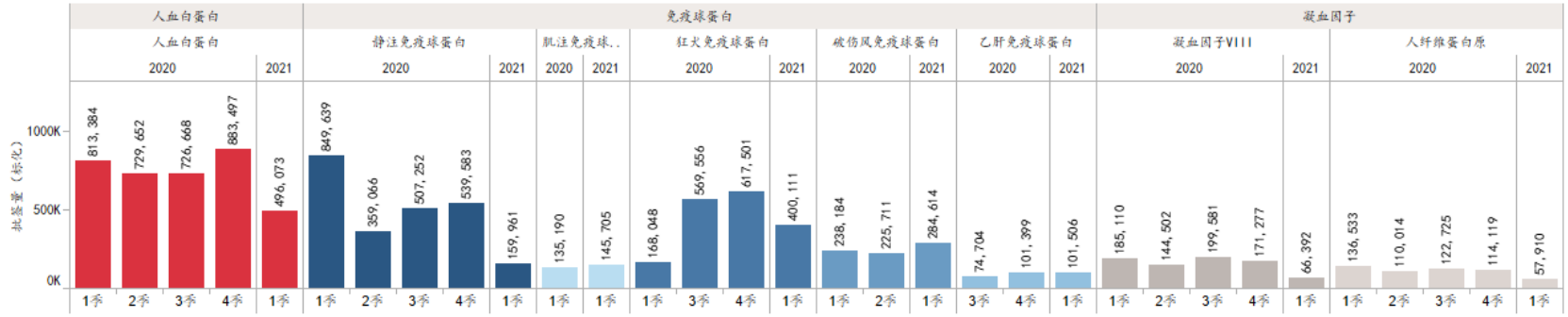
- 本月累计实现血制品批签发16.73万瓶，同比下滑82.24%，包括白蛋白6.69万、静丙2.00万、八因子4.23万、PCC 3.83万，其余品种未有批签发。
- 公司白蛋白批签量有所恢复，2月环比增长200.85%，公司整体批签量有所下滑，主要由于上月贡献较大的乙免本月未有批签发。



双林生物

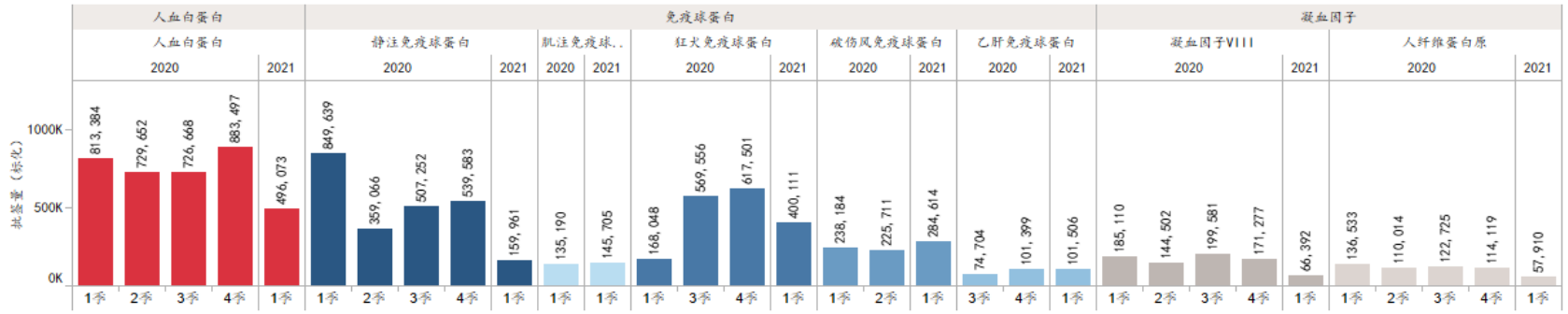
- 本月累计实现血制品批签发58,76万瓶，同比增长30.94%，包括白蛋白13.28万、静丙7.58万、狂免37.90万。公司整体批签量稳步提升，狂免达单月批签量新高。
- 公司已完成对派斯菲科的收购，派斯菲科本月实现批签发3.30万，包括白蛋白2.02万、静丙1.28万，预计其正在交接调整中。

资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心



上海莱士

- 本月累计实现血制品批签发106.85万瓶，同比增长5.62%，包括白蛋白19.94万、静丙3.50万、肌丙14.57万、狂免40.01万、破免15.74万、乙免5.07、八因子4.66万、纤原3.35万，其余品种未有批签发。
- 公司本月整体血制品批签量为国内第一，白蛋白与静丙稍有调整，其他多款品种实现放量。



泰邦生物

- 本月累计实现血制品批签发19.56万瓶，包括白蛋白2.82万、静丙4.54万、狂免10.15万、PCC 2.06万，其余品种未有批签发。



博雅生物

- 本月累计实现血制品批签发22.77万瓶，同比下滑35.69%，包括白蛋白7.74万、静丙6.440万、纤原3.99万、PCC 4.60万，其余品种未有批签发。
- 公司整体批签量有所恢复，PCC本月实现首批。

资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心

（1）公司评级定义		（2）行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

分析师声明

作者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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。 本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、 分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址:www.gyzq.com.cn