

## 医药生物

### 静丙：供不应求，量价齐升

#### ➤ 静丙增速快于行业，渗透率有较大提升空间

静丙为免疫球蛋白类产品（血制品）中销售占比最高的一类产品，适用于原发性和继发性免疫球蛋白缺乏症、各种自身免疫性疾病和严重感染性疾病等，2022年市场规模95.26亿元，2017-2022CAGR达11.36%，2023Q1-3同比增长29.15%，新冠疫情使得静丙需求提升，2023Q1-3增速高于血制品行业整体增速12.03pct。我国静丙人均使用量低于美、加、日等地区的1/4，且呈现上升趋势，渗透率上仍有较大提升空间。

#### ➤ 供需齐振有望驱动行业快速发展

鉴于血制品的特殊性和极高安全性要求，我国实行全流程严格监管，因此供应量有限，长期处于供不应求状态。中长期来看，供给端，随着各地“十四五”规划陆续执行，国家加强产业扶持力度，新获批浆站数量有望增加，未来我国采浆量有望持续提升；需求端，新冠疫情使得静丙的临床认知度提升，未来随着临床应用的普及，适应症的逐步拓展，叠加第四代静丙产品升级迭代下，静丙需求有望持续增长。

#### ➤ 院内价格平稳，院外价格有所提升

2022年静丙首次进入集采，价格降幅较为温和，2.5g规格中标均价为573.72元/瓶，相比集采前均价600元仅下降4.38%。静丙院内中标价2019-2024年较为平稳，全渠道均价从2020年开始有所提升，2023Q1-3相比2022年增长14%，由于院内价格较为平稳，我们预计院外价格有所提升。

#### ➤ 投资建议：采浆资源丰富的龙头有望受益

在行业紧俏的背景下，我们认为采集资源丰富的龙头有望受益，同时研发能力强、血浆综合利用率高的企业有望在新增浆站审批得到政策倾斜。除了满足院内的需求量，静丙体量较大的企业或有更多供应量可满足院外需求，从而获得价格增量；第四代静丙研发进展较快的厂家有望依靠产品升级迭代获得业绩增量。

天坛生物、上海莱士、派林生物、华兰生物采浆量超千吨，同时为静丙行业市占率前六。天坛生物已获批第四代静丙，博雅生物和华兰生物在临床III期。

**风险提示：**国家政策的风险、产品安全性导致的潜在风险、单采血浆站监管风险、原材料供应不足的风险、采浆成本上升的风险、产品价格波动的风险、产品研发风险。

投资建议：强于大市（维持）

上次建议：强于大市

#### 相对大盘走势



#### 作者

分析师：郑薇

执业证书编号：S0590521070002

邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

#### 相关报告

- 1、《医药生物：一季度整体平稳，关注出口、新药和药店》2024.05.05
- 2、《医药生物：人工关节续约采购量稳中有升，价格较为温和》2024.05.05

## 正文目录

1. 静丙行业景气度高 .....	3
1.1 血制品为国家重要战略性储备物资 .....	3
1.2 静丙市场规模增速高于血制品行业 .....	4
1.3 渗透率有较大提升空间 .....	5
2. 供需齐振有望驱动行业快速发展 .....	6
2.1 供给端：浆站数量和采集量有望提升 .....	6
2.2 需求端：新冠提升静丙临床认知度 .....	9
3. 院内价格平稳，院外价格有所提升 .....	12
3.1 集采降价温和，院内中标价较为平稳 .....	12
3.2 2020 年院外价格开始逐年提升 .....	13
4. 投资建议：采浆资源丰富的龙头有望受益 .....	14
5. 风险提示 .....	14

## 图表目录

图表 1：血液成分 .....	3
图表 2：主要血制品分类及其用途 .....	4
图表 3：1996-2027E 全球血制品行业规模 .....	4
图表 4：2017-2023Q1-3 中国血制品行业规模 .....	4
图表 5：2017-2023Q1-3 国内静丙市场规模 .....	5
图表 6：2023Q1-3 国内静丙竞争格局 .....	5
图表 7：部分国家血制品渗透率 .....	5
图表 8：1996-2018 年全球血制品结构变化 .....	6
图表 9：2017-2022 年中国血制品结构变化 .....	6
图表 10：单采血浆站相关政策 .....	7
图表 11：部分地区血制品行业十四五规划发展目标 .....	8
图表 12：2008-2023 年我国单采血浆站数量 .....	8
图表 13：中国、美国、欧洲血浆采集政策主要差异 .....	9
图表 14：2018-2023 年我国血制品采浆量 .....	9
图表 15：全球静丙获批和在研的适应症 .....	10
图表 16：国内静丙获批的适应症 .....	10
图表 17：静丙纳入新冠诊疗指南 .....	11
图表 18：第四代静丙的优势 .....	12
图表 19：第四代 10% 浓度静丙的厂家研发进展 .....	12
图表 20：静丙集采中标价 .....	13
图表 21：2017-2023Q1-3 国内静丙全渠道平均价 .....	14
图表 22：各公司浆站、静丙收入情况对比 .....	14

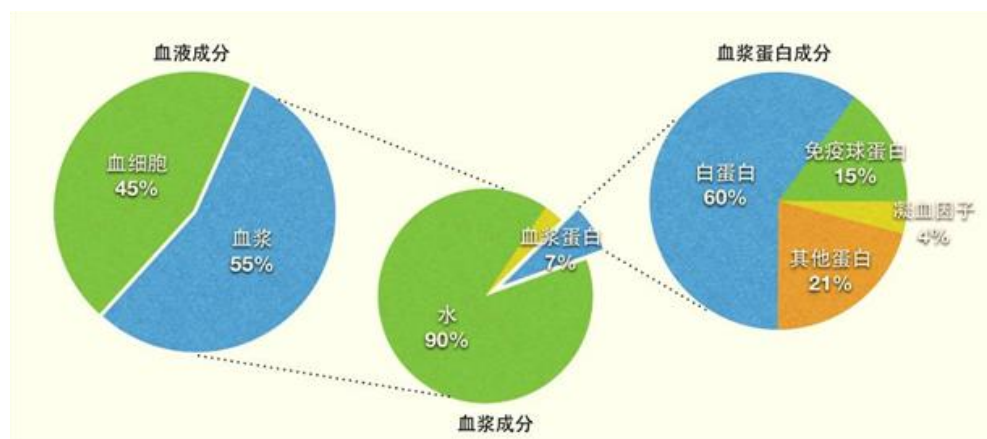
## 1. 静丙行业景气度高

### 1.1 血制品为国家重要战略性储备物资

血液制品主要指以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术，将血液中不同的蛋白组分分离后制备成的生物活性制剂。在医疗抢救及某些特定疾病预防和治疗上，血液制品有着其他药品不可替代的重要作用，属于不可或缺的国家战略性储备物资及重大疾病急救药品。

人体血液由血浆、红细胞、白细胞和血小板组成，其中血浆约占血液体积的55%。人血浆中约90%是水，仅有约7%是蛋白质。在蛋白质中约60%为白蛋白、约15%为免疫球蛋白、约4%为凝血因子类、约21%为其他蛋白成分。

图表1：血液成分



资料来源：卫光生物招股书，国联证券研究所

血液制品主要分为三大类，分别是人血白蛋白、人免疫球蛋白类和凝血因子类。

1) 人血白蛋白主要用于调节血浆胶体渗透压、扩充血容量，治疗创伤性、出血性休克、严重烧伤及低蛋白血症，在中风、肝硬化和肾病等常见疾病中都有着广泛的应用。

2) 人免疫球蛋白类产品主要用于免疫球蛋白缺乏症、自身免疫性疾病以及各类感染性疾病的预防与治疗，与抗生素或抗病毒药合用可提高对某些严重细菌性或病毒性感染疾病的疗效。其中静脉注射免疫球蛋白(静丙)主要适用于增强免疫力，治疗原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺乏症和自身免疫性疾病等。

3) 凝血因子类产品用于治疗各种凝血障碍类疾病，并且在外科手术止血中也有广泛的应用，其包含组分种类众多，各组分对应的适应症又有不同，是未来新产品开发的重点。

图表2：主要血制品分类及其用途

种类	产品名称	适用症
白蛋白	人血白蛋白	主要用于纠正急性血容量减少;调节渗透压,防治和控制休克;用于体外循环
免疫球蛋白	人免疫球蛋白	预防麻疹和传染性疾病,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
	静脉注射免疫球蛋白(静丙)	增强免疫力,治疗原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺乏症和自身免疫性疾病等
	乙肝免疫球蛋白	主要用于乙肝的被动免疫、治疗和肝移植等
	破伤风免疫球蛋白	主要用于预防和治疗破伤风,尤其适用于对破伤风杆菌(TAT)有过敏反应者
	狂犬病免疫球蛋白	主要用于狂犬病被动免疫和治疗
凝血因子类	人凝血因子VIII	主要用于治疗甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而导致的出血症
	人凝血酶原复合物	主要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
	人纤维蛋白原	主要用于治疗异常纤维蛋白血症,纤维蛋白原缺乏症

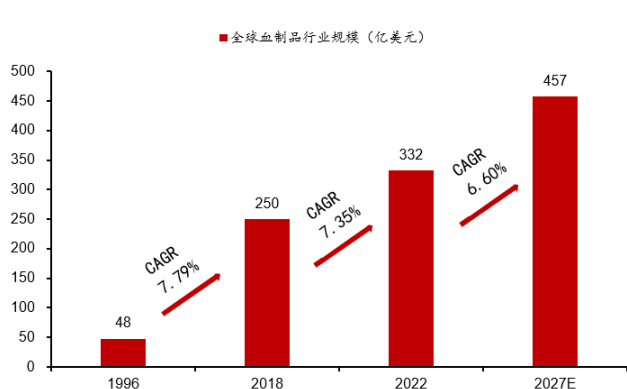
资料来源:《中国血液制品行业分析》(李敏),国联证券研究所

## 1.2 静丙市场规模增速高于血制品行业

**全球血制品行业规模持续增长。**根据MRB和Research and Markets,随着患者数量的增加,免疫球蛋白和白蛋白使用率的提升,以及区域市场的扩展,全球血制品行业规模持续增长,2022年达332亿美元,2018-2022年CAGR为7.35%,预计2027年行业规模增长至457亿美元,CAGR达6.60%。

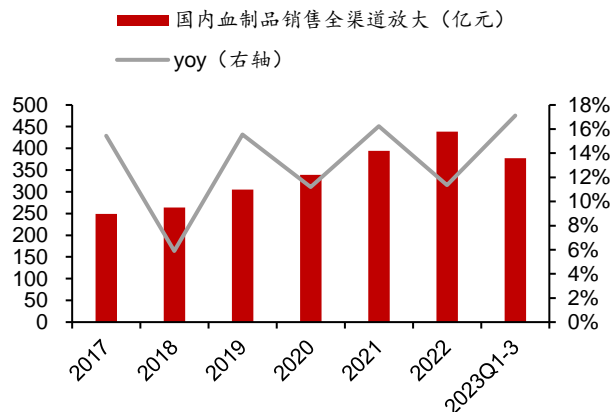
**我国血制品增速显著快于全球发展水平。**根据PDB国内全渠道放大数据,随着经济的发展、临床用药的普及和医生、患者对血液制品认识的提高以及人口老龄化趋势愈发明显,我国血液制品市场持续扩容,2022年我国血制品行业市场规模达438.75亿元,2017-2022年CAGR达11.99%,2023年Q1-3达377.25亿元,同比增长17.12%,增速显著快于全球发展水平。

图表3：1996-2027E全球血制品行业规模



资料来源:MRB, Research and Markets, 国联证券研究所

图表4：2017-2023Q1-3中国血制品行业规模



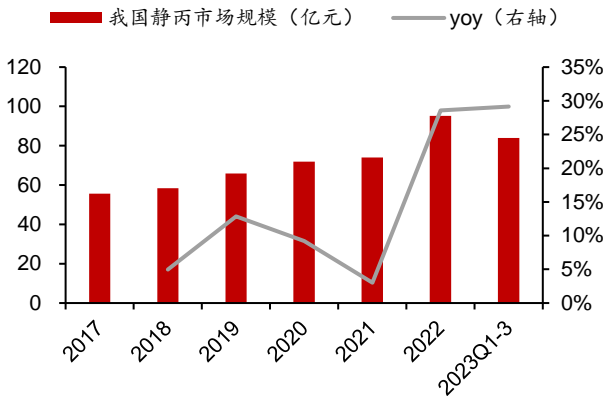
资料来源:PDB, 国联证券研究所

2023年Q1-3我国静丙市场规模增速高于行业增速。静丙适用于原发性和继发

性免疫球蛋白缺乏症、各种自身免疫性疾病和严重感染性疾病等，为免疫球蛋白类产品中销售占比最高的一类产品（2022 年达 70%以上），2022 年市场规模达到 95.26 亿元，2017-2022CAGR 达 11.36%，2023Q1-3 同比增长 29.15%，新冠疫情高发使得静丙需求提升，市场规模增速高于行业整体增速。

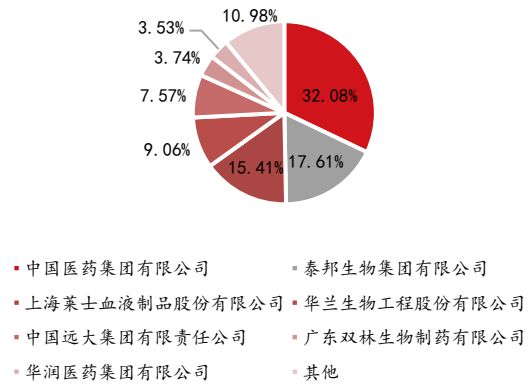
我国静丙集中度较高。2023Q1-3 年行业 CR3 高达 65.11%，CR5 高达 81.74%，前五名分别为国药集团（其中包括天坛生物、成都蓉生、兰州所、上海所、武汉所、卫光生物等）、泰邦生物、上海莱士、华兰生物、远大集团。

图表5：2017-2023Q1-3 国内静丙市场规模



资料来源：PBD，国联证券研究所

图表6：2023Q1-3 国内静丙竞争格局



资料来源：PBD，国联证券研究所

### 1.3 渗透率有较大提升空间

我国血制品人均使用量低于美、加、日等地区的 1/4，且呈现上升趋势。相比较发达国家，我国血制品渗透率仍有较大提升空间。

图表7：部分国家血制品渗透率

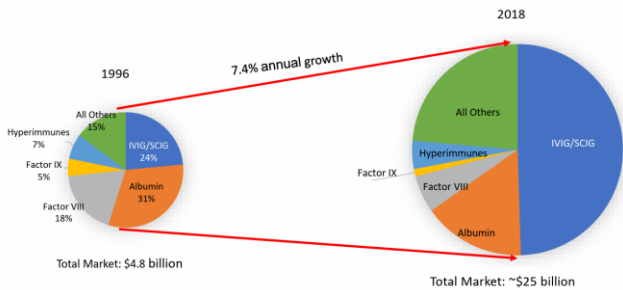
地区	人血白蛋白	免疫球蛋白	凝血因子类产品
美、加、日	0.5g/人/年 需求呈下降趋势	0.04g/人/年 需求呈上升趋势	>5IU 需求稳定
欧洲	0.1~0.3g/人/年 需求呈下降趋势	0.02~0.03g/人/年 需求呈上升趋势	1~3IU 需求上升
中国	<0.1g/人/年 需求呈上升趋势	<0.01g/人/年 需求呈上升趋势	<0.1IU 需求呈上升趋势

资料来源：卫光生物招股书，国联证券研究所

我国与全球血制品结构有较大差距，我国免疫球蛋白类产品占比有较大提升空间。1996 年-2018 年全球市场中免疫球蛋白的占比大幅提升，2018 年免疫球蛋白销售占比接近 50%。而我国由于血制品产品种类与发达国家相比仍有较大差距，且仅白蛋白和重组人凝血因子可进口，2022 年我国血制品市场规模中白蛋白占比

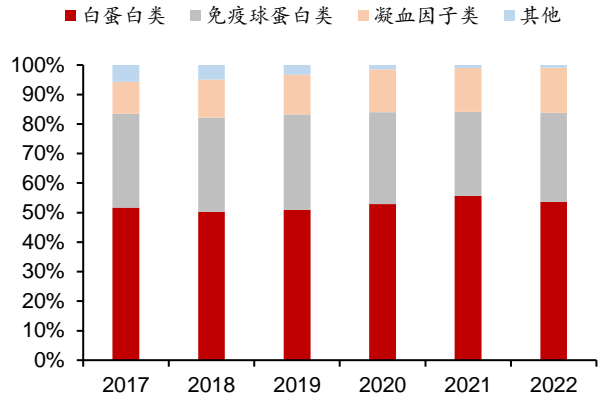
53.68%，人免疫球蛋白占比 30.11%，凝血因子占比 15.37%，我国人免疫球蛋白占比有较大提升空间。

图表8：1996-2018 年全球血制品结构变化



资料来源：MRB，国联证券研究所

图表9：2017-2022 年中国血制品结构变化



资料来源：PDB，国联证券研究所

## 2. 供需齐振有望驱动行业快速发展

鉴于血液制品的特殊性和极高安全性要求，我国对血液制品实行全流程严格监管，对单采血浆站审批设立及管理、原料血浆采集、血浆检疫期制度及质量检测、血液制品生产和产品批签发上市销售等均有严格的监管限制，因此我国包括静丙在内的血液制品供应量有限，长期处于供不应求状态。

中长期来看，供给端，随着各地“十四五”规划陆续执行，国家加强产业扶持力度，新获批浆站数量明显增加，未来我国采浆量有望持续提升；需求端，新冠疫情使得静丙的临床认知度提升，未来随着临床应用的普及，适应症的逐步拓展，叠加第四代静丙具备有效性好，起效快，住院时间缩短，安全性好，同时无糖配方对于糖尿病和肾病患者使用更友好等优势，产品升级迭代下，静丙需求有望持续增长。

### 2.1 供给端：浆站数量和采集量有望提升

#### ➢ 企业数量或不再新增

2001 年 5 月国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001—2005 年）的通知》中规定，国家实行血液制品生产企业总量控制。2006 年 2 月国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2006—2010 年）的通知》中重申，要继续实行血液制品生产企业总量控制。自 2001 年起未再批准设立新的血液制品生产企业。根据中检院，2023 年获得血制品批签发的企业为 26 家，血制品行业为存量竞争。

### ➤ 浆站数量和采浆量有望持续提升

国家在单采血浆的建设上设立了较高政策门槛，单采血浆数量的缓慢增长也是血制品供需存在缺口的原因之一。为缓解血液制品供需紧张，卫生部提出“十二五”期间血液制品供应量“倍增”计划，2012年初，卫生部发文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，提高血浆采集量；要求各地在设置审批单采血浆站时，向研发能力强、血浆综合利用率高血液制品生产企业倾斜。

图表10：单采血浆站相关政策

时间	文件	文件内容
1996年	《血液制品管理条例》	健康人血浆的采集须通过单采血浆站进行；单采血浆站需取得由省级政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》才能进行采浆活动；在一个采血浆区域内，只能设置一个单采血浆站；严禁单采血浆站采集非划定区域户籍的供血浆者和其他人员血浆。
2006年	《关于单采血浆站转制的工作方案》（卫医发〔2006〕118号）	要求按照“管办分离”、政事分开原则，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；建立血液制品生产企业与单采血浆站的母子公司体制，血液制品生产企业的持股比例不少于80%；单采血浆站与血液制品生产企业建立“一对一”供浆关系。
2008年	《单采血浆站管理办法》（卫生部令58号）	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、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。确定血液制品生产企业注册血液制品品种时，同种成分不同剂型和规格的血液制品应按一个品种计算。每次采集供血浆者的血浆量不得超过580毫升（含抗凝剂溶液，以容积比换算质量比不超过600克）。严禁超量采集血浆。两次供浆时间间隔不得少于14天。严禁频繁采集血浆。
2012年	《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（卫医政发〔2012〕5号）	对58号令规定的条件进一步细化：“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、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。确定血液制品生产企业注册血液制品品种时，同种成分不同剂型和规格的血液制品应按一个品种计算。”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。

资料来源：卫光生物招股书，国联证券研究所

十四五规划提出要加强生物安全风险防控，血制品作为国家生物安全的重要战略资源品，行业发展有望加速。“十四五”期间，我国主要省市也提出了关于血液制品行业的发展目标，其中内蒙古、河南、云南等地区提出新增单采血浆站的发展规划。

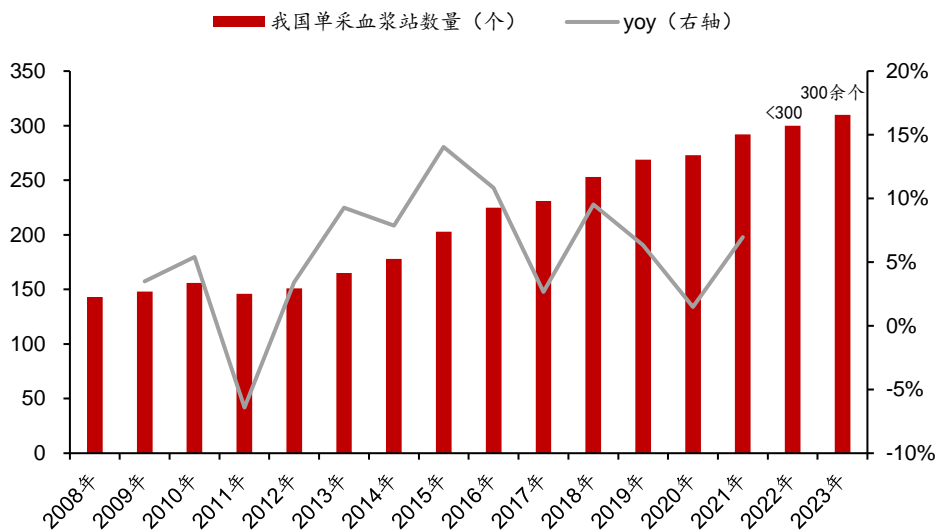
图表11：部分地区血制品行业十四五规划发展目标

地区	发展目标
内蒙古	2022-2025 年全区规划设置 10 个单采血浆站。
福建	优化血站总体布局，加强血站基础设施建设和设备配置。
河南	十四五期间规划 7 家单采血浆站，加大单采血浆站监督管理力度，杜绝非法采供血现象发生。
辽宁	全省单采血浆站设置原则上不超过 1 家。
云南	2020-2023 年在全省规划新增设置 20 个单采血浆站，累计设置 24 个。
湖南	“十四五”期间全省不增设单采血浆站。
四川	将试点采浆点按照相关规定和程序设置为单采血浆站，规划期内原则上不再新增其他单采血浆站。
山东	到 2025 年要建设生物制品(疫苗、血液制品等)和药物安全性评价中心等 15 个专业技术中心。

资料来源：前瞻产业研究院，国联证券研究所

2023 年我国单采血浆站数量达 300 余个，“十二五”期间国家提出血液制品供应量“倍增”计划，2010-2015 年单采血浆站数量 CAGR 达 8.59%，“十三五”期间 2016-2020 年达 4.95%，增长有所放缓。随着十四五规划国家对生物安全重视程度加强，部分省份提出新增单采血浆站计划，我国单采血浆站数量有望持续提升，同时单采血浆站审批有望向研发能力强、血浆综合利用率高企业倾斜，龙头企业有望受益。

图表12：2008-2023 年我国单采血浆站数量



资料来源：前瞻产业研究院、上海莱士公告，国联证券研究所

中国原料血浆的采集和管理体系较为严格，原料血浆仅能通过单采血浆技术采集，另外中国的采集频次间隔时间比欧美国家较长、单次采集量比欧美国家也较少。



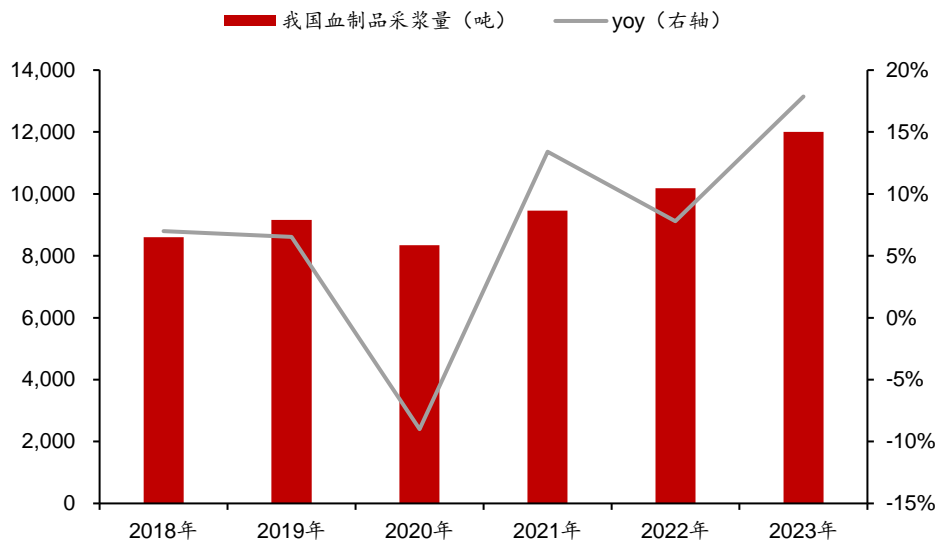
图13: 中国、美国、欧洲血浆采集政策主要差异

项目	美国	欧洲部分国家	中国
频次	≤2次/周 最低间隔 72 小时	≤2次/周 最低间隔 48 小时	≤2次/月 最低间隔 14 天
采集量	690-880ml	≤650ml	≤580ml (含抗凝剂)
回收血浆	可用于生产加工	可用于生产加工	不可用于生产加工

资料来源: 卫光生物招股书, 国联证券研究所

年采浆量的规模反映了行业采集到的健康人体血浆数量(为可投入生产的主要原料), 基本决定了后续各血液制品产品能够生产的理论数量上限。2023 年我国采浆量约 12000 吨, 仅占全球采浆量约 18%, 相较美国存在明显差距。中长期来看, 随着各地“十四五”规划陆续执行, 国家加强产业扶持力度, 新获批浆站数量明显增加, 未来我国采浆量有望持续提升。

图14: 2018-2023 年我国血制品采浆量



资料来源: 华兰生物公告、派林生物公告, 国联证券研究所

为了充分地利用宝贵的血浆资源, 各生产厂家逐步升级生产设备, 提高生产工艺, 积极采用新的技术工艺, 持续加强生产现场精益化管理水平, 实现生产全过程自动化、信息化、智能化, 以提高产品的收率和纯度, 血制品的行业供应量有望提升。

## 2.2 需求端: 新冠提升静丙临床认知度

### ➤ 临床应用广泛

静丙的临床应用非常广泛, 全球获批的适应症在 10 种左右, 包括原发性免疫缺陷、慢性炎症性脱髓鞘性多神经病变、低丙种球蛋白血症、慢性特发性血小板减

少性紫癜、皮炎、川崎综合症等，另外还有多个适应症在临床研发中。

**图表15：全球静丙获批和在研的适应症**

疾病	研发阶段
原发性免疫缺陷	批准上市
继发性免疫缺陷	批准上市
慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病	批准上市
低丙种球蛋白血症	批准上市
免疫性血小板减少症	批准上市
皮炎	批准上市
川崎综合症	批准上市
造血干细胞移植	批准上市
吉兰巴雷综合征	批准上市
HIV-1 感染	批准上市
多灶性运动神经病	申请上市
自身免疫性脑炎	III 期临床
新型冠状病毒感染	III 期临床
ANCA 相关性血管炎	III 期临床
系统性硬化症	III 期临床
肝移植排斥	II 期临床
唐氏综合征	II 期临床
非小细胞肺癌	I/II 期临床
肾综合征出血热	I 期临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

国内静丙获批的适应症主要分为原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病、自身免疫性疾病。主要应用的科室为小儿血液、血液科、小儿内科、急诊科室、神经内科、发热门诊等。未来随着适应症的拓展，临床的普及率增长，静丙需求有望提升。

**图表16：国内静丙获批的适应症**

国内静丙获批的适应症
原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异免疫缺陷病、免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等；
继发性免疫球蛋白缺陷病，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；
其他，如重症系统红斑狼疮、原发和继发性抗磷脂综合征等。

资料来源：国家药监局，国联证券研究所

### ➤ 静丙为新冠诊疗指南推荐用药，临床认知度有望提升

新冠疫情期间，静丙被纳入多个新冠诊疗指南，如 2020 年 11 月，北京协和医院在“新型冠状病毒感染的肺炎”诊疗建议方案中提到，重症患者依据病情可酌情早期静脉输注人免疫球蛋白；2022 年和 2023 年国家卫健委发布的新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版和第十版）中提到，在重型、危重型支持治疗中，静丙

作为儿童多系统炎症综合征；脑炎、脑病等神经系统并发症的推荐用药。我们认为，新冠拓展了静丙的应用场景，提升了临床对产品的认知度，静丙需求有望持续增长。

**图表17：静丙纳入新冠诊疗指南**

时间	发布机构	文件	内容
2020年11月	北京协和医院	“新型冠状病毒感染的肺炎”诊疗建议方案	重症患者依据病情可酌情早期静脉输注人免疫球蛋白0.25-0.05g/(kg·d)，疗程3-5d。
2022年3月	国家卫健委、国家中医药管理局	新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）	儿童多系统炎症综合征（MIS-C）：治疗原则是多学科合作，尽早抗炎、纠正休克和出凝血功能障碍、脏器功能支持，必要时抗感染治疗。无休克者首选 <b>静脉用丙种球蛋白（IVIG）</b> ，2g/kg，病情无好转时加用甲泼尼龙1~2mg/kg/日或托珠单抗等强化治疗；合并休克者首选 <b>静脉用丙种球蛋白（IVIG）联合甲泼尼龙</b> 1~2mg/kg/日；难治性重症患儿应用大剂甲泼尼龙冲击（10~30mg/kg/日）或加用托珠单抗等免疫治疗。
2023年1月	国家卫健委、国家中医药局	新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第十版）	<p>（3）脑炎、脑病等神经系统并发症：应积极控制体温，给予甘露醇等降颅压及镇静、止惊治疗；病情进展迅速者及时气管插管机械通气；严重脑病特别是急性坏死性脑病应尽早给予甲泼尼龙20~30mg/kg/日，连用3日，随后根据病情逐渐减量；<b>丙种球蛋白（IVIG）静脉注射</b>，总量2g/kg，分1或2日给予。也可酌情选用血浆置换、托珠单抗或改善线粒体代谢的鸡尾酒疗法（维生素B1、维生素B6、左卡尼汀等）。脑炎、脑膜炎、吉兰-巴雷综合征等治疗原则与其他病因引起的相关疾病相同。</p> <p>（4）MIS-C：治疗原则是尽早抗炎、纠正休克和出凝血功能障碍及脏器功能支持。首选<b>IVIG</b>2g/kg和甲泼尼龙1~2mg/kg/日；若无好转或加重，可予甲泼尼龙10~30mg/kg/日，静脉注射，或英夫利西单抗5~10mg/kg或托珠单抗。</p>

资料来源：北京协和医院、国家卫健委、国家中医药管理局，国联证券研究所

#### ➤ 第四代静丙：效性好，起效快，住院时间缩短，安全性好

上世纪60年代，欧洲率先推出了浓度为3%的第一代静丙；上世纪90年代，成都蓉生在国内首家推出浓度为5%的第三代静丙；2023年9月，成都蓉生层析工艺制备的第四代10%浓度静注人免疫球蛋白（蓉生静丙®10%）在国内首家获批上市，产品多项质量指标高于欧洲药典和中国药典标准，达到国际领先水平。相比第三代静丙，第四代静丙具备有效性好，起效快，住院时间缩短，安全性好，同时无糖配方对于糖尿病和肾病患者使用更友好等优势。

**图表18：第四代静丙的优势**

第四代静丙的优势	
有效性好	该产品治疗原发免疫性血小板减少症（ITP）的总有效率达到 87.0%，与国际同类产品类似。
起效快	平均起效时间为 1.7 天，而第三代静丙平均起效时间为 3~5 天，第四代静丙由于浓度高，可以更快提升血小板，降低患者自发性出血风险。
住院时间缩短	蛋白浓度由 5% 升级为 10%，更适用于大剂量冲击治疗，患者住院时间缩短 60%。
安全性好	三步层析纯化产品纯度更高，IgA、FXIa 等杂蛋白含量更低，过敏、血栓风险降低，采用亲和层析降低抗 A/抗 B 含量，大剂量使用溶血风险更低。临床试验安全性较好，未观察到溶血、血栓等不良反应发生。
	国际领先的 20nm 除病毒过滤工艺，B19 病毒感染风险极低，更加适合孕妇和儿童等高风险人群使用。
	产品采用无糖配方，糖尿病和肾病患者使用更友好。

资料来源：中国生物，国联证券研究所

国内第四代 10% 浓度静丙获批的厂家有首个获批的天坛生物子公司成都蓉生，其次是今年 3 月获批的泰邦生物，博雅生物临床 III 期试验已完成，卫光生物和华兰生物均在临床 III 期阶段。

**图表19：第四代 10% 浓度静丙的厂家研发进展**

企业	研发进展
成都蓉生（天坛生物子公司）	2023 年 9 月获批上市
泰邦生物	2024 年 3 月获批上市
博雅生物	临床 III 期完成
卫光生物	临床 III 期
华兰生物	临床 III 期

资料来源：国家药监局，国联证券研究所

### 3. 院内价格平稳，院外价格有所提升

#### 3.1 集采降价温和，院内中标价较为平稳

**集采降价温和，院内价格较为平稳。**2022 年 1 月，广东省药品交易中心关于发布《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》的通知，静丙首次进入集采。集采价格降幅较为温和，2.5g 规格的中标均价为 573.72 元/瓶，相比起集采前的均价 600 元仅下降 4.38%，其中上海莱士和卫光生物 2.5g 规格价格降幅约 9.52%，双林生物和华兰生物 2.5g 规格价格基本持平。根据医药魔方数据，从 2019-2024 年部分企业中标价趋势来看，静丙院内中标价较为平稳。

**图表20：静丙集采中标价**

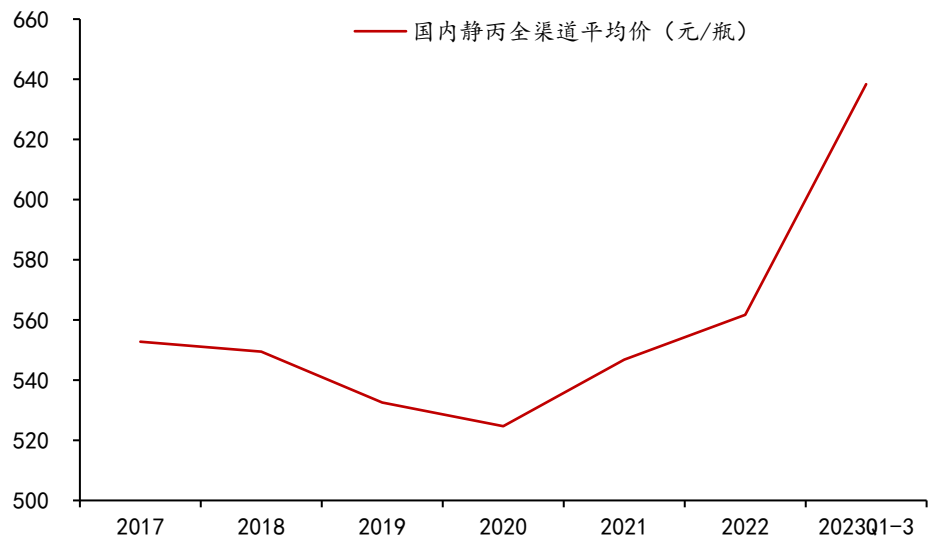
包装规格	生产企业	中选价格（元/瓶）
1.0g	广东卫伦生物制药有限公司	274.2131
1.25g	深圳市卫光生物制品股份有限公司	318.8341
1.25g	山西康宝生物制品股份有限公司	327.4029
2.5g	广东卫伦生物制药有限公司	553
	贵州泰邦生物制品有限公司	538
	华兰生物工程重庆有限公司	543.9965
	深圳市卫光生物制品股份有限公司	546.4329
	同路生物制药有限公司	550
	武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	560
	广东双林生物制药有限公司	561
	郑州莱士血液制品有限公司	561
	四川远大蜀阳药业有限责任公司	561
	华兰生物工程股份有限公司	561
	上海莱士血液制品股份有限公司	561
	南岳生物制药有限公司	561
	山西康宝生物制品股份有限公司	561
	山东泰邦生物制品有限公司	561
	国药集团贵州血液制品有限公司	561
	绿十字(中国)生物制品有限公司	593.7227
	哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	605
	新疆德源生物工程有限公司	619
	兰州兰生血液制品有限公司	620
	国药集团上海血液制品有限公司	620
河北大安制药有限公司	650	
2.5g 均价		573.72

资料来源：广东省药品交易中心，国联证券研究所

### 3.2 2020 年院外价格开始逐年提升

由于国内静丙较为紧俏，根据 PDB 数据，国内静丙全渠道平均价从 2020 年开始有所提升，2023Q1-3 平均价格为 638 元/瓶，相比 2022 年整体平均价格增长 14%，相比 2020 年整体平均价格增长 21.67%，由于院内价格较为平稳，我们预计院外价格有所提升。

图表21：2017-2023Q1-3 国内静丙全渠道平均价



资料来源：PDB，国联证券研究所

#### 4. 投资建议：采浆资源丰富的龙头有望受益

在静丙行业供不应求的背景下，我们认为浆站资源丰富的龙头受益显著，同时研发能力强、血浆综合利用率高（血制品品种越多，血浆综合利用率越高）的血液制品生产企业在新增浆站审批方面有望得到政策倾斜。除了满足院内的需求量，静丙体量较大的企业或有更多供应量可满足院外需求，从而获得价格增量。另外，天坛生物（获批）、博雅生物、华兰生物第四代 10%浓度静丙研发进展较快，有望依靠产品升级迭代获得业绩增量。

图表22：各公司浆站、静丙收入情况对比

公司	血制品品种数量	2023 年浆站覆盖省份	2023 年浆站数量 (家)	2023 年采浆量	2023 年静丙收入 (亿元)	2023 年静丙收入占总营收
天坛生物	15	16 个省/自治区	102 (80 家在营)	2415 吨	23.19	44.77%
上海莱士	12	广西、湖南、海南、陕西、安徽、广东、内蒙、浙江、湖北、江西、山东 11 个省 (自治区)	44	超 1500 吨	18.05	22.67%
华兰生物	11	广西、贵州、重庆、河南 4 个省份	32 家	1342.32 吨	8.45	15.81%
派林生物	11	广东、广西、山西、四川、黑龙江 5 个省份	38	超 1200 吨	/	/
博雅生物	9	江西、四川、海南、山西 4 个省份	16 (14 家在营)	467.3 吨	4.45	16.77%
卫光生物	10	广东、广西、海南、陕西 4 个省份	9	约 517 吨	3.75	35.77%

资料来源：各公司 2023 年年报，国联证券研究所

#### 5. 风险提示

国家政策的风险、产品安全性导致的潜在风险、单采血浆站监管风险、原材料供应不足的风险、采浆成本上升的风险、产品价格波动的风险、产品研发风险。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅 20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于 5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅 10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅 10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅 10%以上

### 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户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、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

### 特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

### 版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

### 联系我们

**北京：**北京市东城区安定门外大街 208 号中粮置地广场 A 塔 4 楼  
**无锡：**江苏省无锡市金融一街 8 号国联金融大厦 12 楼  
 电话：0510-85187583

**上海：**上海浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇一座 37 楼

**深圳：**广东省深圳市福田区益田路 4068 号卓越时代广场 1 期 13 楼