

聚焦创新技术及具备国产替代潜力的体外诊断细分领域

相关研究：

- 1.《新冠抗原检测自测放开，便利性上具备显著优势》 2022.03.15
- 2.《第九版诊疗方案发布，关注新冠产业链机会》 2022.03.22

行业评级：增持

近十二个月行业表现



%	1个月	3个月	12个月
相对收益	4	4	2
绝对收益	-3	-12	-13

注：相对收益与沪深300相比

分析师：蒋栋

证书编号：S0500521050001

Tel: 021-50295368

Email: jiangdong@xcsc.com

地址：上海市浦东新区银城路88号
中国人寿金融中心10楼

核心要点：

□ 全球IVD行业市场规模大增速高，是医疗器械领域内的黄金赛道

全球来看IVD行业表现出了市场规模大，增速高，市场份额逐年扩大的特点，是医疗器械领域内的黄金赛道。经过30多年的发展，我国的体外诊断试剂行业经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程，到2030年中国有望成为全球最大的体外诊断消费国。

□ 老龄化推动医检需求稳定提升，对比发达国家国内仍有提升空间

老龄化及就诊需求推动医院门诊量及住院人次稳定增长从而推动临床检验市场不断提升。与发达国家对比，国内人均体外诊断支出仍有差距，在检验项目上国内也明显低于发达国家。在老龄化及检验需求的推动下，中国的临床检测行业市场规模由2016年的人民币3,115亿元增至2020年的人民币4,812亿元，复合年增长率为11.5%，预计于2025年有望达到人民币8,163亿元，复合年增长率为11.2%。

□ 政策鼓励IVD创新发展，器械带量采购有望加速国产替代

IVD政策端鼓励产品创新和技术升级，随着DRG/DIP以及器械集采的推进，小企业大概率被淘汰，目前体外诊断中高端领域外占比大，中部及头部国产企业将和国际IVD巨头竞争，有望加速国产替代。在医保控费大趋势下，体外诊断行业的发展与应用有助于优化医疗资源的配置，达到医保高效使用缓解医保压力，降价后减少医疗支出，降低医保支出。

□ 聚焦新技术与高增速化学发光、POCT、分子诊断PCR等方向

从产业技术周期及细分领域成长性综合考虑重点推荐化学发光、POCT、分子诊断PCR三大方向。

化学发光：化学发光免疫技术发展迅速，逐步替代酶联免疫，已成为免疫诊断的主流技术，国产试剂检测项目数量已与外资势均力敌。

POCT：POCT产品不仅应用领域广泛，且与大型设备对比优势明显，与美国、欧洲等发达国家和地区相比POCT产业比重偏小，市场增量空间广大。

分子诊断PCR技术：中国PCR诊断市场发展迅速，是目前分子诊断领域应用最成熟、市场份额最大的技术平台。

□ 投资建议

IVD行业是医疗器械领域内的黄金赛道，随着DRG/DIP以及器械集采的推进，中部及头部国产企业将和国际IVD巨头竞争，有望加速国产替代。我们给予IVD行业“增持”评级，建议从产业技术周期及细分领域成长性综合考虑重点关注化学发光、POCT、分子诊断PCR相关公司。

□ 风险提示

(1) 监管政策变动风险；(2) 新冠疫情不确定风险；(3) 检测产品价格下降风险。

正文目录

1 体外诊断 (IVD) 行业概况.....	4
1.1 体外诊断 (IVD) 分类及发展历程.....	4
1.2 体外诊断 (IVD) 市场规模及竞争格局.....	6
1.3 体外诊断 (IVD) 上中下游情况.....	12
2 体外诊断 (IVD) 行业发展驱动强劲.....	15
2.1 老龄化推升临床检测市场不断提升.....	15
2.2 政策鼓励, 集采有利于国产替代.....	17
2.3 国内市场潜力大, 新阶段紧跟前沿技术.....	20
3 投资策略: 聚焦新型技术与高增速细分行业.....	23
3.1 投资主线一: 化学发光.....	24
3.2 投资主线二: POCT.....	30
3.3 投资主线三: 分子诊断之 PCR 技术.....	37
4 投资建议.....	42
5 风险提示.....	42

图表目录

图 1 体外诊断被誉为“医生的眼睛”	4
图 2 医学检验技术发展概况	5
图 3 全球器械市场规模（亿美元）	6
图 4 全球 IVD 市场规模（亿美元）	6
图 5 2017 年全球医疗器械细分市场占比情况	6
图 6 中国医疗器械市场规模（亿元人民币）	7
图 7 中国 IVD 市场规模（亿元人民币）	7
图 8 2018 年中国医疗器械细分市场占比	7
图 9 全球医疗器械领域销售额（亿美元）	8
图 10 全球与中国体外诊断发展史	8
图 11 预计中国区域体外诊断份额占比持续提升	9
图 12 2019 年全球及中国 IVD 各细分领域占比	9
图 13 2019 年国内 IVD 各细分领域增长对比	10
图 14 2020 年全球体外诊断行业竞争格局	11
图 15 2017 年国内 IVD 生产企业市场份额	12
图 16 IVD 产业链总体情况	13
图 17 2019 年国内 IVD 产业链市场规模	14
图 18 IVD 中游产业格局	14
图 19 2011-2019 年我国 60 岁以上人口数量（人）及占比	15
图 20 2015-2019 年中国医院门诊量	16
图 21 2015 年至 2019 年中国医院住院人次	16
图 22 中国政府预算卫生支出快速提升	16
图 23 2003-2020 年中国人均卫生费用变化	16
图 24 中国临床检验市场规模及增速	17
图 25 2019 年部分国家人均体外诊断支出（美元）	20
图 26 体外诊断中高端领域外资占比大	21
图 27 目前我国体外诊断行业发展特点	23
图 28 中国 IVD 产业的技术生命周期	23
图 29 2018 年国内 IVD 不同细分领域市场规模与增速	24
图 30 化学发光属于免疫诊断的一种	24
图 31 免疫诊断发展历程	24
图 32 免疫诊断发展历程	27
图 33 中国 IVD 产业的技术生命周期	27
图 34 中国化学发光占免疫诊断比重变化	27
图 35 2015-2030 年中国化学发光免疫市场规模	28
图 36 四大检测项目合计占比 85%	29
图 37 2019 年中国化学发光免疫诊断行业竞争格局	29
图 38 POCT 即时检验	30
图 39 国内主要 POCT 项目的发展现状	31
图 40 POCT 应用场景及临床领域	31

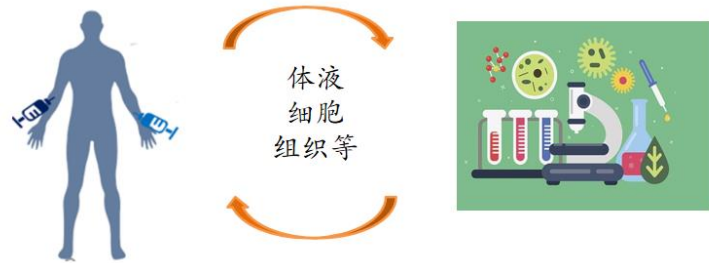
图 41 POCT 应用场景及临床领域.....	33
图 42 全球 POCT 规模.....	34
图 43 国内外人均体外诊断支出费用占比.....	34
图 44 中国 POCT 市场规模.....	35
图 45 多因素带来 POCT 的需求提升.....	35
图 46 全球 POCT 行业竞争格局.....	36
图 47 中国 IVD 产业的技术生命周期.....	38
图 48 聚合酶链式反应及基因测序是分子诊断的两类重要技术.....	39
图 49 全球分子诊断市场规模（亿美元）.....	40
图 50 中国分子诊断试产规模（亿元）.....	40
图 51 国内分子诊断不同技术市场份额.....	40
图 52 2015-2030 年中国 PCR 诊断行业市场规模（按出厂价计）.....	41
图 53 2019 年中国 PCR 行业竞争格局.....	42
表 1 体外诊断按检测原理分类.....	4
表 2 全球体外诊断以罗氏、丹纳赫、雅培、西门子为代表.....	10
表 3 我国体外诊断主要参与者.....	11
表 4 我国 IVD 公司呈现小而散的竞争格局.....	15
表 5 国内鼓励体外诊断产业发展相关政策.....	17
表 6 我国 IVD 需求端政策.....	18
表 7 我国体外诊断行业国内企业优劣势.....	21
表 8 中美两国的检测项目数对比.....	21
表 9 免疫诊断技术发展历程.....	25
表 10 不同免疫诊断方法对比.....	25
表 11 化学发光应用广泛.....	26
表 12 化学发光在性能上处于优势.....	28
表 13 配套项目数量国内企业各有千秋不落后于外资企业.....	30
表 14 POCT 产品应用领域和用途划分.....	32
表 15 POCT 与大型检测设备对比.....	33
表 16 部分国内 POCT 代表公司.....	36
表 17 分子诊断各细分技术优缺点及应用领域对比.....	40

1 体外诊断（IVD）行业概况

1.1 体外诊断（IVD）分类及发展历程

体外诊断，即 IVD (In Vitro Diagnostic)，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）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。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。

图 1 体外诊断被誉为“医生的眼睛”



资料来源：公开资料整理、湘财证券研究所

体外诊断按检测原理或检测方法可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等。其中生化诊断、免疫诊断是基于小分子物质化学反应或者蛋白类物质抗原抗体结合的原理检测标志物，分子诊断是在基因水平检测，具有更高的灵敏度和特异性。

表 1 体外诊断按检测原理分类

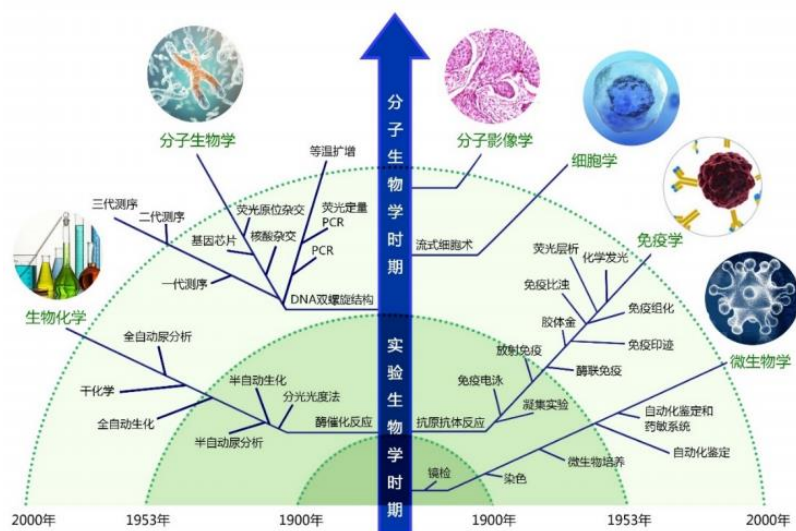
类别	细分	检测原理	主要应用领域
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目
	其他		血、尿常规、肝肾功能等
免疫诊断	化学发光	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行测定	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV、标志物、妊娠、毒品等
	乳胶比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白质
	荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布	细菌、病毒皮肤活性等

	时间分辨荧光	根据铜系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤、多肽
	放射免疫	将放射性同位素的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质
分子诊断	聚合酶链式反应 (PCR)	DNA高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌、遗传病、肿瘤相关基因、优生优育等
	荧光原位杂交 (FISH)	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位	基因图谱、病毒检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断
	基因测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验
	培养+形态观察	对细菌培养观察菌落	细菌、真菌
	全自动微生物分析系统	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌
血液诊断	涂片+镜检	异型血溶血现象	血型检验等
	血细胞分析	通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析	红、白细胞、血小板等
	流式细胞术	高速分析上万个细胞，能同时从一个细胞中测多个参数	红、白细胞、血小板等
POCT	POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	心脏标志物、肝素抗凝等

资料来源：公开资料整理、华科泰生物招股书、湘财证券研究所

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，可分为三个发展阶段。第一阶段，20 世纪之前，显微镜的发明催生了以微生物镜检为主的一些传统检验手段；第二阶段，20 世纪初期，现代医学的发展及酶催化反应与抗原抗体反应的发现为生化和免疫诊断奠定了根基，体外诊断逐步兴起；第三阶段，20 世纪 50 年代后，DNA 双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用推动了分子诊断以及整个体外诊断行业跨越式发展。

图 2 医学检验技术发展概况



资料来源：奥普生物招股书、湘财证券研究所

1.2 体外诊断（IVD）市场规模及竞争格局

据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年销售额将达到 5945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。

受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展，市场规模从 2015 年约 566.8 亿美元增长至 2019 年约 688.1 亿美元，期间年化复合增长率约 5.0%。预计 2030 年全球体外诊断市场规模将超过 1,302.9 亿美元，2019 至 2030 年期间年化复合增速预计约 6.0%。

图 3 全球器械市场规模（亿美元）

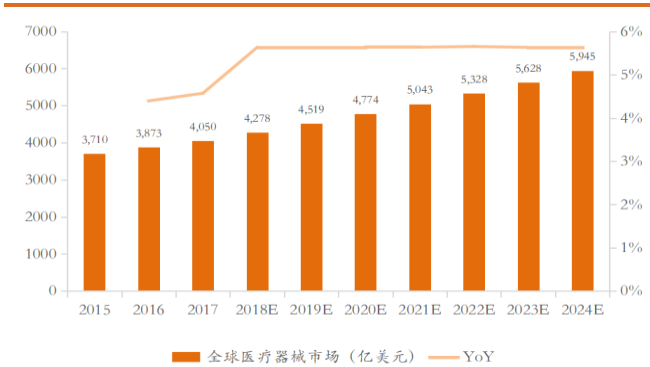
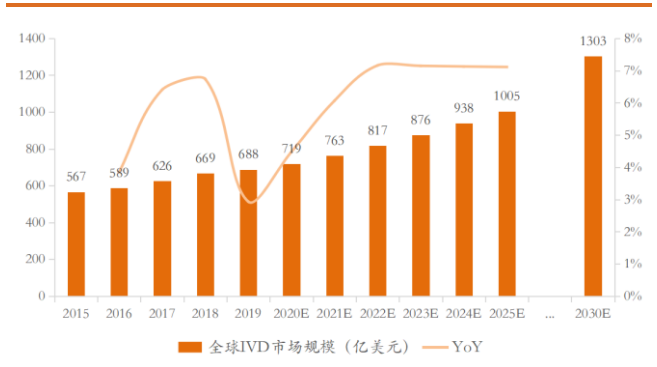


图 4 全球 IVD 市场规模（亿美元）

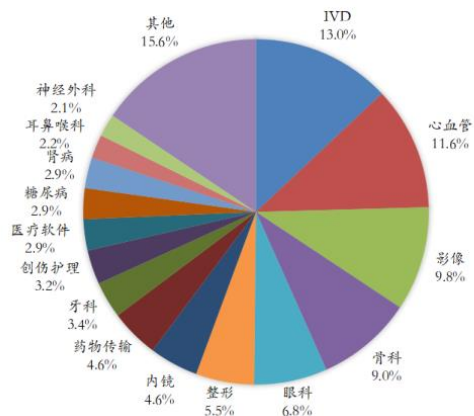


资料来源：Evaluate MedTech、医械研究院、湘财证券研究所

资料来源：灼识咨询、菲鹏生物招股书、湘财证券研究所

全球医疗器械细分领域 IVD 销售排名第一。据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年 IVD 领域是医疗器械细分领域中销售额排名第一的领域，销售额达到 526 亿美元，占比达到 13%；心血管、影像、骨科、眼科则分别排名第二到第五。

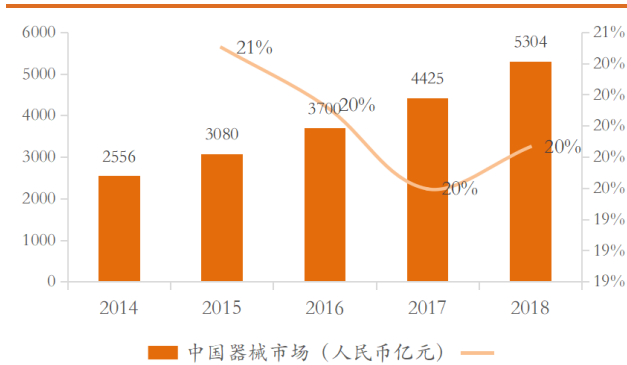
图 5 2017 年全球医疗器械细分市场占比情况



资料来源：Evaluate MedTech、湘财证券研究所

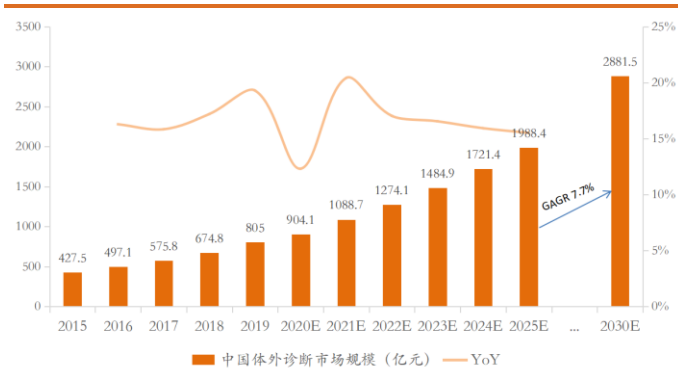
中国体外诊断市场也是中国医疗器械细分市场排头兵，2030 年有望成为全球最大体外诊断产品消费国。据医械研究院测算，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，同比增长 19.86%。其中，中国体外诊断市场规模从 2015 年约人民币 427.5 亿元增长至 2019 年约人民币 805.7 亿元，期间年化复合增长率达到 17.2%。预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。

图 6 中国医疗器械市场规模（亿元人民币）



资料来源：医械研究院、湘财证券研究所

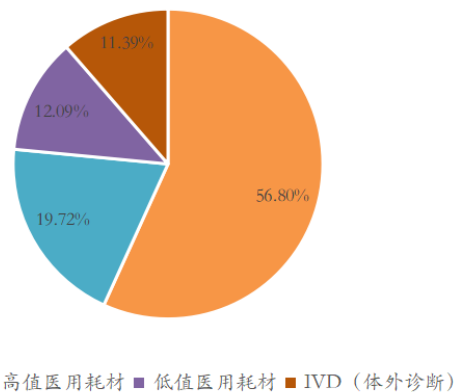
图 7 中国 IVD 市场规模（亿元人民币）



资料来源：菲鹏生物招股书、《中国卫生统计年鉴》、湘财证券研究所

医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为 3013 亿元，占比 56.80%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为 1046 亿元，占比 19.72%；体外诊断（IVD）占比为 11.39%。

图 8 2018 年中国医疗器械细分市场占比

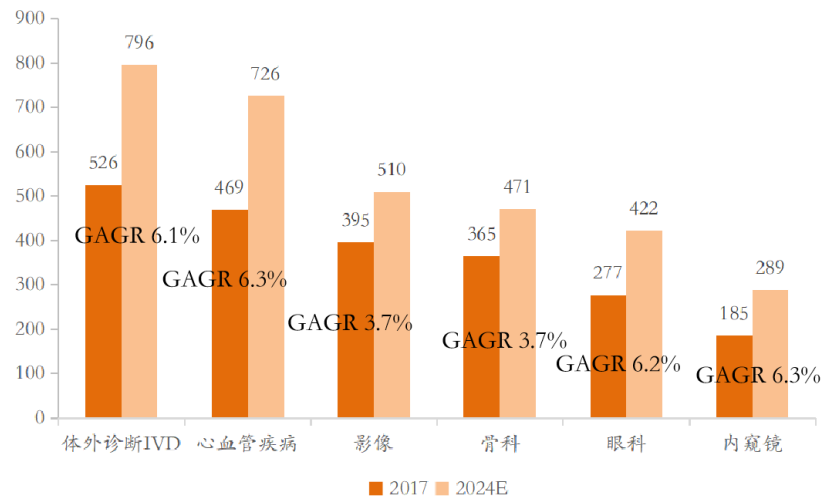


资料来源：医械研究院、湘财证券研究所

根据全球咨询公司报告《Evaluate MedTech, World Preview 2018, Outlook to 2024》，当前 IVD 是全球规模最大的领域，2017 全球销售收入为 526 亿美元，2017-2024 年复合增长率 6.1%。IVD 行业表现出了市场规

模大，增速高，市场份额逐年扩大的特点，是医疗器械领域内的黄金赛道。

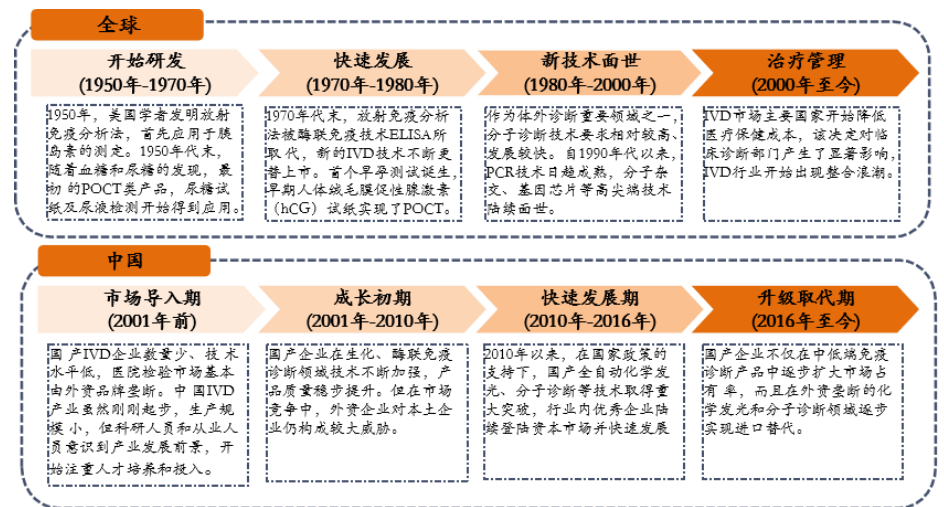
图 9 全球医疗器械细分领域销售额（亿美元）变化



资料来源：Evaluate MedTech、湘财证券研究所

全球 IVD 行业发展较早，新技术更迭速度快，市场增长确保了资本回报的增加，这鼓励许多参与者进入这一市场，并促进新技术的研发。使得 IVD 行业在上世纪七十和八十年代快速发展。进入 2000 年以后，由于各国开始对医疗保险进行控费，小厂商不具备相应的成本优势，继而被收购，IVD 行业迎来整合期。我国 IVD 行业的发展起步较晚，起步于上世纪 70 年代末，经过 30 多年的发展，我国的体外诊断试剂行业经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程。主要经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段，在较短的时间内实现了快速发展。

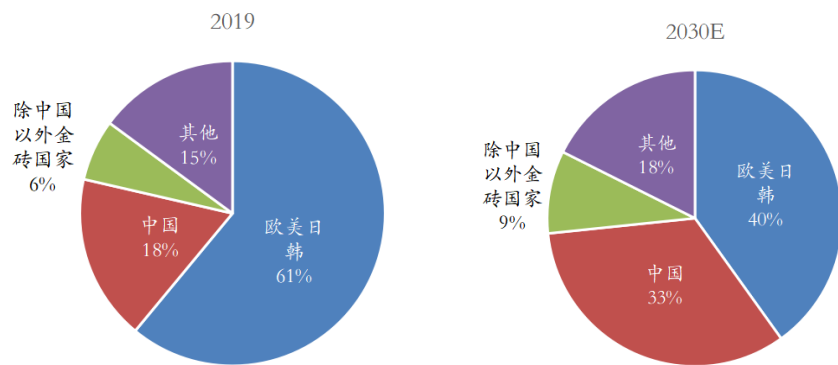
图 10 全球与中国体外诊断发展史



资料来源：弗若斯特沙利文、湘财证券研究所

全球体外诊断市场区域间发展不平衡，2019 年以市场规模计，欧美日韩等发达国家占比超六成，中国占比约 17.6%，除中国以外的金砖国家占比约 6.5%。全球各地区增长速度差异较大，发达国家因医疗服务已相对完善，整体增速已趋缓，而以中国、印度为代表的新兴市场增长迅猛。预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。

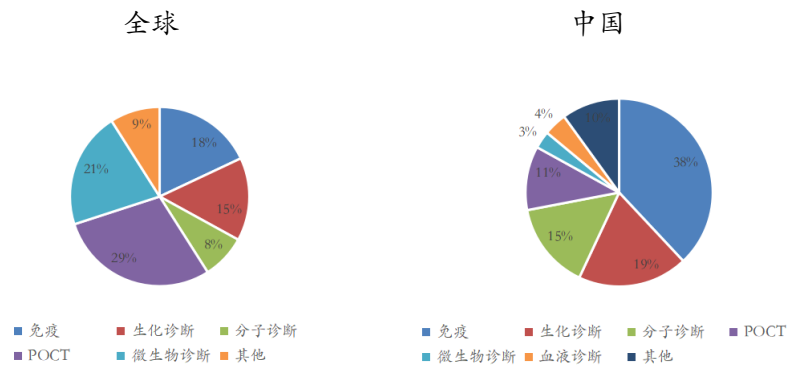
图 11 预计中国区域体外诊断份额占比持续提升



资料来源：菲鹏生物招股书、灼知咨询、湘财证券研究所

生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域，在全球市场占据体外诊断市场份额的 40% 以上，而在我国，则占据了 70% 以上的市场份额。2019 年全球 IVD 细分领域中 POCT 占比最高，达 29%；随着技术的不断进步，免疫诊断已取代生化诊断成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，占据 38% 的市场份额；而生化诊断市场则增长乏力，只占据 19% 的市场份额；分子诊断和 POCT 发展最快，市场份额不断上升，分别占据 15% 和 11%。

图 12 2019 年全球及中国 IVD 各细分领域占比

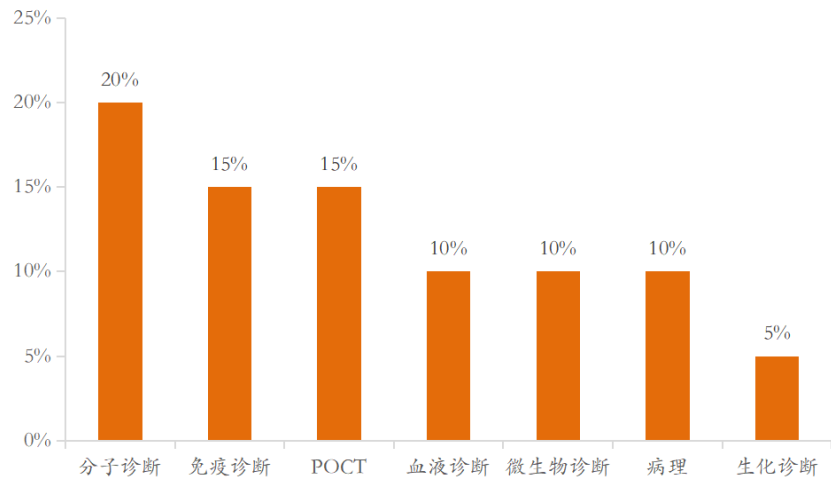


资料来源：中康科技、湘财证券研究所

2019 年国内 IVD 细分领域市场增长最快的为分子诊断约为 20%，其次

为免疫诊断和 POCT 增速为 15%。

图 13 2019 年国内 IVD 各细分领域增长对比



资料来源：中康科技、湘财证券研究所

竞争格局情况：全球体外诊断行业已成为拥有数百亿美元市场容量的庞大产业，目前全球体外诊断行业市场集中度较高，形成了以罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）为代表的行业第一梯队，上述企业合计占有全球体外诊断市场份额的 50% 以上。

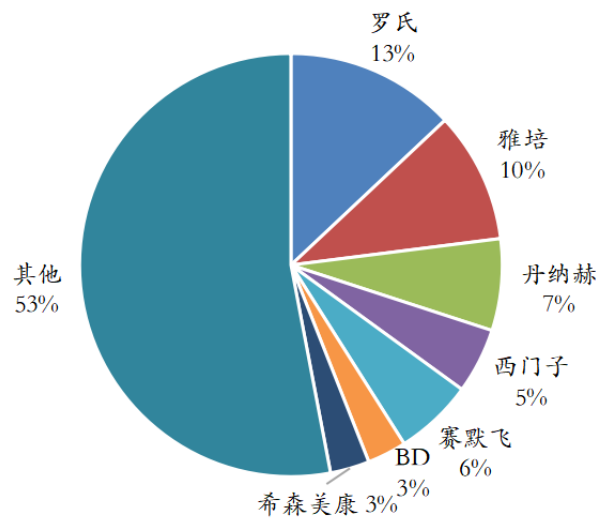
表 2 全球体外诊断以罗氏、丹纳赫、雅培、西门子为代表

公司名称	国家	公司基本情况
罗氏	瑞士	成立于 1896 年，业务以制药为主；同时罗氏也是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，以及糖尿病管理领域的先驱者。其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。2019 财年公司诊断业务营收 130.33 亿美元，排名全球体外诊断市场第一。
丹纳赫	美国	成立于 1969 年，业务主要包括生命科学、医学诊断、牙科产品和环境应用四大板块。公司于 2004 年收购丹麦雷度米特 Radiometer、2005 年收购德国徕卡生物（Leica Biosystems）、2011 年收购美国贝克曼库尔特（Beckman Coulter）、2016 年收购美国赛沛（Cepheid）等一系列业内巨头公司，完善了其在诊断业务的布局，使公司能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争。2019 财年公司诊断业务营收 65.62 亿美元，排名全球体外诊断市场第三。
雅培	美国	成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。公司诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底，公司收购 POCT 行业龙头——美艾利尔（Alere），进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2019 财年公司诊断业务营收约 77.13 亿美元，随着美艾利尔并购后业绩的释放，排名已超过丹纳赫位居第二。

西门子	德国	成立于1847年，是全球医疗领域大的设备和解决方案供应商之一，通过并购业内公司，逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，公司于2006年收购了拜耳（Bayer）诊断部门和美国DPC，2007年收购德灵公司，使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定等领域都有了更多的业务发展。集团旗下拥有独立运营医疗业务的子公司——西门子医疗（Siemens Healthineers），其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。2019财年公司诊断业务收入为41.33亿欧元，随着公司成功IPO，未来仍有较大发展潜力。
-----	----	--

资料来源：博拓生物招股书、各公司官网、湘财证券研究所

图 14 2020 年全球体外诊断行业竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院、湘财证券研究所

IVD 巨头多产于欧美发达国家，这些企业一方面依靠自身强大的研发能力、市场开拓能力广泛在全球范围布局，并且凭借先发优势占据全球绝大部分市场份额。我国体外诊断试剂行业较欧美等发达国家起步较晚，行业集中度较低，国内企业在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名企业具有较大差距，主要分布在生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT（即时检验）及流通领域。目前国内上市公司安图生物、迈瑞医疗、新产业、迈克生物、透景生命等奋起直追，已具有一定市场地位。

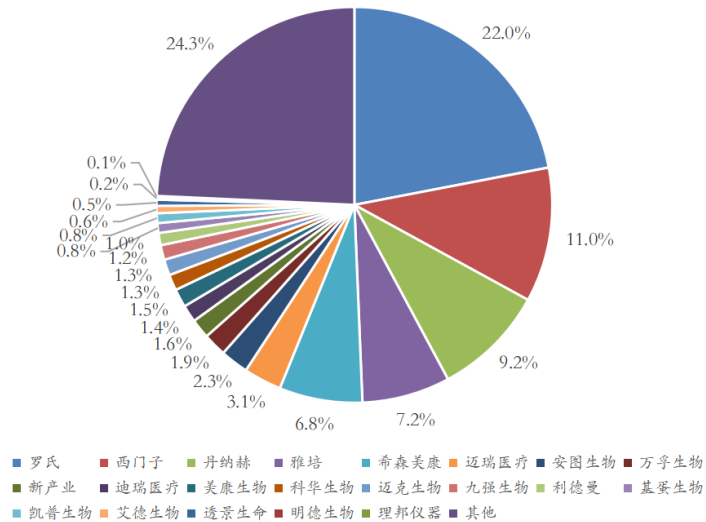
表 3 我国体外诊断主要参与者

市场	细分领域上市公司
生化领域	迈瑞医疗、九强生物、利德曼、美康生物、迪瑞医疗、科华生物
免疫领域	迈瑞医疗、安图生物、新产业、迈克生物、亚辉龙、透景生命等
分子诊断领域	达安基因、华大基因、贝瑞和康、硕世生物、艾德生物
POCT 领域	万孚生物、基蛋生物、明德生物、热景生物
ICL 领域	金域医学、迪安诊断等
渠道领域	润达医疗、塞力斯等

资料来源：上市公司公告、湘财证券研究所

国内 IVD 市场被全球 5 大跨国巨头占据超 56% 的市场份额，国内企业占比仍较少，最大的企业迈瑞医疗仅占比 3.1% 左右，远低于跨国企业。同时，我们可以看到，从 2012 年到 2017 年，越来越多的国内企业市场占比逐渐提高，预计未来国产替代是很大的机遇。

图 15 2017 年国内 IVD 生产企业市场份额



资料来源：华夏基石、湘财证券研究所

1.3 体外诊断（IVD）上中下游情况

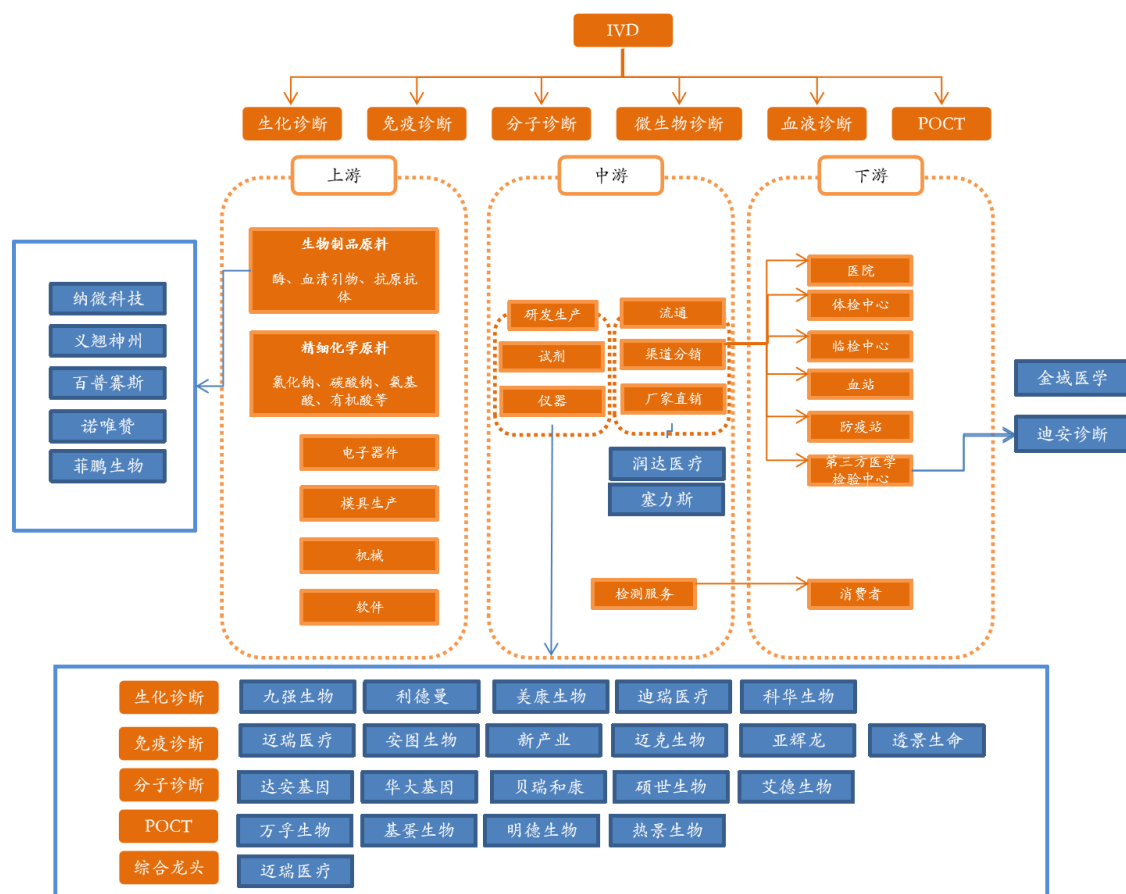
IVD 产业链上游为生产检测设备及试剂的相关公司（电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、精细化学品等原料），中游为 IVD 仪器及试剂的提供商（诊断设备、诊断试剂），下游为终端需求市场（包括医院、独立医学实验室、个人消费者等）。从产业发展看，IVD 企业主要集中在产品端，部分公司向上游原材料、下游流通及第三方诊断机构渗透。

IVD 行业的上游原材料属于技术高壁垒环节：上游原料是建立产品端核心壁垒突破的关键，产品质量直接决定体外诊断试剂的质量和稳定性。上游环节的产值占整个 IVD 行业产值的 10% 左右，毛利率高达 90% 以上，属于产业链中的核心利润环节。目前，我国 IVD 企业所需的主要的原材料品种，例如抗原、抗体诊断酶和关键器件（加样针、鞘流池、激光器）等对国外进口依赖度强。国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存较大差距。国内体外诊断试剂原料的研发仅在分子诊断试剂和生化诊断试剂方面取得了较大突破，而在免疫诊断环节技术依然薄弱。国内上市公司利德曼、安图生物、万孚生物和迈瑞医疗等少数企业可制备免疫诊断的抗体和元器件作为其核心的竞争力。

IVD 行业的中游环节：主要是对原材料进行组装，生产出体外诊断试剂的过程，类似于电子芯片产业中的封装环节。与上游相比，中游产业比较成熟，国外厂商依靠品牌、市场和渠道优势，依然占据主要国内外主要市场份额。国内生产厂家众多，行业市场集中度不高；价格波动不大，企业盈利能力稳定；市场供应充足，产品同质化严重；竞争激烈，中国企业面临国际巨头的巨大挑战。IVD 行业下游主要是流通环节：IVD 生产企业可以选择自建渠道、通过专业经销商或与产业链上大额营销单位（如体外诊断仪器生产商）进行优势互补来销售其产品。中游生产企业往往需要强势经销商帮助推销攻关，故具有渠道优势的经销商或营销单位非常强势。

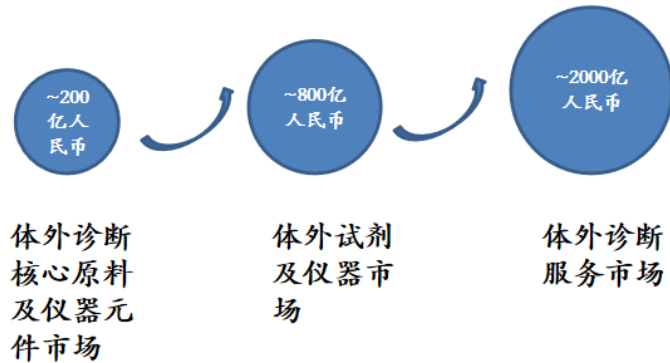
IVD 行业的下游环节：按照用途来看，IVD 的应用终端可以大致划分为医学检测、家用（OTC）和血源筛查（血筛）三块。其中医学检测包括医院、体检中心、独立实验室（ICL）以及防疫站。医院是体外诊断行业最大的下游需求端，占总市场规模的 89%，第三方实验室（ICL）占比约 1%。医院及 ICL 与体检中心有业务重叠，体检市场占比 4%。家用 OTC 占比 6%，血筛市场占比则不到 0.5%。

图 16 IVD 产业链总体情况



资料来源：新产业招股书、华夏基石、湘财证券研究所

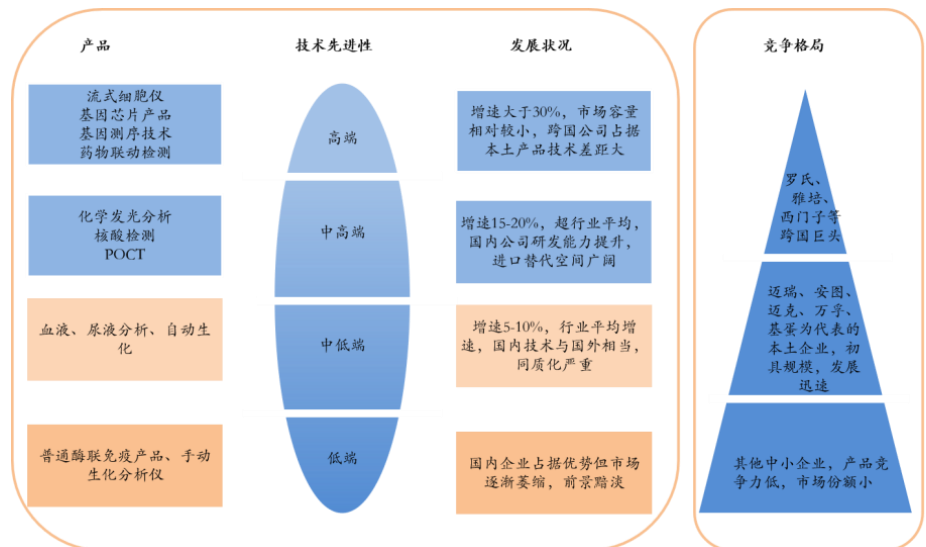
图 17 2019 年国内 IVD 产业链市场规模



资料来源：菲鹏生物招股书、湘财证券研究所

IVD 中游市场高端领域产品主要集中在基因芯片、基因测序、流式细胞仪等产品；中高端集中在化学发光分析仪、核酸检测、POCT 等；低端产品主要集中在普通酶联免疫产品、手动生化分析仪等。

图 18 IVD 中游产业格局



资料来源：中康产业、湘财证券研究所

国外龙头 20 年前开始集中并购整合，而国内医疗器械企业超 2.6 万家，根据药品监督管理局统计年度报告（2020 年）数据，国内体外诊断试剂（IVD）达 1392 家；A 股 400 多家医药上市公司中 IVD 相关公司有 40 余家，2019 年 40 家 IVD 上市公司体外诊断业务收入约为 384 亿元，呈现小而散的格局。

表 4 我国 IVD 公司呈现小而散的竞争格局

公司	19 年营收 (亿元)	公司	19 年营收 (亿元)	公司	19 年营收 (亿元)	公司	19 年营收 (亿元)
迈瑞医疗	58.14	中源协和	13.87	利德曼	5.15	之江生物	2.59
迈克生物	32.23	万泰生物	11.84	科美诊断	4.55	睿昂基因	2.55
美康生物	31.33	达安基因	10.98	透景生命	4.41	奥泰生物	2.41
华大基因	28.00	迪瑞医疗	10.09	普门科技	4.23	易瑞生物	2.39
安图生物	26.79	基蛋生物	9.68	东方生物	3.67	赛科希德	2.30
科华生物	24.14	亚辉龙	8.77	圣湘生物	3.65	热景生物	2.10
万孚生物	20.72	九强生物	8.41	安必平	3.55	安旭生物	2.10
新产业	16.82	凯普生物	7.29	硕世生物	2.89	博拓生物	2.09
贝瑞基因	16.18	博晖创新	6.28	诺唯赞	2.68	爱威科技	1.90
可孚医疗	14.62	艾德生物	5.78	浩欧博	2.59	明德生物	1.81

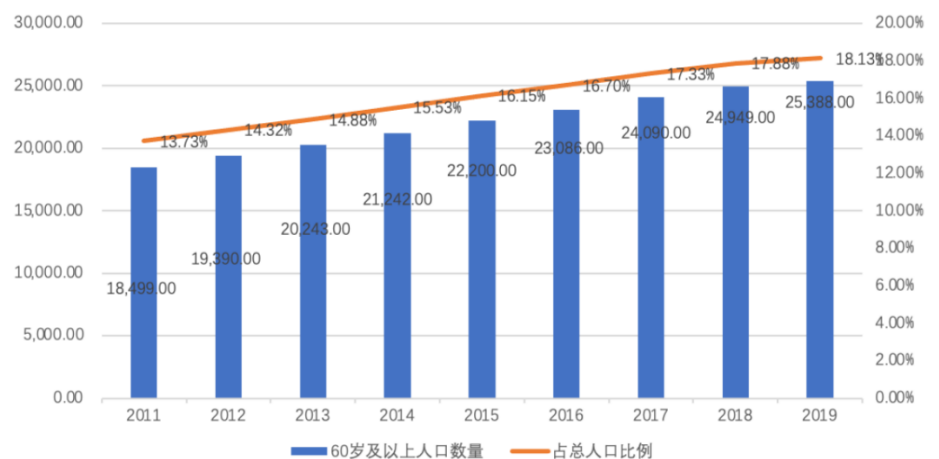
资料来源：Wind、湘财证券研究所

2 体外诊断 (IVD) 行业发展驱动强劲

2.1 老龄化推升临床检测市场不断提升

我国已步入老龄化社会，且程度继续加深。当一个国家或地区 60 岁以上老年人口占比超过 10%，或 65 岁以上老年人口占比超过 7%，意味着这个国家或地区开始进入老龄化社会。根据联合国的统计资料，高收入国家已经在 1950 年之前进入老龄化社会，中等收入国家在 2015 年时进入老龄化社会。老龄化逐步成为全球性的趋势，中国已于 1999 年进入了老龄化社会。

图 19 2011-2019 年我国 60 岁以上人口数量 (人) 及占比

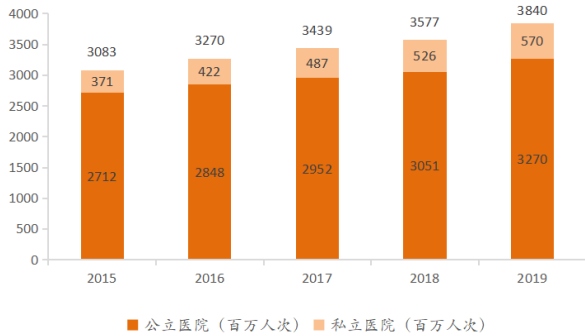


资料来源：Wind、国家统计局、湘财证券研究所

老龄化及就诊需求推动医院门诊量及住院人次稳定增长。此外，健康意

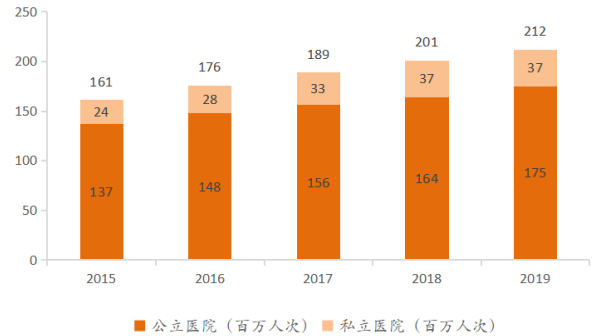
识的增强及慢性病病例的激增促使人们尽早发现并采取主动预防措施。从中国医院门诊量数据来看门诊就诊人次已从2015年的30.83亿人次增长至2019年的38.40亿人次，期间复合增长率为5.6%；住院人次从2015年的1.61亿人次增长至2019年的2.12亿人次，期间复合增长率为7.1%。

图 20 2015-2019 年中国医院门诊量



资料来源：艾迪康招股书、湘财证券研究所

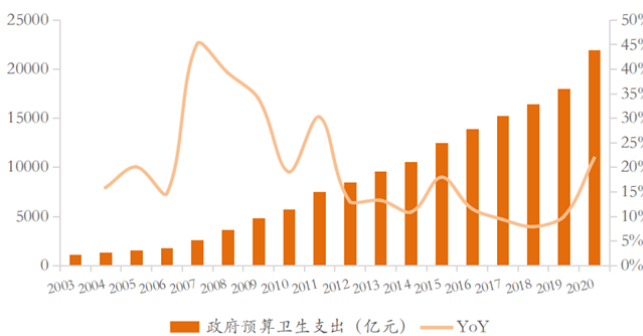
图 21 2015 年至 2019 年中国医院住院人次



资料来源：艾迪康招股书、湘财证券研究所

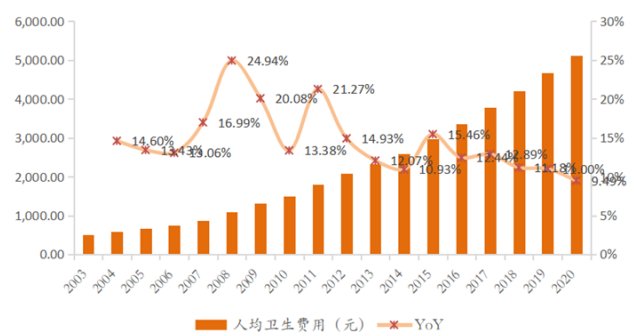
卫生支出快速提升，人均卫生费用持续增长。近年来，受我国人口老龄化程度的加深、国内健康消费升级的加快、疾病谱的改变、大健康产业的发展及相关医药行业政策驱动等因素影响，我国医药行业发展整体向好。自2006年以来，公共卫生支出（即政府和社会）呈逐年上升的趋势，人均卫生支出也呈现出逐年上升的趋势，至2020年我国人均卫生支出达5112元/年，虽增速在2020年降低至9.49%首次低于10%，但个人医药卫生支出保持稳定增长的大趋势并未改变，个人医药卫生支持的持续增长将为医疗产业稳定增长奠定基础。

图 22 中国政府预算卫生支出快速提升



资料来源：Wind、国家统计局、湘财证券研究所

图 23 2003-2020 年中国人均卫生费用变化

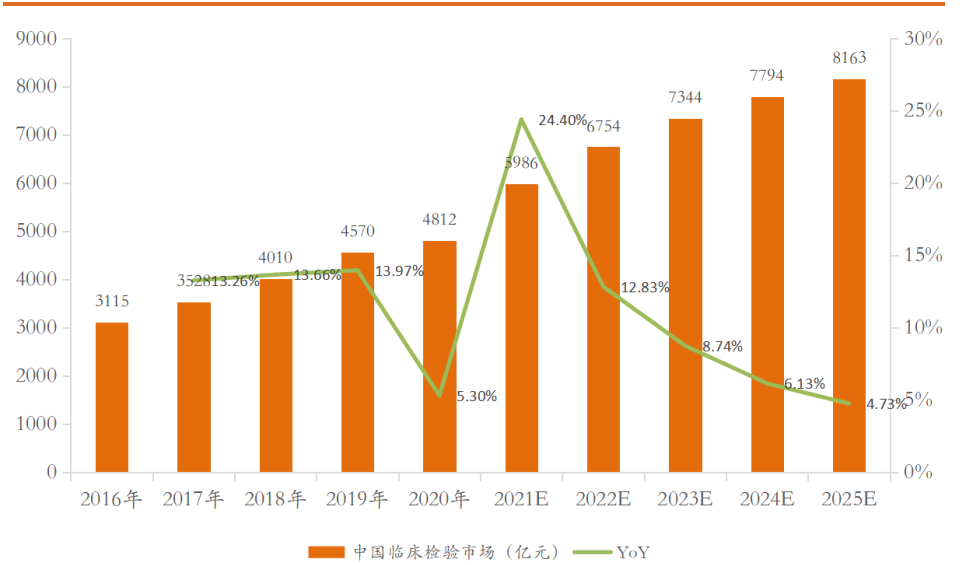


资料来源：Wind、国家统计局、湘财证券研究所

临床检验市场稳健增长。在老龄化及检验需求的推动下，中国的临床检测行业市场规模由2016年的人民币3,115亿元增至2020年的人民币4,812亿元，复合年增长率为11.5%，据弗若斯特沙利文分析预计于2025年达到人民

币 8,163 亿元，复合年增长率为 11.2%。

图 24 中国临床检验市场规模及增速



资料来源：艾迪康招股书、弗若斯特沙利文、湘财证券研究所

2.2 政策鼓励，集采有利于国产替代

2.2.1 政策鼓励 IVD 产品创新

IVD 供给端鼓励产品创新和技术升级。政策鼓励进行产业技术升级，开展自主知识产权的检测仪器开发，同时支持开展体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术的突破。十四五医药工业发展规划通知要求大力推动创新产品研发，重点发展体外诊断等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。

表 5 国内鼓励体外诊断产业发展相关政策

时间	政策名称	核心内容
2011	《“十二五”生物技术的发展规划》	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
2012	《生物产业发展规划》	要求突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展，优先发展包括体外诊断在内的医学装备及核心部件的设计制造能力；大力发展新型体外诊断产品；发展 POCT 仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。
2016	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开福泉制动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品、研发一批重大疾病早期诊断和精准质量诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升产业竞争力。
2016	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线 (TLA) 及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设

		备 (POCT)。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新, 加快检测试剂标准建立, 溯源用标准物质研制和新试剂开发。
2016	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备, 推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2016	《“十三五”生物产业发展规划》	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病, 包括外来重大传染性疾病的检测需求, 加速 POCT 检测的体外诊断仪器设备与试剂、试剂和试纸的研发和产业化, 针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病, 加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展, 支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速诊断筛查。完善产业链的配套建设, 发展配套的高精度的见此仪器、试剂和智能诊断技术, 支持第三方检测中心发展与建设。
2017	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品; 研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。
2018	《增强制造业核心竞争力三年行动计划 (2018-2020 年)》	重点支持全实验室自动化分析流水线 (TLA) 等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的高通量基因测序一、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断设备、高精度即时检验系统 (POCT) 等产品升级换代和质量性能提升。
2018	《医疗器械监督管理条例修正案 (草案送审稿)》	明确了医疗器械上市许可持有人制度并将在全国范围实施; 改革临床试验管理制度; 放开注册检测; 取消医疗器械广告事前审批, 改为事后监管; 罚款标准大幅增加, 增加处罚到人规定。
2018	《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》	鼓励医疗器械研发创新, 促进医疗器械新技术的推广和应用, 推动医疗器械产业高质量发展。
2021	《“十四五”医药工业发展规划》	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械, 疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。

资料来源: 公开资料、湘财证券研究所

2.2.2 医保控费、集采有望促进进口替代

IVD 需求端政策环境: 下游服务端控费压力增加, 挤压企业利润空间。流通方面: 分级诊断的推进给基层医疗机构的诊断需求带来增长。但在医保控费的整体思路下, 两票制、带量采购、DRG 按病种收费以及医联体、医共体形式的区域检验中心模式、医疗机构的打包、托管和集中采购等的共同围堵下, IVD 经销商未来的前景迷茫。将加速 IVD 行业集中度的提升, 要求生产企业加快自建营销队伍, 减少对经销商的依赖, 强化终端服务能力。集采降价试点也进入深水区, 多模式采购不断涌现, 给 IVD 企业带来一定降价风险。

表 6 我国 IVD 需求端政策

时间	政策名称	核心内容
2015	《关于促进社会办医以加快发展的若干政策措施》	减少运行审批限制, 探索建立区域性检验检查中心, 鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。
2015	《“互联网+”行动指导意见》	发展基于互联网的医疗卫生服务, 支持第三方机构构建医疗影像健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台、逐步建立

		跨医院的医疗数据共享交换标准体系,引导医疗机构面向中小城市和农村地区开展基层检查、上级诊断等远程医疗服务。
2015	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年,分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建,基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。
2017-2018	《关于征求西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案(试行)意见的通知》	西藏、安徽、天津等许多省份的三甲、二甲医院体外诊断试剂购遴选供应商,直接要求“两票制”,IVD中小经销商未来将面临直接出局的地。
2019	《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通告》	加强对医疗器械全生命周期监管,初步建立医疗器械唯一标识系统,实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用,探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动,为后期全面推行医疗器械唯一标识制度奠基。
2019	浙江省五部门联合发布《关于推进全省县域医共体基本医疗保险支付方式改革的意见》	135个县域医共体率先在全国启动省级DRGs,DRGs的推行已然到了加速的时候,这对医保控费和物价水平等将起到重要的作用,而DRGs的加速落地对于IVD厂家的试剂生产成本与质量也提出了更高的要求。
2019	辽宁省医疗保障局下发《关于开展以市为单位医用耗材和检验检测试剂联合议价和带量采购工作的通知》	实行以市为单位的医用耗材联合议价,做到同城同价;推进医用耗材和检验检测试剂带量采购,做到以量换价、量价挂钩。

资料来源:公开资料、湘财证券研究所

医保控费的核心在于提升医疗设备及药品的使用效率和取消药品加成。而体外诊断行业的发展与应用,有助于优化医疗资源的配置,提高使用效率。此外,取消药品加成以后,医院药房从以前的盈利部门转变为成本部门,这也会促使医院在未来将更多精力投入到医疗服务和诊断科室,以弥补其在药品方面收入的损失。

2021年11月26日,国家医保局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》,要求在三年试点取得初步成效基础上,加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖。《计划》加快推进DRG/DIP付费方式改革,2025年底基本实现全覆盖。无论是DRGs分组付费还是DIP分值付费,两者都是针对住院病人的分类,本质均是控制医疗费用的不合理增长。DRGs/DIP导入后,医保部门可更好地控制医保支付总额,而医院则需控制单次住院费用,迫使医院提升效率降低服务成本,抑制过度检查、过度治疗,同时提高诊疗质量以期获取更高的点数。预计,本次《计划》的发布加速推进全国范围的医保支付改革,以总额控费形式倒逼压缩医保不合理支出,以提高医保资金利用效率。而体外诊断可以影响约70%—80%的医疗决策,却占全球医疗卫生总支出个位数水平,间接节省很大的医疗支出。同时优化医疗设备及药品使用过程,提高使用效率,减少医疗支出,达到医保高效使用缓解医保压力,降价后减少医疗支出,降低医保支出。

2021年8月19日,安徽省对肿瘤标志物、传染病、心肌标志物、激素类、PCT等五类化学发光进行集采,采购量为上一年的80%,采购量为上年的80%,采购周期2年,绝大部分入围的国产企业均谈判成功,平均降幅47%。我们认为IVD产品集采难度较药品集采难度大,整体集采冲击影响会小于药

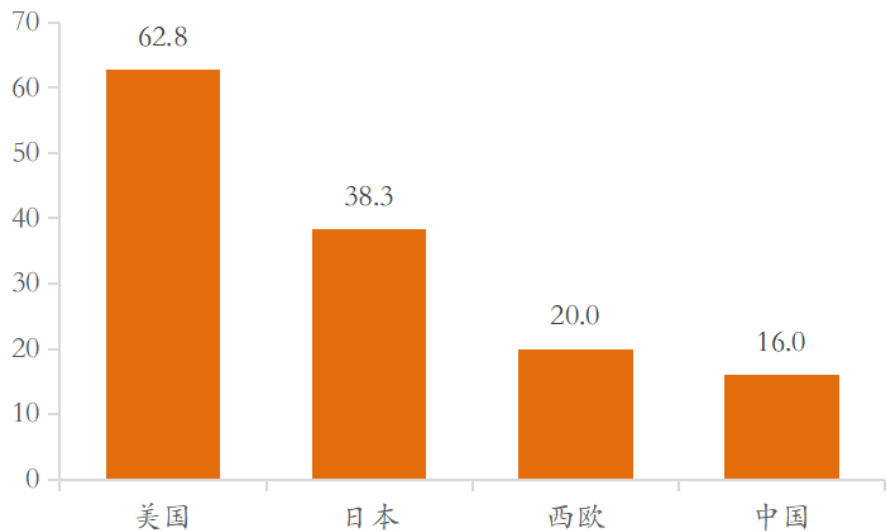
品集采。首先，IVD 覆盖的检验项目种类繁多，满足量的需求，但由于产品种类较多，难形成类似仿制药一致性评价式的统一评价标准；其次诊断试剂的使用要与相应的设备配套，单一诊断试剂的集采会对检测结果的可靠性带来一定影响；若与试剂一同更换厂家，则客户的置换成本高造成资源浪费。未来，小微企业大概率被淘汰，中部及头部国产企业将和国际 IVD 巨头竞争，有望加速国产替代。

2.3 国内市场潜力大，新阶段紧跟前沿技术

2.3.1 中国人均诊断支出仍有空间

市场增长空间巨大：中国人均体外诊断支出远低于欧美日等发达经济体国家，据测算，2019 年中国人均体外诊断支出约为 16.0 美元，而美国、日本、西欧的人均体外诊断支出分别达到了 62.8 美元、38.3 美元、20.0 美元。随着我国经济发展水平的提升、居民健康意识的提升以及支付能力的提升，体外诊断行业发展空间巨大。随着我国经济发展水平的提升和人们支付能力的提升，未来 IVD 产业发展空间巨大。

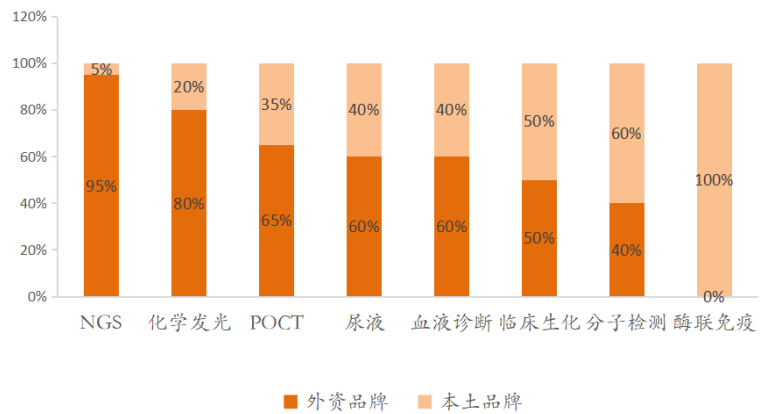
图 25 2019 年部分国家人均体外诊断支出（美元）



资料来源：OECD 数据、《中国卫生健康统计年鉴》、湘财证券研究所

国产替代机遇较大：我国 IVD 产业的中低端技术领域已经实现了大部分的国产化，如酶联免疫技术和临床生化诊断技术，而在中高端技术领域，如化学发光检测和 POCT 方面依然被外资占领多数市场。

图 26 体外诊断中高端领域外资占比大



资料来源：OECD 数据、《中国卫生健康统计年鉴》、湘财证券研究所

表 7 我国体外诊断行业国内企业优劣势

优势	劣势
与国外体外诊断企业相比拥有本土化的人才优势。本土化的人才更了解国情，更理解相关的政策法规，也更加了解中国市场。	我国体外诊断企业的产品创新和技术创新能力差，技术含量低，新产品开发滞后。
国内企业的中低端产品相对国外产品具有低成本优势。	医院对国产品牌强烈抵触，产品质量欠稳定，国产诊断试剂市场占有率低。
我国大部分体外诊断企业组织结构简单，管理层次少，信息传递速度快。因此，决策速度和执行速度比具有严密分工体系的大企业更快。	我国企业缺乏既懂专业技术又懂经营管理的复合型人才。这类人才的缺乏，严重影响我国体外诊断企业的战略能力和市场营销能力。

资料来源：前瞻产业研究院、湘财证券研究

常规体外诊断项目的丰富以及创新检测标志物的发现是体外诊断行业的两大核心驱动力。就现有的检测指标而言，中美检测项目的数量有较大差距。以国家卫生健康委临床检验中心发布的《医疗机构临床检验项目目录》为参考，中国临床检验需求以约 1,100 项普检为主，超过 3,000 项特检为辅，其中普检中临床免疫学占比约为 35%，等级医院所覆盖到的检测项目约 300-500 项，基层医院能检测项目约在 100 以内。相比美国检测中心，如 Quest 就有 4,000 余项检测项目，中国临床层面可用的常规检测项目仅有美国诊断中心的四分之一，未来特检项目的常规化是中国体外诊断行业的重要存量提升因素。此外，创新诊断和治疗手段的发展有力推动着体外诊断新增市场。当前生物医药产业正经历着飞速发展，每年有大量创新药物及治疗手段研发上市，这些创新疗法往往需要精准的药物伴随诊断结果，全新生物标志物的检测是未来体外诊断增量市场的重要来源。预计这一趋势将在未来很长一段时期内持续，体外诊断市场将大幅扩容。

表 8 中美两国的检测项目数对比

	检测机构	检测项目数 (项)
中国	等级医院	300-500
	基层医院	100 以内

	金城医学	>2800
	艾迪康	>2800
	迪安诊断	>2700
美国	Quest	>3500

资料来源：头豹研究院、卫健委、湘财证券研究所

2.3.2 行业特点总结：IVD 产业迅速增长，集中度低

产业起步晚，国内企业奋起追赶：我国 IVD 产业到 20 世纪 80 年代才逐渐兴起，晚于欧美发达国家，在我国属于新兴产业。经历过 90 年代的无序竞争的整顿后，行业发展步入快速规范发展的轨道。目前国内已涌现一批初具竞争力的企业，如迈瑞医疗，安图生物、迈克生物等，但国内企业技术水平仍与国际领先巨头有较大差距。

行业增长快，长期发展动力充足：中国 IVD 行业的增长速度约 18%，远高于全球不到 5% 增速的水平。同时未来发展动力充足，随着老龄化、城镇化、医保支付能力增强、分级诊疗、保健意识增强等需求端因素的推动，以及技术进步升级、新项目临床开展、原辅料自给升级等供给端能力的提升，中国 IVD 未来 5-10 年，仍将保持 15% 以上的年复合增速。

外资占比大，国内企业多为小散：在全球市场和国内市场都呈现“5+x”的市场格局，五大国际巨头罗氏、西门子、丹纳赫、雅培、赛默飞占比在 50% 以上。仅罗氏一家企业占比约 20%。国内企业呈现“小和散”的状态，国内仅 10 家左右企业在国内市场占比超 1%，占比最大的迈瑞医疗约为 3.5%。且国内企业在相对低端的生化诊断领域占比较高。在化学发光和 POCT 这些中高端技术方面具有较大的进口替代空间。

细分领域发展分化明显：随着 IVD 产业技术升级，中国市场 IVD 不同细分领域发展有较大差异，生化诊断和免疫诊断中的酶联免疫等中低端产品增速较低，而化学发光，POCT 和分子诊断等高技术产品维持高增速。

产业链上游仍待突破：IVD 行业的上游的核心零部件、抗原、抗体、酶等原材料技术难度大，属于产业链中的核心利润环节。目前，我国 IVD 企业所需的主要的原材料对国外进口依赖度强，国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存较大差距。国内少数企业可制备生化诊断和免疫诊断抗原和抗体作为医疗器械及医药工业中自发形成的一个新兴产业，国内体外诊断产业近年来发展迅猛，外资企业与本土企业间的竞争日益激烈。截至目前，我国的生化诊断已基本摆脱国外掣肘，国产化进程基本完成；而新冠肺炎疫情的蔓延又激发了 POCT(即时检验)技术的大量需求，使其成为了新的蓝海市场。

图 27 目前我国体外诊断行业发展特点

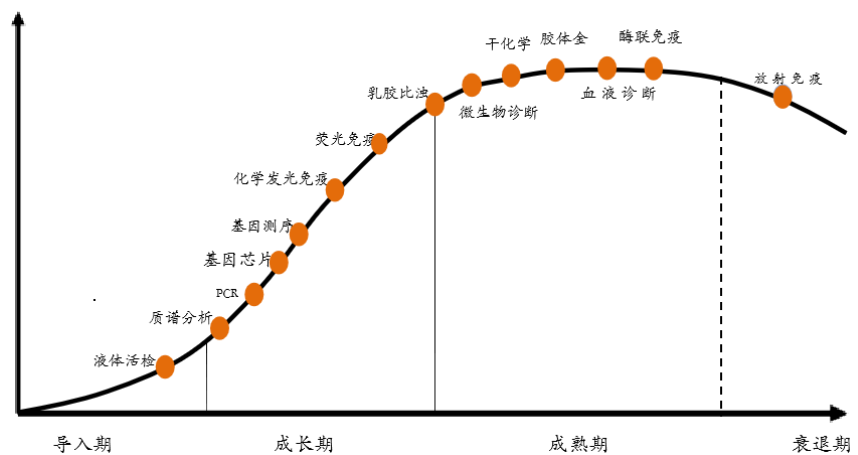
- 1 生化诊断技术趋于成熟，国产化进程基本完成
- 2 免疫诊断市场占比提升，化学发光成新的增长点
- 3 分子诊断处于起步阶段，基因检测推动行业加速
- 4 POCT：体外诊断新蓝海

资料来源：前瞻产业研究院、湘财证券研究所

3 投资策略：聚焦新型技术与高增速细分行业

我国 IVD 技术经历了传统化学反应，酶催化反应，免疫诊断和分子诊断的发展历程，逐步向灵敏度高，特异性强，检测速度快和低成本的方向迅速发展。目前放射免疫处于衰退期，化学发光免疫、分子诊断相关的基因测序、基因芯片、PCR 处于成长期。

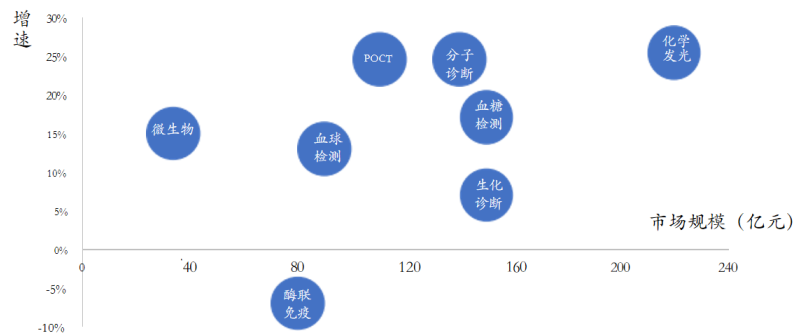
图 28 中国 IVD 产业的技术生命周期



资料来源：艾迪康招股书、湘财证券研究所

我国 IVD 细分领域的化学发光技术为主流技术，市场增速达 20%以上，代表新型技术的分子诊断和 POCT 增速也超 20%，酶联免疫技术正在被逐渐替代，已进入了负增长。我们建议从产业技术周期及细分领域成长性综合考虑重点推荐化学发光、POCT、分子诊断领域的 PCR 三大方向。

图 29 2018 年国内 IVD 不同细分领域市场规模与增速

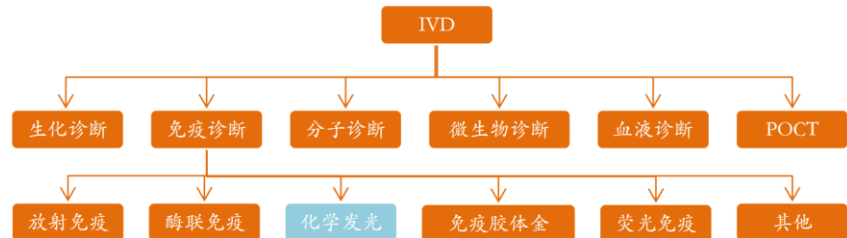


资料来源：OECD 数据、《中国卫生健康统计年鉴》、湘财证券研究所

3.1 投资主线一：化学发光

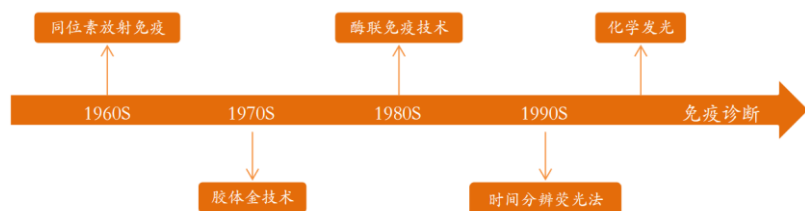
免疫诊断侧重于对样本中微量物质的检测，灵敏度较高、出错率小，近年发展较快。按照标记物和标记原理的不同，免疫诊断技术先后经历了放射性免疫分析技术、胶体金法、酶标记免疫分析技术、荧光标记法和化学发光免疫分析技术等技术阶段，其中化学发光现已成为全球免疫诊断的主流，广泛用于传染病、肿瘤、内分泌功能、激素等领域的检测和诊断。

图 30 化学发光属于免疫诊断的一种



资料来源：菲鹏生物招股书、湘财证券研究所

图 31 免疫诊断发展历程



资料来源：体外诊断网、湘财证券研究所

表 9 免疫诊断技术发展历程

类别	标记物	检测信号	特点	主要应用
放射免疫分析技术	放射性同位素	放射信号	灵敏度高，特异性强、精确定量，但有放射性污染,试剂存储要求较高，且难以自动化	目前较少使用，主要用于部分科研用途
胶体金法	胶体金	胶体金凝聚显色	检测快速简便，但灵敏度较低	快速诊断
酶标记免疫分析技术（又称“酶联免疫法”）	特定酶	加入底物后显色深浅	检测成本低，但操作步骤繁琐，受温度、PH 等环境因素影响较大	体检、临床诊断和科研等
荧光标记法	荧光素（稀土金属）	荧光强度	灵敏度高，但操作较为复杂，易受稀土元素干扰	微生物、药物测定，临床诊断等
化学发光免疫分析技术	发光物或催化发光物	光子数量	高灵敏度、高特异性，检测时间短，可定量检测，可实现自动化，但成本较高	广泛应用于临床诊断和科研等

资料来源：科美诊断招股书、湘财证券研究所

表 10 不同免疫诊断方法对比

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	现状	配套情况
放射免疫 (RIA)		利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测的抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检验。	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定，不存储；放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生物活性。	基本已被淘汰	开放系统
免疫层析（主要应用于 POCT 领域）	胶体金	氯金酸（HAuCl ₄ ）在还原剂作用下，聚合成一定大小的金颗粒，由于静电作用而成为稳定的胶体状态	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	运用于即时检测（POCT）领域，广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房	肉眼判别
酶联免疫 (ELISA)		酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果，进行定性或半定量分析	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、受主观因素影响明显	目前在免疫领域占主要地位，国内厂家占据绝大多数市场份额，竞争激烈	存在开放系统及封闭系统
时间分辨荧光		利用具有长效荧光的稀土金属（Eu、Tb、Sm、Dy）作标记物，充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期，在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用	封闭系统
免疫层析（主	免疫荧光层	以固定有检测线（包被	特异性好、检测范	通量不大，不适用	该技术在保留胶体金	封闭系统

要应用于 POCT 领域)	析法	抗体或包被抗原) 和质控线 (抗抗体) 的条状纤维层析材料为固定相, 测试液为流动相, 荧光标记抗体或抗原固定于连接垫, 通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。再通过竞争型或夹心型方式进行检测	围宽、操作简单、检测快速。	于大样本量检测	免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外, 还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量, 成为提高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。适用于快速定量分析, 目前主要用于 POCT 诊断	
化学发光免疫 (CLIA)	微孔板式	以酶联板为载体, 通过化学发光底物发光, 定量检测样本中的待测物含量	原料用量少、试剂成本低	自动化程度低, 与磁微粒管式相比精密密度底、线性范围相对较窄、检测速度慢。	是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展过渡技术, 基本已被磁微粒管式化学发光所替代; 目前主要市场以体检中心、第三方检验为主	多为开放系统
	磁微粒管式	抗原抗体特异性结合, 加入发光促进剂, 通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、试剂稳定、封闭体系、全自动, 市场潜力巨大	成本高、试剂和仪器配套	适用于定量分析, 目前在三级医院已基本普及	封闭系统

资料来源: 亚辉龙招股书、湘财证券研究所

化学发光可用于检测各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等。化学发光检测项目适用肿瘤标志物、甲功、传染病、激素、心脏标志物、贫血、糖代谢、骨代谢等。

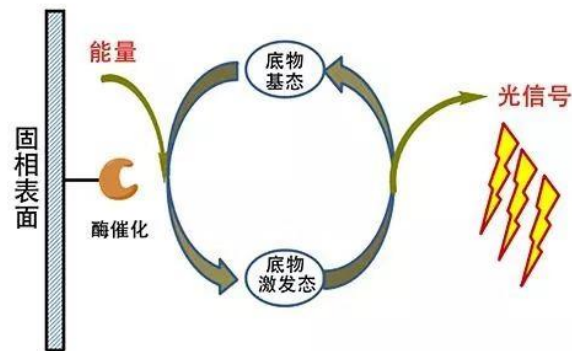
表 11 化学发光应用广泛

检测项目	适用项目
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/肿瘤标志物癌等筛查、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	传染病肝炎, 包括乙肝、丙肝病毒感染检测、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, 多激素囊卵巢综合征心脏标志物
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; 糖尿病、肿瘤、心血管、免疫系统疾病

资料来源: 公开资料整理、湘财证券研究所

化学发光包含免疫反应（抗原抗体特异性结合）和发光反应两个反应部分，发光反应是化学发光物质经催化剂的催化或氧化剂的氧化等反应过程释放光子，出现发光现象的过程。化学发光过程首先是将发光物质或酶标记在抗原或抗体上制备为试剂，试剂与样本中的抗原抗体特异性结合后，加入氧化剂或发光底物等激发物，经氧化剂氧化或与发光底物发生反应后，发生发光现象。由于化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系的原理，利用仪器对体系化学发光强度的检测，而确定待测物含量。化学发光法是一种痕量分析方法，原理是化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系。化学发光法利用仪器检测体系化学发光强度，进而确定待测物含量。

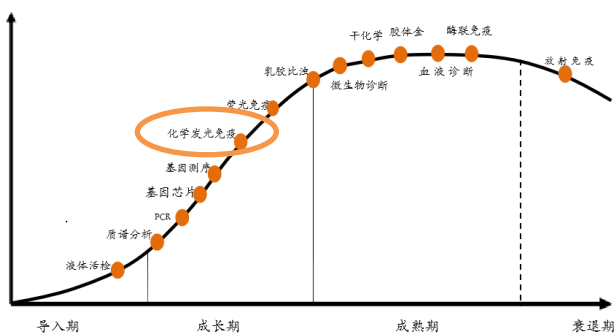
图 32 免疫诊断发展历程



资料来源：医诺医学官网、湘财证券研究所

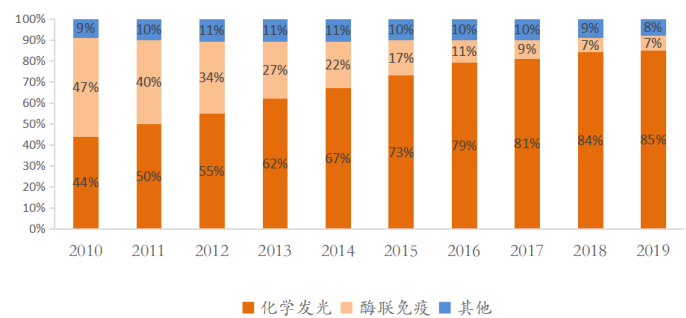
化学发光免疫分析（CLIA）技术结合具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应，利用抗原抗体之间的特异性反应来测定体内疾病标志物浓度。化学发光免疫技术发展迅速，逐步替代酶联免疫，已成为免疫诊断的主流技术。

图 33 中国 IVD 产业的技术生命周期



资料来源：艾迪康招股书、湘财证券研究所

图 34 中国化学发光占免疫诊断比重变化



资料来源：华商情报、湘财证券研究所

化学发光优势突出，国内市场逐步替代传统酶联免疫。化学发光具有特异性强、灵敏度高、稳定性好、简便快速、适合定量分析等优势，我们认为化学发光在性能上对其他免疫方法形成全面超越，已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术。目前国内市场正处于由传统酶联免疫诊断向化学发光免疫诊断更新迭代的过程。

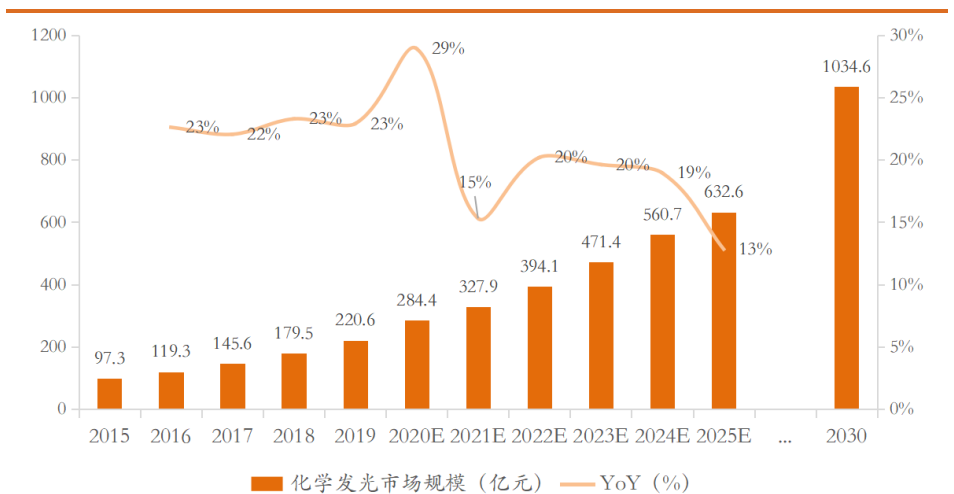
表 12 化学发光在性能上处于优势

	原理	优点	缺点	应用
放射性免疫	放射性同位素标记	灵敏度高，检测范围宽	用品昂贵、放射性污染、操作复杂	基本已被淘汰
免疫胶体金	胶体金标记	简单、快速、稳定	灵敏度不高	即时检测领域医院及家庭使用
酶联免疫	辣根过氧化物、碱性磷酸酶等生物酶标记	快速、成本低	灵敏度不高、手工操作	仍占主要地位、低级别医院使用
时间分辨荧光免疫	金属元素标记	灵敏度高、检测范围宽	操作复杂	临床使用较少
化学发光免疫	吡啶酯类化合物等化学发光物质标记	线性范围宽、灵敏度高、自动化程度高、快速等	成本相对较高	在三级医院普及，可替代上述方法

资料来源：公开资料、湘财证券研究所

2019 年中国化学发光免疫诊断市场规模约为人民币 220.6 亿元，预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速。海外品牌在技术积累以及市场推广方面有先发优势，在全球体外诊断市场占据主导地位。然而，近年来中国化学发光免疫诊断企业迎头追赶，头部企业的部分诊断设备及试剂已在检测结果、检测速度、仪器通量等方面达到或接近进口品牌水平，且价格优势明显，具备了与进口品牌展开较量的能力，这极大推动了国产替代进程的加速。

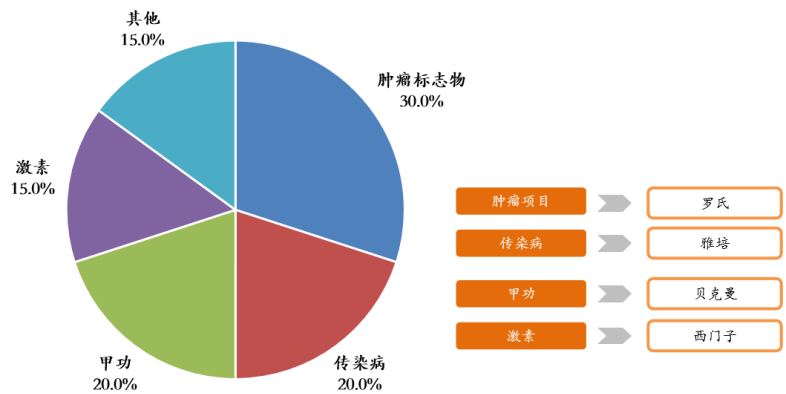
图 35 2015-2030 年中国化学发光免疫市场规模



资料来源：菲鹏生物招股书、《中国医疗器械蓝皮书》、湘财证券研究所

化学发光主要检测项目“金标准”由四大外资建立：根据中国产业信息网数据，2018年化学发光市场中，肿标、传染病、甲功、激素四大检测项目合计占80%以上。其中肿标占30%为最高。按抗原抗体包被方法的不同，化学发光技术分为板式（微孔板）和管式（磁微粒和非磁微粒）发光，与板式发光相比，管式发光技术灵敏度高、特异性强、临床检测效率高，已成为主流发光技术。四大主要检测项目“金标准”由四大外资建立。罗氏主导肿标检测，雅培传染病项目强势，贝克曼和西门子分别在甲功和激素项目上领先。

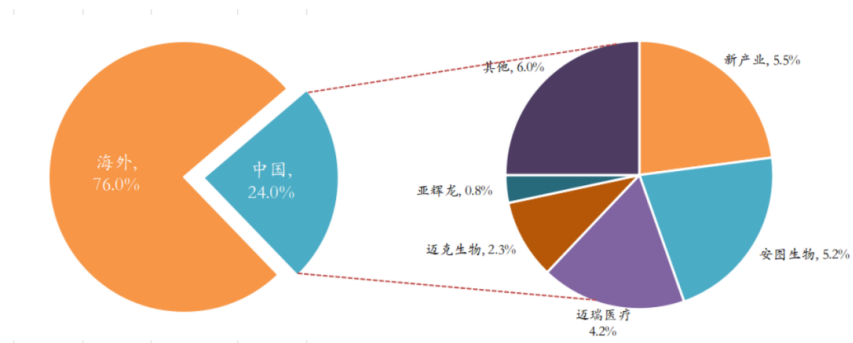
图 36 四大检测项目合计占比 85%



资料来源：产业信息网、湘财证券研究所

国内化学发光市场份额的绝对主导仍是国际巨头。目前国内龙头企业第一梯队的有新产业、安图生物、迈瑞医疗，第二梯队的有迈克生物、亚辉龙，2016年5家占有约10%的市场份额。国内企业仍有很大的市场替代空间等待挖掘。

图 37 2019 年中国化学发光免疫诊断行业竞争格局



资料来源：菲鹏生物招股书、《中国医疗器械蓝皮书》、湘财证券研究所

国产试剂检测项目数量已与外资势均力敌，肿瘤、传染病、甲功、激素为化学发光试剂主要项目，分别是罗氏、雅培、西门子、贝克曼的强项。国产企业在试剂检测全面性方面整体高于海外企业。亚辉龙和新产业最多，在

各领域有超 110 项的检测项国产厂商多从特殊小项目切入市场，如自免、肝纤、高血压等，随后逐渐弥补常规大项目的短板，扩大市场。

表 13 配套项目数量国内企业各有千秋不落后于外资企业

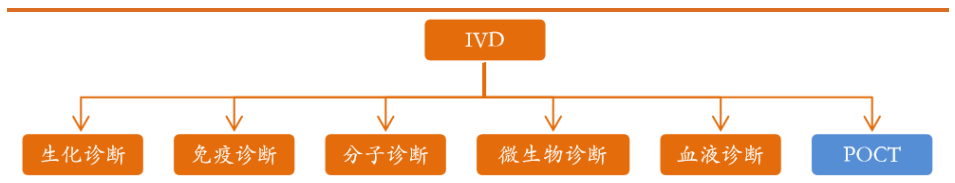
检测项目 (单位: 项)	迈瑞医疗	新产业	安图生物	迈克生物	万泰生物	亚辉龙	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
自身免疫性疾病	0	8	0	27	0	31	1	1	0	1
生殖健康类	15	24	24	25	9	26	25	19	12	20
呼吸道病原体	0	0	6	1	1	4	0	0	0	0
新型冠状病毒	0	2	0	0	1	2	0	0	0	0
EB 病毒	0	6	0	0	3	6	0	0	0	0
甲状腺	10	11	8	9	8	9	10	8	10	10
术前八项	9	9	13	7	15	8	12	13	0	11
肿瘤标志物	17	21	18	17	18	11	14	14	8	13
心肌标志物	4	8	5	4	6	4	5	4	4	5
肝纤	4	4	4	0	4	4	0	0	0	0
贫血	3	3	3	3	2	5	4	3	7	4
糖代谢	2	3	2	4	2	3	22	3	1	2
骨代谢	3	4	4	7	1	3	6	2	1	3
过敏	0	4	0	1	9	9	1	0		11
炎症	1	3	2	11	8	1	2	1	1	6
药物检测	0	3	0	0	0	0	4	12	1	10
高血压	6	6	5	5	0	0	2	1	1	2
其他	2	5	4	2	1	0	1	2	1	6
合计	76	124	98	123	79	117	89	83	48	96

资料来源：各公司公告、湘财证券研究所

3.2 投资主线二：POCT

所谓的 POCT 指的是：即时检验 (point-of-care testing)，指在病人旁边进行的临床检测 (床边检测 bed side testing)，通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。

图 38 POCT 即即时检验

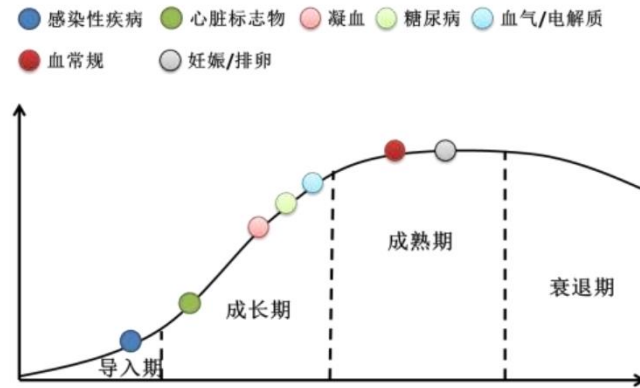


资料来源：菲鹏生物招股书、湘财证券研究所

目前，我国 POCT 产品总体而言处于成长期，其中市场增速比较快的有感染类、心脏标志物等细分领域，虽然血气也属于比较成熟的市场，但是国产企业很少涉及。心脏标志物、凝血、糖尿病、血气产品均是处在成长期，在国际上糖尿病和心脏标志物产品已经进入成熟期，未来我国这些产品还有很大的上升空间。从目前市场份额占比来看，感染类及心脏标志物类 POCT 占总产品 (除血糖) 份额最高，紧接着是血气类、妊娠、其他快检类。总体来看感染和心血管产品目前仍然是处于成长期，未来随着胸痛中心、脑卒中

心等中心的建立，其市场份额将持续增长。未来会有更多 POCT 产品进入家庭，行业总容量不断扩充。

图 39 国内主要 POCT 项目的发展现状

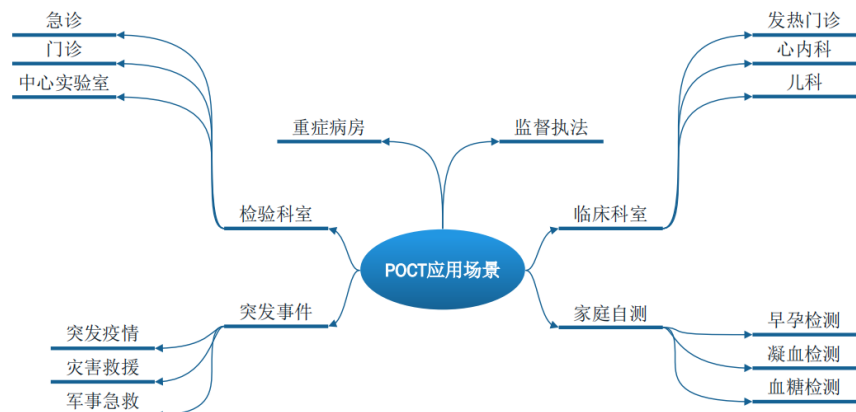


资料来源：基蛋生物招股书、湘财证券研究所

3.2.1 POCT 应用领域广，优势明显

POCT 具有快速简便、现场分析等特点，能减少样品转送流程，缩短报告时间。因此，POCT 的应用范围也日益广泛，应用场景已经涵盖临床检验、突发事件、家庭自测、监督执法等。随着免疫反应和分子生物技术的引进，POCT 的使用更为便捷，检测和应用的范围更广，从最初检测血糖、妊娠，扩展到监测血凝状态、心肌损伤、酸碱平衡、感染性疾病和治疗药物浓度 (TDM)。使用的场所，从事故现场、家庭，延伸到了病房、门诊、急诊、监护室、手术室甚至海关、社区保健站、采血站、私人诊所等；应用的领域已从临床扩展到宠物健康、食品卫生、环境保护、禁毒、法医等。

图 40 POCT 应用场景及临床领域



资料来源：奥普生物招股书、湘财证券研究所

POCT 顺应了当前高效快节奏的社会运转模式，满足了医师和患者在时间上的需求，可使患者尽早得到诊断和治疗，也给传统的医疗模式带来了机遇。从医院对 POCT 产品需求的科室差异来看，目前仍主要集中在急诊、手术、重症监护、心导管实验室，儿科重症监护科室。同时不同科室对 POCT 产品的需求也存在一定差异，目前应用较多的领域包括血糖、血气及电解质、心脏标志物、毒品及酒精、妊娠及排卵、肿瘤标志物、感染性疾病、血及尿生化、凝血及溶栓等。

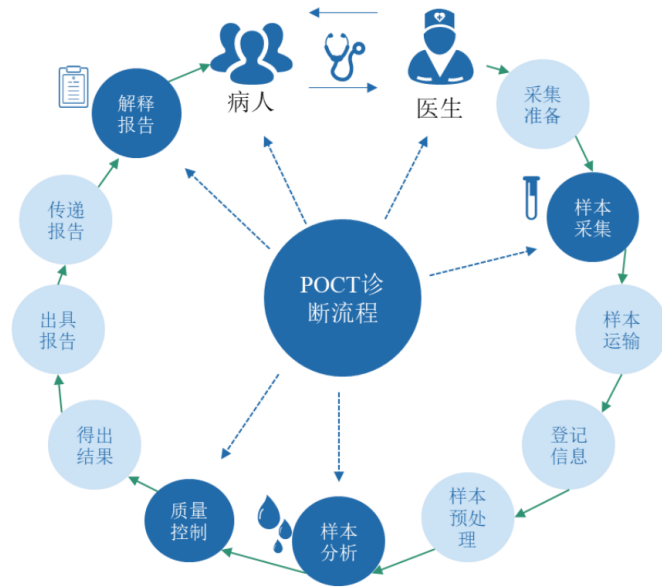
表 14 POCT 产品应用领域和用途划分

应用领域	应用场景	主要用途
医院	心血管内科	心肌梗死早期诊断
	呼吸内科	动脉血气分析，可用于甲型和乙型流感病毒测定，呼吸道合胞病毒抗原测定，对于“非典”、甲型禽流感病毒、新冠病毒也可进行快速检测、肺炎系列快速检测
	消化内科	可进行肝功能检查，胰腺外分泌功能检查，粪便隐血检查
	血液内科	可进行血红蛋白定量，红细胞沉降率测定，血细胞计数，传染性单核细胞增多症测定，抗人球蛋白测定等。通过简单的床旁检测，也可初步判断患者是否需要及时输血治疗。
	内分泌科	可用于糖代谢紊乱检查，血脂代谢异常检查，血液电解质检查，甲状腺功能测定，垂体激素测定，人绒毛膜促性腺激素检测等
	感染内科	可进行细菌感染检测，病毒感染检测，寄生虫感染检测，病毒性肝炎感染检测以及性传播疾病诊断
	肿瘤内科	可诊断多种肿瘤标志物
	泌尿科	可进行尿液常规分析，肾小球滤过功能检查，肾小管功能检测，早期肾损伤检测等
	妇产科	可用于 TORCH-IgM 五项检测、抗卵巢抗体检测、抗透明带抗体检测、抗子宫内膜抗体检测、抗 B-HCG 的金标早孕测试
	儿科	儿童与成人的就诊方式不同，适合儿童的诊断行为需要轻便，易用，样本需求量少，样本无需预处理，快速得出结论等。POCT 除了结果快速可靠外，父母还可以一直陪伴在孩子身边，随时了解孩子的病情，更好的与医护人员交流，增强了治愈疾病的信心。
	免疫内科	可用于变态反应性疾病检查、自身免疫性疾病检测等
	普外科、急诊、救护车	常规凝血功能指标都能使用 POCT 设备检测，可以为急诊手术患者节省时间。
	ICU	POCT 检测显著缩短了检测周转时间，赢得了对急诊重症患者的治疗决策时间。急诊患者的入院前处理关系到患者的抢救与恢复。
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和诊所	尿液分析、干式生化检验、肝炎检测、早早孕检测等
家庭	个人	早早孕检测、排卵监测、血糖检测等
其他	监督执法	禁毒、酒驾、食品安全检测等

资料来源：博拓生物招股书、湘财证券研究所

传统诊断中，大量时间被浪费在样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等方面，核心反应及分析时间占比极低。与之相比，POCT 进行了步骤精简，依靠其便携及反应快速等优势，POCT 保留了诊断最核心的“样本采集——样本分析——质量控制——输出报告”步骤，从而极大地降低了诊断时间，为患者在最佳时间就诊提供了极大的便利，诊断结果基本可做到“立等可取”。

图 41 POCT 应用场景及临床领域



资料来源：博拓生物招股书、湘财证券研究所

POCT 产品不仅应用领域广泛，且与大型设备对比优势明显。POCT 产品检测速度快于大型检验科设备，从样本采集、检测到结果报告时间大大缩短；POCT 也使得检测便利性大为提高，可现场对检测者进行取样，即时检测；POCT 的操作者也可以是非专业的检验师，包括被检测对象本人。

表 15 POCT 与大型检测设备对比

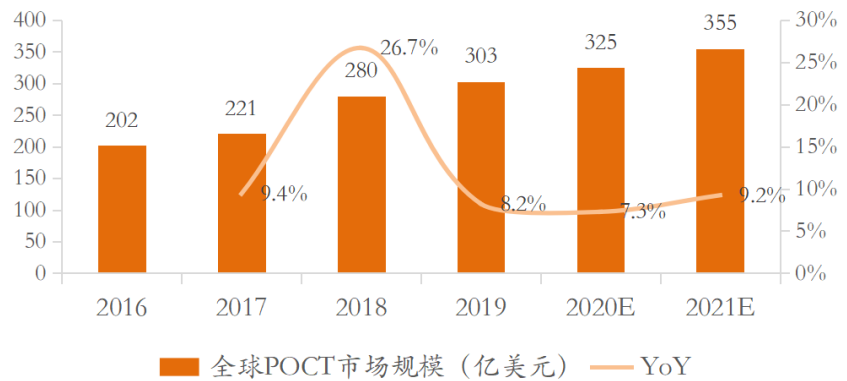
特征	大型检测设备	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
标本	血清、血浆	血清、血浆、全血
校准	频繁且繁琐	不频繁且简单
耗材	少	多
检测仪	复杂	简单
对操作者要求	专业人员	普通人员
成本	高	低
准确度	高	低
检测地点	医院检验科	随时随地
应用场景	检验科等少量场景	医疗服务站、移动医疗、救灾、现场监督执法、食品安全控制等场景

资料来源：前瞻产业研究院、湘财证券研究所

3.2.2 POCT 市场空间

随着全球体外诊断（IVD）市场的逐渐增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，正处于快速发展阶段。根据 Markets and Markets™在 2019 年 11 月发布的报告《POINT OF CARE DIAGNOSTICS MARKET》，2019 年全球即时医疗诊断市场规模预计达到 285 亿美元，在 2019-2024 年期间将保持 10.4% 的年复合增长率，远高于 IVD 行业的增速，在 2024 达到 467 亿美元的市场规模。

图 42 全球 POCT 规模

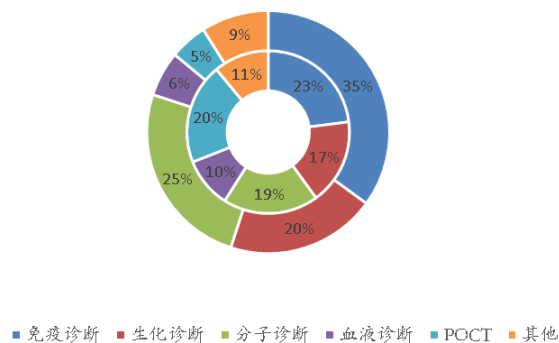


资料来源：中商情报网、湘财证券研究所

我国 POCT 市场起步较晚，尚处于发展初期，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低。与美国、欧洲等发达国家和地区相比，目前我国人均体外诊断支出费用较小，其中 POCT 产业比重偏小，市场增量空间广大。

图 43 国内外人均体外诊断支出费用占比

国际（内圈）国内（外圈）

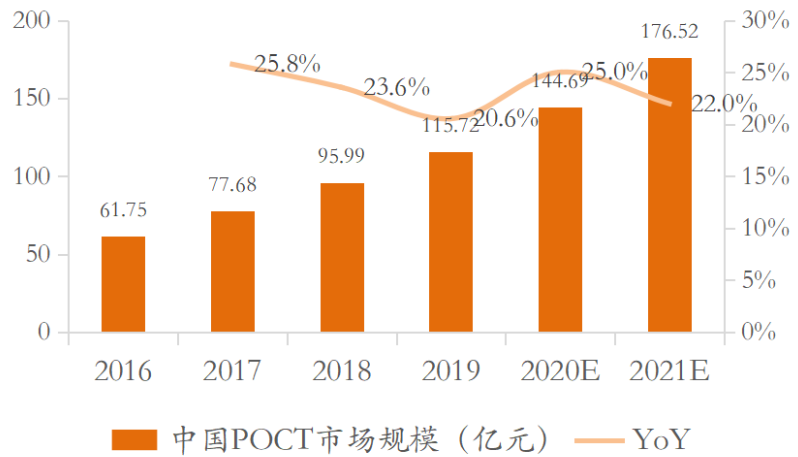


资料来源：奥普生物招股书、湘财证券研究所

2015 年我国 POCT 市场规模 61.75 亿元，2019 年增至 115.72 亿元。由于我国人口基数大，老龄化现象严重，医疗资源地区发展不均衡，中国必将

是 POCT 潜在的发展市场。随着我国分级诊断政策落实和医疗改革体制的推进，以及居民健康管理意识的不断提高，未来我国 POCT 行业仍将保持较快速度的增长，预计 2021 年市场规模可达 176.52 亿元。

图 44 中国 POCT 市场规模



资料来源：中商情报网、湘财证券研究所

2015 年 9 月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式。目前，我国分级诊疗制度正在逐步落地，以基层为重点配置医疗资源，80%以上的居民，15 分钟内就能到最近的医疗点。随着分级诊疗的推进，患者在各个基层医院的分配将会相对平均，由于 POCT 产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等优势，将在各级医院中均获得更多机会，从而在分级诊疗建设体系建设中发挥重要的作用。

图 45 多因素带来 POCT 的需求提升



资料来源：公开资料、湘财证券研究所

3.2.3 POCT 行业公司对比

全球 POCT 市场由跨国巨头主导,相关企业产品线丰富,产品质量稳定,技术含量高,且设备制造精密,不仅具备体外诊断试剂和检测仪器的研发、生产和销售一体化的能力,还具备与之相配套的医疗技术服务,在全球 POCT 市场处于领先地位。目前全球体外诊断行业市场集中度较高,形成“4+X”的竞争格局,其中第一梯队是以罗氏 (Roche)、丹纳赫 (Danaher)、雅培 (Abbott)、西门子 (Siemens) 为代表的行业“四巨头”;X 包括赛默飞 (ThermoFisher)、碧迪 (Becton Dickinson)、希森美康 (Sysmex) 等在细分领域具备优势的第二梯队。

图 46 全球 POCT 行业竞争格局



资料来源: EvaluateMedTech、中商情报网、湘财证券研究所

国内东方生物、安旭生物、奥泰生物产品结构主要以传染病检测试剂、药物滥用 (毒品) 检测试剂为主,万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主。

表 16 部分国内 POCT 代表公司

同行业公司	成立时间	主要产品	技术路径
万孚生物	1992	主要产品为心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检 (药物滥用)、优生优育等检测产品线。	主要采用的技术平台为: 免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、以及仪器技术平台和生物原材料平台。
基蛋生物	2002	致力于专业医疗器械和诊断试剂的研发、生产和销售,主营心血管检测、炎症检测、肾脏检测、传染病等领域。	建立了包括 POCT 技术平台、生化检测技术平台、化学发光技术平台、血细胞分析检测技术平台、血栓与止血检测技术平台、尿液分析技术平台、分子诊断技术平台和质控品诊断原材料技术平台在内的八大技术平台。
东方生物	2005	目前主营 POCT 即时诊断试剂,主要产品毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列	已在主要的产业化技术平台免疫诊断平台 (POCT 即时诊断平台) 上掌握了高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、

		和心肌标志物系列。	多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术等多项核心技术；战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台
安旭生物	2008	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂	拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台
奥泰生物	2009	主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列	主要技术平台包括:生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台；已在主要的产业化技术平台—POCT 快速诊断技术平台上掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉素和生物素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、嗜异性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白 (M) 信号增强技术等多项核心技术等
明德生物	2008	专业从事体外诊断试剂及配套仪器 (POCT\分子诊断\化学发光\血气等) 以及移动心电产品的研发、生产和销售。	主打免疫层析技术路线，并逐渐形成自身在心脑血管疾病诊断、感染性疾病诊断 POCT 领域的领先优势。公司在不断巩固自身在 POCT 领域优势地位的同时，逐步将产品线延伸至分子诊断、化学发光、血气诊断等领域，并已经具备丰富全面的体外诊断产品管线。
热景生物	2005	公司产品广泛应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全及其他领域。	一家从事体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售的生物高新技术企业。构建了可满足不同终端用户需求的全场景免疫诊断平台。
圣湘生物	2008	公司研发了病毒性肝炎、新冠病毒检测、呼吸道感染、核酸血液筛查、生殖感染与遗传、儿科感染、癌症防控、妇幼健康、慢病管理、突发疫情防控等一系列性能优秀的产品 400 余种,可提供各类检测服务 2,200 余项。	以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。

资料来源：博拓生物招股书、各公司公告、湘财证券研究所

3.3 投资主线三：分子诊断之 PCR 技术

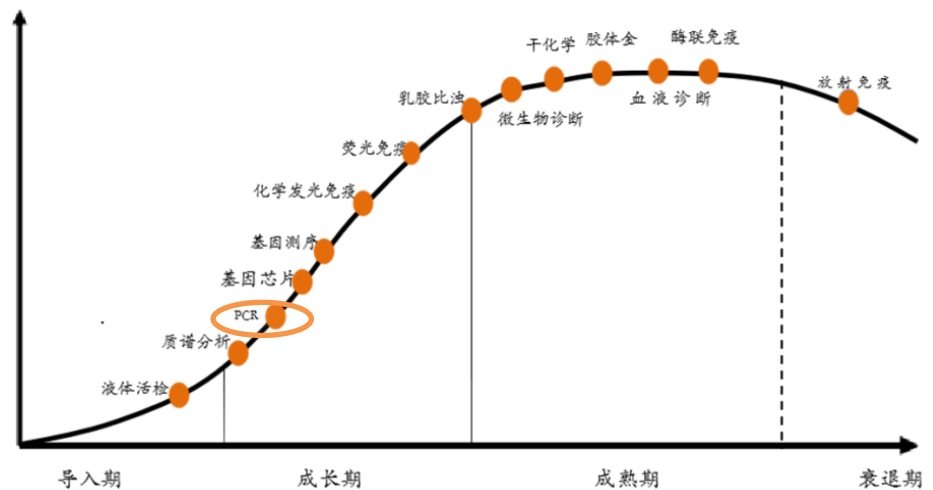
3.3.1 分子诊断技术

分子诊断是应用分子生物学的方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。

分子诊断主要包括原位杂交(in situ hybridization, ISH)、荧光原位杂交技术 (Fluorescence in situ hybridization, FISH)、聚合酶链式反应

(polymerase chain reaction, PCR)、基因芯片和基因测序等，其发展大致经历了四个阶段。第一阶段是20世纪80年代基于原位杂交技术的遗传病诊断；第二阶段是20世纪90年代基于PCR技术，特别是实时定量PCR和数字PCR的分子诊断；第三阶段是基于基因芯片的多指标、高通量基因检测；第四阶段是基于基因测序技术在无创产前检测、遗传性肿瘤筛查及肿瘤个体化用药指导等方面的应用。

图 47 中国 IVD 产业的技术生命周期



资料来源：医诺医学官网、湘财证券研究所

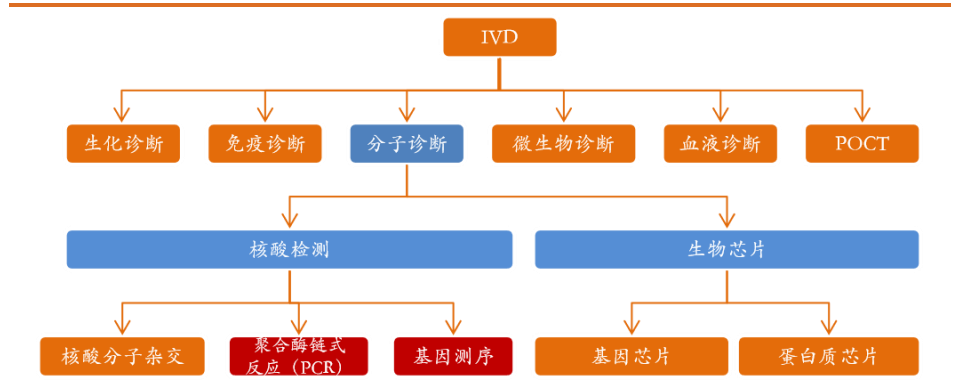
分子诊断可分为核酸检测以及生物芯片两大类型。核酸检测是指对受检个体 DNA、RNA 片段基因序列的检测，主要包括分子杂交、PCR、DNA 测序等，是当前分子诊断的主要组成部分。生物芯片技术指根据生物分子间特异相互作用的原理，将生化分析过程集成于芯片表面，从而实现对 DNA、RNA、多肽、蛋白质以及其他生物成分的高通量快速检测。生物芯片技术克服了传统核酸印记杂交技术复杂、自动化程度低、检测分子数量少等缺点，是全球分子诊断行业发展的重要趋势。

核酸检测可进一步细分为聚合酶链式反应（PCR）以及基因测序技术。聚合酶链式反应（PCR）是一项利用 DNA 双链复制的原理、在生物体外复制特定 DNA 片段的核酸合成技术。利用该技术，检测设备可在短时间内大量扩增目的基因，将目的基因片段扩增至百万至数十亿的数量级，从而实现高灵敏度的检测。目前，聚合酶链式反应（PCR）诊断以肝炎、性病、肠道呼吸等传染性疾病以及肿瘤单基因检测为重要应用领域。2020 年新冠检测各类技术中，聚合酶链式反应（PCR）诊断技术凭借高敏感度和准确性，被确定为全球新冠诊断的“金标准”。

基因测序技术（Sequencing Technology），是指获得目标目标核酸片段

的核苷酸（包括腺嘌呤 A、胸腺嘧啶 T、胞嘧啶 C 与鸟嘌呤 G）排列顺序的技术。从 1977 年第一代测序技术（Sanger 测序技术）问世以来，已发展到第三代、第四代基因测序方法。第一代 Sanger 测序技术的主要优点是测序准确率高，目前常用于 MPS 技术的结果验证工作，但它检测通量小，成本较高等技术缺点也使其越来越无法满足科研与临床诊断需求。第二代测序(NGS)，由于其高通量、低成本、测序时间快等诸多优势，在市场中占据主导地位。第三/四代以 PacBio 的单分子测序和 Oxford 纳米孔测序为代表，实时测序且可直接检测碱基修饰信息，因此该技术目前广泛用于基础科学研究，以作为第二代测序技术的有效补充，但同时其目前存在的检测成本高、测序精确度较低等技术问题也限制了其在临床诊断领域的应用，仍处于起步阶段，市场占有率相对较低。

图 48 聚合酶链式反应及基因测序是分子诊断的两类重要技术

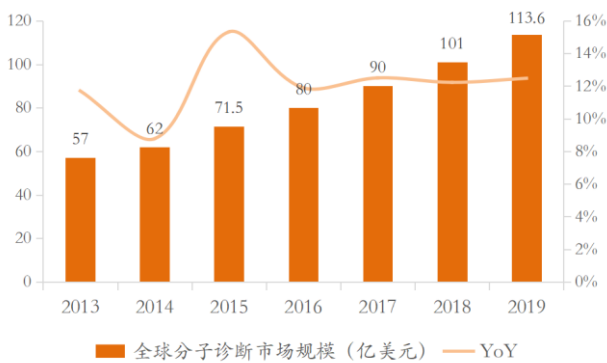


资料来源：菲鹏生物招股书、湘财证券研究所

3.3.2 分子诊断市场规模及竞争格局

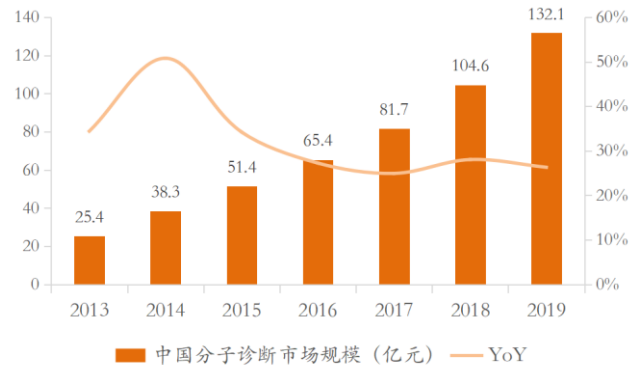
国内分子诊断起步较晚，发展速度高于全球。在精准医疗、个性化用药等需求推动下，分子诊断技术在全球得到飞速发展，根据火石创造数据显示，2013-2019 年全球分子诊断市场规模由 57 亿美元增长至 113.6 亿美元，年复合增长率为 12.18%，主要市场玩家包括罗氏、雅培、西门子、强生等。我国分子诊断起步较晚，但在消费升级、分子诊断技术进步、政策扶持以及资本追捧等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期，市场发展前景良好。2013—2019 年，我国分子诊断市场规模由 25.4 亿元增加至约 132 亿元，年均增速约为全球增速的两倍。国内分子诊断行业处于起步阶段，企业大多小而散，主要企业包括达安基因、华大基因、之江生物、艾德生物等，年销售额超过或接近 10 亿元的企业屈指可数。由于分子诊断涉及的临床需求多而杂，每家市场参与者都有其技术特点和擅长的领域，很难做到全面覆盖，形成一家独大的竞争格局。

图 49 全球分子诊断市场规模 (亿美元)



资料来源：火石创造、湘财证券研究所

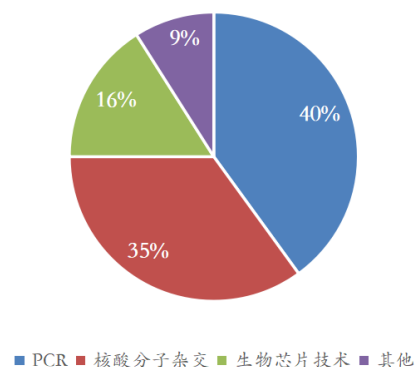
图 50 中国分子诊断试产规模 (亿元)



资料来源：火石创造、湘财证券研究所

分子诊断领域主要包括 PCR (qPCR 和 dPCR)、二代测序技术 (NGS)、荧光原位杂交 (FISH)、基因芯片等，其中 PCR 是目前应用最成熟、市场份额最大的技术平台，在国内分子诊断中市占率为 40%。数字式 PCR (DPCR) 实现了对核酸分子的绝对定量，可直接读出 DNA 分子的个数，是 PCR 检测中最先进的技术。高通量测序 (NGS) 作为新兴的分子诊断技术，可以同时检测多个基因位点，在肿瘤伴随诊断中具有较大的优势。基因芯片的核心原理是分子杂交，但是具有高通量的特点，可以一次对十几万甚至几百万条 DNA 分子序列进行检测，远高于杂交技术的检测量。

图 51 国内分子诊断不同技术市场份额



资料来源：产业信息网、湘财证券研究所

表 17 分子诊断各细分技术优缺点及应用领域对比

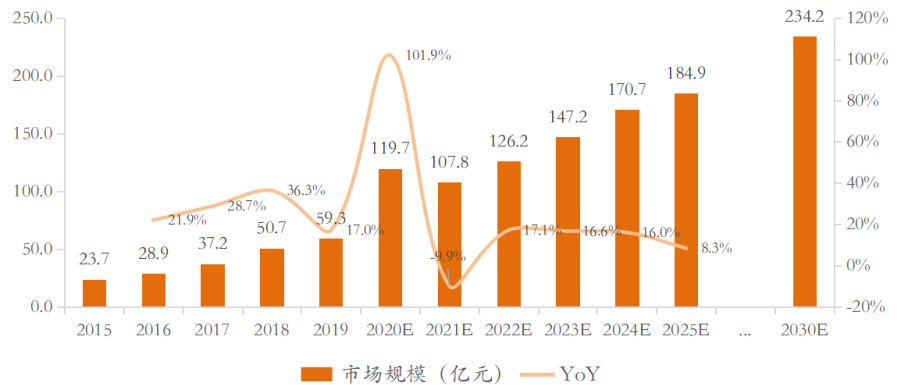
	原理	优点	缺点	应用
PCR	DNA 在高温下形成单链，低温下按照碱基互补配对原则生成双链	灵敏度高，特异性强，简便快捷	检测位点单一，仅能检测已知突变	感染性疾病、肿瘤早期诊断、遗传病
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高，特异性强，可在组织上原位检测	检测费用高；操作繁琐，耗时长；具有一定的主观性	病毒检测、实体肿瘤、血液肿瘤

基因芯片	杂交测序方法：在一段基因表面固定序列已知的靶核苷酸的探针，确定序列互补匹配	通量高、灵敏度高、准确性高	开发难度大，灵活度低，检测通量小，只能检测已知基因	药物筛选、新药开发、疾病诊断
NGS	通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	试验操作复杂，成本高，存在一定的内在错误率	肿瘤早筛、基因组学、无创产前诊断、临床研究

资料来源：公开资料、湘财证券研究所

中国 PCR 诊断市场发展迅速，以出厂价计，市场规模迅速从 2015 年的约人民币 23.7 亿元增长至 2019 年约人民币 59.3 亿元，期间年化复合增长率达 25.8%。2020 年新冠疫情爆发带来的巨大检测需求使得中国 PCR 行业经历了爆发式的增长，预计 2020 年中国 PCR 诊断行业的市场规模，以出厂价计算将超过人民币 100 亿元。随着大量 PCR 诊断仪器的入院，PCR 诊断行业将进入全新的发展阶段。预计 PCR 诊断行业将保持两位数以上增速，2030 年 PCR 诊断行业市场规模，以出厂价计，将达到约人民币 234.2 亿元，2019 年至 2030 年期间年化复合增长率可达约 13.3%。

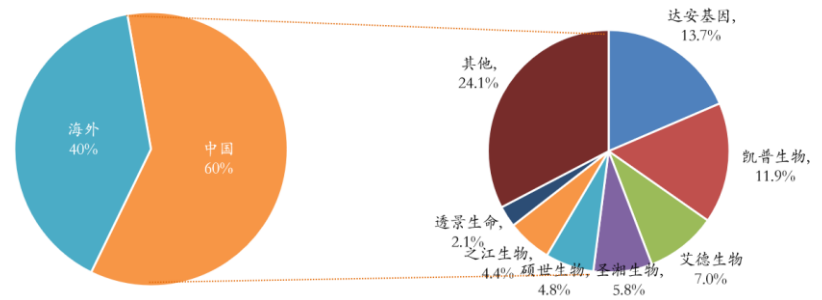
图 52 2015-2030 年中国 PCR 诊断行业市场规模（按出厂价计）



资料来源：菲鹏生物招股书、湘财证券研究所

在中国 PCR 诊断领域，仪器层面，海外品牌赛默飞、罗氏、伯乐等占据国内绝对多数份额。以 2020 年新冠疫情为例，根据公开网站的统计，自《新型冠状病毒肺炎防控方案》发布以来至 2020 年 2 月 29 日期间，各医院、疾控中心采购的 111 台 PCR 检测设备中，进口品牌采购台数占比超过 95%，其中赛默飞、氏具有绝对领导地位，占有率分别为 59.3% 以及 23.1%。试剂层面，国内企业已经实现了很大程度上的国产替代。同样以新冠为例，根据 2020 年 3 月《全国新型冠状病毒核酸检测室间质量评价结果报告》，新冠检测试剂已经实现了全国产化，标志着国内核酸检测试剂的快速开发能力以及规模化的生产能已经相当成熟，足以应对重大突发公共卫生事件。目前，在 PCR 诊断领域，国内领先企业主要包括达安基因、凯普生物、艾德生物、圣湘生物、硕世生物、之江生物、透景生命等。

图 53 2019 年中国 PCR 行业竞争格局



资料来源：菲鹏生物招股书、上市公司年报、湘财证券研究所

从获批的 PCR 检测试剂盒数量维度看，达安基因拥有 38 种基于 qPCR 技术的检测试剂盒取得 NMPA 的批文；从不同细分应用领域维度看，各家产品线重合度较高，尤其是优生优育、性传播疾病、HPV 检测等领域竞争激烈，但艾德生物、凯普生物等凭借多年在不同细分领域的先发优势、技术积累以及渠道优势等分别在伴随诊断、HPV 检测、地中海贫血检测领域处于绝对领先地位，其中凯普生物在 HPV 检测领域占据 1/3 市场份额，艾德生物在 PCR 伴随诊断领域具有绝对领先优势。

4 投资建议

IVD 行业是医疗器械领域内的黄金赛道，随着 DRG/DIP 以及器械集采的推进，中部及头部国产企业将和国际 IVD 巨头竞争，有望加速国产替代。我们给与 IVD 行业“增持”评级，建议从产业技术周期及细分领域成长性综合考虑重点关注化学发光、POCT、分子诊断 PCR 相关公司。

5 风险提示

- (1) 监管政策变动风险；
- (2) 新冠疫情不确定风险；
- (3) 检测产品价格下降风险。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以独立诚信、谨慎客观、勤勉尽职、公正公平准则出具本报告。本报告准确清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

湘财证券投资评级体系（市场比较基准为沪深 300 指数）

- 买入：**未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
- 增持：**未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
- 中性：**未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持：**未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上；
- 卖出：**未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上。

重要声明

湘财证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本研究报告仅供湘财证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告由湘财证券股份有限公司研究所编写，以合法地获得尽可能可靠、准确、完整的信息为基础，但对上述信息的来源、准确性及完整性不做任何保证。湘财证券研究所将随时补充、修订或更新有关信息，但未必发布。

在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见仅供参考，并不构成所述证券买卖的出价或征价。本公司及其关联机构、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。投资者应明白并理解投资证券及投资产品的目的和当中的风险。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，我公司的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，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告版权仅为湘财证券股份有限公司所有。未经本公司事先书面许可，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。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“湘财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

如未经本公司授权，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。本公司并保留追究其法律责任的权利。