

## 化学发光产业链全梳理 未来高速增长驱动在哪里？

今天我们要研究的赛道，可谓是今后五到十年的黄金赛道。今年以来，受突发卫生事件影响，整个医疗器械行业的公司受关注度很高，同时，龙头公司的走势也很亮眼，而我们本案的细分行业，同样表现不俗。

其中，行业龙头 A 自 2020 年 1 月至今，其从 180.98 元峰值上涨至 358.98 元，区间峰值涨幅达到 98.35%。



图：龙头 A 走势

来源：WIND

龙头 B 自 2020 年 5 月份上市以来，连续 14 个涨停板，在开板之后股价继续震荡上行，其从 37.67 元峰值上涨到 197 元，区间峰值涨幅达到 422.96%。



图：龙头 B 走势

来源：WIND

它，就是**化学发光产业链**。

上述两家代表公司，分别是迈瑞医疗、新产业，受益于医疗器械国产替代及自身产品技术升级，使其收入市值双双增长。今天，我们重点要做的，是对这条产业链的研究。

对**化学发光产业链**，眼下我们要解决几个核心问题：

- 一是，这条产业链的增长驱动力在哪里？未来是否可以高速增长？
- 二是，该产业链竞争格局如何？国内企业如何进行国产替代？

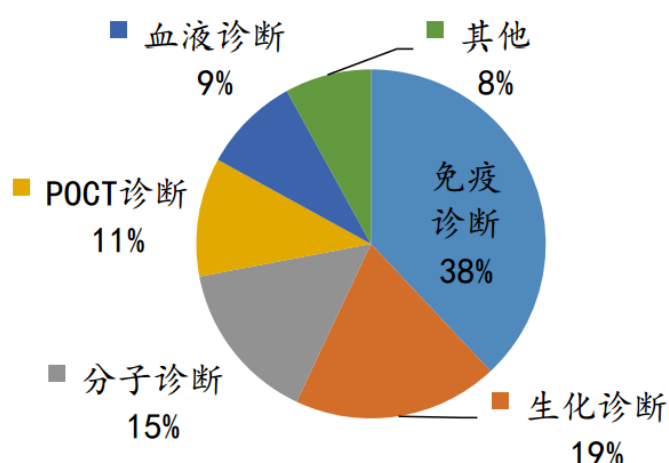
## (壹)

体外诊断(IVD)，是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、试剂盒、校准物、质控物等对样本进行检测与校验，以便

对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。

按检测原理和方法不同，IVD 产品可分为几大类型：生化诊断型、免疫诊断型、分子诊断型、血液学诊断型、即时检验（POCT）型，微生物诊断型以及组织诊断型等。

图 3：体外诊断产品市场细分情况-2



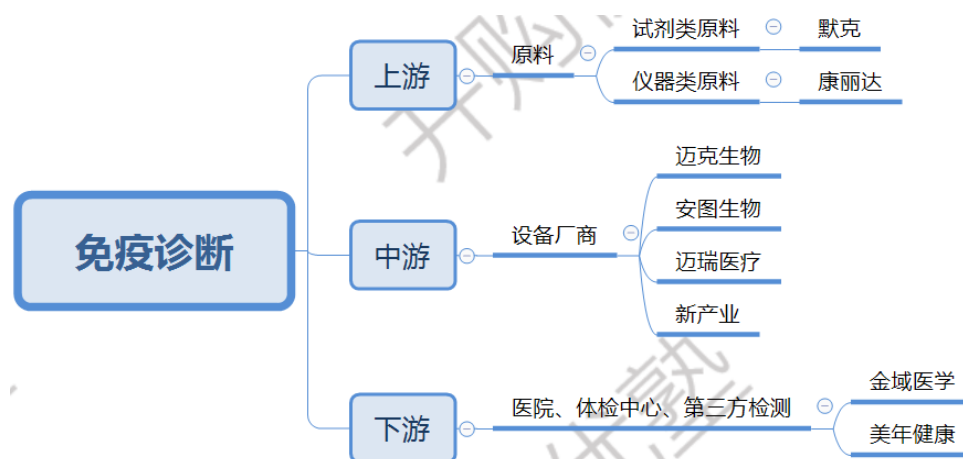
资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，中原证券

图：体外诊断分类

来源：中原证券

目前，整个体外诊断市场占比较高的是**免疫诊断**，其次为生化诊断，生化诊断技术已经较为成熟，而免疫诊断近几年增速较快且市场规模较大，分子诊断及 POCT 诊断近几年发展速度同样较快。

本案要研究的化学发光，是免疫诊断的主要技术。免疫诊断，是利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性、定量的诊断，在肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病以及优生优育等多个领域广泛应用。



图：免疫诊断产业链

来源：塔坚研究

化学发光产业链，从上游到下游，依次为：

上游——原料提供商，包括是试剂类原料供应商及仪器类原材料供应商，代表公司包括：默克、康丽达等。

中游——主要为仪器及试剂生产商，代表公司为迈瑞医疗、安图生物、新产业、迈克生物等。

下游——主要为医院、体检中心第三方检测机构等。代表公司为金城医学、美年健康等。

由于上游市场较小且很多中游公司可以自产部分原材料，所以我们对上游公司暂不做研究；下游主要场所还是医院，且第三方检测机构和体检中心各方面数据相差较大，我们暂时也不对下游做过多研究，所以本案重点研究中游的仪器及试剂生产商。

在免疫诊断中，早期主要使用酶联免疫等方法进行检测，但由于检测精度、特异性、定量不准等问题逐渐被化学发光淘汰。目前，国内化学发光法已成为推动免疫诊断行业高速增长的核心因素。

对于整个化学发光行业的增速，我们用市占率法进行测算，并且我们重点关注国内企业的整体增速，即国内免疫诊断行业增长分为两部分，一是看整个免疫诊断行业的增速，二是看化学发光在免疫诊断中的占比。

综上，化学发光行业的增速，可以拆分为：

- 1) 随着老龄化的增长，免疫诊断市场不断增长；
- 2) 化学发光市占率上升。

因此，化学发光市场规模的增速可以表示为：

$$\text{化学发光市场规模增速} = (1 + \text{免疫诊断市场增速}) * (1 + \text{化学发光市占率增速}) - 1$$

## (贰)

首先来看免疫诊断行业的增长，目前，中国免疫诊断市场规模大致在 300 亿元左右，年复合增长率在 15% 左右，对于整个免疫诊断市场，我们认为其增长的主要驱动力包括：我国老龄化进程不断加深、人均医疗支出不断增长、分级诊疗持续推进。

对于老龄化和人均医疗支出，我们已经在其它案例中做过详细分析，这里不再做过多赘述，我们主要看分级诊疗。

根据 2015 年 9 月，监管层发布的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，我国开始进行分级诊疗，逐步建设基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。同时要求，到 2020 年，基本建立符合我国国情的分级诊疗制度。

简单讲，为了缓解大城市的医疗压力，同时提升基层医院的诊疗能力，分级诊疗要求实现医疗资源（包括医生资源、医疗器械）的下沉，我国基层医疗机构的医疗设备配备水平较低，缺口大，亟需更新换代和填补缺口，这对整个医疗器械市场带来了巨大的增量。

另外，对于市场上很多人担心的带量采购，我们认为，对免疫诊断领域的影响有限，目前医疗器械方面集采，还是针对高值耗材，如心脏

支架、骨科耗材等，而对于免疫诊断设备，头部企业有较强的技术壁垒，不同厂商的诊断设备的技术及检验精度也有差异，很难做到类似药品的“一致性评价”，所以我们认为不必对带量采购过度担忧。

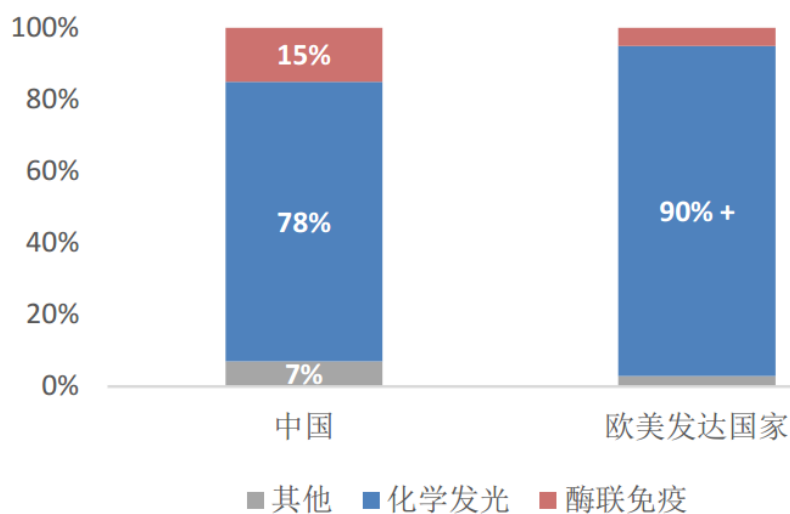
对于整个免疫诊断市场，其驱动力很难具体量化，所以我们只能根据增速法预测其未来行业增长，对标来看，目前技术成熟且竞争激烈的生化诊断依然有 10% 的行业增速，*我们假设，未来十年免疫诊断市场增速由 15% 逐步下降至其他成熟赛道的增长速度 10%，对应未来十年复合增速 12%。*

### (叁)

看完免疫诊断行业的增长逻辑后，我们再看细分中，化学发光技术路线的份额提升空间。

根据前瞻产业研究院数据，2018 年化学发光在免疫诊断市场份额已达到约 78%，不过，对比欧美国家来看，其化学发光技术发展多年，早在 2016 年市占比已达到 90% 以上。

图 3：2018 年免疫诊断中细分领域占比



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

### 图：免疫诊断产业链

来源：华金证券

化学发光在我国，仍属于相对先进的体外诊断技术，且在免疫检验中，一些二级医院还在使用酶联免疫，化学发光对其存在一定的替代作用。对比来看，而酶联免疫分析试剂测试时间长、操作繁琐，伴随化学发光免疫分析技术进步，我们预计酶联免疫分析试剂将逐步被替代。

我们假设，未来十年，我国化学发光在免疫诊断中的占比达到 90%，则对应复合增速为 1.4%。通过计算，得出我国未来十年化学发光复合增速为 13.5%，计算公式为  $(1+12\%) * (1+1.4\%) - 1$ 。

但注意，上述测算仍然较为粗糙，我们通过行业市场空间的测算，来印证上述假设是否靠谱。



## (肆)

除了技术突破外，对于国内厂商来讲，占据市场的关键就在二级医院，由于二级医院更关注检验的性价比，平均拥有 3 台国产发光仪器，这也是国产品牌的主要市场。

根据兴业证券给出的模型[1]，各级医院未来所需化学发光仪数量，以及国产 VS 进口的比例分别为：

三级医院——需要 10 台化学发光仪，由于外资产品先入为主，加之以科研和设备品牌的需求，国产进口的比例大约是 3:7；

二级医院——需要 4 台化学发光仪，由于其更关注检验的性价比，国产进口比大概是 3：1；

一级医院——平均拥有 1 台机器，由于一级医院经费及医疗设施更少，因此，其更为关注的是，能否开展发光检测项目及性价比高低，因此多为国产。

表 26、国产化学发光市场潜在容量预测

医疗机构	三级医院	二级医院	一级医院	未定级医院 第三方检验
数量（截至 2018 年 9 月）	2460	8714	10323	-
平均仪器保有量/台	10	4	1	
仪器保有量（台）	24600	34856	10323	3000
仪器总保有量（台）			72779	
更新周期（年）	5	5	5	5
更新需求量(台)	4920	6971	2065	600
总更新需求（台）			14556	
国产化率	30%	75%	90%	50%
国产单台试剂产出 (万元)	20	40	10	20
国产试剂市场(亿元)	18	125	11	4
国产试剂市场合计(亿元)			158	

资料来源：卫计委、草根调研数据，兴业证券经济与金融研究院整理

### 图：化学发光需求测算

来源：兴业证券

根据上述模型的计算,预计未来国产品牌在化学发光的市场大致有 50% 的市场空间,而目前为 18.8%,*我们假设未来十年国产占比可以达到 50%,未来十年国产替代复合增速为 10.3%。*

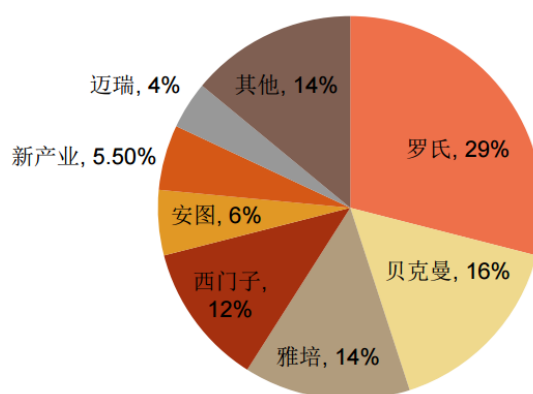
按照我们前文给出的我国化学发光市场的 13.5%增速,国产厂商未来十年的复合增速可以达到 25%,计算公式为  $(1+10.3%)*(1+13.5\%)$  -1。

这个增速在我们之前研究过的产业链中已经算非常高,可以说是未来十年的黄金赛道。行业增长明确后,我们来看竞争格局如何。

## (伍)

目前，国外厂商从技术上较国内厂商优势明显，因此我国化学发光市场主要被罗氏、贝克曼等国际巨头占据，国产化率仅不到 20%。从数据来看，国产厂商目前市占率高的是安图生物，目前市占率 6%，新产业及迈瑞医疗同属国产龙头梯队。

图14：当前我国化学发光领域竞争格局



资料来源：立鼎产业研究院, 申港证券研究所

图：化学发光市占率

来源：申港证券

对于国产厂商来说，在化学发光领域，国产替代空间还很大，但是如何实现国产替代呢？我们认为，一看市场下沉，二看技术突破，市场下沉我们在前文已经提到过，这里主要看技术突破。

化学发光免疫分析技术中代表性的是磁微粒化学发光免疫分析技术，磁微粒化学发光免疫分析技术是以磁微粒为载体，通过化学发光法定量或定性检测疾病标志物的技术，按标记物不同可分为直接发光、酶促发光、电化学发光三类。

直接化学发光和电化学发光由于避免了酶的催化发光从而有效提高了反应速度。综合来看，技术原理上从优至劣，分别为：电化学发光→直接发光→酶促发光（间接发光）。

目前，电化学发光主要厂商有罗氏，直接发光主要厂商有雅培、新产业，酶促发光主要厂商有贝克曼、迈瑞医疗、安图生物等。

除了技术原理外，在检测速度、检测项目等指标上罗氏、新产业等也处于领先地位。

表格 4. 国内市场化学发光主力机型对比

公司	罗氏	雅培	贝克曼	安图生物	迈瑞医疗	新产业	迈克生物
主力机型	Cobas e801	Architect i4000SR	UniCel DxI 800	A 2000 Plus	CL-6000i	MAGLUMI 4000 Plus	i3000
检测速度	300	200	400	200	480	280	300
试剂位	48	47	50	24	25	25	30
检测项目	111	80	47	80	71	111	29（规划项目超过 120 项）
技术平台	电化学发光	吖啶酯化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光	ABEI 化学发光	吖啶酯化学发光
国内市场保有量（估计）	10000	>3000	>3000	4000	5000	10000	接近 3000

图：技术指标对比

来源：西部证券

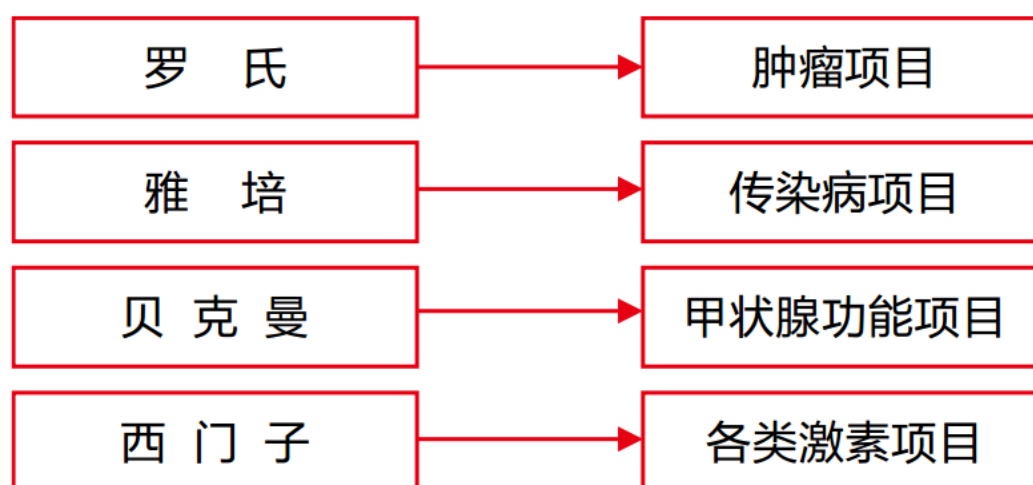
因此，从整体的技术路线来看，国内厂商中较为领先的是新产业。但除了机器技术指标外，我们需要注意一个行业内竞争思路——除了拼硬技术，还要聚焦某一病症，以实现差异化竞争。

目前，全球四大企业都各自在某一个领域建立了行业的“金标准”，即，各家的发力方向有一定的差异——罗氏的强势项目为肿瘤，雅培的强势项目为传染病，西门子和贝克曼强势项目分别为激素和甲功。

目前看，传染病和肿瘤标志物这种大分子项目，壁垒相对较低，尤其是传染病项目，在四大领域中占比高（40%），因为结果只有阴性或者阳性之分，国产试剂具有性价比优势。国产厂家在不断提高质量的情况下，逐渐实现进口替代的概率较高。

另外，占化学发光四大检测领域约 40% 的肿瘤标志物检测由于检测特异性较差，临床医生在诊断过程中不作为金标准，需要结合影像等其他诊断结果来判断，当国产品牌试剂质量和仪器稳定性日益改善，部分项目如安图生物的甲胎蛋白等项目结果得到临床医生的逐步认可，在该领域也有望抢占一部分进口品牌的份额。

**图 18：外资企业各自占据四大主要项目之一**



图：外企优势项目

来源：西部证券

因此，从国产替代这个维度出发，来看业绩的确定性，较强的是安图生物。

并且，还有一点值得注意，在三家国内龙头梯队企业中，新产业目前只有化学发光业务，而迈瑞医疗和安图生物同时拥有生化诊断和化学发光，虽然生化诊断竞争壁垒没有化学发光高，但是同时拥有化学发光及生化诊断，有利于流水线检测（目前主要指生化免疫流水线）。目前，安图生物在流水线业务中，也走在了国产厂商的前列。

综合来看，技术实力方面，内资品牌仍弱于国际品牌，国产品牌中新产业的技术指标较好，而各自优势项目和与进口厂商的竞争中，安图生物在肿瘤项目上有一定的突破，并且具有流水线检测优势。

## (陆)

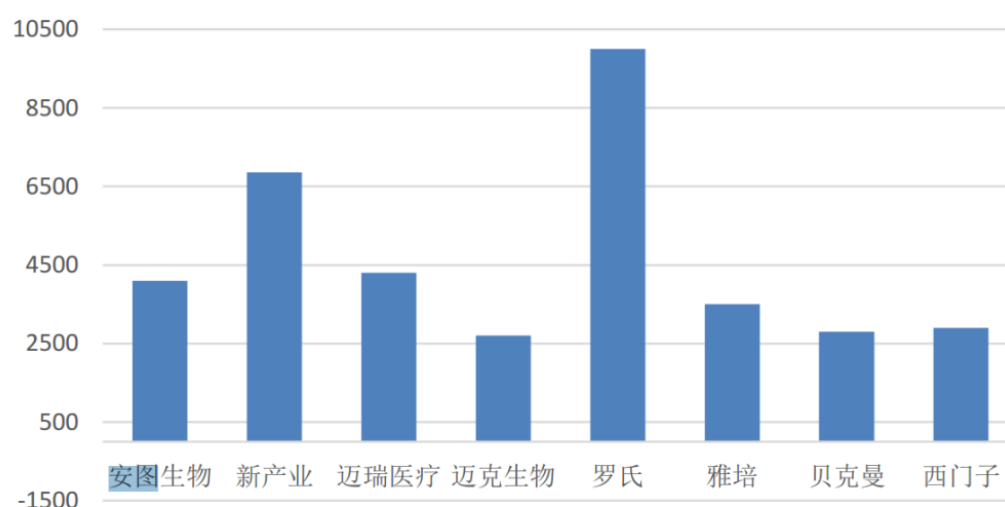
对于化学发光产业链，宏观跟踪指标少这里，我们可以关注的行业指标主要有：

- 1、各厂商装机数量；
- 2、各厂商单机产出；

先来看装机量，由于化学发光均使用封闭系统（仪器和试剂必须由同一个商家提供，一般这种系统，仪器价格极低甚至免费，主要靠试剂来赚取利润），所以，器械相当于利润的入口，装机量也就基本决定了其在细分行业的行业地位。

在该领域国产品牌上市公司中，目前，新产业为 7000 台，迈瑞医疗为 4500 台，安图生物为 4000 台，从这一指标来看，在国产公司中，新产业占据较大优势。

图 18：国内主要化学发光企业装机台数（台）



资料来源：各公司年报，产业信息网，华金证券研究所

图：装机数量对比

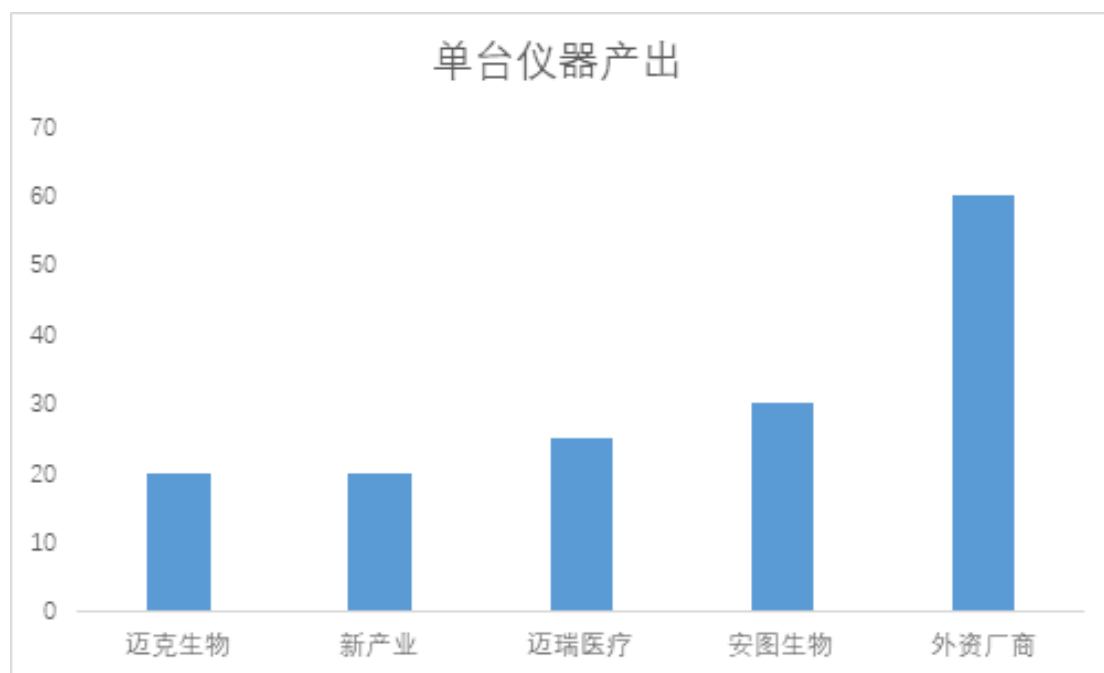
来源：华金证券

从装机速度来看，近两年安图生物、新产业、迈瑞医疗每年装机量都超过 1000 台，迈克生物装机量 700 台左右，所以短期来看，新产业会在机器保有量上占有一定优势。

再来看单机产出，目前，国外厂商单机产出大致在 60 万元，也就是每年每台机器的试剂销售额为 60 万，而国产机器较高的安图生物单机产出在 30 万元。

造成这个差距的主要原因有两点：一是国产厂商近几年装机速度较快，很多机器还没有充分释放产能；二是由于国产厂商在二级医院装机较多，而二级医院由于人流量等原因单台机器收入没有三级医院高。





图：各厂商化学发光仪器单产对比（单位：万元/台）

来源：各公司研报整理

同样，对比国内厂商来看，我们也能发现，国内品牌化学发光领域目前排在龙头的是安图生物，而不是装机量龙头的新产业，这主要是因为新产业的单机产出低于安图。

而新产业单机产出低于安图生物的原因是，新产业目前的产品覆盖三级医院 907 家，仅占全国三级医院的 35.6%，而安图生物产品已经覆盖三级医院 1608 家，占全国三级医院比重达 60%。

表26：安图生物及同类企业经销商及终端覆盖情况

	迈瑞	安图	迈克	新产业	透景
经销商数量	——	1662	1700	2000	400
终端数量	全球 110000+	5600	6500	5850	900
其中三级医院	2600 以上	1608	1000	907	519

资料来源：各公司公告, 申港证券研究所

图：覆盖医院对比

来源：申港证券

总结来看，国外企业装机量和单机产出都处于领先地位，国产厂商中，新产业装机量处于领先地位，而安图生物的单机产出值处于领先地位。

(柒)

好，行业增长驱动力看完后，我们再继续深入，梳理一下这条产业链图谱： .....

以上，为本报告部分内容。近期我们新开辟了基金笔记、宏观笔记、产业链梳理笔记三个研究系列。如需获取全部行业笔记、基金笔记、宏观笔记、建模笔记，请扫描下方二维码订阅**专业版报告库**。一分耕耘一分收获，只有厚积薄发的硬核分析，才能在关键时刻洞见未来。



扫码阅读优塾核心产品

专业版报告库

如需了解更多，请添加工作人员微信：ys\_dsj

**【版权与免责声明】** 1) 关于版权：版权所有，违者必究，不得以任何形式进行翻版、拷贝、复制。2) 关于内容：我们只负责财务分析、产业研究，内容观点仅供参考，不支持任何形式的决策依据，也不支撑任何形式的投资建议。本文是基于公众公司属性，根据其法定义务内向公众公开披露的财报、审计、公告等信息整理，不为未来的变化做背书，未来发生的任何变化均与本文无关。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性。市场有风险，研究需谨慎。3) 关于主题：财务建模报告工作量巨大，仅覆盖部分重点行业及案例，不保证您需要的所有案例都覆盖，请谅解。4) 关于平台：优塾团队所有内容以微信平台为唯一出口，不为任何其他平台内容负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。

**【参考资料】**【1】兴业证券：兴业证券医疗器械行业深度报告：黄金十年，谁执牛耳.20190319

