

生物医药产业报告：行业景气度高，细分精彩纷呈

2019年05月22日

看好/维持

医药

深度报告

研究员	胡博新	电话：010-66554032	邮箱：hubx@dxzq.net.cn	执业证书编号：S1480519050003
研究助理	殷一凡	电话：010-66554041	邮箱：yinyf@dxzq.net.cn	

投资摘要：

生物制药：持续高景气的朝阳产业。

全球市场表现持续火爆：2018年全球药品销售排名Top10中生物药物占据8个（连续5年7个以上），生物药物凭借新颖的靶点机制与显著提高的安全有效性，成为近年来全球制药领域最为火热的研究方向，也成为全球医药行业发展最快的细分领域之一，相关生物制药公司与项目争相成为资本市场的宠儿。

行业高景气度有望长期持续：生物药物全球市场规模超过2000亿美元，预计将以10%左右的复合增速持续增长，国内市场规模超过170亿美元，预计将以25%左右增速快速增长，1) 医保对接等政策利好将不断提高跨国重磅生物药物的国内病患可及性，2) 国内药企不断加大的研发投入有望快速实现产品兑现，进一步提高生物药物病患渗透率，3) 目前市场较为成熟的血液制品、重组蛋白药物有望长期保持稳定增长。

重点关注单抗、重组蛋白药物、血液制品等细分领域：以单抗为代表的抗体药物将为国内生物药物快速发展过程提供最大的增长弹性；激素、细胞因子类重组蛋白药物与血液制品较为成熟的市场环境下有望实现强者恒强。

抗体药物：政策友好国产上市，迎来高速发展黄金期。

此前由于全球重磅单抗药物昂贵的治疗费用、此前医保对接尚不充分、有关单抗疗效的医患教育不够深入，国内单抗市场尚未充分打开；但在政策鼓励医药创新的良好产业环境下，国内企业早期布局的国产单抗将会陆续上市，同时生物药谈判目录等医保对接工作会越来越完善，大大加快国内单抗市场的扩张。在产品发展趋势上，我们认为药物的临床价值（包含未来适应症拓展空间）是未来上市致胜的关键因素，而研发进度由于对未上市市场份额影响较大值得重点跟踪。以恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州等为代表的布局较早的公司目前已逐步形成单抗研发第一梯队，其数量丰富覆盖范围全面的在研管线值得重点关注。

重组蛋白药物：潜在市场巨大，关注国产替代与产品升级。

重组蛋白药物不同细分领域的产品自身特性有所差异，但其发展途径与市场环境具有较强的相似性。以重组人生长激素为例，目前主要治疗对象矮身材儿童病患渗透率不足1%，相比于发达国家10%以上的渗透率具有巨大提高空间，市场规模远未触及天花板；凭借前期大量的学术推广与医患教育方面的投入，国产替代已经基本完成，目前国产药品基本占据95%以上国内市场份额；而制剂优化带来的产品升级将是顺势所趋，凭借有效提高药物的稳定性，水针有望逐步替代粉针，凭借更好的病患用药依从性，长效剂型市场份额有望快速增加。目前金赛药业凭借粉针、水针和长效制剂的全产品线布局，龙头地位稳固，市场份额始终保持在60%以上，安科生物紧随其后，其长效剂型的研发进展值得跟踪。

血液制品：行业平稳发展，渠道恢复强者恒强。

两票制后，经过一年多的渠道改革，渠道销售逐渐恢复，生产商和经销商都进入了去库存阶段，行业进入平稳发展。受十三五规划等影响，预计国内采浆量在未来两年将继续保持放缓的增速，现阶段的血制品行

业竞争中，浆站资源为王的法则依旧不变，采浆量领先的企业有望实现强者恒强。目前天坛生物、上海莱士、华兰生物和泰邦生物采浆量均达到千吨级别，是国内生物制品企业中的第一梯队企业，此外博雅生物在收购丹霞生物后，也将成为国内血制品行业第一梯队企业，迎来新的发展机遇。

风险提示：1、政策风险；2、血制品价格波动风险；3、浆站采浆量不达预期风险；4、单抗研发进展不及预期风险等。

代码	公司名称	细分产业	产业位置	市值（亿人民币）	PE	评级
002007.SZ	华兰生物	血液制品	上游	410	34.4	推荐
600276.SH	恒瑞医药	创新药	上游	2690	62.4	
1801.HK	信达生物	创新药	上游	251		
1877.HK	君实生物	创新药	上游	253		
6160.HK	百济神州	创新药	上游	513		

资料来源：wind，东兴证券研究所

目 录

1. 生物制药：持续高景气的朝阳产业	6
1.1 结构复杂、壁垒更高的大分子药	6
1.2 长期持续高景气的制药细分领域	7
1.2.1 产品优化疗效致胜，全球市场高速发展	7
1.2.2 政策利好渗透加强，国内迎来庞大机遇	9
1.2.3 生物新药研发投入加大，拉动相关产业发展	10
2. 抗体药物：政策支持国产上市，迎来高速发展黄金期	11
2.1 生物药物领域的璀璨明珠	11
2.1.1 技术升级打造出的重磅炸弹	11
2.1.2 主要应用于肿瘤和免疫疾病领域	12
2.2 国内市场尚未充分打开，迎来高速发展黄金期	12
2.2.1 全球市场持续领跑，国内市场尚未充分打开	13
2.2.2 政策支持叠加国产上市，迎来高速发展黄金期	13
2.3 先发优势形成领先梯队，质量与速度构成制胜要素	14
2.3.1 早期布局初见曙光，领先梯队逐步形成	14
2.3.2 临床价值制胜关键，重点跟踪研发进度	14
3. 重组蛋白药物：潜在市场巨大，关注国产替代与产品升级	16
3.1 生物药物领域的专科王牌	16
3.1.1 重组蛋白药物，细分领域各具特色	16
3.1.2 重组人生长激素，增高领域的王牌	17
3.2 潜在市场巨大，关注国产替代与产品升级	18
3.2.1 国内市场增长放缓，水针粉针增速均有下滑	18
3.2.2 国产品种优势明显，金赛药业龙头地位稳固	19
3.2.3 治疗渗透率相对较低，潜在市场空间巨大	20
3.2.4 长效、水针更具优势，产品迭代升级大势所趋	20
4. 血液制品：行业平稳发展，渠道恢复强者恒强	21
4.1 生物药物领域的资源稀缺品	21
4.1.1 单采血浆，国内血制品企业唯一采浆途径	21
4.1.2 血液制品，长期供不应求的资源稀缺品	22
4.2 渠道恢复平稳发展，血制品持续高景气	23
4.2.1 全球市场稳定增长，行业集中度较高	23
4.2.2 历经整顿到规范，国内市场恢复平稳	24
4.2.3 两票制带来一过性的高库存逐渐恢复	26
4.3 浆站资源为王，龙头强者恒强	27
4.3.1 受制于严格的政策监管，国内采浆量增长空间巨大	27
4.3.2 千吨级别采浆量领先梯队，有望实现强者恒强	28
5. 产业相关标的	29
5.1 华兰生物：享受行业高景气的血制品龙头	29

5.2 恒瑞医药：绝对领先的国内创新药巨头	30
5.3 信达生物：专注单抗研发的领先生物药平台	30
5.4 君实生物：创新驱动的生物药领军先锋	30
5.5 百济神州：深耕肿瘤治疗的领先创新药企	30
6. 风险提示	31

表格目录

表 1：生物药物常见细分种类	6
表 2：生物药物与化学药物部分对比	7
表 3：2004-2018 年全球 Top10 药品销售额情况	9
表 4：抗体药物的发展历程	12
表 5：抗体药物主要应用领域	12
表 6：国内单抗销售水平远低于全球水平	13
表 7：Opvivo 获批上市后适应症不断拓展	16
表 8：重组蛋白药物部分细分领域及介绍	17
表 9：血液制品常见分类	22

插图目录

图 1：FDA 批准上市的生物新药数量持续增长	7
图 2：生物药物全球市场销售额及市场份额快速增长	8
图 3：生物药物国内市场销售额及市场份额快速增长	10
图 4：国内单抗尚存巨大市场空间	13
图 5：Opdivo 单抗二线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌优于多西他赛	15
图 6：重组人生长激素国内样本医院销售额增长放缓	18
图 7：重组人生长激素（水针）国内样本医院销售额同比下滑	19
图 8：重组人生长激素（粉针）国内样本医院销售额增速下滑	19
图 9：重组人生长激素企业销售份额情况	20
图 10：重组人生长激素水针剂型份额稳定上升	21
图 11：单采血浆和回收血浆的采集过程	22
图 12：全球血液制品市场规模稳定增长	24
图 13：全球血液制品市场集中度较高	24
图 14：政策层面对国内血制品行业的管制逐渐规范	25
图 15：2008-2018 年国内年采浆量及增速情况	25
图 16：2012-2018 国内年新增浆站数量	25
图 17：血制品经销商兴科蓉的库存变化（百万元）	26

图 18: 血制品生产商华兰生物的库存变化 (百万元)	26
图 19: 血制品生产商博雅生物的库存变化 (百万元)	27
图 20: 血制品生产商振兴生化的库存变化 (百万元)	27
图 21: 不同国家每千人生产用血浆供给水平 (L)	27
图 22: 2018 年国内血制品行业主要公司浆站数量 (个)	28
图 23: 2018 年国内血制品行业主要公司采浆量 (吨)	29

1. 生物制药：持续高景气的朝阳产业

随着人类对生命机制的研究深入与制药技术的快速发展，从天然药物到化学药物再到生物药物，我们可使用的药物数量种类不断增加，产品质量不断升级。生物药物凭借新颖的靶点机制与显著提高的安全有效性，成为近年来全球制药领域最为火热的研究方向，相关生物制药公司与项目争相成为资本市场的宠儿。全球范围内，生物制药已经成为医药行业发展最快的细分领域之一，是持续高景气的朝阳产业。

1.1 结构复杂、壁垒更高的大分子药

生物药物是指综合利用物理学、化学、生物化学、生物技术和药理学等学科的原理和方法，利用生物体、生物组织、细胞、体液等制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。主要包括细胞因子、酶、抗体、疫苗、血液制品、激素等几大类。1971年，基因重组的首次成功开启了生物技术研究应用的新时代；1986年，全球第一个抗体药物 Muromonab CD3（莫罗莫那单抗）获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，生物药物的发展进入新时代。

表 1：生物药物常见细分种类

种类	性质	代表药物	适应症
细胞因子	由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质。一般通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答	重组人粒细胞集落刺激因子	粒细胞减少症
酶	由活细胞产生的、对其底物具有高度特异性和高度催化效能的蛋白质或 RNA	Cerezyme（伊米苷酶）	戈谢病（家族性糖脂代谢疾病）
抗体	由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和外来物质如细菌、病毒等的大型 Y 形蛋白质	Humira（修美乐）	类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病
疫苗	用各类病原微生物制作的用于预防接种的生物制品	HPV 疫苗	宫颈癌的预防
血液制品	人血浆蛋白制品	人血白蛋白	失血创伤、烧伤引起的休克等
激素	高度分化的内分泌细胞合成并直接分泌入血的化学信息物质，通过调节各种组织细胞的代谢活动来影响人体的生理活动	胰岛素	糖尿病

资料来源：公开资料整理，东兴证券研究所

相对于常见的化学药物，生物药物具有分子更大、结构更复杂、研发生产壁垒更高、安全有效性更佳等特点。生物药物通常为分子量大于 5000Da 的大分子，相比于化学药物通常为分子量小于 1000Da 的小分子，药物结构更为复杂，研发、生产及仿制的难度均大大增加，具有更高的技术壁垒。同时，由于主要来源于组织、细胞、体液等生物体体内，生物药物相对化学药物通常具有更好的安全性与有效性，近年来，生物药物的快速发展尤其是单抗药物的出现，使得许多重大疾病治疗领域的治疗方法出现革命性改变。

表 2: 生物药物与化学药物部分对比

	化学药物	生物药物
分子量	<1000Da	>5000Da
药物结构	简单	复杂
合成方式	化学合成	生物技术表达
稳定性	稳定	不稳定
研发难度	较高	较高
生产难度	较低	较高
仿制难度	较低	较高
靶向性	较低	较高
安全性	较低	较高

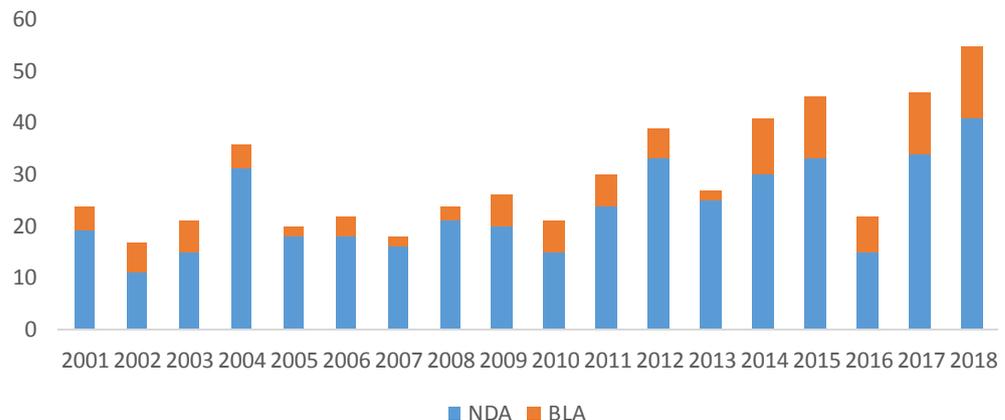
资料来源：公开资料整理，东兴证券研究所

1.2 长期持续高景气的制药细分领域

1.2.1 产品优化疗效致胜，全球市场高速发展

近年来，随着生物制药技术的快速发展与资本的大量投入，全球领先制药公司对生物药物的关注持续增加，具备显著提高的安全性及有效性的生物药物快速上市并实现巨大销售回报，在研管线对重要治疗领域快速布局，生物药物在全球范围内实现高速发展。

- ◆ **药品数量方面**，根据 FDA 披露，近五年内获批的生物创新药数量显著增加，平均每年获批数量 11.2 个，2018 年获批上市生物创新药达到 14 个，再创历史新高。

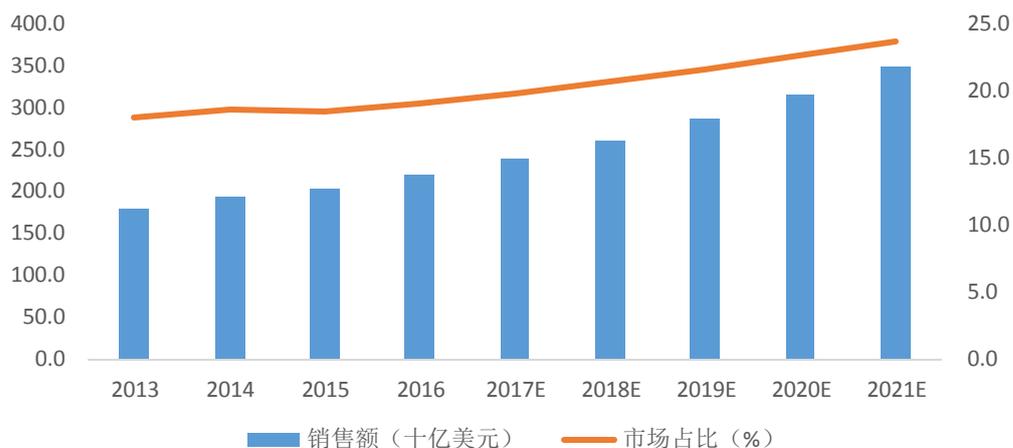
图 1: FDA 批准上市生物新药数量持续增长


资料来源：FDA，东兴证券研究所

- ◆ **市场销售方面**，根据 Frost & Sullivan 预测，2016 年生物药物全球市场规模超过 2000 亿美元，占全球药品市场份额 20% 左右，预计将以 10% 左右的复合增速快速

增长，2021 年全球市场规模有望增至 3500 亿美元，占全球药品市场份额有望增至 25%左右。

图 2：生物药物全球市场销售额及市场份额快速增长



资料来源：Frost & Sullivan，东兴证券研究所

我们认为，近年来全球范围生物药物高速发展的驱动力主要为生物技术快速发展下生物药物品种与治疗范围的优化，同时以抗体为代表的生物药物的安全性、有效性逐步得到病患广泛认可，有望长期驱动生物药物的快速发展。

- ◆ **产品结构不断优化**：随着生物技术的快速发展，生物药物的品种与适应症方面不断优化，21 世纪前，生物药物多为研发生产难度较小的酶、细胞因子、干扰素等；21 世纪后，研发生产难度更高的抗体、激素等药物的获批数量快速增加，尤其是治疗性单抗近年来实现爆发增长，引领了生物药物雄霸全球药品市场的新时代。
- ◆ **安全性、有效性得到病患广泛认可**：近年来生物药物的安全性和有效性逐步得到病患群体和市场的广泛认可，从全球药物销售排名中可以看到，销售额靠前的药品中生物药物的比例快速提高，近年来年 Top10 中生物药物始终占据 8 席，且其中绝大多数为抗体药物。

表 3: 2004-2018 年全球 Top10 药品销售额情况

排名	2004	2006	2008	2010	2012	2014	2015	2016	2017	2018
1	阿托伐他汀钙	阿托伐他汀钙	阿托伐他汀钙	阿托伐他汀钙	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗
2	辛伐他汀	沙美特罗替卡松	氯吡格雷	氯吡格雷	英夫利昔单抗	索磷布韦	雷迪帕索磷布韦	依那西普	来那度胺	阿哌沙班
3	沙美特罗替卡松	氯吡格雷	沙美特罗替卡松	英夫利昔单抗	依那西普	英夫利昔单抗	依那西普	雷迪帕索磷布韦	依那西普	来那度胺
4	氯氮地平	依那西普	依那西普	沙美特罗替卡松	阿立哌唑	依那西普	英夫利昔单抗	英夫利昔单抗	利妥昔单抗	帕博利珠单抗
5	奥氮平	英夫利昔单抗	英夫利昔单抗	依那西普	沙美特罗替卡松	甘精胰岛素	利妥昔单抗	利妥昔单抗	曲妥珠单抗	依那西普
6	艾司奥美拉唑镁	奥氮平	缬沙坦	阿立哌唑	利妥昔单抗	利妥昔单抗	甘精胰岛素	来那度胺	阿哌沙班	曲妥珠单抗
7	促红素α	缬沙坦	利妥昔单抗	阿达木单抗	瑞舒伐他汀	贝伐珠单抗	贝伐珠单抗	贝伐珠单抗	英夫利昔单抗	贝伐珠单抗
8	舍曲林	利司培酮	爱司奥美拉唑镁	贝伐珠单抗	甘精胰岛素	沙美特罗替卡松	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	贝伐珠单抗	利妥昔单抗
9	文拉法辛	达促红素α	阿立哌唑	缬沙坦	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	肺炎球菌结合疫苗	甘精胰岛素	阿柏西普	纳武利尤单抗
10	氯吡格雷	利妥昔单抗	贝伐珠单抗	利妥昔单抗	贝伐珠单抗	瑞舒伐他汀	西格列汀/西格列汀二甲双胍	肺炎球菌结合疫苗	利伐沙班	阿柏西普

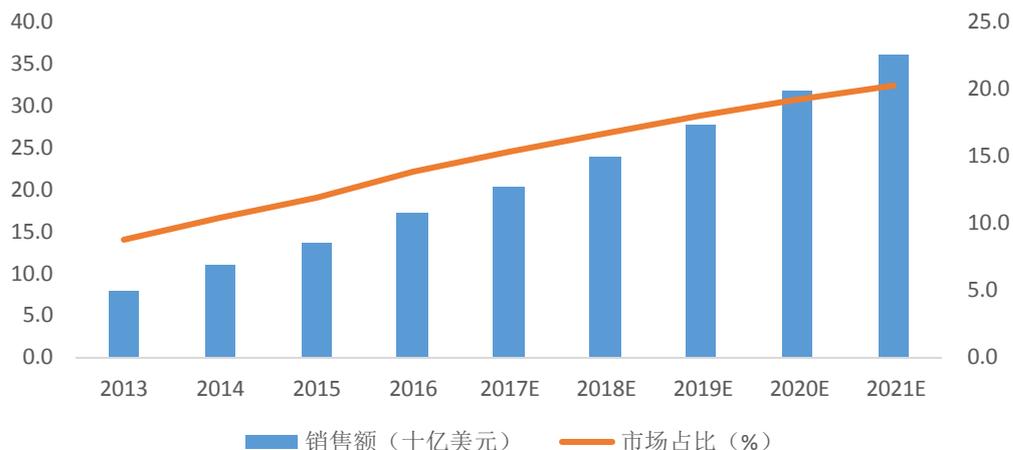
资料来源：新康界，公司年报，东兴证券研究所，注：底色标蓝为生物药物

1.2.2 政策利好渗透加强，国内迎来庞大机遇

生物药物中血液制品、激素、细胞因子等品种在国内已经逐步形成成熟市场，而抗体药物研发生产技术升级较快，壁垒相对较高，国内企业起步较晚。同时部分在国内上市的跨国药企的重磅品种由于价格昂贵，且在2017年医保谈判前均未纳入医保报销，患者自费负担加重，导致需求压制，在国内市场渗透率相对较低，销售基数较小。但随着生物药谈判纳入医保等政策推行与病患群体对于生物药的安全性有效性逐步认可，近年来国内生物药市场快速增长，增速超过全球市场。

- ◆ **国内生物药物市场规模快速增长**：根据 Frost & Sullivan 预测，2016 年生物药物国内市场规模超过 172 亿美元，占国内药品市场份额 14% 左右，预计将以 15% 左右的复合增速快速增长，2021 年国内市场规模有望增至 360 亿美元，占国内药品市场份额有望增至 20% 左右。

图 3：生物药物国内市场销售额及市场份额快速增长



资料来源：Frost & Sullivan，东兴证券研究所

我们认为，国内生物药物的快速发展有望长期持续，一方面，医保对接等方面的政策利好将不断提高跨国重磅生物药物的国内病患可及性，另一方面，国内制药企业不断加大的研发投入有望快速实现产品兑现，将进一步提高病患渗透率，此外，目前较为成熟的血液制品、激素等生物药物有望长期保持稳定增长。

- ◆ **政策利好提高重磅药物可及性**：以单抗为代表的重磅生物药物的安全性、有效性在全球市场销售和病患认同方面得到充分印证，在国内保障病患用药可及性的政府意志将不会改变，未来重磅生物药物在谈判纳入医保等方面会持续享受政策利好。
- ◆ **国内研发投入不断加大**：国内大型制药企业和资本青睐的中小生物科技公司近年来持续加大研发投入，国内重磅生物药物品种研发生产将不断提速。同时未来国内重磅生物药物品种获批上市后有望进一步拉低整体价格，重磅生物药物的病患渗透率有望继续提高。

生物药物品类众多，细分领域的行业发展与产业逻辑差异较大，其中以单抗为代表的抗体药物将为国内生物药物的快速发展提供最大的增长弹性，同时血液制品与激素、细胞因子类重组蛋白药物的稳定增长也将为国内生物药物的快速发展提供强大的业绩贡献，后文将着重以抗体药物、重组蛋白药物（抗体除外）、血液制品的视角对国内生物药产业发展进行进一步阐述与分析。

1.2.3 生物新药研发投入加大，拉动相关产业发展

从产业链的角度看，药物研发外包服务产业与药物研发关系密切，生物药物研发外包服务能够覆盖整个生物药物开发过程的各个阶段，从药物发现到商业化生产，**生物药的研发投入加大将拉动生物药物研发外包服务产业的快速发展。**

- ◆ **全球方面**，根据 Frost & Sullivan 统计，全球生物药物研发外包服务市场由 2012 年的 48 亿美元增加至 2016 年的 84 亿美元，年复合增长率 15%，伴随全球生物药物研发投入的加大与外包服务渗透率的提高，未来有望保持 20% 左右的增速快速增长，预计 2021 年全球市场规模有望达到 200 亿美元。目前全球药物研发外包服务市场高度分散，根据 Frost & Sullivan 统计，2016 年 CR6 为 27% 左右，排除 Top2 分别占据 11.4% 和 8% 的市场份额，其余参与者的市场份额均低于 3%，国内企业仅有药明生物具备国际市场竞争力，2016 年市场份额达到 1.8%，位于全球第六
- ◆ **国内方面**，根据 Frost & Sullivan 统计，国内生物药物研发外包服务市场由 2012 年的 7 亿元增加至 2016 年的 21 亿元，年复合增长率 30%，由于目前国内生物药物市场较小，生物药物研发投入不断加大，中小型生物科技公司的外包需求提高，国内市场规模未来有望保持 35% 左右的增速快速增长，预计 2021 年国内市场规模有望达到 92 亿元。目前国内药物研发外包服务市场份额头部集中明显，根据 Frost & Sullivan 统计，2016 年药明生物国内市场份额占比接近 50%，第二位参与者市场份额达到 13% 左右，其余参与者的市场份额均在 10% 以下，目前药明生物具有最强的生物药物研发服务能力与商业化生产能力，但国内生物药物研发外包服务市场空间巨大，也为其他参与者提供了快速发展的机会。

2. 抗体药物：政策支持国产上市，迎来高速发展黄金期

2.1 生物药物领域的璀璨明珠

如前文所述，全球范围销售额排名前列的“重磅炸弹”多为生物药物，而其中绝大多数为抗体药物，以 2018 年为例，全球销售额 Top10 品种中生物药物有 8 个，其中抗体药物有 6 个，其中排名第 1 的阿达木单抗已连续 7 年位列第 1。凭借优异的市场表现与广阔的应用前景，抗体药物成为生物药物领域的璀璨明珠。

2.1.1 技术升级打造出的重磅炸弹

抗体药物并不是近年来才出现的新型药物类型，早在 20 世纪初，第一代抗体药物来自于动物体内的多家抗血清，用于病毒和细菌感染疾病的防治，但由于来自于非人源，引起人体免疫反应产生较强副作用，后逐渐被抗生素替代。由于抗体药物的疗效、安全性与研发生产技术高度相关，后续经过几十年的技术迭代升级，才迎来目前的单抗行业快速应用发展的黄金期，重磅炸弹不断诞生。

表 4: 抗体药物的发展历程

时间	里程碑事件	意义
20 世纪 70 年代	单克隆抗体杂交瘤技术诞生	单抗技术发展开始起步
1982 年	单抗治疗淋巴瘤首次临床成功	单抗体现临床价值
1986 年	首款单抗药物莫罗莫那单抗获 FDA 批准上市，用于器官移植免疫排斥反应治疗	单抗实现市场价值
20 世纪 90 年代初	鼠源性抗体在人体中引起过敏反应，疗效降低，死亡率增加，单抗疗法进入低谷	单抗出现技术瓶颈
1994 年	首款嵌合抗体阿昔单抗上市，首个全人源抗体转基因小鼠模型建立	单抗技术不断突破
2002 年	首款全人源单抗阿达木单抗上市，后登顶全球销售排行榜，被称为“药王”	单抗发展进入高峰
21 世纪 10 年代	抗 PD-1/L1 类药物爆红，重磅炸弹不断诞生	单抗行业进入发展黄金期

资料来源：《抗体药物研究与应用》，东兴证券研究所

2.1.2 主要应用于肿瘤和免疫疾病领域

抗体药物目前多应用于肿瘤和免疫疾病的治疗，产生了众多“重磅炸弹”品种，相比于传统化学药物，具备靶向性高、副作用小、疗效高等明显优势。除此以外，抗体药物还可用于病毒感染疾病、心血管疾病等领域的治疗，但目前肿瘤和免疫疾病之外的治疗领域市场规模较小、产品多处于研发阶段，已上市的出现重磅品种的数量相对较少。

表 5: 抗体药物主要应用领域

应用领域	作用机制/靶点	代表性药物
肿瘤	阻断配体结合	西妥昔单抗
	CDC 作用	利妥昔单抗
	ACDC 作用	曲妥珠单抗
	阻断细胞信号	帕妥珠单抗
	抑制血管生成	贝伐珠单抗
	免疫检查点抑制剂	PD-1/L1 单抗
	其他	托西莫单抗等
免疫疾病	受体阻断和调节	奥马珠单抗
	阻断细胞因子	阿达木单抗
	耗尽抗原产生细胞	利妥昔单抗

资料来源：FDA，东兴证券研究所

2.2 国内市场尚未充分打开，迎来高速发展黄金期

2.2.1 全球市场持续领跑，国内市场尚未充分打开

虽然抗体药物是全球生物药物领域乃至药品领域的璀璨明珠，但是国内市场仍尚未充分打开，有望实现高于全球增速的快速增长。

- ◆ 从销售排名来看，全球药品销售市场，销售额排名 Top10 中单抗数量过半，2018 年分别位列第 1、4、6、7、8、9 位；国内药品销售市场，销售额排名 Top100 中单抗数量仅有 3 个，排名最靠前的曲妥珠单抗仅在第 23 名。

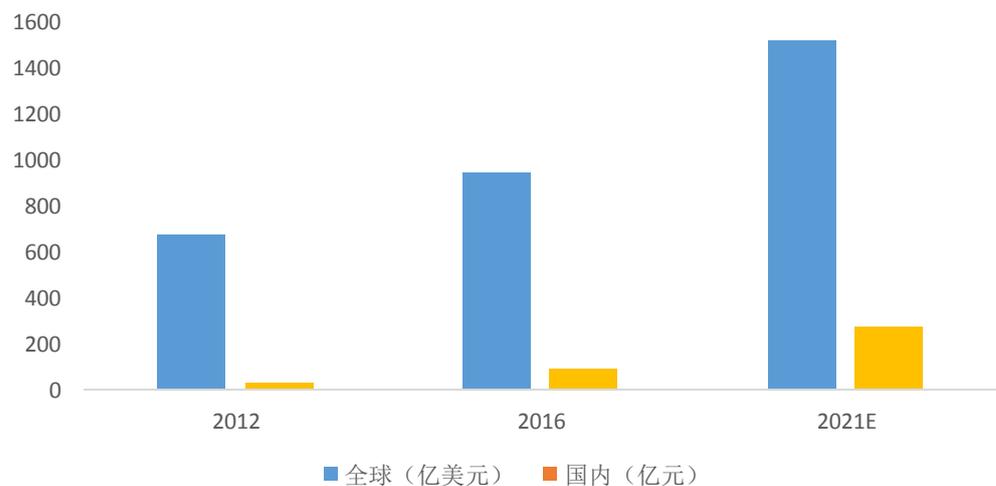
表 6: 国内单抗销售水平远低于全球水平

全球单抗销售 Top5 品种	2018 年全球销售额排名	国内单抗销售 Top5 品种	2018 年国内销售额排名
阿达木单抗	1	曲妥珠单抗	23
帕博利珠单抗	4	利妥昔单抗	30
曲妥珠单抗	6	贝伐珠单抗	41
贝伐珠单抗	7	雷珠单抗	189
利妥昔单抗	8	尼妥珠单抗	276

资料来源：公司财报，新康界，PDB，东兴证券研究所

- ◆ 从市场规模来看，根据 Frost & Sullivan 统计，全球单抗市场规模已由 2012 年的 673 亿美元增至 2016 年的 942 亿美元，复合增速达到 8.8%，预计未来将以 10% 左右的复合增速持续增长，2021 年全球单抗市场规模有望达到 1519 亿美元。国内单抗市场规模已由 2012 年的 35 亿元增至 2016 年的 91 亿元，复合增速达到 27%，预计未来将以 25% 左右的复合增速持续增长，2021 年全球单抗市场规模有望达到 276 亿元。

图 4: 国内单抗尚存巨大市场空间



资料来源：Frost & Sullivan，东兴证券研究所

2.2.2 政策支持叠加国产上市，迎来高速发展黄金期

我们认为，目前国内单抗市场尚未充分打开的阻碍因素主要有两方面，一方面是单抗药物本身昂贵的价格令绝大部分患者望而却步，同时医保覆盖尚未充分对接；另一方面是在肿瘤、免疫疾病方面，传统化疗、理疗和中医药疗法在病患脑海中根深蒂固，单抗疗法的医患教育仍有待提高。

但我们判断，在政策支持医药创新的良好产业环境下，会有越来越多的国产单抗陆续上市，同时生物药谈判目录等医保对接工作会越来越完善，大大加快国内单抗市场的扩张与发展。

- ◆ 近年来，国家政策层面始终强调抗体药物研究发展的重要性，多项政策文件中明确提出支持抗体药物的研发和生产能力，为抗体药物发展创造良好的产业环境。
- ◆ 同时，国内涌现出大批备受资本青睐的生物科技公司，单抗药物在其研发管线中占据重要地位，并且已有君实生物、信达生物的 PD-1 获批上市等进展，随着后续国产单抗药物的陆续上市，单抗药物的整体价格有望进一步下降，大大提高国内单抗市场渗透率。

2.3 先发优势形成领先梯队，质量与速度构成制胜要素

2.3.1 早期布局初见曙光，领先梯队逐步形成

国内单抗研发起步较晚，但发展速度较快，目前布局较早的企业已经逐步进入产品上市收获期，由恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州等组成的领先梯队逐步形成。

- ◆ 2010 年之前，国内制药企业技术水平较低，上市药品以化学药物尤其是化学仿制药为主，仅有中信国健、百泰生物等极少数公司开始研制抗体药物。
- ◆ 2010 年之后，国内制药产业迎来海外科学家回国创业大潮，将海外先进的抗体药物研发项目等带回国内，同时本土大型制药企业开始着手布局单抗研发平台，以复宏汉霖、丽珠集团、信达生物、恒瑞医药等为代表的公司进入了单抗药物的探索发展阶段。
- ◆ 2015 年之后，在国内药审改革等鼓励新药研发的政策导向下，国内众多中小生物科技公司纷纷开始布局单抗，而布局较早的公司逐步迎来单抗获批上市的收获期，如君实生物、信达生物的 PD-1 已经获批。

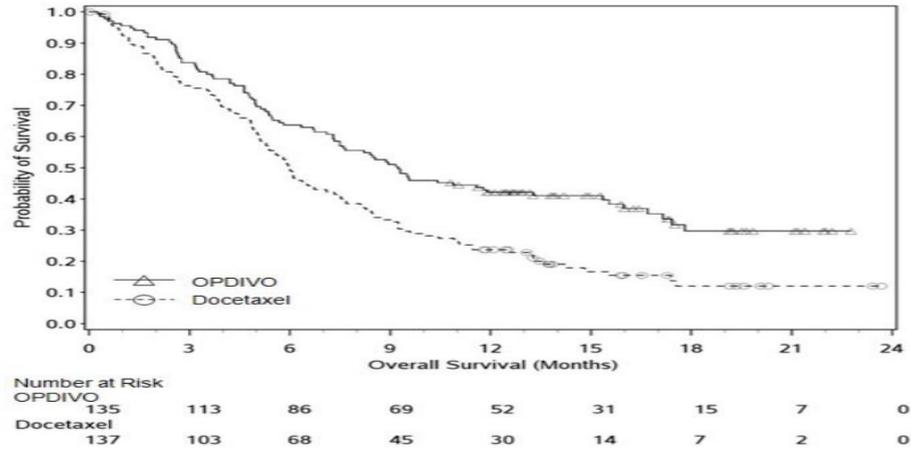
2.3.2 临床价值制胜关键，重点跟踪研发进度

目前虽然国内企业获批上市单抗药物尚少，但已有众多制药企业与生物科技公司参与其中，国内单抗行业进入高速发展的黄金期。在产品发展趋势长，我们认为，公司在研管线中的单抗药物的临床价值（包含未来适应症拓展空间）是产品致胜的关键，从根本上决定了产品未来能否获批上市以及上市后能够实现怎样的市场回报；而同适应症或同靶点的在研药物的研发进度快慢决定了未来能够市场渗透的高低，也需要重点跟踪。

- ◆ 临床价值的体现是获得国内医生和病患认可的关键因素：单抗药物之所以成为全球药品市场的宠儿，其根本原因在于其靶点机制相对明晰，并且具有显著优秀的安全

性与有效性。以 PD-1 药物 Opdivo 为例，在单药二线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的试验中，疗效显著优于传统化学药物多西他赛。

图 5: Opdivo 单药二线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌优于多西他赛



资料来源：FDA，东兴证券研究所

- ◆ **适应症的不断扩展是单抗药物保实现销售额持续快速增长的重要途径：**单抗药物在研发早期为了尽快上市，早期获批的适应症往往较为局限，随着对于作用机制的了解深入，单抗药物的适应症范围有望快速拓展，进而实现销售额持续快速增长，如 PD-1/L1 单抗在抗肿瘤领域可治疗癌种较为广泛，以 Opdivo 为例，自获批后适应症范围得到持续拓展。

表 7: Opvido 获批上市后适应症不断拓展

时间	适应症	治疗方法
2014	黑色素瘤	2 线
	非鳞状非小细胞肺癌	2 线
2015	BRAF 野生型黑色素瘤	1 线
	肾细胞癌	2 线
	BRAF V600 阳性黑色素瘤	1 线
2016	黑色素瘤	1 线
	经典型霍奇金淋巴瘤	2 线
	头颈鳞癌	2 线
2017	尿路上皮癌	2 线
	MSI-H/MMR 尿路上皮癌	2 线
	肝细胞癌	2 线
2018	肾细胞癌	1 线
	MSI-H/MMR 结直肠癌	2 线
	小细胞肺癌	3 线

资料来源：FDA，东兴证券研究所

3. 重组蛋白药物：潜在市场巨大，关注国产替代与产品升级

3.1 生物药物领域的专科王牌

3.1.1 重组蛋白药物，细分领域各具特色

重组蛋白药物是指应用基因重组技术，获得连接有可以翻译成目的蛋白的基因片段的重组载体，之后将其转入可以表达目的蛋白的宿主细胞从而表达特定的重组蛋白分子，用于弥补机体由于先天基因缺陷或后天疾病等造成的体内相应功能蛋白的缺失。

重组蛋白药物具有辉煌的发展历程，20 世纪 90 年代是重组蛋白药物高速发展的黄金时代，自 1982 年第一个重组蛋白药物重组人胰岛素上市开始，重组人生长激素与多种重组人细胞因子陆续上市上市，为多个重要疾病领域提供了新的治疗手段，同时推动了生物药物整体的快速发展。目前重组蛋白药物主要包含多肽类激素、细胞因子、重组酶等多个细分领域。

表 8：重组蛋白药物部分细分领域及介绍

细分领域	主要品种	治疗领域
多肽类激素	重组人胰岛素、胰岛素类似物	糖尿病
	重组人生长激素	儿童矮小症等
	重组人促卵泡成熟激素	辅助生殖治疗领域中的促进女性排卵
	重组人干扰素 α 、 β 、 γ	乙肝、丙肝及多发性硬化症
细胞因子	重组人粒细胞集落刺激因子	由肿瘤放、化疗引起的各类血细胞减少的症状，提高患者自身免疫
	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	
	重组人促红细胞生成素	
	重组人促红细胞生成素	
	重组人白细胞介素 2、11	
	重组人表皮生长因子	
重组酶	重组人成纤维细胞生长因子	创面伤口愈合恢复
	重组人尿激酶原	急性心肌梗死
	重组人 α 葡萄糖苷酶制剂	庞贝氏病
其他	重组人骨形成蛋白 2	促进骨愈合
	重组水蛭素	血栓性疾病

资料来源：CNKI，东兴证券研究所

重组蛋白药物不同细分领域的产品自身特性有所差异，但其发展途径与市场环境具有较强的相似性，重组蛋白药物本身通常都在不断进行迭代升级，以实现更好的药效和病患依从性（如长效制剂患者依从性显著提高）；市场格局方面，通常面对的都是国内品种与国外品种的竞争，相同品种不同剂型或长效短效的竞争。因此，本篇仅以重组人生长激素这一细分领域入手，探究该领域的现状与发展趋势，同时为整个重组蛋白药物发展趋势判断提供部分参考。

3.1.2 重组人生长激素，增高领域的王牌

人生长激素（Human Growth Hormone, hGH），是由人脑垂体前叶分泌产生的一种蛋白质激素，是人正常生长所必须的物质，除有增加身高的作用外，对心脏、肾脏等的功能和皮肤、内脏、骨骼、肌肉、性腺等生长发育均起到重要作用。生长激素分泌不足不会危及生命，但是会引起身材矮小、骨质疏松、性发育不良等一系列异常表现。

重组人生长激素（recombinant human growth hormone, rhGH），是利用重组 DNA 技术生产的一种重组蛋白药物，其氨基酸序列、氨基酸组成与人脑垂体生长激素相同，在长时间的临床试验和应用中取得了理想效果，于 1985 年问世至今，为众多矮身材患儿提供治疗，成为增高领域的专科王牌，此外还应用于重度烧伤、成人生长激素缺乏症等方面。

按照剂型分类，目前国内上市的重组人生长激素主要有粉针和水针两种剂型，按照时效分类，包括普通剂型和长效剂型。目前长效剂型持有企业只有金赛药业一家，水针

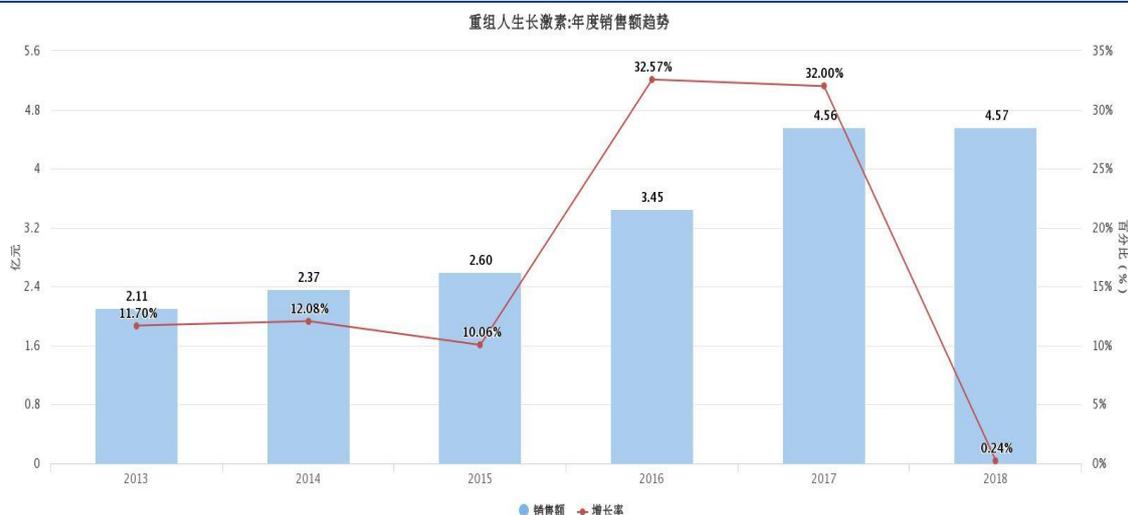
剂型持有企业有金赛药业和诺和诺德两家（金赛基本占据全部市场份额），粉针剂型持有企业包括金赛药业、安科生物、联合赛尔、中山海济和 LG 公司。

3.2 潜在市场巨大，关注国产替代与产品升级

3.2.1 国内市场增长放缓，水针粉针增速均有下滑

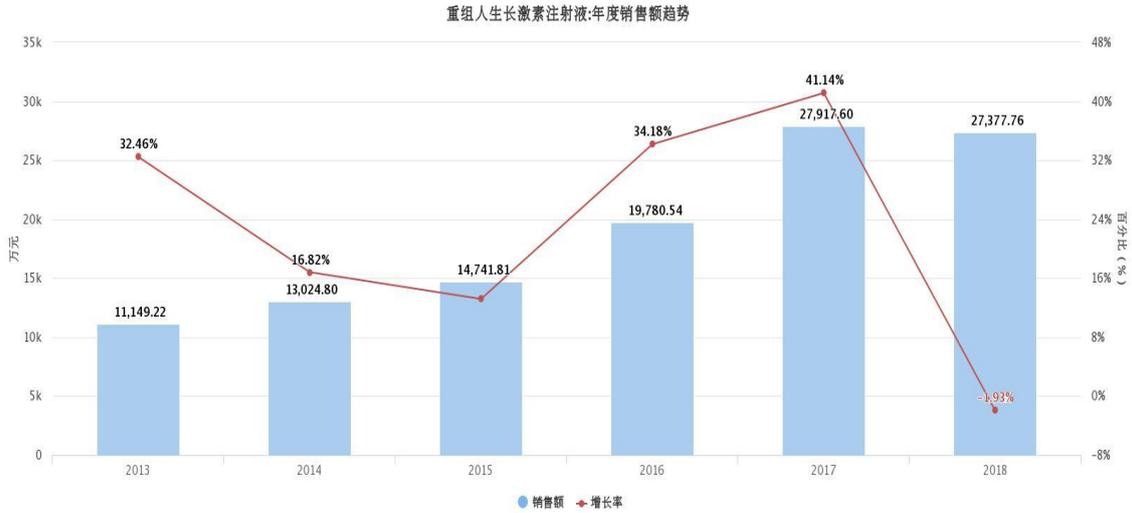
根据 wind 样本医院数据，近年来生长激素国内市场每年保持 10% 以上的增长速度，2016、2017 年同比增速快速提高至 30% 以上，2018 年增速放缓，生长激素国内样本医院市场规模保持在 4.6 亿元左右，其中水针剂型占比 60% 左右，粉针剂型占比 40% 左右，保持相对稳定。

图 6：重组人生长激素国内样本医院销售额增长放缓



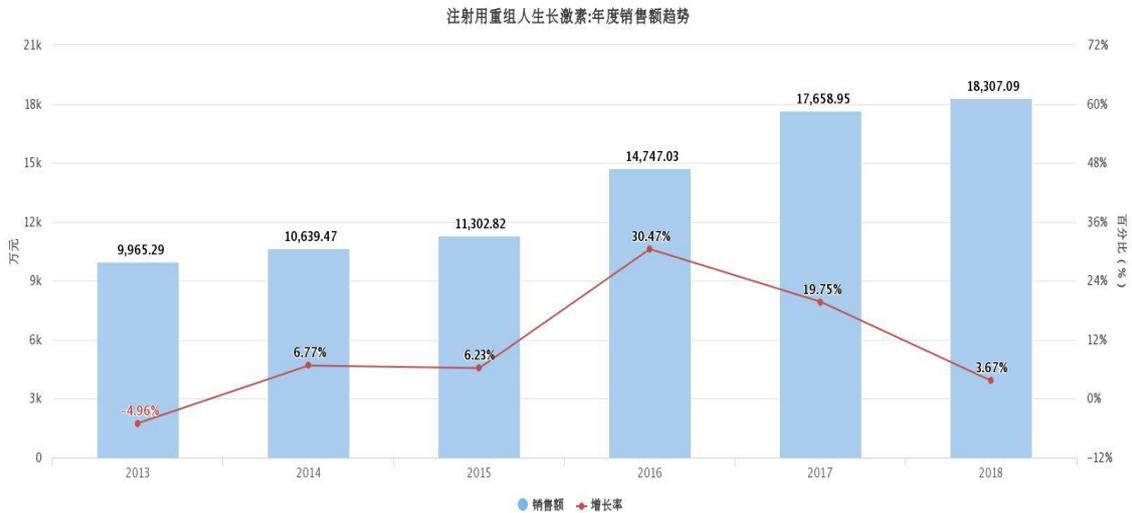
资料来源：wind，东兴证券研究所

图 7：重组人生长激素（水针）国内样本医院销售额同比下滑



资料来源：wind，东兴证券研究所

图 8：重组人生长激素（粉针）国内样本医院销售额增速下滑

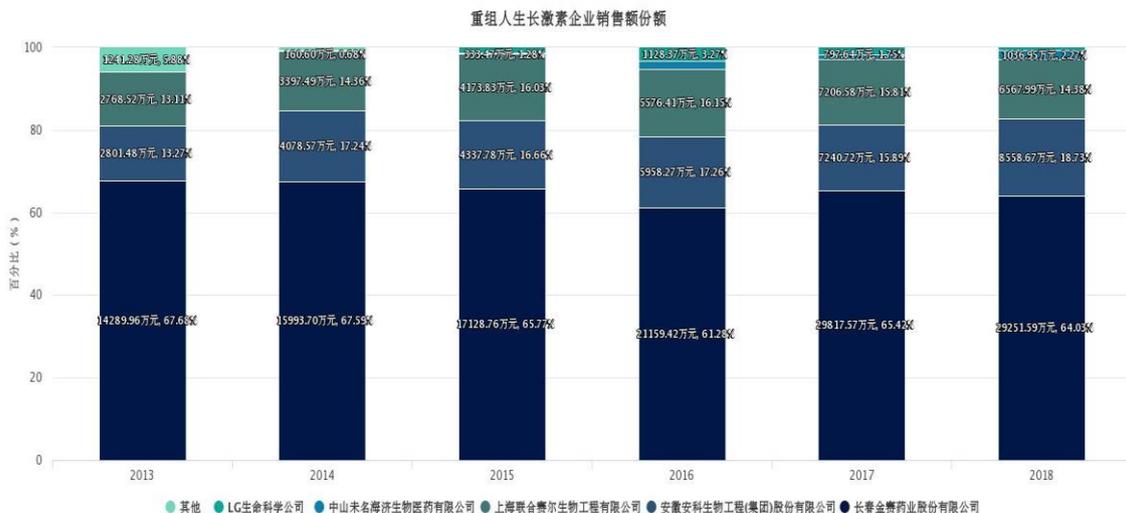


资料来源：wind，东兴证券研究所

3.2.2 国产品种优势明显，金赛药业龙头地位稳固

根据 wind 样本医院数据，近年来，国产生长激素始终占据国内市场 95% 以上份额，对进口生长激素的国产替代效果显著，其中国产生长激素企业主要有金赛药业、安科生物、联合赛尔和中山海济，金赛药业凭借粉针、水针和长效制剂的产品全线布局，龙头地位稳固，市场份额始终保持在 60% 以上。

图 9：重组人生长激素企业销售份额情况



资料来源：wind，东兴证券研究所

3.2.3 治疗渗透率相对较低，潜在市场空间巨大

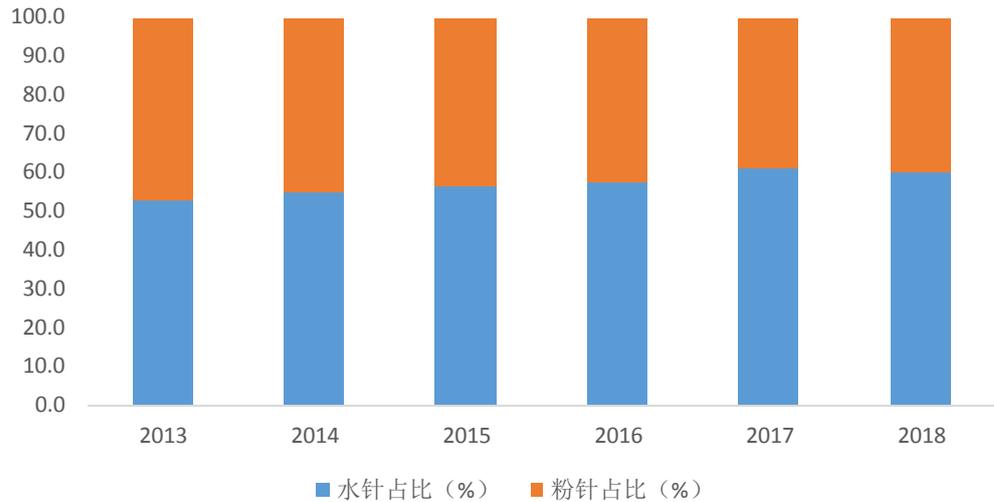
国内矮身材儿童患者存量巨大，药物治疗渗透率极低：重组人生长激素最主要的治疗对象为矮身材儿童患者，一方面由于对疾病认知的不足，患者家长通常未意识到矮身材是一种病症，另一方面，即使家长得到医生的治疗建议，但是出于对副作用等方面的担心，对于激素药物的使用具有一定的排斥性。

根据中华医学会数据，目前国内 4-15 岁需要治疗的矮身材儿童患者约有 700 万名左右，但是目前每年就诊的患者数量不到 30 万名，真正接受治疗的患者不足 3 万名，药物治疗渗透率不到 1%，相对于欧美发达国家 10% 以上的渗透率具有巨大提高空间，重组人生长激素在国内市场具备巨大的潜在空间。

3.2.4 长效、水针更具优势，产品迭代升级大势所趋

技术升级带来剂型优化，水针替代粉针趋势明显：蛋白稳定性是蛋白药物研发的过程中面临的巨大技术挑战，为了使蛋白药物保持稳定性，粉针采用冷冻干燥的技术手段，含水量低易于长期稳定的保存，使用时再次溶解即可。但是在粉针制作过程和再溶解过程中，蛋白药物的结构和活性亦可能会受到破坏，同时再溶解过程易受污染，此外粉针亦有可能导致患者体内产生抗体。随着技术的发展，水针剂型能够有效克服粉针剂型的诸多缺点，替代粉针剂型趋势明显。根据 wind 样本医院数据，近年来重组人生长激素（水针）的市场份额稳定提高，目前保持在 60% 左右。

图 10: 重组人生长激素水针剂型份额稳定上升



资料来源：wind，东兴证券研究所

有效提高治疗依从性，长效剂型销售快速增长：重组人生长激素的治疗对象大多为儿童，每日注射容易造成儿童患者生理上的不适与心理上的恐惧，从而对治疗产生排斥心理，治疗依从性相对较差。而聚乙二醇化的长效制剂能够将注射频率由每天降低至每周，有效提到儿童患者治疗依从性。2014 年，金赛药业的聚乙二醇重组人生长激素注射液获批上市，作为国内首支也是目前唯一上市的长效生长激素制剂，从样本医院销售数据来看，目前销售额较低，增速较快，有望保持长期高速增长。此外，安科生物紧随其后，目前聚乙二醇重组人生长激素注射液已经完成一期临床，有望成为第二个长效制剂。

4. 血液制品：行业平稳发展，渠道恢复强者恒强

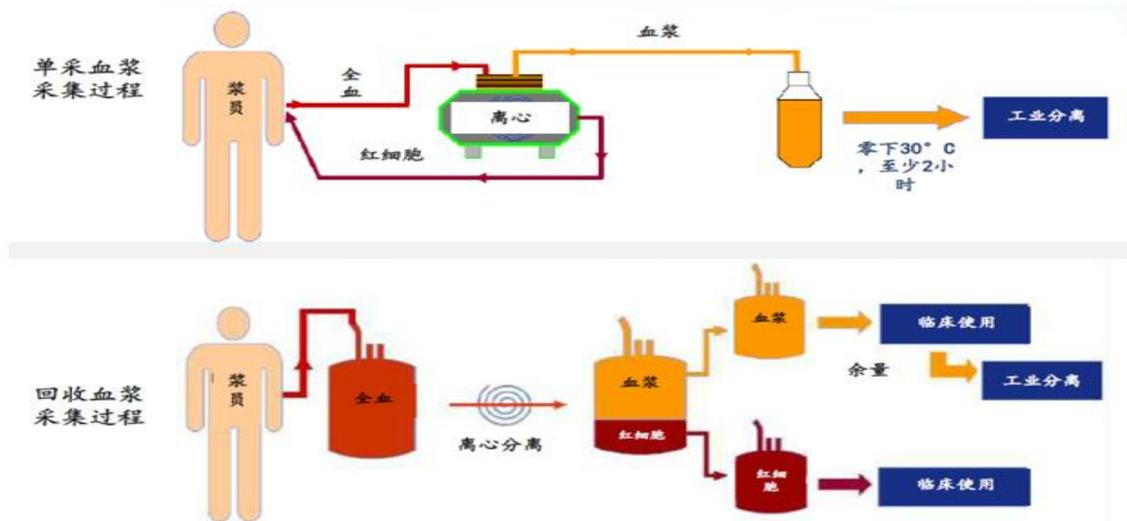
4.1 生物药物领域的资源稀缺品

4.1.1 单采血浆，国内血制品企业唯一采浆途径

血液制品是指从健康人的血浆中分离出来的成分较为单一、浓度较高的，可用于临床治疗的物质。血液制品的原料是健康人的血浆，目前血浆来源主要有单采血浆和回收血浆两个途径，其中回收血浆在中国不允许调拨给血制品企业，**单采血浆是血制品企业的唯一采浆途径。**

- ◆ **单采血浆：**主要通过商业化的单采血浆站获得。通过离心机分离出全血中的血浆，然后将剩余的红细胞、白细胞和血小板等成分回输人体。
- ◆ **回收血浆：**主要通过政府或非营利性机构采集。从人体中采集全血，在体外进行分离，分离出的红细胞、血小板、白细胞作为临床使用，剩余血浆可以用于临床或工业生产使用。

图 11：单采血浆和回收血浆的采集过程



资料来源：东兴证券研究所

4.1.2 血液制品，长期供不应求的资源稀缺品

临床中常用的血液制品都是血浆衍生品：血浆约占血液容积的 50%，其中 90% 的成分为水，7% 的成分为蛋白质。血浆中含有超过 1000 中蛋白质，其中约 250-300 种得到确认，117 种的鉴定方法得到美国 FDA 批准，一般商业生产的有 20 种（血液制品）

血液制品主要分为白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子和其他微量血浆蛋白，另外还有少数经过 S/D 病毒灭活的血浆和仅分离过凝血因子的血清，目前使用已较少，目前国内对血液制品的开发是相对不足的，仍然有很多产品国内无法生产，但也提供了未来血液制品市国内场增长空间。

表 9：血液制品常见分类

分类	品种	应用领域和功能
白蛋白	人血白蛋白	1) 具有调节血浆渗透压、运输、解毒和营养供给功能 2) 适用于癌症化疗或放疗患者、低蛋白血症、烧伤、失血创伤引起的休克、肝病、糖尿病患者，可用于心肺分流术、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	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(冻干)	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。
	乙肝人免疫球蛋白	主要用于乙肝的被动免疫、治疗和肝移植等。
	狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫和治疗。
	破伤风免疫球蛋白	主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏

		反应者
	组织胺人免疫球蛋白	主要用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病
凝血因子	凝血因子 VIII	预防和治疗 A 型血友病、获得性凝血因子缺乏导致的出血和血管性血友病(凝血障碍)
	凝血因子 IX	预防和治疗 B 型血友病
	凝血因子 VII	预防和治疗 A 型 B 型存在凝血因子 VIII 抗体的血友病患者
	凝血因子 X	治疗凝血因子 X 缺乏症
	凝血因子 XI	治疗凝血因子 XI 缺乏症
	VWF 因子	治疗 VWF 因子缺乏症
	人凝血酶原复合物	主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症，如乙型血友病等
	纤维蛋白原	治疗原发性和获得性纤维蛋白原缺乏症
	人纤维蛋白胶	是治疗创伤的理想止血剂和粘合剂，作为一种新型的生物可降解的组织粘合剂和局部止血药，国际上已广泛用于许多外科领域
	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
	抗凝血酶 III	用于治疗先天性或获得性（如肝硬化、肾病综合征、晚期肿瘤及败血症等）AT-III 缺乏所致的自发性深部静脉血栓形成或播散性血管内凝血(弥散性血管内凝血)
微量血浆蛋白	C 蛋白	治疗严重的先天性蛋白 C 缺乏症，预防和治疗爆发性紫癜（或坏死性紫癜）的药物
	α-1 抗胰酶蛋白	用于治疗遗传性 α 抗胰酶蛋白缺乏症
	C1 酯酶抑制剂	用于治疗 C1 抑制剂缺乏造成的遗传性血管性水肿等
	结合球蛋白	用于治疗溶血性贫血、传染性单核细胞增多等
血浆	S/D 血浆	经过 S/D 病毒灭活后的血浆，用于严重肝脏病，凝血因子缺乏，弥漫性血管内凝血，烧伤，抗凝血酶 VII 缺乏症，血栓性血小板减少性紫癜等
	血清蛋白	血浆分理出凝血因子后的血清，用于免疫缺陷疾病，病毒性和细菌性感染防治，内源性过敏性疾病等

资料来源：东兴证券研究所，注：底色标蓝为国内目前能够开发的品种

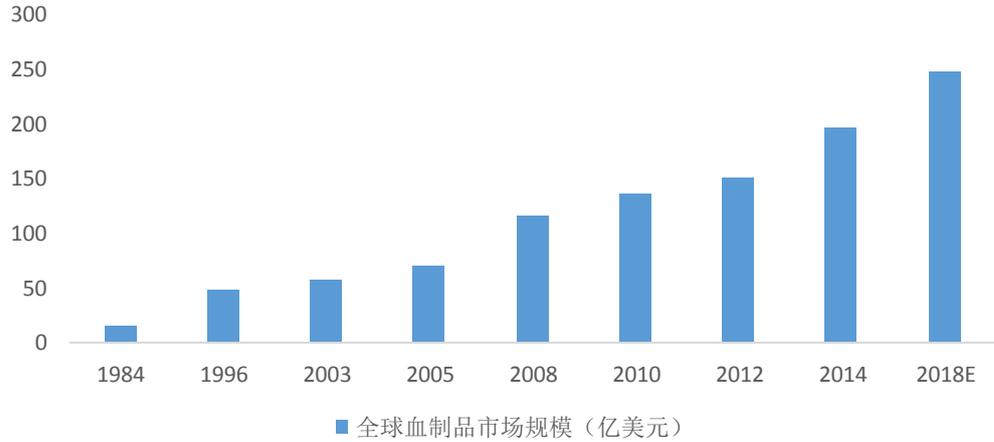
在过去的十年里，医保控费下药品价格一直呈现下滑趋势，但血制品由于上游原材料血浆具有稀缺性，行业长期处于供不应求的状态，价格不降反升。除了白蛋白允许进口，供应相对充足外，其他血制品都具有资源品属性，受制于上游血浆供给的限制，供给端增长有限，而需求端中国的临床应用水平和实际临床需求之间有很大差距，所以除白蛋白外其他血制品具有较强的价格维持能力。

4.2 渠道恢复平稳发展，血制品持续高景气

4.2.1 全球市场稳定增长，行业集中度较高

全球血液制品市场稳定增长：根据 MRB 数据，全球血制品销售总额自 2008 年的 116.5 亿美元持续增加至 2014 年的 197.1 亿美元，年复合增长率达到 9%。其中北美和欧洲为全球主要销售市场，2014 年北美和欧洲分别占全球市场份额的 42%和 28%。

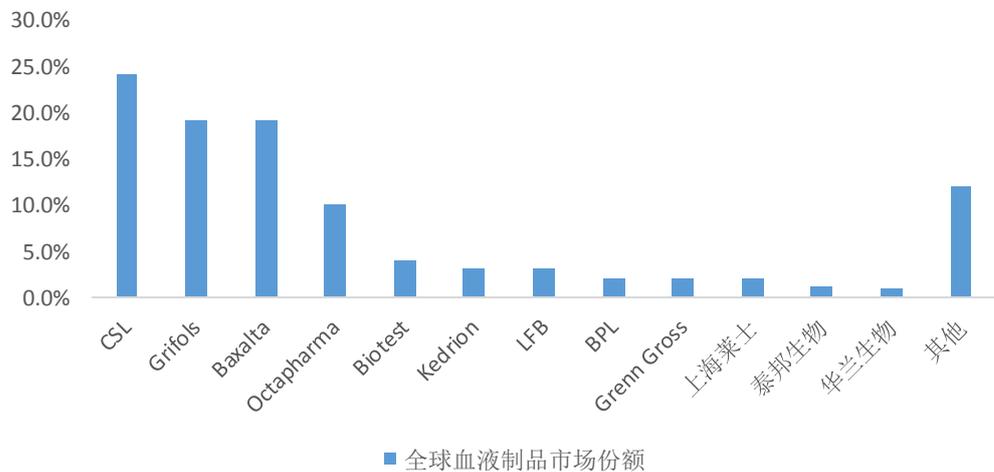
图 12: 全球血液制品市场规模稳定增长



资料来源：MRB，东兴证券研究所

全球血液制品市场集中度较高：根据 MRB 数据，2014 年，全球前四大血液制品企业所占市场份额约 72%，前十大血液制品企业所占市场份额接近 85-90%。2014 年以来，CSL 收购了 Biotest，全球血液制品企业间不断发生收购整合，预计目前全球血液制品市场集中度进一步提高。

图 13: 全球血液制品市场集中度较高



资料来源：MRB，东兴证券研究所，注：为 2014 年数据

4.2.2 历经整顿到规范，国内市场恢复平稳

国内血液制品市场经历了从整顿到规范的过程：国内采浆规模受政策影响较大，在过去的 20 年里，政府对血制品行业的管制逐渐规范，国内血制品市场逐步进入平稳发

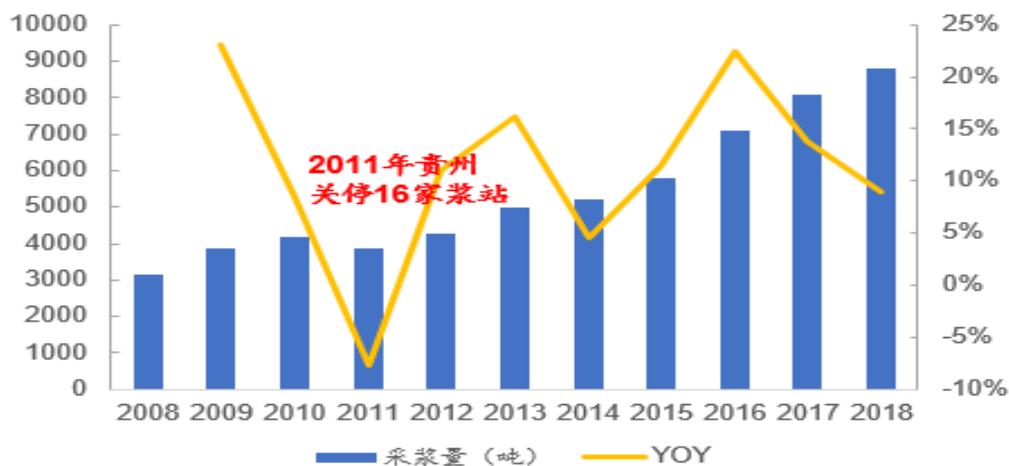
展阶段。目前国内采浆规模约为 8800 吨，浆站数量 258 个，2008-2018 年，国内采浆规模增长了 1.8 倍，年复合增速约 11%。

图 14：政策层面对国内血制品行业的管制逐渐规范



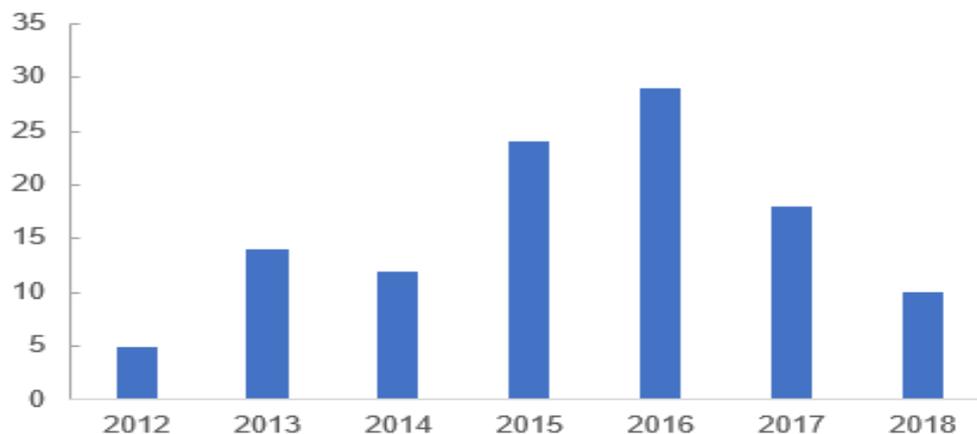
资料来源：卫计委，各省政府网站，东兴证券研究所

图 15：2008-2018 年国内年采浆量及增速情况



资料来源：卫计委，各省政府网站，东兴证券研究所

图 16：2012-2018 国内年新增浆站数量



资料来源：卫计委，各省政府网站，东兴证券研究所

4.2.3 两票制带来一过性的高库存逐渐恢复

2017 年底，国内血制品生产商和经销商的库存都达到了高位，其主要原因有：

- ◆ 随着 2015 年以来，单采血浆站审批速度加快，血浆供给量增长加速；
- ◆ 2017 年医药流通行业改革，两票制的实施一方面使得很多小经销商无法存活，经销商话语权变大之后，经销商存货的意愿降低；
- ◆ 药占比、医保控费等政策的实施对销售额较大的人血白蛋白的终端需求有一定影响。

经过一年多的渠道改革之后，渠道销售逐渐恢复，生产商和经销商都进入了去库存的阶段。渠道的恢复也可以从经销商兴科蓉的销售数据来看。

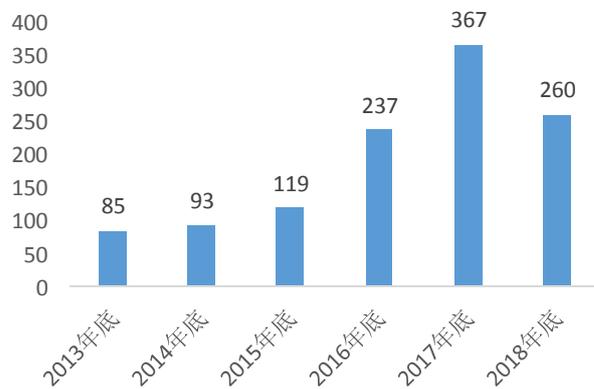
- ◆ 从进口人血白蛋白 Octapharm 的经销商兴科蓉的销售情况来看，经销商已逐渐从两票制的影响中恢复，销量回升。
- ◆ 血制品生产厂商销量增速的恢复要慢于经销商，因为经销商在理顺渠道恢复正常销售之后，要先去除之前由于两票制而形成的高库存之后，才会增加进货量（不包括血制品生产厂商直销的情形）。

图 17: 血制品经销商兴科蓉的库存变化（百万元）



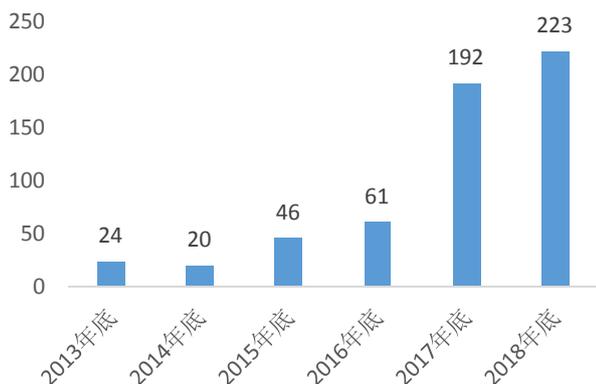
资料来源：公司财报，东兴证券研究所，注：已剔除 2016 年收购影响

图 18: 血制品生产商华兰生物的库存变化（百万元）



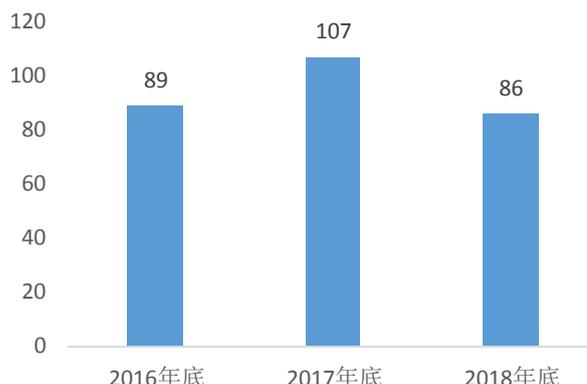
资料来源：公司财报，东兴证券研究所

图 19: 血制品生产商博雅生物的库存变化 (百万元)



资料来源：公司财报，东兴证券研究所

图 20: 血制品生产商振兴生化的库存变化 (百万元)



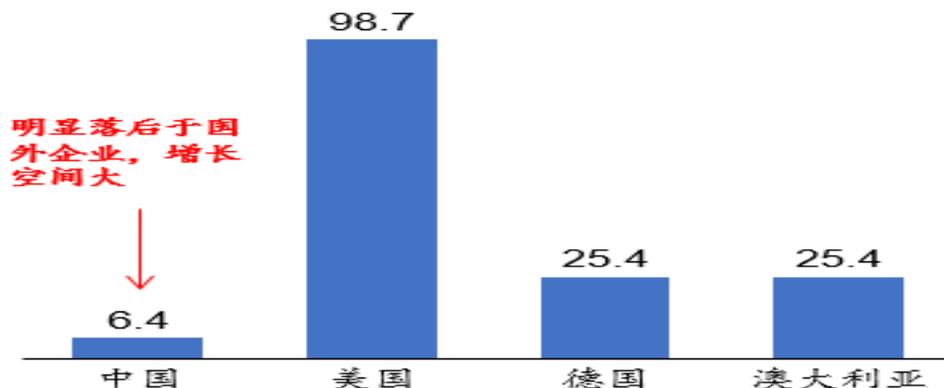
资料来源：公司财报，东兴证券研究所

4.3 浆站资源为王，龙头强者恒强

4.3.1 受制于严格的政策监管，国内采浆量增长空间巨大

临床中常用的血液制品都是血浆衍生品，未来血液制品的快速发展必须基于充足的血浆量保证，而对比国外生产用血浆供给水平可以发现，国内每千人生产用血浆供给水平远低于欧美发达国家，国内采浆量增长空间巨大。

图 21: 不同国家每千人生产用血浆供给水平 (L)



资料来源：MRB, 东兴证券研究所

我们认为，国内血制品行业政府监管严格是目前国内采浆量水平较低的主要影响因素。

- ◆ 国内的血浆来源只有单采血浆，回收血浆不允许用于血制品的生产
- ◆ 国内政府限制企业进入血制品行业，2001 年，国家规定不再批准新的血液制品生产企业
- ◆ 只有白蛋白和重组凝血因子允许进口

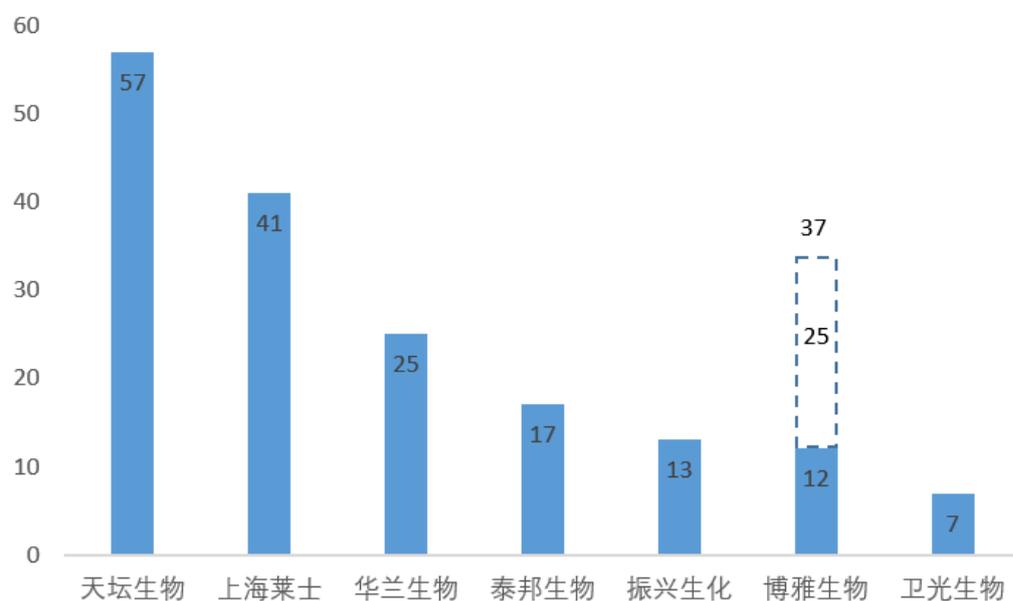
- ◆ 国内对单采血浆站的审批程序较为复杂，要求也比较严格
- ◆ 政府审批浆站需按照计划进行，受指标限制

4.3.2 千吨级别采浆量领先梯队，有望实现强者恒强

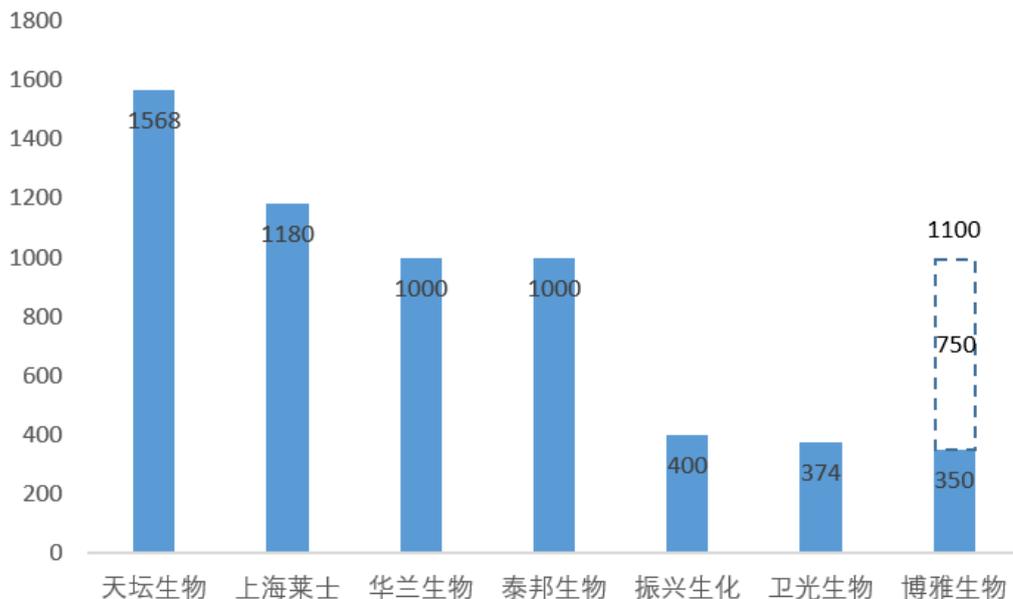
受十三五规划的影响，我们预计国内采浆量在未来两年将继续保持放缓的增速。国内浆站的审批速度在经历了 2016 年的快速增长后，2017 年和 2018 年明显回落，我们预计这种审批速度放缓的状态在未来 2 年内将会持续。因此现阶段的血制品行业竞争中，浆站资源为王依旧不变，采浆量领先的企业有望实现强者恒强。

目前天坛生物、上海莱士、华兰生物和泰邦生物采浆量均达到千吨级别，是国内生物制品企业中的第一梯队企业，这四家公司的浆站数量占国内单采血浆数量的 55%，采浆量占国内总采浆量超过 50%。博雅生物在收购丹霞生物后，也将进入“千吨俱乐部”，成为国内血制品行业第一梯队企业，迎来新的发展机遇。

图 22: 2018 年国内血制品行业主要公司浆站数量 (个)



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图 23: 2018 年国内血制品行业主要公司采浆量 (吨)


资料来源：公司公告，东兴证券研究所

5. 产业相关标的

5.1 华兰生物：享受行业高景气的血制品龙头

华兰生物成立于 1992 年，是首家通过血液制品行业的 GMP 认证的血液制品龙头企业，目前主要从事血液制品和部分疫苗产品的研发生产。公司血液制品产品线覆盖全面，包括人血白蛋白、人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人凝血因子 VIII 等，疫苗产品线主要包括流感病毒裂解疫苗、重组乙型肝炎疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗与甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗。

血制品行业自 2017 年调整以来逐步回暖，2018 年全国采浆量 8600 余吨，同比增长近 7%，2018 年下半年开始企业库存逐步消化，销售情况向好，公司作为血制品龙头，全年有望持续稳健增长。浆站方面，鲁山浆站日前已获批正式采浆，封丘等浆站已按时换发许可证。渠道方面，公司持续加强销售队伍建设，加大学术推广力度，推进二、三线城市和三甲医院销售布局。批签发方面，2018 年主要血制品品种的批签发量位居行业前列，预计 2019 年仍将持续。

公司 2018 年流感疫苗批签发量 852 万支，全国总量占比过半，其中四价苗批签发量 500 万支左右，2018 年业绩提振效果明显，2019Q1 公司已经着手全年疫苗生产，预计全年批签发量有望实现 700-800 万支，持续快速贡献增量。

此外公司参股基因公司目前共有 7 个单抗取得临床批件，其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗正在开展 III 期临床，为公司培育新的业绩增长点。

5.2 恒瑞医药：绝对领先的国内创新药巨头

恒瑞医药成立于 1970 年，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，凭借强大的研发实力与投入，已发展为国内绝对领先的创新药巨头。目前已有 4 个创新药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭注射液和吡咯替尼获批上市，一批创新药正在临床开发，并有多个创新药在美国开展临床。

生物药方面，公司的 PD-1 单抗在研管线布局最为丰富，覆盖肿瘤、免疫疾病、心血管疾病三大治疗领域与 PD-1/L1、HER2、VEGF、CD47、IL-17A、PCSK-9 等重要靶点，其中 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗首个适应症预计近期获批，公司后续有望不断培育出国产创新单抗重磅炸弹，在公司强大的销售能力网络和的学术推广下有望实现迅速放量。

5.3 信达生物：专注单抗研发的领先生物药平台

信达生物成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。创始人俞德超博士从事生物药创新研究近 20 年，公司管理层经验丰富。公司具备从靶点寻找新分子到临床研究等产品开发必需的一切研发能力，通过自主研发或与国际顶尖生物制药公司、研究机构合作，针对中国高发且尚无有效治疗手段的疾病研发创新药物。

公司目前拥有富含 20 个新品种（包含 17 个生物药）的在研管线，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等四大疾病领域，其中 4 个品种入选国家“重大新药创制”专项，14 个品种进入临床研究，4 个品种进入临床 III 期研究，2 个单抗药物上市申请被国家药监局受理并被纳入优先审评，1 个单抗药物（信迪利单抗注射液）已获得国家药监局批准上市。公司是国内领先的生物药研发平台，尤其在单抗方面处于国内领先梯队，丰富的在研管线后续有望带来多个重磅炸弹品种。

5.4 君实生物：创新驱动的生物药领军先锋

君实生物成立于 2012 年，是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研发及商业化。公司旨在通过源头创新来开发首创（First-in-class）或同类最优（Best-in-class）的药物，并成为转化医学领域的先锋。

公司在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位，是第一家获得抗 PD-1 单克隆抗体 NMPA 上市批准的中国公司，也是国内首家就抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体取得 NMPA 的 IND 申请批准的中国公司。目前拥有涵盖 13 个在研药品的管线，其中 11 个创新药物由公司自行研发，随着产品管线的丰富及对药物联合治疗的探索，预计公司的创新领域将扩展至包括小分子药物和抗体药物偶联物（或 ADCs）等更多类型的药物研发，以及对癌症和自身免疫性疾病下一代创新疗法的探索。

5.5 百济神州：深耕肿瘤治疗的领先创新药企

百济神州成立于 2010 年，拥有癌症生物学自有平台，能够整合先进药物研发模式和过程，开创了免疫肿瘤学和癌症联合疗法研究新境界，着力研究肿瘤免疫系统相互作用

用和原发瘤活检在开发新的癌症模型中的作用与价值，致力于抗癌创新性分子靶向和肿瘤免疫治疗药物的研发和商业化。

目前公司的在研管线包括口服小分子制剂和单克隆抗体抗癌药物，拥有 6 项自主研发品种、2 个对外合作研发品种和 3 个商业化品种（中国地区权益），其中 3 款自主研发候选药物处于临床后期，后续有望上市成为重磅产品。

6. 风险提示

1、政策风险；2、血制品价格波动风险；3、浆站采浆量不达预期风险；4、单抗研发进展不及预期风险等。

分析师简介

胡博新

胡博新，药学专业，9年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

殷一凡

医药生物行业研究员，北京大学药剂学硕士、药学学士，2018年水晶球第六名团队核心成员，2018年加盟东兴证券研究所，重点关注CRO、生物药领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。