



医药行业深度分析：浆站规划 落地助力行业规模提升 创新+ 出口驱动中长期增长



“十四五”规划逐步兑现，行业采浆规模将进一步提升。我国的原料血浆只能通过单采血浆技术采集，国内每年能用于生产血液制品的原料血浆量主要由在采的浆站数量与每个浆站的采浆量所决定。我国采浆量自 2011 年以来，除 2020 年受疫情影响外呈现逐年上涨趋势，但从人均采浆量的维度看，我国 2021 年每千人采浆量仅为美国、奥地利、捷克、德国疫情前的不到 1/20、1/10、1/6 和 1/5，相比有较大差距且暂未实现国内血制品自给自足。由于我国对献浆频次、单次献浆量等的政策限制较为严格，企业通过终端引导等方式难以在短期内实现采浆效率的大幅提升，预计未来几年行业采浆规模的提升将主要由浆站数量的提升驱动。国内浆站在各省份之间分布不均，目前仍有十几个省级行政区在采浆站数量仅为 0~5 家，“十四五”规划期间多地发布单采血浆站设置规划，其中云南、内蒙、河南分别规划设置 19、10、7 家单采血浆站，2021 年以来，天坛生物等公司也已在贵州、甘肃、湖北、河北、吉林等地陆续获批新设浆站，随着各地浆站规划落地并逐步投入使用，行业采浆规模将进一步提升。

白蛋白：市场预计保持稳定增长，国产替代空间广阔。经测算，国内白蛋白的理论总年需求量为 1500-1800 吨，而我国白蛋白 2021 年批签发量约为 658 吨左右，市场渗透率为 37%-44%，预计在患者基数增长与经济水平提高的驱动下市场总需求量与市场规模将保持稳定增长。

从批签发的情况看，目前进口人血白蛋白占据国内市场的主导地位，自疫情后国外采浆量恢复速度较慢，有望为国产替代创造机会。同时，鉴

于血液制品原材料的特殊性，国内消费者更趋向于选择国产血液制品，进口产品是对现有国产产品产量不足的一种补充，随着国内采浆量与国产白蛋白产量与分离纯化技术的提升，国产白蛋白有望在长期逐步对进口白蛋白形成替代。

静丙：国内渗透率提升+产品出海筑高行业天花板，高浓度静丙等新产品值得期待。我国 2021 年静丙的批签发量约为 27.6g/千人，人均用量与欧美发达国家有较大差距。据测算，我国静丙总需求量在 273 吨左右，2021 年估算市场渗透率仅为 14.3%，市场增量空间可观。新冠疫情发生后，多个诊疗方案和专家共识指出静丙可用于治疗新冠病情严重者，短期提振了静丙需求；长期来看，新冠疫情提高了医患对静丙的认知度，国内静丙需求或将进一步提升，同时在疫情期间欧美采浆量下滑导致海外非主流市场出现血制品供应短缺的情形下，部分厂商实现了静丙出海，开始布局国际化业务，企业长期成长空间有望进一步拓宽。在研产品方面，国内多家厂商已布局层析法制备 10%高浓度静丙的研发，其中天坛生物已提交上市注册申请，进度较快；同时，天坛生物的 SCIG 研究已进入Ⅲ期临床，上市后有望在目前静丙的基础上开拓患者家用式的医疗场景。

特免：狂免与破免增速较快，新型特免研发有序推进。目前中国市场仅有乙肝、破伤风、狂犬病、组织胺人免疫球蛋白四种类型的产品上市，其中狂免与破免属于刚性需求，近年来批签发增速较快。未来狂免市场在我国养犬、养猫总量较大，狂犬病患病风险较高的背景下仍有望稳健增长；

破免在现有的三种被动免疫制剂破免中，较马破和 TAT 具有过敏反应发生率低、不良反应低、用量低、保护时间长等优势，需求或将持续提升。相较于美国，我国上市的特免品种较少，目前已有三家厂商布局巨细胞病毒人免疫球蛋白（CMV）研发且进入临床阶段，其中天坛生物进展最快已启动Ⅲ期临床；泰邦生物正在推进炭疽人免疫球蛋白（Anth）的研发，产品上市后有望进一步补齐国内的特免品类，提高企业的竞争力。

凝血因子类：八因子与 PCC 为血友病治疗刚需，纤原近年来实现快速增长。人凝血因子Ⅷ用于治疗甲型血友病，据测算，我国甲型血友病患者按需治疗中人源性八因子的满足率为 54%，仍有一定的提升空间，同时随着国内对于血友病治疗从“按需治疗”向“预防治疗”转变，八因子的临床需求也将继续扩大。PCC 和人凝血因子Ⅸ均可用于治疗乙型血友病，由于目前国内重组人凝血因子Ⅸ价格较为昂贵，PCC 与九因子仍有望保持高景气，目前多家厂商布局了 PCC 和九因子的研发，上市后将惠及更多乙型血友病患者。纤原在产科出血、心脏外科手术以及创伤性大出血方面均较冷沉淀或血浆具有更大的临床止血优势，在经历了 2017 年开始的去库存周期之后，自 2020 年起批签发实现快速增长，未来随着临床应用的拓展

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_47891

