

**医药**

行业研究/专题报告

# 新医改下，体外诊断行业分析框架

## —体外诊断行业专题研究

专题研究报告/医药

2019年08月26日

**报告摘要:**
**● 上中下游发生那么多变化，体外诊断产业链适用性分析框架如何？**

我们认为在下游服务端控费压力向中游、上游传递的背景下，整个产业链正在发生深刻的变化。投资者也普遍关注：若检验科由利润端变为成本端，整个产业链的投资价值变化如何？服务端独立医学实验室会受到怎样的影响？渠道端代理/经销商在经过并购高峰期之后的整合效果如何？产品端企业面临当前形势该如何应对？再往上游追溯，极端情况假设发达国家突然停供核心原材料，体外诊断产业是否有应对之策？通过在体外诊断领域的系列化研究，我们尝试解决以上疑问，并基于多家相关企业的研究建立适用性的行业分析框架。

**● 体外诊断产业链分析框架中的核心变量：产品迭代、模式创新**

**服务端：ToB 的商业模式面临特检和普检商业模式创新选择：**经过前期大范围的跑马圈地，几家连锁综合性独立医学实验室企业已经初步建立覆盖全国的实验室网络，并且省级实验室逐渐实现盈利、规模化效应体现。我们建议关注金城医学、迪安诊断等医检企业的成本率/费用率变化、实验室盈亏情况、以及特检项目的拓展和收入占比情况。

**流通端：渠道收购的价值评估是重点。**润达医疗、瑞康医药、迪安诊断近几年持续收购，为其业务扩张带来较大的弹性，但整合效果尚未体现。我们认为一方面需时刻把握公司经营层面和财务数据的变动，包括其盈利和营运能力、收购整合效果和商誉减值风险；另一方面在于关注公司流程、服务方面的创新举措和盈利模式、发展前景的分析。

**产品端：在上下游强势议价下，产品迭代发展阶段的判断至关重要，**我们认为企业发展重点主要如下：1) 产品持续升级迭代（发光、分子）以消化未来可能的价格压力，同时通过产品多元化布局占领市场应对下游流水线趋势；2) 注重创新，在某一应用场景上打造特色技术、从而建立起优势和壁垒。此外，内生瓶颈有望借助外力实现飞跃，整合能力不可或缺。

**● 投资建议**

我们认为目前体外诊断产业的上游产品处于技术迭代关键期、中游渠道整合效果尚待验证、下游独立医学实验室或进入规模效应阶段。结合产品端研发投入/技术创新、流通端运营能力/整合效果、服务端成本控制/特检项目等关键评估指标，我们建议关注在产品端形成综合性平台、并在关键原材料方面实现部分自产的**迈瑞医疗**和**万孚生物**，在化学发光领域领先并往质谱方向发展的**安图生物**，以及规模效应显现、特检占比领先的**金城医学**。

**● 风险提示**

竞争激烈程度加剧风险、降价幅度超预期风险、商业模式选择失败带来的风险。

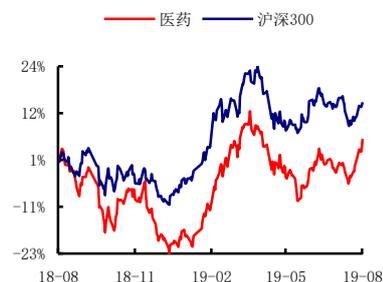
**盈利预测与财务指标**

代码	重点公司	现价 8月23日	EPS			PE			评级
			2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	
603882	金城医学	50.13	0.51	0.74	0.90	98.29	67.74	55.70	谨慎推荐

资料来源：公司公告、民生证券研究院

**推荐**

维持评级

**行业与沪深300走势比较**


资料来源：Wind，民生证券研究院

**分析师：孙建**

执业证号：S0100519020002

电话：021-60876703

邮箱：sunjian@mszq.com

**研究助理：谭紫媚**

执业证号：S0100119060028

电话：021-60876703

邮箱：tanzimei@mszq.com

**相关研究**

- 1.行业周（月）报:医药外包、创新药板块持续靓丽表现
- 2.行业动态报告:科创板调整，佰仁等3家企业下周上会

## 目录

一、上中下游发生那么多变化，体外诊断产业链适用性分析框架如何？	3
二、体外诊断产业链分析框架中的核心变量：产品迭代、模式创新	5
（一）服务端：ToB 的商业模式面临特检和普检商业模式创新选择	5
1、成本优势：跟踪毛利率、费用率的变化，以及实验室盈亏情况	6
2、专业化优势：特检才是 ICL 未来趋势的关键所在	7
（二）流通端：渠道收购的价值评估是重点	9
1、财务数据分析：重点评估收购整合能力	9
2、服务创新分析：决定流通环节最终的商业业态	11
（三）产品端：在上下游强势议价下，产品迭代发展阶段的判断至关重要	11
1、医改背景下各细分领域分化严重：生化/酶免面临瓶颈，分子/发光/POCT 值得期待	12
2、产品端公司的核心壁垒：产品迭代能力	13
（四）原材料：建立产品端核心壁垒突破的关键	16
三、投资建议	17
四、风险提示	18
插图目录	19
表格目录	19

## 一、上中下游发生那么多变化，体外诊断产业链适用性分析框架如何？

**强势的上下游，IVD 的产业突破路径在哪里？**我们认为在下游服务端控费压力向中游、上游传递的背景下，体外诊断流通市场也正在发生深刻的变化，投资者也普遍关注：若检验科由利润端变为成本端，整个产业链的投资价值变化如何？服务端独立医学实验室会受到怎样的影响？渠道端代理/经销商在经过并购高峰期之后的整合效果如何？产品端企业如何应对当前形势？极端假设发达国家突然停供核心原材料，体外诊断产业如何应对？

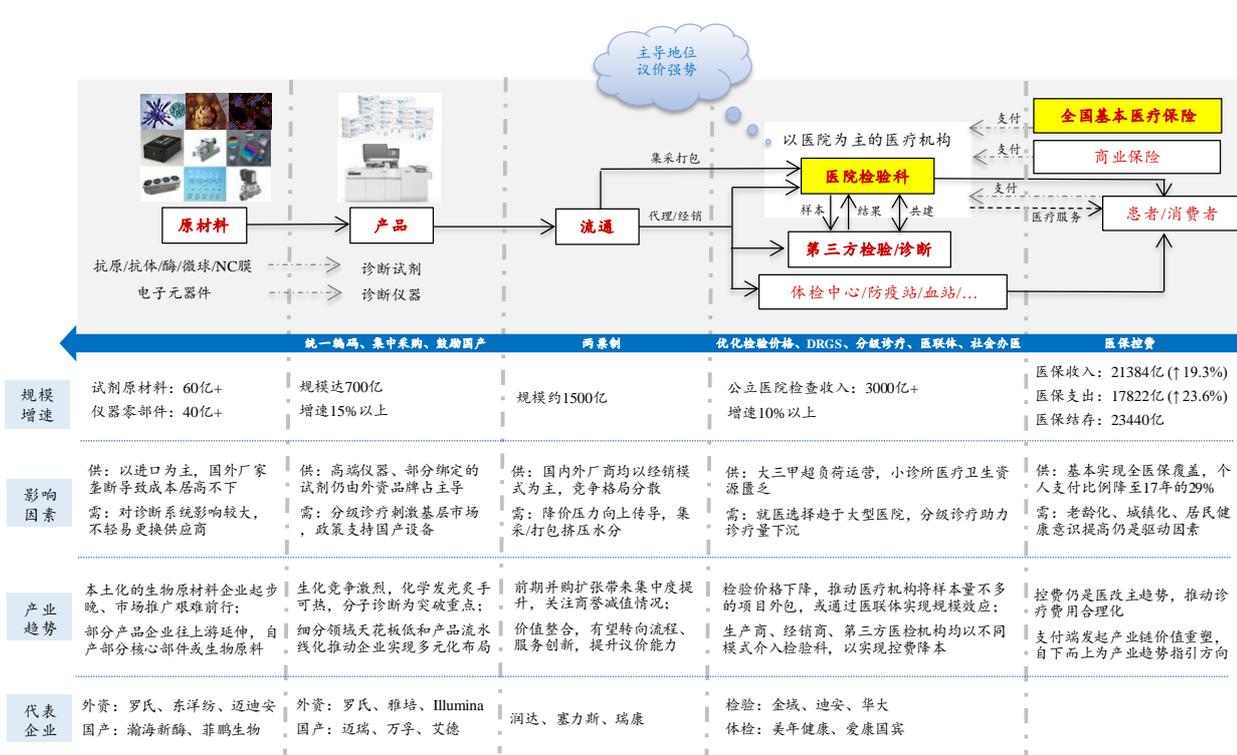
我们尝试通过在体外诊断领域的系列化研究解决以上疑问，并基于多家相关企业的研究建立行业分析框架。我们将在本篇专题中着重讨论体外诊断产业及公司的分析框架，分析其未来一段时间内发展情况的决定因素。对于产业链的变化和观点如下：

——服务端：商业模式和服务项目的壁垒（议价）是服务端企业面临的重要课题。在新医改背景下，特别是医保局控费政策持续推进下，检验价格下降，推动医疗机构基于成本压力外包动力进一步提升，或通过医联体实现规模效应；生产商、经销商、第三方医检机构均以不同方式介入检验科，以协助医疗机构控费降本，同时在这个过程中寻找自身商业模式（共建参与、特检参与、打包采购、实验室质量管理体系建设）。几家头部的独立医学实验室企业经过前期大范围的跑马圈地，已经初步建立覆盖全国的实验室网络，我们认为其省级实验室盈利能力的提升将是当下更重要的挑战，规模化效应将在这个过程中体现逐步明显。

——流通端：前期并购扩张带来集中度提升，但是整合效果尚待验证。降价压力向上传导，我们认为未来重点是价值整合，有望转向流程创新、服务创新，提升议价能力

——产品端：产品迭代能力成为进口替代和集中度提升的关键变量，关注化学发光和分子诊断。比较体外诊断产品端可以发现，细分领域天花板低和产品流水线化推动企业实现多元化布局。我们认为在上下游强势议价下，对于产品迭代发展阶段的判断至关重要，关注通过产品多元化布局占领市场以及在某一应用场景上打造特色技术从而建立壁垒的特色企业。

图 1: 体外诊断产业链分析: 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, CACLP, Wind, 民生证券研究院整理 (规模和增速数据以 2018 年为截点计算)

关于政策背景, 我们简述如下:

仿制药一致性评价、“4+7”带量采购, 一时间风声鹤唳、草木皆兵, 支付端的供给侧改革成为医药行业最大的不确定因素。在此政策环境下, 体外诊断产业将如何演变, 研究框架需如何构建?

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, 但是体外诊断系统品规复杂、技术路径不一、产品标准不完善; 而如果每种检测项目都要通过性能比对或专家测评等方式来确定某个品牌/方法作为金标准, 并以此划分质量层次, 那么工作量太大、短期内难有成效。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。

从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 付费方式等。从支付方而言, 检验样本的“价”和“量”是其关注点, 而非单纯的产品价格; 在检验样本“量” (即需求) 不变的情况下, “价”才是可调节因子, 即检验服务价格。相关案例可以关注作为检验价格洼地的浙江地区——大多检验项目的收费价格都低于其他地区, 而厂家/经销商在浙江地区的产品销售价格也会比其他地区低 10%-30% 左右。

表 1: 不同地区部分检验价格比较: 浙江地区为价格洼地

检测项目	北京	上海	杭州	三明			广州		
				三级	二级	一级	三级	二级	一级

凝血酶原时间纠正试验	手工 仪器	30	—	10	9 18	10 18	10.12 21.16	9.11 19.04	8.10 16.93
血浆凝血酶原时间测定	手工 仪器	—	10 15	12	6 8.5		8.28 25.26	7.45 23.18	6.62 20.61
血浆凝血因子活性测定	手工 仪器	20	20 30	40	41 81		78.20 110.4	70.38 99.36	62.56 88.32
红细胞流变特性检测		30	10	7	—		6.44	5.80	5.15
结核菌药敏	手工 仪器	15	20 60	30	16 32		21.00 73.50	18.90 66.15	16.80 58.80
红细胞包涵体检查		5	5	2	3		10.12	9.11	8.10
红细胞渗透脆性试验		10	10	2	9	10	15.64	14.08	12.51

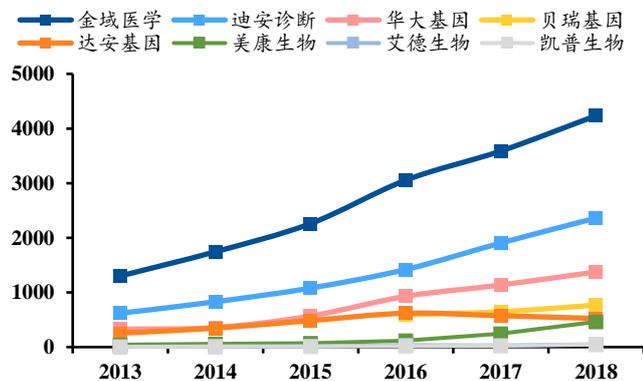
资料来源：民生证券研究院整理

## 二、体外诊断产业链分析框架中的核心变量：产品迭代、模式创新

### （一）服务端：ToB 的商业模式面临特检和普检商业模式创新选择

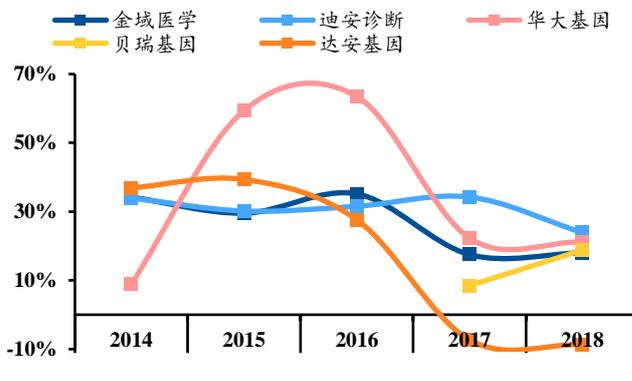
独立医学实验室的核心依然是成本、专业化优势。独立医学实验室（又称第三方医学实验室，简称 ICL）是社会分工精细化的产物，样本集中所带来的规模化效应体现在以下两个方面：1) 成本优势：通过集中采购降低试剂/仪器成本、批量检验降低固定成本；例如在单个医院检测样本量少而仪器成本较高的质谱检测，ICL 的成本优势更为显著，有望受益于控费政策提高渗透率。2) 专业化优势：通过集中配备专业的诊断人员和先进的技术平台，ICL 在保证结果准确性的同时可提供远多于医院检验科的检测项目。对于一些技术前沿的检验项目，例如临床实验室自建项目(LDT)，医院做起来难度大、效益低，而 ICL 的介入有助于提升医院的诊疗水平。跟踪 ICL 企业以及评估其竞争力，我们认为可以通过成本和专业化两个点切入。

图 2：上市企业医检服务收入（单位：百万元）



资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

图 3：上市企业医检服务收入增速

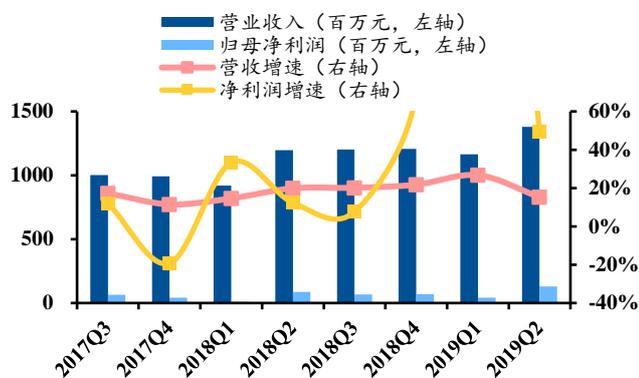


资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

### 1、成本优势：跟踪毛利率、费用率的变化，以及实验室盈亏情况

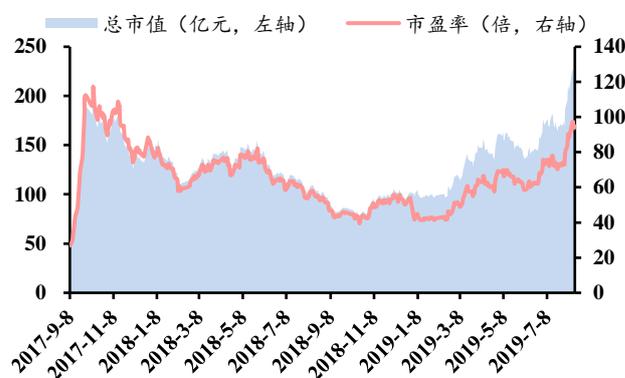
成本的规模优势主要体现在费用方面，包括产品成本、销售费用、管理费用等。以医检业务为主航道的金城医学为例，成本优势逐渐显现，业绩表现亮眼，股价也随之上升。从财务数据分析，虽然在医疗服务价格及扣率持续降低的情况下，销售成本率仍在提升；但是因为规模效应体现，18Q3-18Q4 销售成本率提升的幅度有所收窄，19Q1-19Q2 销售成本率绝对值下降；同时 17Q3-19Q2 的销售费用率以及 18Q2-19Q2 管理费用率季度同比下降；反映到净利率上看，18Q4 开始净利率同比提升明显，从而带动公司业绩高增长。

图 4：金城医学营收增速稳步提升，利润高增长



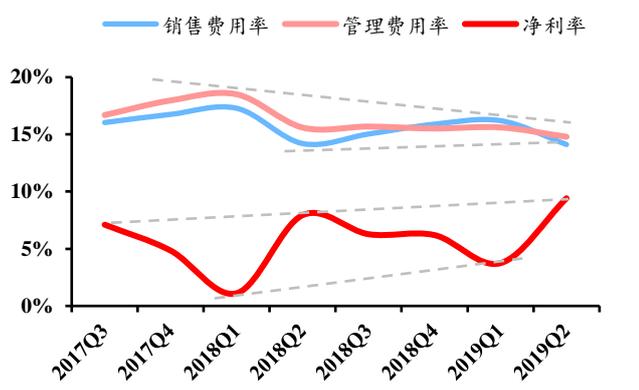
资料来源：金城医学定期报告，Wind，民生证券研究院

图 5：金城医学总市值于 2018 年 10 月开始上涨



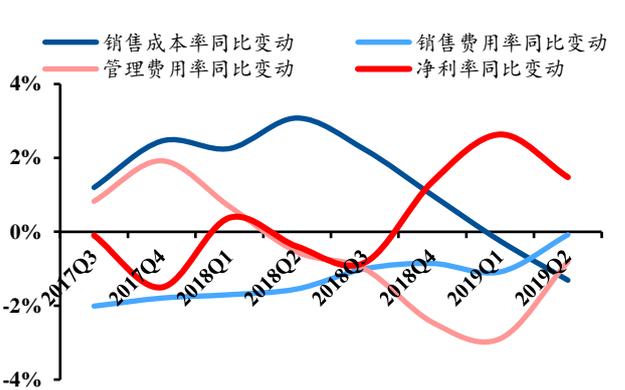
资料来源：Wind，民生证券研究院

图 6：金城医学费用率趋于下降，净利率在上升通道



资料来源：金城医学定期报告，Wind，民生证券研究院

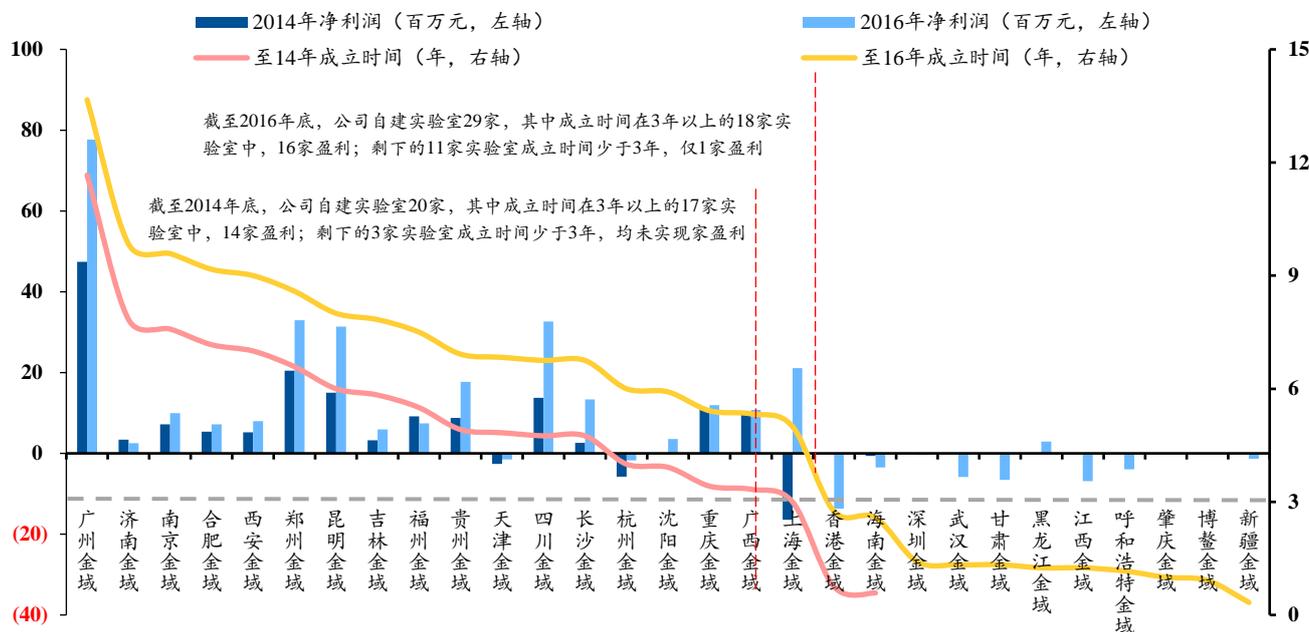
图 7：金城医学的净利率同比提升明显



资料来源：金城医学定期报告，Wind，民生证券研究院

1) 净利率提升：公司发展的拐点是否临近？驱动因素主要可以从新旧实验室两方面来分析：1) 新建实验室逐步开始步入正轨。公司自建实验室经过 3 年的培育期可以实现盈利（推断依据详见下图），考虑到后期布局地区缺失先发优势、同时竞争环境加剧，盈亏平衡期拉长至 3-5 年，即 2014-2016 年自建的 11 家实验室有望在 2019-2021 年集中实现盈利、释放业绩。其中，2019 年上半年实现盈利的省级实验室由 23 家增加到 27 家。

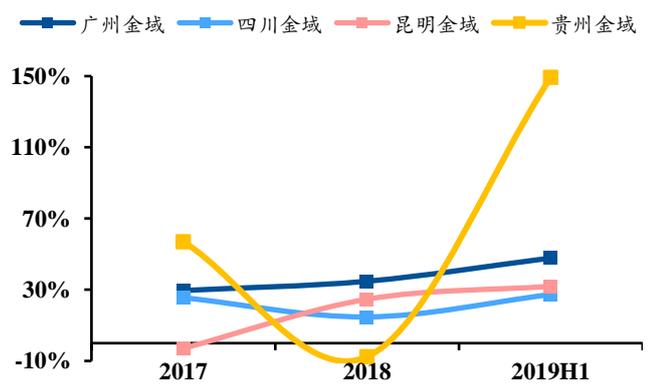
图 8: 金城医学自建实验室盈亏平衡期为 3 年



资料来源：金城医学招股说明书，Wind，民生证券研究院整理

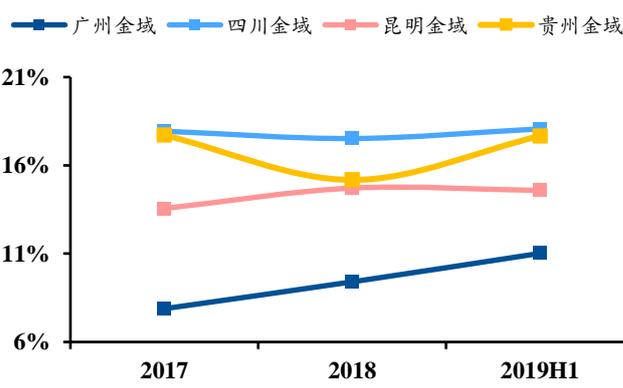
2) 成熟实验室保持稳定增长、持续贡献业绩。从广州、四川、昆明、贵州四家成熟实验室来看，2017 年-2019 年 H1 期间实验室的净利润增速依然保持稳定；除了贵州金城净利率有所波动之外，其他三家实验室的净利率均有提升。其中体量最大的广州金城净利润增速均在 30% 以上，净利率也是明显提升至 2019 年 H1 的 11%。

图 9: 金城医学实验室净利润增速



资料来源：金城医学定期报告，Wind，民生证券研究院

图 10: 金城医学实验室净利率

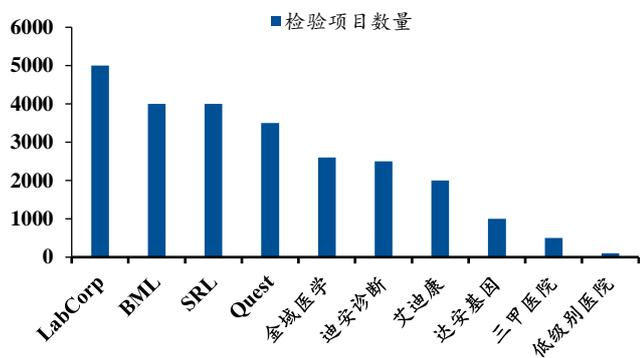


资料来源：金城医学定期报告，Wind，民生证券研究院

## 2、专业化优势：特检才是 ICL 未来趋势的关键所在

ICL 专业化优势之一在于可以提供基因组学、解剖病理、质谱检测等医院所不方便开展的特检项目；可检测项目越多，越能快速响应下游客户多样化检验需求。国外大型的 ICL 企业能提供 4000 个左右的检验项目，我国金城医学、迪安诊断、艾迪康等 ICL 企业可提供超过 2000 种检验项目，而医疗资源最为丰富的三甲医院也不到 800 项。

图 11: ICL 企业所提供的检验项目远超医院检验科



资料来源: 各公司官网/公告, Wind, 民生证券研究院

图 12: 金域医学检验项目每年约增加 100 项

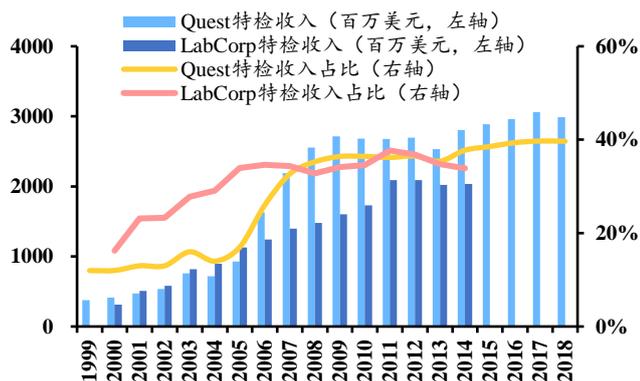


资料来源: 金域医学公司公告, Wind, 民生证券研究院

海外 ICL 发展路径可以验证, 特检是决定 ICL 公司竞争力的关键。依托特检项目丰富程度所构建的专业化优势, 美国 ICL 企业 LabCorp 和 Quest 的特检收入都达到 20-30 亿美元, 占总营收比重接近 40%。2018 年金域医学的特检收入 20 亿元人民币, 占总营收比重达 45%。随着居民健康意识提高、新技术带来检测精确度/安全性提升、以及宣传普及程度加强, 我国特检收入仍有较大的提升空间。

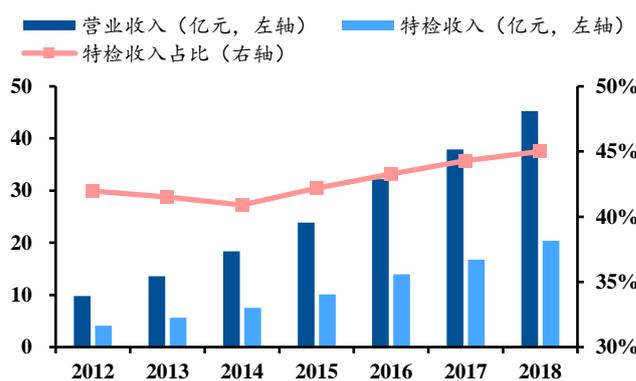
在区域检验中心、集采推进的背景下, 特检更是商业路径发展的关键选择。在目前集采、区检等多模式介入检验市场的背景下, 我们认为 ICL 的核心优势在于特检项目。即使区域检验中心推行范围扩大、基层普检项目的外包率不再提升甚至下降, ICL 仍可依靠其专业性优势而承接因医疗消费升级而逐渐增多的特检样本。

图 13: 美国 ICL 企业特检收入占比在 40% 左右



资料来源: Quest/LabCorp 公司官网/公告, Bloomberg, 民生证券研究院

图 14: 2018 年金域医学特检占比提升至 45% 左右



资料来源: 金域医学定期报告, Wind, 民生证券研究院

就当前阶段来看, ICL 或进入一个关键期: 经过前期大范围的跑马圈地, 几家连锁综合性 ICL 企业已经初步建立覆盖全国的实验室网络, 并且省级实验室逐渐实现盈利, 规模化效应体现。我们建议关注金域医学、迪安诊断等医检企业的成本率/费用率变化、实验室盈亏情况、以及特检项目的拓展和收入占比情况。

## （二）流通端：渠道收购的价值评估是重点

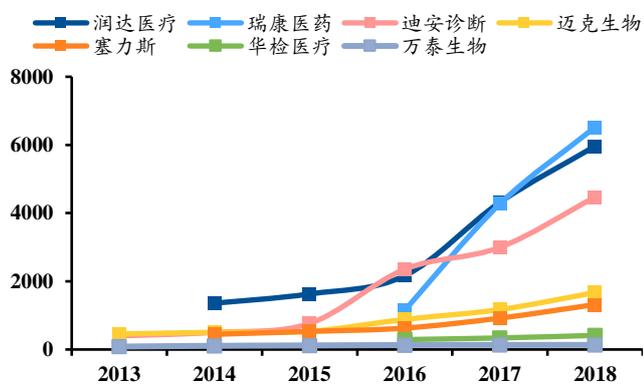
流通端挤水分，渠道价值评估成为当下检验公司财务质量的关键。单纯流通所产生的价值不足以支撑当前产品从出厂到终端增值所占用的医疗资源，因此药品/耗材通过带量采购、两票制压缩流通环节。检验价格下降、DRGS 推行，医院检验科或由利润中心向成本中心转移，体外诊断中间环节也可能由于价格压力而被削弱。立足于当前现状，我们认为一方面需时刻把握公司财务数据的变动，另一方面在于关注公司流程、服务方面的创新举措和盈利模式、发展前景的分析。

### 1、财务数据分析：重点评估收购整合能力

对于流通企业而言，财务报表的每一个数据变化都预示着企业的路径变迁。由于篇幅限制，以下我们对主要几项内容的相关财务数据进行分析

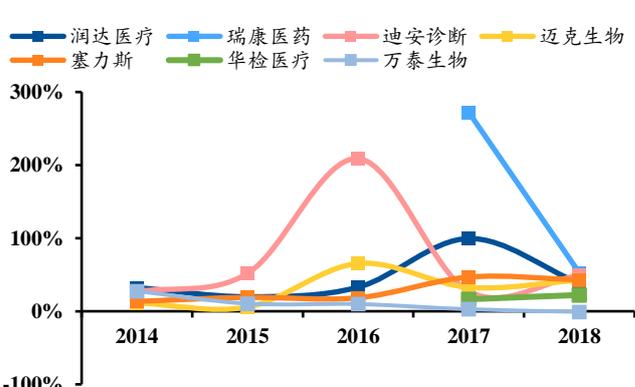
1) 业务规模：两票制或推动集中度提升，规模大者受益程度较高。若器械“两票制”推行，规模较大的流通企业或可以较低成本进行整合；而上市的流通企业一般都是区域规模较大的企业，同时具备较强的融资优势助力扩张。按照可拆出体外诊断产品流通收入的企业来看，润达医疗、瑞康医药、迪安诊断的收入规模较大，优势区域分别在上海、山东、浙江，并不断进行全国性扩张，因此收入增速也处于较高水平。

图 15：上市流通企业 IVD 产品收入（单位：百万元）



资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

图 16：上市流通企业 IVD 产品收入增速



资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

2) 承压能力：盈利能力和运营能力在降价压力下尤为重要。从盈利能力看，几家企业的毛利率和净利率之间的差异主要在于业务结构：迈克生物自产体外诊断试剂产品，毛利率和净利率都处于较高水平；润达医疗、迪安诊断、塞力斯以体外诊断产品流通为主，净利率在 7%-9% 左右；瑞康医药营业收入以药品为主，故净利率低于其他几家企业。华检医疗受希森美康独家分销商和联营公司损益的影响净利率较高。

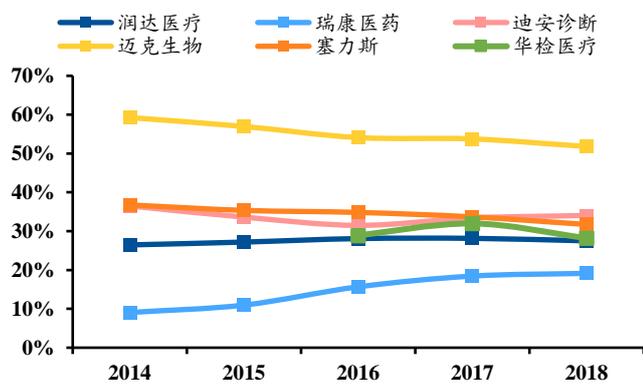
从盈利能力看，由于下游服务端控费的缘故，迈克生物、塞力斯的毛利率和净利率有明显的下滑趋势；润达医疗的服务属性增强、瑞康医药体外诊断产品收入增加，毛利率和净利率都有所提升。

从运营能力看，迈克生物的应收账款和存货周转天数最长，其中存货周转天数约 180 天，远高于其他企业 100 天以下的水平；同时其应付账款也处于较低水平，议价能力相对不高；瑞康医药、迪安诊断的应收、存货周转天数相对

较短，而应付账款周转天数较长，营运能力相对较好（瑞康的运营能力也与其业务结构有关）。

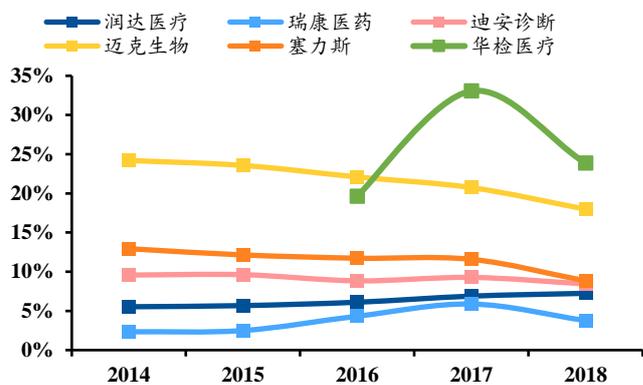
从趋势上看，企业在上下游的议价能力未有明显提升，甚至略微下降，或与上下游强势，以及收入规模性尚未充分体现有关。

图 17: IVD 相关上市流通企业的毛利率



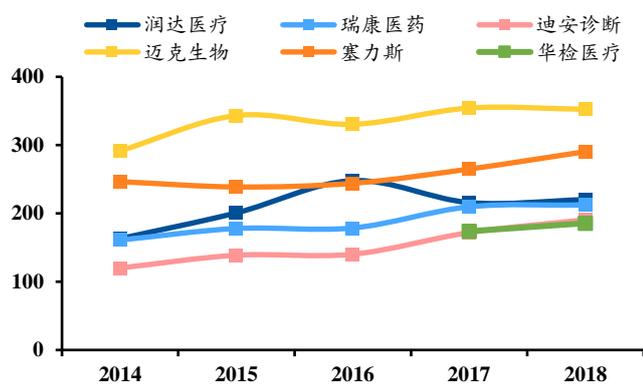
资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

图 18: IVD 相关上市流通企业的净利率



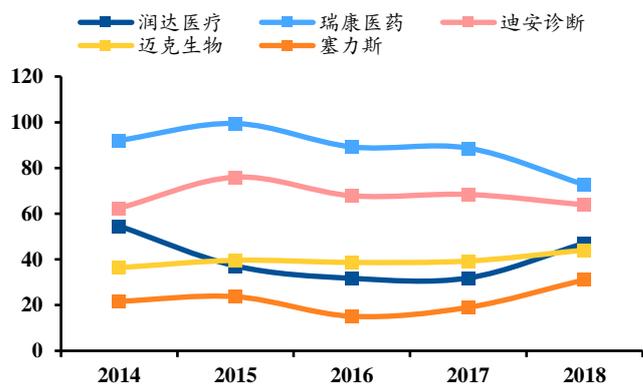
资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

图 19: IVD 相关企业应收账款+存货周转天数



资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

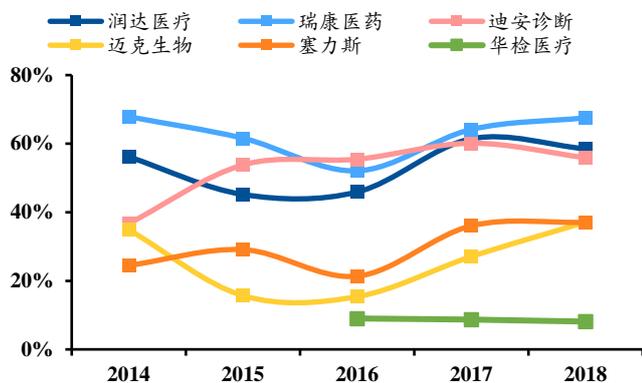
图 20: IVD 相关企业应付账款周转天数



资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院

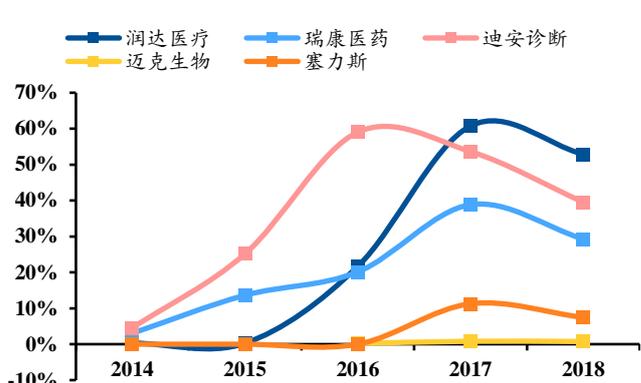
3) 风险评估：跟踪资产负债率和商誉情况。近 3-4 年流通商收购加速，从资产负债率和商誉/净资产比例来看，瑞康医药、润达医疗、迪安诊断都处于一个比较高的水平，其中润达医疗、迪安诊断有略微下降的趋势。说明流通企业前期通过并购扩张的方式提升市占率，但同时埋下一定的风险、累积了较多的负债和商誉，对业绩稳定性来带一定的不确定性。

图 21: IVD 相关上市流通企业的资产负债率



资料来源: 公司定期报告, Wind, 民生证券研究院

图 22: IVD 相关上市流通企业的商誉/净资产比例



资料来源: 公司定期报告, Wind, 民生证券研究院

综合以上分析, 润达医疗、瑞康医药、迪安诊断近几年的收购扩张, 为其业务扩张带来较大的弹性。但或因其整合效果尚未体现, 盈利能力和上下游的议价能力无明显提升。未来主要关注其盈利和营运能力、收购整合效果和商誉减值风险。

## 2、服务创新分析: 决定流通环节最终的商业业态

通过前述财务分析, 我们发现润达医疗、瑞康医药、迪安诊断的潜力较大, 但是简单的数据分析没有考虑到公司运营模式、发展战略等软性指标, 而恰恰这些因素对公司未来的发展至关重要, 需要结合多方调研和进一步分析以得出更有说服力的结论。以下我们以运营模式为例进行简单分析。

我们认为, 体外诊断流通市场前后会经历产品创新、流程创新、服务创新三个阶段。随着生产商和渠道商的数量大幅增加, 产品创新阶段渐行渐远; 当前市场处于流程创新阶段, 并逐步走向服务创新: 下游控费压力向上传递、两票制推动市场“去中间化”, 过去依托产品代理的中间层如不能及时进行匹配性的战略调整, 则很可能会逐步丢失市场。在当前时点上, 我们认为可以关注进行模式创新的润达医疗和迪安诊断。

表 2: 我国体外诊断流通市场经历的三个创新阶段

创新类型	关键点	主要模式	对应所处行业阶段
产品创新	项目	流通商所代理的品类越多、项目越全, 则越容易切入医院	行业发展初期, 新项目大量涌现
流程创新	成本	上游厂家对接终端、流通商集采打包、ICL 合作共建等, 多形式压缩降低采购成本和管理成本	不同新模式介入检验科助其实现控费降本, 竞争激烈
服务创新	价值	基于对市场的了解和利用客户的历史粘性, 挖掘更大的价值空间, 例如积极参与医联体、区域检验中心, 探索新的盈利模式	市场对产品和成本的敏感性下降, 流通商面临较大的调整

资料来源: 民生证券研究院整理

### (三) 产品端: 在上下游强势议价下, 产品迭代发展阶段的判断至关重要

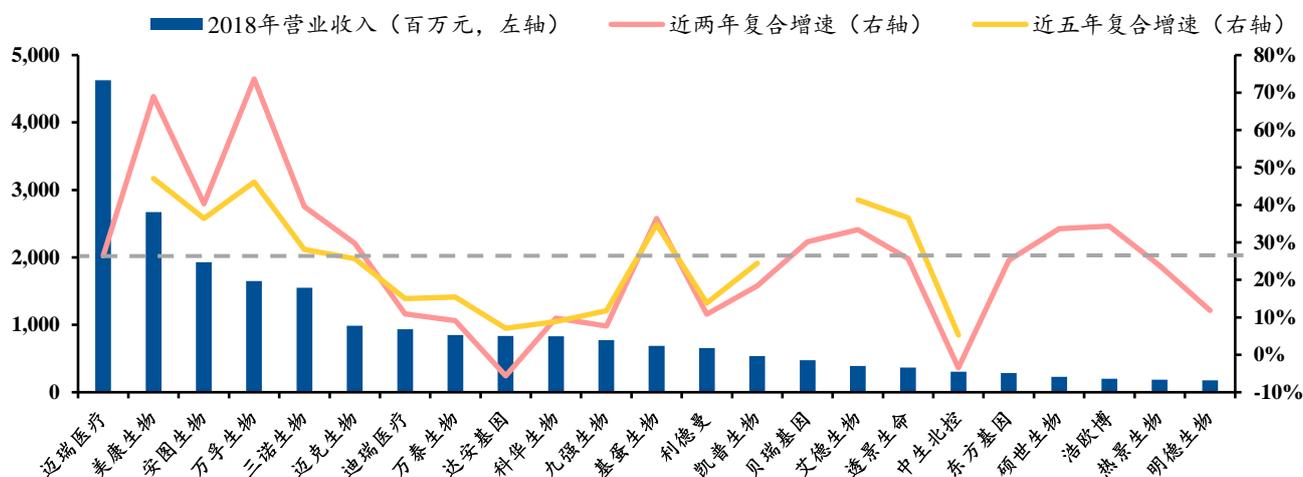
**降价倒逼的国产 IVD 产品公司的量价模型：**终端降价对于国产体外诊断企业而言是一把双刃剑（量、价）：一方面医院和代理商会把降价压力向上游传递（价格），另一方面迫于控费压力医院更有动力选用性价比较高的国产品牌（量），从而在外资维持原有价格体系的条件下，国产企业迎来以价换量的机会。此时，能否推出具备进口替代能力的优质产品成为关键。

**产品迭代能力的评估是 IVD 企业保持业绩增长的关键。**产品布局以及研发实力有望逐渐将体外诊断产品生产拉开差距，我们认为企业发展重点主要如下：1) 产品持续升级迭代以消化部分价格压力，同时通过产品多元化布局占领市场，在研发、渠道、品牌等方面形成的协同效应能不断形成正反馈促进企业进一步发展；2) 注重创新，在某一应用场景上打造特色技术、从而建立起优势和壁垒。此外，内生瓶颈有望借助外力实现飞跃，整合能力不可或缺。

### 1、医改背景下各细分领域分化严重：生化/酶免面临瓶颈，分子/发光/POCT 值得期待

**POCT、分子诊断及有特色的免疫诊断是高景气度细分领域。**梳理上市企业体外诊断产品收入以及近几年的复合增速可以发现：1) 收入增速较高的企业主要在 POCT、分子诊断以及有特色的免疫诊断领域，例如万孚生物/基蛋生物/三诺生物、艾德生物/贝瑞基因/硕世生物、安图生物/透景生命/迈克生物/浩欧博；2) 生化、酶免等领域的企业收入增速则相对较低，例如迪瑞医疗/九强生物/利德曼/中生北控、万泰生物/科华生物等。

图 23：上市企业体外诊断产品收入以及近两/五年收入的复合增速

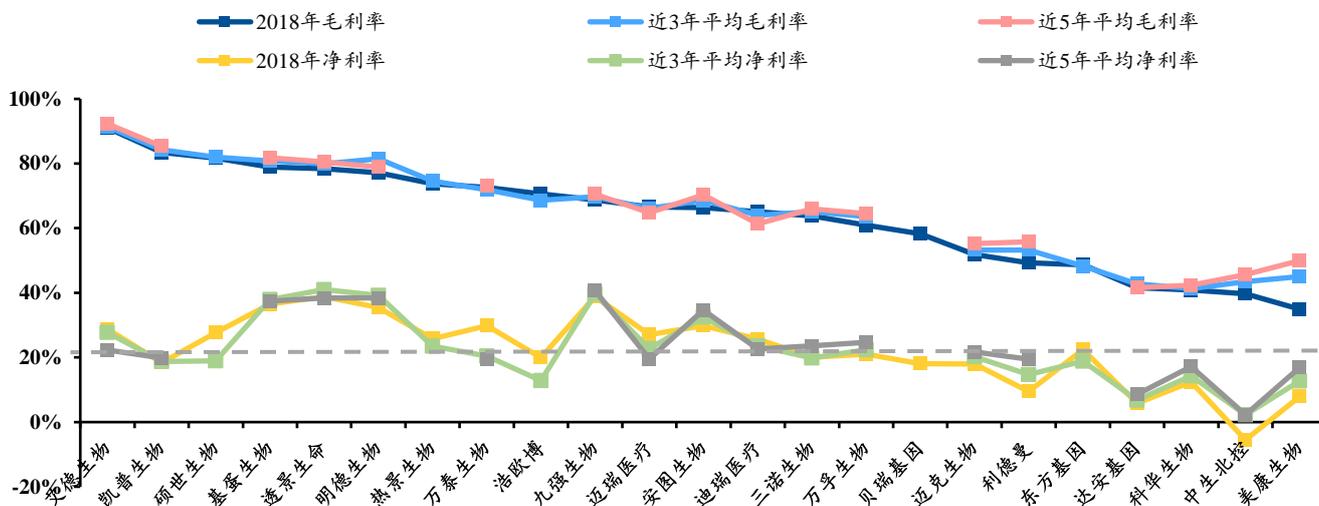


资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院整理（美康生物的营业收入中含代理业务）

#### 高壁垒的分子诊断、POCT 领域享受较高的定价能力，有望长期维持较强的议价地位。

从企业的毛利率和净利率来看，我们发现：1) 艾德生物、凯普生物、硕世生物等分子诊断企业的毛利率都明显高于同行，但是净利率却处于平均水平，主要因为分子诊断属于较为前沿的技术领域，市场教育和推广费用相对较高；2) POCT 企业基蛋生物、明德生物和特色免疫诊断企业透景生命的毛利率和净利率都处于较高水平，主要是因为其产品具备小型化/便捷化、多联检等特色属性，因此相对获得较高的溢价；3) 九强生物、安图生物虽然毛利率处于一般水平，但是净利率却表现优异，主要与其费用控制能力挂钩；4) 利德曼、中生北控、美康生物等生化企业不仅毛利率和净利率都处于较低水平，而且有明显的逐年下滑趋势。

图 24：体外诊断产品相关上市企业的毛利率和净利率变化情况



资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院整理

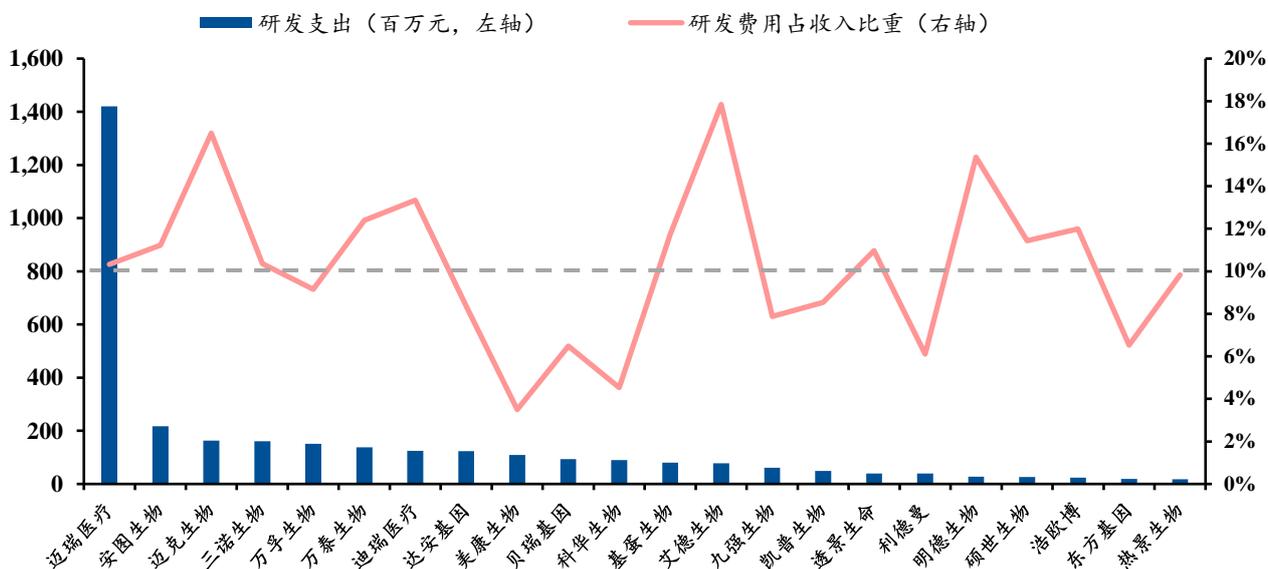
综上所述，生化、酶免等技术成熟、竞争激烈的领域面临着一定程度上的发展瓶颈；同时在控费背景下，临床用量大的生化领域在供需双方博弈中处于明显劣势、价格压力较大。而分子、发光、POCT等其他特色领域仍处于发展期、面临的压力相对较小。

## 2、产品端公司的核心壁垒：产品迭代能力

1) 马太效应会随着市场成熟度的提升而愈加明显，产品多元化布局为基础。随着前期研发投入成本增加（包括研发、拿证、临床等各阶段的费用上涨）以及后期市场推广难度加大，对初创企业设置了较大的门槛。而头部企业则优势显著：1) 头部企业规模大、产品线全，在研发上有足够的资金实力集中突破，依靠硬实力品种推动进口替代潮流；2) 头部企业在渠道上可通过一系列产品线来摊薄开拓成本，在行业螺旋式降价的背景下掌握主动权；3) 有限的细分领域市场空间和全自动流水线的兴起也对企业的综合能力提出更高要求。

由于体外诊断细分领域较多、单点天花板低，因此发展规模的前提在于产品多元化布局，即形成综合性平台。迈瑞医疗是综合性平台的典型代表，全面覆盖免疫、生化、血液、尿液、凝血、糖化、微生物等领域，并有望明年推出全自动流水线。2018 年实现体外诊断收入 46.26 亿元、整体研发投入 14.20 亿元，远超其他上市的体外诊断企业。此外，其他优秀的国产企业也在不断开发新的技术平台/检测项目、扩大企业规模，例如安图生物开拓质谱领域、并推出全自动流水线；万孚生物增加血气、凝血项目，并研发 POCT 版的化学发光和分子诊断平台。

图 25：体外诊断产品相关上市企业的研发费用情况

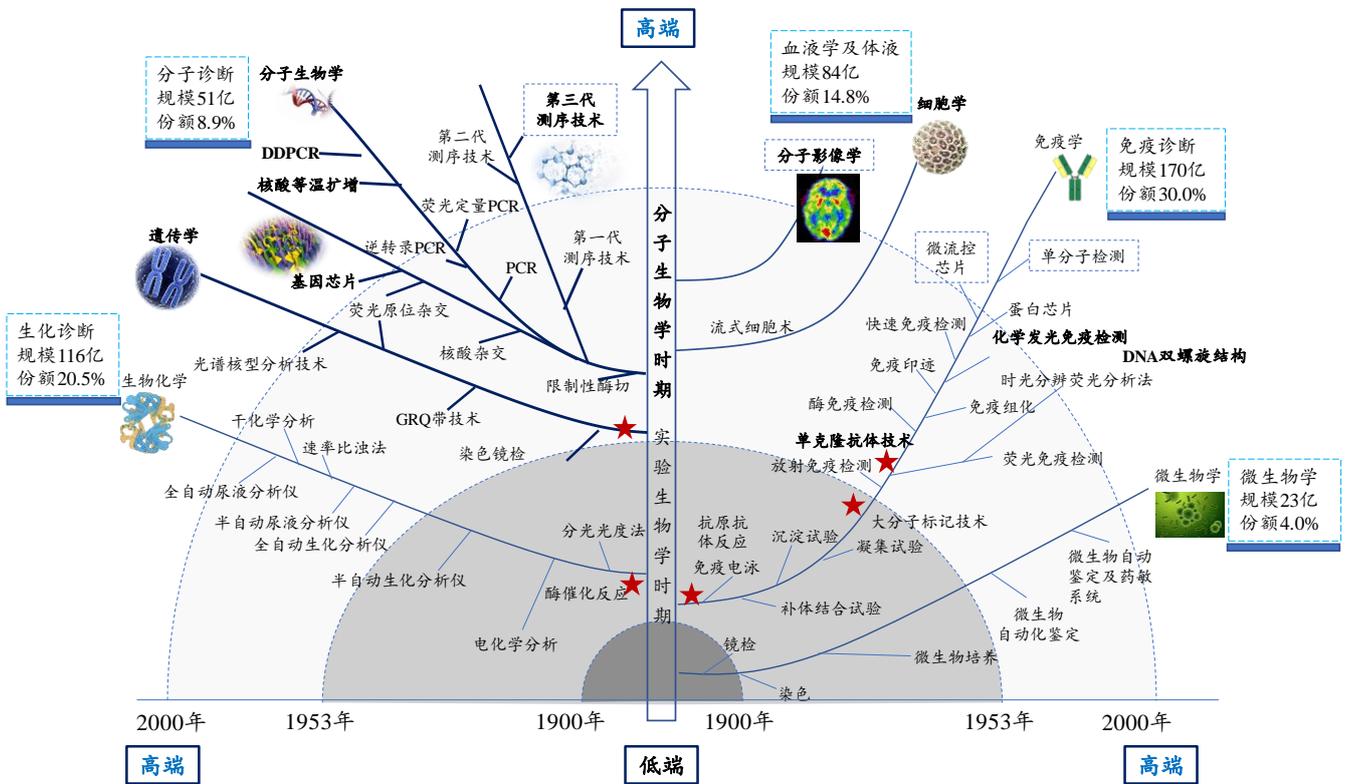


资料来源：公司定期报告，Wind，民生证券研究院整理（迈克生物、万泰生物以剔除其代理产品收入后的收入规模计算）

2) 单点技术创新或为创新型企业的重要出口。相对药品来说，体外诊断产品的研发周期短、技术更新迭代速度快，这为创新型企业留有一定空间：可在某一应用场景上打造特色技术、从而建立起优势和壁垒，例如艾德生物为国内伴随诊断的先行者，其中 ROS1 产品相继在日本、韩国获批并进入医保，EGFR 产品也在中国台湾获批并进入医保；凯普生物在妇幼健康和出生缺陷防控领域检测方面也构筑一定的优势。

除了创新型企业外，紧跟技术潮流与时俱进对于成熟期企业突破发展瓶颈、往头部企业靠拢也具备积极的意义：1) 新技术，即在检测精度、速度、成本，以及自动化程度方面进行突破，例如化学发光、分子诊断等；2) 新指标，包括受益于基础学科研究而突破开发出来可创造新的市场需求、甚至颠覆原有市场格局的全新指标，也包括原有指标在新平台应用以达到低价、精确、便捷等目的，例如同型半胱氨酸用生化平台、肿标用发光平台、心标检测 POCT 化等。

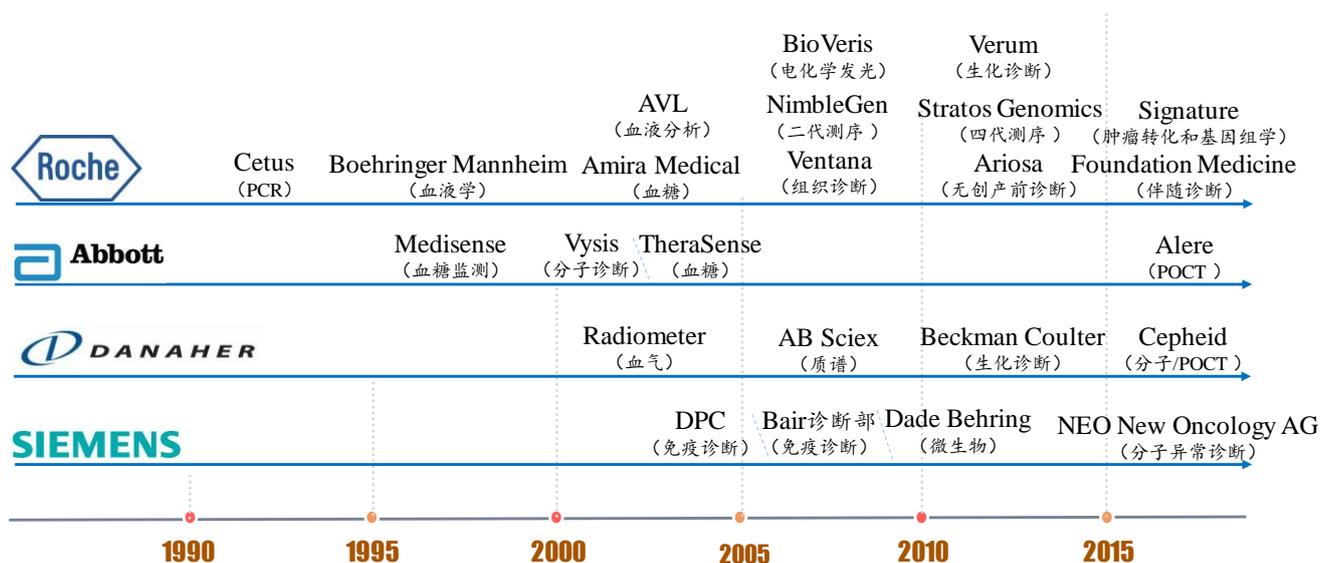
图 26：体外诊断各细分领域的技术更迭速度快



资料来源：Frost & Sullivan，民生证券研究院整理（规模按出厂价格水平，份额为各检测方法在体外诊断市场的占比，统计对象为 2017 年中国市场）

3) 无论是提升企业规模还是技术丰富程度，整合能力不可或缺。当企业发展到一定程度时，内生瓶颈有望借助外力实现飞跃。参考海外巨头，罗氏的并购之路最为丰富，其中 1997 年收购 Boehringer Mannheim 奠定龙头基础；雅培虽然最早进入体外诊断领域，仍需并购助力；丹纳赫、西门子没有自主产品，依靠并购实现从无到强。

图 27: 不断收购整合造就体外诊断龙头企业



资料来源: 公司官网/公告, 民生证券研究院整理

#### (四) 原材料: 建立产品端核心壁垒突破的关键

虽然原材料市场不大, 但却是体外诊断产品的创新支撑: 核心原材料对诊断系统的性能影响极大, 在很大程度上决定了体外诊断系统性能的上限。以辣根过氧化物酶为例, 其市场规模仅数千万元人民币, 却支撑了将近一半的生化诊断试剂以及大部分酶联免疫分析试剂及相当部分的磁微粒化学发光试剂。

国内的关键原材料是随着体外诊断产业而发展起来, 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。而在医改背景下, 厂家迫于成本压力或有动力采用国产原材料。而对于最为核心的原材料, 下游厂家有望实现自产或者合作研发, 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, 万孚生物、基蛋生物、安图生物、九强生物为试剂自供抗体抗原等原料; 迈瑞医疗与高意科技独家合作开发鞘流池, 一般不销售给国内其他血球仪厂家。

我们认为可以实现关键原材料自产的体外诊断产品企业除了实现成本控制之外, 在产品性能和技术创新的提升方面也具备优势, 建议关注迈瑞医疗、安图生物、万孚生物等攻克原材料环节的优质企业。

表 3: 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/应用情况
仪器核心元器件	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数	国内年消耗量约一万个, 单价在 6000-10000 元/个	日本滨松所; 新产业、迈瑞医疗 (自产)
	凹面平像场光栅	高端全自动生化分析仪	用于后分光单色光的产生	---	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 的产品价格在 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 的产品价格在 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, 民生证券研究院整理

### 三、投资建议

我们认为目前体外诊断产业的上游产品处于产品迭代 (发光、分子) 关键期、中游渠道整合效果尚待验证、下游独立医学实验室或进入规模效应阶段。结合产品端研发投入/技术创新、流通端运营能力/整合效果、服务端成本控制/特检项目等关键评估指标, 我们建议关注在产品端形成综合性平台、并在关键原材料方面实现自产的**迈瑞医疗**和**万孚生物**, 在化学发光领域领先并往质谱方向发展的**安图生物**, 以及规模效应显现、特检占比领先的**金城医学**。

**表 4: 建议关注迈瑞医疗、安图生物、金城医学、万孚生物**

证券代码	证券简称	股价(元)	PE (19E)	总市值(亿元)	发展逻辑
300760.SZ	迈瑞医疗	170.52	45.36	2073.00	医疗器械龙头企业,在产品、渠道、品牌方面均建立起一定的壁垒;其中化学发光产品增速迅猛,监护仪和彩超进入高端领域有望进一步替代进口产品
603658.SH	安图生物	82.00	47.31	344.40	在化学发光领域表现出色,同时往质谱方向延伸开拓国产品牌新蓝海;由于技术迭代和进口替代双逻辑影响,公司业绩保持稳定增长。
603882.SH	金城医学	52.95	73.88	242.45	新实验室扭亏为盈、老实验室增长稳定,同时精细化改革推动费用率持续下降,因此净利率明显提升;未来看好公司的特检项目的发展,在中国医疗背景下特检项目或为 ICL 的核心竞争力
300482.SZ	万孚生物	44.93	37.30	154.05	受益于胸痛中心等五大中心的建设和分级诊疗政策的推行,业绩增速可观;深耕 POCT 领域,血气/凝血、化学发光、分子诊断等新品频出,与其他同行企业逐渐拉开差距

资料来源: Wind, 民生证券研究院整理 (最新股价日期为 2019 年 8 月 20 日, 市盈率均为 Wind 一致性预期)

## 四、风险提示

**1) IVD 行业普遍存在产品同质化、对上下游掌控力一般,可能存在竞争激烈程度加剧风险。**无论是在产品端、流通端还是服务端,体外诊断领域参与者数量众多、行业竞争激烈,特别是在控费背景下,同质化的产品及商业模式,行业竞争愈加激烈;未来可能会存在因竞争加剧、互相抢夺市场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。**IVD 产品出厂价和终端价相比药品差距更大,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) 商业模式选择失败带来的风险。**目前 ICL 的路径选择依然存在特检(研发建立项目壁垒)、共建、渠道商协同等多种商业模式。这些模式的存在,我们认为有其历史合理性,但是在目前新的医改政策下,对于商业模式的选择给企业带来新的挑战,可能存在因为路径选择短视带来模式持续性出现问题的风险。

**4) 其他风险: 产品研发临床失败的风险、海外原料价格波动风险以及收购过程的商誉减值风险等。**

## 插图目录

图 1: 体外诊断产业链分析: 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.....	4
图 2: 上市企业医检服务收入 (单位: 百万元) .....	5
图 3: 上市企业医检服务收入增速 .....	5
图 4: 金城医学营收增速稳步提升, 利润高增长 .....	6
图 5: 金城医学总市值于 2018 年 10 月开始上涨 .....	6
图 6: 金城医学费用率趋于下降、净利率在上升通道 .....	6
图 7: 金城医学的净利率同比提升明显 .....	6
图 8: 金城医学自建实验室盈亏平衡期为 3 年 .....	7
图 9: 金城医学实验室净利润增速 .....	7
图 10: 金城医学实验室净利率 .....	7
图 11: ICL 企业所提供的检验项目远超医院检验科 .....	8
图 12: 金城医学检验项目每年约增加 100 项 .....	8
图 13: 美国 ICL 企业特检收入占比在 40%左右 .....	8
图 14: 2018 年金城医学特检占比提升至 45%左右 .....	8
图 15: 上市流通企业 IVD 产品收入 (单位: 百万元) .....	9
图 16: 上市流通企业 IVD 产品收入增速 .....	9
图 17: IVD 相关上市流通企业的毛利率 .....	10
图 18: IVD 相关上市流通企业的净利率 .....	10
图 19: IVD 相关企业应收账款+存货周转天数 .....	10
图 20: IVD 相关企业应付账款周转天数 .....	10
图 21: IVD 相关上市流通企业的资产负债率 .....	11
图 22: IVD 相关上市流通企业的商誉/净资产比例 .....	11
图 23: 上市企业体外诊断产品收入以及近两/五年收入的复合增速 .....	12
图 24: 体外诊断产品相关上市企业的毛利率和净利率变化情况 .....	13
图 25: 体外诊断产品相关上市企业的研发费用情况 .....	14
图 26: 体外诊断各细分领域的技术更迭速度快 .....	15
图 27: 不断收购整合造就体外诊断龙头企业 .....	16

## 表格目录

表 1: 不同地区部分检验价格比较: 浙江地区为价格洼地 .....	4
表 2: 我国体外诊断流通市场经历的三个创新阶段 .....	11
表 3: 体外诊断系统的主要原材料使用情况 .....	17
表 4: 建议关注迈瑞医疗、安图生物、金城医学、万孚生物 .....	18

## 分析师与研究助理简介

**孙建**，博士，医药行业首席分析师，毕业于北京大学医学部生药学，6年医药行研从业经验，2019年1月加入民生证券。

**谭紫媚**，研究助理，中南大学金融学士，布里斯托大学会计金融硕士，1年医药行研从业经验，2019年5月加入民生证券。

## 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

## 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5%以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5%以上

## 民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

## 免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。