公司研究
公司深度研究
证券研究报告

神州细胞（688520.SH）

高质量与低成本双驱的生物药产业化平台

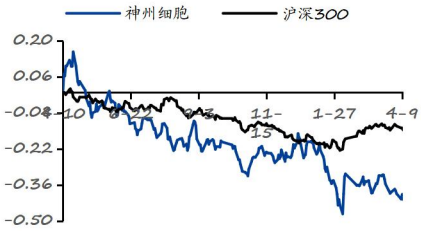
买入（首次评级）

当前价格:	38.88 元
目标价格:	61.47 元

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	445.34/443.27
流通 A 股市值(百万元)	17,234.21
每股净资产(元)	-0.97
资产负债率(%)	115.42
一年内最高/最低价(元)	79.46/34.34

一年内股价相对走势



投资要点:

➢ **专注生物药生产工艺研发，重组凝血Ⅷ因子带动收入快速增长。**

公司由谢良志博士带领团队于 2002 年成立，管理团队具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验，致力于开发高需求、高质量、低成本的生物药。重组人凝血因子 VIII 是国际公认最难表达的蛋白药物，公司自研的首个国产重组八因子安佳因于 2021 年上市销售，凭借具有竞争力的产能和成本优势，2022 年销售超 10 亿元，带动公司 2023 年营业收入 18.87 亿元，同比增长 84%。目前国内血友病 A 就诊渗透率仍不足，且人均用药水平仍有很大的待改善空间，我们预计安佳因将快速放量，持续提升市场份额。

➢ **重组八因子年产能可达 100 亿 IU，出海打开市场天花板。**

公司预计 25 年安佳因开始可以在境外市场陆续上市，出海主要市场包括巴西、俄罗斯、墨西哥和土耳其和印度，目前这些市场的重组八因子均由武田、拜耳等企业产品主导。除印度外，巴西等国家重度 HA 患者预防治疗渗透率近 90%，均为存量市场。由于重组八因子产品之间区别很小，价格是最重要的竞争要素。公司重组八因子的年产能接近全球数十厂家产量总和，具备大规模生产的低成本能力，具备出海的竞争优势。

➢ **公司具有丰富的产品管线，具备较强的成长能力。**

公司已上市或在研的其他产品均为大单品，尽管市场竞争较为激烈，但我们认为公司产品仍具有独特优势，具体体现在：1）公司 CD20 单抗瑞帕妥单抗对比利妥昔单抗安全性更佳；2）阿达木单抗存量市场巨大，且公司安佳润是唯一在 III 期临床进行了修美乐转换的阿达木生物类似物；3）首个国产 PD-1 单抗申报注册头颈鳞癌；4）获批肝细胞癌一线治疗的 PD-1 单抗数量较少，公司 PD-1 单抗联合贝伐珠单抗生物类似药治疗转移性肝细胞癌复制了信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似药在肝细胞癌的案例，有望获临床指南一线治疗 I 级推荐；5）14 价 HPV 疫苗增加了中国女性高危的 HPV51 型的保护，避免九价 HPV 疫苗同质化竞争。

➢ **盈利预测与投资建议**

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 18.87/27.37/37.52 亿元，预计归母净利润分别为-3.97/3.19/7.22 亿元，2023-2025 年对应 EPS 分别为-0.89/0.72/1.62 元，我们认为公司收入已经形成一定规模，盈利尚未达到稳态，因此选取 PS 估值法。我们给予公司 2024 年 10 倍 PS ，对应合理市值为 274 亿元，目标股价为 61.47 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

➢ **风险提示**

产品国内销售不及预期的风险；安佳因出海不及预期；产品研发不及预期；市场竞争加剧导致利润水平不及预期。

财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	134	1,023	1,887	2,737	3,752
增长率	40,853%	661%	84%	45%	37%
净利润（百万元）	-867	-519	-397	319	722
增长率	-22%	40%	23%	180%	126%
EPS（元/股）	-1.95	-1.17	-0.89	0.72	1.62
市盈率（P/E）	-20.0	-33.4	-43.6	54.2	24.0
市净率（P/B）	-76.4	-73.2	-27.3	36.7	16.7

数据 ：公司公告、华福证券研究所

投资要件

关键变量

1.关键产品营业收入预测：

1）**重组人凝血 VIII 因子产品：**中国血友病市场的就诊渗透率和预防治疗渗透率仍比较低，预计 2023-2025 年国内销售收入涨幅分别为 75%、30%、20%，毛利率维持在 97%；2025 年境外开始贡献业绩，预计 2025 年收入 1 亿元，毛利率约为 92%；2）**瑞帕妥单抗：**有望 2024 年开始放量销售，预计 2023-2025 年销售收入涨幅分别为 150%、300%、100%。3）**贝伐珠单抗：**2023 年获批 7 项适应症并进入医保目录，我们预计 2024-2025 年销售收入涨幅分别为 500%、100%；4）**阿达木单抗：**安佳润一次性获批原研药在国内获批的全部 8 个适应症，预计 2024-2025 年销售收入涨幅分别为 300%、120%。

2.关键期间费用和营业外支出假设：

1）**销售费用：**2024 年 3 个抗体产品进入医保后开始放量，预计销售费用进一步增加，预计 2023-2025 年销售费用同比增长 62.39%/50.00%/30.00%；2）**研发费用：**由于新冠疫苗的投入导致公司研发费用快速增长，预计 24 年研发费用增速进入正常节奏，预计 2023-2025 年研发投入同比增长 35.44%/-20.00%/20.00%；3）**营业外支出：**随着其他抗体营收占比提升以及重组八因子海外实现销售，营业外支出占营收比例逐渐降低，预计占营业收入比例分别为 20.66%/16.68%/14.60%。

我们区别于市场的观点

市场主要观点：1）随着重组人凝血八因子销售收入增长，行业成长空间受限；2）正大天晴和天坛生物重组八因子于 2023 年获批上市，预期未来市场竞争加剧；3）公司除重组八因子的其他产品管线市场竞争激烈，商业化前景不明，可能存在研发投入回报比不高的问题。

我们的观点：1）重组八因子在增量市场降价利于更多患者有能力治疗，在存量市场降价会通过提升患者年均预防治疗使用剂量弥补降价导致的市场规模缩减，我们认为重组八因子峰值市场规模能在平台期维持较长时间；2）国内血友病就诊渗透率及患者人均用药水平仍有很大的待改善空间，公司出海相比欧美企业有很大的产能和成本优势，打开了国内市场天花板。同时，公司布局 FIX 和 FX 双抗产品，可进行重组八因子自我迭代；3）贝伐珠单抗、PD-1 单抗、阿达木单抗等对应患者需求足够大，潜在空间仍有待挖掘。公司产品各具特点，多个肿瘤抗体具有联用潜力，有望占据一定市场份额。

股价上涨的催化因素

产品国内销售超预期；重组八因子出海超预期；FIX 和 FX 双抗临床进度超预期。

估值和目标价格

我们认为公司收入已经形成一定规模，盈利尚未达到稳态，还处于市场开拓阶段，因此选取 PS 估值法。公司重组凝血 VIII 因子工艺壁垒高，出海空间大，成本管控能力较强，盈利水平具备优势，预计将持续提升市场份额。此外，公司具有丰富的产品管线，具备较强的成长能力。我们选取了创新药公司艾力斯、君实生物、百奥泰和荣昌生物作为对比公司，给予公司 2024 年 10 倍 PS ，对应合理市值为 274 亿元，目标股价为 61.47 元。首次覆盖，给予“买入”评级 。

投资风险

产品国内销售不及预期的风险；安佳因出海不及预期；产品研发不及预期；市场竞争加剧导致利润水平不及预期。

正文目录

1 神州细胞：立足创新，深耕生物药生产工艺技术.....5
1.1 公司致力于开发高需求、高质量、低成本的产品.....5
1.2 首个国产重组凝血 VIII 因子快速放量，首个完整销售年突破 10 亿元.....6
2 重组八因子：市场份额持续提升，出海打开市场天花板.....8
2.1 血友病 A 患者的就诊渗透率和预防治疗渗透率均有较大空间.....8
2.2 血友病治疗产品多次升级，凝血因子消耗量在中、低收入市场占比极低.....10
2.3 国产重组凝血 VIII 因子价格与血源产品接近，进口产品出现负增长.....12
2.4 标准重组产品仍占据新兴市场主要市场份额，安佳因出海存量市场大.....13
2.5 国家招标采购大幅降低凝血因子 VIII 价格，价格是招标的决定因素.....14
2.6 土耳其、印度分别是比较典型的重组凝血 VIII 因子存量与增量市场.....15
2.7 巴西作为重要的出海市场，招标基于价格，神州细胞具备较强竞争力.....15
2.8 公司具备重组八因子的大规模生产能力，年产能最高可达 100 亿 IU.....16
3 瑞帕妥单抗：对比利妥昔单抗安全性更佳，2024 年有望放量销售.....17
4 阿达木单抗：国产产品销售额快速提升，存量市场仍待挖掘.....19
5 贝伐珠单抗：处于快速放量阶段，联合免疫治疗是潜在增长点.....20
6 PD-1 单抗：头颈部鳞状细胞癌和肝细胞癌上市申请已获受理.....22
7 14 价 HPV 疫苗：已启动临床Ⅲ期，差异化竞争.....23
8 盈利预测与投资建议.....26
8.1 盈利预测.....26
8.2 投资建议.....27
9 风险提示.....28

图表目录

图表 1: 神州细胞二十年的创新与成长之路.....5
图表 2: 公司股权结构非常集中，一致行动人占比高达 69.22%.....5
图表 3: 核心技术团队具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验.....6
图表 4: 凝血 VIII 因子极难异源表达.....7
图表 5: 2020-2023 公司营业总收入（亿元）.....7
图表 6: 2020-2023 公司归母净利润（亿元）.....7
图表 7: 2018-2023Q1-3 公司费用持续增加（亿元）.....7
图表 8: 神州细胞上市产品及在研管线.....8
图表 9: 出血严重程度与凝血因子水平之间的关系.....8
图表 10: 中国登记的 HA 患者以重度和中度为主.....8
图表 11: 按地区划分的预期血友病患者数量.....9
图表 12: 主要国家 A 型血友病患者数量变化.....9
图表 13: 不同部位出血的推荐治疗疗程.....9
图表 14: 国际推荐预防性治疗方案.....9
图表 15: 预防治疗可明显地降低患者残疾的发生.....10
图表 16: 中国预防治疗的重度血友病患者百分比.....10
图表 17: 2016 年全球血浆需求构成.....10
图表 18: 血制品企业与神州细胞的毛利率对比情况.....10
图表 19: 标准半衰期 FVIII 因子的代表产品特征.....11
图表 20: 延长半衰期的 FVIII 产品特征.....11
图表 21: 2022 年 Hemlibra 销售额超 45 亿美元.....11
图表 22: 全球凝血因子 VIII 总消耗量（包含重组）.....11
图表 23: 2018（左）和 2022 年（右）全球重组凝血因子消耗量占比情况.....12
图表 24: 2022 年全球不同地区 FVIII 消耗量较大悬殊，欧美占比超 80%.....12
图表 25: 我国已获批上市的注射用重组人凝血 VIII 因子.....12
图表 26: 进口重组凝血 FVIII 国内市场规模（亿元）.....13
图表 27: 2023 年广东省联盟集采中标产品价格（元）.....13

图表 28: 2022 年重点国家血友病 A 就诊和预防治疗渗透率情况.....13
图表 29: 2022 年重点国家人凝血 VIII 因子和 Hemlibra 的使用情况.....14
图表 30: 2017 年部分国家凝血 VIII 因子素平均价格（美元/IU）..... 15
图表 31: 2018 年土耳其预防治疗的 HA 患者百分比.....15
图表 32: 2022 年印度凝血 VIII 因子总消耗量..... 15
图表 33: 药品在巴西注册准入和销售的一般流程.....16
图表 34: 巴西接受预防治疗的重度 HA 患者百分比.....16
图表 35: 安佳因三批次 250 和 1000IU 规格成品的长期实时稳定性.....17
图表 36: 安平希 ORR 与美罗华无显著差异.....18
图表 37: 安平希 OS 与美罗华无显著差异.....18
图表 38: 安平希间质性肺炎发生率更低.....18
图表 39: 安平希相关 AE 发生率更低.....18
图表 40: 100mg 规格利妥昔单抗招投标价格（元）.....19
图表 41: 国内利妥昔单抗销售额（百万元）.....19
图表 42: 国内阿达木单抗销售额（百万元）.....20
图表 43: 40mg 规格阿达木单抗招投标价格（元）.....20
图表 44: 国内贝伐珠单抗销售额（百万元）.....20
图表 45: 100mg 规格贝伐珠单抗招投标价格（元）.....20
图表 46: “T+A”与索拉非尼治疗不可切除的 HCC 患者的比较.....21
图表 47: 两药组和三药组患者的肿瘤缓解表现.....21
图表 48: 两药组与三药组的无进展生存时间曲线.....21
图表 49: 2020-2023H1 国内主要 PD-1 单抗销售额（亿元）.....22
图表 50: 国内已上市的 7 款 PD-1 单抗已获批适应症..... 23
图表 51: 国内已上市的 5 款 HPV 疫苗对比情况.....24
图表 52: 国内 HPV 疫苗各研发阶段数量.....24
图表 53: 中国 HPV 疫苗市场竞争情况.....24
图表 54: 智飞生物签订 HPV 疫苗采购金额（亿元）..... 25
图表 55: 相关疫苗的高危 HPV 病毒型别覆盖范围..... 25
图表 56: 中国适合接种 HPV 疫苗的人数（9-45 岁）.....26
图表 57: 2017-2031E 年中国 HPV 疫苗市场规模.....26
图表 58: 公司业绩拆分预测表..... 26
图表 59: 公司期间费用预测表..... 27
图表 60: 可比公司估值表..... 28
图表 61: 财务预测摘要..... 29

1 神州细胞：立足创新，深耕生物药生产工艺技术

1.1 公司致力于开发高需求、高质量、低成本的产品

神州细胞 2002 年成立，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、创新疫苗等生物药产品管线，致力于开发具备差异化竞争优势的产品，为国内外患者提供高质量、低成本的选择。

公司的生物药生产核心优势体现在：1）**公司拥有遵循美国 GMP 要求的大规模生产能力。**公司目前已有 3 条共 22000L 规模原液线、 6 条制剂灌装线以及 3 条包装线建成并投产，此外还有 2 条共计 200000L 规模的原液生产线即将建成投产；2）**公司拥有先进的生物药生产工艺和低成本生产能力。**公司拥有自主研发的生物药生产工艺、生物药质量控制、生物药成药性评价、规模化生产和管理等多方面技术平台。拥有研发和生产用于生物药商业化生产的 CHO 细胞培养基、加料液、亲和填料等可以有效降低成本，降低对进口关键原料的依赖；3）公司已建立和完善了三聚体疫苗生产工艺技术、多糖蛋白结合生产工艺技术、新型佐剂开发及筛选技术等多项技术平台，不断提升公司全链条技术体系的综合能力。

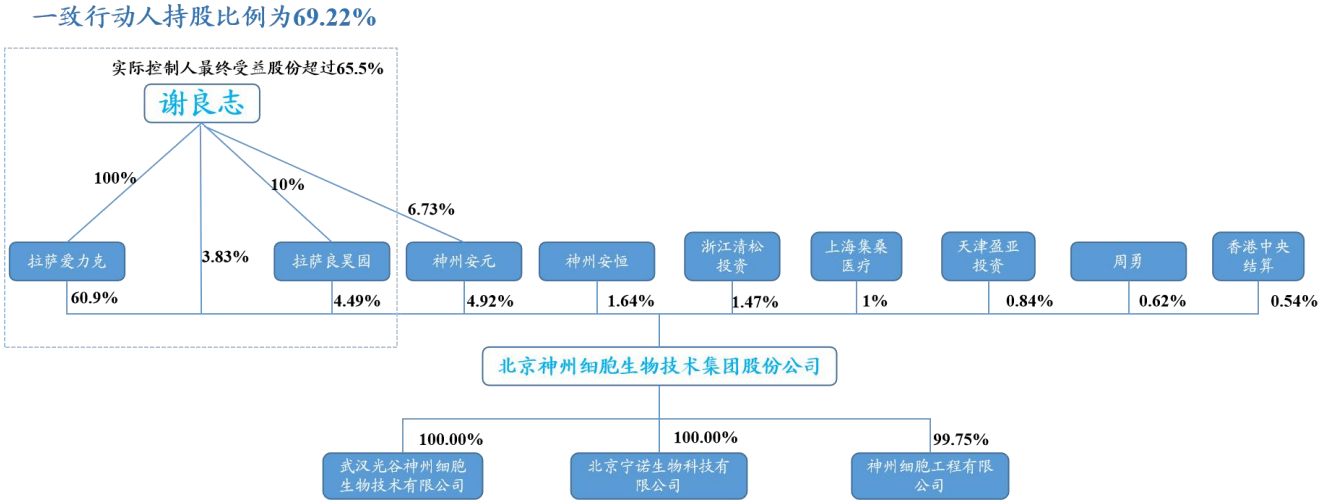
图表 1：神州细胞二十年的创新与成长之路



数据 ：公司官网，华福证券研究所

公司一致行动人占比高达 69.22%，这种稳定、集中的股权结构有利于公司在战略方向上进行快速决策。同时设立神州安元和神州安恒员工等多个员工持股平台激励高级管理人员和核心骨干员工的工作积极性，保证核心技术人员的稳定性。

图表 2：公司股权结构非常集中，一致行动人占比高达 69.22%



数据 ：iFind，华福证券研究所（截至 2023 年 9 月 30 日）

公司管理团队由具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验的行业专家组成。公司**创始人谢良志博士**在麻省理工学院攻读博士期间，成功地尝试了应用复杂、多变量和关联性的化学计量法控制的动物细胞流加培养工艺，1994 年将抗体产量从 50 毫克/升提高到 2400 毫克/升的领先水平，为抗体药物规模化生产奠定了重要的基础。2002 年回国后带领团队建立了国际一流的生物药研发和产业化技术平台，突破了一系列关键技术，攻克了重组凝血八因子、长效干扰素-β、14 价 HPV 疫苗等高难度生物药生产工艺。公司**董事王阳博士**拥有 20 多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验，曾主导宫颈癌疫苗的质量分析和质量标准建立工作，是国际知名的生物药质控专家。

图表 3：核心技术团队具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验

姓名（职位）	核心技术人员认定依据及其研发工作职责	个人简介
谢良（董事长；总经理）	新药品种研发负责人，工艺开发负责人：制定新药品种研发靶点、目标，评价指标和标准，制定研发策略和路径，制定品种工艺开发和优化策略，研发方案设计，解决重大技术问题	毕业于麻省理工学院化学工程系，获博士学位。曾任美国默克集团（Merck&CoInc）高级工程师、研究员。国际知名的生物药研发和产业化专家；2012 年 12 月至今任国家新药创制重大专项总体组专家。
YANG WANG 王阳（董事；副总经理）	生产和质量负责人：负责品种的质量分析和质量控制以及 GMP 生产线的管理工作	毕业于俄勒冈大学。曾任麻省理工学院高级科学家，并在美国默克公司工作多年，拥有 20 多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验。国际知名的生物药质控专家，2010 年加入神州公司
盖文琳	临床研究特聘专家：负责提供临床医学专业指导	1999 年 5 月毕业于德国杜塞尔多夫大学，博士学位，纽约州立大学布法罗医学院博士后研究员。曾任北京医院麻醉科主治医师，北京托普高端化工产品有限公司药品注册经理，默沙东（中国）有限公司安全事务专员；2006 年 2 月加入神州细胞工程；2020 年 10 月至今任临床研究特聘专家。
潘范彬（工程监事）	GMP 生产线设计和建设带头人：负责中试 GMP 生产线，大规模 GMP 生产线的工艺设计、车间建设，车间认证	毕业于无锡轻工业大学，本科。曾任江苏正昌绿色生态生物技术有限公司技术员，天目湖啤酒厂技术员，上海我武生物技术有限公司技术员；2003 年 3 月加入神州细胞。
张延静（工程高级总监）	工艺开发责任人：负责在研品种的工艺开发和放大	2003 年 3 月毕业于北京化工大学，硕士，副研究员职称。2003 年 3 月加入神州细胞工程；2009 年 1 月至今担任董事；2017 年 12 月至今任义翘科技董事。
孙春昀（工程高级总监）	新药发现责任人：负责创新生物药品种的上游研发	2001 年 6 月毕业于四川大学，硕士，副研究员职称。曾任成都百奥生物信息科技有限公司项目经理；2003 年 3 月加入神州细胞工程。
罗春霞（工程高级总监）	生产责任人：负责生产车间的生产工艺，生产规划和生产管理	2003 年 4 月毕业于西安交通大学，硕士，副研究员职称。2003 年 4 月加入神州细胞工程。

数据 ：公司官网，公司 2023 年半年度报告，公司招股说明书，华福证券研究所

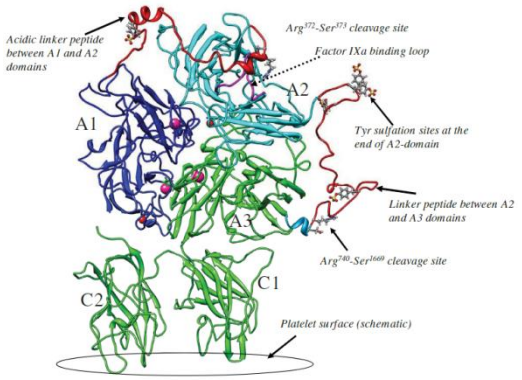
1.2 首个国产重组凝血 VIII 因子快速放量，首个完整销售年突破 10 亿元

重组凝血因子 VIII 的结构非常复杂，相对分子质量约 330KDa，有 2332 个氨基酸、25 个糖基化位点、8 个二硫键、6 个硫酸化位点，是国际公认最难表达的蛋白药物，表达量比大小接近的其他蛋白低约两到三个数量级。 **2021 年 7 月，公司历时 14 年开发，用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组凝血八因子产品（安佳因®）实现上市销售。2023 年 1 月底，其新增 12 岁以下儿童适应症的补充上市申请也获得批准。**从报销政策上来看，目前限儿童 A 型血友病；成人 A 型血友病限出血时按需治疗使用，各地年报销上限多为 20~30 万元，最高可达到约 100 万元。

安佳因 2022 年首个完整销售年突破 10 亿元，成为国产生物药的重磅品种。根

据公司 2023 年业绩快报，2023 年实现营业收入 18.87 亿元，同比增长约 84.46%，主要因为安佳因销售收入继续大幅增长。我们预计，随着瑞帕妥单抗注射液、贝伐珠单抗和阿达木单抗这 3 个产品在进入医保后将相继产生销售收入，2024 年公司营收端将继续保持较高增长。

图表 4：凝血 VIII 因子极难异源表达



数据 ：BMC Structural Biology 2010, 10:7，华福证券研究所

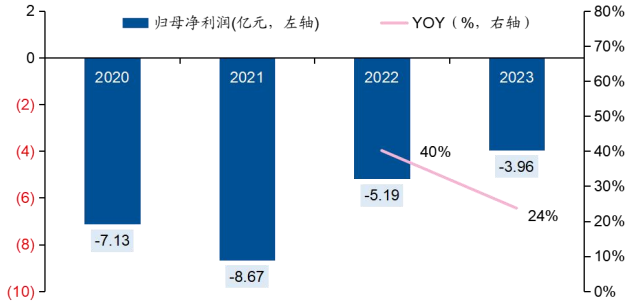
图表 5：2020-2023 公司营业总收入（亿元）



数据 ：iFind，华福证券研究所

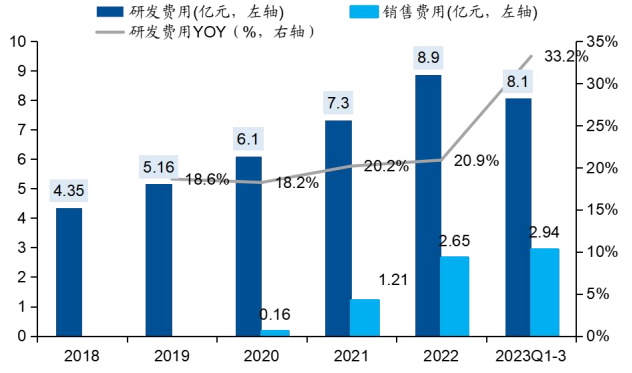
公司 2023 年归属于母公司所有者的净亏损 3.96 亿元，同比减少亏损 1.23 亿元，主要是由于营业收入快速增长。同时，公司费用较 2022 年相比有所增加，主要由于：1）随着公司产品管线的不断推进，包括 14 价 HPV 疫苗、新冠疫苗在内的公司部分在研产品在 2023 年先后进入或完成关键性临床研究，临床研发支出较大，研发费用持续增加。截至 2023H1，公司研发人员 791 人，占公司总人数的比例 38%。截至 2023Q3 研发费用约 8 亿元，同比增加 33%；2）公司多个在研产品先后上市，涉及的疾病预防及治疗领域逐渐多样化，为推动公司产品的商业化进程，不断提高市场占有率，市场营销团队进一步扩充，相应的人员薪酬、推广费等销售费用也持续增加。

图表 6：2020-2023 公司归母净利润（亿元）



数据 ：iFind，华福证券研究所

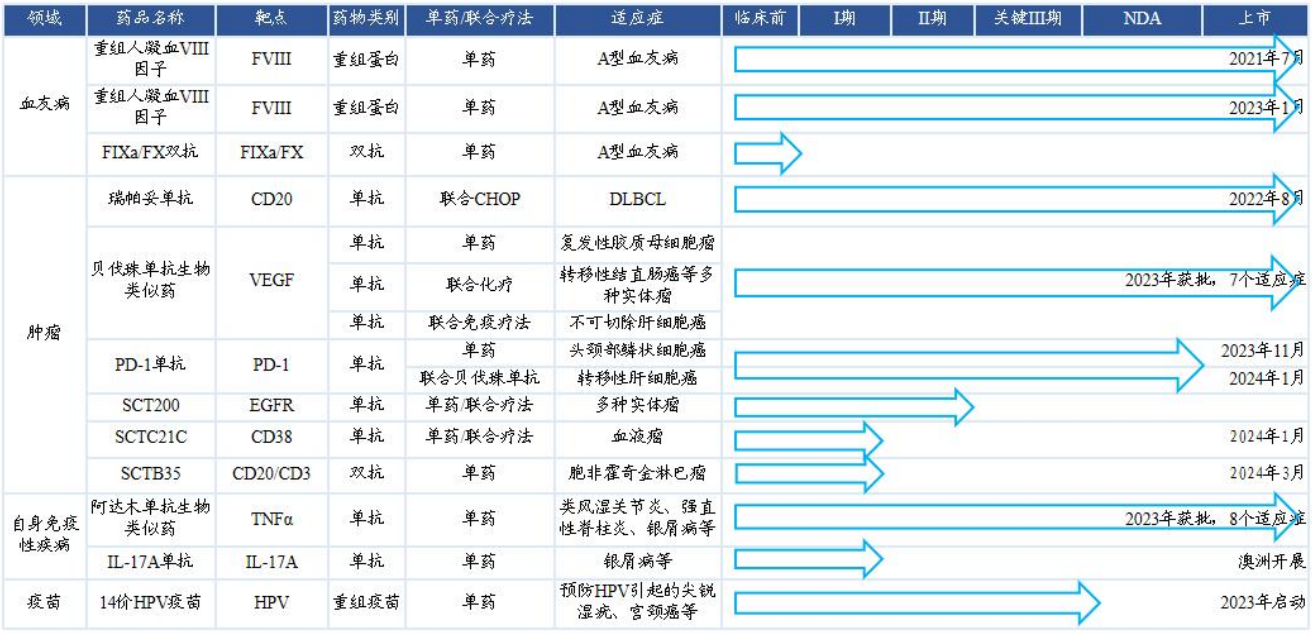
图表 7：2018-2023Q1-3 公司费用持续增加（亿元）



数据 ：iFind，华福证券研究所

公司后续产品布局分为几方面：一是疫苗产品，包括已上市销售的新冠疫苗，在临床的 HPV 疫苗，临床前的多价肺炎结合疫苗、带疱疫苗等；二是生物药方面，包括：（1）**血友病用药，包括已上市的重组八因子、临床前的双抗**；（2）**自免系统用药**，包括已上市的阿达木单抗、已开展临床的 **IL-17A** 抗体等；（3）**肿瘤类用药**，包括已上市的 **CD20** 抗体、贝伐珠单抗、已申报上市的 **PD-1** 单抗、在临床的 EGFR 抗体、**CD38** 抗体和 **CD20/CD3** 双抗、以及临床前的一系列抗体药物等。公司后续将有不同管线的产品陆续推进到临床，打造可持续发展能力。

图表 8：神州细胞上市产品及在研管线



数据 ：公司官网，公司 2023 年半年度报告，公司公告，公司微信公众号，华福证券研究所

2 重组八因子：市场份额持续提升，出海打开市场天花板

2.1 血友病 A 患者的就诊渗透率和预防治疗渗透率均有较大空间

血友病 A（ Hemophilia A， HA） 是一种遗传性出血性疾病， 呈 X 染色体连锁隐性遗传，**患者绝大部分为男性**。临床上主要表现为凝血因子 VIII（ FVIII）质或量的异常。血友病的临床表现以关节、 肌肉、 内脏和深部组织自发性或轻微外伤后出血难以停止为特征， 常在儿童期起病， 反复关节出血可导致患者逐渐出现关节活动障碍而致残。血友病出血的严重程度通常与凝血因子水平相关，根据人血液中凝血因子的含量，血友病的严重程度分为三个级别：轻度、中度和重度。当血友病达到重度时，轻微损伤后或没有明显原因即可出现严重出血和反复出血。

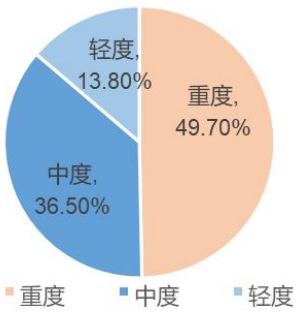
根据世界血友病联合会 (WFH)数据，高收入国家的重度、中、轻度的比例已经比较稳定，2014-2022 年间分布无明显改变，2022 年重度 HA 患者占比约为 45%。根据中国血友病治疗中心协作网络（HTCCNC）收集了中国 166 家成员医院在 2007-2019 年的 HA 患者数据，在我国有因子活性信息的 13116 例 HA 患者中，以重度的患者为主，占比约 50%。

图表 9：出血严重程度与凝血因子水平之间的关系

严重程度	凝血因子水平	出血情况
重度	< 1 IU/dl (< 0.01 IU/ml) 或< 正常水平的1%	关节或肌肉自发性出血，大部分情况下没有明确的止血问题
中度	1-5 IU/dl (0.01-0.05 IU/ml) 或正常水平的1-5%	偶尔出现自发性出血；轻微外伤或手术时出血时间延长
轻度	5-40 IU/dl (0.05-0.40 IU/ml) 或正常水平的5-<40%	外伤或手术后严重出血，自发性出血罕见

数据 ：WFH，《血友病管理指南 》，华福证券研究所

图表 10：中国登记的 HA 患者以重度和中度为主

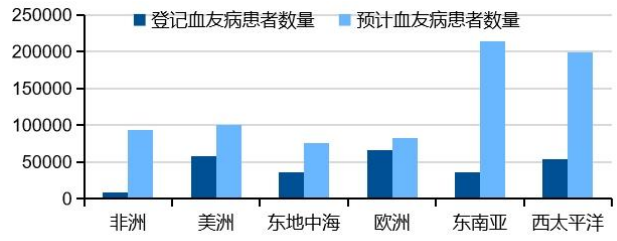


数据 ：HTCCNC，Haemophilia，华福证券研究所

根据 WFH 的 2022 年度报告，全球登记就诊的 HA 患者约有 21 万。**全球不同地区的就诊渗透率存在较大差异**，高收入国家可能更有可能发现血友病患者，登记血友病患者比例也较高，欧洲登记患者占比达 80%。

WFH 按 **20.9/10 万男性患者的发病率**预计 2022 年全球血友病患者人数为 76 万人。按血友病 A 患者占血友病患者 80-85%，**预计全球有超过 60 万 HA 患者，中国有接近 15 万名 HA 患者。**2018 年中国仅登记 16158 名患者，2022 年报告显示中国登记就诊的患者有 27689 名 HA 患者，就诊渗透率实现快速增长，**但以此测算 2022 年中国登记治疗的 HA 患者仅占 18.75%，就诊渗透率仍有较大提升空间。**

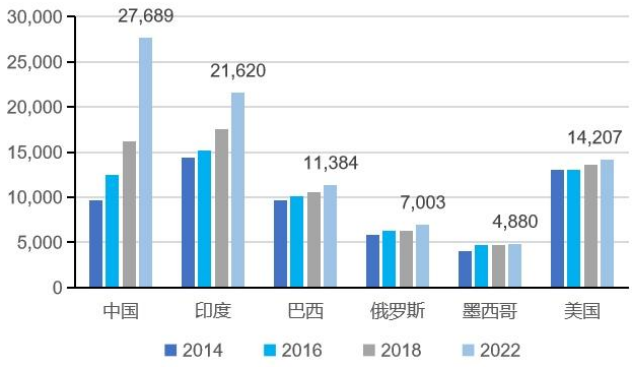
图表 11：按地区划分的预期血友病患者数量



	非洲	美洲	东地中海	欧洲	东南亚	西太平洋
登记血友病患者数量	8003	57954	35576	65632	36648	53333
预计血友病患者数量	94130	100085	75318	81981	213492	198738
登记血友病患者占比	9%	58%	47%	80%	17%	27%

数据　：WFH，华福证券研究所

图表 12：主要国家 A 型血友病患者数量变化



数据　：WFH，华福证券研究所

目前 HA 患者的主要治疗方法是 FVIII 替代治疗，根据频率的不同可分为按需治疗（出血时进行）和预防性治疗。按需治疗剂量的计算方法是患者的体重（kg）乘以预期提高的因子水平(IU/dl)，再乘以 0.5。举例：50kg × 40(IU/dl) × 0.5=1,000IU 的 FVIII。预防治疗理论上应保持 FVIII 谷浓度水平＞1%，但预防性治疗尚无国际统一标准方案，按国际推荐预防治疗的中剂量至少为 15 IU/kg/次，每周 3 次，由此计算患者年需求量超过 10 万 IU。

图表 13：不同部位出血的推荐治疗疗程

出血部位	大致频率	预期水平* (IU/dl)	疗程 (天)
关节出血	70%–80%	10–20 (40–60)	1-2 (反应不充分可延长)
肌肉	10%–20%	10–20 (40–60)	2–3 (反应不充分可延长)
其他大出血	5%–10%	20–40 (50)	5–7
中枢神经系统	<5%	30–50 (50)	4-7 (8–21)

数据　：WFH，《血友病管理指南》，华福证券研究所
备注：预期水平仅资源财力严重受限国家，括号内为没有严重资源财力限制国家预期水平

图表 14：国际推荐预防性治疗方案

治疗等级	持续预防性治疗方案[1]	年消耗FVIII[2]（万IU）
高剂量	每次 25～40 IU/kg，每隔天 1 次。	20-30万
中剂量	每次 15～25 IU/kg，每周 3 次。	10-17万
小剂量	每次 10～15IU/kg，每周 2～3 次；继而每剂30 IU/kg 每周 2 次；继而每剂 25 IU/kg 隔日 1 次	大于7万

数据　：中国《血友病 A 诊疗指南》（2022 年版），华福证券研究所
备注：1）持续性的定义为试图每年治疗 52 周，至少为 45 周(85%)；2）按 50kg/人，治疗 45 周计算

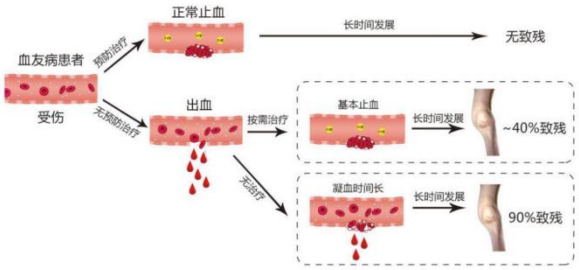
从治疗效果上看，在按需治疗方案下，患者的年化出血率高，平均出血事件中值为 57.7 次/年，且不能逆转长期反复出血导致的关节损伤，患者的关节畸形发生率很高.采用标准剂量的预防治疗方案则可防止患者出血或减少患者出血次数，根据相关文献报道的，标准治疗后的年化出血率为 4.3 次/年（每周 3 次标准预防治疗）和 5.7 次/年（每周 2 次低频次预防治疗）。2007 年 New England Journal of Medicine 研究表明使用重组 FVIII 的规律预防治疗患有严重 HA 的男性儿童后，MRI 检测到关节损害的风险较低。基于此，2007-2012 年间，美国 HA 患者使用 FVIII 平均天数激增（161 vs. 250 天）。预防治疗可明显地降低患者关节畸形和残疾的发生，多数患者获得接近正常人的骨骼肌肉功能和社会健康生活。虽然预防治疗增加了短期成本，但可能也有助于抵消长期成本，例如治疗出血、更换关节或因工作而损失的收入。

预防性治疗是儿童 HA 患者的首选治疗方法。中国《血友病 A 诊疗指南》（2022 年版）建议儿童患者实施中剂量预防治疗方案。**全球范围内，重度 HA 患者的治疗目标也是预防治疗。**在英国和俄罗斯等国家，接受预防治疗的总体重症患者占比已

经达到 90%以上。中国 2018 年接受预防治疗的重度血友病儿童患者比例仅 15%，成人重度患者仅 7%。HTCCNC 对 2007-2019 年包括 17,779 名 中国 HA 患者研究数据中发现，**中国总体有 44.33% 的患者仅依赖按需治疗，只有 16.2% 的患者接受间歇性预防、临时预防、初级预防等不同形式的预防性治疗。**

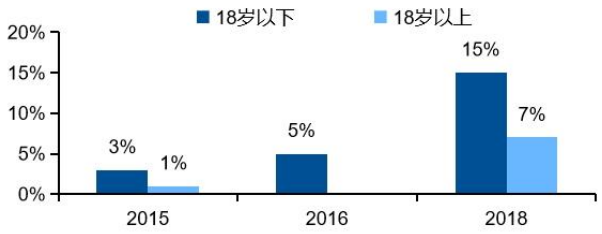
我们认为我国过去甲型血友病患者的预防治疗比例低，主要受到如下几个因素的影响：1）血源性凝血八因子的产品供应不足；2）过去重组八因子供应不稳定；3）重组八因子价格昂贵且不能按甲类医保政策报销，成人使用重组八因子预防治疗受到医保政策的限制，患者自付负担过重，制约了预防治疗的普及。

图表 15：预防治疗可明显地降低患者残疾的发生



数据 ：公司招股说明书，华福证券研究所

图表 16：中国预防治疗的重度血友病患者百分比



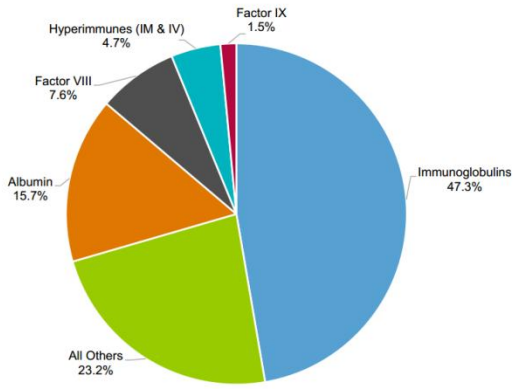
数据 ：WFH，华福证券研究所

2.2 血友病治疗产品多次升级，凝血因子消耗量在中、低收入市场占比极低

根据 MRB 数据，由于重组 VIII 因子等新血友病 A 疗法的市场渗透，血浆凝血 FVIII 对血制品公司的的重要性有所下降。1996 全球凝血 FVIII 市场约 8.8 亿美元，在血制品行业占比 18.4%，2016 年全球市场约 16.1 亿美元，占比下降至 7.6%。

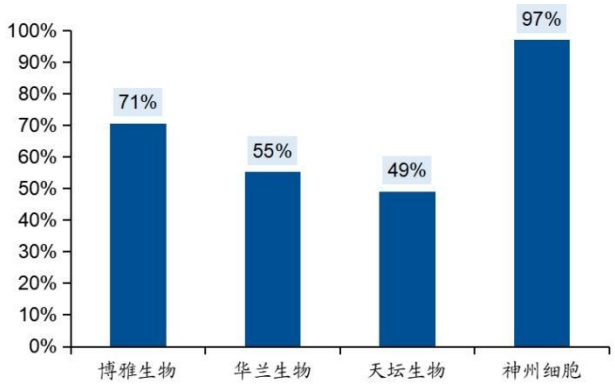
现有企业靠增加血浆站数量提高产能，而血制品有严格的监 度，准入门槛较高，整体上血浆人凝血 FVIII 供给增幅有限。此外，根据 2022 年血制品制造企业和公司毛利率水平对比，血制品的生产成本相对较高，降价空间有限。我们认为，预计随着重组产品进入低收入国家，血浆凝血 FVIII 市场占比将进一步压缩。

图表 17：2016 年全球血浆需求构成



数据 ：MRB，华福证券研究所

图表 18：血制品企业与神州细胞的毛利率对比情况



数据 ：wind，华福证券研究所

1992 年 Baxter 公司上市首个重组凝血因子 VIII，有着与天然凝血因子相同的效果，却不存在血源性病毒污染等危险，重组产品开始在市场上受到认可。标准重组凝血因子产品的半衰期一般约 12-15 小时，血友病患者需要每周注射 3 次或隔天一次。目前上市的延长半衰期重组（ EHLr）FVIII 凝血因子产品主要分为 2 个技术方向，Fc 融合蛋白和聚乙二醇化（PEG 化）。目前全球已获批的产品半衰期延长也比较有限，仅能提高到 14-19 小时，可每周 2 次给药，而且每次输注时都需要更高的剂量。

目前国内还没有延长半衰期的产品获批上市。国内企业晟斯生物目前已有两款在研的原研血友病 A 治疗创新药。FRSW107 长效重组凝血 VIII 因子在 2023 年提交上市申请获 CDE 受理，半衰期为 20-22 小时，**1 周 2 次**给药频次。**F**RSW117 是全球首创联合采用了 **Fc 融合与 PEG 两种长效化技术**的超长效重组凝血 VIII 因子，满足 **1 周 1 次**给药频率。目前已完成 12 岁以上青少年和成人血友病 A 患者中的 II 期临床试验，2023 年 12 月启动 III 期临床研究。此外，进口产品中武田 **1 周 2 次**的长效产品 Adynovate 于 2023 年 1 月启动中国 III 期临床试验。赛诺菲开发的 ALTUVIIIO 是一款新型重组 **FVIII Fc -VWF-XTEN 融合蛋白**，克服了 VWF 对 FVIII 半衰期延长的限制，可将 A 型血友病的预防提升到 **1 周 1 次**或更低频率。2023 年 2 月获 FDA 批准上市，2021 年 7 月获 CDE 拟突破性疗法，正在中国开展 III 期临床。

图表 19：标准半衰期 FVIII 因子的代表产品特征

品牌名(制造商)	通用名	给药频次	平均年化出血率
NovoEight (Novo Nordisk)	Turoctocog alfa	1 周3 次或隔2 天 1 次	6.5
Nuwiq (Octapharma)	Simoctocog alfa	1 周3 次或隔2 天 1 次	4.1
Kovaltry (Bayer)	Octocog alfa	1 周 2 次或1 周 3 次	3.8
Afstyla (CSL Behring)	Lonoctocog alfa	1 周 2~3 次	3.1

数据　：Pharmacy Information，华福证券研究所

图表 20：延长半衰期的 FVIII 产品特征

产品	获批时间	修饰	细胞系	半衰期	制造商
Efmoroctocog alfa (Eloctate)	2014	Fc融合蛋白	HEK	25 ~65 IU/kg 隔 3~5天 1 次	Biogen/Sobi
Rurioctocog alfa pegol (Adynovate)	2015	聚乙二醇化 (PEG化)	CHO	40 ~50 IU/kg 每周2 次	Shire
Damoctocog alfa pegol (Jivi)	2018	聚乙二醇化 (PEG化)	BHK	30~40 IU/kg 每周 2 次	Bayer
Turoctocog alfa pegol (ESPEROCT)	2019	聚乙二醇化 (PEG化)	CHO	50 IU/kg 隔4 天 1 次	Novo Nordisk

数据　：Pharmacy Information，华福证券研究所
备注：CHO 中国仓鼠卵巢细胞；BHK 小仓鼠肾细胞；HEK 人类胚胎肾

目前已获批的非因子疗法包括的产品：罗氏的 Emicizumab（艾美赛珠单抗，商品名 Hemlibra）于 2017 年获的 FDA 批准，2018 年获 NMPA 批准在中国上市，是全球第一个新型非因子疗法的双特异性抗体，可代替 VIII 因子促进 FIXa 对 FX 的活化。**1 周 1 次**皮下注射，并且适用于伴抑制物的血友病 A 患者。在预防出血方面非常有效，但不能用于按需治疗；BioMarin 的 Roctavian 是一款使用 AAV5 病毒载体递送表达凝血因子 VIII 的首个基因疗法，用以治疗严重血友病 A 患者，**只需要接受一次治疗**。2022 年 8 月获 EMA 上市批准，2023 年 6 月获 FDA 批准上市。

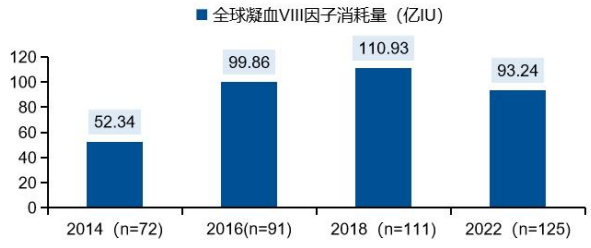
全球凝血 FVIII 总消耗量在 2018-2022 年有下降趋势，我们认为，主要是随着罗氏的 Hemlibra 2017 年获批上市以来陆续在超过 100 个国家销售，非因子疗法在美国和欧洲国家对凝血 FVIII 替代疗法造成冲击所导致。

图表 21：2022 年 Hemlibra 销售额超 45 亿美元



数据　：医药魔方，华福证券研究所

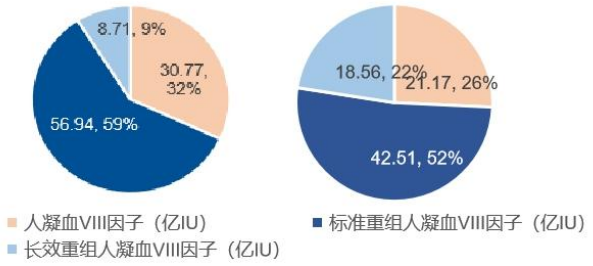
图表 22：全球凝血因子 VIII 总消耗量（包含重组）



数据　：WFH，华福证券研究所

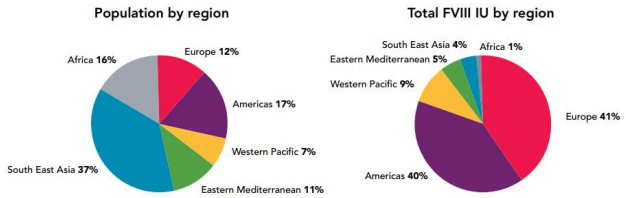
根据 WFH 2022 年报告数据，从全球各地区凝血 FVIII 消耗量占比来看，同样和人口分布差异较大，欧洲和美洲市场 29%的人口已经占据 81%的市场份额。我们认为，由于高、中等偏上收入国家占总凝血 VIII 因子的 94%，而长效重组 FVIII 在占比最大的高收入市场推出，导致了 2018-2022 年全球标准重组产品的占比从 59%下降至 52%。**长期来看，标准重组凝血因子对血浆　　凝血 VIII 因子的替代仍有空间，重组凝血因子在中、低收入市场的占比仍非常低，渗透率有望进一步提升。**

图表 23：2018（左）和 2022 年（右）全球重组凝血因子消耗量占比情况



数据　：WFH，华福证券研究所

图表 24：2022 年全球不同地区 FVIII 消耗量较大悬殊，欧美占比超 80%



数据　：WFH，华福证券研究所

2.3　国产重组凝血 VIII 因子价格与血源产品接近，进口产品出现负增长

1992 年以来，全球重组人凝血 VIII 因子产品主要由欧美企业在美国或欧洲生产，销售到全球各地，绝大部分发展中国家均使用这些进口企业的产品。

目前我国上市的重组凝血因子产品主要包括百特、辉瑞、诺和诺德、拜耳等研发的 6 款进口重组凝血因子产品，以及神州细胞推出的国产重组凝血因子产品安佳因。天坛生物和正大天晴的重组凝血 VIII 因子于 2023 年获批上市。

图表 25：我国已获批上市的注射用重组人凝血 VIII 因子

商品名	英文名	生产企业	规格	国产或进口	批准日期
重组人凝血因子 VIII		成都蓉生/天坛生物	1000IU/瓶	国产	2023-09-05
安恒吉		正大天晴	250IU/瓶	国产	2023-08-29
科跃奇	Kovaltry	拜耳 Bayer	1000 IU/瓶、500 IU/瓶、250IU/瓶	进口	2023-01-20
任捷	Xyntha	惠氏（辉瑞收购）	2000 IU/瓶、1000 IU/瓶、500 IU/瓶、250 IU/瓶	进口	2022-11-15
百因止	Advate	百特 Baxalta（武田收购）	1500IU/瓶、1000IU/瓶、500IU/瓶、250IU/瓶	进口	2022-07-29
绿茵芷	GreenGene F.	Green Cross Corporation	1000 IU/瓶、500IU/瓶	进口	2021-08-05
安佳因		神州细胞	1000IU/瓶、250IU/瓶	国产	2021-07-20
诺易	NovoEight	Novo Nordisk A/S	2000IU/支、2000 IU/支、1000 IU/支、250 IU/支	进口	2020-12-29
拜科奇	Kogenate FS	拜耳 Bayer	1000 IU/瓶、500 IU/瓶、250IU/瓶	进口	2019-05-24

数据　：药融云，华福证券研究所

从样本医院销售数据来看，进口重组 FVIII 总体销售额有下降趋势。主要由拜耳占据主要市场份额，2022 年在国内销售 5.5 亿元。主要由于神州细胞的安佳因®2021 年上市，凭借具有竞争力的产能和成本优势，在与进口同类产品的市场竞争中后来居上，**带动了重组八因子在公立医院血友病市场份额由 2021 年的不到 50%提升到 68%，**在重组八因子中市场份额快速提升到 25%（CPA 公立医院数据，截至 2023 年 5 月）。

根据药融云药品招投标价格信息，拜耳的重组产品科跃奇挂网价格为3168/1000IU，惠氏的任捷为2810/1000IU。国产产品中，神州细胞的标准重组产品安佳因报价2474/1000IU，正大天晴重组人凝血因子VIII报价736/250IU。**从广东省联盟集采中标价格来看，目前国内血浆　　人凝血因子VIII和重组产品价格接近，1000IU价格约2000元，即2元/IU，约0.28美元/IU（1美元=7.2元换算）。**

图表26：进口重组凝血FVIII国内市场规模（亿元）



数据　　：PDB，华福证券研究所

图表27：2023年广东省联盟集采中标产品价格（元）

药品名称	生产企业	使用单位	结果	规格	中选价格
人凝血因子Ⅷ	绿十字(中国)生物制品有限公司	瓶	中选	200IU	392.0
人凝血因子Ⅷ	华兰生物工程股份有限公司	支	中选	300IU	529.1
人凝血因子Ⅷ	山东泰邦生物制品有限公司	瓶	中选	200IU	370.0
人凝血因子Ⅷ	国药集团上海血液制品有限公司	瓶	中选	200IU	396.0
人凝血因子Ⅷ	同路生物制药有限公司	支	中选	300IU	560.0
人凝血因子Ⅷ	广东双林生物制药有限公司	瓶	中选	200IU	410.6
人凝血因子Ⅷ	南岳生物制药有限公司	瓶	中选	200IU	395.0
人凝血因子Ⅷ	山西康宝生物制品股份有限公司	瓶	中选	200IU	410.6
重组人凝血因子Ⅷ	瑞士 Baxalta Manufacturing Sàrl	支	中选	1000IU	1988.8
重组人凝血因子Ⅷ	瑞士 Baxalta Manufacturing Sàrl	支	中选	250IU	688.2
重组人凝血因子Ⅷ	Novo Nordisk A/S	支	中选	1000IU/支	1512.9
重组人凝血因子Ⅷ	Novo Nordisk A/S	支	中选	250IU/支	523.5

数据　　：广东省药品交易中心，药融云，华福证券研究所

2.4　　标准重组产品仍占据新兴市场主要市场份额，安佳因出海存量市场大

根据公司公告，公司目前已与印度、土耳其、印尼、斯里兰卡、巴西、巴基斯坦、沙特、阿尔及利亚、泰国、越南、菲律宾、哥伦比亚、墨西哥及俄罗斯等区域合作伙伴签约，推动安佳因尽快在当地商业化，预计自2025年开始可以在境外市场陆续上市。**因此，我们认为有必要讨论神州细胞安佳因出海可能性、价格体系以及潜在的主要市场空间。**

根据WFH数据，中国和印度2022年登记的治疗率分别为23.05%和17.87%，血友病A治疗市场渗透率均较低。巴西、俄罗斯、土耳其和墨西哥的人口较多，就诊渗透率较高，接受预防治疗的患者也较多，重度患者的最高就诊率均超100%。**在俄罗斯和巴西，接受预防治疗比例的重度患者比例达80-90%以上，血友病诊断和治疗市场比较成熟。**

图表28：2022年重点国家血友病A就诊和预防治疗渗透率情况

国家	2022年报告血友病A人数	2022年总人口(亿)	预计血友病A患病人数(按17/10 万男性)	预计治疗的血友病A患者比例	预计重症血友病A患者数量（45%）	预计最高重症患者治疗率	0-18岁患者占比	18岁以下接受预防治疗的重症患者的百分比	18岁以上接受预防治疗的重症患者的百分比
美国	14,207	3.34	28,390	50.04%	12,776	111%	43.00%		
英国	7,666	0.68	9,583	80.00%	4,312	178%	24.00%	93	90
中国	27,689	14.13	120,105	23.05%	54,047	51%	37.00%		
俄罗斯	7,003	1.43	12,155	57.61%	5,470	128%	35.90%	90	75
巴西	11,384	2.14	18,190	62.58%	8,186	139%	29.00%	82	90
墨西哥	4,880	1.30	11,050	44.16%	4,973	98%	21.00%	96	50
土耳其	5,055	0.85	7,225	69.97%	3,251	155%	37.30%		
印度	21,620	14.23	120,955	17.87%	54,430	40%	29.00%		
印尼	2,690	2.76	23,460	11.47%	10,557	25%	56.00%		
哥伦比亚	3,335	0.52	4,386	76.04%	1,974	169%	31.00%	99	96
巴基斯坦	2,720	2.27	19,295	14.10%	8,683	31%	52.00%	34	0
斯里兰卡	1,006	0.22	1870	53.80%	842	120%	33.00%	45	
菲律宾	1,217	1.12	9,520	12.78%	4,284	28%	31.00%	1	1
越南	3,527	0.99	8,415	41.91%	3,787	93%	36.00%	17	4
泰国	1,778	0.70	5,950	29.88%	2,678	66%	48.00%	62	14
阿尔及利亚	2,097	0.45	3,825	54.82%	1,721	122%	31.00%	95	75
沙特阿拉伯	1,134	0.35	2,975	38.12%	1,339	85%	77.00%	30	50

数据　　：WFH，Journal of Medical Economics，鸥维数据，华福证券研究所

备注：1.英国按17/10 万男性发病率计算得出预计血友病A患病人数为5780人，低于2022年报告的已登记患者，9583名患者按照欧盟已登记血友病患者数量与预期血友病患者数量的比例为80%计算得来；2.空白为未登记数据，0为确定登记数据；3.土耳其数据　　Journal of Medical Economics文献统计2018年患者数据，WFH未报告。

根据WFH数据，2022年凝血VIII因子消耗量最多的国家是美国、俄罗斯和巴西，均超10亿IU。此外，土耳其、墨西哥和印度消耗量也超过2亿IU。从因子替代治疗产品看，2022年美国和英国的血源凝血VIII因子几乎被重组产品替代，标准重组因子占比超过50%，长效凝血FVIII占比30-40%。从非因子治疗产品罗氏的Hemlibra的患者数据来看，美国已经有超过5000HA患者使用Hemlibra，占比超40%。但在安佳因出海的国家市场，2022年使用Hemlibra的患者数量占比均极低。

在安佳因出海的俄罗斯、巴西市场，标准重组 VIII 因子仍和血源凝血 VIII 因子竞争，长效重组产品占比极低，分别为 2.28%和 0%。而在印度、印尼、菲律宾和斯里兰卡等国家，标准重组凝血 FVIII 因子占比仍很低，主要是血浆 凝血 FVIII 因子占领市场。

罗氏的艾美赛珠单抗（Hemlibra）从 2017 年美国上市，第一年成本超过 48 万美元，美国专家预计随后的几年可能会降价，但降幅也会很小。从 2018 年在中国上市以来，尚未对销售价格做过调整，标准用量为 1.5mg/kg，按照 8100 元/30mg 的定价计算，体重 50kg 的患者年治疗费用将达到 100 万元。从医保谈判参与情况来看，艾美赛珠单抗上市后均申报且通过药品初审，但因为不愿降价，没有进入药品谈判流程。**我们认为，艾美赛珠单抗因价格昂贵，在新兴市场对重组产品不造成竞争。**

由于延长半衰期产品在每次输注时都需要更高的剂量，因此，在价格相近的情况下，费用与标准产品大致相同。但根据 Prime Therapeutics2018 年在美国医院做的一项研究，由于切换到 EHL 产品后使用的剂量会相应增加，且每单位价格也更贵，导致血友病 A 患者 SHL 产品的平均成本约为 13 万美元，而切换到 EHL 治疗的平均成本为 30 万美元，高出 2.36 倍。我们认为，由于标准产品生产成本更低，长效重组产品延长的半衰期时间也比较有限，长效重组产品很难在国内或新兴市场对其造成大规模替代，标准重组产品仍是最主要的替代因子疗法。长期来看，一周一次的超长效重组凝血 VIII 因子可能会成为部分有支付能力的患者的主要选择。

图表 29：2022 年重点国家人凝血 VIII 因子和 Hemlibra 的使用情况

合作国家	2022年报告血友病A人数	凝血 VIII 因子总 IU	血源凝血VIII因子 IU	标准重组凝血VIII因子IU	长效(EHL)重组凝血VIII因子IU	标准重组凝血VIII因子占比	长效(EHL)重组凝血VIII因子占比	2022年使用Hemlibra的患者数量	2022年使用Hemlibra的患者数量占比
美国	14,207	1,395,000,000	95,000,000	860,000,000	440,000,000	61.65%	31.54%	5,970	42.02%
英国	7,666	399,630,657	3,327,025	225,340,767	170,962,865	56.39%	42.78%	1,068	13.93%
中国	27,689								
俄罗斯	7,003	1,163,492,316	486,397,628	650,554,250	26,540,438	55.91%	2.28%	599	8.55%
巴西	11,384	1,002,684,000	207,005,000	795,679,000	0	79.35%	0.00%	102	0.90%
墨西哥	4,880	348,246,250	29,412,080	316,090,170		90.77%		160	3.28%
土耳其	5,055								
印度	21,620	222,594,501	79,200,000	71,280,000	7,920,000	32.02%	3.56%		
印尼	2,690	84,335,975	82,123,475	0	2,212,500	0.00%	2.62%	0	0.00%
哥伦比亚	3,335	244,468,000	49,131,000	180,903,000	14,384,000	74.00%	5.88%	103	3.09%
巴基斯坦	2,720	11,835,250	1,080,000	6,564,000	4,191,250	55.46%	35.41%	99	3.64%
斯里兰卡	1,006	23,911,350	8,580,870	0	7,212,250	0.00%	30.16%	90	8.95%
菲律宾	1,217	7,322,000	1,558,000	19,000	0	0.26%		1	0.08%
越南	3,527	26,880,500	14,329,250	11,301,250		42.04%		81	2.30%
泰国	1,778	46,232,500	23,650,000	19,575,000	2,614,000	42.34%	5.65%	11	0.62%
阿尔及利亚	2,097	124,114,550	60,678,000	46,109,750		37.15%			
沙特阿拉伯	1,134	143,964,000	40,572,000	24,000,000	79,392,000	16.67%	55.15%	100	8.82%

数据 ：WFH，Journal of Medical Economics，鸥维数据，华福证券研究所
备注：Hemlibra 使用患者数量按总量比英国的人均数据（4187mg/年）估算；2.绿色字体表明为 WFH 人道主义援助,蓝色为各列排名前三数据；3.空白为未登记数据，0 为确定登记数据。

2.5 国家招标采购大幅降低凝血因子 VIII 价格，价格是招标的决定因素

根据 在 2017 年的统计数据，美国凝血 VIII 因子平均价格达 2.53/IU。 根据 GoodRx 网站 Advate 的最低报价，2023 年美国标准重组凝血 VIII 因子的价格降至 1.8 美元/IU。由于缺乏集中招标机制，制药公司可以制定基于市场的定价策略。因此，即使 FVIII 市场有新的竞争者加入，美国的凝血 VIII 因子价格在 20 多年间没有太大的变化。

国家招标是通过在特定的时间阶段内只使用一家企业的产品，降低产品价格。在重组 FVIII 竞争性招标时，由于各个重组产品之间的安全性和有效性区别较小，价格是最终决定中最重要的标准。根据 2015 年 WFH 发布的凝血因子国家招标指南，俄罗斯、巴西、爱尔兰等国家采用国家招标采购凝血 FVIII，土耳其、中国、泰国采用协商采购。2004 年至 2014 年间，爱尔兰利用招标系统将重组 FVIII 的单位成本降低了 60%，导致 FVIII 人均消耗量从 3.2 IU 增加到 8.2 IU，并且爱尔兰在这十年期间经历了重大 和国家卫生预算大幅下降。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/345043302044011141