

证券研究报告—深度报告

医药保健

制药与生物

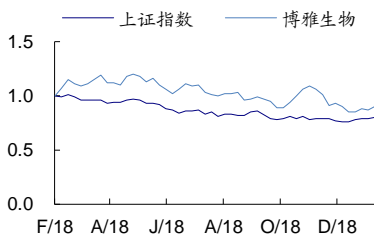
博雅生物(300294)

买入

合理估值: 36.99~40.46 元 昨收盘: 28.97 元 (维持评级)

2019年02月17日

一年该股与上证综指走势比较



股票数据

总股本/流通(百万股)	433/401
总市值/流通(百万元)	12,553/11,619
上证综指/深圳成指	2,720/8,220
12个月最高/最低(元)	37.28/0.00

相关研究报告:

《博雅生物-300294-2019 年业绩预告点评: 符合预期, 行业库存进一步好转》——2019-02-01
 《博雅生物-300294-2018 年 3 季报点评: 血制品三季度超出预期》——2018-10-26
 《博雅生物-300294-2018 年半年报点评: 血制品高速增长, 下一个千吨巨头》——2018-08-17
 《博雅生物-300294-2017 年年报及 2018 年一季报点评: 采浆高速增长冲击千吨俱乐部》——2018-04-27
 《博雅生物-300294-重大事件快评: 阳光总在风雨后》——2018-02-08

证券分析师: 谢长雁

电话: 0755-82133263
 E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn
 证券投资咨询执业资格证书编号: S0980517100003

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

深度报告

聚焦血制品, 鲤鱼跃龙门

● 公司概况: 纤原为特色的血制品二线龙头

公司是江西的老牌血制品企业, 18 年采浆约 380 吨, 公司的纤原收率远高于同侪, 市占率行业领先, 带来营收约血制品业务的 1/3。产品线丰富, 血制品毛利率、净利率水平均处于行业前列。

● 成长性: 纤原成长空间大, 血浆调拨获批在即

公司主力产品纤原适应症明确, 替代品少且具有稀缺属性, 国内用量低, 未来具有成长空间, 并且具有替代凝血酶等其他凝血产品不合理使用的空间。VIII 因子获批在即, 也将为吨浆利润提供新增量。博雅的浆站多为近两年内新建, 内生增长潜力大, 江西省设立浆站空间还很充足, 公司未来采浆成长无忧。博雅与丹霞的血浆调拨预计在近期获批, 为 19 年业绩的增长提供动力。

● 确定性: 血制品为唯一核心, 批签发、业绩高速增长

18 年公司定增募资 10 亿新建千吨血制品产能, 收购渠道商复大医药, 加之丹霞的注入预期, 血制品业务占据大量资金、资产, 明确未来将以血制品为唯一核心。公司白蛋白、静丙、纤原批签发高速增长, 业绩也保持 30% 以上增速。

● 行业趋势: 产品均有上升空间, 渠道调整完毕业绩回暖

我国静丙、纤原等对标海外有较大上升空间, 近期的政策估计对行业影响有限。血制品行业有原材料限制, 格局稳定。在渠道调整、梳理完毕后, 行业营收端增速回归 20% 左右, 与终端需求增速基本匹配。主要企业库存压力减轻, 18 年采浆增速放缓, 未来需求端压力不会太大, 19 年行业预期持续向好。

● 风险提示: 丹霞生物复产不及预期、千吨产能投产不及预期

● 投资建议: 成长性确定的小而美, 推荐“买入”

博雅目前体量较小, 但在收购丹霞之后合并采浆来到第二梯队前列, 有望成为千吨俱乐部成员。纤原、静丙未来成长空间大, 另一小品种 VIII 因子上市在即。我们估计博雅 18-20 年投浆量为 315/380/690 吨 (20 年包括丹霞), 净利润 4.68/6.26/7.99 亿, 对应当前股价 PE 为 26.8/20.0/15.7x。公司体量小弹性大且成长性确定, 合理估值 36.99~40.46 元, 推荐“买入”。

盈利预测和财务指标

	2015	2016	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	543	947	2,240	3,162	3,574
(+/-%)	24.1%	74.3%	53.4%	41.1%	13.0%
净利润(百万元)	152	272	468	626	799
(+/-%)	45.7%	79.2%	31.3%	33.8%	27.6%
摊薄每股收益(元)	0.35	0.63	1.08	1.45	1.84
EBIT Margin	35.1%	33.6%	25.5%	24.6%	27.3%
净资产收益率(ROE)	8.1%	13.0%	16.4%	18.4%	19.3%
市盈率(PE)	82.7	46.1	26.8	20.0	15.7
EV/EBITDA	57.4	34.9	22.7	17.1	14.2
市净率(PB)	6.7	6.0	4.41	3.68	3.04

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

投资摘要

估值与投资建议

血制品行业有原材料限制，格局稳定。在渠道调整、梳理完毕后，行业营收端增速回归 20% 左右，与终端需求增速基本匹配。主要企业库存压力减轻，18 年采浆增速放缓，未来需求端压力不会太大，19 年行业预期持续向好。白蛋白增速已经回归，静丙和凝血因子待学术推广打开增长空间。

博雅 18 年预计血制品净利润 3.3 亿，增速约 30%（业绩预告口径）。目前博雅 118 亿的市值，以天安、新百药业 15~20 亿，医药流通约 4 亿估值，并且以血制品 19 年约 4.7 亿归母净利润估计，给血制品板块 30 倍的估值，则估计市值达 160 亿以上，与当前市值比有 35% 的估值空间。

博雅目前体量较小，但在收购丹霞之后合并采浆来到第二梯队前列，采浆成长性强，有望成为第五个千吨俱乐部成员。控股股东高特佳定增募资十亿建设千吨血液工厂，且有注入丹霞的承诺预期，押宝血制品的决心与雄心可见。博雅是纤原巨头，纤原适应症明确，替代品少且有稀缺属性，未来成长空间大。另一小品种 VIII 因子预计于今年上市，可为公司带来额外的利润增长。我们估计博雅 18-20 年投浆量为 315/380/690 吨（20 年包括丹霞），净利润 4.68/6.26/7.99 亿，对应当前股价 PE 为 26.8/20.0/15.7x。

2019 年预计博雅母公司投浆量在 380 吨左右，对应血制品利润约 3.8 亿，再叠加丹霞血浆组分调拨预计贡献 1 亿利润，合计 4.8 亿左右，相对 18 年将维持较高增速。海外血制品行业依托占比 50% 的静丙 8% 左右的高增长驱动全行业 6% 左右增长，海外龙头估值在 20~40x 之间。我们考虑国内成长性更好和产品使用光谱提升空间巨大，假设市盈率在 30~40x 则目标估值约 144~192 亿。叠加新安、天百继续维持稳健贡献 1 亿利润以及广州复大 3000 万利润，分别估值 11~15 亿及 4 亿，目标估值在 160~210 亿左右，对应当前 125 亿有 28%~68% 潜在空间，对应合理估值在 36.99~48.55 元。

若从一个更长维度角度考虑，假设 2021 年前丹霞的剩余股权或资产注入上市公司，2021 年估计合并投浆量将达到 800 吨；江西新工厂投产，高纯静丙上市或静丙的学术推广取得一定效果出现价格提升，假设吨浆净利润提升至 115 万，则合计利润应该为血制品 9.2 亿，给以 25~35x 目标估值在 230~322 亿，加上其他部分 15 亿估值并扣除 40 亿资产注入稀释股本因素，等效市值为 205~300 亿。对应当前 125 亿的三年市值成长 CAGR 在 18%~34%。这里需要注意，这里 15 万的吨浆净利润提升仅仅考虑了工艺变化带来的产率提升，还没有考虑层析法静丙潜在的单价涨价空间（50%）和新一轮十四五规划的新批浆站潜力等利好因素。

综上，我们认为公司体量小弹性大且成长性确定，以较低幅度估计，预期 28~40% 估值空间，合理估值 36.99~40.46 元，推荐“买入”。

核心假设或逻辑

1) 血制品业务利润 30% 高复合增速：博雅现有体量较小，血浆充足且具备成功销售经验，足以支持血制品业务营收端保持高增长；同时，静丙、纤原的学术推广也是营收增长的必要助力。我们预计未来三年血制品业务有利润 30% 高复合增速预期。

2) 血制品行业受政策端的影响较小：我们预计白蛋白和凝血因子在广州 GPO 采购目录、白蛋白潜在可能纳入辅助用药目录这两大风险实际有限。

3) 纤原继续保持快速增长: 纤原在需求端有 30%以上增速, 价格体系也基本保持稳定。公司纤原的批签发 18 年增长超 90%, 占比近 60%。我们预计纤原继续保持快速增长。

4) 丹霞血浆调拨近期获批: 博雅与丹霞的血浆调拨是助推 19 年业绩增长的主要因素, 我们预计将在近期获批。

5) 子公司业绩平稳, 符合承诺: 子公司天安、新百药业主要产品销售低速成长, 每年稳定贡献净利润; 复大医药完成业绩目标。

与市场预期的差异之处

1) 市场担心血制品行业受广州 GPO 采购、辅助用药目录等影响。根据草根调研情况我们发现经销商白蛋白、静丙等品种终端供需稳健向好, 参考深圳 GPO 白蛋白价格潜在降价风险较低。并且, 白蛋白、静丙虽然市场金额较大, 但临床存刚需属性, 价格竞争充分且销售费用极少, 不存在带金销售。从科学角度看血制品不应被列入辅助用药, 从福建省经验看血制品不受限制辅助用药影响。

2) 纤原价格较高, 且市场上凝血产品众多, 市场担心纤原增速下滑。我们认为, 纤原适应症明确, 替代品少且具有稀缺属性, 国内用量还很低, 未来具有成长空间, 并且具有替代凝血酶等其他凝血产品不合理使用的空间。目前竞争格局较好, 价格格局可以维持。

3) 市场认丹霞血浆调拨获批存疑。我们认为血浆调拨符合国家政策方向, 并且近期也有友商如成都蓉生向武汉血制、兰州血制挑拨获批, 及泰邦生物再次获得新疆德源 3 年 500 吨调浆的先例, 因此确定性仍然是较高的。血浆调拨在近期应有所进展。

股价变化的催化因素

公司业绩超预期、丹霞血浆调拨获批、辅助用药目录落地

核心假设或逻辑的主要风险

- 1) 行业受政策影响超预期;
- 2) 静丙、纤原学术推广不及预期;
- 3) 丹霞血浆调拨短期内无法获批;
- 4) 行业安全性事件

内容目录

公司发展：鱼跃龙门，剑指千吨	7
老牌血制品企业，控股股东资本运作经验丰富	7
血制品业务：浆量充足成长无忧，纤原特色利润较高	8
化药、生化药业务：成长性稳定，具备一定价值	11
关键一跃，剑指千吨俱乐部	11
行业趋势：产品均有向上空间，关注龙头规模优势	13
纤原：适应症明确，需求尚未完全打开	13
静丙：慢病驱动，海外市场主要驱动力	23
白蛋白：向下弹性小，向上有空间	25
行业集中度提升，龙头企业占竞争优势	27
渠道调整完成，学术推广加速	28
行业风险分析	30
投资建议：弹性巨大的小而美	30
成长性分析：弹性巨大	30
确定性分析：采浆资金占用压力倒逼营收快速增长	33
横向比较：业绩持续回暖，成长确定性高	34
投资建议：成长性确定的小而美，推荐“买入”	34
国信证券投资评级	38
分析师承诺	38
风险提示	38
证券投资咨询业务的说明	38

图表目录

图 1: 博雅生物十大股东及主要子公司情况	7
图 2: 2014-18H1 博雅血制品营收净利情况	9
图 3: 2018H1 博雅血制品业务营收结构	9
图 4: 2018H1 博雅营收结构	9
图 5: 2018H1 博雅归母净利润结构	9
图 6: 2012-2018 年部分血制品企业估计投浆量 (吨)	13
图 7: 2015-18 年纤原批签发情况 (千瓶)	14
图 8: 2018 年纤原批签发格局	14
图 9: 纤维蛋白原形成凝块止血过程	15
图 10: 2017 年样本医院止血药格局	20
图 11: 2015-2018Q3 血凝酶样本医院销售 (百万)	21
图 12: 2017 年血凝酶样本医院销售格局	21
图 13: 2016 年全球血制品市场格局	23
图 14: 全球血制品学血浆需求情况 (百万升)	23
图 15: 1990-2015 年美国静丙+皮下注射丙球蛋白用量	24
图 16: 2012 年静丙各领域使用占比	24
图 17: 日本静丙血浆需求以及新批适应症情况	24
图 18: 2017 年样本医院血制品销售结构	24
图 19: 2015-18 年静丙批签发情况 (千瓶)	25
图 20: 2018 年静丙批签发格局	25
图 21: 2013-2017 年部分国家白蛋白人均使用量	26
图 22: 2016 年全球血制品市场格局	27
图 23: 血制品企业应收账款及票据/TTM 营收	29
图 24: 血制品企业存货/TTM 营收	29
图 25: 2015-18 年白蛋白批签发情况	29
图 26: 2015-18 年国产和进口白蛋白批签发情况	29
图 27: 部分企业样本医院纤原 (0.5g) 平均单价 (元)	31
图 28: 部分企业样本医院纤原滚动全年销售额 (百万)	31
图 29: 2015-2018 年 VIII 因子批签发情况	32
图 30: 2018 年 VIII 因子批签发格局	32
表 1: 博雅生物并购事件整理	7
表 2: 博雅现有浆站明细及采浆峰值预测	8
表 3: 江西省未建设浆站或血站的地区及人口情况	8
表 4: 部分血制品企业纤原产率估计	9
表 5: 博雅血制品主要产品及用途	10
表 6: 博雅生物研发管线	10
表 7: 博雅 VIII 因子上市申请时间轴	10
表 8: 天安药业、新百药业业绩及主要产品销售额 (百万)	11
表 9: 2014-17 年天安、新百药业主要产品样本医院销售情况 (百万)	11

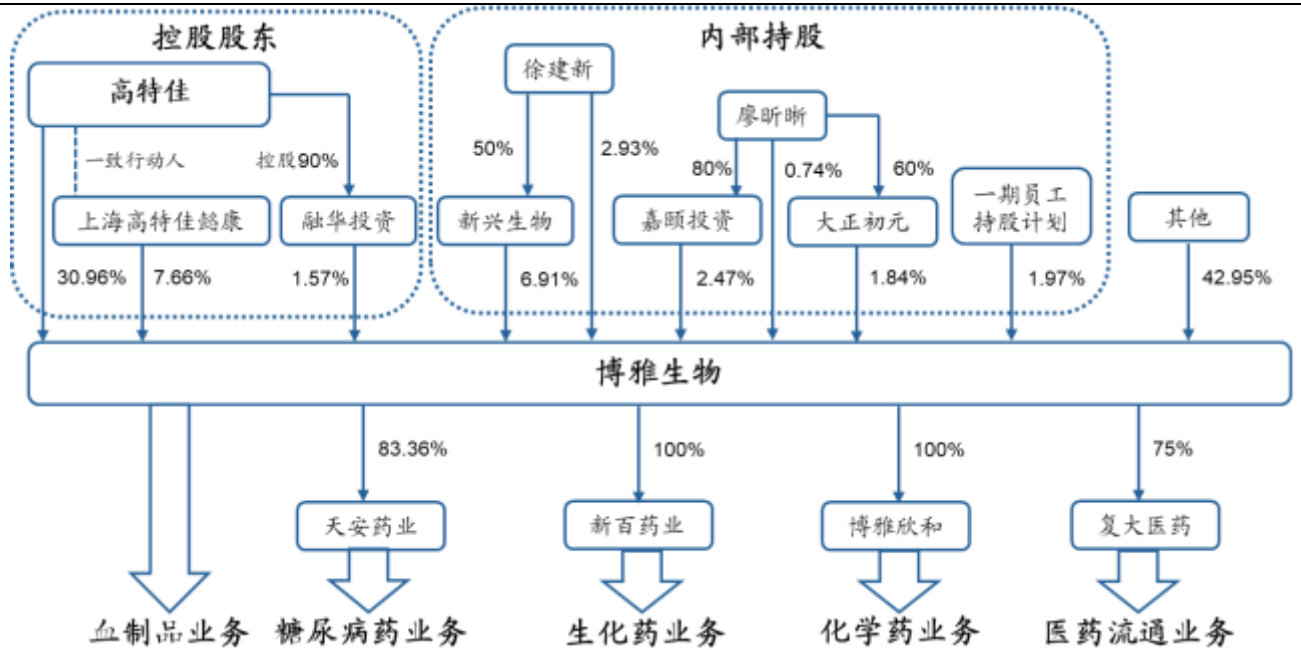
表 10: 血制品企业产品批件及生产情况	13
表 11: 样本医院纤原滚动全年用量 (千瓶) 及金额 (百万) 情况	14
表 12: 新鲜冰冻血浆、冷沉淀和冻干人纤维蛋白原比较	16
表 13: 凝血四项检验项目	16
表 14: 遗传性纤维蛋白原缺乏合并妊娠 4 例	17
表 15: 各国临床手册对于产后大出血的纤原补充推荐	17
表 16: 各国成分血产量	18
表 17: 各国成分血用量	19
表 18: 纤原和冷沉淀的产量、用量及使用金额比较	19
表 19: 部分止血药物适应症及止血机制	20
表 20: 蛇毒凝血酶来源及生产企业	21
表 21: 食药监局修改凝血酶说明书	21
表 22: 纤原、凝血酶、凝血酶比较	22
表 23: 临床使用凝血酶造成低纤维蛋白原血症	22
表 24: 中美采浆标准比较	27
表 25: 血制品生产企业及其采浆量 (吨)	28
表 26: 血制品行业集中度提升的推动因素	28
表 27: 中美重组、提取 VIII 因子价格比较	30
表 28: 国产重组 VIII 因子临床受理/试验情况整理	30
表 29: 2014-2018 年纤原各省招标价	31
表 30: VIII 因子样本医院滚动全年用量及金额情况	32
表 31: 丹霞血浆调拨净利润预测	32
表 32: 2015-2018Q3 博雅血制品财务数据分析 (百万)	33
表 33: 2015-2018 年博雅主要产品批签发情况	33
表 34: 2018H1 血制品企业财务横向比较	34
表 35: 博雅生物估值模型	35
表 36: 可比公司估值表	35

公司发展：鱼跃龙门，剑指千吨

老牌血制品企业，控股股东资本运作经验丰富

老牌血制品企业，股权激励充分。博雅生物是地处江西的一家血制品企业，于2012年在创业板上市，控股股东为高特佳集团，高特佳与子公司融华投资、一致行动人上海高特佳懿康合计持股40.19%。公司股权激励充分，董事长廖昕晰、董事徐建新分别直接、间接持股超过5%。公司与管理层利益绑定充分。

图1：博雅生物十大股东及主要子公司情况



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

1) 徐建新及其妻子袁媛各持有新兴生物50%股权；2) 嘉颐投资为董事长廖昕晰及其妻子薛南共同出资成立；3) 廖昕晰持有大正初元60%股权

现状：血制品为主生化化学药为辅，积极外延稳定内生维持增长。公司控股股东高特佳集团是专注于医疗健康产业的投资机构，以上市公司为平台，通过积极外延并购，分别在2013和2015年并购天安药业（糖尿病药业务）和新百药业（生化药业务），把博雅生物打造成以血制品为主，生化药、化学药为辅的公司。2017年，公司并购复大医药，经营医药流通业务，主要包括血制品的流通业务。

表1：博雅生物并购事件整理

时间	标的	价格	PE	备注
2013	海康生物32%股权	3644万	/	1) 业绩承诺：海康生物13-15年扣非净利润不低于800万、1040万、1352万； 2) 公司与高特佳合伙企业合作收购海康生物68%股权，其中公司出资3644万收购32%股权
2013	西他沙星片剂及原料项目技术	3500万	/	
2013	天安药业55.586%股权	1.84亿	16.5	
2014	海康生物32%股权(出售)	5751万	/	
2015	新百药业83.87%的股权	5.2亿	21.5	业绩承诺：新百药业2015-2017年扣非净利不低于3500万、4500万及5500万
2015	天安药业27.77%的股权	1.58亿	17.7	
2017	广东丹霞99%股份	35-40亿	/	与高特佳等设立并购基金收购，公司出资5000万，预期丹霞复产后注入上市公司
2017	复大医药82%股权	2.18亿	12.5	业绩承诺：复大医药17-19年扣非净利润累计不低于9000万

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

未来：血制品业务为唯一核心。控股股东高特佳明确了以血制品作为未来唯一

核心的目标。2017 年高特佳与博雅等设立的并购基金收购广东丹霞 99% 股权。2017 年博雅以 2.18 亿收购渠道商复大医药, 进一步进行血制品销售改革。2018 年博雅定增募资 10 亿修建千吨血制品工厂。大量的资产和资金的投入证明了血制品业务是公司未来的唯一核心。

血制品业务: 浆量充足成长无忧, 纤原特色利润较高

积极拓展浆站, 采浆量快速增长。公司采浆量近年来得到快速提升, 2015 年采浆 177 吨, 2017 年博雅本部估计采浆量达 320 吨, 与广东丹霞采浆量合计可达 600 吨, 血浆资源充足。采浆量的快速提升源自公司开拓浆站的努力: 2012 年前, 公司仅有 5 座单采血浆站, 15 年新增四川邻水浆站, 江西丰城、信丰浆站等 3 座浆站, 16 年新增于都浆站、都昌浆站, 17 年新增江西乐安(分站)、广昌浆站(分站), 现有 12 家浆站(包括分站)开始采浆, 其中 7 家均为最近三年新增, 未来采浆能力提升空间大。预计现有浆站采浆峰值可达 440 吨。

表 2: 博雅现有浆站明细及采浆峰值预测

浆站	开始采浆时间	省份	采浆范围	覆盖人口/万	估计采浆峰值/吨
广昌县(分站)	2017	江西	广昌县	25	10
乐安县(分站)	2017	江西	乐安县	37	10
都昌县	2016	江西	都昌县	83	30
于都县	2016	江西	于都县、赣县(大埠乡、王母渡乡、阳埠乡、韩坊乡除外)	160	40
广安市邻水县	2015	四川	邻水县	102	45
赣州市信丰县	2015	江西	信丰县、安远县、寻乌县、定南县、全南县、龙南县	211	50
丰城市	2015	江西	丰城市、高安市、樟树市	282	60
广安市岳池县	2012	四川	岳池县	118	45
金溪县	2012 前	江西	金溪县、资溪县、东乡县	78	30
崇仁县	2012 前	江西	崇仁县、宜黄县、乐安县和临川区的秋溪乡、龙溪镇、桐源乡、温泉镇、高坪镇、大岗镇、上顿渡镇、展坪乡	110	35
南城县	2012 前	江西	南城县、南丰县、广昌县、黎川县和临川区的 20 个乡镇	161	40
赣州市南康区	2012 前	江西	赣州市南康区、章贡区潭口镇和谭东镇、上犹县、大余县、崇义县和赣县王母渡镇、阳埠乡、大埠乡、韩坊乡	180	45
合计				1547	440

资料来源: 公司公告、官网、四川省人民政府、江西省人民政府、国信证券经济研究所整理

江西省还有开拓浆站空间。作为江西省的本土企业, 博雅现有的 12 个浆站有 10 个都在江西, 且江西省的单采血浆站均为博雅所有。江西省共有 100 个县级行政单位, 博雅现覆盖了 28 个, 除去已经建设血站的地区, 还有 61 个县级行政单位, 未覆盖人口约 3000 万, 还有开拓浆站空间。

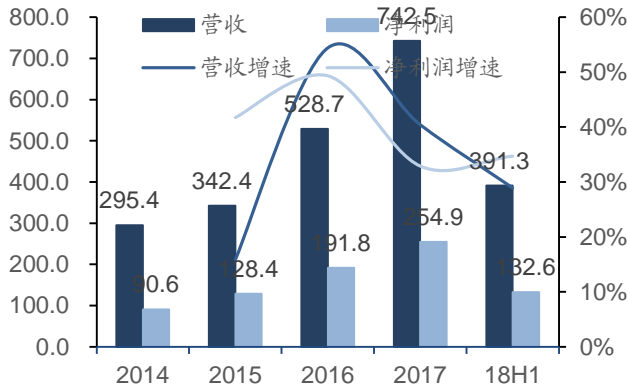
表 3: 江西省未建设浆站或血站的地区及人口情况

地级市	未建设浆站或血站的区/县级市	人口(万人)
南昌	西湖区、青云谱区、湾里区、青山湖区、新建区、南昌县、安义县、进贤县	499
九江	濂溪区、柴桑区、永修县、德安县、湖口县、彭泽县、武宁县、修水县、瑞昌市、共青城市、庐山市	377
上饶	广丰区、上饶县、玉山县、铅山县、横峰县、弋阳县、余干县、鄱阳县、万年县、婺源县、德兴市	738
抚州	/	0
宜春	奉新县、万载县、上高县、宜丰县、靖安县、铜鼓县	184
吉安	青原区、吉安县、井冈山市、吉水县、新干县、永丰县、泰和县、遂川县、万安县、安福县、永新县、峡江县	508
赣州	瑞金市、宁都县、会昌县、石城县、兴国县	321
景德镇	昌江区、浮梁县、乐平市	138
萍乡	湘东区、莲花县、上栗县、芦溪县	148
新余	分宜县	33
鹰潭	余江区、贵溪市	98
合计		3044

资料来源: 江西省政府、各血站官网、国信证券经济研究所整理

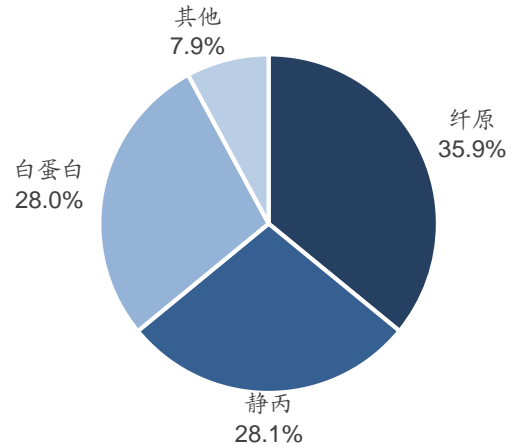
血制品业务高速增长。博雅的血制品业务正处于高速增长，17 年实现营收 7.43 亿 (+40.4%)，净利润 2.55 亿 (+32.9%)；18H1 继续保持增速，实现营收 3.91 亿 (+28.9%)，净利润 1.33 亿 (+34.7%)。

图 2：2014-18H1 博雅血制品营收净利情况



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

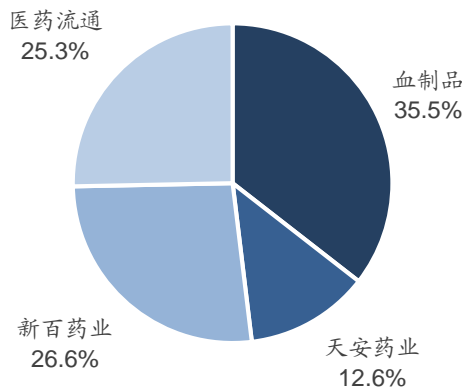
图 3：2018H1 博雅血制品业务营收结构



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

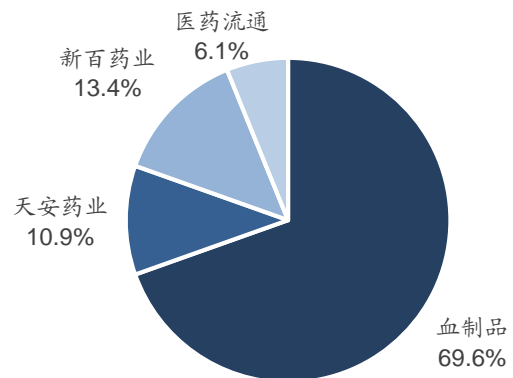
血制品是博雅的核心业务。虽然在并购复大医药后，血制品业务营收占比下滑至 35.5%，但因为血制品的高利润率，2018H1 净利润 1.33 亿，占总净利润的比例高达 69.6%，血制品是博雅的核心业务。

图 4：2018H1 博雅营收结构



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 5：2018H1 博雅归母净利润结构



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

以纤原为特色，血制品利润率高。公司产品结构与其他血制品企业有所不同，得益于公司纤原的收率超过 1300 瓶/吨，而其他血制品企业纤原收率大概在 700-900 瓶/吨，公司具有很大技术优势。2018 年 H1 纤原的销售占血制品业务的 35.9%，远高于其他血制品企业。除了三大产品（白蛋白、静丙、纤原）外，公司还有狂免、破免、乙免等特免产品；同时，VIII 因子的上市申请纳入优先审评，目前在审评审批中，预计可在 2019 年 H1 上市，为公司提供新的利润来源。

表 4：部分血制品企业纤原产率估计

	白蛋白批量/千瓶	纤原批量/千瓶	白蛋白估计投剂量/吨	估计纤原产率/瓶
江西博雅	2,137.9	1,023.9	777	1317
上海新兴	772.8	250.9	281	893

绿十字中国	722.5	198.2	263	754
上海莱士	4,597.1	1,199.7	1672	718
华兰生物	4,969.7	168.4	1807	93

资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理, 批量为 13-17 年累积量

表 5: 博雅血制品主要产品及用途

分类	品种	应用领域和功能
白蛋白	人血白蛋白	血浆中含量最多的蛋白质, 约占血浆蛋白的 60%; 具有调节血浆渗透压、运输、解毒和营养供给功能; 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	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。
	冻干静注人免疫球蛋白	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。
凝血因子	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。
	人纤维蛋白原	主要用于先天性或获得性纤维蛋白原缺乏症、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:公司公告、国信证券经济研究所整理

研发管线丰富, VIII 因子、PCC 进度靠前。公司管线主要包括两大类产品: 凝血因子类和免疫球蛋白类。其中, VIII 因子已经报产, 有望 19 年上半年上市, 增加新的吨浆利润来源; 另一产品 PCC 的 III 临床已完成, 预计可于 19 年报产, 20-21 年上市。

表 6: 博雅生物研发管线

类别	产品
凝血因子类	人凝血因子 VIII
	人凝血酶原复合物
	vWF 因子
	人纤维蛋白胶
免疫球蛋白类	手足口病人免疫球蛋白
	破伤风人免疫球蛋白
	巨细胞病毒特异性人免疫球蛋白
	呼吸道合胞病毒特异性人免疫球蛋白
	高浓度静注 (或皮注) 人免疫球蛋白

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

表 7: 博雅 VIII 因子上市申请时间轴

时间	事件
2017/11/27	注册受理
2018/3/28	进入审评中心
2018/3/28	进入序列
2018/11/14	补充申请

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

高浓度静丙值得期待。目前国内企业主要采用传统 Cohn 方法提纯静丙, 国外巨头多用辛酸沉淀-层析法生产 10% 浓度静丙。通过阅读公司相关专利, 从组分 II+III 起始, 层析法生产的静丙的收率较传统 Cohn 方法高出 25%; Fc 段活性更佳, 可达 90% 以上。中生集团的层析法静丙已经获批临床, 进度领先。博雅对工艺进行一定改进, 采用辛酸及氯化钙沉淀法去除组分 II+III 沉淀中的杂蛋白及凝血因子类物质, 避免传统方法中乙醇可能造成的免疫球蛋白失活; 同时, 加入氯化钙够显著提高去除凝血因子类杂质效果, 提高了产品纯度又利用提高免疫球蛋白稳定性, 使球蛋白更加不易与辛酸发生沉淀, 能够显著提高产品得率, 产品得率可达每升血浆 7 克以上, 常规的辛酸沉淀法方法得率只能达到

每升血浆 6.3 克左右，比传统方法产品得率提高 11-14%。另外，博雅技术采用先进二步层析法，用 2 种不同离子交换柱及层析技术进行上柱层析纯化；能够有效地去除杂蛋白，能够显著提高产品纯度，产品纯度达到 99.5% 以上，一般低温乙醇法为 96% 以上，通用的辛酸沉淀法也只能达 99% 以上。产品得率高、纯度高、活性好，博雅在研的高浓度静丙值得期待。

化药、生化药业务：成长性稳定，具备一定价值

并购生化药、化学药业务，稳定贡献利润。公司于 2013 年、2015 年分别收购天安药业和新百药业，现分别持股 83.36% 和 100%。天安药业拥有降糖药业务，核心产品是二甲双胍，15-17 年分别贡献净利润 3956 万、4575 万和 5066 万。新百药业主要是生化药业务，包括骨肽、缩宫素和肝素钠等产品，16、17 年净利分别为 4287 万、5668 万。

表 8：天安药业、新百药业业绩及主要产品销售额（百万）

	2014	2015	2016	2017
天安药业				
营收	140.25	178.54	201.62	246.04
YoY		27.3%	12.9%	22.0%
净利润	25.70	39.56	45.75	50.66
YoY		53.9%	15.6%	10.7%
盐酸二甲双胍肠溶片	73.39	90.50	94.57	112.43
盐酸吡格列酮分散片	18.84	28.65	38.05	54.86
羧苯磺酸钙胶囊	25.61	28.29	36.73	38.28
格列美脲片	19.34	26.90	27.69	36.28
新百药业				
营收			216.29	397.30
YoY				83.7%
净利润			42.87	56.68
YoY				32.2%
复方骨肽注射液			64.57	148.47
缩宫素注射液			34.98	103.16
肝素钠原料			68.58	73.42
肝素钠注射液			17.25	13.87

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

主要产品市场趋稳。我们通过 PDB 样本医院的终端销售数据观察，天安药业的核心产品二甲双胍和新百药业的主力产品复方骨肽、缩宫素市场稳定，销售多为小幅上涨。预期未来天安、新百的销售也呈低速增长态势。

表 9：2014-17 年天安、新百药业主要产品样本医院销售情况（百万）

	2014	2015	2016	2017
二甲双胍	424.0	473.2	539.3	572.5
YoY		11.6%	14.0%	6.1%
骨肽系列注射液	458.6	463.6	467.8	450.4
YoY		1.1%	0.9%	-3.7%
缩宫素注射液	39.9	45.7	75.1	77.8
YoY		14.6%	64.2%	3.7%

资料来源：PDB、国信证券经济研究所整理

天安、新百药业估值在 20 亿左右。天安药业 17 年净利润为 5066 万，新百药业净利润为 5688 万，给予 20 倍的 PE，则公司持有的股权估值约在 20 亿左右。

关键一跃，剑指千吨俱乐部

并购广东丹霞，明确上市公司血制品平台。2017 年 4 月，公司公告表示，公司使

用 5000 万元自有资金与控股股东高特佳投资集团及其他方设立并购基金，并投资收购广东丹霞生物制药有限公司 99% 股份。收购后，高特佳承诺将以博雅生物作为唯一血制品平台，且博雅可优先收购丹霞股权，高特佳将在三年内解决同业竞争问题。由于目前广东丹霞业绩亏损且处于停产状态，预计将在其复产盈利之后注入博雅。

丹霞生物具有众多浆站但欠缺开发及生产能力。丹霞生物拥有 26 个浆站（包括分站），具有丰富的浆站资源。丹霞生物预计 2017 年、2018 年原料血浆分别采集 300 吨、420 吨。公司资产总额 6.8 亿元，负债总额 4.5 亿元，所有者权益 2.3 亿元；2016 年度营业总收入 5264.33 万元；净利润-7412.30 万元。2017 年 4 月 21 日，丹霞生物因违反《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，被广东省食品药品监督管理局收回《药品 GMP 证书》，暂停生产。估计丹霞在 2017 年实际采浆在 280 吨左右，

丹霞博雅共同开发采浆，力争跻身千吨俱乐部。丹霞拥有浆站众多，但平均采浆量较低（约 12 吨），博雅浆站采浆能力强，平均采浆量在 25 吨左右，收购丹霞后有望提升其浆站采浆能力。博雅目前拥有 12 个浆站（含分站），且部分为新设浆站，提升潜力很大。估计博雅+丹霞 17 年合计采浆达 600 吨，仅次于四大一线巨头和行业非上市公司远大蜀阳（估计 800 吨以上），位于第二梯队前列，并有潜力成为下一个千吨俱乐部成员。

押宝血制品，未来将成博雅唯一核心业务。控股股东高特佳的一系列动作明确了博雅以血制品为唯一核心的发展思路，也展示了公司发展成为行业巨头的雄心：

- 1) 血制品业务占据大量净资产：控股股东 2017 年收购广东丹霞（估值 35-40 亿），且根据承诺有注入预期，大部分资产将会集中于血制品业务；
- 2) 血制品业务投入大量资金：公司 2018 年定增募资 10 亿建设千吨血液工厂，也显示了集中做血制品业务的思路；
- 3) 库存血浆占据大量资金：目前博雅本部+丹霞约有库存血浆 350-400 吨，以每吨血浆 70-100 万的毛成本计算，库存血浆约占据 2.5-4 亿资金，迫切需要投浆转化成销售；
- 4) 广东丹霞需要恢复并扩大产能：血制品企业多受到当地政府的扶持，所以丹霞必须尽快复产，创造利润，血浆调拨只是短期的方案；并且新增产品线往往需要新建生产线，未来若新产品也需要在广东当地生产为当地利税，仍需扩大产能。
- 5) 与 Grifols 合作，积极推进国际化战略：公司 18 年 5 月 11 日公告披露，博雅与国际血制品巨头 Grifols 签署合作协议，双方将共同在中国投资建设和管理一定数量的单采血浆站。该事项的合作，有利于博雅生物血浆管理体系的提升，有利于搭建国际化的血浆运营团队，加快推进博雅生物的国际化战略。

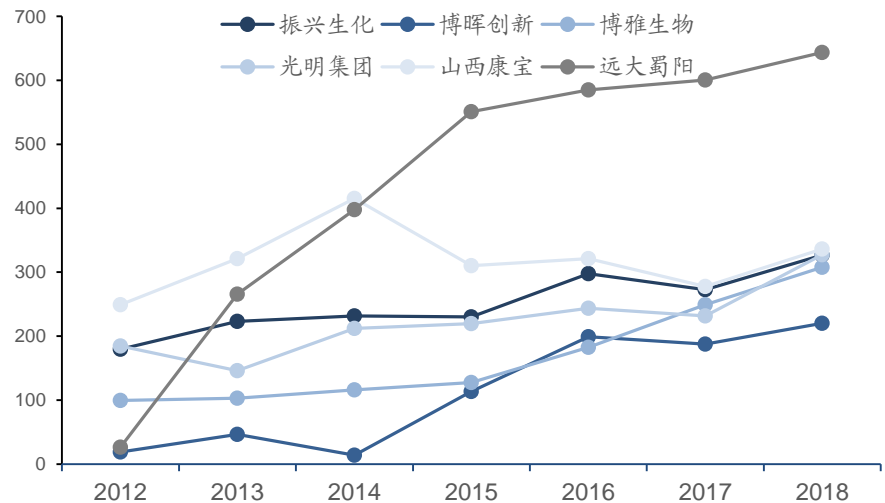
占据优势，有望在二线龙头中脱颖而出。相比于其他二线血制品企业，博雅生物在采浆量及投浆量、产品线的丰富度以及吨浆收入、利润上均占有优势，有助其在二线龙头中脱颖而出：

- 1) 采浆、投浆量接近远大蜀阳：以白蛋白批签发量估算企业的投浆量，二线龙头中，除远大蜀阳明显较多（18 年投浆约 650 吨），其他企业估计投浆量均在 300 吨左右（振兴生化控股股东浙民投参股派斯菲科，其浆量未予合并入振兴生化）。对比其他竞争对手，博雅的投浆增速明显较快，且加上丹霞的浆量，已领先一个身位，虽然采浆量仍略逊远大蜀阳，但是已经是二线企业中的佼佼者。
- 2) 产品线丰富：博雅是少有的有凝血因子类产品（纤原）生产的企业，VIII 因子预期今年可上市，其他二线企业（包括远大蜀阳）凝血因子类产品缺乏，原

料血浆的利用率和吨浆利润的提升空间不大。

3) 吨浆收入、利润高: 得益于纤原的贡献, 博雅的吨浆收入和净利润分别为 300 万、100 万, 是行业中的最高水平。其他二线企业的收入依靠白蛋白、静丙和特免, 估计吨浆收入在 200 万左右。

图 6: 2012-2018 年部分血制品企业估计投浆量 (吨)



资料来源:中检院及各分所, 国信证券经济研究所估计; 博晖创新包括河北大安、广东卫伦的所有浆量

表 10: 血制品企业产品批件及生产情况

	华兰生物	中生集团	上海莱士	泰邦生物	博雅生物	远大蜀阳	山西康宝	广东双林	深圳卫光	广东卫伦
人血白蛋白	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
静注人免疫球蛋白	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
冻干静注人免疫球蛋白		✓	✓		✓		✓			✓
肌注人免疫球蛋白	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓
狂犬病人免疫球蛋白	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓
破伤风人免疫球蛋白	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓
乙肝人免疫球蛋白	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓		✓	✓✓	✓
冻干乙肝人免疫球蛋白		✓								
组织胺人免疫球蛋白		✓				✓				
人凝血因子 VIII	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓						
人凝血酶原复合物	✓✓	✓✓	✓	✓✓						
人纤维蛋白原	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓					
外用冻干人凝血酶	✓		✓							
人纤维蛋白粘合剂	✓		✓							

资料来源: 中检院及各分院, 药智网, 国信证券经济研究所整理。✓表示企业拥有生产文号, ✓✓表示 2016-2018 年该产品有批签发。

行业趋势: 产品均有向上空间, 关注龙头规模优势

纤原: 适应症明确, 需求尚未完全打开

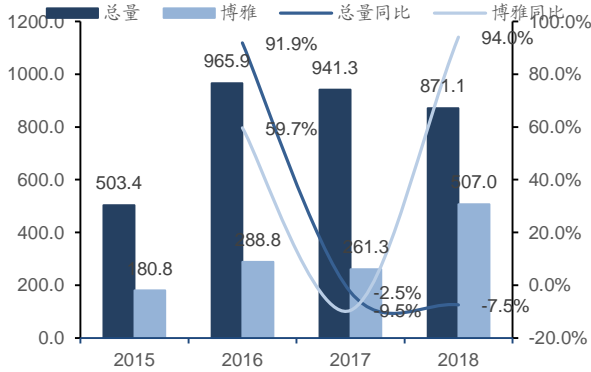
公司占据纤原市场半壁江山

纤原是公司的主力产品。2018H1 公司纤原销售 1.4 亿, 占血制品业务的 35.9%, 是公司的主力产品。从批签发看, 2018 年公司共批签发 50.7 万瓶 (+94%), 三年复合增速超 40%。纤原的批签发总量在 2016 年到达峰值 96.6 万瓶后, 近年来略有减少, 这可能与上海莱士产能问题造成批签发大幅减少有关。

公司占据纤原市场半壁江山。2018 年公司纤原批签发占比达 58.2% (+30.4pp), 增长迅速。公司纤原收率明显高于同侪, 并且销售能力强, 随着采浆量的增长, 预计会继续保持在纤原市场中的领先地位。

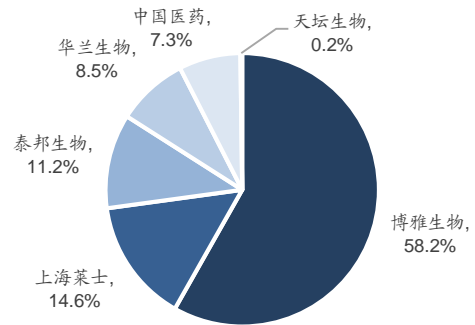
纤原终端用量快速提升。2018Q3 样本医院纤原滚动全年用量 34.8 万瓶 (+35.6%), 金额 3.1 亿 (+34.2%), 继续保持快速增长。

图 7: 2015-18 年纤原批签发情况 (千瓶)



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

图 8: 2018 年纤原批签发格局



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

表 11: 样本医院纤原滚动全年用量 (千瓶) 及金额 (百万) 情况

季度	滚动全年用量 (千瓶)	同比 (%)	单价	滚动全年金额 (百万)	同比 (%)
2012Q4	140.5		328.0	46.3	
2013Q1	143.6		331.4	47.5	
2013Q2	158.9		332.3	52.4	
2013Q3	178.3		332.8	59.1	
2013Q4	197.6	40.6%	336.2	65.9	42.3%
2014Q1	215.8	50.2%	337.1	72.2	52.0%
2014Q2	220.7	38.9%	337.5	74.1	41.3%
2014Q3	208.5	16.9%	336.3	70.2	18.8%
2014Q4	204.1	3.3%	337.3	68.8	4.4%
2015Q1	192.2	-11.0%	337.7	64.8	-10.3%
2015Q2	184.4	-16.5%	341.0	62.3	-15.9%
2015Q3	184.3	-11.6%	397.7	65.2	-7.1%
2015Q4	183.8	-9.9%	521.8	73.8	7.3%
2016Q1	186.9	-2.7%	747.5	94.0	45.1%
2016Q2	204.9	11.1%	790.4	128.6	106.3%
2016Q3	214.4	16.3%	823.8	156.5	140.0%
2016Q4	222.4	21.0%	893.9	181.4	145.8%
2017Q1	237.7	27.2%	908.4	202.9	115.8%
2017Q2	241.2	17.7%	908.8	213.5	66.1%
2017Q3	256.5	19.6%	905.2	232.0	48.2%
2017Q4	269.2	21.1%	897.5	243.6	34.3%
2018Q1	293.2	23.3%	892.6	264.0	30.1%
2018Q2	315.1	30.7%	897.7	283.0	32.5%
2018Q3	347.7	35.6%	893.5	311.2	34.2%

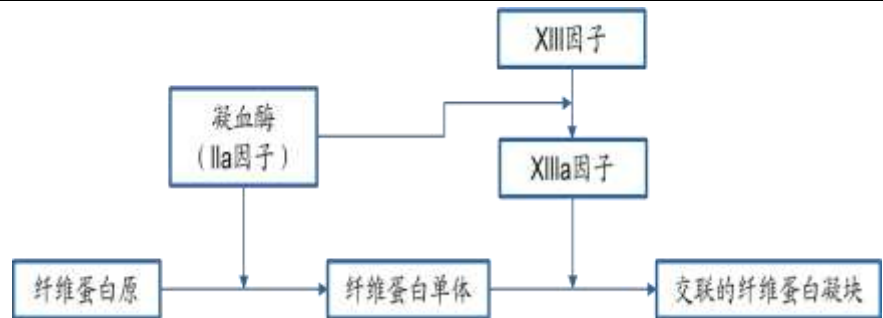
资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

纤维蛋白原和凝血过程

纤维蛋白原是形成凝块的“原料”。凝血是人体内一个复杂的过程, 包括一系列的凝血因子被激活, 最后形成凝块, 纤维蛋白原就是凝血因子 I。纤维蛋白原是血浆中一种可溶性的糖蛋白, 由肝脏合成分子质量大约在 340kDa, 正常生理浓

度在 2~4g/L，半衰期在 4 天左右。纤维蛋白原在凝血酶（IIa 因子）的作用下形成纤维蛋白单体和两种多肽，血纤肽 a 和 b。纤维蛋白单体在 XIIIa 因子的作用下互相交联成为纤维蛋白凝块，这是凝血最后的步骤，也是最关键的过程。除了生成纤维蛋白单体，纤维蛋白原还可以激活并连接血小板，这也是凝血过程中的重要步骤。

图 9：纤维蛋白原形成凝块止血过程



资料来源: Molecular Biology、国信证券经济研究所整理

遗传性纤维蛋白原缺乏属罕见凝血功能障碍疾病。纤维蛋白原缺乏症包括遗传性和获得性两种。遗传性纤维蛋白原缺乏发病率约在 1/100 万~1/10 万，包括遗传性无纤维蛋白原症、低纤维蛋白原症、纤维蛋白原功能障碍。

多种症状可引起获得性纤维蛋白原缺乏：

- 1) **严重的肝病：**由于纤维蛋白原在肝脏中合成，故严重的肝病如重症肝炎、肝硬化、急性或亚急性肝坏死可导致血浆中纤原水平急剧下降；
- 2) **纤维蛋白原大量消耗：**如弥散性血管内凝血（DIC）或血栓性血小板减少性紫癜（TTP）等会导致血浆内的纤维蛋白原大量消耗，从而导致血浆内浓度下降；
- 3) **纤维蛋白原溶解症：**体内含有纤维蛋白溶酶原，在活化素的作用下，形成纤维蛋白溶酶，可分解纤维蛋白原。正常人体内活化素和纤维蛋白溶酶浓度低，在某些晚期癌症或广泛手术患者体内可能出现较多的活化素活化纤维蛋白溶酶，进而发生原发性纤维蛋白原溶解症。在 DIC 等的患者中还可能出现继发性纤维蛋白溶解；
- 4) **大量失血与输血：**大量失血后输全血或红细胞、血小板导致血浆中包括纤原的凝血因子水平降低；
- 5) **药物作用：**溶栓类药物、血凝酶、华法令、肝素等药物的使用会导致纤原水平下降。

人纤维蛋白原替代疗法

纤维蛋白原水平是凝血状态的重要指标。当纤原水平降低时，人体可能会出现凝血障碍。我国在临床实践中一般将纤原水平 < 1g/L 视为凝血功能障碍。当体内纤原水平低下导致凝血功能障碍时，需使用纤维蛋白原替代疗法补充提升血浆纤原水平，而其他的凝血药物对纤原并没有代偿作用，有时甚至会加剧出血症状。补充纤原还可减少失血，从而减少成分血使用量。

纤维蛋白原补充剂。目前临床中使用来补充纤原的药物有三种，均来源于血液（或血浆）：新鲜冰冻血浆（FFP）、冷沉淀和人纤维蛋白原。

- 1) **新鲜冰冻血浆（FFP）：**由新签全血采集后 6~8 小时内离心制得的血浆速冻制成，含有包括纤原在内的一系列凝血因子，纤原浓度即正常人血浆中生理浓

度，约 2.5g/L。FFP 的适应症包括各种凝血因子缺乏的症状，以及 C1-脂酶抑制剂缺乏（遗传性血管性水肿）。

2) 冷沉淀: 来源于新鲜冰冻血浆，4 度水浴中融化后离心，分离取出上层血浆，下层 20~30mL 血浆和白色沉淀物即为冷沉淀。冷沉淀浓缩了 FFP 中的凝血因子，故浓度较高，纤原浓度在 10g/L 左右，但由于血液来源不同，以及制作时温度的控制、工艺的差别等，冷沉淀中纤原浓度差异较大。冷沉淀的适应症为多种凝血因子（VIII 因子、纤原、XIII 因子、vW 因子等）缺乏。

3) 冻干人纤维蛋白原: 来源于单采血浆，是血浆经过分离纯化之后制成的标准化产品。现主要产品规格为 0.5g/瓶，复溶后体积为 25mL，故纤原终浓度为 20g/L。纤原的适应症为先天性或获得性纤维蛋白原缺乏。

表 12: 新鲜冰冻血浆、冷沉淀和冻干人纤维蛋白原比较

药品	新鲜冰冻血浆 (FFP)	冷沉淀 (cryoprecipitation)	冻干人纤维蛋白原
来源	新鲜全血	新鲜冰冻血浆	单采血浆
制备	新签全血采集后 6~8 小时内离心制得的血浆速冻制成	FFP 在 4 度水浴中融化后离心,分离取出上层血浆,下层 20~30mL 血浆和白色沉淀物即为冷沉淀	单采血浆经低温乙醇法分离后纯化制得的制品
保存状态	-20 度以下冻存 液体 (冰冻)	-20 度以下冻存 液体 (冰冻)	2~8 度冷藏 冻干粉末
纤维蛋白原含量	正常人血浆中生理浓度, 约 2.5g/L	较高, 冷沉淀浓缩了 FFP 中的凝血因子, 纤原浓度 10g/L	高, 0.5g 纤原冻干粉末复溶后共 25mL, 终浓度 20g/L
其他成分	其他血浆中的蛋白, 包括其他凝血因子	浓缩血浆中的凝血因子, 包括 VIII 因子、vW 因子纤维、结合蛋白、XIII 因子等	辅料: 蔗糖、氯化钠、枸橼酸钠等
ABO 血型相容原则	需要	需要	不需要
病毒灭活	无	无	有
适应症	1) 获得性凝血因子缺乏, 包括肝病导致的凝血因子水平降低、大量输血导致的稀释性凝血异常、弥散性血管内凝血 (DIC)、华法令引起的凝血异常等 2) 遗传性凝血因子缺乏: 如血友病, 纤维蛋白原缺乏等 3) 血栓性血小板减少性紫癜 (TTP)、溶血性尿毒症综合征 (HUS) 4) 遗传性血管性水肿 (HAE) 即 C1-脂酶抑制剂缺乏症	1) 先天或获得性纤维蛋白原缺乏症 2) 先天或获得性 VIII 因子缺乏症 3) 血管性血友病 (vW 因子缺乏) 4) XIII 缺乏症	1) 先天性纤维蛋白原减少或缺乏症 2) 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

资料来源: 临床输血与检验、中国输血杂志、纤原说明书、国信证券经济研究所整理

预防性纤原替代疗法。纤原的替代疗法可以分为出血前（预防性）的治疗和出血后的治疗。对于体内纤原水平较低（低于 2g/L，特别是低于 1g/L）、凝血功能异常的患者，在术前（或产前）补充纤原可以显著降低大出血的概率。临床中会在产前/术前对患者的凝血功能进行检验，凝血四项是常规检验项目，包括凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）和纤维蛋白原（FIB），以了解患者的凝血功能是否正常。检验中纤原的正常水平为 2~4g/L。

表 13: 凝血四项检验项目

检测项	正常值	项目意义
凝血酶原时间 (PT)	11~14s (需与正常对照超过 3s 以上异常)	主要反映外源性凝血系统状况
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	25~37s (需与正常对照超过 10s 以上异常)	主要反映内源性凝血系统状况
凝血酶时间 (TT)	12~16s (需与正常对照超过 3s 以上异常)	主要反映纤维蛋白原转为纤维蛋白的时间
纤维蛋白原 (FIB)	2~4 g/L	主要反映纤维蛋白原的含量

资料来源: 检验医学与临床、国信证券经济研究所整理

纤原水平较低的患者可通过术前静注人纤维蛋白原补充。体内纤原水平 < 1g/L 是危险水平，应使用人纤维蛋白原进行替代治疗。在首都医科大学附属北京朝阳医院报告的 4 例病例中，患者产前纤原水平较低且凝血酶时间长，其中 3 例

使用了纤原替代疗法。

表 14: 遗传性纤维蛋白原缺乏合并妊娠 4 例

案例	阶段	PT (s)	APTT (s)	TT (s)	纤原 (g/L)	纤原或血浆使用量
1	术前	10.8	24.8	29.9	0.90	纤原 3g
	术后	10.9	28.1	29.3	1.06	
2	术前	11.7	32.7	29.6	1.03	否
	术后	10.9	32.1	29.6	1.12	
3	术前	11.5	22.8	31.4	0.79	纤原 6g
	术后	11.1	22.0	25.5	< .50	
4	术前	11.6	34.0	26.3	0.57	纤原 5g
	术后	11.7	34.3	26.8	0.92	

资料来源:中国病案、国信证券经济研究所整理

出血后的纤原替代疗法。大量的出血会导致体内凝血因子水平下降, DIC 等一些病症会大量消耗体内的纤原, 手术或生产造成的大出血若伴随纤原水平降低导致的凝血功能障碍, 会进一步加大止血的难度。**在大出血过程中, 纤原通常是第一个被消耗至危急水平的凝血因子**, 对此, 国内外临床手册都对产后大出血时体内纤原水平提出了目标。多数国家以维持血浆纤原浓度 2g/L 为目标(澳大利亚 Queensland 指南中要求 2.5g/L), 而我国指南给出的目标较低, 为 1g/L。

表 15: 各国临床手册对于产后大出血的纤原补充推荐

指南名称	产后出血预防与处理指南	Prevention and Management of Postpartum Haemorrhage (Green-top Guideline No. 52)	Postpartum hemorrhage: guidelines for clinical practice	Queensland Guidelines: postpartum haemorrhage	Clinical Primary
版本	2014	2016	2016	2018	
发行机构	中华医学会妇产科学分会产科学组	National Institute for Health and Care Excellence	French College of Gynaecologists and Obstetricians	Queensland Clinical Guidelines Steering Committee	
发行国家	中国	英国	法国	澳大利亚	
目标维持纤原水平	1g/L	2g/L	2g/L	2.5g/L	
推荐使用药物	新鲜冰冻血浆、冷沉淀、纤维蛋白原	冷沉淀	纤维蛋白原、新鲜冰冻血浆(按出血严重程度使用)	人纤维蛋白原、冷沉淀(未区分优先级)	
纤原用量	4-6g 或根据患者具体情况	N/A	按维持目标水平使用	按维持目标水平使用或 70mg/kg BW	
使用条件	确诊凝血功能障碍或 DIC	大出血且纤原水平低于 2g/L	持续大出血	持续性失血或 1) 4 小时内输 4 单位以上红细胞及血液动力学不稳定的; 2) 预计失血量大于 2.5L; 3) 临床或实验室数据显示凝血功能障碍	

资料来源: 各国临床手册、国信证券经济研究所整理

纤原和冷沉淀是补充纤原的主要药物。纤原和冷沉淀是仅有的浓缩纤原补充物。FFP 中纤原浓度较低(正常生理浓度), 在临床应用中可能不足以补充纤原至目标水平(或需要输注大量血浆), 有研究表明, 33.5mL/kg 体重的血浆才能提升 1g/L 的纤原浓度。在妇产科中, 由于孕妇临产时纤原水平显著升高(至 ~6g/L), FFP 补充纤原的能力有限。需要快速、大量补充纤原以维持体内纤原水平时, 含高浓度纤维蛋白原的冷沉淀和冻干人纤维蛋白原是较好的选择。

纤原和冷沉淀对比分析

冻干人纤维蛋白原含纤原浓度高, 用量可控。目前尚缺乏大规模的纤原和冷沉淀的头对头临床试验, 无法直接确切地比较二者的有效性优劣。冻干纤原复溶后浓度 20g/L, 冷沉淀中纤原含量约 10g/L, 冻干纤原浓度较高。并且, 冻干纤原是标准化的血制品, 纤原含量一定, 达到目标纤原浓度的用量可控; 而冷沉淀中纤原含量差异较大, 临床使用时不易控制用量。

纤原安全性优于冷沉淀。纤原经高温冻干处理, 且有去病毒、纯化步骤; 冷沉淀除了采血时采取的检疫措施, 没有进一步的灭菌、去病毒处理。

纤原更易于保存、运输和使用。纤原为冻干粉末，只需冷藏且运输方便，保质期一般为3年，复溶后可在24小时内使用；冷沉淀需在-20度以下冷冻，保质期1年，医院使用时需向血库申请，冷链运输，解冻后4小时内使用完。

冷沉淀比纤原更为经济。纤原单价约为900元/瓶(0.5g)，一般首次给药1~2g，即一次最少1800~3600元。冷沉淀一单位约110元，一般用10单位，即1100元。纤原一次的使用价格为冷沉淀的2~3倍。但因为冷沉淀保质期短(1年)，解冻后使用时间短(4小时内)，故冷沉淀存在一定的浪费，据文献估计，英国冷沉淀约有28%的浪费。

世界血友病组织推荐优先使用人纤维蛋白原。在2013年发布的《血友病管理指南》中，世界血友病组织(WFH)推荐优先使用人纤维蛋白原。冷沉淀被推荐优先于FFP使用，但仅在没有人纤维蛋白原时推荐使用。

纤原与冷沉淀的使用地域差异大。冷沉淀的使用已有超过50年的历史，但由于安全性因素，很多国家已经转而使用纤维蛋白原，主要是法国、德国、比利时、瑞士等欧洲国家。而英国、美国、加拿大等国家主要使用的还是冷沉淀，而且纤原在英美只获批了遗传性纤维蛋白原缺乏的适应症，并未获批获得性纤维蛋白原缺乏的适应症。冷沉淀的生产和使用在不同的国家出现了巨大的分化，大部分欧洲国家没有冷沉淀的生产和使用，而美国在2011年生产169万单位的冷沉淀，且使用了109万单位；英国在2013年的冷沉淀用量为16.4万单位。

表 16: 各国成分血产量

国家	数据年份	制备成分血的 血站数量	成分血占比	从全血中制备的成分血(单位)				
				红细胞	血小板	新鲜冰冻血浆	血浆	冷沉淀
美国	2011	128	87.2%	13,743,000	1,762,000	1,813,000	5,475,000	1,690,000
加拿大	2013	10	100%	885,574	346,280	102,423	89,184	64,379
英国	2013	4	97.5%	260,458	41,320	36,478	0	13,135
意大利	2013	312	100%	2,625,608	943,719	2,834,881	272,158	3,894
西班牙	2013	20	97%	1,613,075	952,607	430,414	717	2,672
法国	2013	18	100%	2,510,167	169,709	0	2,408,706	0
德国	2013	70	100%	4,371,743	222,228	787,930	0	0
瑞士	2012	13	100%	418,067	8,917	76,105	0	0
瑞典	2012	30	100%	464,048	270,825	182,893	0	0
比利时	2013	6	100%	480,219	34,971	77,093	424,334	0
中国	2012	396	95.9%	18,813,656	493,932	3,481,738	13,926,951	1,821,004
韩国	2013	17	99.6%	3,607,610	1,687,049	1,992,790	163,547	76,357
日本	2013	7	94.7%	3,488,283	0	898,714	0	0
越南	2013	47	71.1%	647,870	63,352	274,291	35,542	30,673

资料来源: 2016 Global Status Report on Blood Safety and Availability、国信证券经济研究所整理
英国的产能数据仅由部分地区提供，不代表整体。

我国用于生产冷沉淀的血浆较少。根据WHO数据，我国2012年生产冷沉淀182万单位，估计用于生产冷沉淀的血液仅占总量的不足10%。根据卫计委2016年数据，我国采血总量为2360万单位，由此估计冷沉淀约236万单位，假设每单位冷沉淀含纤原200mg，则每年生产的冷沉淀中含纤原总量约470kg，这与我国纤原每年的批签发量相近(90万瓶 x 0.5g)。

我国冷沉淀用量少，FFP用量大。我国2011年使用冷沉淀14.3万单位，不足产量的1/10(含纤原约28kg)，估计冷沉淀保质期、使用期限短、冷链运输等要求造成了一定的浪费；相反的，我国使用了650万单位的FFP，远远高于其他国家。

表 17: 各国成分血用量

国家	数据年份	输血的医院数量	全血/成分血使用量(单位)						
			全血	红细胞	全血来源血小板	分离来源血小板	新鲜冰冻血浆	血浆	冷沉淀
美国	2011	4,241	21,000	13,517,000	993,000	1,970,000	1,433,000	3,882,000	1,094,000
加拿大	2013	558	0	812,907	318,048	40,054	/	155,071	60,832
英国	2013	/	5	2,020,300	59,663	254,630	269,658	/	164,364
意大利	2013	312	0	2,482,473	717,881	70,113	280,953	0	2,279
西班牙	2013	460	123	1,531,749	192,592	/	186,537	60	1,901
法国	2013	1,423	0	2,498,328	158,173	148,069	398,918	494	0
德国	2013	1,420	0	4,122,608	200,247	300,370	861,850	0	0
瑞士	2013	246	0	279,510	12,292	22,458	44,083	0	0
瑞典	2013	/	0	456,377	30,862	14,916	69,265	0	0
比利时	2013	113	0	476,049	33,040	36,760	84,209	0	0
中国	2011	23,170	168,134	1,828,678	595,128	1,177,727	6,503,688	9,702,671	142,609
韩国	2012	2,799	1,662	1,958,922	1,618,091	118,653	631,812	2,425	67,733
日本	2013	11,081	595	3,446,268	0	834,655	655,680	0	0
越南	2013	335	246,163	641,391	61,451	40,961	255,091	14,928	30,060

资料来源: 2016 Global Status Report on Blood Safety and Availability、国信证券经济研究所整理

表 18: 纤原和冷沉淀的产量、用量及使用金额比较

药品	人纤维蛋白原	冷沉淀
来源/总量	单采血浆/8800 吨	无偿献血/2360 万单位 (4720 吨)
年产量	~90 万瓶 (0.5g)	182 万单位
年用量	~90 万瓶 (0.5g)	14.3 万单位
折合纤原	450kg	28.6kg
保质期	3 年	1 年
单价	900 元/瓶	110 元/单位
一次用量	初始 1~2g, 或按纤原水平目标给药	初始 10 单位, 或按纤原水平目标给药
一次金额	1800~3600 元	~1100 元
优势	纤原浓度高, 用量可控 有病毒灭活, 安全性强 易于保存、运输和使用	经济, 一次使用金额在纤原的 1/3~1/2

资料来源: 中国输血杂志、纤原说明书、国信证券经济研究所整理

纤原未来的增长在于补充纤原意识的增强及对 FFP 的替代。我国临床中对应出血, 习惯使用包括红细胞、血小板、血浆和 FFP 在内的成分血, 补充浓缩的凝血因子 (纤原和冷沉淀) 的意识不强。FFP 中纤原浓度较低, 不是理想的纤原补充用药。国外的临床手册越来越重视凝血因子水平的维持和纤原/冷沉淀的使用, 随着与国际的接轨和企业的推广, 纤原/冷沉淀使用占比预计会逐渐提高。

预计未来持续纤原/冷沉淀同时使用的局面。人纤维蛋白原在用量的可控性、安全性和保存、运输和使用的便利性上较冷沉淀有优势, 加之冷沉淀的制备和使用量不大, 我国形成英国、美国等国家主要使用冷沉淀的可能性不大。随着博雅的采浆量快速增长, 以及四大巨头纤原产能的提升, 我国纤原产能也会随之增长, 预计未来持续纤原/冷沉淀同时使用, 纤原用量占优势的局面。

血凝酶、凝血酶: 无法代偿纤原缺乏, 有替代空间

其他止血药与纤原机制不同, 无法替代。除了纤原外, 还有许多其他机制的止血药物, 如血凝酶、氨甲环酸、酚磺乙胺、维生素 K、PCC 等, 其机制各异。血凝酶通过分解纤维蛋白原形成纤维蛋白单体促进凝血; 氨甲苯酸、氨甲环酸抑制纤维蛋白溶解酶原的激活因子, 从而抑制纤维蛋白的溶解; 酚磺乙胺降低毛细血管通透性, 增强血小板的功能及粘合力, 促进血小板释放凝血活性物质; 维生素 K 促进肝脏合成因子 II、VII、IX、X; PCC 和 VIII 因子用于补充凝血因子。止血药物机制不同导致适应症不同, 无法互相替代。

表 19: 部分止血药物适应症及止血机制

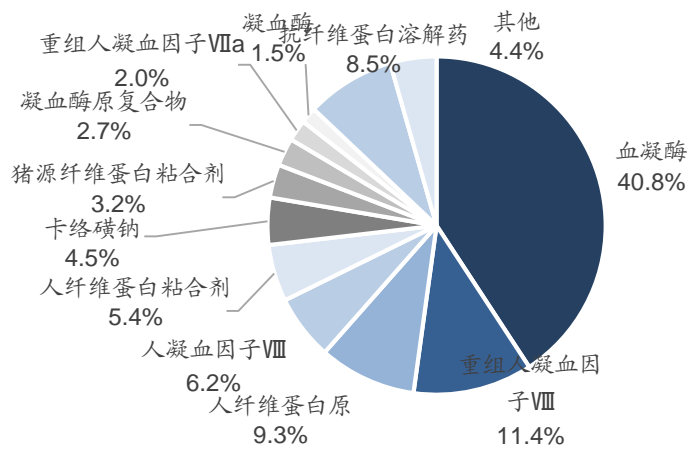
药物	适应症	止血机制
血凝酶	需要止血或预防出血的各种医疗情况	类凝血酶，分解纤维蛋白原形成纤维蛋白单体
氨基己酸	主要用于因原发性纤维蛋白溶解过度所引起的出血，包括急性和慢性、局限性或全身性的高纤溶出血，后者常见于肿瘤、白血病、妇产科意外、严重肝病出血等	抑制纤维蛋白溶解酶原的激活因子，从而抑制纤维蛋白的溶解
氨甲环酸	适用于纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血	抑制纤维蛋白溶解酶原的激活因子，从而抑制纤维蛋白的溶解
酚磺乙胺	防治各种手术前后的出血，也可用于血小板功能不良、血管脆性增加而引起的出血，亦可用于咯血、尿血等	降低毛细血管通透性，增强血小板的功能及粘合力，促进血小板释放凝血活性物质
维生素 K	用于各种维生素 K 缺乏引起的出血性疾病的治疗	促进肝脏合成因子 II、VII、IX、X
凝血酶原复合物	预防和治疗因凝血因子 II、VII、IX 及 X 缺乏导致的出血	健康人血浆中提取，含凝血因子 II、VII、IX、X 及少量其他血浆蛋白

资料来源:药物说明书、国信证券经济研究所整理

蛇毒凝血酶：价格便宜的类凝血酶。血凝酶是从蛇毒中提取的一种类凝血酶，也叫巴曲酶，具有类似凝血酶（IIa 因子）的作用，即使纤维蛋白原转化成纤维蛋白单体，进而形成纤维蛋白凝块。血凝酶在临床上被应用于需要止血或预防出血的各种医疗情况，适应症广，可进行静脉注射、肌肉注射或局部使用；且价格便宜（约 30~40 元/U，成人每次用量 1~2U），故在我国应用十分广泛。

血凝酶占据止血药 40% 市场。2017 年样本医院止血药销售 26.4 亿，其中血凝酶以 10.77 亿占到 40.8% 市场。重组 VIII 因子、纤原、提取 VIII 因子分别销售 3.02、2.46、1.64 亿，占比 11.4%、9.3%、6.2%。

图 10: 2017 年样本医院止血药格局



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理。抗纤维蛋白溶解药包括氨甲环酸、氨基己酸等。

血凝酶原研药退市，国产仿制药获批。我国目前有四款血凝酶仿制药，生产厂商分别为蓬莱诺康、安徽兆科、锦州奥鸿和北京康辰；原研厂商为瑞士素高，原研产品立芷雪 1989 年在我国获批上市，但 2000 年在原产国瑞士停产，2011 年因再注册申请被驳回而在国内退市。在那之后，国产仿制药的再注册申请获得通过，这些仿制药成分类似，但蛇毒来源不同。

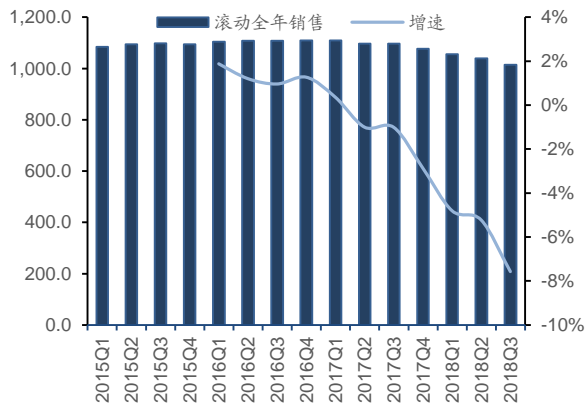
血凝酶销售略有下滑。从样本医院销售数据看，血凝酶滚动全年销售稳定在 10 亿以上，但正在逐季度下滑，这可能体现了临床上的不合理使用得到逐步控制的情况。从公司格局上来看，北京康辰占据首位，17 年销售占比近半。

表 20: 蛇毒血凝酶来源及生产企业

商品名	立芷雪	巴曲亭	速乐涓	邦亭	苏灵
厂商	瑞士素高(原研)	蓬莱诺康	安徽兆科	锦州奥鸿	北京康辰
通用名	注射用血凝酶	注射用矛头蝮蛇血凝酶	蛇毒血凝酶注射液	注射用白眉蛇毒血凝酶	注射用尖吻蝮蛇血凝酶
来源	巴西矛头蝮蛇	巴西矛头蝮蛇	蝰蛇科	长白白山眉蝮蛇	尖吻蝮蛇
剂型	粉末	粉末	液体	粉末	粉末

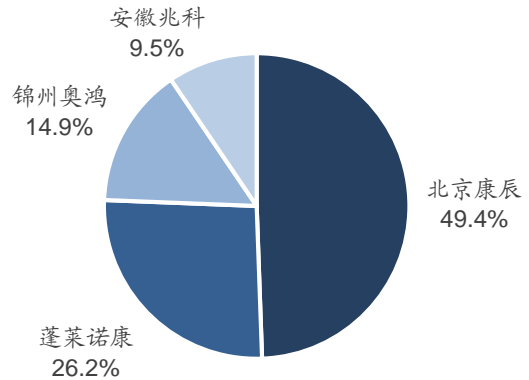
资料来源: 金有豫教授访谈、药物说明书、国信证券经济研究所整理

图 11: 2015-2018Q3 血凝酶样本医院销售(百万)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 12: 2017 年血凝酶样本医院销售格局



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

食药监局修改血凝酶说明书。2013 年 11 月，国家食药监局发布通知，为保障公众用药安全，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，决定对注射用血凝酶说明书【药理毒理】、【禁忌】、【注意事项】、【不良反应】项进行修订。食药监局对于血凝酶说明书的修改说明了对其注意事项、不良反应的审慎，其原研产品在原产国停产以及在我国退市可能导致潜在的问题。

表 21: 食药监局修改血凝酶说明书

项目	修改
药理毒理	删去原说明书中“本品具有止血功效，不影响血液中凝血酶含量，故不会导致血栓形成”的相关文字
禁忌	删去原说明书中“虽无关于血栓的报道，为安全起见”的相关文字
注意事项	建议添加文字“有血栓形成风险患者慎用” 添加如下文字： 上市后不良反应监测收集到以下不良事件： 全身性损害：过敏性休克、喉头水肿、过敏反应、寒战、面部水肿、发热、多汗等； 呼吸系统：呼吸困难、喉头水肿、胸闷、呼吸急促等； 神经系统：头晕、头痛、肢体麻木、感觉异常等； 消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适等； 心血管系统：心悸、血压升高、心律失常等； 皮肤及附件：皮疹、瘙痒、红斑、潮红等； 血液系统：凝血障碍、血栓等； 局部症状：用药部位疼痛、用药部位瘙痒等。

资料来源: 食药监局公告、国信证券经济研究所整理

纤原与血凝酶、凝血酶适应症不同。纤原适用于低纤维蛋白原血症，而血凝酶、凝血酶被广泛应用于各种需要止血的情况。血凝酶并不适用于纤原的主要适应症：在血浆纤原水平降低的情况下，血凝酶并没有代偿作用；相反的，注射血凝酶还会减少血浆纤原浓度。

血凝酶等凝血药物的使用可能导致低纤维蛋白原血症。由于血凝酶的凝血机制是使纤维蛋白原转化成纤维蛋白单体，进而形成纤维蛋白凝块，故血凝酶的使用

用可能导致血浆纤原浓度下降。国内文献中报告了多例血凝酶使用造成低纤维蛋白原血症的病例，在停药并补充纤原后体内纤原水平恢复正常且止血。

表 22: 纤原、血凝酶、凝血酶比较

药物	人纤维蛋白原	血凝酶	凝血酶
成分	人血浆中提取纯化的纤维蛋白原	蛇毒中分离提纯的血凝酶（巴曲酶）	牛血或猪血中提取的凝血酶原，经激活得到凝血酶/或人凝血酶
给药途径	静注	静注、肌注、局部用药	局部用药
适应症	遗传性或获得性低纤维蛋白原血症	需要止血或预防出血的各种医疗情况	用于手术中不易结扎的小血管止血、消化道出血及外伤出血等
用量	初始 1~2g，或按维持目标纤原水平使用	1~2U/天，至流血停止	局部止血 50~200 单位
单价	~900 元/瓶（0.5g）	30~40 元/U	~10 元/1000 单位
每次使用金额	1800~3600 元	60~80 元/天	< 10 元
注意事项/不良反应	少数过敏体质患者会对本品过敏，禁止使用	1) 有血栓形成风险患者慎用 2) 播散性血管内凝血（DIC）及血液病所致的出血不宜使用本品 3) 血液中缺乏血小板或某些凝血因子时，本品没有代偿作用，宜在补充血小板或缺乏的凝血因子、或输注新鲜血液的基础上应用本品 4) 在原发性纤溶系统亢进的情况下，宜与血抗纤溶酶的药物联合应用	1) 严禁注射，如误入血管可导致血栓形成、局部坏死甚至危及生命 2) 偶可致过敏反应

资料来源:药物说明书、药智网、国信证券经济研究所整理

表 23: 临床使用血凝酶造成低纤维蛋白原血症

应用	年龄	术前凝血功能(纤原水平)	使用血凝酶	给药	出血情况	纤原水平 (g/L)	治疗	参考文献
混合痔手术		正常	速乐涓	12U 时出血，继续使用至 36U	下消化道出血 1000mL	0.84	输血浆，纤维蛋白原，冷沉淀	
腹腔镜胆囊切除术		正常	速乐涓	16U 时出血，继续使用至 48U	阴道出血 200mL	0.43	停速乐涓，纤原水平恢复正常，出血停止	
升级肠癌根治术	29~43 岁 (中位数)	正常	速乐涓	36U 时出血，停用	下消化道出血 1000mL	低于检测下限	停速乐涓，输纤维蛋白原，冷沉淀后，纤原水平恢复正常，出血停止	中国输血杂志 2014 年 4 月第 27 卷第 4 期, 孟景晔等
肺结核咯血	34.3 岁)	正常	速乐涓	12U 时停用	无出血	0.56	停速乐涓，输血浆后，纤原水平恢复正常	
肺结核咯血		正常	速乐涓	20U 时停用	无出血	0.51	停速乐涓，输血浆后，纤原水平恢复正常	
肺结核咯血		正常	速乐涓	15U 时停用	有咯血，与入院时无变化	0.75	停速乐涓，输血浆后，纤原水平恢复正常	
鼻内镜手术	61	正常 (2.89g/L)	邦亭	共 12U: 术前静注 2U, 术后静注 2U, 2 日后肌注 2U+2U, 3 日肌注 2U, 4 日肌注 2U	术腔持续渗血	0.48	停用邦亭, 静注纤原 2g, 鼻腔凡士林纱条填塞, 止血, 纤原水平恢复至 2.03g/L。	临床耳鼻咽喉头颈外科杂志 2016 年 30 卷 1 期, 张彩霞等
支气管扩张伴咯血	26	正常 (2.88g/L)	邦亭	共 14U: 2U/天用 3 天 +4U/天用 2 天		1.01	停用邦亭, 恢复正常	
支气管扩张伴咯血	52	正常 (4.69g/L)	邦亭	共 38U: 4U/天用 8 天 +6U/天用 1 天		1.01	停用邦亭, 恢复正常	
支气管扩张伴咯血	57	正常 (2.43g/L)	邦亭	共 20U: 4U/天用 5 天		0.57	停用邦亭, 恢复正常	中国处方药第 16 卷第 10 期, 吕天益
支气管扩张伴咯血	75	正常 (2.14g/L)	邦亭	共 22U: 4U/天用 5 天 +2U/天用 1 天		0.36	停用邦亭, 输冰冻血浆 800mL, 同型去白细胞悬浮红细胞 2U, 恢复正常	
支气管扩张伴咯血	75	正常 (3.78g/L)	邦亭	共 22U: 4U/天用 4 天 +6U/天用 1 天		1.08	停用邦亭, 恢复正常	

资料来源: 中国输血杂志、临床耳鼻咽喉头颈外科杂志、中国处方药、国信证券经济研究所整理

血凝酶非纤原竞品。首先，纤原和血凝酶凝血作用机制不同。静注纤原是为了补充血浆内的纤原，即增加形成凝块的“原料”。血凝酶的作用类似凝血酶，即将纤维蛋白原转化成纤维蛋白单体，提升凝血的能力。维持血浆中充足的纤原水平是凝血的前提。并且，纤原和血凝酶适应症不同。纤原的适应症是遗传性及获得性低纤维蛋白原血症，即替代治疗纤原水平过低造成的凝血障碍。血凝酶适应症较为广泛，在需要止血或预防止血的各种情况下都有使用；然而，在

体内纤原水平较低的情况下（遗传原因或 DIC 等疾病造成），凝血酶并没有代偿作用，使用凝血酶反而会降低纤原浓度，造成进一步出血。

纤原对凝血酶有替代空间，应当关注失血过程中体内凝血因子水平。凝血酶或其他止血药可能在体内纤原等凝血因子浓度较低的情况下存在一定滥用，原因是失血时缺乏对体内凝血因子水平的监控。加强失血过程中凝血功能管理，在凝血因子缺乏时合理使用纤原、冷沉淀等补充，可在达到良好临床效果的同时大量减少血液输注。在合理使用凝血药物的情况下，纤原可能替代凝血酶等药物滥用情况下的部分空间。

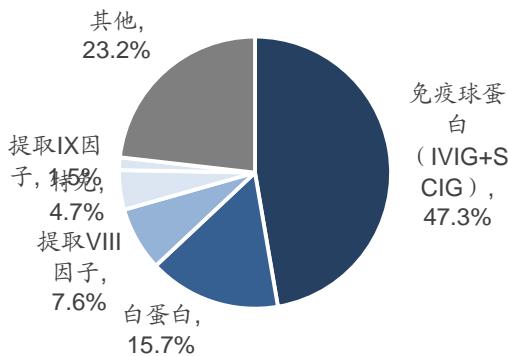
静丙：慢病驱动，海外市场主要驱动力

静丙是全球血制品市场核心产品

免疫球蛋白是全球血制品市场主要品种。2016 年全球血制品市场合计 212 亿美元（不含重组产品），其中免疫球蛋白（包括皮下注射免疫球蛋白）占 47.3%，是最主要的产品，其次是白蛋白（15.7%）和 VIII 因子（7.6%）；静丙是全球血制品市场主要品种。

血制品市场由静丙驱动。血制品市场的驱动力分为三个阶段：1974~1980 年为白蛋白驱动（静丙和 VIII 因子还未能大规模生产），1980~2000 年为 VIII 因子驱动，2000 年以来为静丙驱动，并且这一趋势还将持续下去。21 世纪以来生产静丙的血浆需求超过其他产品，且这一差距在不断拉大。

图 13：2016 年全球血制品市场格局



资料来源:MRB、国信证券经济研究所整理

图 14：全球血制品学血浆需求情况（百万升）



资料来源:MRB

慢病适应症驱动静丙市场持续增长

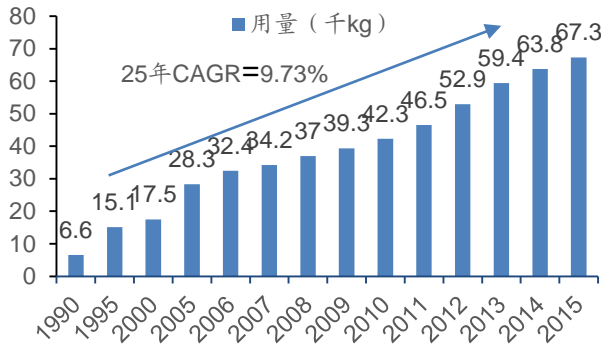
新适应症占据大部分静丙用量。静丙于上世纪 70 年代在欧洲上市，随后于 1981 年在美国上市，适应症为原发性免疫缺陷（PI），后静丙被发现在特发性血小板减少性紫癜（ITP）的患者中起到很好的疗效且副反应小，具体机制尚不明确。PI 和 ITP 是早期静丙最主要销售的适应症，但到 2015 年，这两个适应症只占到总用量的 1/3。

海外静丙适应症主要集中在慢病。静丙成分复杂，在免疫、抗炎症等方面有较好的疗效，获批适应症众多，且被广泛超适应症使用。海外静丙使用领域主要集中在神经疾病（40%）、过敏、免疫类疾病（28%）和血液病/肿瘤（16%）等。海外主要适应症 CIDP 用量约 60g/三周，PI 用量约 20~40g/三到四周（以 60kg 体重计）。而静丙在我国主要用于增强免疫力，对抗急性感染等，每位患者治疗用量在几十到一百克左右。

新批适应症拉动日本静丙需求快速增长。日本静丙从 2000-2008 年没有新批适应症，静丙市场也基本没有增长，而 2008-2014 年新增了 7 个适应症，市场也

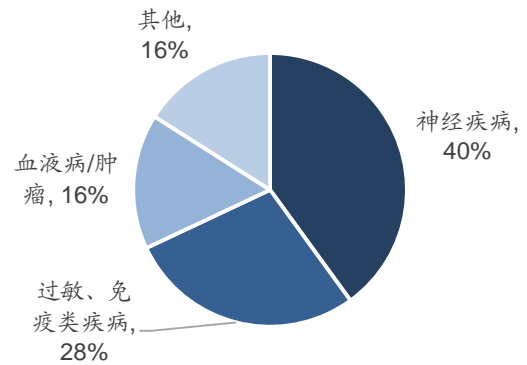
迅速扩张。2008 年获批天疱疮，2010 年获批 churg-strauss 综合症（CSS）、变应性肉芽肿病性脉管炎（AGPA）、皮炎，2011 年获批重症肌无力，2014 年获批中毒性表皮坏死松解症（TEN）、Stevens-Johnson 综合征（SJS）。

图 15: 1990-2015 年美国静丙+皮下注射丙球蛋白用量



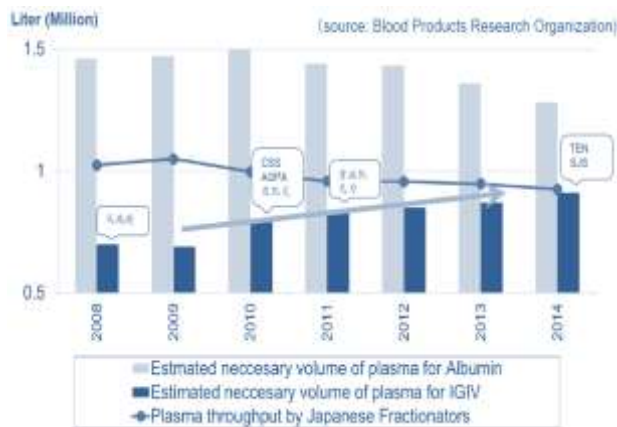
资料来源:MRB、国信证券经济研究所整理

图 16: 2012 年静丙各领域使用占比



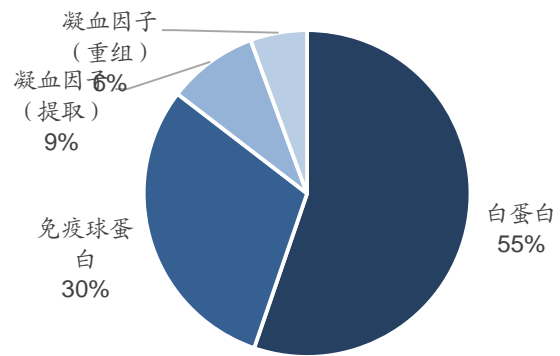
资料来源:MRB、国信证券经济研究所整理

图 17: 日本静丙血浆需求以及新批适应症情况



资料来源: Blood Products Research Organization、国信证券经济研究所整理

图 18: 2017 年样本医院血制品销售结构



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

我国市场仍处于白蛋白驱动，静丙亟需学术推广拉动

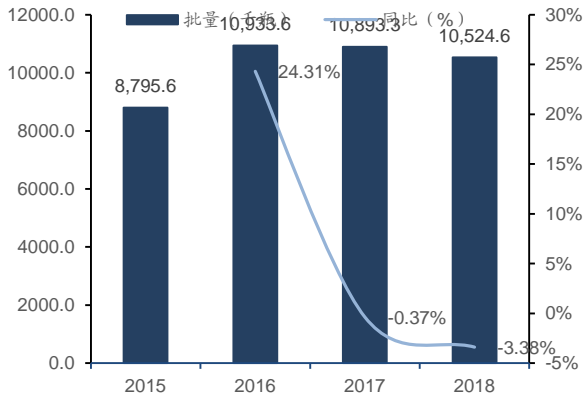
我国血制品发展阶段仍停留在白蛋白驱动。我国血制品发展与海外相比较为滞后，根据终端样本医院的数据，白蛋白在血制品销售中占比高达 55%。我国白蛋白（国产+进口）估计需要投浆 14000 吨，远高于静丙的约 5000 吨，血制品市场仍由白蛋白拉动，类似于发达国家 1980 年前的格局。对标全球血制品市场的发展阶段，我国血制品市场正处于由简单粗放的白蛋白拉动过渡到由凝血因子、静丙作为驱动力的阶段。市场关注点应当在凝血因子和静丙上。

静丙批签发滞涨。静丙批签发在 2016 年大涨 24% 之后，近两年有小幅下滑，2018 年批量为 1052 万瓶。竞争格局上，“四巨头”占据头部，合计占比 63.7%，其中中生集团以 25.8% 的占比居首位，领先优势较为明显。而博雅占比 6.5%，低于四川远大，在第二集团中排名靠前。

学术推广可以拉动静丙需求快速增长。中国的静丙用量约为美国的 1/10，也远小于同为亚洲国家的日本。主要原因是 1) 静丙的价格较高，在居民收入较低的情况下患者负担较重；2) 静丙疗法的渗透率低，医生没有养成用药习惯；3)

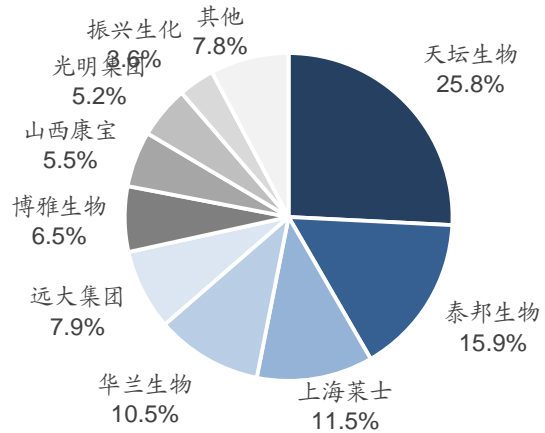
静丙在慢性疾病中的应用并未得到推广；4) 对于静丙多种适应症的使用没有医保覆盖；5) 市场推广、品牌推广不利。静丙市场亟需通过学术推广打开，短期来看，可提升静丙渗透率，培养医生用药习惯；中长期看，推广静丙在慢病中的应用，拓展适应症，加强医保覆盖是保证长期增长的条件。

图 19: 2015-18 年静丙批签发情况 (千瓶)



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

图 20: 2018 年静丙批签发格局



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

免疫球蛋白有异质化特点，市场需要学术推广。免疫球蛋白是血浆内提取的抗体组合，主要包括 IgG，也含有一些 IgM、IgA 等，成分复杂。免疫球蛋白天生具有异质化特点，受到原料血浆的来源、分离纯化方法、去除病原体方法、稳定剂、添加剂等不同的影响，其成分、获批适应症和价格会有较大的差异。由于免疫球蛋白的异质性，各厂商区别的推广需要临床专家 KOL、企业的学术推广、临床医师接受实践或文献的推动等。在新医改的背景下，大量销售代表将从市场中淘汰出来，血制品企业长期欠缺的终端推广力量可能在外资海外沉淀研究，国内销售力量补充的基础上快于国外成长。

白蛋白：向下弹性小，向上有空间

白蛋白向下弹性有限

白蛋白样本医院中超适应症使用估计占比 20%。我们整理白蛋白的处方点评文献发现，大部分医院的白蛋白使用在癌症、低白蛋白血症 (<30g/L) 患者和烧伤、外伤等的急救中，作为营养品、辅助用药使用的白蛋白占比不高。综合此前多种学术期刊内对院内白蛋白低蛋白血症应用的调查文献，白蛋白的超适应症用药占比多在 15~30% 左右。我们估计实际样本医院中占比在 20% 左右，与市场担心的绝大部分为超适应症用药不符。

国内血制品厂商白蛋白院外渠道占比高，刚需消费属性不受院内影响。受到传统渠道体系影响，外企大多白蛋白流向院内市场，而国内血制品企业多流向院外市场，我们估计占比在一半左右。院外体系具有明显消费属性，不由医保支付，也不受院内限制影响。

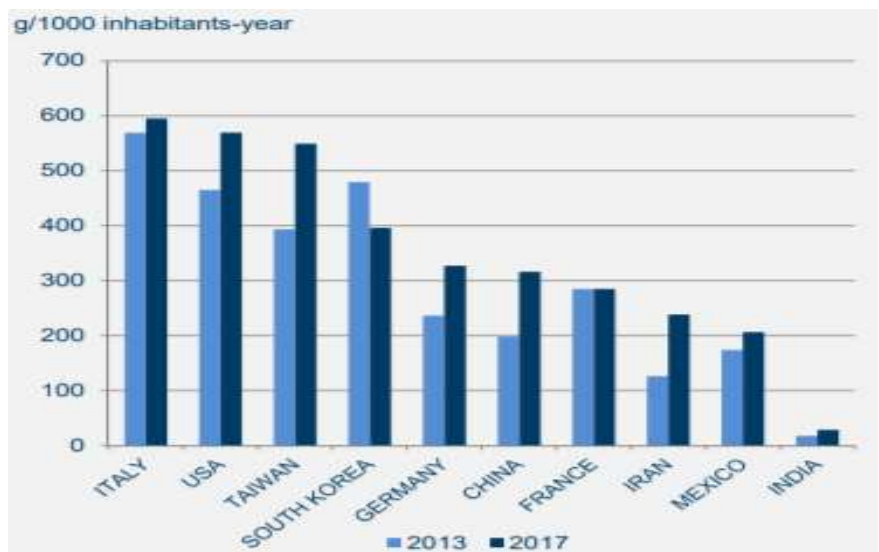
国家辅助用药目录对白蛋白影响有限。因白蛋白、静丙医院使用金额大，市场担心会被列入国家辅助用药目录。我们认为白蛋白、静丙虽然市场金额较大，但临床存刚需属性，价格竞争充分且销售费用极少，不存在带金销售。从科学角度看血制品不应被列入辅助用药；并且从福建省经验看血制品不受限制辅助用药影响。

白蛋白有向上空间

台湾、韩国等地区经验启示我国白蛋白还有提升空间。亚太地区是白蛋白需求

最高的地区，根据 The Marketing Research Bureau 统计和预测，亚太地区白蛋白的使用量大幅领先其他地区，2014 年超过 300 吨，预计 2020 年可以超过 450 吨，预测的年增长率为 7%，也高于其他地区。我国白蛋白的人均用量不仅低于美国以及欧洲部分国际，与文化、使用习惯相近的日本、韩国和台湾等东亚国家或地区相比，也仅为其 50% 左右。台湾在 2013 年白蛋白的人均用量已经达到近 400g/1000 人，这一数据在 2017 年上涨至约 550g/1000 人，在人均用量已经较高的基础上达到了 8% 以上的复合增速。我国的人均用量从 2013 年的 200g/1000 人左右上涨至约 300g/1000 人，对比台湾，仍有 60%~80% 上升空间。

图 21：2013-2017 年部分国家白蛋白人均使用量



资料来源：Grifols 2018 Investor and Analyst Meeting、国信证券经济研究所整理

进口白蛋白面临替代。

进口血制品产品结构单一。 由于血制品的特殊性和极高的安全性要求，我国仅允许白蛋白和重组 VIII 因子（Baxter、Bayer 和 Wyeth）的进口，以缓解严重紧缺的情况。以吨浆生产 2800 瓶白蛋白估计，收入不足 90 万元，而重组 VIII 因子的销售约为白蛋白的 1/8，可销售产品的单一使其吨浆收入与国产相比较低。

国外采浆要求低于我国标准。 通过比较我国药典设定的血液制品生产用人血浆标准与美国 FDA、PPTA 设定的条件，我国药典对于献浆员年龄（18-55 岁）、献浆频次（两次最少间隔 14 天）、每次采浆上限（580mL）以及血液检疫期（3 个月）等标准均比欧美标准要更为严格。

长期看进口白蛋白占比将会下降。 允许白蛋白进口是我国政府应对人血白蛋白这种“救命药”的巨大缺口制定的政策，随着国内采浆量的逐年增长（18 年采浆约 8800 吨，进口+国产白蛋白血浆需求约 14000 吨），白蛋白的产能也逐渐增长，我国对进口白蛋白的需求将会逐渐减小。加之进口产品有一定安全性隐患，不利于监管，海外采浆标准也低于国内。从供需缺口的缓和和安全性两方面考虑，长期看进口白蛋白市场将会被国产产品取代。

表 24: 中美采浆标准比较

	中国	美国
年龄	18~55 周岁 (固定供血浆者年龄可延长至 60 周岁)	18-65 岁 (各州、各公司要求有所不同)
体重	男不低于 50kg, 女不低于 45kg	50kg 以上
频次	两次最少间隔 14 天	最多一周两次, 两次最少间隔两天
每次采浆上限	580mL (600g)	67.5kg 以下: 625mL (640g) 67.5-79kg: 750mL (770g) 79kg 以上: 800mL (820g)
血液检验	HIV、HBV、HCV、梅毒	HIV、HBV、HCV
血浆检疫期	3 个月	2 个月

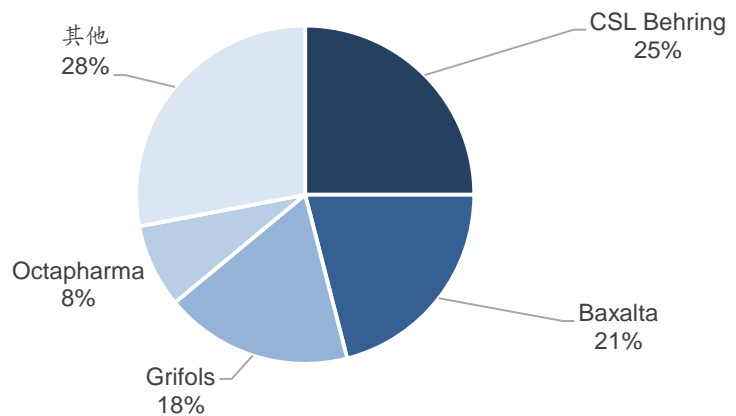
资料来源:中国药典、原料血浆检疫期管理、Volume Limits - Automated Collection of Source Plasma、PPTA: Source Plasma Donors、Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership、国信证券经济研究所整理

行业集中度提升，龙头企业占竞争优势

海外：并购驱动成长，行业三足鼎立

全球血制品企业前三强合计占比超 60%。从企业格局看(不含重组产品)，2016 年前三强 CSL Behring (25%)、Shire/Baxalta (21%) 和 Grifols (18%) 合计占 64%，Octapharma 占 8%。

图 22: 2016 年全球血制品市场格局



资料来源: Grifols 官网、国信证券经济研究所整理

并购驱动龙头快速成长。20 世纪末出现了上百家规模不一的血制品企业，竞争加剧效益下降的情况下行业开始进行整合；经历并购重组后还剩下 CSL、Baxalta、Grifols 等三家龙头企业。CSL 在 2000 年收购 ZLB，2001 年收购美国 47 个浆站，2004 年收购 Aventis Behring，与 ZLB Behring 合并后更名为 ZLB Behring。Grifols 在 2002 年收购 SeraCare (现 Biomat) 以及它在美国的 43 个浆站，2003 年收购 Alpha Therapeutics 以及它在洛杉矶的一个血浆工厂，2011 年收购 Talecris Biotherapeutics，成为全球第三大血制品公司，2018 年收购德国公司 Haema，在美国之外拓展浆站；并购 Biotest US，包括 22 个浆站。龙头的并购整合使其采浆量、产能、体量等快速成长。

国内行业集中度提升，并购窗口期已过

经过一轮并购重组后，国内行业集中度得到提升。2000 年以来，国内血制品行业也进行了一轮并购重组。泰邦生物 08 年收购西安回天；博晖创新收购广东卫伦和河北大安；上海莱士 14 年收购邦和药业 (郑州莱士)、同路生物，16 年并购浙江海康，17 年收购得到绿十字三个单采血浆站；中生集团 17 年完成重组，

上市公司置入控股股东旗下上海血制、兰州血制、武汉血制等所有血制品业务；博雅生物与控股股东高特佳合资收购广东丹霞。现在已形成了以华兰生物、中生集团、上海莱士、泰邦生物四大“千吨血浆企业”组成的第一梯队为主，博雅生物、远大蜀阳、山西康宝、广东双林、广东丹霞等组成的第二梯队竞争发展的局面。

行业并购标的稀缺。我国现共有 28 家生产企业，实际在生产企业 27 家。以采浆量看，非上市体系占比估计 20%，并购空间不大。

表 25：血制品生产企业及其采浆量（吨）

血制品公司（2015 年）	2018 年
上市	80%
中生集团（4 家，1030 吨）：成都蓉生（575）、武汉所（190）、上海所（135）、兰州所（90）、贵州中泰（40）	1600
上海莱士（4 家，910 吨）：安徽同路（310）、上海莱士（390）、郑州莱士（110）、西安回天（99）	1100
泰邦生物（3 家，815 吨）：山东泰邦（585）、贵州泰邦（155）、新疆德源（75）	1100
华兰生物（2 家，723 吨）：河南华兰（723）、重庆华兰（）	1200
博雅生物（2 家，322 吨）：江西博雅（177）、广东丹霞（145）	380+350
ST 生化（2 家，280 吨）：广东双林（280）、（哈尔滨派斯菲科（110，前世亨））	420
卫光生物（1 家，250 吨）：深圳卫武光明（250）	340
博晖创新（2 家，135 吨）：广东卫伦（35）、河北大安（100）	90+100
中国医药（1 家，63 吨）：上海新兴（63）	100
非上市	20%
其他（6 家，1216 吨）：山西康宝（280）、四川远大蜀阳（583）、浙江海康（31）、湖南南岳（149）、绿十字（中国）（58）、武汉中原瑞德（115）	1450

资料来源：李长清、公司公告、国信证券经济研究所整理

行业中龙头企业占优势。行业集中度的提升及龙头企业的优势主要受到企业效益和政策监管两方面的影响：企业方面，由于献浆补助的提升导致吨浆成本的上升，迫使企业提升吨浆收入，然而大品种（白蛋白、静丙）的价格有所下滑，为提升收入，研发并生产特免、凝血因子类产品成为迫切需求，这也压缩了提取技术相对落后的中小型企业空间，产品线全，特免、凝血因子类产品产率高、市占率高的龙头企业将持续占据优势。另外，随着采浆、原料血浆储存、生产、批签发期间的资金成本上涨，现金流状况不佳的企业会面临较大压力。政策监管方面，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。**血制品企业产能、研发的资金投入大，掌握血浆资源与产能优势，产品线齐全的头龙企业更具有规模优势。**

表 26：血制品行业集中度提升的推动因素

因素	具体事项
行业壁垒高	国家停止审批新血制品企业
浆站资源向龙头公司集中	新设浆站对企业生产能力要求高 浆站监管趋严 浆站审批政策向龙头倾斜
公司资金实力要求较高	两票制带来营销改革 -公司需组建自有销售团队 -下游回款周期延长 采浆成本上涨 大品种价格下滑 库存压力增大

资料来源：国信证券经济研究所整理

渠道调整完成，学术推广加速

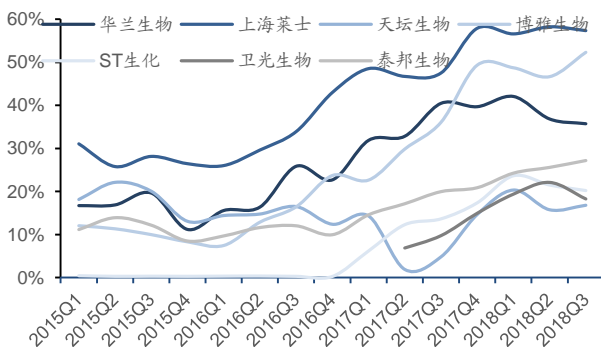
渠道调整完成

行业营收增速回归 20%档。我们在 2018 年 11 月外发的血制品行业深度报告《渠

道梳理完毕后期待大品种的后续放量》中梳理了血制品企业的三季报情况，随着渠道调整基本完成，血制品企业的营收增速在 17Q4 降至底部后，18 年前三季逐渐回升，龙头企业营收端增速升至 20%，基本匹配需求端增速。除了营收的回升，企业现金流也有大幅回升，并且库存、应收账款占比有所下降。

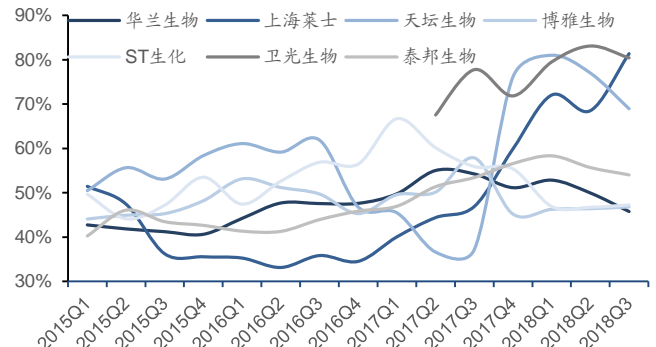
行业库存、应收账款占比压力减轻。17 年开始血制品企业的存货占滚动全年营收的比重不断上升，应收账款及票据占比也随之上升；这一上升势头在 18Q1 达到顶点，行业平均存货/TTM 营收达 62.4%，应收账款及票据/TTM 营收为 33.6%，之后略有下降，18Q3 的占比分别为 60.6%和 32.5%。这两项比值的下降印证了随着渠道疏通和销售队伍的组建，企业的销售压力有所缓解。目前根据终端访谈，主要企业的白蛋白、静丙等大品种去库存状况良好，预示行业在今年有望持续好转。

图 23: 血制品企业应收账款及票据/TTM 营收



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

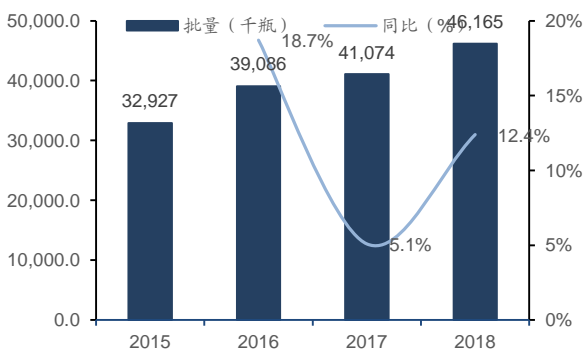
图 24: 血制品企业存货/TTM 营收



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

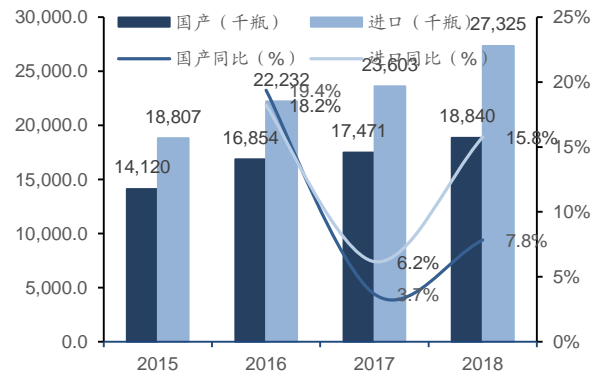
白蛋白批签发增速回升。随着渠道的疏通，白蛋白批签发增速首先回归，18 年回升至 12.4%，其中进口白蛋白增速 15.8%，国产同比增长 7.8%。

图 25: 2015-18 年白蛋白批签发情况



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

图 26: 2015-18 年国产和进口白蛋白批签发情况



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

学术推广加速

静丙亟需学术推广打开需求。行业正处于粗放的血制品驱动到静丙、凝血因子驱动的转型期。但由于血制品企业长期缺乏学术推广和终端的掌握，静丙的需求并未打开。同时，仿制药医改提供大量医药代表，对接血制品学术推广需求。另外，白蛋白增速的回归和渠道对接的完成会加速静丙的学术推广。

行业风险分析

政策风险可控

近期风险点影响较小。近期有八大风险点：1) 广州 GPO 采购白蛋白及凝血因子，2) 市场担心白蛋白进入辅助用药目录，3) 静丙说明书修改。我们认为这几项风险影响都有限：参考深圳 GPO 白蛋白价格潜在降价风险较低，辅助用药各地医院上报白蛋白的情况少见，静丙说明书修改并非针对血制品而是对众多药品的一致政策导向。

技术替代仍有漫长征程

重组白蛋白和静丙难度很大。目前上市的重组产品只有重组凝血因子，没有重组白蛋白和静丙。白蛋白结构较为复杂且注射剂量大，药用级的大规模工业化生产难度很大，目前仅有海正药业于 2017 年获批临床，其他生产的重组人血白蛋白多用于辅料。静丙是人体内抗体的集合，成分极其复杂且产品具有异质化特征，以目前的技术通过重组手段表达得到的可能性很小。

重组 VIII 因子对提取 VIII 因子的冲击。我国允许重组 VIII 因子进口，但只有百特、拜耳和辉瑞的产品，价格较高，我国市场以提取 VIII 因子为主。对比美国市场，重组产品产能充足且价格仅比提取产品高约 16%，美国市场中重组 VIII 因子占 87%；其他发达国家市场也以重组产品为主。目前国产重组 VIII 因子有正大天晴、神州细胞、中生集团等获批临床，其中正大天晴进度领先。国产重组产品上市后若价格下降，会对提取产品造成一定冲击。

表 27: 中美重组、提取 VIII 因子价格比较

	中国	美国	中美倍差
提取 VIII 因子 (USD/IU)	0.28	1.35	4.82
重组 VIII 因子 (USD/IU)	0.48	1.57	3.27
重组/提取	1.71	1.16	

资料来源: PDB、GoodRx、国信证券经济研究所整理

表 28: 国产重组 VIII 因子临床受理/试验情况整理

临床登记号/受理号	临床试验/产品	企业	状态	状态开始日期
CTR20160410	注射用重组人凝血因子 VIII 治疗甲型血友病的临床研究	神州细胞	3 期临床	2016/8/1
CTR20160253	注射用重组人凝血因子 VIII 治疗 A 型血友病临床研究	正大天晴	临床	2016/5/13
CXSL1700070 (优先审评)	注射用重组人凝血因子 VIII	成都蓉生	获批临床	2018/5/16
CXSL1700162 (特殊审批)	注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白	开封制药	在审评审批中	2018/3/9

资料来源: CDE、国信证券经济研究所整理

基因治疗仍在起步阶段。由于血友病 VIII 因子或 IX 因子缺乏引起的疾病，较易设计基因治疗的靶点。血友病基因治疗临床处于起步阶段。现在进行的临床多处于 I/II 期，招募患者人数普遍较少，18 年有少数 III 期临床开启。基因治疗的安全性、有效性需要进行长期的观察，用于血友病治疗的基因疗法上市还需要时间。(详情请见我们 2019 年 1 月外发的海外血制品行业报告《慢病驱动，强者恒强》。)

投资建议：弹性巨大的小而美

成长性分析：弹性巨大

历史梳理：纤维原销售模式成功。血制品从 2015 年 6 月起放开最高零售价限制，公司率先将纤原提价至 985 元（原先价格 345 元），并将多省中标价维持在高价，16 年实现量价齐升大大提升利润。公司在销售模式的探索和切换中已

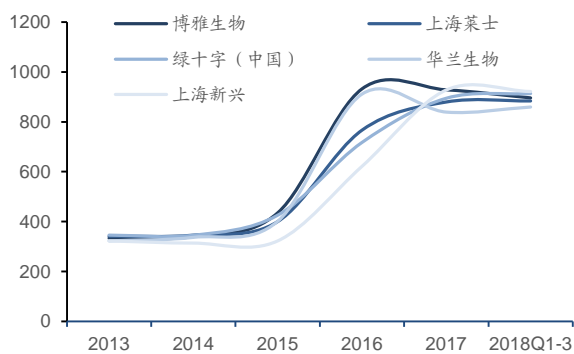
有成功的经验。

表 29: 2014-2018 年纤原各省招标价

时间	招标省/市	博雅生物	上海莱士	绿十字(中国)	华兰生物	上海新兴
2014年9月	安徽	345	343	345		345
2015年2月	湖南				343	344
2015年12月	福建	985				600
2016年3月	海南	985	690			
2016年5月	广西	985	985	980	985	
2016年7月	福建		980	839	985	
2016年7月	江苏	985	650	490		
2016年8月	福建		980	839	985	
2016年10月	上海	930	920	920		920
2016年12月	西藏	980			960	
2017年1月	辽宁	948	850			
2017年7月	江西	985	960		985	985
2017年9月	宁夏	946	953		985	
2017年11月	黑龙江	979	960	955		
2018年3月	贵州	928	885		880	
2018年5月	贵州	928	885		880	
2018年6月	贵州	928	885			
2018年8月	贵州	878			878	
2018年11月	西藏	980	985	920	990	
2018年12月	贵州	878	885	880	878	

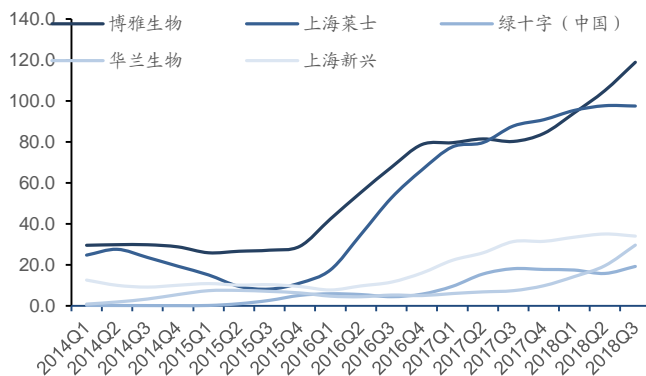
资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

图 27: 部分企业样本医院纤原(0.5g)平均单价(元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 28: 部分企业样本医院纤原滚动全年销售额(百万)



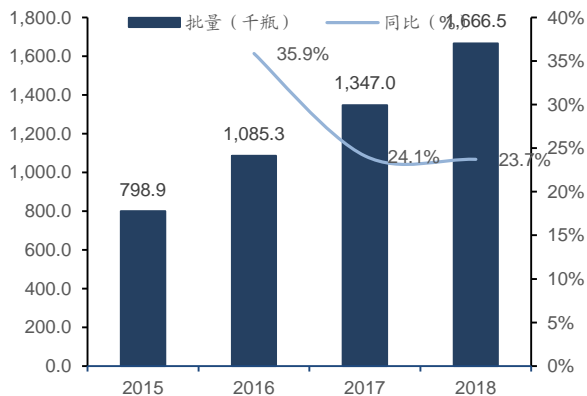
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

纤原

VIII 因子 19 年贡献利润, PCC 三期临床进行中。公司 VIII 因子上市在即, 目前状态为“在审评审批中”, 预计可在 2019 年上半年获批上市, 贡献新的利润增量。另一产品 PCC 的 III 期临床已经完成, 预计可于 19 年报产, 20-21 年上市。

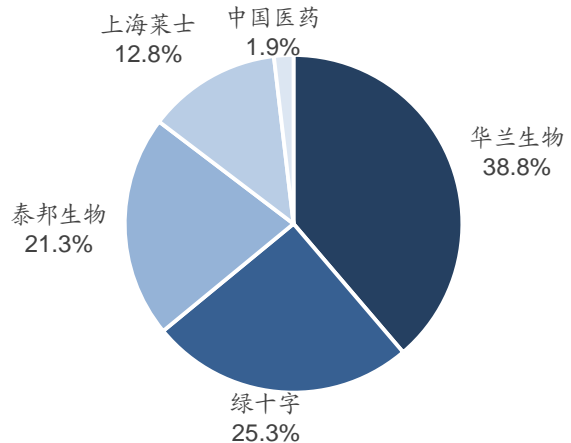
VIII 因子保持快速增长, 国内生产厂家较少。VIII 因子 18 年批签发 167 万瓶, 三年 CAGR 28%。国内只有四大一线龙头和少数二线企业有 VIII 因子批件, 且 2018 年只有华兰、泰邦等 5 家企业有批签发, 其中华兰、绿十字、泰邦合计占比达 85%。VIII 因子市场增速快, 竞争格局较好, 博雅产品上市后可占据一定空间。

图 29: 2015-2018 年 VIII 因子批签发情况



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

图 30: 2018 年 VIII 因子批签发格局



资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

表 30: VIII 因子样本医院滚动全年用量及金额情况

季度	提取 VIII 因子					重组 VIII 因子				
	滚动全年用量 (千瓶)	同比 (%)	单价	滚动全年金额 (百万)	同比 (%)	滚动全年用量 (千瓶)	同比 (%)	单价	滚动全年金额 (百万)	同比 (%)
2012Q4	200.7		361.4	72.1		61.2		841.0	57.5	
2013Q1	192.9		373.2	69.9		70.2		839.2	63.5	
2013Q2	196.0		367.9	71.3		84.0		836.4	72.4	
2013Q3	207.7		374.9	76.7		98.4		833.5	82.4	
2013Q4	209.2	4.3%	373.2	78.0	8.1%	99.1	61.9%	785.8	81.9	42.4%
2014Q1	226.3	17.3%	370.1	84.1	20.4%	112.4	60.1%	800.2	91.8	44.6%
2014Q2	249.5	27.3%	368.1	92.7	30.1%	107.9	28.5%	827.0	87.7	21.2%
2014Q3	268.1	29.1%	372.5	99.5	29.7%	106.3	7.9%	825.5	86.1	4.5%
2014Q4	291.3	39.2%	372.2	108.0	38.6%	112.1	13.1%	830.4	91.8	12.1%
2015Q1	320.2	41.5%	374.2	119.1	41.6%	120.4	7.1%	816.7	99.2	8.1%
2015Q2	344.7	38.1%	378.9	129.1	39.3%	145.7	35.0%	813.7	119.4	36.1%
2015Q3	336.3	25.4%	380.3	126.5	27.2%	172.6	62.5%	820.9	141.4	64.1%
2015Q4	342.3	17.5%	376.8	129.2	19.6%	218.0	94.5%	808.6	177.6	93.4%
2016Q1	334.2	4.4%	381.4	126.7	6.4%	249.1	106.9%	807.3	202.2	103.9%
2016Q2	306.8	-11.0%	387.6	116.9	-9.5%	282.1	93.6%	801.3	228.1	91.0%
2016Q3	312.1	-7.2%	382.6	119.1	-5.9%	309.7	79.4%	792.0	248.4	75.7%
2016Q4	304.9	-10.9%	389.0	117.4	-9.1%	323.4	48.3%	788.4	257.8	45.2%
2017Q1	322.7	-3.4%	384.5	124.5	-1.8%	351.1	41.0%	787.7	278.2	37.5%
2017Q2	368.1	20.0%	386.1	141.9	21.4%	346.7	22.9%	795.0	274.1	20.2%
2017Q3	392.6	25.8%	388.6	151.9	27.6%	364.5	17.7%	790.3	288.0	16.0%
2017Q4	424.5	39.2%	386.2	164.0	39.7%	381.3	17.9%	791.5	301.6	17.0%
2018Q1	449.9	39.4%	386.8	174.1	39.8%	405.8	15.6%	784.8	320.6	15.2%
2018Q2	453.7	23.3%	388.7	175.8	23.9%	449.0	29.5%	780.2	353.0	28.8%
2018Q3	474.4	20.8%	386.9	183.7	20.9%	476.0	30.6%	781.9	373.3	29.6%

资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

丹霞血浆带来额外弹性。暂不考虑丹霞的注入预期，博雅与丹霞达成血浆调拨协议，最多调拨 100 吨血浆、180 吨静丙血浆、400 吨纤原血浆，总价 4.02 亿。血浆调拨在即，根据博雅的产率和利润率估计，上述血浆（血浆组分）可带来超过 2 亿的净利润。

表 31: 丹霞血浆调拨净利润预测

血浆组分	浆量 (吨)	估计吨浆利润 (万)	估计净利润 (万)
原料血浆	100	40	4,000
静丙血浆	180	35	6,300

纤原血浆	400	30	12,000
合计			22,300

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所预测

确定性分析: 采浆资金占用压力倒逼营收快速增长

采浆资金占用压力倒逼营收快速增长。博雅 15-17 年采浆分别为 177 吨、280 吨、320 吨, 快速增长的采浆量也导致快速增长的存货, 博雅血液制品存货(母公司)在 18Q3 已经达到 4.3 亿。另外, 公司与丹霞的血浆调拨协议占有超 1 亿的预付账款。18 年博雅与丹霞采浆合计超 600 吨, 且丹霞库存浆量较多。原料血浆及在产品占用了大量资金, 资金压力使公司需快速提升销售。

血制品营收大幅上涨, 存货占比基本持平。博雅生物血制品业务(母公司报表) TTM 营收增速在 18Q3 高达 49%, 其中 Q3 单季度营收 2.17 亿(+61.22%), 增速远超行业平均。17Q4-18Q3 存货分别为 3.35/3.60/3.85/4.27 亿, 占比为 45.2%/46.3%/46.4%/46.8%, 存货增速虽快, 但占比基本不变; 应收账款及票据分别为 3.66/3.80/3.87/4.77 亿, 占比为 49.3%/48.7%/46.7%/52.3%, 在 18Q3 有较大增长, 估计是 Q2、Q3 营收大幅增长形成较多应收账款所致。

表 32: 2015-2018Q3 博雅血制品财务数据分析 (百万)

	2015 Q1	2015 Q2	2015 Q3	2015 Q4	2016 Q1	2016 Q2	2016 Q3	2016 Q4	2017 Q1	2017 Q2	2017 Q3	2017 Q4	2018 Q1	2018 Q2	2018 Q3
TTM 营收	301.0	313.8	327.5	342.4	359.3	408.3	464.4	528.7	564.0	620.7	612.4	742.5	779.2	830.3	912.5
同比增速					19.4%	30.1%	41.8%	54.4%	57.0%	52.0%	31.9%	40.4%	38.2%	33.8%	49.0%
应收账款及票据	36.2	35.5	32.7	28.4	26.7	52.5	76.3	125.3	127.6	185.2	220.8	366.3	379.7	387.4	477.4
应收账款及票据/营收	12.0%	11.3%	10.0%	8.3%	7.4%	12.9%	16.4%	23.7%	22.6%	29.8%	36.1%	49.3%	48.7%	46.7%	52.3%
存货	132.7	141.0	148.3	165.0	190.9	208.9	230.8	239.5	279.6	311.3	354.3	335.4	360.4	385.3	427.0
存货/营收	44.1%	44.9%	45.3%	48.2%	53.1%	51.2%	49.7%	45.3%	49.6%	50.1%	57.9%	45.2%	46.3%	46.4%	46.8%
经营性现金流	42.5	35.6	54.4	5.8	-19.0	-65.4	-85.9	-80.4	201.7	199.4	59.1	84.2	-193.4	-80.8	-8.5

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理。血制品业务数据根据博雅母公司报表分析。

主要产品批签发高增长。博雅主要产品在 18 年的批签发高增速: 白蛋白 18 年批签发 84.6 万瓶(+23.7%), 静丙 67.9 万瓶(+40.4%), 纤原 50.7 万瓶(+94.0%), 狂免 45.3 万瓶(+199.9%)。批签发增大幅速超过行业增速。

表 33: 2015-2018 年博雅主要产品批签发情况

年份	批签发 (千瓶)				同比增速		
	2015	2016	2017	2018	2016	2017	2018
白蛋白	350.3	501.6	684.4	846.3	43.2%	36.5%	23.7%
静丙	220.9	415.1	483.5	679.0	87.9%	16.5%	40.4%
纤原	180.8	288.8	261.3	507.0	59.7%	-9.5%	94.0%
狂免	356.6	213.6	151.2	453.4	-40.1%	-29.2%	199.9%

资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

收购复大医药, 探索新销售模式。由于“两票制”等政策性影响, 行业的销售模式面临一轮变革, 包括博雅在内的血制品企业均开始组建自己的销售团队。博雅在业内率先收购渠道商复大医药, 旨在加强公司的市场推广能力和区域营销网络, 探索新销售模式。复大医药是一家以代理生物制品和新药特药为主营的专业营销公司。复大医药主要业务分为三个板块, 最大的一个板块是生物制品销售: 是西班牙/美国基立福人血白蛋白在广东省唯一的代理商, 是华兰生物在全国的十八个基本客户之一, 另外还经营山西康宝、江西博雅、四川远大

蜀阳、上海莱士、山东泰邦等血液制品。公司在销售模式上的切换具有成功经验，现又率先收购渠道商，有望在行业销售模式的转变上占先。

横向比较：业绩持续回暖，成长确定性高

华兰生物：龙头血制品业务持续回暖，四价流感疫苗达预期

行业龙头血制品业务持续回暖。公司作为行业龙头，18年血制品业务持续回暖，营收端回归20%以上增速，利润增速也有所回升。公司库存、销售压力持续减轻，销售费用温和上涨，受益于经营状况改善，公司经营性净现金流大幅提升，并与净利润高度匹配。公司并未完全释放采浆能力，后续浆量供应有保障；渠道疏通，组建销售团队也已完成。

四价流感疫苗批签发达预期。今年华兰四价流感疫苗批签发512万人份，其中9~11月分别批签发127、177、208万人份，完成500~600万支的目标。由于长春长生、北京科兴停产，赛诺菲批签发大幅度减少，今年三价流感疫苗仅批签发1100万人份（-62.3%），同比大幅减少。流感疫苗供应紧张，竞争对手退出后格局较好，明年放量确定性强。

表 34：2018H1 血制品企业财务横向比较

	华兰生物	上海莱士	中生集团	博雅生物	ST 生化	卫光生物	泰邦生物
营业收入	1,201.1	960.8	1,220.3	1,092.3	426.6	299.1	232.8
营业成本	479.4	319.1	621.7	433.5	199.5	174.3	71.3
毛利率	60.1%	66.8%	49.1%	60.3%	53.2%	41.7%	69.4%
销售费用	103.5	55.7	68.6	320.0	56.2	10.2	45.0
销售费用率	8.6%	5.8%	5.6%	29.3%	13.2%	3.4%	19.3%
管理费用	133.0	175.4	103.6	85.9	76.3	32.2	38.0
管理费用率	11.1%	18.3%	8.5%	7.9%	17.9%	10.8%	16.3%
财务费用	-1.6	30.7	-2.4	2.3	13.5	0.7	0.1
财务费用率	-0.1%	3.2%	-0.2%	0.2%	3.2%	0.2%	0.1%
归母净利润	452.9	-847.1	240.3	191.0	66.7	69.2	60.2
扣非净利润	405.0	306.6	237.4	179.1	61.4	65.0	57.6
资产负债率	7.8%	13.7%	13.3%	30.6%	53.9%	12.6%	12.0%
存货	1,276.6	1,384.7	1,744.1	541.1	369.3	507.1	230.3
成本/存货	0.38	0.23	0.36	0.80	0.54	0.34	0.31
应收账款	780.7	988.1	14.0	477.5	118.7	70.9	105.8
营收/应收账款	1.54	0.97	87.11	2.29	3.59	4.22	2.20
应收票据	160.8	188.9	342.5	217.0	51.1	64.0	
营收/应收票据	7.5	5.1	3.6	5.0	8.3	4.7	
血制品业务							
净资产	4,171.1	3,629.2	3,893.5	1,029.4	609.0	1,199.1	844.5
营收	973.0	960.8	1,220.3	391.3	426.5	299.1	232.8
扣非净利润	422.9	337.3	222.2	125.4	74.9	65.6	57.7
净利率	43.5%	35.1%	18.2%	32.0%	17.6%	21.9%	24.8%
ROE (半年)	10.1%	9.3%	5.7%	12.2%	12.3%	5.5%	6.8%

资料来源:Wind、公司公告、国信证券经济研究所整理

投资建议：成长性确定的小而美，推荐“买入”

血制品行业有原材料限制，格局稳定。在渠道调整、梳理完毕后，行业营收端增速回归20%左右，与终端需求增速基本匹配。主要企业库存压力减轻，18年采浆增速放缓，未来需求端压力不会太大，19年行业预期持续向好。白蛋白增速已经回归，静丙和凝血因子待学术推广打开增长空间。

博雅18年预计血制品净利润3.3亿，增速约30%（业绩预告口径）。目前博雅118亿的市值，以天安、新百药业15~20亿，医药流通约4亿估值，并且19年约4.7亿归母净利润估计，给血制品板块30倍的估值，则估计市值达160亿以上，与当前市值比有35%的估值空间。

博雅目前体量较小，但在收购丹霞之后合并采浆来到第二梯队前列，采浆成长性强，有望成为第五个千吨俱乐部成员。控股股东高特佳定增募资十亿建设千吨血液工厂，且有注入丹霞的承诺预期，押宝血制品的决心与雄心可见。博雅是纤原巨头，纤原适应症明确，替代品少且有稀缺属性，未来成长空间大。另一小品种 VIII 因子预计于今年上市，可为公司带来额外的利润增长。我们估计博雅 18-20 年投浆量为 315/380/690 吨(20 年包括丹霞)，净利润 4.69/6.26/7.99 亿，对应当前股价 PE 为 22.0/17.0/12.0x。公司体量小弹性大且成长性确定，推荐“买入”。

表 35: 博雅生物估值模型

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
总营收	946.6	1,460.5	2,240.4	3,161.8	3,573.9
博雅血制品	528.7	742.5	913.5	1,083.0	1,254.0
丹霞调拨				600.0	400.0
丹霞复产					375.0
天安	201.6	246.0	344.5	361.7	379.8
新百	216.3	397.3	437.0	480.7	528.8
复大		85.3	545.5	636.4	636.4
归母净利润	272.0	356.6	468.7	626.3	799.2
博雅血制品	199.0	254.9	330.8	387.6	448.8
丹霞调拨				90.0	120.0
丹霞复产					75.0
天安	45.8	48.9	58.7	61.6	64.7
新百	42.7	54.1	56.8	60.7	64.4
复大		3.0	22.5	26.3	26.3
合计采浆量(吨)		600	660	760	810
博雅采浆量(吨)		320	380	440	450
丹霞采浆量(吨)		280	280	320	360
合计投浆量(吨)		250	315	380	690
博雅投浆量(吨)		250	315	380	440
丹霞投浆量(吨)					250
产能(吨)		500	500	500	800
吨浆收入(万)		297	290	285	285
吨浆净利润(万)		102	105	102	102

资料来源:Wind、国信证券经济研究所预测

我们对盈利预测的关键假设:

- 1) **采浆量增长，20 年超 800 吨。**由于丹霞仍未复产，博雅本部产能仅为 500 吨，当前血制品市场行业生产企业库存压力仍大，行业销售端虽小幅回弹但学术推广打开市场的预期仍需 18H2 兑现，我们保守估计博雅（含丹霞）18-20 年采浆 630/700/800 吨，投浆 320/480/760 吨。
- 2) **丹霞血浆调拨近期获批。**考虑到血制品生产企业，预计丹霞经过整改过后仍然能够获得 GMP 证书，但是考虑到生产周期，可能要到 2019 年才获得产出，2018 年投浆仍然主要是博雅母公司产能获得的。
- 3) **新百、天安、复大均维持较为稳健或业绩承诺增速。**

表 36: 可比公司估值表

代码	公司简称	股价	总市值	EPS				PE				ROE	PEG	投资评级
				亿元	17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E			
002007	华兰生物	36.33	338	0.88	1.21	1.50	1.80	41.2	30.0	24.2	20.2	16.7	1.1	买入
300294	博雅生物	28.97	126	0.82	1.08	1.44	1.84	35.2	26.8	20.1	15.7	14.7	0.9	买入

资料来源:Wind、国信证券经济研究所预测

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2017	2018E	2019E	2020E		2017	2018E	2019E	2020E
现金及现金等价物	502	502	502	1308	营业收入	1461	2240	3162	3574
应收款项	583	944	1332	1505	营业成本	491	804	1137	1224
存货净额	518	941	1325	1415	营业税金及附加	18	22	32	36
其他流动资产	151	179	253	286	销售费用	378	602	881	961
流动资产合计	1754	2567	3413	4514	管理费用	161	241	334	377
固定资产	728	911	1099	1242	财务费用	(9)	26	42	17
无形资产及其他	114	111	107	103	投资收益	14	3	3	3
投资性房地产	924	924	924	924	资产减值及公允价值变动	(9)	15	15	0
长期股权投资	148	143	137	132	其他收入	2	0	0	0
资产总计	3670	4655	5680	6916	营业利润	429	564	754	962
短期借款及交易性金融负债	77	856	1062	200	营业外净收支	1	0	0	0
应付款项	179	212	299	319	利润总额	431	564	754	962
其他流动负债	460	484	690	2083	所得税费用	66	85	113	144
流动负债合计	716	1551	2051	2602	少数股东损益	8	11	15	19
长期借款及应付债券	450	220	220	220	归属于母公司净利润	357	468	626	799
其他长期负债	19	(32)	(83)	(134)					
长期负债合计	469	188	137	86	现金流量表 (百万元)				
负债合计	1185	1740	2188	2688	净利润	357	468	626	799
少数股东权益	59	68	82	98	资产减值准备	7	13	5	4
股东权益	2426	2847	3410	4129	折旧摊销	46	56	83	100
负债和股东权益总计	3670	4655	5680	6916	公允价值变动损失	9	(15)	(15)	0
					财务费用	(9)	26	42	17
关键财务与估值指标					营运资本变动	(537)	(793)	(599)	1069
每股收益	0.89	1.08	1.45	1.84	其它	0	(3)	8	13
每股红利	0.10	0.11	0.14	0.18	经营活动现金流	(118)	(274)	108	1985
每股净资产	6.05	6.57	7.87	9.53	资本开支	(188)	(233)	(258)	(243)
ROIC	15%	15%	16%	20%	其它投资现金流	0	0	0	0
ROE	15%	16%	18%	19%	投资活动现金流	(252)	(228)	(252)	(238)
毛利率	66%	64%	64%	66%	权益性融资	0	0	0	0
EBIT Margin	28%	26%	25%	27%	负债净变化	428	(230)	0	0
EBITDA Margin	31%	28%	27%	30%	支付股利、利息	(40)	(47)	(63)	(80)
收入增长	54%	53%	41%	13%	其它融资现金流	(326)	778	206	(862)
净利润增长率	31%	31%	34%	28%	融资活动现金流	450	502	144	(942)
资产负债率	34%	39%	40%	40%	现金净变动	80	0	0	805
息率	0.3%	0.4%	0.5%	0.7%	货币资金的期初余额	422	502	502	502
P/E	32.6	26.8	20.0	15.7	货币资金的期末余额	502	502	502	1308
P/B	4.8	4.4	3.7	3.0	企业自由现金流	(329)	(484)	(112)	1756
EV/EBITDA	27.9	22.7	17.1	14.2	权益自由现金流	(228)	42	58	879

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本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。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层
邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼
邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032