

2024年06月07日

供给端和需求端持续向好，血制品行业稳健增长趋势突显

—医药生物行业专题报告

推荐(维持)

投资要点

分析师：胡博新 S1050522120002

hubx@cfsc.com.cn

分析师：吴景欢 S1050523070004

wujh2@cfsc.com.cn

行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物(申万)	-9.0	-3.1	-17.8
沪深300	-1.8	1.8	-5.2

市场表现



资料来源：Wind，华鑫证券研究

相关研究

- 1、《医药生物行业周报：关注资源型品种及上游产业链》2024-06-03
- 2、《医药生物行业周报：关注资源型品种的抗风险溢价》2024-05-27
- 3、《医药生物行业周报：出海难度增加，大品种需大市场》2024-05-20

■ 血制品具有高政策壁垒特点，随着行业并购整合加速以及头部企业的规模效应凸显，行业集中度有望进一步提高

血制品属于刚需性药品，整个行业是持牌业务，决定其天然的高政策壁垒特点。近年来，我国血液制品行业并购整合加速，行业集中度不断提升，国内血制品行业现仅存 28 家企业。目前已形成天坛生物、上海莱士、泰邦生物、华兰生物、派林生物为行业第一梯队千吨级大型血液制品企业的竞争格局。随着头部企业的规模效应逐渐凸显，行业整合将继续加速，血制品行业集中度有望进一步提高。

■ 国内血液制品行业处于稳健发展期，未来血制品成长空间广阔

中国血液制品行业处于稳健发展期，据统计，2016 年国内血制品行业市场规模为 268 亿元，之后持续扩容，2022 年达 512 亿元，期间年复合增速 CAGR 为 11.39%。和国外相比，我国人均用量血制品远低于发达国家，白蛋白、静丙和凝血因子 VIII 的人均用量分别约为美国的 50%、10%和 7%，我国各品种的人均量均有大幅提升空间。此外，国外能够生产 20 多种产品，我国目前主要血液制品企业共能生产 15 种产品，血浆利用率与国外还有一定差距，新产品的市场空白依然存在。适应症方面，国内血制品如静丙等的应用相对局限，适应症范围有待拓展。综合看来，我国血制品成长空间仍然广阔。

■ 国内政策支持供给端向好，疫情拉动国内需求端持续增长，供需同步提升，驱动行业长期发展

供给端，随着国内政策的支持重视，“十四五”等浆站规划逐步落地，浆站建设加快，我国采浆规模将持续提升，2023 年采浆量超 12079 吨，相比 2022 年增长超过 18.6%。

需求端，白蛋白、静丙等主流品种在国内长期供不应求，各品种在医院端销售额规模持续增长，国内样本医院销售数据显示，白蛋白、静丙、重组人凝血因子 VIII 和纤维蛋白原 2019-2023 年期间销售额年

复合增长率 CAGR 分别达到 12.0%、13.8%、15.8%和 22.4%。疫后血制品销售仍保持增长，提示疫情将医生和患者对血制品的认知有了质的飞跃。供给端和需求端的同步提升，将驱动血制品行业长期发展。

■ 集采政策温和，高附加值产品的陆续获批有助于优化产品结构、提升经营利润

终端价格方面，由于血制品的稀缺属性和目前国内产能不足，血液制品虽然已经历三轮集采，价格降幅总体温温和。同时，随着国产重组因子 VIII、10%高浓度静丙等高毛利品种的陆续获批，有助于优化现有的产品结构，提高血浆综合利用率和经营利润。

■ 行业评级及投资策略

行业评级：血制品的行业属性具有独特优势，随着行业整合加速以及头部企业的规模效应，未来行业集中度将会进一步提升；供给端作为关键环节，新浆站建设加快，采浆规模持续增长，形势逐渐趋好；需求端白蛋白、静丙等重要品种处于供不应求，销售规模持续增长的趋势，疫后民众对血制品的需求在走向新的阶段；血制品消费结构和国外相比，仍存在较大差异，但在不断完善中，静丙和因子类产品市场规模持续提升，高附加值产品陆续上市，未来将成为行业增长的驱动力。因此，我们判断血制品行业呈现稳健向上的趋势，给予“推荐”评级。

投资策略：采浆规模、血浆综合利用率、血浆盈利能力是核心因素，采浆规模直接决定企业规模，现有品种数量以及在研产品是判断血浆综合利用率、血浆盈利能力提升的重要因素，企业的战略和股东的赋能有助于企业的发展潜力，企业的研发能力有助于不断提升公司盈利能力。因此，综合各项因素，推荐派林生物（000403.SZ）、博雅生物（300294.SZ），建议重点关注天坛生物（600161.SH）、上海莱士（002252.SZ）、华兰生物（002007.SZ）、卫光生物（002880.SZ）、博晖创新（300318.SZ）和神州细胞（688520.SH）。

■ 风险提示

浆站获批和建设不及预期风险、血制品销售不及预期风险、产品研发和上市不及预期风险、产品安全性风险、医药行业集采等政策风险、推荐公司业绩不达预期的风险

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-06-07 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
000403.SZ	派林生物	28.46	0.82	1.06	1.25	34.71	26.85	22.77	买入
002007.SZ	华兰生物	18.03	0.81	0.93	1.08	27.32	19.43	16.74	
002252.SZ	上海莱士	7.32	0.27	0.36	0.41	29.88	20.25	17.81	
002880.SZ	卫光生物	28.90	0.96	1.14	1.35	36.44	25.40	21.42	
300294.SZ	博雅生物	33.03	0.47	1.09	1.19	70.28	30.30	27.76	买入
600161.SH	天坛生物	31.31	0.67	0.83	1.00	45.94	37.91	31.23	
688520.SH	神州细胞-U	42.91	-0.89	0.69	1.47	-60.58	62.63	29.28	

资料来源: Wind, 华鑫证券研究 (注: 未评级公司盈利预测取自万得一致预期)

正文目录

1、 血制品行业：准入门槛高，监管趋严.....	9
1.1、 血制品具有特殊生物属性，产品种类逐渐丰富.....	9
1.2、 血制品生产链条长、周期长、技术工艺要求较高.....	10
1.3、 血制品行业准入壁垒高、行业监管趋严.....	13
2、 国外血制品行业龙头效应明显，产品管线布局广.....	14
2.1、 国外血制品起点早，种类丰富，销售规模庞大.....	14
2.1.1、 国外血制品规模化发展，并购形成高度集中格局.....	14
2.1.2、 发达国家和地区为高需求和高供应，采浆量整体呈稳健增长趋势.....	16
2.1.3、 国外消费结构以静丙和凝血因子为主要品种.....	18
2.2、 国外血制品龙头企业：并购实现规模化发展，高采浆量、强研发助力布局全球市场.....	19
2.2.1、 CSL：行业龙头，血制品业务引领业绩发展.....	20
2.2.2、 Grifols：收购与研发助力国际扩张发展，内部结构优化短期影响业绩表现.....	22
2.3、 近年我国血制品行业整合加速，集中度不断提升.....	23
3、 国内供给端迎来显著向好，需求端疫后认知加强，推动血制品行业景气度提高.....	23
3.1、 “十四五”规划重视血制品行业，浆站审批加速，供给端出现显著向好.....	23
3.2、 国内血制品行业与国外相比差距较大，成长空间广阔.....	25
3.2.1、 国内血制品行业起步晚、多次调整后行业形势持续向好.....	25
3.2.2、 我国血制品行业品种逐渐完善，消费结构较为单一.....	27
3.3、 “十四五”期间，供给端产品丰富度提升，呈现多元化趋势.....	35
3.4、 疫后医院端常规诊疗恢复，血制品“破圈”，促进需求拉升.....	35
3.5、 血制品经历三轮集采降价力度温和.....	38
4、 相关标的：国内龙头格局显现，浆量规模与吨浆盈利是核心竞争力.....	39
4.1、 国内血制品企业产品布局与经营分析.....	39
4.2、 相关重点标的.....	41
4.2.1、 天坛生物（600161.SH）：实力雄厚，采浆规模行业龙头，高附加产品将推动业绩持续增长.....	41
4.2.2、 上海莱士（002252.SZ）：血制品行业领先企业，海尔集团成为大股东，收购冠峰拓展浆站.....	43
4.2.3、 华兰生物（002007.SZ）：“血制品+疫苗”双轨并行，新浆站获批有望贡献增量.....	45
4.2.4、 派林生物（000403.SZ）：重组并购促进快速发展，国资入驻赋能浆站拓展，成长弹性高.....	47
4.2.5、 博雅生物（300294.SZ）：华润入驻赋能发展，非血液制品剥离后更聚焦血液制品业务.....	49
4.2.6、 卫光生物（002880.SZ）：采浆规模稳定提升，与中生集团资源整合.....	51
4.2.7、 博晖创新（300318.SZ）：血制品行业新秀，采浆量持续增长跻身行业主流.....	53
4.2.8、 神州细胞（688520.SH）：技术创新型企业，国内首家重组八因子驱动公司高速发展.....	55
5、 行业评级和投资建议.....	57
6、 风险提示.....	58

图表目录

图表 1: 人血组成成分	9
图表 2: 血浆蛋白质主要物质	9
图表 3: 我国主要血制品分类及用途	9
图表 4: 血制品产业链	10
图表 5: 血制品采集、生产和销售流程	11
图表 6: 血制品分离工艺流程复杂	12
图表 7: 血制品常用技术	12
图表 8: 血制品相关法规	13
图表 9: 国外血制品发展历程	15
图表 10: 全球血液制品龙头企业分布	15
图表 11: 全球血制品市场规模及预测 (亿美元)	15
图表 12: 2022 年全球血制品市场销售区域占比分布	16
图表 13: 2022 年全球血制品市场终端应用占比分布	16
图表 14: 国际血制品供应情况	17
图表 15: 2010-2021 年全球血浆采集量 (万吨)	17
图表 16: 2021 年全球采浆量区域分布	18
图表 17: 2021 年中美浆站数对比	18
图表 18: 全球血制品消费结构	18
图表 19: 中国血制品消费结构	18
图表 20: 全球部分地区血液制品人均消耗和价格对比	19
图表 21: 国外 2022 年免疫球蛋白给药方式占比	19
图表 22: 全球血制品市场竞争格局	20
图表 23: 国外龙头血制品企业浆站数量	20
图表 24: 国外龙头血制品企业浆站数量	20
图表 25: 2019-2023 年 CSL 营业收入 (亿美元)	21
图表 26: 2019-2023 年 CSL 净利润 (亿美元)	21
图表 27: 2023 年 CSL 营收区域分布	21
图表 28: 2019-2023 年 CSL 研发支出 (亿美元)	21
图表 29: Grifols 发展历程	22
图表 30: 2019-2023 年 Grifols 营业收入 (亿欧元)	23

图表 31: 2019-2023 年 Grifols 净利润 (亿欧元)	23
图表 32: “五年计划”中血制品相关政策的演变	24
图表 33: 部分地方政府“十四五”规划血制品相关政策	24
图表 34: 国内血制品发展历程	25
图表 35: 中国和美国 2015-2021 年浆站数量对比	26
图表 36: 中国和美国 2015-2021 年采浆量对比	26
图表 37: 中国和美国单位浆站采浆量比较 (吨)	26
图表 38: 我国每年新设浆站个数	26
图表 39: 中国与美国、欧洲各国采浆规则比较	27
图表 40: 2016-2024 年中国血制品市场规模预测趋势图	27
图表 41: 2023 年国内主要血制品产品批签发批次比例	27
图表 42: 2019-2023 年国内样本医院人血白蛋白销售趋势	28
图表 43: 2019-2023 年国内人血白蛋白批签发批次	28
图表 44: 国内外重组人血白蛋白研发进展	28
图表 45: 2019-2023 年国内样本医院静丙销售趋势	29
图表 46: 2019-2023 年国内静丙批签发批次	29
图表 47: 第四代 10%浓度静丙相对第三代 5%浓度静丙的临床使用优势	30
图表 48: 高浓度静丙 (10%) 国内在研情况	30
图表 49: 中美静丙获批适应症对比	31
图表 50: 2019-2023 年国内样本医院人凝血因子 VIII 销售趋势	32
图表 51: 2019-2023 年国内人凝血因子 VIII 批签发批次	32
图表 52: 重组人凝血因子 VIII 国内获批上市情况	33
图表 53: 2019-2023 年国内样本医院人纤维蛋白原销售趋势	33
图表 54: 2019-2023 年国内人纤维蛋白原批签发批次	33
图表 55: 全球人纤维蛋白原市场规模及预测	33
图表 56: 国外人纤维蛋白原获批上市适应症	34
图表 57: “十四五”国内厂商新获批产品	35
图表 58: 部分国外上市国内未上市在研的产品进展	35
图表 59: 血制品处方量排名前 5 位的科室及占比 (%)	36
图表 60: 2017-2021 年医院门诊人次及变化	36
图表 61: 2017-2021 年医院住院手术人次及变化	36
图表 62: 血制品针对新冠诊疗方案梳理	37

图表 63: 人血白蛋白、免疫球蛋白百度搜索指数表现	37
图表 64: 血制品医保覆盖情况	38
图表 65: 血制品在广东、河南、京津冀的集采情况	38
图表 66: 血制品上市公司已上市产品	40
图表 67: 2023 年国内血制品上市公司浆站、采浆量和盈利情况	40
图表 68: 天坛生物股权结构	41
图表 69: 天坛生物 2019-2023 年营业收入及增速	42
图表 70: 天坛生物 2019-2023 年归母净利润及增速	42
图表 71: 天坛生物 2019-2023 年毛利率和净利率	42
图表 72: 天坛生物 2019-2023 年各项费用率	42
图表 73: 天坛生物血制品研发项目汇总	43
图表 74: 上海莱士股权结构	44
图表 75: 上海莱士 2019-2023 年营业收入及增速	44
图表 76: 上海莱士 2019-2023 年归母净利润及增速	44
图表 77: 上海莱士近五年毛利率和净利率	44
图表 78: 上海莱士近五年各项费用率	44
图表 79: 上海莱士研发项目	45
图表 80: 华兰生物股权结构	45
图表 81: 华兰生物 2019-2023 年营业收入及增速	46
图表 82: 华兰生物 2019-2023 年归母净利润及增速	46
图表 83: 华兰生物 2019-2023 年毛利率和净利率	46
图表 84: 华兰生物 2019-2023 年各项费用率	46
图表 85: 华兰生物血制品研发项目汇总	47
图表 86: 派林生物股权结构	47
图表 87: 派林生物 2019-2023 年营业收入及增速	48
图表 88: 派林生物 2019-2023 年归母净利润及增速	48
图表 89: 派林生物 2019-2023 年毛利率和净利率	48
图表 90: 派林生物 2019-2023 年各项费用率	48
图表 91: 派林生物血制品研发项目汇总	49
图表 92: 博雅生物股权结构	50
图表 93: 博雅生物 2019-2023 年营业收入及增速	50
图表 94: 博雅生物 2019-2023 年归母净利润及增速	50

图表 95: 博雅生物 2019-2023 年毛利率和净利率	50
图表 96: 博雅生物 2019-2023 年各项费用率	50
图表 97: 博雅生物研发项目	51
图表 98: 卫光生物股权结构	51
图表 99: 卫光生物 2019-2023 年营业收入及增速	52
图表 100: 卫光生物 2019-2023 年归母净利润及增速	52
图表 101: 卫光生物 2019-2023 年毛利率和净利率	52
图表 102: 卫光生物 2019-2023 年各项费用率	52
图表 103: 卫光生物研发项目	53
图表 104: 博晖创新股权结构	54
图表 105: 博晖创新 2019-2023 年营业收入及增速	54
图表 106: 博晖创新 2019-2023 年归母净利润及增速	54
图表 107: 博晖创新 2019-2023 年毛利率和净利率	54
图表 108: 博晖创新 2019-2023 年各项费用率	54
图表 109: 博晖创新血制品相关品种研发项目	55
图表 110: 神州细胞股权结构	55
图表 111: 神州细胞 2019-2023 年营收和增速	56
图表 112: 神州细胞 2019-2023 年归母净利润和增速	56
图表 113: 神州细胞 2019-2023 年毛利率和净利率	56
图表 114: 神州细胞 2019-2023 年各项费用率	56
图表 115: 重点关注公司及盈利预测	57

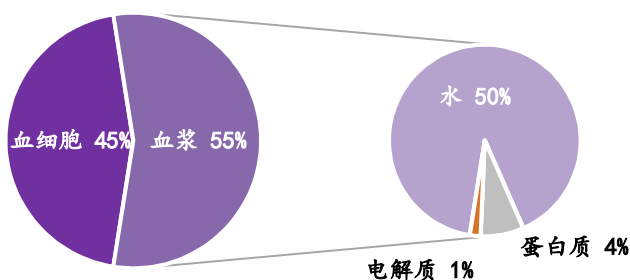
1、 血制品行业：准入门槛高，监管趋严

1.1、 血制品具有特殊生物属性，产品种类逐渐丰富

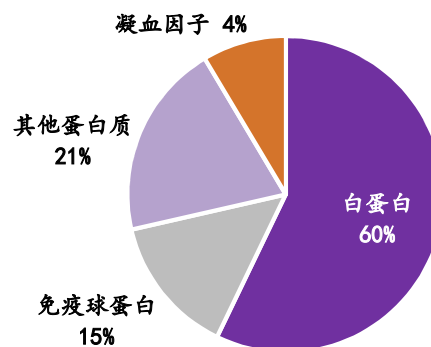
血制品是由健康人血浆或经特异免疫的人血浆，经分离、提纯或由重组 DNA 技术制备的血浆蛋白组分，以及血液细胞有形成分的统称为血制品，主要包括白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子、抗凝血蛋白和蛋白酶抑制剂等不同类别。血制品属于刚需性药品，是疾病防控、重症救治的基础药品，在急救、感染以及凝血障碍疾病治疗中发挥重要的作用。

人体血液由血浆和血细胞组成，其中血浆约占血液体积的 55%，血浆中有 92% - 93%是水，仅有约 7%-8%是蛋白质，其中白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子类和其他蛋白成分分别占比约为 60%、15%、4%、21%。因血制品拥有特殊的生物属性，国内外生产、进口均受到严格管控，且单采浆站的血浆直接供应唯一血液制品企业，未经批准禁止调拨。

图表 1：人血组成成分



图表 2：血浆蛋白质主要物质



资料来源：百度百科，华鑫证券研究所

资料来源：前瞻产业研究院，华鑫证券研究所

血制品主要分为白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类制品。其中，免疫球蛋白包含静注人免疫球蛋白（静丙）、人免疫球蛋白（肌注）和特异性免疫球蛋白三种。

免疫球蛋白主要是用于增强免疫力，由每批最少 1000 名以上健康献血员的新鲜血浆混合后提取制成；特异性免疫球蛋白是由对某些病原微生物具有高低度抗体的血浆制备的特异高效价免疫球蛋白，用于临床上特定疾病的预防和治疗，较常用的有乙肝免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白、狂犬免疫球蛋白、抗 Rh 免疫球蛋白等十余种。

凝血因子类，包括人凝血因子、人凝血酶原复合物、纤维蛋白原等，部分凝血因子如凝血因子 VIII、凝血因子 VII、凝血因子 IX 目前可通过基因工程生产，以解决原料血浆不足的问题。

图表 3：我国主要血制品分类及用途

种类	产品名称	用途
白蛋白类	白蛋白	用于治疗失血创伤，烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水；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等。
免疫球蛋白类	静注人免疫球蛋白（静丙）	用于治疗原发性免疫球蛋白缺乏症、如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，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、川崎病等。
	人免疫球蛋白（肌注）	主要用于预防麻疹，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。
	乙肝免疫球蛋白	用于乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿；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。
	破伤风免疫球蛋白	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。
	狂犬病免疫球蛋白	主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。
	组织胺免疫球蛋白	用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病。
凝血因子类	人凝血因子 VIII	用于治疗甲型血友病和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症。
	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。
	人凝血酶原复合物	用于治疗先天性或获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症，如乙型血友病等。

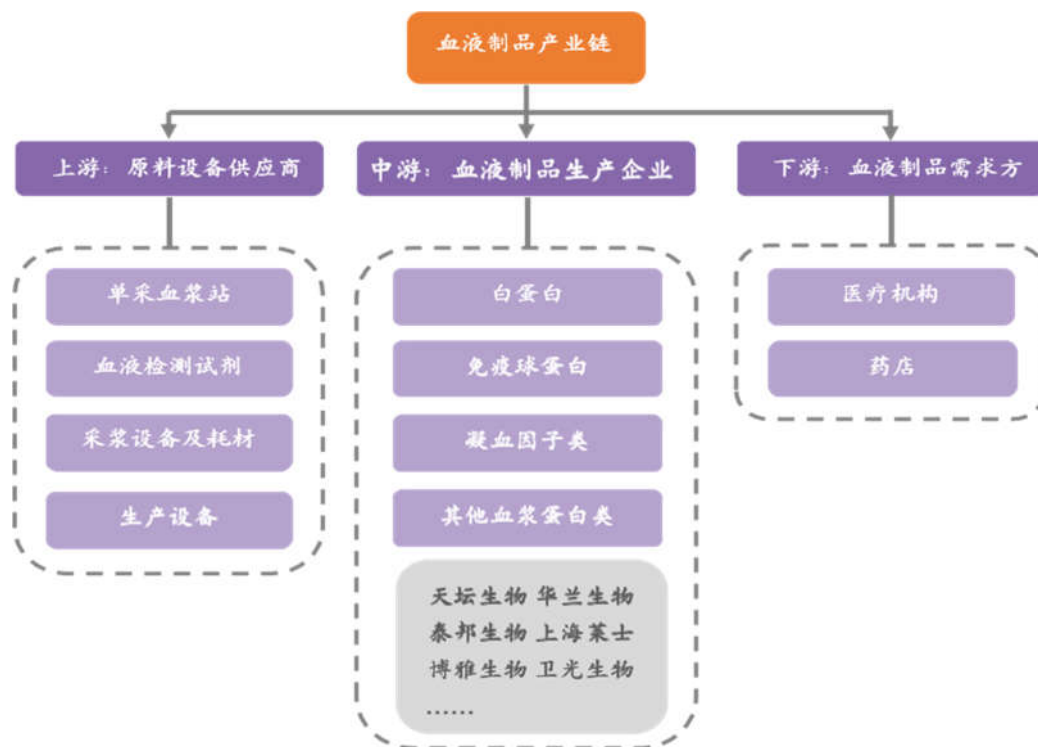
资料来源：天坛生物、博雅生物 2023 年报，华鑫证券研究所

1.2、血制品生产链条长、周期长、技术工艺要求较高

血制品产业链主要包括三部分：原料设备供应商、血液制品原料生产企业和血液制品需求方。单采血浆站作为血液制品生产原材料的唯一合法来源，与血液制品的产量息息相关。

血液制品生产企业指生产白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子因子类以及其它血浆等血液制品的企业，随着国内集中度提升，目前有天坛生物、华兰生物、上海莱士等 28 家企业。血制品下游方是对血制品有需求的患者，血制品生产后流通到药店和医院，以满足临床患者的用药需求。

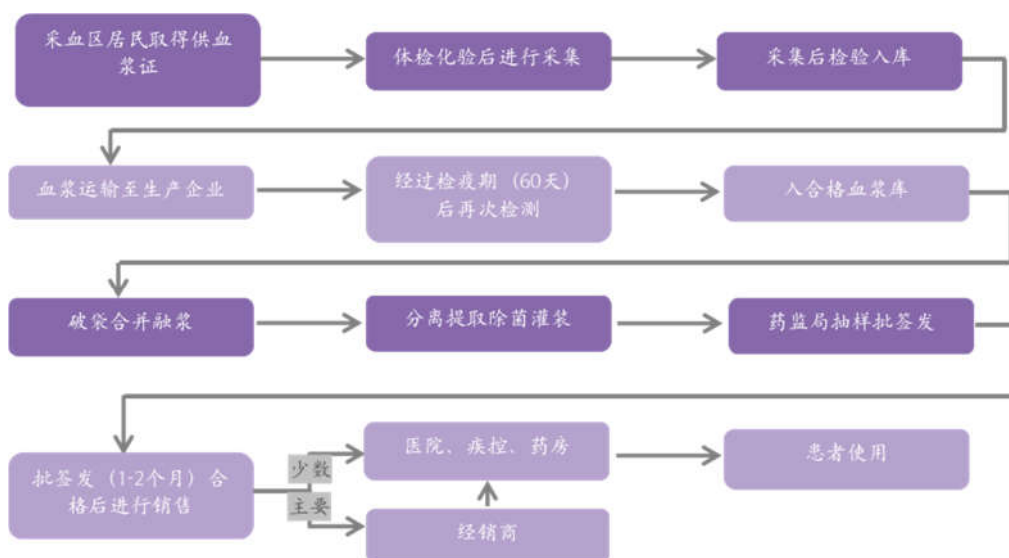
图表 4：血液制品产业链



资料来源：火石创造，华鑫证券研究所

血制品生产流程链条较长，包括上游的浆站采集、血制品企业的生产和下游的销售。血制品在企业端经过分离、层析等方法制成成品，生产周期 5-6 个月，再加上 1-2 个月左右的批签发阶段后上市销售，总周期在 6-8 个月左右。进口的血制品生产、审批周期会更长。

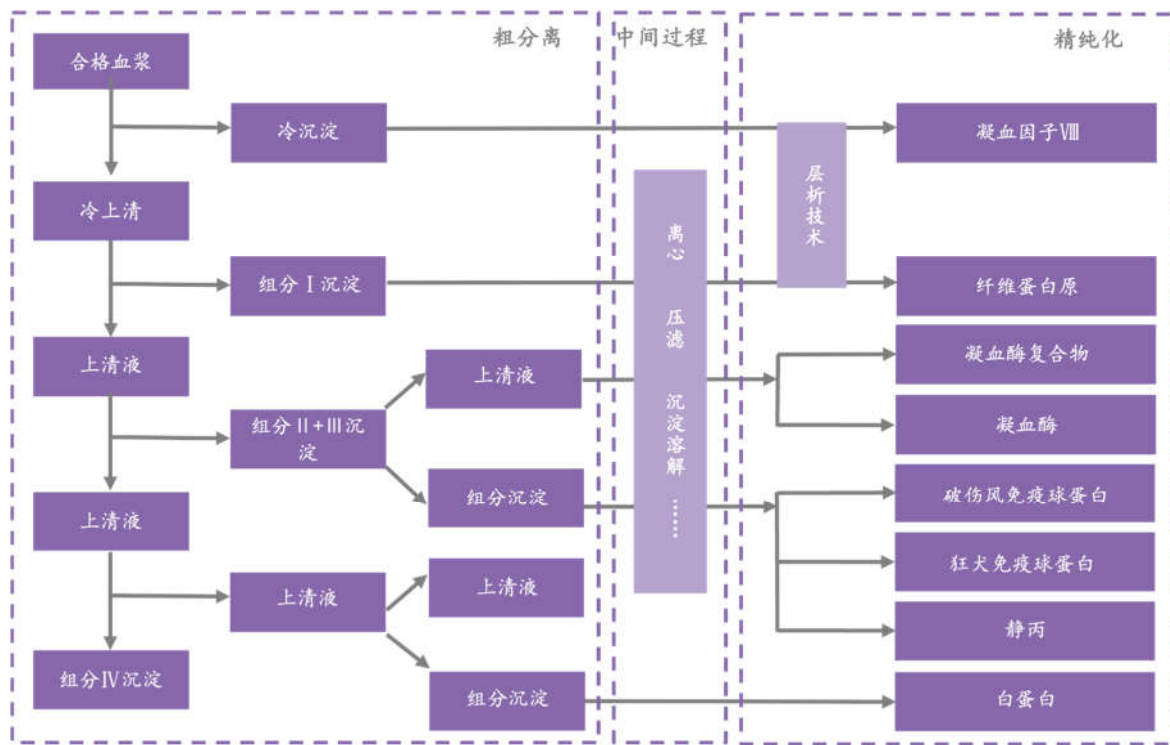
图表 5：血制品采集、生产和销售流程



资料来源：华经产业研究院，百度，华鑫证券研究所

血制品生产工艺十分复杂。血浆中现已明确分子结构的蛋白质有 100 多种，目前能分离出来用于临床的产品仅 20 余种。分离纯化是制备血制品的关键环节，与血浆的综合利用率高度相关。通过多步骤的分离纯化，制备得到不同组分和多种血制品产品。

图表 6：血制品分离工艺流程复杂



资料来源：《血液制品车间的工程设计及案例分析》，华鑫证券研究所

目前使用的主要技术有低温乙醇分离技术、柱层析工艺技术、超滤技术和基因工程技术等。低温乙醇分离技术是 1940 年由美国哈佛大学的 Edwin J. Cohn 教授发明的，也称孔氏法。该方法属于传统工艺，具有重要的历史地位，是国内的主要应用技术，但存在硬件投入大、分离步骤多、分离周期长、蛋白收率低等诸多问题。柱层析的优势在于能得到更安全、纯度更高且杂质蛋白含量更少的产品，还能去除更多的内毒素及化学灭活试剂残留，还可以节约能源成本，提高产品收率。但是其技术门槛较高，国内发展水平较低，一般与低温乙醇法结合使用。基因工程技术在血制品方面主要应用于凝血因子产品，可脱离人源血浆依赖，减少病原体传播，但技术工艺要求很高，而且产品具有一定的局限性。

图表 7: 血制品常用技术

技术名称	简介	优势	不足
低温乙醇分离技术	以混合血浆为原料，通过控制乙醇的酸度、温度、蛋白含量、离子强度、浓度（乙醇五变要素），使得各种蛋白在不同的条件下以组分的形式分布从溶液中析出，并通过离心或过滤对其进行分离	技术简单，应用广泛	存在硬件投入大、分离步骤多、分离周期长、蛋白收率低
柱层析工艺技术	根据混合血浆中各种组分在固定相和流动相中分配系数的不同，经多次反复分配将组分进行分离	产品更安全、纯度更高、毒素化学残留少、便于自动化生产、节约能源成本	技术门槛较高
基因工程技术	将不同来源的基因按预先设计的蓝图，在体外构建杂种 DNA 分子，然后导入活细胞，以改变生物原有的遗传特性、获得新品种、生产新产品的 DNA 重组技术	非源于采集血浆、降低病原微生物感染、减少企业对于血浆的依赖、对血浆微量成分有优势	风险高，因技术和安全性，国家管控批准严格

资料来源：博雅生物招股书，卫光生物招股书，百度百科，华鑫证券研究所

1.3、血制品行业准入壁垒高、行业监管趋严

我国血制品行业监管趋严，法律法规众多，从产品进口、企业准入、生产规范、血浆采集、经营管理全面监管，主要包括：《血制品管理条例》、《生物制品批签发管理办法》、《单采血浆站管理办法》等。

图表 8: 血制品相关法规

类型	时间	发布机构	政策/文件名称	主要内容
进口管理	1986 年	海关总署	《关于禁止进口 VIII 因子制剂等血液制品的通告》的通知》	为防止国外输入 AIDS，除人血清白蛋白以外的血制品全部列为国家禁止进口的药物品种。
	2007 年	国家食品药品监督管理局	-	缓解凝血因子 VIII 供应紧张，满足血友病人的用药需求，自 2007 年 11 月开始国家允许进口重组人凝血因子 VIII。
采浆规范	1996 年	国务院	《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，而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，且在一个采浆区域内只能设置一个单采血浆站。
	2006 年	卫生部、发改委、中央机构编制委员会等 9 部门	《关于单采血浆站转制的工作方案》	由县级卫生行政部门设置的浆站转为由血制品企业设置，并采取“一对一”供应血浆，企业采浆，政府监管。
	2008 年	卫生部	《单采血浆站管理办法》	规定单采血浆站由血制品生产单位设置，具有独立的法人资格；其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动。
	2012 年	医政医管局	《关于单采血浆站管理有关事项的通知》	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。
	2016 年	国家卫生计生委	《关于促进单采血浆站健康发展的意见》	严格新增单采血浆站设置审批，并向研发能力强、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。
	2021 年	国家卫生健康委办公厅	《关于印发献血浆者须知（2021 年版）的通知》	对献血浆者年龄、健康情况等进行规范，要求只能在户籍地划定采浆区域的单采血浆站献浆，不能跨采浆区域献浆或者流动献浆。
	2021 年	国家卫健委	《单采血浆站基本标准》	进一步加强单采血浆站管理，提升单采血浆站质量标准及

	2022年	国家卫生健康委办公厅	《单采血浆站技术操作规程》	要求, 确保血浆质量和献血浆者安全。 进一步适应单采血浆站技术发展要求、规范技术操作流程、细化质量控制要求、提高原料血浆采集技术规范化水平。
	2022年	国家卫健委	《单采血浆站质量管理规范(2022年版)》	强化血制品生产单位主体责任, 提高人员资质要求; 提升物料标准要求, 明确血浆采集和检测等关键物料的具体范围; 增加信息化管理要求; 强化质量管理要求, 提升献血浆者安全保障力度和服务质量; 鼓励开展集中化检测, 提升血浆检测质量安全, 降低检测成本。
企业准入	2001年	国务院	《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》	国家实行血制品生产企业总量控制, 加强监督管理, 从2001年起, 不再批准新的血制品生产企业。
生产规范	1999年	国家药品监督管理局	《药品生产质量管理规范》	只有通过《药品生产质量管理规范》(简称 GMP) 认证的企业才能生产经营血制品。
	2007年	国家食品药品监督管理局	《关于实施血制品生产用原料血浆检疫期的通知》	血制品生产企业应当建立原料血浆投料前的检疫期制度。
	2017年	国家食品药品监督管理总局	《生物制品批签发管理办法》	加强生物制品监督管理, 规范生物制品批签发行为, 保证生物制品安全、有效。未通过批签发的产品, 不得上市销售或者进口。
	2017年	国务院医改办等8部门	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》	要求药品生产商将药品卖至医院终端的过程中最多开两次发票, 即最多经手一家经销商, 以解决经销商层层加价的局面, 淘汰了大批中小经销商。
	2019年	中国人民代表大会	《中华人民共和国药品管理法》	允许药品上市许可人委托其他企业进行药品生产和经营工作, 但血液制品等不得委托生产。
	2020年	国家市场监督管理总局	《药品生产监督管理办法》	对疫苗、血制品等高风险药品生产企业, 每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查, 细化监管职责、措施等。
销售管理	2006年	国家食品药品监督管理局	《药品流通监督管理办法》	境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人, 应遵守本办法。
	2015年	国家食品药品监督管理总局	《药品经营质量管理规范》	只有获得《药品经营质量管理规范》(简称 GSP) 认证的经销商才有资质销售血制品。
	2020年	国家市场监督管理总局	《生物制品批签发管理办法(2020修订版)》	全面规范批签发行为, 厘清批签发主体责任, 加强批签发风险管理。

资料来源: 国务院, 卫健委, 医政医管局, 药监局, 中国人大网等, 华鑫证券研究所

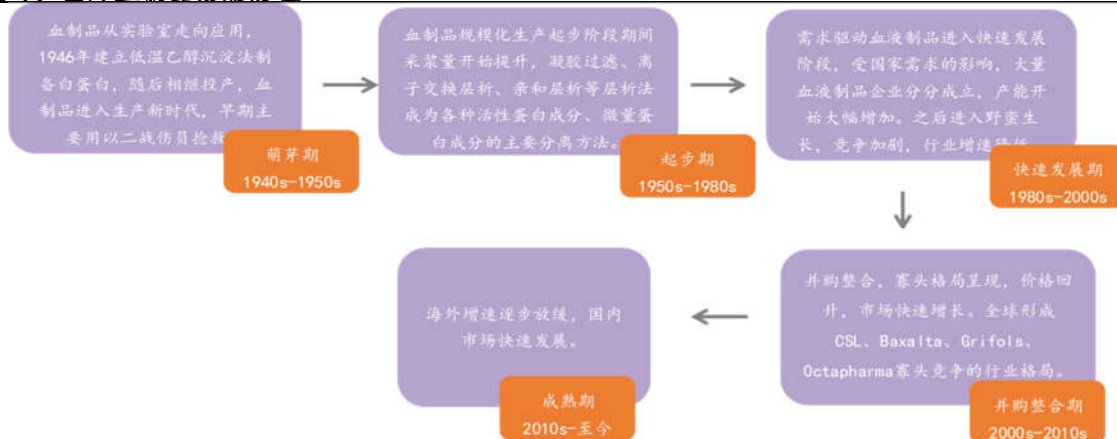
2、国外血制品行业龙头效应明显, 产品管线布局广

2.1、国外血制品起点早, 种类丰富, 销售规模庞大

2.1.1、国外血制品规模化发展, 并购形成高度集中格局

血制品行业发展历程长, 当前呈寡头垄断格局。血制品的发展最早始于战争, 1940年, 血制品从实验室走向应用, 血制品行业经历了萌芽期、起步期、快速发展期、并购整合期、成熟期。随着采浆站的建立和技术的发展, 血制品行业逐渐走向了规模化生产。20世纪末, 全球产能大幅度提升, 同时竞争加剧从而导致产品价格下降, 行业增速放缓。

图表 9：国外血制品发展历程



资料来源：卫光生物招股书，派林生物 2023 年报，基立福官网，CSL 官网，Octapharma 官网，华鑫证券研究所

全球血制品行业高度集中。国外血液制品企业数量从 20 世纪末 100 多家到目前不到 20 多家，其中美国 5 家，欧洲 8 家，且营收排名前五位企业的市场份额占比约 80% 以上，呈现寡头垄断格局。基立福（Grifols）、杰特贝林（CSL Behring）、奥克特珐玛（Octapharma）、武田（Takeda）的浆站数量占到全球浆站数量的近 70%，采浆量达到 70% 以上。国际血液制品企业超过 50% 的业绩在海外实现，有 110 个国家未使用自己血浆加工的血液制品，其中 95 个国家所有血液制品均为进口，还有 15 个国家没有使用血液制品。

图表 10：全球血液制品龙头企业分布

区域	主要龙头企业
美国	Nabi、Kedrion、LFB Group、Baxter、Biotest
澳大利亚	CSL Behring
德国	Aventis Behring
日本	Takeda
西班牙	Grifols
瑞士	Octapharma

资料来源：前瞻产业研究院，华鑫证券研究所

全球血制品市场规模逐年稳健增长。根据 Precedent research 数据统计，2022 年全球血制品的市场规模约 420 亿美元，2023 年市场规模增长到 454 亿美元。据预测，血制品行业市场将持续稳定增长，至 2032 年其规模可达到 963 亿美元。

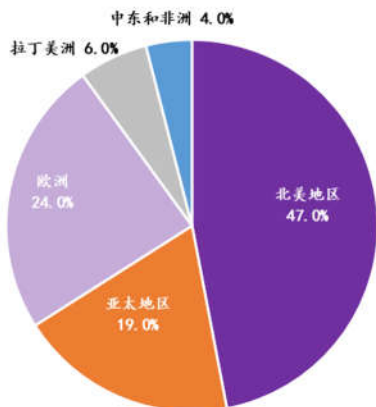
图表 11：全球血制品市场规模及预测（亿美元）



资料来源：Precedent research，华鑫证券研究所

从市场分布看，目前主要以北美地区占主导。据资料显示，北美地区占全球市场份额的 47%，欧洲次之，占有 24% 的市场，亚太地区位列第三，占比 19%，拉丁美洲占比 6%，中东和非洲地区占比 4%。

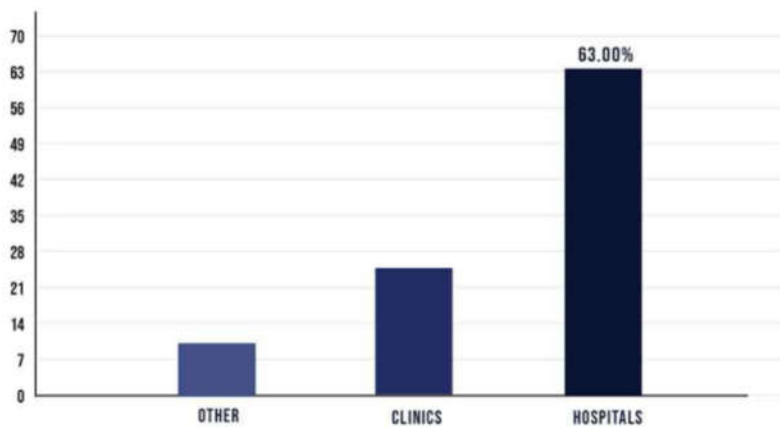
图表 12：2022 年全球血制品市场销售区域占比分布



资料来源：Precedent research，华鑫证券研究所

海外血制品目前主要以医院端使用为主，占比达 63%。据资料显示，从终端用户来看，海外血制品是以医院端使用为主，占比高达 63%，其次是诊所，使用占比超过 20%。

图表 13：2022 年全球血制品市场终端应用占比分布



资料来源：Precedent research，华鑫证券研究所

2.1.2、发达国家和地区为高需求和高供应，采浆量整体呈稳健增长趋势

发达国家和地区拥有高需求和高供应。美国除了满足本国需求，有一半左右的血制品是供给出口的；欧洲、澳洲等发达地区技术和产能充沛，几乎满足内需，只有个别产品会选择进口。发展中国家为低供应和低覆盖，部分地区甚至出现了短缺的情况，例如印度、俄罗斯等国，采浆和生产血制品的潜能完全没有被挖掘，主要依靠进口满足需求。

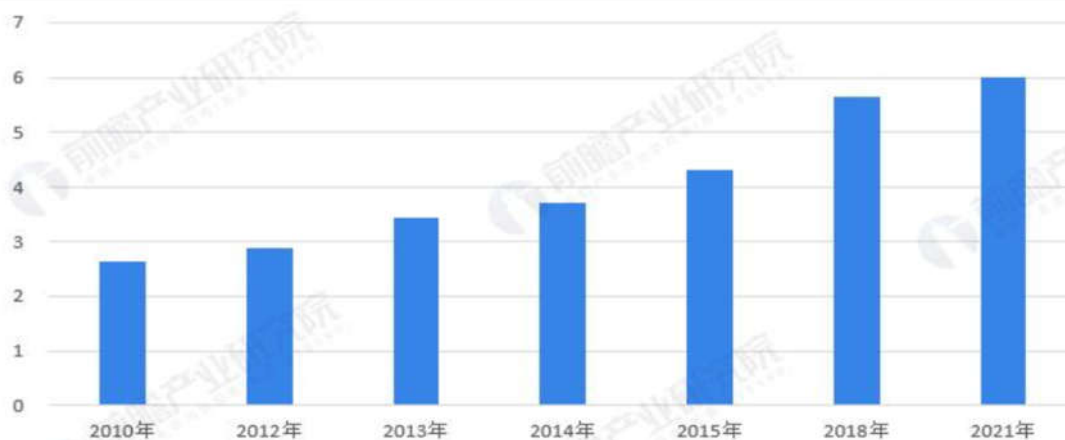
图表 14：国际血制品供应情况

国家	血制品供应情况
美国	美国采浆量约占全球的 70%，除了供给内部，其也是全球最大的血制品出口供应国家，美国血液市场波动对世界血液市场影响较大。
澳大利亚	血浆采集由该国的公益组织红十字会负责，并将采集的血浆委托给本国的 CSL 生产，该公司是唯一在澳大利亚设有加工厂的企业，澳大利亚市场相对封闭，本土基本能实现血制品自给自足。近年，随着对免疫球蛋白制品需求的上升，很难依靠国内自给，澳大利亚的政策调整为在个别品种上，优先使用本国的血制品，不足部分可以进口。
欧洲	欧洲大多数国家和我国类似，基本本国控制，除了德国在浆源控制上相对开放，其他国家比较严格，浆站申请数量非常缓慢，这也就决定了欧洲大多数国家需要进口，但是欧洲血浆提取技术基本在先进水平。
日本、韩国	立足于国内自给，较好的满足了本国的需求，在个别品种上，如凝血因子采用进口的方式解决供应不足。
印度、俄罗斯	采浆潜力仍没有充分的挖掘，供给上不能满足需求，依靠进口满足需求，且人均血制品消费量远远低于发达国家水平。
拉丁美洲	主要依靠进口血制品满足需求，但在逐步朝发展本国血制品企业方向发展。

资料来源：前瞻产业研究院，华鑫证券研究所

全球血浆集采总量整体呈现增长趋势，2021 年达 6 万吨左右。根据 Statista 统计数据，2010 年以来，全球血浆采集量呈现增长趋势，逐年稳健递升，到 2021 年全球血浆采集量为 6.01 万吨。

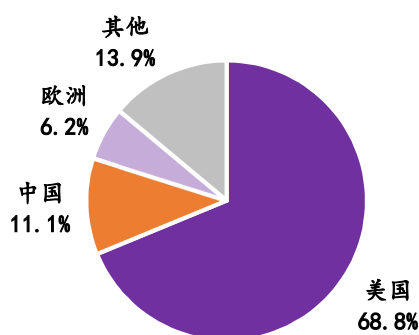
图表 15：2010-2021 年全球血浆采集量（万吨）



资料来源：statista，前瞻产业研究院，华鑫证券研究所

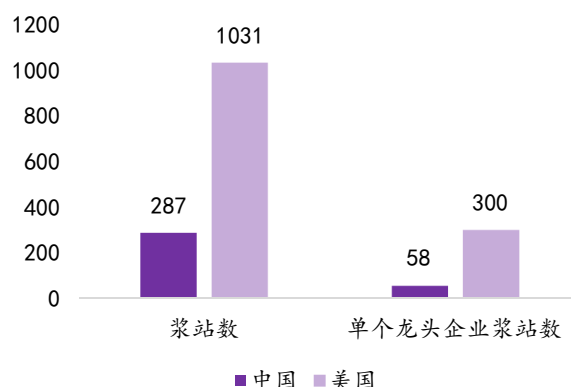
全球采浆量以美国为主，占比高达 68.8%。2021 年全球采浆量的分布上看，美国占比 68.8%，是全球血制品的主要来源，中国次之，占比 11.1%，欧洲地区占比 6.2%。而从浆站数量看，2021 年美国共有 1031 家浆站，其中单个龙头企业浆站数达到了 300 家，相比之下，中国 2021 年总计有 287 家浆站，单个龙头企业浆站数 58 家。因此，相比与美国，中国在浆站和浆量方面，依然有大幅提升空间。

图表 16: 2021 年全球采浆量区域分布



资料来源: 华经产业研究院, 华鑫证券研究

图表 17: 2021 年中美浆站数对比

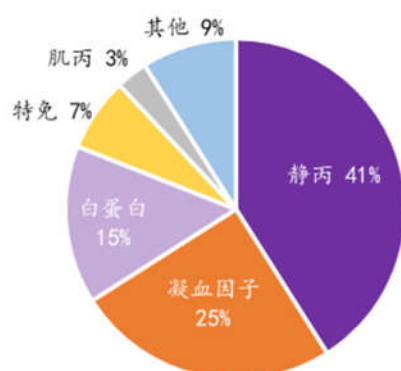


资料来源: Niskanen center, CSL 官网, 博雅生物、天坛生物 2021 年年报, 华鑫证券研究

2.1.3、国外消费结构以静丙和凝血因子为主要品种

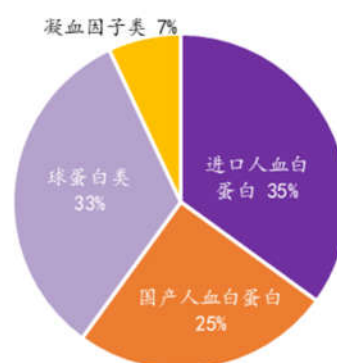
全球血制品消费结构以静丙占据主导, 国内差距较大。据资料显示, 全球血制品消费排名前三分别为静丙 41%、凝血因子 25%、白蛋白 15%, 海外发达国家均以静丙为主; 国内的血制品消费以白蛋白为主, 占比 60%, 球蛋白类占比为 33%, 凝血因子类占比 7%, 相比海外白蛋白占比 15%, 静丙占比 41%, 凝血因子占比 25%, 国内产品结构仍有较大的调整空间。

图表 18: 全球血制品消费结构



资料来源: 博雅生物公司公告, 华鑫证券研究

图表 19: 中国血制品消费结构



资料来源: 博雅生物公司公告, 华鑫证券研究

相较于国外, 我国血制品用量人均用量水平低, 各品种也有分化。从人均用量看, 人血白蛋白是国内用量最大的品种, 其次是免疫球蛋白, 因子类用量最少。据统计, 从国外相比, 我国人血白蛋白品类的人均用量仅为发达国家的一半左右, 免疫球蛋白、凝血因子 VIII、人纤维蛋白原则仅为发达国家的 25%、7%和 13%-30%。中国静丙人均用量是 20 克/千人, 美国是 248 克/千人, 存在至少 10 倍差距。我国血液制品的消费水平处于低水平,

未来提升空间大。我国人血白蛋白约 60%为进口产品，具备较大进口替代空间；免疫球蛋白为全球市占率最高的品种，但在我国由于相对缺乏学术推广和临床认知，人均使用量远远低于美国；凝血因子类产品种类相对较少，处于快速成长期。

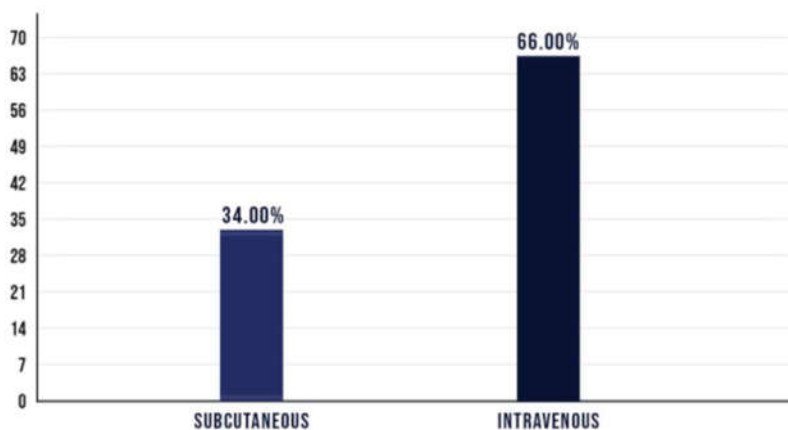
图表 20：全球部分地区血液制品人均消耗和价格对比

产品	中国	欧美	用量倍数	国内价格 (人民币)	国际价格 (人民币)
人血白蛋白	304g/百万人	537g/百万人(美国) 600g/百万人(意大利)	1.5-2	38 元/g	30 元/g
免疫球蛋白	19.2g/百万人	75.9g/百万人(意大利)	3-10	230 元/g	503 元/g
凝血因子 VIII (不含重组产品)	0.17IU/百万人	2.4IU /百万人(意大利)	14	1.9 元/IU	3.2 元/IU
人纤维蛋白原	0.4g/千人	1.28g /千人(美国, 适应症未放开) 2.66g /千人(德国) 2.96g /千人(法国)	3-7	1800 元/g	4000 元/g

资料来源：博雅生物公司公告，华鑫证券研究所

国外免疫球蛋白注射方式多样，皮下注射接受度越来越高。根据统计，2022 年，海外静脉注射领域的市场份额最高，为 66%。随着技术进步，以及在改善患者体验、减轻医疗负担和提高治疗依从性的推动下，皮下注射免疫球蛋白（SCIG）的接受度越来越高，2022 年使用占比达 34%。给药方式的升级，有助于进一步巩固和提升海外免疫球蛋白的销售规模。

图表 21：国外 2022 年免疫球蛋白给药方式占比



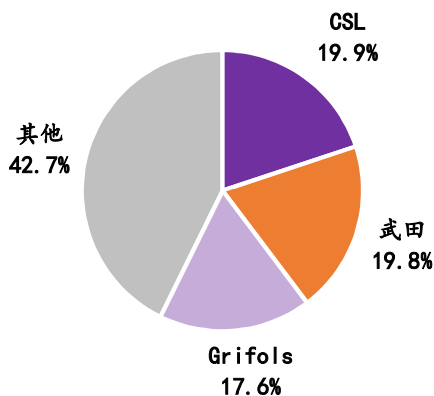
资料来源：Precedent research，华鑫证券研究所

2.2、 国外血制品龙头企业：并购实现规模化发展，高采浆量、强研发助力布局全球市场

全球的血制品处于以 CSL、Grifols、Baxalta 和 Octapharma 等为龙头的寡头垄断市场格局，其中 CSL、武田和 Grifols 市占率分别为 19.9%、19.8%和 17.6%。龙头企业产品丰富

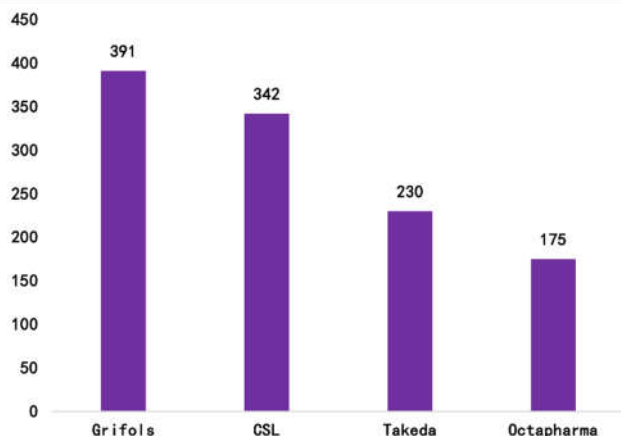
多样、浆站数量多、业务分布范围广。

图表 22：全球血制品市场竞争格局



资料来源：Insight 数据库，华鑫证券研究

图表 23：国外龙头血制品企业浆站数量



资料来源：Grifols, CSL, Takeda, Octapharma 2023 年年报，华鑫证券研究

2.2.1、CSL：行业龙头，血制品业务引领业绩发展

CSL 于 1916 年在澳大利亚成立，旨在满足战争需求，并于 1994 年在澳大利亚证券交易所 (ASX) 上市。伴随收购与扩张，CSL 逐渐建立起 4 个支撑的主营架构：CSL Behring 主要经营血制品的业务，用于治疗出血性疾病、免疫缺陷等；CSL Plasma，全球最大的血浆采集公司，在世界各地拥有 300 多家浆站；CSL Seqirus，全球最大的流感疫苗供应商之一；CSL Vifor 是铁缺乏症和肾脏病学领域的领导者。

图表 24：国外龙头血制品企业浆站数量

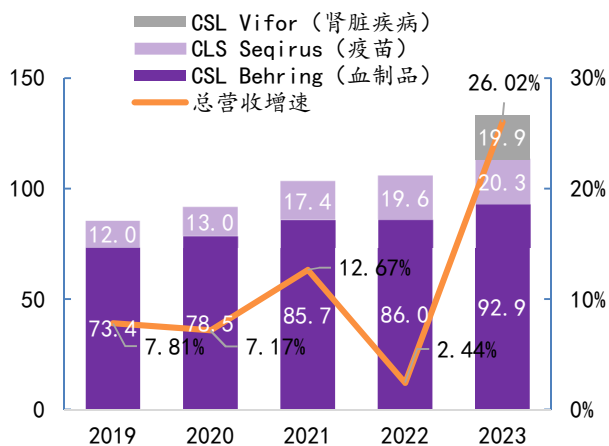


资料来源：CSL 官网，华鑫证券研究所

CSL 整体业绩增长稳健，营收来源广泛。公司产品主要包含血制品板块和疫苗板块，2023 年肾脏病领域也开始贡献营收。2019-2023 年，公司营业收入由 85.4 亿美元增长至

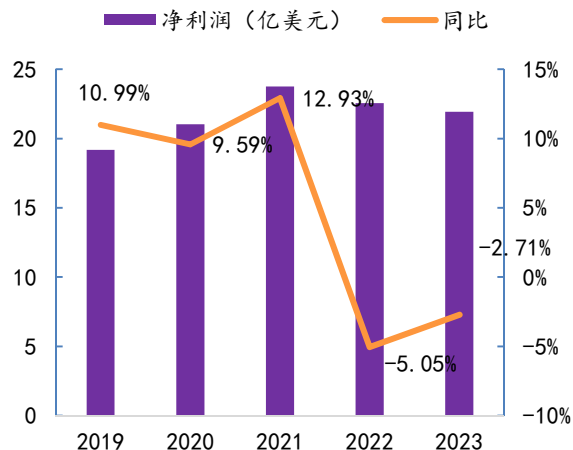
133.1 亿美元，复合增速约为 11.74%；净利润由 19.19 亿美元增长至 21.94 亿美元，复合增速为 3.40%。从产品结构看，血制品营收占比基本维持在 80%左右。从业务分布区域看，美国、澳大利亚、德国、中国、英国、瑞士是公司的主要收入来源地，2023 年收入占比分别为 49%、8%、7%、6%、5%、4%。

图表 25：2019-2023 年 CSL 营业收入（亿美元）



资料来源：CSL 公司年报，华鑫证券研究

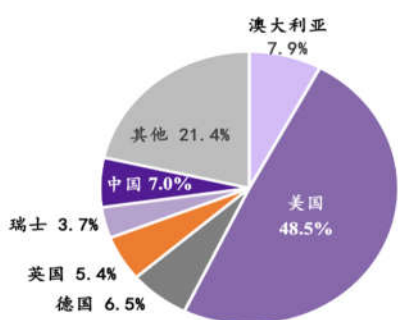
图表 26：2019-2023 年 CSL 净利润（亿美元）



资料来源：CSL 公司年报，华鑫证券研究

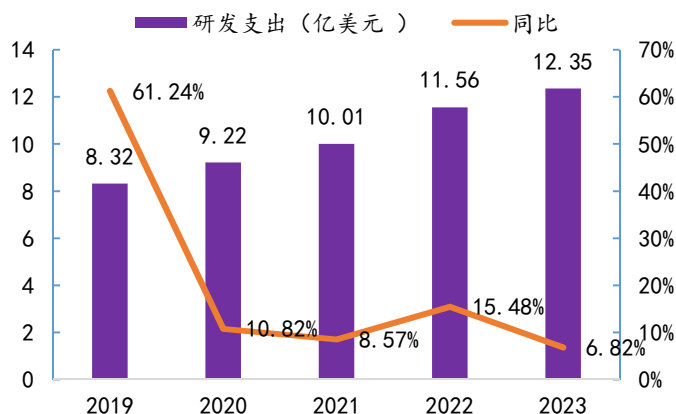
公司注重产品研发，在研管线丰富。公司注重研发投入，2019 年至 2023 年期间，研发投入持续加码，2023 年，公司研发投入达 12.35 亿美元，占营收的比例达 9.3%。

图表 27：2023 年 CSL 营收区域分布



资料来源：CSL 2023 年年报，华鑫证券研究

图表 28：2019-2023 年 CSL 研发支出（亿美元）



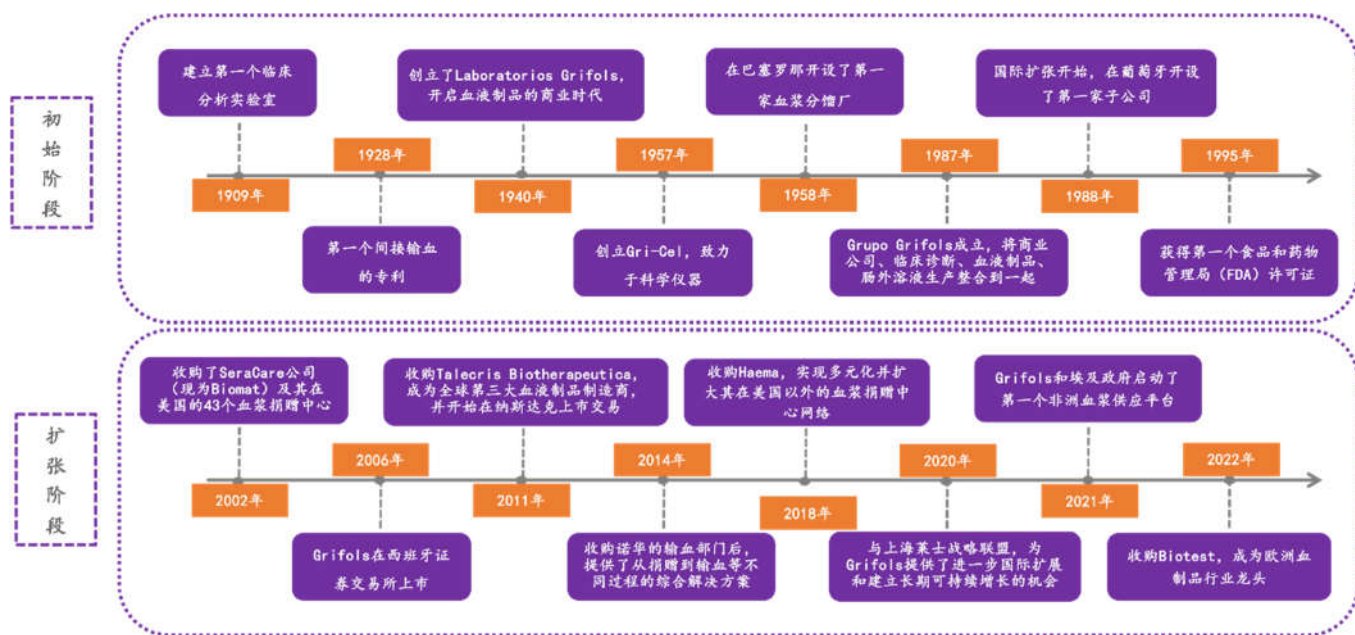
资料来源：CSL 公司财报，华鑫证券研究

2.2.2、Grifols: 收购与研发助力国际扩张发展, 内部结构优化短期影响业绩表现

Grifols 公司是欧洲最大、全球第四大的血浆产品公司。公司发展历程是一段扩张与并购的发展史, Grifols 于 1909 年成立第一家实验室, 在 20 世纪末开始布局以血制品、临床诊断等业务为核心的商业帝国, 并于 1995 年首次获得 FDA 许可。在 21 世纪, Grifols 开始实施并购收购策略, 通过并购 SeraCare、Biotherapeutics 等公司的血制品业务, Grifols 逐渐确立龙头地位, 并于 2011 年成为全球第三大血制品制造商, 在纳斯达克上市。

2020 年, Grifols 与上海莱士联盟, 建立长期合作; 2022 年收购 Biotest, 进一步增强龙头效应; 2023 年 12 月, Grifols 与海尔集团签订协议, 转让 20% 的股权给海尔集团, 保留 6.58% 的股权。

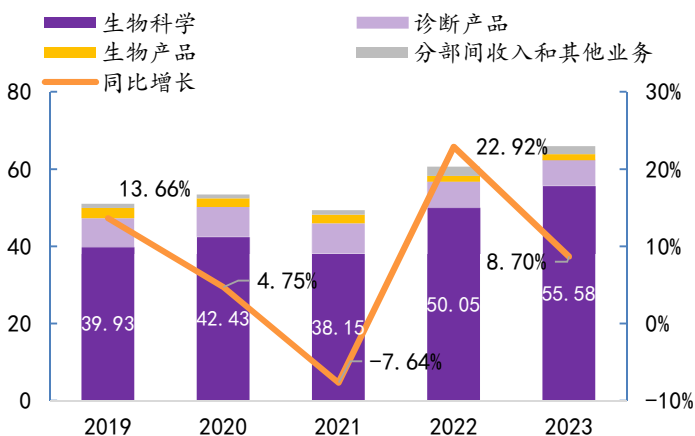
图表 29: Grifols 发展历程



资料来源: Grifols 官网, 华鑫证券研究所

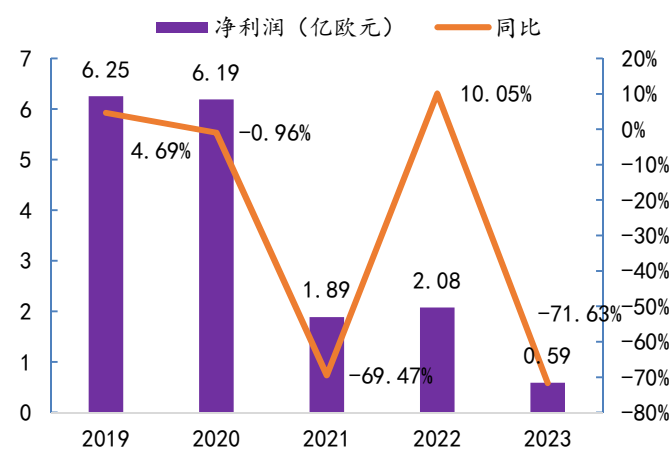
Grifols 的营业收入来源主要分为四个部分: 生物科学、诊断产品、生物产品和其他业务, 其中血制品对应是公司生物科学的产品。2019 年公司营业收入 50.99 亿欧元, 2023 年营业收入 65.91 亿欧元, 期间复合增速 6.63%; 血制品占比最大, 基本稳定维持在 80% 左右; 公司净利润近五年则呈现下滑趋势, 2021 年和 2022 年受疫情影响, 采浆量减少同时采浆成本增加, 导致业绩跌幅较大, 2023 年因公司内部结构优化, 短期对业绩影响显著。

图表 30：2019-2023 年 Grifols 营业收入（亿欧元）



资料来源：Grifols 财报，华鑫证券研究

图表 31：2019-2023 年 Grifols 净利润（亿欧元）



资料来源：Grifols 财报，华鑫证券研究

2.3、近年我国血制品行业整合加速，集中度不断提升

近年我国血液制品行业整合加速，通过兼并收购等方式，派林生物、卫光生物、广西冠峰、上海莱士实际控制人先后发生变更，行业集中度不断提升。目前已形成天坛生物、上海莱士、泰邦生物、华兰生物、派林生物为行业第一梯队千吨级大型血液制品企业的竞争格局，但相比欧美成熟国家行业集中度偏低。根据不完全统计，2023 年我国全年共采集血浆 12079 吨，前四家公司合计采集原料血浆超 7000 余吨，约占国内总采浆量的 60%。参照欧美成熟市场发展趋势，我国血制品行业在政策引导及市场竞争推动下，行业将呈现加速整合的趋势。同时，头部企业拥有资源、资金、规模等的优势也将逐渐凸显，领先企业与一般企业之间的分化日益加剧，血液制品行业集中度将进一步提高。

3、国内供给端迎来显著向好，需求端疫后认知加强，推动血制品行业景气度提高

3.1、“十四五”规划重视血制品行业，浆站审批加速，供给端出现显著向好

血液制品是我国生物医药制造业的重要分支，根据我国国民经济“八五”计划至“十四五”规划，国家对血液制品行业的支持政策主要在于技术，经历了从“发展”到“重点攻克”再到“十二五”期间，国内血液制品供应量“倍增计划”，以及“强化与攻关技术”的变化。

2011 年，由于血制品供给不足，卫生部提出“十二五”期间血制品倍增计划，鼓励各地设置审批浆站，国内浆站数量快速上涨，从 2011 年的 146 家增长到了 2016 年的 226 家，年复合增速达 11.5%。“十三五”增速放缓，严整质量，2016 年，卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，严格新增单采血浆站设置审批，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。

图表 32：“五年计划”中血制品相关政策的演变



资料来源：国务院官网，华鑫证券研究所

“十四五”规划中浆站设立增速提升，采浆量水平严格要求，供给端向好发展。新建浆站方面，各地政府先后颁布浆站规划政策，云南省新设单采血浆站 19 个、河南省新设浆站 7 家、内蒙古规划新设 10 个单采浆站；同时在标准方面，广东省卫健委发布《广东省卫生健康委关于全面加强全省单采血浆站管理工作的通知》，根据《单采血浆站管理办法》，血制品生产单位所属浆站在 3 年采集量少于 30 吨要求的，不得新增设置单采血浆站，强化了采浆标准，利好采浆效率高、研发能力强的龙头企业。

图表 33：部分地方政府“十四五”规划血制品相关政策

省份	政策	主要内容
云南	《云南省单采血浆站设置规划(2021-2023)》	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。各州市根据省级规划明确的单采血浆站数量，结合本地实际和《单采血浆站管理办法》的要求，确定单采血浆站设置的具体县(市、区)。
河南	《河南省“十四五”公共卫生体系和全民健康规划》	规划新设 7 家浆站，加大单采血浆站监督管理力度。
内蒙古	《内蒙古自治区单采血浆站设置规划(2022-2025 年)》	全区规划设置 10 个单采血浆站。
广东	《广东省卫生健康委关于全面加强全省单采血浆站管理工作的通知》	在有地方病或者经血传播的传染病流行、高发的地区不得新设置单采血浆站和采浆； 上一年度和本年度无偿献血未能满足临床应急需求的地级市，不得新增设置单采血浆站； 所属单采血浆站在 3 年内未能达到年采集量不少于 30 吨要求的血制品生产单位，不得新增设置单采血浆站。

资料来源：前瞻产业研究院，华鑫证券研究所

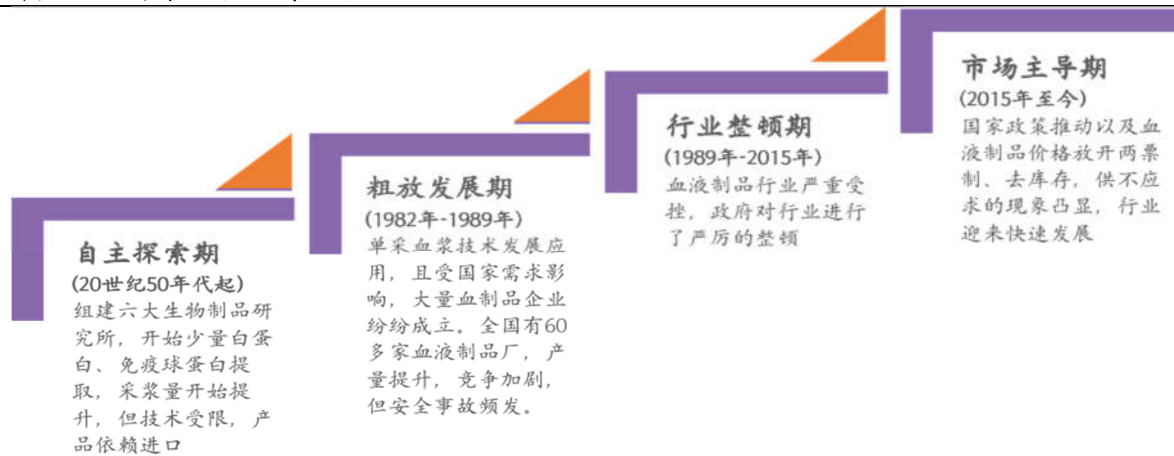
3.2、国内血制品行业与国外相比差距较大，成长空间广阔

3.2.1、国内血制品行业起步晚、多次调整后行业形势持续向好

我国血制品行业起步较晚。20世纪50年代初期，我国血制品生产从组建生物制品研究所开始。80年代初，随着生产冻干人血浆的效益显著增加和血浆蛋白盐析法分离工艺的应用，生产厂家快速扩增。随后为了防止血制品传播肝病、艾滋病，国家对血制品行业进行初步管制，禁止进口除白蛋白以外的血制品，并对全国血制品进行检查验收，拉开了血制品行业整顿的序幕。

收购和兼并不断提高行业集中度。2008年后，国内血制品厂家兴起大规模的收购与兼并，国内龙头逐渐显现，行业集中度大幅提升，渐渐转变为市场主导模式：天坛生物在2009年至2017年间，陆续将成都蓉生、贵州血制、上海血制、武汉血制、兰州血制整合入集团内部，在此基础上拟通过收购及增资的方式重组西安回天，进一步拓展血浆资源；上海莱士于2014年收购同路生物89.77%的股权，并于2017年取得了绿十字和余正平所持有的叶集单采血浆站、毛集单采血浆站、怀远单采血浆站各100%的股权；2020年双林生物以31.47亿元收购派斯菲科100%股权，2021年初派斯菲科正式成为公司全资子公司，通过战略重组派斯菲科，双林生物浆站数量快速提升。

图表 34：国内血制品发展历程

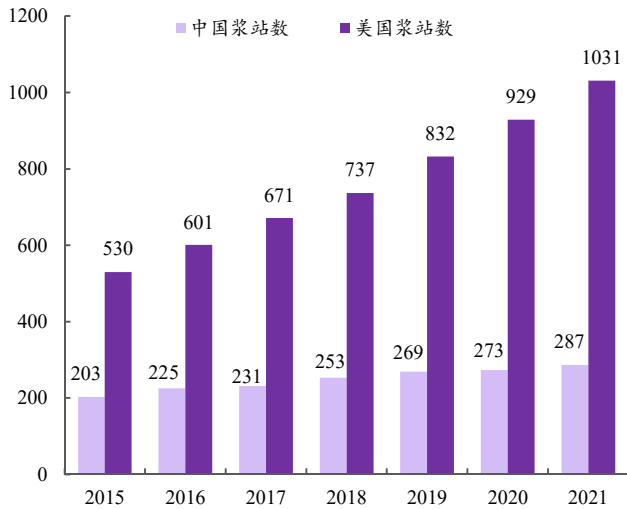


资料来源：易普咨询，华鑫证券研究所

血制品的血浆全部来源于单采血浆站，“采浆量 = 浆站数 × 单位浆站采浆量”，其中浆站数和单站采浆量构成核心的驱动因素。相较于美国，我国采浆量和浆站数量均还存在较大差距。2015-2021年期间，美国的浆站数增长快速，从530个提升至1031个，期间年复合增长率达11.73%；中国浆站数量逐年增加，从203个提升至287个，增速较缓，期间年复合增长率达5.94%；采浆量方面，美国采浆量稳健增长，从2015年采浆量35465吨，增长至2021年的43081吨，期间年复合增长率为3.58%，如剔除2020-2021年因疫情影响

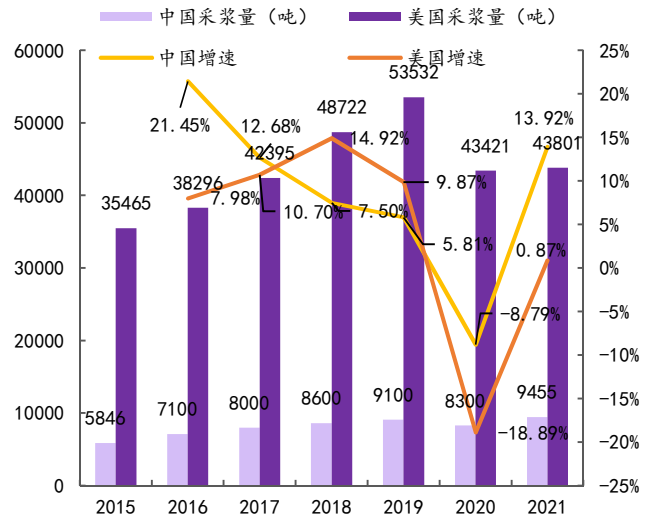
采浆，2015-2019 年美国采浆量期间复合增长率为 10.84%。中国采浆量总量起步低，2015 年采浆量为 5846 吨（约为美国当年浆量的 1/6），2021 年增长至 9455 吨，期间年复合增长率为 8.34%。对标美国，中国的采浆量还有巨大的增长空间。近十年来，我国采浆量处于持续增长的趋势，2023 年，我国采浆量突破 12000 吨。

图表 35：中国和美国 2015-2021 年浆站数量对比



资料来源：Statista, Niskanen center, 前瞻产业研究院, 博雅生物 2021 年年报, 华鑫证券研究

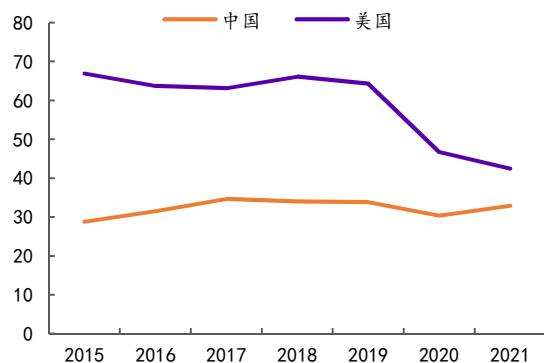
图表 36：中国和美国 2015-2021 年采浆量对比



资料来源：Statista, 派林生物 2020-2021 年年报, 前瞻产业研究院, 华鑫证券研究

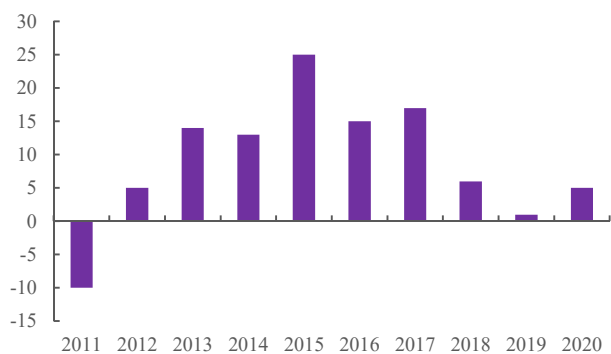
美国单浆站平均采浆量高于我国。我国单位浆站采浆量维持在 30-40 吨，相较美国 40-60 吨/家，也有上升空间，且总体保持增长态势。我国单采血浆站由政府审批设立，增速受政策影响大，“十二五”期间倍增计划新浆站设立有了明显增长，“十三五”把控质量，浆站新增获批减少。

图表 37：中国和美国单位浆站采浆量比较 (吨)



资料来源：Statista, Niskanen center, 派林生物 2020-2021 年年报, 博雅生物 2021 年年报, 前瞻产业研究院, 华鑫证券研究

图表 38：我国每年新设浆站个数



资料来源：前瞻产业研究院, 华鑫证券研究

我国血浆采集量与人口极不匹配，主要原因有：（1）单采血浆站的数量远远不如美国，且地区主要分布在二、三线城市，人口集中度较低；（2）我国政策规定的采浆频率和单次采浆量远低于其他国家；（3）我国民众献浆意识不普遍，单位人口献浆率低。未来采浆量的增长主要来自于单采浆站的扩充以及居民献浆知识和意识的普及。

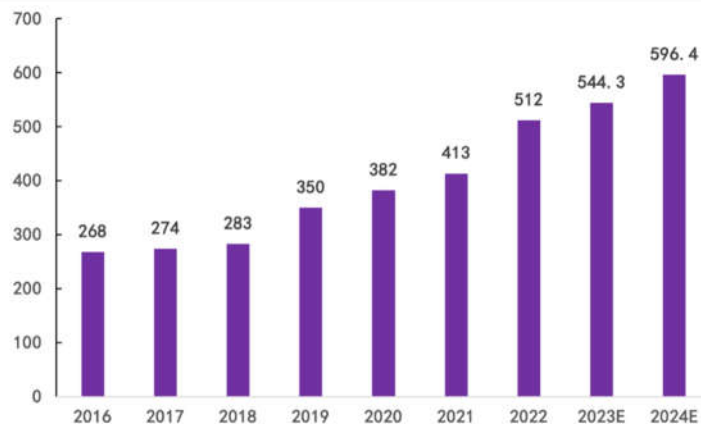
图表 39：中国与美国、欧洲各国采浆规则比较

项目	美国	欧洲部分国家	中国
频次	≤2次/周	≤2次/周	-
间隔时间	最低间隔 72 小时	最低间隔 48 小时	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，华鑫证券研究所

2016 年至 2022 年期间，我国的血制品市场规模逐渐扩大。随着我国医疗水平和医改覆盖率的提高、居民健康意识和支付能力增强，加之产品临床适用症状的增加、老龄化进程的加快，血制品市场容量呈现不断增长的态势。2016 年国内血制品行业市场规模为 268 亿元，之后持续扩容，2022 年达 512 亿元，期间复合增速 CAGR 为 11.39%，预计 2025 年能到达 596 亿元。近几年附加新冠病毒等大型疫情事件，血制品的功能和作用逐渐展现在大众视野中，未来市场规模仍会扩张。

图表 40：2016-2024 年中国血制品市场规模预测趋势图

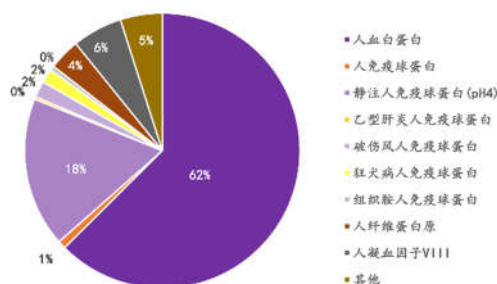


资料来源：中商产业研究院，华鑫证券研究所

3.2.2、我国血制品行业品种逐渐完善，消费结构较为单一

目前我国血制品批签发量持续增长，消费结构以人血白蛋白为主，静丙和因子类比例仍较低。批签发量方面，我国血制品 2016 年批签发量为 5927.8 万瓶，之后持续增长，到 2020 年达到 9906.97 万瓶，期间批签发复合增速 CAGR 达 13.70%。批签发批次方面，2023 年人源性血制品中，人血白蛋白批签发次数最多，占比高达 62%，静丙占比 18%，凝血 VIII 因子占比 6%，人纤维蛋白原占比 4%。国内产品结构仍以白蛋白为主，静丙、凝血因子类等品种位列其后。我们认为随着行业发展，国内市场的消费结构会逐渐向国外靠拢，未来国内血制品发展的重点会是在静丙等免疫球蛋白，小制品如凝血因子、纤维蛋白原等产品上。

图表 41：2023 年国内主要血制品产品批签发批次比例

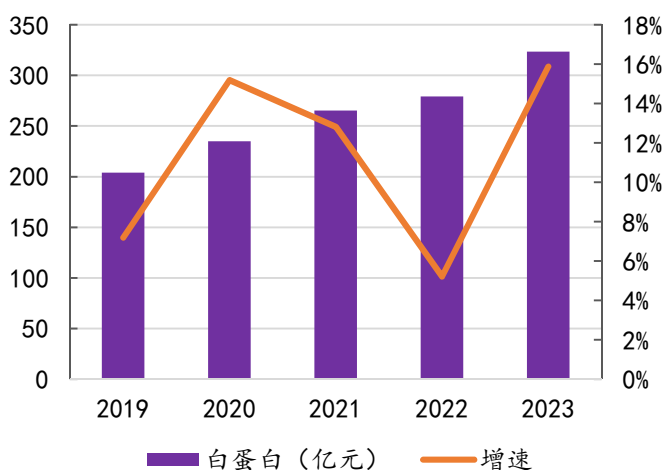


资料来源：医药魔方，华鑫证券研究所

人血白蛋白市场销售保持稳定增长趋势。人血白蛋白是国内血制品中最大的销售品种，也是目前允许进口的血制品之一。从疫情前医院端人血白蛋白销量看来，2019 年我国样本医院白蛋白销售额 204 亿元，2023 年销售快速增长至 321 亿元，期间年复合增速 CAGR 达 12.0%。人血白蛋白的销售快速增长，提示终端需求持续旺盛。

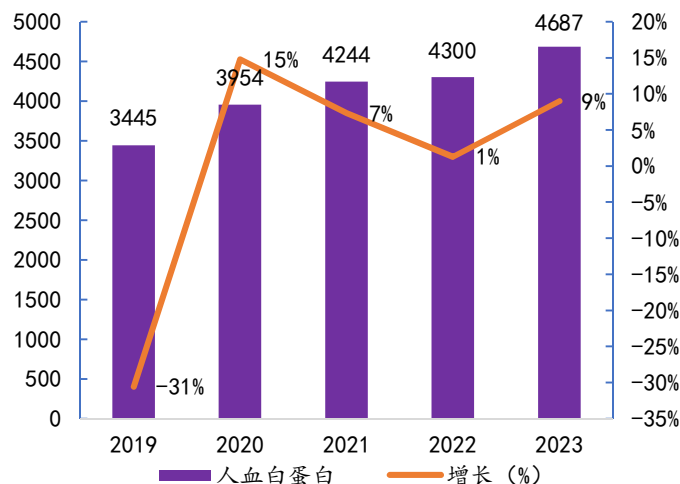
人血白蛋白批签发量稳步增长，国产人血白蛋白仍有提升空间。疫情前后我国人血白蛋白批签发量保持稳步增长的态势。2019 年人血白蛋白批签发 3445 批次，到 2023 年批签发增长至 4687 个批次，期间年复合增长率 CAGR 为 8%。从来源分析，2016 年我国人血白蛋白行业对进口依赖程度高，进口产品批签发量占比约 56%，提示国内人血白蛋白需求大，国内血制品企业白蛋白产能不够、供给不足，造成以进口为主的局面，未来白蛋白产品国产替代空间仍然广阔。

图表 42：2019-2023 年国内样本医院人血白蛋白销售趋势



资料来源：米内网，华鑫证券研究

图表 43：2019-2023 年国内人血白蛋白批签发批次



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

重组人血白蛋白获得突破。目前全球共 4 款重组人血白蛋白产品正在推进临床研发，均为中国企业，进展最快的是安睿特和禾元生物。其中，安睿特重组人血清白蛋白在俄罗斯获批上市，获批适应症是肝腹水；禾元生物已完成 III 期临床，公司计划于 2024Q3 向 CDE 递交 NDA 申请。

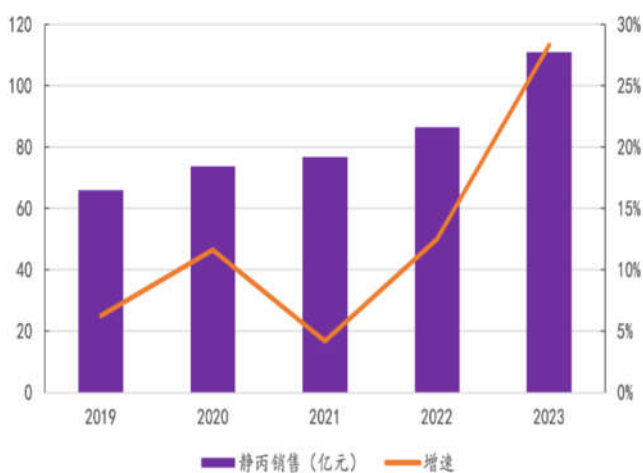
图表 44：国内外重组人血白蛋白研发进展

企业	国家	产品名称	表达系统	临床阶段	适应症	首次公示信息日期	备注
通化安睿特	中国	重组人白蛋白注射液	毕赤酵母	III 期临床	肝硬化腹水/低蛋白血症	2023/5/24	在俄罗斯完成注册 (2024/4/18)
禾元生物	中国	植物源重组人血清白蛋白注射液 (OsrHSA)	水稻	III 期临床	失代偿性肝硬化腹水	2023/1/31	已完成，在申报中
深圳普罗吉	中国	重组人血清白蛋白注射液	酵母	II/III 期临床	肝硬化腹水	2023/4/27	
健通生物	中国	重组人血清白蛋白注射液	毕赤酵母	Ia 期临床	低蛋白血症	2024/2/19	
田边三菱	日本	注射重组人血清白蛋白 (Medway)	毕赤酵母	已撤市	低蛋白血症/出血性休克	-	2009 年因临床前数据造假撤市

资料来源：生物制品圈，药时空，药物临床试验登记与信息公示平台，火石创造，禾元生物招股书，华鑫证券研究所

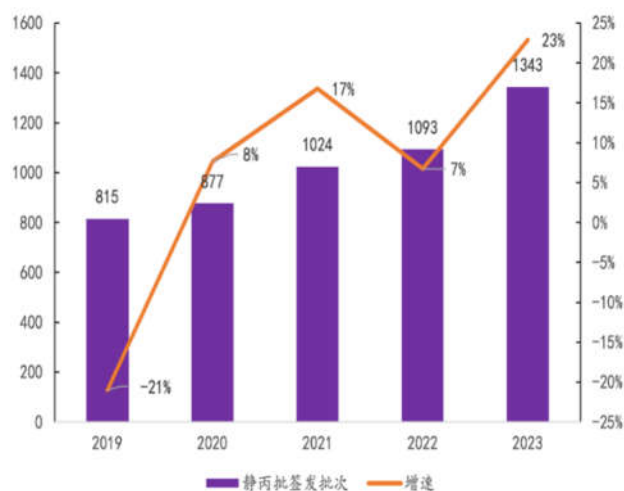
受疫情带动，静丙重要性逐渐突显，终端销售和批签发逐年增加。样本医院销售数据显示，2019-2023 年我国静丙销售额快速增长，从 66 亿元增长至约 111 亿元，期间复合增速高达 13.8%。尽管如此，我国静丙使用量较海外发达国家还有很大差距，我国每千人使用量只有 27.6g，远低于美国的 246g/千人。随着国内采浆量的增长，静丙的批签发批次同步快速扩增，由 2019 年的 815 个批次增长到 2023 年的 1343 个批次，期间复合增速达 13.3%，和销售规模的增速保持一致。

图表 45：2019-2023 年国内样本医院静丙销售趋势



资料来源：米内网，华鑫证券研究

图表 46：2019-2023 年国内静丙批签发批次



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

高附加值品种获得突破，国内首款 10%浓度静丙获批上市。2023 年 9 月 26 日，天坛生物子公司成都蓉生获静注入免疫球蛋白（pH4）（规格 5g/瓶（10%，50ml））获批上市，成为首个国内上市的层析静丙。10%浓度静丙为高附加值品种，有望提高该公司的盈利能力。国外多项研究证实，10%IVIG 在不同适应症下的安全性和有效性，相比 5%浓度产品，起效快，适用于救急救危。10%浓度静丙具有多项临床使用优势，也是国内首个用层析法研制的丙种球蛋白，多项质量指标高于欧洲药典和中国药典标准，标志着我国静丙产业水平迈入了国际先进行列。

图表 47：第四代 10%浓度静丙相对第三代 5%浓度静丙的临床使用优势

项目	第三代普通静丙	第四代 10%浓度静丙	受益群体
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
临床有效性更好	用药后 7 天内 PLT 首次达到 50*10 ⁹ /L 的平均时间为 3-5 天	用药后 7 天内 PLT 首次达到 50*10 ⁹ /L 的平均时间为 2.2 天	全部患者/急性患者/危重患者
住院无忧愁	浓度低，大剂量输注时间长	输液时间缩短约一杯，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
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
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/心肾功能不全患者/糖尿病患者/老年、儿童患者
血栓无忧	/	辛酸沉淀和离子交换层析能更有效的去除 FXLa，降低 IVIG 输注后血栓不良风险	大剂量使用患者/自身免疫疾病患者/既往血栓史患者

资料来源：中国血液制品公众号，华鑫证券研究所

国内多个企业积极布局高浓度静丙。海外多个企业陆续有 10%高浓度静丙获批上市。国内除了天坛生物，多个企业积极布局，其中进展最快的是博雅生物、华兰生物和卫光生物，派林生物获批临床。另外还有多家企业也在积极研发中。

图表 48：高浓度静丙（10%）国内在研情况

企业名称	临床进展
天坛生物	获批上市
博雅生物	完成临床研究
华兰生物	III 期
卫光生物	III 期
派林生物	获批临床

资料来源：天坛生物、华润博雅、华兰生物、卫光生物 2023 年年报，Wind 公司公告，华鑫证券研究所

国内静丙获批适应症种类还有拓展空间。我国静丙市场获批适应症与国际市场存在差异，目前，FDA 批准静丙 10 大类适应症，包括免疫类、抗感染和神经性自身免疫疾病等，其中处于 II 期临床及 III 期临床的适应症种类超过 17 个；我国适应症获批则仅有 6 个，主要集中在免疫疾病和抗感染类领域，渗透率提升空间大。

图表 49：中美静丙获批适应症对比

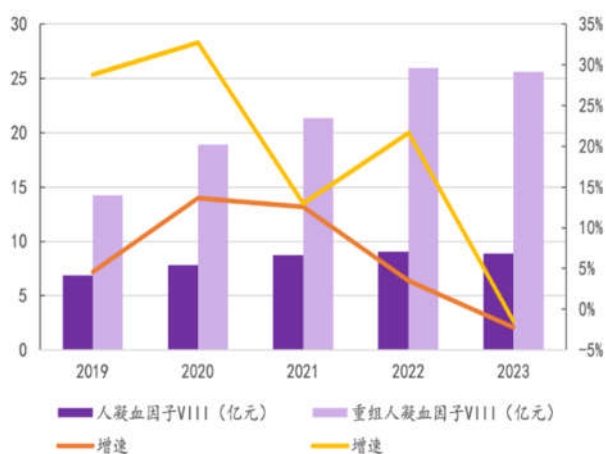
	FDA 批准的适应症	中国批准的适应症
免疫类	治疗原发性免疫疾病	原发性或继发性免疫球蛋白缺陷病（选择性 IgA 缺乏症除外）
	预防川崎病患者冠状动脉瘤	自身免疫性疾病如特发性血小板减少性紫癜、川崎病、类风湿性关节炎
	增肌特发性血小板减少紫癜患者的血小板计数预防和控制出血	肾脏疾病，如 IgA 肾病、肾病综合征、狼疮性肾炎等
	皮炎（DM）	
抗感染类	预防低免疫球蛋白血症患者细菌感染及慢性淋巴细胞白血病患者反复细胞感染	各种严重感染的预防与治疗
	预防肺炎、剂型一直抗宿主病及骨髓移植后感染	
	减少艾滋病感染儿童的严重细菌感染	
	孕妇风疹-暴露后预防	
神经性自身免疫疾病类	多灶性运动神经病	
	慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）	

资料来源：华经产业研究院，风湿免疫界公众号，华鑫证券研究所

人凝血因子VIII市场前景广阔。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。根据 Frost & Sullivan 的统计数据，2018 年我国血友病患者人数为 14 万，预计至 2030 年，我国血友病患者人数将达到 14.6 万。且血友病患者对凝血因子类产品需求是终身的。2018 年我国血友病药物市场约为 12.4 亿元，预计至 2030 年达到 141 亿元，市场前景广阔。

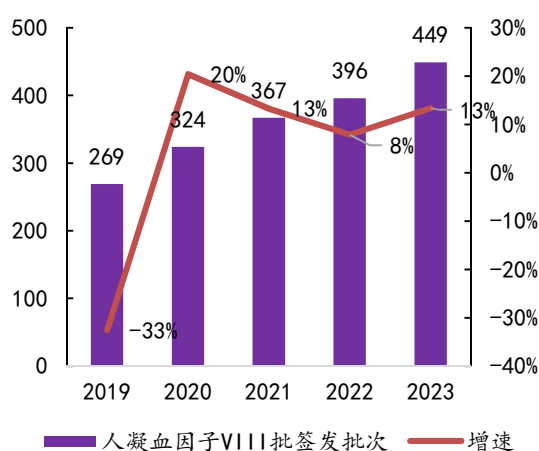
受产能规模影响，重组人凝血因子VIII销量显著大于人凝血因子 VIII 增长。销量规模上，凝血因子 VIII 由 2019 年的 6.85 亿元，增长到 2023 年的 8.88 亿元，期间年复合增长率 CAGR 为 6.7%；批签发 2019 年是 269 个批次，2023 年增长至 449 个批次，期间年复合增长率 CAGR 为 13.7%。重组凝血因子 VIII 的销售呈现更快的趋势，由 2019 年的 14.2 亿元，增长至 2023 年的年的额 25.6 亿元，期间年复合增长率 CAGR 为 15.8%。受采浆规模影响，且由于国内外重组技术的突破，人凝血因子 VIII 的销售规模远低于重组因子。

图表 50: 2019-2023 年国内样本医院人凝血因子 VIII 销售趋势



资料来源: 米内网, 华鑫证券研究

图表 51: 2019-2023 年国内人凝血因子 VIII 批签发批次



资料来源: 医药魔方, 华鑫证券研究

相比国外, 我国的甲型血友病治疗情况还有很大提升空间。根据 Frost & Sullivan 的统计数据, 我国甲型血友病的治疗渗透率较低, 2017 年我国患者当中接受治疗的比例只有 11.2%, 远低于东欧 (49.0%)、美国 (53.7%)、西欧 (60.8%)、日本 (72.9%) 和巴西 (77.6%) 的治疗渗透率比例; 国民的人均凝血八因子消耗量低, 2017 年世界血友病联盟登记的我国国民人均凝血八因子消耗量仅有 0.26 IU, 远低于发达国家 (例如 2017 年美国国民人均凝血八因子消耗量为 9.57 IU) 和部分发展中国家 (例如 2017 年俄罗斯国民人均凝血八因子消耗量为 6.89 IU) 的人均凝血八因子消耗量。

国内有重组人凝血因子 VIII 上市的企业逐渐增加。目前有百特、拜耳等五家进口企业的重组人凝血因子已上市销售, 国内最早是神州细胞的安佳因于 2021 年 7 月获批上市, 2023 年 8 月和 9 月, 正大天晴和天坛生物的重组产品陆续获批。随着药物可及性增强, 血友病患者的需求可以得到进一步满足。

图表 52：重组人凝血因子VIII国内获批上市情况

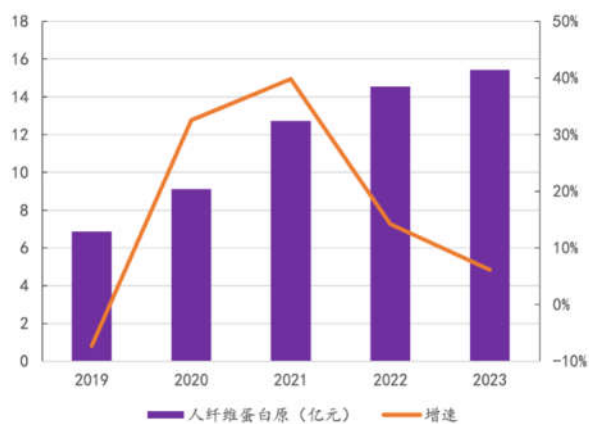
类别	企业名称	规格				
		250IU	500IU	1000IU	1500IU	2000IU
国产	神州细胞	√		√		
	正大天晴	√				
	天坛生物			√		
进口	百特	√	√	√	√	
	拜耳	√	√	√		
	辉瑞	√	√	√		√
	绿十字		√	√		
	诺和诺德	√	√	√		√

资料来源：天坛生物 2023 年年报，药智数据网，华鑫证券研究所

人纤维蛋白原是凝血因子类的重要品种，也是高毛利品种。和其他的凝血因子相比，人纤维蛋白原是所有凝血因子中含量最高的，占比 90%以上。国内已经有博雅生物、华兰生物等十余家企业陆续获批上市，其中博雅生物人纤维蛋白原保持领先地位，其 2023 年毛利率高达 76%。

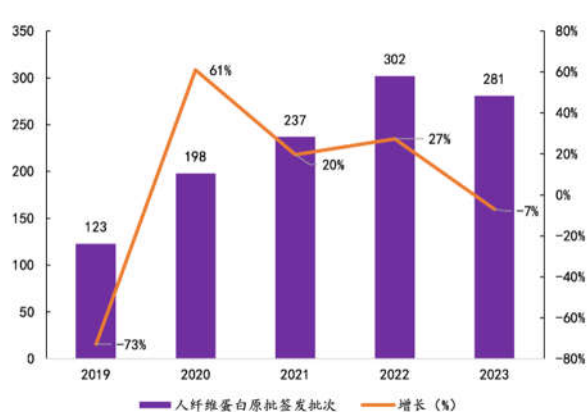
国内纤维蛋白原销售规模持续增长。作为因子类的一个重要品种，纤维蛋白原在医院端的应用越来越多，销售规模持续增长，从 2019 年的 6.87 亿元增长至 2023 年 15.43 亿元，期间年复合增长率 CAGR 达到 22.4%；批签发方面，从 2019 年的 123 个批次增长至 2023 年 281 个批次亿元，期间年复合增长率 CAGR 达到 22.9%，与销售增长趋势保持一致。

图表 53：2019-2023 年国内样本医院人纤维蛋白原销售趋势



资料来源：米内网，华鑫证券研究

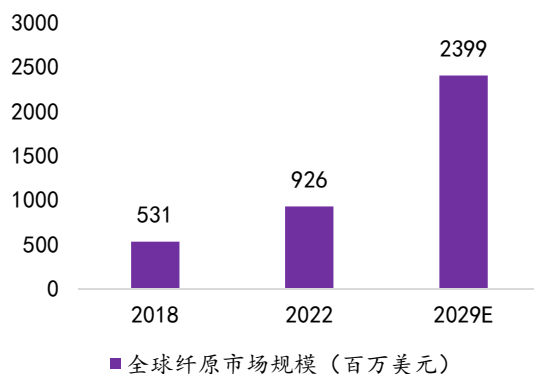
图表 54：2019-2023 年国内人纤维蛋白原批签发批次



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

目前全球人纤维蛋白原市场规模正在迅速增长。人纤维蛋白原是最重要的凝血因子品种之一，全球销售规模快速增长。根据数据显示，2018 年时为 5.31 亿美元，2022 年增长至 9.26 亿美元，四年复合增速 CAGR 达 14.92%。根据机构预计，全球人纤原市场将在 2029 年达到 24 亿美元。

图表 55：全球人纤维蛋白原市场规模及预测



资料来源：168Report，华鑫证券研究所

国外人纤维蛋白原获批适应症范围更广，国内有待进一步拓展。国外人纤维蛋白原使用场景广泛，除了对相应适应症的治疗，还可以用于围手术期的预防出血。国内人纤维蛋白原目前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。国内适应症有扩展空间。

图表 56：国外人纤维蛋白原获批上市适应症

企业名称	商品名	适应症
CSL Behring	Haemocomplettan	①治疗和预防先天性和获得性纤维蛋白原缺乏症 ②严重肝实质性疾病和血管内消耗增加导致的获得性低纤维蛋白原血症
	RiaSTAP	先天性纤维蛋白原缺乏症患者（包括无纤维蛋白原血症和低纤维蛋白原血症，但不包括异常纤维蛋白原血症）的急性出血治疗
Octapharma	Fibryga	先天性纤维蛋白原缺乏症
	Fibryna	成人和青少年先天性纤维蛋白原缺乏症患者（包括无纤维蛋白原血症和低纤维蛋白原血症，但不包括异常纤维蛋白原血症）的急性出血治疗
LFB Biomedicaments	Clottafact	①先天性纤维蛋白原缺乏症患者（包括无纤维蛋白原血症、低纤维蛋白原血症和异常纤维蛋白原血症）的出血治疗和预防 ②获得性低纤维蛋白原血症的不可控严重出血时的补充治疗
	FibCLOT	伴随出血倾向的先天性纤维蛋白原缺乏症患者（包括无纤维蛋白原血症和低纤维蛋白原血症，但不包括异常纤维蛋白原血症）的止血治疗和围手术期预防出血

资料来源：《对国外已上市人纤维蛋白原临床试验的分析》，华鑫证券研究所

3.3、“十四五”期间，供给端产品丰富度提升，呈现多元化趋势

“十四五”期间，多款血制品品种获批上市，产品丰富度不断提升。国内血制品厂商整体研发水平不断进步，管线新产品陆续获批上市，带动血制品行业产品丰富度不断提升。其中，博雅生物 2020 年和 2022 年分别获批人凝血酶原复合物和八因子；派林生物 2020 年获批八因子；神州细胞于 2021 年首次获批重组八因子，并于 2023 年 2 月新增获批儿童适应症；天坛生物 2020 和 2021 年分别获批人凝血酶原复合物和八因子，2023 年 9 月 10% 浓度静丙获批上市。

国内血制品种类有待扩充。目前国内血制品分离品类有 16 种左右，但海外市场的血制品更为丰富，多达 20 种以上，国内技术进步空间很大。其中皮下注射免疫球蛋白、甲型肝炎免疫球蛋白、C1 酯酶抑制因子等产品在国内还未上市，总体产品类别仍有扩充的空间。

图表 57：“十四五”国内厂商新获批产品

厂商	时间	新获批产品
博雅生物	2020 年	人凝血酶原复合物
	2022 年	凝血 VIII 因子
派林生物	2020 年	凝血 VIII 因子
天坛生物	2020 年	人凝血酶原复合物
	2021 年	凝血 VIII 因子
神州细胞	2021 年	重组 VIII 因子（2023 年获儿童适应症）
正大天晴	2023 年	重组 VIII 因子
天坛生物	2023 年	重组 VIII 因子、10% 浓度静丙

资料来源：公司公告，华鑫证券研究

图表 58：部分国外上市国内未上市在研的产品进展

产品	代表产品
皮下注射免疫球蛋白	Hizentra、Xembify、HyQvia
甲型肝炎免疫球蛋白	GamaSTAN
Rho(D)免疫球蛋白	RHO immune
C1 酯酶抑制因子	Haegarda
α1 蛋白酶抑制剂	Zemaira、Prolastin
凝血因子 X	COAGADEX
抗凝血酶 III	Thrombate III
水痘-带状疱疹免疫球蛋白	VARIZIG
血管性血友病因子	Wilate

资料来源：火石创造，华鑫证券研究

3.4、疫后医院端常规诊疗恢复，血制品“破圈”，促进需求拉升

血制品的不同产品应用于不同科室。根据统计，在处方量方面，白蛋白主要应用于 ICU、心胸外科等科室；免疫球蛋白应用于血液内科、ICU 等科室；凝血类产品主要应用于 ICU、骨科、血液内科等科室。破伤风人免疫球蛋白和重组凝血 VIII 因子主要用于骨科。

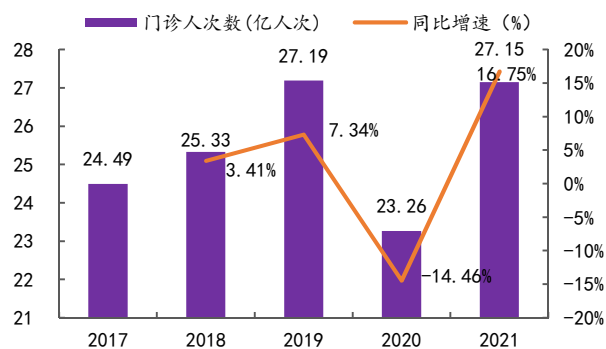
图表 59：血制品处方量排名前 5 位的科室及占比 (%)

药品	科室	占比	药品	科室	占比
人血白蛋白	ICU	14.10%	外科用冻干人纤维蛋白胶	神经外科	31.70%
	心胸外科	9.56%		心胸外科	19.71%
	普通外科	9.00%		泌尿外科	7.33%
	肝胆外科	4.84%		头颈外科	5.54%
	消化内科	4.78%		肝胆外科	4.42%
免疫球蛋白	血液内科	15.02%	凝血酶	消化内科	24.89%
	ICU	11.78%		ICU	9.25%
	儿科	8.76%		骨科	7.42%
	神经内科	6.72%		血液内科	5.61%
	心胸外科	5.88%		急诊科	4.69%
乙型肝炎人免疫球蛋白	肝胆外科	42.61%	人凝血酶原复合物	心胸外科	21.23%
	器官移植科	17.17%		ICU	16.68%
	ICU	13.34%		肝胆外科	11.34%
	普通外科	11.08%		普通外科	8.00%
	妇产科	5.95%		神经外科	5.14%
破伤风人免疫球蛋白	骨科	40.08%	人凝血因子 VIII	ICU	39.48%
	整形烧伤外	10.55%		血液内科	11.59%
	神经外科	8.79%		儿科	10.73%
	眼科	6.28%		骨科	10.52%
	ICU	6.03%		心胸外科	7.08%
人纤维蛋白原	ICU	26.56%	重组人凝血因子 VIIa	ICU	39.80%
	心胸外科	16.80%		心胸外科	38.16%
	血液内科	11.06%		血液内科	7.57%
	普通内科	6.80%		PICU	2.30%
	肝胆外科	4.68%		儿科	1.97%
猪源纤维蛋白粘合剂	心胸外科	37.32%	重组人凝血因子 VIII	骨科	67.78%
	神经外科	19.35%		血液内科	18.89%
	骨科	15.72%		儿科	5.00%
	普通外科	5.20%		普通外科	3.89%
	肝胆外科	3.01%		ICU	1.11%

资料来源：《2020 年中国九地区 120 家医院住院患者血液制品使用情况调查分析》，华鑫证券研究所

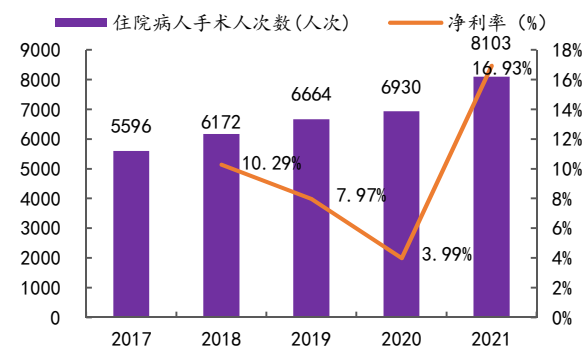
医院端门诊和住院手术人次整体呈增长趋势。2017-2019 年期间，随着医疗基建逐步完善，医院门诊与手术人次保持稳定的增长趋势。2020 年受疫情影响严重，虽然门诊人数下降 14.46%，但住院手术人数保持上升。2021 年，门诊人数和住院人数均有增加。“后疫情”时代，血制品在医院端的应用随着诊疗增加而增长。

图表 60：2017-2021 年医院门诊人次及变化



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，华鑫证券研究

图表 61：2017-2021 年医院住院手术人次及变化



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，华鑫证券研究

新冠疫情中，血制品尤其是静丙针对危重症患者凸显重要作用。与此同时，随着放开后的大规模感染，人血白蛋白、静丙也“破圈”进入公众的视野，医院和民众对血制品的认识度大幅提升。多个医院以及卫健委把静丙纳入新冠诊疗建议方案中。其中，《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第十版）》中明确指出，对儿童紧急情况处理包括脑炎、脑病等神经系统并发症和多系统炎症综合征可选择静脉用丙种球蛋白（IVIG）静注，针对病情进展较快的普通型和重型患者可以应急使用静注 COVID-19 人免疫球蛋白。血制品在新冠诊疗的临床作用愈加显著，从“酌情”、“推荐”转换到了应用于早期病程和儿童紧急处理。

图表 62：血制品针对新冠诊疗方案梳理

时间	发布机构	文件名称	主要内容
2020年1月25日	北京协和医院	《北京协和医院关于“新型冠状病毒肺炎”诊疗建议方案（V2.0）》	重症患者推荐早期使用 IVIG（静丙）疗程 3-5 天
2020年2月2日	深圳第三人民医院	《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（试行第一版）》	病情进展期，推荐使用静丙
2020年3月4日	卫健委、国家中医药管理局	《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》	儿童重型、危重型病例酌情给予静脉滴注丙种球蛋白 儿童脑炎、脑病等神经系统并发症和多系统炎症综合征可选择静脉用丙种球蛋白（IVIG）静注；COVID-19 人免疫球蛋白应急用于病情进展较快的普通型和重型患者
2021年4月14日	卫健委、国家中医药管理局	《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》	

资料来源：卫健委，协和医学杂志公众号，新康界公众号，华鑫证券研究所

新冠疫情提升百姓对血制品的认知。疫情防控放开后，人群大规模感染，静丙一瓶难求，一度被推上热搜。根据 2020-2023 年的百度搜索指数，静丙和人血白蛋白在疫情初期和放开大规模爆发都有突发式的搜索高峰。可以看出，此次重大公共卫生事件为血制品做了一次广告，为后续发展血制品需求和提升公众认识有促进作用。

图表 63：人血白蛋白、免疫球蛋白百度搜索指数表现



资料来源：百度搜索指数，华鑫证券研究所

3.5、血制品经历三轮集采降价力度温和

血制品医保覆盖限制在减少，报销条件持续宽松。血制品纳入医保的品种越来越多，2023年12月，国家医疗保障局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》，对部分血液制品产品的医保报销范围又进行了一部分调整。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白等11类产品均进入2023年医保，可依照符合条件的限制类型进行医保报销。其中，人凝血因子IX为新纳入，人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原不再限制适应症，报销范围更加宽泛。

图表 64：血制品医保覆盖情况

品种		报销类别	2023 版医保报销范围	2023 版医保报销范围	与 2022 版医保的变化
白蛋白	人血白蛋白	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。	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。	无变化
	人免疫球蛋白	乙类	限麻疹和传染性肝炎接触者的预防治疗。	限麻疹和传染性肝炎接触者的预防治疗。	无变化
免疫球蛋白	静注人免疫球蛋白 (pH4)	乙类	限原发性免疫蛋白缺乏症；新生儿败血症；重症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。	限原发性免疫蛋白缺乏症；新生儿败血症；重症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。	无变化
	狂犬病人免疫球蛋白	乙类	无限制	无限制	无变化
	破伤风人免疫球蛋白	乙类	无限制	无限制	无变化
凝血因子	凝血酶	甲类	无限制	无限制	无变化
	人凝血因子 VIII		无限制	无限制	无变化
	重组人凝血因子 VIII	乙类	限儿童甲(A)型血友病；成人甲(A)型血友病限出血时使用。	限儿童甲(A)型血友病；成人甲(A)型血友病限出血时使用。	无变化
	人凝血因子 IX	乙类		限凝血因子IX缺乏症(B型血友病)患者的出血治疗。	将人凝血因子 IX 纳入医保
	重组人凝血因子 IX	乙类	限儿童乙(B)型血友病；成人乙(B)型血友病限出血时使用。	限儿童乙(B)型血友病；成人乙(B)型血友病限出血时使用。	无变化
	人凝血酶原复合物	乙类	限手术大出血和肝病导致的出血；乙(B)型血友病或伴有凝血因子VIII抑制物的血友病患者	无限制	报销范围更宽泛
	人纤维蛋白原	乙类	限低纤维蛋白原血症致活动性出血	无限制	报销范围更宽泛

资料来源：国家医保局，华鑫证券研究所

血制品目前经历了三轮集采，总体降价幅度温和。第一次是2022年1月广东11省联盟集采，纳入人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等5个品种，天坛生物、上海莱士等36家企业中标。第二次是2023年5月河南19省联盟集采，仅集采破伤风人免疫球蛋白一个品种，华兰生物等4家企业中标。第三次是2023年9月京津冀“3+N”联盟集采，纳入凝血因子VIII、纤维蛋白原、人血白蛋白3个品种。从集采公布的价格来看，主流品种降价温和。我们认为，这主要是血制品来自于人源的稀缺性，以及目前国内企业产能不足的原因。集采对血制品的囊括在没有对价格产生过大冲击的同时，还为企业在院端的渠道上提供便利。

图表 65：血制品在广东、河南、京津冀的集采情况

集采	药品	规格	中选价格(元)	中选企业或所属上市公司
广东 11 省联盟	人血白蛋白	5g	217.46-219.76	派林生物、华兰生物、四川蜀阳、康宝生物
		10g	350-550	派林生物、山东泰邦等

		10g (进口)	360.82-420	-
	人免疫球蛋白	150mg	92.94、108	华兰生物、博晖创新
		300mg	102.82-259.5	上海莱士、派林生物、博晖创新等
	静注人免疫球蛋白	1.0g	274.21	博晖创新
		1.25g	318.83、327.4	卫光生物、康宝生物
		2.5g	538-650	上海莱士、派林生物、中原瑞德等
	人凝血因子VIII	200IU	370-410.57	华兰生物、派林生物、绿十字、康宝生物等
		300IU	529.07、560	华兰生物、上海莱士
	人纤维蛋白原	0.5g	699-940.47	卫光生物、华兰生物、博雅生物、派林生物、上海莱士、绿十字、山东泰邦、四川蜀阳
河南19省联盟	破伤风人免疫球蛋白	250IU	165-212.8	华兰生物、派林生物、上海莱士等
京津冀“3+N”	人血白蛋白	5g/20%	217.4-219.75	天坛生物、派林生物、绿十字、康宝生物
		10g/20%	350-440	天坛生物、派林生物、华兰生物、上海莱士、新疆德源、山东泰邦、康宝生物等
		10g/20% (进口)	360.82-560	-
		12.5g/25%	575	博雅生物
		12.5g/25% (进口)	468.46、768	-
	人凝血因子VIII	200IU	370-410.57	天坛生物、华兰生物、博雅生物、上海莱士、派林生物、山东泰邦、康宝生物等
		300IU	529.07-560	华兰生物、上海莱士
		400IU	659.41	华兰生物
人纤维蛋白原	0.5g	578-878	派林生物、华兰生物、博雅生物、上海莱士、康宝生物、绿十字、山东泰邦、四川蜀阳	

资料来源：广东省医保局，河南省医保局，北京市医保局，安徽省医保局，医药魔方，华鑫证券研究所

4、相关标的：国内龙头格局显现，浆量规模与吨浆盈利是核心竞争力

4.1、国内血制品企业产品布局与经营分析

国内企业白蛋白、免疫球蛋白产品覆盖率高，因子类各占胜场。国内血制品企业以天坛生物、华兰生物、上海莱士等公司为第一梯队，其中天坛生物产品种类最多，有15种，上海莱士、华兰生物、派林生物、卫光生物有10-12种，博晖生物有7种。综合来看，白蛋白和免疫球蛋白各公司几乎都有覆盖，因子类产品各有重点。其中上海莱士、华兰生物两家企业因子类产品最为丰富。

图表 66: 血制品上市公司已上市产品

种类	产品	天坛生物	上海莱士	华兰生物	派林生物	博雅生物	卫光生物	博晖创新	神州细胞
白蛋白	人血白蛋白	√	√	√	√	√	√	√	
	冻干人血白蛋白	√							
免疫球蛋白	人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	
	静注人免疫球蛋白(pH4)	√	√	√	√	√	√	√	
	冻干静注人免疫球蛋白(pH4)	√	√		√	√	√	√	
	乙型肝炎人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	
	静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)	√			√				
	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)	√							
	狂犬病人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	
	破伤风人免疫球蛋白	√	√	√	√		√	√	
	组织胺人免疫球蛋白	√					√		
凝血因子	人凝血因子VIII	√	√	√	√	√	√		
	重组人凝血因子VIII	√	√						√
	人凝血酶		√						
	人凝血酶原复合物	√	√	√	√	√			
	外用冻干人凝血酶			√					
	人纤维蛋白原	√	√	√	√	√	√		
	人纤维蛋白粘合剂		√	√					
产品总数		15	12	11	11	9	10	7	1

资料来源: 公司 2023 年年报, 华鑫证券研究所

随着浆站不断拓展, 国内血制品上市公司采浆量持续增长。采浆量方面, 2023 年, 天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物采浆量已经达到 1000 吨以上, 其中天坛生物最多, 超过 2400 吨, 卫光生物 517 吨, 博雅生物和博晖创新均超过 400 吨。吨浆收入方面, 博雅生物、上海莱士超过 300 万/吨, 天坛生物、华兰生物和派林生物在 250 元/吨左右; 吨浆毛利来看, 博雅生物最高, 230.73 万元/吨, 上海莱士、华兰生物、派林生物和天坛生物等次之。

图表 67: 2023 年国内血制品上市公司浆站、采浆量和盈利情况

	天坛生物	上海莱士	华兰生物	派林生物	博雅生物	卫光生物	博晖创新
血制品营收(亿元)	51.62	43.17	29.26	23.24	14.52	9.59	7.26
血制品成本	25.44	17.61	13.36	11.27	4.39	5.84	4.33
采浆量 2023 年	2415	1500	1342.32	1200	467.3	517	414.88
投浆量 2023 年	2035	1400	1100	800	439	467	356
吨浆收入(万元/吨)	253.66	308.36	266.03	290.50	330.73	205.30	203.84
吨浆成本(万元/吨)	125.01	125.79	121.45	140.88	100.00	125.05	121.49
吨浆毛利润(万元/吨)	128.65	182.57	144.58	149.63	230.73	80.24	82.35

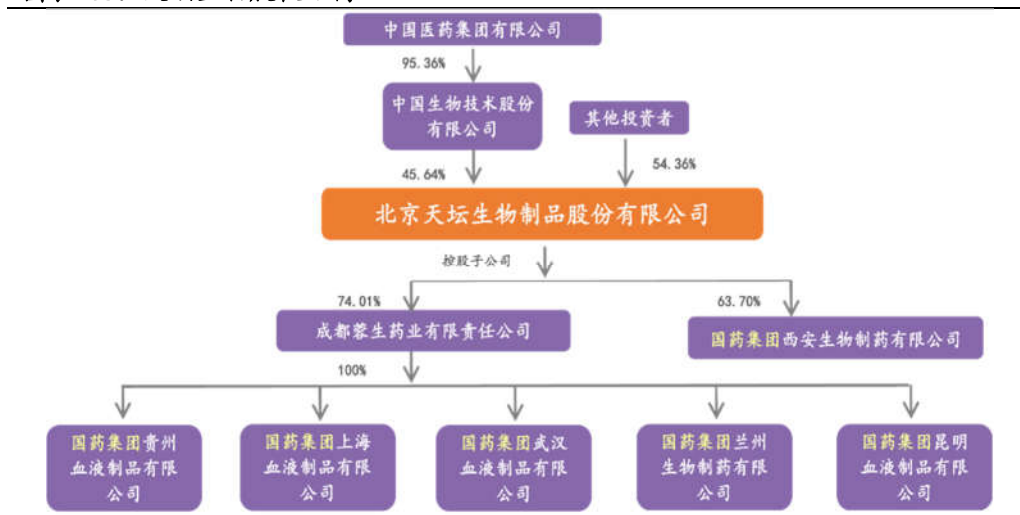
资料来源: 各公司年报, 华鑫证券研究所, 注: 因血制品制备周期长, 假设投浆量按照上一年采浆量统一计算, 派林生物 2023 年投浆量根据 2022 年的采浆量超 800 吨近似计算。

4.2、 相关重点标的

4.2.1、 天坛生物（600161.SH）：实力雄厚，采浆规模行业龙头，高附加产品将推动业绩持续增长

天坛生物拥有雄厚的国企背景，也是全国第一家研究和生产疫苗和血液制品的单位。随着浆站不断扩增，已经发展为血制品行业龙头企业，拥有国药集团贵州、上海、武汉、兰州、昆明、西安等多个子公司。公司现有血制品共计 15 个品种，数量全国第一。截至 2024 年 4 月，公司单采血浆站分布于全国 16 个省/自治区，单采血浆站总数达 102 家，在营浆站数量达 80 家。2023 年采浆量 2415 吨，约占国内行业总采浆量 20%。公司终端覆盖持续领先，合理布局新产品上市。截止 2023 年底，公司覆盖销售终端总数达四万余家，已基本覆盖除港澳台地区外的各主要省市地区。

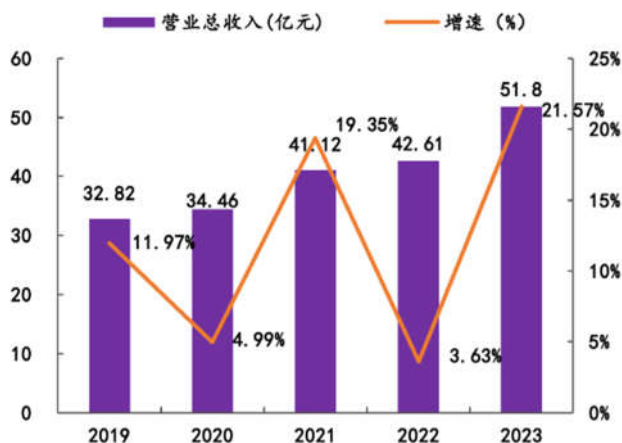
图表 68：天坛生物股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

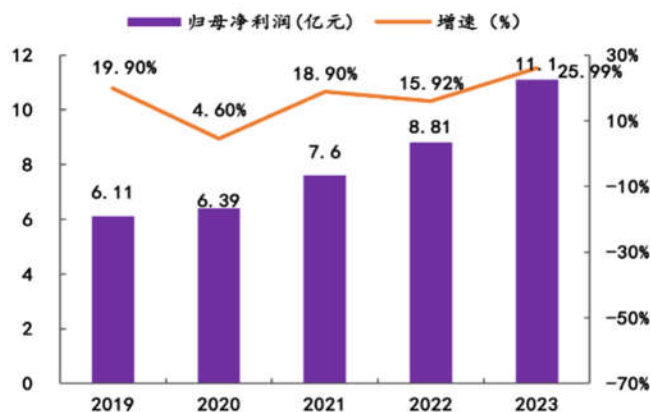
公司营收和利润持续增长。公司近五年营业收入和归母净利润均保持稳定的上升趋势。2019 年和 2023 年营收分别为 32.82 亿元和 51.8 亿元，期间年复合增长率为 12.1%；2023 年实现归母净利润 11.1 亿元，2019-2023 年期间年 CAGR 为 16.1%，且 2023 年营收和盈利增速创五年新高，均超过 20%。

图表 69: 天坛生物 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

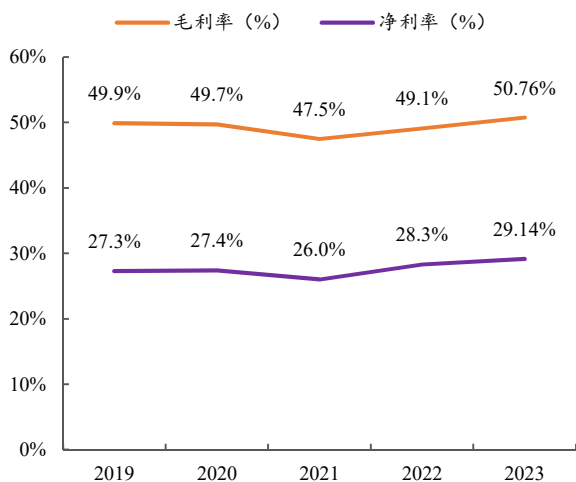
图表 70: 天坛生物 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

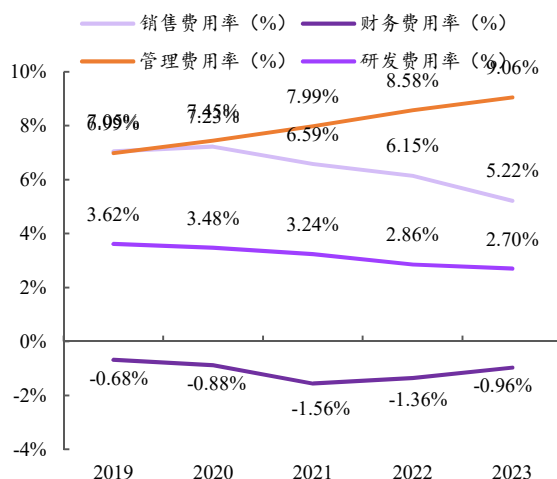
近五年公司盈利能力逐渐提升, 费用率控制稳定。公司毛利率和净利率逐渐提升, 其中 2023 年毛利率超过 50%, 净利率是稳中有升, 提高到 29%。公司各项费用控制较为稳定, 销售费用率、研发费用率和财务费用率均有所下降, 管理费用率略有上升, 可能与公司近年新开办、收购多家浆站导致前期费用、运营费用的增加有关。

图表 71: 天坛生物 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

图表 72: 天坛生物 2019-2023 年各项费用率



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

高附加值产品 (10%浓度静丙) 获批上市, 有望助力进一步提升公司盈利能力。2023 年 9 月, 公司所属成都蓉生研发生产的第四代静注人免疫球蛋白 (pH4) (“蓉生静丙®10%”) 成功获批。天坛生物临床研究结果显示: 10%浓度静丙治疗原发免疫性血小板减少症 (ITP) 的总有效率达到 87.0%; 平均起效时间为 1.7 天, 可更快提升血小板, 降低患者自发性出血风险。目前“蓉生静丙 (5g/瓶 (10%, 50ml)) 已经陆续在吉林省等多个省份

开始准入。该产品的上市有望进一步丰富公司产品数量，由于价格比普通静丙贵，有望增厚产品毛利，从而助力进一步提升公司现有的盈利能力。

公司研发实力雄厚，在研管线丰富。公司布局多个重要血制品品种，重组人凝血因子VIII 近期刚获批上市。此外，人凝血酶原复合物处于申请上市阶段，皮下注射人免疫球蛋白、重组人活化凝血因子七（rhFVIIa）等处于III期临床，长效重组人凝血因子VIII在I期临床。

图表 73：天坛生物血制品研发项目汇总

研发项目	项目进展
成都蓉生重组人凝血因子VIII	获批上市
成都蓉生人纤维蛋白原	申请上市
兰州血制人凝血酶原复合物	申请上市
成都蓉生皮下注射人免疫球蛋白	III期临床
注射用重组人凝血因子VIIa	III期临床
成都蓉生注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白	I期临床
贵州血制人凝血酶原复合物	获批临床

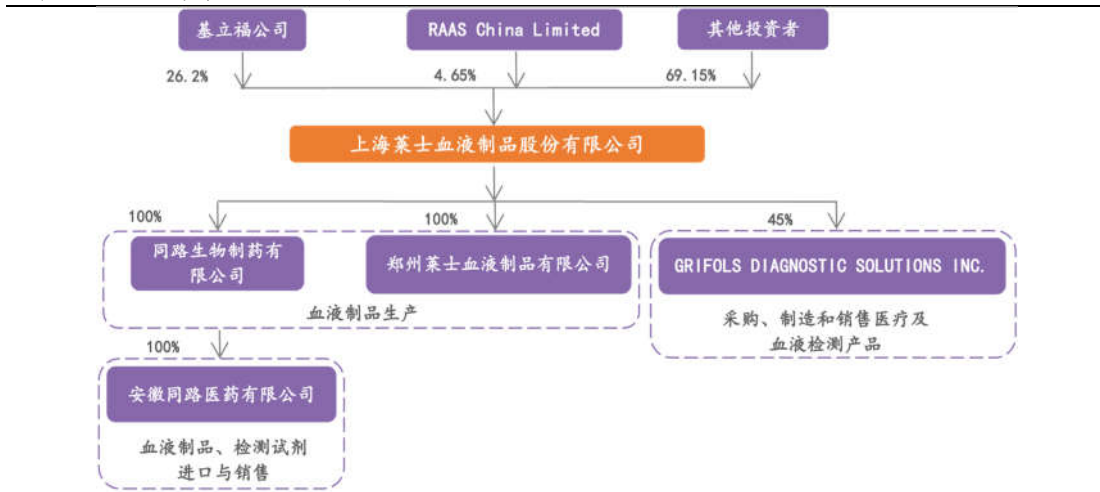
资料来源：公司 2023 年年报，华鑫证券研究所

4.2.2、上海莱士（002252.SZ）：血制品行业领先企业，海尔集团成为大股东，收购冠峰拓展浆站

公司产品结构丰富，采浆量位居行业前列。公司是国内同行业中结构合理、产品种类齐全、血浆利用率较高、整体规模行业领先的血液制品生产企业。公司在国内拥有单采血浆站 44 家，分布于广西、湖南、海南等 11 个省（自治区）。2023 年，公司全年采浆量突破 1500 吨，再创历史新高，全年采浆量均位居行业前列。

股东变更为海尔集团，收购冠峰以拓展浆站。2023 年 11 月，公司收购了广西冠峰 95% 股权，血液制品生产基地变更为 5 家，单采血浆站变更为 44 家。此次收购有利于实现公司在广西的战略布局，有望对公司在广西的采浆及拓展产生积极影响。2023 年 12 月，公司公告海尔集团将以总价 125 亿元收购基立福所持有公司 20% 股份并合计获得 26.58% 的表决权，成为公司实际控制人，将从研发支持等多个方面赋能公司发展。

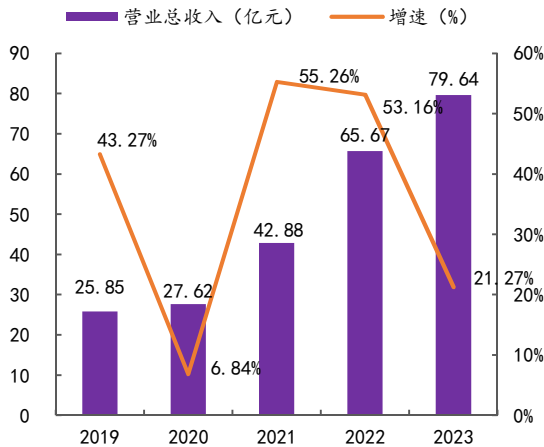
图表 74：上海莱士股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

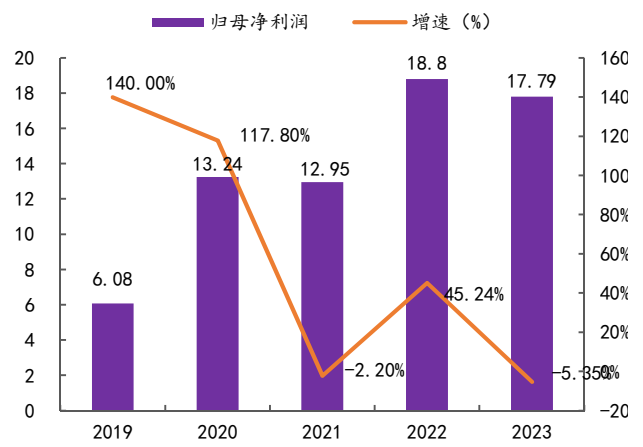
公司近年营收和盈利呈快速增长趋势。2023 年实现收入 79.64 亿元，同比增长 21.27%；实现归母净利润 17.79 亿元，同比下降 5.35%，主要受 DDS 长期股权投资权益法确认的投资损失影响所致。2023 年，血制品收入 78.21 亿元，占总营收比例 98.21%，相较 2022 年同比增长 20.24%。血制品业务在 2022 年高基数的情况下，维持快速增长。

图表 75：上海莱士 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

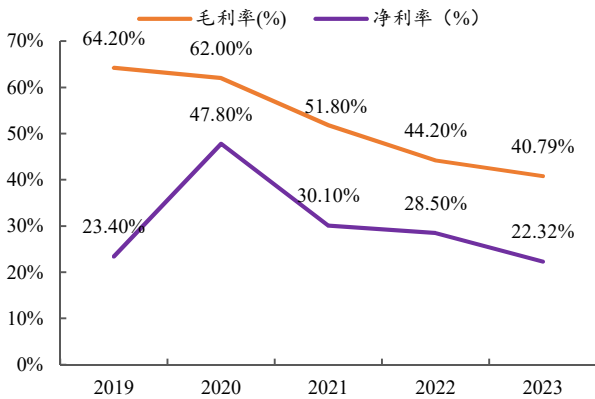
图表 76：上海莱士 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

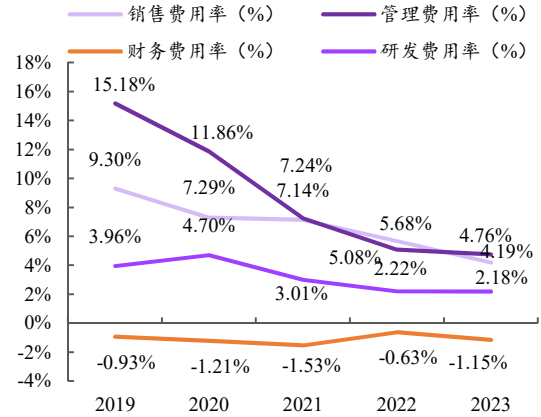
公司近 3 年净利率稳中有升，费用率控制良好。近几年，毛利率略有下降，和公司代理的进口白蛋白销售比例增加有关，净利率整体是稳中有升。公司近几年加强管理，全面提升公司质量管理水平，管理费用、销售费用和研发费用呈现下降。

图表 77：上海莱士近五年毛利率和净利率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 78：上海莱士近五年各项费用率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

公司持续关注技术前沿，开辟生物医药其他领域的研发。2023年9月，在国际血液学权威研究期刊 Blood 杂志上，上海莱士和国内外其他研究合作单位发表了一个血友病治疗领域中的创新性研究成果，相关成果被评论为是血友病领域促凝血非因子治疗的一个令人兴奋的进展，其揭示了精准治疗的靶向药物潜力。2023年12月，上海莱士“SR604注射液”临床试验申请获得受理，并于2024年3月获得药物临床试验批准。截止目前，全球尚无与该药物同靶点的产品上市。

图表 79：上海莱士研发项目

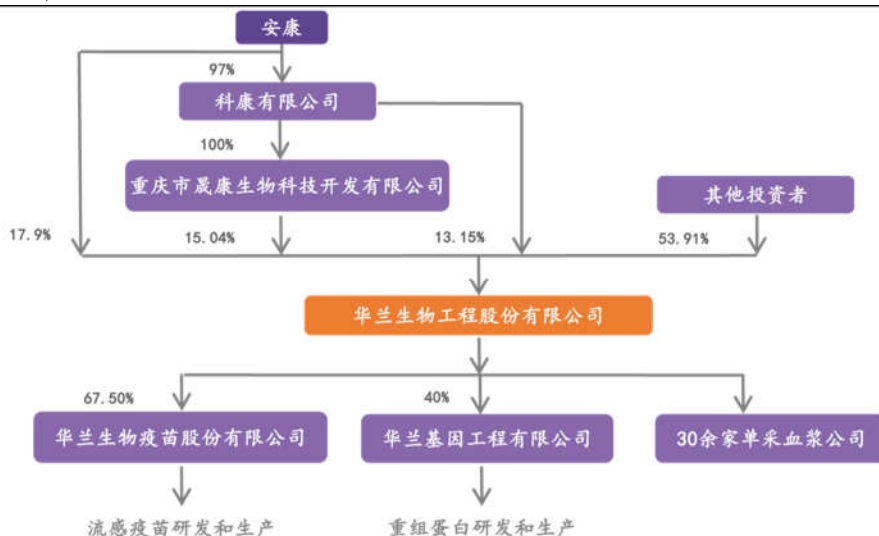
研发项目	项目进展
同路生物人纤维蛋白原产业化研究	临床研制阶段
上海莱士 SR604 注射液（活化蛋白 C 单抗）	获批临床

资料来源：公司 2023 年年报，华鑫证券研究所

4.2.3、华兰生物（002007.SZ）：“血制品+疫苗”双轨并行，新浆站获批有望贡献增量

华兰生物是血制品领域的老牌民营企业，采浆规模持续拓展。公司主要业务包括血制品和疫苗，拥有白蛋白、静丙等 11 个血制品品种，以及流感疫苗、狂犬疫苗等 3 个疫苗品种。公司持续拓展浆站，目前共有单采血浆站 32 家，其中广西 4 家、贵州 1 家、重庆 15 家、河南 12 家。同时，公司不断提升浆站管理能力，挖掘单站潜能，促进浆站内生增长，2023 年公司采浆量为 1342.32 吨，较上年增长 19.59%。

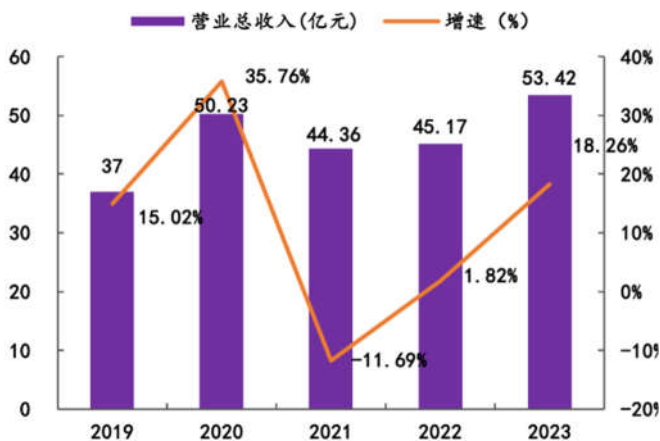
图表 80：华兰生物股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

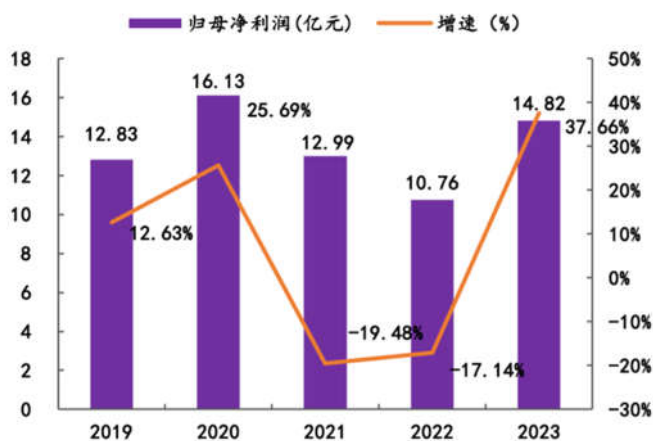
血制品业务营收和盈利能力稳健增长。随着采浆量的不断提升，公司 2023 年营业收入创近五年新高，实现收入 53.42 亿元，归母净利润 14.82 亿元，二者增速均回升到疫情前水平。其中，2023 年血制品营收 29.26 亿元，占营收比重 55%，同比增长 9.22%。

图表 81：华兰生物 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

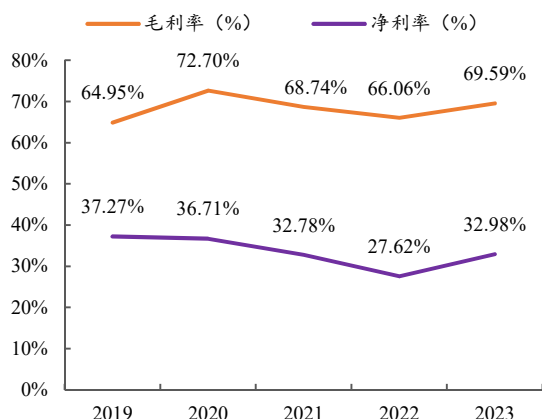
图表 82：华兰生物 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

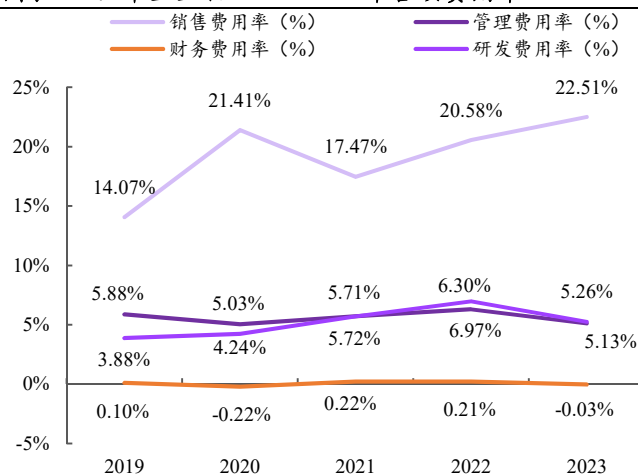
近五年公司盈利能力稳定较强，控费较好。公司血液制品品种丰富，血浆综合利用能力强，加上疫苗部分的加持，公司整体毛利和净利率维持在行业较高水平。费用率方面，销售费用率、研发费用率和财务费用率均有所下降，而管理费用率则有所上升。这与其新开办、收购多家浆站导致前期费用、运营费用的增加有关。

图表 83：华兰生物 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 84：华兰生物 2019-2023 年各项费用率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

公司不断储备血制品研发以丰富产品数量。公司现有血制品品种丰富，研发管线继续扩充重要品种。公司布局有 10%浓度静丙以及人凝血因子 IX，两个品种数据均处于临床研究中。

图表 85：华兰生物血制品研发项目汇总

研发项目	项目进展
人凝血因子 IX	正在进行临床研究
静注人免疫球蛋白 (10%)	正在进行临床研究

资料来源：公司 2023 年年报，华鑫证券研究所

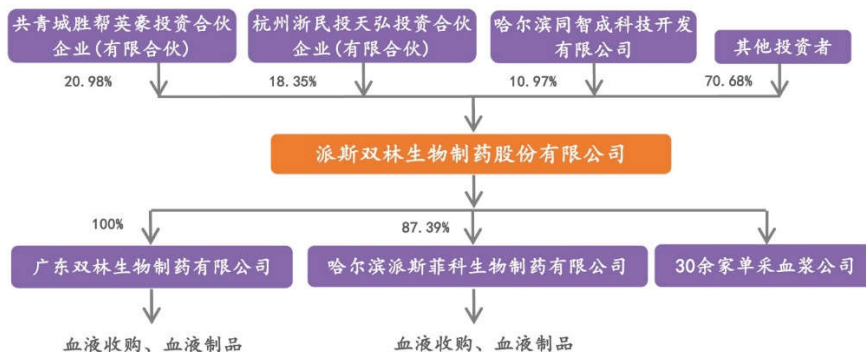
4.2.4、派林生物 (000403.SZ)：重组并购促进快速发展，国资入驻赋能浆站拓展，成长弹性高

内生+外延战略促进公司快速发展。2021 年，公司通过战略重组派斯菲科，并与新疆德源签订战略合作协议等方式，积极拓展浆站。截至 2024 年 4 月，公司拥有单采血浆站总数达 38 家，2023 年公司实现血浆采集超 1200 吨，成功进阶为年产血浆超 1000 吨的企业队伍，成为国内第一梯队。公司广东双林拥有 3 大类 8 个品种，派斯菲科拥有 3 大类 9 个品种，合计品种数量达到 11 个。

陕西国资委入驻有望进一步赋能浆站拓展，与新疆德源签订补充协议有助于巩固采浆量供应。2023 年 3 月，公司的实际控制人变更为陕西国资委，国资的入驻，有望在资金与资源方面给予公司有效的帮助，为公司的持续健康发展奠定基础，同时以国有企业的产业资源背景为上市公司赋能。2024 年 3 月，为进一步深化与新疆德源战略合作，公司拟与新

疆德源签订《战略合作协议之补充协议二》，此协议有望巩固德源采浆量的供应。

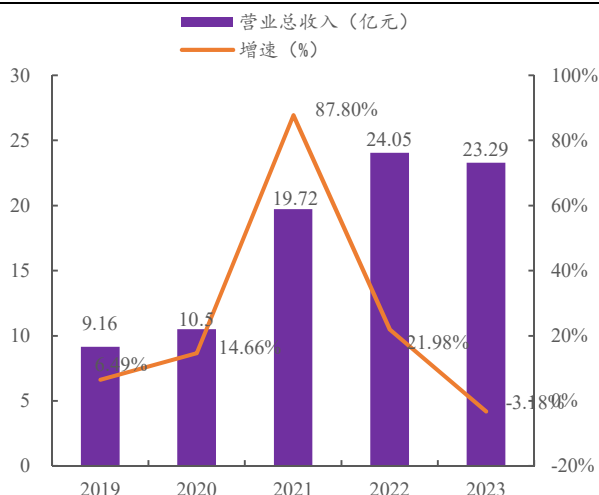
图表 86：派林生物股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

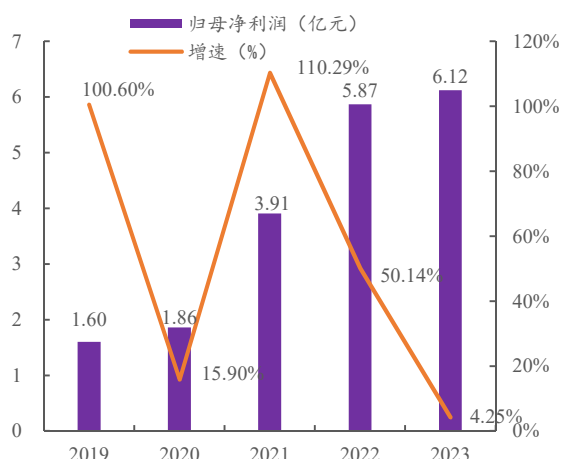
公司营收和盈利保持增长趋势。公司营收和利润在 2020-2022 年新冠疫情期间持续增长，2023 年在 2022 年高基数情况下，仍能维持较好形势，2023 年公司实现营收 23.29 亿元，同比略有下降 3.18%，归母净利润 6.12 亿元，同比增长 4.25%。

图表 87：派林生物 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

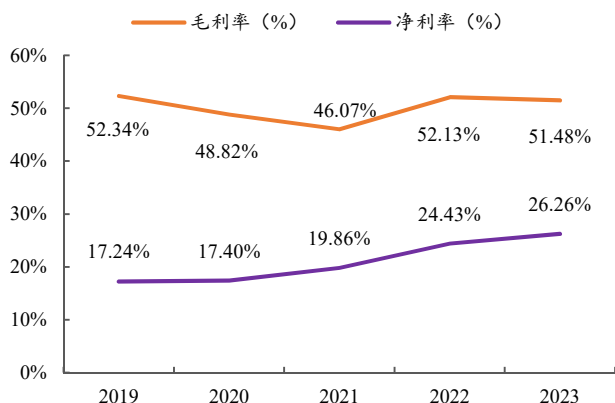
图表 88：派林生物 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

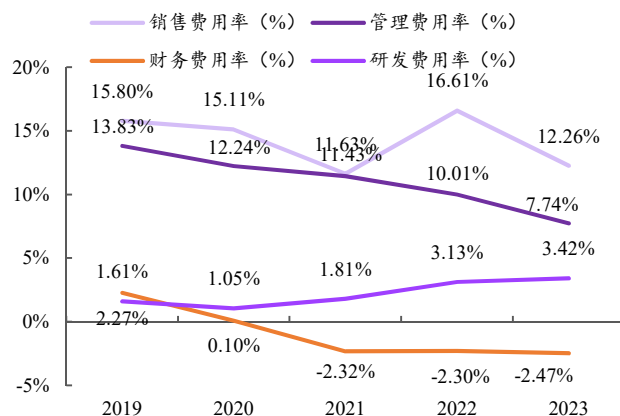
公司净利率和研发费用率不断提升。公司盈利能力不断提升，2023 年，毛利率为 51.48%，净利率为 26.26%。费用率方面，公司不断提升经营管理水平，费用控制良好。2023 年销售费用率下降至 12%，研发费用率略有增加。

图表 89：派林生物 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 90：派林生物 2019-2023 年各项费用率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

公司重视研发，管线布局丰富。公司研发实力比较强劲，不断布局新品种，随着新品种的数量增长，可以不断提升吨浆盈利能力。2023 年，公司广东双林人凝血酶原复合物获得《药品注册证书》，广东双林人纤维蛋白原、派斯菲科冻干人凝血酶原复合物等处于申报注册中。

图表 91：派林生物血制品研发项目汇总

研发项目	项目进展
广东双林人凝血酶原复合物	获得《药品注册证书》
广东双林人纤维蛋白原	申报注册
派斯菲科冻干人凝血酶原复合物	申报注册
人纤维蛋白粘合剂	临床试验阶段
人凝血因子 IX	获批临床
广东双林新一代静注人免疫球蛋白	获批临床

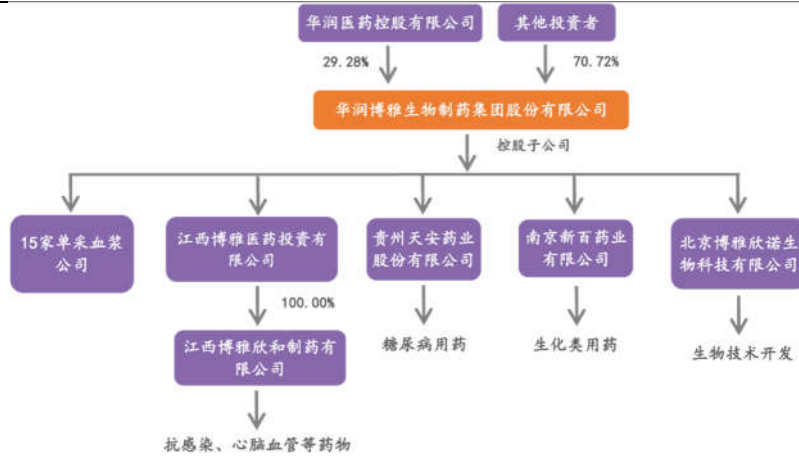
资料来源：公司 2023 年年报，公司公告，华鑫证券研究所

4.2.5、博雅生物（300294.SZ）：华润入驻赋能发展，非血液制品剥离后更聚焦血液制品业务

公司经营能力强，产品结构均衡。博雅生物是以血液制品业务为主，集生化药、化学药、原料药等为一体的综合性医疗产业集团。公司现有单采血浆站 16 家，其中在营浆站 14 家，2023 年原料血浆采集量约为 467.3 吨，同比增长 6.47%，浆量规模相对较小，但公司产品结构均衡，产销平衡，吨浆产值与吨浆毛利始终位于行业前列。公司重视学术体系建设，不断提高产品覆盖率和渗透率，根据医院 CPA 样本数据统计，核心产品人纤维蛋白原市场份额在国内位于领先地位，人凝血酶原复合物（PCC）位于行业第三。

华润入驻转为国企背景，非血液制品剥离后将更聚焦血制品业务。2021年11月，华润医药入驻，公司转为国企背景。公司借助华润平台持续整合内外部资源，获得若干县、市批文以及泰和县、乐平市的2个省级批文，新浆站拓展取得近年来重大突破。2023年6月，公司开始逐渐剥离非血液制品业务，将天安药业和复大医药股权全部转移，2024年公司业务将更加集中在血液制品上。

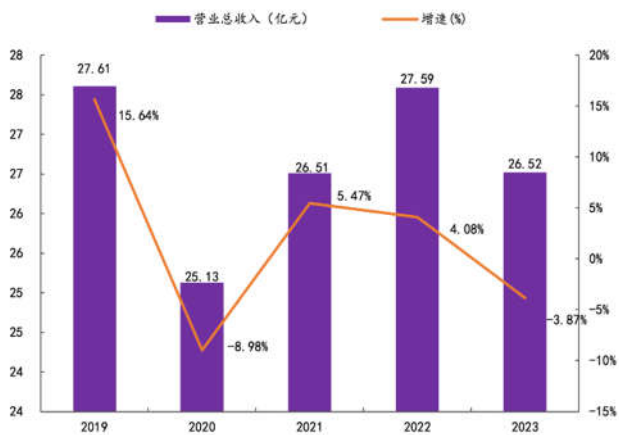
图表 92：博雅生物股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

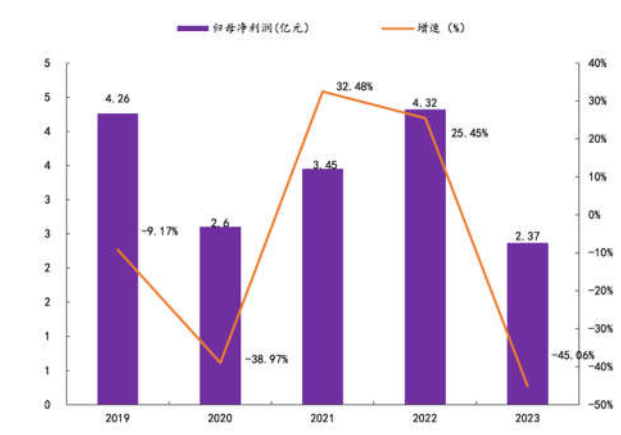
公司近几年营收较为稳定，归母净利润有小幅波动。公司2023年实现收入26.52亿元，同比减少3.87%；实现归母净利润2.37亿元，同比减少45.06%，主要系2023年公司剥离天安药业和复大医药，两个公司报表不再并入母公司，同时公司计提收购南京新百药业有限公司形成的商誉减值准备2.98亿元所致。2023年血制品营收14.61亿元，占比55.09%，同比增长8.87%。后续公司将轻装上阵，更聚焦血制品业务。

图表 93：博雅生物 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

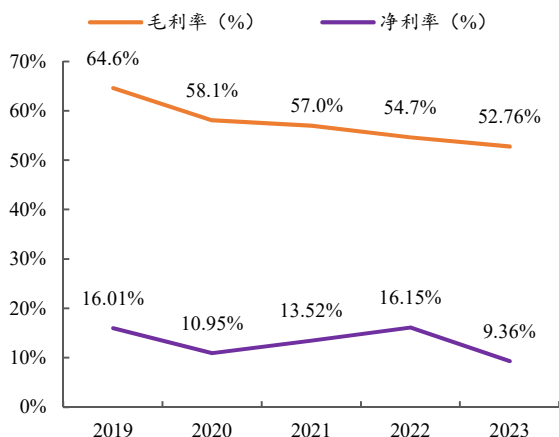
图表 94：博雅生物 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

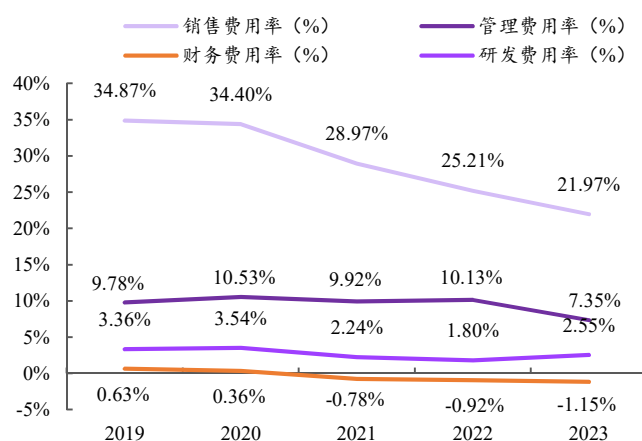
公司净利率呈上升趋势，费用率持续控制良好。公司通过内部挖潜提质增效等措施，2020-2022 年期间不断提升销售净利率，2023 年因剥离非血液制品等影响净利率，在 2024Q1 可以看出公司净利率得到快速恢复，达到 33.84%。费用率方面，公司持续控制良好，销售费用率持续下降，管理费用显著下降。

图表 95：博雅生物 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 96：博雅生物 2019-2023 年各项费用率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

公司注重研发，创新引擎全速发动。公司近年来持续加大研发投入，丰富在研管线，成功上市了 PCC 和 VIII 因子等产品；2023 年实现多个新品立项，C1 酯酶抑制剂获批、取得发明专利，成为国内首家获得临床批件企业。高浓度静注人免疫球蛋白在申报生产、vWF 因子等产品进展顺利，形成良好的在研产品梯队，公司产品结构将不断得到优化。

图表 97：博雅生物研发项目

研发项目	项目进展
静注人免疫球蛋白 (IVIG) (10%)	完成临床试验申报生产阶段
血管性血友病因子 (vWF)	临床试验阶段
C1 酯酶抑制剂	获批临床

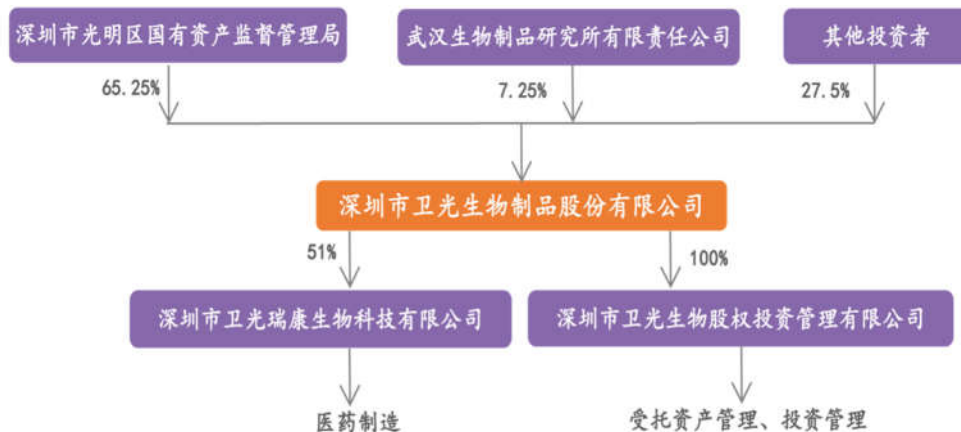
资料来源：公司 2023 年年报，华鑫证券研究所

4.2.6、卫光生物 (002880.SZ)：采浆规模稳定提升，与中生集团资源整合

公司采浆规模稳定提升。公司是国内最早从事血液制品生产经营的国有企业之一。目前，公司拥有 9 个单采血浆站，浆站运营管理能力强，浆站平均采浆量在行业处于领先地位，2023 年公司采浆量为 517 吨，采浆规模持续提升。公司 2023 年 10 月新获批人凝血因子 VIII，目前拥有人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子 3 大类，10 个血制品产品，是行业中血浆综合利用率较高的企业之一。

与中生集团资源整合，股东变更为国药集团。2023年6月2日，光明国资局与中国生物签署《合作协议》，约定双方拟设立合资公司，光明国资局持有合资公司49%股权，中国生物持有合资公司51%股权。中国生物通过合资公司和武汉生物制品研究所有限责任公司控制卫光生物42.50%的股份，卫光生物实际控制人由光明国资局变更为国药集团。

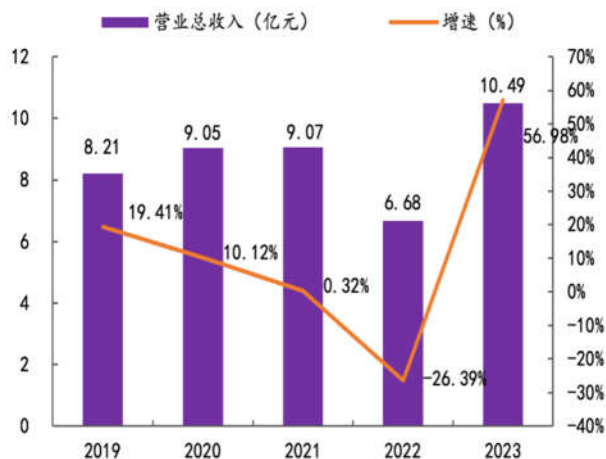
图表 98：卫光生物股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

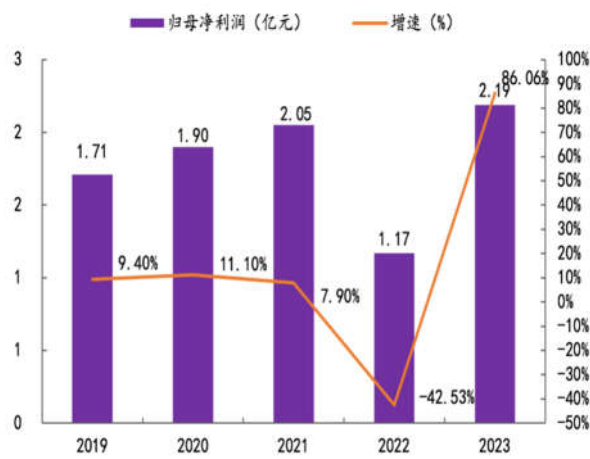
公司2023年营收和归母净利润均大幅提升。公司2023年实现收入10.49亿元，同比增加57%；实现归母净利润2.19亿元，同比大幅增长86%，主要系2022年公司生产线改造及疫情影响公司生产造成低基数；另外，2023年公司顺利进行产能提升改造工作后，有效地提高了生产能力，助力公司业绩恢复快速增长。

图表 99：卫光生物 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

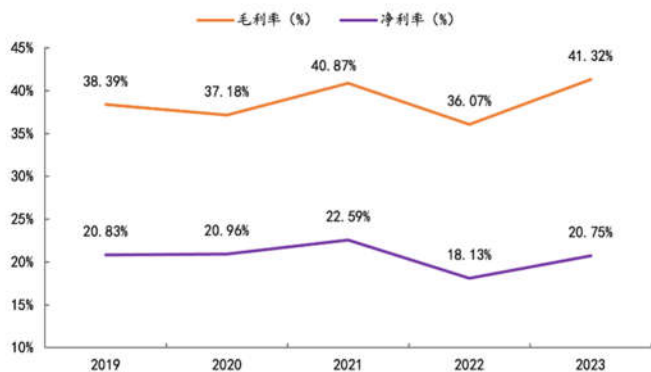
图表 100：卫光生物 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

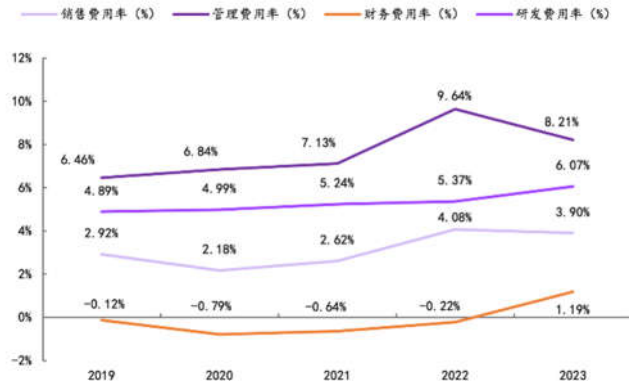
公司毛利率呈现增长趋势，研发费用投入逐渐增加。公司毛利率在生产技改后显著提升，2023年增长至41%，净利率在2023年恢复至2022年以前的水平。费用率方面，因研发投入持续增加，研发费用率近年来逐渐增长，其余销售费用率控制较好。

图表 101：卫光生物 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 102：卫光生物 2019-2023 年各项费用率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

公司研发能力强，布局有多个品种。公司近年来持续加大研发投入，按计划积极推进各在研项目，顺利完成人凝血因子VIII上市许可核查检查工作，2023 年有望获批上市；人凝血酶原复合物上市许可注册申请获得受理；新型静注人免疫球蛋白(pH4)顺利获得临床批准，2023 年将启动相关临床研究。人纤维蛋白粘合剂、WG-P03 项目均已完成临床前研究，计划 2023 年递交临床注册申请。

图表 103：卫光生物研发项目

研发项目	项目进展
人凝血酶原复合物	已完成上市许可申请的补充资料递交，并启动专业审评
新型静注人免疫球蛋白	已完成商业化规模生产线建设和设备调试验证，预计 2024 年完成 III 期临床试验入组
人纤维蛋白粘合剂	已完成临床前研究，正在进行 IND 注册申报
人纤溶酶原	已获临床试验批准

资料来源：公司 2023 年年报，华鑫证券研究所

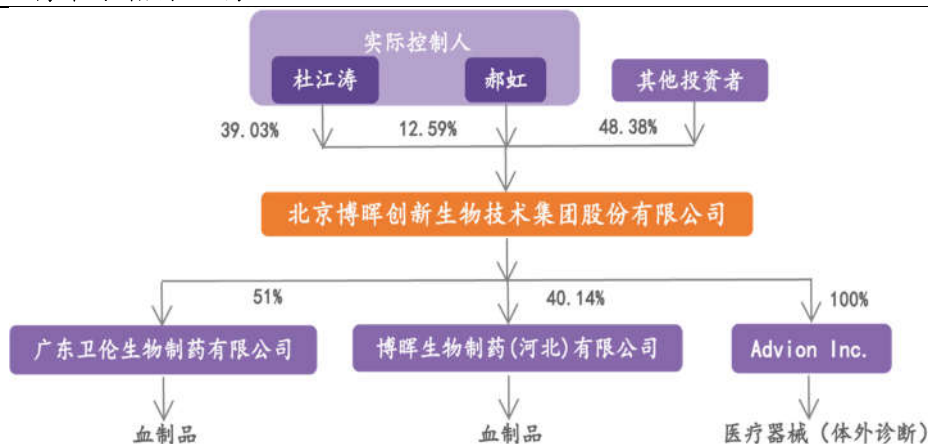
4.2.7、博晖创新 (300318.SZ)：血制品行业新秀，采浆量持续增长跻身行业主流

公司血制品业务增长快速，采浆量持续增长。公司属于综合性企业，业务涉及检验检测及生物制品两个细分领域。其中生物制品业务主要从事血液制品及疫苗产品的研发、生产和销售。公司从 2015 年收购河北大安和广东卫伦生物后，进入血液制品行业，公司业务范围得到极大拓宽。非常重视血制品的发展。积极拓展浆源，2023 年运营浆站数量增至 16 家，全年采集血浆约 414.88 吨，较 2022 年增长 16.54%。从产品种类看，公司控股子公司河北博晖和广东卫伦均拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子 3 大类 7 个品

种，涵盖了血液制品重要品种，达到行业主流水平。

公司积极扩展生产产能。公司下属公司云南博晖，于2024年5月9日获得云南药监局颁发的《药品生产许可证》。项目投产后，将有助于提高公司血浆的生产能力。

图表 104：博晖创新股权结构



资料来源：Wind，华鑫证券研究所

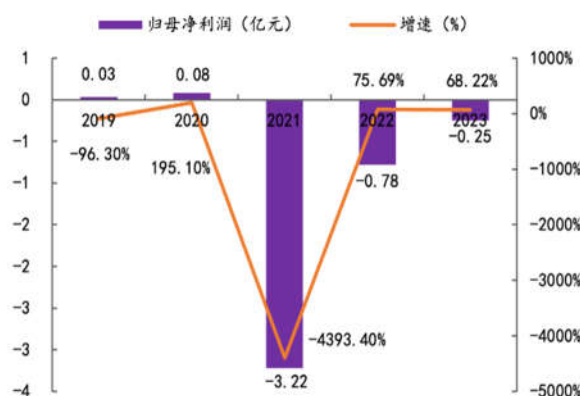
公司近几年营收呈增长趋势，归母净利润亏损收窄。公司2023年实现收入10.45亿元，同比增长31%；实现归母净利润-0.25亿元，同比亏损收窄68%，主要是因为公司血液制品和体外诊断业务营收规模和毛利水平同比均有明显提升，尤其是血制品收入同比大幅增长所致。2023年公司下属控股企业进行业务和债务重组，最终导致公司归属于上市公司股东的净利润由正转负，但相比2022年，净利润亏损幅度有所收窄。

图表 105：博晖创新 2019-2023 年营业收入及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

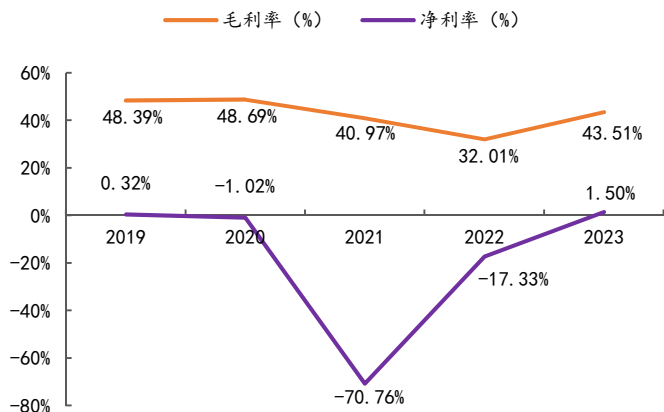
图表 106：博晖创新 2019-2023 年归母净利润及增速



资料来源：Wind，华鑫证券研究

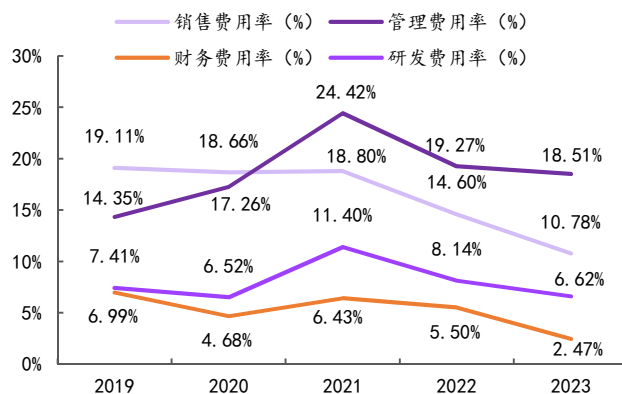
公司销售净利率有波动，费用率持续控制良好。公司营业收入同比增长，毛利水平提高，经营性盈利大幅改善，但由于 2023 年公司下属控股企业业务和债务重组，对盈利能力短期有表观影响。费用率方面，公司持续控制良好，销售费用率持续下降，管理费用显著下降。

图表 107：博晖创新 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 108：博晖创新 2019-2023 年各项费用率



资料来源：Wind，华鑫证券研究

公司持续投入研发，血制品品种将逐渐丰富。公司近年来持续加大研发投入，以不断丰富现有品种。其中，人凝血因子 VIII 已经在临床试验阶段，人纤维蛋白原在开展稳定性研究和临床前研究。

图表 109：博晖创新血制品相关品种研发项目

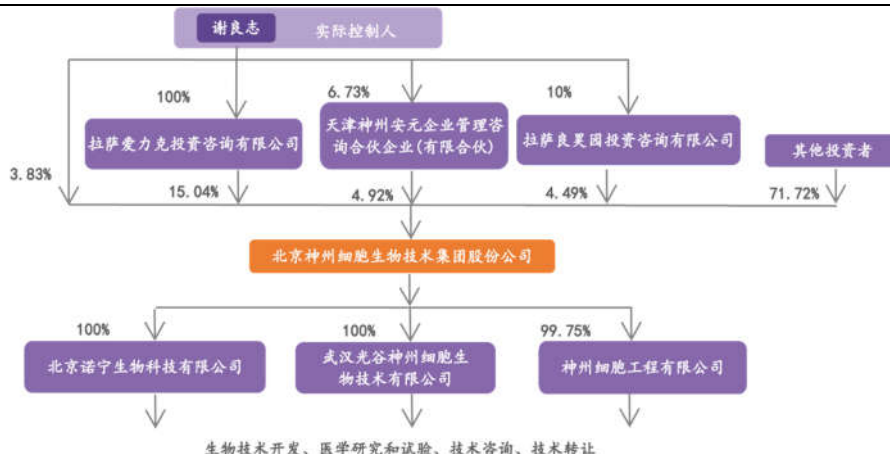
研发项目	项目进展
人凝血因子 VIII	临床试验阶段
人纤维蛋白原	开展稳定性研究和临床前研究

资料来源：公司 2023 年年报，华鑫证券研究所

4.2.8、神州细胞 (688520.SH)：技术创新型企业，国内首家重组八因子驱动公司高速发展

创新技术助力公司管线多个品种陆续上市。神州细胞长期坚持自主研发和自行掌握核心技术，覆盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、遗传病和疾病预防等多个领域。2021 年 7 月，公司历时 14 年开发的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。此外，公司 CD20 单抗安平希®、贝伐珠单抗安贝珠®、阿达木单抗安佳润®获准上市销售，以及含 XBB 的 4 价重组蛋白新冠疫苗获准紧急授权使用。

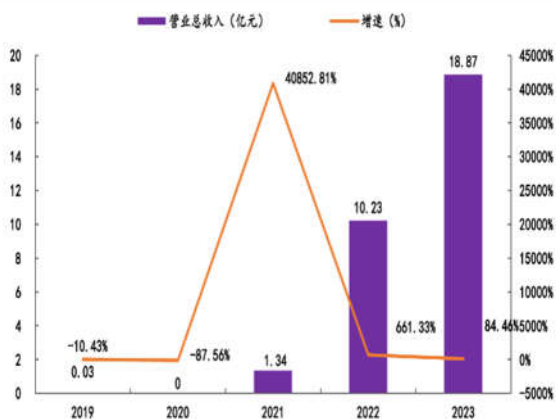
图表 110: 神州细胞股权结构



资料来源: Wind, 华鑫证券研究所

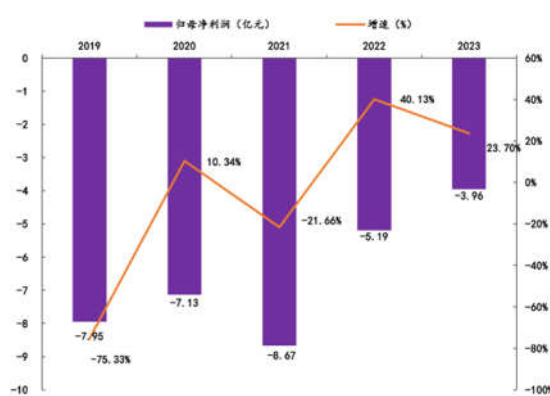
安佳因驱动公司营收高速增长, 业绩亏损收窄。公司 2023 年实现营业收入 18.87 亿元, 同比增长 84.46%; 归属母公司股东的亏损为 3.96 亿元, 同比收窄 23.7%, 主要原因系公司首个产品安佳因®依托具有较强竞争力的产能和成本优势。通过市场营销团队在存量及增量市场的积极拓展, 整体销售情况一直保持稳健增长, 2023 年全年销售额 17.8 亿, 同比增长 77%以上。同时, 公司首个抗体药物即抗肿瘤产品安平希®(瑞帕妥单抗注射液)于 2022 年 8 月获批后, 2022 年和 2023 年均被纳入 CSCO(中国临床肿瘤学会)淋巴瘤治疗指南, 并再 2023 年 12 月底进入国家医保目录。

图表 111: 神州细胞 2019-2023 年营收和增速



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

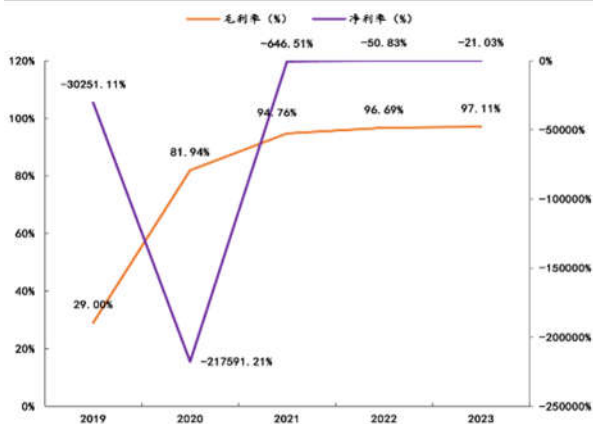
图表 112: 神州细胞 2019-2023 年归母净利润和增速



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

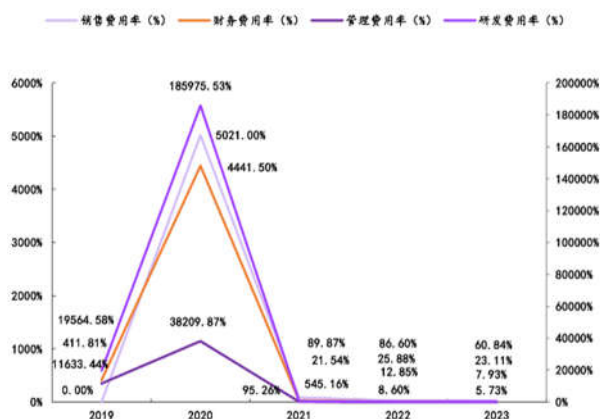
产品上市后公司毛利率和净利率持续提高, 费用率逐渐下降趋于平稳。安佳因上市后, 因是重组蛋白技术路线, 给产品带来丰厚的毛利率, 规模化生产后更明显, 2023 年毛利率高达 97%, 这是相对于人源性血制品的独特优势。公司研发费用率、销售费用率等各项费用逐年下降, 并趋于平稳。

图表 113: 神州细胞 2019-2023 年毛利率和净利率



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

图表 114: 神州细胞 2019-2023 年各项费用率



资料来源: Wind, 华鑫证券研究

5、行业评级和投资建议

行业评级: 血制品的行业属性具有独特优势, 随着行业整合加速以及头部企业的规模效应, 未来行业集中度将会进一步提升; 供给端作为关键环节, 新浆站建设加快, 采浆规模持续增长, 形势逐渐趋好; 需求端白蛋白、静丙等重要品种处于供不应求, 销售规模持续增长的趋势, 疫后民众对血制品的需求在走向新的阶段; 血制品消费结构和国外相比, 仍存在较大差异, 但在不断完善中, 静丙和因子类产品市场规模持续提升, 高附加值产品陆续上市, 未来将成为行业增长的驱动力。因此, 我们判断血制品行业呈现稳健向上的趋势, 给予“推荐”评级。

投资建议: 采浆规模、血浆综合利用率、血浆盈利能力是核心因素, 采浆规模直接决定企业规模, 现有品种数量以及在研产品是判断血浆综合利用率、血浆盈利能力提升的重要因素, 企业的战略和股东的赋能有助于企业的发展潜力, 企业的研发能力有助于不断提升公司盈利能力。

因此, 综合各项因素, 推荐派林生物 (000403.SZ, 重组并购促进快速发展, 国资入驻赋能浆站拓展, 成长弹性高)、博雅生物 (300294.SZ, 采浆规模稳定提升, 与中生集团资源整合), 建议重点关注天坛生物 (600161.SH, 国企背景, 采浆规模行业龙头, 高附加产品将推动业绩持续增长)、上海莱士 (002252.SZ, 血制品行业领先企业, 海尔集团成为大股东, 收购冠峰拓展浆站)、华兰生物 (002007.SZ, “血制品+疫苗” 双轨并行, 新浆站获批有望贡献增量)、卫光生物 (002880.SZ, 采浆规模稳定提升, 与中生集团资源整合)、博晖创新 (300318.SZ, 血制品行业新秀, 采浆量持续增长跻身行业主流) 和神州细胞 (688520.SH, 技术创新型企业, 国内首家重组八因子驱动公司高速发展)。

图表 115：重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-06-07 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
000403.SZ	派林生物	28.46	0.82	1.06	1.25	34.71	26.85	22.77	买入
002007.SZ	华兰生物	18.03	0.81	0.93	1.08	27.32	19.43	16.74	
002252.SZ	上海莱士	7.32	0.27	0.36	0.41	29.88	20.25	17.81	
002880.SZ	卫光生物	28.90	0.96	1.14	1.35	36.44	25.40	21.42	
300294.SZ	博雅生物	33.03	0.47	1.09	1.19	70.28	30.30	27.76	买入
600161.SH	天坛生物	31.31	0.67	0.83	1.00	45.94	37.91	31.23	
688520.SH	神州细胞-U	42.91	-0.89	0.69	1.47	-60.58	62.63	29.28	

资料来源：Wind，华鑫证券研究（注：未评级公司盈利预测取自 WIND 一致预期）

6、风险提示

(1) 浆站获批和建设不及预期风险

企业采浆量与浆站数量密切相关，如新设浆站获批不及预期，会影响采浆量的规模和增长，导致后续产品生产和销售放量、市场份额可能受到不良影响。

(2) 血制品销售不及预期风险

血制品在终端的销售，因公司营销和推广措施不利、需求端降低等，导致产品销售和产品放量不及预期。

(3) 产品研发和上市不及预期风险

血制品研究技术壁垒高，新产品研发周期长、环节多、投入大、风险高，存在研发失败导致新产品不能上市的风险。

(4) 产品安全性风险

血液制品的原料非常特殊，从健康人的血浆提取纯化制备而成，由于受科学技术及人类认知水平的限制，仍有许多病毒尚未被人类发现，存在因未知病毒导致血源性疾病传播的潜在风险，如有发生，可能对相关公司的经营带来风险。

(5) 医药行业集采等政策风险

医药行业尤其血制品，政府监管要求严格，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。如集采政策执行，价格降幅大，可能会对产品销售和相关公司收入产生重大影响。

(6) 推荐公司业绩不达预期风险

公司经营涉及研发、生产和销售等多个方面，也受到行业政策、经济环境等宏观环境的影响，存在推荐公司存在业绩不达预期的风险。

■ 医药组介绍

胡博新：药学专业硕士，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022 年 4 月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023 年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7 年的生物类科研实体经验，3 年医药行业研究经验。

■ 证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

■ 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	> 20%
2	增持	10% — 0%
3	中性	-10% — 10%
4	卖出	< -10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	> 10%
2	中性	-10% — 10%
3	回避	< -10%

以报告日后的 12 个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。

■ 免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，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。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫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。华鑫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。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。