

3家科创板 IVD 新股投资逻辑分析

——医药行业科创板新股专题报告

分析师： 甘英健

SAC NO: S1150520040001

2020年9月7日

证券分析师

甘英健

SAC No: S1150520040001

ganyingjian@bhqz.com

研究助理

陈晨

SAC No: S1150118080007

chenchen@bhqz.com

张山峰

SAC No: S11501190800020

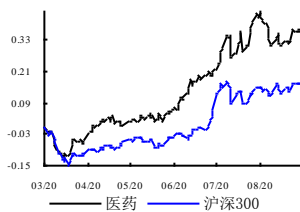
zhangsf@bhqz.com

行业评级

医疗器械 中性

重点品种推荐

最近半年行业相对走势



相关研究报告

投资要点:

8月，体外诊断（IVD）新增3家上市公司，我们从公司主营产品、所处赛道空间及驱动力、竞争格局、主要在售产品性能比等方面分析其投资逻辑：

● 安必平：从细胞形态向蛋白表达、基因检测拓展的肿瘤病理诊断优质企业

2019年公司实现营业收入和归母净利润分别为3.55、0.74亿元，三年复合增速分别为47.27%、60.75%，毛利率/净利率分别为83.69%、20.50%，现已建立细胞学诊断（LBP）、分子诊断（PCR、FISH）、免疫诊断（IHC）三大技术平台，截止5月底拥有501种注册/备案产品：1）LBP、HPV类产品，主要用于宫颈癌筛查，2019年实现销售规模2.5亿元，占业务总量70%以上，其中“HPV+TCT联合检测”收入为8197.13万元，公司制片染色一体机制片通量最高可达64片/批，用时约50分钟，处于行业领先水平，在医院端细胞病理市场占有率约为15%；HPV产品分型28型所需设备成本低，96样本/次产品注册报证中，预计2020年获批，可达行业龙头凯普生物水平，目前公司HPV产品以124.25万人份的销量占据约9%的市场，测算稳态后我国宫颈癌筛查市场年规模将在50亿元左右，其中HPV、TCT市场分别为40、15亿元，可拓展空间广阔；2）FISH、IHC类产品：主要应用于肿瘤伴随诊断，目前国内市场规模尚小（约为2.9亿美元），预期未来五年复合增速超20%，除目前PCR、NGS技术外，公司FISH、IHC产品系列居于国内领先水平，FISH类产品在2018年乳腺癌HER-2扩增FISH检测中覆盖医院35家（共112家），占比31%，仅次于雅培（38%），IHC类市场以罗氏、丹科、徕卡等外资企业为主（65%-70%），国产企业中获批产品仅次于迈新医疗，是国内极少数拥有HER-2 IHC检测试剂盒的企业，在国内市场具备一定竞争优势。

● 圣湘生物：分子诊断优质企业，细分产品市占率居前

公司拥有病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查等产品300余种，可提供检测服务2200余项。2019年，公司实现销售营业收入和归母净利润分别为3.65、0.39亿元，同比增长20.41%、484.02%，毛利率/净利率分别为65.16%、10.80%，核酸诊断试剂比重为62.56%，我国分子诊断市场约为96亿元，预计未来三年增速仍将保持20%以上，其中传染病、优生优育领域分别占据检测市场26%、21%，1）仪器方面：由于PCR、自动化、高通量等技术多由罗氏、雅培等跨国企业掌握，国产比重较小，但公司全自动核酸提取仪等自产仪器自推出以来市场反馈良好，新冠疫情爆发以来上半年新增装机量高达1805台；2）试剂方面：由于专利和注册等原因以国内企业为主，公司乙肝核酸试剂盒“一步法”仅需10分钟即可完成样本裂解，相比磁珠法和柱提法操作（需60-120分钟）效率大幅提升，2019

年获批的超敏乙肝和丙肝核酸检测试剂灵敏度分别提升至 5IU/mL 和 12IU/mL，达到国际领先水平，HPV 检测产品灵敏度（400copies/mL）高于国内众多竞品，96 标本核酸前处理仅需 30 分钟，可在 2 小时内完成全过程检测和结果报告，检测效率居前，新冠核酸检测试剂盒至 6 月底已销售 3885.13 万人份（其中约 1380.24 万人份供往国际市场），EQA 结果显示新冠核酸检测试剂盒、乙肝核酸定量检测试剂盒比重分别为 30.57%、32.06%，居于行业首位，丙肝、沙眼衣原体、淋球菌、EB、人巨细胞病毒核酸检测试剂盒等公司主要诊断产品均位列第二，公司产品技术实力可证。

● 赛科希德：国内凝血诊断领先企业

公司专注于血栓与止血体外诊断领域，已获 21 项医疗器械注册证，其中凝血类产品 14 项，2019 年，公司实现销售规模和归母净利润分别为 2.3、0.71 亿元，三年复合增速分别为 83.12%、129.00%，毛利率/净利率分别为 59.41%、30.95%。凝血类体外诊断主要用于出血性和血栓性疾病的筛查、诊断、溶栓及抗凝治疗的监测，老龄化下心脑血管疾病等慢性病人群增多，全球凝血诊断市场增速为 8.3%，高于 IVD 平均增速，我国起步较晚，2018 年市场规模约为 55 亿元，近三年复合增速达 25%，二级及以下医疗机构在政策主推下份额由 2016 年的 25% 上升到 2018 年的 30%，行业集中度较高，希森美康、思塔高、沃芬等国外企业因其技术及先发优势占据 66% 的市场，目前三甲医院普遍开展 10-20 项检测（国际一流实验室普遍超过 40 项，甚至多达上百项），其中主流凝血七项（PT/APTT/TT/FIB/D-dimer/FDP/AT）比重高达 90%，公司除抗凝血酶 III 为经销第三方产品，其余 6 项均已获证，且与国外竞品在批间差、稳定性、抗干扰能力、敏感性、特异性等技术指标上几乎无差异，凝血仪方面，公司全自动凝血测试仪除在试剂位、样本位与竞争对手高端检测仪器尚存差距外，在检测方法、速度、项目、精密度、敏感度、结果准确性等方面达到或接近国际水平，SF-8200 磁珠凝固法较光学法在对异常标本抗干扰能力方面占优，可满足主要临床需求，随着公司募集资金到位、配套试剂丰富度提升、推广加码下，有望进一步挤占外资市场。

● 投资策略

慢性病、传染病发病人数的不断增长以及检测技术的发展是 IVD 行业扩容的主要驱动力，我国叠加老龄化加剧、人均医疗支出增长、医疗保健意识提升等因素增速远超全球，未来随着国家加大对公共卫生体系、疾控体系、基层医疗的建设，各级医疗机构扩容和能力提升的需求长期释放，IVD 市场空间广阔，其中免疫诊断、分子诊断、POCT 等赛道由于起步晚、技术迭代快、国产崛起、医疗体系调整等增速居前，同时耗材集采率先受到冲击的品种是需求大、技术成熟、国产化率高、单值高的心血管支架类、创伤骨科、人工晶体等类别，IVD 类产品由于种类繁多、单值低，且不同厂家技术标准不同，难以在短时间纳入集采范围，综上我们推荐关注所处细分赛道具备高速发展红利、产品具备集群效应且性能优异、渠道优势显著的细分领域个股。

风险提示：产品质量问题，新产品研发及商业化不及预期，市场竞争恶化风险，技术越级推进风险，行业监管政策变化风险。

目 录

1.体外诊断：增速高任鸟飞，空间广凭鱼跃.....	5
2.安必平：从细胞形态向蛋白表达、基因检测拓展的肿瘤病理诊断优质企业.....	7
2.1 基本概况.....	7
2.2LBP+HPV：主要应用于宫颈癌筛查，预计行业稳态年规模将达 50 亿元左右.....	8
2.3FISH+IHC：主要应用于肿瘤伴随诊断，行业高景气.....	12
3.圣湘生物：分子诊断优质企业，细分产品市占率居前.....	14
3.1 基本概况.....	14
3.2 行业高增速，主要产品 EQA 市占率居前.....	15
3.3 核心产品性能指标居前.....	17
4.赛科希德：国内凝血诊断领先企业.....	19
4.1 基本概况.....	19
4.2 行业近三年复合增速达 25%，以外资为主，集中度高.....	20
4.3 具备占比 90%的血凝 7 项供应能力，凝血检测仪满足临床主要需求.....	21
5.投资策略.....	23

图 目 录

图 1: 我国 HPV 检测市场竞争格局	11
图 2: 全球伴随诊断市场快速发展	12
图 3: 2018 年我国各类型癌症新增/死亡比重	12
图 4: 我国分子诊断行业市场规模	16
图 5: 分子诊断主要应用场景	16
图 6: 分子诊断主要技术	16
图 7: 全球血栓与止血诊断市场规模	21
图 8: 我国血栓与止血诊断市场规模	21
图 9: 我国凝血诊断市场竞争格局	21

表 目 录

表 1: 体外诊断的分类及特征	5
表 2: 我国 IVD 各细分领域市场规模及增速	6
表 3: 安必平主要产品涵盖细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断三大技术平台	7
表 4: 安必平基本财务数据	8
表 5: 安必平各技术平台细分应用领域情况	8
表 6: 安必平联合筛查产品收入比重逐年上升	9
表 7: 我国宫颈癌筛查市场规模测算	10
表 8: 安必平 LBP 产品技术指标与同行业公司的比较	10
表 9: 安必平 HPV 产品与国内外主要竞争对手产品比较	11
表 10: 安必平 FISH 产品（探针类）与国内外主要竞争对手比较	13
表 11: 圣湘生物主要产品	14
表 12: 圣湘生物主要财务指标	15
表 13: 圣湘生物部分产品在 EQA 测评中市占率居前	17
表 14: 圣湘生物乙肝检测试剂盒与同类型产品性能指标的对比	17
表 15: 圣湘生物人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒与同类型产品性能指标的对比	18
表 16: 赛科希德主要业务及产品	19
表 17: 赛科希德基本财务数据	20
表 18: 主要血栓与止血体外诊断类企业获得的产品注册证书（截止 2019 年末）	22

8月，体外诊断（IVD）新增3家上市公司，本文我们从公司主营产品、所处赛道空间及驱动力、竞争格局、主要在售产品性能比对等方面分析公司投资逻辑：

1. 体外诊断：增速高任鸟飞，空间广凭鱼跃

体外诊断（IVD）是在体外对人体血液、体液、组织等样本进行检测进而断疾病或机体功能的诊断方法，研究表明66%的医疗是依据诊断所得，按照检测原理或检测方法的差异，可将体外诊断分为临床生化诊断、临床免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物学诊断等。

表 1：体外诊断的分类及特征

类别	概述	特点	自动化程度	系统开放程度
临床生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测，精度要求低，线性范围较宽	手工检测、半自动化检测、自动化检测并存。	主要以开放系统为主
临床免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法，目前有同位素放射免疫（RIA）、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）、胶体金等多种方法	侧重于对样本中微量物质的检测，精度要求较高，线性范围较窄	放射免疫、酶联免疫、胶体金方法以手工检测为主，化学发光方法主要是自动化检测。	放射免疫、酶联免疫、胶体金方法以开放系统为主；化学发光检测主要是封闭系统
分子诊断	主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法，目前主要有核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术等方法	侧重于对样本中基因及分子的检测	自动化检测	以开放系统为主
血液和体液学诊断	主要是对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验，诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病	侧重于对样本中细胞等有形物质的检测。	自动化检测	以封闭系统为主
微生物学诊断	通过对临床标本进行病原学诊断和药物敏感性分析为临床感染性疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供科学依据	侧重于对样本中微生物的检测	手工检测、自动化检测	以封闭系统为主

资料来源：公开信息整理，渤海证券研究所

据 Allied Market Research 数据，2019 年全球体外诊断行业（IVD）市场规模约 714 亿美元，2015-2019 年复合增速约为 5%，整体维持稳定增长，慢性病、传染病发病人数的不断增长以及检测技术的发展是主要驱动力，我国 IVD 市场由于人口老龄化趋势加剧、人均医疗支出增长及技术进步等因素加持增速远超全球，据弗若斯特沙利文数据，2018 年我国 IVD 市场规模为 713 亿元，2014-2018 年复合增速为

24.9%，预计未来 5 年将以 19.4% 的增速发展，2023 年市场规模约为 1730 亿元。其中免疫诊断以 31% 的份额居于首位，且增速最快，预计 2023 年将占据我国 IVD 市场 33.18% 的份额。

表 2：我国 IVD 各细分领域市场规模及增速

	市场规模 (2018; 亿元)	2014-2018 CAGR	比重	市场规模 (2018; 亿元)	2018-2023E CAGR	比重
医疗器械	5284	19.90%	-	10619	15.00%	-
IVD	713	24.90%	13.49%	1730	19.40%	16.29%
其中:						
生化诊断	140	21.50%	19.64%	291	15.80%	16.82%
免疫诊断	221	27.20%	31.00%	574	21.00%	33.18%
分子诊断	66	28.70%	9.26%	188	23.40%	10.87%
血液诊断	105	24.00%	14.73%	246	18.60%	14.22%
POCT	89	26.50%	12.48%	245	22.60%	14.16%
微生物诊断	27	21.60%	3.79%	55	15.20%	3.18%
其他	65	23.00%	9.12%	131	14.80%	7.57%

资料来源: Frost & Sullivan, 华检医疗招股书, 渤海证券研究所

2.安必平：从细胞形态向蛋白表达、基因检测拓展的肿瘤病理诊断优质企业

2.1 基本概况

安必平成立于 2005 年，专注于肿瘤病理诊断，逐步从细胞形态层面逐步向蛋白表达、基因检测等更精准前沿领域拓展，现已建立细胞学诊断（LBP）、分子诊断（PCR、FISH）、免疫诊断（IHC）三大技术平台，截止 5 月底共拥有 501 种注册/备案产品。

表 3：安必平主要产品涵盖细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断三大技术平台

产品	主要产品及核心技术	产品用途
细胞学诊断	沉降式液基细胞学技术及配套仪器制造技术（LBP 系列）： （1）试剂：液基细胞和微生物处理、保存试剂（“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌） （2）仪器：制片染色一体机、全自动样本处理机（“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌）	用于宫颈癌、肺癌、膀胱癌等疾病的细胞学诊断
PCR 系列	反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术及配套仪器制造技术（PCR 系列）： （1）试剂：HPV 分型 28 型产品、HPV 荧光 18 型产品、核酸提取或纯化试剂 （2）仪器：自动核酸分子杂交仪（已完成实验室阶段的研发工作）	检测 HPV 病毒，用于宫颈癌的筛查
分子诊断	FISH 探针标记技术及仪器制造技术（FISH 系列）： （1）试剂：乳腺癌 HER-2 多色检测试剂盒、BCR/ABL（DF）融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）等 7 个三类注册产品；各种实体肿瘤、血液肿瘤、骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）、膀胱癌细胞染色体及生殖健康领域的诊断、靶向基因异常检测试剂盒（原位杂交法）等 136 个一类备案产品；覆盖了不同实体肿瘤/血液药物的用药前靶标检测、预肿瘤的鉴别诊断、靶向用药、预后判断等靶标 （2）仪器：全自动玻片处理系统（FISH 流程自动处理仪器）	用于在细胞遗传学层面上各种实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康领域的诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断
免疫诊断	病理诊断抗体筛选及质控技术及仪器制造技术（IHC 系列）： （1）试剂：乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组化法）等 8 种三类注册产品；CD16 抗体试剂（免疫组织化学法）、CD23 抗体试剂（免疫组织化学法）等 280 种一类备案产品 （2）仪器：染色机、全自动免疫组化染色机、全自动抗原修复仪	用于在免疫组织化学层面上各种实体肿瘤的鉴别诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2019 年，公司实现销售规模和归母净利润分别为 3.55、0.74 亿元，三年复合增速分别为 47.27%、60.75%，毛利率/净利率分别为 83.69%、20.50%，以自产产品为主（占比 91.06%），其中试剂比重为 89.44%，LBP、HPV、FISH、IHC 四大技术平台试剂销售比重分别为 40%、31%、12%、6%。公司全部收入均来自国内市场，覆盖终端医疗机构约 1800 家，三级以上医院合计 2548 家，其中三甲医院合计 1442 家，占该类医院总数的比重分别超过 30%和 40%。

表 4: 安必平基本财务数据

	2017	2018	2019	2020H1
营业收入 (亿元)	2.60	3.06	3.55	1.45
YOY	8.01%	17.60%	15.95%	
归母净利润 (亿元)	0.48	0.61	0.74	0.33
YOY	5.02%	27.16%	20.37%	
经营活动净现金流 (亿元)	0.84	0.65	0.90	1.02
销售毛利率	83.41%	82.97%	83.69%	80.12%
销售净利率	19.10%	20.38%	20.50%	22.11%
其中:				
1) 自产产品	2.26	2.73	3.23	
试剂-自产	2.22	2.70	3.18	
LBP	1.10	1.25	1.42	
HPV	0.83	1.02	1.11	
FISH	0.27	0.32	0.43	
IHC	0.01	0.11	0.22	
仪器-自产	0.04	0.03	0.06	
2) 外购产品收入	0.34	0.31	0.26	
3) 检验服务		0.02	0.05	

资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

2.2 LBP+HPV: 主要应用于宫颈癌筛查, 预计行业稳态 年规模将达 50 亿元左右

公司以 LBP、HPV 为主的两大技术平台, 目前主要应用于宫颈癌筛查, 2019 年宫颈癌筛查占公司业务总量的 70% 以上。

表 5: 安必平各技术平台细分应用领域情况

产品系列	应用领域	销售收入 (万元)	占总业务收入的比重
LBP	宫颈癌	14,069.44	39.68%
PCR	宫颈癌	10,919.01	30.80%
	乳腺癌	1,681.57	4.74%
	白血病	1,007.17	2.84%
FISH	软组织肿瘤	424.53	1.20%
	淋巴瘤	393.36	1.11%
	其他	772.05	2.18%
	肺癌	375.4	1.06%
IHC	乳腺癌	328.42	0.93%
	结直肠癌	248.83	0.70%

淋巴瘤	244.63	0.69%
其他	496.34	1.40%
合计	30,960.75	87.33%

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

目前宫颈癌筛查主要包括液基细胞学检查（TCT）和 HPV 两种，TCT 对宫颈癌细胞检出的特异性超 90%，灵敏度为 50%-80%，还可发现癌前病变、微生物感染等，HPV 检测具有敏感性高（90%-97%）、结果判读简便、快捷等优点，HPV 检测阳性只代表病毒感染，并不能确定被检测者是否患有宫颈病变以及病变的进展程度，自 2012 年起，美国癌症学会、美国阴道镜和宫颈病理学会(ASCCP)和美国临床病理学会(ASCP)推荐在 30-65 岁妇女中采用宫颈细胞学和高危型 HPV 联合检测作为宫颈癌筛查的方法，我国《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》指出，目前主要采用宫颈液基细胞学方法，HPV 检测可作为液基细胞学检查的有效补充，二者联合有利于提高筛查效率。目前联合筛查在我国已经展开据妇产科网数据 2017 年我国 24 省市及港澳宫颈癌联合筛查方案在 85% 的医院开展，其中 50% 联合筛查在病理科进行。报告期内公司 HPV 病毒检测和液基细胞学检测联合收入为 8197.13 万元，占 LBP+PCR 产品收入的 32.39%（2017 年为 28.0%）

表 6：安必平联合筛查产品收入比重逐年上升

项目	2019	2018	2017
联合筛查产品收入	8,197.13	7,158.20	5,421.65
LBP 系列+PCR 系列产品收入	25,311.39	22,708.29	19,310.91
占比	32.39%	31.52%	28.08%

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2018 年我国女性宫颈癌患病率约为 45.2/10 万人，相较 2010 年的 15.1/10 万人大幅提升，宫颈癌筛查迫在眉睫，2018 年我国女性人口约 6.8 亿，宫颈癌筛查适龄女性（30-65 岁）约 3.6 亿，其中农村妇女约 1.6 亿人，自 2009 年开展“两癌筛查”以来约有 7000 多万农村妇女免费受检，目前我国每年进行宫颈癌筛查女性人数 6000 万人，其中 HPV 检测约 1600 万份（2018），仅约为 1/4，除两癌筛查外的临床年均检查 4000 万人，假设 1）目前宫颈癌筛查仅采用 HPV 和 TCT 两种检查方法；2）HPV 比重在 50% 为合理水平，测算稳态后我国宫颈癌筛查市场年规模将在 50 亿元左右，其中 HPV、TCT 市场分别为 40、15 亿元。随着指南普及、公司 HPV 相关产品研发获证以及高通量自动化杂交仪投入市场，公司将凭借液基细胞学与 HPV 联合筛查的优势将产生协同作用，逐步扩大市场规模。

表 7: 我国宫颈癌筛查市场规模测算

宫颈癌筛查 适龄女性	3.6 亿人			
	农村妇女两癌筛查		临床途径	
涉及人数	1.6 亿人		2 亿人+1.6 亿人	
	累计两癌筛查 0.7 亿人	目标筛查人数 1.28 (80%比率)	除两癌筛查外, 年均检查 4000 万人	假设 2 亿非农村妇女 3 年一筛查, 其余 5 年一筛查, 平均年筛查约 1 亿人
其中:	累计市场规模 (亿元)	理论市场规模 (亿元)	当前年均市场规模 (亿元)	理论年均市场规模 (亿元)
HPV 市场	0.7 亿人*50 元*25%比率=8.75 亿元	1.28 亿人*50 元*50%比率=32 亿元	0.4 亿人*80 元*25%比率=8 亿元	1 亿人*80 元 *50%比率=40 亿元
TCT 市场	0.7 亿人*25 元*75%比率=13.13 亿元	1.28 亿人*25 元*50%比率=16 亿元	0.4 亿人*30 元*75%比率=9 亿元	1 亿人*30 元*50%比率=15 亿元
合计	21.88 亿元	48 亿元	17 亿元	55 亿元

资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

在宫颈癌筛查 TCT 领域, 沉降式液基细胞学技术凭借样本保存完整、杂质去除效果好、可批量制片等优势已逐步成为国内最为主流的细胞病理诊断技术, 公司是国内最早通过自主研发形成沉降式液基细胞学技术的厂家之一, 公司 LBP 产品的技术指标与同行业公司相比可以实现全自动制片染色, 自动化程度高, 制片染色一体机包括 12/24/48/64 位多种通量, 可以适应不同客户的多样化需求, 处于行业领先水平。据 2017 年 CAIVD 蓝皮书数据, 我国细胞病理诊断供应商以豪洛捷、碧迪、安必平、泰普生物、广州鸿祺为主, 公司在医院端细胞病理市场占有率约为 15%, 液基细胞学产品在宫颈癌筛查医院的占有率较高, 具有较强的竞争优势, 目前公司液基细胞学产品销量从 300 万人份逐步增长至近 500 万人份, 呈现持续增长态势, 此外细胞学诊断除宫颈细胞学外, 也在食管、乳腺、甲状腺、淋巴结、肺、纵隔、肝、胰腺和胆管等其他领域开展, 细胞学样本除提供形态学诊断以外, 还能提供更多定性、定量和特异性的分子标记, 成为病理企业创新的新方向和新的市场增长点。

表 8: 安必平 LBP 产品技术指标与同行业公司的比较

公司名称	自动化程度	制片通量	制片效率
碧迪	全自动制片染色	48 片/批	约 65 分钟
豪洛捷	自动制片, 手工染色	160 片 (样本处理量)	约 8 小时
泰普生物	全自动制片染色	48 片/批	约 65 分钟
广州鸿祺	全自动制片染色	48 片/批	约 43 分钟
安必平	全自动制片染色	64 片/批	约 50 分钟

资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所 (注: 豪洛捷 160 片 (样本处理量) 产品每次出片 20 片, 160 片完全出片历时约 8 小时)

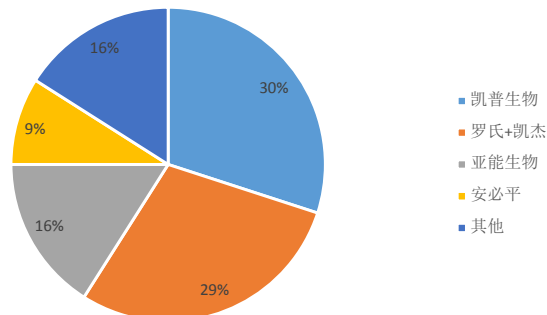
在 HPV 试剂领域，参与者较多，包括进口厂家罗氏、凯杰，国产厂家凯普生物、亚能生物、透景生命、之江生物、硕世生物、安必平等，其中凯普生物约 2018 年 HPV 销量为 466.42 万人份，占据市场 30% 的份额，公司 HPV 产品包括分型 28 型和荧光 18 型两项，以 124.25 万人份的销量占据约 9% 的市场。

表 9: 安必平 HPV 产品与国内外主要竞争对手产品比较

项目	凯普生物	亚能生物	泰普生物	艾德生物	安必平
同类产品	13 种不分型	17 种不分型	13 种不分型	18 种不分型	18 种不分型
与指导原则 型别吻合度	少 26/53/66/73/ 82 亚型	少 73 亚型	少 26/53/66/73/82 亚型	18 个亚型完全 匹配	18 个亚型完全匹配
是否单管	是	是	是	是	是
单管可检测 亚型数量	13 个	11 个	13 个	18 个	18 个
上市时间	2015.09.01	2014.03.31	2016.05.30	2017.12.27	2013.04.02
项目	凯普生物	透景生命	之江生物	硕世生物	安必平
同类产品	37 种分型	27 种分型	15 种分型	21 种分型	28 种分型
技术平台	导流杂交平台	流式荧光杂交 平台	荧光 PCR 平台	荧光 PCR 平台	反向点杂交平台
设备需求	PCR 仪，导流杂 交仪	PCR 仪，流式荧 光仪	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	PCR 仪，自动杂交仪
设备成本 相对比较	低/中	高	高	高	低
上市时间	2014.10.16	2014.05.13	2015.01.20	2015.02.27	2013.11.20
单台设备 检测通量	15/30/90 样本/次	96 样本/次	24 样本/次	12 样本/次	24 样本/次(96 样本/次的产品在注册 报证中，预计 2020 年获批)

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 1: 我国 HPV 检测市场竞争格局

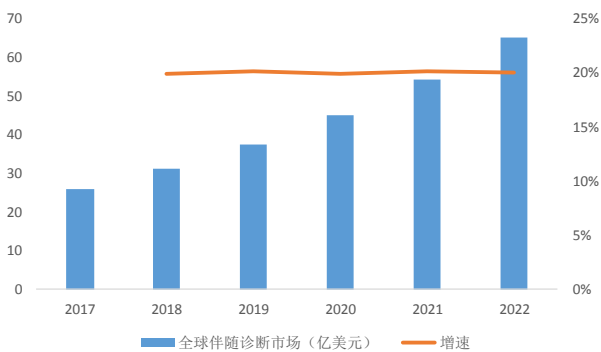


资料来源：广州标点，渤海证券研究所

2.3 FISH+IHC: 主要应用于肿瘤伴随诊断, 行业高景气

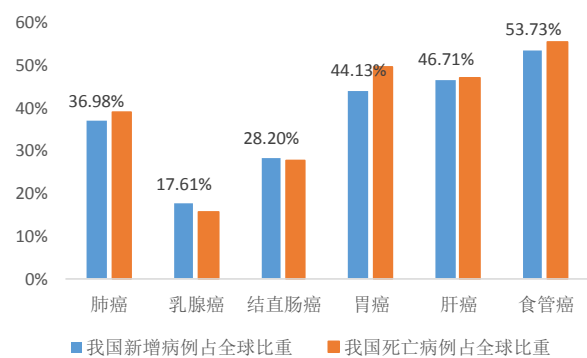
公司的 FISH、IHC 类产品主要应用于肿瘤伴随诊断, 据 Markets and Markets 数据显示, 2017 年全球伴随诊断市场规模为 26.1 亿美元, 预计 2022 年将达到 65.1 亿美元, 2017-2022 年复合增速约为 20.1%, 远超体外诊断行业 5.5% 的平均增速水平, 其中肿瘤科占据了伴随诊断最大的市场份额。2018 年我国新增癌症病例数和死亡病例数分别为 380.4 万例和 229.6 万例, 占全球的比重为 21% 和 24%, 其中肺癌是我国最常见的癌症, 占有所有癌症病例的 18.1%, 每十万人发病人数 35.1, 也是导致癌症死亡的主要原因 (年死亡率 88%), 占全球新增肺癌病例的 39%, 其次是结直肠癌、胃癌、肝癌以及乳腺癌, 前五大类癌症占据我国新增癌症患者近 60%, 目前国内伴随诊断市场规模尚小, 约为 2.9 亿美元, 随着靶向治疗的普及, 肿瘤精准医学快速发展, 预计未来五年国内伴随诊断市场增速将超 20%。

图 2: 全球伴随诊断市场快速发展



资料来源: Markets and Markets, 渤海证券研究所

图 3: 2018 年我国各类型癌症新增/死亡比重



资料来源: Globocan 2018, 渤海证券研究所

在 FISH 领域, 雅培是全球首家将 FISH 技术引入临床诊断的企业, 占据全球 FISH 市场 85% 以上的份额, 国内早期将 FISH 类产品划分为三类产品管理, 国内获证厂家数量相对较少, 2017 年重新划分至一类器械, 截至 5 月底, 安必平已取得 144 注册/备案产品, 其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 137 个, 拥有 100 余种 FISH 探针, FISH 产品注册/备案证数量国内排名第一, 远超其他竞争对手, 全面覆盖各类实体肿瘤和血液肿瘤的常见细胞遗传学靶点 (扩增、缺失、断裂、融合等), 具有较强的竞争优势, 已经在约 280 家大型三甲医院中使用, 据卫健委临床检验中心室间质评的统计结果, 公司 FISH 产品在 2018 乳腺癌 HER-2 扩增 FISH 检测中覆盖的医院为 35 家 (共 112 家), 占比为 31%, 仅次于雅培的覆盖率 38%, 公司 FISH 产品的市场渗透率和客户认可度较高。

表 10: 安必平 FISH 产品（探针类）与国内外主要竞争对手比较

项目	雅培	金菩嘉	武汉康录	安必平
三类产品注册证数量	3	8	4	7
一类产品备案证数量	无	2	149	133
用药相关靶标相关产品注册证	2	3	4	5
2018 年 HER-2 室间质评用户比例	38%	7%	无	31%
价格	高	中	低	中
是否配套 FISH 自动化处理设备	是，价格昂贵	否	是，自主研发，成本可控	是，自主研发，成本可控
使用相应产品发表的文章数量	11000 余篇，国内世界权威	业数百篇，国内市场进入早	中文居多，国内新进入市场，相关文章较少	40 余篇，其中英文 25 篇

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

在 IHC 领域，2017 年国家药监局将免疫组化体外诊断试剂由三类医疗器械调整为一类，截至 2020 年 5 月 31 日，目前我国罗氏、丹科、徕卡等外资企业占据 IHC 市场 65%-70% 的份额，迈新生物为国产免疫组化行业的龙头，截止 5 月底拥有 13 个三类注册证，258 个一类备案标记物数量，2018 年企业年产值近 3 亿元，公司取得 IHC 试剂三类产品注册证 8 个，一类产品备案证 283 个，产品服务于 330 多家客户，绝大部分为中小型医院，是国内极少数拥有 HER-2 IHC 检测试剂盒的厂家，可用于乳腺癌抗 HER-2 靶向药物治疗前的诊断，公司 IHC 技术水平及产品数量均在国内市场具备一定的竞争优势。

3. 圣湘生物：分子诊断优质企业，细分产品市占率居前

3.1 基本概况

圣湘生物成立于 2008 年，致力于成为全球领先的创新型高端分子诊断企业和基因科技的普惠者，自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 300 余种，可提供各类优质检测服务 2200 余项。

表 11：圣湘生物主要产品

产品	代表性产品
病毒性肝炎	乙肝病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）（一步法）和（磁珠法）2 项、丙肝病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（磁珠法）、乙肝、丙肝病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）2 项、乙肝、丙肝病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（超敏）2 项、乙肝病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
生殖道感染与遗传	单纯疱疹病毒 2 型、沙眼衣原体、淋球菌、解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）4 项、沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人乳头瘤病毒（16, 18 型）、（6, 11 型）、高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）、15 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）4 项、地中海贫血基因检测试剂盒（gap-PCR 法）
儿科感染	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型、肠道病毒通用型、肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）4 项、EB 病毒、人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）2 项
呼吸道感染	结核分枝杆菌、肺炎支原体、甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
核酸血液筛查	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）
仪器类	全自动核酸提取仪（S11A、S11C、S12A、S12C、S-S13A）、全自动核酸提取反应体系构建系统（S21A）
POCT 移动分子诊断	便携式全自动核酸提取及扩增仪（S-Q21A）、核酸快速扩增仪（S-Q22A）

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2019 年，公司实现销售规模和归母净利润分别为 3.65、0.39 亿元，同比增长 20.41%、484.02%，毛利率/净利率分别为 65.16%、10.80%，以试剂销售为主（占比 69.01%），其中核酸诊断试剂比重为 62.56%，2020 年上半年受新冠核酸检测试剂盒的爆发式放量，核酸诊断试剂销售规模有 2019 年全年的 2.52 亿元增长至 18.15

亿元，截至 6 月底已供往国内外近 3885.13 万人份（其中约 1380.24 万人份供往国际市场）。公司以经销为主（2019 年占 63.02%），以往年份公司 93% 以上的收入来自国内市场，获批产品 300 余种，可提供各类优质检测服务 2200 余项，产品已在全国 2000 多家医疗机构使用，并远销全球 120 多个国家和地区。

表 12: 圣湘生物主要财务指标

	2017	2018	2019	2020H1
营业收入（亿元）	2.25	3.03	3.65	21.00
YOY		35.11%	20.41%	
归母净利润（亿元）	-0.11	0.07	0.39	12.32
YOY		-163.47%	484.02%	
经营活动净现金流（亿元）	-0.61	0.10	0.22	11.50
销售毛利率	49.81%	58.46%	65.16%	83.10%
销售净利率	-4.74%	2.23%	10.80%	58.66%
其中:				
1) 试剂	1.27	1.99	2.52	18.15
核酸诊断试剂	1.11	1.82	2.29	18.11
肝炎检测系列	0.75	1.07	1.25	
生殖道感染与遗传系列	0.20	0.51	0.61	
儿科类	0.12	0.18	0.26	
呼吸道	0.03	0.05	0.09	
核酸血液筛查系列			0.05	
生化诊断试剂	0.16	0.15	0.20	0.04
2) 仪器	0.60	0.67	0.72	2.04
PCR 仪器	0.18	0.22	0.47	
全自动核酸提取仪	0.23	0.27	0.12	
3) 检测服务	0.32	0.32	0.36	0.39

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

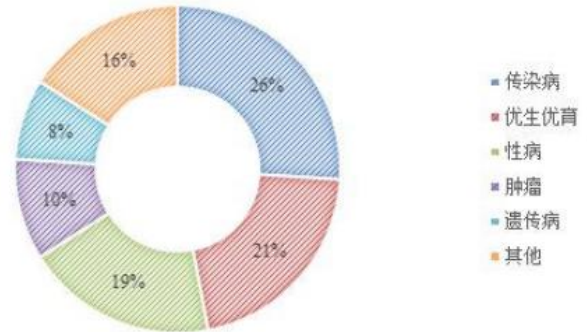
3.2 行业高增速，主要产品 EQA 市占率居前

我国分子诊断起步较晚，与发达国家如美国、欧盟、日本等成熟市场相比，具有较大发展潜力，2019 年我国分子诊断市场规模约为 96 亿元，预计未来三年增速仍将保持 20% 以上，分子诊断主要应用于传染性疾病、肿瘤、血液筛查、产前、遗传性疾病、药物代谢基因组学等领域，其中 26% 集中在传染病领域，最常见的分子诊断项目是细菌或病毒感染性疾病检测。

图 4：我国分子诊断行业市场规模



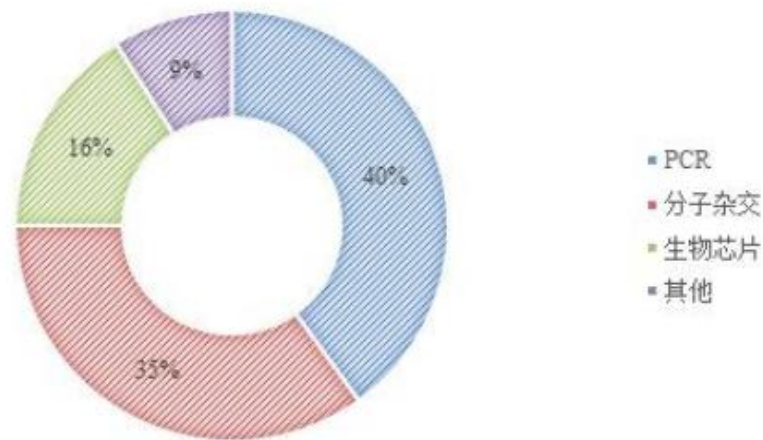
图 5：分子诊断主要应用场景



资料来源：《2019-2024 年中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告》，渤海证券研究所

分子诊断主要技术有分子杂交技术、PCR、基因芯片、基因测序等，其中 PCR 可在短时间内可获得大量 DNA 片段，被广泛应用到传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、药物代谢基因组学等领域，是目前应用最广泛的技术。

图 6：分子诊断主要技术



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

分子诊断主要包括分子诊断试剂和仪器两类产品，在分子诊断仪器市场，由于 PCR、自动化、高通量等技术多由跨国企业掌握，罗氏、雅培等占据了国内高端分子诊断设备市场的大部分份额，国产占比相对较小，但公司全自动核酸提取仪等自产仪器自推出以来市场反馈良好，实现了相关仪器的进口替代，新冠疫情爆发以来，公司全自动核酸提取仪等自动化仪器的装机量大幅增长，2020 年上半年新增装机数量 1805 台。

在试剂方面，由于专利和产品注册等原因，仅罗氏、雅培等跨国企业有部分产品进入中国市场，目前分子诊断试剂市场仍以国内企业为主。室间质量评价（EQA）结果表明，公司部分主要诊断试剂盒在细分市场中被医疗机构使用排名靠前，市场占有率较高。

表 13: 圣湘生物部分产品在 EQA 测评中市占率居前

项目	参加 EQA 的医疗机构 (家)	使用圣湘试剂的医疗机构 (家)	圣湘生物占比	排名
新型冠状病毒核酸检测	844	258	30.57%	1
乙型肝炎病毒核酸定量检测	1488	477	32.06%	1
丙肝肝炎病毒核酸定量检测	931	274	29.43%	2
沙眼衣原体核酸检测	689	146	21.19%	2
淋球菌核酸检测	634	133	20.98%	2
EB 病毒核酸检测	438	133	30.37%	2
人巨细胞病毒核酸检测	486	115	23.66%	2
HPV16/18DNA 检测	505	71	14.06%	2
HPV 分型检测	840	21	2.50%	10
结核杆菌核酸检测	552	122	22.10%	2

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

3.3 核心产品性能指标居前

1) 在病毒性肝炎方面，据世界卫生组织《全球肝炎报告（2017）》数据，全球 3.25 亿人感染乙肝、丙肝病毒，我国超过 1 亿人感染，据《TheLancet》数据，2016 年我国乙肝感染者诊断率 18.7%，治疗率 10.8%，2017 年我国丙肝感染者诊断率 17.7%，治疗率不到 2%，WHO 在 2016 年提出到 2030 年消除肝炎危害的目标，肝炎检测防控至关重要。公司高敏乙肝核酸定量检测试剂盒于 2009 年国内获批上市，是国内首个将乙型肝炎病毒核酸检测试剂灵敏度提高到 10IU/mL、第一个引入内标监控的国产试剂，“一步法”技术仅需 10 分钟即可完成样本裂解，相比磁珠法和柱提法操作（需 60-120 分钟）效率大幅提升，2019 年获批的超敏乙肝和丙肝核酸检测试剂灵敏度分别为 5IU/mL 和 12IU/mL，达到国际领先水平，且具有更广的线性范围、基因型覆盖范围等。公司作为行业标准制定主要参与方，促进国家药监局肝炎核酸诊断试剂技术审评要求灵敏度提升到 30IU/m（I HBV DNA）和 50IU/m（I HCV RNA），市占率处于行业领先水平。

表 14: 圣湘生物乙肝检测试剂盒与同类型产品性能指标的对比

品牌	圣湘生物	罗氏	雅培	达安基因	科华生物
----	------	----	----	------	------

注册证号	国械注准 20193400886	国械注进 20183400500	国械注进 20153403851	国械注准 20163400142	国械注准 20193401792
灵敏度(IU/mL)	5	7.6	10	10	30
线性范围(IU/mL)	20-2.0×10 ⁹	10-1.0×10 ⁹	10-1.0×10 ⁹	20-1.0×10 ⁹	50-5.0×10 ⁸
覆盖基因型	A-H	A-H	A-H	B、C、D	A-G
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
有效期	18个月	24个月	18个月	9个月	12个月
洗涤次数	1	2	2	2	4
洗脱磁珠	否	否	是	是	是

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2) 生殖道感染与遗传系列：公司 HPV 检测系列产品在灵敏度方面（400copies/mL）高于国内很多竞品，检测效率方面也独具优势，96 个标本核酸前处理仅需 30 分钟，可在 2 小时内完成全过程检测和结果报告，检测效率比同类产品大幅提升，尤其适用于我国适龄妇女人群的大规模检测和筛查。此外公司还获批了沙眼衣原体、解脲脲原体、淋球菌、单纯疱疹病毒等一系列性传播类疾病核酸检测产品及地中海贫血基因检测产品，性能优势突出。

表 15：圣湘生物人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒与同类型产品性能指标的对比

品牌	圣湘生物	硕世生物	之江生物	凯普生物	罗氏
注册证号	国械注准 20163401295	国械注准 20153400364	国械注准 20153400044	国械注准 20153401700	国械注进 20143405904
灵敏度(copies/mL)	400	10000	10000	500	80-7200
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	磁珠法
是否需加热	否	是	是	是	是
是否需高速离心	否	是	是	是	否
防污染	UNG 酶体系	UNG 酶体系	无	无	UNG 酶体系

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

3) 儿科感染及呼吸道感染系列：公司结核分支杆菌检测试剂检测灵敏度为 1 个菌/mL，优于国内同类产品，达到领先水平。基于一步法技术开发了新冠病毒核酸检测试剂并通过应急产品审批，截至 6 月底已供往国内外近 3885.13 万人份（其中约 1380.24 万人份供往国际市场），同时还基于多重荧光 PCR 技术开发了甲流核酸检测试剂、六项呼吸道病原体核酸检测试剂、七项呼吸道病原菌核酸 检测试剂等系列检测产品，形成了一套完整的呼吸道病系统解决方案。

4.赛科希德：国内凝血诊断领先企业

4.1 基本概况

赛科希德成立于 2003 年，专注于血栓与止血体外诊断领域，是血液诊断领域的领导者之一，目前已取得 21 项医疗器械产品注册证书，其中凝血类产品 14 项、血流变类 5 项、血沉类 1 项、血小板类 1 项，覆盖血栓与止血体外诊断领域的主要检测项目。

表 16：赛科希德主要业务及产品

产品类别	产品名称	功能与应用
检测仪器	凝血测试仪 半自动凝血测试仪 全自动凝血测试仪	主要用于出血性和血栓性疾病的筛查、诊断、溶栓及抗凝治疗的监测
	血流变测试仪 半自动血流变测试仪 全自动血流变测试仪	主要用于体外检测全血粘度及血浆粘度，对微循环、血栓性等疾病进行筛查、预防
	动态血沉压积测试仪 动态血沉压积测试仪	用于测量红细胞沉降率和红细胞压积
	血小板聚集测试仪 血小板聚集测试仪	用于检测血小板聚集率
凝血试剂	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行活化部分凝血活酶时间测定
	纤维蛋白原含量测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行纤维蛋白原含量测定
	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行凝血酶原时间测定
	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行凝血酶时间测定
	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	采用免疫比浊法，在凝血测试仪上定量测定人血浆中纤维蛋白（原）降解产物含量
	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	采用免疫比浊法，在凝血测试仪上定量测定人血浆中 D-二聚体含量
	D-二聚体质控品试剂盒	用于评价或验证 D-二聚体项目的测量精密度和测量准确度；对 D-二聚体项目进行质量评价
血流变试剂	凝水质控品试剂盒	用于评价或验证凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原含量（FIB）和凝血酶时间（TT）的测量精密度和测量准确性；对以上项目进行质量评价
	nNF 非牛顿流体质控物 牛顿流体质控物	用于血流变测试仪上全血粘度的质量评价 用于血流变测试仪上血浆粘度的质量评价
凝血耗材	SFT 特殊清洗液、SFW 清洗液、反应杯	与 SF 系列凝血测试仪配套使用
耗材	SAW 血流变专用清洗液、SAWT 血流变清洗液、SAWZ 加样针清洗维护液、SAWM 毛细管专用清洗液	用于清洗 SA 系列血流变测试仪锥板、毛细管、管路、加样针等部件

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2019年，公司实现销售规模和归母净利润分别为2.3、0.71亿元，三年复合增速分别为83.12%、129.00%，毛利率/净利率分别为59.41%、30.95%，按产品类型可分为试剂、仪器、耗材三大类，分别占比50%、26%、23%，按使用领域划分凝血诊断类产品占据总营收的87%，贡献85%的毛利；公司已进入国内8000多家医疗机构，78%的销售业务来自于国内。

表 17: 赛科希德基本财务数据

	2017	2018	2019	2020H1
营业收入 (亿元)	1.57	2.00	2.30	0.99
YOY	24.99%	27.69%	14.73%	
归母净利润 (亿元)	0.29	0.57	0.71	0.25
YOY	-5.38%	93.22%	25.27%	
经营活动净现金流 (亿元)	0.33	0.58	0.61	0.50
销售毛利率	57.78%	58.01%	59.41%	57.16%
销售净利率	18.73%	28.34%	30.95%	25.25%
其中:				
1)试剂	0.67	0.89	1.15	
凝血类	0.66	0.87	1.13	
血流变类	0.01	0.02	0.02	
2)仪器	0.53	0.65	0.60	
凝血类仪器	0.29	0.40	0.39	
血流变类仪器	0.20	0.20	0.17	
3)耗材	0.37	0.45	0.53	
凝血类耗材	0.32	0.39	0.47	
血流变类耗材	0.05	0.06	0.06	

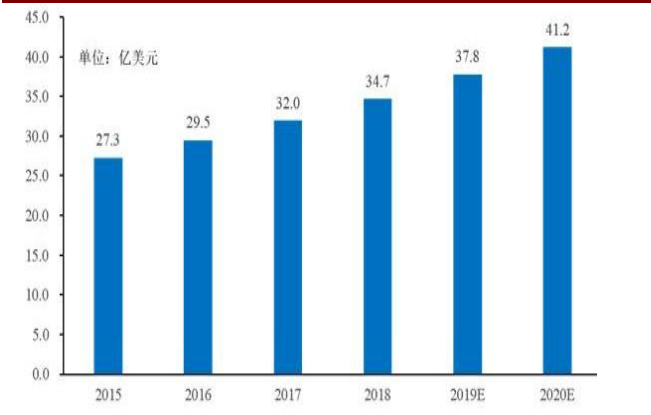
资料来源：公司公告，渤海证券研究所

4.2 行业近三年复合增速达 25%，以外资为主，集中度高

凝血类体外诊断主要用于出血性和血栓性疾病的筛查、诊断、溶栓及抗凝治疗的监测，包括凝血诊断、血流变检测、血小板聚集检测、血沉（红细胞沉降）检测等。由于人口老龄化加剧心脑血管疾病等慢性病人逐年增多，全球凝血诊断需求快速增长，2018年全球血栓与止血诊断市场规模约为34.7亿美元，其中仪器与试剂比重约为3:2，近三年复合增速约为8.3%，高于同期IVD市场平均增速。据广州标点数据，我国血栓与止血诊断正处于高速发展期，2018年市场规模约为55亿元，近三年复合增速达25%，目前血栓与止血检测技术的临床应用已经呈现出从血栓性疾病、出血性

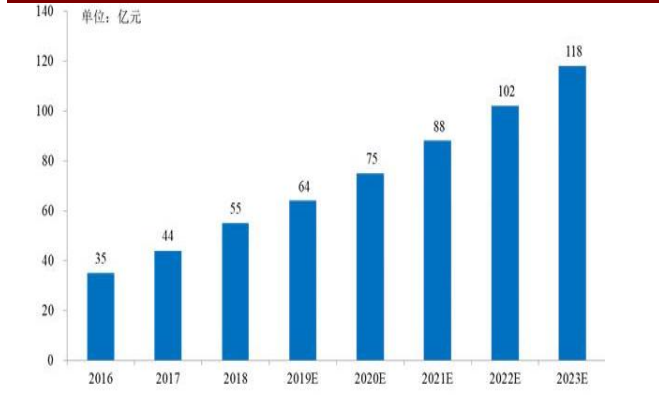
疾病的筛查向疾病预防、疾病诊断和药物治疗监测发展的趋势，有望进一步扩容。

图 7：全球血栓与止血诊断市场规模



资料来源：Technavio，渤海证券研究所

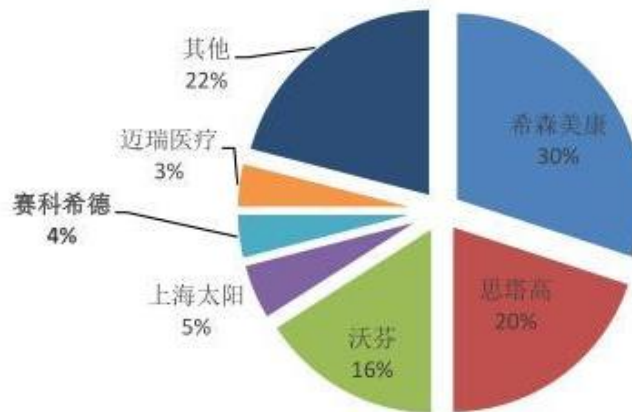
图 8：我国血栓与止血诊断市场规模



资料来源：广州标点，渤海证券研究所

我国凝血分析市场集中度较高，国外企业因其技术及先发优势占有 66% 左右的市场，希森美康、思塔高、沃芬分别占据 2018 年市场份额的 30%、20%、16%，国产企业以上海太阳、赛科希德、迈瑞医疗为代表，市场份额较低，终端客户以 二级医院及以下医疗机构为主，随着国家政策支持以及自身产品性能的提升，具备发展潜力。

图 9：我国凝血诊断市场竞争格局



资料来源：广州标点，渤海证券研究所

4.3 具备占比 90% 的血凝 7 项供应能力，凝血检测仪满足临床主要需求

据广州标点数据，在血栓与止血检测项目开展的数量方面，我国三级医院检验科与
请务必阅读正文之后的免责声明

国际一流实验室仍有较大差距，目前国内三甲医院普遍开展 10-20 项检测，凝血七项（PT/APTT/TT/FIB/D-dimer/FDP/AT）为主流检测项目，已进入各省医保目录，收入占比超过 90%，而国际一流实验室普遍超过 40 项，甚至多达上百项，上述 7 项比重我 60%-70%，我国市场凝血项目丰富度还有较大提升空间；二级医院及以下医疗机构凝血诊断市场将在分级诊疗制度、病源和检测项目增长等推动下快速增长，其市场份额已由 2016 年的 25% 上升到 2018 年的 30%。公司自主研发的血栓与止血体外诊断产品已取得 21 项注册证，其中凝血类产品 14 项，公司仪器允许检测项目较多，但试剂覆盖面较小，因此实际已开展检测项目也较少，与思塔高、沃芬、希森美康等主要国外竞争对手相比处于劣势，但主流凝血 7 项中除抗凝血酶 III 为经销第三方产品，其余 6 项均已获得药监局注册证，且通过产品检测报告、性能测试报告、公开信息查询等，与国外竞品在批间差、稳定性、抗干扰能力、敏感性 & 特异性等试剂技术指标上达到同等或接近水平，基本可以满足大中型医疗机构的需求，仪器及试剂价格与主要国外品牌相比，价格优势明显，在进口替代背景下具有较强竞争力。

表 18: 主要血栓与止血体外诊断类企业获得的产品注册证书（截止 2019 年末）

企业	总计	仪器	试剂
希森美康	21	11	10
思塔高	63	6	57
美国国家仪器实验室	62	7	55
赛科希德	21	7	14

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

仪器方面，公司全自动凝血测试仪与同行业竞争对手高端检测仪器在试剂位、样本位上存在一定差距，在检测方法、速度及项目上无重大差异，公司 SF-8200 凝血检测系统在仪器精密度、配套试剂敏感度和检测结果准确性等方面达到或接近国际水平，SF-8200 采用的凝固法（磁珠法），相较于采用凝固法（光学法）的同类检测仪器产品具有对异常标本抗干扰能力方面的优势，公司的凝血检测仪器性能能够满足现阶段国内终端医疗机构在血栓与止血体外诊断领域的主要临床需求。

5.投资策略

慢性病、传染病发病人数的不断增长以及检测技术的发展是 IVD 行业扩容的主要驱动力，我国叠加老龄化加剧、人均医疗支出增长、医疗保健意识提升等因素增速远超全球，未来随着国家加大对公共卫生体系、疾控体系、基层医疗的建设，各级医疗机构扩容和能力提升的需求长期释放，IVD 市场空间广阔，其中免疫诊断、分子诊断、POCT 等赛道由于起步晚、技术迭代快、国产崛起、医疗体系调整等增速居前，同时耗材集采率先受到冲击的品种是需求大、技术成熟、国产化率高、单值高的心血管支架类、创伤骨科、人工晶体等类别，IVD 类产品由于种类繁多、单值低，且不同厂家技术标准不同，难以在短时间纳入集采范围，综上所述我们推荐关注所处细分赛道具备高速发展红利、产品具备集群效应且性能优异、渠道优势显著的细分领域个股。

风险提示：产品质量问题，新产品研发及商业化不及预期，市场竞争恶化风险，技术越级推进风险，行业监管政策变化风险。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

免责声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其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争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

徐中华
+86 10 6810 4898
张源
+86 22 2383 9067

汽车行业研究小组

郑连声
+86 22 2845 1904
陈兰芳
+86 22 2383 9069

机械行业研究

郑连声
+86 22 2845 1904
宁前羽
+86 22 2383 9174

非银金融行业研究

张继袖
+86 22 2845 1845
王磊
+86 22 2845 1802

医药行业研究小组

甘英健
+86 22 2383 9063
陈晨
+86 22 2383 9062
张山峰
+86 22 2383 9136

通信行业研究

徐勇
+86 10 6810 4602

传媒行业研究

姚磊
+86 22 2383 9065

餐饮旅游行业研究

杨旭
+86 22 2845 1879

食品饮料行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670

宏观、战略研究&部门经理

周喜
+86 22 2845 1972

固定收益研究

朱林宁
+86 22 2387 3123
马丽娜
+86 22 2386 9129
张婧怡
+86 22 2383 9130
李济安
+86 22 2383 9175

金融工程研究

宋旻
+86 22 2845 1131
陈菊
+86 22 2383 9135
郭琳姗
+86 22 2383 9127
韩乾
+86 22 2383 9192

金融工程研究

祝涛
+86 22 2845 1653
郝惊
+86 22 2386 1600

策略研究

宋亦威
+86 22 2386 1608
严佩佩
+86 22 2383 9070

博士后工作站

张佳佳 资产配置
+86 22 2383 9072
张一帆 公用事业、信用评级
+86 22 2383 9073

博士后工作站

苏菲 绿色债券
+86 22 2383 9026
刘精山 货币政策与债券市场
+86 22 2386 1439

综合管理

齐艳莉 (部门经理)
+86 22 2845 1625
李思琦
+86 22 2383 9132

机构销售•投资顾问

朱艳君
+86 22 2845 1995
王文君
+86 10 6810 4637

合规管理&部门经理

任宪功
+86 10 6810 4615

风控专员

张敬华
+86 10 6810 4651

渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: www.ewww.com.cn