

血液制品2020H1批签发总结

证券研究报告 2020年7月

分析师: 常启辉

执业资格证: S0020517090001

电话: 021-51097188 E-MAIL: changqihui@gyzq.com.cn

联系人: 刘慧敏

电话: 021-51097188 E-MAIL: liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人: 汤芬芬

电话: 021-51097188 E-MAIL: tangfenfen@gyzq.com.cn

联系人: 刘巧

电话: 021-51097188 E-MAIL: liuqiao@gyzq.com.cn

核心观点:

- 2020H1 标化后血制品批签发总量达到4964.80万, 同比增长44.27%。其中人血白蛋白3004.30万 (+43.15%)、免疫球蛋白类1717.51万 (+42.61%)、凝血因子类242.99万 (+75.60%)。
- 主力品种白蛋白稳定提升批签发量, 进口占比扩大。2020H1 人血白蛋白累计批签发3004.30万瓶, 同比增长43.15%, 其中国产1057.45万, 占35.20%, 同比增长13.16%; 进口产品共1946.85万瓶, 占64.80%, 同比增长67.23%, 进口白蛋白占比进一步扩大。
- 静丙成为新冠用药, 疫情期间批签发量创新高。静丙累计批签发724.69万瓶, 同比增长62.77%, 疫情期间批签发量创新高, 国内疫情逐步得到控制后医院静丙相对充足, 批签发逐月下降, 直到6月才有所恢复。
- 狂免和破免批签发量增速放缓, 乙免下滑。上半年狂免累计批签发553.09万瓶, 同比增长25.64%; 破免批签发293.11万瓶, 同比增长24.95%; 乙免批签发57.17万瓶, 同比下降8.79%。三大免疫球蛋白的批签发放缓或下滑主要由于上海莱士等企业的产品结合调整。
- 八因子与纤原恢复增长, 上海莱士贡献主要增量。八因子累计批签发100.17万瓶, 同比增长58.30%, 在2019年的调整后恢复高增长, 上海莱士32.96万, 同比增长386.81%, 占比最高; 人纤维蛋白原累计批签发61.91万瓶, 同比增长46.09%, 连续3年的下滑后重新恢复增长, 其中上海莱士贡献24.65万, 贡献最高, 同比增长995.57%;
- PCC大幅增长147.29%。凝血酶原复合物累计批签发80.90万瓶, 同比增长147.29%。批签发公司仅泰邦生物与华兰生物两家, 分别占比61.14% 与28.86。
- 龙头企业在疫情中表现优异, 疫情后恢复情况好。天坛生物批签发量最多, 累计514.95万瓶, 同比增长7.99%, 增速稳定; 其他多家重点公司, 在疫情影响下批签发增幅较大, 同比增长30%-50%。

风险提示: 行业监管风险、生产安全性风险。

注: (1) 为方便对比, 本文批签发量统计已进行标化处理。采用规格为: 白蛋白为10g, 静丙为2.5g, 狂免、乙免、VIII因子、PCC为200IU, 破免为250IU, 纤原为0.5g

(2) 数据来源: 结合中检院和七个地方所数据。

(3) 本文更新至2020.6.30

➤ 2020H1 血制品行业及批签发总体情况

➤ 重点品种批签发

➤ 重点公司跟踪

行业动态：

- 新冠疫情期间**静注人免疫球蛋白**被列入新冠危重症患者的诊疗方案，致使静丙需求大幅增加。
- 源自于新冠康复者血浆的**静注新冠肺炎人免疫球蛋白**研发成功，该产品含有高纯度、高效价的中和抗体，研制成功之后可以用于患者的临床救治以及高危人群的被动免疫保护。
- 2020年3月，**上海莱士**以对**基立福**公司发行股份的方式，完成了对其下属子公司**GDS 45%**股权的收购。收购完成后，基立福持有上海莱士股份**26.20%**，成为其第二大股东。
- **双林生物**拟**31.47亿元**收购血液制品企业**派斯菲科100%**股权，派斯菲科拥有**10**家浆站，预计年采浆量超过**300吨**。
- 2020年5月，**双林生物**与**新疆德源**达成供浆合作，该合作的请示已经获得新疆卫生健康委员会的批复，新疆德源将在**5年内**每年给双林供浆**180吨**以上。
- 2020年6月双林生物获得人凝血因子**VIII**药品注册批件，完成三大品类布局，预计获得新开浆站资质。
- 2020年6月《中华人民共和国药品管理法》配套的**《血液制品》附录**修订完成，新版附录对原料血浆的管理更为严格，该附录自2020年10月1日起施行。
- 2020年7月6日，博雅生物发布公告称公司控股股东高特佳集团正在筹划涉及公司股权变动的重大事项，该事项尚处于筹划阶段，具有一定的不确定性。
- 德国企业**Biotest**于今年3月首次在国内获得批签发，2020H1累计获得白蛋白批签发**19.90万**瓶。

➤ 2020H1血制品批签发量标准化后血制品批签发总量达到4964.80万，同比增长44.27%。其中人血白蛋白3004.30万(+43.15%)、免疫球蛋白类1717.51万(+42.61%)、凝血因子类242.99万(+75.60%)。人血白蛋白依旧是最主要的品种，凝血因子类增速最快。

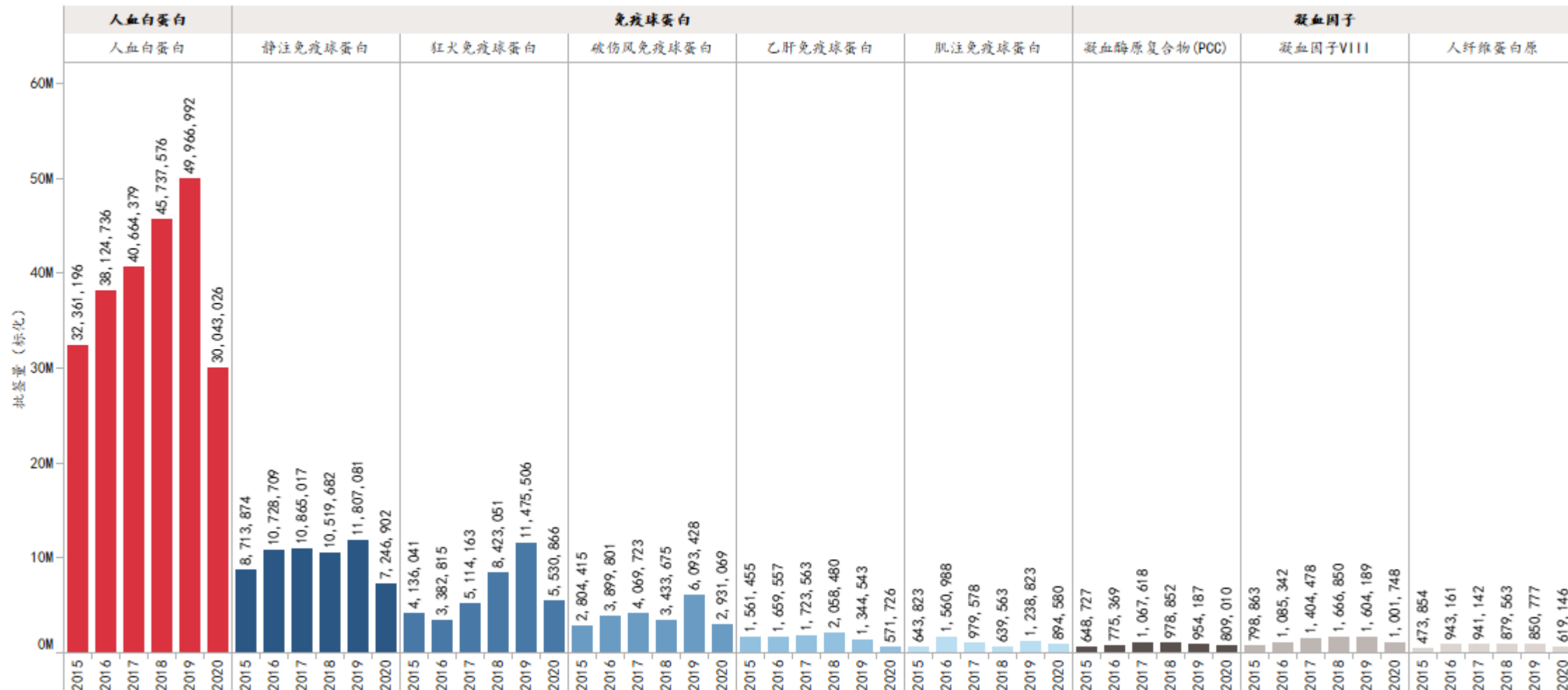
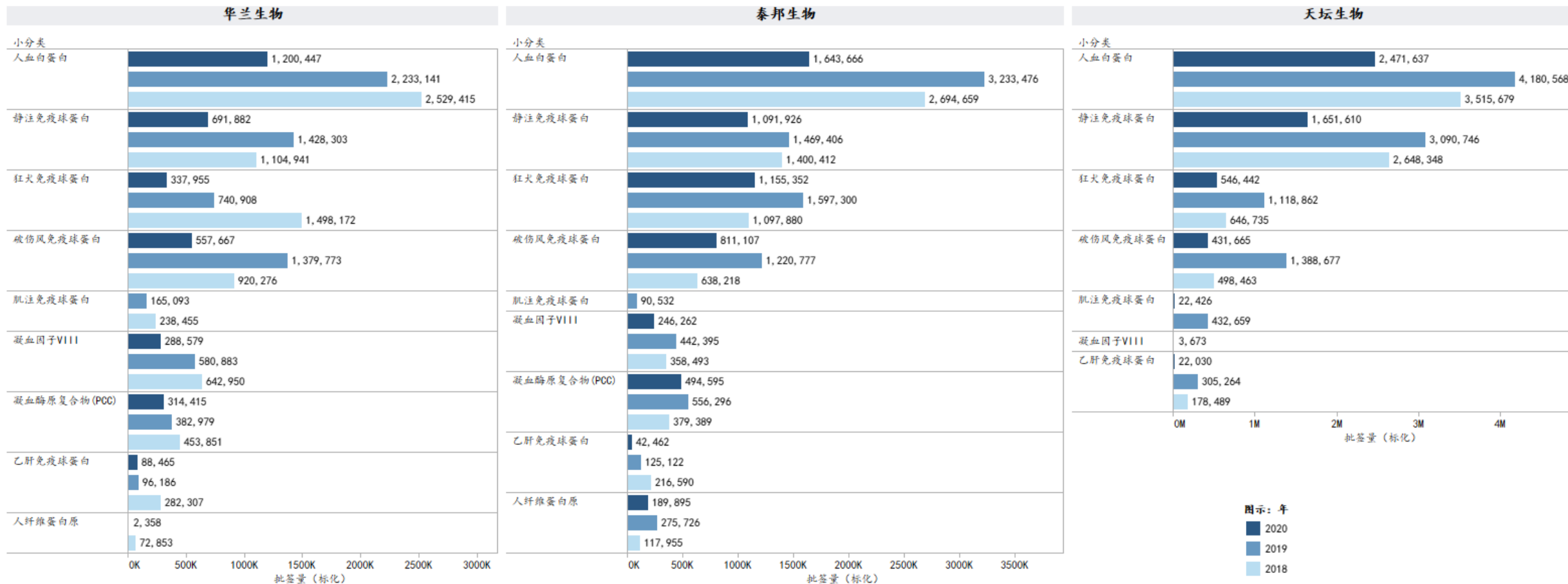
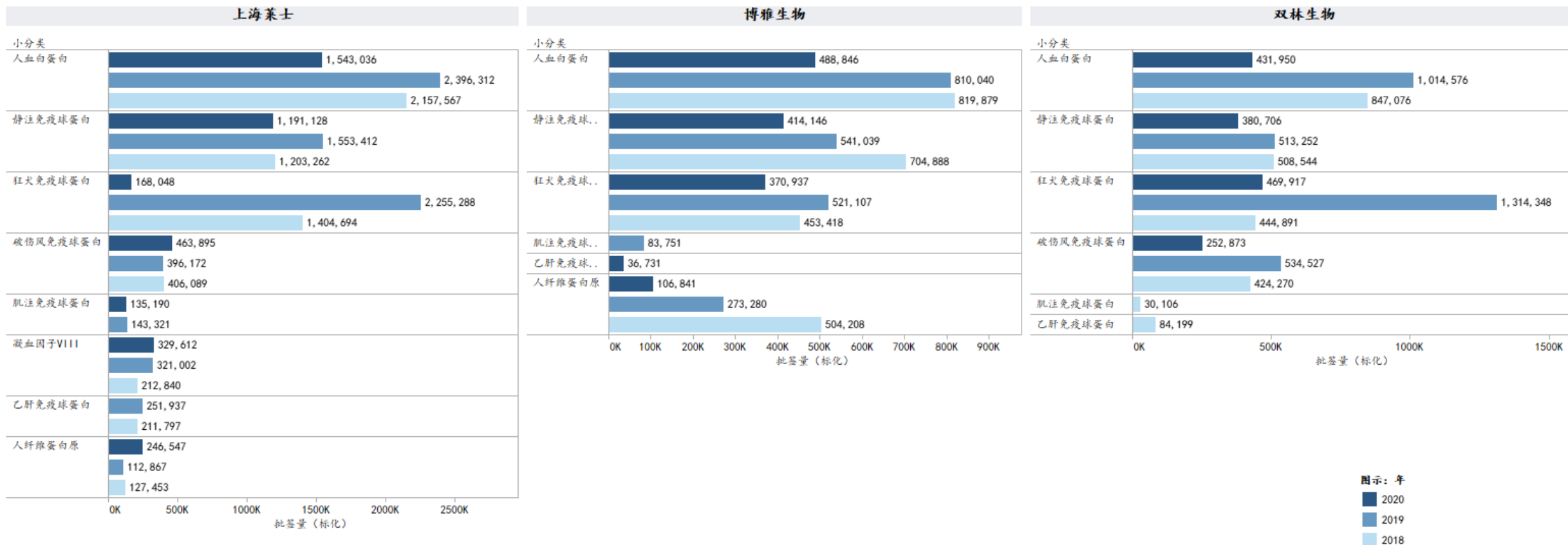


图. 2018-2022H1血制品重点公司批签发情况(瓶)



资料来源：中检院及各地方所，国元证券研究中心

图. 2018-2022H1血制品重点公司批签发情况 (瓶)



资料来源: 中检院及各地方所, 国元证券研究中心

➤ 2020H1 血制品行业及批签发总体情况

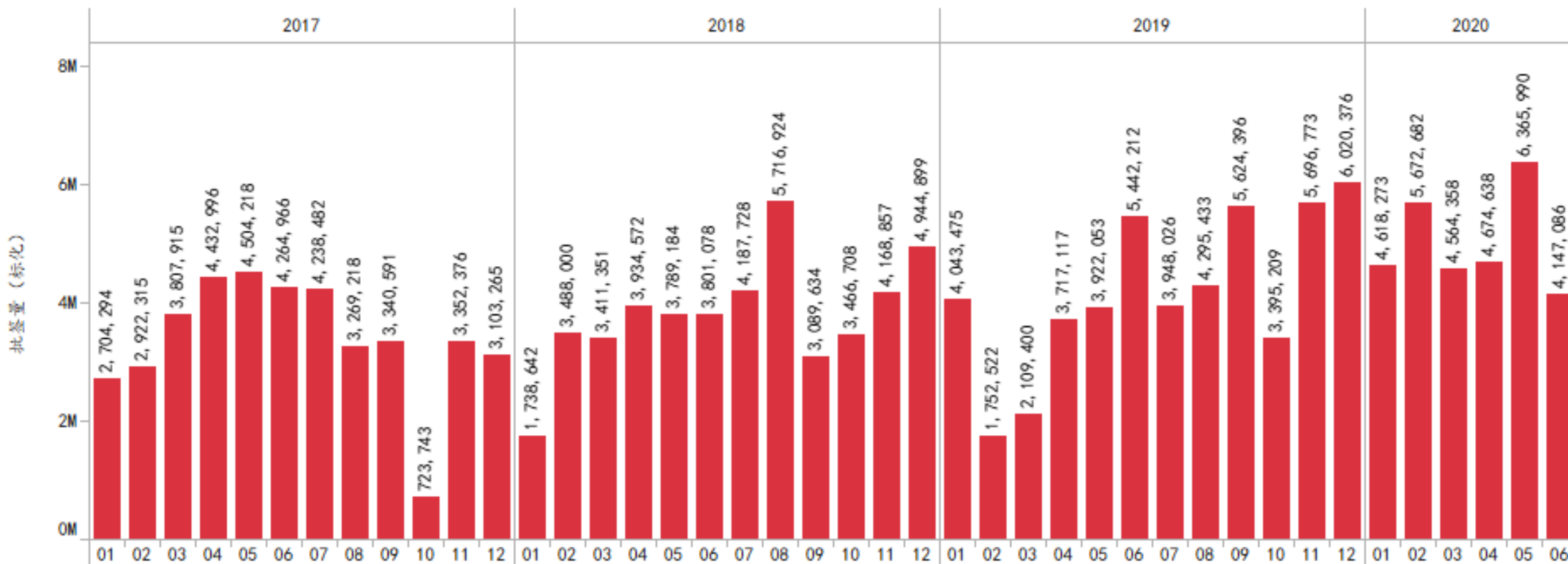
➤ 重点品种批签发

➤ 重点公司跟踪

白蛋白：批签发量高增速，进口占比扩大

- 2020H1人血白蛋白累计批签发3004.30万瓶，同比增长43.15%，增长显著。
- 白蛋白延续2019H2的高批签发量水平，受疫情影响较小。各月批签发的波动主要由于占据最大批签发份额的进口公司CSL批签发量的波动，我们认为这可能是受到进口公司海外疫情的影响与进口监管的趋严。

图. 2017-2020H1人血白蛋白月度批签发情况（瓶）

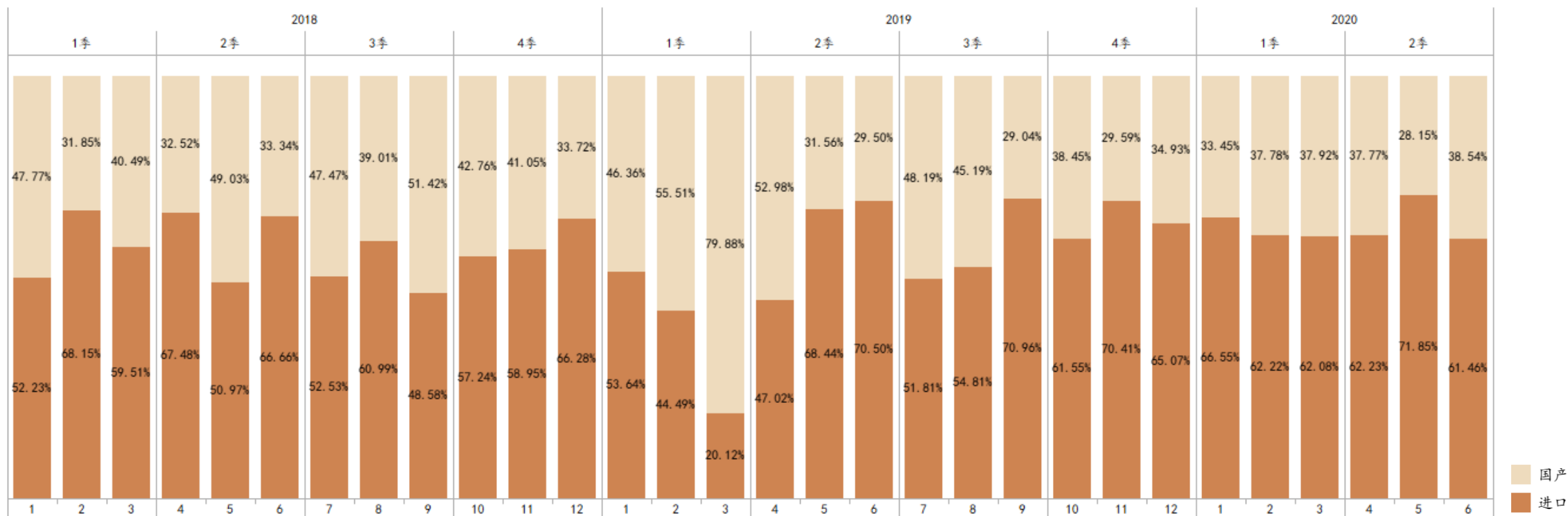


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究中心

白蛋白：批签发量高增速，进口占比扩大

- 2020H1国内批签发的人血白蛋白中，国产白蛋白1057.45万，占35.20%，同比增长13.16%；进口产品共1946.85万瓶，占64.80%，同比增长67.23%，进口白蛋白占比进一步扩大，单月进口占比稳定在60%以上。

图. 2017-2020H1进口与国产人血白蛋白月度批签发占比情况

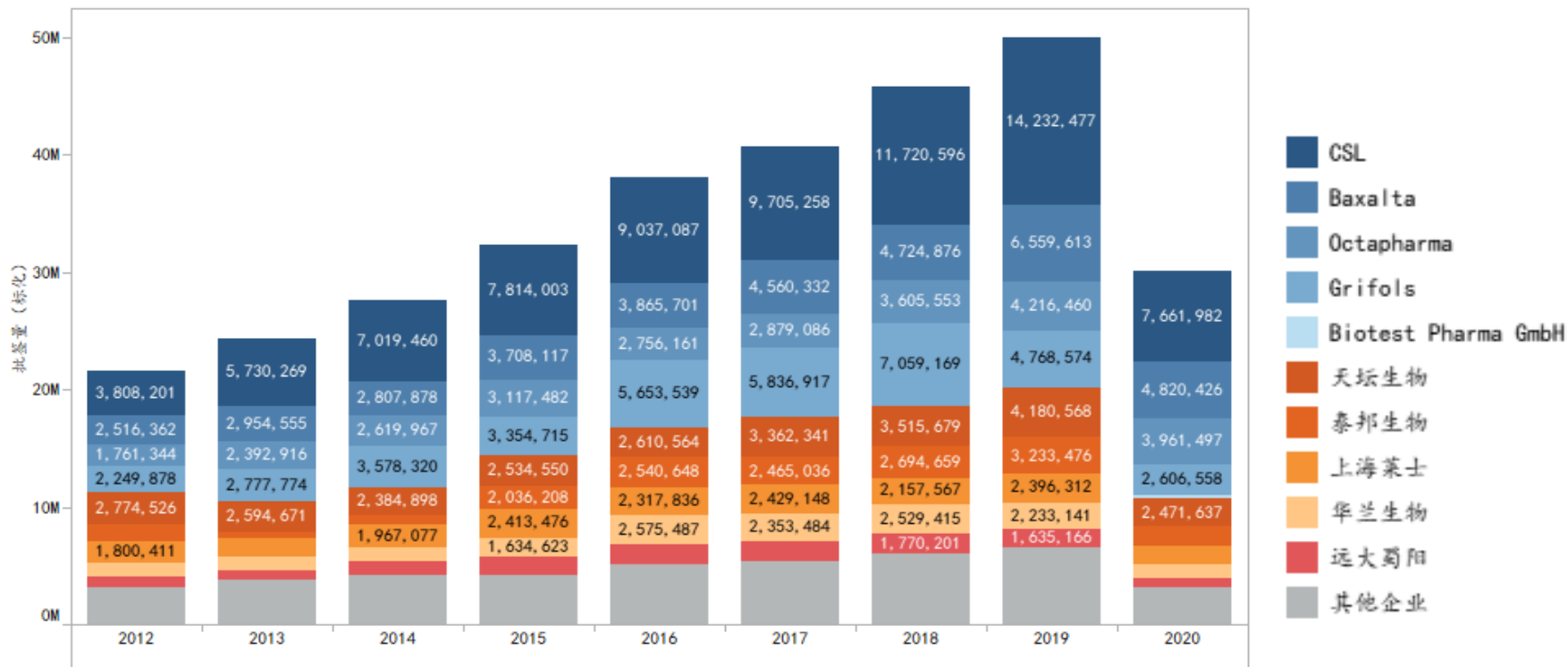


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究中心

白蛋白：批签发量高增速，进口占比扩大

- 国内公司中，CSL白蛋白占比最高，2020H1累计批签发达**766.30万瓶**，同比增长**56.21%**，占比达到**25.50%**；其他进口企业中，Baxalta 482.04万 (+17.74%)；Octapharma 396.15万 (+243.36%)；Grifols 260.66万 (+89.40%)；Biotest是一家今年在国内首次获得批签发的德国血制品公司，2020H1在国内获得白蛋白批签发19.90万瓶。
- 国内公司中白蛋白批签发占比较高的公司包括天坛生物247.16万 (+13.10%)，泰邦生物164.37 (+3.29%)，上海莱士154.30万 (+39.78%)，华兰生物120.04万 (+21.42%)，远大蜀阳80.67万 (+16.96%)。

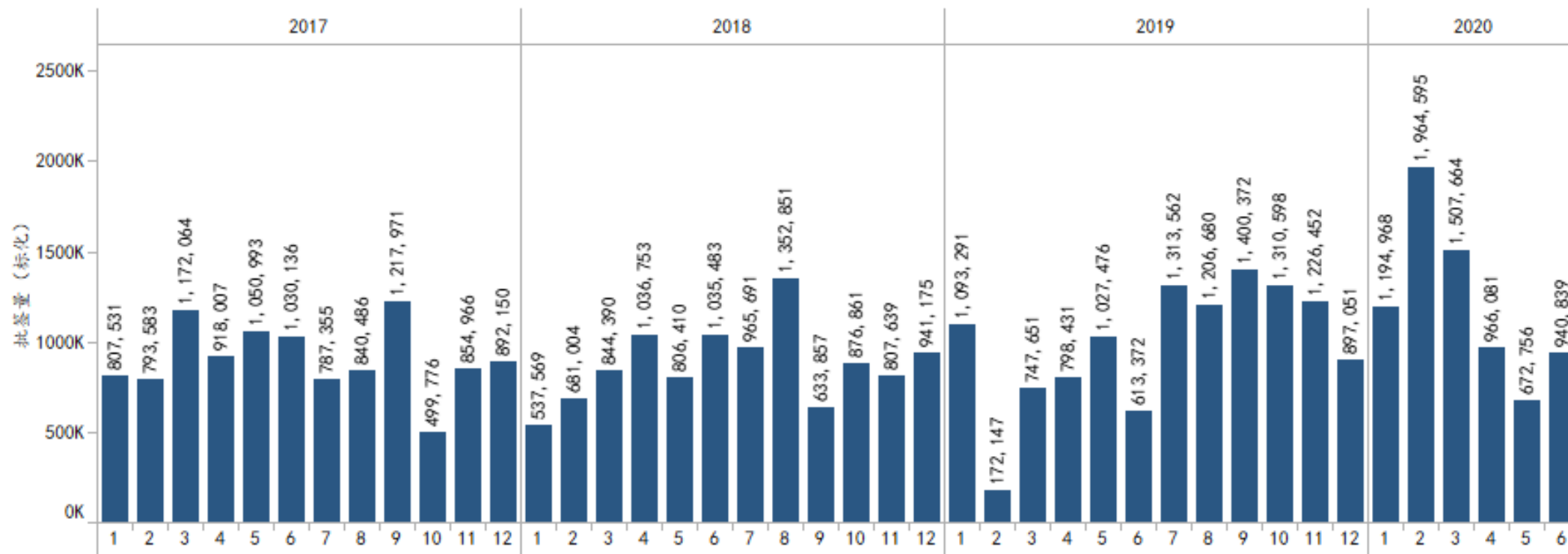
图. 2017-2020H1人血白蛋白批签发份额构成情况 (瓶)



静丙：成为新冠用药，疫情期间批签发创新高

- 2020H1静注人免疫球蛋白累计批签发**724.69万瓶**，同比增长**62.77%**。
- 2020年初受到疫情影响，静丙在新冠诊疗方案中被指定为重症患者控制用药，各厂家紧急调配静丙至重灾区医院，清库存效果明显；3月以后国内疫情逐步得到控制，医院静丙相对充足，批签发逐月下降，直到6月份静丙批签发才有所恢复。

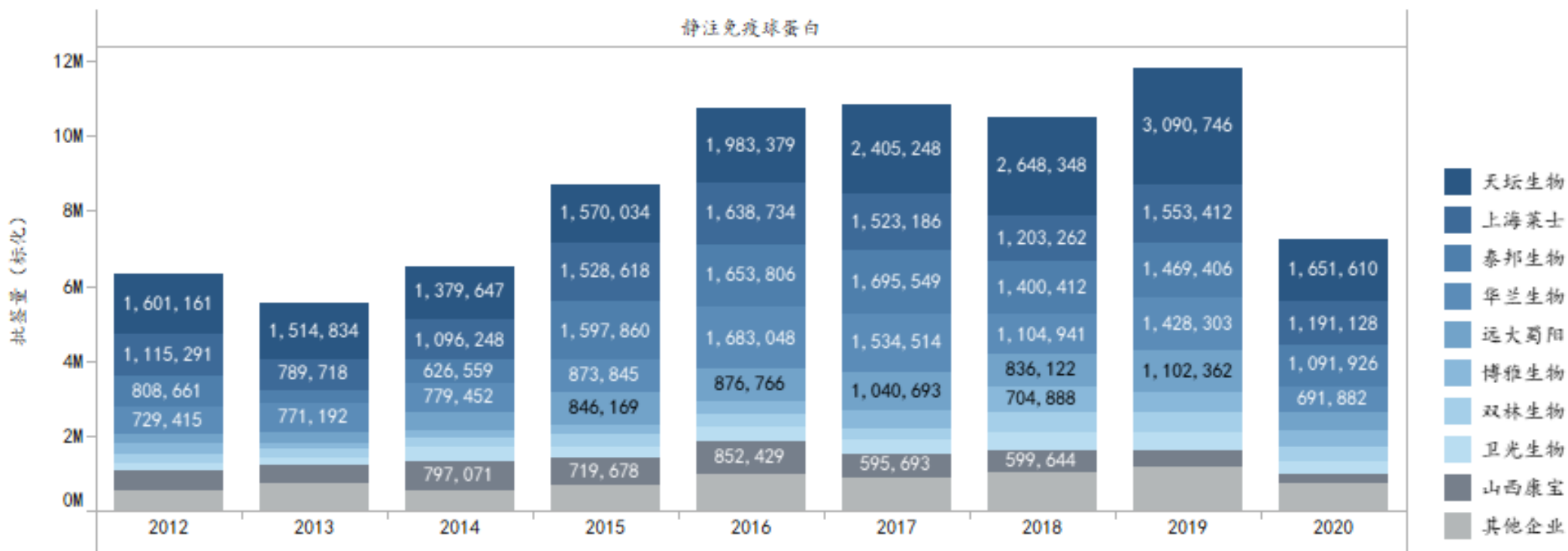
图. 2017-2020H1静注人免疫球蛋白月度批签发情况（瓶）



静丙：成为新冠用药，疫情期间批签发量创新高

- 2020H1国内批签发静注人免疫球蛋白的主要企业包括：天坛165.16万（+23.64%），莱士119.11万（+307.25%），泰邦109.19（+60.06%），华兰69.18万（+48.34%），远大蜀阳50.24万（+21.76%），博雅41.41万（+64.83%），双林38.07万（+397.35%），卫光36.36万（+146.93%）。
- 各大主要企业由于疫情带来的需求增长，静丙批签发量都有着不同程度的增长。

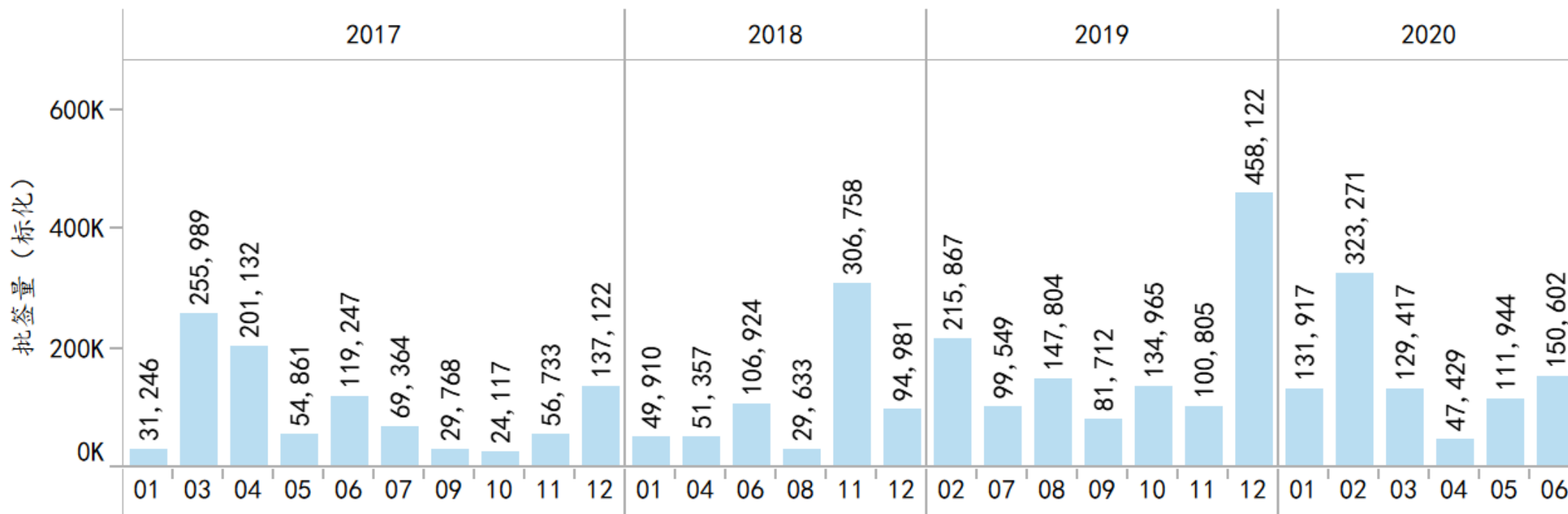
图. 2012-2020H1静丙批签发份额构成情况（瓶）



肌丙：疫情后批签发恢复较好

- 2020H1肌注人免疫球蛋白累计批签发**89.46万瓶**，同比增长**314.41%**。主要批签发公司包括博晖创新29.86万，占33.38%；新疆德源18.24万，占20.39%；上海莱士13.19万，占15.11%；派斯菲科10.99万，占12.19%。
- 和静丙同样受到新冠疫情的影响，在2月批签量达到今年来的峰值，疫情得以控制后批签量有所降低，在5-6月基本恢复。

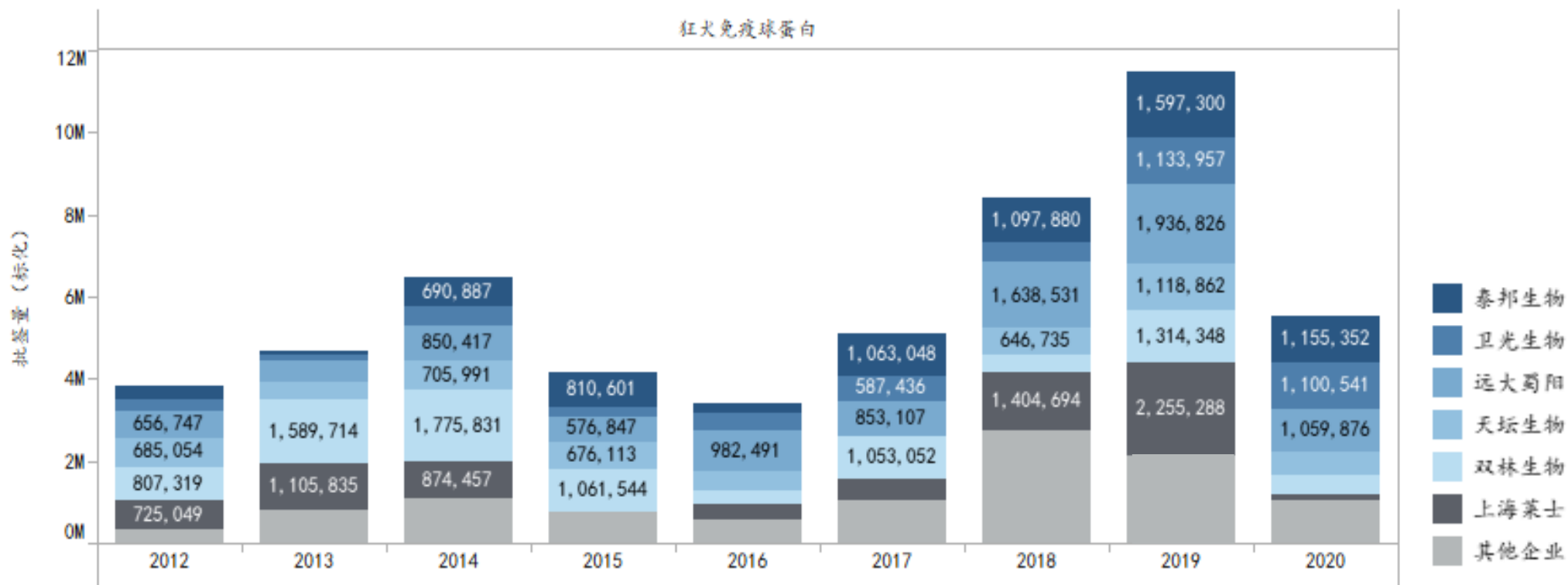
图. 2017-2020H1肌注人免疫球蛋白月度批签发情况（瓶）



狂免：批签发增速放缓，泰邦、卫光增长显著

- 2020H1狂犬免疫球蛋白累计批签发**553.09万瓶**，同比增长**25.64%**，增速放缓。主要批签发公司包括泰邦生物115.53万，占20.89%；卫光生物105.99万，占19.90%；远大蜀阳110.05万，占19.16%，其余公司占比均不足10%。
- 狂免批签发量增速较整体血制品增速放缓，主要是因为上海莱士的产品结构调整。主要企业中增长显著的包括泰邦生物，同比增长155.91%；卫光生物，同比增长137.14%。

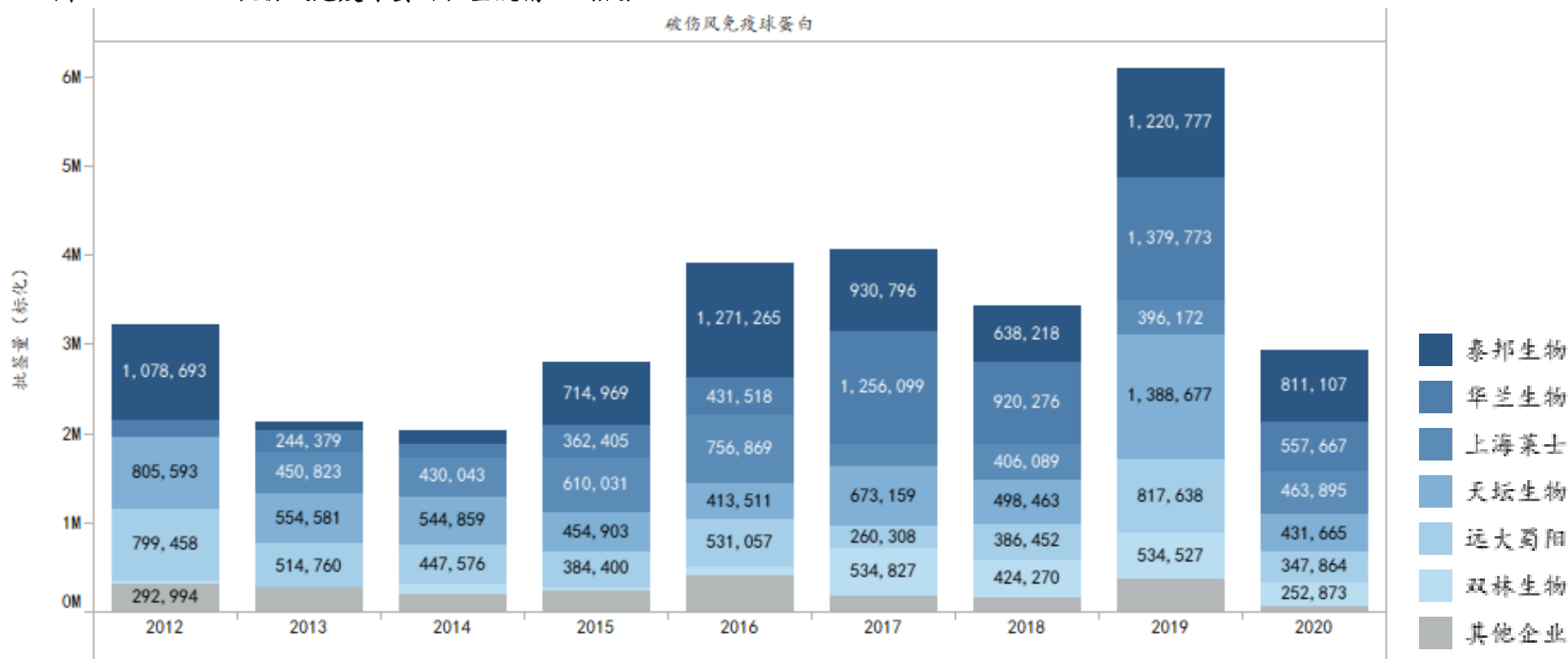
图. 2012-2020H1狂犬免疫球蛋白批签发情况 (瓶)



破免：批签发增速放缓，华兰、双林增长显著

- 2020H1破伤风免疫球蛋白累计批签发**293.11万瓶**，同比增长**24.95%**，增速放缓。主要批签发公司包括泰邦生物81.11万，占27.67%；华兰生物55.77万，占19.03%；上海莱士46.39万，占15.83%；天坛生物43.17万，占14.73%；远大蜀阳34.79万，占11.87%；双林生物25.29万，占8.63%。
- 其中增长显著的主要企业包括双林生物同比增长200%，华兰生物同比增长136.54%。

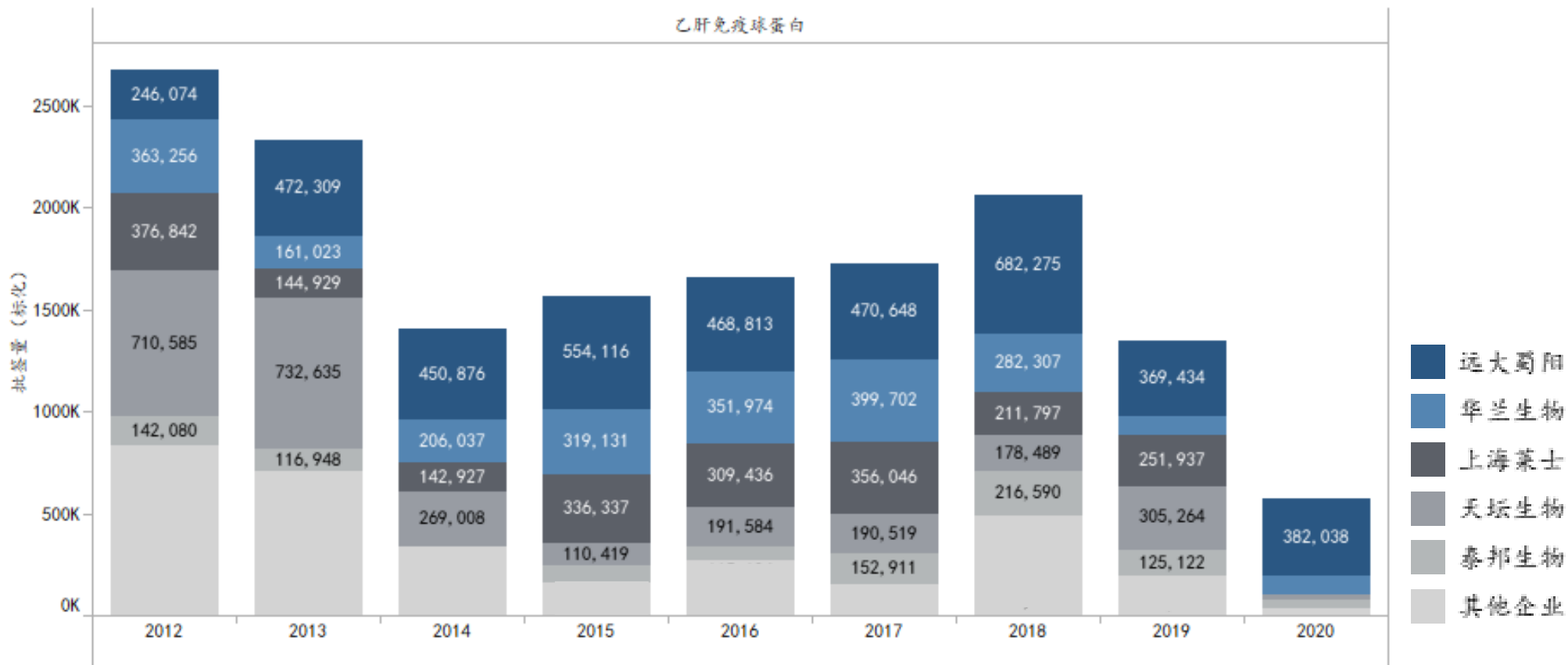
图. 2012-2020H1破伤风免疫球蛋白批签发情况（瓶）



乙免：批签发量下降调整，远大蜀阳贡献高

- 2020H1乙肝免疫球蛋白累计批签发57.17万瓶，同比下降8.79%，是2020H1批签发量唯一降价的血液制品。主要批签发公司包括远大蜀阳38.20万，占66.82%；华兰生物8.85万，占15.47%；其余公司占比均不足10%。
- 远大蜀阳优势明显，同比增长129.44%，贡献了2020H1乙免批签发量的三分之二。

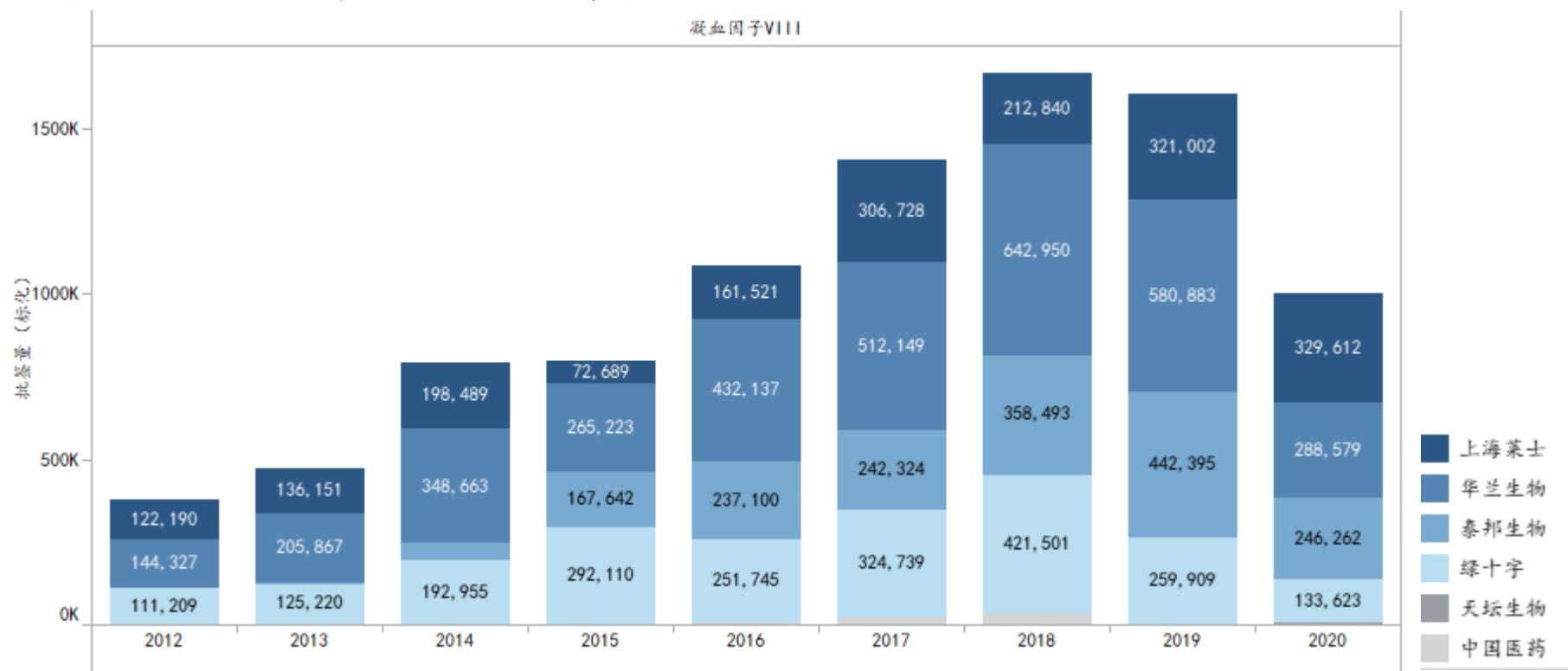
图. 2012-2020H1乙肝免疫球蛋白批签发情况（瓶）



八因子：恢复增长，上海莱士贡献主要增量

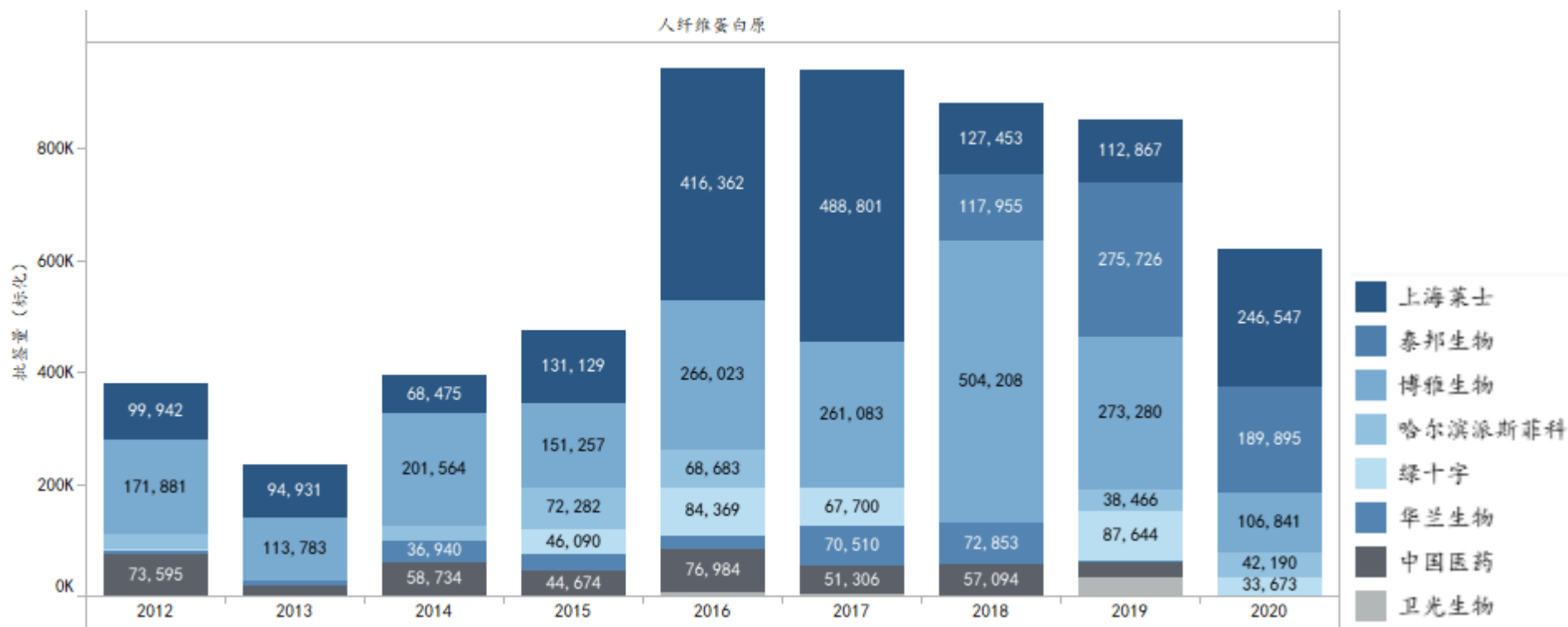
- ▶ 2020H1凝血因素VIII累计批签发100.17万瓶，同比增长58.30%，在2019年的调整后，恢复高增长。批签发公司包括上海莱士32.96万，占32.90%；华兰生物28.86万，占28.81%；泰邦生物24.62万，占24.58%；绿十字13.36万，占13.34%；天坛生物重新恢复八因子的批签发，获批0.37万瓶。
- ▶ 八因子的增量主要来自上海莱士，同比增长386.81%。

图. 2012-2020H1凝血因素VIII批签发份额分布情况



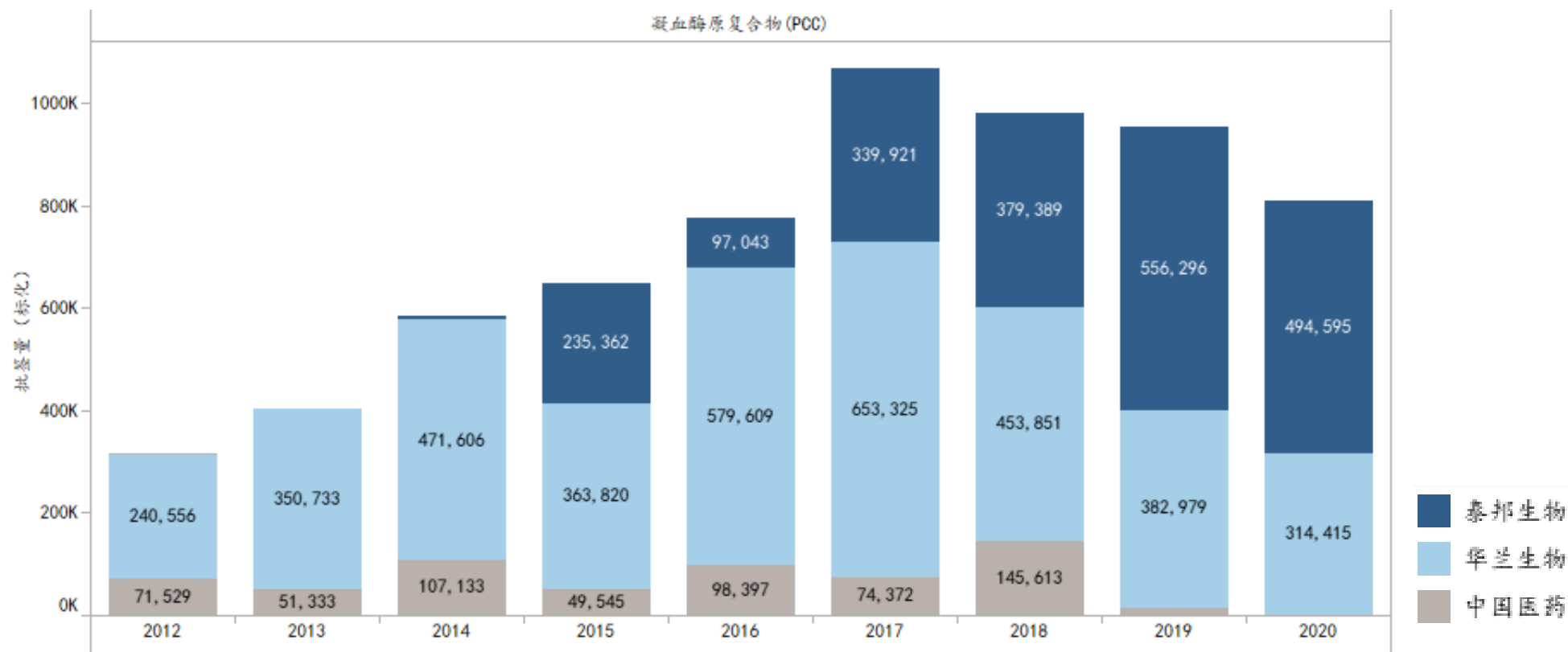
- ▶ 2020H1人纤维蛋白原累计批签发**61.91万瓶**，同比增长**46.09%**，连续3年的下滑后重新恢复增长。批签发公司包括上海莱士24.65万，占39.82%；泰邦生物18.99万，占30.67%；博雅生物10.68万，占17.26%；派斯菲科13.36万，占6.81%；绿十字3.37万，占5.44%。
- ▶ 纤原的增量主要来自上海莱士，同比增长**995.57%**。

图. 2012-2020H1人纤维蛋白原批签发份额分布情况（瓶）



- ▶ 2020H1凝血酶原复合物累计批签发**80.90万瓶**，同比增长**147.29%**，批签发大幅增长。批签发公司包括泰邦生物49.46万，占61.14%；华兰生物31.44万，占28.86%；其他公司在2020H1没有批签发。

图. 2012-2020H1凝血酶原复合物批签发份额分布情况 (瓶)



➤ 2020H1 血制品行业及批签发总体情况

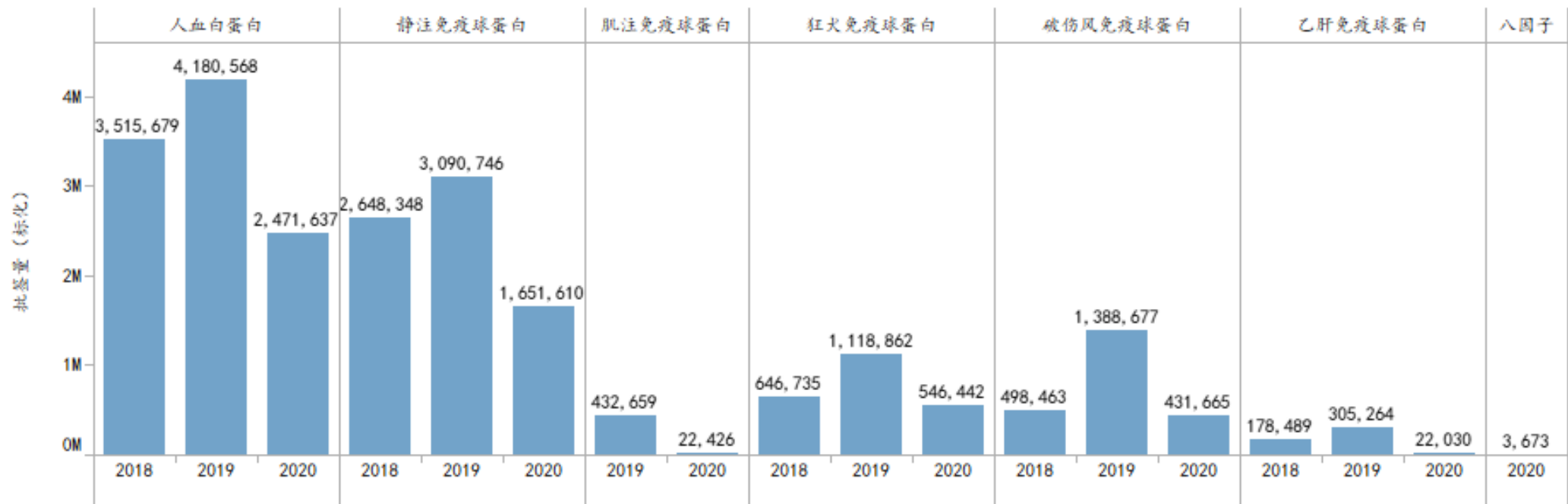
➤ 重点品种批签发

➤ 重点公司跟踪

1. 天坛生物：血制品龙头，重组后批签发量增长稳定

- 2020H1天坛生物累计批签发血液制品**514.95万瓶**，同比增长**7.99%**，整体批签发量稳定。白蛋白247.16万、静丙165.16万、肌丙2.24万、狂免54.64万、破免43.17万、乙免2.20万、八因子0.37万。
- 公司白蛋白批签发量增长稳定，同比增长13.10%；静丙、狂免批签发量增长显著，分别同比增长23.64%与38.23%；乙免、破免批签发量有所下降。
- 研发+产业布局推动公司发展。**公司重组人凝血因子VIII已启动III期临床试验，重组人凝血因子VIIa处于临床前研究阶段，公司于4月公告旗下蓉生生物建立重组凝血因子车间建设项目，提前布局为将来能满足重组凝血因子类产品后续的生产需求

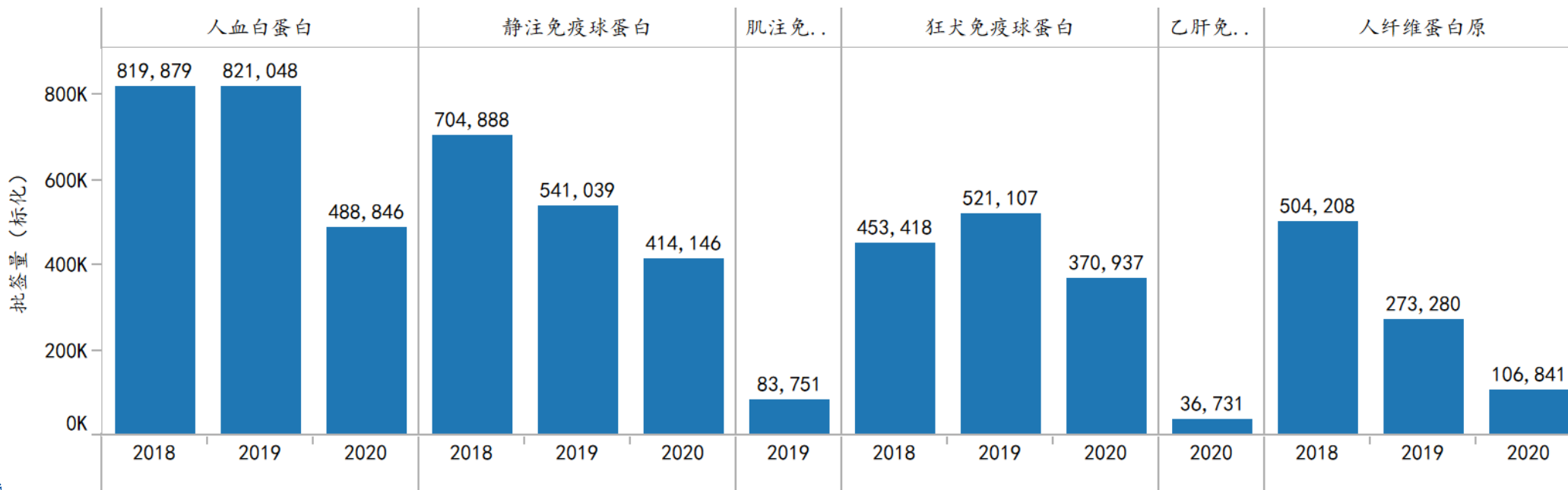
图. 2018-2020H1天坛生物批签发情况 (瓶)



2. 博雅生物：批签发量稳定增长，期待调浆获批

- 2020H1博雅生物累计批签发血液制品**141.75万瓶**，同比增长**37.12%**。白蛋白48.88万、静丙41.41万、狂免37.09万、乙免3.67万、纤原10.68万。公司上半年除了纤原同比有所下降，其他产品均有一定提升，其中静丙同比增长64.83%，白蛋白46.92%，狂免46.29%。
- 公司此前与广东博雅签订协议，向其采购不超过500吨的原料血浆，广东博雅已于2019年8月获得GMP并恢复生产，截至2019年底广东博雅库存血浆约770吨，能满足公司采购需求及其自身生产需要。广东博雅的血浆若调拨若成功获批将为博雅生物带来充足的浆源供应。
- 公司7月6日发布公告称公司控股股东高特佳集团正在筹划涉及公司股权变动的重大事项，该事项尚处于筹划阶段，具有一定的不确定性。

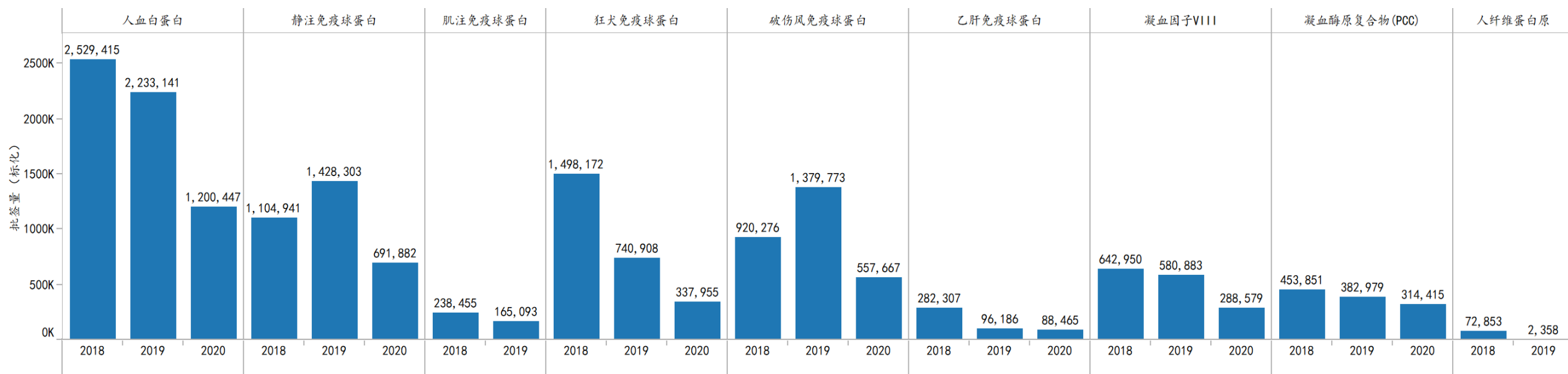
图. 2018-2020H1博雅生物批签发情况（瓶）



3. 华兰生物：拟拆分疫苗业务单独上市

- 2020H1华兰生物累计批签发血液制品**347.94万瓶**，同比增长**39.86%**。白蛋白120.04万、静丙69.18万、肌丙16.51万、狂免33.79万、破免55.67万、乙免8.85万、八因子28.86万、PCC 31.44万。
- 2020H1公司PCC增速最高，同比增长191.08%。此外，破免同比增长136.54%，静丙同比增长48.36%。
- 华兰生物的业务主要分为血制品和疫苗两大板块，公司于4月20日发布公告，公司拟将所属子公司华兰疫苗分拆至创业板上市，华兰疫苗投后估值约为138亿元。

图. 2018-2020H1华兰生物批签发情况（瓶）

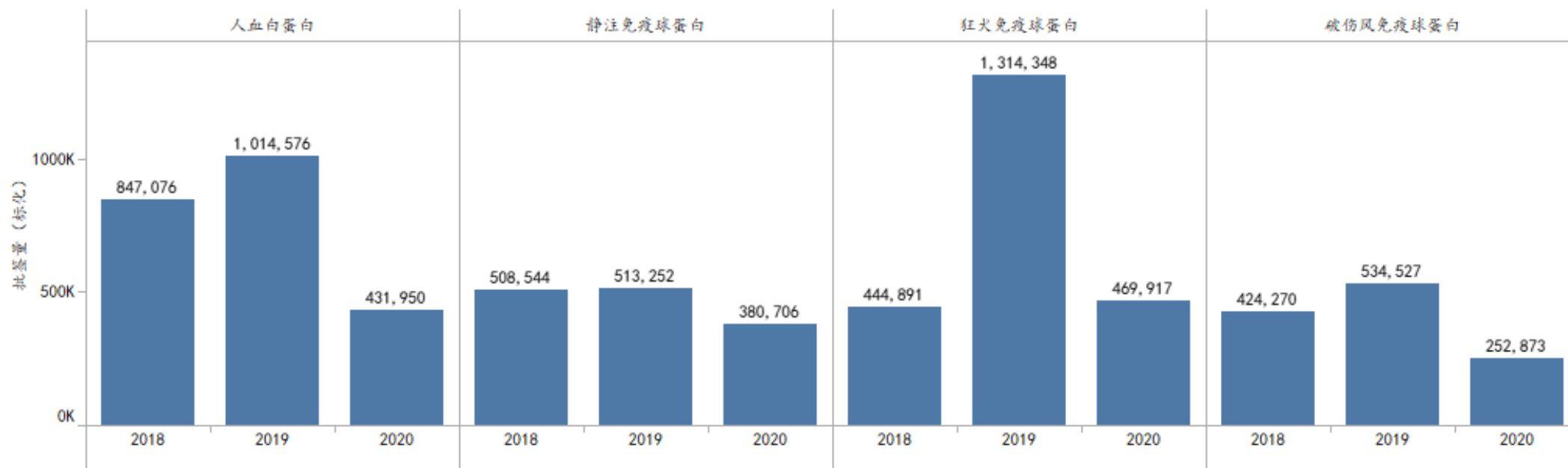


资料来源：中检院及地方所，国元证券研究中心

4. 双林生物：多重利好有望助公司迈入第一梯队

- 2020H1双林生物累计批签发血液制品**153.54万瓶**，同比增长**28.78%**。白蛋白43.20万、静丙38.07万、狂免16.80万、破免46.99万、乙免25.19万。
- 多重利好有望助公司迈入血制品公司的第一梯队：1) 收购派斯菲科：公司拟31.47亿元收购血液制品企业派斯菲科100%股权，派斯菲科拥有10家浆站，预计年采浆量将超过300吨；2) 新疆德源供浆合作：公司与新疆德源合作供浆协议获新疆卫健委批复，新疆德源将在5年内每年给双林供浆180吨以上；3) 八因子获批：公司凝血因子VIII获批，完成三大品类布局，预计将能获得新开浆站资质。双林生物2019年采浆超过400吨，在多重利好的助力下，公司有望达到千吨级别的年采浆量。

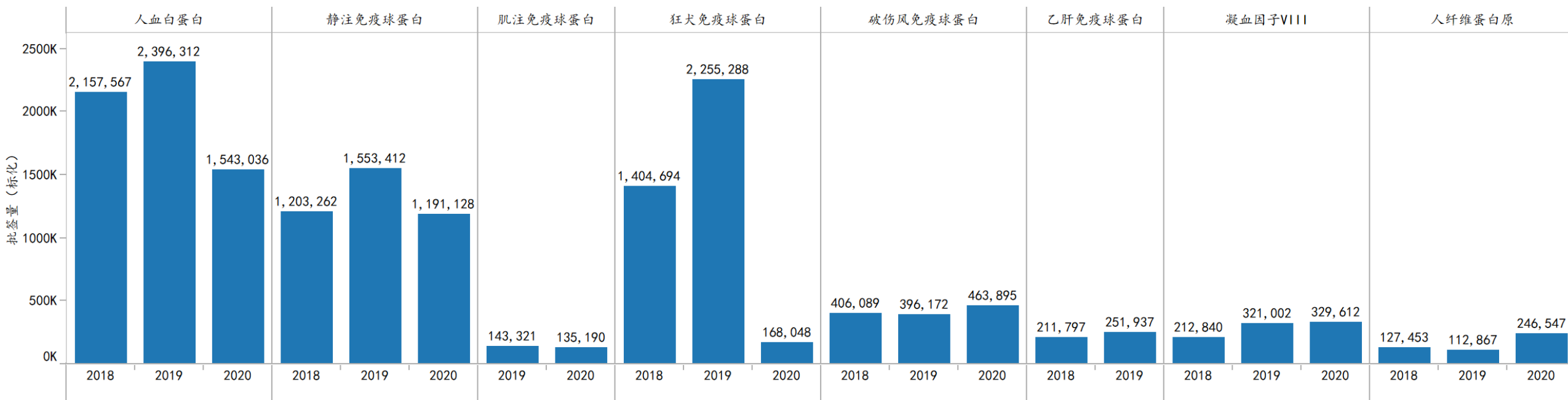
图. 2018-2020H1双林生物批签发情况（瓶）



5. 上海莱士：产品结构优化，基立福入股公司

- 2020H1上海莱士累计批签发血液制品**407.75万瓶**，同比增长**48.76%**。白蛋白154.30万、静丙119.11万、肌丙13.52万、狂免16.80万、破免46.39万、乙免25.19万、八因子32.96万、纤原24.65万。
- 公司2020H1进行了产品结构优化调整，八因子与纤原批签发大幅上升，同比分别增长**386.81%**和**996.57%**；静丙同比增长**307.25%**、破免增长**62.56%**、白蛋白增长**39.78%**；狂免下降**73.18%**，乙免2020H1未有批签发。
- 2020年3月，公司以基立福公司发行股份的方式，完成了对其下属子公司GDS 45%股权的收购。收购完成后，基立福持有公司股份**26.20%**。成为公司第二大股东，基立福入股有利于双方开展国际化合作，促进公司海外业务发展。

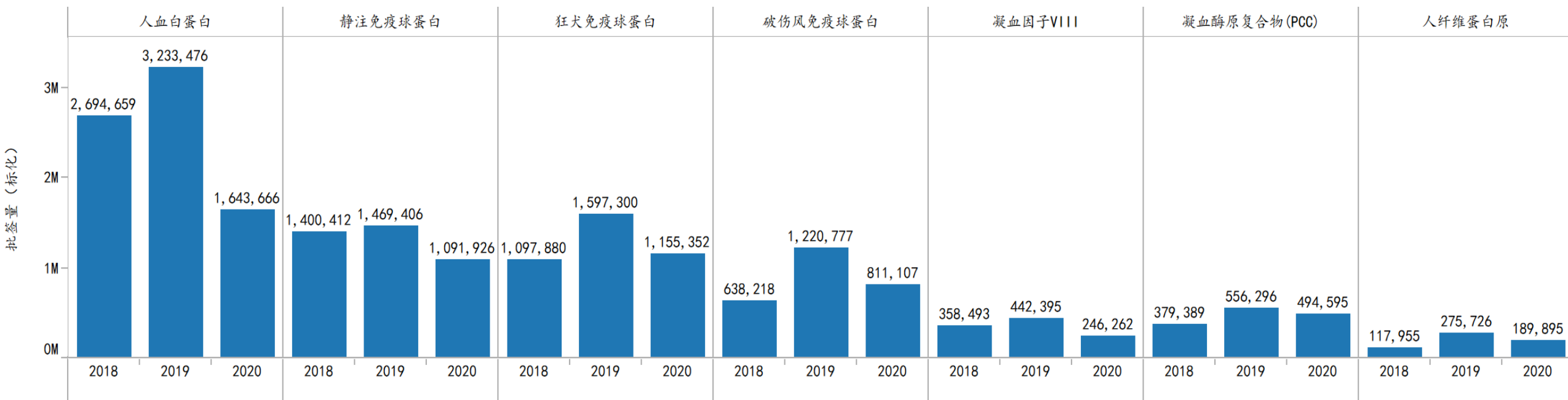
图. 2018-2020H1上海莱士批签发情况（瓶）



6. 泰邦生物：主要产品批签发量稳定增长

- 2020H1泰邦生物累计批签发血液制品**567.53万瓶**，同比增长**46.42%**。白蛋白164.37万、静丙109.19万、狂免115.53万、破免81.11万、乙免4.29万、八因子246.26万、PCC49.46万、纤原19.90万。
- 公司各血液制品批签发量除乙免外同比都有不同程度增长，其中狂免同比增长155.91%、PCC同比142.19%，增幅较大；静丙同比增长60.06%，增长较高；白蛋白同比增长3.29%，批签发量稳定。

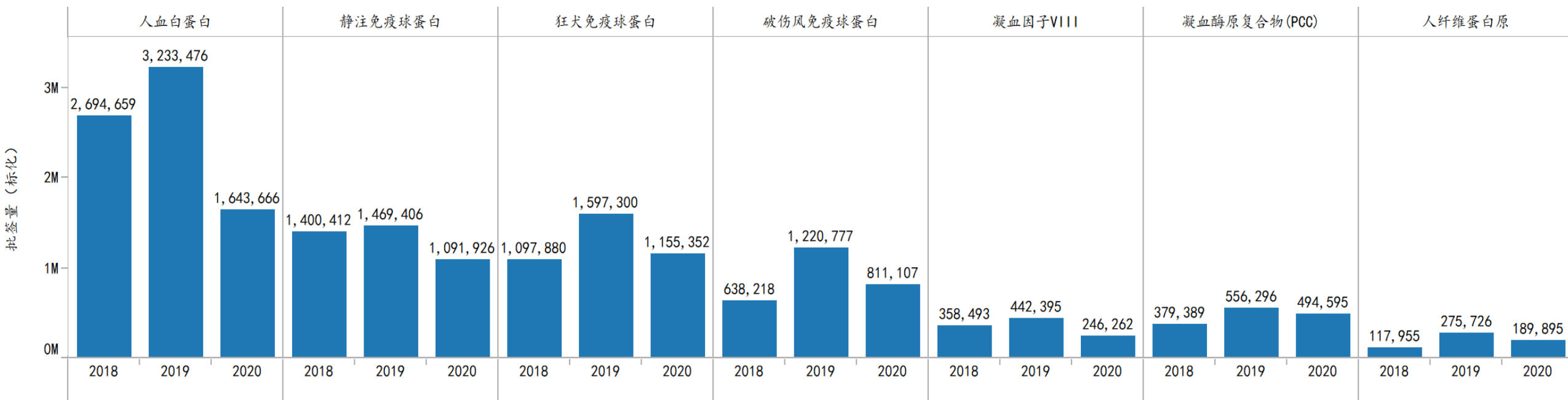
图. 2018-2020H1泰邦生物批签发情况（瓶）



6. 泰邦生物：主要产品批签发量稳定增长

- 2020H1泰邦生物累计批签发血液制品**567.53万瓶**，同比增长**46.42%**。白蛋白164.37万、静丙109.19万、狂免115.53万、破免81.11万、乙免4.29万、八因子246.26万、PCC49.46万、纤原19.90万。
- 公司各血液制品批签发量除乙免外同比都有不同程度增长，其中狂免同比增长155.91%、PCC同比142.19%，增幅较大；静丙同比增长60.06%，增长较高；白蛋白同比增长3.29%，批签发量稳定。

图. 2018-2020H1泰邦生物批签发情况（瓶）





(1) 公司评级定义

买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上

(2) 行业评级定义

推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10%以上

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：www.gyzq.com.cn