



Research and
Development Center

专题报告

信达证券——国内血液制品行业发展回顾

2020年4月27日

杨松 医药行业首席分析师

执业编号：S1500519120003

联系电话：+86 21 61678586

邮 箱：yangsong@cindasc.com

周贤珮 医药行业分析师

执业编号：S1500518020001

联系电话：+86 10 83326737

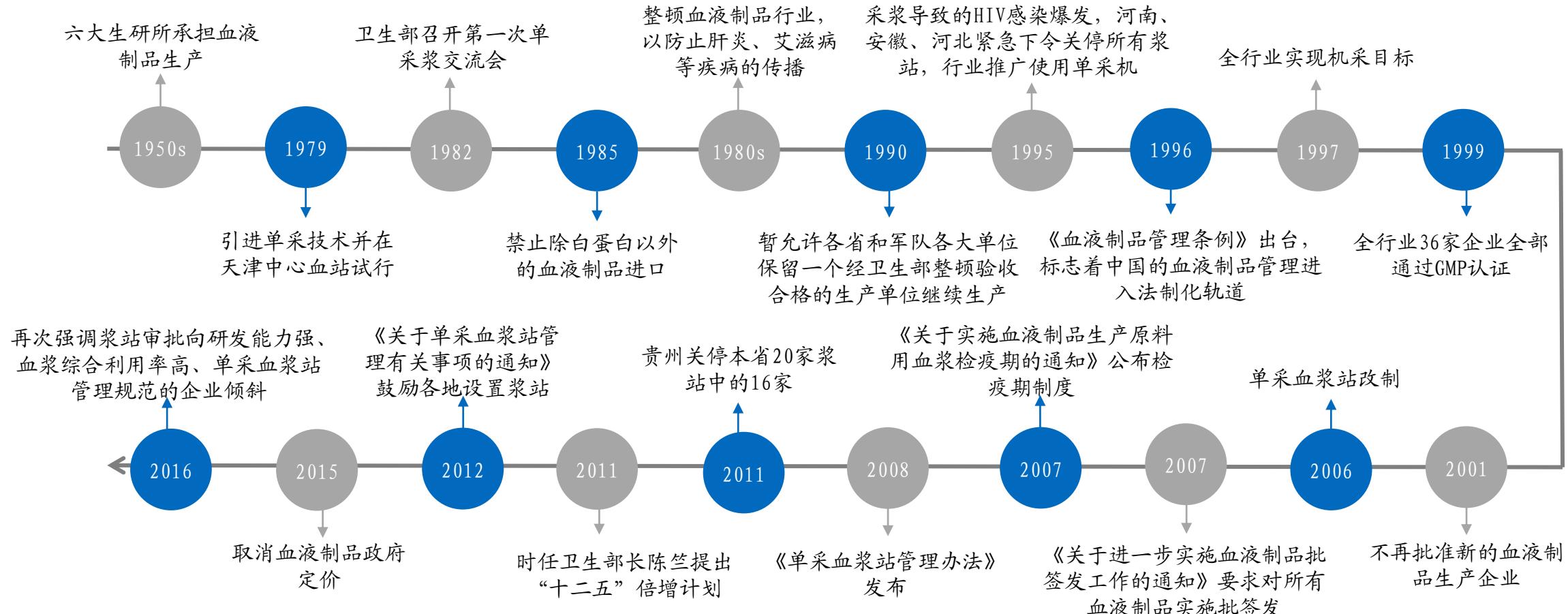
邮 箱：zhouxianpei@cindasc.com

投资要点：血液制品长期空间广阔，行业发展进入新时期

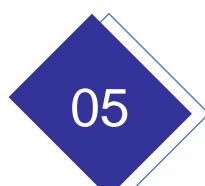
- **血制品行业历经70年发展逐步走向强大。**中国血液制品行业已经经过了70年的发展，从最初技术封锁时代的自主探索、曲折前进到改革开放后的粗放发展、逐渐规范，随着不再新批血液制品生产企业，行业进入存量竞争、严格监管的阶段，之后“十二五”倍增计划以及血液制品价格放开，推动行业量价齐升、突飞猛进。
- **行业整体经营趋势向好。**血液制品（尤其是静丙和白蛋白）在新冠的防治中发挥了重要作用。疫情期间，除血液制品企业加紧生产外，国家药监局也“对临床急需的静注人免疫球蛋白（pH4）、人血白蛋白等血液制品，在企业自检时同步进行批签发”，使得2020Q1相关品种的批签发量均有大幅增长，其中静丙同比增长96%、白蛋白同比增长75%，因子类产品中，2019年，血液制品样本医院收入73.61亿元，同比增长20%，相比于2017-2018年，增速显著恢复。在经历了2017年的渠道库存积压以及2018年的库存逐步消化周期后，血液制品行业在2019年出现拐点，以人血白蛋白为代表的大品种迎来复苏（42.31亿元，+24%）。
- **长期空间广阔，行业发展进入新时期。**本次抗击疫情中，血制品亮眼表现，公众认知度显著提升，对于中长期采浆有利。更值得期待的是，静丙在疫情中的广泛应用，将会对医生认知起到促进提升作用，利于静丙的临床价值进一步被发掘，未来静丙有望成为行业增长的重要驱动力。疫期间，龙头公司在供应保障和产品研发上展现出较强的优势，例如新型冠状病毒特免血浆疗法的快速推进落地和新型冠状病毒特免球蛋白的快速研发推进。我们预计未来行业龙头将在浆站获取、产品研发上获得更多的优势。
- 风险提示：采浆量不及预期的风险，血制品产品价格下降的风险

国内血液制品行业发展历程

- 自建国以来六大生物制品研究所承担起生产血液制品的任务至今，国内血液制品行业已经经过了70年的发展，从最初技术封锁时代的**自主探索、曲折前进**到改革开放后的**粗放发展、逐渐规范**，随着不再新批血液制品生产企业，行业进入**存量竞争、严格监管**的阶段，之后“**十二五**”倍增计划以及血液制品价格放开，推动行业量价齐升、突飞猛进，尤其是产品种类齐全、研发创新能力强的龙头企业，显著受益。



资料来源：信达证券研发中心；

-  01 **1950-1978：自主探索，曲折前进**
-  02 **1979-2000：粗放发展，逐渐规范**
-  03 **2001-2011：存量竞争，严格监管**
-  04 **2012-2015：倍增计划，利好龙头**
-  05 **2016至今：价格放开，市场主导**

1950-1978：自主探索，曲折前进

- 血液制品起源于20世纪40年代，时值二战期间，战场上急需一种安全有效、体积小便于保存运输的血浆容量扩张剂抢救伤员（输注全血进行抢救，受到血型匹配和保存运输的限制，已经无法满足需要）。美国哈佛大学E.J.Cohn教授和其工作小组研究发明出一种被称为低温乙醇法的工艺，可以从人血中提纯出人血清白蛋白，第一种血液制品由此诞生。
- 自新中国成立后，国内的血液制品行业初步形成一套国家管理体制，具体措施包括：统一设置医学科学院输血及血液学研究所等机构、组建卫生部直属的六大生物制品研究所等。血液制品行业虽然开端良好，但是由于设备条件差、技术封锁严重等因素，1950-1978年这一阶段，国内的血液制品行业走过了一条“**自主探索、曲折前进**”的道路。

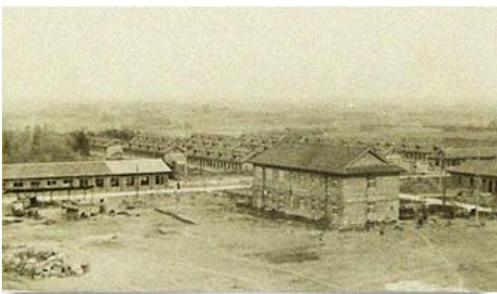
兰州所



长春所前身



成都所



北京所



上海所



武汉所



资料来源：华兰生物官网，生物制品研究所官网，中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，信达证券研发中心；

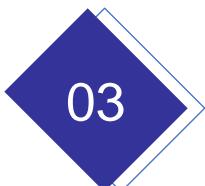
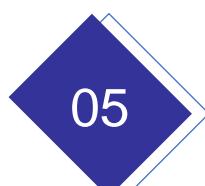
1950-1978：自主探索，曲折前进

- **原料血浆缺乏：**这一阶段国内人血浆全部由全血或胎盘采得，原料血浆的缺乏直接限制了血浆制品的大规模制造。
- **技术自主探索：**由于技术封锁严重，这一阶段国内血液制剂均为自主研究和开发，主要包括胎盘血来源的免疫球蛋白、胎盘血来源的白蛋白、胎盘血来源的静脉注射免疫球蛋白、冻干全血浆制剂等。
- **临床依赖进口：**虽然生产技术在自主探索中不断进步，但产业一直处于低水平、科技含量少且迂回缓慢的境地，临床需要的主要血液制品基本依赖进口。
- **生研所担主力：**这一阶段血液制品的生产集中在六大生物制品研究所，另有部分防疫站自产自用，但都规模较小。

表：国内血液制品行业自主探索历程

产品	自主探索历程
胎盘血来源的免疫球蛋白	1950年，中央生物制品研究所胎盘组使用“等电点沉淀法”生产，但由于胎盘来源渠道复杂且存在消毒保存问题，致使收集的胎盘发生严重溶血，制造的终端产品呈咖啡色； 1958年，北京所研究提出“盐析-明矾沉淀法”，产品纯度超过93%且外观色泽改善，病人注射后不良反应大为减轻。
胎盘血来源的白蛋白	1962年，北京所科学家参考1957年Porsch处理动物血的方法，建立了“酸沉淀-热变形”法，制剂纯度达96%，但是澄明度、色泽、稳定性欠佳，且患者注射后产生严重不良反应，如体温紊乱、血压下降或发生休克等。 1969年，北京所科学家发现该产品中两类引起不良反应的毒性物质，通过加强透析并增加氢氧化铝凝胶吸附改善工艺，使得产品外观、色泽和稳定性极大改善，临床不良反应也大为减轻。
胎盘血来源的静脉注射免疫球蛋白	1960年，北京所科学家建立了该制剂的生产工艺：在适宜的pH、温度下将免疫球蛋白裂解到一定程度，立即停酶，经离子交换层析把蛋白进一步提纯，最后制剂中几乎不含多聚体，30%球蛋白分子被裂解至50-110kD分子量，70%分子仍保持完整。
冻干全血浆制剂	20世纪60年代，为了常规卫生保健和医院抢救病人的需要，以及国防战略需要，具有快速替代输血的产品-冻干全血浆制剂面世，中国输血所（1959年）和上海所（1962年）先后仿制成熟且具备规模生产能力。

资料来源：中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，信达证券研发中心；

-  01 1950-1978：自主探索，曲折前进
-  02 1979-2000：粗放发展，逐渐规范
-  03 2001-2011：存量竞争，严格监管
-  04 2012-2015：倍增计划，利好龙头
-  05 2016至今：价格放开，市场主导

1979-2000：粗放发展，逐渐规范

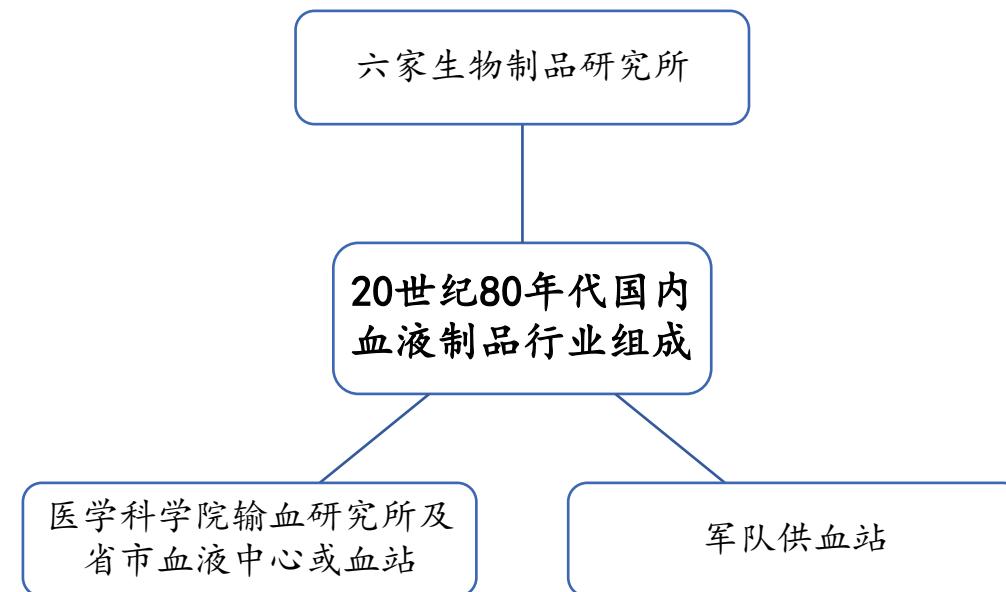
- 改革开放以后，受益于单采技术的应用、生产工艺的革新以及多种资本的介入等因素，国内的血液制品行业进入快速规模发展的轨道。
- **单采技术的应用和推广解决了原料血浆供应短缺的问题：**
 - 1979年，国内引进单采技术并建立天津中心血站试行；
 - 1982年，卫生部举行第一次全国单采浆交流会，会后单采浆技术被迅速推广到全国各地和血站；
 - 到1984年第二次全国单采浆交流会时，六大生研所和许多地方及军队血站都已应用了单采技术，采浆站的数目迅速增加，血液制品的生产也开始逐年大幅提升。
- **生产工艺的进步和革新提高了规模生产能力和产品质量：**
 - **利凡诺法**最先由中国医学科学院最先引进，后经多次改良后用于血液制品的批量生产，虽然解决了市场需求，但生产质量不稳定、不良反应众多。1995年12月，卫生部发布《卫生部药政管理局关于淘汰利凡诺生产工艺有关问题的通知》（卫药政发[1995]第458号），要求自1996年1月1日起，各血液制品生产单位必须停止采用利凡诺工艺生产血液制品；
 - **Cohn低温乙醇法**早在1960年已被用在上海所的血液制品室中，但并未应用于批量生产。蜀阳药业（成都军区供血站改制而来）1988年率先建立低温乙醇车间、1990年投产成功，成为第一家实施该工艺生产的企业。此后，随着国家重点建设项目上海所血液制品生产线开工（1991年正式投产）以及同期成都所、北京所扩建血液制品生产线，低温乙醇法逐渐开始被广泛应用。
- **多种资本介入打开行业界限、激发行业活力：**
 - 1988年，美国稀有抗原抗体公司与上海卫生局合资组建上海莱士血制品有限公司，引进先进的西班牙设备、Cohn工艺以及美国的管理规范和质量体系等，于1992年底正式投产；
 - 1992年，新乡华兰公司组建，引进国外先进设备和技术，1996年率先实现机器全自动单采。

资料来源：中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，卫生部，信达证券研发中心；

1979-2000：粗放发展，逐渐规范

- 随着国内血液制品行业的快速发展，尤其是20世纪80年代，由于生产冻干人血浆的效益明显及血浆蛋白盐析法的采用，地方血站、军区血站及科研机构也开始生产血液制品，当时市场企业规模达70家左右，但这些厂家生产质量、生产工艺、生产规模参差不齐。
- 1985年限制进口后，国内临床所需血液制品瞬间短缺，“血浆经济”被快速加热。临床实验时理想状态下的安全与被经济利益挟持的现实渐相背离，不安全因素隐现。
- 此时的血液制品行业呈现出一种经营混乱、管理缺失的粗放式发展局面，血液制品质量问题导致的重大安全事件层出不穷。因此，国家开始对血液制品行业实行高度监管，出台了一系列严格的监管政策来规范血液制品行业的发展。其中1996年12月30日《血液制品管理条例》的发布，标志着中国的血液制品管理进入法制化轨道。

图：20世纪80年代国内血液制品行业组成



资料来源：中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，信达证券研发中心；

1979-2000：粗放发展，逐渐规范

- 浆站管理：**主要针对当时浆站面临的几大主要问题进行规范，包括：1) 手工/半手工单采技术存在不规范、人工随意性、手工操作及病原体污染等弊端；2) 不规范采浆导致肝病、艾滋病等传播，比如1995年以河南省为代表的因采浆而爆发的HIV感染高峰；3) 地下非法浆站的存在加剧了这一混乱局面等。

表：浆站管理方面的政策和事件

时间	文件	内容/事件
1995年		以河南为代表的一些省份，非法和不规范采供血行为造成了艾滋病毒的大规模传播；当年共有23个省、自治区、直辖市报告发现感染艾滋病毒的有偿献血者，占全年全部报告数的44.5%
1995年4月		河南省、安徽省、河北省紧急接连下令关停所有单采血浆站
1995年		对全国原料血浆采集点进行整顿，以防止肝炎等传播性疾病通过采血发生交叉感染，各血浆站逐步由手工采浆改为机械采浆
1996年8月		卫生部发文批复同意河南省新乡市华兰公司在所属浆站率先实行机器单采工作的试点
1996年12月	《血液制品管理条例》（国务院令第208号）	<ul style="list-style-type: none">单采血浆站可以由血液制品生产单位设置或县级人民政府卫生行政部门设置在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站单采血浆站只能向一个与其签订质量责任书的血液制品生产单位供应原料血浆，严禁向其他任何单位供应原料血浆严禁单采血浆站采集血液或者将所采集的原料血浆用于临床单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工操作采集血浆
1997年1月		全行业实现了机采的目标
1998年		经过数次治理整顿，有力地打击了非法/违法采血行为，关停吊销了30余个违法浆站
1999年		国家要求采浆站从县医院分离，变更为卫生部门的下属事业单位

资料来源：卫生部，中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，信达证券研发中心；

1979-2000：粗放发展，逐渐规范

- 生产单位资质认证及总数控制：**20世纪80年代，国内有很多单位生产血液制品，管理混乱。经过整顿验收、严格新批等措施，生产单位数基本稳定在30余家，而且在1999年9月，全部通过GMP认证，成为第一个全部GMP达标的医药子行业。

表：生产单位方面的政策和事件

时间	文件	内容/事件
1988年4月	《卫生部关于整顿血液制品生产管理的通知》	规范血液制品生产企业的生产条件，强调提高技术人员水平
1989年8-10月		组织国家生物制品监督员及检定所等有关专业人员，对41个血液制品生产单位进行整顿验收
1990年6月	《国务院办公厅转发卫生部、国家计委关于进一步加强血液制品生产管理报告的通知》（国办发[1990]31号）	除国家定点的大型骨干企业外，暂允许各省和军队各大单位保留一个经卫生部整顿验收合格的生产单位继续生产
1990年11月	《卫生部关于生产血液制品定点等有关问题的通知》	<ul style="list-style-type: none">公布批准第一批27个血液制品定点生产单位，以及经整顿验收检查暂不合格或因扩建尚未验收的6个单位做为第二批生产血液制品的定点单位河北、辽宁、吉林等省的定点单位待商定自1991年1月1日起，凡未取得生产血液制品许可证的单位一律不得进行血液制品的生产
1991年11月	《卫生部关于血液制品定点生产问题的补充通知》（卫药发[1991]第42号）	部分省、市强烈要求除已获《药品生产企业许可证》的企业外，再保留一个投资较大，生产历史较长，具有一定生产规模，车间装备及质量管理等方面与已获许可证企业相同（或优于）的血液制品生产企业，因此在原有30余家合格的血液制品生产单位以外，新批准5个国家生产血液制品定点单位。
1999年9月		血液制品全行业通过GMP认证，成为我国第一个全部GMP达标的医药子行业。当年共36家企业通过GMP认证。

资料来源：卫生部，中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，信达证券研发中心；

1979-2000：粗放发展，逐渐规范

- 此外，对于血液制品产品本身的规范也在不断加强，包括抽检、停止冻干血浆生产以及限制进口。

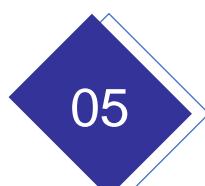
表：血液制品相关政策和事件

时间	文件	内容/事件
1990年		中国药品生物制品检定所对全国38个单位、五种主要血液制品及原料血浆进行抽检。
1992年1月	卫生部发布《关于暂时停止生产和使用冻干血浆的紧急通知》（卫医发〔1992〕第2号）	要求企业停止冻干血浆的生产，同时要求停止临床使用

表：限制进口的政策和事件

时间	文件	内容/事件
1983-1985年		国内首次发现使用美国进口的血液制品感染艾滋病的4名血友病患者
1986年1月	卫生部、海关总署《关于禁止进口VIII因子制剂等血液制品的通告》〔85〕卫药字第49号文	禁止除人血白蛋白以外的血液制品进口。
2002年7月	《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理公告》〔国药监注〔2002〕238号〕	禁止进口疯牛病疫区国家原料血浆制造的人血白蛋白产品
2007年11月		药监局批准进口德国拜耳公司的基因重组凝血因子VIII
2008年		丹麦诺和德公司的重组人凝血因子VIIa获批在国内上市

资料来源：卫生部，中国执业药师协会《我国血液制品产业的历史变迁与展望》，信达证券研发中心；

-  01 1950-1978：自主探索，曲折前进
-  02 1979-2000：粗放发展，逐渐规范
-  03 **2001-2011：存量竞争，严格监管**
-  04 2012-2015：倍增计划，利好龙头
-  05 2016至今：价格放开，市场主导

2001-2011：存量竞争，严格监管

- 2001年5月，国务院办公厅发布《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001-2005年）》（国办发〔2001〕40号），明确要求：实行血液制品生产企业总量控制，从2001年起，不再批准新的血液制品生产企业。至此，国内的血液制品行业进入存量竞争时代。除个别企业因为违规被吊销生产资质外，并购整合成为行业集中度提升的主要动力。

表：血液制品行业部分并购案例

时间	并购方	标的	金额/受让股权	旗下浆站情况
2008. 09	泰邦生物	大林生物	1. 94亿元/90%	标的持有贵阳黔峰公司54%的股权，后者拥有7家浆站，年采浆量约300吨
2008. 10	泰邦生物	西安回天	4433万元/35%	标的拥有3家浆站
2009. 11	天坛生物	成都蓉生	5. 52亿元/90%	标的拥有10家浆站，采浆量全国第二
2012. 08	沃森生物	大安制药	5. 29亿元/55%	标的拥有5个浆站，其中3个建设完成，2个筹建中，一年采浆量约为100吨，且通过收购获得180吨血浆原料
2012. 11	博雅生物	海康生物	7743万元/68%	标的拥有2家浆站，年采浆量约20吨。此外，标的持有德源生物41. 98%股权，后者拥有6个浆站，年采浆量约40吨，另有2个浆站筹建中
2013. 07	上海莱士	邦和药业	18. 07亿元/100%	标的拥有2家浆站
2014. 09	上海莱士	同路生物	47. 58亿元/89. 8%	标的拥有14家浆站，其中3家在筹建中
2014. 12	博晖创新	大安制药	6. 62亿元/48%	标的3个浆站正在运营，1个处于筹建中
2015. 06	博晖创新	广东卫伦	1. 50亿元/30%	标的拥有3个浆站
2015. 07	沃森生物	广东卫伦	1. 05亿元/21%	标的拥有3个浆站

资料来源：李敏《中国血液制品行业分析》，Wind，信达证券研发中心；

2001-2011：存量竞争，严格监管

- 与此同时，政府先后出台浆站转制、批签发制度、检疫期制度等政策，加强行业监管，敦促行业进一步健康发展。

表：2001-2014血液制品行业重要政策

类别	时间	文件	内容/事件
批签发管理	2004年7月	《生物制品批签发管理办法》（局令第11号）	明确对每批血液制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核
	2007年5月	《关于进一步实施血液制品批签发工作的通知》（国食药监注〔2007〕284号）	自2007年6月1日起，对人免疫球蛋白类制品实施批签发，至2008年1月1日，对所有上市销售的血液制品实施批签发，期间对血液制品不同品种陆续开展批签发工作
浆站管理	2006年4月	卫生部等九部委联合发布《关于单采血浆站转制的工作方案》（卫医发〔2006〕118号）	卫生部门与单采血浆站脱钩，县级卫生行政部门不再设置单采血浆站，原由县级卫生行政部门设置的单采血浆站转制为由血液制品生产企业设置
	2006年9月	《单采血浆站质量管理规范》（卫医发〔2006〕377号）	单采血浆站原料血浆采集管理的基本准则，进一步明确单采血浆站采集原料血浆全过程的具体要求。
生产质量控制	2008年3月	《单采血浆站管理办法》（卫生部令第58号）	<ul style="list-style-type: none">规定血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于6个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于5个品种）划定采浆区域内具有当地户籍的18岁到55岁健康公民可以申请登记为供血浆者每次采浆不得超过580毫升，每次采浆间隔不得少于14天
	2007年7月	《关于实施血液制品生产原料用血浆检疫期的通知》（国食药监安〔2007〕447号）	要求自2008年7月1日起，血液制品生产所使用的原料血浆必须使用检疫期后的合格原料血浆（即将将采集并检测合格的原料血浆放置90天后，经对献浆员的血浆样本再次进行病毒检测并合格后，方可将90天前采集合格的原料血浆投入生产）

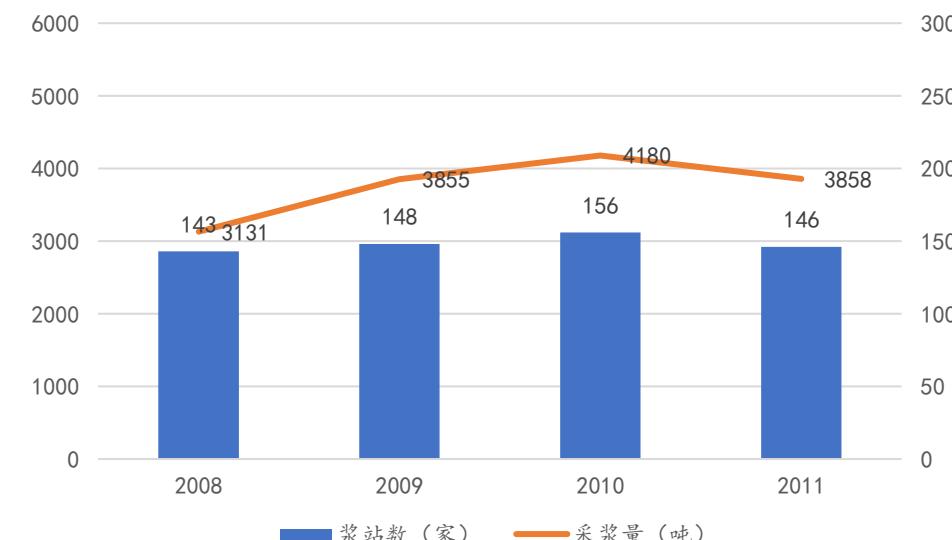
资料来源：药监局，信达证券研发中心；

2001-2011：存量竞争，严格监管

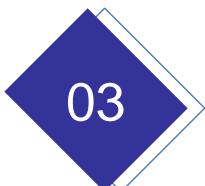
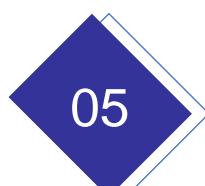
- 从浆站和采浆量看，2001-2011年国内血制品行业行业发展较为缓慢，具体而言：

- 2004年我国单采浆站数量约160多个，采浆量约4300吨；2007年浆站改制过程中，由于一些利益关系未及时理顺，部分浆站出现管理混乱，此外浆站 GMP 改造也影响正常运营，导致供浆员流失和采浆量减少；2008年，浆站数量下降到143个，采浆量下降到3131吨。
- 浆站关系理顺后，2008-2010年间行业短暂爆发，其中浆站数由2008年的143个增长到2010年的156个，采浆量也由2008年的3131吨增长到2010年的4180吨，增长33.5%，CAGR达15.5%；
- 但2011年7月，贵州省卫生厅下发《贵州省采供血机构设置规划（2011-2014）》（黔卫发〔2011〕104号），关停全省20家浆站中的16家。由于当时贵州原料血浆的供应量约占全国的30%，此举造成2011年全国浆站数减少10家到146家，采浆量也从2010年的4180吨减少到3858吨，减少7.7%。

图：2001-2011国内血液制品行业发展较慢



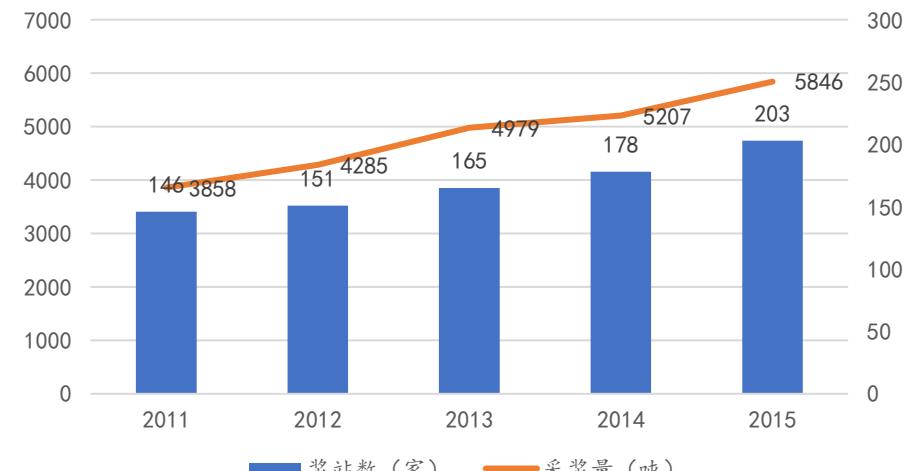
资料来源：卫健委，贵州省卫生厅，信达证券研发中心；

-  01 1950-1978：自主探索，曲折前进
-  02 1979-2000：粗放发展，逐渐规范
-  03 2001-2011：存量竞争，严格监管
-  04 **2012-2015：倍增计划，利好龙头**
-  05 2016至今：价格放开，市场主导

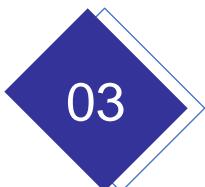
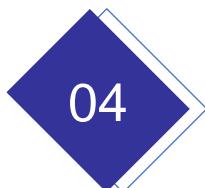
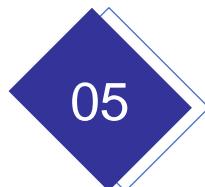
2012-2015：倍增计划，利好龙头

- 2011年12月25日，卫生部部长陈竺在中国经济前瞻论坛“生物制药与国民健康”分论坛上表示：“十二五”期间将实施“倍增”计划，力争“十二五”期间血液制品供应量比“十一五”末增加一倍。
- 2012年1月，卫生部发布《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（卫医政发〔2012〕5号），提到：
 - 血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于6个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于5个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品。
 - 鼓励各地设置审批单采血浆站，并适当扩大现有单采血浆站的采浆区域，提高单采血浆采集量。
 - 各地在设置审批单采血浆站时，要向研发能力强、血浆综合利用率高的血液制品生产企业倾斜，引导血液制品生产企业提高研发水平和血浆综合利用率。
- 政策推动2012-2015国内血制品行业突飞猛进，其中浆站数由2011年末的146个增加到2015年末的203个，增加了57个；采浆量由2011年末的3858吨增加到2015年末的5846吨，增长51.5%，CAGR达10.9%。尤其是产品种类全、研发能力强的龙头企业，在浆站审批政策倾斜的有利条件下，浆站显著增加。

图：2012-2015国内血制品行业突飞猛进



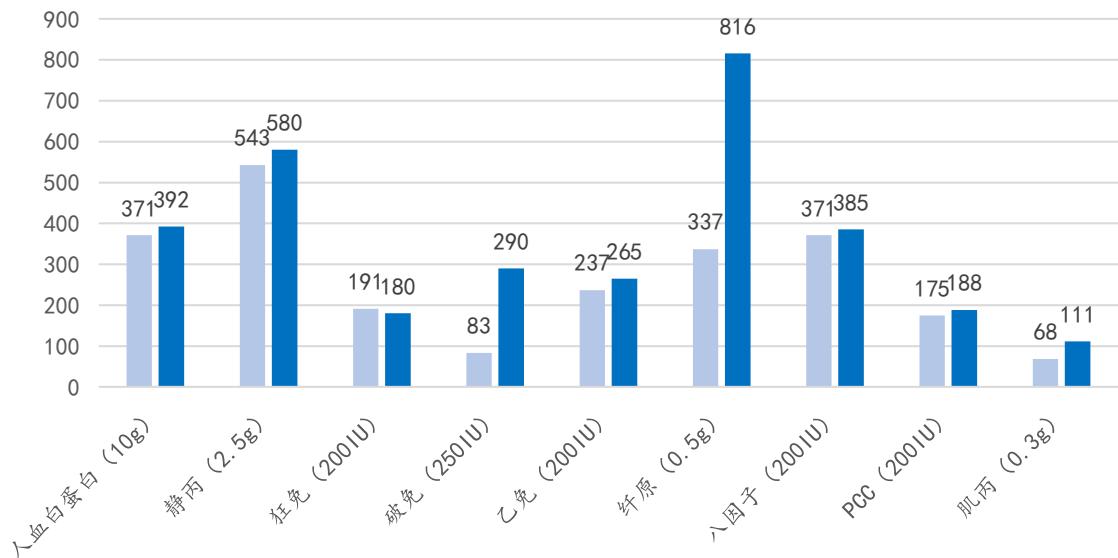
资料来源：Wind, 卫健委, 信达证券研发中心；

-  01 1950-1978：自主探索，曲折前进
-  02 1979-2000：粗放发展，逐渐规范
-  03 2001-2011：存量竞争，严格监管
-  04 2012-2015：倍增计划，利好龙头
-  05 2016至今：价格放开，市场主导

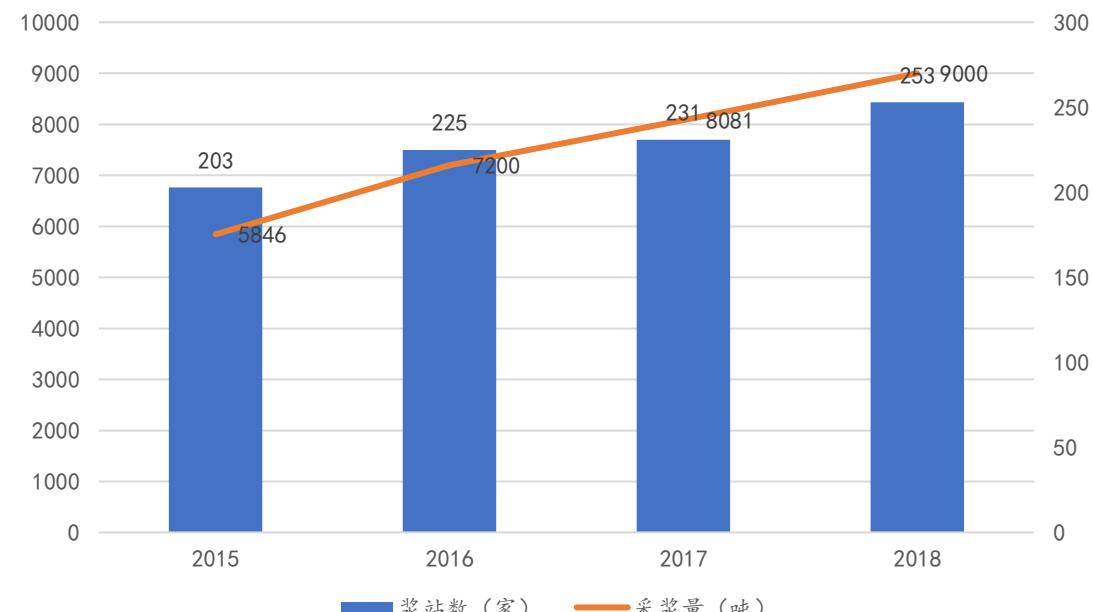
2016至今：价格放开，市场主导

- 2005年，国家发改委公布《国家发展改革委定价药品目录》，将血液制品列入国家发改委定价目录中，实行政府定价和政府指导价。直到2015年，国家发改委会同国家卫计委、人社部等联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，规定从2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品暂时仍由国家发改委管制，其他药品政府定价均予以取消。血液制品通过招标采购或谈判形成价格，使得血液制品企业可以根据市场供需自主定价，在当时供不应求的市场环境下，这一政策为血液制品价格上涨打开了空间。
- 在市场力量的主导下，采浆量从2015年的5846万吨迅速提升至2016年的7200吨，增长23.2%。近两年受渠道库存积压影响，行业采浆量增速有所放缓。
- 2016年，卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》（国卫医发〔2016〕66号），要求严格新增单采血浆站设置审批，再次强调按照向**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原则，依法做好单采血浆站的审批工作。这也代表了未来国内血液制品的发展方向必将是研发驱动、管理驱动的精细化道路。

图：放开价格限制后，血液制品价格多有提升（元）



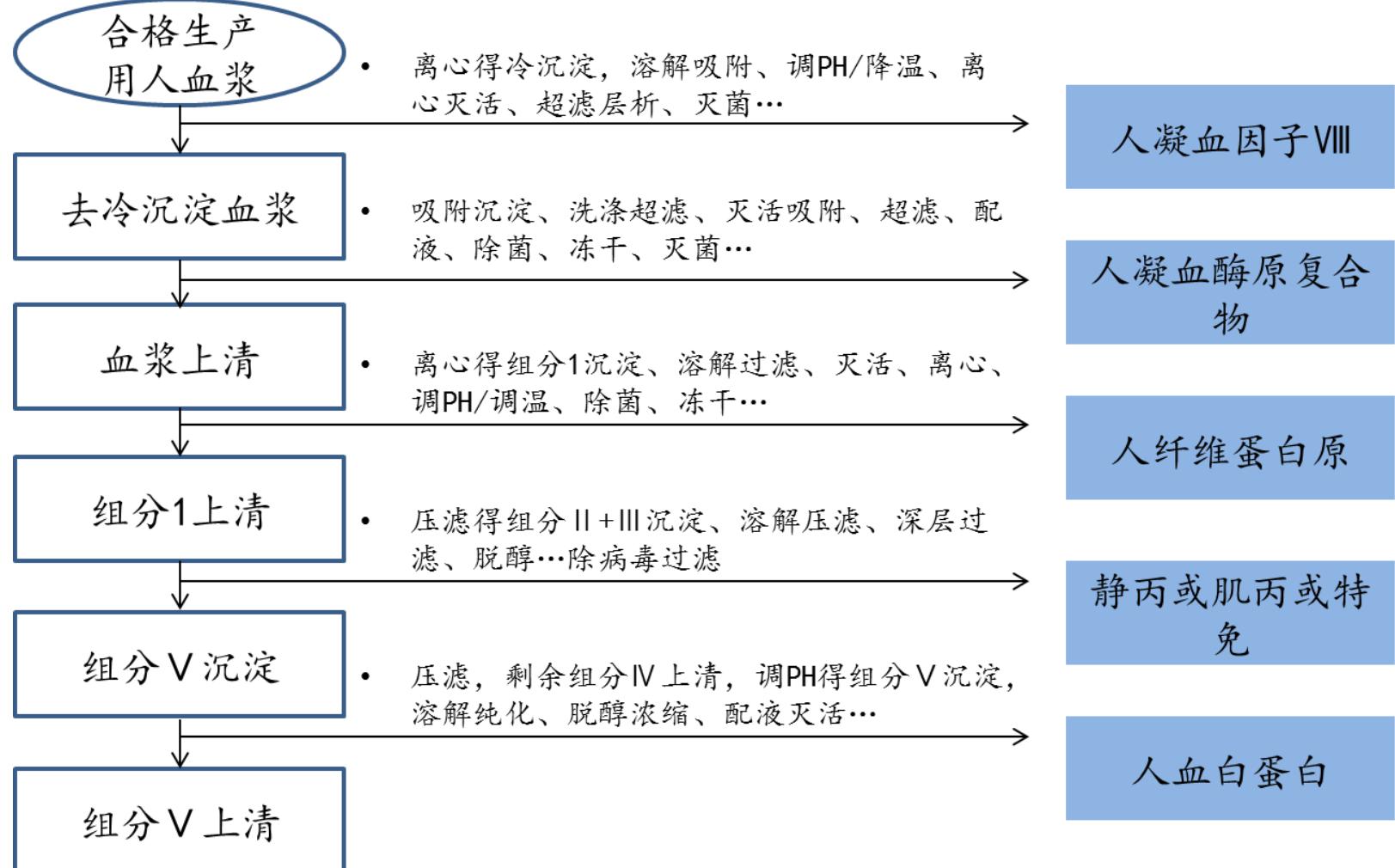
图：放开价格限制后，采浆量迅速提高



资料来源：Wind, 卫健委, 信达证券研发中心;

■ 2014 ■ 2016

附录：主要血液制品提取流程



资料来源：博雅生物招股书，华兰生物招股书，上海莱士公告，信达证券研发中心；注：免疫球蛋白只能同时生产静丙、肌丙、乙免、破免、狂免中的一种。

附录：主要血液制品临床适应症

种类	生物学功能	常用品种	临床适应症
人血白蛋白	调节血浆渗透压、运输、解毒和营养供给	人血白蛋白	失血创伤、烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅内压升高；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	中和外毒素、阻断病毒、细菌粘附、清除病原微生物	人免疫球蛋白	用于常见病毒感染的被动免疫，主要用于预防麻疹和病毒性肝炎。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	原发性免疫球蛋白缺乏症，如X联锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病、免疫球蛋白G亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，如重症感染，新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病
		乙肝人免疫球蛋白	主要用于乙型肝炎预防。适用于1) 乙型肝炎表面抗原(HbsAg)阳性母亲所生的婴儿。2) 与乙型肝炎患者或乙型肝炎病毒携带者密切接触者。3) 意外感染的人群
		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动物咬伤、抓伤患者的被动免疫
		破伤风人免疫球蛋白	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者
凝血因子	参与凝血过程	人凝血因子VIII	本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机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
		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缺乏症包括：凝血因子II、VII、IX、X缺乏症包括乙型血友病；抗凝剂过量、维生素K缺乏症；因肝病导致的凝血机制紊乱；播散性血管内凝血(DIC)时，凝血因子II、VII、IX、X被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；治疗已产生因子VIII抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。
		人纤维蛋白原	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：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

资料来源：丁香园，上海莱士公告，信达证券研发中心；

主要上市公司产品批文情况

类别	品种名称	上海莱士	华兰生物	天坛生物	博雅生物	双林生物	卫光生物
白蛋白	人血白蛋白	●	●	●	●	●	●
	静注人免疫球蛋白 (pH4)	●	●	●	●	●	●
	冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)	●		●	●		●
	乙型肝炎人免疫球蛋白	●	●	●	●	●	●
	人免疫球蛋白	●	●	●	●	●	●
	狂犬病人免疫球蛋白	●	●	●	●	●	●
	破伤风人免疫球蛋白	●	●	●		●	●
	组织胺人免疫球蛋白			●			●
	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白 (pH4)			●			
	人纤维蛋白原	●	●	●	●		●
免疫球蛋白	人凝血因子VIII	●	●	●			
	人凝血酶原复合物	●	●	●			
	人纤维蛋白粘合剂		●				
	外用冻干人纤维蛋白粘合剂	●					
	冻干人凝血酶	●					
	外用冻干人凝血酶		●				
	品种数量	12	11	12	7	6	9

资料来源：NMPA，信达证券研发中心；

附录：主要血液制品上市企业情况（2019H1）

对比项目	天坛生物	华兰生物	上海莱士	博雅生物	双林生物	卫光生物
最新市值(亿元)	353	691	594	135	104	76
2020年预测PE(wind)	48	42	61	21	40	34
2019H1浆站数量(个)	57	24	41	12	13	8
2018年采浆(吨)	1568	980	1180	350	400	374
2019H1总营业收入(亿元)	15.60	14.03	12.97	13.76	4.02	3.61
总营业收入增速	27.9%	16.8%	35.0%	25.9%	-5.8%	20.5%
2019H1归母净利润(亿元)	2.94	5.07	4.13	2.13	0.78	0.71
归母利润增速	22.2%	11.9%	148.8%	11.6%	16.3%	2.0%
2019H1扣非归母净利润(亿元)	2.93	4.62	4.07	2.00	0.62	0.66
扣非利润增速	23.4%	14.1%	32.7%	11.7%	1.7%	1.4%
扣非净利润率	18.8%	32.9%	31.4%	14.5%	15.5%	18.3%
2019H1血制品营业收入(亿元)	15.60	13.83	12.97	4.72	3.97	3.57
血制品营业收入增速	27.9%	20.8%	35.0%	20.7%	-6.1%	20.8%
血液制品毛利率	49.1%	58.8%	63.9%		52.2%	34.5%

资料来源：wind，信达证券研发中心；数据统计日期2020-4-26

附录：主要血液制品批签发情况

- 血液制品（尤其是静丙和白蛋白）在新冠的预防和治疗发挥了重要作用。疫情期间，除血液制品企业加紧生产供货外，国家药监局也“对临床急需的静注人免疫球蛋白（pH4）、人血白蛋白等血液制品，在企业自检时同步进行批签发”，使得2020Q1相关品种的批签发量均有大幅增长，其中静丙同比增长96%、白蛋白同比增长75%。
- 由于静丙和特免在生产中是互斥的，除乙免外，特免类品种2020Q1增速均有一定下滑。乙免2020Q1同比高速增长160%，主要由于2019Q1基数较低。
- 因子类产品中，纤原批签发进一步下滑，2020Q1同比减少8%；八因子和PCC适应症明确，终端需求刚性，批签发增速则均大幅提升。

2020Q1血液制品批签发情况 (单位: 万瓶/支)

品种名称	规格	2017 批签发数量	2017 增速	2018 批签发数量	2018 增速	2019 批签发数量	2019 增速	2020Q1 批签发数量	2020Q1 增速
人血白蛋白	10g	4220	4%	4815	14%	5392	12%	1612	75%
静注人免疫球蛋白	2.5g	1098	-1%	1084	-1%	1212	12%	471	96%
人免疫球蛋白	0.3g	98	-37%	64	-35%	131	105%	62	154%
狂犬病人免疫球蛋白	200IU	574	70%	925	61%	1262	36%	247	20%
破伤风人免疫球蛋白	250IU	436	10%	356	-18%	633	78%	162	29%
乙型肝炎人免疫球蛋白	200IU	194	9%	217	12%	166	-23%	27	160%
人凝血酶原复合物	200IU	107	38%	99	-8%	98	0%	36	170%
人凝血因子VIII	200IU	140	29%	170	21%	172	1%	58	57%
人纤维蛋白原	0.5g	94	-3%	89	-5%	87	-2%	28	-8%

资料来源：中检所，信达证券研发中心；

附录：主要血液制品批销售情况（样本医院）

- 2019年，血液制品样本医院收入73.61亿元，同比增长20%，相比于2017-2018年，增速显著恢复。在经历了2017年的渠道库存积压以及2018年的库存逐步消化周期后，血液制品行业在2019年出现拐点，以人血白蛋白为代表的大品种迎来复苏（42.31亿元，+24%）。
- 2019年，静丙样本医院销售收入18.67亿元，同比增长1%，增速下降明显。考虑到这一轮去库存周期中，血液制品企业加大了静丙院外市场的推广和销售，预计终端收入增速不止于此。此外，相比于白蛋白，静丙学术推广仍有较大提升空间，随着白蛋白恢复动销平衡，静丙库存水平可能再次进入增加周期。此次新冠疫情虽在短期内对静丙库存有所消耗，但长期而言，仍需企业加大学术推广力度提升静丙的市场认可度，新冠疫情中对静丙的宣传和使用正是一个好的契机。

2017-2019样本医院销售（亿元）

品种名称	2017 样本医院收入（亿元）	2017 增速	2018 样本医院收入（亿元）	2018 增速	2018 样本医院收入（亿元）	2019 增速
人血白蛋白	33.39	6%	34.01	2%	42.31	24%
静注人免疫球蛋白(pH4)	14.54	8%	18.45	27%	18.67	1%
人免疫球蛋白	0.00016	-40%	0.000075	-53%	0.00019	153%
狂犬病人免疫球蛋白	0.81	30%	0.93	14%	1.13	22%
破伤风人免疫球蛋白	1.36	60%	1.54	14%	2.83	84%
乙型肝炎人免疫球蛋白	1.22	11%	1.14	-6%	1.14	-1%
人凝血酶原复合物	0.75	22%	0.71	-5%	0.65	-9%
人凝血因子VIII	1.75	39%	1.79	2%	2.02	13%
人纤维蛋白原	2.57	34%	3.03	18%	4.86	61%
总收入	56.39	10%	61.59	9%	73.61	20%

资料来源：wind, 信达证券研发中心；

研究团队简介、机构销售联系人

杨松, 信达证券医药团队负责人/医药行业首席分析师, 北京大学药学硕士(本硕连读), 北京大学经济学学士(CCER双学位), 中国社科学会医保专委会委员, 2019年加入信达证券研究开发中心, 目前负责医药行业整体研究。

周贤珮, 信达证券医药行业分析师, 美国伊利诺伊理工学院金融学硕士, 2015年加入信达证券研究开发中心, 曾从事制造业研究, 目前负责医药商业和中成药方向研究。

信达证券股份有限公司

CINDASECURITIESCO.,LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼邮编: 100031

华北地区销售

袁泉: 13671072405yuanq@cindasc.com

张华: 13691304086zhanghuac@cindasc.com

唐蕾: 18610350427tanglei@cindasc.com

华东地区销售

王莉本: 18121125183

文襄琳: 13681810356

张思莹: 13052269623

吴 国: 15800476582

wangliben@cindasc.com

wenxianglin@cindasc.com

zhangsiying@cindasc.com

wuguo@cindasc.com

华南地区销售

王留阳 13530830620

wangliuyang@cindasc.com

免责声明

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时，提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，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出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

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，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，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人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。

评级说明

投资建议的比较标准

本报告采用的基准指数：沪深300指数（以下简

称基准）；

时间段：报告发布之日起 6 个月内。

股票投资评级

买入：股价相对强于基准20%以上；

增持：股价相对强于基准5%~20%；

持有：股价相对基准波动在±5% 之间；

卖出：股价相对弱于基准5%以下。

行业投资评级

看好：行业指数超越基准；

中性：行业指数与基准基本持平；

看淡：行业指数弱于基准。