



头豹
LeadLeo

2024年 头豹行业词条报告

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

Copyright © 2024 头豹

人凝血因子：中国本土血浆采集质量齐升，为凝血因子制剂生产创新发力打下基础 头豹词条报告系列



荆婧 · 头豹分析师

2024-09-13 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/医药制造业/生物制品制造/血液类制品](#) [消费品制造/医疗保健](#)

关键词：[凝血因子VIII](#) [血友病](#) [血液制品](#)

词目录

<h3>行业定义</h3> <p>健康人发生出血时，凝血因子VIII与活化的凝血因子IX...</p>	<h3>行业分类</h3> <p>按照因子来源划分，人凝血因子VIII可以分为：血源性...</p>	<h3>行业特征</h3> <p>人凝血因子VIII行业特征包括：受到国家政策严格监...</p>	<h3>发展历程</h3> <p>人凝血因子VIII行业目前已达到 3个阶段</p>
<h3>产业链分析</h3> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p>	<h3>行业规模</h3> <p>人凝血因子VIII行业规模评级报告 1篇</p> <p>SIZE数据</p>	<h3>政策梳理</h3> <p>人凝血因子VIII行业相关政策 5篇</p>	<h3>竞争格局</h3> <p>数据图表</p>

摘要 血友病A是一种遗传性出血性疾病，呈X染色体连锁隐性遗传，导致凝血因子VIII（FVIII）质或量的异常，临床表现为患者由于缺乏凝血因子VIII，导致血液不能正常凝固，引起不受控出血，以关节、肌肉、内脏和深部组织自发性或轻微外伤后出血难以停止为特征，常在儿童期起病，反复关节出血可导致患者逐渐出现关节活动障碍而致残。人凝血因子VIII是一种主要在肝细胞中合成的糖蛋白，也可在肾脏、内皮细胞和淋巴组织中合成，是血液中存在的最大凝血因子之一，其对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，制剂产品主要用于防治血友病A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。2018年—2023年，人凝血因子VIII行业市场规模由38.13亿元增长至73.92亿元，期间年复合增长率14.16%。

行业定义^[1]

健康人发生出血时，凝血因子VIII与活化的凝血因子IX、钙离子、磷脂形成复合物，辅助激活凝血因子X，实现内源性凝血。血友病A（Hemophilia A, HA）是一种遗传性出血性疾病，呈X染色体连锁隐性遗传，导致凝血因子VIII（FVIII）质或量的异常，临床表现为患者由于缺乏凝血因子VIII，导致血液不能正常凝固，引起不受控出血，以关节、肌肉、内脏和深部组织自发性或轻微外伤后出血难以停止为特征，常在儿童期起病，反复关节出血可导致患者逐渐出现关节活动障碍而致残。

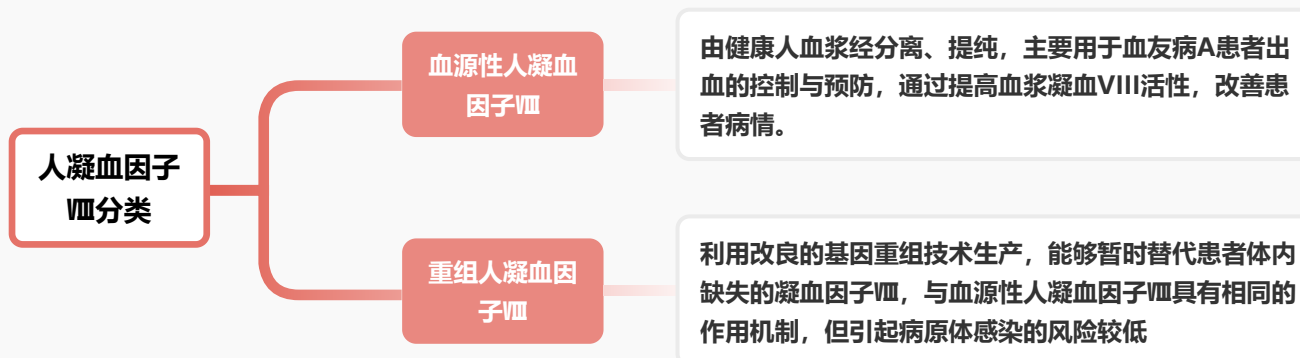
人凝血因子Ⅷ是一种主要在肝细胞中合成的糖蛋白，也可在肾脏、内皮细胞和淋巴组织中合成，是血液中存在最大凝血因子之一，其对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，制剂产品主要用于防治血友病A和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

[1] 1: 中国输血杂志、全科医...

行业分类^[2]

按照因子来源划分，人凝血因子Ⅷ可以分为：血源性人凝血因子Ⅷ、重组人凝血因子Ⅷ。

人凝血因子Ⅷ行业分类



[2] 1: <https://www.nmpa...>

2: 国家药监局、中国医院...

行业特征^[3]

人凝血因子Ⅷ行业特征包括：受到国家政策严格监管、资金及技术壁垒高

1 受到国家政策严格监管

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。2012年，卫生部印发《关于单采血浆站管理有关事项的通知》，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，且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。截至2023年，中国正常经营的血液制品生产企业不足30家，按企业集团合并计算后户数约17家。

2 资金壁垒高

人凝血因子VIII行业是高投入行业，具有较高的资金壁垒。从单采血浆站设置、血浆采集、产品研发、临床试验、产品生产到产品实现销售，需要投入大量的资金、设备等资源，同时占用大量流动资金。血液制品生产使用的厂房、设施以及仓库等必须进行专业化设计，且必须符合国家有关规定，经验收合格后才能投入生产使用。同时，血浆资源采集与血液制品生产所需的专用设备较多，重要仪器设备价格昂贵。

3 技术壁垒高

人凝血因子VIII全产业链条包括从单采血浆、血浆组分分离到最终无菌制剂生产等数十个环节，且随着血液制品的创新和升级换代，生产和质量稳定性的要求日益加强，并对产品研发、生产技术、质量控制和质量保证的技术水平、经验积累等综合能力提出了很高的要求。人凝血因子VIII生产的主要成本来自于的原料血浆和产品研发，生产企业如想降低单位成本以提高竞争力就必须提高血浆的综合利用率。这一方面要求需具备强大研发能力，开发新产品，以提高单位血浆提取的产品数量；另一方面，需要不断进行生产工艺优化以提高产品的收率和质量。

[3] 1: 天坛生物

发展历程^[4]

1959-1979年，人凝血因子VIII的促凝血活性被发现，并出现从密闭无菌系统中自单份血浆分离制备冷沉淀制剂的方法，奠定人凝血因子VIII产品商业化基础，行业初步形成；1980-2015年，随着基因工程技术的发展，重组人凝血因子VIII产品问世，已成为发达国家的主要FVIII制剂；2016年至今，人凝血因子FVIII应用逐渐成熟，中国实现重组人凝血因子FVIII的突破，并纳入医保范围，为血友病A患者减轻用药负担。

萌芽期 · 1959~1979

1959年，美国医生Pool首先观察到在血浆冷沉淀中含有大部分FVIII促凝血活性，并于1965年与Shannon等开发了从密闭无菌系统中自单份血浆分离制备冷沉淀制剂的方法；

1968年，Baxter公司上市首个商业化生产的血浆源质FVIII因子浓缩液。

该时期人凝血因子VIII的促凝血活性被发现，并出现从密闭无菌系统中自单份血浆分离制备冷沉淀制剂的方法，奠定人凝血因子VIII产品商业化基础，行业初步形成。

启动期 · 1980~2015

1984年，FVⅢ的cDNA克隆及表达成功，1992年FDA批准了Baxter公司的第1代rhFVⅢ产品Recombinate，随后又有多个产品面世；

2014年6月，FDA批准了BiogenIddec公司的长效（Fc融合蛋白）重组FVⅢ——Eloctate；

2015年11月，FDA批准了Baxalta公司的长效（PEG修饰）重组FVⅢ——Adynovate。

随着基因工程技术的发展，重组人凝血因子Ⅷ产品问世，已成为发达国家的主要FVⅢ制剂。

高速发展期 · 2016~2023

2021年7月，NMPA发布批件，神州细胞的首款国产注射用重组人凝血因子FVⅢ（SCT800）获批上市；

2023年9月，天坛生物研发生产的注射用重组凝血因子Ⅷ正式获NMPA批准上市；

2023年，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》将人凝血因子Ⅷ列入。

该时期人凝血因子FVⅢ应用逐渐成熟，中国实现重组人凝血因子FVⅢ的突破，并纳入医保范围，为血友病A患者减轻用药负担。

[4] 1: <https://mp.weixin...> 2: <https://www.nmpa...> 3: 国家药监局、国家医保...

产业链分析

[13]

人凝血因子Ⅷ行业产业链上游为单采血浆站及生物反应器、培养皿等生物制造上游工具设备供应商；产业链中游为人凝血因子Ⅷ生产商；产业链下游为医疗机构及血友病患者。^[7]

人凝血因子Ⅷ行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

采浆量快速增长，浆站数量和采浆量快速提升，促进血源性人凝血因子Ⅷ放量

对于人凝血因子药品，其上游一般为血液制品公司下设的单采血浆站。由于人凝血因子的来源为血浆，如血浆中含有可通过血液传播的病毒，由此生产的人凝血因子也会为患者带来病毒感染风险，因此国家对采浆站的建立和献浆者身体情况执行长期严格监管。2018-2023年，中国采浆站数量由259家增长至320家，其中2023年新增33家在采浆站，采浆量超12,000吨，随着十四五规划浆站的陆续落地，浆站建设验收的不断推进，预计未来采浆量有望持续较高增速，为后续包括血源性人凝血因子Ⅷ在内的产品端的放量奠定良好基础。

人凝血因子Ⅷ受到集采影响较小，价格体系稳定，中游制造厂商加快布局下游销售渠道

广东区域联盟集采首次将血液制品纳入集采品种，2022年5月集采中标结果显示，纳入集采的5种血液制品集采

中标价格与2022年各省挂网招标均价较为接近，未出现较大幅度的价格下降。由于血制品供给端受限于血浆增长，且目前不能满足终端临床需求使用量，人凝血因子Ⅷ产品价格降幅温和，价格体系稳定，中游厂商持续提升终端覆盖，带动人凝血因子Ⅷ产品销量。

中国血友病患者众多，治疗率较低，预计用药市场持续增长

血友病作为一种慢性病，长期或终身用药是血友病患者的常态，根据中国初级卫生保健基金会披露数据，患者治疗血友病的药物费用平均为22.9万元/年，在医保报销后，每年治疗血友病的药物费用仍需4.8万元/年。根据弗若斯特沙利文数据，2022年中国血友病A型占血友病患者总数的82%，患者总数超12万，但治疗率仅为30%左右，预计到2030年中国血友病患病人数将达到14.6万人，人凝血因子Ⅷ市场需求持续增长。^[7]

上 产业链上游

生产制造端

单采血浆站及生物反应器、培养皿等生物制造上游工具设备供应商

上游厂商

都安华兰单采血浆有限公司 >

扎赉特旗同路单采血浆有限公司 >

聊城蓉生单采血浆有限公司 >

[查看全部](#) v

产业链上游说明

采浆量快速增长，浆站数量和采浆量快速提升，促进血源性人凝血因子Ⅷ放量

对于人凝血因子药品，其上游一般为血液制品公司下设的单采血浆站。由于人凝血因子的来源为血浆，如血浆中含有可通过血液传播的病毒，由此生产的人凝血因子也会为患者带来病毒感染风险，因此国家对采浆站的建立和献浆者身体情况执行长期严格监管。2018-2023年，中国采浆站数量由259家增长至320家，其中2023年新增33家在采浆站，采浆量超12,000吨，随着十四五规划浆站的陆续落地，浆站建设验收的不断推进，预计未来采浆量有望持续较高增速，为后续包括血源性人凝血因子Ⅷ在内的产品端的放量奠定良好基础。

生物反应器是重组人凝血因子Ⅷ规模化的基础，波浪生物反应器表现优于传统不锈钢反应器

生物反应器是一种利用生物体（如微生物、细胞或组织）所具有的生物功能，在体外或体内通过生化反应或生物自身的代谢获得目标产物的装置系统。在重组人凝血因子的生产中，生物反应器主要用于细胞培养、基因转染后的发酵培养以及产物的分离纯化等关键环节。目前重组人凝血因子Ⅷ的细胞株的规模化培养主要采用的是传统搅拌式反应器，如欧克塔医药采用搅拌式反应器通过施加较大的剪切应力(即较大的搅拌速率)悬浮培养HEK293细胞，培养产生的重组人凝血八因子最高活性仅达到16IU/ml；泰龙生物通过在培养过程中控制细胞培养液中血管性血友病因子与人凝血因子Ⅷ的活性比为1-10 : 1，获得的重组人凝血八因子的表达量最高也仅达到10-20国际单位/天/10⁶细胞。有专利显

示WAVE波浪生物反应器混合效率高，气液交换充分，泡沫少且剪切力低，避免了搅拌式不锈钢反应器浆叶端和气泡对细胞的伤害，细胞状态、细胞活率及蛋白活性均高于搅拌式不锈钢反应器，有望高效培养重组人凝血因子Ⅷ。

中 产业链中游

品牌端

人凝血因子Ⅷ制造商

中游厂商

[北京天坛生物制品股份有限公司 >](#)

[上海莱士血液制品股份有限公司 >](#)

[华兰生物工程股份有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

产业链中游说明

中游制造厂商加快布局下游销售渠道，提升药物在医疗服务机构和药店的覆盖率，为患者提供更多药品接触途径

中游厂商持续提升终端覆盖，带动人凝血因子Ⅷ产品销量，例如天坛生物2018年覆盖终端医疗机构和药房共计11,779家，其中覆盖三级医院及其他医疗机构8,093家，覆盖终端药店3,686家，2022年天坛生物重组凝血因子药品终端覆盖数量相比于2018年提升约200%，数量达到3,3703家,其中医疗服务机构数量达20,293家，覆盖药店数为13,410家。

血液制品整体价格较为稳定，人凝血因子Ⅷ受到集采影响较小

广东区域联盟集采首次将血液制品纳入集采品种，2022年5月集采中标结果显示，纳入集采的5种血液制品集采中标价格与2022年各省挂网招标均价较为接近，未出现较大幅度的价格下降。由于血制品供给端受限于血浆增长，且目前不能满足终端临床需求使用量，人凝血因子Ⅷ产品价格降幅温和，价格体系稳定，根据挂网招标及集采中标结果，2022年挂网招标均价为413元/200IU，2022年集采均价在388元/200IU，相较于前期挂网均价降幅在10%以内，至2023年京津冀集采仍保持380元/200IU以上的均价。

下 产业链下游

渠道端及终端客户

医疗机构及血友病患者

渠道端

产业链下游说明

中国血友病患者众多，预计用药市场持续增长

血友病作为一种慢性病，长期或终身用药是血友病患者的常态，根据中国初级卫生保健基金会披露数据，患者治疗血友病的药物费用平均为22.9万元/年，在医保报销后，每年治疗血友病的药物费用仍需4.8万元/年。根据弗若斯特沙利文数据，2022年中国血友病A型占血友病患者总数的82%，患者总数超12万，预计到2030年中国血友病患者人数将达到14.6万人，人凝血因子Ⅷ市场需求持续增长。

中国血液制品人均血液制品使用量与发达国家均有较大差距，市场增长潜力庞大

从消费结构上看，中国主要的血液制品消费在人血白蛋白，欧美发达国家免疫球蛋白和凝血因子类产品的平均消费量远高于中国。美国、加拿大、日本的凝血因子人均消耗量大于5IU，市场需求稳定，欧洲的凝血因子人均消耗量在1-3IU，而中国的凝血因子人均消耗量小于0.1IU，需求呈上升趋势。可见，中国凝血因子人均使用量不足美国、加拿大、日本等发达国家的1/50。2023年，人凝血因子Ⅷ被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，将减轻患者经济负担，提高人凝血因子Ⅷ治疗可及性，推动行业规模持续增长。

[5] 1: 中邮证券

[6] 1: 天坛生物、山西证券、...

[7] 1: <https://mp.weixin...> | 2: 中国初级卫生保健基金...

[8] 1: <https://www.paten...> | 2: 专利顾如

[9] 1: 中邮证券

[10] 1: <https://mp.weixin...> | 2: 中国初级卫生保健基金...

[11] 1: 天坛生物

[12] 1: 东海证券、中邮证券

[13] 1: 国家医保局、山西证券

行业规模

2018年—2023年，人凝血因子Ⅷ行业市场规模由38.13亿元增长至73.92亿元，期间年复合增长率14.16%。预计2024年—2028年，人凝血因子Ⅷ行业市场规模由83.66亿元增长至125.87亿元，期间年复合增长率10.75%。^[17]

人凝血因子Ⅷ行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

血友病A型患者数量呈稳步增长趋势，但治疗率处于较低水平

血友病是一组性联隐性遗传的出血性疾病，患者由于缺乏凝血因子Ⅷ或凝血因子Ⅸ，导致血液不能正常凝固，引起不受控出血，临床上血友病主要分为血友病A和血友病B两类，血友病A以凝血因子Ⅷ缺乏为主。根据弗若斯特沙利文及山西证券披露数据，2022年中国血友病A型占血友病患者总数的82%，患者总数超12万，人凝血因子Ⅷ市场需求呈稳步增长趋势，但患者治疗率仍处于较低水平，根据接受治疗登记在册的患者数量预测，血友病A治疗率约为30%。血友病作为一种慢性病，长期或终身用药是血友病患者的常态，根据中国初级卫生保健基金会披露数据，患者治疗血友病的药物费用平均为22.9万元/年，在医保报销后，每年治疗血友病的药物费用仍需4.8万元/年，高昂的治疗费用成为限制治疗率增长的重要原因。

重组人凝血因子Ⅷ逐步上市，扩大药物可及性

国产重组人凝血因子Ⅷ逐步上市，血友病的治疗需求更多由安全性有效性更高且不依赖于血浆供应的重组人凝血因子Ⅷ满足。根据国家药监局及神州细胞披露数据，2021年神州细胞的首款国产注射用重组人凝血因子FⅧ（SCT800）获批上市，截至2024年，中国已有3家企业的注射用重组人凝血因子Ⅷ获批上市，重组人凝血因子Ⅷ销量快速增长，2023年神州细胞重组人凝血因子Ⅷ产品安佳因销售收入持续放量，全年销售额约17.8亿元，同比增幅超过77%。^[17]

人凝血因子Ⅷ行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

单采血浆站陆续投产带动采浆量增加，血浆供应缺口缩小，血源性人凝血因子Ⅷ产量将稳步提升

十三五期间浆站审批趋紧增速放缓，随着十四五规划浆站的陆续落地，中国采浆量增加快速增长。2018-2023年，中国在采浆站数由259个增长至320个，其中2023年新增33家在采浆站全国采浆量由2018年的8,600吨增长至2023年的12,079吨，年复合增长率达7.0%。随着献浆宣传教育的不断普及，以及新浆站的落地和爬坡的增量贡献，预计未来中国采浆量有望保持较高增速，为后续包括人凝血因子Ⅷ在内的产品端的放量奠定良好基础。

中国血液制品人均血液制品使用量与发达国家均有较大差距，市场增长潜力庞大

从消费结构上看，中国主要的血液制品消费在人血白蛋白，欧美发达国家免疫球蛋白和凝血因子类产品的平均消费量远高于中国。美国、加拿大、日本的凝血因子人均消耗量大于5IU，市场需求稳定，欧洲的凝血因子人均消耗量在1-3IU，而中国的凝血因子人均消耗量小于0.1IU，需求呈上升趋势。可见，中国凝血因子人均使用量不足美国、加拿大、日本等发达国家的1/50。2023年，人凝血因子Ⅷ被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，将减轻患者经济负担，提高人凝血因子Ⅷ治疗可及性，推动行业规模持续增长。^[17]

企业VIP免费

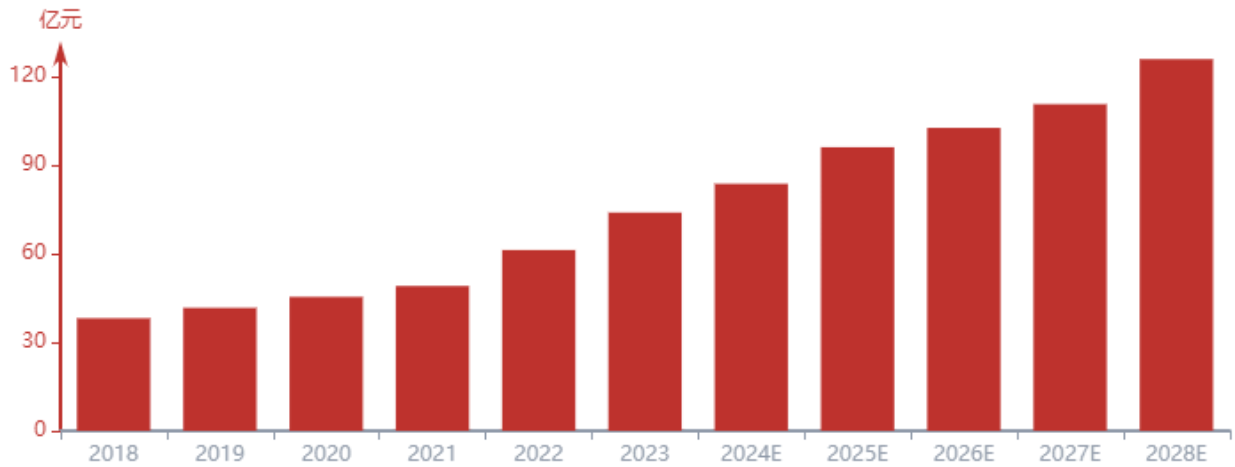
中国人凝血因子Ⅷ市场规模

★★★★ 4星评级

人凝血因子Ⅳ行业规模



中国人凝血因子Ⅳ市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文，国家统计局，广东省药品交易中心

[14] 1: 国家医保局、山西证券

[15] 1: 中邮证券

[16] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局、神州细胞

[17] 1: <https://mp.weixin....> | 2: 中国初级卫生保健基金...

政策梳理^[18]

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）	国家药监局	2024-06	7
政策内容	严格贯彻落实《药品管理法》《血液制品管理条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录等法律法规要求，加快血液制品生产、检验环节信息化建设，推动建立覆盖血液制品原料血浆入厂到生产、检验全过程的信息化管理体系			
政策解读	加快血液制品生产、检验环节信息化建设，推动建立覆盖血液制品原料血浆入厂到生产、检验全过程的信息化管理体系。按照率先实施、分批推进的原则，通过三年行动，2026年底前基本实现血液制品生产企业信息化管理，切实提高血液制品监管效能，有力保障血液制品质量安全			

政策性质	规范类政策
-------------	-------

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”国民健康规划》	国务院	2022-05	6
政策内容	全面推进健康中国建设，加快实施健康中国行动，深化医药卫生体制改革，持续推动发展方式从以治病为中心转变为以人民健康为中心，为群众提供全方位全周期健康服务。确定织牢公共卫生防护网、全方位干预健康问题和影响因素等七项任务。			
政策解读	涉及提升血液供应保障能力。完善采供血网络布局。巩固血液核酸检测全覆盖成果。建立血液应急保障指挥平台，健全巩固常态化全国血液库存监测制度和血液联动保障机制，提高血液应急保障能力。加大无偿献血宣传动员力度，提升献血率。			
政策性质	指导性政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”市场监管现代化规划》	国务院	2022-01	5
政策内容	围绕“大市场、大质量、大监管”一体推进市场监管体系完善和效能提升，推进市场监管现代化，提出持续优化营商环境、加强市场秩序综合治理等六大重点任务。			
政策解读	加强药品安全风险防范。构建全国药品追溯协同平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从疫苗、血液制品、特殊药品等推开，逐步实现重点类别药品来源可溯、去向可追。严格血液制品行业市场监管。			
政策性质	规范类政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《重组人凝血因子Ⅷ临床试验技术指导原则》	国家药监局	2019-06	5
政策内容	国家药品监督管理局制定本指导原则旨在规范和指导重组人凝血因子Ⅷ和Ⅸ制品的临床试验实施，以促进血液制品行业的健康发展。该政策对重组人凝血因子Ⅷ和Ⅸ临床试验过程中的技术要求作了具体规定，为提高临床试验质量和产品研发提供指导。			

政策解读	该政策通过确立明确的技术要求，为人凝血因子VIII和IX临床试验提供了规范标准，预期将加强行业内研发活动的规范性和标准化水平。具体措施的实行将提高制品研发效率与质量，进而提升整个行业的技术标准。长远来看，这将为患者提供更安全有效的治疗选项，同时促进行业内企业的技术进步和市场竞争能力。需注意的是，该政策可能增加研发阶段的准入门槛，从而对中小型生物技术企业形成一定的压力。然而，最终将有利于确保产业的长期稳定发展，促进血液制品行业的整体水平提升。
政策性质	指导性政策

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《血液制品管理条例》	国务院	2016-02	5
政策内容	为了加强血液制品管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保证血液制品的质量，根据药品管理法和传染病防治法，制定本条例。本条例适用于在中华人民共和国境内从事原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动。			
政策解读	条例明确了血液制品管理的各项要求，包括原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动等，为行业提供了明确的指导和规范，有利于包括人凝血因子VIII在内的血液制品行业规范化发展。			
政策性质	规范类政策			

[18] 1: <https://www.nmpa...> 2: <https://www.gov.c...> 3: <https://www.gov.c...> 4: <https://www.gov.c...>
5: <https://www.gov.c...> 6: 国家药监局、政府等官网

竞争格局

人凝血因子VIII行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有天坛生物、泰邦生物等；第二梯队公司为上海莱士、神州细胞等；第三梯队有派林生物、南岳生物等。^[22]

人凝血因子VIII行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

人凝血因子VIII市场集中度高，头部企业占领主要市场份额

血液及血液制品行业受严格监管，人源凝血因子VIII不允许进口，产品获批上市的企业仅有13家，人凝血因子VIII市场集中度高，根据西南证券统计信息，以各企业批签发次数计算，中国人凝血因子VIII CR5超过70%。2023年凝血因子VIII批签发占比前五企业为华兰生物、泰邦生物、上海莱士、博雅生物、天坛生物，批签发占比分别达23%、21%、15%、11%和10%。头部企业占领人凝血因子VIII主要市场份额。

重组人凝血因子Ⅷ市场前景广阔，更具市场竞争力

与人凝血因子Ⅷ相比，重组产品采用体外合成方式，更为安全，产量不受采浆量限制，供给量能满足市场需求。近年来，受采浆规模及重组技术突破的影响，重组人凝血因子Ⅷ销量显著大于人凝血因子Ⅷ增长。根据华鑫证券披露数据，2019-2023年，中国样本医院内人凝血因子Ⅷ的销售规模由6.9亿元增长至8.9亿元，期间年复合增长率达6.7%，而重组人凝血因子Ⅷ销售规模由14.2亿元增长至25.6亿元，期间年复合增长率达15.8%。^[22]

人凝血因子Ⅷ行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：^[22]

人凝血因子Ⅷ市场供不应求，未来头部效应将更加明显

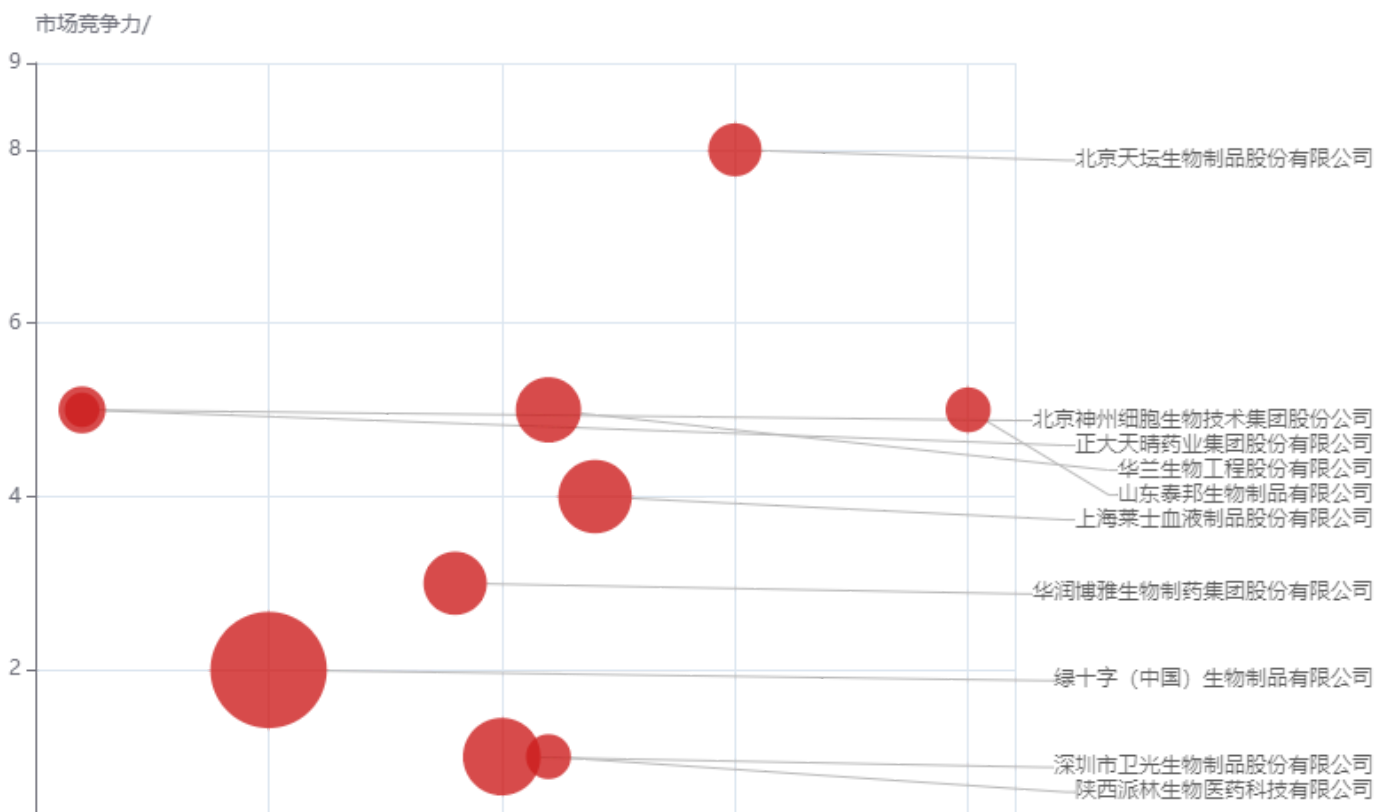
人凝血因子Ⅷ市场供不应求，批签发数量稳步增长，根据中国食品药品检定研究院披露数据，2018-2023年，人凝血因子Ⅷ批签发批次由253次增长至427次，年复合增长率达11.0%。2022年广东联盟首次对血制品领域进行集采，2023年京津冀再次开展联盟集采，由于血制品供给端受限于血浆增长，且目前不能满足终端临床需求使用量，人凝血因子Ⅷ产品价格降幅温和，集采均价在388元/200IU，相较于前期挂网均价降幅在10%以内。在此趋势下，具备规模优势的头部企业拥有更大产能及压缩成本以应对市场需求变化，预计未来行业头部效应更加明显。

企业相继布局重组人凝血因子Ⅷ，赛道竞争加剧

自2007年起，国家允许进口重组人凝血因子Ⅷ，进口厂家长期处于市场垄断地位，至2021年以来才有本土企业的产品获批上市，根据国家药监局披露数据，截至2024年，注射用人凝血因子Ⅷ中国有5家进口厂商，本土厂商仅有神州细胞、正大天晴、天坛生物三家。此外，庄亚生物、Octapharma AB等企业的重组人凝血因子Ⅷ产品正在上市申请，诺和诺德、赛诺菲等企业的长效重组人凝血因子Ⅷ产品处于临床Ⅲ期，预计未来3年重组人凝血因子Ⅷ产品加速上市，赛道竞争加剧。^[22]

气泡大小表示：成立时长(年)

[25]





血液及血液制品产品种类种

上市公司速览

北京天坛生物制品股份有限公司 (600161)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	12.2亿元	-5.42	56.08

上海莱士血液制品股份有限公司 (002252)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	20.6亿元	-0.33	39.63

华兰生物工程股份有限公司 (002007)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	7.9亿元	-10.60	55.68

派斯双林生物制药股份有限公司 (000403)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	4.4亿元	67.00	51.42

深圳市卫光生物制品股份有限公司 (002880)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	7.4亿元	78.75	42.90

华润博雅生物制药集团股份有限公司 (300294)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	4.5亿元	-44.36	67.79

北京神州细胞生物技术集团股份公司 (688520)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	6.1亿元	86.30	96.66

[19] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局、西南证券

[20] 1: <https://mp.weixin...> | 2: <https://mp.weixin...> | 3: 中国生物圈、华鑫证券

[21] 1: <https://bio.nifdc.or...> | 2: 中国食品药品检定研究...

[22] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局、太平洋证...

[23] 1: <https://www.green...> | 2: <https://www.cttq.c...> | 3: 各企业官网、山西证券

[24] 1: <https://www.china...> | 2: <https://www.cttq.c...> | 3: <https://www.green...> | 4: 各企业官网

[25] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局、西南证券

企业分析

1 华兰生物工程股份有限公司【002007】



· 公司信息			
企业状态	存续	注册资本	182878.0926万人民币
企业总部	新乡市	行业	医药制造业
法人	安康	统一社会信用代码	91410000614914114G
企业类型	股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)	成立时间	1992-03-30
品牌名称	华兰生物工程股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	生产、销售自产的生物制品、血液制品。		

· 财务数据分析										
财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	0.99	0.83	0.73	0.92	0.98	0.76	1.03	0.92	0.95	-
资产负债率(%)	3.4094	4.6243	7.2278	11.096	9.2211	19.3076	21.4366	17.1657	16.6686	-
营业总收入同比增长(%)	18.3577	31.4525	22.4073	35.8386	15.0158	35.7645	-11.6859	1.8209	18.2621	-
归属净利润同比增长(%)	9.4168	32.4542	5.1916	38.8256	12.6314	25.6852	-19.4785	-17.1401	37.6593	-
应收账款周转天数(天)	34.1184	38.6287	81.1085	94.451	91.1877	97.4052	145.4119	161.858	152.5492	-
流动比率	19.3277	14.7971	9.7266	6.6378	8.1859	3.9195	3.093	3.7597	3.6129	-
每股经营现金流(元)	0.9438	0.3547	0.1908	1.3898	0.9713	0.7264	0.7852	0.5247	0.7359	-
毛利率(%)	57.9457	60.5353	62.417	64.9788	64.9535	72.702	68.7372	66.0644	69.5897	-
流动负债/总负债(%)	100	100	100	100	99.3165	98.8833	89.5568	84.9022	96.1577	-
速动比率	3.8687	4.3402	3.0592	2.1087	6.4822	3.2846	2.4796	3.0863	2.9646	-
摊薄总资产收益率(%)	14.94	17.7899	16.286	20.654	19.5915	20.9304	13.4791	9.4953	11.4222	-
营业总收入滚动环比增长(%)	-20.3833	-3.8812	7.4426	41.4774	-14.1064	15.6652	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-22.5731	-20.5981	7.8301	17.0844	-40.5592	47.2705	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	16.72	19.85	18.48	22.36	19.89	23.39	16.47	11.11	13.7	-

基本每股收益(元)	1.0134	0.839	0.8825	1.2252	0.9148	0.8873	0.7133	0.5897	0.8121	0.1431
净利率(%)	39.5443	39.8706	33.9373	37.5995	37.2675	36.7129	32.7784	27.6203	32.9788	-
总资产周转率(次)	0.3778	0.4462	0.4799	0.5493	0.5257	0.5701	0.4112	0.3438	0.3463	-
归属净利润滚动环比增长(%)	-13.3169	-12.1775	7.3129	23.8822	-30.0334	43.4224	-	-	-	-
每股公积金(元)	0.6577	0.4242	0.4242	0.4242	0.3534	0.0559	0.0579	0.7757	0.8123	-
存货周转天数(天)	311.8773	358.0664	431.1377	385.7694	328.0481	306.4091	328.7972	329.429	345.7549	-
营业总收入(元)	14.72亿	19.35亿	23.68亿	32.17亿	37.00亿	50.23亿	44.36亿	45.17亿	53.42亿	7.87亿
每股未分配利润(元)	4.0643	2.6962	3.1043	4.0185	2.9399	2.8107	3.1624	3.5195	3.9842	-
稀释每股收益(元)	1.0134	0.839	0.8825	1.2252	0.9148	0.8862	0.7094	0.5888	0.8121	0.1431
归属净利润(元)	5.89亿	7.80亿	8.21亿	11.40亿	12.83亿	16.13亿	12.99亿	10.76亿	14.82亿	2.62亿
扣非每股收益(元)	0.8719	0.73	0.8177	1.0772	0.8168	0.8126	-	-	-	-
经营现金流/营业收入	0.9438	0.3547	0.1908	1.3898	0.9713	0.7264	0.7852	0.5247	0.7359	-

· 竞争优势

产品管线丰富，公司是中国首家通过GMP认证的血液制品企业，能从血浆中分离提取人血白蛋白等11个品种、34个规格的产品，生产规模、品种规格、市场覆盖和主导产品产销量均居中国同行业前列。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。

2 北京天坛生物制品股份有限公司【600161】

· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	197737.1446万人民币
企业总部	北京市	行业	医药制造业
法人	付道兴	统一社会信用代码	91110000600069802M
企业类型	其他股份有限公司(上市)	成立时间	1998-06-08

品牌名称	北京天坛生物制品股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	制造生物制品、体外诊断试剂；普通货运；货物专用运输（冷藏保鲜）；设备租赁；出租... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	1.11	0.96	0.81	1	0.95	0.94	0.9	0.96	1.21	-
资产负债率(%)	60.2935	57.7924	13.1339	14.2134	18.0072	20.025	11.3216	12.2433	10.1049	-
营业总收入同比增长(%)	-11.4185	29.5273	-17.4547	18.0348	11.9684	4.9891	19.3453	3.627	21.5694	-
归属净利润同比增长(%)	-92.2291	2523.7546	359.3255	-56.5724	19.9448	4.5677	18.9364	15.923	25.9925	-
应收账款周转天数(天)	40.93	31.1699	21.7462	0.3892	0.839	69.5876	75.4149	86.3059	38.5696	-
流动比率	1.2354	1.6751	10.5729	7.1162	6.2066	4.9568	9.3206	6.2822	5.9152	-
每股经营现金流(元)	0.9181	0.831	0.3259	0.7782	0.6146	0.5597	0.7139	0.6833	1.4526	-
毛利率(%)	48.5965	53.2386	55.9267	47.1783	49.8537	49.673	47.529	49.0761	50.7625	-
流动负债/总负债(%)	41.904	35.7538	56.9775	66.9833	57.3361	62.2053	61.7636	73.0479	89.2538	-
速动比率	0.5575	0.8166	7.2389	3.5237	3.1791	2.6446	6.6721	4.2673	3.6923	-
摊薄总资产收益率(%)	1.9847	5.3088	26.3739	16.8538	15.7143	13.6131	11.1808	9.828	11.1281	-
营业总收入滚动环比增长(%)	-13.0868	58.0258	-19.2145	4.5643	-20.4986	-	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-119.3171	-10.4062	32.5006	-28.8736	-16.9261	-	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	0.51	12.63	41.52	15.51	16.72	15.1	11.11	10.46	11.93	-
基本每股收益(元)	0.02	0.51	1.76	0.58	0.58	0.51	0.57	0.53	0.67	0.19
净利率(%)	7.1435	14.4582	70.59	25.1068	27.2484	27.3705	25.9916	28.2738	29.1376	-
总资产周转率(次)	0.2778	0.3672	0.3736	0.6713	0.5767	0.4974	0.4302	0.3476	0.3819	-

归属净利润滚动 环比增长(%)	-106.862 5	-4.7918	11.5469	-27.7887	-16.7507	-	-	-	-	-
每股公积金(元)	0.3183	0.2984	0.2232	0.3152	0.2627	0.2189	2.2337	1.6948	1.6948	-
存货周转天数 (天)	380.6302	357.1074	439.5604	303.3111	400.1334	427.8075	360.072	371.2871	365.2968	-
营业总收入(元)	16.18亿	20.96亿	17.65亿	29.31亿	32.82亿	34.46亿	41.12亿	42.61亿	51.80亿	12.22亿
每股未分配利润 (元)	2.1914	2.674	2.945	2.2705	2.2675	2.183	2.4455	2.4857	3.1074	-
稀释每股收益 (元)	0.02	0.51	1.76	0.58	0.58	0.51	0.57	0.53	0.67	0.19
归属净利润(元)	997.72万	2.62亿	11.80亿	5.09亿	6.11亿	6.39亿	7.60亿	8.81亿	11.10亿	3.17亿
扣非每股收益 (元)	-0.02	0.47	0.62	0.58	0.58	0.5	0.57	0.52	0.67	-
经营现金流/营 业收入	0.9181	0.831	0.3259	0.7782	0.6146	0.5597	0.7139	0.6833	1.4526	-

• 竞争优势

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2023年，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2,415吨，约占中国行业总采浆量的20%。浆站数量和血浆采集规模均持续保持行业领先。

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

商务合作



阅读全部原创报告和
百万数据

会员账号



募投可研、尽调、IRPR等
研究咨询

定制报告/词条



定制公司的第一本

白皮书



内容授权商用、上市

招股书引用



企业产品宣传

市场地位确认



丰富简历履历，报名

云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室



诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

词

