



医药行业行业研究

买入（维持评级）
行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）

yuan_wei@gjzq.com.cn

血液制品行业深度：外延并购+品种开拓，行业走向进一步集中

投资逻辑

血制品行业兼具高壁垒和长期成长属性。血液制品生产材料来源单一、生产周期较长，且因其特殊性具有极高的安全性要求，国家在血液制品行业准入、原料血浆采集管理、生产经营等方面制定了一系列监管和限制措施，行业具有较高的原料稀缺性和政策壁垒。2017 年至今，药监局、卫健委等主管部门又先后颁布或修订多项监管政策文件，进一步规范血液制品的原料血浆采集、生产及销售环节。在监管趋严的背景下，截至 2023 年末，国内持续经营的血液制品生产企业已不足 30 家。

血制品行业近两年来走出独立行情，防御属性突出。从需求端看，全球及国内血制品市场均长期维持稳定增长，根据 PDB, 2012~2023 年，国内样本医院人血白蛋白销售额从 17.0 亿元增长至 56.5 亿元，静丙销售额从 7.2 亿元增长至 25.5 亿元。未来随着人口老龄化及相关适应症拓展及院端教育不断推进，白蛋白及静丙作为国内主力血制品消费品种预计仍将维持稳定增长，带动血制品整体市场规模不断提升。从供给端看，全球范围内血浆供给和需求的分布较不均衡，北美地区采浆量供给相对过剩，而国内方面，从签发量及签发批次占比推算，目前进口白蛋白仍占据国内白蛋白市场近 2/3 份额，国内原料血浆供应能力距离满足市场需求仍存在较大缺口，原料血浆供应紧缺的情况仍将持续。从价格体系看，近年来部分血液制品被纳入广东联盟集采及京津冀联盟集采，其中人血白蛋白绝大多数厂商未调整价格，仅个别厂商小幅下调报价；考虑到供需和竞争格局，预计静丙和白蛋白价格体系有望保持稳定。

外延并购加速落地，国内血制品行业集中度提升。国家自 2001 年 5 月起不再批准新的生产企业，对生产企业实行总量控制，目前国内持续经营的血液制品生产企业不足 30 家，且少数企业拥有多张生产牌照，行业的壁垒较高，生产企业牌照资源稀缺，外延并购对于企业提升核心竞争力具有重要意义。近年来国内血制品行业收并购事件持续落地，行业集中度有进一步提升趋势。

复盘海外龙头 CSL，外延并购和品种开拓是重要发展主线。CSL Plasma 拥有全球最大的血浆收集网络之一，复盘 CSL 发展历程，外延并购是保障公司血浆供应能力长期增长的重要途径。公司历史上先后收购瑞士血浆蛋白生产商 ZLB、Nabi 血浆采集中心（美国）、Serologicals、Aventis Behring 等并与 ZLB Bioplasma 在 2004 年重组后成立了 CSL Behring。过去十年间免疫球蛋白及特种产品为拉动公司成长主要动力，2023 年 CSL Behring 营业收入 92.90 亿美元，其中免疫球蛋白产品营收达 46.75 亿美元，白蛋白产品营收 11.09 亿美元，特种产品营收 18.31 亿美元。

投资建议

血制品行业准入壁垒高、资源属性强，兼具稀缺性和不可替代性。国内静丙、白蛋白等血液制品长期供不应求，近年来院内血液制品的医患教育进一步提升，奠定血制品企业业绩持续增长基础。在消费结构以人血白蛋白为主的背景下，我国血浆供应目前距满足白蛋白等产品需求仍有较大缺口；此外当前欧美发达国家免疫球蛋白和凝血因子类产品人均用量远高于我国，渗透率有较大提升空间。

参考海外血液制品龙头公司发展历程，外延并购、新品开拓以及效率提升是三条重要发展路线。近年来国内血制品行业收并购事件持续落地，行业集中度有进一步提升趋势。当前建议积极配置浆源优势突出、业绩弹性大的头部血液制品企业。

重点标的：天坛生物、派林生物、华兰生物、博雅生物、上海莱士等。

风险提示

产品安全性导致的潜在风险、单采血浆站监管风险、原材料供应不足的风险、采浆成本上升的风险等。



内容目录

高政策壁垒下的长期稳定增长赛道.....	4
血液制品生产材料来源单一，且受到严格监管.....	4
生产周期较长，厂商供给端资源稀缺性突出.....	5
行业监管趋严，高政策壁垒下集中度逐步提升.....	5
刚性需求提升、供给缺口持续、价格体系稳固.....	7
需求端：市场规模稳定提升凸显需求刚性，人口老龄化及适应症拓展夯实长期增长逻辑.....	7
供给端：血浆供给缺口持续存在，采浆规模增长有望提速.....	11
价格体系：供需和竞争格局共同决定，主要品种集采后价格仍稳定.....	13
外延并购加速落地，国内血制品行业集中度持续提升.....	14
从海外复盘看，外延并购和品种开拓是重要发展主线.....	15
CSL：规模增长、效率提升及新品开拓三驾马车造就血制品巨头.....	15
建议关注.....	17
天坛生物：高成长性血制品龙头，成长预期持续兑现.....	17
派林生物：国资入主赋能，成长属性突出.....	18
华兰生物：血制品业务长期稳定增长，流感疫苗批签发量持续领先.....	19
博雅生物：吨浆效率领先，静待浆源拓展落地.....	20
上海莱士：整体规模位居行业前列，海尔控股开启新篇章.....	20
投资建议.....	21
风险提示.....	21

图表目录

图表 1： 血浆约占血液体积的 55%.....	4
图表 2： 全血经过分离后得到血浆.....	4
图表 3： 血浆采集流程图.....	4
图表 4： 血制品产业链概况.....	4
图表 5： 卫光生物部分血液制品品种生产周期（天数）.....	5
图表 6： 近年来血液制品行业部分监管政策文件.....	6
图表 7： 部分省份十四五期间对于增设单采血浆站的规定.....	6
图表 8： 2022 年下半年以来相较生物医药指数多个血液制品公司走出独立行情.....	7
图表 9： 全球血制品消费结构在过去数十年间发生较大变化，免疫球蛋白份额提升明显.....	7
图表 10： 2010~2026 年全球白蛋白需求量（吨）.....	8
图表 11： 2010~2026 年全球 IgG 需求量（吨）.....	8
图表 12： 我国血液制品消费结构仍以白蛋白为主.....	8
图表 13： 欧洲血液制品消费结构以免疫球蛋白为主.....	8
图表 14： 湘雅二院 2014 年住院患者人白使用科室情况.....	9
图表 15： 湘雅二院 2014 年住院患者人白使用年龄分布.....	9
图表 16： 全球血制品市场静丙占比持续提升.....	9
图表 17： 我国免疫球蛋白人均用量不足美国 1/10.....	9



图表 18:	国内静丙获批适应症整体少于 FDA、EMA.....	10
图表 19:	静丙部分超适应症使用真实世界研究证据.....	10
图表 20:	2012-2023 年样本医院白蛋白及静丙销售额整体维持稳步增长节奏.....	11
图表 21:	2020 年亚太地区白蛋白需求对应血浆缺超过 10000 吨.....	11
图表 22:	2020 年亚太地区静丙对应血浆供给距离满足需求仍存在 16%缺口.....	12
图表 23:	近年来国产白蛋白签发批次占比呈下降趋势.....	12
图表 24:	天坛生物近年新设浆站情况.....	13
图表 25:	华兰、派林、博雅生物近年新设浆站情况.....	13
图表 26:	2020 年后我国采浆量增速持续走高.....	13
图表 27:	白蛋白京津冀集采较广东联盟集采仅个别厂商中选价格降低.....	14
图表 28:	2022 年全球血制品市场近 75%份额被 4 家血液制品巨头占据.....	14
图表 29:	2022-2023 年国内部分血制品企业收并购、股权转让事件.....	15
图表 30:	CSL 血浆站分布.....	15
图表 31:	过去十年间免疫球蛋白及特种产品为拉动公司成长主要动力.....	16
图表 32:	CSL 浆站数量自 2016 财年的 127 家持续增长至 2023 财年初的 330 家.....	16
图表 33:	CSL 计划在 2030 财年将免疫球蛋白收率再提升 25%.....	17
图表 34:	公司近年来盈利能力逐步提升.....	17
图表 35:	公司历年收入/利润目标（亿元）达成率较高.....	18
图表 36:	派林生物股权结构.....	19
图表 37:	1Q23 以来公司业绩持续改善，收入（亿元）及归母净利润（亿元）快速增长.....	19
图表 38:	公司及下属企业可生产产品品种.....	21



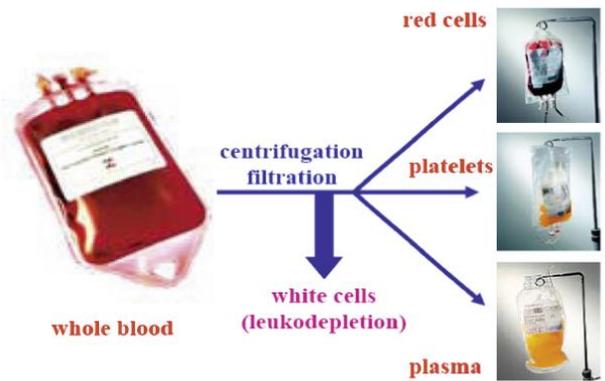
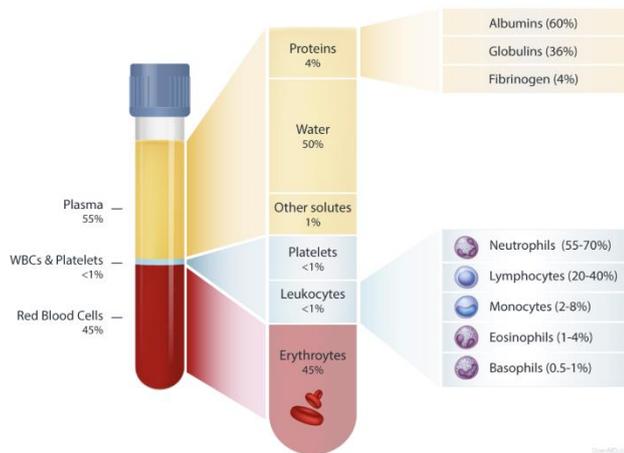
高政策壁垒下的长期稳定增长赛道

血液制品生产材料来源单一，且受到严格监管

血液制品是从健康人血液、血浆或特异免疫人血浆中分离、提纯或由重组 DNA 技术制备的，用于治疗 and 预防的蛋白或细胞组分的统称，主要有白蛋白类、免疫球蛋白类和凝血因子类等三大类产品。人体血液由血浆、红细胞、白细胞和血小板组成，其中血浆约占血液体积的 55%。人血浆中约 90% 是水，仅有约 7% 是蛋白质。在蛋白质中约 60% 为白蛋白、约 36% 为免疫球蛋白、约 4% 为凝血因子类。根据卫光生物招股书，常规技术可以鉴定的、具有特定生理功能的血浆蛋白成分达 200 多种，能够生产成药品并已用于临床的血液制品有 20 多种。

图表1：血浆约占血液体积的 55%

图表2：全血经过分离后得到血浆



来源：openmd，国金证券研究所

来源：IB Inquiry，国金证券研究所

在国际上，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两种。回收血浆主要是医院将全血中的血细胞提取后剩余的血浆；单采血浆则是通过单采血浆技术从人体内采集的血浆。在中国，回收血浆不允许用于血液制品的生产，原料血浆只能通过单采血浆技术采集。

单采血浆技术是指用物理学方法由全血分离出血浆和血细胞组分，并将除血浆外其余组分回输给供血浆者的操作技术。其采集过程如下图所示，先从供血浆者体内抽取血液（全血），然后将血浆和红细胞、白细胞、血小板等其他组分分离。分离出来的血浆用于工业生产，而红细胞、白细胞、血小板等其余组分则回输给供血浆者。

图表3：血浆采集流程图

图表4：血制品产业链概况



来源：卫光生物招股书，国金证券研究所

来源：卫光生物招股书，国金证券研究所

血液制品的原料血浆由公司自身控制的单采血浆站从血浆站采浆区域的户籍的健康居民（献血员）收集，血浆采集到产品生产的整个过程在生产企业内部完成，产品经过批签发后，直接销往药品经营企业（经销商）、医疗机构，最终由医院、疾病预防控制中心等医疗机构提供给患者。

我国血液制品生产始于上世纪 60 年代，上世纪 60 年代末到 70 年代，血浆蛋白的分离工艺开始由盐析法逐步过渡到低温乙醇法，分离技术也由离心法过渡到压滤法。进入上世纪 90 年代，许多地方血站、各大军区下属血站及科研机构也开始生产血液制品，生产厂家总数达到 70 家左右。随着国家卫生部明令淘汰冻干人血浆的生产 and 禁止盐析法工艺的



使用，大部分小型生产厂家被淘汰。

生产周期较长，厂商供给端资源稀缺性突出

根据卫光生物招股书，原料血浆检疫期规定为不少于 90 天，即将采集并检测合格的原料血浆放置 90 天后，经对献浆员的新血浆样本再次进行病毒检测并合格后，方可将 90 天前采集合格的原料血浆投入生产。血液制品生产环节一般包括（1）血浆检测；（2）分离纯化、精制；（3）超滤、配制、除菌、病毒灭活；（4）分装、检定、包装入库；（5）批签发合格后销售等步骤。

图表5：卫光生物部分血液制品品种生产周期（天数）

品种	人血白蛋白	静注人免疫球蛋白 (pH4)	特免类产品
分离纯化	7	5	5
超滤、配置、病毒灭活	1	25	25
二次超滤、配置	/	/	1
中间品检定	/	/	17
分装	1	1	1
成品检定	36	28	28
包装	2	1	5
批签发	45	45	45
总计	92	105	127

来源：卫光生物招股书，国金证券研究所

实际生产中，因生产排期有所不同，各产品的各具体生产环节可能不会及时衔接，生产周期可能会进一步延长。此外血液制品的原材料来源单一，各地献浆人员积极性尚待提高，目前行业原料血浆供应仍较为紧张。据统计，2014 年~2023 年我国采浆量从 5000 吨左右增长至约 12079 吨，10 年年化增长率约 10.3%。综合考虑过往血液制品原料端供应增长速度，以及生产流程较长的特点，血液制品厂商供给端资源稀缺性突出，结合临床需求刚性，公司业绩一般呈稳步增长态势，不会出现短期大幅波动。

行业监管趋严，高政策壁垒下集中度逐步提升

鉴于血液制品的特殊性和极高安全性要求，国家在血液制品行业准入、原料血浆采集管理、生产经营等方面制定了一系列监管和限制措施，行业具有较高的原料稀缺性和政策壁垒。1996 年 12 月发布的《血液制品管理条例》规定，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，且在一个采血区域内只能设置一个单采血浆站。1998 年，国家规定只有通过 GMP 认证的企业才能生产经营血液制品。自 2001 年起，国家未再批准设立新的血液制品生产企业。



图表6：近年来血液制品行业部分监管政策文件

发布时间	发布部门	政策文件	具体相关内容
2017.12	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
2019.12	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国药品管理法》	规定在一定条件下，允许网络销售处方药，但疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网上销售；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、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产
2020.06	国家药品监督管理局	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录修订稿（2020年第77号）	要求企业定期开展实验室能力评估，确保实验结果准确、可靠和检验过程信息记录的真实、准确、完整和可追溯；要求企业对所有投料生产的原料血浆，必须样至相应产品有效期届满后1年；要求原料血浆留样量应当满足规定病毒的核酸检测病毒标志物检测及复测等的用量要求，原料血浆留样使用的容器应当满足留样、间样品保存、信息标识等的需要
2021.09	国家卫生健康委办公厅	《献血浆者须知（2021年版）》	进一步加强单采血浆站管理，保障献血浆者身体健康，保证原料血浆质量
2022.03	国家卫生健康委	《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》	进一步规范单采血浆站全面质量管理，提升单采血浆站血浆采集供应全过程质量标准及要求，保障血浆质量和献血浆者安全
2022.06	国家卫生健康委	《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》	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水平

来源：各政府部门官网，天坛生物年报，国金证券研究所

2017 年至今，药监局、卫健委等主管部门又先后颁布或修订多项监管政策文件，进一步规范血液制品的原料血浆采集、生产及销售环节。

单采血浆站方面，2012 年卫生部印发《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（卫医政发〔2012〕），要求血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。确定血液制品生产企业注册血液制品品种时，同种成分不同剂型和规格的血液制品应按一个品种计算，增强了原料血浆采集的源头管理。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，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，新设单采血浆站难度明显增加。

图表7：部分省份十四五期间对于增设单采血浆站的规定

发布时间	省份	规划文件	具体相关内容
2021.10	云南省	《云南省单采血浆站设置规划（2021-2023年）》	根据我省区域人口分布、经济社会发展状况、经血传播的传染病流行情况，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。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）。
2022.12	内蒙古自治区	《内蒙古自治区单采血浆站设置规划（2022—2025年）（征求意见稿）》	按照原国家卫生健康委、国家食品药品监督管理总局《关于促进单采血浆站健康发展的意见》“优化单采血浆站布局，促进无偿献血和单采血浆工作协调发展”的要求，结合我区人口分布、无偿献血、疾病流行和现有4个单采血浆站年采血浆量等情况，本着适度发展的原则，2022-2025年在全区规划设置不超过6个单采血浆站，设置区域和数量由盟市和旗县卫生健康行政部门根据本规划的设置原则和工作要求确定。
2022.10	湖南省	《湖南省“十四五”医疗卫生服务体系规划》	“十四五”期间全省不增设血液中心、中心血站；根据采供血工作需要，血站可调整或增设中心储血点，增设固定采血点。依托长沙血液中心，设立省级新冠肺炎康复者恢复期血浆储备库，“十四五”期间全省不增设单采血浆站。
2022.05	吉林省	《吉林省单采血浆站设置试点工作方案》	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。试点时间暂定为2年
2021.08	四川省	《四川省单采血浆站设置规划（2021-2023）（征求意见稿）》	本规划期拟在充分评估总结《四川省单采血浆站设置规划（2013-2015年）》基础上，将试点采浆点按照相关规定和程序设置为单采血浆站，本规划期内原则上不再新增其他单采血浆站。
2021.08	黑龙江省	《“十四五”期间不再增设单采血浆站的通知》	根据我省当前人口状况、临床用血保障情况和单采血浆站设置现状，经研究，决定“十四五”期间全省不再增设单采血浆站。

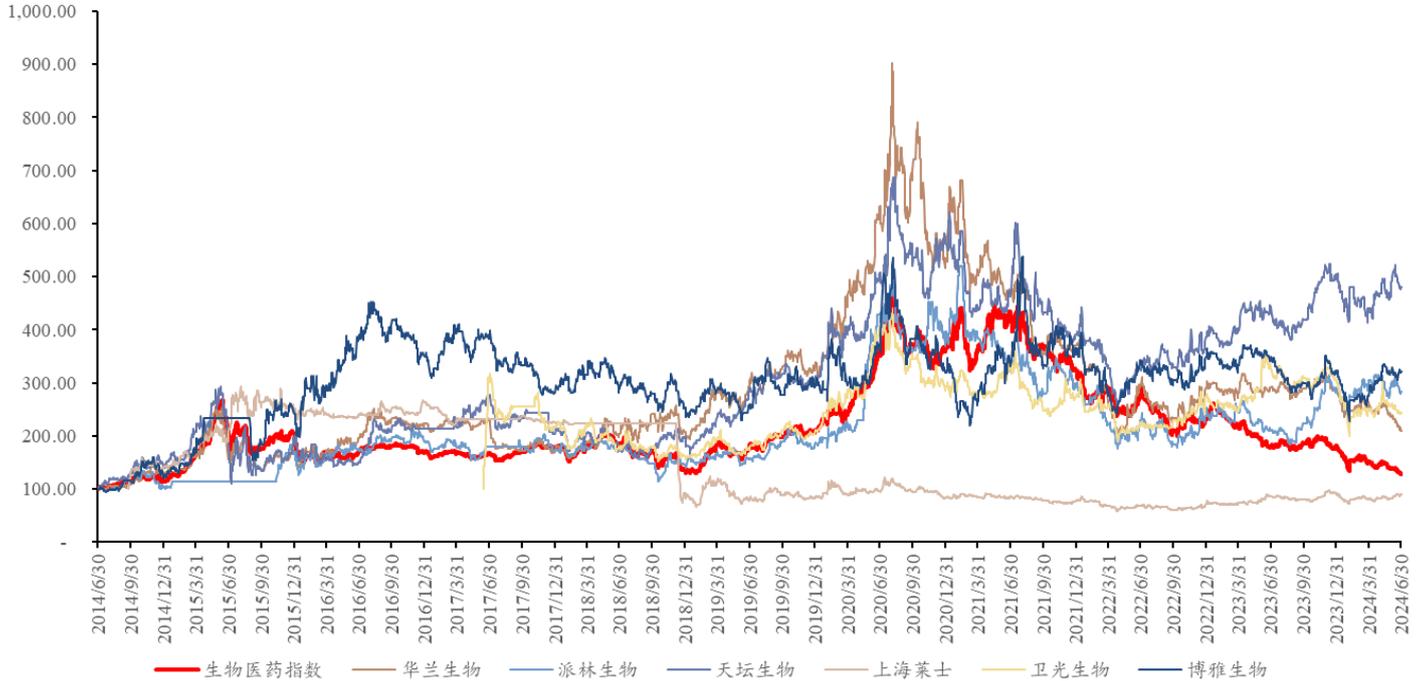
来源：各地政府官方网站，国金证券研究所

在监管趋严的背景下，截至2023年末，国内持续经营的血液制品生产企业已不足30家，目前已形成以天坛生物、泰邦生物、上海莱士、派林生物、华兰生物等具有一定集中度的血液制品集团公司为行业龙头的新局面。



刚性需求提升、供给缺口持续、价格体系稳固

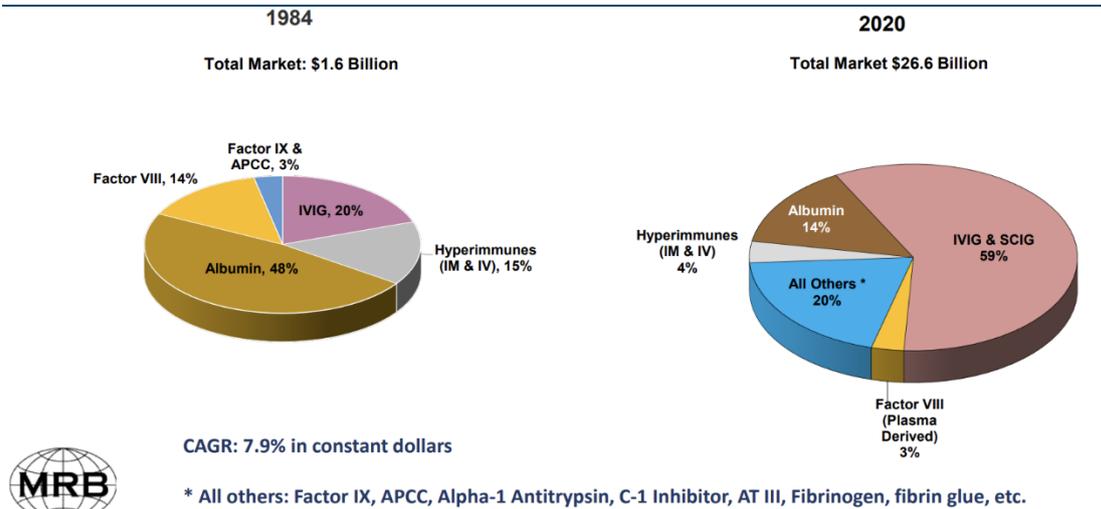
图表8：2022年下半年以来相较生物医药指数多个血液制品公司走出独立行情



来源：wind，国金证券研究所

需求端：市场规模稳定提升凸显需求刚性，人口老龄化及适应症拓展夯实长期增长逻辑
全球血液制品市场长期维持稳定增长，根据 MRB，1984 年-2020 年间，全球血液制品市场规模从 16 亿美元增长至约 266 亿美元（CARG 约 7.9%）。

图表9：全球血制品消费结构在过去数十年间发生较大变化，免疫球蛋白份额提升明显



来源：MRB，国金证券研究所

由于获批上市的血液制品品类不断丰富（如 IX 因子、 α -1 抗胰蛋白酶、C1 酯酶抑制物等）以及免疫球蛋白用量不断上升，全球血液制品消费结构已发生明显变化：到 2020 年，人血白蛋白在全球血液制品市场的份额下降至 14%，而免疫球蛋白类产品市场份额提升至 59%。

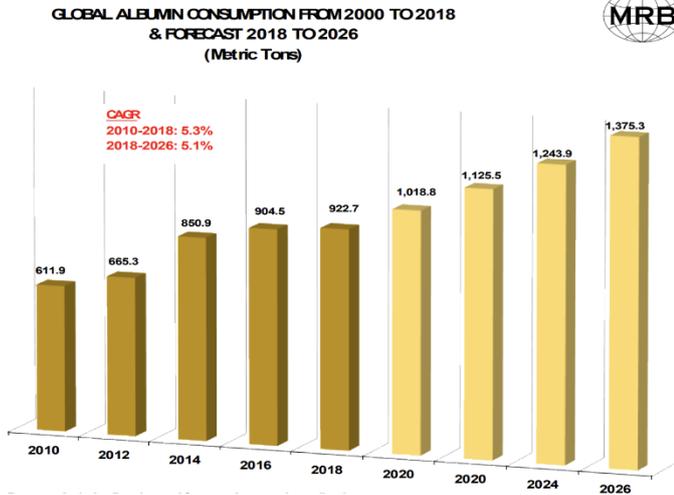
从临床应用角度看，人血白蛋白和静脉注射免疫球蛋白获批适应症较多，应用场景/科室较为广泛。在我国人血白蛋白主要用于：（1）治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克；（2）治疗脑水肿及损伤引起的颅压升高；（3）治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；（4）预防和治疗低蛋白血症；（5）治疗新生儿高胆红素血症；（6）用于心肺分流术、烧伤及血



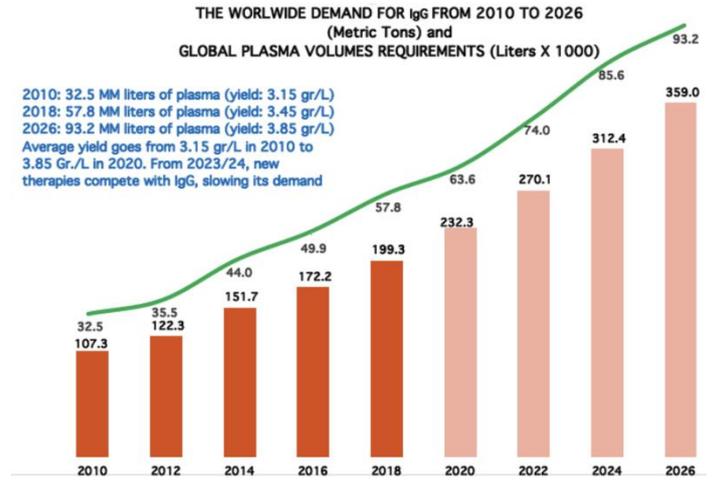
液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。静注人免疫球蛋白 (pH4) 主要用于治疗原发性免疫球蛋白 G 缺乏症, 常见变异性免疫缺陷病, 免疫球蛋白 G 亚类缺陷病等; 治疗继发性免疫球蛋白 G 缺陷病, 如重症感染, 新生儿败血症, 婴幼儿毛细支气管炎等; 治疗自身免疫性疾病, 如原发性血小板减少性紫癜, 川崎病等。

图表10: 2010~2026 年全球白蛋白需求量 (吨)

图表11: 2010~2026 年全球 IgG 需求量 (吨)



来源: MRB, 国金证券研究所

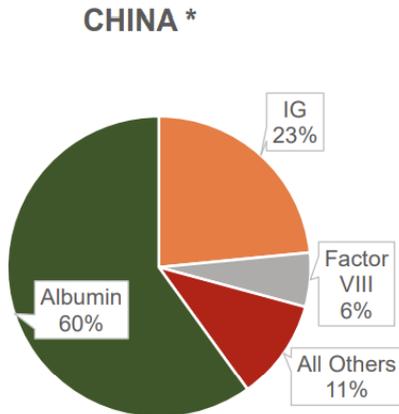


来源: MRB, 国金证券研究所

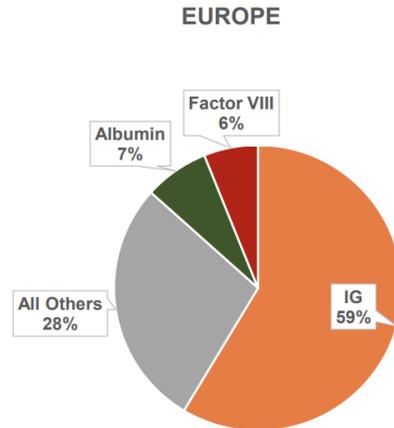
从终端需求角度看, 人血白蛋白和免疫球蛋白为全球需求量最大的两类血液制品, 市场规模保持稳定提升趋势。根据 MRB 统计, 全球人血白蛋白需求量从 2010 年的 611.9 吨提升至 2026 年的 1375.3 吨; IgG 需求量预计从 2010 年的 107.3 吨增长至 2026 年的 359 吨。

图表12: 我国血液制品消费结构仍以白蛋白为主

图表13: 欧洲血液制品消费结构以免疫球蛋白为主



来源: MRB, 国金证券研究所



来源: MRB, 国金证券研究所

我国血液制品消费结构显著区别于全球其他地区, 根据 MRB 统计, 2018 年我国血液制品市场份额中约 60% 为人血白蛋白, 显著高于全球及欧美地区占比。根据 MRB, 我国是迄今为止世界上最大的人血白蛋白市场, 2021 年我国对人血白蛋白的需求量为 627 吨, 全球为 1368 吨, 我国占比接近一半。



图表14: 湘雅二院 2014 年住院患者人白使用科室情况

科室	例数	占比
普通外科	2588	29.5%
心血管外科	2348	26.8%
传染科	937	10.7%
泌尿外科	810	9.2%
骨科	691	7.9%
ICU	506	5.8%
肾病内科	473	5.4%
消化内科	407	4.7%

来源: China Pharmacy, 国金证券研究所

图表15: 湘雅二院 2014 年住院患者人白使用年龄分布

患者年龄 (岁)	例数	占比
≤30	1150	13.1%
>30~60	4610	52.6%
>60~90	2938	34.1%
>90	17	0.2%

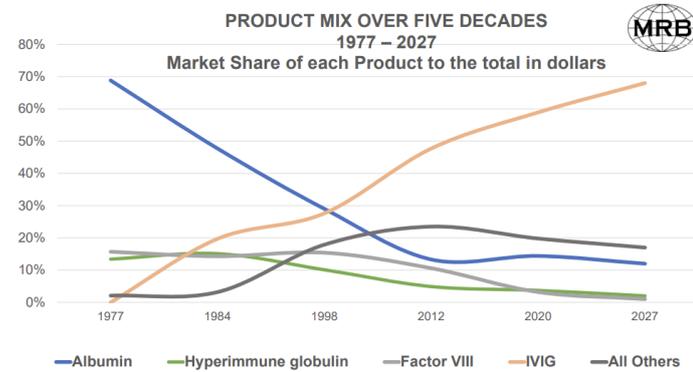
来源: China Pharmacy, 国金证券研究所

白蛋白: 国内应用科室较广泛, 老龄化背景下院端刚需有望持续提升。真实世界研究显示, 我国人血白蛋白院内使用科室较为广泛, 且患者年龄集中在 30~60 岁之间。以湘雅二院为例, 2014 年 1~12 月共有 41 个科室使用了人血白蛋白, 其中使用人数最多的 8 个科室包括普通外科、心血管外科等共 8760 例患者, 占有使用人血白蛋白住院患者人数的 64%; 患者年龄主要集中在 >30~60 岁 (占 52.6%)。最常见的理由为低蛋白血症 (占 35.6%); 其次为肝硬化、梗阻性黄疸和肝切除术后、心脏手术用于维持体外循环、腹水、胸腔积液、水肿等。

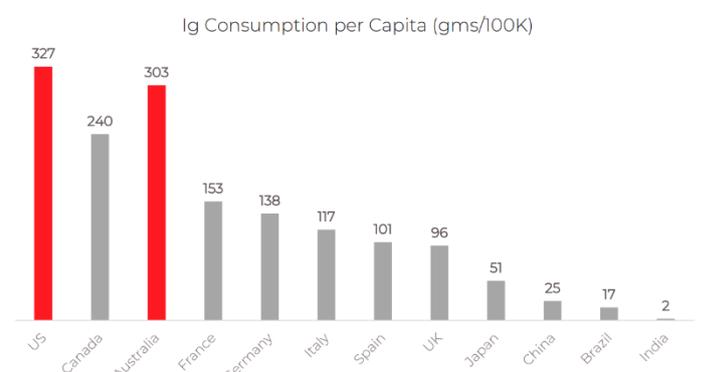
静丙: 全球血制品市场扩容重要驱动, 我国人均用量仍有较大提升空间。静脉注射用人免疫球蛋白 (PH4) 约占国内血液制品市场份额 23%, 仅次于人血白蛋白。

图表16: 全球血制品市场静丙占比持续提升

图表17: 我国免疫球蛋白人均用量不足美国 1/10



来源: MRB, 国金证券研究所



来源: CSL, 国金证券研究所

根据 MRB 数据, 过去数十年间静丙在全球血液制品市场中所占份额持续提升, 预计到 2027 年占比将接近 70%, 为血制品市场扩容重要驱动。根据 CSL 数据, 2022 年我国免疫球蛋白人均用量约为 25g/1000 人, 不足美国及澳大利亚 1/10 水平, 同时也显著低于欧洲发达国家水平。

根据中华实用儿科临床杂志, 自 1979 年四川大学华西医院将国产 IVIG 应用于临床以来, IVIG 的国内外研究和临床应用发展迅速, 现已成为原发性和继发性免疫缺陷病, 多种免疫性疾病, 感染性 (特别是病毒) 疾病, 血液、神经、呼吸等多个系统疾病, 干细胞、器官移植, ICU 等领域不可缺少的重要治疗手段。



图表18: 国内静丙获批适应症整体少于FDA、EMA

	国家药品监督管理局	FDA	EMA
IVIG 获批适应症	I. 原发性免疫球蛋白缺乏症, 如X连锁低免疫球蛋白血症, 常见变异免疫缺陷病, 免疫球蛋白G亚型缺陷病等 II. 继发性免疫球蛋白缺陷病, 如重症感染, 新生儿败血症等 III. 自身免疫性疾病, 如原发性血小板减少性紫癜川崎病	I. 预防低丙种球蛋白血症和/或B细胞慢性淋巴细胞白血病相关的复发性细菌感染 II. 皮炎 III. 甲型肝炎, 预防用药 IV. 慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 V. 川崎病 VI. 麻疹 VII. 多传导阻滞运动神经病变 VIII. 暴露后预防妊娠风疹 IX. 原发性免疫缺陷病 X. 特发性血小板减少性紫癜 XI. 水痘, 水痘-带状疱疹免疫球蛋白不可获得时作为替代等	I. 原发性免疫缺陷病 II. 继发性免疫缺陷病 III. 原发性免疫性血小板减少症 IV. 格林-巴利综合征 V. 川崎病 VI. 慢性炎症性脱髓鞘性多发神经根神经病 VII. 多灶性运动神经病

来源: 药品和处方管理, 国金证券研究所

尽管各科室应用 IVIG 的文献报告较多, 但符合循证医学原则的资料仍较为缺乏。各国近年所用指南对 IVIG 临床应用适应证的推荐等级也不一致。目前使用用 IVIG 治疗的疾病上百种, 但我国 IVIG 获批适应症较 FDA、EMA 较为有限, 药品说明书中适应症仅包括: (1) 原发性免疫球蛋白缺乏症, 如 X 连锁低免疫球蛋白血症, 常见变异免疫缺陷病, 免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等; (2) 继发性免疫球蛋白缺陷病, 如重症感染, 新生儿败血症等; (3) 自身免疫性疾病, 如原发性血小板减少性紫癜, 川崎病。规定用法用量的适应症仅包括原发性免疫球蛋白缺乏或低下症、原发性血小板减少性紫癜、重症感染、川崎病。

图表19: 静丙部分超适应症使用真实世界研究证据

疾病领域	疾病	真实世界研究证据
皮肤病	自身免疫炎症肌病: 包括成人多发性肌炎 (PM)、成人皮肌炎 (DM)、青少年肌炎等	研究表明, IVIG 可显著改善PM临床症状。用于治疗肌炎的药物包括糖皮质激素和传统免疫抑制剂, 在标准类固醇治疗后不耐受或无效时, 可使用IVIG进行治疗, 剂量为每3~6周使用1~2g/kg, 并建议在治疗中建立患者个性化剂量
	斯蒂尔病: 成人发病斯蒂尔病 (AOSD) 是一种罕见的全身性炎症性疾病, 伴有高热、斑丘疹性皮疹和关节痛	IVIG可用于急性 AOSD 的紧急治疗。皮质类固醇仍是 AOSD 的一线治疗用药, 关于IVIG的使用仍有争议
系统性红斑狼疮:	SLE是一种典型的自身免疫性疾病, 凋亡清除受损先天和适应性免疫系统上调、补体激活、免疫复合物和组织炎症的复杂相互作用最终形成自我维持的自身免疫过程	神经系统或血液系统受累时, IVIG可作SLE一线治疗。另外, IVIG不仅是有效的免疫调节剂, 同时还可预防感染, 推荐常用剂量2g/kg, 输注2~5d, 可使血清中IgG的水平增加2500~3500mg/dL, 可能的作用机制包括下调促炎细胞因子的表达、上调抗炎细胞因子的表达、抑制异常B细胞扩增、增加糖皮质激素受体亲和力、消除免疫复合物和其他细胞碎片等
自身免疫眼病 (GO):	GO是Graves病最常见的甲状腺外表现之一, 是一种炎症性、累及视神经病变的危急眼病	IVIG在自身免疫眼病中的治疗证据不足, 仅有少数证据表明, IVIG对减轻眼部症状有效, 最新版自身免疫眼病治疗指南里未推荐IVIG, IVIG对自身免疫眼病的疗效研究还需进一步研究
特应性疾病	荨麻疹: 由肥大细胞介导的疾病, 组胺和其他介质如血小板活化因子激活感觉神经、使血管扩张, 伴有血管水肿、真皮深部水肿等	口服抗组胺药是治疗慢性荨麻疹的关键, 若治疗方案无效, 推荐使用IVIG。在荨麻疹治疗中, IVIG可能通过免疫调节来降低IgG抗FcεR2和IgG抗IgE反应。AUBIN等一项临床II期多中心试验结果表明, 间隔2d注射1g/kg的IVIG, 维持至少4周, 对症状有改善。ADAMSKI等回顾性多中心试验也表明, IVIG可改善荨麻疹症状。
	特应性皮炎: 主要在儿童中发病, 患者皮肤可出现湿疹、瘙痒、干燥和水肿性病损, 对患者的生活质量影响较大, 通常需要长期系统治疗	OZEN等的病例报道表明, IVIG可降低特应性皮炎患者中的IgE, 但机制尚未明确关于IVIG用于特应性皮炎的研究报道较少
感染及感染相关疾病	脓毒症: 由病原体引发固有免疫, 产生一系列促炎细胞因子, 引起细胞因子风暴并激活先天免疫系统导致机体炎症反应失衡、免疫功能失调, 最终导致器官功能障碍	脓毒症患者会出现自身Ig减少, 这可能与Ig过度消耗和免疫抑制等有关。IVIG可通过结合特异性抗原和免疫调节功能, 从而抑制免疫细胞增殖。HENTRICH等设计的包含211名患者的随机对照、多中心试验表明, IVIG对脓毒性休克患者有益; DARENBERG等的研究结果显示, IVIG作为脓毒症治疗的辅助治疗
	流感	研究发现, IVIG通过免疫调节作用, 可抑制流感病毒引起的细胞因子风暴, 从而降低疾病的死亡率
神经肌肉疾病	吉兰-巴雷综合征: 病原体感染后发生的一种自身免疫性神经炎, 主要病理改变为周围神经系统脱髓鞘, 患者表现为对称性无力快速进展	有报道表明, 由于神经受损, 患者不能行走10m (GBS残量表评分≥3) 时, 采用IVIG及血浆置换治疗可有效缓解症状, 效果相近。可能的作用机制为: IVIG通过Fc段抑制免疫细胞活性、抑制神经毒性抗体结合靶细胞及局部补体的激活; 血浆置换可去除神经毒性抗体、补体因子和其他体液炎症介质。
	重症肌无力: 由乙酰胆碱受体抗体介导, 细胞免疫及补体参与, 累及神经肌肉接头突触后膜而引起神经肌肉接头传递障碍, 最终导致骨骼肌收缩无力	IVIG是二线治疗药物, 通过其免疫调节作用降低自身抗体, 与血浆置换疗效相近, 对于重症肌无力危象的治疗, IVIG和血浆置换又成为一线治疗药物。

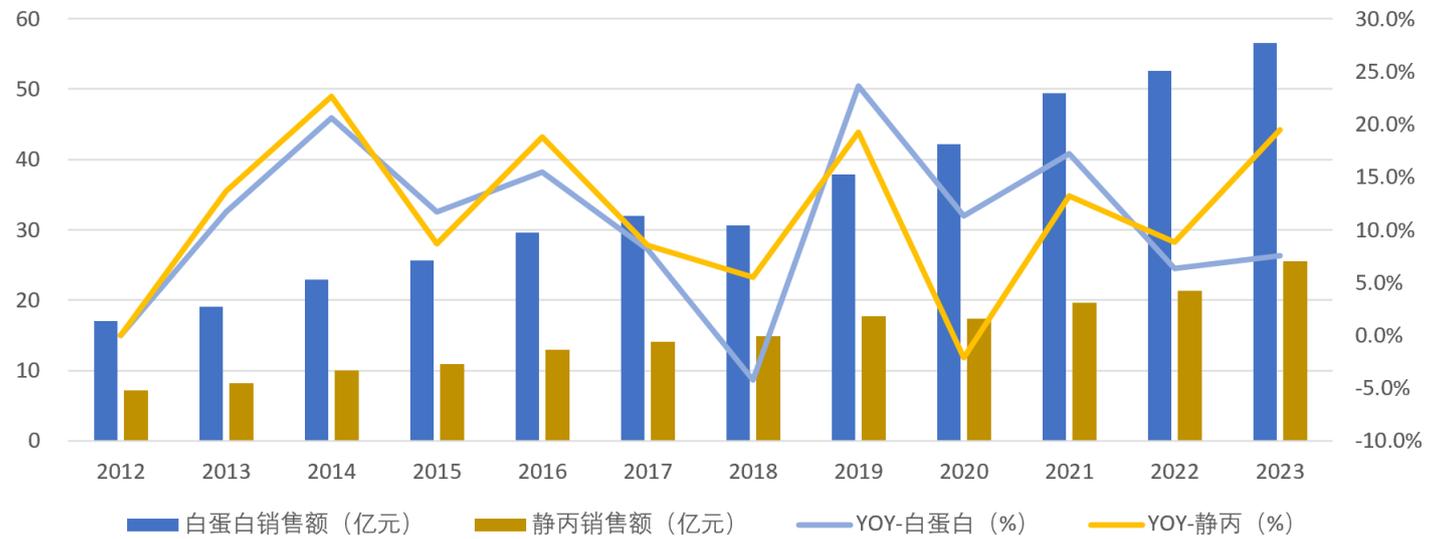
来源: 中国生物制品学杂志, 国金证券研究所

目前国内医生对 IVIG 的临床使用较谨慎, 虽然 IVIG 是部分疾病的一线治疗药物 (如川崎病), 但更多是非特异性支持治疗, 其作用机制尚受到限制。临床研究大多通过比较、



评价及确定疾病治疗的价值，后续研究决定如何进一步开展。有些疾病本身存在诊断困难、病例稀少等问题，使 IVIG 的临床研究受到一定限制。随着 IVIG 新适应证的不断拓展、多种疑难疾病的诊断率提高及临床医师和患者认可度的提高，国内 IVIG 的临床应用价值有望逐渐得到重视。

图表20: 2012-2023 年样本医院白蛋白及静丙销售额整体维持稳步增长节奏

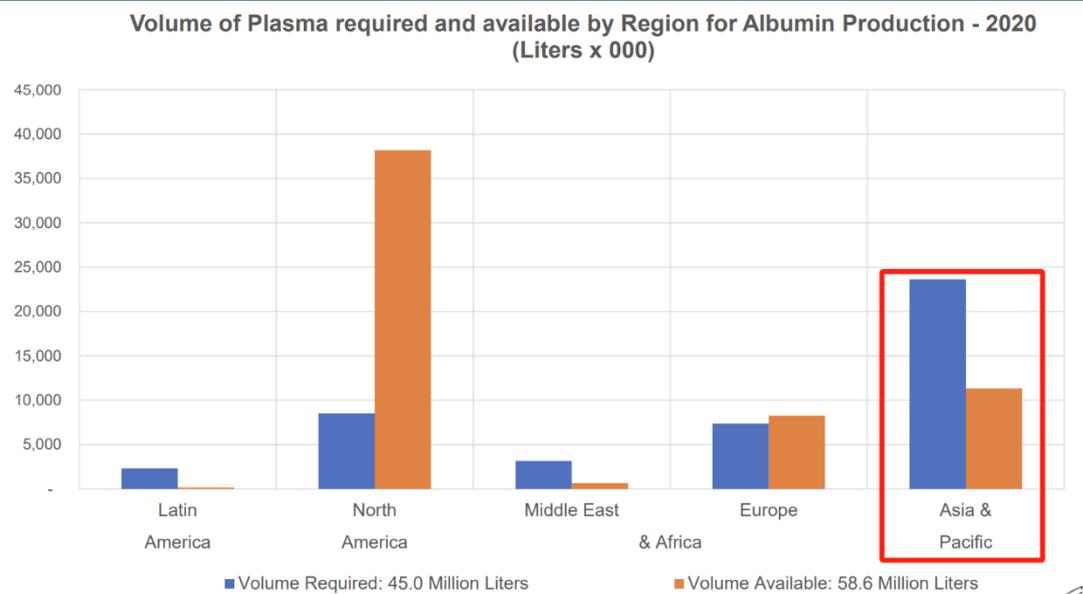


来源: PDB, 国金证券研究所

从院端销售数据看，人血白蛋白和静丙 2012 年至今整体维持了较为稳定的增长速度。根据 PDB, 2012~2023 年，样本医院人血白蛋白销售额从 17.0 亿元增长至 56.5 亿元，静丙销售额从 7.2 亿元增长至 25.5 亿元。未来随着人口老龄化及相关适应症拓展及院端教育不断推进，白蛋白及静丙作为国内主力血制品消费品种预计仍将维持稳定增长，带动血制品整体市场规模不断提升。

供给端：血浆供给缺口持续存在，采浆规模增长有望提速

图表21: 2020 年亚太地区白蛋白需求对应血浆缺超过 10000 吨

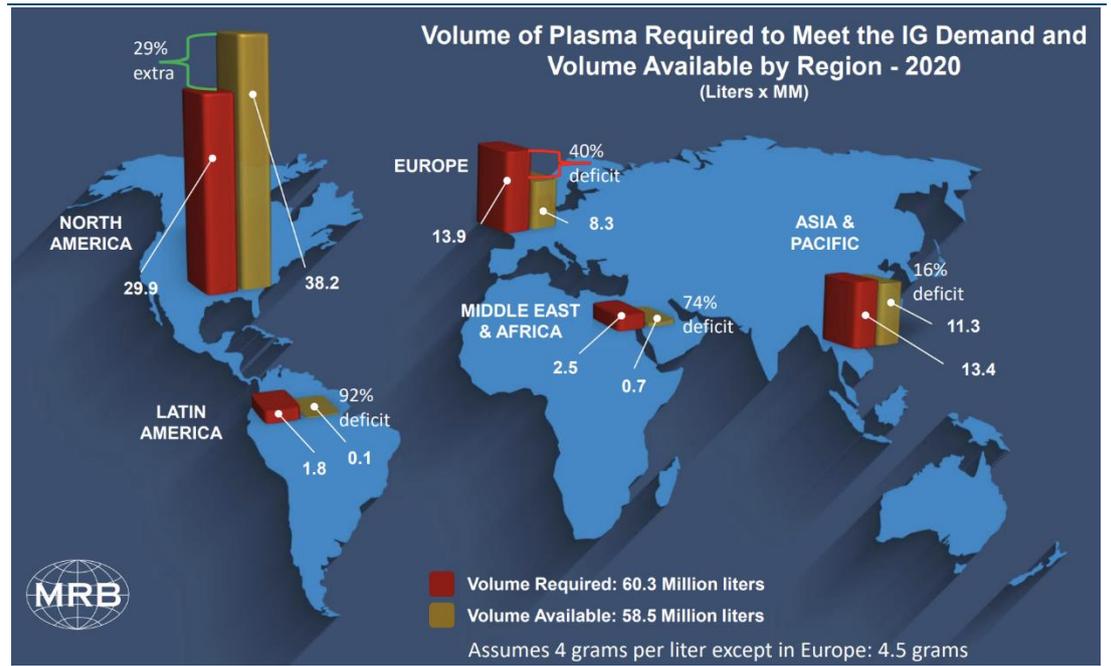


来源: MRB, 国金证券研究所

根据 MRB 数据，全球范围内血浆供给和需求的分布较不均衡，北美地区采浆量约占全球 65% (2020 年)，但白蛋白和静丙的消费量仅占全球的 19% 及 48%，供给相对过剩。而亚太地区血浆采集量仅占全球 19%，但白蛋白和静丙的消费量分别占全球的 53% 及 20%，即静丙大体维持供需平衡，而白蛋白存在较大的供给缺口。



图表22: 2020年亚太地区静丙对应血浆供给距离满足需求仍存在16%缺口

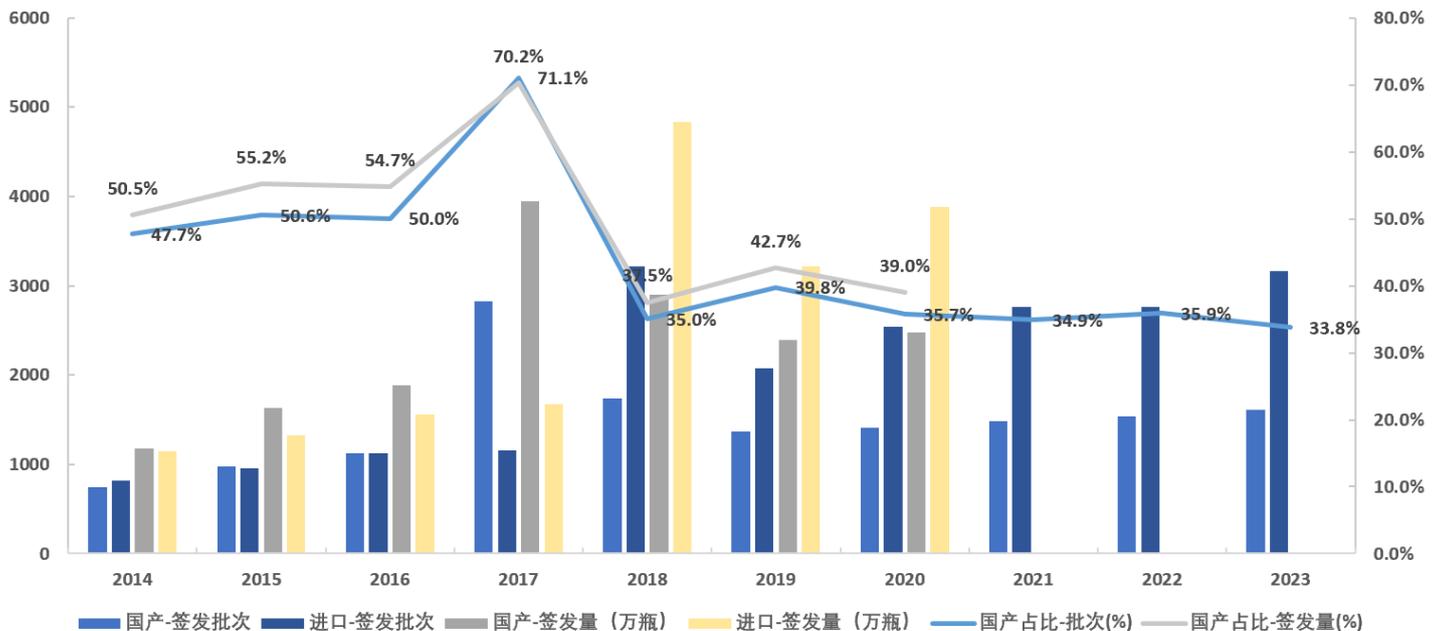


来源: MRB, 国金证券研究所

根据 MRB, 2020 年全球范围内仅北美地区血浆供给可以满足相应地区对于静丙的需求, 而拉丁美洲、欧洲、中东及非洲、亚太地区均存在不同程度的血浆供给缺口。其中亚太地区 2020 年静丙需求量对应血浆约 1340 万升, 而供给仅为 1130 万升, 存在近 16% 的供给缺口。考虑到中国、日本等亚太区域国家静丙人均用量普遍低于欧美地区, 未来随着适应症扩展以及院端教育提升, 静丙人均用量有望持续提升, 血浆供应缺口可能持续增加。

我国对进口血液制品采取严格的管制措施, 1985 年开始国家禁止除人血白蛋白以外的血液制品的进口。

图表23: 近年来国产白蛋白签发批次占比呈下降趋势



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

从批签发角度看, 2014-2017 年, 随着国内血制品企业的血浆供应能力快速提升, 内资企业白蛋白签发量占比持续提升; 经过 2017~2018 年行业去库存之后, 内资企业白蛋白批签发量占比有所回落; 2020 年至今, 内资企业白蛋白签发批次占比整体保持稳定。从



签发量及签发批次占比推算，目前进口白蛋白仍占据国内白蛋白市场近 2/3 份额，国内原料血浆供应能力距离满足市场需求仍存在较大缺口。

图表24：天坛生物近年新设浆站情况

公司	序号	新设浆站	所在省	所属子公司	公告时间
天坛生物	1	江口中生单采血浆有限公司	贵州	贵州血制	2022.3
	2	凤冈中生单采血浆有限公司	贵州	贵州血制	2022.3
	3	黎平中生单采血浆有限公司	贵州	贵州血制	2022.3
	4	罗甸中生单采血浆有限公司	贵州	贵州血制	2022.3
	5	阳新武生单采血浆站有限公司	湖北	武汉血制	2022.3
	6	洪湖武生单采血浆站有限公司	湖北	武汉血制	2022.3
	7	农安上生单采血浆有限公司	吉林	上海血制	2022.3
	8	榆树上生单采血浆有限公司	吉林	上海血制	2022.3
	9	金塔兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2022.9
	10	静宁兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2022.9
	11	古浪兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2022.9
	12	临夏县兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2023.3
	13	西和县兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2023.3
	14	永靖县兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2023.3
	15	徽县兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2023.3
	16	龙陵县上生单采血浆有限公司	云南	上海血制	2023.6
	17	巧家县上生单采血浆有限公司	云南	上海血制	2023.6
	18	永德县上生单采血浆有限公司	云南	上海血制	2023.10
	19	皋兰兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2023.10
	20	永登兰生单采血浆有限责任公司	甘肃	兰州血制	2023.10
	21	宜良县上生单采血浆有限公司	云南	上海血制	2023.10

图表25：华兰、派林、博雅生物近年新设浆站情况

公司	序号	新设浆站	所在省	所属子公司	公告时间
华兰生物	1	河南省洛阳市伊川县单采血浆站	河南	华兰生物	2023.5
	2	河南省信阳市潢川县单采血浆站	河南	华兰生物	2023.5
	3	河南省周口市商水县单采血浆站	河南	华兰生物	2023.5
	4	河南省商丘市夏邑县单采血浆站	河南	华兰生物	2023.8
	5	河南省南阳市邓州市单采血浆站	河南	华兰生物	2024.2
	6	河南省开封市杞县单采血浆站	河南	华兰生物	2024.5
	7	河南省许昌市襄城县单采血浆站	河南	华兰生物	2024.5
派林生物	1	铁力市派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2022.8
	2	尚志市派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2022.11
	3	龙江县派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2023.5
	4	甘南县派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2023.5
	5	巴彦县派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2023.8
	6	庆安县派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2023.9
	7	拜泉县派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2024.3
	8	依安县派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2024.4
	9	鸡西市东海派斯菲科单采血浆有限公司	黑龙江	派斯菲科	2024.5
博雅生物	1	阳城博雅单采血浆有限公司	山西	博雅生物	2023.6
	2	泰和博雅单采血浆有限公司	江西	博雅生物	2024.7
	3	乐平市博雅单采血浆有限公司	江西	博雅生物	2024.7

来源：各公司公告，国金证券研究所

来源：各公司公告，国金证券研究所

浆源拓展方面，“十四五”以来，行业内新浆站持续落地，尤其是天坛生物等头部公司持续加大开设新浆站工作力度，国内原料血浆供应规模稳步提升。

图表26：2020年后我国采浆量增速持续走高



来源：各公司公告，国金证券研究所

2023 年我国新增在营浆站 33 家，全年共采集血浆 12079 吨，同比增长 18.6%。但考虑到我国血浆供应距离满足国内白蛋白需求水平仍存在较大缺口，同时原料血浆采集到产品进入市场销售仍存在一定周期时间，我国原料血浆供应紧缺的情况仍将持续。

价格体系：供需和竞争格局共同决定，主要品种集采后价格仍稳定



图表27: 白蛋白京津冀集采较广东联盟集采仅个别厂商中选价格降低

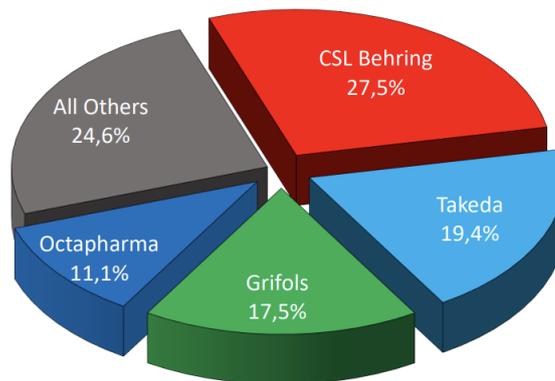
生产企业	广东联盟集采中选价 (元)	京津冀集采中选价 (元)	价格变化幅度 (%)
瑞士杰特贝林生物制品有限公司	374	374	0.0%
哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	410	410	0.0%
贵州泰邦生物制品有限公司	350	350	0.0%
华兰生物工程股份有限公司	378	378	0.0%
奥地利Baxter AG	369.9	369.9	0.0%
山东泰邦生物制品有限公司	358	358	0.0%
上海莱士血液制品股份有限公司	520	412	-20.8%
兰州兰生血液制品有限公司	445.5	440	-1.2%
新疆德源生物工程有限公司	420	420	0.0%
国药集团武汉血液制品有限公司	410	401	-2.2%
广东双林生物制药有限公司	217.4	217.4	0.0%
Instituto Grifols, S.A.	365.09	365.09	0.0%
华兰生物工程重庆有限公司	377	377	0.0%
奥地利Octapharma	384.48	384.48	0.0%
山西康宝生物制品股份有限公司	377.23	377.23	0.0%
南岳生物制药有限公司	390	378	-3.1%
德国CSL Behring GmbH	365	365	0.0%
四川远大蜀阳药业有限责任公司	378	378	0.0%
Baxalta US Inc.	394.9	394.9	0.0%
山西康宝生物制品股份有限公司	219.31	219.31	0.0%
同路生物制药有限公司	378	378	0.0%
美国Grifols Biologicals LLC	360.82	360.82	0.0%
国药集团贵州血液制品有限公司	403	403	0.0%
瑞典 奥克特法玛AB公司	377	377	0.0%
德国Octapharma	412	412	0.0%
Grifols Therapeutics LLC	420	420	0.0%

来源: 北京市医保局, 广东省药品交易中心, 国金证券研究所

自 2022 年广东联盟集采首次将血液制品纳入集采以来, 血液制品集采范围逐步扩大。2023 年 9 月天津市医药采购中心发布《2023 年京津冀“3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购项目》, 人血白蛋白、人纤维蛋白原、人凝血因子 VIII、重组人凝血因子 IX、重组人凝血因子 VIII 等产品纳入联盟集采; 2023 年 12 月, 北京市医药集中采购服务中心发布《关于公示 2023 年京津冀药品带量采购和 2021 年京津冀第二批带量联动药品协议期满接续拟中选结果的通知》, 公布了“2023 年京津冀药品带量采购和 2021 年京津冀第二批带量联动药品协议期满接续药品”拟中选结果。相较于 2022 年广东联盟集采中标价格, 白蛋白绝大多数厂商未调整价格, 仅个别厂商小幅下调报价。考虑到同一品规下不同厂商对于白蛋白的产品定价存在差异, 两次联盟及地区集采后白蛋白价格体系仍保持稳定。

外延并购加速落地, 国内血制品行业集中度持续提升

图表28: 2022 年全球血制品市场近 75%份额被 4 家血液制品巨头占据



* Recombinant factors not-included

来源: MRB, 国金证券研究所

全球范围内, 血液制品行业呈现出寡头垄断的态势, 行业高度集中。随着企业间的兼并重组, 全球血液制品企业数量大幅减少, 目前国外仅剩不到 20 家血液制品企业 (不含中国), 其中美国 5 家, 欧洲 8 家。CSL、基立福、武田、奥克特法玛等 4 家血液制品巨头凭借其技术优势和规模效应, 占据市场的主导地位。



图表29：2022-2023年国内部分血制品企业收并购、股权转让事件

公司	时间	收并购、股权转让事件	标的或交易概况
天坛生物	2022.07	<ul style="list-style-type: none"> 公司拟以不高于经国资备案的评估值作价，现金出资不超过 6497.63 万元收购山东泰邦生物制品有限公司（以下简称“山东泰邦”）持有的西安回天35%股权； 收购完成后向西安回天现金增资不超过14674.30万元，收购及增资完成后，天坛生物共持有西安回天63.6962%股权。 	<ul style="list-style-type: none"> 西安回天于1996年10月注册成立，是陕西省的一家血液制品生产企业，下属白水浆站、富平浆站纳入本次交易审计、评估范围； 2020年7月，因西安回天在生产过程中存在违反《药品生产质量管理规范》组织生产的行为，受到行政处罚停产。
派林生物	2023.03	<ul style="list-style-type: none"> 杭州浙民投天弘投资合伙企业（有限合伙）、浙江民营企业联合投资股份有限公司与共青城胜帮英豪投资合伙企业（有限合伙）签署股份转让协议，浙民投天弘、浙民投拟将合计持有的公司20.99%股权转让给胜帮英豪； 浙民投全资子公司西藏浙岩投资管理有限公司与胜帮英豪签署表决权委托协议，浙岩投资拟将其持有的公司2.02%股份对应的表决权委托给胜帮英豪； 胜帮英豪将控制公司23.01%股份的表决权，成为公司控股股东，公司实际控制人变更为陕西省人民政府国有资产监督管理委员会。 	<ul style="list-style-type: none"> 浙民投持有派林生物股份19288281股，持股比例2.63%，浙民投天弘持有派林生物股份134464531股，持股比例18.36%； 胜帮英豪以25元/股购买浙民投、浙民投天弘所持标的股份，股份转让总价款为3,843,820,300元，其中向浙民投支付的股份转让价款为482,207,025元，向浙民投天弘支付的股份转让价款为3,361,613,275元。
卫光生物	2023.06	<ul style="list-style-type: none"> 光明国资局与中国生物拟设立合资公司，合资公司设立后，光明国资局向合资公司无偿划转79,947,000股股份，占公司总股本的35.25%； 本次无偿划转将导致公司控股股东由光明国资局变更为拟设立的合资公司，中国生物成为公司的间接控股股东，公司实际控制人由光明国资局变更为国药集团。 	<ul style="list-style-type: none"> 收购前，中国生物未直接持有公司的股份，通过一致行动人武汉所间接持有公司16,443,000股股份，占公司股份总数的7.25%； 收购完成后，中国生物通过合资公司间接持有公司79,947,000股股份，占公司股份总数的35.25%，中国生物及武汉所合计持有上市公司96,390,000股股份，占上市公司股份总数的42.50%。
上海莱士	2023.11	<ul style="list-style-type: none"> 公司于2023年11月9日分别与贺州安信乾能二期投资基金合伙企业（有限合伙）以及自然人股东签署了《股权转让协议》，收购二期基金、自然人股东合计持有的广西冠峰生物制品有限公司95%股权。 	<ul style="list-style-type: none"> 自然人股东同意按照股权转让协议约定以人民币340,553,587元的对价总额向公司出售其合计持有的标的公司67.22%的股权；二期基金同意按照股权转让协议约定以人民币140,725,105元的转让对价向公司出售其持有的标的公司27.78%的股权； 标的公司核心资产包括一家位于广西南宁的具有人血白蛋白、静注注射用人免疫球蛋白、人免疫球蛋白三个产品品种、年产能为200吨血浆的血液制品2生产企业，以及两个已经建成的单采血浆站。
上海莱士	2023.12	<ul style="list-style-type: none"> 公司股东基立福于2023年12月29日签署了《战略合作及股份购买协议》，本次交易实施前，公司无控股股东及实际控制人；本次交易实施后，海尔集团合计控制公司1,766,165,808股股份（占公司总股本的26.58%）所对应的表决权； 公司董事会按照《战略合作及股份购买协议》完成董事会改组后，海尔集团或其指定关联方将成为公司控股股东，海尔集团将成为上市公司实际控制人。 	<ul style="list-style-type: none"> 海尔集团或其指定关联方拟协议收购基立福持有的公司1,329,096,152股股份，占公司总股本的20.00%，转让价款125.00亿元； 基立福将其持有的剩余公司437,069,656股股份对应的表决权委托予海尔集团或其指定关联方行使，占公司总股本的6.58%。
博雅生物	2024.07	<ul style="list-style-type: none"> 公司于2024年7月17日与GC Corp.、Synaptic Healthcare 1st Private Equity Fund及46名韩国籍自然人股东签署《股份购买协议》，以自有资金人民币18.2亿元收购GC、Synaptic及个人卖方合计持有的GREEN CROSS HK HOLDINGS LIMITED（中文名：绿十字香港控股有限公司）100%股权，从而间接收购境内血液制品主体绿十字（中国）生物制品有限公司。 	<ul style="list-style-type: none"> 绿十字（中国）专注于血液制品研发、生产、销售，目前拥有白蛋白、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，2017至2023年采浆量复合增长率13%。同时通过安徽格林克代理进口白蛋白、重组VIII因子及医美产品在中国地区销售； 绿十字（中国）在凝血产品领域，特别是人源VIII因子方面具备产量、市场和品牌优势，同时还引入了重组VIII因子，是国内少数同时拥有人源VIII因子及重组VIII因子销售权的血液制品企业。

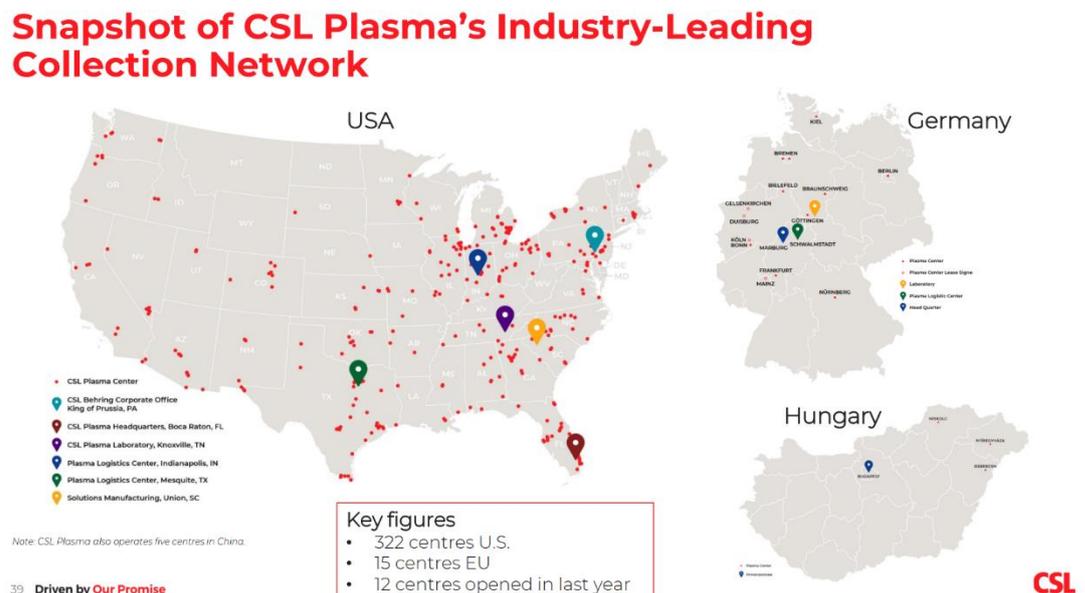
来源：各公司公告，国金证券研究所

对于血液制品行业，国家自2001年5月起不再批准新的生产企业，对生产企业实行总量控制，目前国内持续经营的血液制品生产企业不足30家，且少数企业拥有多张生产牌照，行业的壁垒较高，生产企业牌照资源稀缺，外延并购对于企业提升核心竞争力具有重要意义。近年来国内血制品行业收并购事件持续落地，行业集中度有进一步提升趋势。

从海外复盘看，外延并购和品种开拓是重要发展主线

CSL：规模增长、效率提升及新品开拓三驾马车造就血制品巨头

图表30：CSL 血浆站分布

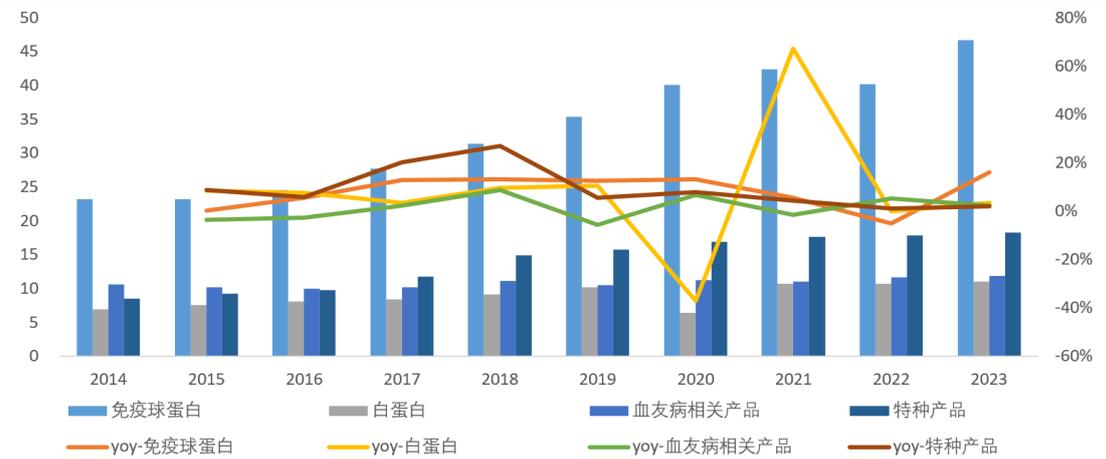




来源：CSL, 国金证券研究所

CSL Behring 是全球生物治疗领域的先驱，使用血浆分馏、重组蛋白技术、细胞和基因治疗三大战略科学平台，开发并生产有助于治疗免疫缺陷、凝血障碍、心血管及代谢性疾病、呼吸疾病以及移植排斥的创新药物。其子公司 CSL Plasma 拥有全球最大的血浆收集网络，根据公司公告，截至 2022 年末，公司在全球运营浆站数量达 349 家，其中美国地区 322 家。

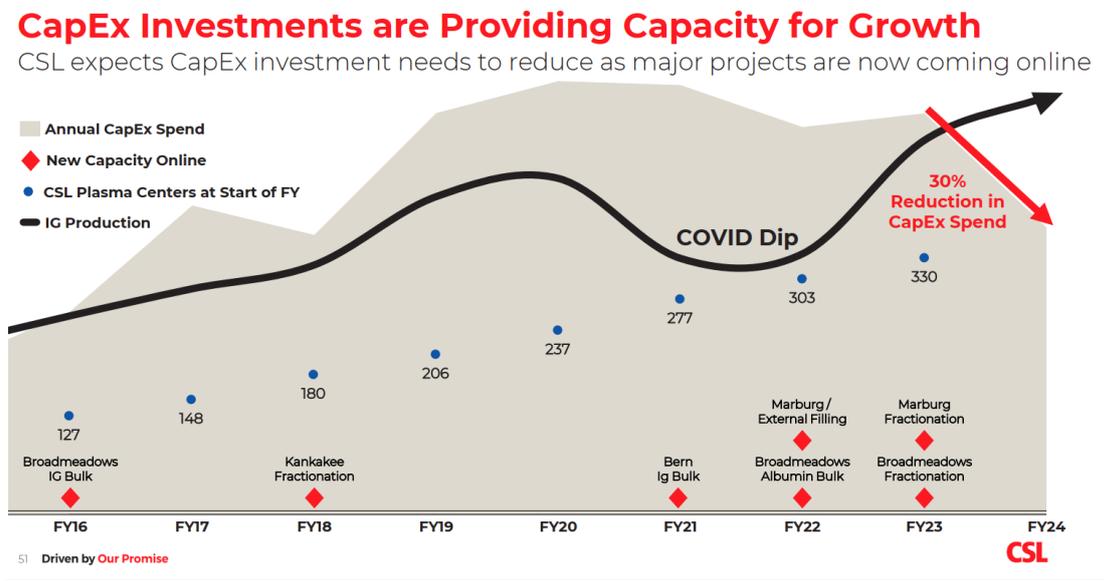
图表31：过去十年间免疫球蛋白及特种产品为拉动公司成长主要动力



来源：CSL, 国金证券研究所

CSL 于 1986 年开始为中国患者提供人血白蛋白，已成为中国市场该产品的主要供应商之一。2023 年 CSL Behring 营业收入 92.90 亿美元，yoy8.05%；其中免疫球蛋白产品营收达 46.75 亿美元，yoy16.18%；白蛋白产品营收 11.09 亿美元，yoy3.45%；血友病产品营收 11.93 亿美元，yoy2.32%；特种产品营收 18.31 亿美元，yoy2.18%。

图表32：CSL 浆站数量自 2016 财年的 127 家持续增长至 2023 财年初的 330 家



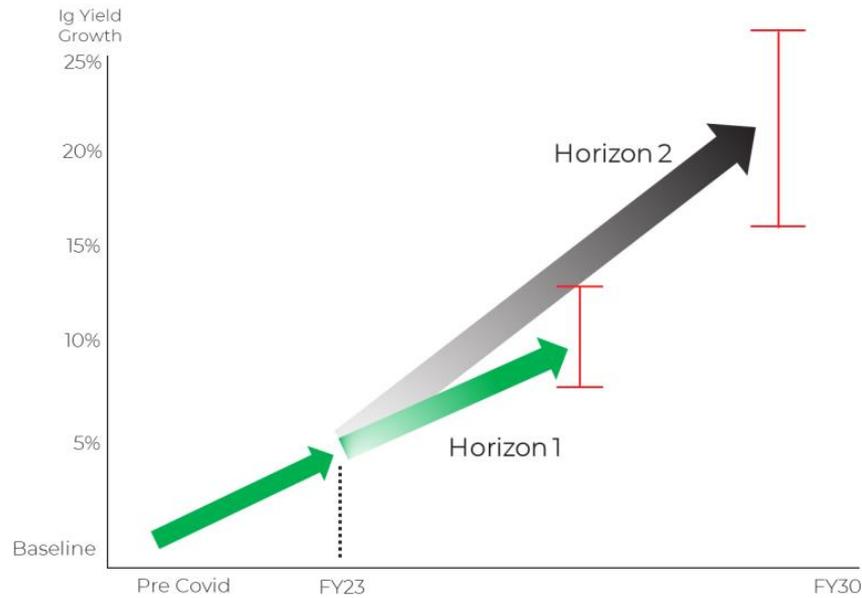
来源：CSL, 国金证券研究所

外延并购保障公司血浆供应能力长期增长。自 1994 年上市后，CSL 完了多笔血制品行业内的收并购以不断扩大其经营规模。2000 年，CSL 从瑞士红十字会接管了中央献血实验室，并在伯尔尼成立了 ZLB Bioplasma；2001 年 CSL 从 Nabi Plasma Collection Centers 收购了 47 个血浆收集中心和实验室设施，同年 Aventis Behring (2004 年被 CSL 收购) 从 Serologicals 收购了 42 个血浆中心；2004 年 CSL 收购 Aventis Behring 并与 ZLB Bioplasma 合并后成立 ZLB Behring，并于 2007 年更名为 CSL Behring。

2023 财年血浆采集量增长 31%，采集血浆的成本较上一年下降 14%，血浆供应的显著增加巩固了公司生产血浆产品的能力，并使 CSL 能够满足患者对核心血浆产品的潜在需求。



图表33: CSL 计划在 2030 财年将免疫球蛋白收率再提升 25%



来源: CSL, 国金证券研究所

精益求精，持续挖掘工艺潜力。近年来，CSL 通过数据分析、流程变革和制造网络战略增强等方式，于 2023 年财年实现了免疫球蛋白收率增长 5%。未来 CSL 计划通过提高血浆收集中心和制造工厂的效率，包括工艺改进及制造重组方式等进一步将免疫球蛋白收率较此前提升 25%。

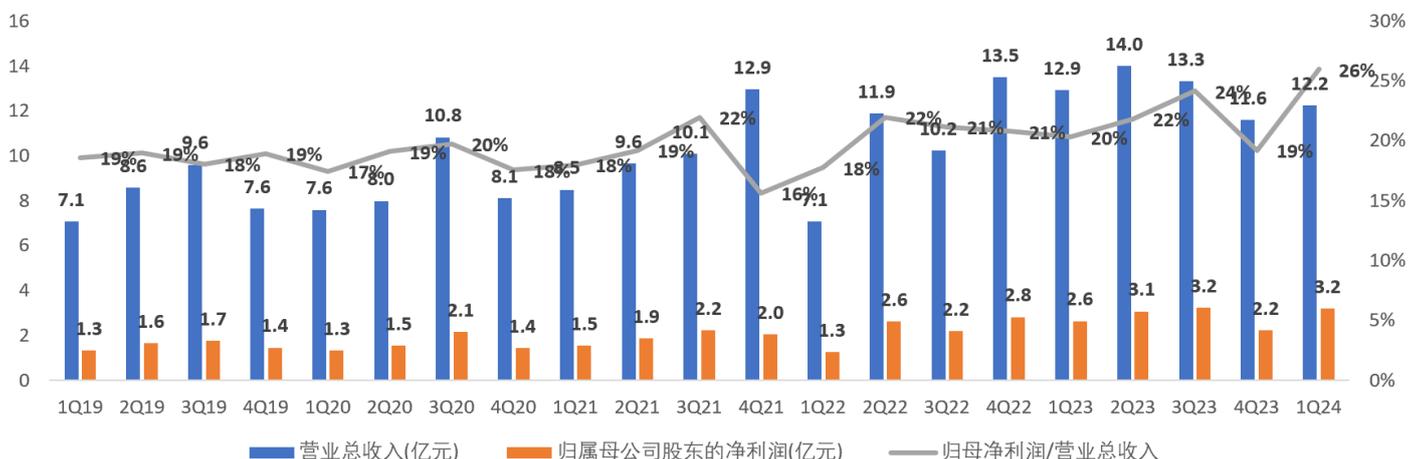
建议关注

天坛生物：高成长性血制品龙头，成长预期持续兑现

公司是国内最早开始从事血液制品工业化生产的企业之一，血液制品生产历史可追溯至 1966 年，目前共计拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等三大类、15 个品种、74 个血液制品生产文号，生产的血液制品在中国血液制品市场中占有较大市场份额，拥有质量、规模和品牌等综合优势。

公司下辖成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制、西安血制六家血液制品企业，生产规模持续保持国内领先地位。公司及所属血制公司依托国药集团与各地战略合作背景，积极争取各级政府及卫生健康行政主管部门支持。截至目前，公司所属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，其中在营单采血浆站数量达 80 家。报告期内，公司所属 79 家营业单采血浆站实现血浆采集 2415 吨，约占国内行业总采集量的 20%，浆站数量和血浆采集规模均持续保持国内领先。

图表34: 公司近年来盈利能力逐步提升

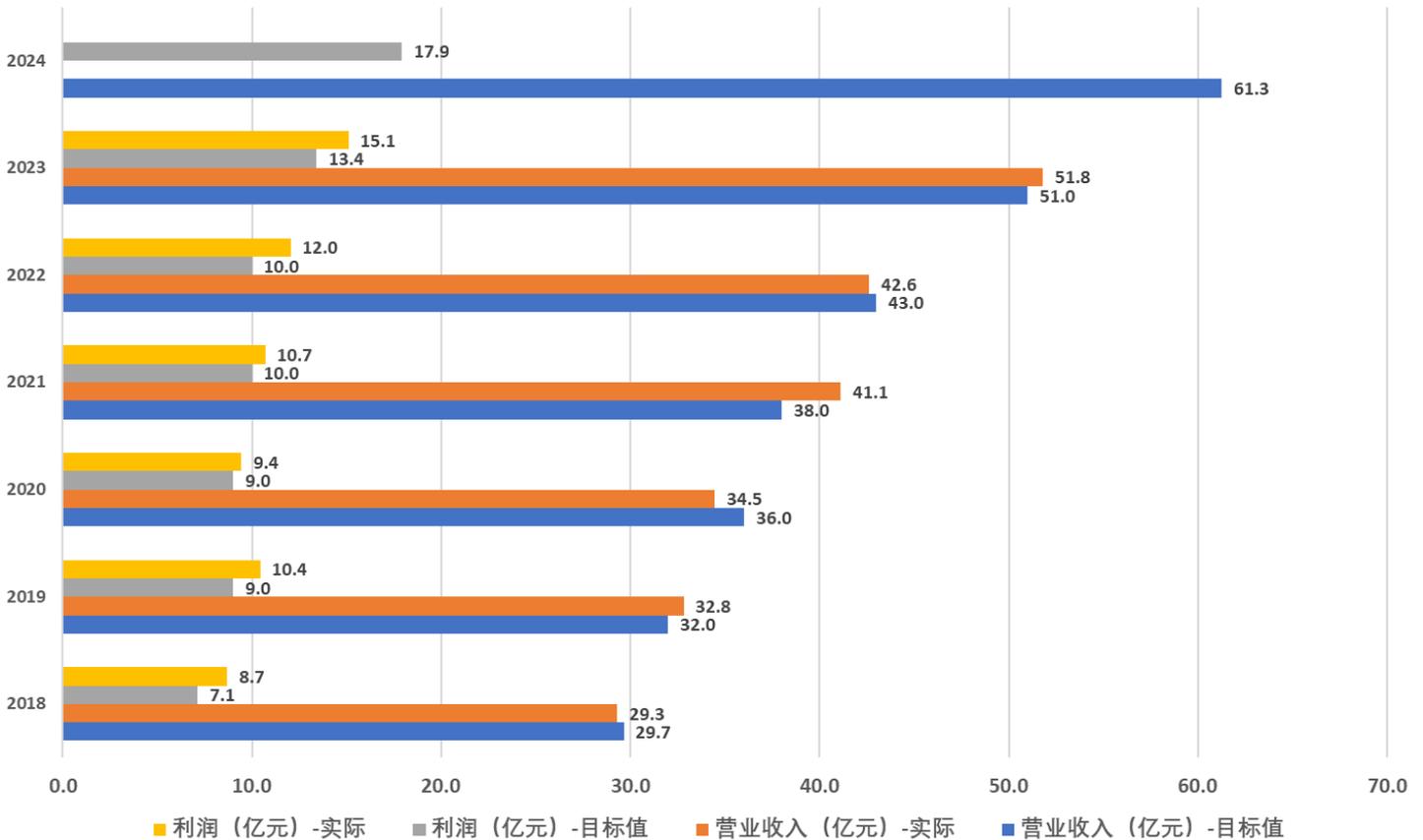


来源: wind, 国金证券研究所



各类产品销售稳步增长，盈利能力持续提升。公司持续加强生产现场精益化管理水平，持续提升产品收率及综合收益，所属在产血制公司平均产品收率水平处于行业领先地位；通过优化产品生产周期，生产效率得到有效提升。2023 年公司人血白蛋白实现收入 22.47 亿元，同比增长 17.88%；静注人免疫球蛋白实现收入 23.19 亿元，同比增长 16.89%；其他血液制品实现营业收入 5.95 亿元，同比增长 68.33%。公司 2023 年生物制品行业合计实现收入 51.62 亿元，毛利率为 50.73%，较上年增加 1.73 个百分点。

图表35：公司历年收入/利润目标（亿元）达成率较高



来源：天坛生物公告，国金证券研究所

2024 年 5 月 22 日，天坛生物发布 2023 年年度股东大会文件，根据文件内容，公司继续按照全面预算管理的思路，确定了公司 2024 年度财务预算。公司确定的 2024 年度主要经营目标为营业收入力争达到 61.26 亿元，净利润力争达到 17.91 亿元。2023 年公司实现收入 51.80 亿元，实现净利润 15.09 亿元，24 年财务预算收入目标对应同比增速为 18.3%，净利润目标对应同比增速为 18.7%。

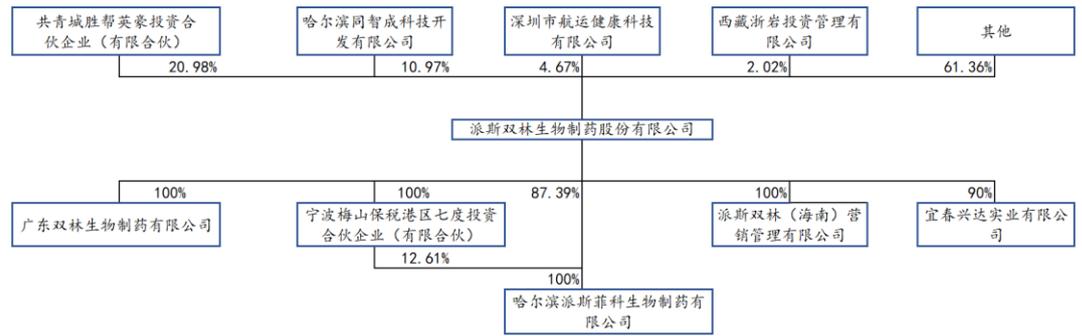
坚持创新引领，研发工作持续推进。公司始终保持高水平研发投入，研发工作进展顺利。成都蓉生层析工艺制备的第四代 10%浓度静注人免疫球蛋白（蓉生静丙®10%）在国内首家获批上市，成都蓉生注射用重组人凝血因子 VIII 获得上市许可，成都蓉生人纤维蛋白原和兰州血制人凝血酶原复合物处于上市许可申请阶段；成都蓉生皮下注射人免疫球蛋白、注射用重组人凝血因子 VIIa 等研发课题正在开展 III 期临床试验。

派林生物：国资入主赋能，成长属性突出

公司前身为广东双林生物制药有限公司，是首批通过国家 GMP 认证的血液制品企业，也是广东省最大的血液制品企业。2021 年 1 月，公司完成战略重组哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司，派斯菲科成为公司全资子公司，自 2021 年 2 月 1 日起纳入合并报表范围。通过战略重组派斯菲科和与新疆德源进行战略合作，公司产品数量合计达到 11 个，国内血制品企业最多为 14 个品种，目前位居行业第三。



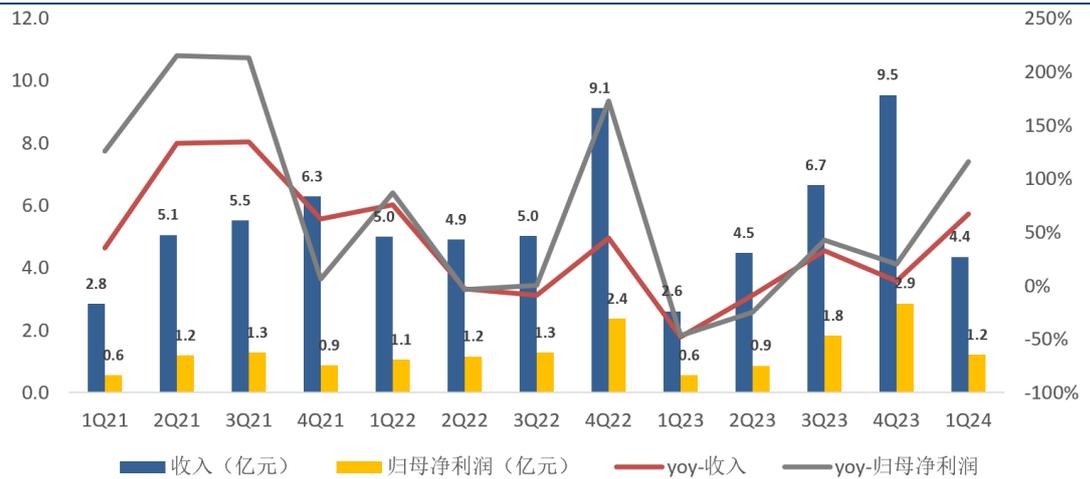
图表36: 派林生物股权结构



来源: wind, 国金证券研究所

2023年3月, 派林生物发布公告, 公司收到控股股东及其一致行动人通知, 控股股东及一致行动人与共青城胜帮英豪投资合伙企业(有限合伙)签署股份转让协议, 拟将合计持有的公司20.99%股权转让给胜帮英豪; 控股股东子公司与胜帮英豪签署表决权委托协议, 将其持有的公司2.02%股份对应的表决权委托给胜帮英豪。2023年6月公司公告上述交易已经实施完毕, 胜帮英豪将控制公司23.01%股份的表决权, 成为公司控股股东, 公司实际控制人变更为陕西省人民政府国有资产监督管理委员会。

图表37: 1Q23以来公司业绩持续改善, 收入(亿元)及归母净利润(亿元)快速增长



来源: wind, 国金证券研究所

截至2024年8月, 派林生物浆站数量合计达到38个, 目前位居行业第三。其中广东双林共有19个浆站, 在采17个浆站, 鹤山和坦洲浆站已建成待验收, 公司已在积极和广东省和湛江市卫健委申请验收, 争取尽快完成验收开始采浆; 派斯菲科共有19个浆站, 在采17个浆站, 2个建设完成待验收, 预计2024年三季度将全部完成验收开始采浆。公司浆站数量合计达到38个。通过内生与外延并举, 公司快速实现跨越式发展, 2023年采浆量超1200吨, 已进入千吨级血液制品第一梯队; 2024年公司预计采浆量将超1400吨, 全年投浆量将超1100吨。

2024年7月10日, 公司发布2024年半年度业绩预告, 2024年上半年公司预计实现归母净利润3.15~3.44亿元, 同比增长120%~140%; 预计实现扣非归母净利润2.81~3.13亿元, 同比增长170%~200%; 单季度来看, 2024年Q2公司预计实现归母净利润1.93~2.22亿元, 同比增长122%~155%; 预计实现扣非归母净利润1.74~2.05亿元, 同比增长156%~202%。自陕西国资委入主以来, 公司业绩改善趋势明显, 目前公司已进入千吨级血液制品第一梯队, 浆源拓展能力突出, 业绩弹性显著, 持续看好公司未来成长空间。

华兰生物: 血制品业务长期稳定增长, 流感疫苗批签发量持续领先

华兰生物工程股份有限公司始建于1992年, 是一家从事血液制品、疫苗、重组蛋白等生物制品研发、生产和销售的国家级高新技术企业、国家创新型试点企业。公司目前的血液制品已经覆盖了白蛋白类、免疫球蛋白类及凝血因子类三大类共计11个产品, 是国内同行业中综合利用率最高和凝血因子类产品种类较为齐全的生产企业之一。

2023年公司血液制品实现营业收入29.26亿元, 同比增长9.22%。其中人血白蛋白实现



收入 10.57 亿元，同比增长 6.97%；静注丙球实现收入 8.45 亿元，同比增长 8.96%；其他血液制品实现收入 10.25 亿元，同比增长 11.87%。

公司目前共有单采血浆站 32 家（含分站），其中广西 4 家、贵州 1 家、重庆 15 家、河南 12 家，2023 年采浆量为 1342.32 吨，目前公司产品结构合理、产品种类齐全、血浆综合利用率高居于行业前列，血液制品的产品结构不断优化，多个产品的市场占有率处于行业前列。

公司控股子公司华兰生物疫苗股份有限公司目前已上市的疫苗产品有流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（儿童剂型）等，其中 2023 年公司取得流感疫苗批签发共计 94 个批次，其中四价流感疫苗（成人剂型）73 批次，四价流感疫苗（儿童剂型）15 批次，三价流感疫苗 6 批次，四价流感疫苗及流感疫苗批签发批次数量继续保持国内领先地位。

博雅生物：吨浆效率领先，静待浆源拓展落地

公司是国内重要的血液制品生产企业之一，产品涵盖人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）和凝血因子等 9 个品种 23 个规格的产品。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%。

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，根据公司公告，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。

公司实际控制人华润集团是国务院国资委批准的国有资本投资公司，业务涵盖大消费、综合能源、城市建设运营、大健康、产业金融、科技及新兴产业 6 大领域。公司控股股东华润医药是中国领先的大型医药集团公司。自华润医药控股以来，给予了公司极大的支持与赋能，为公司长远、稳定发展奠定坚实的基础。

浆源拓展方面，2024 年 7 月 17 日，公司与 GC Corp.、Synaptic Healthcare 1st Private Equity Fund 及 46 名韩国籍自然人股东签署《股份购买协议》，以自有资金人民币 18.2 亿元收购 GC、Synaptic 及个人卖方合计持有的 GREEN CROSS HK HOLDINGS LIMITED（中文名：绿十字香港控股有限公司）100% 股权，从而间接收购境内血液制品主体绿十字（中国）生物制品有限公司。绿十字（中国）目前拥有白蛋白、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。

根据公司公告，公司预计至 2030 年实现采浆规模突破 1200 吨，新拓展浆站运营上量及发展成熟后，未来站均采浆量有望突破 50 吨/年，年采浆规模将达到 1500 吨以上。为满足公司未来采浆量快速增长的需要，公司持续推动智能工厂项目建设，设计产能为年处理血浆 1200 吨（可柔性扩展至 1500 吨），通过在规模、产品等方面进行优化、升级，强化公司生产能力，提高血浆的综合利用率，并实现生产方式、物流仓储、生产装备、产品服务体系的智能化，进一步提高生产效率和产品质量，降低运营成本，满足企业可持续发展的需求。

上海莱士：整体规模位居行业前列，海尔控股开启新篇章

上海莱士成立于 1988 年，是国内同行业中结构合理、产品种类齐全、血浆利用率较高的领先血液制品生产企业。公司目前共有上海、郑州、合肥、温州、南宁共 5 个血液制品生产基地，拥有单采血浆站 44 家，分布于广西、湖南、海南、陕西、安徽、广东、内蒙、浙江、湖北、江西、山东 11 个省（自治区）。2023 年公司全年采浆量突破 1500 吨，创历史新高，公司浆站数量、遍布区域及采浆量位居行业前列。

此外，公司通过下属全资子公司同路医药，获得基立福全球及 GDS 授权，作为其人血白蛋白产品以及血液筛查系统、血液筛查检测试剂及血液筛查试剂盒产品在中国大陆地区的独家经销商，开展进口人血白蛋白以及血筛相关产品的销售业务。



图表38：公司及下属企业可生产产品品种

产品种类	产品名称	上海莱士	郑州莱士	同路生物	浙江海康	广西莱士
白蛋白类	人血白蛋白	√	√	√	√	√
免疫球蛋白类	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		√	√	√	
	破伤风人免疫球蛋白			√		
	狂犬病人免疫球蛋白			√		
凝血因子类	人凝血酶原复合物	√		√		
	人凝血因子VIII	√		√		
	人凝血酶	√				
	人纤维蛋白原	√				
	人纤维蛋白粘合剂	√				
产品数	-	7	4	9	4	3

来源：上海莱士公告，国金证券研究所

公司目前产品已经覆盖了白蛋白类、免疫球蛋白类及凝血因子类三大类，是目前国内少数可从血浆中提取六种组分的血液制品生产企业之一。2023 年公司实现营业收入 79.64 亿元，同比增长 21.27%；其中血液制品业务实现收入 78.21 亿元，同比增长 20.24%。分产品看，公司 2023 年自产白蛋白实现收入 14.31 亿元，同比减少 3.94%；进口白蛋白实现收入 35.04 亿元，同比增长 28.16%；静丙实现收入 18.05 亿元，同比增长 37.47%；其他血液制品实现收入 10.81 亿元，同比增长 11.68%。

2023 年 12 月，基立福与海尔集团公司签署了《战略合作及股份购买协议》，海尔集团或其指定关联方拟协议收购基立福持有的公司 1,329,096,152 股股份，占公司总股本的 20.00%，转让价款 125.00 亿元；同时，基立福将其持有的剩余公司 437,069,656 股股份对应的表决权委托予海尔集团或其指定关联方行使，占公司总股本的 6.58%。2024 年 6 月海尔集团完成战略入股上海莱士的交易交割，成为公司实际控制人，上海莱士正式成为海尔集团大健康生态品牌盈康一生的新成员。海尔集团深度布局大健康产业板块，依托成熟的管理模式和全球化运营体系，有望持续赋能公司未来成长。

投资建议

血制品行业准入壁垒高、资源属性强，兼具稀缺性和不可替代性。国内静丙、白蛋白等血液制品长期供不应求，奠定血制品企业业绩持续增长基础。2023 年初由于公共卫生事件，院内对于血液制品需求快速增加，客观推动了院内血液制品的医患教育提升。

目前国内供给&需求侧均有较大提升空间，在消费结构以人血白蛋白为主的背景下，我国血浆供应目前距满足白蛋白等产品需求仍有较大缺口；此外当前欧美发达国家免疫球蛋白和凝血因子类产品人均用量远高于我国，渗透率有较大提升空间。未来随着血制品市场教育不断深入，长期看好血液制品行业成长属性。

参考海外血液制品龙头公司发展历程，外延并购、新品开拓以及效率提升是三条重要发展路线。近年来国内血制品行业收并购事件持续落地，行业集中度有进一步提升趋势。当前建议积极配置浆源优势突出、业绩弹性大的头部血液制品企业。

重点标的：天坛生物、派林生物、华兰生物、博雅生物、上海莱士等。

风险提示

产品安全性导致的潜在风险：血液制品是以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。由于血液制品主要原料的生物属性，基于现有的科学技术水平，理论上仍存在未能识别并去除某些未知病原体的可能性，血液制品可能存在潜在的安全性风险。

单采血浆站监管风险：在国家对单采血浆站业务监管趋严的环境下，各浆站所在地方政策环境和监管要求有所区别，单采血浆公司存在监管政策的变化和地方监管要求变化给公司经营带来不确定性风险。

原材料供应不足的风险：血液制品的原材料为健康人血浆，由于来源的特殊性，国内人



口老龄化加剧，各地献浆人员积极性尚待提高，供需失衡，导致目前整个原料血浆行业供应紧张。

采浆成本上升的风险：随着国家经济的快速发展，国民收入持续提高，物价水平稳定上升，采浆物料成本和人工成本存在较大上升压力。



行业投资评级的说明：

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海
电话：021-80234211
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路1088号
紫竹国际大厦5楼

北京
电话：010-85950438
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100005
地址：北京市东城区建国内大街26号
新闻大厦8层南侧

深圳
电话：0755-86695353
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心
18楼1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究