

## 目录

一、 采浆量：采浆量拆解，窥其增长动力 .....	7
（一）浆站数量：总量实现大幅增长，浆站向头部企业集中是趋势 .....	7
1、“十四五”期间浆站数量大幅增加，行业获得更充足的成长空间 .....	7
2、头部企业在浆站获批和并购上具有优势，浆站向龙头企业集中是行业的长期趋势 .....	9
（二）单站采浆量：新老浆站齐发力，有望驱动采浆量维持超千吨年增长 .....	13
二、 吨浆毛利：吨浆毛利拆解，窥其盈利要素 .....	16
（一）吨浆收入：终端市场景气度高叠加品种扩容，吨浆收入有望提升 .....	16
1、终端需求：主要品种需求持续增长，为收入提供了有力支撑 .....	16
2、提取能力：血浆综合利用率是血制品企业长期竞争力的重要影响因素 .....	33
（二）吨浆成本：投浆规模扩大有望对冲材料成本上行风险，吨浆成本有望维持稳定 .....	38
三、 期间费用：费用率拆解，窥其变化趋势 .....	40
四、 风险剖析：风险因素拆解，窥其影响程度 .....	43
（一）集采风险：血制品集采规则温和，主要品种价格降幅低 .....	43
（二）可替代风险：人源与重组八因子共同享受市场，其他产品替代风险较小 .....	44
1、重组人血白蛋白：国内暂无产品上市，商业化之路道阻且长 .....	44
2、重组凝血因子：与人源凝血因子共同享受增长的市场 .....	46
3、重组免疫球蛋白：重组静丙实现难度大，单抗对狂免冲击有限 .....	47
五、 相关标的 .....	48
（一）天坛生物：具备持续成长性的龙头，浆量增长和产品创新领跑行业 .....	48
（二）上海莱士：海尔集团成为大股东，带来发展新机遇 .....	50
（三）华兰生物：新浆站采浆潜力进入兑现期，打开成长空间 .....	52
（四）派林生物：公司不确定性风险消除，陕煤集团入主注入新动能 .....	54
（五）博雅生物：吨浆利润领先行业，华润控股赋能成长可期 .....	56
六、 风险提示 .....	59

## 图表目录

图表 1: 血制品行业生产链示意图	7
图表 2: 单采血浆示意图	7
图表 3: 2016-2024H1 全国在营单采浆站及新增在营浆站数 (家)	8
图表 4: 2016-2024H1 全国采浆量 (吨)	8
图表 5: “十四五”期间具有新设浆站规划的省份及其规划实施情况 (不完全统计)	8
图表 6: 2021 年我国在营浆站数量排名前四的血制品企业的在营浆站数量占比为 52.35%	9
图表 7: 2023 年我国在营浆站数量排名前四的血制品企业的在营浆站数量占比提升至 58.44%	9
图表 8: 2021-2024 年 8 月各地区浆站设置规划情况 (不完全统计)	10
图表 9: 规模较小的血制品企业往往经营困难, 为头部企业进行并购提供了可行性	12
图表 10: “十四五”以来国有企业控股血制品企业的案例	13
图表 11: 2016-2023 年全国平均单站采浆量 (吨)	13
图表 12: 2019-2023 年国内部分血制品企业平均单站采浆量 (吨)	13
图表 13: 2019-2024Q3 样本药店白蛋白 (10g 规格) 和静丙 (2.5g 规格) 平均销售单价 (元/支)	14
图表 14: 2019-2024H1 样本医院静丙 (2.5g 规格) 销售量 (万支)	14
图表 15: 2024-2026 年全国采浆量及平均单站采浆量预测	15
图表 16: 主要血制品品类及其临床适应症	16
图表 17: 2015-2024E 我国血制品市场规模 (亿元)	18
图表 18: 2015-2023 全球血制品市场规模 (十亿美元)	18
图表 19: 2016-2030E 我国人血白蛋白市场规模 (亿元)	18
图表 20: 2015-2024 年我国人血白蛋白批签发情况	19
图表 21: 2023 年我国人血白蛋白批签发批次格局	19
图表 22: 京津冀 3+N 药品集采中进口品牌报价普遍低于国产品牌	20
图表 23: 2024H1 四大海外血制品巨头白蛋白院内销售额占比合计超 70%	20
图表 24: 2017-2024H1 静丙样本医院销售额 (百万元)	20
图表 25: 2015-2024 年静丙批签发数据情况	20
图表 26: 2022 年全球各国免疫球蛋白消耗量 (g/千人)	21
图表 27: 我国和国际血制品市场结构占比	21
图表 28: 静丙用于新冠治疗的相关专家共识及诊疗方案	22
图表 29: 疫情后静丙用于其他疾病治疗的相关专家共识及诊疗方案	23
图表 30: 2017Q1-2024Q2 静丙 (2.5g 规格) 样本医院销售量和平均销售价	23
图表 31: 2022-2023 年全国新冠病毒核酸阳性数及阳性率变化趋势	23
图表 32: 截至 2024 年 10 月末, 各企业 10%静丙的研发进展	24
图表 33: 10%蓉生静丙 vs 传统三代静丙的优势对比	25
图表 34: 各国静丙市场结构	25
图表 35: 2010-2026E 年全球免疫球蛋白需求 (吨)	25
图表 36: 2023 年国际四大血制品巨头免疫球蛋白类产品销售额 (亿美元)	25
图表 37: 截至 2024 年 6 月末, 国产血制品出海事件梳理	26
图表 38: 2015-2023 年我国主要凝血因子类产品批签发批次情况	27
图表 39: 截至 2024 年 10 月末, 我国上市凝血因子类产品及对应生产企业	27
图表 40: 血友病预防治疗剂量方案	28
图表 41: 大部分地区将血友病纳入门诊大病报销及大病保险, 显著降低血友病患者用药负担	28
图表 42: 我国凝血八因子市场结构	29
图表 43: 血源八因子和重组八因子对比	29
图表 44: PCC 与重组及血源性九因子产品对比	29

图表 45:	重组凝血因子厂商的援助项目减轻了血友病患者使用重组产品的用药负担	30
图表 46:	凝血因子类血制品用于出凝血管理的真实世界研究	31
图表 47:	2015-2023 年我国特异性免疫球蛋白产品批签发批次情况	32
图表 48:	我国上市狂犬病预防的被动免疫制剂产品情况对比	32
图表 49:	破伤风被动免疫制剂情况对比	33
图表 50:	血制品提取过程示意图 (Cohn 法)	34
图表 51:	各血制品在不同分离纯化工艺下的收率及对应吨浆收入估算 (理论与实际存在偏差, 仅供参考)	34
图表 52:	2020-2023 年血制品企业吨浆收入 (万元)	36
图表 53:	2023 年部分国内血液制品企业产品结构	36
图表 54:	血制品品种盈利能力分布示意图	37
图表 55:	截至 2024 年 6 月末, 国内血制品企业尚未能生产的血源性血制品品种	37
图表 56:	2019-2023 年国内部分上市血制品企业吨浆材料成本 (万元)	38
图表 57:	2019-2023 年部分国内血制品企业的吨浆制造费用 (万元)	39
图表 58:	2019-2023 年部分国内血制品企业吨浆人工成本 (万元)	39
图表 59:	2019-2024H1 上市血制品企业的血制品业务毛利率 (%)	39
图表 60:	2020-2023 年部分血制品企业吨浆毛利 (万元)	39
图表 61:	2018-2024 3Q 国内上市血制品企业销售费用率 (%)	40
图表 62:	2018-2024 3Q 国内上市血制品企业研发费用率 (%)	40
图表 63:	截至 2024 年 6 月末, 国内部分血制品企业研发情况	40
图表 64:	2018-2024 3Q 国内上市血制品企业管理费用率 (%)	42
图表 65:	2018-2024 3Q 国内上市血制品企业财务费用率 (%)	42
图表 66:	2018-2024 3Q 国内上市血制品企业的货币资金 (百万元)	42
图表 67:	2018-2024 3Q 国内上市血制品企业的销售净利率 (%)	42
图表 68:	广东等 11 省、河南等 19 省、京津冀联盟集采事件	43
图表 69:	截至 2024 年 9 月末, 在研 rHSA 注射剂研发情况梳理	45
图表 70:	2016-2020 年部分医院人血白蛋白临床使用情况	46
图表 71:	国内重组凝血因子 VIII 获批情况	46
图表 72:	天坛生物公司发展历程图	48
图表 73:	2019-2024 3Q 天坛生物营收和归母净利润	49
图表 74:	2019-2024 3Q 天坛生物利润率和费用率	49
图表 75:	2018-2024H1 天坛生物在营浆站及在建浆站	50
图表 76:	2018-2024H1 天坛生物采浆量及同比增速情况	50
图表 77:	上海莱士公司发展历程图	50
图表 78:	2019-2024 3Q 上海莱士营收和归母净利润	51
图表 79:	2019-2024 3Q 上海莱士利润率和费用率	51
图表 80:	2018-2024H1 上海莱士在营浆站及在建/待复采浆站	52
图表 81:	2018-2023 年上海莱士采浆量及同比增速	52
图表 82:	华兰生物公司发展历程图	52
图表 83:	2019-2024H1 华兰生物营收和归母净利润	53
图表 84:	2019-2024H1 华兰生物利润率和费用率	53
图表 85:	2018-2024H1 华兰生物在营浆站及在建浆站	54
图表 86:	2019-2024H1 华兰生物采浆量及同比增速	54
图表 87:	派林生物公司发展历程图	55
图表 88:	2019-2024 3Q 派林生物营收和归母净利润	55
图表 89:	2019-2024 3Q 派林生物利润率和费用率	55
图表 90:	2021-2024H1 派林生物在营浆站及在建浆站	56

图表 91:	2021-2024H1 派林生物采浆量及同比增速.....	56
图表 92:	博雅生物公司发展历程图 .....	57
图表 93:	2019-2024 3Q 博雅生物营收和归母净利润 .....	57
图表 94:	2019-2024 3Q 博雅生物利润率和费用率 .....	57
图表 95:	2018-2024H1 博雅生物在营浆站及在建浆站.....	58
图表 96:	2018-2024H1 博雅生物采浆量及同比增速.....	58

## 一、 采浆量：采浆量拆解，窥其增长动力

生产血制品所需的原料血浆具有稀缺性。国际上血液制品生产用的原料血浆通常分为回收血浆和单采血浆，回收血浆主要是医院将全血中血细胞提取后剩余的血浆，单采血浆是通过单采血浆技术从人体内采集的血浆。我国的回收血浆不允许用于血液制品的生产，原料血浆只能由单采浆站供应。根据《血制品管理条例》，单采浆站只能设置在县级区域，且一个采浆区域内只能设置一个单采血浆站，单采血浆站与其所属企业建立“一对一”供浆关系，严禁向其他单位供浆。政策监管加强了原料血浆的稀缺性。

图表1：血制品行业生产链示意图



资料来源：卫光生物公司公告，太平洋证券

图表2：单采血浆示意图



资料来源：卫光生物公司公告，太平洋证券

采浆量决定了血液制品企业的生产规模，与血制品企业业绩的成长性息息相关。采浆量主要受到浆站数量和单站采浆量的影响，这意味着血制品企业可以从两个方面增加采浆量：①在浆站设置获批后新建浆站或通过并购其他血制品企业来增加浆站数量；②提高现有浆站运营管理效率来提升单站采浆量。由此可见，在终端需求保持稳定增长情况下，血制品企业的浆站获取以及浆站管理能力决定了其行业地位以及竞争力。

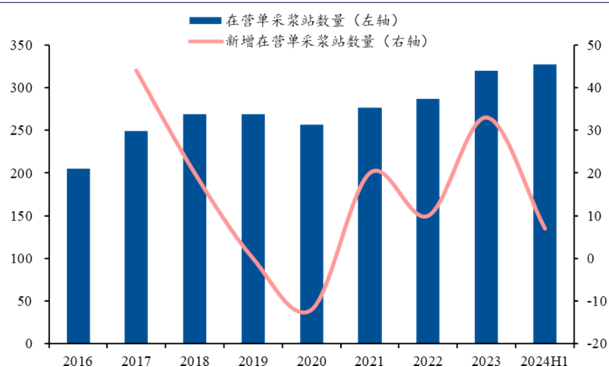
### (一) 浆站数量：总量实现大幅增长，浆站向头部企业集中是趋势

#### 1、“十四五”期间浆站数量大幅增加，行业获得更充足的成长空间

“十四五”期间国家加强血制品产业扶持力度，新增浆站数量明显增加。据博雅生物《血制品智能工厂建设项目可行性报告》中的统计，2021-2023年3月全国累计批复69个新浆站（未含

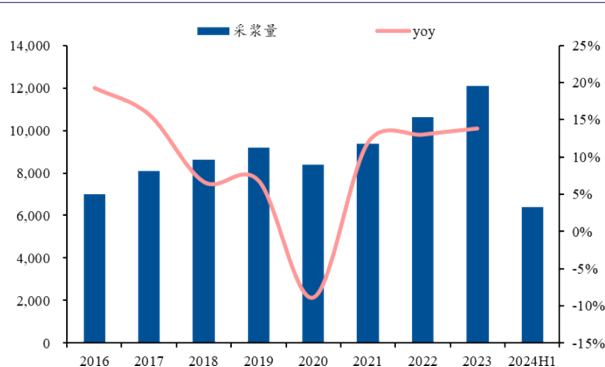
7 个分站升站), 规划数量显著多于“十三五”期间。截至 2024 年 6 月末, 全国在营浆站数量达 327 家, 较 2020 年增加 70 家。浆站数量的提升为行业采浆量带来了增长空间, 提高了采浆规模的上限。博雅生物预估, “十四五”期间国内采浆量年复合增速或将保持在 10% 以上。从企业的角度, 新获批浆站数量较多且所有浆站中新批浆站占比较高的血制品企业有望在未来获得更大的业绩弹性及更充足的成长空间。

图表3: 2016-2024H1 全国在营单采浆站及新增在营浆站数 (家)



资料来源: 博雅生物公司公告, 太平洋证券

图表4: 2016-2024H1 全国采浆量 (吨)



资料来源: 博雅生物公司公告, 太平洋证券

“十四五”末期, 行业在营浆站仍存在充足的新增空间。据不完全统计, 截至 2024 年 10 月末, 全国约有 25 家已获批新设但尚未获得采浆许可证的浆站。此外, 部分省份“十四五”规划中还存在约 6 家浆站的新设规划空间。由此推算, 行业短期或存在约 30 家在营浆站的新增空间。我们预计上述浆站空间有望逐年兑现, 行业采浆增长潜力充足。

图表5: “十四五”期间具有新设浆站规划的省份及其规划实施情况 (不完全统计)

省份/自治区/直辖市	浆站设置规划及规划实施情况
云南省	在前期开展试点的基础上, 全省共设置单采血浆站 19 个 (含 2 个试点单采血浆站), 其中昆明 4 个、曲靖 3 个、昭通 4 个、楚雄 2 个、保山 2 个、普洱 2 个、临沧 2 个。截至 2024 年 10 月末, 累计批复 19 家单采血浆站, 其中 13 家已获得单采血浆许可证。
内蒙古自治区	2022-2025 年在全区规划设置不超过 6 个单采血浆站。截至 2024 年 10 月末, 累计批复 3 家, 均尚未获得单采血浆许可证。
吉林省	根据吉林省区域人口分布、经济发展状况、经血传染病流行情况, 在长春市辖区内设置 2 家单采血浆站作为试点。截至 2024 年 10 月末, 累计批复 2 家, 其中 1 家已获得单采血浆许可证。
河南省	十四五期间规划 7 家单采血浆站。截至 2024 年 10 月末, 累计批复 7 家, 均已获得单采血浆许可证。

辽宁省 十四五期间单采浆站设置原则上不超过 1 家。

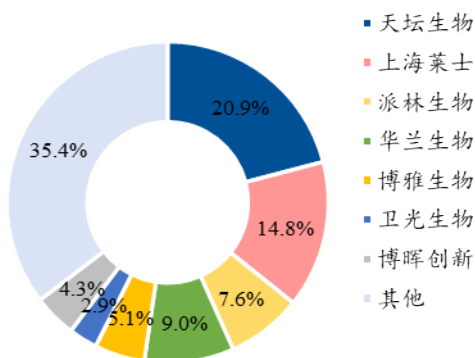
江西省 在“十三五”规划基础上，全省新增单采血浆站总数不超过 4 个。截至 2024 年 10 月末，累计批复 2 家，均已获得单采血浆许可证。

资料来源：各省卫健委公告，太平洋证券

## 2、头部企业在浆站获批和并购上具有优势，浆站向龙头企业集中是行业的长期趋势

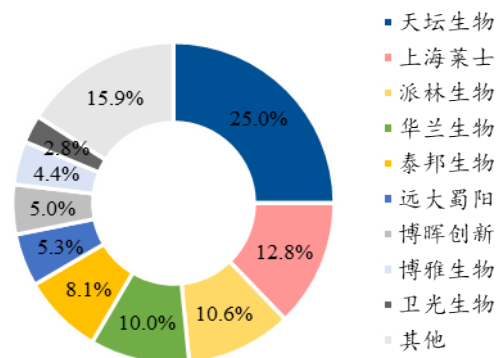
我国血制品行业集中度较高，且呈现不断提升的趋势。国家对血制品行业实施严格的准入政策，2001 年起国家不再批复新的血制品企业，成为中国血制品行业集中度较高的客观条件。截至 2024 年 6 月末，国内正常经营的血制品生产企业不足 30 家。2023 年，天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物的在营浆站数量排名前四，约占国内总在营浆站数量的 58.44%，较 2021 年的 52.35%提升了约 6pct。采浆量同步向头部企业集中，2023 年行业前四家公司合计采集原料血浆近 6,500 吨，约占国内总采浆量的 54%。我们认为，浆站向龙头企业集中或将成为我国血制品行业的趋势，基于：（1）浆站增量方面，在浆站获批上更具优势的头部企业有望获取大部分新增浆站；（2）浆站存量方面，头部企业通过并购整合加速了行业集中度的提升。

图表6：2021 年我国在营浆站数量排名前四的血制品企业的在营浆站数量占比为 52.35%



资料来源：各公司公告，太平洋证券

图表7：2023 年我国在营浆站数量排名前四的血制品企业的在营浆站数量占比提升至 58.44%



资料来源：各公司公告，太平洋证券

### 2.1. 浆站增量方面，地方或国资的头部企业有望获得绝大部分新增浆站

新设浆站门槛政策向龙头企业倾斜。《单采血浆站管理办法》规定，血制品生产企业申请新的单采血浆站，其注册的血制品应不少于 6 个品种（承担免疫计划的企业不少于 5 个），且同时包含



人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类。截至 2023 年末，我国 30 家左右的血液制品企业中超过半数企业不具备新开设浆站资质。《关于促进单采血浆站健康发展的意见》指出，按照向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血制品生产企业倾斜原则，依法做好单采血浆站设置审批工作。新设浆站门槛进一步提高，利好头部企业。

**地方或国资的头部血制品企业在浆站获批中更具优势。**由于血浆采集关系到公共卫生安全，浆站的运营存在一定风险，因此地方政府在规划浆站时会更加谨慎。我们认为，地方政府或倾向于选择对本省有过贡献的企业，如本省的头部企业、对本省发展带来帮助的外来头部企业。据不完全统计，2021-2024 年 8 月，十余个省市批复的 47 家浆站中，41 家浆站的设置符合以上两种情况，剩余浆站的获批中，可以看出，国资背景的头部企业在浆站获批上展现了强大优势。大部分新设浆站由地方或国资的头部企业获批，推动了浆站集中度提升。

图表8：2021-2024 年 8 月各地区浆站设置规划情况（不完全统计）

省份/自治区/直辖市	获批企业及其获批浆站数量	备注
四川省	天坛生物获批平昌、罗江 2 家浆站，远大蜀阳获批威远、射洪 2 家浆站	四川省为远大蜀阳以及天坛生物子公司成都蓉生所在地
河南省	华兰生物获批潢川、伊川、夏邑、商水、襄城、杞县、邓州 7 家浆站	华兰生物投资 15 亿元于河南省新乡建设年血浆处理能力 1,800 吨的智能化生产基地
云南省	天坛生物获批大姚、凤庆、宁洱 3 家浆站，博晖创新获批会泽、罗平、富源、大关、彝良、永善 6 家浆站	天坛生物子公司上海血制迁至云南，投资 16.6 亿元建设设计投浆量 1,200 吨/年的云南生产基地；博晖创新子公司河北大安设立全资子公司云南博晖，投资 13.8 亿元于云南曲靖建设生产基地
湖北省	派林生物获批孝昌 1 家浆站，天坛生物获批洪武、巴东、石首、竹山、阳新 5 家浆站	湖北省为天坛生物子公司武汉血制所在地
甘肃省	天坛生物获批张家川、靖远、康县、乐民 4 家浆站	甘肃省为天坛生物子公司兰州血制所在地，兰州血制投资 12.9 亿元，在甘肃省兰州市国家高新技术产业开发区新建兰州项目
内蒙古自治区	上海莱士获批布丰 1 家浆站，博晖创新获批土默特左旗、和林格尔 2 家浆站	博晖创新设立了内蒙古博晖创新生物技术有限公司（以下简称“内蒙古博晖”），并将内蒙古博晖作为项目公司承担现代生物技术产业基地建设等工作。现内蒙古博晖拟投资约 15.1 亿元分期建设上述现代生物技术产业基地，生产体外诊断试剂及血液制品等
江西省	博雅生物获批乐平、泰和 2 家浆站	江西省为博雅生物所在地
河北省	天坛生物获批临城 1 家浆站	



吉林省	天坛生物获批榆树、农安 2 家浆站	
湖南省	南岳生物获批衡阳、沅江 2 家浆站	据《湖南省卫生健康委对省政协十三届一次会议第 0621 号提案的答复》，南岳生物作为湖南省唯一的血制品企业，在全省新冠感染危重患者抗病毒救治工作中做出了积极贡献。为支持南岳生物扩大产能，同意其在衡阳市、沅江市辖区内各新设置 1 家单采血浆站
贵州省	天坛生物获批黎平、凤冈 2 家浆站，泰邦生物获批 1 家浆站	贵州省为天坛生物子公司贵州血制以及泰邦生物子公司贵州泰邦所在地
山西省	博雅生物获批阳城 1 家浆站，康宝生物获批高平 1 家浆站	山西省为康宝生物所在地
重庆市	华兰生物获批丰都和巫山 2 家浆站	重庆市为华兰生物子公司华兰重庆所在地

资料来源：各省卫健委公告，太平洋证券

## 2.1. 浆站存量方面，头部企业通过并购加速了行业整合

并购可以帮助血制品企业规避浆站设置的审批壁垒、较快地获得现有浆站资源，为企业进行并购提供了主观动力。新建浆站审批流程严格，并购成为血制品企业扩张规模的有效途径。经由并购，企业可以较快地完成战略布局，提高区域覆盖能力。如 2017-2018 年天坛生物整合五大所，从而进入了贵州、湖北和甘肃等省份，为后续在各子公司所在地新设浆站开辟了道路。

规模较小的血制品企业往往经营困难，为头部企业进行并购提供了可行性。血制品行业是高投入行业，具有较高的资金壁垒。从浆站设置、血浆采集、产品研发、临床试验、产品生产到实现销售，都需要投入大量资金。小型血制品企业技术研发能力弱、生产效率低、产品种类少，血浆综合利用率不足，浆站投入和管理缺位，销售渠道建设能力差，大部分处于亏损状态。头部企业的介入，有助于盘活小型血制品企业的浆站资源，通过技术和管理协同提升小型血制品企业的管理水平和技术水平，对血浆的采集、储存、生产、产品销售等各个环节进行全面优化，提高整体的经营效率和盈利能力。

图表9：规模较小的血制品企业往往经营困难，为头部企业进行并购提供了可行性

时间	买方 /托管方	标的公司	转让价款 /借款金额	转让 /质押股权	备注
2024.8	天坛生物	中原瑞德	1.85 亿美元	100%	中原瑞德在湖北省设置有 5 家浆站，均已取得《单采血浆许可证》并正常执业采浆，2023 年共采集血浆 112.37 吨。受限于毛利率低（产品收率及产品售价导致）、管理费用高等原因，交易时中原瑞德处于亏损状态。
2024.7	博雅生物	绿十字	18.2 亿元	100%	绿十字拥有白蛋白、静丙、VIII 因子、纤原、乙免及破免 6 个品种 16 个品规，现有 4 个浆站，2023 年采浆量 104 吨。交易时，绿十字处于亏损状态。
2023.11	上海莱士	广西冠峰	4.81 亿元	95%	交易时广西冠峰处于亏损状态，其下的两个浆站及一个生产基地处于停采停工状态。截至 2024 年 8 月底，广西莱士复工复产尚未复工复产。
2021.11	派林生物	新疆德源	-	下属六个合作浆站 80%的股权	2021 年 11 月，派林生物与新疆德源签订《战略合作协议之补充协议》，交易约定新疆德源将下属六个浆站的 80%股权按 1 元/注册资本的价格转让给派林生物。
2020.12	双林生物	新疆德源	不超过 6.4 亿元的借款	质押新疆德源 51%的股权	交易时新疆德源处于亏损状态，交易约定新疆德源下属五个浆站站委托给双林生物供浆，五个合作年度合计供应的合格血浆浆量不得低于 900 吨。
2016.12	同路生物 (上海莱士子公司)	浙江海康	3.69 亿元	90%	交易时浙江海康处于亏损状态。
2016.12	博晖创新	广东卫伦	1.1 亿元	21%	交易时广东卫伦处于亏损且资不抵债状态。2018 年广东卫伦恢复正常经营，实现产品销售。自 2022 年起广东卫伦开始盈利。
2015.12	博晖创新	广东卫伦	1.5 亿元	30%	-

资料来源：各公司公告，太平洋证券

**国资入主血制品企业或成趋势，有望为企业发展赋能。**“十四五”以来，国有企业加大控股血制品企业的力度。2021 年，华润医药控股博雅生物。2023 年 5 月，陕煤集团通过旗下公司胜帮英豪，收购了派林生物 20.99%股权。2023 年 6 月，中国医药集团有限公司成为卫光生物公司实际控制人。截至 2024 年 10 月末，7 家上市血制品企业中，天坛生物、博雅生物、卫光生物、派林生物

均拥有国资背景的控股股东。国资背景使得企业在浆站获批及并购上更具优势，同时集团内部的协同可以为企业带来各种资源。我们预计头部企业的优势将进一步加强，行业整合趋势得到强化。

图表10：“十四五”以来国有企业控股血制品企业的案例

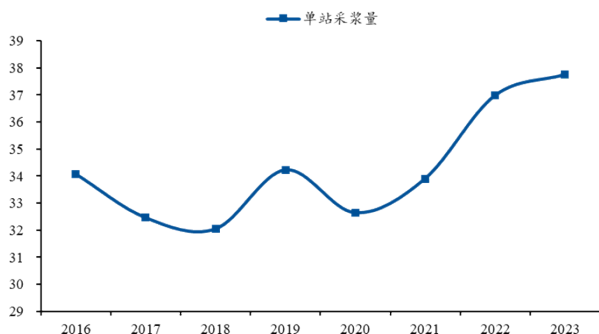
时间	买方	标的公司	转让价款	转让股权
2023.6	国药集团	卫光生物	无偿划转	35.25%
2023.5	陕煤集团	派林生物	38.44 亿	20.99%
2021.11	华润医药	博雅生物	48 亿	40.01%

资料来源：各公司公告，太平洋证券

## (二) 单站采浆量：新老浆站齐发力，有望驱动采浆量维持超千吨年增长

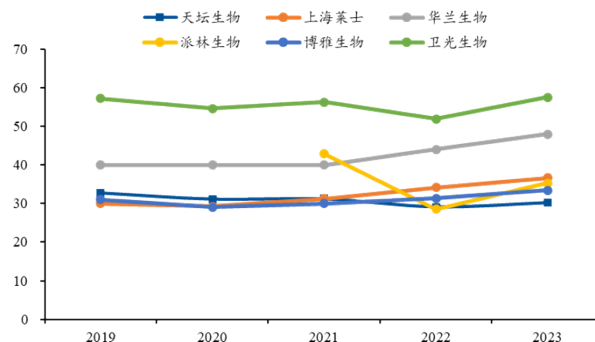
不同浆站由于覆盖区域可献浆人口、收入状况、献浆文化和浆站运营水平等因素影响，其采浆量存在差异。一般来说，人口越多、经济发展水平较低的地区，采浆潜力越大。而浆站对献浆文化和运营管理的建设，有助于提高可献浆人口转化为注册浆员的比例（采浆渗透率）和献浆积极性（献浆频次），进而拉动采浆量的增长。2023 及 2024 上半年，我国平均单站采浆量分别约为 38 吨与 20 吨，不同浆站间的采浆规模存在较大差异。横向对比，卫光生物平均单站采浆量远高于行业水平，其中卫光平果浆站得益于其较高的运营管理水平和优秀的献浆文化建设，在覆盖人口相对较少的情况下，采浆量由 2014 年的 61 吨持续增长至 2023 年的超 150 吨，位居行业前列。

图表11：2016-2023 年全国平均单站采浆量（吨）



资料来源：博雅生物公司公告，太平洋证券

图表12：2019-2023 年国内部分血制品企业平均单站采浆量（吨）



资料来源：各公司公告，太平洋证券

我们认为，随着新浆站采浆爬坡和老浆站挖潜，2024-2026年全国平均单站采浆量有望提升，进而推动行业采浆量维持每年超千吨的增长。下面我们将采浆增量拆分为新浆站爬坡部分和老浆站挖潜部分，来对2024-2026年全国采浆量年增量进行测算。

### 核心假设1（新浆站）：

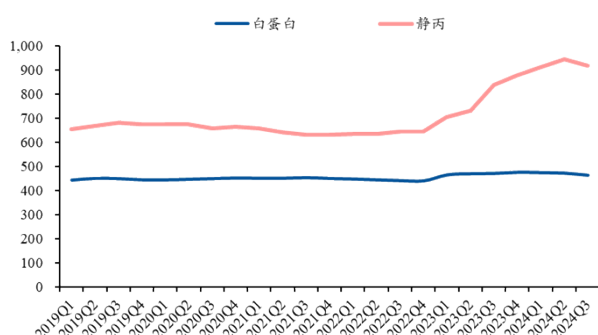
(1) 投入采浆不满3年的浆站视为新浆站，则每年新浆站数等于当年新增浆站数加前两年新增浆站数之和，如2023年新浆站数=2023年新增浆站数+2022年新增浆站数+2021年新增浆站数。

(2) 新浆站建成初期，采浆渗透率较低，单站采浆量处于爬坡上升阶段。据博雅生物公司公告，浆站投入采浆后首年采浆量一般在8-10吨，3年左右的时间达到30吨的规模。由此我们假设，新浆站每年的采浆增量在8-10吨。

### 核心假设2（老浆站）：

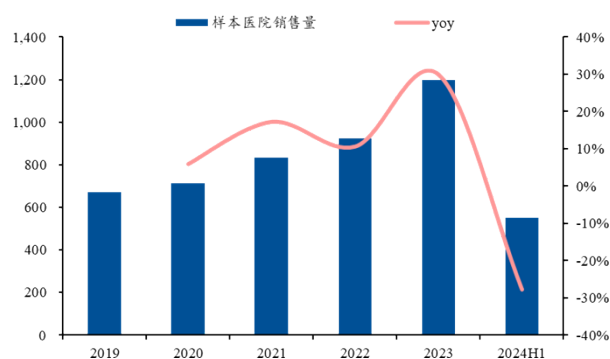
我们推测，静丙终端需求的旺盛为血制品企业挖潜存量浆站提供了动力，基于：①2023Q1疫情管控放开后，在定价更为市场化的院外市场，白蛋白价格略有上涨，静丙价格一路攀升，增幅达25%；②2023年样本医院市场静丙销售量同比增长达30%，反映出静丙的需求旺盛。(3) 2024前三季度静丙院外价格仍维持高位，静丙终端需求延续高景气。因此，我们预计各血制品企业将保持较高的采浆积极性，老浆站单站采浆增量有望维持2023年的平均水平。

图表13：2019-2024Q3样本药店白蛋白（10g规格）和静丙（2.5g规格）平均销售单价（元/支）



资料来源：中康，太平洋证券

图表14：2019-2024H1样本医院静丙（2.5g规格）销售量（万支）



资料来源：中康，太平洋证券

基于以上假设，我们对2024-2026年全国采浆年增量、采浆总量及平均单站采浆量进行了测算。

图表15：2024-2026年全国采浆量及平均单站采浆量预测

	2022		2023		2024E		2025E		2026E	
	保守	乐观	保守	乐观	保守	乐观	保守	乐观	保守	乐观
新增在营浆站数/家	10		33		10	15	10	15	10	15
新浆站数/家	30		63		53	58	53	63	30	45
新浆站单站采浆年增量/吨	8	10	8	10	8	10	8	10	8	10
新浆站部分采浆增量/吨	240	300	504	630	424	580	424	630	240	450
老浆站单站采浆年增量/吨	3.7		3.5		3.5		3.5		3.5	
老浆站数/家	257		257		277	277	287	287	320	320
老浆站部分采浆增量/吨	981	921	964	838	970	970	1,005	1,005	1,120	1,120
采浆年增量/吨	1,221		1,468		1,394	1,550	1,429	1,635	1,360	1,570
<b>采浆总量/吨</b>	<b>10,611</b>		<b>12,079</b>		<b>13,473</b>	<b>13,629</b>	<b>14,901</b>	<b>15,263</b>	<b>16,261</b>	<b>16,833</b>
在营浆站总数/家	287		320		330	335	340	350	350	365
<b>平均单站采浆量/吨</b>	<b>37.0</b>		<b>37.7</b>		<b>40.8</b>	<b>40.7</b>	<b>43.8</b>	<b>43.6</b>	<b>46.5</b>	<b>46.1</b>

资料来源：博雅生物公司公告，太平洋证券

注：假设乐观情况下每年新增 15 家在营浆站，新浆站每年新增采浆 10 吨；保守情况下每年新增 10 家在营浆站，新浆站每年新增采浆 8 吨；据计算，2023 年老浆站平均每家新增采浆量 3.5 吨，由此假设 2025-2026 年老浆站平均每家新增采浆量保持 2023 年水平，即 3.5 吨。

最终测算得，新增在营浆站乐观情况下，2024-2026 年全国平均单站采浆将有望分别提升至约 40.7 吨、43.6 吨、46.1 吨。到 2025 年，全国采浆量有望突破 15,000 吨，2023-2026 年 CAGR 约为 11.7%。

## 二、 吨浆毛利：吨浆毛利拆解，窥其盈利要素

### (一) 吨浆收入：终端市场景气度高叠加品种扩容，吨浆收入有望提升

#### 1、终端需求：主要品种需求持续增长，为收入提供了有力支撑

血制品临床应用丰富，在临床需求上具有较大的刚性。2020年版《中华人民共和国药典》对血液制品的定义为：源自人类血液或血浆的治疗产品，如人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等。国际血浆蛋白治疗协会（PPTA）指出，在医疗急救及某些特定疾病的预防和治疗上，血制品有着其他药品不可替代的作用。其中，人血白蛋白和静注人免疫球蛋白由于其药理作用广泛，还存在着大量超适应症的用药需求。

图表16：主要血制品品类及其临床适应症

种类	主要产品	适应症	备注
白蛋白	人血白蛋白	失血创伤、烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅内压升高；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症	医保乙类，限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水且白蛋白低于 30g/L 的患者
	静注人免疫球蛋白	原发性免疫球蛋白缺乏症；继发性免疫球蛋白缺乏症；自身免疫性疾病	医保乙类，限原发性免疫球蛋白缺乏症；新生儿败血症；重型原发性免疫性血小板减少症；川崎病；全身型重症肌无力；急性格林巴利综合征
免疫球蛋白	狂犬病人免疫球蛋白	狂犬病被动免疫和治疗	医保乙类
	破伤风人免疫球蛋白	破伤风被动免疫和治疗	医保乙类
	乙肝人免疫球蛋白	乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者	无
	组织胺人免疫球蛋白	用于治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病荨麻疹等过敏性疾病	无
凝血因子	人凝血因子 VIII	主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗	医保甲类

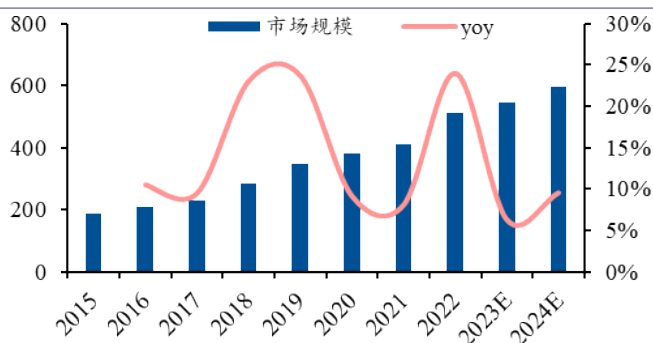
人凝血酶原复合物	先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症；抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；因肝病导致的凝血机制紊乱；播散性血管内凝血（DIC）时，凝血因子 II、VII、IX、X 被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子 V 缺乏者可能无效；治疗已产生因子 VIII 抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血	医保乙类
人纤维蛋白原	先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；获得性纤维蛋白原减少症：肝硬化、弥散性血管内凝血、产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍	医保乙类
人凝血因子IX	用于凝血因子IX缺乏症（B型血友病）患者的出血治疗	医保乙类，限凝血因子IX缺乏症(B型血友病)患者的出血治疗
人凝血酶	局部止血药。辅助用于处理普通外科腹部切口，肝脏手术创面和扁桃腺手术创面的渗血	无
人纤维蛋白粘合剂	局部止血药。辅助用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血	无

资料来源：医药魔方，太平洋证券

**国内血制品市场增速显著高于全球水平，需求旺盛态势有望持续。**2018-2023年，我国血制品市场保持约14%的复合增速，远高于同期全球市场复合增速（约5%）。我们认为这是由于：1）血制品在临床需求上具有较大的刚性；2）疫情期间血制品临床价值认知提升，提高了人们对使用血制品等高质量医疗服务的需求；3）我国医疗支出水平的增长，且随着血制品的医保覆盖品种增加、报销范围的扩大，血制品的需求还将不断增加。

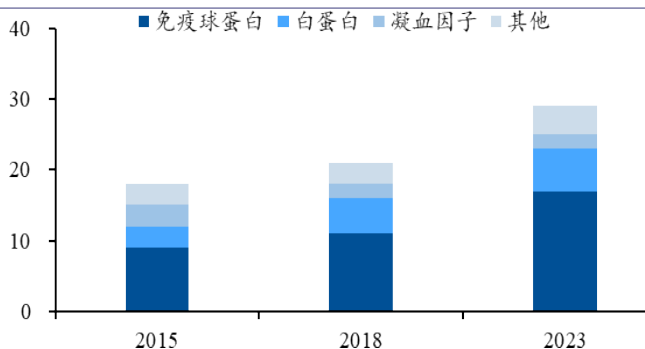


图表17：2015-2024E 我国血制品市场规模（亿元）



资料来源：中商产业研究院，太平洋证券

图表18：2015-2023 全球血制品市场规模(十亿美元)

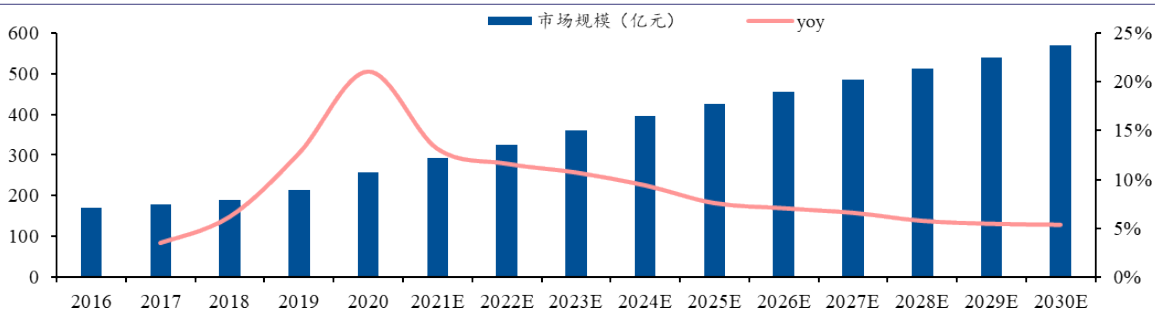


资料来源：武田制药公司公告，太平洋证券

### 1.1 白蛋白：市场保持平稳增长，自主开发 空间巨大

白蛋白是血浆中含量最多的蛋白，约占血浆蛋白的 60%，其最重要的生理作用包括对血液渗透压的维持作用和对多种离子、脂质及代谢产物的运载作用。我国人血白蛋白市场起步最早，是首个进行大规模生产的血制品品种。根据弗若斯特沙利文的数据，2020 年中国人血白蛋白治疗药物市场规模为 258 亿元，2025 年预计达到 425 亿元，复合增长率达到 10.50%。

图表19：2016-2030E 我国人血白蛋白市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券

我国白蛋白仍未实现自给自足，自主开发 空间广阔。据世界卫生组织（WHO）的相关报告，一个国家需要至少 10L/千人的采浆量来满足其国民对白蛋白的基本临床需求。按我国 14 亿人口估算，则需超过 14,000 吨的采浆量。受限于国内血浆供应，长期以来我国需要依靠进口来填补供

需缺口。中检院批签发数据显示，我国人血白蛋白批签发批次由 2015 年的 1,930 批，增长至 2023 年的 4,771 批，年均复合增长 11.98%。其中，Octapharma、CSL Behring、Takeda 和 Grifols 四家海

外血制品巨头占我国人血白蛋白批签发批次超 60%，国内市场的供给仍以进口为主，存在较大的

自主开发 空间。

---

图表20：2015-2024 年我国人血白蛋白批签发情况

---

图表21：2023 年我国人血白蛋白批签发批次格局

---

资料来源：医药魔方，太平洋证券

---

资料来源：医药库，太平洋证券

短期内，国产白蛋白对进口白蛋白进行大规模替代存在压力：①国外白蛋白供应过剩，其价格较低，这使得国产产品在价格竞争上处于劣势。从京津冀N+3 联盟药品集采的拟中选价格来看，进口白蛋白报价普遍低于国产品牌；②白蛋白的市场推广最初主要起源于进口厂商，其在医院渠道的布局较早，在院内市场拥有较强的渗透能力。

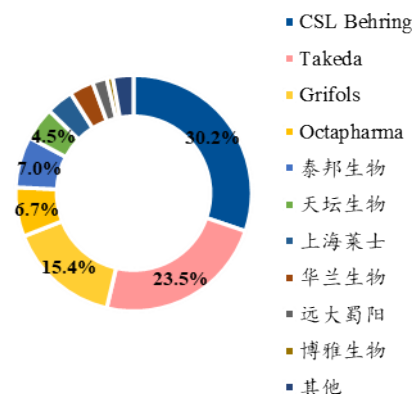
但是，随着国内采浆规模的扩大，国产白蛋白的价格优势有望逐步显现。此外，国产厂商对学术推广和院内渠道的重视度提高，未来白蛋白的自主开发 进程或将逐渐提速。

图表22：京津冀 3+N 药品集采中进口品牌报价普遍低于国产品牌

药品	主体公司	生产企业	中选价格/元
(50ml:10g)	CSL	CSL Behring AG	374
	Behring	CSL Behring GmbH	365
	Grifols	Instituto Grifols, S.A.	365
		Grifols Biologicals LLC	361
	Takeda	Takeda Manufacturing Austria AG	370
	Octapharma	Octapharma AB	377
	天坛生物	成都蓉生药业有限责任公司	390
	上海莱士	上海莱士血液制品股份有限公司	412
	华兰生物	华兰生物工程股份有限公司	378
		华兰生物工程重庆有限公司	377
	派林生物	广东双林生物制药有限公司	374
		哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	410
	博雅生物	华润博雅生物制药集团股份有限公司	485

资料来源：天津医保局，太平洋证券

图表23：2024H1 四大海外血制品巨头白蛋白院内销售额占比合计超 70%



资料来源：中康，太平洋证券

### 1.1 静丙：疫情期间产品认知革新开启高增长，产品迭代及出海机遇有望进一步打开市场空间

脉注射用人免疫球蛋白（又称“静丙”）系从正常人血浆中分离提取免疫球蛋白组合，含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体，具有免疫替代和免疫调节的双重治疗作用。新冠疫情提振了静丙的需求，2020-2023 年静丙样本医院销售额 CAGR 达 20.44%，显著高于 2017-2019 年 8.69% 的复合增速；批签发方面，2019-2023 年静丙批签发批次 CAGR 为 15.71%。

图表24：2017-2024H1 静丙样本医院销售额（百万元）



资料来源：中康，太平洋证券

图表25：2015-2024 年静丙批签发数据情况



资料来源：医药魔方，太平洋证券

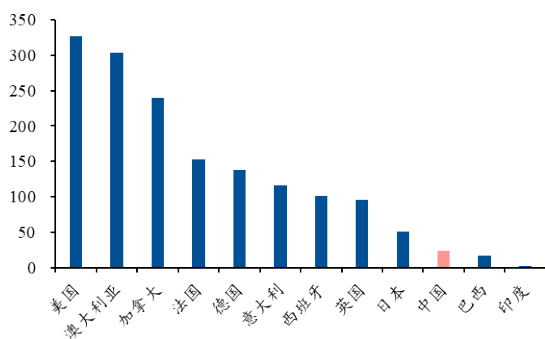
我们预计，未来静丙仍将保持高增长。一方面，从国内消费量和消费结构来看，静丙还有很大的成长空间。另一方面，我们认为此前静丙增长较为缓慢主要是由于缺乏市场教育、医患认知不足，而以上问题在疫情中得到了解决。此外，随着高浓度静丙的推出和静丙出海的推进，静丙的市场空间有望扩容。因此我们认为静丙仍将保持高增长，具体论证如下：

### (1) 国内静丙市场空间巨大

人均消耗量方面，我国静丙消耗水平远低于海外发达国家。据 Grifols 公司报告，2017 年美国每千人使用免疫球蛋白 210 克，而我国对应的千人使用量仅为 15 克，不足美国人均用量的 10%。2022 年我国每千人消耗 25 克免疫球蛋白，复合年增长为 7.57%。但与美国、澳大利亚、加拿大、英国等国家相比，仍处于较低的水平。

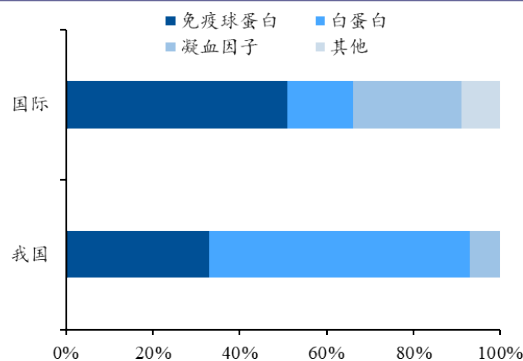
消费结构方面，静丙已成为国际血制品第一大产品，而我国仍以白蛋白为主。据 Takeda 公司报告，2023 年国际血制品市场中免疫球蛋白占比达到了 43.50%，位列第一。而截至 2022 年，人血白蛋白仍是我国血制品市场最大的品种，占比高达 66%，而免疫球蛋白仅占约 22%。与国际血制品市场结构的差异表明，我国对于静丙的应用仍有较大提升空间。

图表26：2022 年全球各国免疫球蛋白消耗量（g/千人）



资料来源：CSL Behring 公司公告，太平洋证券

图表27：我国和国际血制品市场结构占比



资料来源：Takeda 公司报告，博雅生物公司公告，太平洋证券

### (2) 疫情提高了市场对静丙的产品认知，早期增长缓慢的痛点得到了解决

我们推测，早期静丙的增长较为缓慢主要是由于缺少市场教育。由于我国自 1986 起禁止除白蛋白以外的所有人源血液制品进口，进口厂商在国内仅对白蛋白进行院端教育，在与国内血制品企业共同推广下，导致白蛋白市场教育和医患认知十分充分，白蛋白快速放量。同时，我们认为，在血制品行业长期紧平衡的供需格局下，行业对静丙的推广力度较弱。综合影响下，使得白蛋白在我国血制品消费结构中占比高于免疫球蛋白。

不过，2020年至2023年初的新冠疫情期间，静丙被多地纳入专家共识和诊疗方案，并被广泛用于医护人员防护和重症患者的治疗。钟南山院士在2020年发表的一篇研究显示，研究团队在全国30个省份的552家医院中随机选取了1,099名患者，研究数据表明其中13.1%的患者使用了静丙，而重症患者的静丙使用率则达到了33.5%。疫情期间静丙在临床上得到了较好的应用，医生和患者对其临床价值认知显著提升，为静丙的后续推广打下了基础。

图表28：静丙用于新冠治疗的相关专家共识及诊疗方案

专家共识/诊疗方案名称	作用/用药
北京协和医院关于新型冠状病毒感染的肺炎诊疗建议方案（V2.0）	重症患者依据病情可酌情早期静脉输注免疫球蛋白 0.25~0.50 g/（kg·d），疗程 3~5 d
荆州市中心医院新冠病毒感染药物治疗管理系统：静注人免疫球蛋白用药指引	建议对于重症/危重症患者，或伴随有严重全身炎症反应综合征、呼吸困难加重、体温升高或持续不退、合并感染的患者，新生儿、儿童、孕妇、老龄患者、器官移植受者、合并有免疫缺陷症者、病情进展迅速者、或合并有其他基础疾病者，可以酌情使用 IVIG 辅助治疗
新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）	可在病程早期用于有重症高风险因素、病毒载量较高、病情进展较快的患者。使用剂量为轻型 100mg/kg，中型 200mg/kg，重型 400mg/kg，静脉输注，根据患者病情改善情况，次日可再次输注，总次数不超过 5 次
新冠感染相关性心肌炎诊治建议（第一版）	具有提高免疫力、抑制致病性自身抗体、抑制炎症性细胞因子、调节巨噬细胞和淋巴细胞功能等作用。建议和糖皮质激素配合使用，也可单独使用。适应症：重型或危重型新冠病毒肺炎患者。剂量：15-20g/d，疗程 5-7 天（或 0.2-0.3g/kg）。也可应用新冠病毒特异性免疫球蛋白或单克隆免疫球蛋白
新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）	可在病程早期用于有高危因素、病毒载量较高、病情进展较快的患者。使用剂量为轻型 100mg/kg，普通型 200mg/kg，重型 400mg/kg，静脉输注，根据患者病情改善情况，次日可再次输注，总次数不超过 5 次
新型冠状病毒感染相关神经系统并发症的评估与管理中国专家共识（2023 版）	对继发于严重的全身炎症反应或中枢神经系统免疫机制介导的脑病、脑/脊髓炎的新冠病毒感染患者推荐使用 IVIG 治疗；对新冠病毒感染相关吉兰-巴雷综合征患者，推荐使用 IVIG 治疗。推荐对新冠病毒感染相关吉兰-巴雷综合征患者使用 IVIG
中南大学湘雅医院新型冠状病毒感染诊疗方案（试行）	对存在细胞因子综合征或淋巴细胞绝对值 $<0.8 \times 10^9/L$ 的患者，可考虑应用丙种球蛋白
深圳市第三人民医院（国家感染性疾病临床医学研究中心）新型冠状病毒肺炎诊疗方案	推荐人血白蛋白、静注人免疫球蛋白用于危重患者救治

资料来源：国家卫健委，国家感染性疾病临床医学研究中心，《协和医学杂志》，《中华传染病杂志》，太平洋证券

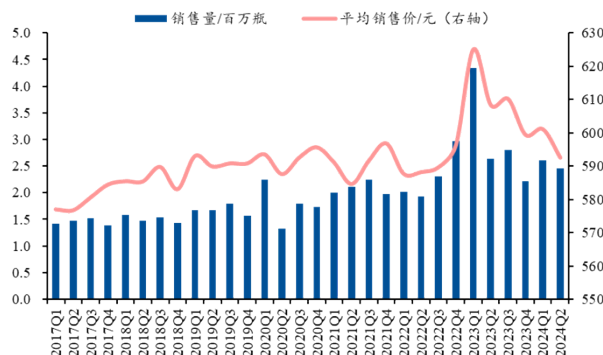
图表29：疫情后静丙用于其他疾病治疗的相关专家共识及诊疗方案

专家共识/诊疗方案名称	作用/用药
儿童急性坏死性脑病诊疗方案（2023年版）	IVIG 可通过抑制免疫活性细胞的活化和抑制炎症细胞因子的产生发挥抗炎作用。可酌情按总量 2g/kg，分 2~5 天给予
静脉注射人免疫球蛋白治疗神经系统免疫疾病中国指南（2022年版）	现有的随机对照试验(RCT)和系统评价证据表明，IVIG 是吉兰-巴雷综合征(GBS)、慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病(CIDP)和多灶性运动神经病(MMN)的一线治疗方法。IVIG 对于一些严重的重症肌无力(MG)也是一种有效的抢救治疗措施，作为皮炎炎和僵人综合征的二线治疗也有一定作用。此外，IVIG 亦被用于某些神经退行性疾病(如阿尔茨海默病、肌萎缩侧索硬化等)的临床治疗试验
静脉注射用免疫球蛋白在儿童血液/肿瘤性疾病中应用的儿科专家共识（2021年版）	IVIG 在儿童血液/肿瘤性疾病中主要应用汇总如下：免疫性血小板减少症；自身免疫性溶血性贫血；输血后紫癜；噬血细胞综合征；获得性血友病；利妥昔单抗替代治疗；造血干细胞移植替代治疗；巨细胞病毒感染；细小病毒 B19 感染；人类免疫缺陷病毒感染；急性白血病
寻常型天疱疮诊断和治疗专家建议（2020年版）	IVIG 多用于常规治疗无效的顽固性疾病或出现糖皮质激素或免疫抑制剂禁忌证的中重度天疱疮 PV 患者，特别是当患者存在感染风险时，应考虑使用 IVIG。

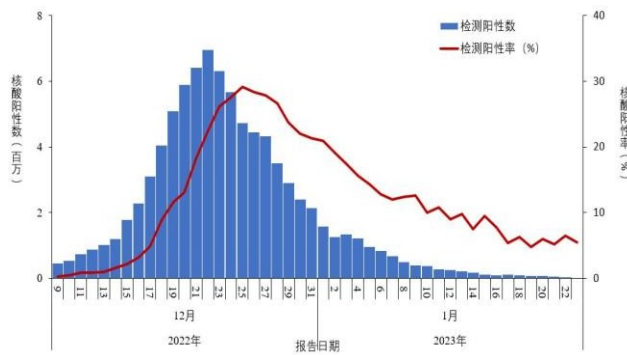
资料来源：国家卫健委，《静脉注射人免疫球蛋白治疗神经系统免疫疾病中国指南（2022年版）》，《静脉注射用免疫球蛋白在儿童血液/肿瘤性疾病中应用的儿科专家共识（2021年版）》，《寻常型天疱疮诊断和治疗专家建议（2020年版）》，太平洋证券

**静丙市场的表现也可印证静丙的旺盛需求。**根据 WHO 报告，新冠病毒感染者一般在 1-2 周内即可恢复。根据中国疾病预防控制中心（CDC），全国在院的新冠病毒感染者数量到 2023 年 1 月 23 日已降至 24.8 万人。据此判断，由新冠感染带来的静丙终端销售增量在 2023 上半年基本出清，后续进入渠道补充库存的状态。2024Q2 静丙样本医院销售量相对2023Q2 的高基数下滑6.8%，但相较于 2022Q2 增长了 26.9%，据此可以推断，目前静丙需求仍在增长，我们预计未来静丙市场的高景气状态将持续。

图表30：2017Q1-2024Q2 静丙（2.5g 规格）样本医院销售量和平均销售价



图表31：2022-2023 年全国新冠病毒核酸阳性数及阳性率变化趋势





资料来源：中康，太平洋证券

资料来源：中国疾病预防控制中心，太平洋证券

### (1) 第四代静丙临床优势明显，产品迭代抬高成长空间

**第四代 10%静丙工艺升级，各方面优势显著。**第四代 10% IVIG 的制备工艺在层析分离纯化工艺和病毒灭活及去除工艺得到升级，具有产品生产周期短、IgG 得率高、杂质低等特点。在临床使用方面，10%静丙相较于第三代的 5%静丙具有安全性更高、副作用更少、输注时间更短等优点，并且在大剂量使用上占优势，更适用于需要大剂量输注的神经免疫类疾病，因此其适应症也更为丰富，如可用于慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病。

**我们看好第四代静丙后续的放量，基于：**

①四代静丙替代三代静丙前景广阔。目前 5%静丙仍占据我国静丙市场的绝大部分份额，而发达国家主要使用的是 10%静丙，其安全性和有效性已经在发达国家市场得到了充分认证。

②四代静丙实现对三代静丙的技术升级，在终端推广时形成差异化竞争，厂家更有动力对四代静丙进行市场推广。过去三代静丙产品缺少差异化，在终端推广时存在搭便车现象，难以形成定价优势。而四代静丙在三代静丙外建立了新的价格体系，相对于三代静丙更高的定价，给厂家、渠道留下了更多的利润空间，同时技术升级带来的差异化也将减少搭便车现象。因此我们认为厂家、渠道对四代终端推广的积极性将较高，有助于四代静丙的放量。

③随着更多血制品企业进入四代静丙市场，预计四代静丙的放量将提速。截至 2024 年 10 月末，博雅生物、华兰生物已处于申报注册上市阶段，卫光生物、广东双林的 III 期临床研究也正在开展，预计 2025 年将会有更多血制品企业的四代静丙获批上市。更多血制品企业的加入使得四代静丙的产能进一步提升，加速对三代静丙的替代过程。

图表32：截至 2024 年 10 月末，各企业 10%静丙的研发进展

企业	研发进展
成都蓉生（天坛生物子公司）	已于 2023 年 9 月获批上市；开展新增适应症“慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病”的临床试验
泰邦生物	已于 2024 年 3 月获批上市
博雅生物	已完成 III 期临床研究，获得补充申请受理通知书
华兰生物	已完成 III 期临床研究，处于申报注册上市阶段
卫光生物	III 期临床研究中
广东双林（派林生物子公司）	III 期临床研究中
派斯菲科（派林生物子公司）	临床前试验研究阶段
上海莱士	临床前试验研究阶段
同路生物（上海莱士子公司）	临床前试验研究阶段

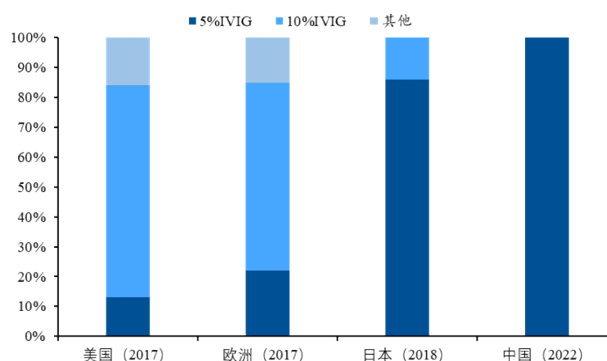
资料来源：医药魔方，太平洋证券

图表33：10%羧基静丙 vs 传统三代静丙的优势对比

	三代静丙	第四代羧基层析静丙	受益群体
①临床安全性更高	国内三代静丙产品大多SAE高于5%	临床试验SAE发生率为2.78%，未发生SAR	全部患者
②临床有效性更好	用药后7天内PLT首次达到 $50 \times 10^9/L$ 的平均时间为3-5天	用药后7天内，PLT首次达到 $50 \times 10^9/L$ 的平均时间为2.2天	全部患者/急性期患者/危重症患者
③住院无忧	浓度低，大剂量输注时间长	输注时间缩短约一倍，若采用15分钟速率递增输注方案，平均每次输注时长可进一步缩短	全部患者/大剂量使用患者
④溶血无忧	未添加亲和层析工艺	采用亲和层析工艺技术后溶血事件发生率显著且持续降低	大剂量使用患者/非O型血患者
⑤心肾无忧	蔗糖、麦芽糖等糖或多元醇辅料会增加不耐受的患者及糖尿病、肾功能不全患者发病风险	升级氨基酸配方降低了IVIG相关肾功能障碍和急性肾衰的潜在风险，同时，不影响糖尿病患者进行血糖测定	大剂量使用患者/肾功能不全患者/糖尿病患者/老年、儿童患者
⑥血栓无忧	/	辛酸沉淀和离子交换层析能更有效去除FXIa，降低IVIG输注后血栓不良反应风险	大剂量使用患者/自身免疫性疾病患者/既往血栓史患者

资料来源：中国血制品公众号，太平洋证券

图表34：各国静丙市场结构

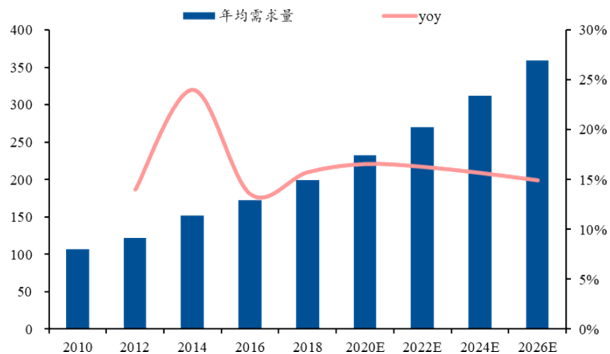


资料来源：Takeda 公司公告，太平洋证券

(1) 国内血制品企业积极推动海外法规注册，静丙出海有望常态化

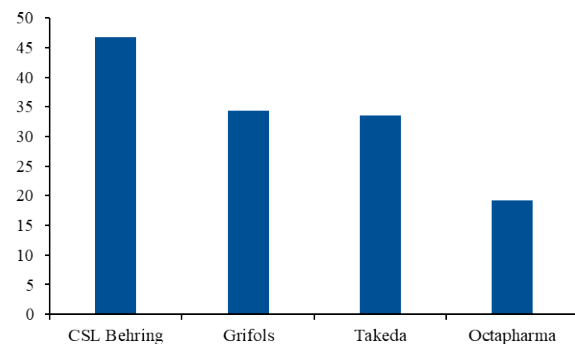
海外免疫球蛋白需求旺盛，市场空间广阔。据世界血浆蛋白治疗协会（PPTA）旗下 MRB 机构预计，全球免疫球蛋白需求量将在 2026 年达到约 359 吨。2023 年，国际四大巨头的免疫球蛋白类产品销售额合计超过 134 亿美元。博雅生物公司公告显示，全球有 110 个国家未使用自己的血浆加工的血制品，其中 95 个国家的所有血制品均为进口，静丙具有良好的出海前景。

图表35：2010-2026E 年全球免疫球蛋白需求 (吨)



资料来源：MRB，太平洋证券

图表36：2023 年国际四大血制品巨头免疫球蛋白类产品销售额 (亿美元)



资料来源：各公司公告，太平洋证券

注：Octapharma 没有披露免疫球蛋白类产品销售额，此处据其 2023 年血制品销售额，按全行业国际市场中免疫球蛋白类占比 50%，进行估测

静丙出口模式逐步由应急出口向常规注册出口过渡，建议持续关注国内血制品企业海外注册情况。2020年新冠疫情期间，欧美主要采浆国采浆量下降，国内企业抓住机遇，向东南亚、南美和非洲国家出口静丙。然而在巴西等主要出口国家中，国产静丙未在当地完成药品注册，因此只有在比较紧缺的时候才会选择通过从中国进口。针对出口受限问题，国内企业正在加快推进海外法规注册。随着各血制品企业对国际市场的持续开拓，出海或将为静丙产品新的增长点。

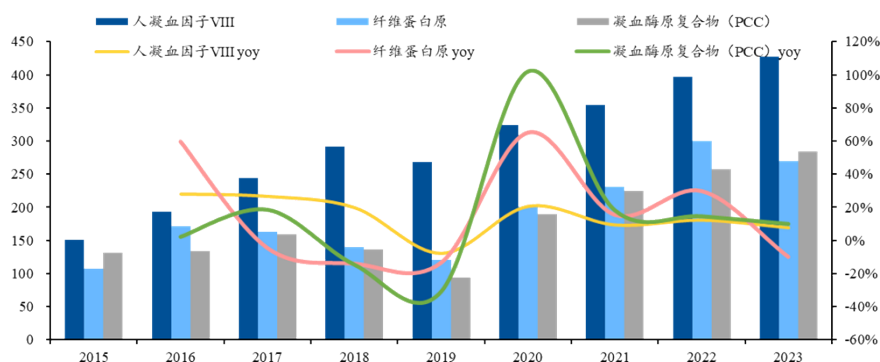
图表37：截至 2024 年 6 月末，国产血制品出海事件梳理

企业	时间	出口事件概要
天坛生物	2020 年	成都蓉生乙型肝炎人免疫球蛋白、武汉血制狂犬病人免疫球蛋白取得蒙古国药品注册证书
	2023 上半年	获得静注人免疫球蛋白（pH4）、狂犬病人免疫球蛋白产品澳门上市备案
上海莱士	2020 年	产品在十多个国家和地区注册
	2022 年 2 月	以应急采购出口模式向巴西市场出口 8 万瓶静丙
派林生物	2021 年	以应急采购出口模式向巴西市场销售血制品
	2023 年 5 月	于 2023 年 5 月 5 日发布了《关于公司海外市场法规注册出口贸易签订独家许可和供应协议的公告》，巴西最大的药品生产、配送及零售业巨头之一的 Hypera Pharma 旗下制药板块子公司 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 与广东双林签订了《独家许可和供应协议》。广东双林授权 Hypera 子公司 BRAINFARMA 在巴西市场进行独家营销，营销授权合作的产品为 2.5g 静注人免疫球蛋白，以及广东双林完成 5g 静注人免疫球蛋白在中国产品注册后，也将由 BRAINFARMA 在巴西市场进行独家营销。双方协议合作的初始期限为 10 年，经双方协商后可续期 2 年
	2023 年 8 月	广东双林静注人免疫球蛋白(pH4)获得巴基斯坦药品注册证书
	2024 上半年	实现巴基斯坦出口销售，持续推动巴西法规注册
博雅生物	2022 上半年	公司通过国内合作客户实现血制品出口销售 6,529 万元，同比增长 25.82%
卫光生物	2022 年	公司与白俄罗斯有关政府机构达成了人血白蛋白和静注人免疫球蛋白(pH4)生产许可及技术转移服务相关合作协议

资料来源：各公司公告，太平洋证券

**1.1 凝血因子类：血友病治疗方面与重组产品共享市场增量，出凝血管理领域开发潜力巨大**  
凝血因子类产品是除白蛋白和静丙外我国占比最大的血制品品种，其临床应用主要包括血友病等凝血障碍疾病治疗和预防以及术中止血等。截至 2024 年 9 月末，我国约有 6 类血源类凝血因子产品和 3 类重组类型凝血因子产品获批上市。其中，血源类凝血因子类的批签发批次从 2015 年的 389 批增长到 2023 年的 981 批，复合增长率为 12.26%。

图表38：2015-2023 年我国主要凝血因子类产品批签发批次情况



资料来源：医药库，太平洋证券

图表39：截至 2024 年 10 月末，我国上市凝血因子类产品及对应生产企业

产品种类	已获批上市的生产企业	
血源类	人凝血因子VIII	成都蓉生、上海血制、上海莱士、同路生物、山东泰邦、华兰生物（康斯平®）、华兰重庆、博雅生物、广东双林、卫光生物、南岳生物、康宝生物、绿十字、诺一生物
	人凝血因子IX	远大蜀阳（蜀阳茵玖®）、山东泰邦（泰九安®）
	人凝血酶原复合物	成都蓉生、上海血制、兰州血制、上海莱士、同路生物、山东泰邦、贵州泰邦、华兰生物、华兰重庆、博雅生物、广东双林、博晖河北、广东卫伦、卫光生物、南岳生物、康宝生物、诺一生物
	人纤维蛋白原	成都蓉生、上海血制、上海莱士、山东泰邦、华兰生物、博雅生物、派斯菲科、卫光生物、康宝生物、远大蜀阳、绿十字、诺一生物
	人凝血酶	上海莱士、华兰生物
重组类	人纤维蛋白粘合剂	华兰生物、上海莱士、诺一生物
	注射用重组人凝血因子VIII	正大天晴（安恒吉®）、神州细胞（安佳因®）、成都蓉生、辉瑞（任捷®）、Octapharma（凝唯®）、拜耳（科跃奇®、拜科奇®）、绿十字（绿茵芷®）、诺和诺德（诺易®）、武田（白因止®）
	注射用重组人凝血因子VIIa	诺和诺德（诺其®）
	重组人凝血因子IX	辉瑞（贝赋®）

资料来源：国家药监局，太平洋证券

**凝血因子替代治疗是当下血友病治疗的主要手段。**血友病是一种罕见的 X 染色体连锁隐性遗传性出血性疾病，分为血友病 A 和血友病 B，前者为凝血因子 VIII 缺乏，后者为凝血因子 IX 缺乏。据《血友病治疗中国指南（2020 版）》，血友病 A 的替代治疗首选基因重组 FVIII（凝血因子 VIII）制剂或病毒灭活的水源性 FVIII 制剂，血友病 B 的替代治疗首选基因重组 FIX 制剂或病毒

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/177155040110010010>