



2020-09-08

行业深度报告

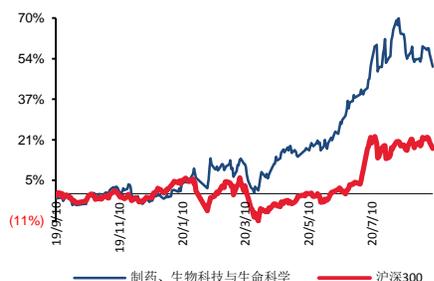
看好/维持

制药、生物科技与生命科学

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

体外诊断行业系列报告——国产化学发光乘风破浪

■ 走势比较



■ 子行业评级

相关研究报告:

《安图生物中报点评:疫情影响短期业绩,二季度边际改善》

--2020/08/30

《迈瑞医疗中报点评:疫情催化监护线增长迅猛,归母净利润同比增长46%》--2020/08/28

《新产业中报点评:新冠试剂出口带动业绩增长40%,经营策略往中高端市场转变》--2020/08/23

证券分析师:盛丽华

电话:021-58502206

E-MAIL: shenglh@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520070003

证券分析师助理:谭紫媚

电话:0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码:

报告摘要

国内化学发光免疫分析的投资价值判断,关键在于判断当前行业阶段和投资逻辑,对长期竞争格局演变的预判,最后落实到如何选择投资标的。本篇化学发光行业报告将从以下几点尝试回答这个问题。

● 行业所处发展阶段,进口替代逻辑是否成立?

我们认为,相较于此前在低级别医院跑马圈地,当前国产化学发光已经在高端市场开启替代进口的崛起之路。

回顾国产生化分析系统替代进口产品的进程,我们发现,需求(临床使用广泛)和供给(价格居高不下)的变化在生化分析系统的进口替代过程发挥着十分重要的作用。当前国产化学发光企业面临类似的处境:化学发光方法应用广泛、外资产品价格维持在较高水平;同时,国产技术在不断追赶和突破中日益成熟、主流项目试剂价格可低至外资的一半。控费环境下产品性价比的重要性提升,进口替代逻辑成立,并且替代进程有望加速。

● 行业进入壁垒在哪里,未来格局如何演变?

检测需求决定技术壁垒:化学发光系统开发难度较大,主要原因在于被测物在样本中的浓度低、对整个检测系统的精密度要求高;基于检测需求,化学发光检测系统一般为封闭式。国产企业仪器开发能力亟待提高,因此仪器决定下限,这也是在当前替代进口产品过程中最基础的准入指标;虽然检测试剂生产企业不少,但是性能达标、媲美进口产品的不多,因此试剂提升空间更大,决定检测系统的上限,是能否最终在主战场替代进口的决定性指标。

化学发光产品具备明显的“正反馈效应”,即优秀的企业在成长过程中通过持续的产品改进和迭代、以及原材料的成本控制和质量提升,在不断做大的过程中超越对手,从而提升进入壁垒和品牌粘性。因此我们认为,当替代进口到达一定程度后,竞争格局仍将比较稳定、头部企业集中度较高,这是一门好生意。

● 如何筛选优质企业?

从投资角度来看,由于化学发光诊断产品具备明显的正反馈效应,

我们需要筛选在替代进口、抢占份额过程中最先跑出来的企业。因为技术的追赶和突破为变革之根本、替代的主战场仍为主流项目、市场为后续产品的持续改进和迭代提供基础，我们以下从技术、项目、市场三个维度，对行业中潜力较大的部分企业进行分析。

迈瑞医疗：平台型的医疗器械龙头企业，在研发投入、技术积累、营销能力、品牌效应等方面优势明显，检测领域的覆盖也较为均衡。

安图生物：技术方面，原材料高自给率控制成本和质量，系统稳定性相对较好；项目方面，在主流的传染病领域奠定先发优势，同时向非传染病过渡；市场方面，客户结构以高等级医院为主，仪器单产处于国产同行中较高水平。

新产业：应用直接发光法和自产核心原材料彰显技术功底，新系统推出后各项性能进一步提升；检测菜单数量达126项首屈一指，术前八项齐备后有望全力进军传染病领域；14400台仪器高存量提供客户基础，新品高速机推出后推动经营战略转型。

迈克生物：检测平台全面升级后效率提升，检测项目持续“补短板”满足更多检测需求，把握新冠机会多地中标提升知名度。

亚辉龙：通过特色项目自免产品切入并赢得客户口碑，目标客户以综合性大医院为主、故仪器单产远高于上述企业。

二、投资建议：

迈瑞医疗、安图生物、新产业、迈克生物

三、风险提示：

竞争激烈程度加剧风险，降价幅度超预期风险，技术颠覆性风险，研发进展不及预期风险。

目录

一、大板块孕育大企业，发光细分景气度佳.....	5
--------------------------	---

（一）IVD 空间大，孕育千亿市值企业.....	5
（二）国内高需求和技术强优势推动发光高增长.....	6
二、化学发光壁垒高，外资占据主要份额.....	8
（一）检测需求决定技术壁垒，仪器试剂缺一不可.....	8
（二）外资占据主要份额，单个国产品牌市占率不到 5%.....	10
三、行业变量：“技术追赶+项目完善+性价比高”，控费环境下国产化学发光加速替代进口.....	10
（一）契机：控费环境下，产品性价比的重要性提升.....	10
（二）基础：技术的追赶和突破为变革之根本.....	12
（三）路径：以非主流项目切入，终点仍为常规项目的替代.....	14
（四）长期：正反馈效应明显，国产企业确实存在先发优势.....	16
四、“技术+项目+市场”三个维度筛选优质企业.....	18
（一）迈瑞医疗：平台型的医疗器械龙头企业.....	18
（二）安图生物：自产原材料、主流项目、高端市场.....	19
（三）新产业：领先技术、齐全菜单、新品进军高端市场.....	20
（四）迈克生物：新仪器、新项目、新机遇.....	20
（五）亚辉龙：特色项目赢口碑，大型医院提单产.....	21
五、其他市场关注问题.....	21
（一）化学发光的发展空间？.....	21
（二）体外诊断产品是否会带量采购？.....	23
（三）不同技术路径的发光方法是否存在明显优劣？.....	25
六、风险提示：.....	28

图表目录

图 1: 2018 年中国医疗器械市场结构拆分.....	5
图 2: 2018 年 IVD 销售份额, 罗氏独占鳌头	6
图 3: IVD 领先企业收入变动情况	6
图 4: 公立医院检查收入保持 10%以上增长	6
图 5: 上市公司的 ICL 业务收入增速在 20%左右	6
图 6: 体检中心收入保持在 30%以上增长	7
图 7: 中国 IVD 增速接近 20%, 远超全球水平	7
图 8: 全国医院检验科检验项目统计情况.....	7
图 9: 中国 IVD 市场结构: 免疫诊断占比提升	7
图 10: 中国免疫诊断结构: 化学发光占比提升	8
图 11: 中国化学发光市场规模在 250-300 亿	8
图 12: 检测方法的选择取决于疾病标志物浓度.....	8
图 13: 化学发光仪器实现各步反应的自动化, 决定系统下限.....	9
图 14: 化学发光试剂盒产品开发流程	9
图 15: 免疫诊断的进口替代空间较大	10
图 16: 2019 年我国化学发光领域竞争格局.....	10
图 17: 化学发光诊断方法应用广泛	15
图 18: 国内化学发光检测套餐分布情况	15
图 19: 化学发光免疫分析仪单产情况	16
图 20: 新产业各类检测项目的收入占比	16
图 21: 化学发光厂家检测项目的种类	16
图 22: 化学发光产品具备明显的正反馈效应.....	17
图 23: 由支付端发起的产业链价值重塑, 自下而上为产业趋势指引方向.....	24
图 24: 以尿常规为例, 检验费水平持续下行.....	24
图 25: 国产化学发光检测试剂盒价格优势明显	24
图 26: 主流化学发光方法的基本原理	27
表 1、生化分析系统的国产化的进程.....	11
表 2、医疗控费、支持国产、分级诊疗的政策一览	11
表 3、国产化学发光系统平均每年检测成本为进口产品的一半	12
表 4、国内外化学发光仪器的参数比较	12
表 5、国产和进口化学发光产品的比对实验	13
表 6、化学发光主要检测项目的情况	15
表 7、体外诊断试剂上游原材料的主要构成	17
表 8、体外诊断系统的主要原材料使用情况	17
表 9、2019 年化学发光市场规模测算	22
表 10、2024 年化学发光市场空间测算	23
表 11、免疫学技术发展历程简表	25
表 12、主流的化学发光技术各有千秋.....	25

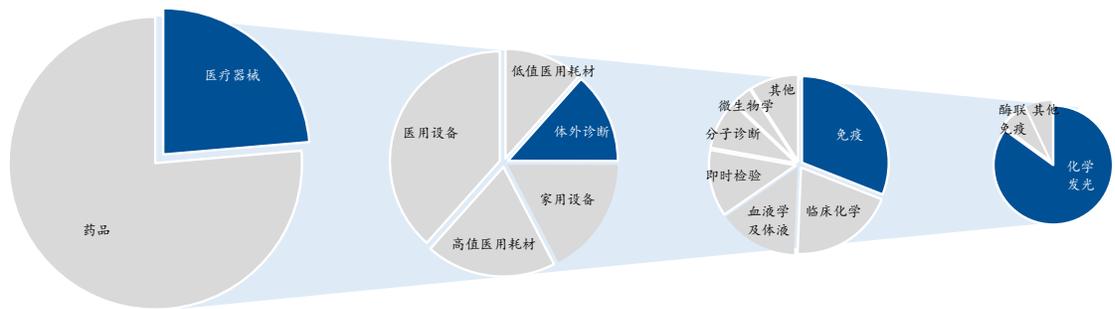
一、大板块孕育大企业，发光细分景气度佳

（一）IVD 空间大，孕育千亿市值企业

体外诊断(IVD, In Vitro Diagnosis)是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。

根据Evaluate Medtech, 2017年全球医疗器械市场规模为4050亿美元，其中IVD领域526亿元，在医疗器械市场中的占比约为13%。根据中国医药物资协会，2018年中国医疗器械市场规模为5304亿元，其中IVD领域713亿元，在医疗器械市场中的占比超过13%。

图 1：2018 年中国医疗器械市场结构拆分

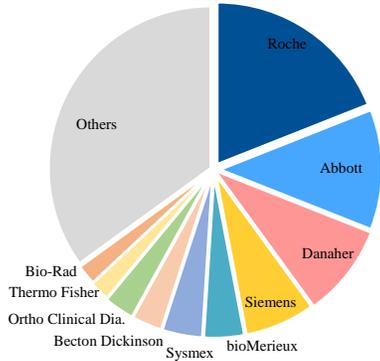


资料来源：Frost & Sullivan, Kalorama Information, Wind, 中国医药物资协会, 太平洋证券整理

大板块才能孕育大公司。从全球IVD市场来看，市占率较高的四家公司均超过千亿美元的市值。其中，龙头企业罗氏的总市值约2500亿美元，按照收入占比来计算，对应IVD业务板块的市值超过500亿美元；雅培、丹纳赫、西门子的总市值在1000-2000亿美元之间，对应IVD业务板块的市值也在300-500亿美元之间。

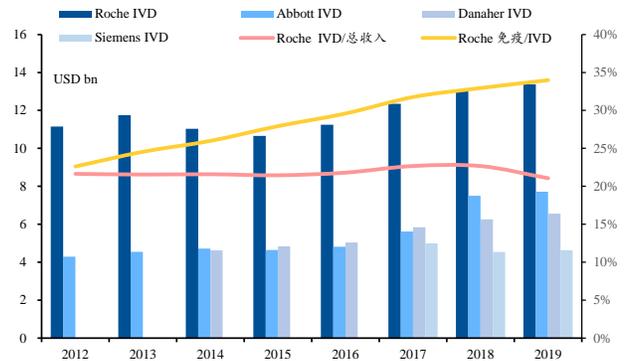
大公司需要潜力业务的支撑。以罗氏为例，2012-2019年IVD业务收入的复合增速约为4%、与整体收入增速保持一致，主要是由免疫诊断收入的快速增长所带动：2012-2019年免疫诊断收入的复合增速约为10%，故免疫诊断占IVD业务的收入比重逐年提升（由2012年的23%提升至2019年的34%）。

图 2：2018 年 IVD 销售份额，罗氏独占鳌头



资料来源：罗氏官网，太平洋证券整理

图 3：IVD 领先企业收入变动情况



资料来源：各公司年报，太平洋证券整理

(二) 国内高需求和技术强优势推动发光高增长

产业链角度分析，IVD 主要应用场景在医院检验科、独立医学实验室 (ICL, Independent Clinical Laboratory)、体检中心、防疫站、血站等。

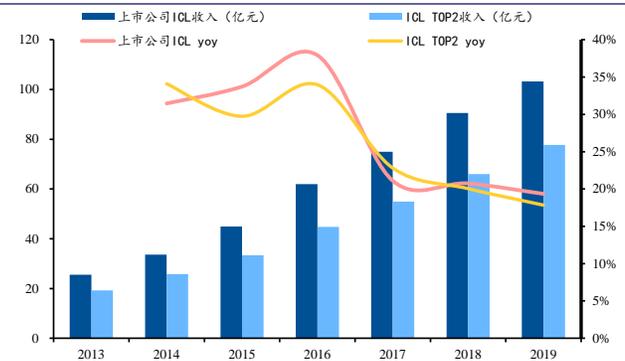
下游需求景气度较高，IVD 高速增长接近 20%。从终端用户来看，2018 年国内 IVD 产品主要客户公立医院的检查收入达 3157 亿元、同比增速为 12.48%，重要客户 ICL 和体检中心行业增速也在 20% 左右或以上。下游需求旺盛带动上游市场规模的快速增长，2018 年中国 IVD 行业规模 713 亿元，同比增长 25.6%，远超全球 IVD 市场 6.0% 的增速。

图 4：公立医院检查收入保持 10% 以上增长



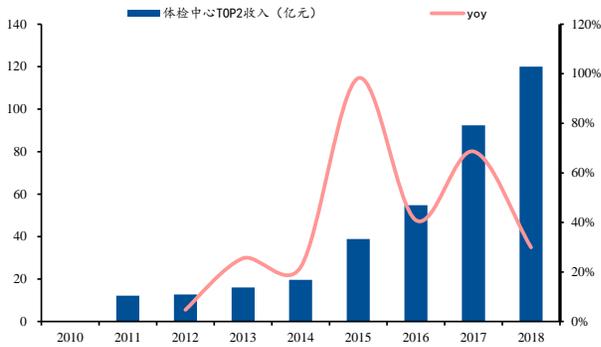
资料来源：国家卫计委，Wind，太平洋证券整理

图 5：上市公司的 ICL 业务收入增速在 20% 左右



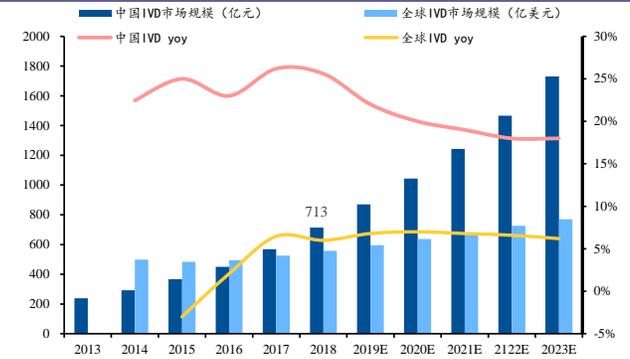
资料来源：公司公告，Wind，太平洋证券整理

图 6：体检中心收入保持在 30% 以上增长



资料来源：公司公告，Wind，太平洋证券整理

图 7：中国 IVD 增速接近 20%，远超全球水平

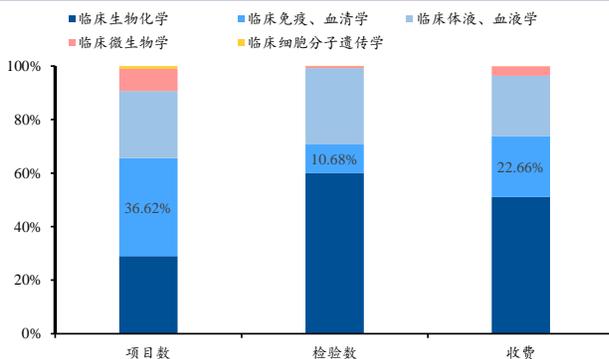


资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

根据检验项目学科的不同，检验科各专业项目可分为临床血液学和体液学、临床生化、临床免疫学、临床微生物学、临床分子生物学与细胞遗传学等。根据《全国医疗机构检验科基本建设情况现状调查》2019年3月针对31个省级临床检验中心共计9966家实验室的调查显示，上述检验项目的累计检测数占比分别为45.4%、39.3%、10.3%、3.9%、0.5%；而根据《全国医院检验科临床检验项目基本情况现状调查与分析》2012年针对270家医院的调查数据，临床免疫、血清学虽然总检验量占比仅为10.68%，总收费占比却达到了22.66%；因此我们估算，2018年临床免疫学在公立医院检查收入中的占比在22%以上，即免疫诊断收入在700亿元以上。

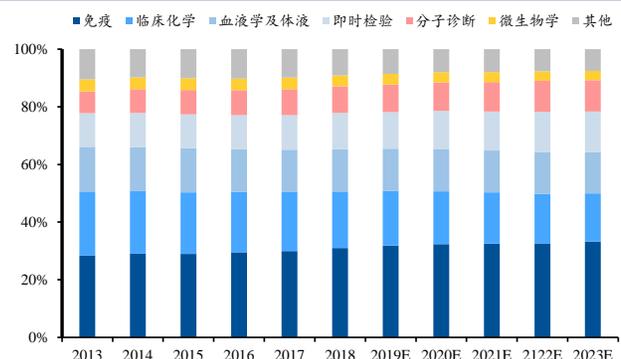
化学发光优势明显形成技术替代，占比逐渐提升。免疫诊断侧重于对样本中微量物质的检测，灵敏度较高、出错率小，近年发展较快、在IVD市场规模的占比略有提升，从2013年的28.45%到2018年的30.98%；其中化学发光分析方法灵敏度高、线性范围宽、结果稳定、安全性好及使用期长等方面的系统性优势，在性能上对其他免疫方法形成全面超越，因此成为免疫诊断的主流，对酶联免疫等定性/半定量产品进行替代，收入增速一直保持在20%以上，我们预计2019年中国化学发光市场规模在250-300亿元（出厂口径）。

图 8：全国医院检验科检验项目统计情况



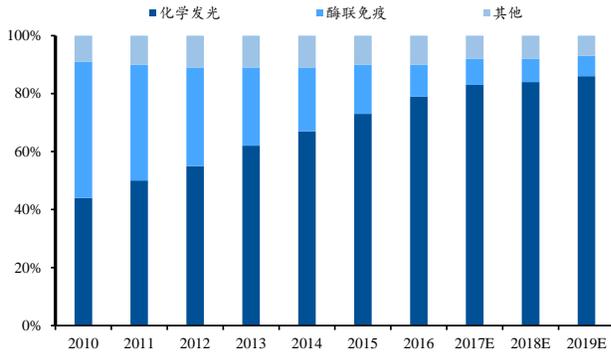
资料来源：《全国医院检验科临床检验项目基本情况现状调查与分析》，太平洋证券整理

图 9：中国 IVD 市场结构：免疫诊断占比提升



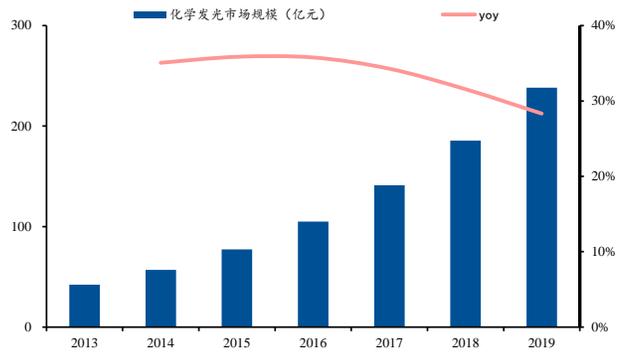
资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图 10: 中国免疫诊断结构: 化学发光占比提升



资料来源: Kalorama Information, 太平洋证券整理

图 11: 中国化学发光市场规模在 250-300 亿



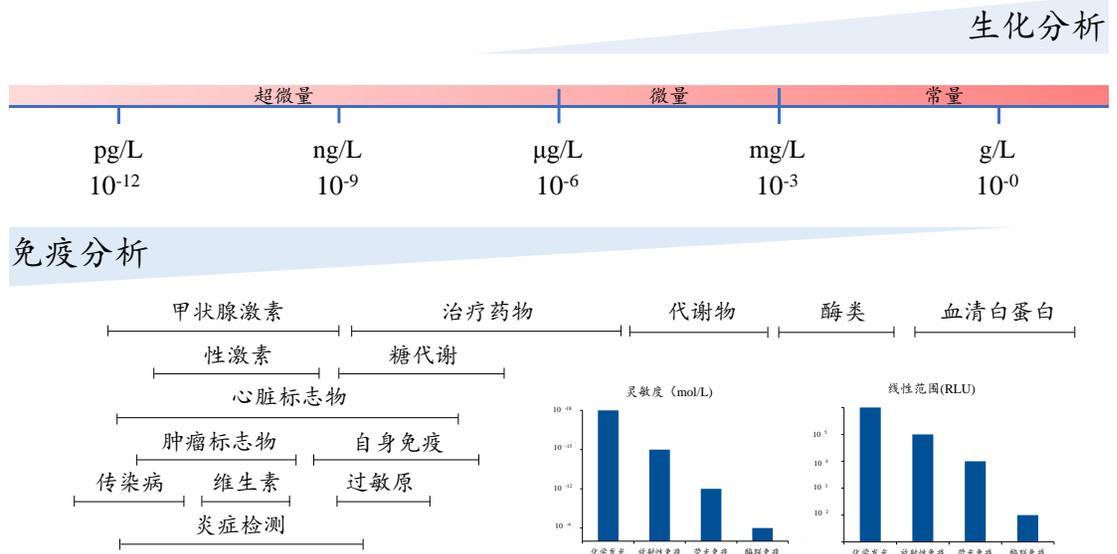
资料来源: Frost & Sullivan, Kalorama Information, 太平洋证券整理

二、化学发光壁垒高，外资占据主要份额

(一) 检测需求决定技术壁垒，仪器试剂缺一不可

化学发光系统开发难度较大,主要原因在于被测物在样本中的浓度低:生化诊断检测的糖类、脂肪类等在内体的含量普遍为g/L-μg/L水平,而免疫诊断检测的抗原、抗体等仅为μg/L—pg/L水平,两者差别约 10^6 倍,因此化学发光系统从研发、生产到使用都需要更加精密和规范。

图 12: 检测方法的选择取决于疾病标志物浓度

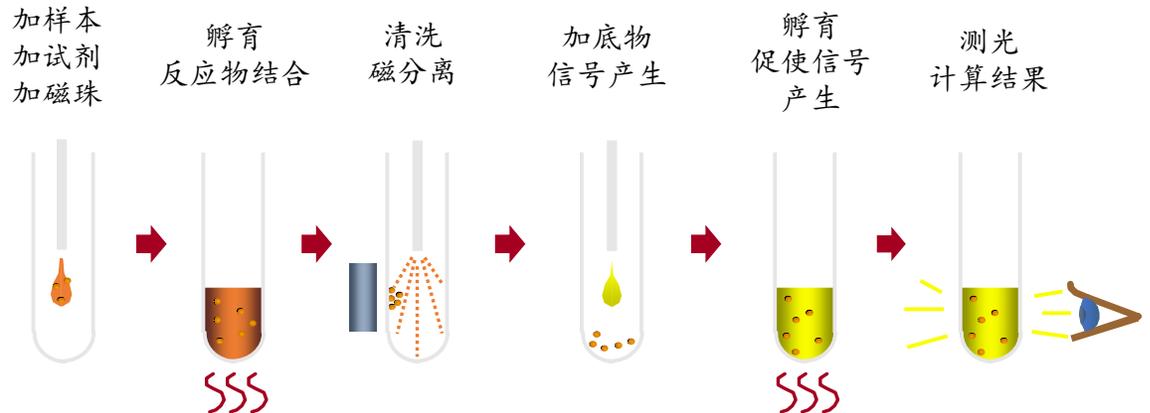


资料来源: 体外诊断网, 太平洋证券整理

基于检测需求的原因,化学发光系统一般为封闭式,这对企业的仪器与试剂研发能力都提出

了较高的要求：(1) 就仪器而言，全自动化学发光免疫分析仪实现各步反应的自动化、温度控制、结果输出等。检测仪器涉及的学科复杂，当前国内企业的精密仪器制造能力尚有较大的提升空间、实现规模化生产的厂家数量也较少，因此仪器的整体水平决定了检测系统的下限。

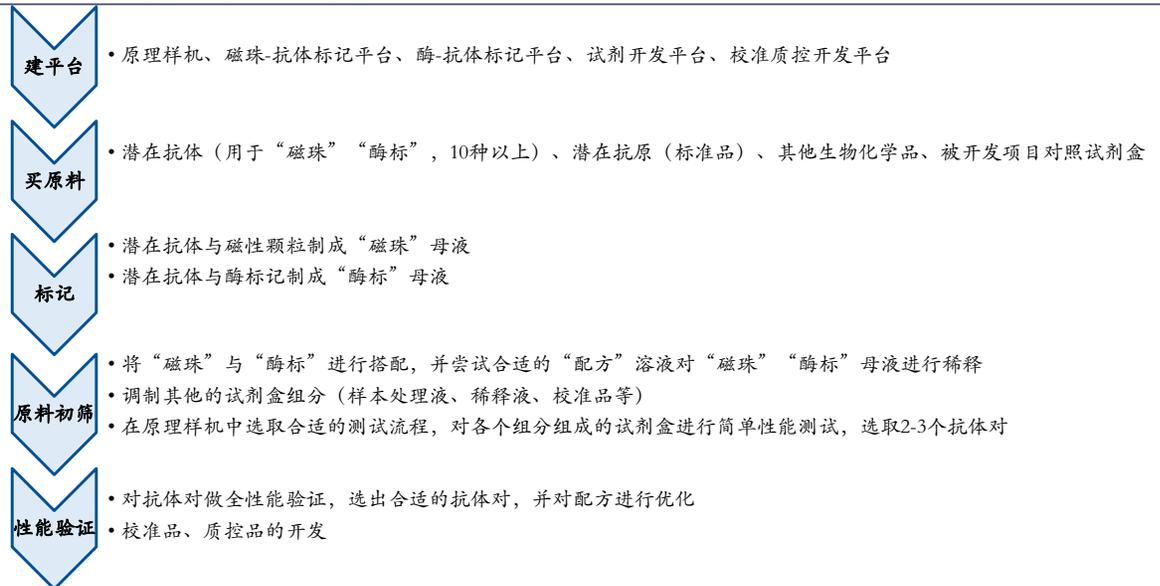
图 13：化学发光仪器实现各步反应的自动化，决定系统下限



资料来源：太平洋证券整理

(2) 就试剂而言，试剂盒开发的变量较多，包括抗体对的配对、“磁珠”与“酶标”的稀释度、合适的“配方”溶液、其他的试剂盒组分、孵育时间等。研发、拿证、生产检测试剂的企业虽然不少，但是性能达标、媲美进口产品的不多，因此试剂提升空间更大，决定了检测系统的上限。

图 14：化学发光试剂盒产品开发流程



资料来源：太平洋证券整理

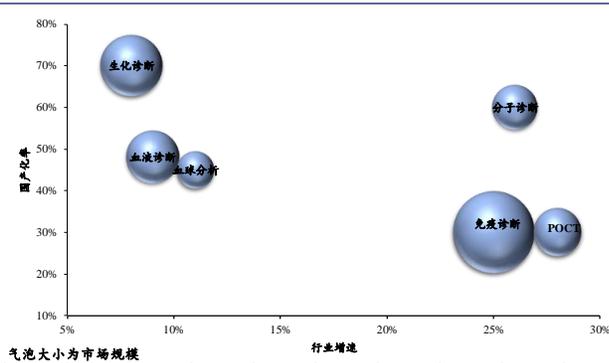
此外，化学发光系统的开发需要机械自动化、光学、材料、统计等各个领域的前沿技术，领域内的人才明显不足，培养难度大。

（二）外资占据主要份额，单个国产品牌市占率不到 5%

我国体外诊断经历了手工配制、技术引进、自主生产、规范发展等阶段后，2000年后国产厂家的技术水平明显提升，部分产品已经基本达到同期国际先进水平，例如血球、生化领域。

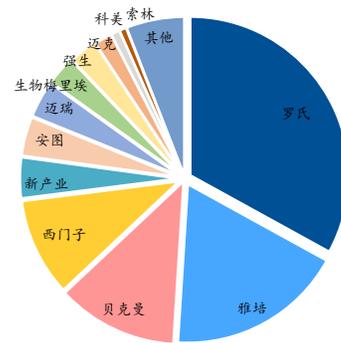
而以化学发光为主的免疫诊断领域，由于技术推出时间靠后、技术壁垒较高，当前仍由进口品牌垄断，其中“罗雅贝西”四大家市占率超过70%、外资品牌整体市占率超过80%，单个国内企业市占率不超过5%。

图 15：免疫诊断的进口替代空间较大



资料来源：中国健康产业蓝皮书，McEvoy & Farmer，太平洋证券整理

图 16：2019 年我国化学发光领域竞争格局



资料来源：体外诊断网，各公司年报，太平洋证券整理

三、行业变量：“技术追赶+项目完善+性价比高”，控费环境下国产化学发光加速替代进口

（一）契机：控费环境下，产品性价比的重要性提升

回顾国产生化分析系统替代进口产品的进程，或对当前化学发光进口替代有一定启示：1980s 进口生化诊断系统进入中国，但由于生产和运输成本较高、海关检疫手续复杂等原因，试剂价格昂贵。1985年开始试剂盒相继国产化，科华生物、利德曼、中生北控等国产企业自主研发生化试剂、快速占领国内市场，2012年我国生化试剂的国产化率已经达到50%、当前超过70%。生化分析仪则从迈瑞医疗的BS-300开启替代进口的进程，而由于技术壁垒、投入产出比等原因，当前自主生产的全自动生化分析仪的国产化率仍较低。

我们发现，需求（临床使用广泛）和供给（价格居高不下）的变化在生化分析系统的进口替代进程中发挥着十分重要的作用：1980年后，由于生化自动分析仪越来越多的临床应用，进口试剂盒价格昂贵，京津多家医院临床化学工作者合作开始了生化试剂盒的研制。

表 1、生化分析系统的国产化的进程

时期	阶段	具体情况
1972-1980	初始应用	开始引入外资生化分析仪和配套试剂盒，组织仪器-试剂-方法学的研发；少量型别的全自动生化分析仪进入市场用于临床，大部分停留在样机阶段、不能批量生产。
1980-1985	广泛接受	研发国内第一个酶活性连续监测法试剂盒，并实现成果转化。
1985-1995	快速发展	一批酶法分析试剂盒相继实现国产化。
1995-2003	规范发展	自动化程度提升，配套项目增加，测定速度提高。
2003-至今	批量生产	迈瑞医疗研发的生化自动分析仪 Omnilab BS-300 上市并批量生产，与科华生物、英诺华、华士信等国产企业开启替代进口之路。
当前情况	仍在路上	生化试剂国产化率超过 70%，分析仪器国产化率仍较低。

资料来源：《生化自动分析仪在我国临床应用规范化和国产化的历史、现状和发展趋势》，太平洋证券整理

从需求端来看，本文第一部分的“（二）国内高需求和技术强优势推动发光高增长”从终端用户角度分析了当前行业的高景气度；从供给端来看，外资产品的价格水平明显高于国内同类产品。由于进口产品的价格体系较高，当前面临着越来越大的压力：终端检验费用标准逐年下调、取消进口与国产试剂的价格差异、分级诊疗推动诊疗量下沉（二级以下医院支付能力有限）；在**医保控费程度日益加剧的环境下，“性价比”对医院采购试剂时的影响程度提升**。此外，国家政策也在鼓励进口替代，并从国产化率的角度提出定量目标，有望提升医院采购国产品牌的动力。

表 2、医疗控费、支持国产、分级诊疗的政策一览

时间	颁布部门	文件名称	主要内容
2020/5/22	发改委	《公共卫生防控救治能力建设方案》	每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水平的实验室。
2019/6/10	北京市政府	《北京医耗联动综合改革实施方案》	在降低大型仪器设备检验项目价格方面，将取消进口与国产试剂、不同检验方法之间的价格差异，引导医疗机构选用适宜试剂和检验方法，进一步规范医疗服务行为。
2018/5/30	四川省卫计委	《四川省推进大型医院高质量发展实施意见》	明确财政部门核准的政府采购进口产品清单内的产品，仅表明允许纳入政府采购范围，如国内同类产品能满足采购需求，则应优先采购国内产品。
2017/5/31	科技部、卫计委	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本；推出一批基于国产创新医疗器械的应用解决方案；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
2016/10/25	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	全面建立成熟完善的分级诊疗制度，形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序。
2015/9/30	工信部	《中国制造 2025》重点领域技术路线图	提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。 提出医疗器械产业发展目标：2020 年、2025 年 2030 年的年产业规模分别达 6000 亿、1.2 万亿和 3 万亿，县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70%和 95%。重点发展产品包括医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备等。

资料来源：国务院，工信部，发改委，科技部，各地政府网站，太平洋证券整理

表 3、国产化学发光系统平均每年检测成本为进口产品的一半

	进口化学发光	国产化学发光
术前八项终端收费（元/份）	310	
试剂成本占终端收费比例	40%	20%
试剂成本（元/份）	124	62
每天样本数量（份/天）	50	
每年工作天数	250	
试剂费用（万元/年）	155	78
仪器成本（万元/台）	70	30
更新周期（年）	5	
仪器费用（万元/年）	14	6
每年检测成本（万元）	169	84

资料来源：太平洋证券整理

（二）基础：技术的追赶和突破为变革之根本

结合生化分析案例，我们认为，除了供需两端的影响之外，技术路径的变化是带来新的竞争格局的关键因素，这也解释了技术壁垒不同的试剂和仪器产品、替代程度不一的现象。对应到化学发光检测系统，虽然国产品牌与外资品牌还存在一定的差距，特别是除了临床需求外的科研需求难以与外资产品竞争；但是我们也看到，国产的检测系统在各项性能上都有了明显的提升。

（1）从仪器角度来看，设备故障率是对仪器评价的核心标准。我们通过市场调研推测，除了迈瑞医疗在精密仪器制造技术积累深厚、整体设备故障率较低之外，各厂家推出的新仪器在故障率方面均大幅下降，例如新产业的X8相对于前期系列、安图生物的A2000 Plus相较于A2000、迈克生物的i3000比is1200的故障率都下降很多，对客户使用的影响降低。

此外，仪器的性能评价还包括测试速度、试剂位、样本位、款式、尺寸等，需要结合客户需求进行综合考虑。从以下表格可以看出，国产仪器的检测速度、样本位数都要显著大于进口品牌，试剂位数也不落下风，较为适合国内主要医疗资源集中于大型三甲医院的现状。国内三甲医院日门诊量超5000人次，日检测量数以千计，由此可见高通量仪器对国内检测机构的重要性。

表 4、国内外化学发光仪器的参数比较

厂家	新产业	迈瑞	安图	迈克	亚辉龙	普门	罗氏	雅培	贝克曼	西门子	索灵
型号	MAGLU MI X8	CL-6000i	A2000 Plus	i 3000	iFlash 3000-C	eCL8000	cobas e801	i2000 SR	Dxi800	Immulite 2000	LIAISON
标记物	异鲁米诺	碱性磷酸酶	辣根过氧化物酶	吡啶酯	吡啶酯	三联吡啶	三联吡啶	吡啶酯	碱性磷酸酶	碱性磷酸酶	异鲁米诺
检测速度	600Test/H	480Test/H	200Test/H	300Test/H	300Test/H	86Test/H	300Test/H	200Test/H	400Test/H	240Test/H	180Test/H
第一份出样时间	15mins	≤17mins	21mins	14mins	12mins	9mins	9mins	29mins	15mins	35mins	17mins
样本位	300	300	100	200	140	30	192	135(35急诊位)	120	180	144

加样精度	CV<2% (10μl)	CV<2% (10μl)	<2% (50μl)	1.7%	CV<2% (5μl)	<2%					
样本体积 (最小加样量)	10μl	≤5μl	5μl	5μl	5μl	5μl	10-50μl	10-160 μl	35-40μl	10-200μl	
样本具备随机、急诊、批处理模式	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备
样本自动重测	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备		具备
可随时装载反应杯	2912	≥1200	2000	2000	2000	100		1200	2200	1000	
加样针	一次性 tip 头	钢针	特氟隆钢针	钢针	钢针		一次性 tip 头	不锈钢针	不锈钢针	Teflon 头	永久性吸样头
携带污染率	≤10 ⁻⁵	≤10 ⁻⁷	≤10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	<5*10 ⁻⁶	5*10 ⁻⁶		≤10 ⁻⁷	≤10 ⁻⁶		
样本条码扫描	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备
标本稀释	比例任选	具备		比例任选	比例任选	具备	具备	具备	具备	具备	具备
自动稀释		具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备
连续进样功能	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	
液面探测功能	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备		具备	
试剂位	42	36	24	30	30	10	48	25	50	30	15
试剂种类	126	71	112	39	117	37	>100	83	65	96	84
试剂瓶自动识别功能	具备	具备	具备	具备	具备	具备					
试剂仓冷藏功能	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	具备	不具备	具备
试剂有效期	12 个月	18 个月	12 个月	12 个月	12 个月	24 个月					
试剂机上稳定期	28 天	56 天	28 天	35	28 天	28 天	28 天	30 天	28 天	28 天	18 天
促甲状腺激素(TSH) 功能灵敏度	0.008 mIU/L	≤0.02 mIU/L	≤0.02 mIU/L	≤0.02 mIU/L	≤0.0 2mIU/L	≤0.005 mIU/L		0.0038 mIU/L	0.003 mIU/L		
超敏肌钙蛋白指标为 99th 值	4.33%	CV≤10%		2.60%		6%					
孵育反应盘温控波动	37°C±0.2 °C	±0.2°C		±0.2°C	±0.2°C	±0.1°C	±0.3°C				
模块可扩展	具备	具备	具备	具备	具备	不具备					
国内获批时间	2019/8	2017/11	2016 年	2017/8	2016.3	2017/2	2018/6	2008 年	2004 年	2008 年	2007 年
首个仪器获批时间	2008/9	2013/7	2012/5	2011/10	2016.3	2017/2	2006/3	2005 年	2004 年	2003 年	2007 年
公司成立时间	1995/12	1991/3	1999/9/	1994/10	2008/9	2008/1	1896 年	1888 年	1935 年	1896 年	1978 年

资料来源：NMPA，Wind，各公司官网，中国医学装备协会，太平洋证券整理（由于官方数据更新周期有限，该统计数据不一定为最新信息）

(2)从试剂角度来看,准确度是最主要的评价指标;但是由于不同标志物均有一定的特异性,国内厂家产品的准确度一般根据与国外厂家的对比结果来判断,包括线性系数R2、显著性水平等指标。从以下临床实验我们可以看出,在部分标志物的准确度上,国产产品已经可以媲美外资品牌。

表 5、国产和进口化学发光产品的比对实验

类别	检测系统	检测项目	实验结果	文献结论
传染病	安图 LUMO VS 雅培 AxSYM	乙肝五项 (乙肝表面抗原/HBSAg、乙肝表面抗体/抗 HBs、e 抗原/HBeAg、e 抗体/抗 HBe)、核心抗体/抗 HBe)	国产化学发光乙肝标志物 (HBSAg、抗 HBs、HBeAg、抗 HBe)定量检测试剂盒与雅培试剂盒整体对比结果良好,特别对表面抗原和 e 抗原来讲,达到了 100%的符合率,表面抗体和核心抗体符合率高于 95%。	在某种程度上满足了临床定量检测的需求。
	迈克 IS1200 VS 雅培 i2000	术前八项 (乙肝五项、艾滋、丙肝、梅毒)	除乙型肝炎 E 抗原低值的总精密度略高于判断标准 15%外,其余指标均符合要求;各项目的试剂开瓶稳定性良好;定量项目乙型肝炎表面抗体检测范围内的线性良好 (r ² >0.95);参	迈克 IS1200 全自动化学发光测定仪的检测性能良好,满足实验室免疫检测工作的需求。

			考区间验证中, 各项目均未发现离群值; 方法学比对中, 除丙型肝炎病毒抗体外, 其他项目与雅培 12000 全自动化学发光分析仪的相关性良好。	
	科美 LiCA VS 雅培 12000SR	梅毒特异性抗体	科美和雅培化学发光在检测梅毒时与 WB 法比较均有较高符合率, 雅培 S/CO 值 ≥ 6.01 、科美 S/CO 值 ≥ 9.01 时检测结果即为真阳性 S/CO 值。	临床工作中可以使用价格较低廉的科美 CLIA 作为雅培 CMIA 的有效补充。
	迈瑞 CL-2000i VS 罗氏 cobas E601	甲胎蛋白(AFP)	两检测系统对 AFP 的检测结果具有良好的相关性, 相关系数大于 0.95; 预期偏差均在可接受范围内, 具有良好的一致性。	国产迈瑞 CL-2000i 全自动化学发光免疫分析仪检测 AFP 能够满足临床需要, 可以推广应用。
肿瘤	新产业 MAGLUMI 2000 plus VS 罗氏 cobas E601	癌胚抗原(CEA)	两种检测系统用于 CEA 检测的结果进行比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 两种检测系统 CEA 的测定结果呈高度正相关 ($r=0.996$, $P<0.01$); 两种检测系统的 CEA 阳性率比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。	两种检测系统对 CEA 的检测结果基本一致, 具有较高的检测一致性和可比性, 可在临床上使用。
	科美 CC1500 VS 罗氏 cobas E602	糖类抗原 199(Ca199)、糖类抗原 125(Ca125)、糖类抗原 153(Ca153)、总前列腺特异性抗原(t PSA)	科美板式化学发光免疫分析系统与罗氏 cobas E602 电化学发光免疫分析系统的检测结果相关性一般, 检测 Ca199、tPSA、Ca153 的结果一致性较好, 而 Ca125 需要修正参考区间以取得与罗氏 cobas E602 分析系统更好的结果一致性。	临床医务工作者在应用 Ca199、tPSA、Ca153、Ca125 时, 应注意检测方法及参考区间, 在监测患者疗效情况时只能采用同一检测系统, 避免不同检测系统结果差异对临床诊疗造成的错误判断。
	迈瑞 CL-2000i VS 罗氏 cobas E601	自身免疫性甲减患者血清促甲状腺激素	两种仪器样本检测结果 Kappa 值 0.951, 具有极强的一致性, 而阳性符合率、阴性符合率、总符合率分别为 97.14%、96.67%、97.00%, 95%置信区间下限均 $>90\%$; 两种仪器预期偏差和相对偏差一致性高($r^2=0.9910$, $P<0.05$)。	国产全自动化学发光分析仪检测自身免疫性甲减患者血清促甲状腺激素结果与进口仪器检测结果相一致。
甲功	迈瑞 CL-2000i VS 罗氏 cobas E601	促甲状腺激素(TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、总三碘甲状腺原氨酸(T3)、总甲状腺素(T4)	五个项目批内精密度的 CV 从 1.09%-5.16%, 总精密度的 CV 从 3.22%-7.55%; TSH、T3、T4 均线性相关性 >0.99 ; 5 个项目的分析灵敏度均小于厂商宣称; TSH 功能灵敏度为 0.0062 μ IU/ml 浓度梯度的天间总 CV 为 11.2%; 五个项目的在机稳定性优良, 9 个随机时间点的相对偏差均 $\leq \pm 10\%$; 方法学对比中, TSH、FT3、FT4、T3、T4 五个项目的相关系数 R 为别为 0.9864、0.9341、0.9658、0.9113、0.9489。五个项目的阴性一致率从 96.55%-98.62%, 阳性一致率从 96.05%-98.31%, 总一致率从 96.27%-98.46%。	该国产化学发光免疫分析系统的甲功五项各方面性能优良, 适合临床实验室的推广使用。

资料来源: CNKI, 太平洋证券整理

此外, 灵敏度、精确度、重复性、线性范围、抗干扰能力、存储稳定性等 20 多个参数均为试剂盒的评价指标, 其中前两个指标重要性相对较高。国产仪器的**灵敏度和精确度也在逐渐改善**。

①以促甲状腺激素 (TSH) 功能灵敏度为例, TSH 项目检测是甲状腺功能检测的重要指标之一、在人血清中含量极低, 因此对检测仪器的灵敏度、尤其是对低值区信号区分度的要求极高; 若检测体系中的本底值过高的话, 就会对低值区的检测造成较大干扰产生误差, 所以 TSH 灵敏度常被用来作为评估检测仪器灵敏度的一个标准。国内四大巨头的主要仪器都达到了 10^{-2} mIU/L 级别, 其中新产业的 Maglumi X8 更是达到了 0.008 mIU/L, 与国外一线品牌罗氏、雅培等相差不大, 均已达到临床可接受的灵敏度范围。②超敏肌钙蛋白指标为 99th 值则是评估仪器准确度的一个标准, 目前临床上对该指标 CV 值的要求是小于 10%, 国内主要发光领先企业也都达到了这个标准, 由此看出国内企业在提高仪器灵敏度和精密度上逐渐向进口品牌看齐。

(三) 路径: 以非主流项目切入, 终点仍为常规项目的替代

自下而上分析, 客户的需求决定了上游格局的演变。回归行业的本质, 对检测方法的使用户

泛源于检测项目的硬性需求：化学发光在某些领域的检测精度上有着其他方法无可替代的优势。化学发光检测市场中，肿瘤、传染病、甲功、激素的常规项目占据了70%以上的份额，而这几类检测套餐分别对应的是罗氏、雅培、贝克曼、西门子的强项，从而决定了这几家企业无论在全球抑或国内市场均占据领先地位。

图 17：化学发光诊断方法应用广泛

肿瘤标志物	肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生/癌等筛查、诊断，术后监测等
甲功	甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断；新生儿甲减检查
传染病	肝炎，包括乙肝、丙肝病病毒感染检测、治疗监测
激素	巨人症、矮小症、皮质醇增多症、肾上腺功能不全；衰老、前列腺增生、肾上腺肿瘤，多囊卵巢综合征
心脏标志物	心肌梗死/损伤、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压
贫血	贫血的诊断及缘由判断
糖代谢	I、II 型糖尿病的诊断及监测、妊娠期高血压检测
骨代谢	高、低钙血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松；VD 的骨外应用；糖尿病、肿瘤、心血管、免疫系统疾病

资料来源：太平洋证券整理

图 18：国内化学发光检测套餐分布情况



资料来源：体外诊断网，太平洋证券整理

表 6、化学发光主要检测项目的情况

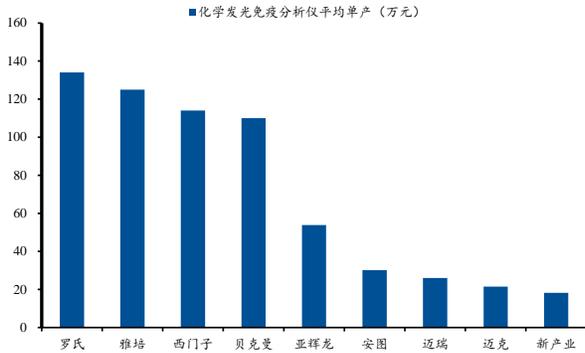
	传染病	肿瘤	甲功	激素
检测对象	病毒/抗体	大分子	小分子	
代表企业	雅培	罗氏	贝克曼、西门子	
开发难度	①病毒是天然的蛋白质，基本位点已知，相对来说比较好筛选；以艾滋/梅毒为例，表面的荚膜蛋白已知，制作抗体较为可控 ②部分病毒变异快、需要持续更新换代，抗原抗体开发难度高；例如艾滋病毒、流感病毒变异速度快	①类型多、分子量大，真正起作用的几个片段受到专利保护；国内开展肿瘤要先分析国外专利保护的片段并避开，如果没有其他片段的话就做不好； ②AFP、CEA 差别不明显，但 CA199、CA153、CA242 等抗原特殊、更针对蛋白糖基化的位点，不同企业的差别很大	①一般用竞争法，受影响因素较多 ②小分子不容易筛选；交叉难做；甲功 T3、T4 只差了一个点分子，甚至只能通过晶体衍射才能做出来，筛选识别的抗体难度较高	
国产化情况	开发时间较早，偏定性、需求量大，国产化率最高	操作难度适中，但对于定量/准确性的要求较高，国产厂家基本都能做	对于定量要求非常高，国内头部几家企业在做	

资料来源：太平洋证券整理

反观国内企业，国产份额较小是因为仪器存量和仪器单产较少：其中仪器存量与上市时间和铺设节奏有关，而仪器单产则与检测项目有关。免疫检测标志物数量过百，部分化学发光厂家前期是通过检测量较少、外资未涉及的非主流检测项目切入市场，再逐渐导入自身的主流项目进院；由于路径曲折、战线较长，高等级医院的主流项目仍以外资产品为主。

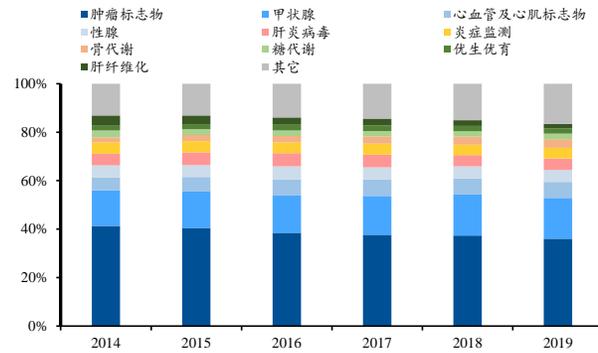
经过先锋企业对市场的长期渗透，以及新晋企业对主流项目的进攻，当前国产企业已经在缓慢侵蚀雅培、贝克曼、西门子等进口品牌的市场份额，进口替代之路逐步铺开。

图 19：化学发光免疫分析仪单产情况



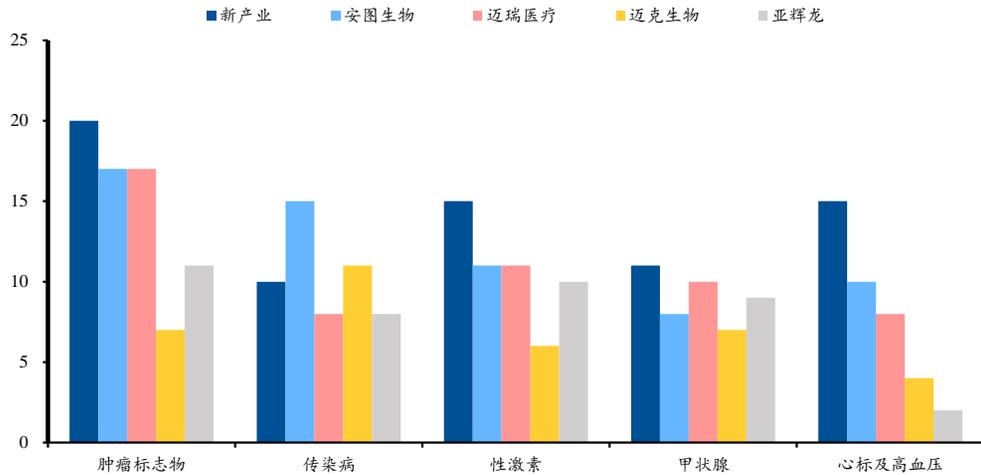
资料来源：体外诊断网，各公司年报，太平洋证券整理

图 20：新产业各类检测项目的收入占比



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

图 21：化学发光厂家检测项目的种类



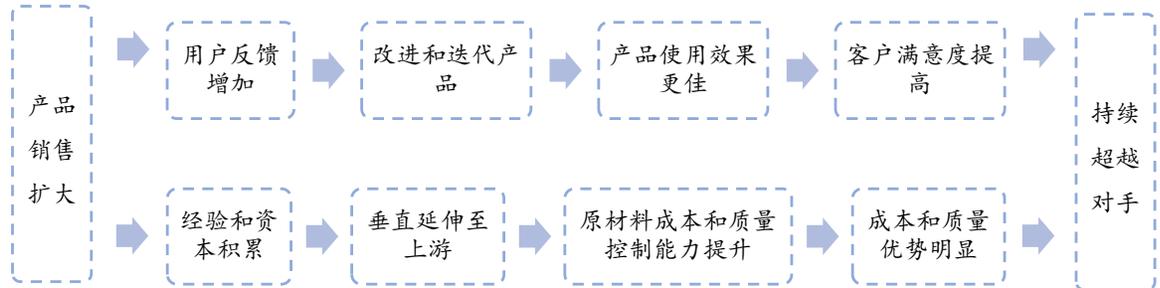
资料来源：NMPA，Wind，公司公告，公司官网，太平洋证券整理

(四) 长期：正反馈效应明显，国产企业确实存在先发优势

化学发光产品具备明显的“正反馈效应”，优秀的企业在成长过程中通过持续的产品改进和迭代、以及原材料的成本控制和质量提升，在不断做大的过程中超越对手。

(1) 正反馈路径之一：升级换代中提升客户满意度。当前国产化学发光仍处于发展初期，具有宝贵的试错和改进的机会，从而得以结合客户需求和产品痛点进行改进、不断前行，前述各厂家仪器的改进即是几家国产发光厂家的先行优势体现，市场成熟后对于后入者的进入难度提高。

图 22：化学发光产品具备明显的正反馈效应



资料来源：太平洋证券整理

(2) 正反馈路径之二：后向一体化提高经济效益。生物活性材料（主要包括抗原、抗体等）作为免疫类体外诊断试剂的关键原材料，直接影响着产品的质量。生物活性材料的寻找与筛选是体外诊断产品研发中关键环节之一，生物活性材料一旦选定和投入生产，其相关技术和采购来源也是各个体外诊断制造商核心的机密之一。而国内IVD产业链的发展瓶颈之一在于关键原材料，国内的原材料是随着IVD产业而发展起来，具有一定的滞后性，产品质量不高；下游厂家在研发期间为了保证质量而选用进口原材料，对于研发完成的产品也没有动力去重新注册，因此国产替代进程缓慢。

表 7、体外诊断试剂上游原材料的主要构成

	核心反应体系	信号体系	反应体系载体	反应环境
成分	诊断酶、辅酶、抗原、抗体等生物活性分子	胶体金、酶底物系统、发光物质等	NC膜、酶标板、磁珠、微球等	由各种生物活性材料和精细化学原料，包括牛血清白蛋白、阻断剂、氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等调配而成的体外诊断试剂缓冲溶液等
功能	真正发挥功能组分，对试剂的质量和稳定性有着决定性影响，也是试剂原料中占据生产成本最高的成分	将不可见的生物反应过程和结果变成可视、可读的结果的实现环节	提供了生物化学反应发生的场所，并因各种材料的迥异性能，使得诊断试剂具有快速、高通量、均相等丰富特性	为试剂的反应排除干扰、为储存提供了稳定性，保障反应得以顺利进行

资料来源：2018中国医疗器械行业发展报告，太平洋证券整理

上游原材料对于产品的质量和成本至关重要，同时依赖进口原材料还有被“卡脖子”的风险。对于最为核心的原材料，下游厂家开始通过自产或者合作研发攻克关键原材料：除了在医保控费环境下实现降本之外，更重要的是在产品性能和技术创新方面有望提升。例如新产业和迈瑞医疗购买光电倍增管（价格约2000-2500元/个）研发电路来构成单光子计数模块，安图生物、万孚生物、基蛋生物为试剂自供抗体抗原等原料。

表 8、体外诊断系统的主要原材料使用情况

类别	名称	使用场景	主要用途	量价水平	供给情况
仪器核心	单光子计数模块	化学发光免疫分析	对化学发光试剂所产生的微弱光子进行计	国内年消耗量约一万个，单价在	日本滨松所；新产业、迈瑞医疗（自产）

元器 件	凹面平像 场光栅	高端全自动生化分析仪	数 用于后分光单色光的 产生	6000-10000 元/个 ——	日本岛津
	激光器	流式细胞仪、流式颗粒荧 光分析仪、数字 PCR、高 端五分类血液分析仪	产生稳定且光斑窄细 的光源，以便对检测对 象进行照射或激发，从 而形成检测信号	Coherent 的价格在 3 万-4 万/个；国内维林 光电约 2 万/个	美国 Coherent； 维林光电
	加样针	高端全自动生化分析仪、 全自动化学发光免疫分析 仪	吸取微量样品（最低 1ul）到反应杯中，其质 量直接影响仪器的整 体性能指标。	——	日本伊藤制作所、日本高砂和瑞 士 Unimed； 深圳万臣科技和中科康森瑞特
	柱塞泵	全自动生化分析仪、全自 动化学发光免疫分析仪	吸取样品和试剂	IDEX 的产品价格在 1500-2000/个。	美国 IDEX； 深圳垦拓、恒永达、东莞聚瑞
	无阀柱塞 泵	全自动化学发光免疫分析 仪	将激发底物泵入反应 杯	IWAKI 的产品价格 2000 元/个左右	日本 IWAKI； 东莞信浓（样品验证阶段）
	电磁阀	全自动生化分析仪、全自 动化学发光免疫分析仪、 五分类血液分析仪	用于液流的切换和通 断，其性能好坏直接影 响整机性能	宝帝和 SMC 的产品 价格 500-1000/个	德国宝帝和日本 SMC； 深圳垦拓
	鞘流池	全自动五分类血液细胞分 析仪、流式细胞仪、流式 颗粒荧光分析仪	产生鞘流和检测区域	每年需求量约为 4 万 ~5 万个	德国 Hellma、日本 Japan cell； 福州高意（仅供迈瑞医疗）、 荣德光电（样品验证阶段）
试剂 主要 原材 料	抗原/抗体	酶联免疫分析、化学发光 免疫分析、胶体金侧向层 析、荧光免疫侧向层析等 检测平台	反应物	国内市场容量接近 30 亿	Hytest, Medix, Meridian； 菲鹏生物、金斯瑞、阿匹斯
	酶/辅酶/ 酶底物	生化、免疫、分子、POCT、 凝血、血糖等几乎所有的 体外诊断子领域	标记物	国内市场容量约 20 亿	罗氏、东洋纺； 菲鹏生物、蓝园生物、瀚海新酶
	磁微粒/微 球/NC 膜	磁微粒化学发光、胶乳免 疫比浊、免疫荧光、液相 芯片、核酸提取等	关键材料与反应载体	国内磁珠市场约 2 亿，胶乳微球约 1 亿， NC 膜约 2 亿	Merck、GE、Thermo Fisher、JSR 万孚生物

资料来源：CACLP，太平洋证券整理

四、“技术+项目+市场”三个维度筛选优质企业

综上所述，化学发光板块空间大、增速高，由于技术壁垒的原因、集中度较高。当下行业的变量在于由支付端发起的产业链价值重塑、进而搅动需求端和供给端。从投资角度来看，由于化学发光诊断产品具备明显的正反馈效应，即当技术、产品、市场持续超越对手并达到一定程度之后，品牌具备较大黏性；因此，我们需要筛选在替代进口、抢占份额过程中最先跑出来的企业。以下从技术、项目、市场三个维度，我们对行业中潜力较大的企业进行分析。

（一）迈瑞医疗：平台型的医疗器械龙头企业

迈瑞医疗创始于1991年，初期代理生命信息监护产品，1992年开始自主产品研发。2001年进

军体外诊断领域、推出中国第一台全自动三分类血液细胞分析仪BC-2000，2003年推出中国第一台全自动生化分析仪BS-300，并在血液细胞、生化分析这两大领域内处于领先地位。2013年推出了第一台全自动化学发光免疫分析系统CL-2000i进入化学发光检测领域，2018年推出高速免疫分析仪CL-6000i进入高等级医院。

相对于其他几家国产领先的化学发光企业，迈瑞医疗进入该领域的时间不算最长，但实现了弯道超车的发展、成为国产化学发光市场的主流品牌。我们认为，迈瑞医疗在化学发光领域的快速发展，得益于其国内医疗器械龙头地位的综合平台优势：

(1) 扎实的研发投入：每年过十亿级别的研发投入，大幅领先于其他规模较小的器械企业，全球设立九大研发中心。各检测领域的发展较为均衡，化学发光检测项目数量持续补足。

(2) 技术工艺的积累：基于多年在精密仪器制造方面的技术积累，迈瑞医疗的化学发光检测仪器性能优异；而检测仪器作为检测系统的下限，在当前替代进口“保下限、争上限”过程中显示出极其重要的战略性意义。

(3) 市场与销售能力：公司营销人员超3000人，产品及解决方案应用于190多个国家和地区；其国内市场覆盖近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院，2019年、2020年上半年新增装机量均为国内第一。此外，公司提供全方位、全时段、全过程售后服务体系。

(4) 外溢的品牌效应：由于公司在监护、除颤、麻醉、血液分析、超声等领域建立了良好的口碑，为推广新品助力添薪。

(二) 安图生物：自产原材料、主流项目、高端市场

安图生物创立于1998年，从代理进口酶标仪、洗板机起家，随后大力研发自主品牌。2006年公司开始布局板式化学发光技术平台，2012年推出了以酶促间接化学发光法为基础的大型全自动化学发光检测仪器Autolumo A2000，2018年推出小型化学发光分析仪Autolumo A1000和全自动流水线Autolas A-1 Series。

(1) 原材料自给率较高：公司注重生物活性材料的研发，掌握了单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原及天然抗原等一整套技术，创建了针对多达2.39万抗原表位的诊断抗体库，已注册的210种免疫诊断试剂抗原、抗体自给率达到77%以上。

(2) 主流项目奠定先发优势：安图生物的优势项目集中在传染病领域，除了常用的术前八项之外，公司拥有甲肝、戊肝抗体检测项目，这两类项目在传染病医院中的检测频率也较高；公司还推出了结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测，用于结核病的辅助诊断。此外，公司也积极向非传染病领域拓展，形成了传染病应用领域和非传染病应用领域均衡发展的局面。

(3) 高等级医院提升仪器单产：由于公司产品质优价廉、定位主流项目，成功进入了高等级医院且三级医院仪器装机量占比较高，因此单台仪器年均产出超30万元，明显高于其他国产同行。

(三) 新产业：领先技术、齐全菜单、新品进军高端市场

新产业成立于1995年，一直专注于化学发光免疫分析领域的研究；2010年2月推出中国第一台全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂，打破了该领域长期被国外厂家产品垄断和技术封锁的局面，成为中国化学发光免疫定量分析领域的领导者；2019年推出MAGLUMI X8，并与赛默飞合作推出了SATLARS-TCA实验室全自动化整体解决方案。

(1) 直接发光法+核心原材料：公司是国内唯一使用异鲁米诺（ABEI）作为直接发光标记物的厂家，相比酶催化有效提高了反应速度；反应过程中的分离技术采用的是纳米免疫磁性微球技术，其中核心原料纳米磁珠实现完全自产，同一批磁球的粒径差别可以控制在0.5微米之内，降低了对上游依赖。此外，公司新推出的MAGLUMI X8系统，仪器各项性能进一步提升。

(2) 检测菜单数量首屈一指：目前公司拥有126项化学发光配套试剂批文、在研新项目约70个，全面覆盖肿瘤标志物、甲状腺功能、心肌标志物、性激素、术前八项、炎症监测、骨代谢、糖代谢、优生优育、肝纤维化等检测项目；其中2019年肿瘤标志物试剂收入接近5亿、占试剂收入36%。当前术前八项以及配齐，后续有望全力进军传染病领域、提升单台仪器产出。

(3) 仪器高存量提供客户基础：作为国产发光的先行者，公司建立起完善的营销网络，在全国6200余家医疗机构终端装机量累计超过7400台，在海外145个国家累计销售仪器近7000台，国内外装机数量均为国产品牌第一。稳定的客户基础也推动了公司新冠抗体检测试剂二季度在欧盟、美洲等疫情严重国家的大量销售。

(4) 新品高速机面向大型终端客户：公司新品MAGLUMI X8测速达到600测试/小时，实现单机测试速度全球最快、且仪器多项性能指标领先，有助于公司加大对二甲以上医院的拓展力度、提升公司中高速机型的销售占比。根据公司2020年半年报披露，覆盖的三级医院数量较2019年末增加59家至达966家，其中三甲医院数量覆盖数量达690家，三甲医院覆盖率为45.51%。

(四) 迈克生物：新仪器、新项目、新机遇

迈克生物成立于1994年，早期以代理进口IVD产品起家，随后自主研发。2011年公司推出化学发光分析仪IS 1200和配套试剂后切入化学发光领域，2017年推出全自动化学发光免疫分析仪i3000。

(1) 检测平台全面升级：新品i3000的技术平台由间接酶促法改为发光效率更高的吡啶酯直

接发光平台，测试速度更快、设备故障率更低、系统稳定性更好，进军二级以上医院的中高端市场。

(2) 检测项目持续“补短板”：由于更换检测平台的缘故，i3000全自动化学发光免疫分析仪配套试剂数量约44余项，还有较大的提升空间。公司目前立项已过百种、有望快速补齐短板，届时得以满足各类型检测需求、为产品放量提供充分支持。

(3) 把握新冠机会多地中标：疫情初期公司快速研发检测试剂盒，核酸检测试剂盒（荧光PCR法）取得NMPA注册证书、CE认证和FDA EUA，抗体检测试剂盒（直接化学发光法）取得NMPA注册证书、CE认证，并斩获多地政府组织的集中采购招标，提升了公司的业内影响力；全自动化学发光免疫分析仪i3000及i1000的装机也快速推进，上半年装机量超过去年全年水平。

（五）亚辉龙：特色项目赢口碑，大型医院提单产

亚辉龙成立于2008年，从业内较少涉及的自身免疫性疾病诊断入手，2009年成功研制出多种自身抗体检测试剂，2016年推出化学发光免疫分析仪iFlash 3000-A。

(1) 自免项目优势明显：公司核心竞争优势主要在自身免疫性疾病项目，拥有30余项自身免疫性疾病化学发光检测项目；在生殖健康领域覆盖20余个项目，包括国内首家抗缪勒氏管激素（AMH）化学发光诊断试剂以及抑制素B（INHB）化学发光诊断试剂；在糖尿病、呼吸道等领域的诊断也有独特的优势。

(2) 客户以综合性大医院为主：由于检测项目的特殊性，且产品性能优良、品质稳定，公司的客户以大型综合性医院为主。截至2019年12月31日，公司产品覆盖境内终端医疗机构客户2188家，其中二级以上医院1542家，三级医院795家（三级医院占有率30%）、三甲医院612家（三甲医院占有率42%）。由于客户结构的原因，亚辉龙的平均单机试剂消耗量远高于前述四家企业。

五、其他市场关注问题

（一）化学发光的发展空间？

基于对各级医院的仪器保有量、更新周期、仪器价格和单台产出的假设，我们粗略测算2019年公立医院化学发光市场规模接近250亿元；若加上血站、独立实验室、体检中心和疾控中心，则有望整体市场规模接近300亿元，其国产化率在15%左右。

表 9、2019 年化学发光市场规模测算

(1) 整体

	三甲医院		普通三级医院		二级医院		一级医院	
	进口	国产	进口	国产	进口	国产	进口	国产
医疗机构数量 (个)	1516		1233		9687		11264	
平均保有量 (台)	8	2	3	1	1	1	0	0.5
整体保有量 (台)	12128	3032	3699	1233	9687	9687	0	5632
保有量合计 (万台)	4.51							
进口: 国产 (万台)	2.55				1.96			

(2) 仪器

更新周期 (年)	4		5		6		7	
更新需求 (台)	3032	758	740	247	1615	1615	0	805
更新合计 (台)	8810							
进口: 国产 (台)	5386				3424			
单价 (万元)	70				30			
销售额 (亿元)	38				10			
合计 (亿元)	48							

(3) 试剂

单台产出 (万元)	100	30	60	20	30	10	0	10
每年产出 (亿元)	121	9	22	2	29	10	0	6
产出合计 (亿元)	199							
进口: 国产 (亿元)	173				27			

(4) 合计

整体市场规模	247							
进口: 国产 (亿元)	210				37			
国产化率	15.02%							

资料来源:《中国医学装备发展状况与趋势》, 国家卫健委, 太平洋证券整理

未来几年化学发光的发展空间在于诊疗量提升、医疗机构数量增加, 以及仪器铺设增多、单台产出提升, 我们预计未来五年复合增速在15%-20%左右, 2024年整体市场规模超500亿元。就供给侧结构而言, 外资品牌复合增速预计在10%左右、国内品牌约40%, 从而国产化率有望提升至30%以上。

表 10、2024 年化学发光市场空间测算

(1) 整体									
	三甲医院		普通三级医院		二级医院		一级医院		
	进口	国产	进口	国产	进口	国产	进口	国产	
10-19 年医疗机构数量复合增速	7.17%		10.77%		4.40%		9.17%		
医疗机构数量 (个)	2143		2056		12016		17464		
平均保有量 (台)	8	3	3	2	1	2	0	1	
整体保有量 (台)	17145	6429	6169	4113	12016	24032	0	17464	
保有量合计 (万台)					8.74				
进口: 国产 (万台)			3.53				5.20		
(2) 仪器									
更新周期 (年)	4		5		6		7		
更新需求 (台)	4286	1607	1234	823	2003	4005	0	2495	
更新合计 (台)					16453				
进口: 国产 (台)			7523				8930		
单价 (万元)			80				50		
销售额 (亿元)			60				45		
合计 (亿元)					105				
(3) 试剂									
单台产出 (万元)	110	50	70	40	40	30	0	20	
每年产出 (亿元)	189	32	43	16	48	72	0	35	
产出合计 (亿元)					435				
进口: 国产 (亿元)			280				156		
(4) 合计									
整体市场规模					540				
复合增速					16.91%				
进口: 国产 (亿元)			340				200		
复合增速			10.09%				40.06%		
国产化率					37.07%				

资料来源:《中国医学装备发展状况与趋势》, 国家卫健委, 太平洋证券整理

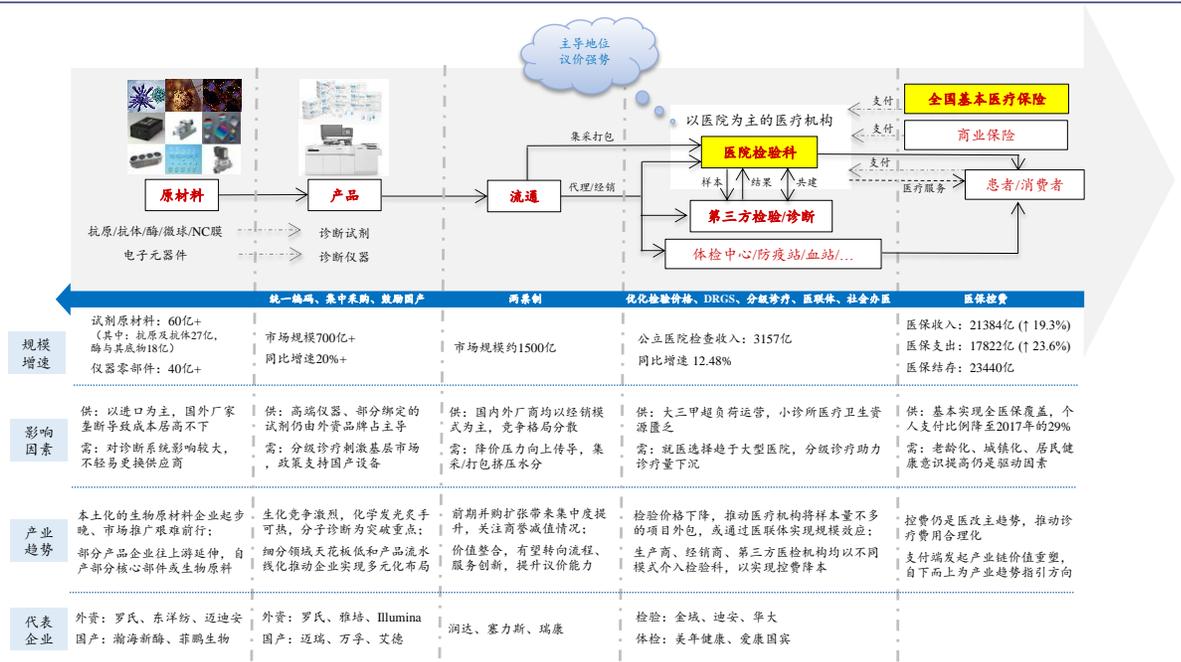
(二) 体外诊断产品是否会带量采购?

我们认为, 体外诊断产品完全复制药品改革路径的难度系数较大: 1) 带量采购的前提是一致性评价/标准化, 而体外诊断系统品规复杂、技术路径不一、产品标准不完善; 2) 药品流通环节的附加值不高、带量采购较为简单, 而体外诊断流通商带有的服务属性 (其净利率普遍比药品流

通商高), 强行剥离会给使用者产生一定的不便; 3) 此外, 体外诊断系统有封闭化趋势, 原有装机的处理和新仪器入院模式也是值得考虑的问题。

支付端压缩价格空间, 自下而上倒逼上游降价或为改革重点, 例如降低检验收费标准、推行DRGs支付方式等。终端降价对于国产体外诊断企业而言是一把双刃剑(量、价): 一方面医院和代理商会把降价压力向上游传递(价), 另一方面迫于控费压力医院更有动力选用性价比较高的国产品牌(量), 从而在外资维持原有价格体系的条件下, 国产企业迎来以价换量的机会。此时, 能否推出具备进口替代能力的优质产品成为关键。

图 23: 由支付端发起的产业链价值重塑, 自下而上为产业趋势指引方向



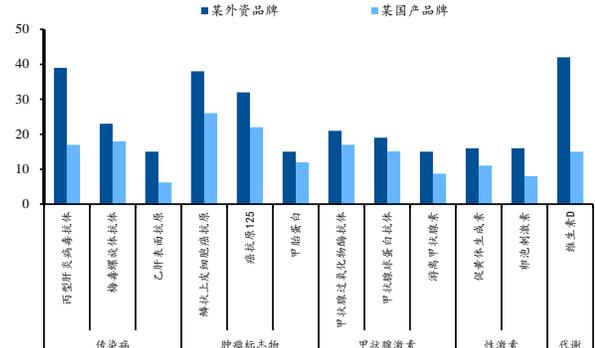
资料来源: 医保局, 卫计委, CACL, Wind, 太平洋证券整理(规模和增速数据以2018年为截点计算)

图 24: 以尿常规为例, 检验费水平持续下行



资料来源: 国家发改委, Wind, 太平洋证券整理

图 25: 国产化学发光检测试剂盒价格优势明显



资料来源: 医院中标公告, 太平洋证券整理

(三) 不同技术路径的发光方法是否存在明显优劣?

化学发光免疫分析包含两个部分，即免疫反应系统和化学发光分析系统。其中前者是将标记物质标记在抗原或抗体上，经过特异性免疫反应后、形成抗原抗体的夹心复合物，然后进行对标记物进行检测，来测定待检物；后者是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化，形成一个激发态的中间体，当这种激发态中间体回到稳定的基态时，同时发射出光子，利用发光信号测量仪器光量子产率，进行抗原或抗体的定量或定性检测。

化学发光免疫分析根据其标记物的不同可分为三大类，即直接化学发光免疫分析、化学发光酶免疫分析和电化学发光免疫分析。从发展历程来看，电化学发光被认为是第三代免疫分析技术，技术上有一定的优势；但是各类主流的化学发光技术各有千秋，暂无明显的替代趋势。

表 11、免疫学技术发展历程简表

年代	学者	贡献
1941	A. Coons	免疫荧光标记
1960	R. Yallow, S. Berson	放射免疫试验
1966	S. Avrameas, J. Uriel, etc	酶标免疫技术
1971	E. Engvall, P. Pernann, etc	ELISA
1977	H. Arakawe, etc	化学发光酶免疫试验
1982	O. Meurman, etc	时间分辨荧光免疫试验
1983	I. Weeks	吖啶酯标记直接化学发光免疫试验
1990	J. Leland	电化学发光免疫试验
1992	T. Sano	免疫-PCR 技术
1999	E. Ullman	发光氧通道均相化学发光免疫试验

资料来源：《临床免疫学检验技术》，太平洋证券整理

表 12、主流的化学发光技术各有千秋

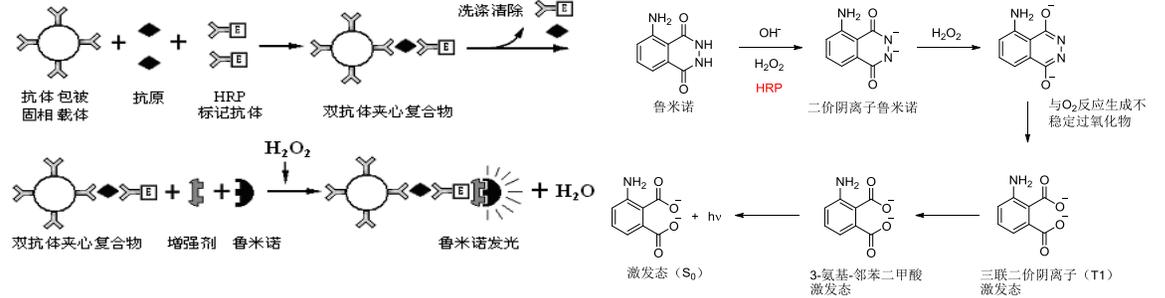
技术平台	酶促化学发光		直接化学发光		电化学发光
原理	显色酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物的作用下，持续发出可见光		氧化物直接标记抗原或抗体，抗原体结合后，在含过氧化氢的强碱激发液的作用下，快速发出可见光		三联吡啶标记的抗原体复合物，在三丙胺的作用下发生氧化还原反应，发出可见光
标记物	辣根过氧化物酶(HRP)	碱性磷酸酶(ALP)	吖啶酯(AE)	异鲁米诺(ABEI)	三联吡啶(RU(bpy) ₃ 2+)
底物/氧化剂	鲁米诺及其衍生物	1, 2-二氧环乙烷衍生物(AMPPD)、金刚烷类(APS-5)	氢氧化钠-过氧化氢(NaOH-H ₂ O ₂)		电击发，三丙胺(TPA)
灵敏度	较高		高		最高（采用磁场分离待测物技术）
发光类型	辉光型：①标记酶易受环境、温度的影响；②试剂的稳定性不如直接化学发光好激发；③发光时间在数十分钟以上、测试速度慢，一般需要数分钟		闪光型：①不需加入酶；②发光体系简单、快速，一般在数秒内完成；③发光时间短		电击发闪光：①激发光过程复杂，每一个发光约为 25 秒；②能够稳定持续发光

发光速率	慢, 5min	快, 2min	极快, 1s 内光子散射达高峰, 整个过程在 2s 内完成	快, 3s	快
稳定性	低 (生物酶, 受温度影响)		高 (非活性物质)		最高 (不影响标记物的理化特性)
线性范围	窄		窄		窄
最大波长	425nm	470nm	470nm	425nm	620nm
其他厂家	强生、安图、迈克 IS1200、科美	贝克曼、西门子 DPC、迈瑞、科华、利德曼	雅培、西门子拜耳、迈克 i3000、亚辉龙、基蛋、万泰	索林、新产业	罗氏、普门
优势	原料来源广(蔬菜植物辣根)、成本低	原料可获得(大肠杆菌或小牛肠粘膜)、成本可接受(比 HRP 贵)	反应简单, 无需催化剂和增强剂; 本底值较低、信噪比较高; 速度快, 减少试剂中的抗原抗体等活性物稳定性变化带来的干扰; 发光检测的线性关系更好; 标准曲线制作更便捷, 可以实现两点定标、偏移率更低		发光持续时间长, 信号强度高, 容易测定和控制; 标记物可与多种化合物结合, 检测项目广泛
劣势	显色酶易受运输储存条件、环境 pH 值、自身批间差异等因素干扰; 标记过程中可能遮掩抗体反应位点; ALP 研发的技术难度比 HRP 高一些		吖啶酯在缓冲液中不稳定, 容易水解; 可采购原料稀少、价格贵; 发光时间短, 且无发光信号稳定区	异鲁米诺在缓冲液中不稳定, 容易水解; 高性能产品化先例少	检测所需的电极需定期更换, 成本较高; 采用流动比色池, 存在交叉污染的潜在可能

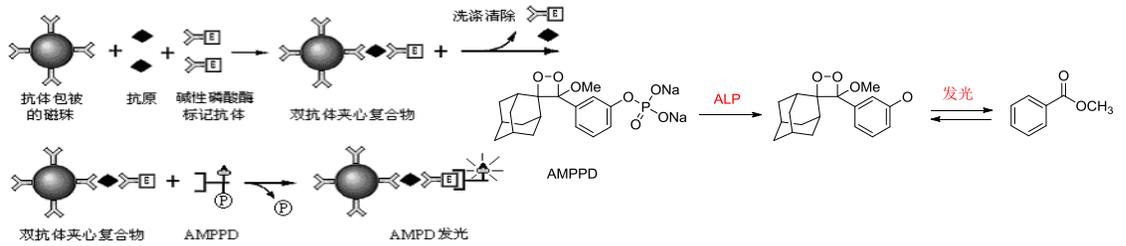
资料来源:《临床免疫学检验技术》, 太平洋证券整理

图 26：主流化学发光方法的基本原理

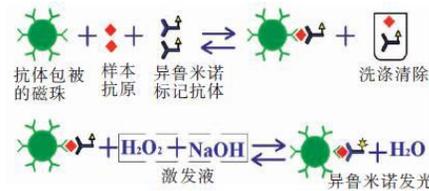
辣根过氧化物酶（HRP）的发光原理：



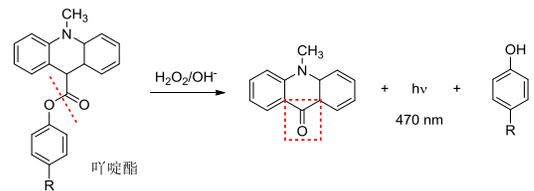
碱性磷酸酶（ALP）的发光原理：



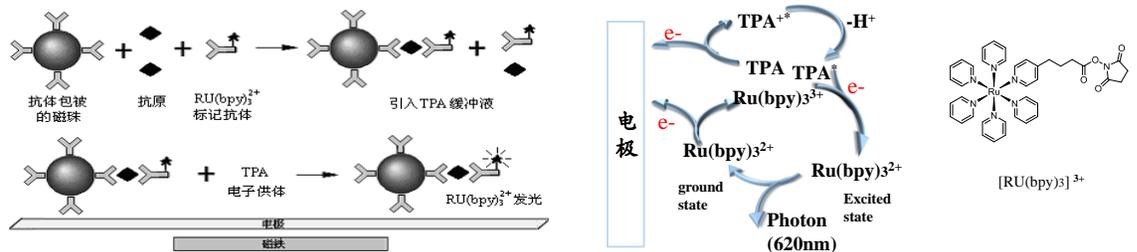
异鲁米诺（ABEI）的发光原理：



吖啶酯（AE）的发光原理：



电化学发光的发光原理：



资料来源：《临床免疫学检验技术》，太平洋证券整理

六、风险提示：

(1) 竞争激烈程度加剧风险：行业参与者数量众多、对上下游掌控力一般、产品同质化严重，未来可能会存在因竞争加剧、抢占份额而造成企业盈利能力、运营能力等财务指标恶化的风险。

(2) 降价幅度超预期风险：试剂产品从出厂到终端的价差相比药品更大，我们认为降价的初期阶段可能在于挤环节水分，但是不排除极端降价带来产业整体盈利能力下滑的风险。如果终端价格是断崖式而非渐进式降价、流通环节迅速推动两票制、仪器/试剂统一编码快于预期，则可能对产业带来较大的冲击。

(3) 技术颠覆性风险：体外诊断的技术迭代属于渐进式创新而非跳跃式创新，化学发光在未来一段时间内仍占据较为重要的地位。但如果测序等更先进的方法学在技术成熟度、成本控制度、客户接受度等方面得到较大提升，从长期来看有被部分技术替代的可能性。

(4) 研发进展不及预期风险：体外诊断新产品的研究、开发和生产需要长时间的基础研究、技术工艺积累、高额资金投入，从立项、小试、中试（量产）、上市一般需要3-5年时间，其中申请注册周期一般为1-2年。在新产品的研究开发过程中受到种种因素影响，相关企业可能面临研发失败或进展缓慢的风险。

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	现价 9月7日	EPS				PE				评级
			2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E	
300760.SZ	迈瑞医疗	325.01	3.85	5.21	6.14	7.53	47.25	62.38	52.93	43.16	买入
603658.SH	安图生物	152.86	1.84	2.05	3.00	3.91	52.38	74.57	50.95	39.09	买入
300832.SZ	新产业	151.31	2.09	2.53	3.15	3.98	-	59.81	48.03	38.02	买入
300463.SZ	迈克生物	50.18	0.95	1.23	1.52	1.91	28.41	40.88	32.99	26.26	未评级

资料来源：Wind，太平洋研究院整理（注：EPS参考一致预期）

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售副总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总监	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafll@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610)88321761

传真： (8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。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询价。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。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。