国元证券 GUOYUAN SECURITIES

医药生物

投资评级

推荐 维持

2020年血液制品批签发总结

证券研究报告 2021年1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: liuhuimin@gyzq.com.cn

核心观点（行业评级：推荐）

国元证券 GUOYUAN SECURITIES

- **2020年国内血制品批签发总量达9827.37万，同比增长16.68%，**其中白蛋白5891.24万（+19.04%）、免疫球蛋白类3434.08万（+9.32%）、凝血因子类502.05万（+51.19%）。白蛋白依旧占据国内血制品行业主导地位，凝血因子类增速最高。

① **白蛋白全年实现批签发5891.24万瓶，同比增长19.04%，其中进口白蛋白约3768万瓶，占63.96%。**预计国产白蛋白占比下滑系国内上半年受疫情影响采浆量下滑所致，海外公司由于对国内的影响存在一定滞后性，因此海外疫情或将影响2021年进口白蛋白的供给，国内白蛋白有望进入低供应量的提价周期。

② **静丙全年实现批签发1313.02万瓶，同比增长16.60%。**疫情期间，静丙在新冠诊疗方案中被列为疫情用药，Q1季度批签量大幅放量，疫情后批签量有所下滑，下半年恢复去年同期水平，疫情中静丙的使用凸显其临床价值，其需求有望得到释放。

③ **特异性免疫蛋白类受疫情影响批签量整体增速放缓，**其中狂免实现批签发1182.01万（+3.00%），破免601.73万（-1.25%），乙免147.95万（+10.03%）。

④ **凝血因子类由于多家企业进行结构性调整，整体放量显著，**其中八因子实现批签发205.67万（+30.94%），纤原137.12万（+65.23%），PCC 159.26万（+73.11%）。

- **国内血制品龙头企业优势显著，积极推动产品结构优化调整。**龙头血制品企业全年产品批签发量稳居前列，在份额较大的白蛋白与静丙中尤为明显，同住国内头部血制品企业正积极推动新产品研发进展，加码放量凝血因子类产品，优化产品布局结构。

① **天坛生物：**龙头地位稳固，白蛋白与静丙批签量top1，积极推进新产能+新产品布局，未来可期。

② **博雅生物：**批签量稳定增长，静丙、狂免放量明显，央企华润入主，利好公司长期发展。

③ **华兰生物：**血制品批签量恢复增长，产品布局全面，血浆利用率高，疫苗业务拟拆分上市。

④ **双林生物：**获得新疆德源供应浆源，收购派斯菲科进展顺利，投浆量有望突破千吨。

⑤ **上海莱士：**白蛋白与静丙批签量高速增长，因子类产品大幅放量，获得基立福国内独家代理。

⑥ **泰邦生物：**批签量稳定增长，采浆效率业内领先，产品布局全，血浆利用率高，私有化进行中。

- **风险提示：行业监管风险、生产安全性风险**

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）本文批签发数据汇总，北京所更新至2020.12.31，其他检验所均更新至2020.12.31

请务必阅读正文之后的免责条款部分

➢2020年血制品行业年度总结

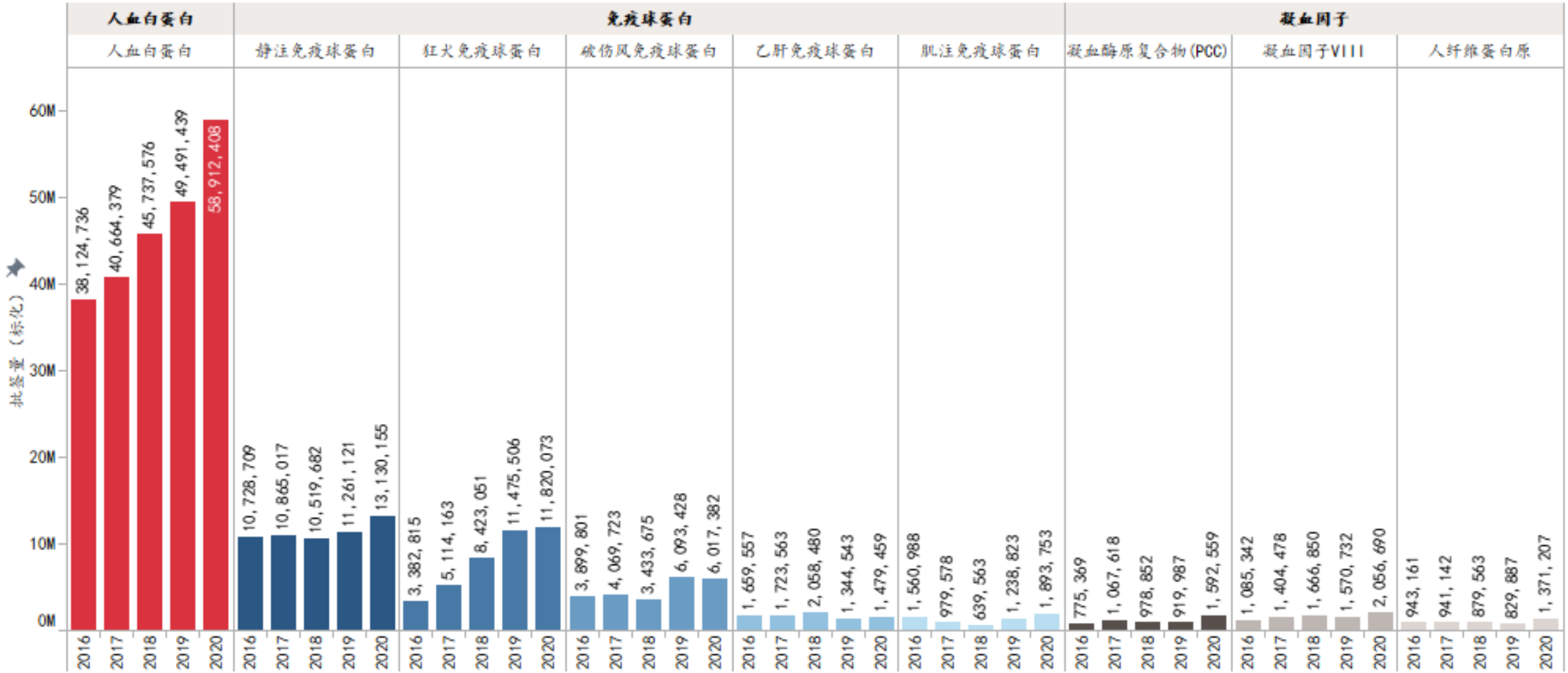
➢重点品种跟踪

➢重点公司跟踪

2020年度血制品批签发情况汇总

国元证券 GUOYUAN SECURITIES

- 2020年国内血制品批签量总量达9827.37万，同比增长16.68%，其中人血白蛋白5891.24万（+19.04%）、免疫球蛋白类3434.08万（+9.32%）、凝血因子类502.05万（+51.19%）。整体来看，2020年白蛋白依旧占据国内血制品行业主导地位，凝血因子类在低基数的情况下增速最快。



资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

2020年重点血制品公司批签发情况汇总

表 ：2020年血制品行业重点公司批签发情况汇总（万瓶）

	天坛生物	博雅生物	华兰生物	双林生物	泰邦生物	上海莱士	国内合计
人血白蛋白	440.6	86.6	252.1	118.1	308.7	315.3	5891.2
同比增长	5.4%	8.9%	12.9%	16.4%	-4.5%	32.9%	19.0%
静注免疫球蛋白	315.1	64.8	131.1	68.8	171.2	225.6	1313.0
同比增长	7.8%	22.7%	-1.9%	44.4%	18.4%	56.3%	16.6%
肌注免疫球蛋白	45.1		12.3		4.6	13.5	189.4
同比增长	4.2%		-25.8%		-48.7%	-5.7%	52.9%
狂犬免疫球蛋白	66.7	80.6	118.2	134.1	162.2	135.5	1182.0
同比增长	-40.4%	54.7%	59.5%	2.1%	1.5%	-39.9%	3.0%
乙肝免疫球蛋白	19.8	3.7	22.1		13.1	17.6	147.9
同比增长	-35.2%		129.4%		5.1%	-30.1%	10.0%
破伤风免疫球蛋白	96.2		152.2	72.5	136.4	46.4	601.7
同比增长	-30.7%		10.3%	35.7%	11.7%	17.1%	-1.3%
凝血酶原复合物(PCC)			66		85		159.3
同比增长			71.1%		63.0%		73.1%
凝血因子VIII	0.4		58.5		47.8	70.0	205.7
同比增长	-		0.7%		15.4%	121.9%	30.9%
人纤维蛋白原		27.2			22.1	48.3	137.1
同比增长		-0.5%			-13.2%	328.3%	65.2%
公司合计	983.9	262.9	812.0	393.6	951.2	872.3	9827.4
同比增长	-4.9%	19.4%	17.4%	17.8%	6.8%	19.6%	16.7%

资料来源：中检所及各地方检验所，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

血制品行业年度重点事件汇总

国元证券 GUOYUAN SECURITIES

血制品行业重点事件：

- **静丙被纳入新冠诊疗指南，需要有望得到释放。**2月14日，国家卫健委NCP重型、危重型病例诊疗方案（试行 第二版）首次将IVIG（静注人免疫球蛋白）列入诊疗方案，此举在一定程度上使医生开始重视静丙的临床功效，提高医生与患者对静丙的认可程度，进而有望推动其国内适应症范围的扩大，国内静丙的需求有望得到释放。
- **云南拟新增浆站20家，新设浆站限制或有望得以放宽。**云南省卫健委于2020年12月发布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在全省设置单采血浆站24家（在4家试点的基础上新增20家），目前已有天坛旗下上海血制的2家浆站在云南试点运营，累计采浆量约42吨。云南或将是十四五时期国内放宽新设浆站数量限制的开端，其他省份开设浆站的规划有待后续跟踪。
- **GMP配套《血液制品》附录修订版颁布并落地，生产及监管要求严格化，检疫期缩短至60天。**2020年7月1日药监局发布了《药品生产质量管理规范》血液制品附录修订稿，新版附录对血制品的原料采集、生产、监管要求进一步严格化，检疫期由原先的3个月调整为60天，新版附录已于2020年10月1日起正式施行。
- **《生物制品批签发管理办法》公布，规范生物制品批签发行为，加强批签发风险管理。**2020年12月11日，国家市场监督管理总局公布《生物制品批签发管理办法》，新办法落实了新制修订《药品管理法》和《疫苗管理法》的要求，全面规范批签发行为，厘清批签发主体责任，加强批签发风险管理，该办法将自2021年3月1日起正式施行。

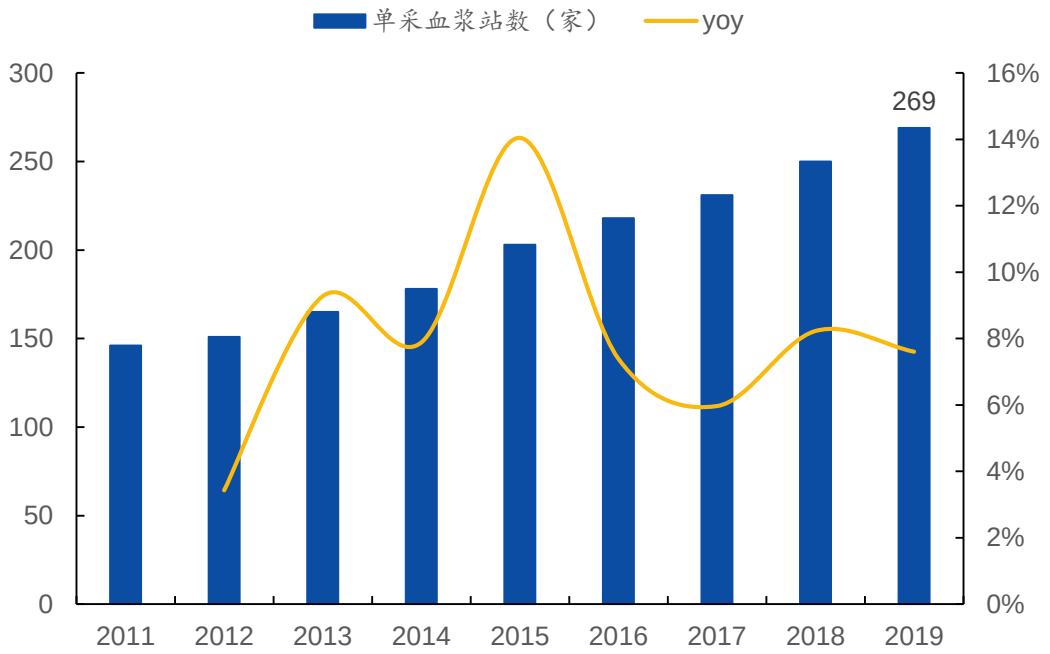
血制品公司重点事件：

- **华润医药拟以53.58亿元收购博雅生物，国资控股或将利好长远发展。**9月30日，华润医药与博雅生物公告其股权交易文件，交易完成后，华润医药控股将持有博雅生物总股本30.00%的股份，同时拥有高特佳剩余的10.97%股份对应的表决权，合计拥有表决权股份占40.97%，成为其控股股东。华润医药作为国内头部医药集团企业之一，规模优势明显，覆盖医药行业多个领域，产业链完整，其接手博雅生物后有望在渠道、管理等方面给予助力，充分利用公司血浆稀缺资源，实现公司长远发展。
- **双林生物收购派斯菲科100%股权进展顺利，同时与新疆德源达成供浆协议，公司浆量有望突破千吨级别。**2020年5月，双林生物发布公告，拟以31.47亿元收购血液制品企业派斯菲科100%股权，并购重组事项已于2020年11月获证监会批准。派斯菲科作拥有10 家浆站，预计年采浆量超过300吨。2020年5月，双林生物与新疆德源达成供浆合作，该合作的请示已经获得新疆卫生健康委员会的批复，新疆德源旗下的5家浆站将为双林生物供浆，预计每年将给双林供浆150吨以上。公司整合派斯菲科以后，结合新疆德源的体外供浆，公司投浆规模有望突破千吨级别。
- **天坛生物定增募资，助力新产能基地建设与新产品研发。**公司于10月29日发布公告，拟向不超过35名的特定对象发行股票数量不超过121,840,528股，以募集资金总额不超过33.4亿元，募集资金主要将用于建设成都蓉生重组凝血因子生产车间、上海血制云南生物制品产业化基地以及兰州血制产业化基地三大项目，同时也将注资公司新产品的研发。
- **上海莱士成为基立福国内独家经销商。**2021年1月5日，上海莱士公告称其与基立福签订了《独家代理协议》，公司将成为基立福在国内的独家经销商，预计2021年协议总金额约为2.83亿美元。

浆站：近年增速放缓，新设空间充足

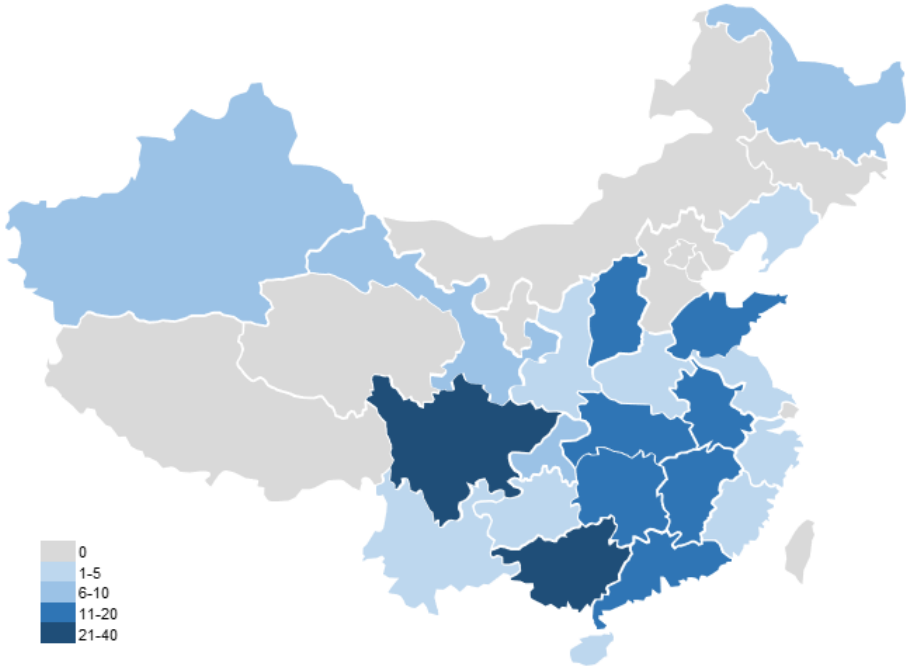
- **2019年国内浆站数量达269家，近年来新浆站开设速度放缓。**血浆原料是血制品生产的核心资源，然而由于新建浆站难度较大，近年来浆站增速放缓，截至2019年末，国内浆站数量为269家，2013-2019年年复合增速约8%。根据上市公司公告，2020年已知新获批开采的浆站仅4家，包括天坛生物3家、卫光生物1家。
- **国内浆站分布不均衡，浆站新设空间充足。**目前国内现有浆站分布最多的省份为四川，已有浆站约33家，其他浆站分布较多的省份主要包括广西、广东、山西以及江西。然而，目前尚有吉林、青海等9个省级区域尚未有浆站设置，另有8个省级区域设置浆站不超过5家，国内新设浆站空间充足。

图．2011-2019年全国单采血浆站数（家）



资料来源：卫健委，国元证券研究所

图．国内浆站分布情况



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所
注：浆站计数主要来源政府文件与上市公司公告，少部分浆站或分站可能有所遗漏，仅供参考

➢ 浆站：云南新设浆站规划，浆站限制有望放宽

- **云南发布新设浆站规划，拟新增浆站20家。**云南省卫生健康委于2020年12月发布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在全省设置单采血浆站24家（在4家试点的基础上新增20家），目前已有天坛旗下上海血制的2家浆站在云南试点运营，累计采血浆约42吨。同时，文件指出在云南省内建设生产基地的血制品企业将给予优先设置。
- **云南省浆站扩充规划有望起到带头作用，新设浆站限制或有望得以放宽。**近年来新设浆站数量放缓，国内血浆资源稀缺，为了满足国内血制品的需求，部分省份有望增加新设浆站的规划，云南或将是十四五时期国内放宽新设浆站数量限制的开端，其他省份开设浆站的规划有待后续跟踪。

表 ：云南省新建浆站规划

序号	所属州（市）	县（市、区）	2019年常住人口（万人）	推算采浆量（吨）	备注
1	昆明市	禄劝县	41.46	17.00	规划新设
2		寻甸县	47.76	19.58	上海血制开设试点，2018年获批开采
3		宜良县	44.68	18.32	规划新设
4		嵩明县	35.70	14.63	规划新设
5		石林县	26.39	10.82	规划新设
6	曲靖市	富源县	75.14	30.80	河北大安开设试点，尚未获批开采
7		会泽县	96.02	39.36	规划新设
8		沾益区	45.51	18.66	河北大安开设试点，尚未获批开采
9		罗平县	57.88	23.73	规划新设
10	昭通市	巧家县	54.70	22.42	上海血制开设试点，2018年获批开采
11		永善县	42.08	17.25	规划新设
12		彝良县	56.89	23.32	规划新设
13		威信县	41.60	17.05	规划新设
14	楚雄州	镇雄县	142.41	58.38	规划新设
15		大关县	28.30	11.60	规划新设
16		牟定县	21.28	8.72	规划新设
17		姚安县	20.54	8.42	规划新设
18		大姚县	28.02	11.49	规划新设
19	普洱市	景东县	37.16	15.23	规划新设
20		宁洱县	19.47	7.98	规划新设
21	临沧市	凤庆县	43.00	17.63	规划新设
22		永德县	33.00	13.53	规划新设
23	保山市	昌宁县	36.01	14.76	规划新设
24		龙陵县	29.36	12.04	规划新设

资料来源：政府文件，统计局，国元证券研究所

表 ：云南血制品产业基地建设计划

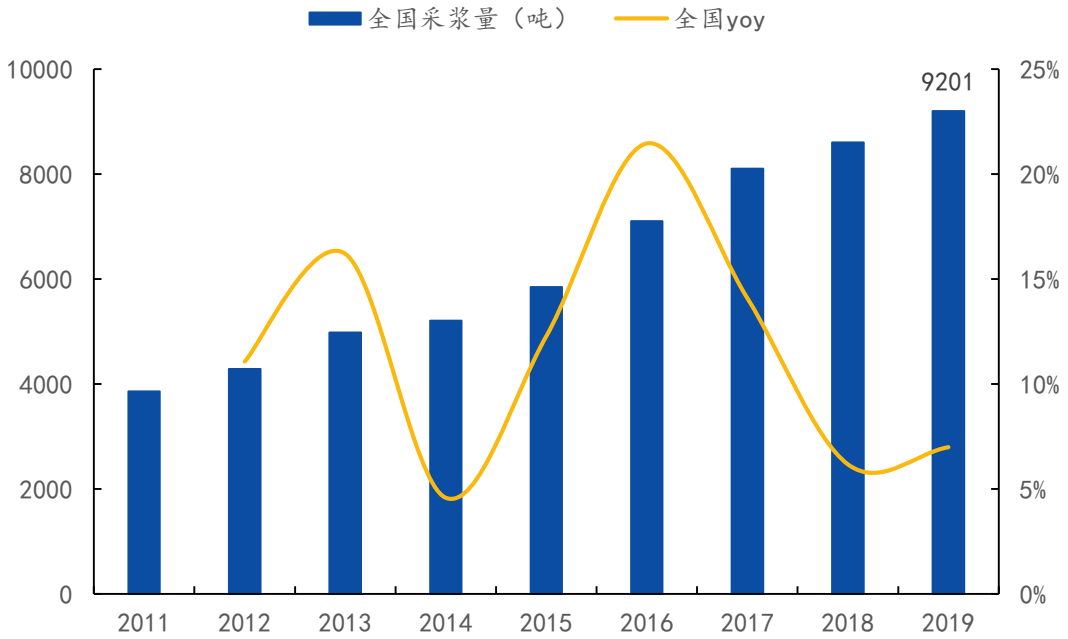
公司	产业基地建设计划
天坛生物（上海血制）	公司全资子公司上海血制云南产业基地项目与2018年11月立项，设计产能1200吨，预计投资金额约16.55亿元，该项目目前获得云南省固定投资备案与环境影响审查批复，预计将于2024年左右投产。
博晖创新（河北大安）	公司2019年4月与云南省曲靖市人民政府签署合作协议，拟在云南建设现代化血液制品生产基地。控股子公司河北大安已于2020年6月在云南设立全资子公司作为项目公司，承担产能基地建设工作，按照地方政府规划筹备建设两个单采血浆站，目前浆站已经尚未开采。

资料来源：公司公告，国元证券研究所

采浆量：国内采浆量受疫情影响

- **2019年国内年采浆量达9201吨，同比增速约7%。**受到浆站数量与采浆政策的限制，国内总采浆量增速逐步放缓，2019年全国采浆总量为9201吨，以2019年中国人口14.00亿计算，千人献浆量为6.40L。根据世界卫生组织的建议，若要实现白蛋白自给自足，千人口血浆需要达到10L，若要实现静丙自给自足需达到40L，国内血浆供给尚存在较大缺口。
- **2020年受疫情影响，国内采浆量增长停滞或有所下滑。**根据中国医学院预测，受新冠疫情影响，国内2020H1采浆量同比下滑22%，预计减少1000吨。从各大血制品公司的情况来看，全年采浆量预计与2019年持平或稍有下滑。

图．2011-2019年全国总采浆量（吨）



资料来源：卫健委，国元证券研究所

表 ：国内各大血制品公司2020采浆情况

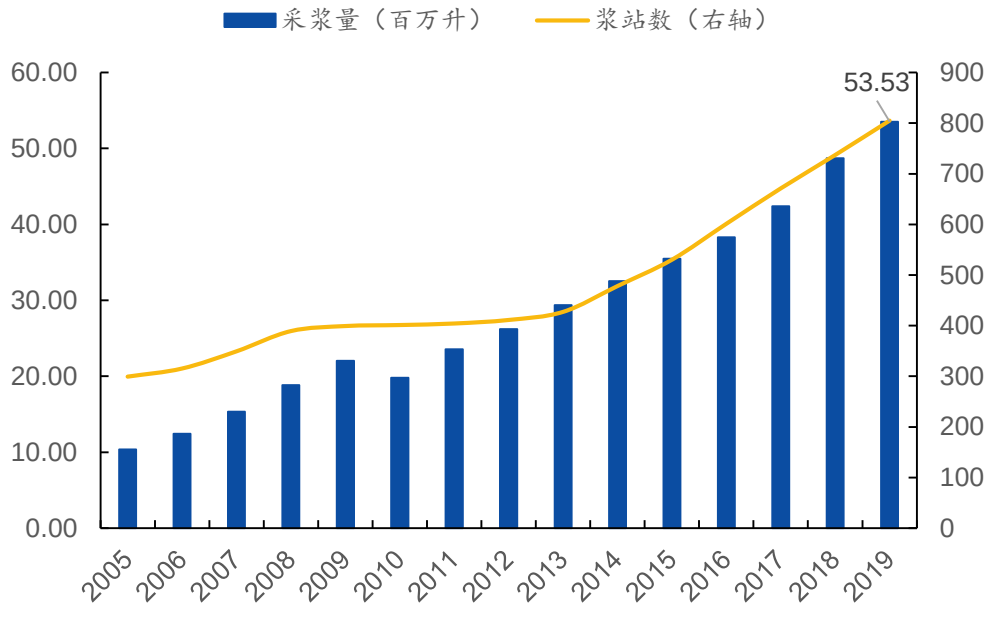
公司	2019采浆量	2020采浆情况
天坛生物	1,706	受疫情影响，预计采浆量与2019年持平
华兰生物	1,100	预计疫情期间停止采浆一个月，预计截至2020Q3采浆量相对去年同期依旧下滑大约3-5%
博雅生物	372	一季度影响较大，二季度已经恢复正增长，疫情对中国采浆量的影响大约为8-10%，预计2020年会有所下降。
双林生物	400	预计2020采浆量同比下滑5%
上海莱士	1,230	调整政策、加大激励措施等逐步恢复采浆，于二季度已全面恢复采浆，疫情对上半年采浆量影响有限。
卫光生物	396	采浆量预计2020年同比上涨5%，目标为420吨；截止2020/06/05有8个浆站，比2019年增加1个
泰邦生物	943	前三季度总量比去年同比下降6%，预计全年与去年相当
博晖创新	281	2020浆站数量较上年没有发生变化

资料来源：wind,公司公告，国元证券研究所

疫情影响下，海外血制品企业采浆下滑

- **新冠疫情全球流行，海外血制品企业采浆受到较大影响。**2019年美国采浆量达5.5万吨，千人献浆量为162.80L，美国几乎贡献了全球2/3的采浆量。由于新冠疫情与2020Q2季度扩散至全球范围，海外血制品公司的采浆工作受到影响，各大血制品公司不同程度表示采浆量有所下滑。
- **欧美新冠疫情目前仍不容乐观，预计2020年全年采浆量将受到较大影响。**截至目前，全球疫情尚未得到有效控制，预计2020-2021年海外采浆量较2019将有所下滑，可能最终影响国内进口白蛋白的供应。

图．2005-2019年美国采浆量与采浆站数量



资料来源：PPTA，国元证券研究所

表 ：2020年海外血制品巨头采浆量受疫情影响情况

公司	2020采浆量情况
CSL	根据财报，公司预计2020Q2采浆量同比下滑20-30%，2019-2020财年整体下滑5%
Baxter	公司表示，由于上半年停业以及隔离影响，采浆量下滑
Grifols	在半年报中指出采浆受到疫情影响，预计其2020年采浆量下降15%
Octapharma	根据预测，公司2020全年采浆量将同比下滑30%

资料来源：公开资料，国元证券研究所

国内血制品相关政策

表 ：2020年国内血制品相关政策汇总

序号	政策文件	发布机构	发布时间	主要内容
1	《关于印发进一步加强新冠肺炎康复者恢复期血浆救治工作方案的通知》	国家卫健委	2020年2月28日	各地建立多部门分工协调机制，指导制订落实符合地方实际的新冠肺炎康复者血浆捐献宣传动员方案、激励政策及服务保障措施，动员新冠肺炎康复者捐献血浆用于临床救治，保障捐献血浆者和患者安全，进一步提高重症、危重症患者治愈率，降低病死率。
2	《药品生产监督管理办法》	药监局	2020年3月3日	要求对包括血液制品在内的高危药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查
3	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录修订稿	药监局	2020年7月1日	新版对血制品的原料采集、生产、监管要求进一步严格化，检疫期管理由原先的3个月调整为60天，新版附录已于2020年10月1日起正式施行。
4	《关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作》	药监局	2020年10月13日	要求包括血液制品在内的重点品种上市许可持有人，需在2020年12月31日前，完成追溯系统建设，并收集全过程追溯信息，基本实现血液制品可追溯。
5	《关于印发血站秋冬季新冠肺炎疫情防控工作指引的通知》	国家卫健委	2020年11月17日	指导血站做好秋冬季新冠肺炎疫情防控工作，落实疫情常态化防控工作要求，规范血站工作流程，保障血站工作人员及无偿献血者安全
6	《生物制品批签发管理办法》	市场监督管理总局	2020年12月11日	新办法落实了落实新制修订《药品管理法》和《疫苗管理法》的要求，全面规范批签发行为，厘清批签发主体责任，加强批签发风险管理，该办法自2021年3月1日起正式施行。
7	《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》	云南省卫健委	2020年12月25日	拟在全省设置单采血浆站24家（在4家试点的基础上新增20家），目前已有天坛旗下上海血制的2家浆站在云南试点运营，累计采血浆约42吨。同时，文件指出在云南省内建设生产基地的血制品企业将给予有限设置。
8	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	国家医保局	2020年12月28日	新医保目录调整工作全面完成，人血白蛋白、IVIG（静注人免疫球蛋白）、人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人狂犬病免疫球蛋白8大血制品保持在列。

资料来源：政府官网，国元证券研究所

➢2020年血制品行业年度总结

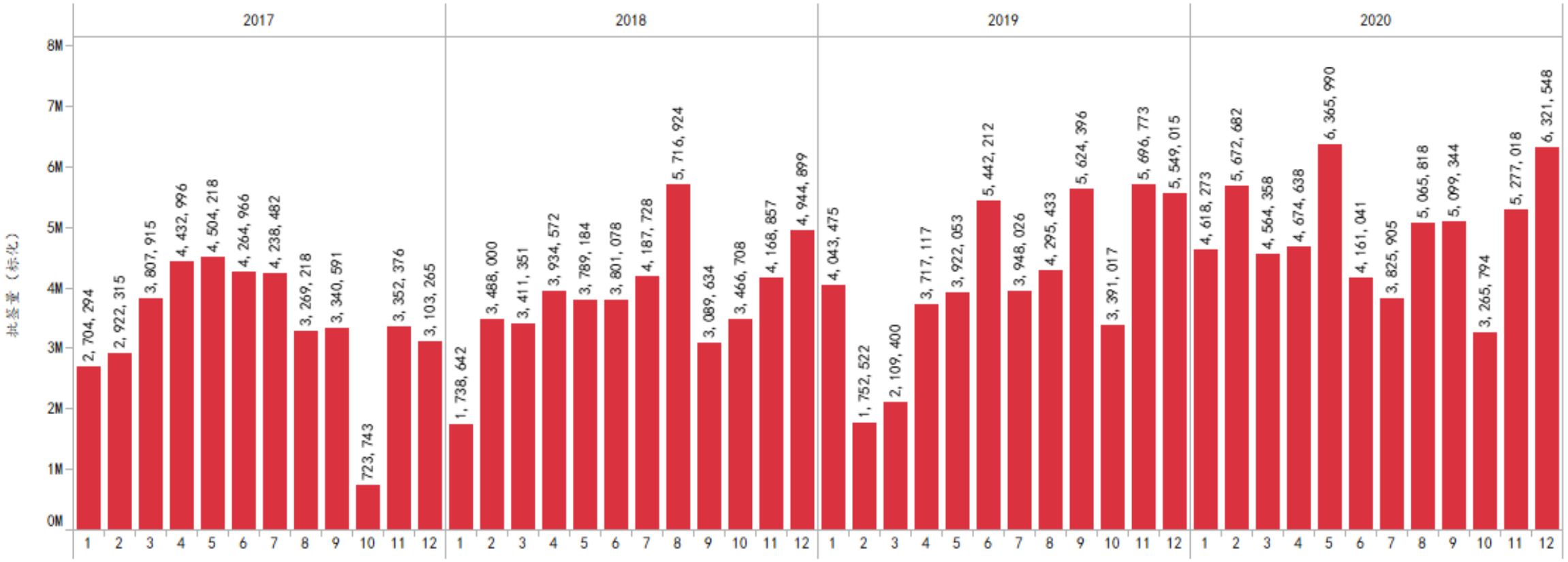
➢重点品种跟踪

➢重点公司跟踪

白蛋白：全年批签发量实现高增速

- **2020年国内人血白蛋白累计批签发5891.24万瓶，同比增长19.04%**，全年白蛋白延续2019H2的高批签量水平，受疫情影响较小，各月批签发的波动主要由于占据较大批签发份额的进口公司批签量的波动，我们认为这可能由于进口公司受到海外疫情的影响，产品进口受到的监管趋严。

图.2017-2020人血白蛋白月度批签发情况（瓶）

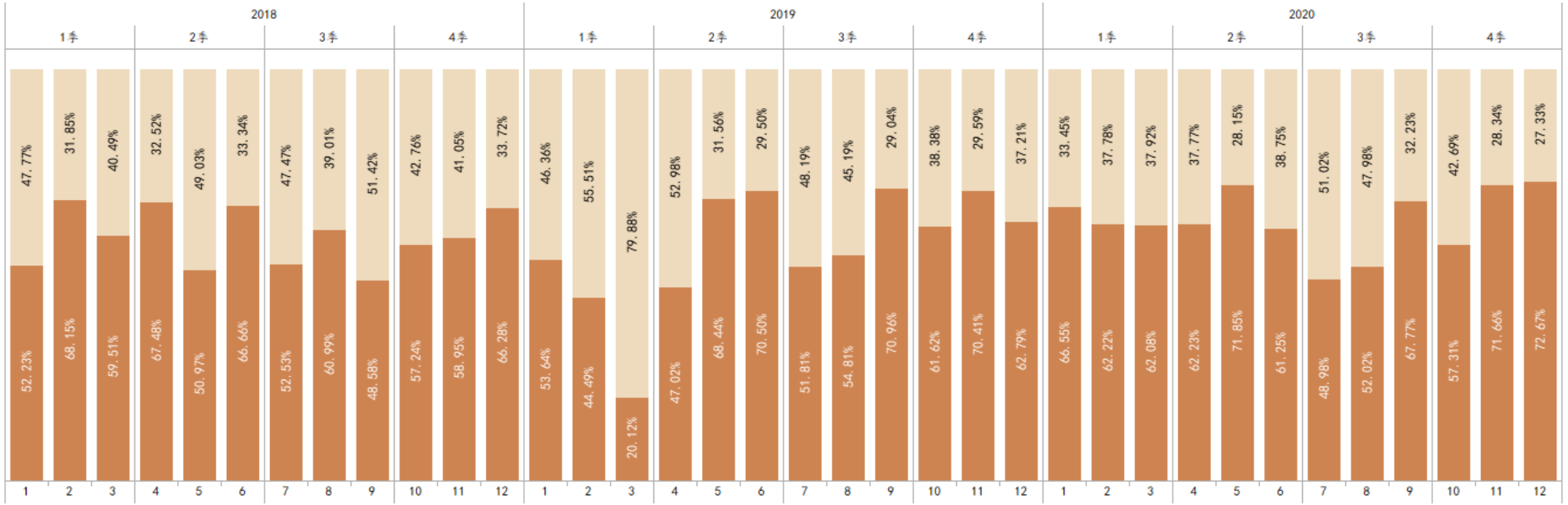


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

白蛋白：进口白蛋白占比扩大

- **2020年国内批签发的白蛋白中，进口白蛋白约3768万瓶，占比全部白蛋白的63.96%，进口占比进一步扩大。**分季度来看，Q3季度进口占比显著下滑，Q4季度进口回升至全年最高。我们预计Q3季度进口占比下滑主要由于海外疫情流行严重，进口品种监管力度加大；Q4季度进口占比上升，主要由于国内产品在上半年疫情时期采浆量受到影响，导致血制品企业投浆相对保守，而海外采浆量的影响由于进口产品周期更长，存在一定滞后性。
- **进口白蛋白占比或将于2021年开始下滑。**2020年进口白蛋白的扩大，主要系国内血制品公司的采浆量受到疫情的影响，白蛋白批签量量在Q4季度出现下滑，然而海外疫情的影响较国内更大，持续时间更长，由于进口血制品的周期较长，因此目前尚未出现供给不足的情况，我们预计进口白蛋白的供应或将于2021年下半年开始下滑，届时国产白蛋白有望占据主导。

图．2018-2020年进口与国产人血白蛋白月度批签发占比情况

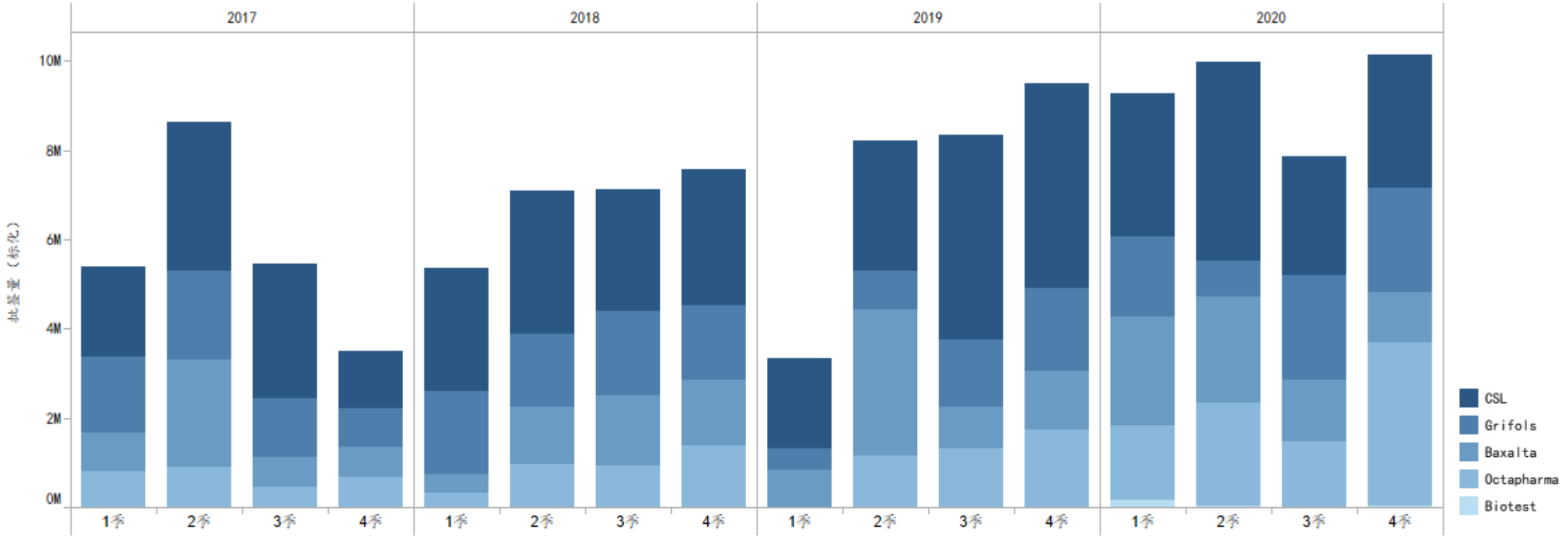


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

白蛋白：进口白蛋白主要来自四大海外巨头

- **进口白蛋白几乎都来自四大血制品巨头。**2020年的进口白蛋白中CSL实现批签发1331万瓶，占国内白蛋白批签量的22.59%；Octapharma实现批签发909万瓶，占比15.42%；Baxalta实现批签发909万瓶，占比12.47%；Grifols实现批签发730万瓶，占比12.39%，CSL依旧是国内白蛋白批签量最多的企业。此外，德国血制品公司Biotest今年首次获得国内批签发，全年实现批签发22万瓶。

图.2017-2020年进口人血白蛋白批签发份额构成情况（瓶）



资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

白蛋白：进口白蛋白产品出现不予签发现象

- **近期，多批进口白蛋白出现批签发被拒，有待后续追踪观察。**2020年自7月以来，陆续有数批进口白蛋白批签发被拒，包括Baxter在7月的1批与CSL在9-10月的3批，2020年11月Baxter共有10批，超过18万瓶进口白蛋白一次性被拒。今年以前，进口白蛋白仅有2018年7月出现过1批次Baxter的人血白蛋白不予签发的情况。根据推测，这可能系进口白蛋白生产标准有部分指标未达标或者有检测出有异物的原因，具体原因以及后续是否会继续出现进口白蛋白不予签发的情况有待进一步跟踪观察。

表：2020年批签发不合格白蛋白情况

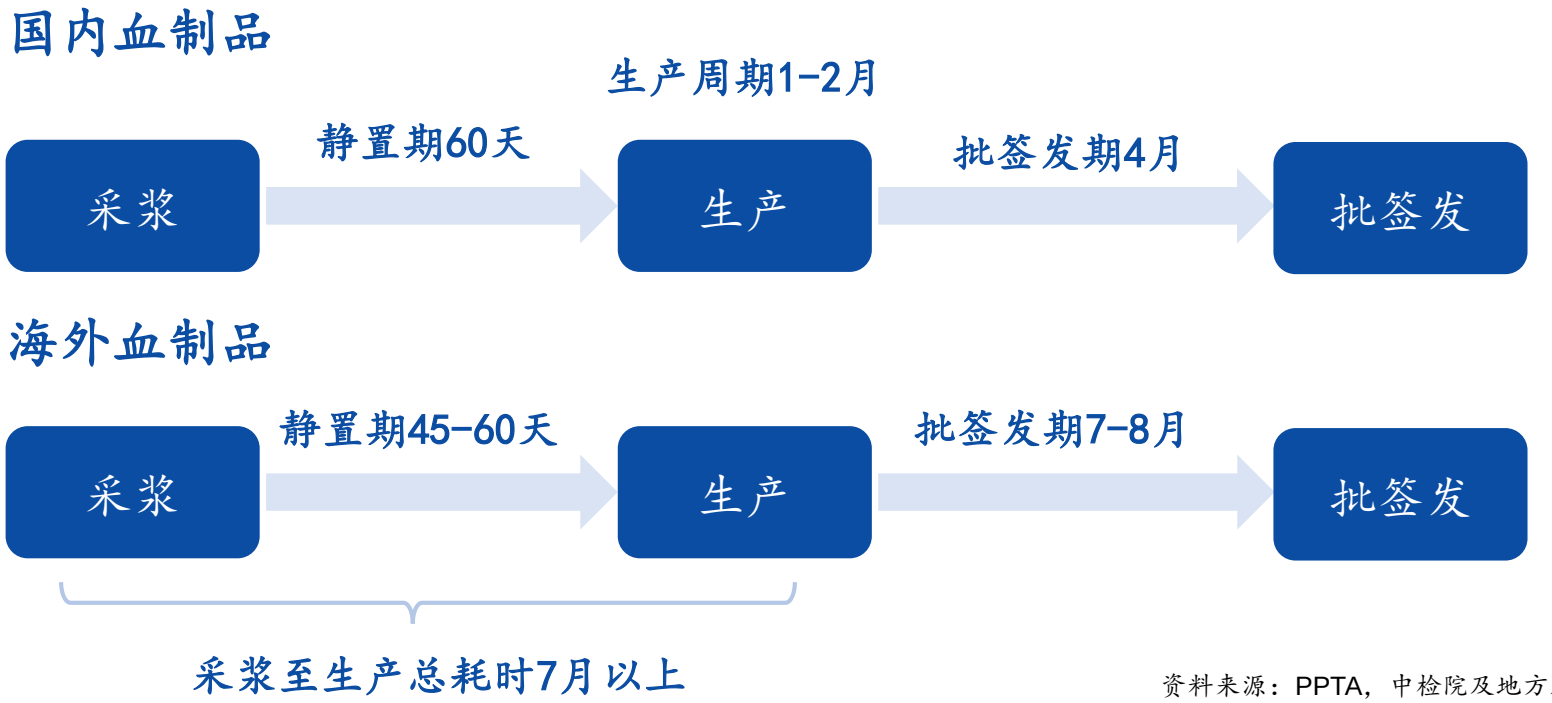
序号	产品名称	规格	签发量	生产企业	签发日期
1	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	20200瓶	Baxter AG/奥地利	2020年7月1日
2	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	24056瓶	美国杰特贝林生物制品有限公司	2020年9月29日
3	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	23564瓶	美国杰特贝林生物制品有限公司	2020年9月29日
4	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	21123瓶	瑞士杰特贝林生物制品有限公司	2020年10月20日
5	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	11738瓶	Baxter Manufacturing S .p.A. /意大利	2020年11月17日
6	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	16935瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
7	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	22399瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
8	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	22550瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
9	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	9538瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
10	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	11732瓶	Baxter Manufacturing S .p.A. /意大利	2020年11月17日
11	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	22468瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
12	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	22543瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
13	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	19801瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日
14	人血白蛋白	10g/瓶(20%,50ml)	22546瓶	Baxter AG/奥地利	2020年11月17日

资料来源：上海检验所，国元证券研究所

白蛋白：疫情影响或将影响进口白蛋白供应

- **海外血制品公司对国内的影响存在一定滞后性，海外巨头血浆不足或将影响2021年产品供应，若出现供给缺口，国内白蛋白或有望迎来洗牌机遇。**血制品从采浆到终端的销售使用是一个周期较长的过程，根据测算，国内血制品从血浆采集到实现批签发耗时预计7-8个月。根据PPTA公布信息，海外血制品生产流程耗时超过7个月，海外产品进口我国并通过批签发需要7-8月时间，因此海外产品自采浆到实现进口批签发可能需要1.5年左右的时间。因此，我们预计海外疫情或将影响2021年进口白蛋白的供应，国内白蛋白市场有望进入低供应量的提价周期，迎来洗牌机遇。

图. 国内外白蛋白采浆至批签发耗时对比



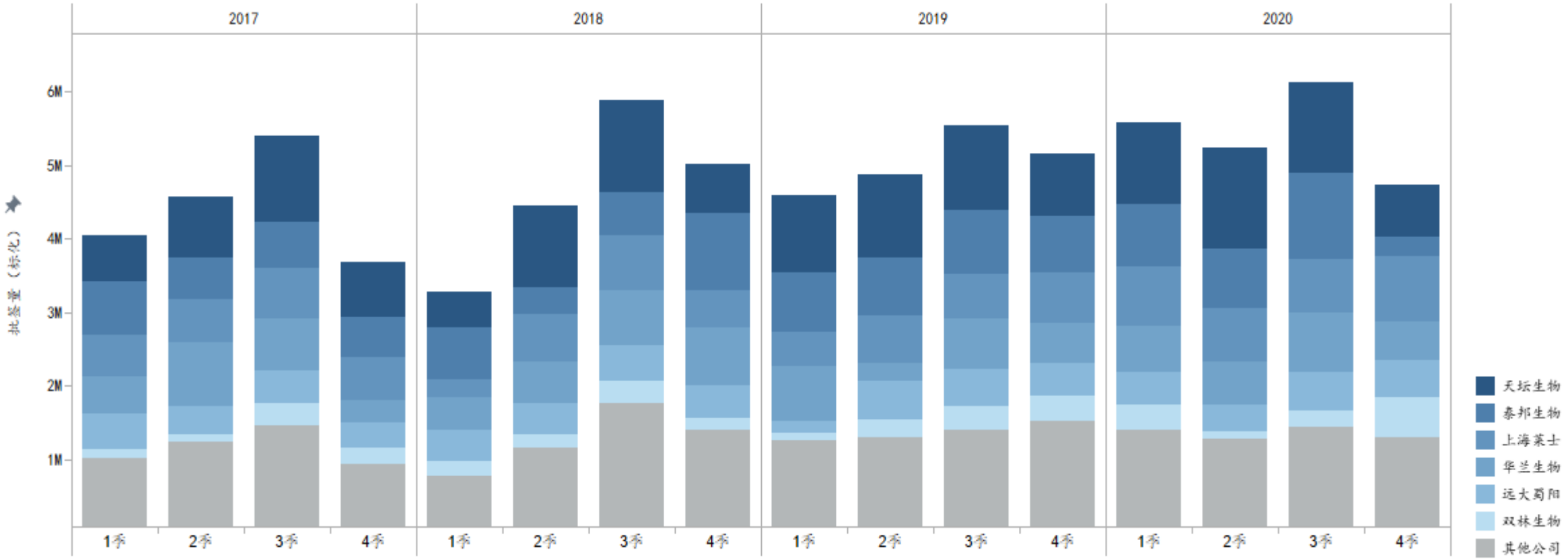
资料来源：PPTA，中检院及地方所，国元证券研究所

白蛋白：国内龙头企业批签量稳定

国元证券 GUOYUAN SECURITIES

- **国产白蛋白玩家较多，稳占国内龙头地位稳固，集中度有望进一步提高。**2020年国内白蛋白生产企业相对较多，有白蛋白批签发的国产企业共16家（统一体系下的子公司合并为一家），其中四大千吨级别的血制品企业白蛋白批签量稳居国内top4，2020年国产企业累计批签发白蛋白2123万瓶，其中top4企业天坛、泰邦、莱士、华兰的白蛋白批签量分别占国产白蛋白批签量的21%、15%、15%、12%，CR4达到63%，中小企业受限于浆量提升的困难，龙头公司地位稳固。

图.2017-2020年国产人血白蛋白批签发份额构成情况（瓶）

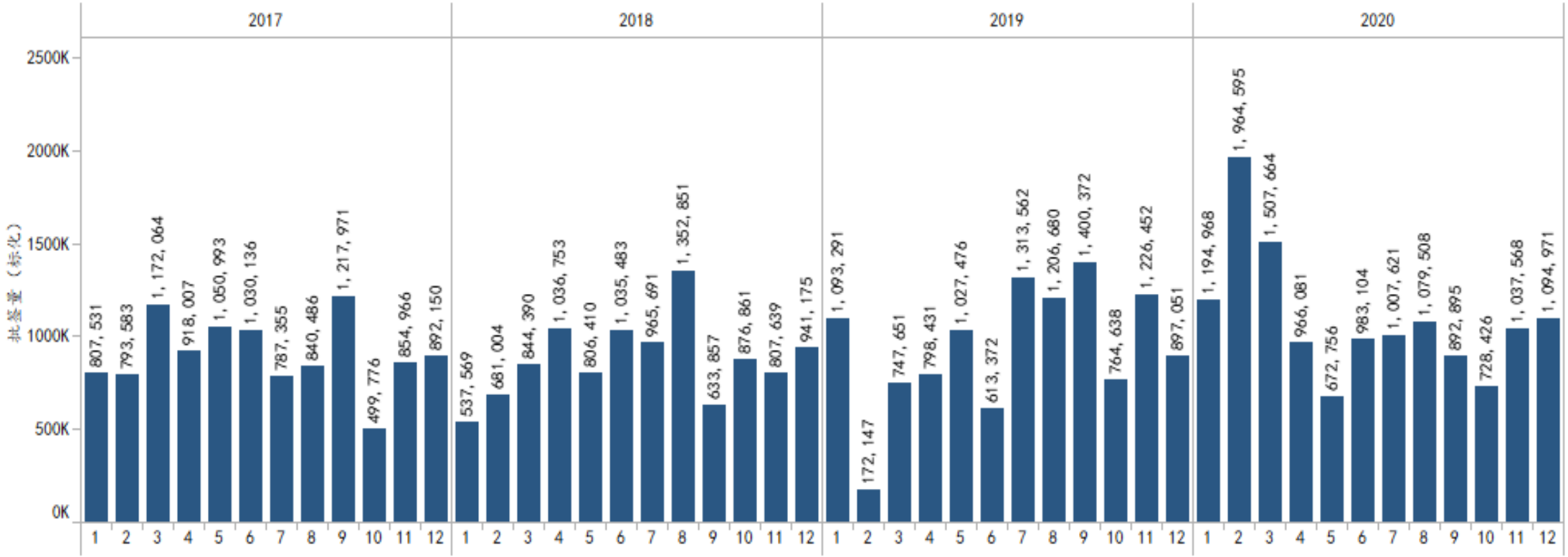


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

静丙：成为新冠用药，疫情期间批签量创新高

- **2020年，国内静注人免疫球蛋白累计批签发1313.02万瓶，同比增长16.60%，全年增速显著。**
- 2020年新冠疫情期间，**静丙在新冠诊疗方案中被指定为重症患者控制用药**，静丙Q1季度批签量大幅上升，同比增长131.84%，创历史新高，各厂家紧急调配静丙至重灾区医院，清库存效果明显；3月以后国内疫情逐步得到控制，医院静丙相对充足，批签发逐月下降，下半年静丙批签量逐步恢复稳定。

图.2017-2020静注人免疫球蛋白月度批签发情况（瓶）

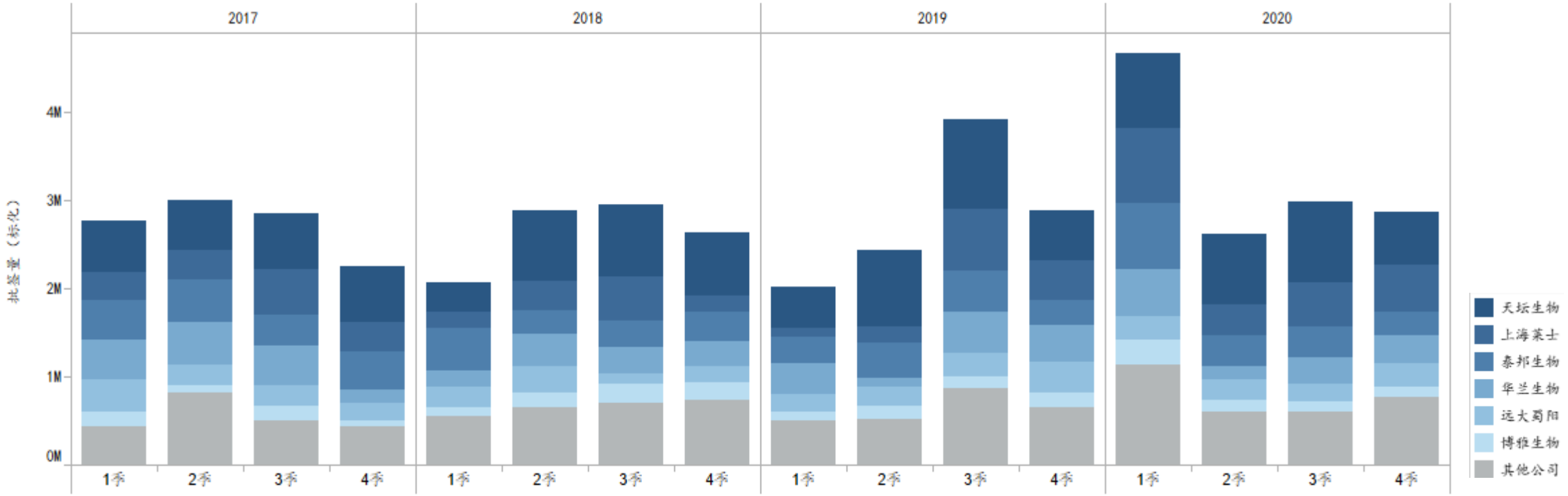


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

静丙：批签发由龙头企业主导

- **国内批签发静注人免疫球蛋白的批签发同样由龙头企业主导。**2020年国内有静注人免疫球蛋白批签发的企业共14家，四大千吨级企业占据批签量top4，其中天坛生物实现静丙批签发315万瓶，占比24.00%；上海莱士226万瓶，占比17.18%；泰邦生物171万瓶，占比13.04%；华兰生物131万瓶，占比9.99%。2002年静丙批签发CR4达64.21%，龙头企业地位稳固。

图.2017-2020年静丙批签发份额构成情况（瓶）



资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

静丙：新冠疫情下静丙临床价值凸显

- **国内静丙的临床使用远低于海外。**静丙在海外为主力品种，适用广泛、疗效确切，使用占比接近50%，国内由于适应症与临床使用经验的限制，静丙占比远低于海外。
- **新冠诊疗目录明确静注人免疫球蛋白的使用，静丙临床价值凸显，静丙需求有望得到释放。** 2月14日，国家卫健委NCP重型、危重型病例诊疗方案（试行 第二版）首次将IVIG（静注人免疫球蛋白）列入诊疗方案，静丙得以进入大众的视野，此举在一定程度上使医生开始重视静丙的临床功效，提高医生与患者对静丙的认可程度，进而有望推动其国内适应症范围的扩大，国内静丙的需求有望得到释放。

表：国内新冠肺炎诊疗指南中静丙使用情况

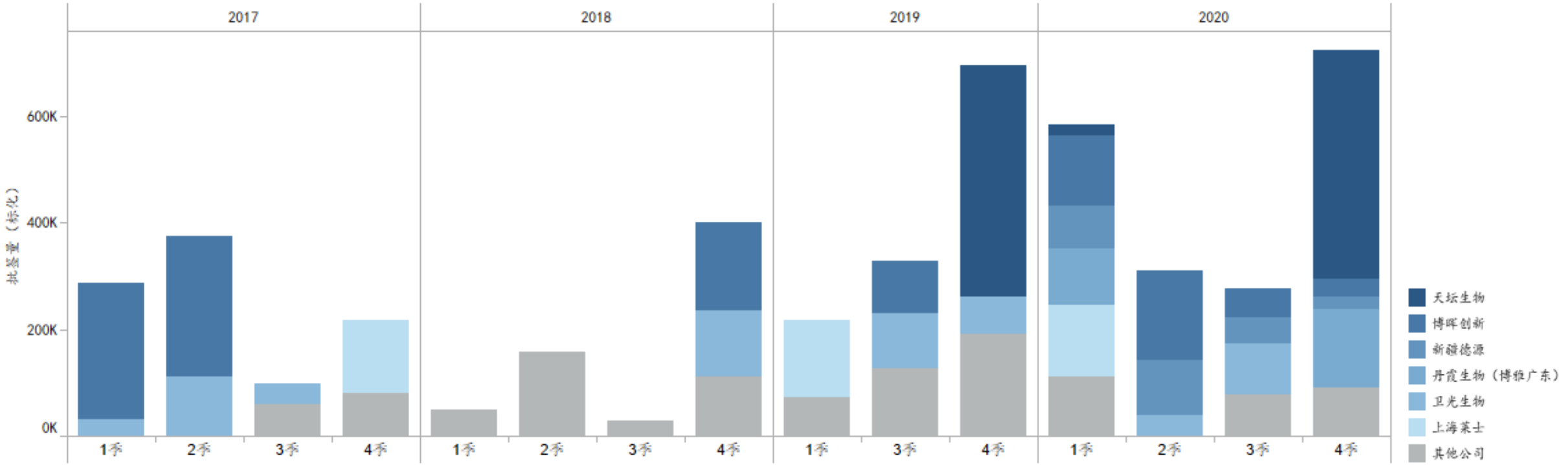
诊疗指南	静丙使用
《新冠肺炎重型、危重型病例诊疗方案(试行第二版)》	危重症换走着可酌情应用
《儿童2019新型冠状病毒感染的诊断与防治建议（试行第一版）》	危重患者可考虑选用，推荐剂量为0.2 g/（kg·d），疗程3-5天
《北京协和医院关于 “新型冠状病毒感染的肺炎”诊疗建议方案（V2.0）》	重症患者依据病情可酌情早期使用IVIG 0.25g/kg/d，疗程3-5天
《深圳市第三人民医院（国家感染性疾病临床医学研究中心）新型冠状病毒肺炎诊疗方案》	根据患者情况，在病情进展期建议使用人免疫球蛋白，有条件可用 IgM 型人免疫球蛋白

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

肌丙：疫情下批签量大幅增长

- **2020年国内肌注人免疫球蛋白累计批签发189.38万瓶，同比增长52.87%。**主要批签发公司包括：天坛生物45.09万，占比23.81%；博辉创新38.65万，占比20.41%；新疆德源25.42万，占比13.43%；丹霞生物25.26万，占比13.34%。
- 肌丙与静丙同为人免疫球蛋白的不同用药途径产品，疫情期间同样出现批签量大幅增长，但其批签发规模远低于静丙，其批签量主要根据企业生产策略决定。2020Q4季度与2019年同样，批签发了较大量的肌丙。

图.2017-2020年肌注人免疫球蛋白月度批签发情况（瓶）

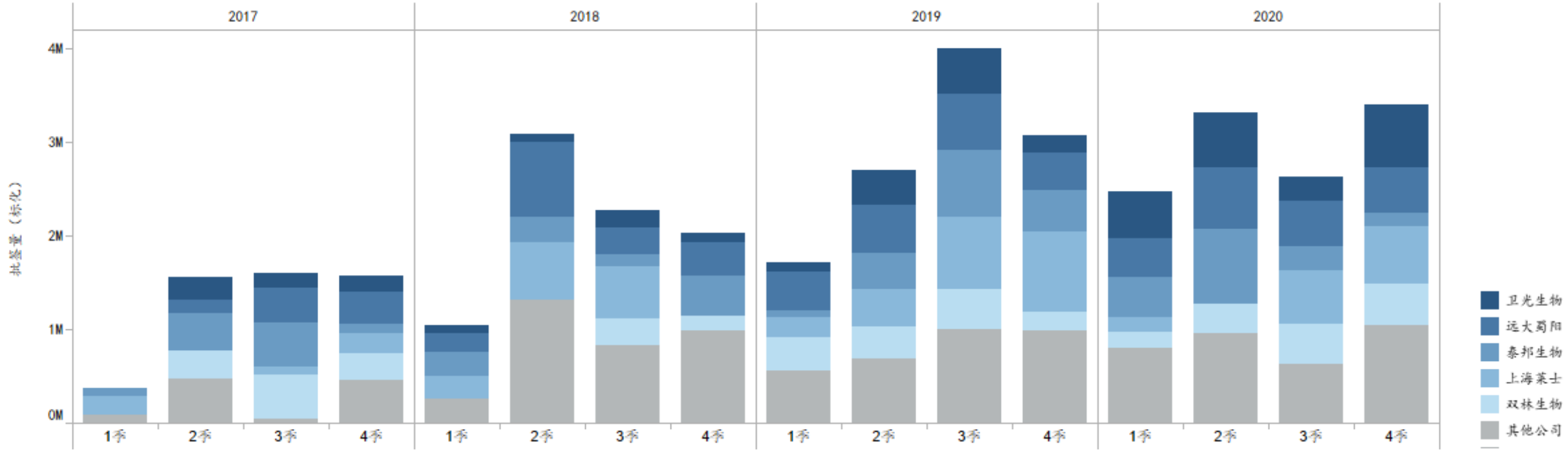


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

狂免：批签发增速放缓，卫光生物放量显著

- **2020年狂犬免疫球蛋白累计批签发1182.01万瓶，同比增长3.00%，增速放缓。**主要批签发公司包括：卫光生物203.43万，占17.21%，同比增长79.40%，放量显著；远大蜀阳202.74万，占比17.15%；泰邦生物162.19万，占比13.72%；上海莱士135.51万，占比11.46%；双林生物134.12万，占比11.35%。我们预计2020年狂免增速放缓主要系疫情期间外出减少，狂免的需求相应下滑。

图.2017-2020年狂犬免疫球蛋白批签发情况（瓶）

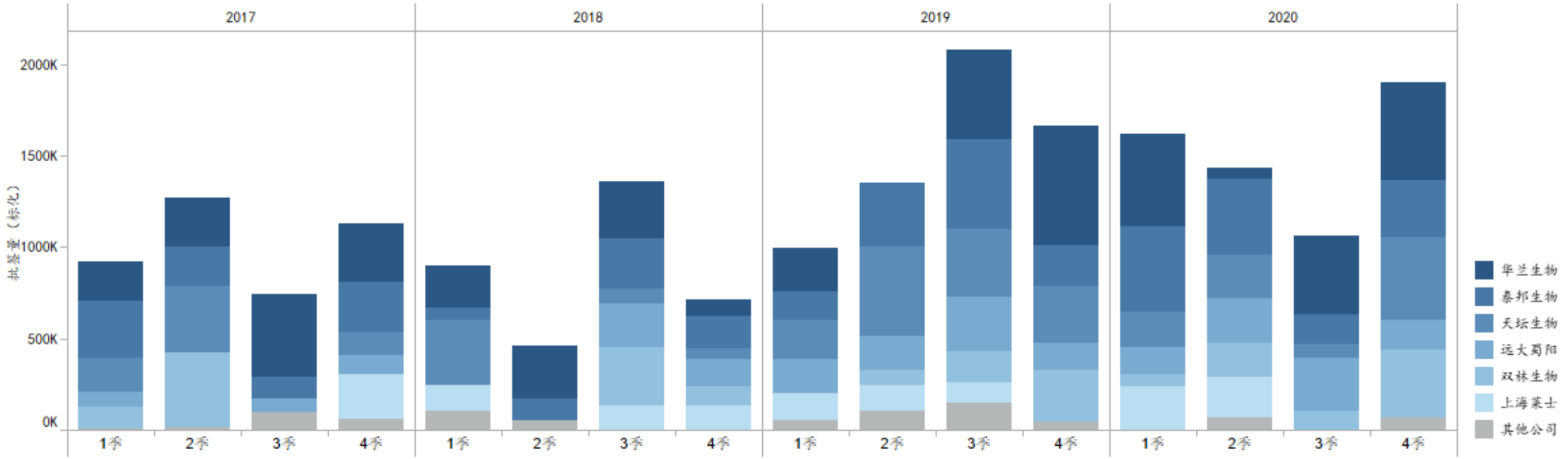


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

破免：批签量基本与去年持平

- **2020年破伤风免疫球蛋白累计批签发601.73万瓶，同比下滑1.25%，与去年基本持平。**主要批签发公司包括：华兰生物152.18万，占比25.29%；泰邦生物136.38万，占比22.66%；天坛生物96.21万，占比15.99%；远大蜀阳84.71万，占比14.08%；双林生物72.52万，占比8.63%。我们预计破免批签量的下滑同样受到疫情影响，人群在疫情期间外出与就医减少，导致需求量下滑。

图.2017-2020年破伤风免疫球蛋白批签发情况（瓶）

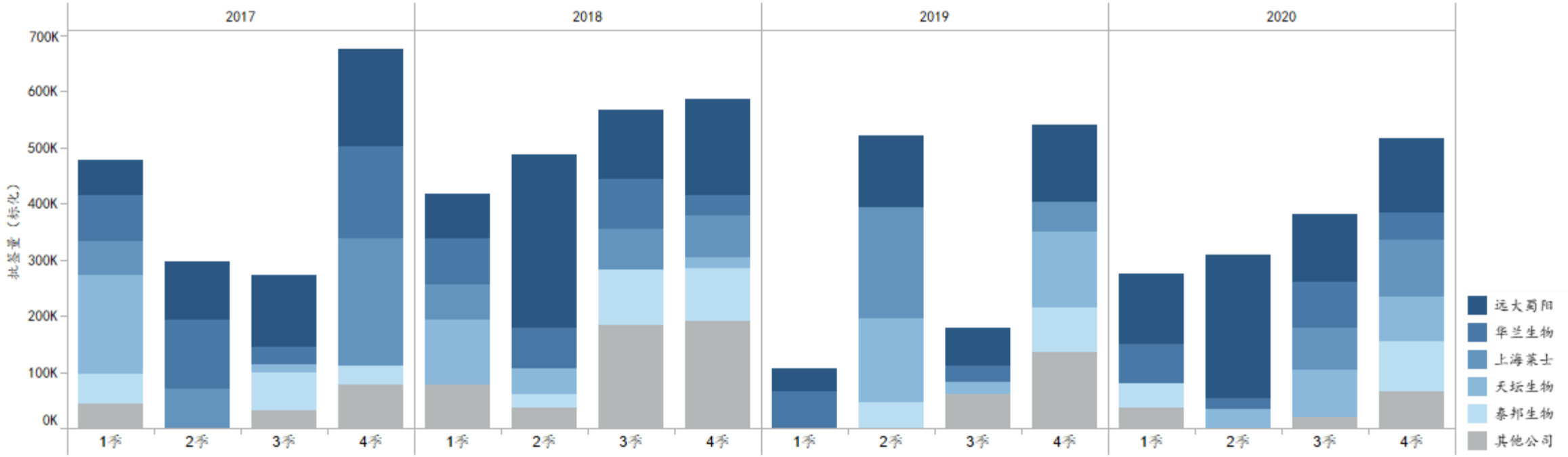


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

乙免：批签量实现增长，远大蜀阳放量显著

- **2020年乙肝免疫球蛋白累计批签发147.95万瓶，同比增长10.03%。**主要批签发公司包括远大蜀阳63.35万，占比42.82%；华兰生物22.07万，占比14.92%；天坛生物19.78万，占比13.37%；上海莱士17.61万，占比11.90%。
- 乙免在三大特异性免疫球蛋白中相对受疫情影响较小，疫情后批签发快速回复，全年批签量实现2位数增长。

图.2017-2020年乙肝免疫球蛋白批签发情况（瓶）

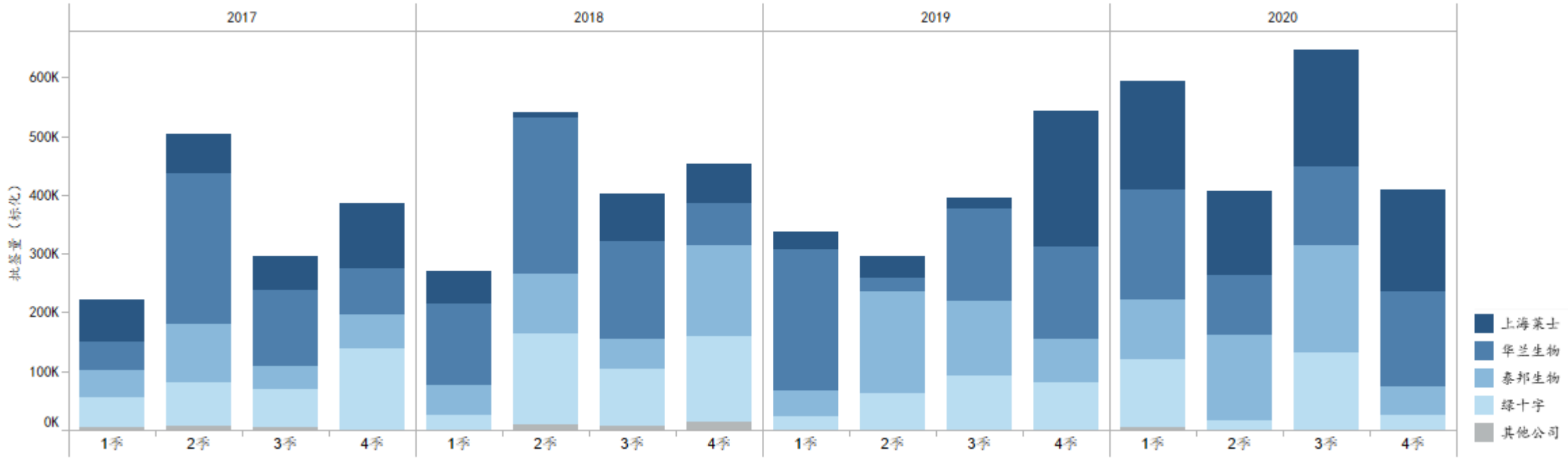


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

八因子：恢复增长，上海莱士贡献主要增量

- **2020年凝血因素VIII累计批签发205.67万瓶，同比增长30.94%，在2019年的调整后恢复高增长。**批签发公司包括上海莱士70.05万，占比34.06%；华兰生物58.52万，占比28.45%；泰邦生物47.79万，占比23.24%；绿十字28.95万，占比14.07%；天坛生物八因子于1月批签发0.37万瓶，预计为试验性生产。
- 2020年八因子的增量主要来自上海莱士，其八因子批签量同比增长121.86%。

图．2017-2020年凝血因素VIII批签发份额分布情况（瓶）

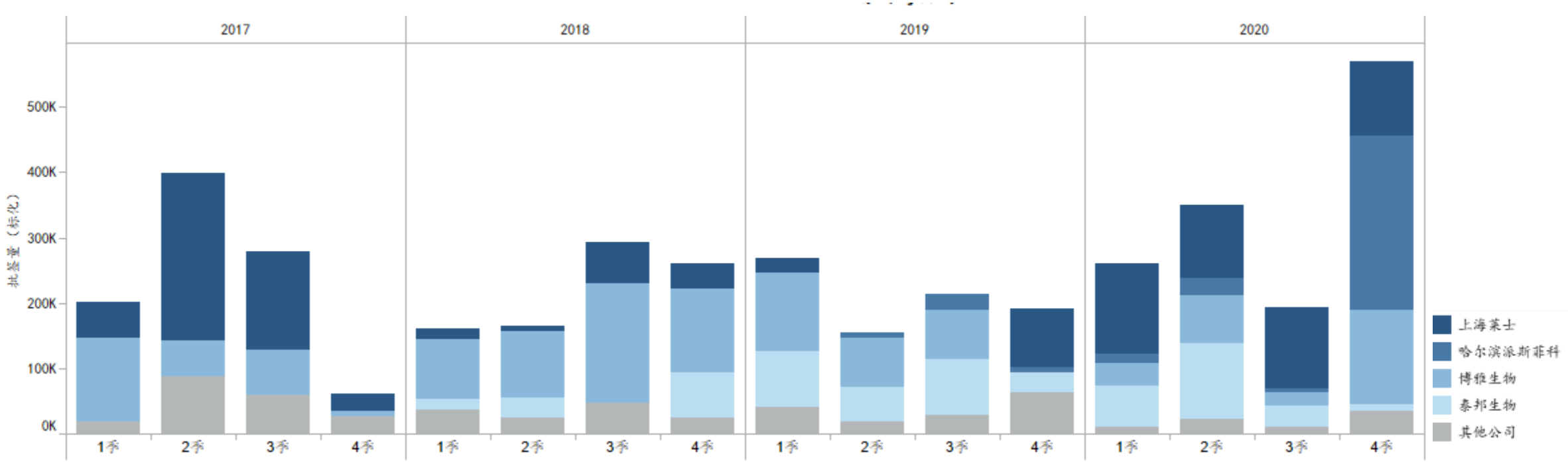


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

纤原：恢复增长，上海莱士贡献主要增量

- **2020年人纤维蛋白原累计批签发137.12万瓶，同比增长65.23%，连续3年的下滑后重新恢复增长。**批签发公司包括上海莱士48.34万，占比35.25%；派斯菲科31.56万，占比23.01%；博雅生物27.20万，占比19.84%；泰邦生物22.13万，占比16.14%。
- 2020年纤原的增量主要来自上海莱士与派斯菲科，上海莱士纤原批签量同比增长328.28%，派斯菲科于2019年获得得纤原首批，今年开始放量，同比增长720.35%。

图．2017-2020年人纤维蛋白原批签发份额分布情况（瓶）

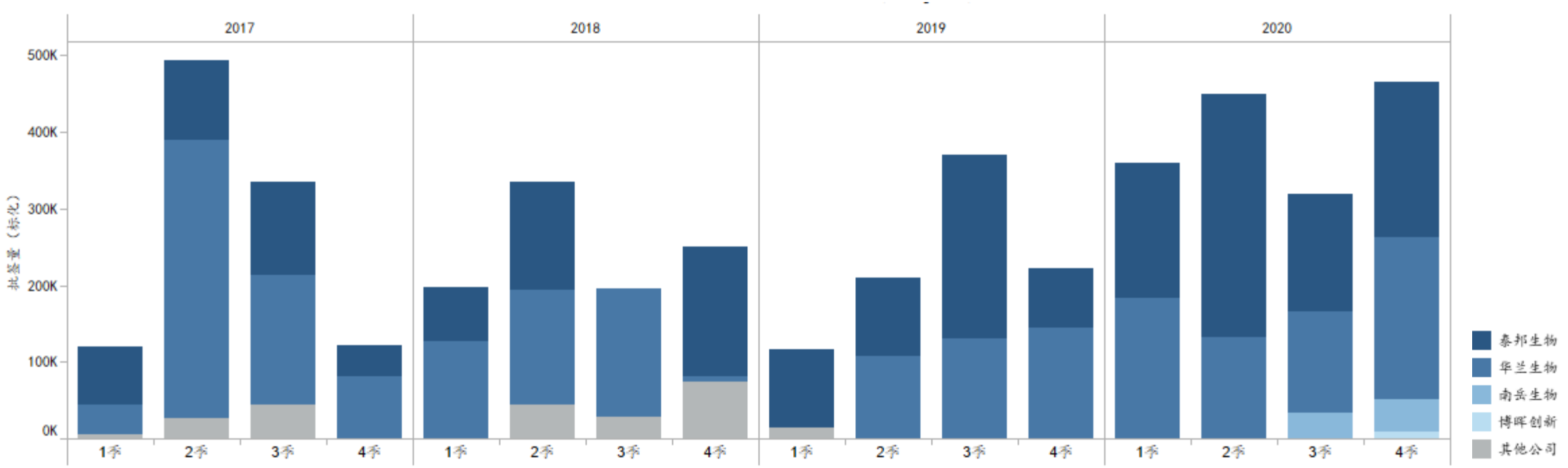


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

PCC：批签量实现大幅增长

- **2020年凝血酶原复合物累计批签发159.26万瓶，同比增长73.11%，批签量大幅增长，是2020年国内批签量增幅最大的血制品品种。**批签发公司包括泰邦生物85.10万，占比53.44%；华兰生物65.54万，占比41.16%；博辉创新于12月获得今年首批，批签量0.81万瓶。

图.2017-2020年凝血酶原复合物批签发份额分布情况（瓶）



资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

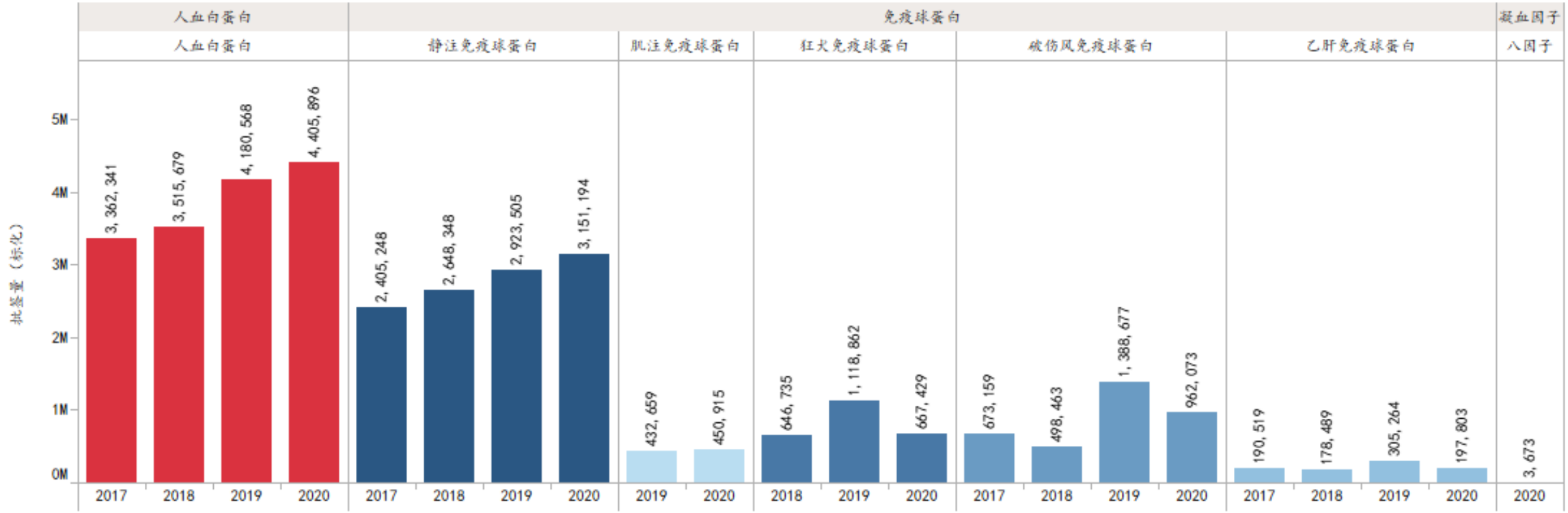
目录

- 2020年血制品行业年度总结
- 重点品种跟踪
- 重点公司跟踪

1. 天坛生物：行业龙头，主要品种批签量增长稳定

- **2020年天坛生物累计批签发血液制品983.90万瓶，同比下滑4.93%，**包括白蛋白440.59万（+5.39%）、静丙315.12万（+7.79%）、肌丙45.09万（+4.22%）、狂免66.74万（-40.35%）、破免96.21万（-30.72%）、乙免19.78万（-35.20%）、八因子0.37万瓶。2020年全年来看，公司白蛋白、静丙两大最重要产品批签量依旧稳定增长，而三大特异性免疫球蛋白批签量有所下滑，我们预计公司在疫情逐步恢复的过程中，投浆量相对保守，优先确保主要品种白蛋白与静丙，并结构性放弃了小品种。
- **新产能+新产品布局，未来可期。**公司2020年新增浆站3家，现有在营浆站55家，2019年采浆量1706吨，采浆规模国内第一，且新浆站获得能力强。公司目前业绩主要由白蛋白与静丙两大品种贡献，同时公司三大新产能基地正积极筹备中，凝血因子类等新产品的研发进展顺利，PCC已于2020年12月获批，未来业绩增量可期。

图.2017-2020年天坛生物批签发情况（瓶）

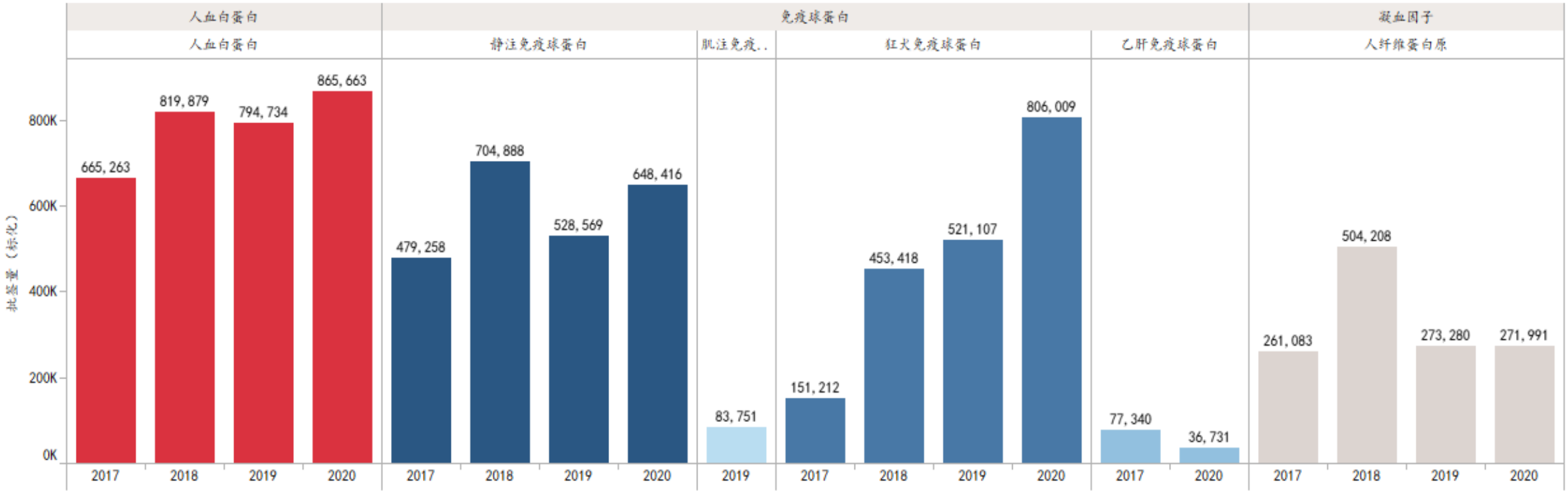


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

2. 博雅生物：批签量稳定增长，央企华润入主

- **2020年博雅生物累计批签发血液制品262.88万瓶，同比增长19.41%，**包括白蛋白86.57万（+8.92%）、静丙64.84万（+22.67%）、狂免80.60万（+54.67%）、乙免3.67万（ 2018年来首批）、纤原27.20万（-0.47%），全年整体批签量稳定增长，狂免放量明显。
- **华润入主，利好公司长期发展。**华润医药拟以53.58亿元收购博雅生物，成为博雅生物的控股股东，华润医药作为国内头部医药集团企业之一，规模优势明显，覆盖医药行业多个领域，产业链完整，其接手博雅生物后有望在渠道、管理等方面给予助力，充分利用血浆稀缺资源，实现公司长远发展。
- 公司现有在营浆站共12家，2019年采浆量372吨，公司新产品PCC于2020年12月获批，血浆利用率有望进一步提升。

图.2017-2020年博雅生物批签发情况（瓶）



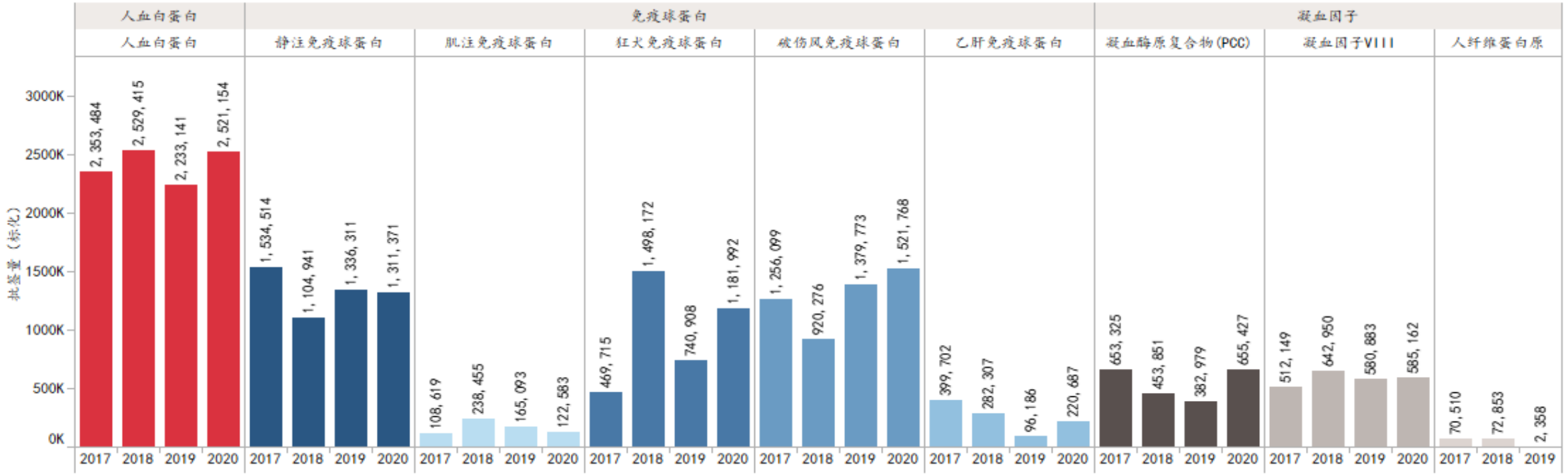
请务必阅读正文之后的免责条款部分

资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

3. 华兰生物：血制品批签量恢复增长，疫苗业务拟拆分上市

- **2020年华兰生物累计批签发血液制品812.01万瓶，同比增长17.38%，**包括白蛋白252.12万（+12.90%）、静丙131.14万（-1.87%）、肌丙12.26万（-25.75%）、狂免118.20万（+59.53%）、破免152.18万（+10.29%）、乙免22.07万（+129.44%）、八因子58.52万（+0.74%）、PCC 65.54万（+71.14%），白蛋白、狂免、乙免产品在2019年的调整批签量恢复。
- 公司现有在营浆站25家，2019年采浆量约1000吨，公司产品布局全面，血浆利用率高，血制品整体批签量在2019年的调整后恢复增长，有望为公司稳定贡献业绩。
- **疫苗业务拟拆分上市。**华兰生物的业务主要分为血制品和疫苗两大板块，公司于4月20日发布公告，公司拟将所属子公司华兰疫苗分拆至创业板上市，华兰疫苗投后估值约为138亿元。

图.2017-2020年华兰生物批签发情况（瓶）

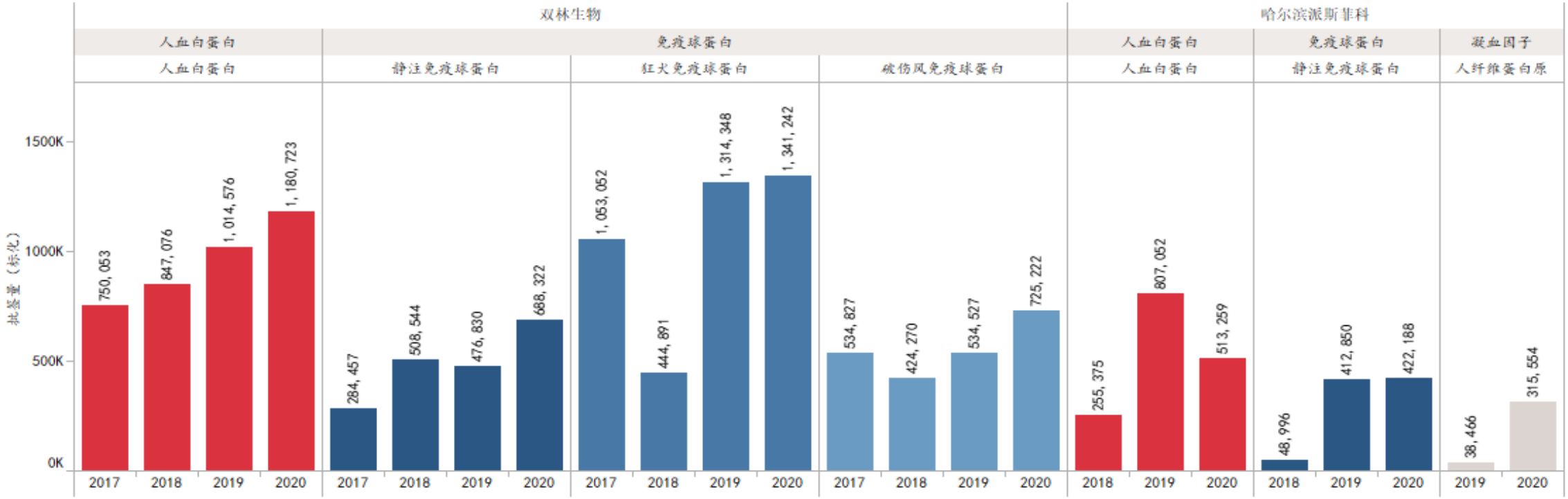


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

4. 双林生物：收购派斯菲科有望助力公司买入第一梯队

- **2020年双林生物累计批签发血液制品393.55万瓶，同比增长17.82%**，包括白蛋白118.07万（+16.38%）、静丙68.83万（+44.35%）、狂免134.12万（+2.05%）、破免72.52万（+35.68%），各产品批签量均实现增长。
- **收购派斯菲科有望助力公司买入第一梯队。**公司收购派斯菲科计划进展顺利，派斯菲科预计采浆量达300吨，公司重组后结合新增的新疆德源体外浆源，公司投浆量有望突破千吨。派斯菲科2020年累计批签发血液制品136.09万瓶，同比增长8.15%，包括白蛋白51.33万（-36.40%）、静丙42.22万（+2.26%）、肌丙10.99万、纤原31.56万（+720.35%），派斯菲科的纤原2019年获首批，2020年放量显著。
- 公司现有在营浆站11家，2019年采浆量约400吨，公司八因子已于2020年顺利获批，收购派斯菲科将为公司带量纤原新产品，有望推动公司自身凝血因子类的布局，进一步优化公司的产品结构。

图.2017-2020年双林生物及派斯菲科批签发情况（瓶）

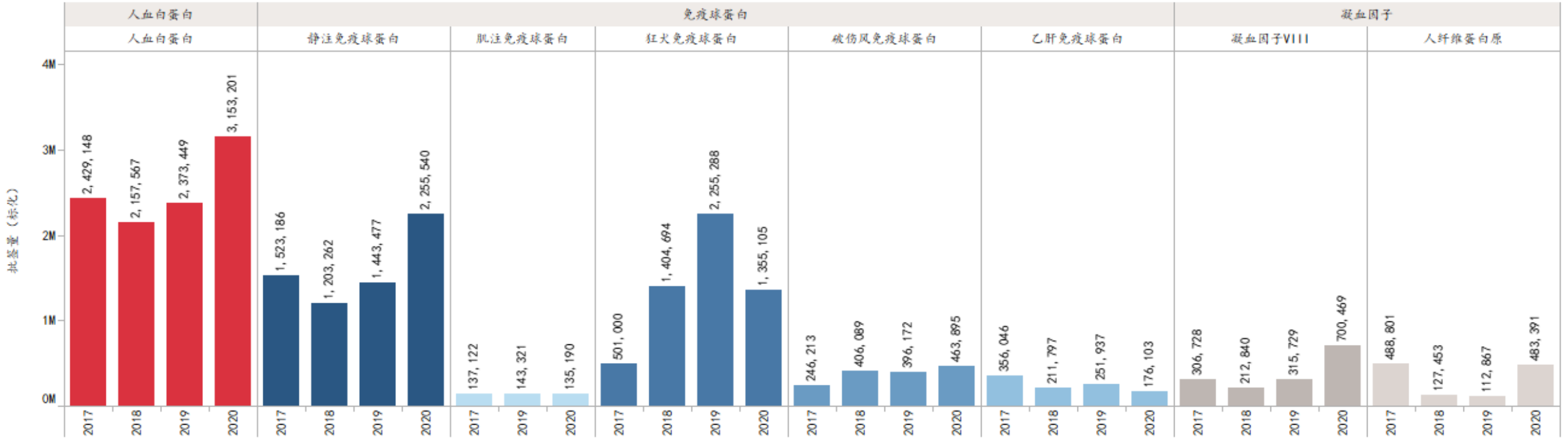


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

5. 上海莱士：多产品放量显著，获得基立福独家授权

- **2020年上海莱士累计批签发血液制品872.29万瓶，同比增长19.62%**，包括白蛋白315.32万（+32.85%）、静丙225.56万（+56.26%）、肌丙13.52万（-5.67%）、狂免135.51万（-39.91%）、破免46.39万（+17.07%）、乙免17.61万（-30.10%）、八因子70.05万（+121.86%）、纤原48.34万（+328.28%），公司全年白蛋白、静丙批签量高速增长，因子类产品放显著。
- **公司成为基立福国内独家经销商。**2020年3月，公司以向西班牙基立福公司发行股份的方式，完成了对其下属子公司GDS45%股权的收购，收购完成后，基立福持有公司股份26.20%。2021年1月5日，上海莱士公告与基立福签订了《独家代理协议》，公司将成为基立福在国内的独家经销商，预计2021年协议总金额约为2.83亿美元。
- 公司现有在营浆站41家，2019年采浆量达1230吨，公司实现结构性调整，全年白蛋白、静丙批签量高速增长，凝血因子类产品倍增，利润率有望大幅提升。

图.2017-2020年上海莱士批签发情况（瓶）

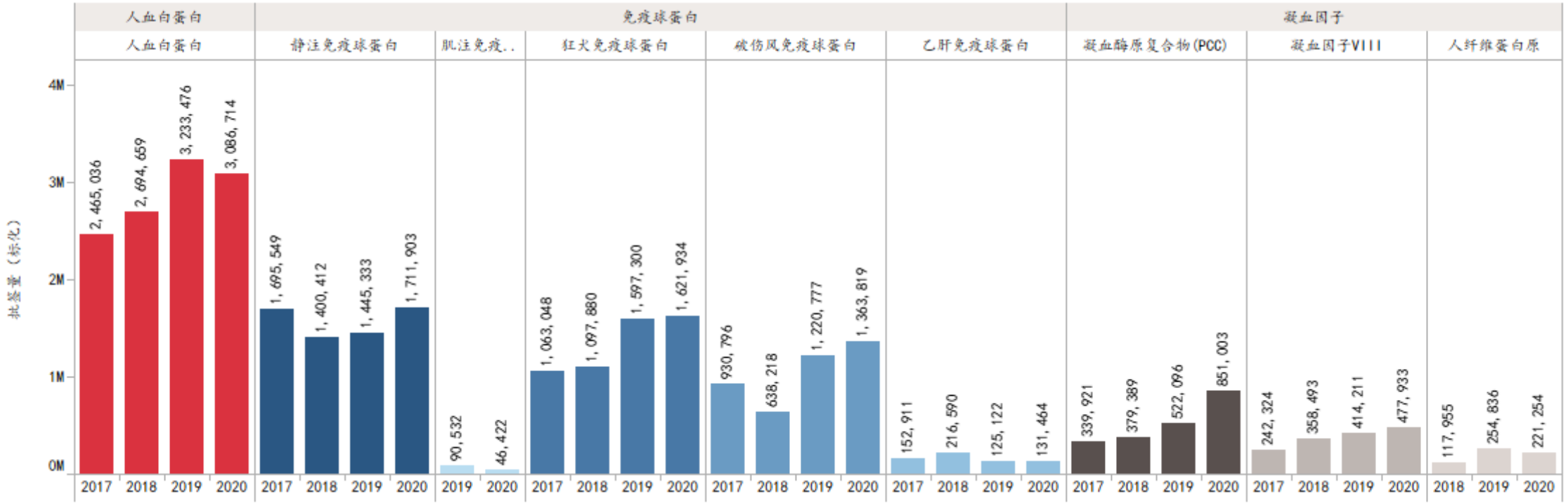


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

6. 泰邦生物：批签量稳定增长，私有化进行中

- **2020年泰邦生物累计批签发血液制品951.24万瓶，同比增长6.84%，**包括白蛋白308.67万（-4.54%）、静丙171.19万（+18.44%）、肌丙4.64万（-48.72%）、狂免162.19万（+1.54%）、破免136.38万（+11.72%）、乙免13.15万（+5.07%）、八因子47.79万（+15.38%）、纤原22.13万（-13.18%）、PCC 85.10万（+63.00%），整体批签量增速稳定，PCC放量显著。
- 2020年11月19日，公司公告称已与其母公司签订了最终的合并协议和计划，根据合并协议公司将成为CBPO的全资子公司，交易作价47.6亿美元，此交易预计将于2021年上半年完成。交易完成后，公司将从美股退市并完成私有化，私有化完成后公司作为国内第一梯队的血制品企业有资格在A股上市。
- 公司现有浆站18家，2019年采浆量约900吨，采浆效率业内领先，公司产品布局全面，血浆利用率高。

图.2017-2020年泰邦生物批签发情况（瓶）



资料来源：中检院及地方所，国元证券研究所

（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

本报告仅供国元证券股份有限公司（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。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。

市场有风险，投资需谨慎。

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