

血液制品行业研究报告

三巨头分享国内血液制品行业的高景气

生物医药/血制品行业

优于大势

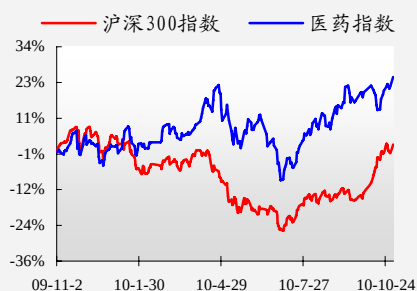
首次评级

发布时间：2010 年 11 月 2 日

投资要点:

- 血制品是从人血浆中提取的各种蛋白组分，可分为白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类。其中白蛋白是血浆中含量最多的蛋白质，国内所有的血制品企业均可提取；经特殊免疫的球蛋白种类多，销售增长较快；凝血因子含量最少，提取难度最大，毛利高，国内仅华兰生物和上海莱士等少数公司可以提取。
- 我国目前有 32 家血液制品生产企业，正常生产的仅 20 余家，产业集中度较高。但与国际血制品企业投浆量在 1000 吨以上规模相比，我国血液制品企业规模小，产业集中度还有较大提升空间。
- 国际血制品巨头可以从血浆中提取 15 种以上的组分，我国血制品提取的种类少，血浆利用率低，在血源紧张的情况下，造成了原料血浆的浪费。我国在提取工艺上还有待提高。
- 我国对血制品行业监管严格，严格限制外资直接进入，同时限制血源制品的进口，我国血制品行业的高景气有望延续。
- 原料血浆成本提升较快，血液制品供需关系仍较紧张，基因重组产品短期内影响较小，血液制品将在较长时期内高价位运行。
- 投资血液制品企业主要看三点：投浆量、产品品种和品牌。我们认为具有规模和技术优势、产品品质稳定的优势龙头企业将在新浆站建设、技术升级等方面获得政府较多的支持，领先优势有望进一步扩大。
- 天坛生物资产注入预期强烈，华兰生物未来 3 年投浆量增幅较大，上海莱士具有技术领先优势和国际化优势，虽然这三家公司目前估值水平均较高，但我们认为强者恒强，这三家公司最有潜力成为血液制品的“寡头垄断”型企业，因此均给予“谨慎推荐”评级。

走势图



重要公司

评级

天坛生物	谨慎推荐
上海莱士	谨慎推荐
华兰生物	谨慎推荐

分析师：周思立 联系人：刘林

执业证书编号：S0550207100075

TEL: (8621)6336 7000-254

FAX: (8621)6337 3209

Email: liul@nescn

地址：上海市延安东路 45 号 20 楼

邮编：200002

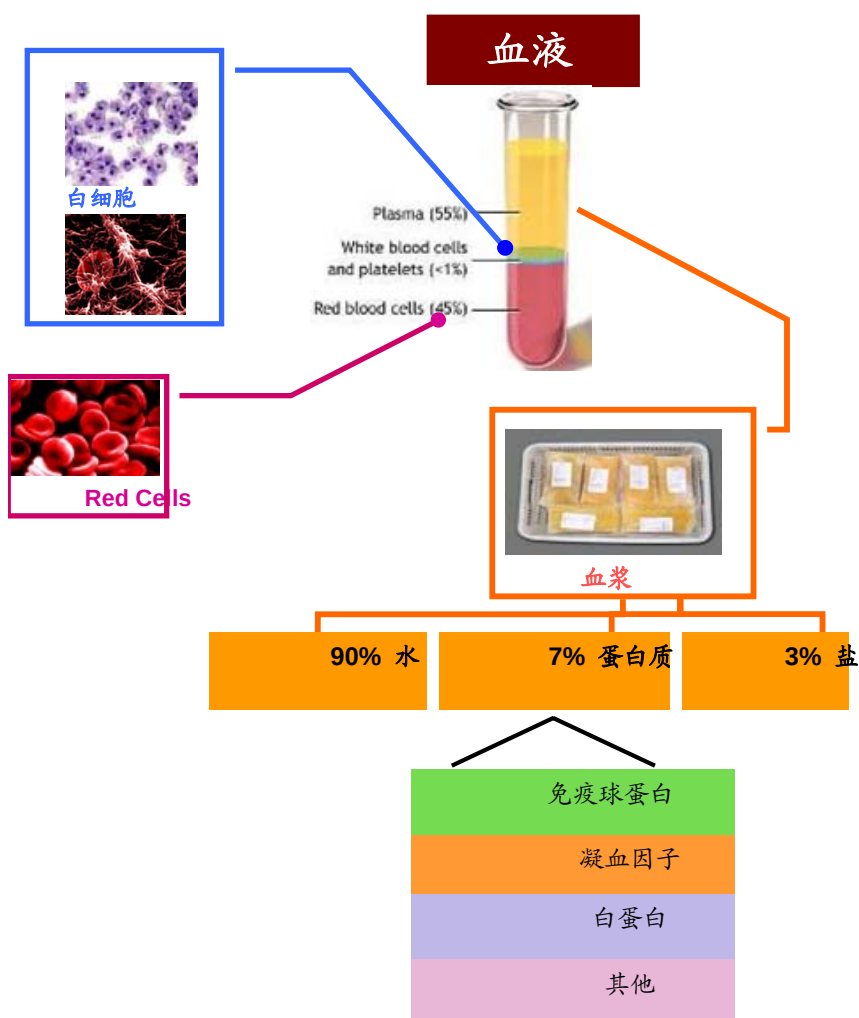
目 录

1. 血制品定义与分类	3
2. 我国血液制品行业现状	4
2.1 血制品提取种类少、血浆利用率低.....	4
2.2 提取工艺在不断进步中	5
2.3 生产规模逐渐扩大，产业集中度日益提高.....	6
3. 血液制品行业受到国家严格监管	8
3.1 血液制品生产企业的监管制度.....	8
3.2 单采血浆站的设置和管理制度.....	8
3.3 原料血浆检疫期制度	9
3.4 批签发制度	9
3.5 血液制品的进口受到限制	10
4. 血液制品价格将高位运行	10
4.1 血制品成本上升较快	11
4.1.1 献浆员的营养费仍将提高.....	11
4.1.2 检测和运输费用明显增加.....	11
4.2 十年内血制品需求将翻番	12
4.3 短期内血浆供应不会大幅增长.....	13
4.3.1 献浆员的流失限制了原有浆站产能的扩大.....	13
4.3.2 新建单采浆站难度大	13
4.4 潜在进入者可能性小	13
4.5 基因重组替代产品短期不会影响临床用血制品的需求.....	14
5 行业竞争必然走向寡头垄断	15
5.1 传统血制品巨头巩固优势地位	15
5.2 新势力搅动原有竞争格局	15
6 投资建议	17
6.1 天坛生物：看点在于资产注入	17
6.2 华兰生物：看点在于产能的增加.....	17
6.3 上海莱士：看点在于高毛利产品销售占比的提高.....	18

1. 血制品定义与分类

血液制品主要指以健康人血液为原料,采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。人体血液由血浆、红细胞、白细胞和血小板组成,其中血浆约占血液的 55%。人血浆中有 90% 是水,仅有 7% 是蛋白质,其中 4% 为白蛋白(清蛋白),2.6% 是球蛋白,0.4% 是纤维蛋白原。血液制品就是从这部分蛋白质中分离提纯制成的。

图表 1: 血液的主要组分



资料来源: 东北证券

按照功能和结构的不同,血制品可分为白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类。白蛋白是血浆中含量最多的蛋白,也是目前国内用量最大的血制品,广泛用于肿瘤、肝病、糖尿病等患者,由于多种原因,国内白蛋白一度严重紧缺,被成为“黄金救命药”;免疫球蛋白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,多用于传染性疾病的被动免疫和治疗,特异性免疫球蛋白的种类有越来越多的趋势;凝血因子在血液中含有量最少,提取难度较大,目前国内只有上海莱士、华兰生物等少数公司能提取血液中的凝血因子。

图表 2：国内常用血液制品的品种及相应功能

大类	产品	功能
白蛋白类	人血白蛋白	血浆中含量最多的蛋白质，约占血浆蛋白的 40-60%；具有调节血浆渗透压、运输和解毒和营养供给功能；适用于癌症化疗或放疗患者、低蛋白血症、烧伤、失血创伤引起的休克、肝病、糖尿病患者，可用于心肺分流术、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。
	人胎盘血白蛋白	调节血浆渗透压、运输和解毒和营养供给功能；适用于癌症化疗或放疗患者、低蛋白血症、烧伤、失血创伤引起的休克、肝病、糖尿病患者以及体弱多病的人，新生儿高胆红素者。
免疫球蛋白类	人免疫球蛋白	预防麻疹和传染性肝炎，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。
	静注人免疫球蛋白	使用时有较好的大剂量静脉注射耐受性，临床适应症较多。适于原发性免疫球蛋白缺乏症，继发性免疫球蛋白缺陷病，自身免疫疾病等。
	乙型肝炎免疫球蛋白	主要用于乙型肝炎的被动免疫和治疗。
	狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
	破伤风人免疫球蛋白	主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。
	组织胺人免疫球蛋白	主要用于病毒性感染、预防麻疹和肝炎。
凝血因子类	人凝血因子 VIII	对缺乏人凝血因子 VIII 所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症及这类病人的手术出血治疗。
	人凝血酶原复合物	主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症、乙型血友病等。
	人纤维蛋白原	主要用于先天性或获得性纤维蛋白原缺乏症，弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
	外科用冻干人纤维蛋白胶	局部止血药。辅助用于烧伤创面、外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血。
	外用冻干人凝血酶	局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血。

资料来源：东北证券

2. 我国血液制品行业现状

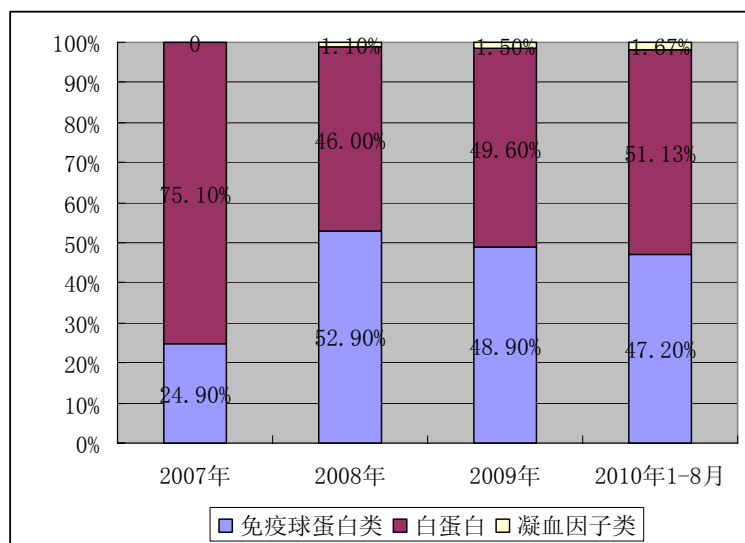
目前我们国家共有血液制品生产企业 32 家，分布在全国 25 个省、自治区和直辖市，能够生产人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人乙肝免疫球蛋白、人破伤风免疫球蛋白、人狂犬疫苗免疫球蛋白、人凝血酶、人纤维蛋白止血胶等血液制品。

2.1 血制品提取种类少、血浆利用率低

最近四年我国血制品供应结构较为稳定，从批签发数量来看，白蛋白占比 50% 左右，凝血因子类产品占比不到 2%。而国外血制品巨头主要依靠凝血因子、免疫球蛋白

及特殊蛋白因子等来获取较大的利润，白蛋白只占有很小的份额。

图表 3：最近四年我国血液制品批签发数量占比



资料来源：东北证券

国际血液制品巨头一般可从血浆中提取 15 种左右血液制品，综合利用率较高。按照产值计算，凝血因子类占主导地位，达 40-50%，白蛋白约占 25%。我国目前仍以白蛋白和免疫球蛋白为主，高附加值的凝血因子占比较少。

图表 4：我国与发达国家血制品品种比较

	血浆中可提取产品数量	人血白蛋白产值占比	免疫球蛋白产值占比	凝血因子类产值占比
中国	4-10 种	50%	42%	8%
发达国家	10-20 种	25%	25%	50%

资料来源：东北证券

2.2 提取工艺在不断进步中

中国药典收载的 9 种血液制品，在 32 家生产企业中，能生产 4 种以上的企业 25 家，约占企业总数的 78%。血液制品的生产技术和设备不断改进，实现了血液制品生产的工业化和规模化，国内多数血液制品生产企业投入大量资金进行了技术改造，先后从国外引进先进技术和压滤设备等等，大大改善了生产条件和作业环境，提高了人血白蛋白和人免疫球蛋白的回收率。

从工艺水平上看，我国在白蛋白的提取工艺达到国际先进水平，部分企业在静注免疫球蛋白的提取上达到国际先进水平，但在凝血因子类的提取工艺上与国外差距较大。

- 我国自 1998 年起要求所有单采血浆站采用机采，即只采集血浆，血细胞回流入人体，在原料血浆的采集上与国际水平同步。
- 我国所有血液制品生产厂家均采用国际通用的低温乙醇蛋白分离方法生产血液制品，可以达到既不破坏血液制品中蛋白质的生物活性，又可杀灭病原微生物的作用。20%以上生产单位用压滤法代替离心法进行液固分离，大大提高了制品（主要是人

血白蛋白)的产量,并使生产工艺由离心分离的开放性操作改为压滤法的密闭性操作。工艺流程逐渐与国际接轨。

- 国外药典和法规要求任何血制品制剂均需通过两步病毒灭活处理,一般不提倡某一种单独方法应用来灭活血液制品。为了提高血液制品安全性,国内所有的血液制品均按要求加入了一步或两步清除/灭活工艺。
- 国内生产静丙主要采用是巴氏灭活+低pH孵化灭活或低pH孵化灭活+纳米膜过滤,前者的核心宗旨是将安全性置于首要地位,次之考虑IgG分子的完整性及有效性,而后者是将制品的安全性和分子结构的完整性放在同样重要的位置,避免热处理、电荷离子强度、蛋白酶分解及不当稳定剂添加等因素对IgG分子结构的损伤,最大程度保障制品的安全、有效及治疗效果,但纳米膜过滤的成本很高,主要在一些大型企业中应用。
- 静脉注射用人免疫球蛋白的IgG亚类齐全、Fc功能完整,免疫球蛋白部分质量指标(制品的纯度、单体和二聚体含量)高于欧洲药典的标准。
- 冻干人凝血因子VIII制剂及冻干人凝血酶复合物质量与欧洲药典相比在质量上存在差距。

2.3 生产规模逐渐扩大,产业集中度日益提高

国际血液制品企业数量少、规模大,投浆量普遍在1000-1500吨。目前国际血液制品年投浆量约为3万吨,每年总产值约为100亿美元。全球大型血液制品企业40家左右,其中百特和拜耳就占了80%的市场份额。我国血制品企业现有32家,年投浆量在4500吨左右,仅有十余家血液制品生产企业年处理血浆量在100吨以上,投浆量在300吨以上的仅有华兰生物、天坛生物、上海莱士、中国生物、远大蜀阳等少数几家。

国内对新建浆站监管严格,规定血液制品生产单位注册的血液制品少于6个品种的,承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于5个品种的,不得申请设置新的单采血浆站。符合这一要求的只有华兰生物、天坛生物、上海莱士、中国生物、远大蜀阳、紫光古汉、哈尔滨世亨、绿十字、三九湛江双林、深圳卫武光明、武汉瑞德、江西博雅等十余家企业。这也就意味着60%的企业将来不能发展新浆站,面临着被并购重组或淘汰的风险。

图表5: 全国血液制品生产企业名单

序号	公司名称	浆站数量	产品品种
1	华兰生物	18 (含在建)	11种。人血白蛋白、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、狂犬病人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白、人凝血因子VIII、人凝血酶原复合物、冻干人纤维蛋白胶、外用冻干人凝血酶、人纤维蛋白原。
2	上海莱士	10	7种。人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、人凝血因子VIII、人凝血酶原复合物、外用冻干人纤维蛋白粘合剂、冻干人凝血酶、人纤维蛋白原。
3	天坛生物	14	9种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、抗人T淋巴细胞免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、冻干人纤维蛋白原、冻干人凝血因子VIII、冻干组织胺人免疫球蛋白、人破伤风免疫球蛋白。
4	山东泰邦生物制品有限公司	9	6种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白。

序号	公司名称	浆站数量	产品品种
5	湖南紫光古汉南岳制药有限公司	5	6种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白。
6	上海生物制品研究所	10	8种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、冻干人纤维蛋白原、冻干人凝血酶原复合物、人乙型肝炎免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)。
7	四川远大蜀阳药业有限公司	10	7种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、人狂犬病免疫球蛋白、人破伤风免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白。
8	贵阳黔峰生物制品有限公司	7	6种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白。
9	哈尔滨世亨生物工程药业有限公司	6	6种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、冻干人纤维蛋白原。
10	武汉生物制品研究所	5	5种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。
11	江西博雅生物制药股份有限公司	10	6种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、冻干人纤维蛋白原。
12	新疆德源生物工程有限公司	8	1种。人血白蛋白。
13	兰州生物制品研究所	7	4种。人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白。
14	绿十字(中国)生物制品有限公司	4	6种。人血白蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、冻干人纤维蛋白原、冻干人凝血因子VIII、人破伤风免疫球蛋白。
15	山西康宝生物制品股份有限公司	5	5种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。
16	河南中泰药业有限公司	N/A	5种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、乙型肝炎免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。
17	上海新兴医药股份有限公司	2	5种。人血白蛋白、人纤维蛋白原、狂犬病免疫球蛋白、乙型肝炎免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。
18	河北大安生物制药股份有限公司	N/A	4种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。
19	河北华凯生物技术联合有限公司	N/A	3种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)。
20	辽阳嘉德血制品有限公司	N/A	4种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、乙型肝炎免疫球蛋白。
21	广西柳州楚天舒生物制品有限公司	N/A	3种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)。
22	广东卫伦生物制药有限公司	N/A	5种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、乙型肝炎免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白。
23	三九集团湛江开发双林药业有限公司	N/A	7种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、狂犬病免疫球蛋白、乙型肝炎免疫球蛋白、人破伤风免疫球蛋白。
24	深圳卫武光明生物制品厂	N/A	7种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、人纤维蛋白原。

序号	公司名称	浆站数量	产品品种
25	海口圣宝生物制品有限公司	N/A	1 种。人血白蛋白。
26	同路生物制药有限公司	4	4 种。人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白。
27	西安回天血液制品有限公司	3	4 种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、人乙型肝炎免疫球蛋白。
28	武汉瑞德生物制品有限公司	N/A	6 种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、乙型肝炎免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白。
29	南京华辰生物工程有限公司	N/A	1 种。人血白蛋白。
30	长春生物制品所	N/A	3 种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白。
31	郑州邦和生物药业有限公司	2	3 种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白（pH4）。
32	浙江海康生物制品有限公司	N/A	4 种。人血白蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）。

资料来源：东北证券

3. 血液制品行业受到国家严格监管

血液制品作为血液的替代品，与广大人民群众的生命健康息息相关。由于血液制品成分复杂，除了对于人体有益的白蛋白、免疫球蛋白等，还有可能混入传染性病毒，再加上血液制品应用面很广，一旦出现血液安全事件，都是社会影响很大的事件。因此，国家和政府对于血液制品行业执行了相较普通药品更为严格的监管政策。

在历次血液安全事件的推动下，中国的血液制品行业的监管日渐完善，具体说来，主要包括原料血检疫期制度、批签发制度以及对单采血浆站、血液制品生产企业、进口血液制品的监管等政策等。

3.1 血液制品生产企业的监管制度

- 血液制品生产企业除必须按照《药品管理法》要求，符合药品管理的各项规定外，还必须符合《血液制品管理条例》的规定。
- 国家食品药品监督管理局对血液制品生产企业的 GMP 认证执行专门的《血液制品 GMP 认证检查评定标准》。
- 2005 年，国家食品药品监督管理局下发《关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知》，对血液制品生产企业进行重点监管，建立监管责任制、企业信用信息档案，实施专门的巡查及报告制度，每年进行监督检查。

3.2 单采血浆站的设置和管理制度

- 1996 年 12 月 30 日，国务院发布《血液制品管理条例》，规定单采血浆站只能向一个与其签订质量责任的血液制品生产企业供应原料血浆，血液制品生产企业不得向无《单采血浆许可证》或未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集

原料血浆。

- 2006 年 11 月 13 日，卫生部颁发《单采血浆站质量管理规范》。
- 2008 年 1 月 4 日，卫生部颁发《单采血浆站管理办法》，规定单采血浆站由血液制品生产单位设置，具有独立的法人资格。其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动。
- 血液制品生产单位设置单采血浆站应当符合当地单采血浆站设置规划，并经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。
- 单采血浆站应当设置在县（旗）及县级市，不得与一般血站设置在同一县级行政区域内。
- 单采血浆站必须使用单采血浆机械采集血浆，严禁手工采集血浆。
- 采集区域的选择应当保证供血浆者的数量，能满足原料血浆年采集量不少于 30 吨。新建单采血浆站在 3 年内达到年采集量不少于 30 吨。
- 每次采集供血浆者的血浆量不得超过 580 毫升（含抗凝剂溶液，以容积比换算质量比不超过 600 克）。
- 血液制品生产单位注册的血液制品少于 6 个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于 5 个品种的。不得申请设置新的单采血浆站。

3.3 原料血浆检疫期制度

- 血液制品生产企业在原料血浆投料生产前，必须对每一人份血浆进行复检，不合格的不得投料，并按照规定的方法和程序予以销毁。
- 根据《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2006~2010 年）》的要求，血液制品生产企业应适时建立原料血浆投料前的“检疫期”制度，即将采集并检测合格的原料血浆放置 90 天，经对献浆员的血浆样本再次进行病毒筛查并检测合格，方可将原料血浆投入生产。
- 血液制品生产企业应在 2007 年 12 月 31 日前建立原料血浆投料前的“检疫期”制度。
- 适时开展对原料血浆开展艾滋病病毒核酸 PCR 以及丙型肝炎病毒核酸 PCR 的检测工作，并应当实现标准化、规范化。如果对原料血浆进行病毒核酸 PCR 检测，其检疫期可由 90 天缩短至 60 天。

3.4 批签发制度

- 2004 年 7 月 13 日，国家食品药品监督管理局发布《生物制品批签发管理办法》，规定每批血液制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。
- 申请批签发的生物制品必须具有药品批准文号或进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。
- 2007 年 5 月 15 日，国家食品药品监督管理局发布《关于进一步实施血液制品批签发制度的通知》，规定至 2008 年 1 月 1 日，对所有上市销售的血液制品实施批签发。
- 中国药品生物制品检定所负责组织及承担血液制品批签发工作。北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃等省（市）承担生物制品批签发任务的药品检验机构，负责受理指定区域内血液制品生产企业申请批签发工作。

图表 6: 2007-2010 年 8 月我国部分血液制品批签发情况

产品大类	产品	2007 年 (万瓶)	2008 年 (万瓶)	2009 年 (万瓶)	截至 2010 年 8 月 (万瓶)
免疫球蛋白类	人静免蛋白 (折算 2.5g/瓶)	211.99	371.61	374.94	243
	人免疫球蛋白	0	231.61	156.27	39
	人狂犬病免疫球蛋白	0	252.6	246.19	202
	人乙型肝炎免疫球蛋白	0	203.89	158.43	151
	人破伤风免疫球蛋白	0	191.8	141.37	158
白蛋白	人血白蛋白 (折算 10g/瓶)	640.07	920.16	1088.61	859
	其中: 国产人血白蛋白	523.38	658.15	657.5	512
	进口人血白蛋白	116.69	262.02	431.1	347
凝血因子类	人纤维蛋白原	0	3.15	5.33	5
	凝血酶原复合物	0	7.88	16.62	11
	人凝血因子 VIII	0	13.67	16.44	12
合计		852.06	2196.38	2204.19	1680

资料来源: 东北证券

3.5 血液制品的进口受到限制

- 1981 年在美国发现第一例艾滋病人以后, 各国对血液制品的进口都加大了监管力度, 限制国外血液制品的进口。
- 1984 年我国卫生部对血液制品颁布了文件, 限制对血液制品的进口。
- 1986 年卫生部会同海关总署颁布《关于禁止进口 VIII 因子等血液制品的通告》, 规定除人血白蛋白之外, 其他血液制品一概不予进口。
- 2002 年起, 我国禁止从疯牛病疫区国家进口人血白蛋白。
- 2007 年国家药监局发言人表示出于对安全的考虑, 对于血液制品的禁令不会取消。

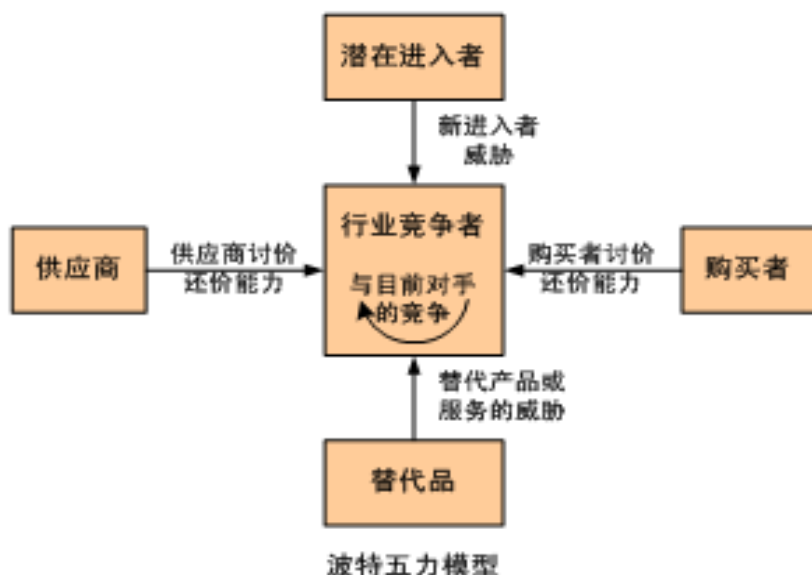
4. 血液制品价格将高位运行

我国血制品价格形成机制是以国家发改委定价为主, 辅以市场定价。进入国家医保目录的血制品, 由国家发改委制定最高零售价, 各省市和企业根据地区和企业情况在最高零售价下调整; 没有进入医保的, 由各生产厂家根据市场情况自主定价, 报物价局等部门批准后执行。

2010 年 3 月 23 日, 国家发改委调整发布了《国家发展改革委定价药品目录》, 将人血白蛋白、人免疫球蛋白、人狂犬病免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人凝血因子 VIII、凝血酶、重组人凝血因子 VIII 等血液制品列入发改委定价目录中。除了乙型肝炎人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白等少数品种之外, 目前上市销售所有血液制品几乎全部列入定价目录中。已上市销售但发改委尚未制定价格的, 暂由生产经营单位根据现行市场情况自行制定价格, 但进入目录的所有品种, 都会由发改委适时制定公布价格。

在 2004 年我国对于单采血浆站进行重点整治, 导致原料血浆供应快速下滑, 血液制品产量大幅下滑, 市场供应严重短缺。为了刺激厂家的生产积极性以及调节市场需求,

国家发改委曾多次上调人血白蛋白的最高零售价，最高限价达到 360 元/10g。上海市在 2010 年将静注人免疫球蛋白 2.5g 和 5g 的零售最高价分别上调 45.6% 和 58%，达到 600 元和 1140 元，但与发达国家的 300-400 美元/5 克的价格仍有较大差距。



利用波特五力模型来分析血制品行业的竞争性。该模型认为，一个行业的竞争程度，根源在于其内在的竞争结构。在一个行业中存在五种竞争力量：行业中现有企业间的竞争、新进入者的威胁、供应者讨价还价的能力、用户讨价还价的能力、替代品或服务的威胁。

通过波特五力模型的分析，我们认为血制品生产成本将较快增长，供需关系将有所缓和，但供应仍偏紧，价格短期内下调的可能性较小，仍有望维持在较高的价位水平。

白蛋白的毛利率已经达到高峰，对于仅能生产白蛋白的企业来说，如果提取工艺不取得突破，将很难降低单位成本；而能够生产特异性免疫球蛋白和凝血因子类产品的龙头企业，随着凝血因子等产品销售量的增加，毛利率有望继续提高。

4.1 血制品成本上升较快

4.1.1 献浆员的营养费仍将提高

献浆员指划定采浆区域内具有当地户籍的 18 岁到 55 岁健康公民。与国外将浆站设在中心城市不同，中国的单采血浆站大多建在经济欠发达地区，献浆员大多是迫于生计才来献血的。随着经济的发展和人民生活水平的提高，营养费过低，不仅易造成现有献浆员的流失，也很难吸引到新的献浆员。

我国严禁卖血，献浆员的主要回报是营养费。去年以来，大多数企业为了激励献浆员，将营养费由 150 元/人上升到 200 元/人，成本上升了 20%。献浆员每次献血浆 600 克，营养费为 200 元，那么 1 吨血浆需要 1667 个献浆员，总费用为 33.3 万元。另外，浆站还应对献浆员提供定期医学检查和提供献浆日的免费标准营养餐。

4.1.2 检测和运输费用明显增加

献浆员献浆前需要做体检和血样化验费用，大约是 5 元/人次。目前血液制品

企业都遵循 5 次 ELISA(酶联免疫法)检测乙肝表面抗原(HBsAg)、丙肝病毒抗体(Anti-HCV)、艾滋病病毒 1+2 抗体(Anti-HIV1+2), 成本大约在 5 元/人份。

国家鼓励采用 PCR 方法检测, 如果对原料血浆进行病毒核酸 PCR 检测, 其检疫期可由 90 天缩短至 60 天。目前由于国家还没有批准适用于血液制品企业的 PCR 诊断试剂, 大多数企业还没有用 PCR 方法检测。但上海莱士出于出口的需要, 自愿增加 PCR 检测, 莱士采用的是国产试剂, 成本大约为 5 元/人份。估计将来使用国家批准的 PCR 试剂, 试剂成本还会提高。

另外, 随着人类交流的频繁和气候的变化, 血液制品企业需要检测新病毒的可能性也在增加, 而随着检测频次的增大, 除了增加检测成本外, 还会造成废袋率的增加和献浆员的废弃, 这都会增大企业的成本。

假定不包括未知病毒以及 PCR 检测等新增费用, 考虑献浆员化验费、酶免复检费用共计 10 元/600 克, 那么 1 吨血的化验费用在 1.7 万元。

运输原料血浆和成品血制品应冷链运输, 液体血浆运输温度应低于 10℃, 运输时间应不超过 3 小时。由于血浆站大多建在偏远地区, 运输距离较长, 有些甚至要用空运, 随着油价和人工费用的上涨, 运输费用越来越高, 初步估算 1 吨血浆平均运输费用在 2 万元以上。

另外, 为保证产品质量, 国内龙头企业生产所用各种辅料、一次性的无菌滤器、滤膜等主要从国外进口, 这都导致生产成本难以下降。

4.2 十年内血制品需求将翻番

随着血液制品企业在医院临床的应用推广和技术进步, 血液制品在临床中的应用范围也在扩大, 这都会增加血液制品的市场容量。2005 年全国 16 个城市的医院血液系统用药金额约为 30 亿元, 其增长速度要高于医院整体用药增长速度, 其中白蛋白和静丙是用量前五的药品。

白蛋白一直是我国销量最大的血制品, 2009 年销售额将近 40 亿元。人血白蛋白应用面广, 病患认知度高, 需求量最大, 近年一直供应紧张, 有“黄金救命药”之称, 预计未来仍将有年均 15% 左右的增长率。

我国静注人免疫球蛋白人均用量仅为国外的 10%, 自 2004 年以来, 我国静注人免疫球蛋白的年均增长速度在 30% 以上, 目前中小医院尚未普及应用, 发展潜力较大。

凝血因子类产品的销售在我国还处于起步阶段, 但发展十分迅速, 2009 年的产值已占到血制品市场份额的 8% 以上。相较于国外 40% 的市场份额, 市场空间还十分广阔。

图表 7: 我国与发达国家血液制品使用比较

品种	白蛋白	静注人免疫球蛋白	凝血因子 VIII
中国每百万人用量	100 kg	1 kg	0.1 IU
发达国家每百万人用量	200-300kg	10 kg	1 IU

资料来源: CBPO 公司网站, 东北证券

静脉注射用人免疫球蛋白(ph4)、破伤风人免疫球蛋白、人狂犬病免疫球蛋白、人血白蛋白、冻干人凝血因子 VIII、凝血酶、冻干人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原等八种血液制品被收入 2009 年版的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。随着医保覆盖面的扩大, 老龄人口的增多, 人们治疗意识的提高, 血液制品的需求必然会相应增加。

假定 2006 年 4500 吨投浆量基本满足市场需求, 按照需求量每年增加 5% 来计算, 到 2010 年理应达到 5500 吨才能满足需求(实际上由于供应不足, 压抑了部分需求), 那么 5 年后需求将达 7000 吨。如果达到发达国家的人均水平, 我国血浆需求量至少还应该再翻一番, 达到 1 万吨的投浆量。血制品的需求在未来十年都将稳定增加。

4.3 短期内血浆供应不会大幅增长

4.3.1 献浆员的流失限制了原有浆站产能的扩大

国内白蛋白和静注免疫球蛋白的分离技术已经较成熟，1 吨血浆大约可得到 2500 瓶白蛋白（10g/瓶）和 1700 瓶静注免疫球蛋白（2.5g/瓶），基本已无提升空间，其产量完全受制于投浆量，而投浆量又受制于单采浆站的数量和献浆员的数量。

献浆员大多家境困难，献浆的目的多是为了“营养费”。但随着落后地区经济的发展，人们有了更多的赚钱选择，再加上媒体的诸多负面报道，献浆员承受较大的心理压力。随着国家惠农政策的出台，以及对低收入人群关注度的提升，较低的营养费导致了献浆员的流失，而国家对于“血头”的严厉打击，单采浆站缺乏有效的宣传手段，招募新的献浆员困难重重，这都限制了浆站产能的增长。

美国规定采浆频率为每周 2 次，欧洲规定为每月 4 次，而我国规定 2 周 1 次，远远低于欧美国家的采浆频率。根据《中国药典》的规定，我国献浆员每次献浆不超过 580ml，每月少于 1200ml，每年应少于 12000ml。这决定了现有单采浆站的产能不可能大幅提高。

4.3.2 新建单采浆站难度大

国家对新建浆站有严格的规定。

1) 单采血浆站应当设置在县（旗）及县级市，不得与一般血站设置在同一县级行政区域内。

2) 采浆区域的选择应当保证供血浆者的数量，能满足原料血浆年采集量不少于 30 吨。

按照 1 吨血需要 1667 个献浆员，1 个献浆员 1 年献 10 次，再假定 30% 的流失率，那么每年 30 吨血浆需要 7144 人。如果一个地方 3% 的献浆员比率，那么至少也要 20 万以上人口的县城才满足要求。

欠发达地区 20 万以上人口的县城，又要避开血站，这样的空白区域实在是很少。由于新建单采血浆站不贡献地方税收，却增加很多监管，地方政府大多没有新建单采血浆站的动力，这更增加了新建单采血浆站的难度。

目前只有华兰生物、天坛生物、上海莱士、中国生物、远大蜀阳、紫光古汉、哈尔滨世亨、绿十字、三九湛江双林、深圳卫武光明、武汉瑞德、江西博雅等十余家企业有资格新建单采血浆站，未来 3 年新增浆站不会超过 20 家，新增血浆不会超过 600 吨。

目前全国大约有 145 个活跃的单采血浆站，按照每个浆站采集 30 吨原料血来计算，全国采血量可达到 4350 吨，如果加上新增的 600 吨，那么 3 年后血浆供应将会达到 5000 吨，基本满足市场的需求。

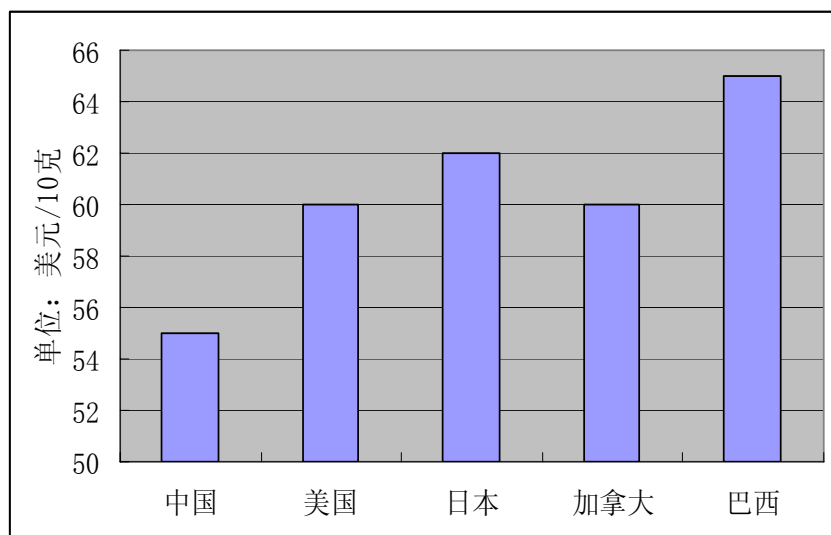
4.4 潜在进入者可能性小

我国已经多年没有批准新的血液制品生产企业，国家对于单采浆站和血液制品生产企业的严格监管，决定了血液制品行业的竞争主要是在现有企业间开展。即便国家将来放开新建血液制品企业，由于新进者需要新建浆站，而新浆站的建设一般需要 3 年，因此产生销售也是 3 年之后的事了。

根据国家发改委和商务部 2007 年 10 月 31 日联合发布的《外商投资产业指导目录》，血液制品行业属于外资限入行业。外资不能直接在国内投资兴建血液制品企业，同时血液制品的进口也受到限制。

白蛋白是我国唯一允许进口的血液制品，进口产品约占国内市场总额的 40%左右，进口人血白蛋白价格比国产上浮 5%。目前 10g/50ml 人血白蛋白国产价格为 360 元，进口价格为 378 元。国际上白蛋白价格如下表所示，在排除汇率大幅变动的情况下，进口白蛋白短期内大量进入中国的动力并不强。

图表 8：我国和国外白蛋白价格比较



资料来源：东北证券

4.5 基因重组替代产品短期不会影响临床用血制品的需求

由于从人血液中提取的血液制品经常供应不足以及长期的高价位运行，各国加大了对重组人血液蛋白的研究，目前已经有重组人血白蛋白、重组人凝血因子Ⅷ等产品问世。基因重组技术合成的人血蛋白组分，具有成本低、病毒污染几率小、产量不受采浆量限制等优势，技术一旦成熟，将有取代直接从人血中提取血液制品的可能。我国目前有华北制药、上海莱士等多家企业开展基因重组人血白蛋白的研发。

人血白蛋白分子结构简单，将是我国目前唯一能实现用基因重组技术规模化生产的血制品。由于技术和政策上的原因，基因重组人血白蛋白目前只能做到培养基级，只能做作为疫苗辅料使用，还不能直接在临床使用。

人血白蛋白作为疫苗的培养基成分，需求量也非常大。全国仅狂犬疫苗一个品种每年需求人血白蛋白就在 14 吨左右，目前整个市场对血源白蛋白的年需求量为 30-40 吨，预期 5 年内市场需求将达到 60-80 吨。随着疫苗企业的扩产以及国家对于疫苗辅料要求的提高，培养基级的人血白蛋白需求还将进一步增加。目前国内仅华北制药研制成功基因重组人血白蛋白生产线，其厂房和设备均按照 FDA 的标准设计、施工和建设，设计产能达到 60 吨，预计明年开始贡献收入。由于临床用人血白蛋白供应本来就紧张，重组人血白蛋白的出现并不会给临床用血制品带来实际影响。

我国目前大多数血制品企业不能生产凝血因子，市场供应严重短缺。今年 2 月份，SFDA 批准了德国拜耳公司生产的重组人凝血因子Ⅷ（商品名：拜科奇），这是目前唯一被批准的进口重组人血液制品。2008 年 1 月，国家发改委核定拜耳公司的重组人凝血因子Ⅷ每瓶 250IU 的临时最高零售价格 1320 元。重组人凝血因子Ⅷ进入了 2009 年版的国家医保目录，但使用范围受到限制，仅限于无人血源凝血因子Ⅷ情况下，血友病人严重出血时使用。

5 行业竞争必然走向寡头垄断

5.1 传统血制品巨头巩固优势地位

根据国际普遍经验，1000 - 1500 吨的投浆量最具规模效应。我国目前投浆量最大的是华兰生物，2009 年投浆量 500 多吨；其次是上海莱士、天坛生物、四川蜀阳都在 300 - 400 吨的水平，相较于国外巨头，仍有较大差距。

目前全国浆站总数大约为 145 个，其中前六位的血制品企业共有 104 个浆站，约占 70%。由于国家对于新建浆站监管较严，小型血制品企业无法扩大规模，传统优势企业将获得较多的发展机会，分享中国血制品的高景气行情。

图表 9：国内浆站数量前六大血液制品企业

公司名称	华兰生物	上海莱士	天坛生物	中国生物	远大 蜀阳	江西 博雅
浆站数量	18 (含在建)	11(含在建)	36(含六大生物制品所)	19	10	10
产品种类	11	7	9	6	7	6

资料来源：东北证券

国内几乎所有的 32 家血液制品生产企业均可以生产人血白蛋白，但目前可以生产高附加值的凝血因子Ⅷ的只有四家：华兰生物、上海莱士、天坛生物、绿十字（中国）生物制品有限公司。凝血因子类产品必然会有越来越多的市场份额，具有技术优势的龙头企业也有望取得先发优势。

天坛生物、华兰生物和上海莱士都在纷纷建设单采血浆站，传统优势地位更加巩固，其中天坛生物如若整合成功六大生物制品所，将成为国内当之无愧的血液制品龙头企业。

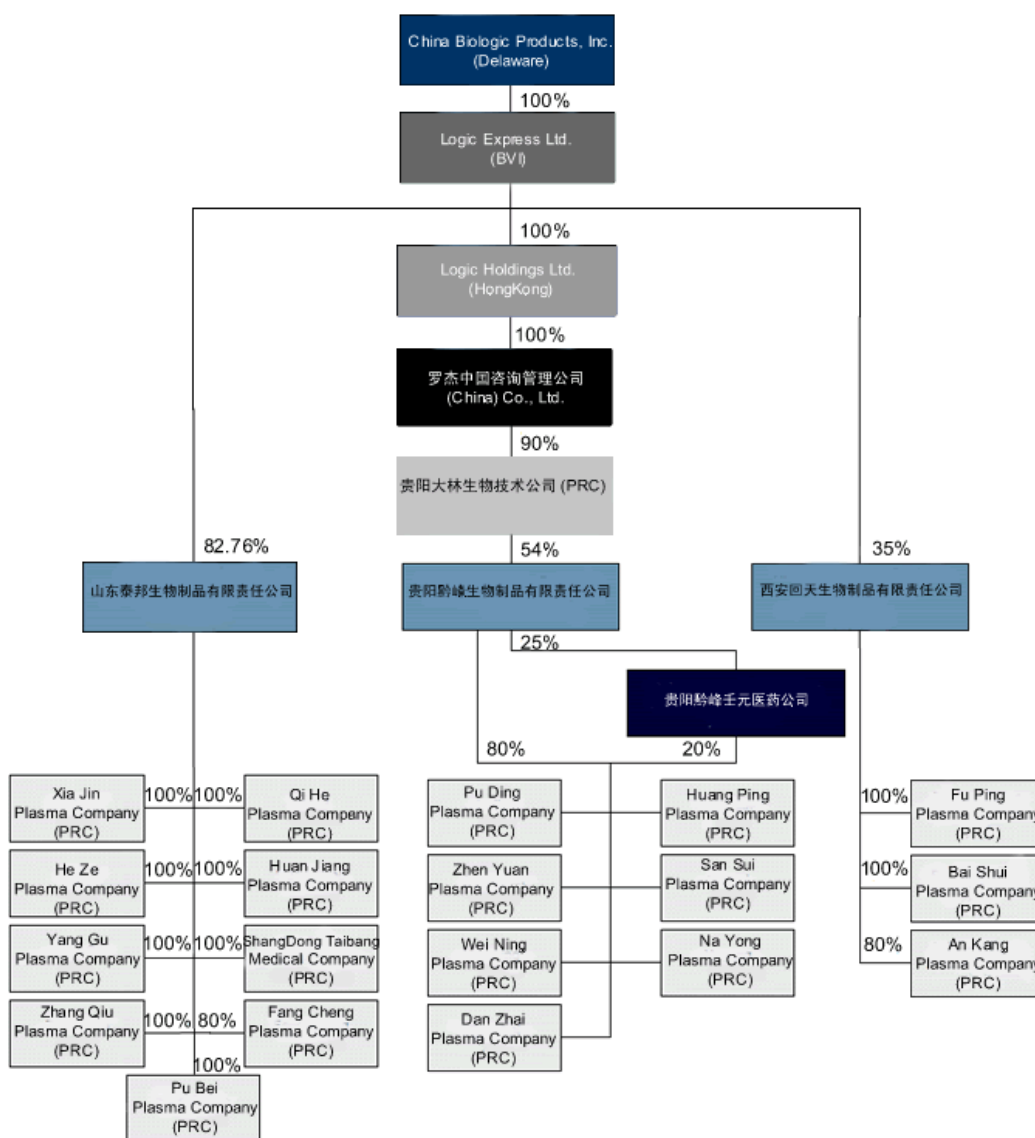
5.2 新势力搅动原有竞争格局

中国生物制造公司（China Biologic Products Inc.）是一家外资控股的公司，2009 年 12 月在纳斯达克交易所上市，股票代码 CBPO。公司总部设于山东省泰安市，是最大的非国有制的血浆生物医药制品公司，控股或参股了山东泰邦生物制品有限公司、贵阳黔峰生物制品有限公司和西安回天血液制品公司（股权结构见下表）。

中国生物制造公司共拥有 19 家单采血浆站，浆站数量位居国内第一，目前总投浆量在 700 吨左右，设计产能为 1300 吨左右。目前能生产 6 种产品，分别是人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人乙型肝炎免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白，缺乏高端的凝血因子类产品。

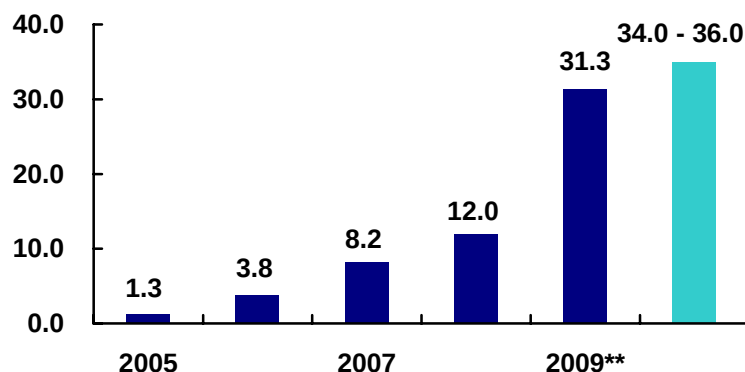
中国生物制造公司最近 5 年主营收入和利润均实现了大副增长，未来还有继续并购整合其他小型血液制品公司的可能，是中国近年来上升最快的血液制品企业，将对未来国内血液制品企业的势力版图将产生重大影响。

图表 10: 中国生物股权结构图



资料来源: 公司网站, 东北证券

图表 11: 中国生物最近 5 年利润 (单位: 百万美元)



资料来源: 东北证券

6 投资建议

目前 A 股上市公司中，以血制品为主业的公司有华兰生物、上海莱士和天坛生物，另外紫光古汉参股的湖南紫光古汉南岳制药有限公司也从事血液制品的生产和销售。血液制品是国家严格监管的行业，国家已经多年没有审批新的血液制品生产企业，且限制外資的直接进入，这决定了行业的竞争主要是在现有公司间展开。

投资血液制品企业主要考察三个因素：一是原料血浆的投浆量，规模决定成本，规模决定了未来的发展空间，国家对于单采血浆站严格控制，拥有较多单采血浆站的公司有较大的发展优势。二是看产品品种的多少，品种越多，血浆利用率越高，国际巨头能从原料血浆中提取 15 种以上的成分，我国的华兰生物和上海莱士也逐渐能提取凝血酶、凝血因子Ⅷ等高附加值成分，高毛利产品的销售占比逐年提高。三是看品牌，血液制品事关人民生命健康，国家监管很严，即便出现很小的产品质量问题，都可能决定企业的生死，因此品控管理严格、具有品牌优势的规模企业必然能得到政府较多的支持，获得优先发展机会。

6.1 天坛生物：看点在于资产注入

- 天坛生物大股东是央企中国生物技术集团公司，中生集团下属有六大生物制品所：上海所、武汉所、成都所、北京所、长春所和兰州所，这六大生物制品所在国内生物制品领域历史最悠久、产品最丰富、实力最雄厚。但由于体制原因，这六大生物制品所常各自为战，重复开发，资源内耗严重。中生集团很可能以天坛生物为平台，整合其他生物制品所，如若整合成功，天坛生物将拥有 36 个单采浆站和囊括几乎所有的计划疫苗品种，成为国内当之无愧的生物制品航母型企业。
- 天坛生物的血制品业务，主要来源于去年合并的成都蓉生，目前共拥有 14 个单采浆站。血液制品业务今年上半年的收入为 2.6 亿元，占主营收入的 45%，毛利率为 55.3%，低于华兰生物 70.55% 和上海莱士 63.63% 的毛利率，说明一是经营效率有待提高，另一是高附加值产品较少。
- 疫苗业务主要为计划疫苗，今年上半年收入达 3.07 亿元，同比减少 11%。
- 2010 - 2012 年预测 EPS 为 0.48 元、0.56 元、0.68 元，市价对应的 PE 分别为 55.5、47.6 和 39.2，估值较高，给予“谨慎推荐”评级，12 个月目标价为 33.6 元。由于是国资委旗下唯一的生物制品上市公司，将来必大大受益于国家十二五生物产业规划，同时考虑到六大生物制品所资产注入的强烈预期，值得投资者长期关注。

6.2 华兰生物：看点在于产能的增加

- 公司浆站资源丰富，共有 18 个单采浆站，已经建成使用的有 12 个，未来 3 年将有 6 个浆站陆续释放产能，我们认为华兰生物还能继续获批新建浆站，未来 5 年投浆量有望翻番。
- 公司研发优势突出，可以提取 11 种血制品，其中包括凝血因子等高附加值产品，是国内拥有血液制品品种、规格最多的企业之一，血浆综合利用率较高。尤其值得一提的是，2010 年上半年公司的凝血因子类产品和特异性免疫球蛋白产品等其他血液制品，销售额同比增长 380%，证明了公司在高附加值品种上的优势。
- 公司 2009 年血液制品收入达 5.06 亿元，今年上半年血液制品收入 3.43 亿元，同比增长 67% 以上，增长部分主要来源于现有浆站投浆量的增加和血制品价格的提升。
- 公司还积极进军疫苗产业，甲流疫苗让公司在疫苗产业头炮打响，树立了在疫苗产

业的品牌影响力。公司的流感二车间通过 GMP 认证，具备了年产 5000 万剂以上流感疫苗的生产能力。

- 公司还获得了 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和乙肝疫苗的生产批文，将陆续贡献盈利。受益于流感疫情，公司 2008 年上半年确认疫苗收入 2.7 亿元，已进入国内一线疫苗企业的行列。
- 未来公司的血液制品业务将稳定增长，疫苗业务受到季节性流感等疫情的影响，业绩不确定性较大，我们预测 2010-2012 年的 EPS 为 1.3 元、1.6 元、2.1 元，目前价格对应的 PE 分别为 41.4、33.7、25.7，估值较高，给予“谨慎推荐”评级，12 个月目标价 64 元。考虑到其优秀的研发能力和营销能力，以及突发性疫情增厚业绩的可能，值得投资者产期关注。

6.3 上海莱士：看点在于高毛利产品销售占比的提高

- 公司是 A 股上市公司中唯一一家以血液制品为单一主业的公司，受益于投浆量增加和静丙、纤维蛋白原、凝血因子Ⅷ价格上涨等因素，今年前三季度实现营业收入 3.31 亿元，同比上升 34.79%，其中第三季度营收达 1.42 亿元，同比上升 70.93%。
- 公司已经在 17 个国家和地区注册产品，是国内最早开拓国际市场的血液制品生产企业，出口规模始终位居首位。公司关键仪器设备均为进口，同时主动按照国际要求进行 PCR 方法的检测，也是目前国内唯一一家同时进行 5 次酶联免疫法和 3 次 PCR 方法检测的公司，其产品质量得到国际认可，并多次参加全球凝血因子标准品的制备。
- 公司是国内凝血因子类产品最丰富的厂家之一，人凝血因子 VIII、人凝血酶原复合物、冻干人凝血酶、人纤维蛋白原都是国内最早上市的。公司目前正在积极开发基因重组人凝血因子 VIII，即将进入中试阶段。
- 公司已经建成使用的单采浆站有 9 个，今年上半年还投资设立了琼中和白沙两个单采浆站，同时公司积极挖掘现有浆站的血浆产能，今后 3 年内公司投浆量浆将持续增长。
- 我们预测公司 2010-2012 年的 EPS 分别为 0.71 元、0.92 元、1.2 元，市价对应的 PE 分别为 53.2、42 和 31.5，给予“谨慎推荐”评级，12 个月目标价 41.4 元。考虑到公司专注于血液制品产业，研发实力出众，产品品种齐全，积极开拓国际市场，具有较强的规模优势和品牌优势，值得长期关注。

投资评级说明

行业投资评级分为:优于大势、同步大势、落后大势。

优于大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益超越市场平均收益;

同步大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益与市场平均收益基本持平;

落后大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益落后于市场平均收益。

公司投资评级分为:推荐、谨慎推荐、中性、回避。

推 荐: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益超过市场平均收益 15%以上;

谨慎推荐: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益超过市场平均收益 5—15%;

中 性: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益在市场平均收益 $\pm 5\%$ 之间;

回 避: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益低于市场平均收益 5%以上。

郑重声明

本报告中的信息均来源于公开数据, 东北证券股份有限公司(以下简称我公司)对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。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征价。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。本报告版权归我公司所有。