

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2018年11月21日

分析师

分析师：赵浩然 S1070515110002

☎ 0755-83511405

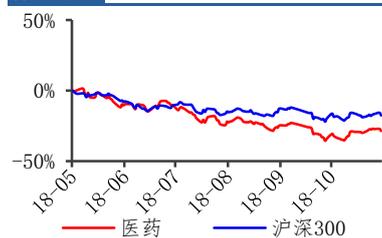
✉ zhaohaoran@cgws.com

分析师：彭学龄 S1070517100001

☎ 0755-83515471

✉ pengxueling@cgws.com

行业表现



数据来源：贝格数据

相关报告

<<风动、心动、大时代来临>> 2018-10-12

<<肿瘤免疫治疗新贵，国产 CAR-T 进程加速>> 2018-05-25

<<王谢堂前燕，将入百姓家>> 2017-09-16

“两票制”下营销制胜，技术创新推动长期发展

——医药血制品行业深度报告

核心观点

- 血制品：来自人体的独特生物制品。**血液制品是从血浆中 7% 的蛋白质分离提纯而成的物质，主要包括白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子类产品。血液制品适应症广泛，在某些重大疾病的预防和治疗及医疗急救等方面有着其它药品无法替代的重要作用。大部分血液制品不能通过重组方法制造，只能经由健康人体血浆提取。全球血制品总市场逐年上升，但增速不及中国。国外血制品市场行业集中度高。全球采浆量以美国为主，中国采浆量增长空间巨大。全球血制品品种结构免疫球蛋白、凝血因子为主。
- “两票制”冲击下企业销售模式转型：“两票制”下，**中小经销商退出，大经销商铺渠道资金压力大，存货意愿低。血制品企业连锁反应应收账款增加，渠道商减少，去库存压力大。为减少“两票制”冲击，血制品企业销售模式转变，打通终端销售或收购渠道商。越先增加销售投入的公司，营收增速越快提升。经过 2017 年销售渠道的调整，去库存接近尾声，医保护大范围放量，行业触底反弹时机即将到来。
- 并购时代已去，技术创新走向未来：2001 年起，**国家不再批准新企业进入血制品行业。目前有批号的血制品企业仅剩 30 家，其中仅有 6 家还未受上市公司或大集团控参股，行业集中度高。未来较难通过并购快速提高采浆量、提升技术研发能力、增加产品线。血制品行业有明显的规模经济效应，由于血制品产自同一批血浆，提取产品种类越多，单位成本越低，因此血浆综合利用率越高的企业越具有竞争优势。对比国外血制品公司产品品类一般 20-24 种，国内公司产品线最多 13 种，普遍吨浆收入和吨浆毛利偏低，单浆站平均采浆量也有很多提升空间。未来改进工艺、加大技术创新研发是增长动力。
- 长期依赖需求稳健增长拉动，品类结构有调整空间：**随着持续的经济发展、产品临床适用症状的增加、老龄化人口数量的增长，更多患者有能力使用血液制品，预计国内血液制品的临床需求只增不减。随着国家医疗体制改革的进一步深入，基本医疗保障制度，社区医疗保险制度和新农村合作医疗制度的全面覆盖和完善以及医保目录扩容落地，重点城市血制品临床适应症扩展，二三线城市血制品使用更加普及。长期需求稳健增长拉动行业发展，品类结构与国际相比还有调整空间，预计会增大免疫球蛋白、凝血因子类产品比重。
- 血制品版块估值触底，重点推荐销售转型快、技术创新力强标的：**全球血制品三巨头的发展历程中并购和技术研发在其中起到的重要作用。国内公司华兰生物、博雅生物销售投入增加较快，天坛生物背靠国药集团

有终端优势。华兰生物、天坛生物率先研发重组凝血因子类产品，有望先占国内市场。博雅生物免疫球蛋白、凝血因子类产品研发较多，品类结构符合未来长期趋势。重点推荐华兰生物、天坛生物、ST生化、博雅生物、卫光生物。

- **风险提示：**行业竞争加剧、销售不及预期、政策风险。

目录

1. 血制品：来自人体的独特生物制品	6
1.1 血制品种类及适应症	6
1.2 血制品行业发展情况	7
2. 浆量激增与“两票制”冲击下，企业销售模式转型初见成效；伴随医保放量，行业即将触底反弹	9
2.1 从供不应求到短期供过于求，遇上两票制	9
2.2 重点企业销售转型快，新版医保放量利好	13
2.3 去库存接近尾声，销售先行企业营收好转，行业触底反弹时机即将到来	15
3. 并购时代落幕，技术创新引领未来	17
3.1 国内并购格局：未来难再以依靠并购成长	17
3.2 技术创新：改善工艺，提升血浆综合利用率	17
4. 长期：需求稳健拉动，品类结构调整	21
4.1 血制品需求稳健增长，用量提升空间大	21
4.2 品类结构调整：国内免疫球蛋白、凝血因子类发展前景佳	22
5. 板块估值触底，重点推荐销售转型快、技术创新力强标的	23
5.1 全球血制品三巨头：并购快速扩张，产品结构各有千秋	23
5.2 国内重点公司分析	27
6. 风险提示	32

图表目录

图 1:	中美血浆采集量变动情况对比	8
图 2:	国内外血制品消费结构对比	8
图 3:	2017 年以前血制品行业销售费用率低	9
图 4:	2015Q1-2018Q2 白蛋白 (10g) 均价变动	10
图 5:	2015Q1-2018Q2 静丙 (2.5g) 均价变动	10
图 6:	“两票制”后血制品行业应收账款和存货持续增长	11
图 7:	血制品行业应收账款周转率和存货周转率变化	11
图 8:	2012-2018 年上半年样本医院白蛋白销量 (万瓶)	11
图 9:	2012-2018 年上半年样本医院免疫球蛋白销量 (万瓶)	11
图 10:	2014 2018 年三季度国内整体白蛋白批签发情况	12
图 11:	2014-2018 年三季度国内免疫球蛋白批签发情况	12
图 12:	2016Q1-2018Q3 血制品行业销售利润率和销售费用率变化	12
图 13:	样本医院白蛋白销量与批签发环比增速	16
图 14:	2017 年-2018 年白蛋白批签发月度变化	16
图 15:	华兰生物血制品营收增速与销售费用率变化	16
图 16:	上海莱士血制品营收增速与销售费用率变化	16
图 17:	博雅生物血制品营收增速与销售费用率变化	16
图 18:	ST 生化血制品营收增速与销售费用率变化	16
图 19:	国内血制品企业并购格局	18
图 20:	CSL 主营业务收入构成	24
图 21:	2013-2017 年 CSL Behring 营业收入 (亿美元)	24
图 22:	Shire 提供最全面的血友病产品	25
图 23:	全球凝血因子市场血浆来源和重组来源占比	25
图 24:	Grifols 血制品全球市场份额	27
图 25:	华兰生物 2012N-2018Q3 营收变动情况	28
图 26:	华兰生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况	28
图 27:	天坛生物 2012N-2018Q3 营收变动情况	29
图 28:	天坛生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况	29
图 29:	ST 生化 2012N-2018Q3 营收变动情况	30
图 30:	ST 生化 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况	30
图 31:	卫光生物 2012N-2018Q3 营收变动情况	31
图 32:	卫光生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况	31
图 33:	博雅生物 2012N-2018Q3 营收变动情况	32
图 34:	博雅生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况	32
图 35:	纤维蛋白原 2017 和 2018H1 批签发各公司股份额对比	32
表 1:	主要血制品种类及适应症	6
表 2:	重点企业销售转型情况	14
表 3:	血制品行业国内上市公司 2015-2017 年销售人员数量变化情况	14
表 4:	主要血液制品的新旧版医保目录比较	15
表 5:	国内血制品上市公司产品线比较	17
表 6:	部分国外已经上市的血液制品品种	19

表 7: 国内外主要公司 2017 年血浆利用率对比	19
表 8: 国内外血液制品生产工艺不同	20
表 9: 国内血制品上市公司在研产品及部分产品线比较	21
表 10: 2016 年发达国家与中国的血制品人均用量对比	22
表 11: Shire 血友病研发管线	26

1. 血制品：来自人体的独特生物制品

1.1 血制品种类及适应症

血液制品是从血浆中 7%的蛋白质分离提纯而成的物质，主要成分包括白蛋白（60%）、免疫球蛋白（15%）、凝血因子（4%）和其他蛋白成分（21%）。其中，免疫球蛋白一般可以分为肌肉注射用人免疫球蛋白（肌免），静脉注射用人免疫球蛋白（静丙）和特异性人免疫球蛋白（特免）。作为血液的替代品，血液制品有更长的保质期，适应症广泛，在某些重大疾病的预防和治疗及医疗急救等方面有着其它药品无法替代的重要作用。大部分血液制品不能通过重组方法制造，只能经由健康人体血浆提取。

表 1：主要血制品种类及适应症

品种	名称	简称	适应症
白蛋白	人血白蛋白	白蛋白	具有调节血浆渗透压、运输、解毒和营养供给功能；适用于失血创伤、烧伤引起的休克，脑水肿及损伤引起的颅压升高，肝硬化及肾病引起的水肿或腹水，低蛋白血症的防治，新生儿高胆红素血症，用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。
免疫球蛋白	人免疫球蛋白	肌免	只用于肌肉注射，主要用于预防麻疹和传染性肝炎。若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。
	静注人免疫球蛋白 (pH4)	静丙	使用时有较好的大剂量静脉注射耐受性，临床适应症较多。适于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病和自身免疫疾病等。
	狂犬病人免疫球蛋白	特免	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
	乙型肝炎人免疫球蛋白		主要用于乙型肝炎预防。适用于：乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿，意外感染的人群，与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。
	组织胺人免疫球蛋白		用于预防和治疗支气管哮喘、慢性支气管炎、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病。
破伤风人免疫球蛋白	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。		
凝血因子类	人凝血酶原复合物	PCC	主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏），如乙型血友病等。一般认为 PCC 基本等价于因子 IX。
	人凝血因子 VIII	VIII 因子	对缺乏人凝血因子 VIII 所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。
	重组凝血因子 VIII*		采用重组 DNA 技术生产，其生物学活性与从血浆中提纯的凝血因子 VIII 相同，用于治疗传统的甲型血友病。
	外用冻干人凝血酶		局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血。
	外用冻干人纤维蛋白胶		用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面局部止血的辅助处理。
	人纤维蛋白原	纤原	适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症，获得性纤维蛋白原减少症；严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
蛋白酶抑制剂	α -1 蛋白酶抑制剂* (Alpha-1Proteinase Inhibitor)	A1PI	用于先天性 α -1 蛋白酶抑制剂缺乏症和肺泡气肿的慢性疗法
酯酶抑制剂	C1 酯酶抑制剂* (C1 Esterase Inhibitor)	C1-IN H	治疗遗传性血管性水肿 (HAE)

资料来源：PPTA, FDA, 《中国药典》2010 年版, 长城证券研究所, 带*为国内未投产品种

1.2 血制品行业发展情况

■ 全球血制品总市场逐年上升，中国增速高于全球

2005-2011 年是全球（以美国为主）血制品高速发展期，期间，全球血制品市场规模达到了 15% 的年复合增长率。自 2012 年以来市场逐渐饱和，血制品规模趋于平稳发展。全球血制品在 2017 年市场规模达到 276 亿美元，2012-2017 年复合增长率为 6.8% 左右。

而我国血制品行业发展落后全球一个阶段，当前正处于全球血制品行业曾经的高速发展期。2015 年开始，由于市场的供不应求以及国家开放血制品最高零售价，行业高速发展，类似美国血制品行业的快速发展期。我国血制品市场规模在 2016 年超过 33 亿美元，复合增长率达到 15%，尽管 2017 年遭遇“两票制”冲击行业遇寒，但根据下文分析，我们预计未来中国血制品市场规模增长速度仍将远高于全球。

■ 国外血制品行业集中度高

国外血液制品行业呈寡头垄断格局，行业集中度极高。全球原有 102 家血制品企业，随着世界范围内政府和民众对血液制品安全性重视程度的提高，各国政府对血液制品行业的监管加强，加上规模效应促使企业的兼并重组，目前全球只剩下不到 20 家企业（不含中国）。其中美国 5 家，欧洲 8 家。

目前，约 80% 市场份额由 Shire（Baxalta）、CSL、Octapharma、Grifols 四家大型企业占据，这四家龙头企业平均采浆能力超过 3000 吨，市值更超百亿美元。从这几家公司数十年发展历程不难发现，他们无一例外都是不断通过行业内整合并购，扩张浆站数量，提升规模效应，公司随之发展扩大，从而占据越来越多的市场份额。

■ 全球采浆量以美国为主，中国采浆量增长空间巨大

由于大部分血制品原料来自健康人体血浆，采浆量是直接决定血制品行业发展的关键因素。根据 MRB，美国由于监管允许高频率献浆，成为世界主要血浆资源国。以 2016 年为例，全球采浆量 5 万多吨，其中美国采浆量就达 3.8 万吨，占比 76%，这使美国成为唯一可以实现自给自足之后还能对外出口的国家；而其他国家和地区多要依靠部分进口以满足需求。

我国在卫生部“倍增计划”的引导和激励下，国内单采血浆站从 2011 年的 146 个快速增加到 2016 年的 225 个；采浆能力也普遍提升，采浆量从 2011 年的 3858 吨增加到 2016 年的 7000 吨左右，5 年时间基本实现倍增，一定程度上缓解了血浆紧缺的现状。由于中美人口基数差异，预计未来国内采浆量仍有较大的增长空间。

图 1：中美血浆采集量变动情况对比



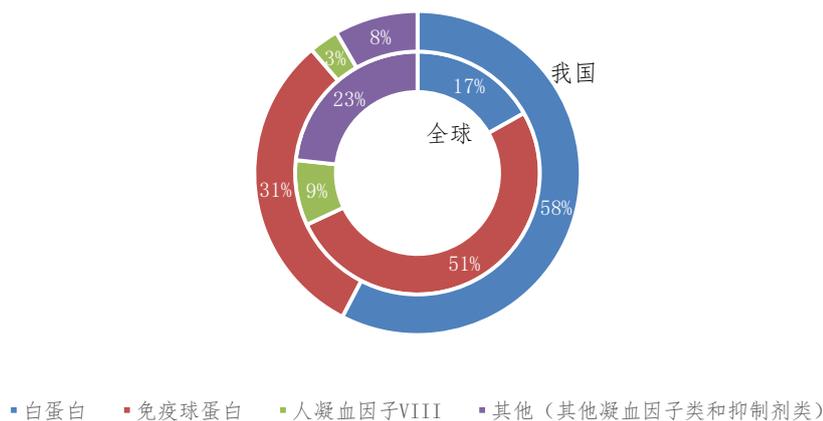
资料来源：PPTA，卫计委，长城证券研究所

■ 全球血制品品种结构以免疫球蛋白、凝血因子为主

在品种结构方面，近年来，免疫球蛋白（以静丙为主）占全球血制品市场（不含重组）约 40-50%，白蛋白和凝血因子（不含重组）大约各占 10-15%。如果考虑重组因子，则全球市场以免疫球蛋白和凝血因子为主，合计占比约 80%。

然而国内白蛋白占据半壁江山，PDB2017 年样本医院统计数据显示，国内样本医院白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子销售分别占比为 58%，31%，11%，对比国际市场用药结构，国内在免疫球蛋白、凝血因子类上存在较大发展空间。

图 2：国内外血制品消费结构对比



资料来源：MRB，PDB，长城证券研究所

2. 浆量激增与“两票制”冲击下，企业销售模式转型初见成效；伴随医保放量，行业即将触底反弹

2.1 从供不应求到短期供过于求，遇上两票制

■ 传统血制品市场供不应求、销售无忧

2015年前，传统血制品行业受到价格管制、进入壁垒高、浆站设立难、监管严格等因素制约，长期处于供不应求的状态。血制品企业销售费用率低，产品紧俏，销售无忧。血制品行业主要的市场环境如下：

- ✓ 血制品企业执照稀缺：从2001年起不再批准新血制品企业，造成行业的封闭性，为已经进入行业内的企业提供了较为宽松的竞争环境，目前仅剩30家正常经营。
- ✓ 浆站设立审批慢且具有排他性：国家规定单一浆站只能向一个企业供应原料血浆，严禁向其他任何单位供应原料血浆。且不得跨区采浆。在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站，严禁单采血浆站采集非划定区域内供血浆者血浆。
- ✓ 行业集中度高，呈寡头竞争格局：行业经历兼并重组，集中度逐渐升高，国家政策也向龙头企业倾斜，规定新设浆站的血液制品生产单位注册的血液制品不少于6个品种，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位不少于5个品种以及新批浆站向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜的原则。据估算，全国只有12家企业满足以上条件。
- ✓ 国际竞争上，仅人血白蛋白和重组人凝血因子（非来自人血浆）允许进口，免疫球蛋白类、人凝血因子类（来自人血浆）血制品只能由国内企业提供。由于进口重组凝血因子存在价格高昂、政府进口配额管制、缺口太大的问题，短期内无法替代国产人源凝血因子。因此，免疫球蛋白类、凝血因子类产品国内市场竞争形势良好。但白蛋白市场因国内需求巨大，产品定价高于国际平均水平，吸引了外资企业。2015年，跨国企业白蛋白产品在我国占据主导地位，占比为60%。

图 3：2017 年以前血制品行业销售费用率低



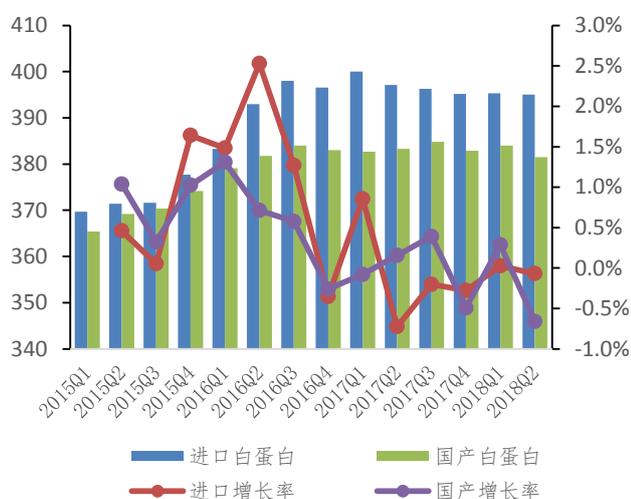
资料来源：Wind，长城证券研究所

■ 渠道商囤货导致短期存货激增，倍增计划加速产品供给

2015年6月，发改委在《关于印发推进药品价格改革意见的通知》中规定，取消包括血制品在内的药品政府定价。当时免疫球蛋白类、凝血因子类产品价格分别约为美国同品种产品价格的三分之一和二分之一，加之国内市场品类结构中免疫球蛋白类和凝血因子类的占比上升空间大，因此提价空间明显。渠道商为抓住提价空间，在涨价前率先以低价大量囤货，造成存货短时间激增。

2016年血液制品果然迎来了一波涨价潮，白蛋白16年最低招标价基本为412元（10g），比15年限售价涨了近9%；静丙16年最低招标价620元（2.5g），涨幅逾10%。VIII因子和PCC虽然缺口较大，但使用敏感，提价缓慢，价格涨幅不大。纤原是小品种中涨幅最大的，约73%~185%。

图 4：2015Q1-2018Q2 白蛋白（10g）均价变动



资料来源：PDB，长城证券研究所

图 5：2015Q1-2018Q2 静丙（2.5g）均价变动



资料来源：PDB，长城证券研究所

在涨价背景下，血制品企业也有极大的动力增大采浆量。加之倍增计划下新设浆站审批加快，采浆量激增，产品供给增速较快，短期市场上有供过于求的趋势。

■ “两票制”来袭，渠道扁平化，中小渠道商退出，大渠道商存货意愿降低；企业销售需要自谋出路，行业曾经历寒冬

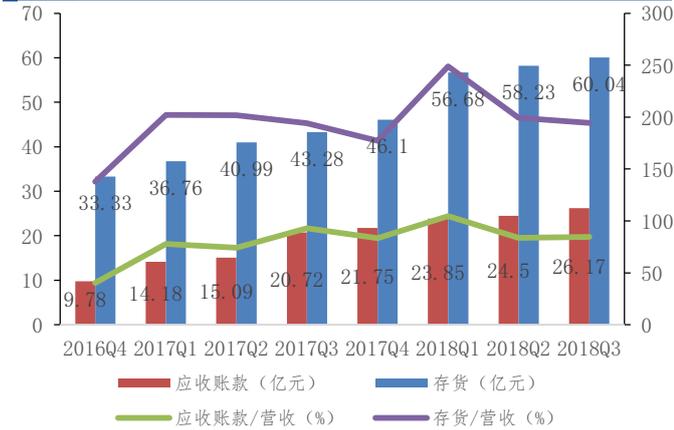
2017年，“两票制”正式施行，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”改变了原先流通企业的多级格局。原先允许多票制的情况下，一级经销商覆盖众多二、三级分销商，可以相对轻松地完成存货转移，从而实现占押资金的回笼。而在“两票制”下，企业将直接面对具有较长账期的终端医疗机构，从而导致药品流通企业存在大量“应收账款”。中小经销商资金实力不足，面临退出降价清货；大经销商资金压力大、存货意愿降低，为铺开终端也降价竞争。

“两票制”连锁反应导致以前销售无忧的血制品企业销售出现问题。长期处于供不应求市场环境中的血制品企业，缺乏学术推广，终端销售能力很弱。血制品企业为应对供应量短期激增和“两票制”下流通企业转型期、存货意愿低对存货滞销的影响，短期内需要通过大量增加销售投入，打通到终端医院的直销渠道、加强学术推广和产品宣传，走“一票制”以防受制于人，或者通过收购渠道商，在集团内到子公司不算一票，加快铺开渠道。

从行业应收账款和存货来看，由于中小经销商逐渐退出流通市场，大经销商又有一定的垄断实力，血制品企业对渠道商的控制力减弱。在经销商资金压力增大的情况下，血制品生产企业只能主动放宽账期，应收账款增加。加之 2015 年取消限价、浆站设立审批加快后一度增大产量，血制品企业自身也存在较大去库存压力。

2016 年应收账款和存货增长平缓，而自 2017 年宣布“两票制”开始实行后，整个行业的应收账款和存货持续增长，尤其在 2018 年第一季度有较快增长。应收账款周转率和存货周转率在 2017 年相比 2016 年同期都有下降，“两票制”对血制品企业冲击严重。

图 6：“两票制”后血制品行业应收账款和存货持续增长



资料来源：Wind, 长城证券研究所

图 7：血制品行业应收账款周转率和存货周转率变化



资料来源：Wind, 长城证券研究所

从销量和批签发数据上看，一方面渠道减少、经销商分销量下降；另一方面血制品生产企业短期内与各个医院的对接尚未完善，直销模式还未完全建立起来，2017 年白蛋白和免疫球蛋白销量、批签发量增速均有下滑。

图 8：2012-2018 年上半年样本医院白蛋白销量（万瓶）



资料来源：PDB, 长城证券研究所

图 9：2012-2018 年上半年样本医院免疫球蛋白销量（万瓶）



资料来源：PDB, 长城证券研究所

图 10: 2014-2018 年三季度国内整体白蛋白批签发情况



资料来源: PDB, 长城证券研究所

图 11: 2014-2018 年三季度国内免疫球蛋白批签发情况



资料来源: PDB, 长城证券研究所

综合以上情况,一方面,由于渠道减少,血制品企业开始需要自谋销售出路,销售费用剧增;另一方面,渠道商竞争价格下降与采浆量激增又导致单价和收入的降低,一时间行业毛利率有所下滑(净利率下降速度过快,受上海莱士投资失败影响较大),血制品行业曾经历寒冬。

图 12: 2016Q1-2018Q3 血制品行业销售利润率和销售费用率变化



资料来源: Wind, 长城证券研究所

2.2 重点企业销售转型快，新版医保放量利好

■ 重点企业销售转型情况

国内主要血制品企业为应对“两票制”冲击，对销售模式进行转型，主要采取了三种方式：1) 扩充销售团队、加大学术推广力度以加强终端直销；2) 下沉销售渠道，加强开发二三线城市以及基层终端医院投资；3) 收购渠道商。重点企业销售转型快：

- ✓ 华兰生物：采取积极调整销售策略，加大学术推广力度，加强销售队伍建设，加强对二、三线城市和三级甲等医院的销售布局等措施做好血液制品的销售工作。
- ✓ 上海莱士：销售费用较上年同期增加主要是由于销售模式转型，增加了销售人员费用及业务推广费用。受“两票制”推进的影响，**公司从市场代理销售模式向终端市场销售模式转型**，客户信用期放宽，应收账款余额增加；产品销售放缓，库存商品增加。同时继续维护和深化与区域龙头经销商的合作，坚持经销模式与面对医院、药店的终端直销模式**双轨并行**的营销政策。
- ✓ 天坛生物：2017年，为解决公司与控股股东之间的同业竞争，公司实施了两次重大资产重组项目，重组完成后，公司成为中国生物下属唯一的血液制品业务平台。从销售渠道来看，2017年重组后，公司下属公司基本覆盖了除港澳台地区外的各省市地区主要的重点终端，目前已经覆盖近500家三级医院，近1,000家三级以下医院及其他终端，**终端数量处于领先地位**；预计未来将覆盖近600家三级医院，近2,000家三级以下医院及其他终端，公司产品具有广阔的市场空间。
- ✓ 博雅生物：积极布局营销网络，加大营销投入，大力培养营销队伍，扎实做好营销服务，努力提升产品营销能力。此外，为拓宽公司的营销渠道资源，强化市场推广和营销网络建设，2017年，公司**收购广东复大医药有限公司82%股权**，复大医药系一家位于广东省的血液制品经销商。**广东省是全国最大的血液制品市场，复大医药是广东地区最重要的血液制品经销商之一**，是国际血液制品企业基立福的主要代理商，同时是华兰生物、上海莱士、天坛生物等国内血液制品企业的主要经销商。
- ✓ ST生化：计划组建一支面向医院、大药房等**市场终端**的销售队伍；及时掌握市场行情，合理调整产品价格和销售策略，确保实现年度销售目标；组织多种形式的产品宣传，增强产品市场竞争力和产品占有率。
- ✓ 卫光生物：一是根据市场情况对主要客户群实施产品促销，稳定现有核心客户；二是积极参与药品投标，为产品准入市场铺路；三是调整客户结构，开发一批拥有终端医疗市场的区域客户；四是改进冷链配送管理，严格执行监管要求；五是开展各类宣传推广活动，促进产品销售。

表 2：重点企业销售转型情况

公司	终端直销	基层开发	收购渠道商
华兰生物	√	√	
上海莱士	√		
天坛生物	√	√	
博雅生物	√		√
ST 生化	√		
卫光生物	√	√	

资料来源：各公司年报，长城证券研究所

从销售人员设置来看，博雅生物增幅最大，民营系背景在销售调整上优势最大。其次是华兰生物，龙头公司调整较快。而天坛生物背靠国药集团，终端资源丰富，销售人员数量反而有所下降。

表 3：血制品行业国内上市公司 2015-2017 年销售人员数量变化情况

公司	2015 年	2016 年	2017 年	2017 年增幅
华兰生物	125	121	184	52%
上海莱士	399	374	401	7%
天坛生物	114	128	77	-40%
博雅生物	118	122	221	81%
ST 生化	63	85	74	-13%
卫光生物	32	31	21	-32%

资料来源：Wind, 长城证券研究所

■ 2017 年新版医保目录落地，新进医保品种预计 2018 年增速将逐季走高

血液制品品种在 2017 年版医保药品目录中进一步扩容，一方面体现在部分产品医保使用范围进一步扩大，另一方面新版目录新增了一个凝血因子产品。随着新版医保对血液制品报销品种和范围增加，预计 2018 年血制品需求将稳步增长，受“两票制”冲击的销售问题将有所缓解。分品种来看：

- ✓ 人血白蛋白是中国市场目前最主要的血液制品，在新版医保目录中增加了医保支付的使用范围，并将临床常见的肝硬化、癌症患者使用人血白蛋白满足相关指标后纳入医保范围内支付，将使得人血白蛋白产品在医疗机构的市场容量进一步扩容。
- ✓ 静注人免疫球蛋白（pH4）是全球血液制品市场消费量最大的产品，随着医疗水平的不断进步，产品适用症在临床的不断开发与推广，市场潜力逐步挖掘，产品需求连年递增。2009 年版医保目录仅限于儿童重度病毒感染和工伤保险，新版医保目录扩大到六大类病症，将使得该产品在临床使用中继续快速增长。
- ✓ 在凝血因子类产品方面，人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原医保支付限制范围均有扩充。值得一提的是，人源性人凝血因子 VIII（国产）产品继续不限制医保支付范围，并将重组人凝血因子 VIII 从旧版的“严重出血时使用”放宽至“出血时使用”。

- 另外，2017年版医保目录将乙型血友病患者诉求的重组人凝血因子 IX 纳入新版医保乙类目录，和甲型血友病患者用药重组人凝血因子 VIII 享受同样医保报销待遇，表明国家对罕见病——血友病患者医保诊疗的进一步重视。

表 4：主要血液制品的新旧版医保目录比较

品种	2009 版医保目录限制范围	2017 版医保目录限制范围
人血白蛋白	限抢救和工伤保险	限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水且白蛋白低于 30g/L 的患者
静注人免疫球蛋白 (pH4)	限儿童重度病毒感染和工伤保险	限原发性免疫球蛋白缺乏症；新生儿败血症；重型原发性免疫性血小板减少症；川崎病；全身型重症肌无力；急性格林巴利综合征
人凝血酶原复合物	限手术大出血及肝硬化、肝坏死导致的出血	限手术大出血和肝病导致的出血；乙型血友病和伴有因子 VIII 抑制物的血友病患者人纤维蛋白原
纤维蛋白原	限低纤维蛋白原血症的抢救	限低纤维蛋白原血症活动性出血
重组 VIII 因子	限无人血源 VIII 因子情况下血友病人严重出血时使用	限儿童甲型血友病；成人甲型血友病限出血时使用
重组 IX 因子	不在医保	新进医保，限儿童乙型血友病；成人乙型血友病限出血时使用

资料来源：医药网，长城证券研究所

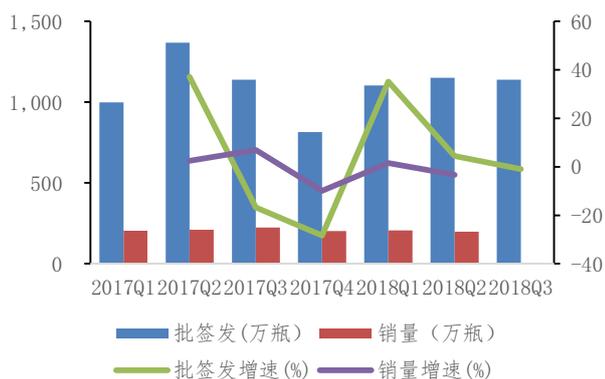
2.3 去库存接近尾声，销售先行企业营收好转，行业触底反弹时机即将到来

■ 去库存接近尾声，行业拐点即将到来

白蛋白是血浆蛋白中含量最高、最易提取的血制品，也是国内产量最大的血制品，因此跟踪白蛋白的批签发、销售和存货情况，即可较好的了解市场供需和渠道的变化情况。2017 年第三、四季度，PDB 样本医院的白蛋白终端销售量增速明显超过白蛋白批签发增速，而到 2018 年批签发增长速度再度超过终端销售量增速，反映去库存初见成效。

但从批签发月度数据来看（不考虑 2017M10 极端数据），2017 年白蛋白批签发增速连续下跌，中小经销商逐渐退出。而 2018 年批签发量有所回升，反映大经销商和血制品企业销售渠道持续下沉，医院终端需求也稳定增长，表明血制品行业去库存很可能已经接近尾声，行业即将迎来拐点。

图 13: 样本医院白蛋白销量与批签发环比增速



资料来源: PDB, 长城证券研究所

图 14: 2017 年-2018 年白蛋白批签发月度变化



资料来源: PDB, 长城证券研究所

■ 销售先增企业, 营收先好转

比较国内主要公司的营收增速和销售费用率变化可以发现, 2016 年随着限价放开利好, 血制品企业营收增速都有所上升。2015-2016 年销售费用率普遍较低, 而 2017 年随着销售费用率的增加, 营收增速多呈现回升态势, 如华兰生物、博雅生物和 ST 生化 (天坛生物资产重组、卫光生物时间太短未分析)。预计今年随着各大公司销售投入增大, 渠道铺开, 行业整体营收有大大好转趋势, 行业即将触底反弹。

图 15: 华兰生物血制品营收增速与销售费用率变化



资料来源: Wind, 长城证券研究所

图 16: 上海莱士血制品营收增速与销售费用率变化



资料来源: Wind, 长城证券研究所

图 17: 博雅生物血制品营收增速与销售费用率变化



资料来源: Wind, 长城证券研究所

图 18: ST 生化血制品营收增速与销售费用率变化



资料来源: Wind, 长城证券研究所

3. 并购时代落幕，技术创新引领未来

3.1 国内并购格局：未来难再以依靠并购成长

2001年起，为加强监管，国家不再批准新企业进入血制品行业。据2017年药监局公布情况，目前在产血制品企业28家，有药监局批准文号企业30家。而30家中仅有6家还未受上市公司或大集团控参股，行业集中度较高。国内血制品企业未来较难通过并购快速成长，更多将会是转向内生，提高采浆量、提升技术研发能力、增加产品线等。

3.2 技术创新：改善工艺，提升血浆综合利用率

相对应的是，技术进步将会是未来企业竞争的关键，一般来说，企业获取血浆成本相差不多，由于血制品产自同一批血浆，提取产品种类越多，单位成本越低，因此血浆综合利用率越高的企业越具有竞争优势。

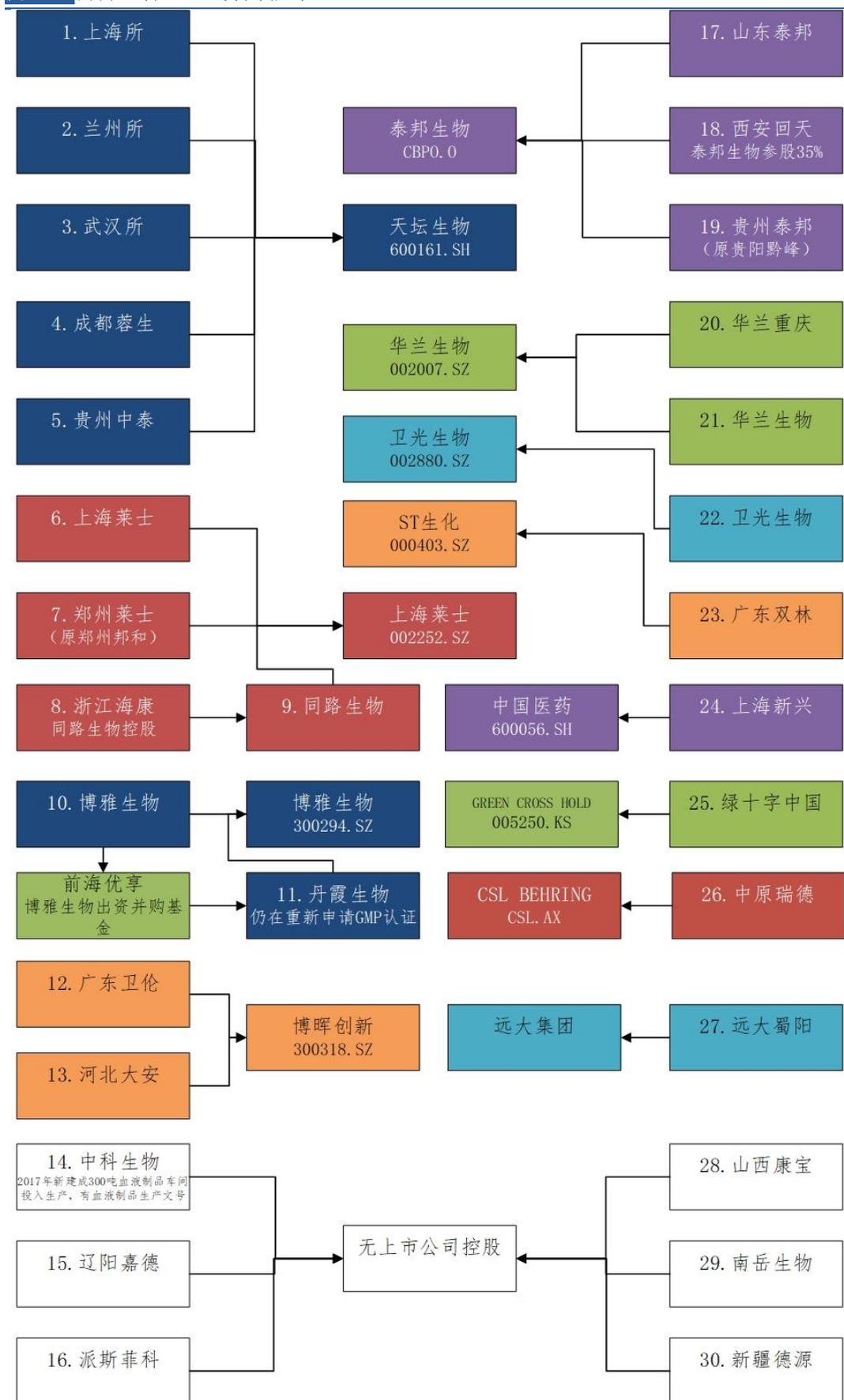
国外大型企业目前已经从人血浆中分离出20种左右的产品，除了国内现有的品种外，还有人凝血因子IX、XIII、血管性血友病因子等，免疫球蛋白类产品多达十几种。反观国内，最先进的企业最多只有13种产品，且以人血白蛋白为主导。像对技术要求较高的凝血因子类产品，则甚少有企业生产，且每年产量很少。

表5：国内血制品上市公司产品线比较

名称	华兰生物	上海莱士	天坛生物	博雅生物	ST生化	卫光生物
人血白蛋白	√	√	√	√	√	√
冻干人血白蛋白			√			
人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
静注人免疫球蛋白(pH4)	√	√	√	√	√	√
冻干静注人免疫球蛋白(pH4)		√	√	√		√
狂犬病人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
乙型肝炎人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白			√			
破伤风人免疫球蛋白	√	√	√		√	√
组织胺人免疫球蛋白			√			√
人凝血酶原复合物(PCC)	√	√	√			
人凝血因子VIII	√	√	√			
人凝血酶	√	√				
纤维蛋白胶(粘合剂)	√	√				
纤维蛋白原	√	√	√	√		√
合计	11	12	13	7	6	9

资料来源：各大公司资料，长城证券研究所

图 19：国内血制品企业并购格局



资料来源: CFDA, Wind, 长城证券研究所 (*南岳生物、汉森制药统一实控人)

从国外已上市的血液制品品种来看，除了国内现有的白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类，还有 $\alpha 1$ 蛋白酶抑制剂、C1酯酶抑制剂、抗凝血酶 III 等不同品种。特免和凝血因子类国内未开发种类也比较多。

表 6：部分国外已经上市的血液制品品种

	CSL	Grifols	Baxalta
甲型肝炎人免疫球蛋白	√		
Rho (d) 静脉注射免疫球蛋白	√	√	
人巨细胞病毒免疫球蛋白	√		
蛋白 C 浓缩物			√
凝血因子 VII			√
重组凝血因子 VIII	√		√
人凝血因子 IX	√	√	√
重组凝血因子 IX	√		√
凝血因子 X	√		
凝血因子 XIII	√		
抗凝血酶 III	√	√	√
$\alpha 1$ 蛋白酶抑制剂	√	√	√
C1 酯酶抑制剂	√		

资料来源：各公司网站，长城证券研究所

对比来看，国内血制品公司虽然毛利率不低于国外主要公司，但从吨浆收入和吨浆毛利上看就差了许多，国内企业每吨血浆创造约 30 万美元的收入、约不到 20 万美元的毛利，国外每百吨血浆可创造 50 万美元以上的收入、超过 25 万美元左右的毛利，这正是反映了提取血浆种类数量的差异。因此中长期看来，产品线丰富、血浆利用率高的企业将步入行业前列。

表 7：国内外主要公司 2017 年血浆利用率对比

公司	采浆量 (吨)	浆站数	平均采浆量 (吨)	毛利率	吨浆收入 (万美元)	吨浆毛利 (万美元)	产品种类数
华兰生物	1100	24	45.83	61.54%	29.04	17.87	11
上海莱士	1000	39	25.64	63.91%	29.44	18.81	12
天坛生物	1400	55	25.45	54.96%	16.61	9.13	12
博雅生物	320	12	26.67	67.52%	35.16	23.74	7
ST 生化	348.54	13	26.81	56.98%	30.21	17.21	6
卫光生物	340	7	48.57	43.87%	27.77	12.18	9
CSL		170		55.80%			24
Shire (Baxalta)				68.99%			20
Grifols	9579	190	50.42	49.84%	53.83	26.83	15

资料来源：各公司年报，长城证券研究所

■ 国内生产工艺落后

目前,国外最普遍的生产工艺是采用低温乙醇法结合柱层析纯化的方法,最先进的甚至在生产的全过程采用层析法。如 CLS 公司实现了低温乙醇工艺结合层析工艺的自动化产业化生产,建设了全球最大的层析法生产白蛋白的基地,其产品纯度可达到 99.5%。

但国内大部分企业还是没有掌握层析技术提取血浆蛋白。若采用层析技术,球蛋白的收率可提高 30%-50%,吨浆产值可增加 30-50 万元。目前国内凝血因子 VIII 的收率在 6%-20%,通过工艺优化产量可提升 50%,吨浆产值增加 10-30 万元。

表 8: 国内外血液制品生产工艺不同

特点	国内	国外
方法	低温乙醇法	层析法
纯度	纯度不如层析法高	得率高
得率	得率低	得率高
主要特征	低温车间占用面积大	可分离纯化产品多
血浆利用率	血浆综合利用率低	血浆综合利用率高

资料来源:卫计委,长城证券研究所

■ 未来发展:国内主要公司品类开发情况

- ✓ 华兰生物:将加快重组人凝血因子 VIII、重组人凝血因子 IX 等基因工程药物的研发工作以及新一代静注人免疫球蛋白开发。
- ✓ 上海莱士:静丙工艺改进项目、活化凝血酶原复合物的研制、肌注人免疫球蛋白的研制,已基本确认实验室的工艺条件,准备中试放大。
- ✓ 天坛生物:重组人凝血因子 VIII 国内首家获批临床;纤维蛋白原获得了临床试验受理;重组凝血因子 VII 研发取得明显进展。层析法静丙作为第四代静丙是与国际分离技术接轨的跨时代产品,市场空间大。
- ✓ 博雅生物:凝血因子类:人凝血因子 VIII 生产审批中,人凝血酶原复合物临床试验研究中,在研 vWF 因子、人纤维蛋白胶等产品;在研免疫球蛋白项目:手足口病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、巨细胞病毒特异性免疫球蛋白、呼吸道合胞病毒特异性免疫球蛋白、高浓度静注(或皮注)人免疫球蛋白等产品。
- ✓ ST 生化:人凝血因子 VIII 已进入 2018 年 8 月 9 日公布的第三十一批拟优先审评程序药品注册名单;人纤维蛋白原已取得药物临床试验批件;人纤维蛋白粘合剂完成临床前研究,已向省药监局提交临床申报资料;人凝血酶原复合物正在进行临床前研究,同时已向省药监局提交临床申报材料;人凝血因子 IX 正在进行工艺摸索。
- ✓ 卫光生物:人纤维蛋白原已完成生产注册申报,人凝血酶复合物已获得临床批件,血液 VIII 因子已完成临床批件申报,冻干人用狂犬病疫苗已确立生产工艺,组织胺人免疫球蛋白已成功上市。

比较来看,多数公司注重对静丙的工艺改善。华兰生物、天坛生物率先展开重组凝血因子相关研究,有望领先国内市场。博雅生物在研特免和凝血因子类产品较多,品类结构值得期待。ST 生化和卫光生物的研发主要还在追赶国内领先集团的阶段。

表 9：国内血制品上市公司在研产品及部分产品线比较

名称	华兰生物	上海莱士	天坛生物	博雅生物	ST 生化	卫光生物
人免疫球蛋白	√	肌免中试	√	√	√	√
静注人免疫球蛋白 (pH4)	新一代	工艺改进	层析法	高浓度	√	√
狂犬病人免疫球蛋白	√	√	√	研发	√	√
破伤风人免疫球蛋白	√	√	√	研发	√	√
手足口病人免疫球蛋白				研发		
巨细胞病毒特异性免疫球蛋白				研发		
呼吸道合胞病毒特异性免疫球蛋白				研发		
组织胺人免疫球蛋白			√			√
人凝血酶原复合物 (PCC)	√	活化中试	√	临床试验		临床试验
人凝血因子 VIII	√	√	√	生产审批	临床总结	临床申报
重组凝血因子 VIII	研发		临床试验			
重组凝血因子 IX	研发				工艺摸索	
重组凝血因子 VII			研发			
vWF 因子				研发		
纤维蛋白胶	√	√		研发	临床申报	
纤维蛋白原	√	√	临床	√	临床试验	试生产

资料来源：各大公司资料，长城证券研究所

4. 长期：需求稳健拉动，品类结构调整

预计未来随着新开浆站速度放缓以及基层渠道最终疏通，血制品供需有望重新获得平衡。血制品上游资源品属性不变，下游依靠营销转型以及技术创新推进，行业长期发展还靠稳健增长的需求拉动。

4.1 血制品需求稳健增长，用量提升空间大

■ 血制品需求稳健增长

近几年，中国 GDP 发展呈现较高及稳定的增长趋势。持续的经济增长，产品临床适用范围的增加、老龄化人口数量的增长，更多患者有能力使用血液制品，预计国内血液制品的临床需求只增不减。国内的经济增长与医疗升级使血液制品的消费需求在未来几年仍持续增加。

随着国家医疗体制改革的进一步深入，基本医疗保障制度、社区医疗保险制度和新农村合作医疗制度的全面覆盖和完善以及医保目录扩容落地，重点城市血制品临床适应症扩展，二三线城市血制品使用更加普及，国内市场对白蛋白、静注人免疫球蛋白等必需医疗药品的需求将稳步提高。

■ 血制品消费基数低，人均用量提升空间大

从全球血液制品人均消耗的情况来看，我国人均血液制品使用量与欧美发达国家相比还有很大差距，尤其是凝血因子类产品还有很大提升空间。随着医保目录的扩大，以及加强终端学术推广和二三线城市血液制品铺开，人均用量提升空间大。

表 10：2016 年发达国家与中国的血制品人均用量对比

	人血白蛋白	静丙	凝血因子类产品
美国	560 g/千人/年 需求呈下降趋势	200 g/千人/年 需求呈上升趋势	9 IU/千人/年 需求稳定
欧洲	300 g/千人/年 需求呈下降趋势	60-110 g/千人/年 需求呈上升趋势	5 IU/千人/年 需求呈上升趋势
中国	232 g/千人/年 需求呈上升趋势	18 g/千人/年 需求呈上升趋势	0.2 IU/千人/年 需求呈上升趋势

资料来源：MRB，长城证券研究所

4.2 品类结构调整：国内免疫球蛋白、凝血因子类发展前景佳

技术手段的差距导致我国血液制品行业产品结构与国外迥异。因生产技术最简单，国内的血制品以白蛋白为主，其次为静丙和各类凝血因子。而国外市场从上世纪 80 年代开始就经历了从人血白蛋白为主到静丙和凝血因子为主的产品结构变化。目前国际市场中，免疫球蛋白与凝血因子的应用相对广泛，合计占比 80% 以上。

在凝血因子相关产品中，国内企业还不能生产重组 VIII 因子产品，进口依赖性大。因此，重组性 VIII 因子具有结构性机会，发展重组产品也是国内血液制品行业未来的发展方向。

■ 人血白蛋白受进口影响，预计短期提价空间不大

临床上白蛋白的使用目的是维持血液胶体渗透压、以及血液蛋白和离子的正常浓度。在中国，除此两点，相当部分白蛋白在临床上作为安慰剂及营养品的使用也增加了其市场扩展的可能性。

现阶段，国内对人血白蛋白进口放开。在目前国内白蛋白市场中，进口白蛋白占约 60%，且进口白蛋白价格相比国内同类产品具有一定优势。据多位血液科医生称，人血白蛋白在临床上的应用并没有因白蛋白来源人种不同而产生治疗效果差异。所以即使白蛋白在国内需求保持增长，仍认为在国外产品的竞争下，短期提价空间不大。

■ 静丙市场提价潜力大

据 MRB 数据统计，预计到 2020 年静丙全球用量将达到 208 吨，市场总额约 90 亿美元，占全球血液制品（不含重组产品）的 44%。但是，根据我国样本医院数据库统计，2017 年静丙在样本医院用药金额为 10.44 亿元，仅占血液制品市场的 24.9%。费用高、医保报销少是临床应用受限的主要原因。

在欧美国家，静丙应用最广泛的是神经领域及自身免疫疾病。在美国，静丙在神经科的应用占总体的 40% 以上。随着我国新医保大幅放开静丙用药指症，同时伴随国内医生用药意识改变，用药逐渐规范化，预计静丙未来几年也将在国内血液制品市场占比不断增多。静丙目前不能被重组技术取代，国内不允许国外产品进口，因此预计静丙价格随着学术推广，中长期将会较大提价空间。

■ 凝血因子需求极大，具备提价空间

凝血因子类产品分为人血凝血因子及重组凝血因子，国内目前只允许重组类产品进口，导致在国内市场人血 VIII 因子供不应求的情况下，进口重组类 VIII 因子产品价格高昂。生产重组 VIII 因子的技术现阶段国内企业尚未达到，而人血 VIII 因子的生产依赖投浆量，所以采浆量大的公司在生产销售 VIII 因子业务上占据绝对优势。

纤原在国内市场供不应求，自价格政策改革以来，纤原的市场价格已大幅提升，但仍为美国价格的三分之一。加之供应量远未满足市场的需求，价格与美国对比的差距悬殊，预计纤原将继续提价。

5. 板块估值触底，重点推荐销售转型快、技术创新力强标的

5.1 全球血制品三巨头：并购快速扩张，产品结构各有千秋

■ CSL：全球血制品领跑者

✓ 发展历程：并购完善布局

CSL 的前身为英联邦血清实验室，于 1916 年在澳大利亚成立，旨在满足战争孤立国家的卫生需求。在随后的几年中，CSL 为澳大利亚人提供了 20 世纪医学进步的快速途径，包括胰岛素和青霉素，以及针对流感，脊髓灰质炎和其他传染病的疫苗。CSL Limited 成立于 1991 年，并于 1994 年在澳大利亚证券交易所（ASX）上市。

自上市以来，CSL 相继收购了多家公司，包括：Aventis Behring（由 Armor 和 Behringwerke 合并而来），现在被称为全球生物技术领导者 CSL Behring；美国血浆收集器 Nabi，帮助组建了世界首屈一指的 CSL 血浆收集公司；诺华流感疫苗业务，现已整合并称为 Seqirus，是世界第二大流感疫苗公司和 Calimmune，是基因修饰和细胞传递技术领导者。他们的综合和丰富的历史使 CSL 成为今天的创新全球领导者，业务遍及全球超过 60 个国家。

✓ 全球血制品领跑者

CSL 在 100 多年的发展中一直走在血制品行业的前列，目前是世界上血制品种类最多的厂家，拥有超过 25 种不同种类的血制品产品。其血制品的营收一直占据全球第一的位置，2017 年血制品收入 58.11 亿美元，三年 CAGR 为 7.43%，比行业均值 6% 略高。

CSL 曾多次推出重磅产品。CSL Behring 及其前身公司在血液制品的开发中发挥着重要作用，开发和制造了许多里程碑产品，包括世界上第一个静丙、经巴氏杀菌处理的因子 VIII 和抗 D 免疫球蛋白。此外，Behringwerke 的研究人员于 1955 年首次发现了 α 1-蛋白酶抑制剂。CSL Behring 的 C1-酯酶抑制剂产品也是美国 FDA 首次批准上市的该类产品，于 2017 年 6 月在美国上市。

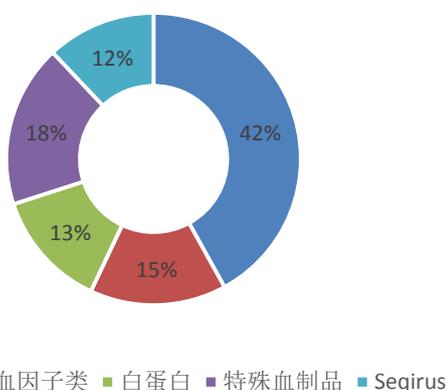
✓ 目前业务：血制品为主，同时发展疫苗业务

CSL 目前主要有两块业务：CSL Behring 和 Seqirus。CSL Behring 是全球血制品领导者，Seqirus 是世界第二大流感疫苗公司。2017 年，CSL 的主营业务收入构成中，血液制品（含重组）占 88%，流感疫苗占 12%，总营收 66.16 亿美元，同比增速 11.96%，三年 CAGR7.43%，增速略高于国际血制品行业增速。

其中，CSL Behring 的营收为 58.11 亿美元，同比增速 12%，细分来看，静丙得益于欧美迅速扩增的需求，同比增长 14%，凝血因子类同比增长 4%，白蛋白同比增长 7%（其中中国市场同比增长 13%），特殊血制品增长最快，达到 20%，包括 PCC、 α -1 蛋白酶抑制剂和在欧洲市场快速增长的 C1-酯酶抑制剂。

由于国内除白蛋白和重组凝血因子外不允许进口，CSL 在 2017 年年报里，特别提到在中国收购了武汉中原瑞德，以期进一步打开国内市场。

图 20: CSL 主营业务收入构成



资料来源：CSL 年报，长城证券研究所

图 21: 2013-2017 年 CSL Behring 营业收入（亿美元）



资料来源：CSL，长城证券研究所

■ Baxalta (Shire): 重组凝血因子先驱

✓ 收购助力领域扩张

Baxalta 是从美国 Baxter 分拆出来的一家罕见病生物制药公司，其核心业务为血友病药物和免疫类药物。在与 Baxter 分拆之前，Baxalta 以 2.25 亿美元收购了德国 SuppreMol，一家重点研发通过调节 Fc γ 受体信号来抑制自身免疫反应的公司，为 Baxalta 注入自身免疫性疾病和过敏性疾病新治疗方案开发实力。Baxalta 还以 9 亿美元的价格从意大利公司 Sigma-Tau Finanziaria SpA 手中收购了重磅炸弹白血病药物 Oncaspar 进军肿瘤学。2016 年，英国制药巨头 Shire 以 320 亿美元的价格收购了 Baxalta。

✓ 重组凝血因子先驱

Baxalta 历史上一直是血友病市场领跑者。1992 年，Baxalta 引入了 ADVATE 第一代重组凝血因子 VIII，为甲型血友病患者带来了血源性凝血因子 VIII 的替代，避免了来自人体血浆收到病毒污染的危害，也避免了混入人血浆造成的过敏性反应，因此在甲型血友病患者中大受欢迎。自此以后，ADVATE（目前已更新至三代）一直占据甲型血友病治疗市场份额第一。在 Baxalta 加入 Shire 后，Shire 发布报告显示，Shire 占据全球 100 亿血友病市场的 36%，并提供最全面的包括人源和重组的血友病疗法。

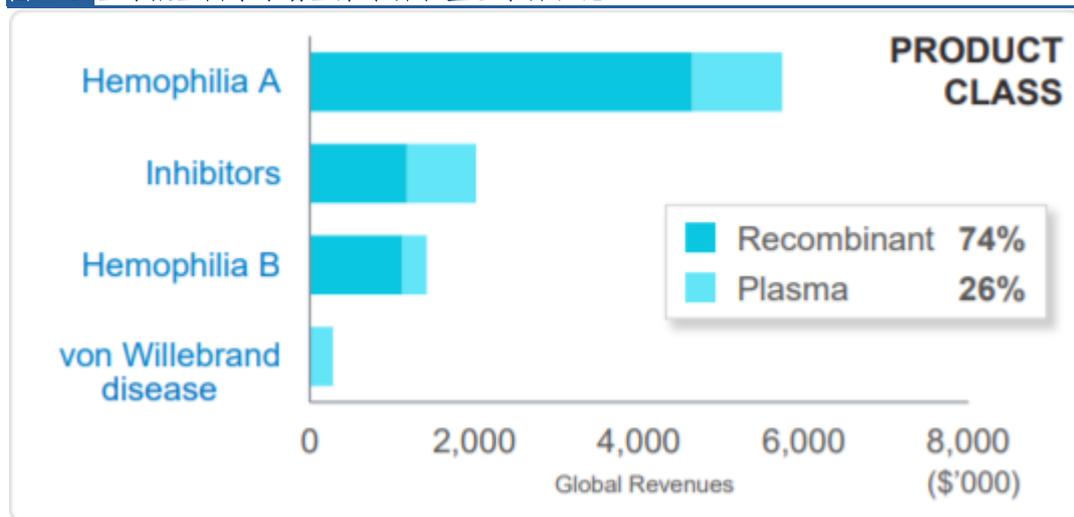
图 22: Shire 提供最全面的血友病产品

		Shire	Biogen	Novo	Bayer	CSL	Pfizer	Octa-pharma
Indications	Hemophilia A	ADVATE ADYNOVATE	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Hemophilia w/ Inhibitors	FEIBA		✓				
	Hemophilia B	RIXUBIS	✓			✓	✓	✓
	Acquired Hemophilia A	Obizur		✓				
	Von Willebrand disease	vonvendi				✓		✓
Technologies	Plasma derived factors	✓				✓		✓
	Recombinant factors	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Extended Half Life (EHL)	✓	✓					
	Personalized treatment							

资料来源: Shire's Leadership in Rare Hematology, 长城证券研究所

由于人源凝血因子在血浆中含量太小、提取困难且相比重组凝血因子有更大的病毒感染风险, 全球血友病市场以重组凝血因子为主, 占 74%, 而人源凝血因子仅占 26%。

图 23: 全球凝血因子市场血浆来源和重组来源占比



资料来源: Shire's Leadership in Rare Hematology, 长城证券研究所

一些新的治疗方法可能会彻底改变未来血友病的治疗, 包括长效凝血因子、基因疗法、寡核苷酸疗法、双特异性抗体和基因编辑技术等。尽管面对很多来竞争对手的压力, 但是由于血友病用药具有较强的粘性, 同时 Baxalta (Shire) 也在相关领域奋力研发, 公司多年一直领跑血友病市场。

2015 年底, 建立在 ADVATE 之上的新产品 ADYNOVATE 通过 FDA 批准, 为甲型血友病患者尤其是 12 岁以下的儿童提供了延长半衰期的选择。因对已有 13 年历史的 ADVATE 的信任与粘性, 更多患者在延长半衰期的产品中倾向于选择 ADYNOVATE。2017 年 Shire 的年报显示 ADYNOVATE 极大地促进了其当前血友病业务的增长。

根据官网管线显示, Shire 在血友病领域的研究进度如下。预计 Baxalta 的品牌效应和不断地创新开发能力将使其在这个领域保持竞争优势。

表 11: Shire 血友病研发管线

产品	特征	阶段
SHP672	用于手术的先天性甲型血友病结合抑制剂	临床 III 期
SHP655	先天性血栓性血小板减少性紫癜 (cTTP)	临床 III 期
SHP654	甲型血友病基因疗法	临床 I 期

资料来源: Shire 官网, 长城证券研究所

✓ 血液制品助力 Shire

2017 年, 以血液制品为主的免疫学部分和血液学部分分别给 Shire 贡献了 43.7 亿美元和 37.86 亿美元的收入, 合计占比超过 50%。免疫学部分以静丙和 HAE 相关 (C1-酯酶抑制剂) 为主。血液学部分以重组凝血因子 VIII 和 IX 为主, 抑制剂相关的发展也很快。如果只考虑人源性血制品, 那么 Shire 的营收已经可以与 CSL Behring 媲美。如果包含重组, 那么 Shire 已经成为名副其实的全球血制品老大。尤其是在血友病市场和抑制剂市场, Shire 有领先进一步发展重组制品和新技术的趋势。

■ Grifols: 专注血制品, 协同血液采集器械发展

✓ 并购进市场、一跃跻前三, 器械同发展

Grifols (基立福) 为西班牙的一家生物制品公司, 主要生产和销售血浆衍生品、诊断器械和医院药房产品, 代表 Grifols S.A. 总资本的所有股份均在 4 家西班牙证券交易所上市: 巴塞罗那, 马德里, 巴伦西亚和毕尔巴鄂以及持续市场或西伯利亚证券交易所。其前身是由西班牙 Jos é Antonio Grifols Lucas 博士于 1940 年创立的实验室。2002 年 Grifols 收购 Biomat 及其所拥有的 43 个血浆站后, 进入美国血制品市场, Grifols 在 2011 年以 34 亿美元对美国 Talecris Biotherapeutics 的并购, 使其采浆中心扩大到全美大约 150 个, 并顺利跻身血制品前三行列, 并且在静丙和 α 1-蛋白酶抑制剂等领域, 并购后的 Grifols 取得了市场占有率第一。

2014 年, Grifols 以 12.15 亿欧元收购 Norvatis 的输血类诊断资产, 开始增加血液采集、检验和使用的相关业务。新业务与血浆采集具有高度的协同性, 包括血液收集器械的制造、核酸血筛试剂和血液包装单位识别的软硬件等。Grifols 诊断设备业务主要集中在血液采集、检测、血型测定和输血溯源等方面, 基本覆盖了整个产业链。加上医院器械业务生产的包装袋和输液器械等, Grifols 在血液、血浆的采集和使用方面实现了全面覆盖。

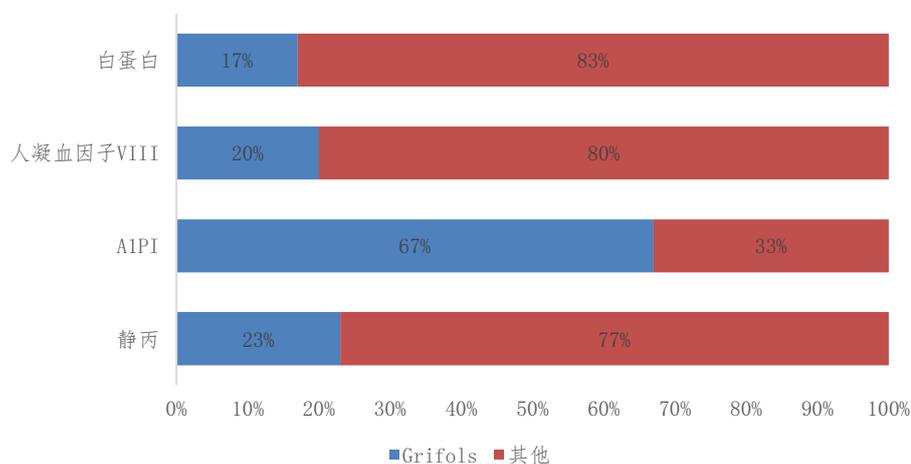
✓ 未进入重组凝血因子市场, 专注血液制品: 致力于扩大采浆量、增加适应症

与 CSL 和 Baxalta 不同, Grifols 专注血浆来源的血液制品, 未进入重组凝血因子市场, 这使得 Grifols 在采浆量和扩展适应症上都有更大的增长力。2017 年, Grifols 的采浆站数量达到 190 个 (CSL170 多个), 成为行业首位。同时, Grifols 通过并购和自研持续扩大血制品品类及适应症。Grifols 收购 Talecris 增加了狂免、乙免等免疫球蛋白产品。自研上正在推进的新适应症包括: 阿尔茨海默病, 肝硬化、急性慢性肝功能衰竭和肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 等。其中最重要的临床试验之一是 AMBAR (白蛋白替代治疗阿尔茨海默病) 项目, 该项目侧重于使用血浆衍生蛋白治疗阿尔茨海默病。

✓ 血制品增长迅速，市场份额高

2017年 Grifols 血制品营收达到 41 亿美元，与前两名差距缩小；同比增长率 7.3%，略高于行业平均水平。Grifols 血制品在全球市场份额较高，静丙、 α 1-蛋白酶抑制剂和人凝血因子 VIII 均为全球市场份额第一，白蛋白全球市场份额第二。

图 24: Grifols 血制品全球市场份额



资料来源: Grifols, 长城证券研究所

■ 相似点：并购扩容协同，研发深耕拓展

综合分析全球血制品三巨头的发展历程，不难发现，并购和技术研发在其中起到的重要作用。CSL 通过并购优势整合，同时扩展了疫苗领域，与血制品的免疫球蛋白类产品有很好的协同作用。Baxalta 通过并购加强免疫学领域研究，还进军了肿瘤学市场，研发上也注重血友病新疗法的探索。Grifols 通过并购进入美国市场，快速扩容一跃跻身前三，同时还扩展了品类，通过并购扩展了血液采集器械，成为唯一一家能提供血浆采集、检验到生产综合服务的企业。

5.2 国内重点公司分析

■ 华兰生物：国内血制品综合实力龙头

华兰生物拥有单采血浆站 24 家，在 2017 年采浆量达 1100 吨，是国内重点公司中平均采浆量最高的。目前公司共有 11 个血液制品产品品种，在国内属于产品品种最全，血浆综合利用率居行业前列。2018 年前三季度公司共实现营业收入 20.36 亿元，较 2017 年同期增长 22.19%；实现归属于上市公司股东的净利润 7.60 亿元，较 2017 三季度增长 22.69%。2018 年上半年血液制品营收 11.45 亿元，同比增长 17.67%。

图 25: 华兰生物 2012N-2018Q3 营收变动情况



资料来源: Wind 资讯、长城证券研究所

图 26: 华兰生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况



资料来源: Wind 资讯、长城证券研究所

市场占有率上,公司生产的人血白蛋白(占国产批签发量的 14%)、静注人免疫球蛋白(占国内批签发量的 14%)等主要血液制品批签发量(折合标准单位,数据来源于批签发机构网站)居于行业前列,其中人凝血因子 VIII 占国内批签发量的 38%、人凝血酶原复合物占国内批签发量的 66%、破伤风人免疫球蛋白占国内批签发量的 29%、乙型肝炎人免疫球蛋白占国内批签发量的 29%,均居国内同行业首位。

除血制品外,公司疫苗和基因工程业务也有良好的发展势头。其中,今年 6 月获批的四价流感疫苗是国内首次上市的四价流感疫苗,并且其唯一竞争对手长生生物已因近期疫苗事件停产,长期来看利好华兰生物。公司整合研发资源,集中优势开发疫苗新产品,通过 WHO 预认证推进华兰的流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗走向国际市场,快速做大疫苗产业规模;潜心布局重组蛋白新领域,大力发展单克隆抗体药物、激素类药物,在研单抗产品上市后有望打开公司的长远发展空间,逐渐形成血液制品、疫苗、单克隆抗体及重组药物为核心的大生物产业格局,与国外血制品巨头发展路径最为相似。

公司于 2016 年 12 月通过 GMP 对新建分装线的认证,凝血因子类产品产量将大幅提升,并且加强疫苗研发,拓展海外市场。有多项产品筹备或已进入临床试验阶段。研发方面,建立多个研发平台,自主研发与产学研相结合。据公司年报透露,在 2017 年公司将研发重组人凝血因子 VIII,重组人凝血因子 IX 列入工作计划。从目前生产规模、市场占有率和产业布局均位居行业前列,为国内行业内的龙头企业。

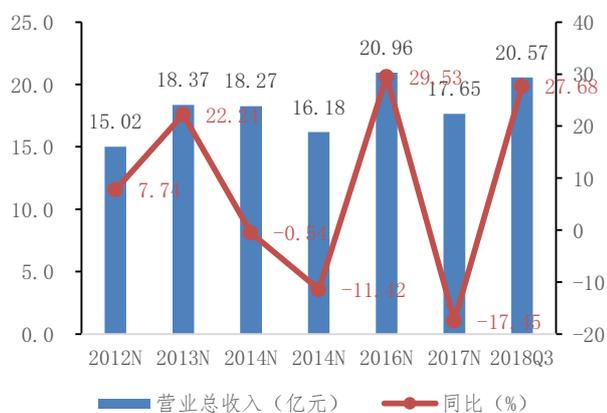
■ 天坛生物: 中国规模最大血制品公司, 销售有终端优势

天坛生物实际控制人国药集团属国资委医药健康产业集团,集团是目前唯一进入世界 500 强的中国医药企业。2017 年,为解决公司与控股股东之间的同业竞争,公司实施了两次重大资产重组项目,成为中国生物下属唯一的血液制品业务平台,也成为了国内规模最大的血液制品公司,下属公司包括成都蓉生、上海血制、武汉血制、兰州血制、贵州中泰五个血液制品生产企业。公司拥有 55 家在营单采血浆站,2017 年合计采浆量 1400 吨,较 2016 年增率 19.83%,高于行业平均增幅,领跑国内血制企业。产品线也增至 13 种,成为行业之首。

2018 年三季度天坛生物实现营收 20.57 亿元,较 2016 年三季度营收上升 7.59 亿元,同比增长 27.68%。2018 上半年血液制品营收 12.20 亿元,较上年同期增加 76.09%。天坛生物

作为中生集团下公司，具有品牌优势，技术优势以及强大央企股东背景优势，产学研相结合，蓉生的人血VIII因子已进入快速审批通道，PCC正在临床阶段，且已获得人凝血酶原复合物以及多种疫苗的注册申请受理号，盈利空间较大。除血源性产品，公司研发的重组VIII因子在2017年6月获得临床受理。

图 27: 天坛生物 2012N-2018Q3 营收变动情况



资料来源: Wind 资讯、长城证券研究所

图 28: 天坛生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况



资料来源: Wind 资讯、长城证券研究所

从销售渠道来看，“两票制”下终端渠道成为直销重点，而天坛生物在2017年重组后，下属公司基本覆盖了除港澳台地区外的各省市地区主要的重点终端，目前已经覆盖近500家三级医院，近1,000家三级以下医院及其他终端，终端数量处于领先地位；预计未来将覆盖近600家三级医院，近2,000家三级以下医院及其他终端，公司产品具有广阔的市场空间。

■ ST生化(000403): 差异化发展特免小品种, 浙民投入助力公司长期发展

ST生化的主要业务为生产和销售血液制品。公司拥有13个单采血浆站，已在采浆站11个，其中6个系近三年新开浆站。目前坦洲双利、鹤山双林已基本建设完成，等待验收；北方省份已取得4个县级建站批复，预计未来几年血浆规模将较快提升。公司2017年采浆量超300吨，2018年上半年采集原料血浆约200吨，同比增长超20%。2018年三季度实现营业收入为6.34亿元，较上年同期增长23.21%；实现归属于上市公司股东的净利润为8038.81万元，较上年同期增加91.56%。2018年上半年血液制品营收4.27亿元，较上年同期增加32.71%

公司始终致力于发展子公司广东双林的血液制品产业，公司拥有独立的研发团队，建有广东省血液制品工程技术研究开发中心、广东省企业技术中心、湛江市生物制药工程技术研究开发中心和广东省制药行业最高规格的SPF及现代化动物实验中心。公司目前拥有授权专利25项，其中发明专利9项，实用新型专利16项。2018年年初至今，已获得人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物两个新产品的药物临床试验批件。

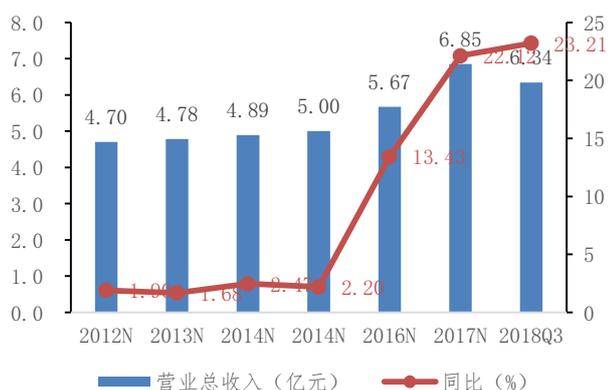
虽然公司在血液制品主要产品人血白蛋白和静丙市场份额不占优势，但是特免小品种市场份额占比高，对标国际血制品市场，特免小品种在我国市场上增长空间大。在采浆量总量大大落后于国内龙头企业（千吨巨头）的情况下，2017年公司在狂免、破免批签发量均占15%左右。狂免仅次于泰邦生物排名第二，破免排在第四与第三天坛生物差距较小。2018年上半年肌免批签发占16%以上，狂免仍然占据一定的份额。在凝血因子类小

品种上，公司也取得了较快的研发进展。今年 8 月，公司人凝血因子 VIII 上市申请进入优先审评，预计很快能够投入生产。

从销售渠道上看，公司一直致力于发展全资子公司广东双林，大力开拓销售市场，合理调整销售策略，积极组建适应市场需求的销售团队；并以市场需求为导向，调整产品结构，增强产品市场竞争力，提高产品市场份额。

2017 年 12 月 6 日浙民投天弘要约收购 ST 生化的预受要约股份数量远超市场预期，高达 1.47 亿股，预受要约股东数量达到了 3,870 户，实现了浙民投天弘要约收购 ST 生化的目标。此后，浙民投天弘顺利成为了 ST 生化第一大股东，持股比例合计达 29.99%（原 2.4% 加新收购 27.49%）。本次要约收购的成功，开创了积极机构股东联合中小股东市场化监督上市公司经营的新时代。未来浙民投将有望用足用好上市公司这一良好的资本运作平台，从根本上重建上市公司治理结构、建立健全各项管理制度、大幅提振经营业绩。在促进企业内生增长的同时，摘掉“ST”帽子、甩开历史包袱，充分利用上市公司优势，将其打造成为血制品行业并购整合的平台。

图 29：ST 生化 2012N-2018Q3 营收变动情况



资料来源：Wind 资讯、长城证券研究所

图 30：ST 生化 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况



资料来源：Wind 资讯、长城证券研究所

■ 卫光生物 (002880.SZ)：业绩增长稳健，盈利能力有望持续提升

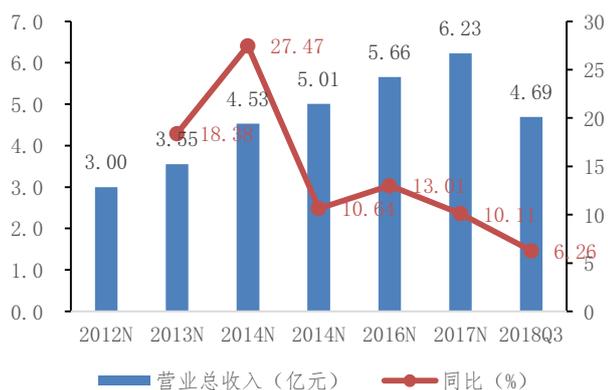
卫光生物是一家从事生物制品研发、生产和销售的国家级高新技术企业；深圳市唯一的血液制品生产企业，国有控股上市企业。公司主要业务为血液制品业务，2017 年已取得 3 大类 9 种产品 21 种规格的血液制品产品批准文号，血浆利用率处于行业中上位置。公司着力于“卫光”品牌建设和管理，目前拥有国际领先、国内依旧、达到欧盟 GMP 的血液制剂生产车间，现已发展成为华南地区具有品牌影响力的生物医药企业。

2018 年三季度卫光生物实现营业收入 4.69 亿元，较 2017 年三季度营业收入上升 0.28 亿元，升幅 6.26%；实现归属于上市公司股东的净利润为 1.08 亿元，较上年同期增加 1.04%。2018 年上半年血液制品营业收入 2.85 亿元，较上年同期降低 3.70%。目前，公司拥有 7 家全资单采血浆站，采浆区域覆盖人群超过 1300 万人，2017 年采浆量超过 340 吨。公司拥有前瞻创新理念的专家级人才，充分利用现有的“广东省蛋白（多肽）工程研究开发中心”、“广东省企业院士专家工作站”等科研平台，丰富血液制品种类，提高血浆利用

率。公司于 2018 年 3 月获得人凝血酶原复合物的临床试验批件，人纤维蛋白原于 2017 年 9 月递交了变更工艺注册申请，目前正在开展审评审批工作。

2018 年三季度，卫光生物销售费用达到 0.19 亿元，前三季度同比增加了 70.50%，上半年，销售费用的同比增幅也接近八成。随着我国采浆量增速的回落，政府和民众对血液制品安全性的重视不断提高以及政府监管的逐步加强，预期 2018 年新获批血浆站数量显著减少，因此通过开拓销售渠道，打开终端市场是很必要的。此外，由于长春长生的狂犬疫苗的责令停产，卫光生物的狂免业务也有望增加市场份额。

图 31：卫光生物 2012N-2018Q3 营收变动情况



资料来源：Wind 资讯、长城证券研究所

图 32：卫光生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况



资料来源：Wind 资讯、长城证券研究所

■ 博雅生物：丹霞注入，浆量增长空间大；销售转型前瞻，纤原龙头

博雅生物拥有血液制品、糖尿病用药和生化类用药三大用药业务，以血液制品为支点，产研相结合，打造医药产业集团。血液制品方面，公司目前拥有 10 个正式运营单采血浆站，2017 年采浆量约 320 吨。公司与控股股东高特佳集团等其他方共同投资的医药产业并购基金前海优享投资收购丹霞生物 99.00% 股权。丹霞生物拥有 25 个站点，其中 17 个单采血浆站，8 个采集点，具有丰富的浆站资源。2017 年 4 月 21 日，丹霞生物因违反相关规定，GMP 证书被收回，暂停生产。丹霞生物正根据相关法律法规要求积极整改。结合博雅生物 2018 年“千吨级血液制品智能工厂建设项目”的定向增发，预计未来丹霞成功注入后，博雅生物浆量将迎来爆发式增长。

公司产品收得率及血浆综合利用率处于行业前列，静注人免疫球蛋白、人纤维蛋白原的收得率分别达到 2200 瓶/吨和 1200 瓶/吨及以上，收得率接近国际同行业水平。也逐渐形成良好在研产品梯队，免疫球蛋白和因子类产品结构不断优化的生产销售模式。2018 年三季度公司共实现营业收入 16.87 亿元，较 2017 年三季度营业收入 8.40 亿元增加 8.48 亿元，同比增长 100.86%。2018 年上半年血液制品营收 5.08 亿元，较上年同期增长 75.17%。

目前公司人凝血 VIII 产品正在进行 III 期临床试验，人凝血酶原复合物临床试验申请已获批准，目前正在临床试验研究。据公司年度报告，2018 年三季度公司营业收入以及归属上市公司股东净利润分别较同期增长 100.86% 和 28.10%，克服了一季度停产技改造成的阶段影响实现增长。其中 2018 年上半年，血液制品业务实现净利润增长 34.70%。

图 33: 博雅生物 2012N-2018Q3 营收变动情况



资料来源: Wind 资讯、长城证券研究所

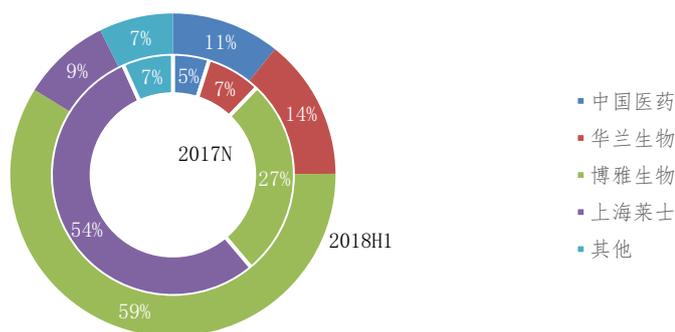
图 34: 博雅生物 2012N-2018Q3 归母净利润变动情况



资料来源: Wind 资讯、长城证券研究所

在纤维蛋白原小品种上，博雅生物市场份额一直处于行业领先，2018 年上半年的批签发量更是占到 50%以上，反超原第一上海莱士。

图 35: 纤维蛋白原 2017 和 2018H1 批签发各公司份额对比



资料来源: PDB, 长城证券研究所

在“两票制”实行后，博雅生物率先收购广东最大的经销商复大医药，销售转型行业领先。复大医药系一家位于广东省的血液制品经销商。广东省是全国最大的血液制品市场，复大医药是广东地区最重要的血液制品经销商之一，是国际血液制品企业基立福的主要代理商，同时是华兰生物、上海莱士、天坛生物等国内血液制品企业的主要经销商。另外，博雅生物销售团队建设也是行业内速度最快。其受“两票制”影响最小。

6. 风险提示

行业竞争加剧、销售不及预期、政策风险。

研究员承诺

本人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，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、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邀请或向他人作出邀请。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

长城证券投资评级说明

公司评级：

强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上；
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间；
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间；
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上

行业评级：

推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场；
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步；
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场

长城证券研究所

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编：200126 传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>

