行业研究



2024 年 12 月 01 日 行业深度研究

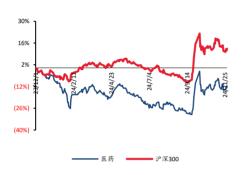
看好维持

生物医药Ⅱ

医药

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药	无评级
其他医药医	无评级
疗	

相关研究报告

《重组白蛋白商业化之路道阻且长, 持续看好人源产品投资机会 2024.9.23-2024.9.30》—2024-10-08

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830 E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

报告摘要

本篇报告以血制品企业盈利模型的角度展开,即公司盈利=采浆量X 吨浆毛利-期间费用,同时考虑到集采风险、重组生物制品对血制品的替代风险,逐项拆解,来洞察行业趋势及探究血制品企业的投资价值。

● 采浆量:企业核心竞争力,预计2025年采浆量有望突破15,000吨

浆站数量上,"十四五"期间浆站数量大幅增加,截至2024年6月末,全国在营浆站数量达327家。截至2024年10月末,全国约有25家已获批新设但尚未获得采浆许可证的浆站。此外,部分省份"十四五"规划中还存有约6家浆站的新设规划空间。由此推算,行业短期或存在约30家在营浆站的新增空间。我们预计上述浆站空间有望逐年兑现,行业采浆增长潜力充足。

2023 年浆站数量前四的血制品企业浆站数量占比达 60%, 浆站呈现向头部企业集中趋势, 基于: (1) 新浆站审批向研发能力强、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; (2) 地方或国资头部企业具有更强的投资能力和政府对话能力, 从而在浆站获批上占据优势; (3) 头部企业具备丰富的资源, 可以经由并购浆站实现规模的快速扩张, 小型血制品企业往往经营困难, 为头部企业的并购提供了客观机会。

单站采浆量上,2023年我国平均单站采浆量为38吨。我们认为,随着新浆站的采浆爬坡和老浆站的挖潜,未来三年全国平均单站采浆量有望提升。

我们基于对每年新增在营浆站数、新浆站单站采浆年增量和老浆站单站采浆年增量的假设,最终测算得:新增在营浆站乐观情况下,2024-2026年全国平均单站采浆将有望分别提升至约40.7吨、43.6吨、46.1吨。到2025年,全国采浆量有望突破15,000吨,2023-2026年CAGR约为11.7%。

▶ 吨浆毛利:吨浆收入提升潜力大,吨浆成本有望趋稳

吨浆收入上,主要品种终端需求持续增长,为收入提供了有力支撑。各细分市场产品成长空间广阔:(1)白蛋白:市场平稳增长,随着国产供给扩大,有望逐步替代进口;(2)静丙:新冠疫情后,静丙认知的革新有助于临床推广,且高浓度静丙迭代具备量价齐升的逻辑,广阔的出海前景或将进一步打开成长天花板,有望成为血制品行业新增长引擎;(3)凝血因子类产品渗透率提升空间大,在出凝血管理方面尚未得到充分开发。

提取能力方面,血浆综合利用率的提高有助于推动吨浆收入提升。我 国血制品企业的提取能力相比国外厂商仍有差距,在皮丙、抑制剂、新型 特种免疫球蛋白等高附加值品种的开发上具有巨大空间。长期来看,血制 品企业的竞争力将从浆站规模优势向品种优势和产品质量优势过渡。

吨浆成本上,血浆成本占营业成本约六成,且为激励献浆积极性,血 浆成本存在上行趋势。随着我国采浆量的提升带动投浆规模扩大,吨浆制

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何



造、人力等成本有望下降,对冲血浆成本上行风险。

● 盈利能力:费用端趋稳,净利率有望进一步提升

期间费用方面,(1)研发费用:研发费用率保持平稳,新品种开发与工艺升级并举;(2)销售费用:整体呈下行趋势,企业对学术推广的重视程度有望提高;(3)管理费用:管理费用率总体保持平稳,上海莱士和派林生物管理费用优化成果显著;(4)财务费用:大部分血制品企业财务费用为负,财务状况稳健。

综合来看,血制品企业的期间费用趋稳,净利率多呈稳中有升的趋势。 未来随规模效益逐步显现,叠加终端需求旺盛、高附加值产品上市、产能 扩张对毛利率的贡献,净利率有望进一步提升。

● 风险剖析:集采降价温和,重组产品替代风险小

在目前进行的 3 次集采中,白蛋白、静丙等主流品种降价幅度温和,价格中枢稳定。我们认为集采下血制品价格波动风险较小,基于:(1)血制品临床需求刚性,尤其是静丙、白蛋白两大品类在其适应症上罕有其他可替代药物;(2)国内血制品行业仍处于供需紧平衡状态,过于激进的中标规则可能会对行业供需关系产生不利影响。

人源与重组八因子共同享受市场,其他重组血制品替代风险较小。(1) 血源八因子在重组八因子的冲击下仍有望保有一定市场份额,基于:①重组八因子在用于预防治疗时存在医保支付限制;②在部分医保支付限额较低的地区使用血源八因子的自付负担更轻。(2)全国仅有一款重组白蛋白在俄罗斯上市,重组白蛋白目前在纯化技术、临床适应症拓展、市场教育、产品审批上存在诸多不确定性。(3)由于目前技术的局限性,重组静丙实现难度大;狂犬单抗价格昂贵、无医保支付,对狂免蛋白冲击有限。

相关标的: 天坛生物、上海菜士、华兰生物、派林生物、博雅生物

风险提示:血制品监管政策变动风险,市场需求变动风险,产品安全性导致的潜在风险



目录

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



图表目录

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



行业深度研究



以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何

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



行业深度研究

以血制品行业盈利模型,窥其投资价值几何



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



一、 采浆量: 采浆量拆解. 窥其增长动力

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

图表1: 血制品行业生产链示意图



资料来源:卫光生物公司公告,太平洋证券整理

图表2: 单采血浆示意图



资料来源:卫光生物公司公告,太平洋证券整理

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

(一) 浆站数量:总量实现大幅增长,浆站向头部企业集中是趋势

1、"十四五"期间浆站数量大幅增加。行业获得更充足的成长空间

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



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

图表3: 2016-2024H1 全国在营单采浆站及新增在营浆站数(家)



资料来源:博雅生物公司公告,太平洋证券整理

图表4: 2016-2024H1 全国采浆量 (吨)



资料来源:博雅生物公司公告,太平洋证券整理

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

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

省份/自治区/直辖市	浆站设置规划及规划实施情况
	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、
云南省	曲靖3个、昭通4个、楚雄2个、保山2个、普洱2个、临沧2个。截至2024年10月末,累计批复
	19 家单采血浆站,其中 13 家已获得单采血浆许可证。
内蒙古自治区	2022-2025年在全区规划设置不超过6个单采血浆站。截至2024年10月末,累计批复3家,均尚未获
门家占目冶区	得单采血浆许可证。
十年水	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
吉林省	作为试点。截至 2024 年 10 月末,累计批复 2 家,其中 1 家已获得单采血浆许可证。
河南省	十四五期间规划7家单采血浆站。截至2024年10月末,累计批复7家,均已获得单采血浆许可证。



以血制品行业盈利模型、窥其投资价值几何



辽宁省

十四五期间单采浆站设置原则上不超过1家。

江西省

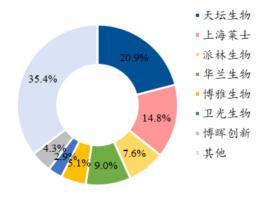
在"十三五"规划基础上,全省新增单采血浆站总数不超过 4 个。截至 2024 年 10 月末,累计批复 2 家,均巳获得单采血浆许可证。

资料来源:各省卫健委公告,太平洋证券整理

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

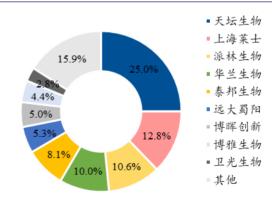
我国血制品行业集中度较高,且呈现不断提升的趋势。国家对血制品行业实施严格的准入政策,2001年起国家不再批复新的血制品企业,成为中国血制品行业集中度较高的客观条件。截至2024年6月末,国内正常经营的血制品生产企业不足30家。2023年,天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物的在营浆站数量排名前四,约占国内总在营浆站数量的58.44%,较2021年的52.35%提升了约6pct。采浆量同步向头部企业集中,2023年行业前四家公司合计采集原料血浆近6,500吨,约占国内总采浆量的54%。我们认为,浆站向龙头企业集中或将成为我国血制品行业的长期趋势,基于:(1)浆站增量方面,在浆站获批上更具优势的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

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



资料来源:各公司公告,太平洋证券整理

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



资料来源:各公司公告,太平洋证券整理

2.1. 浆站增量方面, 地方或国资的头部企业有望获得绝大部分新增浆站

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

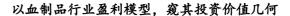
以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何



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

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

图表8: 2021-2024 年 8	月各地区浆站设置规划情况(不完全统计)	
省份/自治区/直辖市	获批企业及其获批浆站数量	备注
四川省	天坛生物获批平昌、罗江 2 家浆站, 远大蜀阳获批 威远、射洪 2 家浆站	四川省为远大蜀阳以及天坛生物子公司成都蓉生 所在地
河南省	华兰生物获批潢川、伊川、夏邑、商水、襄城、杞 县、邓州7家浆站	华兰生物投资 15 亿于河南省新乡建设年血浆处理 能力 1,800 吨的智能化生产基地
云南省	天坛生物获批大姚、凤庆、宁洱 3 家浆站,博晖创新获批会泽、罗平、富源、大关、彝良、永善 6 家浆站	天坛生物子公司上海血制迁至云南,投资 16.6 亿元建设设计投浆量 1,200 吨/年的云南生产基地; 博晖创新子公司河北大安设立全资子公司云南博晖,投资 13.8 亿元于云南曲靖建设生产基地
湖北省	派林生物获批孝昌1家浆站,天坛生物获批洪武、 巴东、石首、竹山、阳新5家浆站	湖北省为天坛生物子公司武汉血制所在地
甘肃省	天坛生物获批张家川、靖远、康县、乐民 4 家浆站	甘肃省为天坛生物子公司兰州血制所在地,兰州血制投资 12.9 亿元,在甘肃省兰州市国家高新技术开发区新建兰州项目
内蒙古自治区	上海菜士获批布丰 1 家浆站,博晖创新获批土默特左旗、和林格尔 2 家浆站	博晖创新设立了内蒙古博晖创新生物技术有限公司(以下简称"内蒙古博晖"),并将内蒙古博晖作为项目公司承担现代生物技术产业基地建设等工作。现内蒙古博晖拟投资约 15.1 亿元分期建设上述现代生物技术产业基地,生产体外诊断试剂及血液制品等
江西省	博雅生物获批乐平、泰和2家浆站	江西省为博雅生物所在地
河北省	天坛生物获批临城1家浆站	





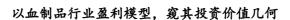
吉林省	天坛生物获批榆树、农安2家浆站	
湖南省	南岳生物获批衡阳、沅江2家浆站	据《湖南省卫生健康委对省政协十三届一次会议第 0621 号提案的答复》,南岳生物作为湖南省唯一 的血制品企业,在全省新冠感染危重患者抗病毒救 治工作中做出了积极贡献。为支持南岳生物扩大产 能,同意其在衡阳市、沅江市辖区内各新设置1家 单采血浆站
贵州省	天坛生物获批黎平、凤冈 2 家浆站, 泰邦生物获批 贵定 1 家浆站	贵州省为天坛生物子公司贵州血制以及泰邦生物 子公司贵州泰邦所在地
山西省	博雅生物获批阳城1家浆站,康宝生物获批高平1 家浆站	山西省为康宝生物所在地
重庆市	华兰生物获批丰都和巫山 2 家浆站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

资料来源:各省卫健委公告,太平洋证券整理

2.2. 浆站存量方面, 头部企业通过并购加速了行业整合

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

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



时间	买方	标的公司	转让价款	转让	备注
#1 1H1	/托管方	1小的公司	/借款金额	/质押股权	田江
2024.8	天坛生物	中原瑞德	1.85 亿美元	100%	中原瑞德在湖北省设置有 5 家浆站,均已取名《单采血浆许可证》并正常执业采浆,2023 至 共采集血浆 112.37 吨。受限于毛利率低(产品收率及产品售价导致)、管理费用高等原因, 交易时中原瑞德处于亏损状态。
2024.7	博雅生物	绿十字	18.2 亿元	100%	绿十字拥有白蛋白、静丙、VIII 因子、纤原、 乙免及破免 6 个品种 16 个品规,现有 4 个数 站,2023 年采浆量 104 吨。交易时,绿十字处 于亏损状态。
2023.11	上海莱士	广西冠峰	4.81 亿元	95%	交易时广西冠峰处于亏损状态,其下的两个影站及一个生产基地处于停采停工状态。截至 2024年8月底,广西莱士复工复产尚未复工复产。
2021.11	派林生物	新疆德源	-	下属六个合作浆 站 80%的股权	2021 年 11 月,派林生物与新疆德源签订《占略合作协议之补充协议》,交易约定新疆德》 将下属六个浆站的80%股权按1元/注册资本自价格转让给派林生物。
2020.12	双林生物	新疆德源	不超过 6.4 亿元的借款	质押新疆德源 51%的股权	交易时新疆德源处于亏损状态,交易约定新引 德源下属五个浆站站委托给双林生物供浆, 个合作年度合计供应的合格血浆浆量不得低于 900 吨。
2016.12	同路生物 (上海莱士 子公司)	浙江海康	3.69 亿元	90%	交易时浙江海康处于亏损状态。
2016.12	博晖创新	广东卫伦	1.1 亿元	21%	交易时广东卫伦处于亏损且资不抵债状态。 2018年广东卫伦恢复正常经营,实现产品包售。自2022年起广东卫伦开始盈利。
2015.12	博晖创新	广东卫伦	1.5 亿元	30%	-

资料来源:各公司公告,太平洋证券整理

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



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

图表10: "十四五"以来国有企业控股血制品企业的案例

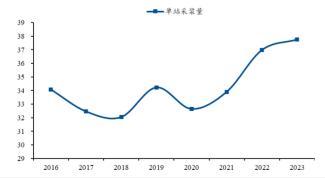
时间	买方	标的公司	转让价款	转让股权
2023.6	国药集团	卫光生物	无偿划转	35.25%
2023.5	陕煤集团	派林生物	38.44 1乙	20.99%
2021.11	华润医药	博雅生物	48 1Z	40.01%

资料来源:各公司公告,太平洋证券整理

(二) 单站采浆量: 新老浆站齐发力, 有望驱动采浆量维持超千吨年增长

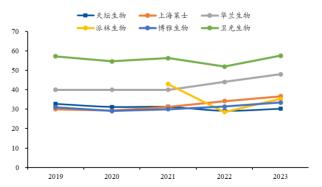
不同浆站由于覆盖区域可献浆人口、收入状况、献浆文化和浆站运营水平等因素影响,其采浆量存在差异。一般来说,人口越多、经济发展水平较低的地区,采浆潜力越大。而浆站对献浆文化和运营管理的建设,有助于提高可献浆人口转化为注册浆员的比例(采浆渗透率)和献浆积极性(献浆频次),进而拉动采浆量的增长。2023 及 2024 上半年,我国平均单站采浆量分别约为38 吨与 20 吨,不同浆站间的采浆规模存在较大差异。横向对比,卫光生物平均单站采浆量远高于行业水平,其中卫光平果浆站得益于其较高的运营管理水平和优秀的献浆文化建设,在覆盖人口相对较少的情况下,采浆量由 2014 年的 61 吨持续增长至 2023 年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

图表11: 2016-2023 年全国平均单站采浆量 (吨)



资料来源:博雅生物公司公告,太平洋证券整理

图表12: 2019-2023 年国内部分血制品企业平均单站采浆量(吨)



资料来源:各公司公告,太平洋证券整理



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

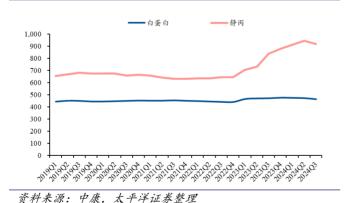
核心假设1(新浆站):

- (1)投入采浆不满3年的浆站视为新浆站,则每年新浆站数等于当年新增浆站数加前两年新增浆站数之和,如2023年新浆站数=2023年新增浆站数+2022年新增浆站数+2021年新增浆站数。
- (2) 新浆站建成初期,采浆渗透率较低,单站采浆量处于爬坡上升阶段。据博雅生物公司公告,浆站投入采浆后首年采浆量一般在 8-10 吨,3 年左右的时间达到 30 吨的规模。由此我们假设,新浆站每年的采浆增量在 8-10 吨。

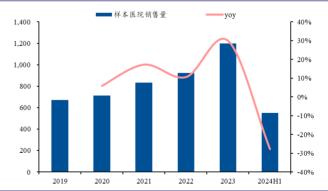
核心假设2(老浆站):

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

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



图表14: 2019-2024H1 样本医院静丙(2.5g 规格)销售量(万支)



资料来源:中康,太平洋证券整理

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

行业深度研究

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何

图表15: 2024-2026 年全国采浆量及平均单站采浆量预测

	20	2022 保守 乐观		22 2023 2024E		2025E		2026E		
	保守			乐观	保守	乐观	保守	乐观	保守	乐观
新增在营浆站数/家	1	0	3	3	10	15	10	15	10	15
新浆站数/家	3	0	6	3	53	58	53	63	30	45
新浆站单站采浆年增量/吨	8	10	8	10	8	10	8	10	8	10
新浆站部分采浆增量/吨	240	300	504	630	424	580	424	630	240	450
老浆站单站采浆年增量/吨	3	3.7		3.5		3.5		.5	3.5	
老浆站数/家	25	257		57	277	277	287	287	320	320
老浆站部分采浆增量/吨	981	921	964	838	970	970	1,005	1,005	1,120	1,120
采浆年增量/吨	1,2	221	1,4	168	1,394	1,550	1,429	1,635	1,360	1,570
采浆总量/吨	10,	10,611		079	13,473	13,629	14,901	15,263	16,261	16,83
在营浆站总数/家	28	287		20	330	335	340	350	350	365
平均单站采浆量/吨	37	7.0	37	7.7	40.8	40.7	43.8	43.6	46.5	46.1

资料来源: 博雅生物公司公告, 太平洋证券整理

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

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



二、 吨浆毛利: 吨浆毛利拆解, 窥其盈利要素

(一) 吨浆收入: 终端市场景气度高叠加品种扩容, 吨浆收入有望提升

1、终端需求:主要品种需求持续增长,为收入提供了有力支撑

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

图表16: 主要血制品品类及其临床适应症							
———— 种类	主要产品	适应症					
白蛋白	人血白蛋白	失血创伤、烧伤引起的休克; 脑水肿及损伤引起的颅内压升高; 肝硬化及肾病引起的水肿或腹水; 低蛋白血症的防治; 新生儿高胆红素血症; 用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症	医保乙类,限抢救、重症或因肝硬化、 癌症引起胸腹水且白蛋白低于 30g/L 的 患者				
	静注人免疫球蛋白	原发性免疫球蛋白缺乏症;继发性免疫球蛋白缺乏症;自身免疫性疾病	医保乙类, 限原发性免疫球蛋白缺乏 症; 新生儿败血症; 重型原发性免疫性 血小板减少症; 川崎病; 全身型重症肌 无力; 急性格林巴利综合征				
	狂犬病人免疫球蛋白	狂犬病被动免疫和治疗	医保乙类				
免疫球蛋白	破伤风人免疫球蛋白	破伤风被动免疫和治疗	医保乙类				
	乙肝人免疫球蛋白	乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿; 意外感染的人群; 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者	无				
	组织胺人免疫球蛋白	用于治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病荨麻疹等过 敏性疾病	无				
凝血因子	人凝血因子 VIII	主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗	医保甲类				

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何



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

资料来源: 医药魔方, 太平洋证券整理

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





资料来源:中商产业研究院,太平洋证券整理

图表18: 2015-2023 全球血制品市场规模(十亿美元)



资料来源: 武田制药公司公告, 太平洋证券整理

1.1 白蛋白: 市场保持平稳增长, 国产替代空间巨大

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



我国白蛋白仍未实现自给自足,国产替代空间广阔。据世界卫生组织(WHO)的相关报告,一个国家需要至少 10L/千人的采浆量来满足其国民对白蛋白的基本临床需求。按我国 14 亿人口估算,则需超过 14,000 吨的采浆量。受限于国内血浆供应,长期以来我国需要依靠进口来填补供需缺口。中检院批签发数据显示,我国人血白蛋白批签发批次由 2015 年的 1,930 批,增长至 2023年的 4,771 批,年均复合增长 11.98%。其中,Octapharma、CSL Behring、Takeda 和 Grifols 四家海外血制品巨头占我国人血白蛋白批签发批次超 60%,国内市场的供给仍以进口为主,存在较大的



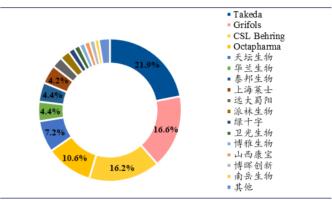
国产替代空间。

图表20: 2015-2024 年我国人血白蛋白批签发情况



资料来源: 医药魔方, 太平洋证券整理

图表21: 2023 年我国人血白蛋白批签发批次格局



资料来源: Wind 医药库, 太平洋证券整理

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

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



图表22: 京津冀 3+N 药品集采中进口品牌报价普遍低于国产品牌

药品	主体公司	生产企业	中选价格/元
	CSL	CSL Behring AG	374
	Behring	CSL Behring GmbH	365
	Grifols	Instituto Grifols, S.A.	365
	Gillois	Grifols Biologicals LLC	361
	Takeda	Takeda Manufacturing Austria AG	370
人血白蛋白	Octapharma	Octapharma AB	377
(50ml:10g)	天坛生物	成都蓉生药业有限责任公司	390
(30IIII:10g)	上海莱士	上海莱士血液制品股份有限公司	412
	华兰生物	华兰生物工程股份有限公司	378
	平三生初	华兰生物工程重庆有限公司	377
	派林生物	广东双林生物制药有限公司	374
	必 体生初	哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	410
	博雅生物	华润博雅生物制药集团股份有限公司	485

资料来源: 天津医保局, 太平洋证券整理

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



资料来源:中康,太平洋证券整理

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

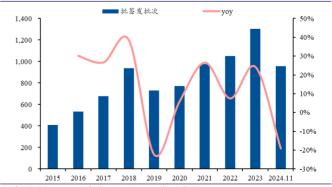
静脉注射用人免疫球蛋白(又称"静丙")系从正常人血浆中分离提取免疫球蛋白组合,含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体,具有免疫替代和免疫调节的双重治疗作用。新冠疫情提振了静丙的需求,2020-2023年静丙样本医院销售额 CAGR 达20.44%,显著高于2017-2019年8.69%的复合增速;批签发方面,2019-2023年静丙批签发批次 CAGR 为15.71%。

图表24: 2017-2024H1 静丙样本医院销售额(百万元)



资料来源:中康,太平洋证券整理

图表25: 2015-2024 年静丙批签发数据情况



资料来源: 医药魔方, 太平洋证券整理



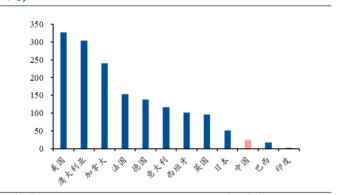
我们预计,未来静丙仍将保持高增长。一方面,从国内消费量和消费结构来看,静丙还有很大的成长空间。另一方面,我们认为此前静丙增长较为缓慢主要是由于缺乏市场教育、医患认知不足,而以上问题在疫情中得到了解决。此外,随着高浓度静丙的推出和静丙出海的推进,静丙的市场空间有望扩容。因此我们认为静丙仍将保持高增长,具体论证如下:

(1) 国内静丙市场空间巨大

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

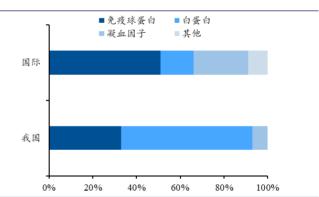
消费结构方面,静丙已成为国际血制品第一大产品,而我国仍以白蛋白为主。据 Takeda 公司报告,2023年国际血制品市场中免疫球蛋白占比达到了43.50%,位列第一。而截至2022年,人血白蛋白仍是我国血制品市场最大的品种,占比高达66%,而免疫球蛋白仅占约22%。与国际血制品市场结构的差异表明.我国对于静丙的应用仍有较大提升空间。

图表26: 2022 年全球各国免疫球蛋白消耗量(g/千人)



资料来源: CSL Behring 公司公告, 太平洋证券整理

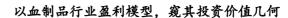
图表27: 我国和国际血制品市场结构占比



资料来源: Takeda 公司报告,博雅生物公司公告,太平洋证券整理

(2) 疫情提高了市场对静丙的产品认知,早期增长缓慢的痛点得到了解决

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





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

157 + an	拉一四工	シロッ・コ	1-11-1-	1 - 2 - 1	3- 12-
冬 表ラス・	辞内用十:	新冠治疗的	相天方象.	共识及饮犯	万圣

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

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



图表29:疫情后静丙用干其他疾病治疗的相关专家共识及诊疗方案

专家共识/诊疗方案名称

作用/用药

儿童急性坏死性脑病诊疗 方案 (2023 年版)

IVIG 可通过抑制免疫活性细胞的活化和抑制炎性细胞因子的产生发挥抗炎作用。可酌情按总量 2g/kg, 分 2~5 天给予

静脉注射人免疫球蛋白治 疗神经系统免疫疾病中国 指南 (2022 年版)

现有的随机对照试验(RCT)和系统评价证据表明, IVIG 是吉兰-巴雷综合征(GBS)、慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP)和多灶性运动神经病(MMN)的一线治疗方法。IVIG 对于一些严重的重症肌无力(MG)也是一种有效的抢救治疗 措施,作为皮肌炎和僵人综合征的二线治疗也有一定作用。此外,IVIG 亦被用于某些神经退行性疾病(如阿尔茨海默 病、肌萎缩侧索硬化等)的临床治疗试验

静脉注射用免疫球蛋白在 儿童血液/肿瘤性疾病中应 用的儿科专家共识(2021 年版)

IVIG 在儿童血液/肿瘤性疾病中主要应用汇总如下: 免疫性血小板减少症; 自身免疫性溶血性贫血; 输血后紫癜; 噬血 细胞综合征;获得性血友病;利妥昔单抗替代治疗;造血干细胞移植替代治疗;巨细胞病毒感染;细小病毒B19感 染;人类免疫缺陷病毒感染;急性白血病

专家建议(2020年版)

寻常型天疱疮诊断和治疗 IVIG 多用于常规治疗无效的顽固性疾病或出现糖皮质激素或免疫抑制剂禁忌证的中重度天疱疮 PV 患者,特别是当患 者存在感染风险时,应考虑使用 IVIG。

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

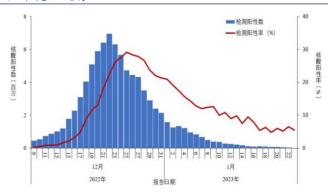
> 静丙市场的表现也可印证静丙的旺盛需求。根据 WHO 报告,新冠病毒感染者一般在 1-2 周 内即可恢复。根据中国疾病预防控制中心(CDC),全国在院的新冠病毒感染者数量到 2023 年 1 月23日已降至24.8万人。据此判断,由新冠感染带来的静丙终端销售增量在2023上半年基本出 清,后续进入渠道补充库存的状态。2024O2静丙样本医院销售量相对2023O2的高基数下滑6.8%, 但相较于 2022Q2 增长了 26.9%, 据此可以推断, 目前静丙需求仍在增长, 我们预计未来静丙市场 的高景气状态将持续。

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



资料来源:中康,太平洋证券整理

图表31: 2022-2023 年全国新冠病毒核酸阳性数及阳 性率变化趋势



资料来源:中国疾病预防与控制中心,太平洋证券整理



(3) 第四代静丙临床优势明显。产品迭代抬高成长空间

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

我们看好第四代静丙后续的放量。基于:

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

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

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

图表32: 截至2024年10月末,各企业10%静丙的研发进展

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

资料来源: 医药魔方, 太平洋证券整理

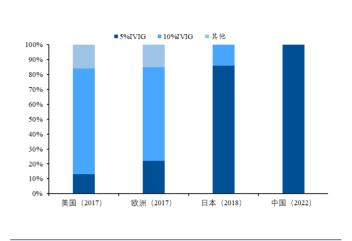




	三代静丙	第四代蓉生层析静丙	受益群体
①临床安全性更 高	国内三代静内产品大多 SAE 高于 5%	临床试验 SAE 发生率为 2.78%,未发生 SAR	全部患者
②临床有效性更 好	用药后7天内PLT首次达到50x10^9/L的平均时间 为3-5天	用药后 7 天内,PLT 首次达到 50x10^9/L 的平均时间为 2.2 天	全部患者/急性期患 者/危重症患者
③住院无忧	浓度低, 大剂量输注时间 长	输液时间缩短约一倍, 若采用 15分钟速率递增输注方案,平 均每次输注时长可进一步缩短	全部患者/大剂量使 用患者
④溶血无忧	未添加亲和层析工艺	采用亲和层析工艺技术后溶血 事件发生率显著且持续降低	大剂量使用患者/非 O 型血患者
⑤心肾无忧	蔗糖、麦芽糖等糖或多元 醇輔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
⑥血栓无忧	/	辛酸沉淀和离子交换层析能更 有效去除 FXIa,降低 IVIG 输 注后血栓不良反应风险	大剂量使用患者/自 身免疫疾病患者/既 往血栓史患者

资料来源:中国血制品公众号,太平洋证券整理

图表34: 各国静丙市场结构



资料来源: Takeda 公司公告, 太平洋证券整理

(4) 国内血制品企业积极推动海外法规注册,静丙出海有望常态化

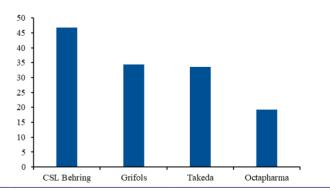
海外免疫球蛋白需求旺盛,市场空间广阔。据世界血浆蛋白治疗协会(PPTA)旗下 MRB 机构预计,全球免疫球蛋白需求量将在2026年达到约359吨。2023年,国际四大巨头的免疫球蛋白类产品销售额合计超过134亿美元。博雅生物公司公告显示,全球有110个国家未使用自己的血浆加工的血制品,其中95个国家的所有血制品均为进口,静丙具有良好的出海前景。

图表35: 2010-2026E 年全球免疫球蛋白需求 (吨)



资料来源: MRB. 太平洋证券整理

图表36: 2023 年国际四大血制品巨头免疫球蛋白类产品销售额(亿美元)



资料来源:各公司公告,太平洋证券整理 注:Octapharma 没有披露免疫球蛋白类产品销售额,此处据 其2023 年血制品销售额,按全行业国际市场中免疫球蛋白 类占比50%,进行估测



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

图表37:	截至	2024	年6	月末.	国产血	制品	出海事件梳理
-------	----	------	----	-----	-----	----	--------

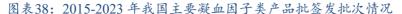
企业	时间	出口事件概要
T 1- 4 4/-	2020 年	成都蓉生乙型肝炎人免疫球蛋白、武汉血制狂犬病人免疫球蛋白取得蒙古国药品注册证书
天坛生物	2023 上半年	获得静注人免疫球蛋白(pH4)、狂犬病人免疫球蛋白产品澳门上市备案
上海苯丁	2020年	产品在十多个国家和地区注册
上海莱士	2022年2月	以应急采购出口模式向巴西市场出口8万瓶静丙
	2021 年	以应急采购出口模式向巴西市场销售血制品
派林生物	2023 年 5 月	于 2023 年 5 月 5 日发布了《关于公司海外市场法规注册出口贸易签订独家许可和供应协议的公告》,巴西最大的药品生产、配送及零售业巨头之一的 Hypera Pharma 旗下制药板块子公司 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 与广东双林签订了《独家许可和供应协议》。广东双林授权 Hypera 子公司 BRAINFARMA 在巴西市场进行独家营销,营销授权合作的产品为 2.5g 静注人免疫球蛋白,以及广东双林完成 5g 静注人免疫球蛋白在中国产品注册后,也将由 BRAINFARMA 在巴西市场进行独家营销。双方协议合作的初始期限为 10 年,经双方协商后可续期 2 年
	2023 年 8 月	广东双林静注人免疫球蛋白(pH4)获得巴基斯坦药品注册证书
	2024 上半年	实现巴基斯坦出口销售,持续推动巴西法规注册
博雅生物	2022 上半年	公司通过国内合作客户实现血制品出口销售 6,529 万元,同比增长 25.82%
卫光生物	2022 年	公司与白俄罗斯有关政府机构达成了人血白蛋白和静注人免疫球蛋白(pH4)生产许可及技术转移服务相关合作协议

资料来源:各公司公告,太平洋证券整理

1.3 凝血因子类: 血友病治疗方面与重组产品共享市场增量, 出凝血管理领域开发潜力巨大

<u>凝血因子类产品</u>是除白蛋白和静丙外我国占比最大的血制品品种,其临床应用主要包括血友病等凝血障碍疾病治疗和预防以及术中止血等。截至2024年9月末,我国约有6类血源类凝血因子产品和3类重组类型凝血因子产品获批上市。其中,血源类凝血因子类的批签发批次从2015年的389批增长到2023年的981批,复合增长率为12.26%。







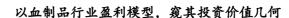
资料来源: Wind 医药库, 太平洋证券整理

图表39: 截至2024年10月末, 我国上市凝血因子类产品及对应生产企业

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

资料来源: 国家药监局, 太平洋证券整理

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





灭活的血源性凝血酶原复合物 (PCC)。

我国血友病预防治疗比例低,血友病用药市场扩容空间广阔。据《中国血友病诊治报告 2023》的数据,44.33%的血友病 A 患者及 85.30%的血友病 B 患者为按需治疗,仅 16.20%的血友病 A 患者和 10.80%的血友病 B 患者接受了预防治疗。《2021 中国血友病患者白皮书》显示,目前采取预防治疗的患者低于按需治疗的患者,主要原因是预防治疗费用较高。随着用药可及性及血友病医保报销额度提高,患者的用药负担减轻,推动我国血友病治疗从不充分按需治疗、小剂量预防治疗,向更高疗效的较高剂量预防及个体化预防治疗迈进,血友病用药市场规模有望持续扩张。

图表40: 血友病预防治疗剂量方案

预防治疗强度	血友病 A	血友病 B		
高剂量预防	25~40 IU/kg,隔日 1 次	40~60 IU/kg,每周 2 次		
向州里坝闪	[>4 000 IU/(kg·年)]	[>4 000 IU/(kg·年)]		
中剂量预防	15~25 IU/kg,每周 3 次	20~40 IU/kg,每周 2 次		
十 州 里 坝 Ю	(毎年 1 500~4 000 IU/kg)	(每年 2 000~4 000 IU/kg)		
化划旦拓岭	10~15 IU/kg,每周 2~3 次	10~15 IU/kg,每周 2 次		
低剂量预防	(每年 1 000~1 500 IU/kg)	(每年 1 000~1 500 IU/kg)		

资料来源:《中国血友病诊治报告2023》,太平洋证券整理

图表41:大部分地区将血友病纳入门诊大病报销及大病保险,显著降低血友病患者用药负担

城市		门诊慢特病/门诊	大病保险			
戏巾	起付线	报销比例	封顶线	起付线	报销比例	封顶线
			成人A档25万元、成人B档15			
宁波	无	70%	万元、未成年人25万元、在校学	自付 1.8 万元	80%-90%	50 万元
			生25万元			
厦门	500	45%-65%	10 万元	自付3万元	75%-95%	40 万元
		成人 45%-55%、未				
天津	500	成年人 55%、在校	18 万元	自付2万元	80%	40 万元
		学生 55%				
沈阳	无	50%	重型 2.52 万元/年、中型 1.02 万元	在校学生和未成	.年人不设起付约	浅和封顶线 ,
7014	70	3070	/年、轻型 5,160 元/年		均补偿 90%	
郑州	无	80%	≥6岁8万元/年、<6岁4万元/年		不衔接	
广州	-	70%-90%	不封顶	-	60%-80%	45 万元
贵阳	-	60%-77%	25 万元	-	60%-77%	50 万元
 昆明	-	70%	17.5 万元	-	60%-80%	35 万元

资料来源:《罕见病医疗保障机制研究:以血友病为例》,太平洋证券整理

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何



重组凝血因子产品成为血友病用药市场的主流,但我们认为血源类凝血因子产品仍将保有一定份额,并与重组产品共同享受增长的市场,基于:

- (1) 重组产品无病毒传播风险,在安全性方面更具优势。此外,国家及地方的医保政策对血友病患者的报销比例及报销额度均有提高,配合药企的援助政策,基本能实现用药费用"零"自付,甚至获得额外的检查费、康复费和手术费援助。安全性高叠加自付金额低的优势,是重组凝血因子产品迅速放量并成为血友病用药市场主流的两大推动力。
- (2)由于地区医保基金支撑能力和运行情况存在差异,部分统筹地区基金运行压力较大,因此各地在血友病报销政策方面存在差异。部分地区支付限额低,血友病患者使用重组产品的自付负担重。此外由于医保支付限制,成人血友病 A 患者仅在出血时才能够报销重组八因子的费用,不利于患者进行预防治疗。因此,部分血友病患者倾向于选择血源性凝血因子产品进行治疗。

图表42: 我国凝血八因子市场结构



资料来源: MRB, 太平洋证券整理

图表43: 血源八因子和重组八因子对比

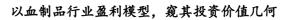
类型	血源八因子	重组八因子
安全性	存在病毒传播风险	无病毒传播风险
抑制物	目前可获得的	数据不能证实重组产品
发生率	和血源产品抑	制物发生风险存在差异
医保类别	甲类	乙类
	380-400 元/200IU	惠氏: 2135.45 元/1000IU
2024 年	530-560 元/300IU 640-680 元/400IU	拜耳: 2284.3 元/1000IU
挂网价		武田: 1988.81 元/1000IU
	040-000 /0/40010	成都蓉生: 1988 元/1000IU

资料来源:药智网,医药魔方,神州细胞公众号,太平洋证券整理

图表44: PCC 与重组及血源性九因子产品对比

产品名称	人凝血酶原复合物(PCC)	人凝血因子 IX	重组人凝血因子 IX
主要组成成分	凝血因子 II、VII、IX、X	凝血因子 IX	重组凝血因子 IX
安全性	存在血栓和病毒传播风险	血栓风险低, 存在病毒传播风险	血栓风险低, 无病毒传播风险
医保类别	乙类	乙类,限凝血因子IX缺乏症(B型血友	乙类, 限儿童乙型血友病、成人乙
医体关剂	0 失	病)患者的出血治疗	型血友病限出血时使用
			1764.32-2063.54 元/250IU
2024 年中标价	260-398 元/300IU	800 元/500IU	2999.35-3508.02 元/500IU
			5098.9-5963.63 元/1000IU

资料来源:药智网,医药魔方,太平洋证券整理



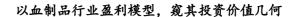


	图表 45.	重组凝血因子	厂商的援助项目减轻	了如方病患者使用。	重组产品的用药负担
--	--------	--------	-----------	-----------	-----------

参与企业	援助项目	援助模式
百深生物 (武田子公司)	"血有止境,自由人生"血友 病患者援助项目	对已使用注射用重组人凝血因子 VIII(百因止®)治疗的经济困难家庭的甲型血友病患者,参考当地医保政策,给予患者部分药品费用援助,且每次援助金不超过患者当次自行使用百因止®药品费用的实际自付金额
داره توجر	"共赋友助"甲型血友病患者 援助项目	经医师确认符合医学条件,患者自愿申请;经项目办公室审核并评估患者及患者家庭经济情况后批准入组,即可得到重组人凝血因子 IX 的部分治疗费用援助,且每次援助金额不超过患者当次购买贝赋®药品费用的实际自付金额
釋瑞	"爱聚捷音" 乙型血友病患 者援助项目	经医师确认符合医学条件,患者自愿申请;经项目办公室审核并评估患者及患者家庭经济情况后批准入组,即可得到重组人凝血因子 VIII 的部分治疗费用援助,且每次援助金额不超过患者当次购买任捷®药品费用的实际自付金额
神州细胞	"因你同行"血友病患者援助 项目	经医生确认符合医学条件,患者自愿申请,经项目办审核患者资料后批准入组,即可得到安 佳因®药品部分费用援助,且每次援助金额不超过患者当次购买安佳因®药品费用的实际自付 金额
拜耳	中华慈善总会拜科奇 Co-pay 慈善援助项目	对接受拜科奇药品进行治疗的困难患者给予患者一定比例的资金援助善款
诺和诺德	"易生守护"甲型血友病患者 援助项目	针对已自行使用注射用重组人凝血因子 VIII 治疗的甲型血友病患者,资助部分重组人凝血因子 VIII 药物治疗费用(治疗药品仅限于诺易®)。援助金额最高不超过患者药品费用总额的20%,且每次援助金额不超过患者当次购买药品费用的实际自付金额(本援助项目仅援助经过医保报销后患者的部分自付费用)。自行使用诺易®作为凝血因子药物进行治疗的患者,还将额外援助如下费用: a) 检查费: 最高上限 2,000 元/患者/年; b) 康复费: 最高上限 6,000 元/患者/年; c) 手术费: 最高上限 25,000 元/患者/年

资料来源: 各援助项目官网, 太平洋证券整理

以人纤维蛋白原和 PCC 为代表的凝血因子类血制品在出凝血管理方面的临床价值尚未得到充分开发,在当前我国临床供血紧张形势下展现出巨大的应用潜力。相比成分血液,凝血因子类血制品在安全性、有效期、快速溶解、患者使用方便、含量均一性等方面有明显优势。中国血液供应仍处于"紧平衡"阶段,我国采供血机构供血不足与临床需血量逐年增长间的矛盾日益突出。减少输注异体血、重视凝血因子类血液制品的止凝血作用和合理使用凝血因子类血液制品,成为血液供应"紧平衡"背景下的患者血液保障策略之一。随着凝血因子类血制品的临床应用水平的推进,凝血因子类市场有望扩容。





—————————————————————————————————————			研究结论
	在 丛 山 い	中国国际和政和党和党(1	DI T: LINT 20c 力量を町町の分替まじんませいにつか

一项单中心、回顾性队列观察研究(Modena Polyclinic,ltaly)对 386 名接受肝脏移植手术的患者进行了研究,结果显示肝移植患者使用人纤维蛋白原显著减少异体血输注量,节省血液资源

人纤维蛋白原

一项来自北京安贞医院的纤维蛋白原在急性 A 型主动脉夹层患者中的安全性和有效性研究,研究结果表明纤维蛋白原浓缩物可以显著减少与主动脉弓手术相关的输血量和出血量,接受纤维蛋白原浓缩物治疗的患者没有严重不良事件

对于心肺旁路后发生临床明显出血且合并低纤维蛋白原血症的心脏外科术后患者,输注纤维蛋白原浓缩物对于心肺旁路后 24 小时输注血液制品量不劣于冷沉淀。FIBRES 试验的结果鼓励对心脏手术后出现大出血的患者,应该更广泛地使用纤维蛋白原浓缩物

人凝血酶原复 合物 (PCC)

共检索了来自 4 项研究的 861 名成年患者,均接受 PCC/FPP 治疗。PCC 的施用与血栓栓塞事件或其他不良反应的额外风险无关。在成人心脏手术后出血患者中,使用 PCC 比 FFP 可以更有效地减少围手术期输血。PCC 可安全有效替代血浆治疗心脏术后的凝血病和出血

人纤维蛋白粘 合剂 (FS)

本研究纳入 82 例接受体外循环冠状动脉旁路移植术,胸骨创面随机采用 FS 或骨蜡进行止血。研究发现,FS 可以显著减少术后 24 小时内的术后出血量和输血量,同时加快拔管时间、减少住院天数。本研究为接受泵式冠状动脉旁路移植术的老年患者提供了一种有吸引力的新治疗选择

人凝血酶

针对腹部手术切口 96 例和肝脏手术切面 40 例两种创面分别进行研究,每种创面均等分为 2 组研究组,使用凝血酶(切口 1000IU,肝创面 2000IU),对照组给予等量生理盐水。研究发现,人凝血酶对腹部切口和肝创面毛细血管出血有较好的止血作用和安全性

资料来源:中国疫苗行业协会血液制品分会,太平洋证券整理

图表46: 凝血因子类血制品用干出凝血管理的真实世界研究

1.4 特免: 狂免和破免市场渗透率提升空间大, 乙免需求逐步萎缩

我国有4类特异性免疫球蛋白产品上市,分别为狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、 乙型肝炎人免疫球蛋白和组织胺人免疫球蛋白。特免批签发批次总体保持上升趋势,2015-2023年 CAGR为8.45%,其中:(1)狂免和破免:是批签发占比较大的品种,2023年分别占37.50%和43.13%,2019-2023年CAGR分别为-8.74%和4.21%;(2)乙免:由于我国乙肝防治工作取得进展,其需求减少;(3)组织胺人免疫球蛋白:2021起进入批签发,目前规模较小,2021-2023年CAGR为123.63%。





图表47: 2015-2023 年我国特异性免疫球蛋白产品批签发批次情况

资料来源: Wind 医药库, 太平洋证券整理

4日上去红上广西时始油出名应制刻立口桂口对山

狂犬病被动免疫存在较大治疗缺口,狂犬病人免疫球蛋白作为狂犬病 III 级暴露的主要治疗方式,渗透率仍有提升空间。狂犬病暴露预防处置工作规范(2023 年版)规定,判定为 III 级暴露者,应处置伤口并注射狂犬病被动免疫制剂和接种狂犬病疫苗。高发省份的监测显示,我国 90%以上的狂犬病毒暴露就诊人群为 II 和 III 级暴露,其中 III 级暴露约 40%;III 级暴露者中,仅 15%左右使用被动免疫制剂。我国上市的狂犬病被动免疫制剂包括狂犬病人免疫球蛋白、马抗狂犬病血清和单克隆抗体三类。狂犬病人免疫球蛋白的安全性优于马抗狂犬病血清,而在价格上优于单抗产品,我们预计狂犬病人免疫球蛋白在未来一段时间内仍将是狂犬病被动免疫市场的主导,需求有望持续提升。

图表48: 我国上市狂犬病预防的被动免疫制剂产品情况对比							
产品	狂犬病人免疫球蛋白	马抗狂犬病血清	单克隆抗体				
有效性	主要用于被狂犬或其他携带 狂犬病毒动物咬伤、抓伤患 者的被动免疫,效价标准为 不低于 100IU/mL	用于配合狂犬病疫苗对被疯动物严重咬伤如头、脸、颈部或多部位咬伤者进行预防注射,咬后 48 小时内注射本品,可减少发病率,效价标准为不低于200 IU/mL	以奧木替韦单抗为例,在 III 级疑似狂犬病 毒暴露人群中注射后第 7 天狂犬病毒中和 抗体几何平均浓度(GMC)比较结果显 示,重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 (rhRIG) 联合狂犬病疫苗非劣效于狂犬病 人免疫球蛋白(HRIG)联合狂犬病疫苗				
安全性	无明显不良反应,存在传播 血源性病原体的潜在风险 (如艾滋病、乙肝、丙肝 等)	不良反应主要是过敏休克、血 清病, 无血源感染风险	以奧木替韦单抗为例,Ⅱ期临床试验受试者 总体耐受性好,无因不良反应而退出试 验。Ⅲ期临床试验受试者总体 安全性良好				
医保类别	乙类	甲类	无				
被动免疫用量	20IU/kg	40IU/kg	20IU/kg				

图 主 10



行业深度研究

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何



2024 年中标价 140-189 元/200IU 30.7-55 元/400IU 598 元/200IU

资料来源:智翔金泰招股说明书,药智网,太平洋证券整理

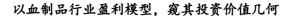
破伤风人免疫球蛋白具有不良反应率低、保护时间长等优点,在破伤风被动免疫中对破伤风毒素的替代空间大。按《非新生儿破伤风诊疗规范》规定,非全程免疫或者免疫史不详者,不洁或污染伤的伤口情况下需采用被动免疫制剂。破伤风被动免疫制剂包括破伤风抗毒素 (TAT)、马破伤风免疫球蛋白和破伤风人免疫球蛋白。《外伤后破伤风预防处置和门诊建设专家共识》指出,TAT 的过敏率为 5%-30%, 国外已经淘汰了 TAT, 而中国每年 TAT 使用量达数千万支,存在潜在的安全问题。随着破免在破伤风被动免疫中的渗透率提升,需求或将持续增加。

图表49: 4	破伤风被动免疫制剂情况对比		
项目	破伤风人免疫球蛋白 (HTIG)	破伤风抗毒素 (TAT)	马破免疫球蛋白(F(ab')2)
生产方法	由接受破伤风类毒素免疫的人血浆	由接受破伤风类毒素免疫的马血浆制	由接受破伤风类毒素免疫的马血浆制
工)刀伍	制成	成	成
	从经免疫的人血浆中提取,几乎无		相对破伤风人免疫球蛋白,价格低,
优势	过敏、不需做皮试,产生效应快;	价格低、产生效应快	且产量不受人血浆来源制约、产生效
	保护期较长,为28天		应快
	由于人血浆来源有限,其产量受	马血清制品,属于异体蛋白,对人体	相对 TAT, 马破免疫球蛋白使由异源
劣势	限, 且相对(TAT)、(F (ab')	具有较强的过敏原性, 需做皮试; 保	蛋白引起的过敏反应发生率显著下
	2) 产品价格较高	护期较短,为10天	降, 需做皮试; 保护期较短, 为10天

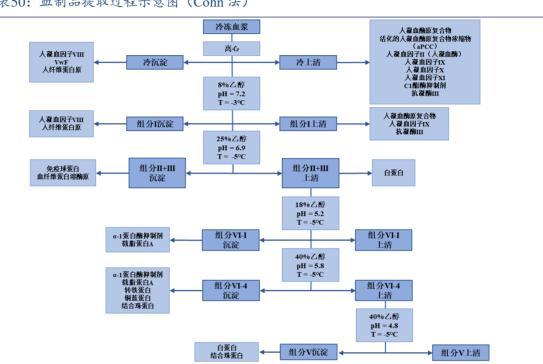
资料来源: 欧林生物招股说明书, 太平洋证券整理

2、提取能力: 血浆综合利用率是血制品企业长期竞争力的重要影响因素

血制品企业的血浆综合利用率越高,即提取的产品种类越多或从单位血浆中提取某种产品的 收率越高,意味着企业能在增厚吨浆收入的同时拉升吨浆毛利,是血制品企业竞争力和投资价值 的重要体现。







图表50: 血制品提取过程示意图 (Cohn 法)

资料来源: The purification of plasma proteins for therapeutic use, 太平洋证券整理

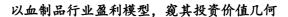
血浆综合利用率与血浆蛋白分离纯化工艺密切相关。血浆蛋白制备技术始于 Cohn 教授创立的低温乙醇法。20 世纪 70 年代,柱层析法被引入血浆蛋白分离。20 世纪 90 年代起,血液制品的生产以低温乙醇法为主,同时结合柱层析法来规模化生产多种血液制品。层析法弥补了低温乙醇法分离时间长、纯度低、产品种类少和自动化程度低等不足,增加了回收率,提高了血浆利用率。

层析技术在血制品分离纯化中的应用研究成为生产工艺优化的主要方向之一。(1)层析技术的优化显著提高了血浆蛋白的收率,提高了吨浆收入;(2)针对凝血因子类制品和一些微量蛋白成分的提取与纯化,选择合适的层析方法尤为关键,直接关系到相关产品能否实现大规模生产;

(3) 层析技术的应用还能显著提高产品纯度,从而减少临床不良反应,提升产品质量,增强市场竞争力。

图表51:各血制品在不同分离纯化工艺下的收率及对应吨浆收入估算(理论与实际存在偏差,仅供参考)

如	制品种类	分离纯化工艺	回收率	生产瓶数	对应吨浆收入	备注
		低温乙醇压滤	2.4~2.6	2,300~2,500 瓶		国内生产以低温乙醇压滤法为主。该法相较于 K-
人	.血白蛋白	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		(折算为 10g/	85~95 万元	N法(Cohn 法改良版)收率提高 10~15%,由于
		法 (g/100ml)	瓶)		压滤过程需助滤剂和滤板, 会导致 Al3+含量增加	





	低温乙醇法+ 层析法	3.2~3.4 (g/100ml)	3,100~3,300 瓶 (折算为 10g/ 瓶)	115~125 万元	CSL Behring 产品 Albumex®采用两步离子层析法 +凝胶过滤层析法进行纯化,白蛋白纯度>99%, 纯度高于低温乙醇法(白蛋白纯度>95%)
	低温乙醇法	约 0.48 (g/100ml)	约 1,800 瓶(折 算为 2.5g/瓶)	约 100 万元	国内生产 IVIG 多采用低温乙醇法或结合 DEAE- Sepharose FF 层析的方法
IVIG	低温乙醇法+ 层析法	约 0.75 (g/100ml)	约 2,900 瓶(折 算为 2.5g/瓶)	约 160 万元	CSL Behring 产品 Privigen®采用低温乙醇法+辛酸沉淀+阴离子层析法进行制备, lgG 纯度>98%, 纯度高于低温乙醇法 (lgG 纯度>95%)
人凝血因子 VIII	低温乙醇法+ 层析法	240IU/L	约 1,100 瓶(折 算为 200IU/瓶)	约 45 万元	国内生产企业多采用低温乙醇法结合 DEAE- Fracto Gel TSK 650M 离子交换层析制备八因子。
人纤维蛋白原	低温乙醇法+ 层析法	/	约 1,650 瓶(折 算为 0.5g/瓶)	约 100 万元	此数据由博雅生物的制备方法倒推,博雅生物人 纤维蛋白原制备工艺领先行业

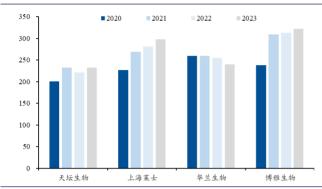
资料来源:《我国血浆综合利用研究概述》,《低温乙醇蛋白分离压滤法技术的应用效果》,Production of human albumin solution: a continually developing colloid,A Safety Study of Albumex" 5, a Human Albumin Solution Produced by Ion Exchange Chromatography,Production of Plasma Proteins for Therapeutic Use,CSL Behring 公司公告,《一种高浓度人纤维蛋白原的制备工艺》,太平洋证券整理

注:①由于实际生产不同于实验室环境,及厂家在生产中会进行相应调优,实际收率可能会低于或高于理论数据。此外,各厂家在整个分离过程中的参数、步骤、操作细节等方面不尽相同,即使是同种工艺,如同样归属于低温乙醇法,其间的收率也可能会存在较大差异。因此,该估算仅供参考;②基本假设:580ml 血浆约重600g,血浆中白蛋白含量约为4g/100ml,免疫球蛋白G含量约为1g/100ml,凝血因子VIII含量约为0.1mg/1L;价格按截至2024年9月末的最新平均中标价格。

通过对比我国血制品企业的吨浆收入发现,除白蛋白和静丙这两大基础品类外,凝血因子类产品更为齐全的企业, 吨浆收入通常较高。 天坛生物旗下的六家血制品生产企业中, 只有成都蓉生和上海血制拥有人纤维蛋白原、 人凝血因子 VIII 及 PCC 的生产批文。这种产品结构的局限性影响了天坛生物的血浆综合利用率, 导致其吨浆收入低于其他在白蛋白和静丙之外具备更强凝血因子提取能力、产品结构更为完整的血制品企业。

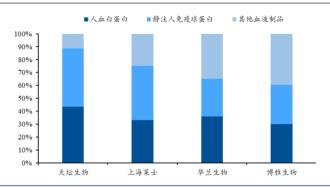






资料来源:各公司公告,太平洋证券整理(注:由于血制品从采浆到销售至少有半年的滞后,采浆量采用的是当年和前一年的平均值;上海莱士的数值剔除了代理人血白蛋白业务的影响)

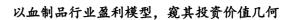
图表53: 2023 年部分国内血液制品企业产品结构



资料来源:各公司公告,太平洋证券整理(上海莱士的数值 剔除了代理人血白蛋白业务的影响)

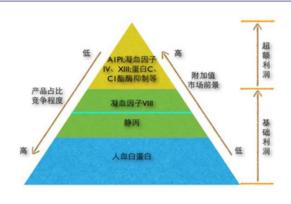
目前我国血制品企业的提取能力相比国外厂商仍有差距。截至 2023 年末, 我国血制品企业能够生产的血制品种类共十余种, 而 CSL Behring、Grifols 等国外厂商能从血浆中生产超过 20 种产品。我国血制品企业的血浆综合利用率较低, 在皮下注射人免疫球蛋白、各类抑制剂及新型特种免疫球蛋白等高附加值品种的开发上具有巨大的提升空间。

从长期来看,血制品企业的竞争力将从规模优势向品种优势及产品质量优势过渡,基于:(1) 在我国血制品行业产品种类普遍较少的情况下,小产品的研发成功意味着企业能够进入竞争相对 较少的细分市场,同时丰富的产品品类和规格能够增强企业在招标和集采过程中的竞争力和灵活 性;(2)产品质量的提升不仅可以提高品牌认可度,带来差异化竞争优势,还关系到企业能否成 功进入国际市场,因为符合海外的质量标准将是国际市场准入的关键因素。因此我们认为,加大 投入研发,建立更高的质量标准,开发更具有竞争力和高附加值新品类,将成为企业的必然选择。





图表54: 血制品品种盈利能力分布示意图



资料来源:卫光生物公司公告,太平洋证券整理

图表55: 截至2024年6月末, 国内血制品企业尚未能生产的血源性血制品品种

分类	品种	Grifols	CSL Behring	Takeda	Octapharma	国内开发情况
	抗 RHD 人免疫球蛋白	1	√	×	√	
免疫球蛋白	皮下注射人免疫球蛋白	√	√	√	√	华兰生物:临床前研究 天坛生物:III 期临床研究完成 所有受试者入组
	甲型肝炎人免疫球蛋白	×	√	×	×	
	巨细胞病毒人免疫球蛋白	×	√	×	×	
	人带状疱疹人免疫球蛋白	×	√	×	×	
α-1 蛋白酶抑制剂	α-1 蛋白酶抑制剂	√	√	√	×	
01 THE LOUIS	静脉注射 C1 酯酶抑制剂	×	√	√	×	博雅生物: 开展临床试验
C1 酯酶抑制剂	皮下注射 C1 酯酶抑制剂	×	√	×	×	
蛋白 C 浓缩物	蛋白 C 浓缩物	×	×	√	×	
	血管性血友病因子(vWF)	J	√	×	×	博雅生物: 临床病例受试者入组 华兰生物: 临床前研究 上海莱士: 临床前研究
42 6 米	人凝血因子 VIII/vWF 复合物	√	√	×	\checkmark	
凝血类	抗凝血酶 III	√	√	×	√	
	抗抑制剂凝血复合物	×	×	√	×	
	人凝血因子 IX/X	×	√	×	×	
	人凝血因子 XIII	×	√	×	×	

资料来源:各公司公告,太平洋证券整理



(二) 吨浆成本:投浆规模扩大有望对冲材料成本上行风险, 吨浆成本有望维持稳定

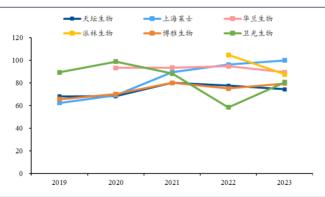
血制品营业成本构成为直接材料、直接人工和制造费用,其中:(1)直接材料占比超过60%, 其中血浆成本占比在90%以上(主要是给予献浆员的补贴),剩余的直接材料还包括部分试剂、耗 材及酒精等辅料;(2)制造费用包含辅助人员的薪资、折旧、物料消耗和水电气,占比在20%-30%;

(3) 直接人工包括直接与业务相关的职工薪酬(如血液制剂车间生产人员),占比约10%。

各企业吨浆制造费用和人工成本存在差异,其中天坛生物和卫光生物的制造费用分布在 20-30 万元/吨区间内,天坛生物人工成本分布在 12-14 万元/吨区间内,高于行业平均水平。

长期来看吨浆材料成本存在上行趋势,投浆规模扩大有望对冲其上行风险。卫光生物招股书披露,随着国民收入水平增长,为激励和维持献浆员的献浆积极性,献浆补贴存在上涨趋势,推动了材料成本的增加。2023年我国血制品行业平均材料成本约为73万元/吨,较2019年增长近13%。但随着我国采浆量的提升带动投浆规模扩大,有望对冲吨浆材料成本上行风险。

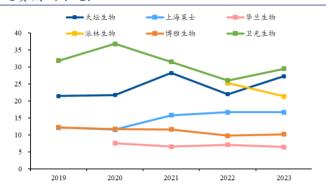




资料来源: Wind, 太平洋证券整理(注:由于血制品从采浆到销售至少有半年的滞后,采浆量采用的是当年和前一年的平均值;上海莱士的数值剔除了代理人血白蛋白业务的影响;无数值代表当年无相关数据披露)

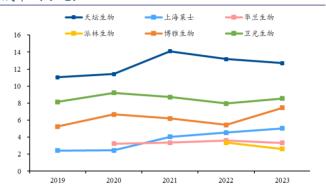


图表57: 2019-2023 年部分国内血制品企业的吨浆制造费用(万元)



资料来源: Wind, 太平洋证券整理(注:由于血制品从采浆 到销售至少有半年的滞后,采浆量采用的是当年和前一年的 平均值;上海莱士的数值剔除了代理人血白蛋白业务的影响;无数值代表当年无相关数据披露)

图表58: 2019-2023 年部分国内血制品企业吨浆人工成本 (万元)

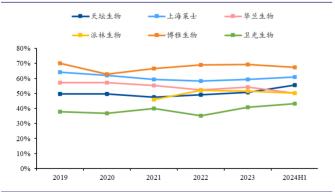


资料来源: Wind, 太平洋证券整理(注:由于血制品从采浆到销售至少有半年的滞后,采浆量采用的是当年和前一年的平均值;上海莱士的数值剔除了代理人血白蛋白业务的影响;无数值代表当年无相关数据披露)

综合来看,我们认为血制品行业毛利率及吨浆毛利仍有提升空间,基于:(1)吨浆收入有望进一步增厚,主要有两方面的推助力,一是终端需求的旺盛支撑血制品价格保持稳定,二是血制品企业产品收率的提升、生产批文的完善及高附加值新品种的研发兑现;(2)吨浆成本相对保持稳定,未来投浆规模的扩大摊薄吨浆成本,有望能对冲材料成本的上行风险。

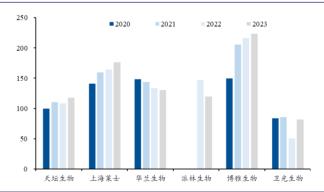
2024 上半年血制品行业平均毛利率约为 50%, 2023 年吨浆毛利约为 126 万元。各企业间分化明显, 其中博雅生物的毛利率及吨浆毛利在国内上市血制品企业中领先, 我们认为这是由于博雅生物的产品结构中除白蛋白、静丙等基础品类外的人纤维原蛋白的占比较高, 有效拉高了吨浆收入。

图表59: 2019-2024H1 上市血制品企业的血制品业务毛利率(%)



资料来源: Wind, 太平洋证券整理(注:上海莱士的数值剔除了代理人血白蛋白业务的影响; 无数值代表当年无相关数据披露)

图表60: 2020-2023 年部分血制品企业吨浆毛利(万元)



资料来源: Wind, 太平洋证券整理(注:由于血制品从采浆到销售至少有半年的滞后,采浆量采用的是当年和前一年的平均值;上海莱士的数值剔除了代理人血白蛋白业务的影响;无数值代表当年无相关数据披露)

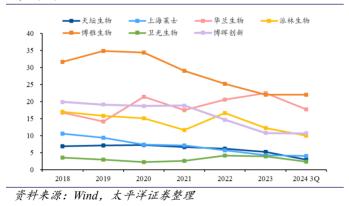


三、 期间费用:费用率拆解。窥其变化趋势

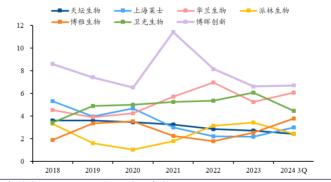
血制品企业销售费用率整体呈下降趋势,由于终端渠道侧重不同,各企业在销售费用率上存在差异。我们认为在保持对销售费用合理管控的同时,血制品企业对学术推广的重视程度或将提高,基于: (1) 随着白蛋白供需逐渐趋于平衡,国内血制品市场增长将转由静丙引领。静丙适应症广泛、成长空间大,尽管在疫情期间得以普及,但目前医患对静丙临床应用认知仍较为不足,后续静丙需求的持续释放依赖于进一步的学术推广; (2) 人纤维蛋白原、PCC等凝血因子类产品的使用场景主要在院内,需要对临床端进行教育和学术推广。

大部分血制品企业的研发费用率 2%~6%间, 研发投入水平整体维持平稳。血制品企业积极投入研发, 推进新产品的研发上市, 增厚吨浆利润。目前大部分研发项目集中于补全人凝血八因子、PCC 和人纤维蛋白原等凝血因子类品种, 同时部分企业, 如天坛生物, 也在进行重组产品的布局, 或开发国外已有但国内仍未上市的品种, 如 vWF、C1 酯酶抑制剂等。此外, 血制品企业同样注重生产工艺的升级, 升级完成后将有效提高公司的产品质量和血浆综合利用率。

图表61: 2018-2024 3Q 国内上市血制品企业销售费用率(%)



图表62: 2018-2024 3Q 国内上市血制品企业研发费用率(%)



资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表63: 截至2024年6月末, 国内部分血制品企业研发情况

品种	公司	最新状态
	上海莱士	临床前研制阶段,子公司同路生物 10%静注人免疫球蛋白 (pH4) 产业化研究项目同样
	上海来士	处于临床前研制阶段
· 数计 / 名前 代尼 → (100/	卫光生物	已完成商业化规模生产线建设和设备调试验证
静注人免疫球蛋白(10%浓度)	华兰生物	已完成 III 期临床研究,处于申报注册上市的阶段
	派林生物	双林生物新一代静注人免疫球蛋白已获得临床试验批件;派斯菲科新一代静注人免疫
	派林生物	球蛋白现处于临床前试验研究阶段
	博雅生物	已完成临床研究



皮下注射人免疫球蛋白	天坛生物	III 期临床研究完成所有受试者入组,继续进行临床疗效观察
及下在州八九及环蛋白	华兰生物	临床前研究
	天坛生物	已完成现场检查,处于上市注册申请阶段
	卫光生物	已完成上市许可申请的补充资料递交,并启动专业审评
人凝血酶原复合物	派林生物	广东双林人凝血酶原复合物已获得《药品注册证书》,派斯菲科人凝血酶原复合物已
	水杯生物	获得临床试验批件拟提交上市许可申请
	上海莱士	郑州莱士人凝血酶原复合物处于临床前研制阶段
重组人凝血因 VIII	天坛生物	获得注册许可,在进行儿童用药安全有效性的临床研究,以及工艺放大研究
重组人活化凝血因子 VII (rhF VIIa)	天坛生物	III 期临床研究完成所有受试者入组,继续进行临床疗效观察
长效重组人凝血因子Ⅷ	天坛生物	I期临床试验
1 % 1 E Z 1000	卫光生物	2023年10月顺利取得《药品注册证书》
人凝血因子 VIII	上海莱士	郑州莱士人凝血因子 VIII 处于临床前研制阶段
活化凝血酶原复合物	上海莱士	临床前研制阶段
	卫光生物	已完成临床前研究,正在进行 IND 注册申报
人纤维蛋白粘合剂	上海莱士	同路生物冻干人纤维蛋白粘合剂,处于临床前研制阶段
	上海莱士	下属子公司同路生物完成了人纤维蛋白原 CFD 适应症的 III 期临床研究目标
人纤维蛋白原	华兰生物	子公司华兰重庆人纤维蛋白原处于临床前研究阶段
	派林生物	现处于补充临床试验前准备阶段
破伤风人免疫球蛋白	上海莱士	浙江海康、郑州莱士、广西莱士破伤风人免疫球蛋白产品研发均处于临床前研制阶段
狂犬病人免疫球蛋白	上海莱士	郑州莱士、广西莱士狂犬病人免疫球蛋白研发处于临床前研制阶段
组织胺人免疫球蛋白	华兰生物	临床前研究
人血管性血友病因子	华兰生物	临床前研究
(vWF)	博雅生物	临床试验阶段
人凝血因子IX (FIX)	华兰生物	人凝血因子 IX(FIX)纯化工艺开发已获得临床批件,正在开展 III 临床研究
八炭亚四 JIX (IIX)	派林生物	双林生物人凝血因子 IX 已获得临床批件,现处于临床试验阶段
C1 酯酶抑制剂	上海莱士	同路生物血管性血友病因子产业化研究处于临床前研制阶段
C1 自自由外 27 中1 月1	博雅生物	临床研究阶段
) 167) TL	上海莱士	广西莱士人凝血酶研制处于临床前研制阶段
人凝血酶	派林生物	双林生物人凝血酶现处于临床前研究
		特异性人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物中 VII 因子、人纤维蛋白原粘合剂、外用冻
- 14- a)	华兰生物	干人凝血酶等工艺研究,目前均处于补充申请研究阶段;华兰重庆高纯度白蛋白、静
工艺升级		注人免疫球蛋白等品种的工艺升级目前处于临床前研究阶段
	上海莱士	子公司浙江海康低 IgA 高收率静注人免疫球蛋白的研发及产业化目前已完成

资料来源:各公司公告,太平洋证券整理

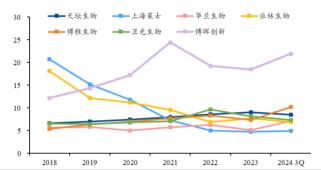


2024 前三季度,血制品企业的管理费用率多在 5%-10%,上海莱士和派林生物费用管控成果显著。上海莱士和派林生物管理费用率呈明显下降趋势,控制成效显著。管理费用率下降有望对公司竞争力产生积极影响,为其未来的发展奠定坚实基础。

大部分血制品企业的财务费用率为负,财务风险较低。大部分血制品企业货币资金充足,产生了大量的利息收入,反映了企业健康良好的财务状况。此外,充裕的流动性也为血制品企业后续新建浆站、拓建产能以及推进研发等提供了有力支持。

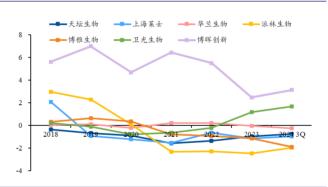
综合来看,血制品企业费用趋稳,净利率多呈稳中有升的趋势。未来随规模效益逐步显现, 叠加终端需求旺盛、高附加值产品上市、产能扩张对毛利率的贡献,净利率有望进一步提升。

图表64: 2018-2024 3Q 国内上市血制品企业管理费用率(%)



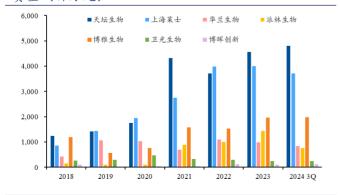
资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表65: 2018-2024 3Q 国内上市血制品企业财务费用率(%)



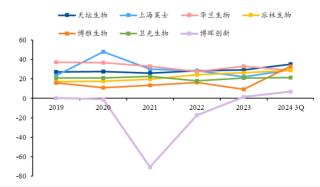
资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表66: 2018-2024 3Q 国内上市血制品企业的货币资金(百万元)



资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表67: 2018-2024 3Q 国内上市血制品企业的销售净利率(%)



资料来源: Wind, 太平洋证券整理



四、 风险剖析:风险因素拆解,窥其影响程度

(一) 集采风险: 血制品集采规则温和, 主要品种价格降幅低

血制品行业特点削弱集采影响,基于: (1) 血制品临床需求刚性,尤其是静丙、白蛋白两大品类在其适应症上罕有其他可替代药物; (2) 国内血制品行业仍处于供需紧平衡状态,过于激进的中标规则可能会对行业供需关系产生不利影响。因此我们认为目前血制品集采更多是保量而非降价。

从目前进行的 3 次血制品集采来看,集采中标规则温和,主流品种集采价格降幅低。

- (1) 2021 年 9 月,广东 11 省联盟对静丙、肌丙、人凝血因子 VIII、人纤维蛋白原、人血白蛋白等 5 个品种进行带量采购,中选规则温和,静丙、白蛋白两大主力品种中标价与 2021 年平均挂网价格相比降幅分别在 15%和 10%以内;
- (2) 2023 年 5 月,河南牵头的 19 省联盟对破伤风人免疫球蛋白集采,实行竞价入围。破免中标价 165~176.6 元/250IU,与 2022 年平均挂网价格相比降幅在 35%~47%左右,发生了实质性降价。但考虑 2023 年破免占血制品市场销售规模不足 5%,并未对血制品市场产生较大影响。
- (3) 2023 年 9 月,北京牵头的京津冀联盟对人血白蛋白、人凝血因子 VIII 和人纤维蛋白原等 5 个品种进行集采。其中,白蛋白和人凝血因子 VIII 中标价与 2023 年平均挂网价相比降幅在 5%~10%,价格中枢稳定。人纤维蛋白原除上海菜士、华兰生物、博雅生物三家降幅较大外,其余厂家产品价格基本稳定。此次集采中标规则延续广东 11 省联盟集采,没有采取竞价模式,而是更多地为了在联盟地区内形成价格联动。

图表6	图表68: 广东等11省、河南等19省、京津冀联盟集采事件								
集采事件	广东 11 省联盟集采	河南 19 省联盟集采	京津冀"3+N"联盟带量联动采购项目						
时间线	2021.09 发布文件 2022.05 公布结果 2022.12 陆续执行	2023.05 发布文件 2023.10 公布结果	2023.09 发布文件 2023.12 公布结果 2024.02 陆续执行						
涉及品种	静注人免疫球蛋白(pH4)、人血白蛋白、 人凝血因子VIII、人纤维蛋白原、人免疫球 蛋白等5个品种	破伤风人免疫球蛋白	人血白蛋白、人凝血因子VIII、人纤 维蛋白原、重组人凝血因子 IX、重 组人凝血因子VIII等 5 个品种						



行业深度研究

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何

P44

中标规则	不鼓励竞价 报价不高于(1)最高有效申报价(2)联盟 区最低挂网价即可拟中选	具有一定竞争性 综合评审得分=经济技术标得分 x60%+商务标得分 x40%, 按综合 审评得分排名由高到低的顺序确 定拟中选企业	价格联动 报价不高于(1)带量采购最低中选 价格(2)各省现行最低价即可入围
分量规则	中选企业获得联盟地区本企业首年预采购量 100%且获得增量的使用	得分最高或价格最低企业有分量 优势	中选企业获得医疗机构 80%约定任 务量,价格越低的企业有额外分量 奖励
集采价格	人血白蛋白: 350-550 元/10g 静注人免疫球蛋白(pH4): 544-650 元/2.5g 人纤维蛋白原: 699-885 元/0.5g 人凝血因子 VIII: 370-410.57 元/200IU 人免疫球蛋白: 102.92-259.5 元/0.3g	165-176.6 元/250IU	人血白蛋白: 350-496 元/10g 人凝血因子VIII: 370-410.57 元 /200IU 人纤维蛋白原: 496-940.46 元/0.5g 重组人凝血因子VIII: 2135.45 元 /1000IU 重组人凝血因子 IX: 5098.9 元 /1000IU
降价幅度	白蛋白中标价与 2021 年平均挂网价格相比降幅均在 10%以内;静丙降幅在 15%以内;人类血因子 VIII 降幅在 5%以内;人纤维蛋白原除博雅生物降幅较大外,其余厂家产品降幅均在 5%以内	与 2022 年平均挂网价相比降价幅度约在 35%-47%	白蛋白和人凝血因子 VIII 中标价与 2023 年平均中标价相比降幅在 5%以 内;人纤维蛋白原除上海莱士、华 兰生物、博雅生物降幅较大外,其 余厂家产品价格基本稳定

资料来源:广东省药品交易中心,河南省医疗保障局,北京市医疗保障局,医药魔方,太平洋证券整理

(二) 可替代风险:人源与重组八因子共同享受市场,其他产品替代风险较小

目前主流血制品为人血白蛋白、各种免疫球蛋白和少数凝血因子类产品,国内外相对应的替代品包括重组人血白蛋白、相关重组免疫球蛋白、重组凝血因子等。

1、重组人血白蛋白: 国内暂无产品上市, 商业化之路道阻且长

重组人血白蛋白 (rHSA) 作为人血白蛋白的替代产品, 国内外开展相关研究已数十年, 目前



仍未出现在全球大范围内上市的成熟产品。截至 2024 年 10 月末,国内进入临床试验阶段的 rHSA 注射剂共四项。商业化进度方面,①通化安睿特于 2023 年 5 月开展国内临床 III 期试验,2023 年 完成重组人白蛋白生产基地一期工程建设,2024 年 4 月 8 日,产品在俄罗斯的获批上市,包括 5%、10%、20%三个浓度;②深圳普罗吉医药于 2023 年 4 月展临床 III 期试验,2022 年启动一期产业园建设;③禾元生物 HY1001 于 2023 年 12 月完成临床 III 期试验,上市申请已受理并纳入优先审评名单,公司预计于 2025 年第三季度获批上市;④健通生物的产品仍在临床 I 期进行中。

图表69: 截至	图表69: 截至 2024 年 9 月末, 在研 rHSA 注射剂研发情况梳理								
公司名称	通化安睿特生物制药股	深圳普罗吉医药科技有限	武汉禾元生物科技股份有	山东健通生物科技有限公					
	份有限公司	公司	限公司	司					
产品名称	重组人白蛋白注射液	重组人血清白蛋白注射液	植物源重组人血清白蛋白 注射液	重组人血清白蛋白注射液					
技术路线	酵母表达系统	酵母表达系统	转基因水稻表达系统	酵母表达系统					
登记号	CTR20231577	CTR20242974	CTR20230244	CTR20240476					
级别	注射级	注射级	注射级	注射级					
适应症	肝硬化腹水低蛋白血症	肝硬化腹水	肝硬化低白蛋白血症	肝硬化腹水患者低白蛋白 血症					
临床阶段	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期已完成	临床Ⅰ期					
试验状态	招募中	进行中 尚未招募	已完成	进行中 招募中					

资料来源:各公司公告, 医药魔方, 太平洋证券整理

我们认为, 重组人血白蛋白在国内实现大规模商业化之路道阻且长, 基于:

- (1) 技术和工艺方面,由于白蛋白的广谱性结合能力,能结合许多内源性和外源性物质(脂肪酸、胆红素、乙酰胆碱、药物、染料及金属离子等),其在发酵、植物合成过程中极易结合未知杂质,因此在纯化过程中不仅要去除表达环境中有关杂质,还需取出白蛋白结合和聚合的杂质。如何低成本地获得高质量高纯度的重组人血白蛋白,并且保证生产工艺的稳定,仍需要后续的验证。
- (2) 临床适应症方面,目前全球在研的 rHSA 产品基本均以肝硬化相关并发症为适应症,而肝脏疾病在白蛋白临床使用比例不到 10%。因此在推广重组人血白蛋白过程中,拓展适应症范围是无法避免的关键阻碍。据禾元生物招股书,公司未来将在严重烧伤、重症脓毒血症、恶性肿瘤恶病质等适应症上拓展研究。然而对于这些完全不同病理的适应症,其病理过程、治疗规范、疗效终点、受试人群等无法做到与肝硬化有效接轨,将大大增加临床试验难度和实现时间。





资料来源:《人血白蛋白在住院患者中的临床使用情况调查》, 太平洋证券整理

(3) 产品审批及推广方面,截至 2024 年 9 月末,尚未有 rHSA 产品在 FDA 或 EMA 获批, 其临床使用效果还未得到任何组织及指南的认证,因此 rHSA 产品在 NMPA 注册审批时可能会由 于缺乏权威参照,而面临一定程度的困难。rHSA 产品还存在获得医生和患者认可的风险。

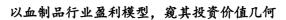
= 其他

2、重组凝血因子:与人源凝血因子共同享受增长的市场

凝血因子中,成分单一、适应症明确的人凝血因子 VIII 面临重组八因子的冲击,但如第二章第一节论述,重组凝血八因子有望与人源凝血因子共同享受增长的市场。截至 2024 年 10 月末,国内重组人凝血因子 VIII 市场共有约 10 款产品。

图表71:	国内	重组	凝血	因子	VIII	获批情:	况
-------	----	----	----	----	------	------	---

批准文号	产品名称	生产单位/生产厂商	获批日期
国药准字 S20230044	注射用重组人凝血因子VIII	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	2023/8/2
国药准字 S20210032/国药准字 S20210031	注射用重组人凝血因子VIII	神州细胞工程有限公司	2021/7/20
国药准字 S20230046	注射用重组人凝血因子VIII	成都蓉生药业有限责任公司	2023/9/5
国药准字 SJ20150006/国药准字 SJ20150003/国药准字 SJ20150004	注射用重组人凝血因子VIII	Wyeth Farma S.A.	2022/11/15





国药准字 SJ20170023/国药准字 SJ20170022/国药准字 SJ20170021/国 药准字 SJ20170020	注射用重组人凝血因子VIII	Baxalta Manufacturing Sàrl	2022/7/29
国药准字 SJ20180018/国药准字 SJ20180016/国药准字 SJ20180017	注射用重组人凝血因子VIII	Bayer HealthCare LLC	2023/1/20
S20160011/S20160010/S20160009	注射用重组人凝血因子VIII	Bayer HealthCare LLC	2019/05/24
国药准字 SJ20200030	注射用重组人凝血因子VIII	诺和诺德(中国)制药有限公司	2020/12/29
国药准字 SJ20150005	注射用重组人凝血因子VIII	Wyeth Farma S.A.	2023/3/30
国药准字 S20160009	注射用重组人凝血因子VIII	Bayer HealthCare LLC	2019/5/24

资料来源: 国家药品监督管理局官网, 太平洋证券整理

3、重组免疫球蛋白:重组静丙实现难度大,单抗对狂免冲击有限

目前技术难以生产出与人源 IVIG 同功能的重组静丙。从人血浆中提取的 IVIG 中抗体多样化、覆盖面广,适应症包括各种免疫缺陷类疾病。现代生物技术难以生产出与人源 IVIG 同功能的重组静丙,国外生物技术公司最近开发重组产品(重组三价 IgG1-Fc 多聚体),它们模仿了 IVIG 中的 IgG 在治疗某些自身免疫性疾病的免疫调节作用。但这些产品尚处于开发的早期实验室阶段,且只针对小范围的适应症,对 IVIG 无替代能力。

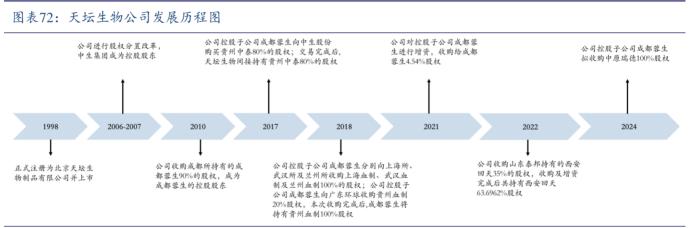
狂免方面,截至 2024 年 10 月末,国内仅有一款狂犬单克隆抗体奥木替韦单抗上市。<u>狂免在价格及医保支付方面较奥木替韦单抗更具优势,我们认为奥木替韦单抗对狂免冲击较小,</u>基于: (1) 奥木替韦单抗注射液价格为 598 元/200IU,与狂犬病人免疫球蛋白 2024 年的各地中标价 140-189 元/200IU 相比较为昂贵; (2) 狂免属于医保乙类,而奥木替韦单抗并不在医保支付范围。



五、 相关标的

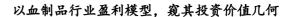
(一) 天坛生物: 具备持续成长性的龙头, 浆量增长和产品创新领跑行业

天坛生物实际控制人为国药集团,控股股东为中国生物。为消除公司与控股股东中国生物下属企业间的同业竞争,2017-2018年,公司进行了两项重大资产重组项目,剥离疫苗业务,收购贵州中泰、上海血制、武汉血制及兰州血制,交割完成后成为纯粹血制品公司。2022年收购西安回天。2024年10月公司完成收购中原瑞德。交易完成后,公司旗下将拥有成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制、西安血制、中原瑞德七家血制品生产企业,拥有单采血浆站约107家。2023年,公司实现采浆2,415吨,占全国采浆量近20%,位居国内第一。



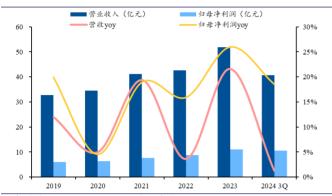
资料来源: 天坛生物公司官网, 太平洋证券整理

天坛生物费用率管控良好,盈利能力持续提升。受益于公司强大的浆站资源与近些年血制品供需偏紧的境况,公司营收与盈利能力不断改善。2024 前三季度公司实现营收 40.73 亿元,同比增长 1.28%,受 2023 年业绩高基数影响增速有所放缓。得益于静丙收入占比的提升及静丙价格的上涨,前三季度毛利率升至 55.33%。期间费用率为 13.17%,其中,销售费用率、管理费用率、研发费用率、财务费用率分别为 2.94%、8.55%、2.42%、-0.74%,同比变动幅度分别为-2.00pct、+0.36pct、+0.97pct、+0.10pct。综合影响下,公司整体净利率同比提升 5.01pct 至 35.04%。



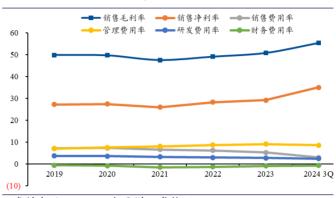






资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表74: 2019-2024 30 天坛生物利润率和费用率



资料来源: Wind, 太平洋证券整理

我们认为天坛生物是具备持续成长性的行业龙头,看好公司后续业绩提升:

(1) 行业龙头叠加央企背景, 助力浆站获取

天坛生物背靠中生集团,央企背景使得天坛生物在浆站获批和并购上优势明显。据不完全统计,"十四五"期间天坛生物获批的新浆站数量占全国获批设置新浆站的近一半。并购方面,收购西安回天和中原瑞德,公司新增7家浆站,有望带来200吨的年采浆量。新浆站获批的预期以及对小型血制品企业的收购带来的浆量增长,支撑公司持续扩大采浆规模优势和稳固龙头地位。

(2) 新浆站比例高, 非在营浆站储备充足, 后续采浆量提升确定性高

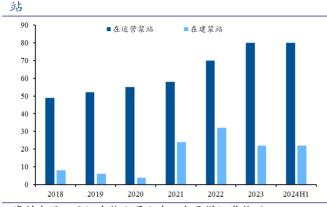
截至 2024 年 9 月末,公司投入采浆不足 3 年的新浆站占公司在营浆站总数约 30%,新浆站比例较高,随着新浆站采浆爬坡,公司浆量将进一步提升。此外,公司非在营浆站储备充足,截至 2024 年 9 月末,公司有 20 余家浆站尚未投入采浆,预计未来能为公司业绩增长注入新动力。

(3) 随着 10%静丙放量及旗下子公司凝血因子线批文补全,看好公司吨浆利润持续提升

2023年9月,公司重磅品种蓉生10%静丙获批上市,目前已完成多省挂网,如黑龙江、广西、重庆,为国内首款10%静丙产品,如第二章第一节论述,10%静丙具备量价齐升逻辑,后续放量有望增厚吨浆收入。截至2024年6月末,公司旗下子公司成都蓉生人纤维蛋白原获批上市,兰州血制人凝血酶原复合物处于上市许可申请阶段,武汉血制人凝血酶原复合物和成都蓉生人凝血因子 IX 临床试验获批。随着旗下子公司凝血因子类产品的补全,公司吨浆收入和吨浆利润有望进一步提高。

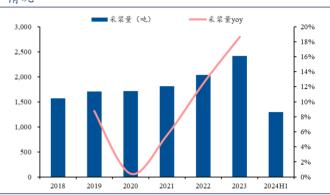


图表75: 2018-2024H1 天坛生物在营浆站及在建浆



资料来源: 天坛生物公司公告, 太平洋证券整理

图表76: 2018-2024H1 天坛生物采浆量及同比增速情况

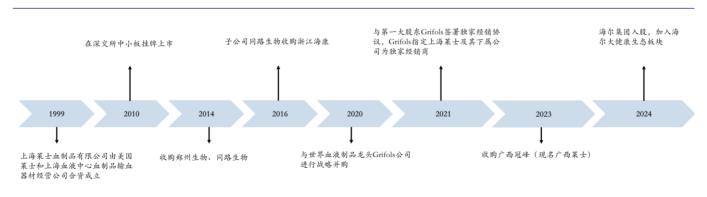


资料来源: 天坛生物公司公告, 太平洋证券整理

(二) 上海菜士:海尔集团成为大股东,带来发展新机遇

上海莱士深耕血制品行业 36 年,是我国血制品行业的老牌企业。1998 年上海莱士由美国莱士和上海市血液中心血制品输血器材经营公司合资成立。自 2014 年起,上海莱士先后并购了郑州莱士、同路生物、浙江海康和广西冠峰,迅速壮大了浆站数量及采浆规模。2021 年公司与 Grifols 签署了独家代理协议,成为其人血白蛋白产品在中国市场的独家代理商,营收规模得到进一步扩大。截至 2023 年末,公司拥有单采血浆站 44 家,2023 年公司采浆量突破 1,500 吨,浆站数量、分布区域及年采浆量均位居行业前列。

图表77: 上海莱士公司发展历程图



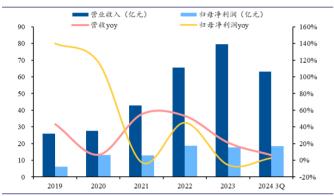
资料来源:上海莱士公司官网,太平洋证券整理

营收稳步增长,代理业务占比升高影响公司盈利能力。随着公司进口白蛋白代理业务收入不



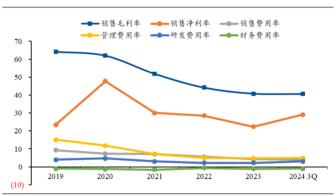
断增长,占比持续提高,公司整体盈利能力呈下降趋势。2024 前三季度,公司实现营收 63.14 亿元,同比增长 6.39%,主要系白蛋白、因子类业务销售增长较好。毛利率略降,我们认为主要系进口白蛋白销售比重上升。期间费用率为 11.00%,其中,销售费用率、管理费用率、研发费用率、财务费用率分别为 3.97%、4.99%、3.02%、-0.98%,同比变动幅度分别为-0.82pct、+0.76pct、+0.79pct、-0.16pct。综合影响下,公司整体净利率同比降低 0.96pct 至 29.12%。

图表78: 2019-2024 3Q 上海莱士营收和归母净利润



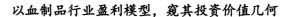
资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表79: 2019-2024 30 上海菜士利润率和费用率

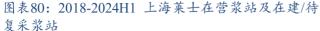


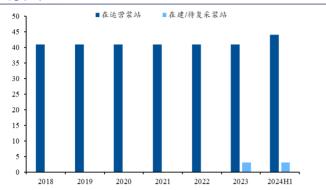
资料来源: Wind, 太平洋证券整理

海尔入主有望在企业运营、浆站资源及采浆产业链方面为公司赋能。2023 年 12 月,海尔集团拟以总价 125 亿人民币收购基立福所持有的上海莱士 20%股份,同时基立福将其剩余的 6.58%股份对应的表决权委托予海尔集团行使。目前,该交易已经完成,海尔集团成为上海莱士实际控制人。作为山东省龙头企业,海尔集团或将为上海莱士在山东省内及省外新浆站资源的开发和拓展带来优势。此外,海尔集团在血液产业链上游(采集、存储、制备、冷链运输)和产业链下游(临床应用)已形成产业生态,海尔集团的入股有助于上海莱士优化采浆产业链。我们看好上海莱士在海尔入主后,借助海尔集团的实力,发挥协同效应。



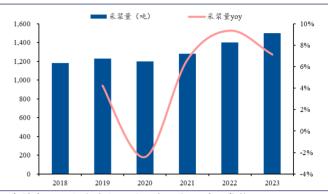






资料来源: 上海莱士公司公告, 太平洋证券整理

图表81: 2018-2023 年上海菜士采浆量及同比增速

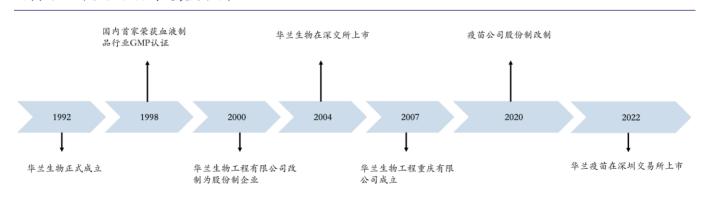


资料来源: 上海莱士公司公告, 太平洋证券整理

(三) 华兰生物: 新浆站采浆潜力进入兑现期, 打开成长空间

华兰生物始建于 1992 年,主营业务为血制品及疫苗制品,在血制品领域是国内血浆综合利用率较高、品种较全的企业之一。公司稳扎稳打、注重内生发展。2007 年华兰生物工程重庆有限公司成立,经过数十年发展,已经成为西南地区最大血制品生产基地。截至 2024 年 8 月末,公司共有 34 家浆站,在营单采血浆站 32 家(含分站),其中广西 4 家、贵州 1 家、重庆 15 家、河南 12 家,2023 年实现采浆 1342.32 吨,单站采浆量超 40 吨。公司产品结构合理、产品种类齐全,采浆效率及血浆综合利用率均居于行业前列。

图表82: 华兰生物公司发展历程图



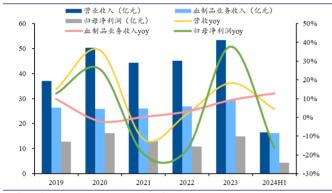
资料来源:华兰生物公司官网,太平洋证券整理

以血制品行业盈利模型, 窥其投资价值几何



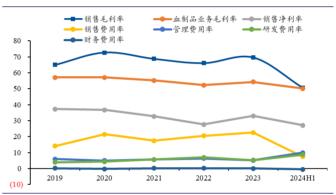
公司血制品板块营收增长持续提速。分业务板块来看,2024上半年血制品业务实现营收 16.14 亿元,同比增长 12.83%。疫苗业务实现营业收入 0.29 亿元,同比下降 80.13%,主要是 2024上半年流感较为平稳,同时四价流感疫苗价格调整影响了当期的销售进度,故疫苗销售收入同比大幅下降。2024上半年公司净利润为 4.49 亿元,同比下降 20.16%,主要原因是:(1)高毛利的疫苗业务收入大幅下滑;(2)国家取消静丙同步批签发,2024上半年静丙批签发量下降,静丙的收入增长率低于白蛋白的收入增长率;(3)同时破免和纤原受到集采影响,毛利率下降。

图表83: 2019-2024H1 华兰生物营收和归母净利润



资料来源: Wind, 太平洋证券整理

图表84: 2019-2024H1 华兰生物利润率和费用率



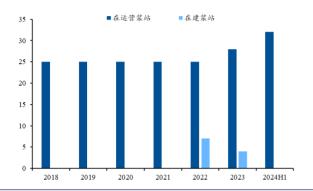
资料来源: Wind, 太平洋证券整理

随着公司在河南获批新浆站陆续投入采浆,采浆量有望加速增长。河南人省口基数大,是华兰生物重要的采浆基地,获批浆站分布在襄城、杞县、邓州等人口大县,当地的采浆潜力大。参考老浆站所在地浚县人口(67万),新获批浆站人口均大于浚县,我们预计成熟后的单站采浆量有望达70吨左右。截至2024年6月末,潢川县、商水县、夏邑县、伊川县、襄城县、杞县及邓州县浆站这七家在十四五期间新获批的浆站均已开始采浆。采浆规模扩大为公司营收规模的增长提供了有力支撑,且公司河南省浆站的新增采浆量集中在华兰生物一家生产企业下,有利于发挥规模效益降低成本,看好华兰生物盈利能力持续提高。





图表85: 2018-2024H1 华兰生物在营浆站及在建浆站



资料来源:华兰生物公司公告,太平洋证券整理

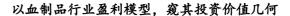
图表86: 2019-2024H1 华兰生物采浆量及同比增速



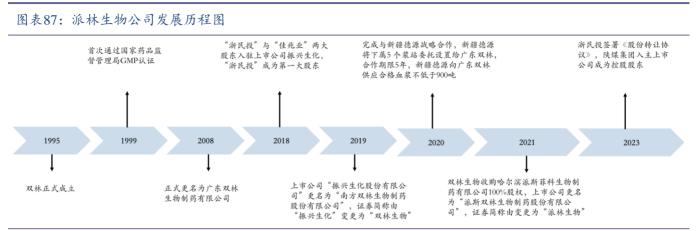
资料来源:华兰生物公司公告,太平洋证券整理 注:2024H1 采浆量为按2023 年采浆量及2024H1 采浆量增速粗略估计

(四) 派林生物:公司不确定性风险消除, 陕煤集团入主注入新动能

派林生物依靠并购与战略合作,快速跻身国内头部企业行列。公司始建于 1995 年, 2021 年 完成对派斯菲科的并购重组。2020 年公司与新疆德源进行战略合作,新疆德源将下属 5 个浆站委托设置给公司, 5 个合作年度合计向广东双林供应的合格血浆浆量不低于 900 吨。2021 年公司与新疆德源签订补充协议,新疆德源转让下属 6 个浆站 80%的股权,并将其委托给公司供浆。2023 年 3 月胜帮英豪收购浙民投在派林生物的股份,成为公司第一大股东,公司实控人变更为陕西省国资委,逐步平息了公司因控制权斗争带来的不确定性因素。截至 2023 年末,公司浆站数量合计达到 38 个,位居行业第三。通过内生与外延并举,公司实现跨越式发展,2023 年采浆量超 1,200 吨、进入千吨级血制品第一梯队。



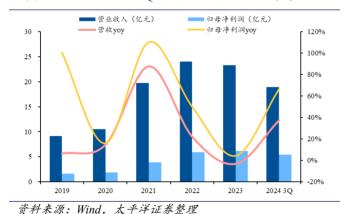




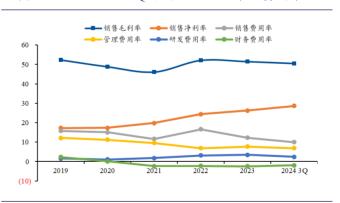
资料来源: 派林生物公司官网, 太平洋证券整理

业绩稳健增长,盈利能力不断改善。公司业绩稳健增长,2023年业绩增速放缓,系2022下半年新疆浆站原料血浆停采时间较长致使公司投浆量减少。公司费用端管控能力较强,盈利能力不断改善。2024前三季度,公司恢复增长,实现营收18.90亿元,同比增长37.49%。毛利率50.52%,期间费用率为17.39%,其中,销售费用率、管理费用率、研发费用率、财务费用率分别为9.98%、6.93%、2.43%、-1.95%,同比变动幅度分别为-4.73pct、-1.92pct、-1.48pct、+1.17pct。综合影响下,公司整体净利率同比增长5.01pct至28.71%。





图表89: 2019-2024 30 派林生物利润率和费用率



资料来源: Wind, 太平洋证券整理

我们看好公司未来业绩持续向好:

(1) 陕煤集团成为公司实控人, 有望赋能浆站获取

陕煤集团由陕西国资委 100%控股, 地方国企背景的加入有助于加强派林生物与地方政府的

以血制品行业盈利模型。窥其投资价值几何

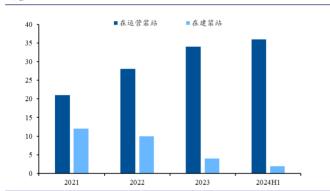


沟通能力,增强了派林生物在陕西获批浆站的优势。截至 2023 年末,陕西全省仅有 4 家单采血浆站,新设浆站空间大,未来看好派林生物在陕西的浆站获取。

(2) 新浆站比例高,叠加战略合作升级,采浆量有望持续提升

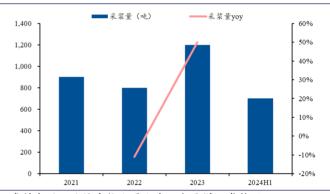
公司投入采浆不足 3 年的新浆站比例接近 30%, 新浆站采浆的爬坡将为公司的采浆规模的扩大助力。公司持续深化与新疆德源战略合作, 双方合作期限延长至八年, 年度供浆目标提升至不低于 200 吨, 并通过阶梯式奖励机制不断激励提升采浆规模, 进一步推动公司采浆规模提升。

图表90: 2021-2024H1 派林生物在营浆站及在建浆站



资料来源: 派林生物公司公告, 太平洋证券整理

图表91: 2021-2024H1 派林生物采浆量及同比增速



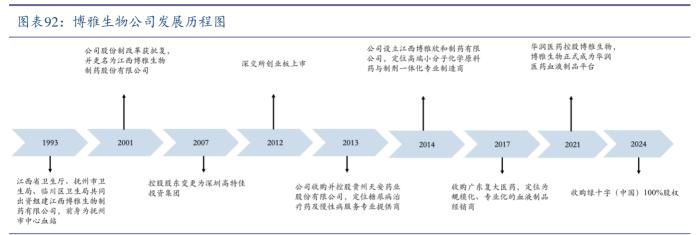
资料来源:派林生物公司公告,太平洋证券整理

(五) 博雅生物: 吨浆利润领先行业, 华润控股赋能成长可期

博雅生物为华润集团旗下领先的血制品平台。2021年5月高特佳与华润医药签署《股份转让协议的补充协议》,同年高特佳完成股份转让,华润医药成为博雅生物第一大股东。2021年11月博雅生物向华润医药发行约0.78亿股股份,本次发行完成后华润医药持有博雅生物28.86%的股权和40.01%的表决权,正式成为博雅生物的控股股东。截至2024年11月,公司拥有20家单采浆站,2023年实现采浆467吨。公司重视创新和效率,吨浆收入和吨浆利润居上市血制品企业前列,纤维蛋白原等品种市占率行业领先。

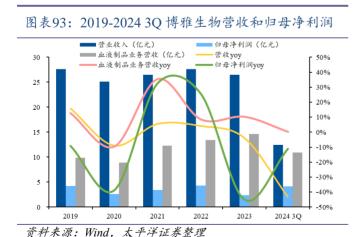




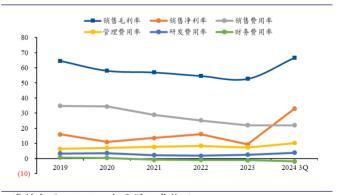


资料来源:博雅生物公司官网,太平洋证券整理

持续聚焦血制品业务,盈利能力改善。公司持续聚焦血制品业务,2023 年下半年转让天安药业、复大医药,致使合并报表范围发生变化,公司业绩因此受到影响。随着公司战略重心的转变,毛利率显著提升。2024 前三季度,公司毛利率 66.67%,同比提升 16.63pct。期间费用率为 34.17%,其中,销售费用率、管理费用率、研发费用率、财务费用率分别为 21.99%、10.26%、3.81%、-1.89%,同比变动幅度分别为+1.26pct、+2.96pct、+1.62pct、-0.83pct。综合影响下,公司整体净利率同比增长 11.48pct 至 33.12%。



图表94: 2019-2024 3Q 博雅生物利润率和费用率



资料来源: Wind, 太平洋证券整理

我们看好华润入股后公司的长期发展:

(1) 博雅生物融入华润集团, 赋能"迈向世界一流血制品企业"的战略目标

华润医药的央企背景能够为博雅生物在浆站资源的获取上带来优势,提高了公司在除江西外省份获批浆站的潜力。华润医药旗下的华润医药商业主要从事医药商品营销、物流配送及提供医

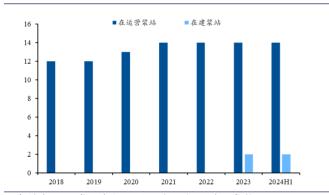


药供应链解决方案服务,拥有覆盖全国 31 个省市的营销网络,服务于全国各级医疗机构、医药商业批发企业和零售药店。博雅生物依托华润集团强大的供应链和营销渠道,有望发挥协同效应,提高产品市场竞争力,公司在浆站资源以及运营效率上有望得到全面赋能。

(2) 收购绿十字, 进一步加强在凝血因子线的优势

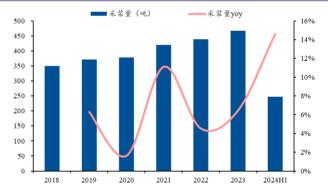
2024年7月,公司拟以自有资金 18.2 亿人民币收购绿十字香港。目前,交易已完成,公司将新增 4 个单采浆站及 2 个省份区域的浆站布局,为公司整合行业资源、拓展新浆站开辟新的路径。绿十字(中国)在凝血产品领域,特别是人源 VIII 因子方面具备产量、市场和品牌优势,同时还引入了重组 VIII 因子,是国内少数同时拥有人源 VIII 因子及重组 VIII 因子销售权的血液制品企业。绿十字的加入或将进一步提高公司在凝血因子领域的市占率,增强市场竞争力。

图表95: 2018-2024H1 博雅生物在营浆站及在建浆站

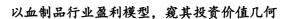


资料来源:博雅生物公司公告,太平洋证券整理

图表96: 2018-2024H1 博雅生物采浆量及同比增速



资料来源:博雅生物公司公告,太平洋证券整理





六、 风险提示

血液制品行业是国家重点监管的产业之一,如若国家有关行业监管政策发生变化,将可能对 血液制品企业的生产经营产生重大不确定影响。

当市场需求发生突然变动时,企业面临着无法有效预测和计划产能的挑战,可能导致生产能力过剩或供应不足的风险。

血液制品的原料是健康人血浆,由于其原材料的特殊性,使得该类制品可能因产品安全问题导致重大医疗事故,因此存在一定的行业风险。

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	巴松亚加	EPS			PE				股价	
八吗	石孙	最新评级	2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	2024/12/01
600161	天坛生物	买入	0.67	0.69	0.82	0.97	45.94	31.31	26.16	22.04	21.49
002252	上海莱士	买入	0.27	0.35	0.40	0.45	29.88	21.28	18.81	16.75	7.52
002007	华兰生物	买入	0.81	0.76	0.88	1.01	27.32	22.28	19.06	16.71	16.86
000403	派林生物	买入	0.84	1.06	1.26	1.47	32.62	20.36	17.11	14.74	21.62
300294	博雅生物	买入	0.47	1.10	1.22	1.37	71.52	28.48	25.54	22.79	31.22

资料来源: 携宁, 太平洋证券整理



投资评级说明

1、行业评级

看好: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上;

中性: 预计未来6个月内, 行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间;

看淡: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入:预计未来6个月内,个股相对沪深300指数涨幅在15%以上;

增持:预计未来6个月内,个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间; 持有:预计未来6个月内,个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间; 减持:预计未来6个月内,个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间;

卖出:预计未来6个月内,个股相对沪深300指数涨幅低于-15%以下。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层 上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座 深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号 广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室





研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话: 95397

投诉邮箱: kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格,公司统一社会信用代码为: 91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料,我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证,本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考,并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告,视为同意以上声明。