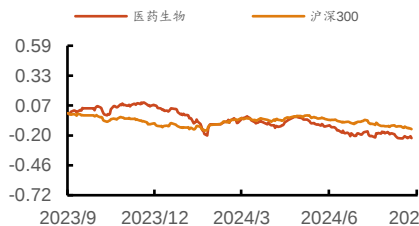


证券研究报告 — 行业深度报告

投资评级：中性

相对指数表现



生物医药组

分析师：代新宇（分析师）

联系方式：0871-63577083

邮箱地址：daixy@hongtastock.com

资格证书：S1200516030001

血制品企业竞争加剧，集中度有望提升 报告摘要

由于目前政策限制原因，国内血制品市场属于封闭存续市场，血制品仅允许白蛋白产品的进口，同时不再批准新增血制品生产企业。2023年，我国血制品市场规模预计超500亿元。目前，我国具有血制品生产资质的企业共有28家。

2023年我国人血白蛋白进口率达到70%，随着国内采浆持续增长，国产率有望进一步提升。此外，人血白蛋白和人血免疫球蛋白的获批适应症远低于实际临床适应症，随着适应症的扩增，其临床需求有望持续增加。

从“十四五”规划来看，新增设单采血浆站数量有限，新增血浆供给变动仍主要来源企业自身在营血浆站的运营能力。

经过新冠疫情后，血制品在临床上的认知进一步提升，尤其是静丙的临床价值凸显。随着我国老龄化加剧，更多的有支付能力的老人在其免疫力低下的情况下会选择注射血制品，扩增市场需求。此外，国内血制品使用率远低于海外发达国家。我们建议中长期关注：血浆站数量多、血制品生产批文多的血制品企业。随着头部血制品企业的规模化优势凸显，血浆综合利用率远超同业水平，面对当前医改环境，其抗风险能力更强，并且未来存在并购预期。相关标的：天坛生物、博雅生物等。

相关研究

部分原料药价格上行，下游补库存预期上升

2024.07.29

2023年医保目录出炉，医保谈判机制稳中向好

2023.12.14

全国脊柱类骨科耗材集采拟中选结果公布

2022.09.28

2022年医药生物中报总结：关注连锁药店扩张

2022.09.15

独立性声明

作者保证报告所采用的数据均来自正规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

采浆站等相关政策风险，血制品成本上升，血制品生产安全性风险，批签发进度不达预期

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

正文目录

1. 我国血制品药物发展进程.....	4
1.1. 血制品发展历史沿革.....	4
1.2. 国内主要血制品种类介绍	5
2. 血制品市场竞争格局.....	8
2.1. 全球血制品市场竞争格局	8
2.2. 国内血制品市场竞争格局	9
3. 我国血制品未来需求有望持续增加	14
3.1. 我国老龄化加剧，刺激血制品需求.....	14
3.2. 对比海外，我国血制品渗透率仍有提升空间	15
3.3. 集采降价温和，与其生产成本关系密切	15
4. 我国血制品行业近期并购频发，集中度有望提升	16
5. 投资建议	18
6. 风险提示	19

图目录

图 1. 我国血制品行业发展历史沿革	5
图 2. 人源血浆中成分占比情况	5
图 3. 血制品生产全过程介绍	7
图 4. 2022 年全球血制品市场竞争情况	8
图 5. 2022 年全球血制品销售地区	8
图 6. 我国血制品市场规模情况（单位：亿元）	9
图 7. 2023 年我国血制品市场竞争格局	9
图 8. 我国近几年单采血浆站数量（个）	10
图 9. 我国近几年采浆量变化情况（左轴：吨）	10
图 10. 2023 年主要血制品公司采浆量情况	10
图 11. 2023 年血制品上市公司单采血浆站数（个）	10
图 12. 我国血制品产品结构变化	11
图 13. 我国人血白蛋白类产品市场规模（左轴：亿元）	12
图 14. 我国人血免疫球蛋白类市场规模（亿元）	13
图 15. 我国凝血类因子产品市场结构（亿元）	14
图 16. 我国出生人口情况	15
图 17. 上市血制品企业血制品生产批文数量（种）	17
图 18. 2023 年上市血制品企业研究投入情况	18

表目录

表 1. 我国血制品主要品种介绍	6
表 2. 部分省市关于单采血浆站的“十四五”规划	11
表 3. 我国人血白蛋白在临床应用的专家共识	12
表 4. 各国血制品使用情况	15
表 5. 血制品带量集采信息汇总	16
表 6. 部分血制品行业并购事件汇总	16

1.我国血制品药物发展进程

1.1.血制品发展历史沿革

血液制品（简称：血制品）是指从健康人或经特异免疫的人或动物的血浆中分离、提纯或应用重组 DNA 技术制备而来的血浆蛋白组分或血细胞成分的生物制品。

血制品的发展起源可追溯至二战时期，由于全血不易大量储备和运输，其有效组分也未得到分离使用。美国哈佛大学 E.J Cohn 教授与他的研究团队在 1941 建立了低温乙醇血浆蛋白分段分离法（简称 Cohn 法），从 1942 年开始大量生产的白蛋白供应美军。

随后，血制品先后上市了免疫球蛋白、纤维蛋白原制剂、抗血友病球蛋白（即现在的人凝血因子 VIII）以及凝血酶原复合物等。

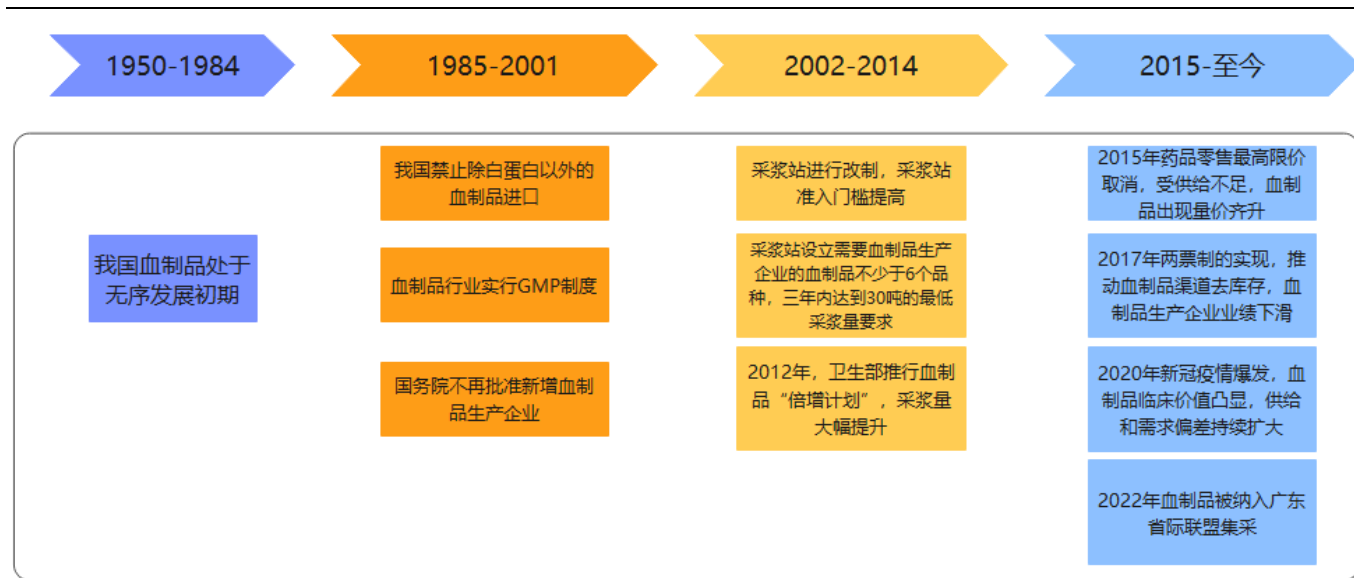
20 世纪 50 年代后，血制品的生产工艺也出现多元化发展，前有硫酸铵盐析法和利凡诺沉淀法从胎盘中提取白蛋白和免疫球蛋白（因原料稀少和稳定性不足等问题退出生产），后有凝胶过滤（分子筛层析）、离子交换层析、亲和层析等层析法，后者与低温乙醇法的联合使用在当前生产工艺仍具有重要地位。

20 世纪 80 年代后，基因工程的兴起也为血制品带来了新的发展方向。

重组血浆制品也能在临床上实现与人源血制品相似的临床效果。

我国的血制品发展可追溯上世纪 50 年代，最初血制品行业发展混乱，安全事故频发，为了引导行业健康发展。我国政府开展了一系列的严格限制。20 世纪 80-90 年代，我国先后限制了除人血白蛋白以外的血制品进口，并将血制品生产纳入 GMP 管理制度，并在 2001 年其不再新增血制品生产企业。依托现有血制品企业，对采浆站进行改制，并在 2012 年卫生部提出“血制品倍增计划”，对采浆站的数量和效率提出更高的要求，但是仍无法满足我国需求，同时我国血制品生产管理制度体系在这个过程逐渐成形。2015 年，药品的最高零售限价取消，受供给不足的影响，血制品销售出现量价齐升的趋势。随着 2017 年医改的开始，血制品受两票制影响，渠道去库存导致血制品短期需求下滑。自 2020 年初新冠疫情的爆发，血制品的临床价值凸显，具有控制疾病进程、提高患者临床预后等总用，同时疫情防控导致采浆受阻，血制品行业呈现出产能紧缺而需求增长的景象，尽管“2022 年广东省际联盟药品集采将血制品纳入”的消息超出市场预期，但其降价温和（降幅约 10% 以内），对血制品市场负面影响有限。

图 1. 我国血制品行业发展历史沿革



资料来源：卫健委官网，红塔证券整理

1.2.国内主要血制品种类介绍

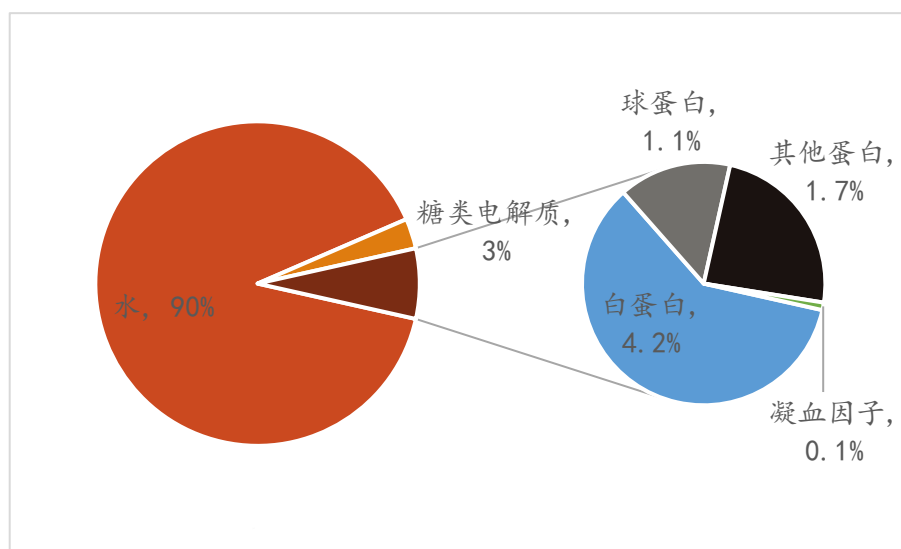
血制品相较于其他化学药品具有稀缺性。血制品的原料主要来源于人源血浆，而非化工合成而来。人源血浆中 92% 的含水量，蛋白类物质仅占 7%。

蛋白类物质中白蛋白占比和球蛋白占比分别为 64.25%（25g/L）和 20.29%

（4g/L），而剩下的 15.46% 的成分比较复杂，主要包含 α -1 抗胰蛋白酶、抗凝血酶、C-1 抑制剂、凝血因子 VIII、纤维蛋白原、凝血酶原等。目前血浆中

已明确分子结构的蛋白质约有 100 种，然而实际能够实现工业化分离提纯的蛋白质仅有 20 种。血制品生产的核心工艺主要是提纯分离，实现血浆利用率最大化。

图 2. 人源血浆中成分占比情况



资料来源：博雅生物上市招股说明书，红塔证券

目前，国内的血制品产品主要分为三大类：白蛋白类、免疫球蛋白类和凝血因子类，共计 16 个品种。根据血浆成分占比来看，白蛋白是国内目前临床使用量最大的血制品，其主要用于创伤、糖尿病、肿瘤和血液透析等领域。免疫球蛋白类主要指血液中原有的免疫球蛋白和接受特异免疫原刺激产生的特异性免疫球蛋白，人免疫球蛋白对免疫性疾病的疗效突出，而目前国内特异性免疫球蛋白主要有乙肝、狂犬病、破伤风等。凝血因子类主要用于临床上的止血。由于在血浆中占比最少，提取难度也较大，重组基因工程也在不断优化凝血因子类产品的生产。

表 1. 我国血制品主要品种介绍

分类	品种	规格	价格（元）	生产企业数	适应症
白蛋白类	人血白蛋白	5mg/10g	400	38	1.失血创伤、烧伤引起的休克 2.脑水肿及损伤引起的颅压升高 3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水 4.低蛋白血症的防治 5.新生儿高胆红素血症 6.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征
	冻干人血白蛋白			1	
免疫球蛋白类	静注人免疫球蛋白（pH4）	2.5g	580	28	1.原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，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。
	冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	2.5g	550	11	
	人免疫球蛋白			27	
	乙型肝炎人免疫球蛋白	200iu	247	26	1.乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿。2.意外感染的人群。3.与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。
	静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	40ml/2000IU	2625	2	
	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	50ml/2500IU	2896		
	狂犬病人免疫球蛋白	200IU	154	19	主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。所有怀疑有狂犬病暴露的病人都应联合使用狂犬病疫苗和人狂犬病免疫球蛋白。如果病人接种过狂犬病疫苗并且具有足够的抗狂犬病抗体滴度，仅再次接种疫苗而不使用本品。
	破伤风人免疫球蛋白	250IU	258	19	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。
凝血因子类	组织胺人免疫球蛋白	2ml:12mg	75	5	用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病
	人凝血因子 VIII	200IU	402	14	甲型血友病患者出血的控制和预防本品适用于甲型血友病（先天性凝血因子 VIII 缺乏）患者出血的控制和预防。本品不含血管假性血友病因子，因此不适用于治疗血管性血友病。甲型血友病患者的手术预防本品适用于甲型血友病患者的手术出血预防。

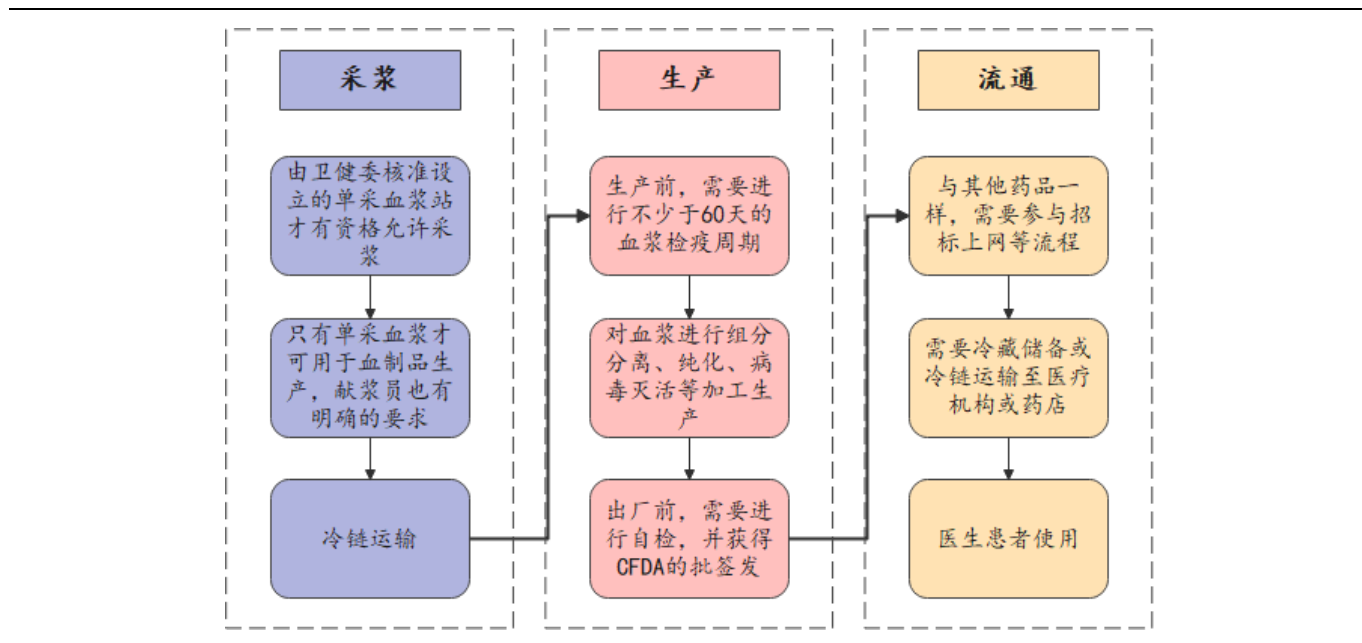
人凝血酶原复合物	20ml:300IU	334	16	本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症(单独或联合缺乏)包括:1.凝血因子IX缺乏症(B型血友病),以及II、VII、X凝血因子缺乏症;2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症;3.因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱,肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时;4.各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者,但对凝血因子V缺乏者可能无效;5.治疗已产生因子VIII抑制物的A型血友病患者的出血症状;6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。
人纤维蛋白原	500mg	771	12	用于治疗产后大出血及因大手术,外伤成内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
外用冻干人凝血酶	1000IU	882	2	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,或遵医嘱使用本品。
人纤维蛋白粘合剂	2ml	729	3	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。

资料来源:米内网,红塔证券

我国血制品行业生产销售可以分为采浆、生产和流通三大环节。上游采浆过程:由卫健委核发批准的单采血浆站进行血浆采集,并且对献浆者和采浆频率都有严格要求,通过冷链运输送至其所属的血制品生产企业。中游制造过程:生产企业在生产前需要对采浆站提供的血浆进行检疫管理,然后对血浆进行组分分离、纯化、病毒灭活等加工步骤,从而生产出最终的血制品。

此外,血制品出厂前需要通过国家食品药品监督管理局的批签发。下游流通环节:与常规药品流通并没差别,但是通常需要冷藏和冷链运输,以保证血制品的生物活性。整个生产周期大约6-8个月左右。

图 3. 血制品生产全过程介绍



资料来源:卫光生物上市招股说明书,红塔证券整理

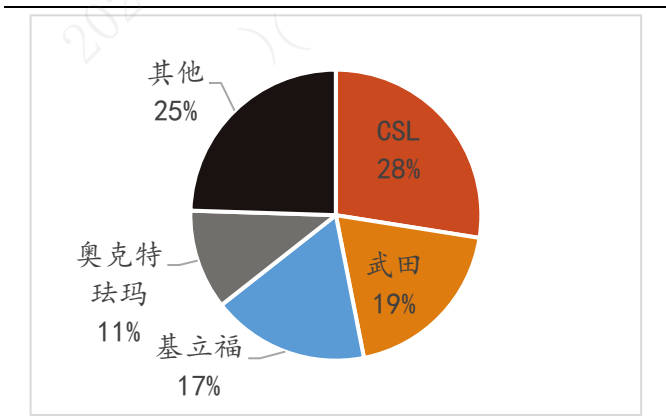
血制品的政策门槛高主要体现在两点：血浆站建立的审批和血制品出厂的批签发两大环节。血浆站建立审批门槛主要体现在以下几点：1、2006 年我国对血浆站进行改制，由卫生行政部门所设的单采血浆站转为由血制品企业设置（《单采血浆站转制的工作方案》），而 2001 年起，国务院就不再发放新的血制品生产牌照。2、新设的单采血浆站要求血制品生产企业所注册的血液制品不得少于 6 个品种，并要求其注册生产品种同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品，新建建站需于 3 年内达到 30 吨的年采浆水平。批签发制度是国家对疫苗类制品、血制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂等国家药品监督管理局规定的生物制品的每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准的制度。批签发制度从侧面要求血制品企业的生产工艺稳定性和安全性高，保证每批次产品能够满足审批要求。

2.血制品市场竞争格局

2.1.全球血制品市场竞争格局

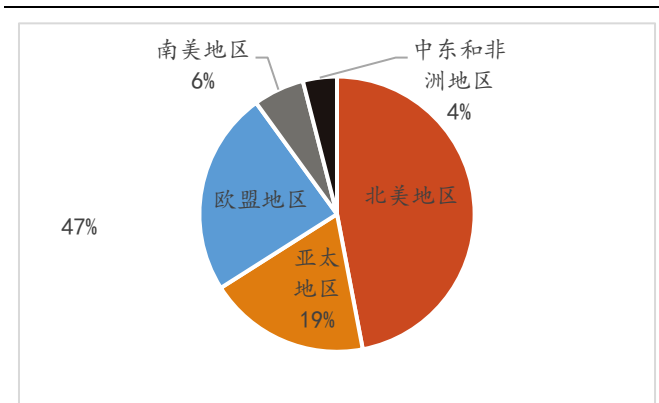
根据 Precedent research 数据统计，2022 年血制品全球市场规模已经达到 420 亿美元，全球血制品市场呈多寡头竞争趋势。2022 年，全球血制品市场主要竞争者分别为 CSL、武田制药、GRIFOLS 和 Octapharma 等，CR4 集中度达到 75.4%，北美和欧盟是全球血制品主要销售地区。此外，前 4 家血制品企业的采浆站数量和采浆量均超过全球的 70%。

图 4. 2022 年全球血制品市场竞争情况



资料来源：Precedent Research，红塔证券

图 5. 2022 年全球血制品销售地区



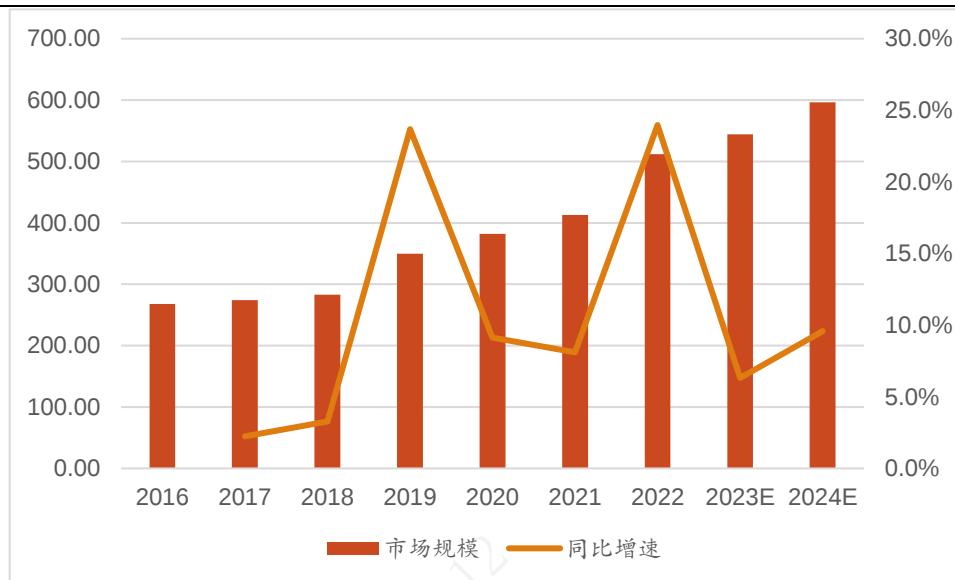
资料来源：Precedent Research，红塔证券

海外血制品生产企业集中度持续提升。国际血制品企业从上世纪的 100 多家减少到目前的 20 多家，大部分企业主要集中欧美发达国家。由于，全球血制品生产能力，目前 95 个国家血制品来源于进口，海外出口为国家血制品企业带来了超过 50%的业绩贡献。

2.2.国内血制品市场竞争格局

由于目前政策限制原因，国内血制品市场属于封闭存续市场，血制品仅允许白蛋白产品的进口，同时不再批准新增血制品生产企业。2023 年，我国血制品市场规模预计超 500 亿元。目前，我国具有血制品生产资质的企业共有 28 家。

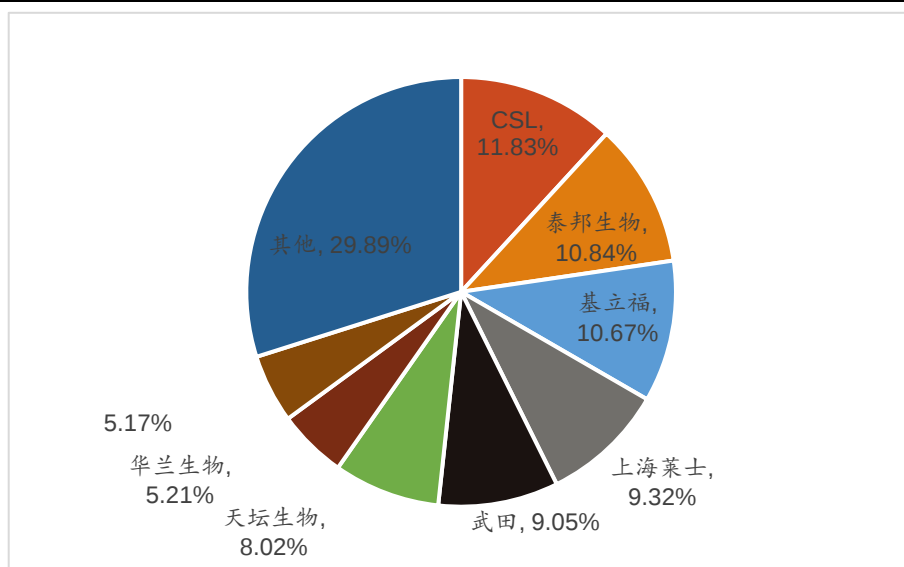
图 6. 我国血制品市场规模情况（单位：亿元）



资料来源：中商产业研究院，红塔证券

尽管我国只允许白蛋白类产品和重组凝血因子的进口，但是我国血制品仍有 48.33% 的需求依赖进口血制品。从市场竞争格局来看，我国血制品行业 CR5 达到 51.07%，分别是 CSL、泰邦生物、基立福、上海莱士和武田制药，其中有 3 家进口企业依托两款可进口血制品占据中国市场前五份额。

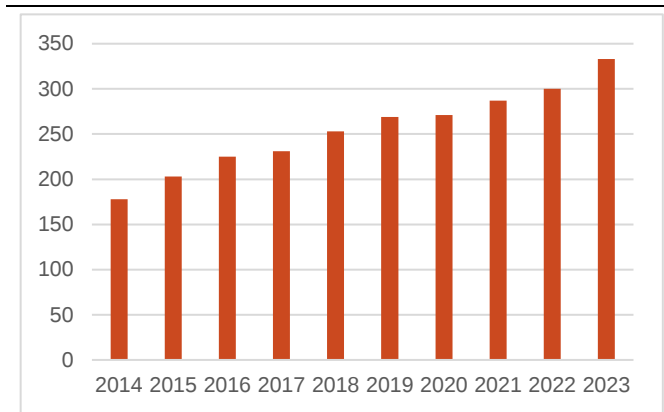
图 7. 我国血制品市场竞争格局



资料来源：PDB，红塔证券

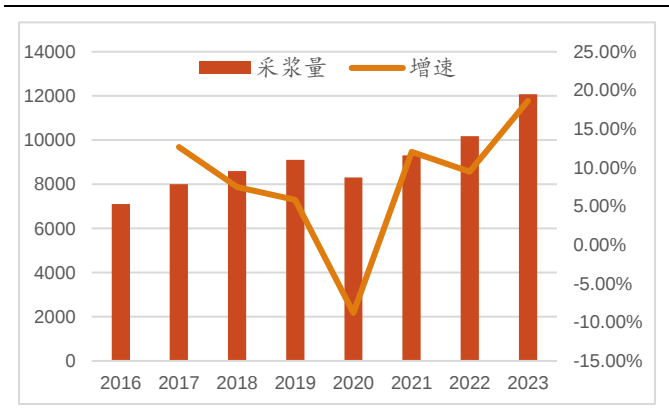
我国单采血浆站和采浆量逐年提升，血制品供给持续增加。2023 年，我国单采血浆站数量已经超过 300 个，全年采浆量约 12000 吨左右，占全球采浆量的 18%。

图 8. 我国近几年单采血浆站数量（个）



资料来源：华经产业研究院，红塔证券

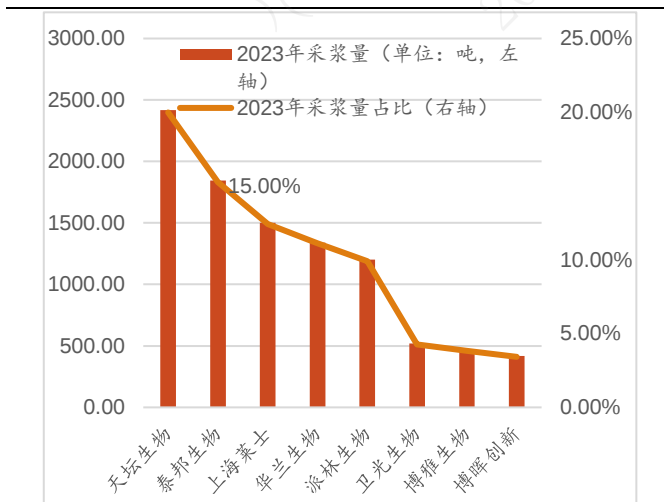
图 9. 我国近几年采浆量变化情况（左轴：吨）



资料来源：PDB，红塔证券

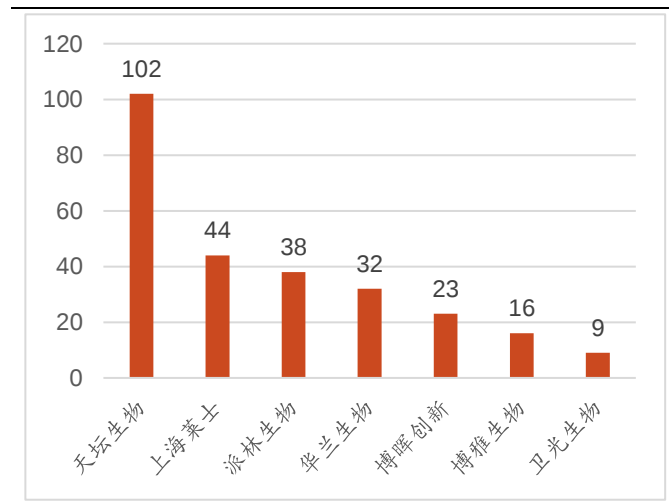
2023 年，8 家核心血制品生产企业采浆量已经占全国 80% 以上。7 家血制品上市公司合计单采采浆站 264 个，占全国单采血浆站的 79.28%。其中，天坛生物生产规模最大，旗下拥有 102 个单采血浆站，并且 2023 年实现采浆量 2415 吨，约占全国采浆量的 20%。

图 10. 2023 年主要血制品公司采浆量情况



资料来源：各公司年报，红塔证券

图 11. 2023 年血制品上市公司单采血浆站数（个）



资料来源：各公司年报，红塔证券

血浆站进行改制，先后发布《关于单采血

浆站转制的工作方案》（2006 年）、《单采血浆站管理办法》（2008 年）和《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（2012 年）等新规，进一步提高单采血浆的设立门槛，从而推动血制品行业的集中度提升。根据“十四五”规划，

多个省市地区已经明确了当地新增单采血浆的规划，单采血浆的供给有望持续增长。

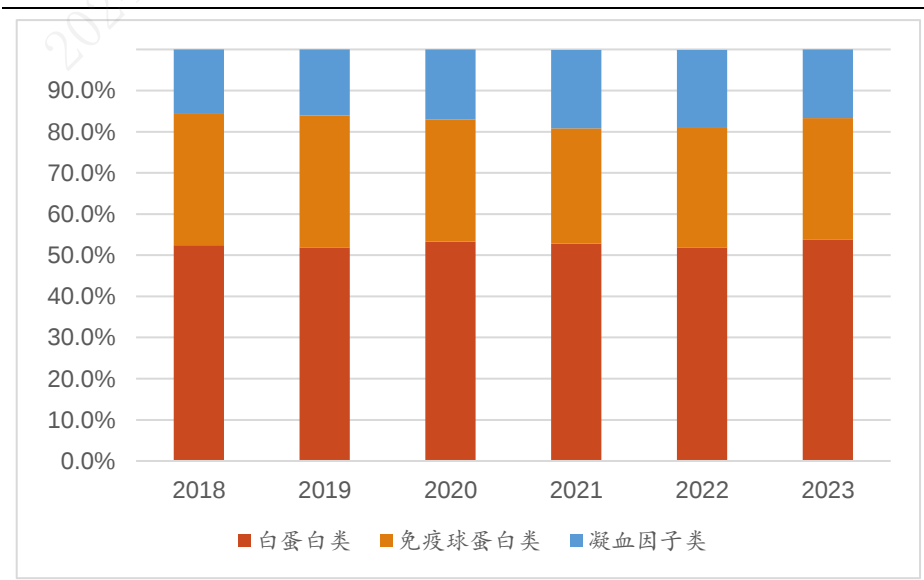
表 2. 部分省市关于单采血浆站的“十四五”规划

省份	时间	规划情况
云南	2021/10/14	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。
内蒙古	2022/6/23	2022-2025 年全区规划设置 10 个单采血浆站
河南	2022/9/14	十四五期间规划 7 家单采血浆站，加大单采血浆站监督管理力度，杜绝非法采供血现象发生。

资料来源：各政府网站，红塔证券整理

由于血浆成分占比原因，血制品产品结构长期稳定，我国白蛋白类药品长期市场占比维持在 52% 左右。事实上，我国与海外市场存在很大的差异：1、血浆来源要求差异。我国只允许单采血浆可用于血制品生产，而在海外血制品生产原料可用回收血浆。2、血制品生产技术差异。除国内已经上市的品种外，海外还有 51 种血制品已经实现上市，而这些国内未上市血制品主要集中在免疫球蛋白类和凝血因子类，这也导致我国血制品临床需求尚未完全满足。

图 12. 我国血制品产品结构变化

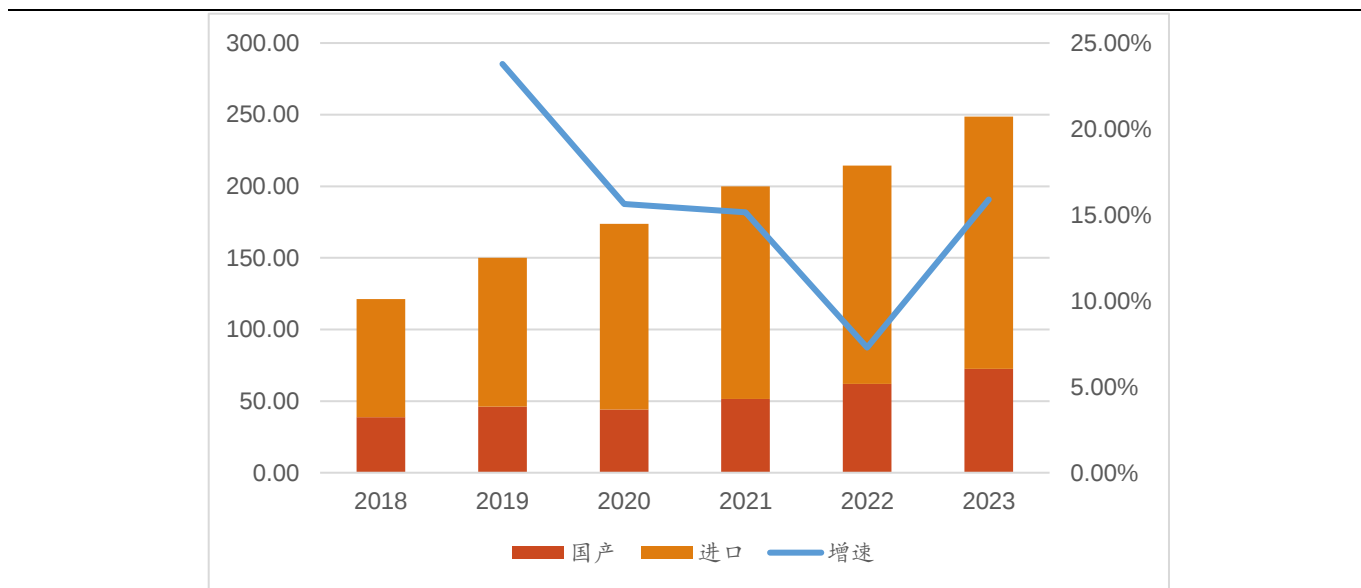


资料来源：PDB，红塔证券

人血白蛋白作为血制品最大的细分市场，2023 年我国的市场规模已经接近 250 亿元，同比增长 15.87%。由于国内允许人血白蛋白的进口，我国的人血白蛋白类产品主要由进口产品主导，排名前三的厂家均为进口厂家，分

别为 CSL (26.19%)、基立福 (19.83%) 和武田 (16.21%)。国产头部企业为泰邦生物 (6.48%) 和天坛生物 (6.22%)，国产产品还有很大的替代空间。

图 13. 我国人血白蛋白类产品市场规模（左轴：亿元）



资料来源：PDB，红塔证券

人血白蛋白的临床应用十分广泛，其许多临床适应症尚未纳入药品说明书，根据《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》，人血白蛋白临床使用的适应症仍有 11 种尚未纳入药品说明书中。尽管国内人血白蛋白的临床应用存在不合理使用现象，随着后续适应症的扩增，人血白蛋白的临床应用将更加规范化。

表 3. 我国人血白蛋白在临床应用的专家共识

适应症		是否纳入我国药品说明书
肝硬化及其并发症	自发性细菌性腹膜炎	否
	腹水	部分纳入
	肝性脑病	否
	肝肾综合征	否
	人工肝支持系统	否
血浆置换的辅助治疗		部分纳入
以下为有限定条件可临床使用的适应症		
血容量不足的紧急治疗	脓毒症、创伤性休克、失血性休克	是
	创伤性脑损伤	否
	烧伤	是
显著的低蛋白血症 ($\leq 30\text{g/L}$)		是
肝硬化及其并发症	肝硬化合并肌肉痉挛	否
	低钠血症	否
肝移植围手术期		否
肾病导致的水肿		部分纳入
急性胰腺炎		否

请务必阅读末页的重要说明

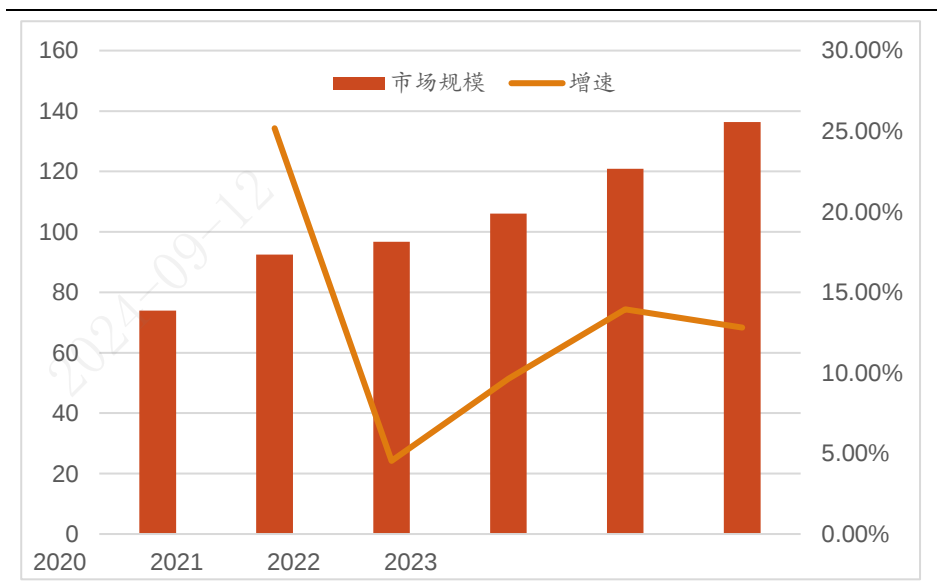
12

脑水肿及损伤引起的颅压升高	部分纳入
蛛网膜下腔出血	否
急性呼吸窘迫症	是
特殊类型透析的辅助治疗	是
心肺分流的辅助治疗	是
卵巢过度刺激综合症	否
新生儿高胆红素血症	部分纳入

资料来源：人血白蛋白临床应用管理中国专家共识，红塔证券

2023 年，我国免疫球蛋白类市场规模约 136.3 亿元，同比增长 12.8%。其中人免疫球蛋白（静丙）是核心产品，其市占率已经达到 70%。2023 年，免疫球蛋白类产品 CR5 已经达到 74%，分别为泰邦生物（18.22%）、上海莱士（16.13%）、天坛生物（15.79%）、远大集团（12.47%）和华兰生物（11.46%）。

图 14. 我国人血免疫球蛋白类市场规模（亿元）



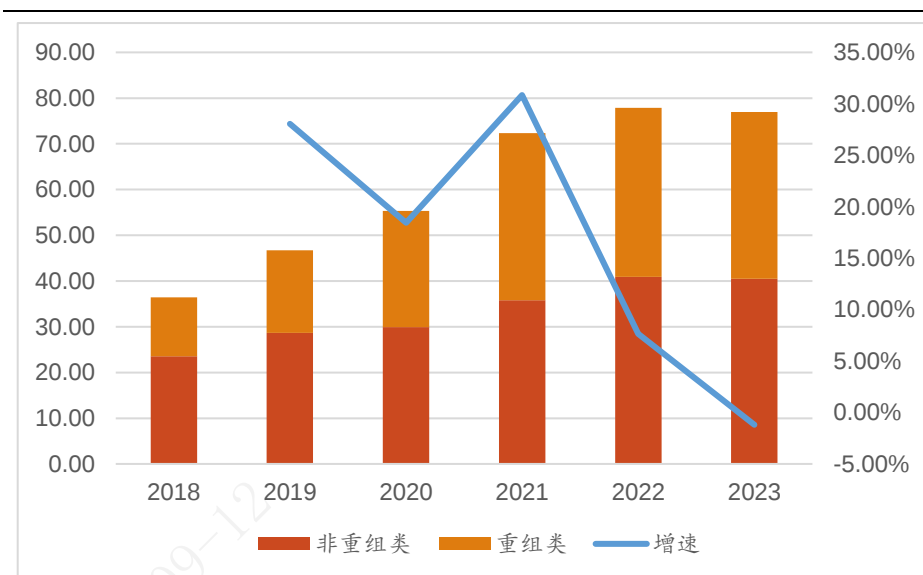
资料来源：PDB，红塔证券

静丙其非特异性抗炎和免疫调节作用已经得到临床医师的广泛认可。尽管目前全球静丙获批适应症仅有 10 种左右，但静丙的实际临床适应症已经超过 100 种，尤其是对免疫缺陷病和自身免疫性疾病具有一定的广谱性。随着静丙的适应症的不不断认证，其需求有望持续增长。

此外，新冠疫情爆发中静丙的临床价值凸显，其渗透率持续上升。在新冠疫情爆发期间，静丙先后被纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第九版和试行第十版），其中提到静丙可作为对重型、危重型的新冠感染者中，儿童多系统炎症综合症等推荐用药。此外，后疫情时代的 X 病毒的流行，群众认为注射静丙能暂时提升自身免疫能力，也推动了近几年免疫球蛋白类需求快速增涨。

2023 年，我国凝血因子类产品市场规模为 76.96 亿元。凝血因子类产品大致分为重组类凝血因子产品（如重组凝血因子 VIII）和非重组类凝血因子产品。两者最大的区别是重组类凝血因子产品采用基因工程，相较血源性制剂其更具有安全性，其生产不受血浆限制。重组类凝血因子产品已经在海外市场占据主导地位（市占率超过 30%）。近几年，随着国产重组类凝血因子的上市，我国重组类凝血因子产品市占率持续上升。

图 15. 我国凝血类因子产品市场结构（亿元）



资料来源：PDB，红塔证券

从竞争格局来看，重组凝血因子类产品允许进口，2023 年国产化率已经达到 52.77%，其国内获批上市产品主要有重组人凝血因子 VIII、IX、VIIa 等，多为进口产品。目前市占率前 4 的企业分别为上海莱士（12.26%）、泰邦生物（11.26%）、拜耳（11.05%）和神州细胞（11.05%）。市占率差距不大，拜耳和神州细胞的产品为重组人凝血因子 VIII。

凝血因子 VIII 是凝血因子类产品中主要产品之一，是凝血酶敏感因子之一，参与内源性凝血途径，又称为抗血友病因子。根据《中国血友病诊治报告 2023》所述，我国有血友病患者 14.4 万人，其接受治疗率为 30%，其核心疗法是凝血因子替代治疗，防止出血，避免发生关节病变。

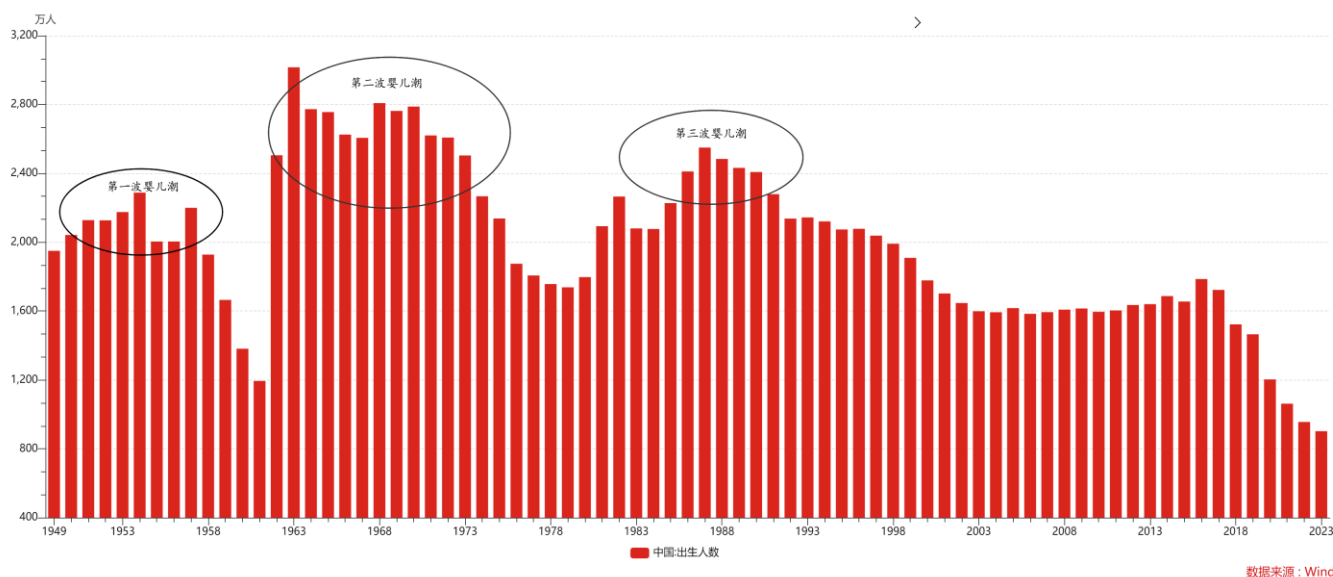
3. 我国血制品未来需求有望持续增加

3.1. 我国老龄化加剧，刺激血制品需求

品的作用机制主要是外源性输入白蛋白

或免疫球蛋白，暂时提高免疫力来治疗各种免疫缺陷或自身免疫性疾病。随着我国第二波婴儿潮进入老龄化阶段（65 岁以上），新生人口增速减缓，我国老龄化的加剧，将刺激制品渗透率提升。

图 16. 我国出生人口情况



资料来源：国家统计局，红塔证券

3.2.对比海外，我国血制品渗透率仍有提升空间

与海外血制品成熟市场相比，我国血制品渗透率仍有很大的提升空间。

我国人血白蛋白和免疫球蛋白的人均使用情况与欧美国家仍有至少 3 倍的差距，而凝血因子类产品的人均使用差距最大。

表 4. 各国血制品使用情况

地区	人血白蛋白	免疫球蛋白	凝血因子类产品
美、加、日	0.5g/人/年 需求呈下降趋势	0.04g/人/年 需求呈上升趋势	>5IU 需求稳定
欧洲	0.1~0.3g/ 需求呈下降趋势	需求呈上升趋势	需求上升
中国	<0.1g/人/年 需求呈上升趋势	<0.01g/人/年 需求呈上升趋势	<0.1IU 需求呈上升趋势

资料来源：卫光生物上市招股说明书，红塔证券

3.3.集采降价温和，与其生产成本关系密切

血制品行业已经经历了 3 次集采，降价幅度温和。自 2022 年起，广东联盟集采，涉及 11 个省份，对血制品的主要产品（人血白蛋白、静丙等）进行带量集采，其价格平均降幅在 5% 左右，远低于化药集采价格的平均降幅 55%。综合 3 次集采情况来看，破伤风人免疫球蛋白集采降价幅度最大，达到 38.8%，但其销售额仅占血制品市场的 3.3%，对市场规影响有限。此外，根据《2023 年医保目录》所述，血制品主流产品均被纳入乙类医保。医保支付的覆盖将推动未来血制品渗透率的进一步提升。

表 5. 血制品带量集采信息汇总

集采事件	时间	品种	降价平均幅度
《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》	2022 年 1 月	人血白蛋白	-0.2%
		静注人免疫球蛋白	-4.3%
		人免疫球蛋白	1.4%
		人凝血因子VIII	-3.6%
		人纤维蛋白原	-5.4%
《十九省(区、兵团)药品联盟采购公告》	2023 年 5 月	破伤风人免疫球蛋白	-38.8%
《关于开展京津冀“3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购有关工作的通知》	2023 年 9 月	人凝血因子VIII	-1.7%
		人纤维蛋白原	-6.2%
		人血白蛋白	3.2%

资料来源：各政府官网，红塔证券整理

我们认为集采降价温和的原因，与血浆供给有密切关系。单采血浆站的献浆营养补贴不宜过高或过低，其原因:营养补贴过高会导致非法采浆等问题

出现，同时也会增加血制品企业生产成本上升过高，影响整体盈利。而营养补贴过低会影响献浆者的积极性，影响血浆供给。因此，集采降价温和的原因是避免影响血制品价格波动过大传导至采浆的营养补贴层面。

4.我国血制品行业近期并购频发，集中度有望提升

从海外市场血制品发展的趋势来看，并购集中度提升和规模化生产是血制品行业发展的主要趋势。自 2014 年，我国血制品行业并购事件频发，龙头规模优势逐步显现，上海莱士和天坛生物在同业并购上表现积极。

表 6. 部分血制品行业并购事件汇总

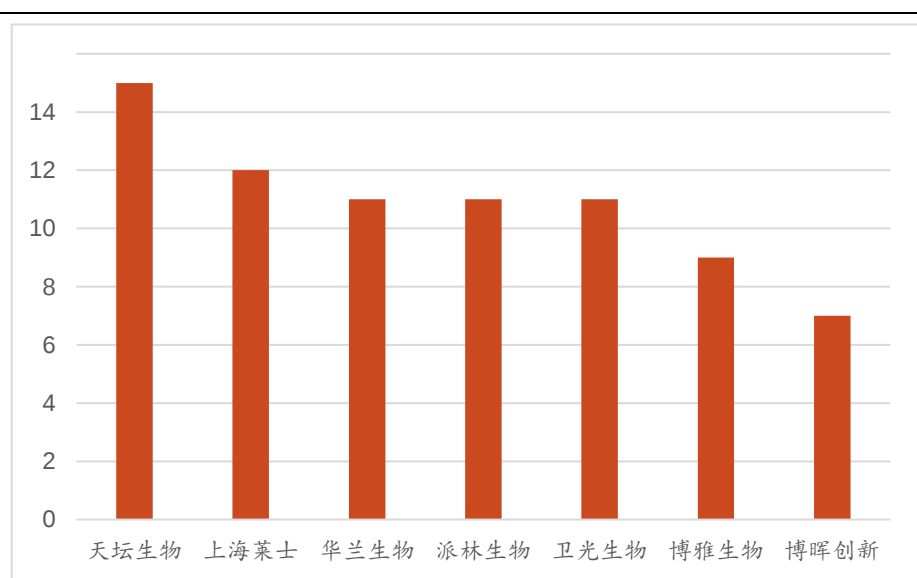
上市公司	时间	收购事件
上海莱士	2014. 9	同路生物
	2016. 11	同路生物
	2016. 12	浙江海康
	2023. 11	广西冠峰
	2023. 12	被海尔集团收购
天坛生物	2018. 1	成都蓉生 10%股权, 上海血制 100%股权, 武汉血制 100%股权, 兰州血制 100%股权
	2018. 11	贵州血制

	2021. 4	鄯阳浆站
	2022. 4	成都蓉生
	2022. 9	西安回天
博晖创新	2015. 7	河北大安
	2015. 12	广东卫伦
	2016. 12	广东卫伦
	2019. 4	河北大安
博雅生物	2021. 11	被华润医药控股收购
	2024. 7	绿十字
双林生物	2021. 1	哈尔滨派斯菲科生物制药股份有限公司 87.39%股权 宁波梅山港区七度投资合伙企业(有限合伙)100%财产份额
卫光生物	2023. 1	安康回天
	2023. 6	被中国生物收购
派林生物	2023. 5	被胜帮英豪收购

资料来源：各公司公告，红塔证券

血浆利用率的提升，加剧行业竞争。事实上，同业的献浆营养补贴基本一致(每次献浆营养补贴在 300 元/次，献浆间隔最少 14 日)，采浆所辖区域具有排他性。因此，血制品企业的采浆边际成本基本固定，而同单位的血浆能够生产更多种类的血制品成为了核心竞争力之一。目前，天坛生物拥有最多的血制品生产批文（15 种），血浆名义综合利用率最高。

图 17. 上市血制品企业血制品生产批文数量（种）



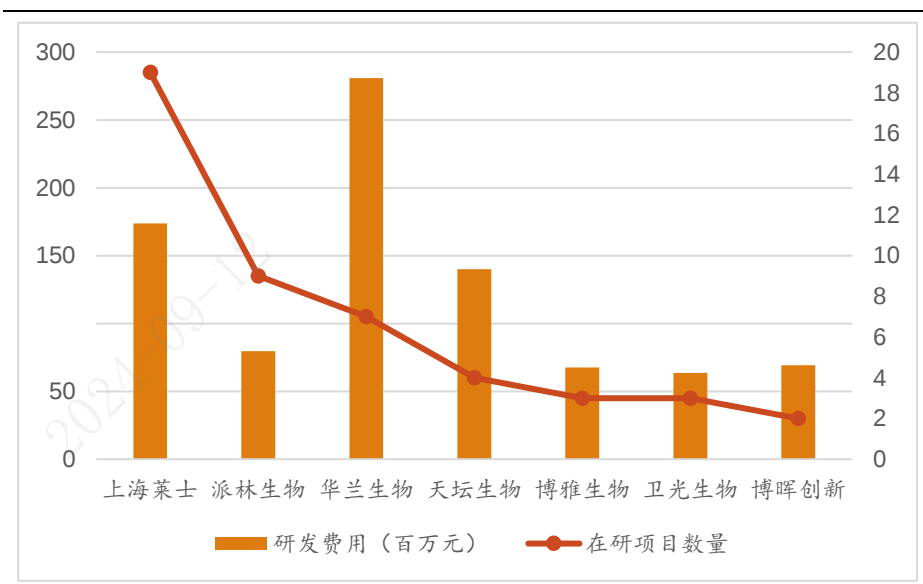
资料来源：各公司年报，红塔证券

随着头部血制品企业血浆综合利用率的上升，同时血制品行业持续受集采等医改政策的影响，将进一步挤压中小血制品企业的生存空间。（本质：行业龙头可能在行业亏损的情况下实现盈利此外，新设采浆站对血制品企业

的可生产品种有要求，导致部分血制品企业无法满足新增采浆站的要求，血制品整体盈利能力不足，被迫退出市场。

同时，血制品研管线也是核心竞争力之一。新的血制品获批，将进一步提升血浆综合利用率，增加血制品生产线的综合盈利能力。从上市的7家企业来看，尽管每家都有相关血制品研管线布局，但是从研发投入力度来看，前三名企业为华兰生物、上海莱士和天坛生物。而项目储备方面，前三名是上海莱士、派林生物和华兰生物。从新品研发进度来看，天坛生物有3个产品已经进入临床三期或上市申请阶段，博雅生物的静注人免疫球蛋白（IVIG）（10%）进入申报生产阶段，派林生物的人纤维蛋白原和冻干人凝血酶原复合物制剂进入上市申报阶段，卫光生物的人凝血酶原复合物进入上市申报阶段。

图 18. 2023 年上市血制品企业研发投入情况



资料来源：各公司年报

5. 投资建议

从政策维度来看，我国血制品行业的政策门槛高，对单采血浆站和血制品的生产都有严格的规定，目前该行业暂时无法有新的参与者进入。从“十四五”规划来看，新增设单采血浆站数量有限，新增血浆供给变动仍主要来源企业自身在营血浆站的运营能力。血浆站新增受限，叠加医改大环境，我国血制品集中度未来有望进一步提升。

血制品需求将持续增加。经过新冠疫情后，血制品在临床上的认知进一步提升，尤其是静丙的临床价值凸显。随着我国老龄化加剧，更多的有支付能力的老人在其免疫力低下的情况下会选择注射血制品，扩增市场需求。此外，国内血制品使用率远低于海外发达国家。我们建议中长期关注：血浆站数量多、血制品生产批文多的血制品企业。随着头部血制品企业的规模化优

势凸显，血浆综合利用率远超同业水平，面对当前医改环境，其抗风险能力更强，并且未来存在并购预期。相关标的：天坛生物、博雅生物等。

6.风险提示

采浆站等相关政策风险，血制品成本上升，血制品生产安全性风险，批签发进度不达预期

研究团队首席分析师

宏观总量组	消费组	生物医药组	智能制造组	高新技术组
杨欣 0871-63577091	于快 0871-63577914	代新宇 0871-63577083	陈梦瑶 0871-63577091	肖立戎 0871-63577083
新材料新能源	汽车	质控风控	合规	
唐贵云 0871-63577091	唐贵云 0871-63577091	李雯婧 0871-63577003	王雪萌 0871-63577003	

红塔证券投资评级：

以报告日后 6 个月内绝对收益为基准：

类别	级别	定义
行业 投资评级	强于大市	未来 6 个月内行业指数相对大盘涨幅 10% 以上
	中性	未来 6 个月内行业指数相对大盘涨幅 10% 至 -10% 之间
	弱于大市	未来 6 个月内行业指数相对大盘涨幅 -10% 以下

公司声明：

本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师。

免责声明：

红塔证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的客户。

本报告的作者是基于独立、客观、公正和审慎的原则制作本研究报告。本报告的信息来源合法合规，本公司力求但不能担保其准确性或完整性，也不保证本报告所含信息保持在最新状态。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。投资者应当自行关注。

本公司已采取信息隔离墙措施控制存在利益冲突的业务部门之间的信息流动，以尽量防范可能存在的利益冲突。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或者争取提供承销保荐、财务顾问等投资银行服务或其他服务。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在影响本报告客观性的潜在利益冲突，投资者不应将本报告视为作出投资决策的唯一参考因素。

市场有风险，投资需谨慎。本报告中的观点、结论仅供投资者参考，不构成投资建议。本报告也没有考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需要，投资者应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。在决定投资前，如有需要，投资者应向专业人士咨询并谨慎决策。除法律法规规定必须承担的责任外，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失承担责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制或发布。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。如征得本公司同意后引用、刊发，则需注明出处为“红塔证券股份有限公司证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。所有于此报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

红塔证券股份有限公司版权所有。

红塔证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。