



Research and
Development Center

证券研究报告 Research Report

医药
行业
投资
策略

振翅待飞-中国化学发光行业研究

分析师:

周平 (S1500521040001)

邮箱: zhouping@cindasc.com

2021年9月30日

- **全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道。** 全球IVD市场规模大并且增速稳定，免疫诊断作为细分占比最高的产品线是海外巨头的布局重点，中国国产IVD企业仍处于发展早期，从市场规模和利润里考虑化学发光赛道仍会成为布局重点。
- **国内企业发展的空间在国内高端市场与海外市场。** 国内市场以高端客户为主，国产化学发光替代率仍然较低，面对医保控费的压力，国内企业需要提升产品力，通过高端市场国产替代与海外销售实现长久发展。
- **产品力提升是中国化学发光企业的必由之路。** 产品力提升是中国化学发光产业成功高端化或出海的关键因素，目前国内对比进口主要的差距是试剂性能，国内企业需要通过原料和试剂优化进行产品升级，持续进行研发投入和上游并购是企业产品力提升的方法。
- **医保控费背景下，国产替代逻辑在高端市场加速展开。** 由安徽集采官方态度可知部分市场空间较大的项目存在加速替代的可能，在变革期国产拥有竞争优势，通过加速替代进口产品，在集采时期国内企业能够做到以量补价。
- **国内企业将通过中国特色的发展路径实现全球化。** 国内化学发光产品出海仍处于早期阶段，但通过海外巨头分析产业变迁模式，中国企业全球化产业路径和海外巨头不同，将通过先仪器后试剂的方式进行产品升级，并逐渐布局全球化销售体系，在这个过程中并购会是企业重要的战略手段。
- **国产化学发光领先企业介绍。** 在以上分析的基础上，我们选取了国内领先化学发光企业迈瑞医疗、安图生物和亚辉龙分别对其优势进行了总结与介绍。

01

全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道

02

国内企业发展的空间在国内高端市场与海外市场

03

产品力提升是中国化学发光企业的必由之路

04

医保控费背景下，国产替代逻辑在高端市场加速展开

05

国内企业将通过中国特色的发展路径实现全球化

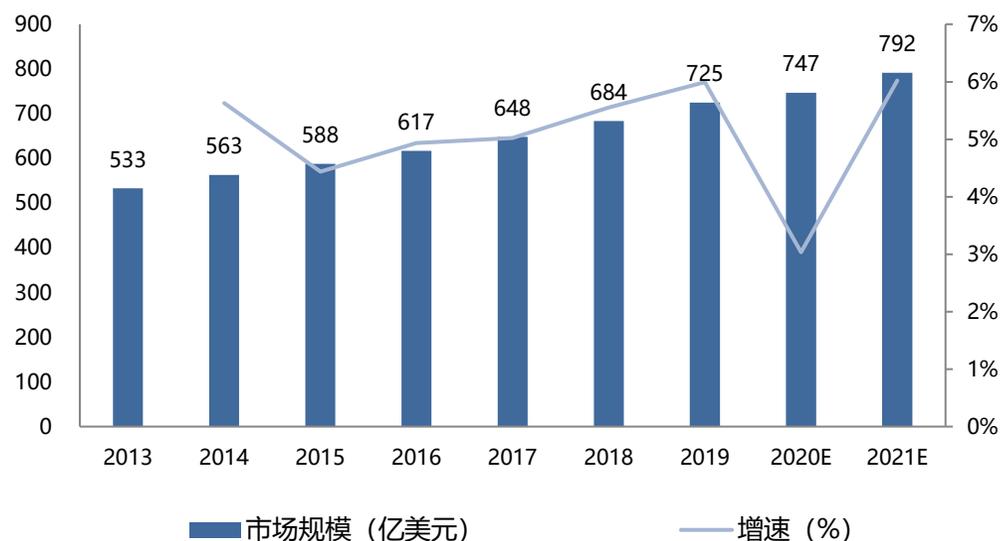
06

国产化学发光领先企业介绍

全球IVD市场空间广阔，以发达国家市场为主

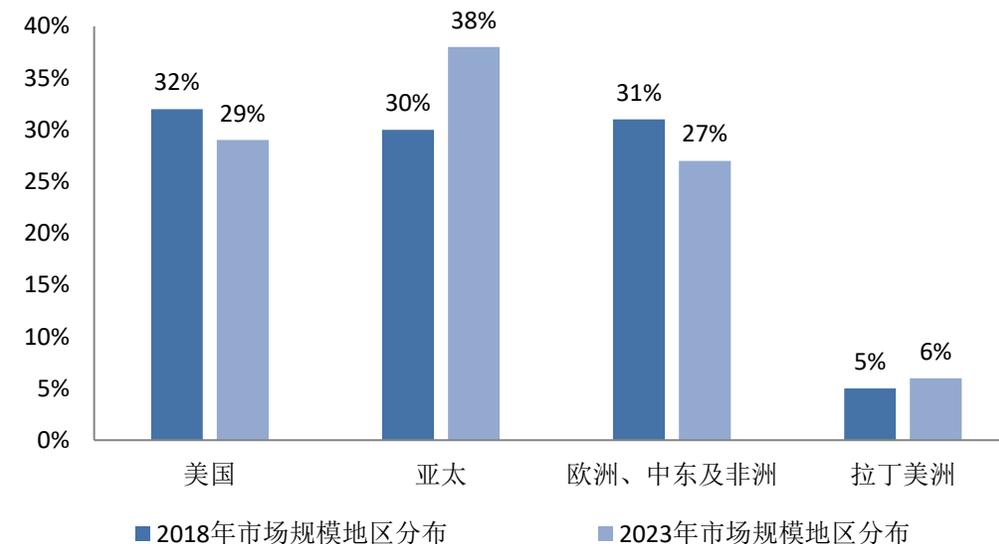
- **全球IVD市场长坡厚雪**：全球总市场接近800亿美元，增速维持在约6%水平，高于世界GDP增长。从区域分布来看，IVD市场在现有主要经济体中分布较平均，2018年美国/亚太/欧洲各自约占30%左右，亚太区域将是未来增长的主要来源，CAIVD预计2023年亚太市场占全球IVD市场份额38%，美国与欧洲接近30%份额，欧美合计市场约60%

图：全球IVD市场规模与增速



资料来源：中商产业研究院，信达证券研发中心

图：全球IVD市场地域分布

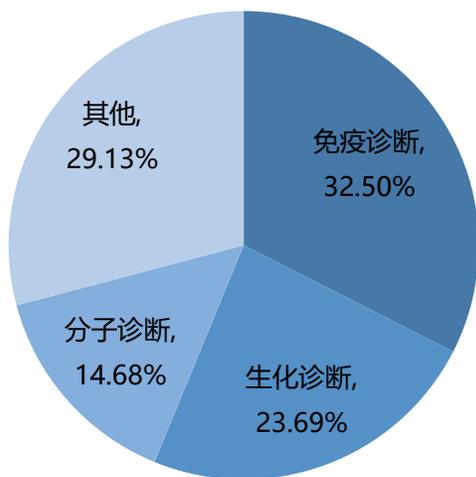


资料来源：CAIVD，前瞻产业研究院，信达证券研发中心

全球IVD 细分市场及企业产品线布局

- **免疫诊断是兵家必争之地：**从产品端来看，免疫、生化与分子诊断占有率排名前三，其中免疫诊断产品市场份额最高，总量接近三分之一。全球IVD市场IVD公司中罗氏诊断、雅培诊断和丹纳赫名列前三，罗氏与雅培诊断业务已超过100亿美元。免疫、生化与分子产品线各个公司几乎都有涉及，排名前三的企业在免疫产品线的排名也是前三，掌握免疫生意的公司掌握了IVD核心赛道
- **巨头多线布局：**除分子诊断与POCT外，IVD主要产品线市场分散但使用场景相同，具有强协同性，排名靠前公司在细分领域实现优势后可带动其他产品线的发展，因此巨头实现产品线全覆盖

图：全球IVD细分产品市场分布



资料来源：中商产业研究院，信达证券研发中心

表：全球IVD巨头企业诊断业务营收与产品线

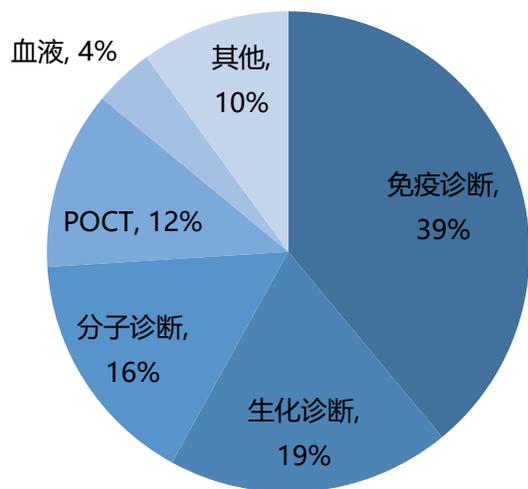
	2020诊断业务营收(亿美元)	免疫	生化	分子	微生物	血液	凝血	POCT
罗氏	151	■	■	■	■	■	■	■
雅培	108	■	■	■	■	■	■	■
丹纳赫	74	■	■	■	■	■	■	■
西门子	46	■	■	■	■	■	■	■
生物梅里埃	37	■	■	■	■	■	■	■
希森美康	28	■	■	■	■	■	■	■

资料来源：Wind，公司官网，信达证券研发中心

中国IVD产业仍处于发展早期，化学发光是布局重点

- **中国IVD企业尚在发展早期：**中国IVD市场总量约1000亿元。中国IVD企业处于发展初期，总体规模较小，产品线布局未形成平台化。部分公司在细分领域的国内市场形成较强的竞争力，部分公司开始布局海外业务
- **生化与分子检测市场分散：**三条主要产品线中，生化产品非封闭体系造成试剂供应高度分散，竞争以仪器为主。分子产品线中国企业进展较快，但在新冠试剂红利期后，癌症早筛等应用方向仍未在产品端与收费端形成成熟的模式
- **市场空间与利润空间决定化学发光仍是布局重点：**目前化学发光仍是总市场量最大（国内300亿+，海外1500亿+），利润率最高的赛道（试剂毛利80%+），目前国内IVD企业仍以化学发光产品作为布局重点

图：中国IVD细分产品市场分布



资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

表：国内领先IVD企业诊断业务营收与产品线

	2019诊断业务营收 (亿元)	免疫	生化	分子	微生物	血液	凝血	POCT
迈瑞	58	■	■		■	■	■	
迈克生物	32	■	■	■		■		■
安图生物	26	■	■	■	■			
新产业	17	■	■	■				
万孚生物	16	■	■					■
华大基因*	12			■				

*注：仅统计NIPT部分

资料来源：Wind，公司官网，信达证券研发中心

01

全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道

02

国内企业发展的空间在国内高端市场与海外市场

03

产品力提升是中国化学发光企业的必由之路

04

医保控费背景下，国产替代逻辑在高端市场加速展开

05

国内企业将通过中国特色的发展路径实现全球化

06

国产化学发光领先企业介绍

中国化学发光市场现状1：三级医院为主，国产化率较低

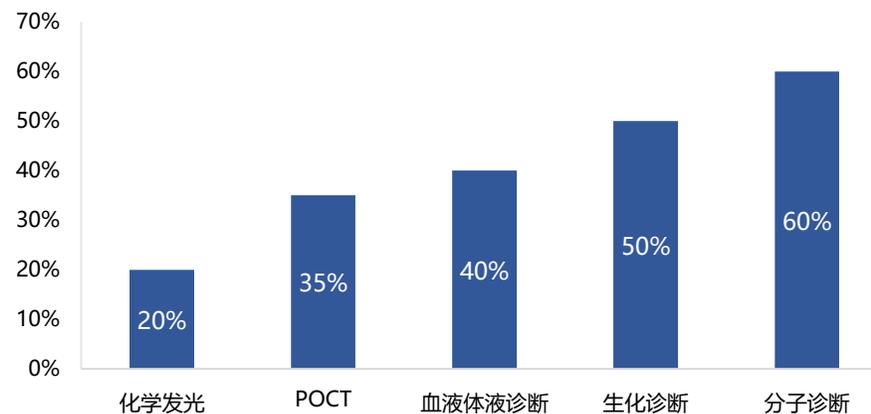
- **国内检验市场以三级医院客户为主**：全国医院体系约2800亿检验科收入中三级医院超过1800亿，高于其余医院总和。三级医院平均检验科收入接近7000万元，是三级以下医院平均收入的6倍。
- **国产化学发光替代率仅完成20%**：自2010年国产化学发光产业起步，目前国产市占率约20%，十年中通过空白低端市场实现了高速增长，未来的增长动力将来自于占比65%的三级医院市场。

表：国内医院检验科收入以三级医院为主

医院等级	检验科收入 (亿元)	医院数量	平均检验科收入 (亿元)
三级	约1800	2608	0.70
二级及以下	约1000	8910	0.11

资料来源：2019 卫生统计年鉴，信达证券研发中心

图：中国IVD细分产品国产化率



资料来源：医疗器械创新网，信达证券研发中心

中国化学发光市场现状2：面临控费压力，政策密集出台

医保局通过多种控价模式降低试剂出厂价格

- **阳光采购与多省价格联动模式：**四川率先采用，河北、河南跟进。区域内所有医疗机构入院价格以最低价入院，否则进入备案，采购金额不得超过该机构年度采购金额5%。
- **体外诊断试剂带量采购模式：**安徽最先采用，由医保部门对被集采项目出具指导价，企业同意后二次议价确认入围，保留上年度80%用量，否则仅有10%备案量可以使用。

表：国内诊断试剂相关政策举例

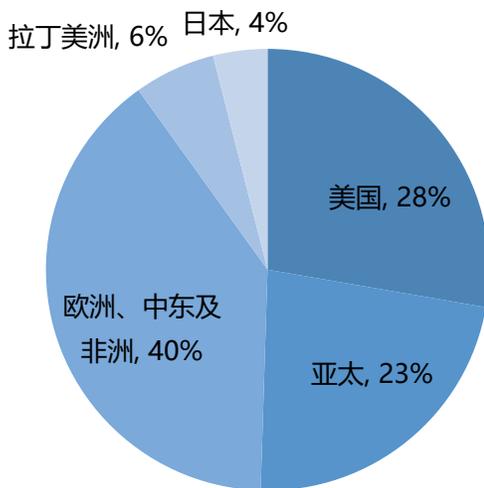
时间	区域	政策	意义
2020-5	黑龙江省	黑龙江省新冠病毒相关检测试剂集中采购公告	首次将诊断试剂纳入集采范围
2021-3	四川省	2021年四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案	多省联动+阳光采购+最低价入围降低全省价格
2021-8	安徽省	安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告	首次提出化学发光产品带量议价概念

资料来源：各省医保局，信达证券研发中心

从罗氏诊断收入结构看中国诊断市场不均衡

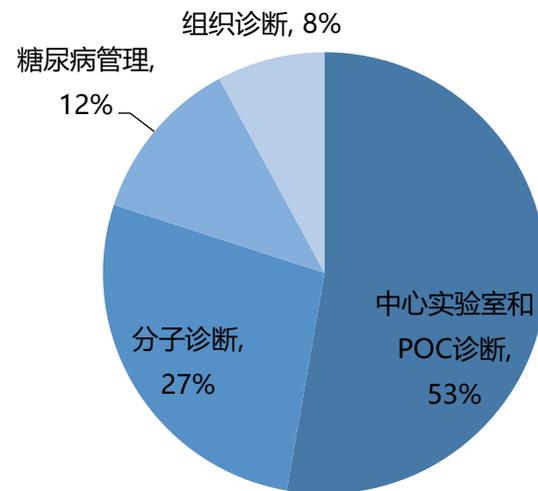
- 罗氏诊断2020年营收137.91亿瑞郎，中心实验室和POC诊断事业部营收72.73亿瑞郎占比53%
- 我们分析其免疫业务，如估算其免疫业务占比50%，则欧洲免疫营收约为100亿元，估算美国免疫营收约80亿元。罗氏诊断中国2020总营收超过140亿元，其中免疫业务已超100亿元，占比70%。**仅就免疫业务营收，中国与欧洲本部营收接近**
- 促成中国化学发光市场的高度繁荣有多种因素，包括收费体系、销售体系、医院收入模式与诊疗习惯等，但在医保控费背景下，**医保系统有动力对目前的模式进行改革**

图：2020年罗氏诊断区域营收分布



资料来源：罗氏年报，信达证券研发中心

图：2020年罗氏诊断产品线分布



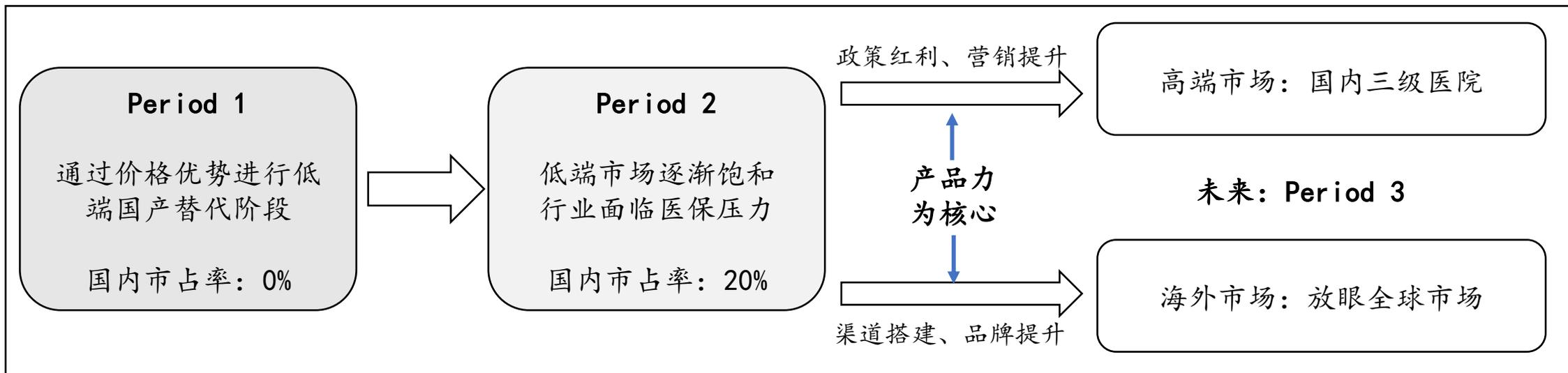
资料来源：罗氏年报，信达证券研发中心

中国化学发光产业的未来-国内高端市场与海外市场

国内面临降价压力，中国化学发光企业的发展路径是走向**国内高端市场与海外市场**：

- **以产品力为发展基石**：无论在国内或国外，中国企业与巨头最大的差距体现在产品力，因此竞争的核心是产品力
- **国内三级医院**：国内高端市场需要提升学术营销与临床营销能力，在集采变革期随政策快速变化
- **放眼海外市场**：海外市场则需要进行海外渠道铺设，并精耕细作建立中国品牌

图：国内化学发光产业发展阶段

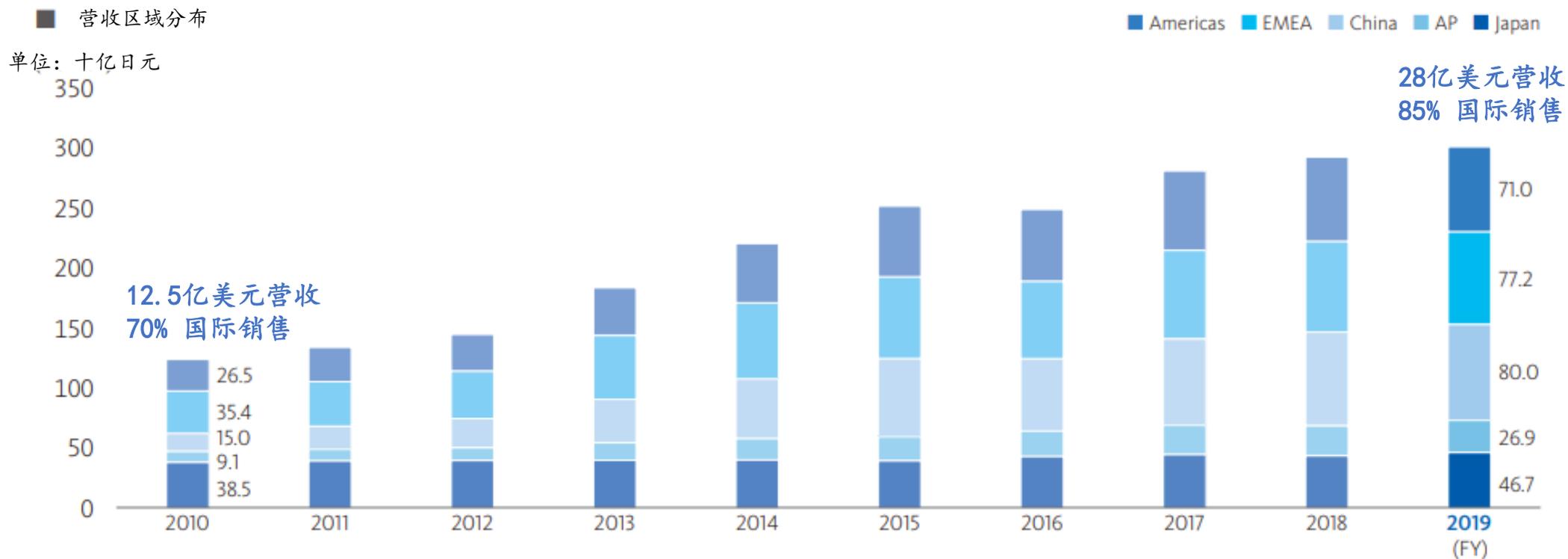


资料来源：信达证券研发中心

以Sysmex为例-海外市场是长期业绩增长驱动力

- Sysmex是IVD产业前10名巨头中少有的亚洲企业，其核心血球业务全球市占率超过60%，营收分布全球化，具有很好的借鉴意义
- 由于日本本国市场规模限制，2010年到2019年间Sysmex在本国销售增长有限，复合增长仅有2%
- 通过国际市场的不断开拓，其总营收由12.5亿美元增长至约28亿美元，国际销售占比到2019年已占总营收85%

图：海外市场是Sysmex本国营收饱和后业绩主要驱动因素



资料来源：Sysmex 年报，信达证券研发中心

01

全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道

02

国内企业发展的空间在国内高端市场与海外市场

03

产品力提升是中国化学发光企业的必由之路

04

国产替代逻辑在医保控费背景下在高端市场加速展开

05

国内企业将通过中国特色的发展路径实现出海

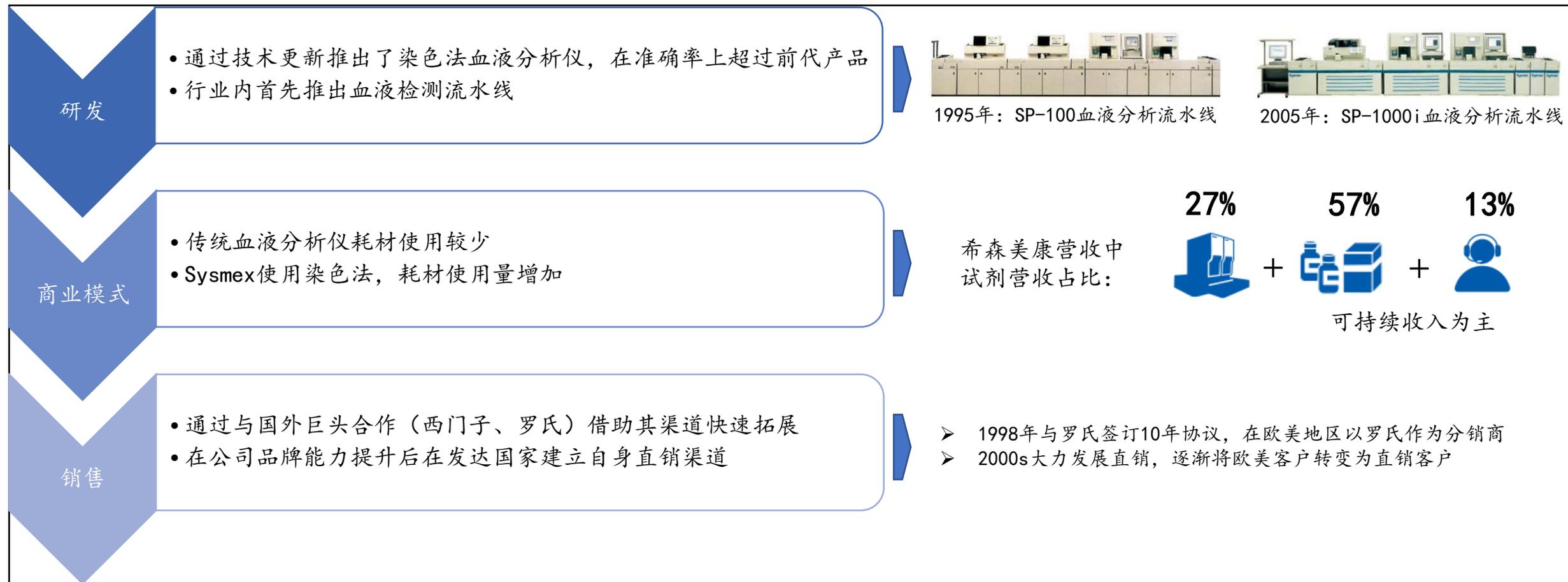
06

国产化学发光领先企业介绍

以Sysmex为例-产品力是成功企业成功的关键要素

- 作为一家日本企业，希森美康通过持续研发创新、商业模式创新、与巨头联盟销售的策略逐步实现全球化
- 希森美康成功的最关键要素是**通过持续研发创新成就行业内领先的产品力**

图：Sysmex成功全球化要素总结



资料来源：Sysmex年报，信达证券研发中心

化学发光仪器：国产进步较快，目前主流仪器参数直追进口

- 经过10年的快速发展，目前国内主流仪器通量、模块化通量、样本位和首个结果时间等重要参数直追进口
- 国产仪器更新速度远超进口，仪器性能已非制约国产产品力的关键因素

表：化学发光仪器参数对比表

品牌	迈瑞	新产业	安图	迈克	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
仪器参数	CL-6000i	Maglumi-X8	AutoLumo A2000 Plus	i3000	e801	Alinity i	DxI 800	Atellica IM1600
仪器外观								
上市时间	2018	2018	2018	2019	2015	2018	2003	2018
发光原理	AMPPD	ABEI	鲁米诺	γ吡啶酯	钆标记	γ吡啶酯	AMPPD	γ吡啶酯
仪器通量 (T/h)	480	600	200	300	300	200	400	440
模块化最大通量 (T/h)	960	2400	800	600	1200	800	无模块功能	1320
首个结果时间(分)	17	15	21	14	9	18	15	10
试剂位(个)	36	42	24	30	48	48	50	主42 (辅35)
样本位(个)	300	300	200	200	300	150	120	直接上样: 60 样本单元: 440
耗材不停机加载	是	是	是	是	是	是	是	是

资料来源：各公司官网，信达证券研发中心

化学发光试剂：国产相比外资存在差距，部分核心组套被外资垄断

➤ 化学发光产品力以试剂为主，目前国产部分试剂组套已较为成熟，但部分性能要求较高的核心试剂组套仍被进口把持

表：化学发光试剂核心组套市场情况

试剂组套	使用场景/核心项目	性能要求	国内规模	强势企业与原因
肿瘤标志物	肿瘤体检筛查与治疗观测	低 特异性要求低	>60亿	罗氏/雅培：临床学术推广与口碑积累
	核心项目约10项，组合开单方式多样			新产业：12个项目，菜单全面性国内第一 迈瑞：10个项目，比肩进口公司学术推广能力
传染病	用于肝炎、TORCH等传染病筛查	较低 多数为定性判断	~60亿	雅培：传染病领域诊断技术积累
	术前8项、TORCH 10项			安图：技术优势，5项定量试剂
甲状腺功能	辅助内分泌甲状腺功能诊疗	较高 要求灵敏/稳定	~36亿	罗氏：电化学发光稳定性优势，拥有TRAb项目
	甲功8项、TRAb			贝克曼：临床学术推广与口碑积累
心肌标志物	心肌功能诊断与筛查	高 同时需要高灵敏度与特异性	~20亿	雅培：hs-TnI 表观健康人群检出率80-90%
	TnI/TnT、BNP			贝克曼：hs-TnI 表观健康人群检出率>90%
激素	辅助内分泌性激素诊疗	较高 要求灵敏/稳定	~20亿	贝克曼：临床推广能力/AMH专利抗体
	性激素6项、AMH			西门子：丰富的激素菜单
炎症	辅助感染诊断与治疗	中 要求临床支持数据	~15亿	罗氏：拥有Brahms抗体试剂
	PCT			梅里埃：拥有Brahms抗体试剂
贫血/糖尿病/骨代谢/高血压/药物监测/自免/...	辅助诊断相对少见的临床疾病种类	低 多数为定性判断	-	安图：高血压4项
	主要看菜单全面性			新产业：肝纤维化5项、糖尿病项目丰富

资料来源：各公司官网，Wind，信达证券研发中心

以高敏肌钙蛋白为例看国产试剂的性能差异

化学发光试剂中，肌钙蛋白作为监测潜在心肌损伤的核心标志物，需要同时满足临床对于灵敏度与稳定性的要求。

目前IVD行业内但对于高敏肌钙蛋白的定义是：

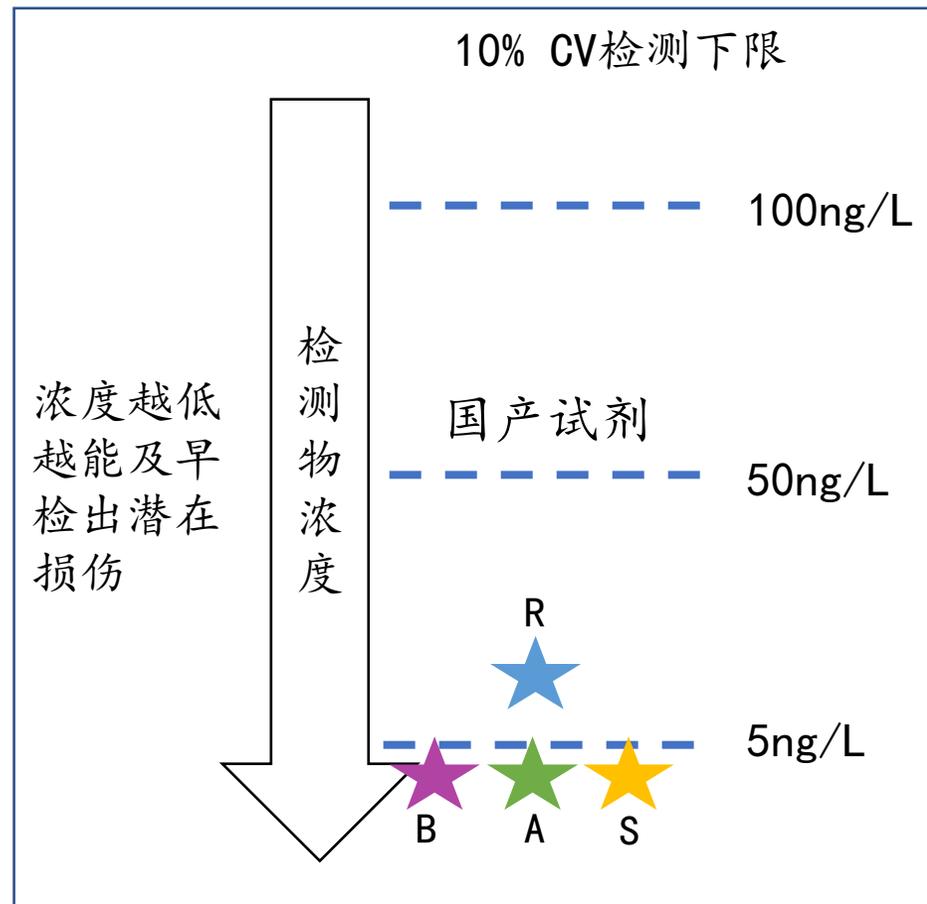
- 正常人群第99百分位值（切点值）处的CV% < 10%
- 健康人群中的检出率至少为50%

其中第一条参数需要产品在结果稳定的情况下（小于10%），达到非常灵敏的监测下限。

能够达到要求的监测能力需要有足够优秀的抗体与精密制造能力。

目前一线国内厂家技术上仍未达到。

图：以高敏肌钙蛋白说明试剂性能差异



资料来源：各品牌产品说明书，信达证券研发中心整理

试剂差距主要原因在原材料与持续优化

发光试剂性能取决于特异性抗体和长久打磨的生产工艺：

- ✓ 磁珠与底物：通常采用外购的形式，无明显差异点，上游供应充分，部分项目厂家自产（新产业、贝克曼库尔特）
- ✓ 标记物：视方法学而定，各有特色，部分厂家拥有专利标记物（雅培、新产业）
- ✓ 抗体：普通试剂抗体自产或外购，特殊项目抗体一般为自研专利抗体
- ✓ 化学发光是非常敏感的方法学，试剂与耗材生产中的微量质控能力对试剂性能有非常重要的影响

表：化学发光试剂构成

要素	作用	供应商
抗体	分为捕捉与检测抗体，与反应物特异性结合	Hytest、Meridian、菲鹏生物等
标记物	标记于检测抗体将发光将被检测物转化为光信号	吡啶酯与异鲁米诺系统多为自产酶系统供应商Thermo fisher等
磁珠	包被捕捉抗体，用作分离检测物	Merck、GE、Thermo fisher, JSR
底物	酶促化学发光或电化学发光方法使用	Thermo fisher、Lumigen

资料来源：信达证券研发中心整理

产品力提升路径-研发投入与上游并购

产品力的提升需要企业长期投入与优化：国内公司在部分项目使用与外资同样的原材料，但是项目的性能参数相距较远。其核心在于研发团队对试剂的不断优化，例如雅培单项目有超过10人的研发团队。国内公司近年来研发经费占营收比不断提升，产品有望持续进步

通过并购快速提升产品力：由于IVD行业高度分散，上游原料供应商与成熟的试剂供应商可以通过较小规模并购纳入生产企业体系，以此迅速增强公司的竞争力，海外巨头往往通过收购进行上游整合，例如贝克曼库尔特在发展过程中通过多起收购整合了产业链上游资源

图：国内化学发光企业研发投入营收比



资料来源：Wind, 信达证券研发中心

表：贝克曼库尔特发展过程中上游收购案例

贝克曼库尔特化学发光产品线收购史	
1997	获得Immunotech 产品线，增强单抗生产能力及固相包被技术
2005	收购DSL公司，从而获得优秀的激素试剂生产能力
2005	收购全球最大的化学发光底物供应商Lumigen公司

资料来源：公司官网, 信达证券研发中心

01

全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道

02

国内企业发展的空间在国内高端市场与海外市场

03

产品力提升是中国化学发光企业的必由之路

04

医保控费背景下，国产替代逻辑在高端市场加速展开

05

国内企业将通过中国特色的发展路径实现全球化

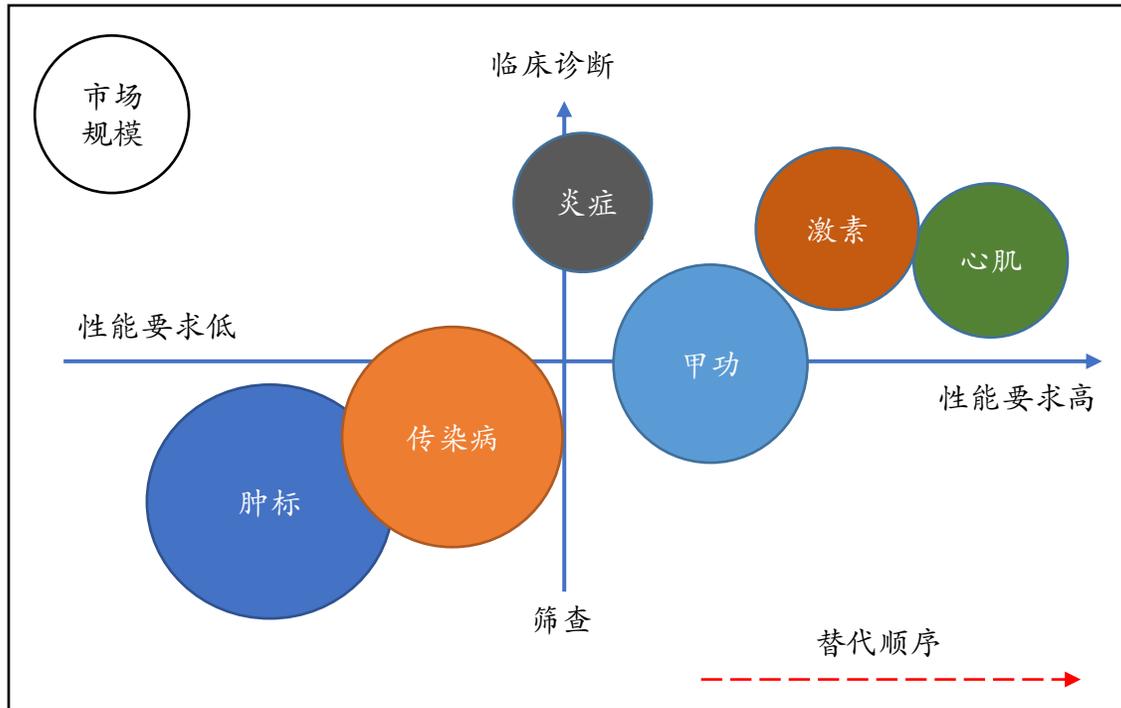
06

国产化学发光领先企业介绍

安徽集采的启示-官方定义竞争充分的项目

- **国产替代将逐渐按照组套逐步推行：** 由于临床对性能需求，首先由肿标与传染病开始，最后对激素与心肌等项目完成替代
- **官方定义技术成熟项目：** 安徽集采传递出肿标、传染病与甲功组套中部分项目技术成熟、竞争激烈，已具备集采条件
- **集采项目市场占比高：** 按照安徽集采的产品种类推算，常用23个项目占据50%左右的市场，空间超过150亿

图：化学发光试剂应用场景与需求



资料来源：信达证券研发中心

表：安徽化学发光集采项目市场占比

集采项目	项目占全国市场比例 (出厂口径)
肿标5项 AFP/CEA/CA125/CA199/CA153	15.4%
前列腺癌2项 PSA/fPSA	3.8%
CPSA	0.1%
CA724	1.0%
SCC	1.2%
乙肝5项	9.4%
甲功5项	9.8%
BNP	3.2%
NT-proBNP	
PCT	6.8%

资料来源：Wind，信达证券研发中心

国产优势1-集采变革期国产竞争占优

政策鼓励优先国产：

- 出于自主可控的目的，政府采购中会优先采用国产的仪器设备

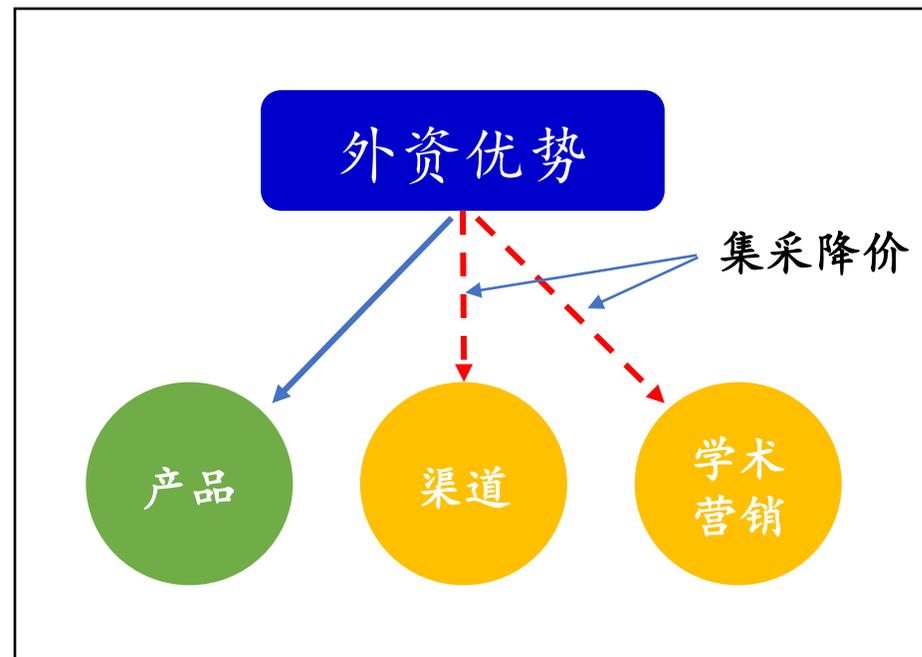
外资不擅长价格战：

- 外资产品出厂价高，降价背景下经销商利润减少，渠道削弱
- 外资决策链过长，对国内政策变化的速度反应速度不足
- 外资人员成本高于国内

外资学术营销能力减弱：

- 外资销售体系中学术营销费用开支较高，经销商也负担了部分费用，在降价趋势下费用端缩减，其品牌影响力减弱

图：集采下外资传统优势已去其二



资料来源：信达证券研发中心

国产优势2-借助中国特有菜单在临床推广

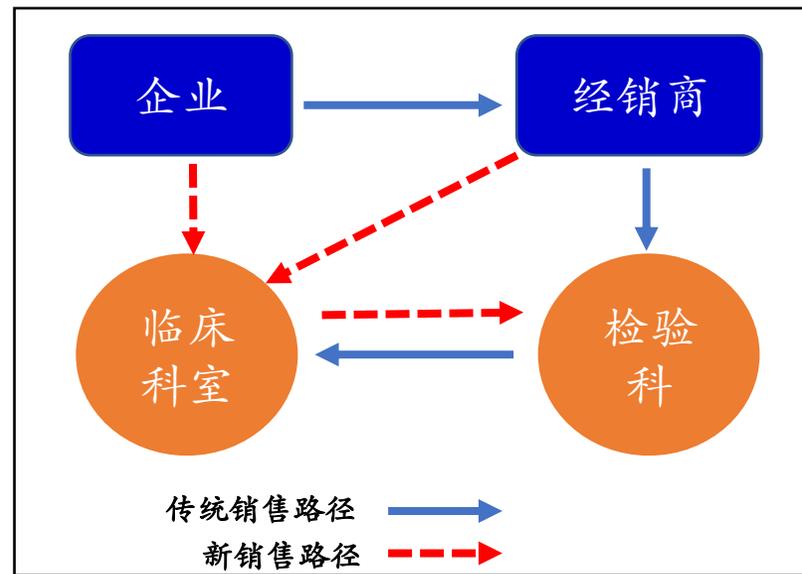
- **国产企业拥有特殊项目菜单：**根据国内用户需求，国产企业研发了符合国内用户使用需求且外资无法提供的试剂
- **传统销售路径饱和：**传统路径下产品直接销售检验科，但目前各医院检验科已经有各自使用的项目习惯品牌，格局难以撼动
- **用特殊菜单实现进院装机：**利用人无我有的优势，国产企业能够实现在高端客户端的装机
- **新销售路径下特殊项目优势显著：**未来销售将逐渐对接临床需求，特有项目将是企业在临床端销售重要竞争力

表：国产公司特殊项目菜单举例

公司	特殊菜单
安图生物	肝纤维化、高血压
新产业	肝纤维化、高血压、EB病毒
亚辉龙	自身免疫病、激素、EB病毒

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

图：IVD营销科室逐渐转向临床

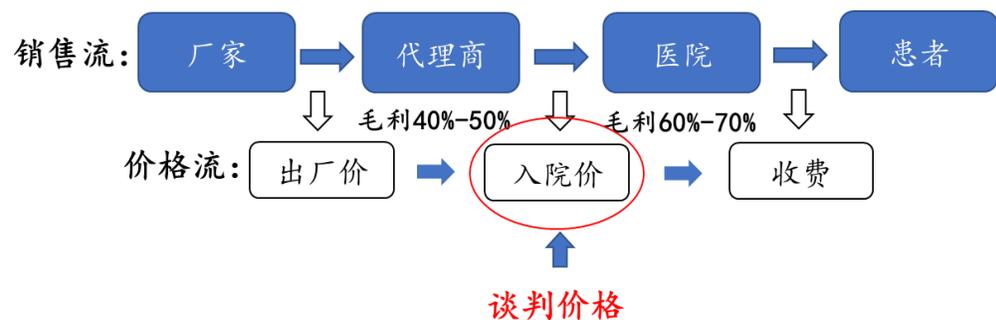


资料来源：信达证券研发中心

发光试剂价格将随国产化率提升逐渐降低，国产能够以量补价

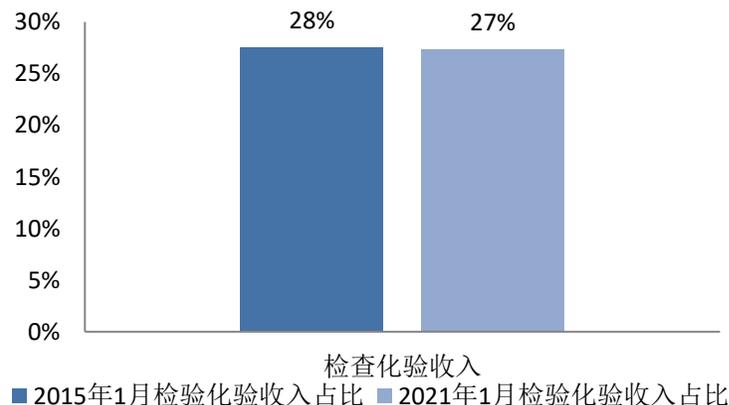
- **试剂出厂价占比低：**目前的价格体系下，厂家价格只占终端收费价格10%+，试剂售价对出厂价格影响较小
- **控费目的是降低医保支出：**试剂降价核心是为了解决医保问题，但厂家直接降价而不降收费无益于减省医保支出
- **价格联动下重视价格体系：**四川模式是采用多省价格联动与阳光采购统一区域内入院价，会对厂家终端价格掌控提出挑战
- **浙江模式可能成为参考标准：**政策如果剧烈切换会造成医院使用问题，未来的最佳控费模式是参考浙江模式，由收费端降价逐步传导
- **按病种付费无法改变医院收入结构：**DRGs与DIP会促使临床端检验量减少，但目前医院体系中检验关乎医院收入，不可能有剧烈的改变
- **发光试剂价格将随国产替代进程逐步降低：**医保控费的驱动力来自于国内产品的替代能力，收费价格的降低必定伴随国产替代加速

图：化学发光试剂销售流程



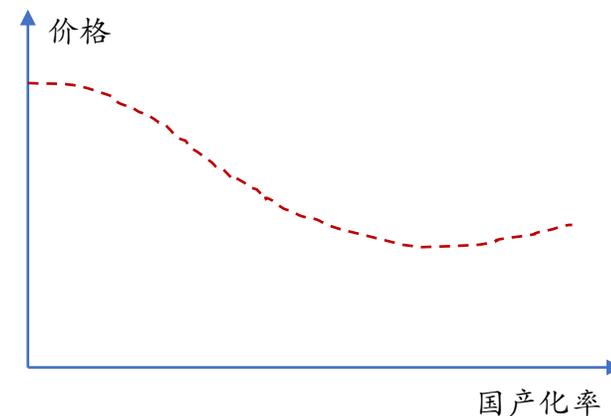
资料来源：信达证券研发中心

图：三明医改后医院检验化验占比稳定



资料来源：三明市政府官网，信达证券研发中心

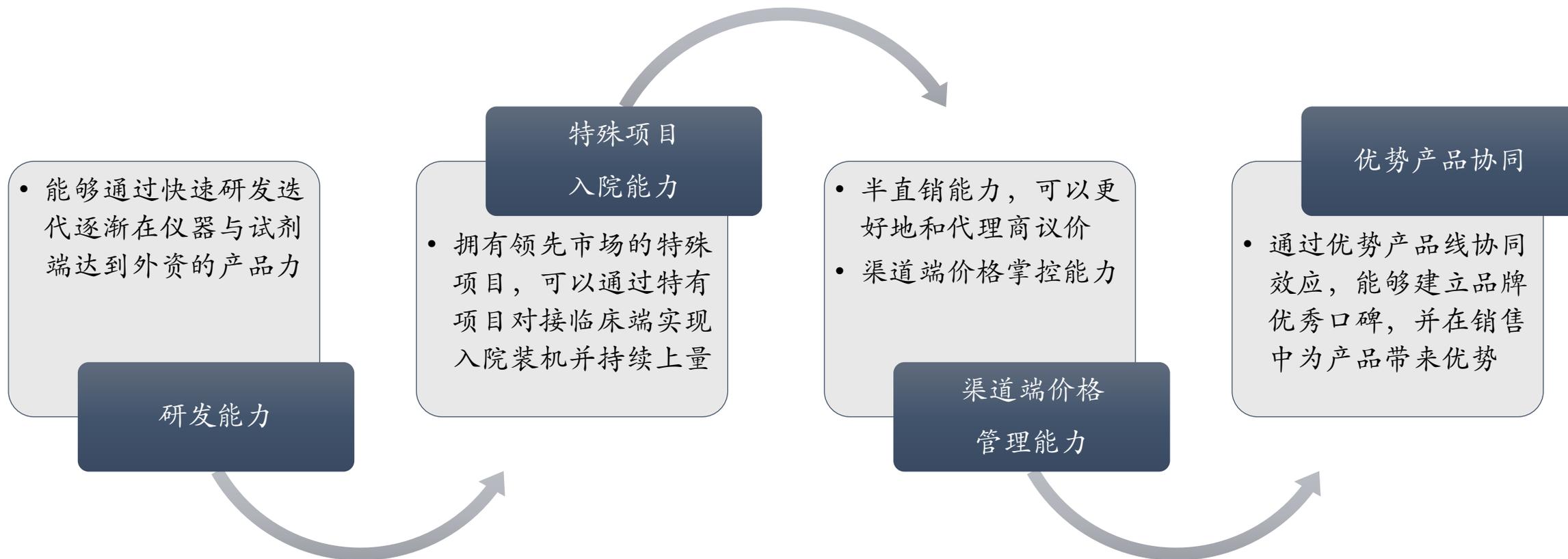
图：发光试剂价格随国产替代率上升下降



资料来源：信达证券研发中心

国内企业高端化能力的观察维度

图：国内企业高端市场能力的观察维度



资料来源：信达证券研发中心

01

全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道

02

国内化学发光企业发展的空间在国内高端市场与海外市场

03

产品力提升是中国化学发光企业的必由之路

04

医保控费背景下，国产替代逻辑在高端市场加速展开

05

国内企业将通过中国特色的发展路径实现全球化

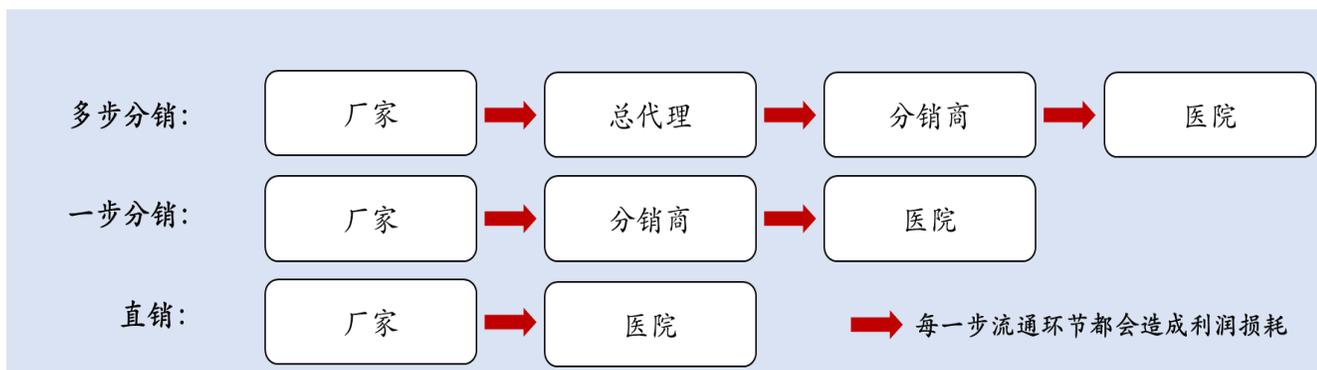
06

国产化学发光领先企业介绍

全球市场观察-销售模式与价格存在差异

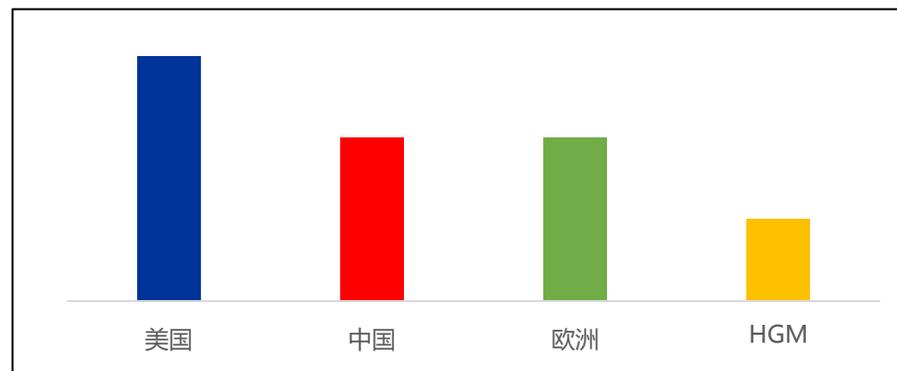
- **各国销售模式存在差异：** 分销模式下企业需让出一定利润空间，从而减少人员开支并避免回款问题。在欧美市场由于当地历史习惯和客户需求，医疗器械企业一般采用直销的方式进行销售。在欧美市场外，一般采用分销方式进行销售
- **全球试剂价格存在差异：** 美国出厂价格相对较高，中国与欧洲接近，高速发展市场（HGM）价格低于三个主要市场，但中国采用分销体系，人员开支低于直销市场，因此利润更高

图：分销流通造成产品利润损耗



资料来源：信达证券研发中心

图：试剂全球价格体系存在差异



资料来源：信达证券研发中心

现状1：国内企业试剂菜单欧美注册仍待突破

- 国内化学发光产品海外销售前首先需要完成试剂在国外的注册，对公司有较高的注册能力要求
- 借助新冠的机会，国产企业实现了海外业务丰收，但常规项目的注册仍亟待突破
- 欧美头部市场销售需取得FDA与CE认证，CE通过自我认证申请要求相对较低，FDA 申请要求相对较高
- 欧美质量监管非常严格，对于认证产品会进行随机飞检，如未达到质量的要求，可能面临严重的合规风险
- 东南亚、非洲等经济不发达地区注册较易，且质量体系松散，合规风险较低，是国内企业首先突破的区域

表：国内化学发光企业产品欧美市场注册进展

公司	注册项目
迈瑞	CE：所有仪器注册，传染病套餐项目乙肝五项，艾滋获CE List A认证，其他套餐的项目均获得CE认证
新产业	CE：其中已取得欧盟准入的化学发光试剂145项（发力欧盟注册）； FDA：MAGLUMI 2000仪器注册、甲功5项、维生素D与HCG已通过FDA认证
亚辉龙	CE：取得欧盟 CE认证的产品达 282 项，包括 List B类 16 项、Others 类 266 项。
安图	CE：142项免疫产品的欧盟CE认证，丙肝IgG试剂获得CE listA认证
迈克	CE：i3000平台部分肿瘤标志物、甲状腺功能标志物与激素项目已经通过CE认证中 i3000平台部分项目已在中亚区域与东南亚国家注册

资料来源：各公司公告、信达证券研发中心

现状2：国内企业海外渠道以经销为主，迈瑞全球化进度领先

- 不同国家海外销售经营模式存在差异，除了美国与欧洲部分国家外均以经销模式为主，国内公司常采用总代理形式进入国外市场
- 迈瑞海外渠道全面铺开，通过多家海外子公司在主要区域完全实现本地化，在发达国家完成直销覆盖
- 新产业外销以经销为主，渠道稳固，开始在部分区域建立子公司，以实现重点区域本地化
- 安图与迈克正加速发展海外销售体系，未来海外销售会作为公司重要的战略部署

表：国内化学发光企业海外渠道搭建

公司	海外销售搭建
迈瑞	在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超过30个国家设有39家境外子公司，产品远销190多个国家及地区。
新产业	已和146个国家建立了稳定的经销售渠道，在印度设立子公司，并计划在俄罗斯设立子公司。
亚辉龙	海外经销商超过60家，覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲等50多个国家。
安图	目前公司产品已覆盖中东、亚洲、欧洲、美洲、非洲等90多个国家和地区。公司专门设置国际贸易与合作中心，负责制定国际销售及市场计划，完成国际销售任务与国际合作业务。
迈克	公司海外市场的渠道建设，现已与约330家经销商建立合作，产品涉足100余个国家和地区，海外市场将成为公司市场拓展最为重要的区域之一，到2025年计划新建8个海外子公司/办事处。

资料来源：各公司公告，信达证券研发中心

雅培与贝克曼通过自研仪器和试剂收购实现全球化

表：雅培诊断化学发光产品线发展史

年份	里程碑	
1972	首个乙肝病毒诊断试剂上市	
1978	首个甲肝病毒诊断商业化试剂上市	
1979	酶联仪器Quantum II上市，通过该仪器将放免法试剂转化为酶联法运行	
1985	首个HIV检测试剂得到FDA批准	
★ 1999	首个全自动化学发光仪器ARCHITECT i2000上市	
★ 2005	产品产地扩展到多个欧洲国家，以满足不断扩张的全球对于传染病、癌症、甲状腺功能与心血管检测的需求	
2007	化学发光乙肝试剂得到FDA批准	
2008	全自动化学发光仪器ARCHITECT i1000上市	
2010	首个HIV combo试剂得到FDA批准	
2013	高敏肌钙蛋白i检测上市	
2018	下一代化学发光检测平台Alinity i上市	

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

- 雅培在免疫传染病领域有接近40年的技术积累，其平台经历了从放免到酶联再到化学发光的发展；
- 生产全球化的进程中，通过收购将不同平台的试剂纳入自身的仪器体系；
- 仪器更迭的速度较慢，雅培推出两代平台时间间隔近20年。

表：贝克曼库尔特化学发光产品线发展史

年份	里程碑	
1967	前身Kallestad Diagnostics创立，早期专注于免疫试剂开发	
1995	通过收购 Hybritech公司得到PSA筛查试剂	
1997	获得Immunotech 产品线，增强单抗生产能力及固相包被技术	
1997	首个化学发光仪器Access 上市	
1999	首个FDA批准的fPSA试剂上市	
★ 2001	化学发光仪器Access 2上市	
2003	高速化学发光仪器 DxI 800上市	
★ 2005	收购DSL公司，从而获得优秀的激素试剂生产能力	
2005	收购Lumigen公司，该公司是世界最大的化学发光底物供应商之一	
2009	收购Olympus 诊断部，强化仪器技术能力，获得AU生化产品线	
2011	成为Danaher 集团子公司	

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

- 贝克曼库尔特进入化学发光市场前在免疫诊断领域有多年的技术积累；
- 通过连续的并购获得了专利项目、特色抗体、包被能力、底物供应、仪器生产能力，打通完整的产业链；
- 并购Olympus诊断，获得一流的生化产品线，增强了公司在检验领域协同效应。

迈瑞化学发光产品线起步晚，但仪器端高速发展

表：迈瑞医疗化学发光产品线发展史

年份	里程碑
2008	组建研发团队，开始化学发光项目研发
2013	迈瑞发光技术获美国专利授权，推出240T/H化学发光免疫分析仪CL-2000i，同年上市项目27个
2014	推出国内首台真正意义上生化免疫流水线SAL 6000/8000
2015	推出180T/H化学发光免疫分析仪CL-1000i
2016	传染病产品完成CE ListA 认证
2017	建立完善套餐体系，总检测项目达57个
2017	480T/H化学发光免疫分析仪CL-6000i上市
2018	推出CL-900i化学发光免疫分析仪
2019	发布了新产品CL-6000i双模块化学发光免疫检测系统
2021	收购Hyttest强化原料能力，发布新产品CL-8000i化学发光免疫检测系统

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

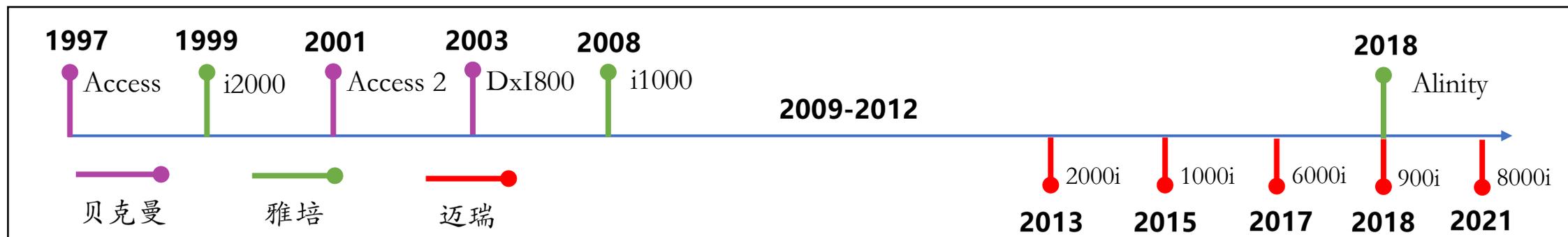
- 迈瑞化学发光业务起步较晚，至今有12年的发展史，约比跨国公司晚15年左右
- 仪器更迭速度较快，在6年时间里已经推出了5款化学发光仪器，同时检测项目快速增长
- 开始在上游并购原料公司，寻求建立项目优势

跨国化学发光企业通过试剂平台的研发与收购驱动成长

跨国公司化学发光产品线成长路径具有以下特点：

- **积累深厚**：雅培与者贝克曼库尔特都是传统免疫诊断的资深玩家，在化学发光业务开始前已经有约40年技术积累
- **产业收购**：在产业自动化发展趋势中，分别对领域内传统的免疫诊断公司进行一些列收并购，强化自身产品线
- **技术优势**：试剂生产的核心原料基本能实现自给自足，优势试剂一般为首个FDA批准，并具备多种专利保护
- **试剂为主**：以试剂销售作为主导，仪器更迭速度较慢，新仪器研发时间在15年以上

图：中外化学发光企业仪器上市时间对比



资料来源：各公司官网，信达证券研发中心

中国化学发光企业通过仪器研发能力快速成长

用迈瑞化学发光产品线发展史结合产业发展趋势，国内企业在全球化的过程中可能走出一条不同的路径：

- **中国企业优势是仪器快速进化的能力：**

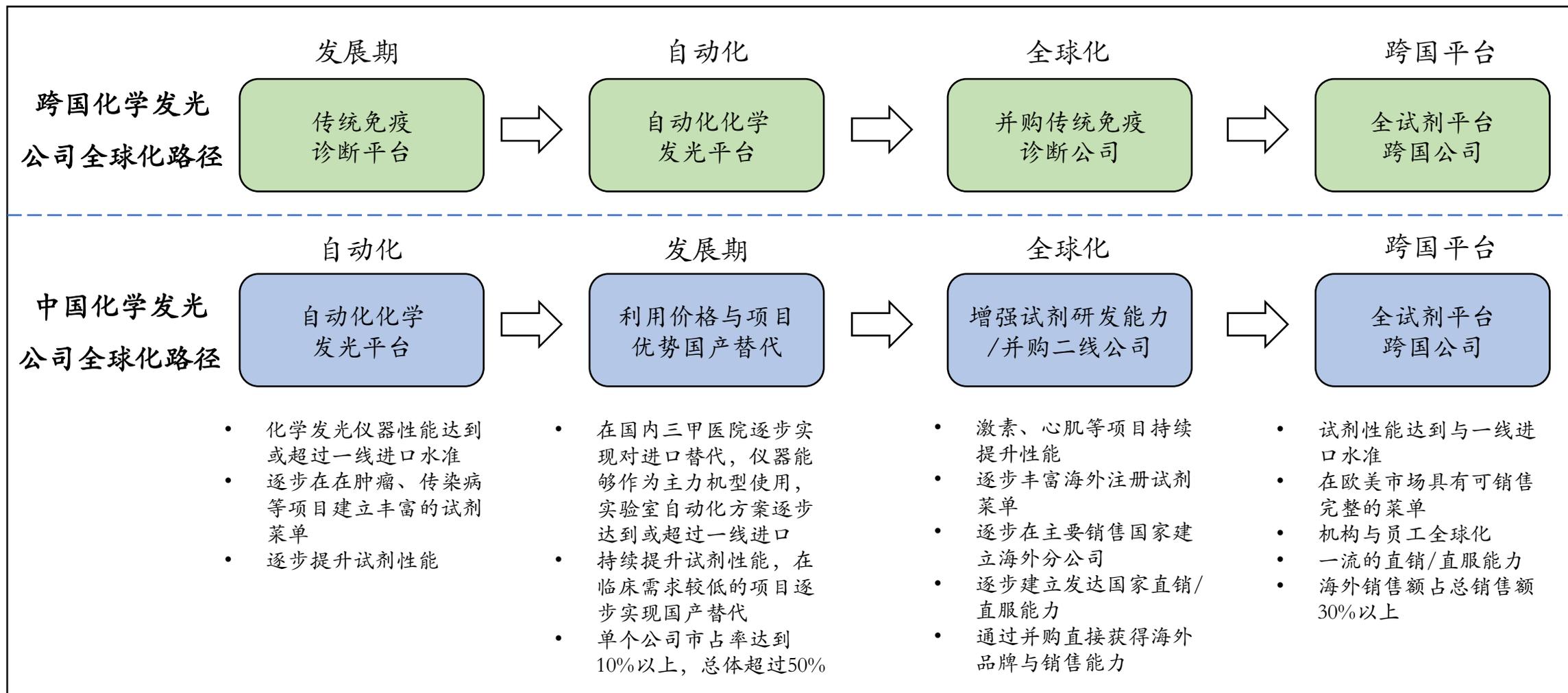
- ✓ 国内公司仪器精密制造能力快速发展，已经在生化仪器与血球仪器上成功达到了进口仪器的水平，随着产品持续快速迭代，中国公司的化学发光仪器会首先达到国外产品水平
- ✓ 产业发展趋势是自动化、智能化并与物联网结合，国内国际目前处于同一起跑线，有弯道超车的可能

- **中国企业需要在发展中逐渐加强试剂研发能力：**

- ✓ 抗体技术经过多年的发展已经非常成熟，国产公司可建立研发生产能力，考虑到特有抗体专利过期后可以仿制，未来国内公司可以较容易达到跨国公司技术水平
- ✓ 国外公司在全球化中收购原有免疫诊断公司是产业初期，目前产业已成熟没有类似并购的窗口，但随着中国公司资本实力的提升，对于原料公司或者二线的国外公司可能有直接并购的机会

中外化学发光企业全球化路径差异

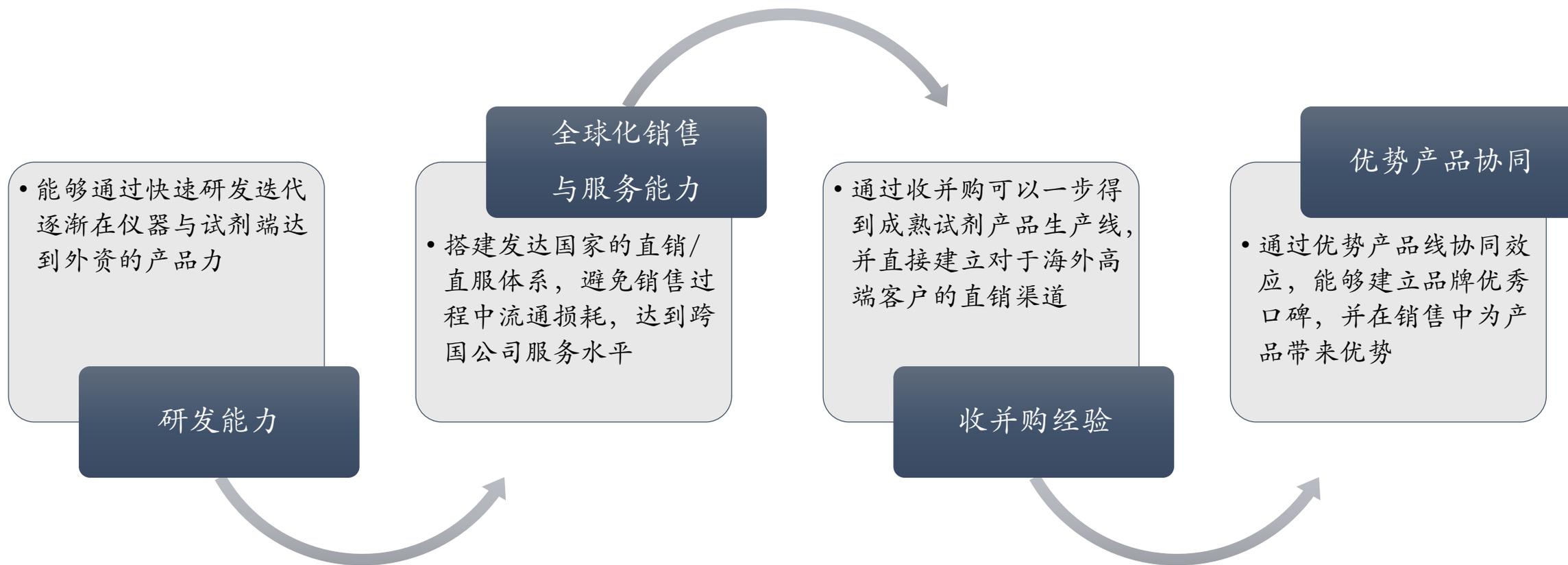
图：中外化学发光企业全球化路径



资料来源：信达证券研发中心

国内企业出海能力的观察维度

图：国内企业出海能力的观察维度



资料来源：信达证券研发中心

01

全球IVD市场空间广阔，中国IVD企业将重点布局化学发光赛道

02

国内企业发展的空间在国内高端市场与海外市场

03

产品力提升是中国化学发光企业的必由之路

04

医保控费背景下，国产替代逻辑在高端市场加速展开

05

国内企业将通过中国特色的发展路径实现全球化

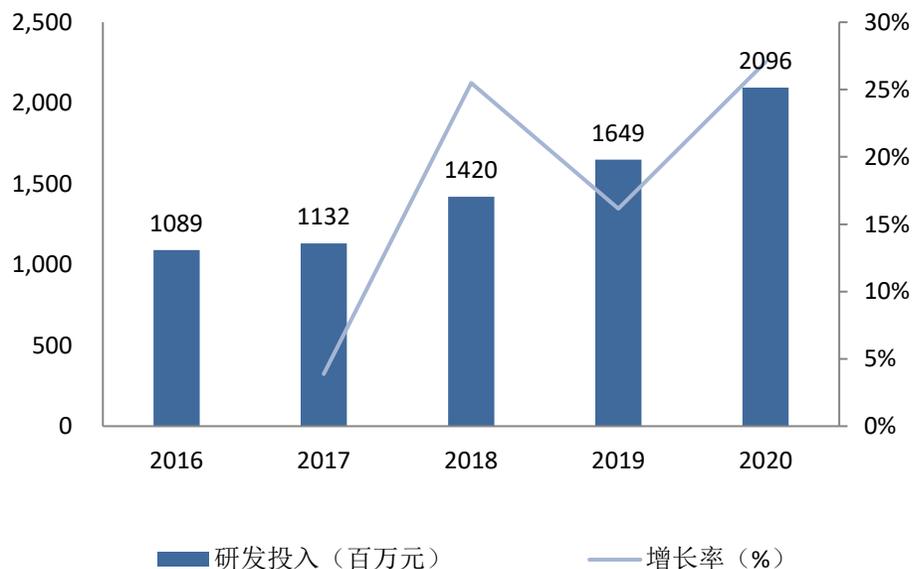
06

国产化学发光领先企业介绍

迈瑞医疗-世界一流的研发能力

- ✓ 每年投入研发金额约占营收10%，2020年投入研发21亿元，获得专利数量位居中国医疗器械行业第一
- ✓ 7年时间里已经推出了5款化学发光仪器，仪器能力逐渐提升至与进口公司处于同一水平
- ✓ 收购并整合Hytest后，通过其世界领先的原料能力，迈瑞试剂研发能力将进一步得到补强
- ✓ 推出了中国全自主检验模块M6000，目前国产公司仅有迈瑞能够提供封闭的流水线解决方案

图：迈瑞研发投入与增长率



资料来源：迈瑞医疗年报，信达证券研发中心

图：迈瑞仪器推陈出新，全场景覆盖



资料来源：迈瑞医疗官网，信达证券研发中心

迈瑞医疗-国内一流的渠道管控能力，优秀协同产品，领先的品牌力

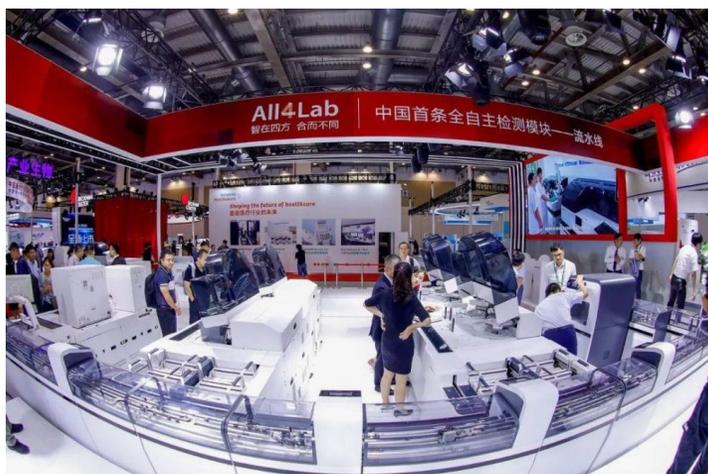
渠道能力领先：

- ✓ 迈瑞采用半直销方式销售，公司人员深度参与销售流程，渠道管理能力首屈一指
- ✓ 迈瑞入院价格管理领先行业，在变革期拥有更多优势

优势产品协同：

- ✓ 拥有国内首个完整全自主实验室流水线方案
- ✓ 细分仪器受到国内用户肯定，其中血球产品已经达到40%市占率，国产生化仪器市占率第一

图：迈瑞拥有全自主的实验室流水线方案



资料来源：迈瑞医疗官网，信达证券研发中心

图：迈瑞覆盖国内顶级客户



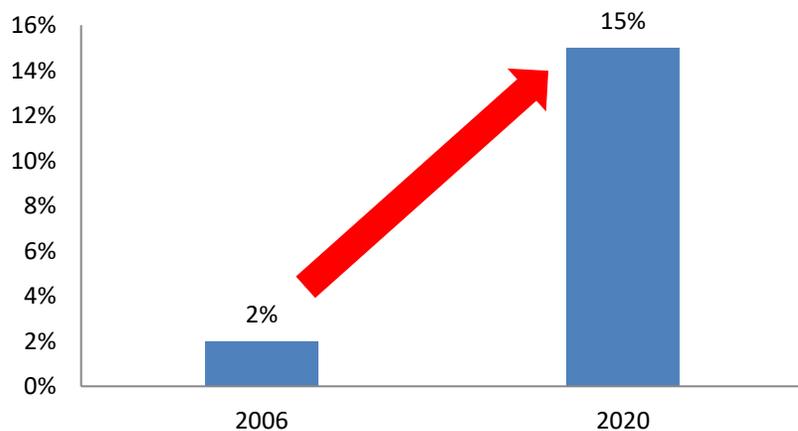
资料来源：迈瑞医疗官网，信达证券研发中心

迈瑞医疗-拥有全球化运作产品线的成功经验

多个全球化产品线的成功经验:

- ✓ 迈瑞的监护仪产品目前全球市占率已达到第三位，10年间市占率由2%提升至15%以上，在中国占有率超过50%，由于2020年抗疫贡献，迈瑞的品牌和能力进一步得到全球用户认可
- ✓ 在医疗技术门槛最高、技术法规最严格的美国，迈瑞已进入约2/3的医院，在全美排名前10的心脏医院中，有9家在使用迈瑞的产品。在英、德、法等欧洲国家的顶尖教学医院中，迈瑞为其核心科室提供高品质的整体解决方案和完善的信息解决方案。这说明迈瑞的质量体系能力已经能满足最顶级市场的标准

图：迈瑞监护仪产品市占率持续提升



资料来源：迈瑞医疗官网，信达证券研发中心

图：迈瑞产品进入海外顶级医院



资料来源：迈瑞医疗官网，信达证券研发中心

迈瑞医疗-已经具有完善的全球营销网络和并购能力

海外销售服务体系优势:

- ✓ 迈瑞拥有国内公司中最强的海外销售体系, 建立销售体系需要长期的经营, 除了迈瑞20年的持续经营外, 国内一线的诊断公司均未大规模建立直销体系, 由于业务相对单一, 短时间内不具备海外大规模铺设销售公司的能力

经过验证的收并购能力:

- ✓ 迈瑞分别在2008年与2013年收购Datascope公司和Zonare公司, 成功切入高端监护仪与高端超声影像系统领域
- ✓ 成功收购Hytest 显示了迈瑞对于化学发光板块的重视, 化学发光会作为迈瑞海外业务最重要的产品线之一

图: 迈瑞销售网络覆盖全球



资料来源: 迈瑞官网, 信达证券研究中心

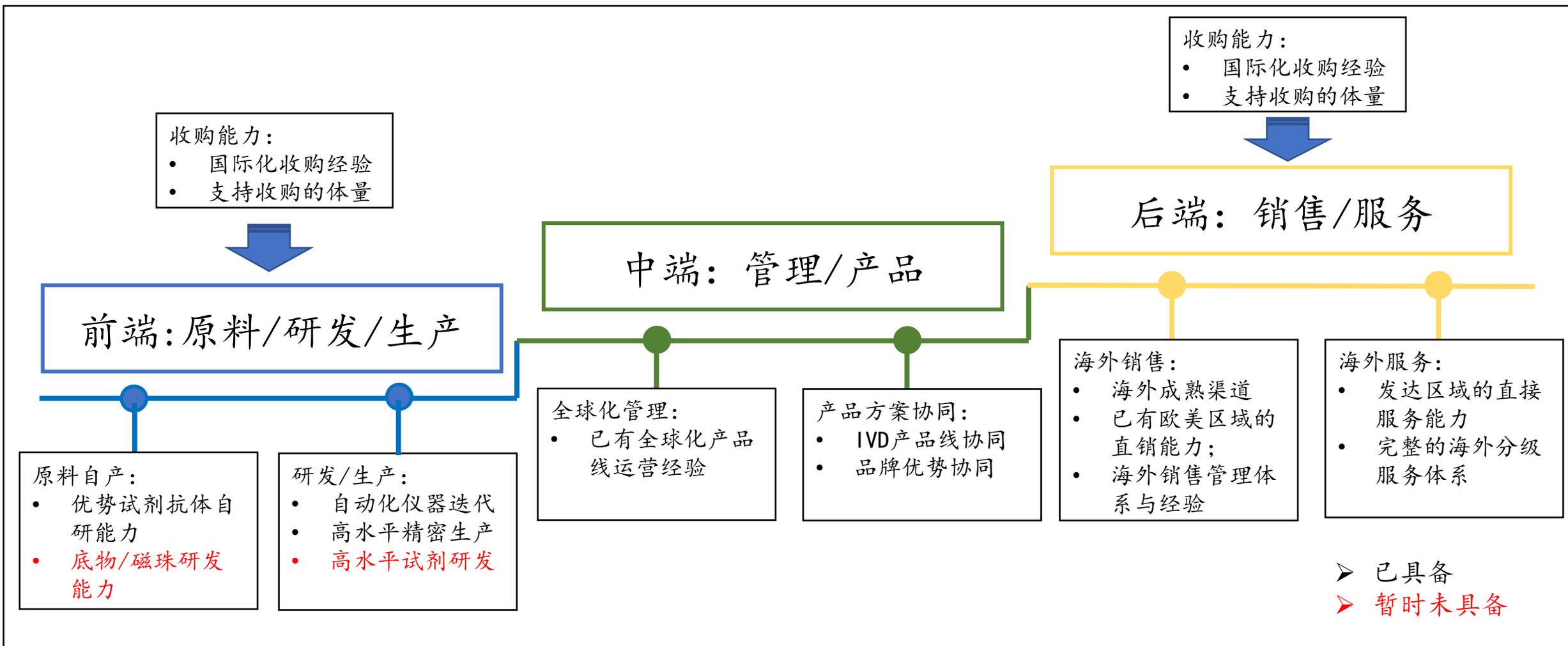
图: 海肽生物拥有完整的体外诊断原料产品线



资料来源: 海肽生物官网, 信达证券研发中心

迈瑞医疗-化学发光产品线出海能力总结

图：迈瑞化学发光出海能力



资料来源：信达证券研发中心

安图生物-研发能力与投入国内领先

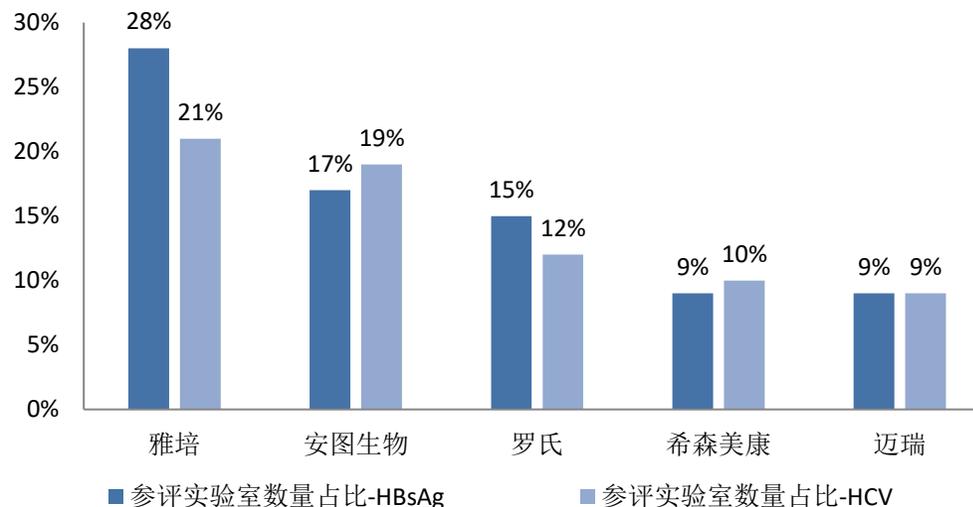
- ✓ **研发投入行业内领先：**安图生物研发费用逐年增长，2020年研发支出占营收12%，属于行业内较高水平
- ✓ **精耕细作传染病项目：**传染病项目口碑领先，2020年室间质评参与率已居行业第二，国内企业第一
- ✓ **以高血压项目为特色：**高血压菜单五项（肾素、醛固酮、血管紧张素、皮质醇、促肾上腺皮质激素）领先行业，差异性竞争促进入院装机

图：安图生物研发投入与增长率



资料来源：安图生物年报，信达证券研发中心

图：安图生物传染病项目室间质评参与率仅次于雅培



资料来源：2020年感染性疾病血清学标志物A（C）第一次室间质量评价结果报告，信达证券研发中心

安图生物-国内一流的渠道管控能力，自动化方案领先

- ✓ **优秀的价格管控能力：**安图生物同样拥有领先的渠道入院价管理体系
- ✓ **国内自动化方案领先：**2018年国内最早推出了全自动化实验室方案，方案中配备完整的生化仪器与生化试剂方案
- ✓ **生化解决方案完备：**安图自动化方案中整合了性能优秀的佳能生化仪，并拥有国内领先的141项生化试剂菜单

图：安图生物Autolas A-1 Series解决方案



资料来源：安图生物官网，信达证券研发中心

图：安图生物生免一体Autolas B-1 Series方案

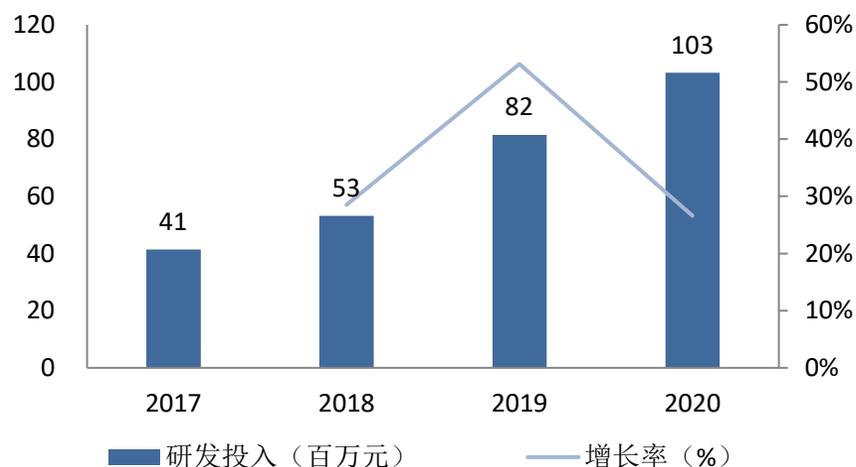


资料来源：安图生物官网，信达证券研发中心

亚辉龙-研发投入快速增长，特色项目优势突出

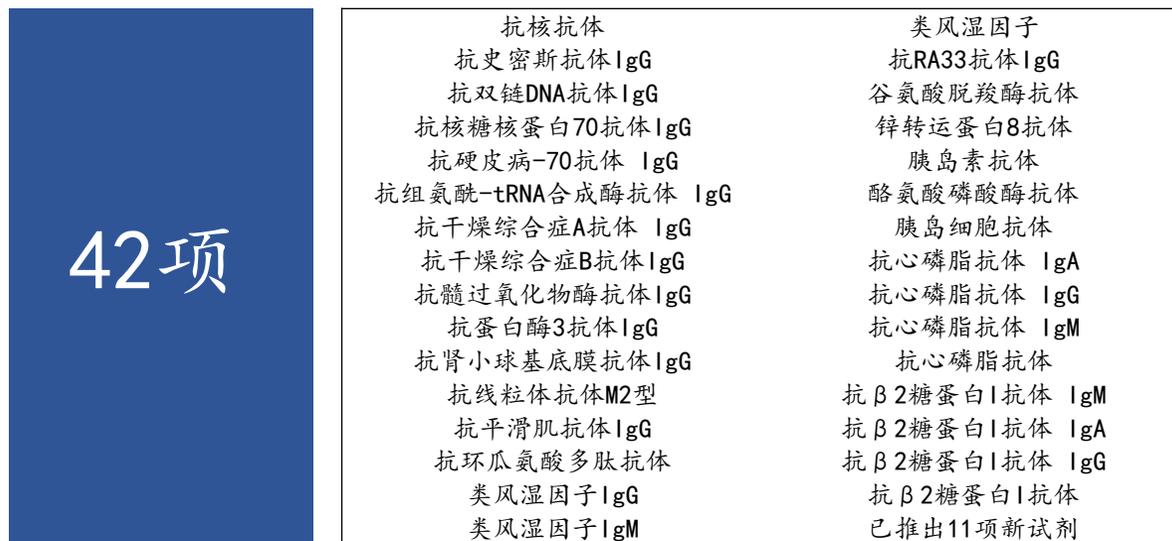
- ✓ **研发投入快速增长：**3年研发费用复合增长率高达35%，高于营收增长率，2020年研发投入营收比超10%，研发投入彰显公司对于产品力的重视，目前公司国内注册139项化学发光项目，拥有600测试/小时、300测试/小时，180测试/小时和POCT单人份化学发光仪器梯队
- ✓ **特色菜单差异化竞争策略：**以自免、激素、呼吸道病原体和肝病等特殊项目打造差异化优势，产品已进入中国顶级医院（协和、阜外、中日友好等），后续通过标杆示范效应和学术营销，公司特有产品有望持续放量

图：亚辉龙研发投入与增长率



资料来源：亚辉龙年报，信达证券研发中心

图：自免项目数量领先行业

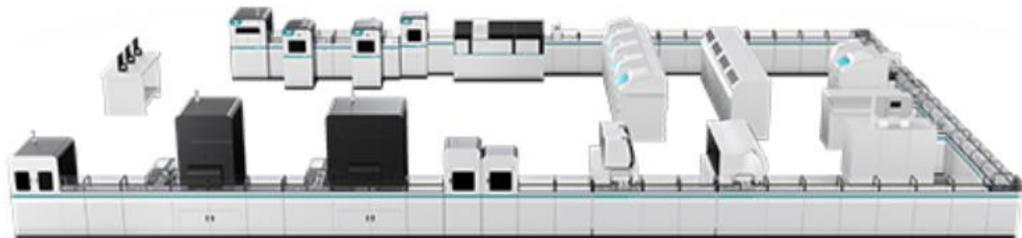


资料来源：亚辉龙官网，信达证券研发中心

亚辉龙-拥有完善自动化方案，高端客户销售能力突出

- ✓ **完善的自动化方案：**公司28项免疫产品与贝克曼合作自动化流水线方案；另外公司与美康生物和日立战略合作，可提供完整的免疫、生化和轨道解决方案
- ✓ **高端客户销售能力：**公司拥有多年外资产品代理经验，熟悉国内高端客户销售模式，学术营销能力强。例如公司根据现有菜单打造了全覆盖生育健康解决方案，能够为患者实现全周期的生殖健康管理，增强产品竞争力；另外公司通过与顶级医院联合进行项目临床意义开发，后续推广中对于行业拥有充分的标杆示范效应

图：亚辉龙iTLA 自动样本处理系统



资料来源：亚辉龙官网，信达证券研发中心

图：亚辉龙拥有覆盖生育健康周期的整体解决方案

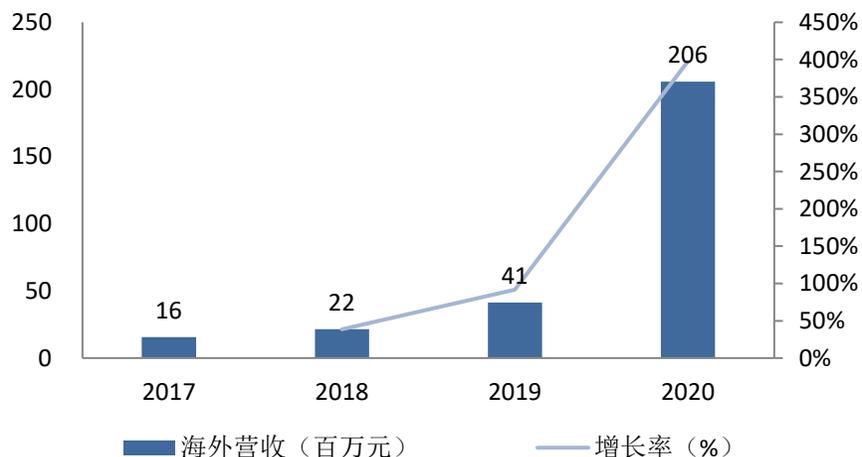


资料来源：亚辉龙招股书，信达证券研发中心

亚辉龙-新冠机遇下海外市场快速拓展

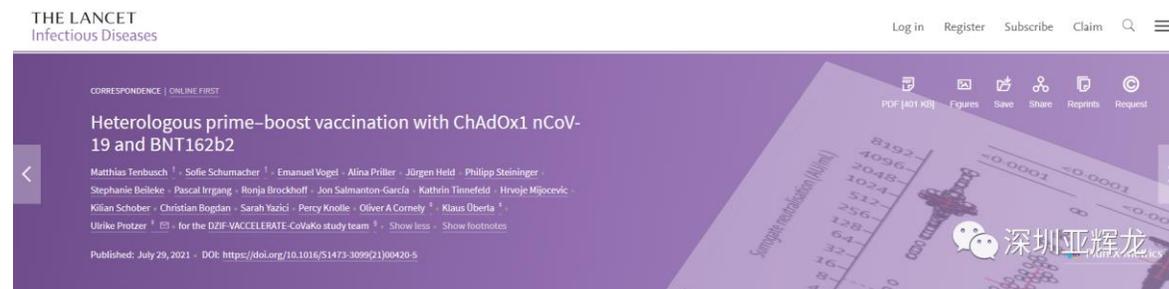
- ✓ **海外营收高速增长**：2019年末爆发新冠需求的情况下，海外营收增长率高达92%，说明公司特有项目在海外依然充满竞争力
- ✓ **面对新冠快速响应**：在海外新冠试剂快速爆发的特殊时期，快速研发推出新冠产品，公司2020海外营收超过2亿元，同比增长近4倍
- ✓ **产品受到世界顶级期刊认可**：公司产品新冠中和抗体检测试剂累计国内国际发表文献202篇，应用产品的文献已发表在The Lancet infectious diseases、Cell等顶级期刊，充分说明产品竞争力

图：亚辉龙海外营收与增速



资料来源：亚辉龙年报，信达证券研发中心

图：新冠中和抗体检测试剂登陆《柳叶刀传染病》杂志



资料来源：亚辉龙官网，信达证券研发中心

- **国内疫情反复。**
 - ✓ 常规体外诊断项目开单依赖医院正常运行，在疫情扰动下可能干扰企业的正常经营节奏。
- **体外诊断试剂集采政策持续超预期。**
 - ✓ 地方医保系统可能效仿安徽推行集中采购政策，联动阳光采购系统后对试剂价格产生影响。

研究团队简介、机构销售联系人

周平，医药行业首席分析师。北京大学本科、清华大学硕士，5年证券从业经验。曾入职西南证券、华西证券，2021年4月加入信达证券担任医药首席分析师。作为团队核心成员获得2015/2016/2017年新财富医药行业最佳分析师第六名/五名/四名。

赵雅韵，团队成员，西安交通大学化学硕士，2021年加入信达证券，曾就职天风证券，负责CDMO、医药消费研究。

李雨辰，团队成员，北京协和医学院医学博士。具有5年医药行业实业工作经验。曾就职于生物梅里埃、贝克曼库尔特（丹纳赫集团），具有丰富的实业经验。2021年7月加入信达证券，负责医疗器械板块研究工作。

史慧颖，团队成员，上海交通大学大学药学硕士，曾在PPC佳生和Paraxel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

全国销售总监

韩秋月 13911026534 hanqiuyue@sincdasc.com

华北地区销售

陈明真 15601850398 chenmingzhen@cindasc.com

卞双 13520816991 bianshuang@cindasc.com

阙嘉程 18506960410 quejiacheng@cindasc.com

刘晨旭 13816799047 liuchenxu@cindasc.com

陆禹舟 17687659919 luyuzhou@cindasc.com

祁丽媛 13051504933 qiliyuan@cindasc.com

华东地区销售

杨兴 13718803208 yangxing@cindasc.com

吴国 15800476582 wuguo@cindasc.com

国鹏程 15618358383 guopengcheng@cindasc.com

李若琳 13122616887 liruolin@cindasc.com

张琼玉 13023188237 zhangqiongyu@cindasc.com

戴剑箫 13524484975 daijianxiao@cindasc.com

华南地区销售

王留阳 13530830620 wangliuyang@cindasc.com

陈晨 15986679987 chenchen3@cindasc.com

王雨霏 17727821880 wangyufei@cindasc.com

王之明 15999555916 wangzhiming@cindasc.com

闫娜 13229465369 yanna@cindasc.com

免责声明

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时，提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

评级说明

投资建议的比较标准

本报告采用的基准指数：沪深300指数（以下简称基准）；

时间段：报告发布之日起 6 个月内。

股票投资评级

买入：股价相对强于基准20%以上；

增持：股价相对强于基准5%~20%；

持有：股价相对基准波动在±5%之间；

卖出：股价相对弱于基准5%以下。

行业投资评级

看好：行业指数超越基准；

中性：行业指数与基准基本持平；

看淡：行业指数弱于基准。