

2024年01月29日

医疗器械

SDIC


行业深度分析

证券研究报告

呼吸道检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长赛道

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

国内回顾：“管控政策优化后第一年”，呼吸道传染病流行严重：

2023年，我国流感报告发病数达到了1252.82万人，每十万人发病率高达888.73。从哨点医院报告的流感样病例数据来看，流感病例一年四季均存在，但存在集中爆发的特点，我国流感样病例在2022年末及2023年3月出现了两次爆发高峰，之后一直保持在明显高于往年的水平，并从10月开始至今再次处于高爆发期，期间流感病毒、RSV、肺炎支原体、副流感病毒的流行此起彼伏，呈接力式爆发。

海外观察：“管控政策优化后第二年”，呼吸道感染仍然高发：

2021年下半年美国各地基本复工复产，ILI上报数进入高峰，2022年全年（解除管控的第一年）上报数达到2019年的接近两倍，2023年（解除管控的第二年）较上年略有下降，但仍显著超出疫情前水平。我们从需求和供给两方面判断，美国新增加的医疗机构同样面临广泛的呼吸道传染病就诊需求，行业或从疫情前的“供不应求”过渡到“供需紧平衡”。

临床呼吁快速、易于普及的联合检测产品：

呼吸道感染人数多、分布广、病程短的特点要求门诊检测速度快、易于普及，而其混合感染比例高、症状类似而用药不同的特点要求临床多进行联合检测。此外，儿科门急诊因其特殊性，对上述要求尤其较高。

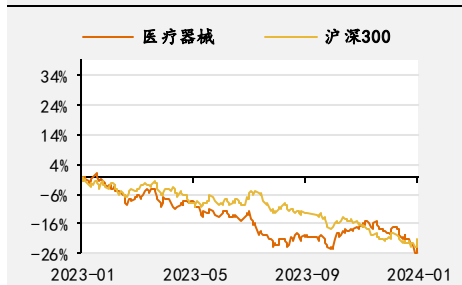
呼吸道检测行业进入高速发展期，少数企业产品布局领先：

近年来，在分级诊疗体系不断推进、检测技术革新、早诊早治趋势凸显等因素的驱动下，我国呼吸道病原体检测市场保持快速增长态势，试剂市场规模由2013年的1.78亿元增长至2019年的12.97亿元，复合增长率达到39.24%。2019年，以呼吸道检测市场规模占体外诊断整体市场规模比例计算，我国呼吸道检测渗透率仅为1.81%，而全球范围水平达到14.77%。未来，我国非新冠呼吸道检测产品仍具有进一步提高渗透率，挖掘存量市场的充足空间。

从各家公司的产品布局可以看出，龙头IVD企业对呼吸道病原体多有参与，但大多数获批种类较少，在此之前没有将其作为重点发展的业务板块，且很大一部分仅在新冠检测方面推出了商业化产品，A股上市企业中英诺特、达安基因、圣湘生物、中帜生物布局较为全面领先。

首选股票	目标价（元）	评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-4.6	7.0	-3.0
绝对收益	-4.8	2.4	-23.1

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

相关报告

海阔天空，国产 IVD 加速出海打造第二增长引擎	2024-01-18
骨科行业深度系列二：基本面扎实稳健，创新、老龄化、国产替代驱动长期增长	2023-11-09
骨科行业深度系列一：核心细分赛道政策落地，制度设计不断优化，国产龙头开启发展新篇章	2023-09-28
创伤集采续约规则更加温和，关注龙头标的估值修复机会	2023-09-20
内镜行业深度：从技术角度深度剖析国内医用内窥镜行业投资	2023-09-14

目 分子检测同时受益于需求端、供给端、政策端三方共振：

需求端：疫情期间“做核酸”的概念广泛普及，分子检测在很短的时间内从原来的鲜为人知转变为人尽皆知。**供给端：**据国家卫生健康委临床检验中心数据显示，全国核酸检测实验室数量从2020年3月的2081家，增长至2022年4月的1.31万家。考虑到2022年我国二级及以上医院共有1.47万家，预计我国二级及以上医院已基本配备PCR实验室。**政策端：**2023年国家卫健委发布《国家医疗质量安全改进目标》，明确要求提高呼吸道病原体核酸检测覆盖率和呼吸道感染性疾病核酸检测百分比，以及要求提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率，为医疗机构开展非新冠呼吸道分子检测、报新项目提供了政策支持。

目 胶体金检测尤其适合儿科门急诊和基层医疗机构：

胶体金法检测在灵敏度、自动化程度方面存在固有劣势，但其比较优势同样明显，速度快、随到随检、对人员和场地无要求、方便进行多指标联检等特点使得胶体金法在儿科门急诊、基层医疗机构具有广泛的需求。同时，得益于国内居民的对胶体金测呼吸道疾病的认识程度明显提高，以及快速诊断的结果被纳为流感确诊病例的诊断依据，胶体金检测的临床地位和认可也在不断提升。

目 渗透率快速提升，院内市场空间有望超百亿：

基于不同方法学在不同医疗终端的适用性，我们对我国院内呼吸道病原体市场规模测算进行了测算：预计到2028年，院内呼吸道病原体检测市场总规模达到101亿元，其中分子检测84亿元、胶体金检测17亿元。（详见表10）

目 建议关注标的：圣湘生物：打造完整呼吸道病原体检测生态，长期耕耘有望迎来丰收；英诺特：呼吸道胶体金检测龙头，医院覆盖率提升拉动业绩高增；**其他建议关注标的：**华大基因、之江生物、达安基因、硕世生物、万孚生物、安图生物、亚辉龙、科华生物。

目 风险提示：呼吸道诊疗需求不及预期的风险、假设及预测不及预期的风险、行业竞争进一步加剧的风险、产品获批进度不及预期的风险、合规及政策相关风险。

目 录

1. 需求端：呼吸道传染疾病高发，临床呼吁易于普及的联检产品.....	5
1.1. 国内回顾：“管控政策优化后第一年”，各种病原体呈接力式爆发.....	6
1.2. 海外观察：“管控政策优化后第二年”，呼吸道感染仍然高发.....	8
1.3. 临床呼吁快速、易于普及的联合检测产品.....	11
2. 供给端：呼吸道检测行业进入高速发展期，分子+胶体金花开两朵.....	15
2.1. 呼吸道病原体检测行业发展迅速.....	15
2.2. 行业早期竞争格局较为分散，少数企业产品布局领先.....	16
2.3. 渗透率快速提升，院内市场空间有望超百亿.....	19
3. 建议关注标的.....	26
3.1. 圣湘生物：打造完整呼吸道病原体检测生态，长期耕耘有望迎来丰收.....	26
3.2. 英诺特：呼吸道胶体金检测龙头，医院覆盖率提升拉动业绩高增.....	29
3.3. 其他建议关注标的.....	32
4. 风险提示.....	37

目 录

图 1. 呼吸道病原体分类示意图.....	5
图 2. 2009-2019 年中国病毒性急性呼吸道感染病原谱.....	6
图 3. 2009-2019 年中国细菌性急性呼吸道感染病原谱.....	6
图 4. 我国甲乙类呼吸道传染病发病人数.....	6
图 5. 我国流行性感冒发病人数.....	6
图 6. 南方（上）与北方（下）省份哨点医院报告的流感样病例%.....	7
图 7. 北京 15 岁以下儿童检出的呼吸道病原体占比.....	8
图 8. 美国历年总计 ILI 上报数（例）.....	9
图 9. 美国历年分周度 ILI 上报数（例）.....	9
图 10. 美国历年 ILI%及上报医疗机构平均家数.....	10
图 11. 呼吸道感染的临床特点及由此产生的特殊检测需求.....	11
图 12. 2000-2019 年中国 5 岁以下儿童下呼吸道感染发病率（上）及死亡率（下）.....	13
图 13. 中国各年龄段呼吸道病原体混合感染率.....	14
图 14. 中国 5 岁以下儿童呼吸道混合感染类型.....	14
图 15. 全球呼吸道病原体检测试剂市场规模（亿美元）.....	16
图 16. 我国呼吸道病原体检测试剂市场规模.....	16
图 17. 我国呼吸道病原体检测试剂需求量.....	16
图 18. 我国哨点医院流感样病例检测标本数.....	16
图 19. 呼吸道传染病进程中临床检测项目及其意义.....	19
图 20. 全国医疗机构门急诊总诊疗人次（亿人次）.....	22
图 21. 全国医疗机构门急诊 ILI 人次（亿人次；估算）.....	22
图 22. 美国 LIL Net 统计 ILI 数量、美国 CDC 统计临床实验室上报流感检测样本.....	23
图 23. 之江生物呼吸道核酸试剂单价（元/人份）.....	23
图 24. 英诺特呼吸道胶体金试剂单价（元/人份）.....	23
图 25. 我国居民住院率.....	24
图 26. 我国城市医院住院病人中呼吸系统疾病占比.....	24
图 27. 圣湘生物营业收入增长情况（百万元）.....	26
图 28. 圣湘生物收入拆分.....	26
图 29. 京东“居家快检”业务.....	28



图 30. 美团“居家快检”业务	28
图 31. 圣湘生物呼吸道病原体检测生态模式	28
图 32. 英诺特营业收入增长情况（百万元）	29
图 33. 英诺特非新冠业务收入拆分（百万元）	29
图 34. 住院患儿流感/肺支混合感染比例	30
图 35. 英诺特流感肺支三联检产品	30
图 36. 英诺特呼吸道产品销售额（万元）	31
图 37. 华大基因感染防控类业务收入（百万元）	32
图 38. PMseq®病原微生物高通量基因检测	32
图 39. 之江生物营业收入（百万元）	33
图 40. 达安基因营业收入（百万元）	33
图 41. 硕世生物营业收入（百万元）	34
图 42. 万孚生物传染病检测业务收入（百万元）	34
图 43. 万孚生物呼吸道感染检测解决方案（病原学部分）	34
图 44. 安图生物营业收入（百万元）	35
图 45. 安图生物呼吸道病原体检测方案（化学发光部分）	35
图 46. 亚辉龙营业收入（百万元）	35
图 47. 天隆科技呼吸道病原体检测套餐（专用平台）	36
图 48. 天隆科技呼吸道病原体检测套餐（通用平台）	36
表 1: 呼吸道病原体易感染人群	11
表 2: 我国 CAP 和 HAP 流行病学中常见病原菌与药物推荐	12
表 3: 传统呼吸道感染检测手段	15
表 4: 全球及中国 IVD 市场规模及呼吸道病原体检测占比	16
表 5: 2019 年我国呼吸道病原体检测市场规模及部分公司份额（出厂端）	17
表 6: 各企业呼吸道病原体检测相关获批产品（截至 2024 年 1 月 20 日）	17
表 7: 呼吸道病原体各检测方法比较（以肺炎支原体为例）	19
表 8: MP 感染分层推荐的实验室诊断方法	20
表 9: 2023 年国家医疗质量安全改进目标（部分）	21
表 10: 国内呼吸道病原体检测试剂市场规模测算（至 2028 年；院端，出厂价）	25
表 11: 圣湘生物限制性股票公司层面业绩考核目标	26
表 12: 国内已获批多联检呼吸道病原体分子检测试剂产品（病毒为主上呼吸道）	27
表 13: 国内已获批多联检呼吸道病原体分子检测试剂产品（细菌为主下呼吸道）	27
表 14: 英诺特限制性股票公司层面业绩考核目标	29
表 15: 国内胶体金联检产品注册证数量（国产+进口，截止 2021 年 9 月）	30
表 16: 英诺特呼吸道产品在妇幼、儿童专科医院的销售情况	31
表 17: 英诺特非新冠呼吸道产品覆盖终端情况	32
表 18: 英诺特非新冠呼吸道产品各级公立医院覆盖率及单医院销售额	32

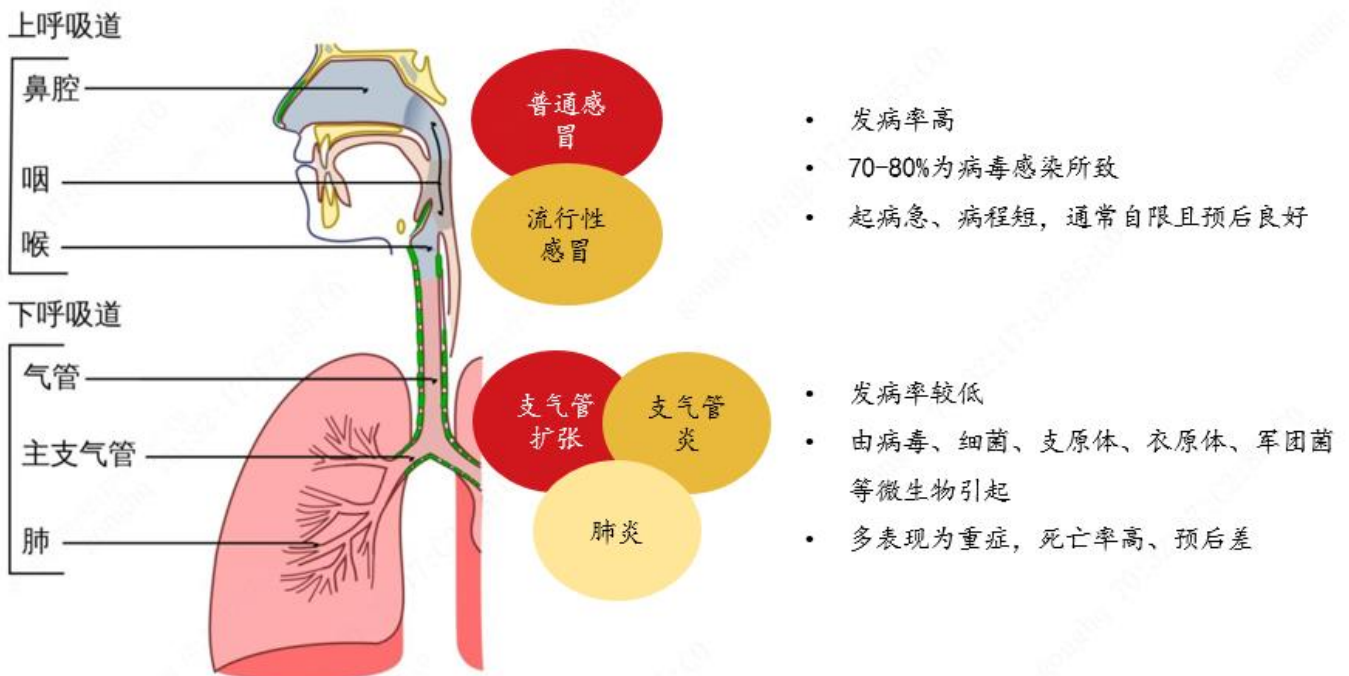
1. 需求端：呼吸道传染疾病高发，临床呼吁易于普及的联检产品

尽管以流感、新冠为代表的呼吸道感染疾病早已为民众所熟知，各种治疗药物也得到了广泛应用，但我国呼吸道病原体检测其实还处于快速发展的较早期阶段。

呼吸道感染病原体来源多样复杂。呼吸道感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管和支气管等呼吸系统，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。上呼吸道感染常见的是急性上呼吸道感染，指鼻腔、咽喉部急性炎症的概称，70-80%为病毒感染所致，包括鼻病毒、冠状病毒、腺病毒、流感和副流感病毒、呼吸道合胞病毒、埃可病毒、柯萨奇病毒等。上呼吸道感染一般起病急、病程短，通常自限且预后良好。下呼吸道感染包括社区获得性肺炎(community-acquired pneumonia, CAP)、医院获得性肺炎(hospital-acquired pneumonia, HAP)、支气管炎、毛细支气管炎和气管炎，由病毒、细菌、支原体、衣原体、军团菌等微生物引起。下呼吸道感染多表现为重症，死亡率高、预后差。

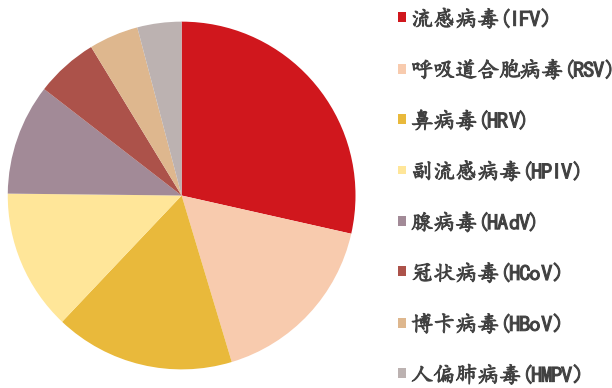
根据国家疾控中心 2009-2019 年的监控数据，国内全年龄段急性呼吸道感染患者中有 34.8% 的患者至少感染了一种呼吸道病毒病原体，最常见的呼吸道病毒病原体是流感病毒，呼吸道合胞病毒等 7 种病毒均较常见；有 22.8% 的患者至少感染了一种呼吸道细菌病原体，肺炎链球菌等 7 种细菌较常见。

图1. 呼吸道病原体分类示意图



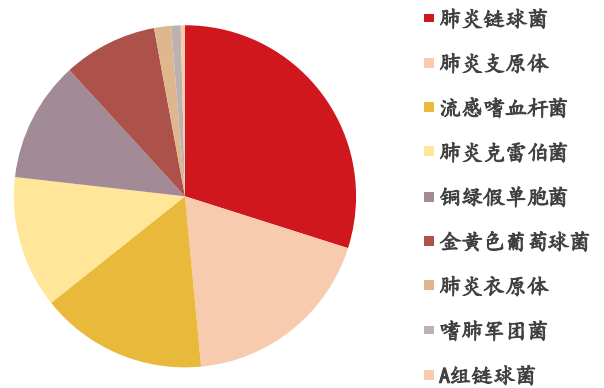
资料来源：英诺特招股书、陈舒影，余方友《呼吸道感染病原体检测技术与发展趋势》，国投证券研究中心

图2. 2009-2019 年中国病毒性急性呼吸道感染病原谱



资料来源：国家疾控中心、Li Zhong-Jie et al. *Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China*, 国投证券研究中心

图3. 2009-2019 年中国细菌性急性呼吸道感染病原谱

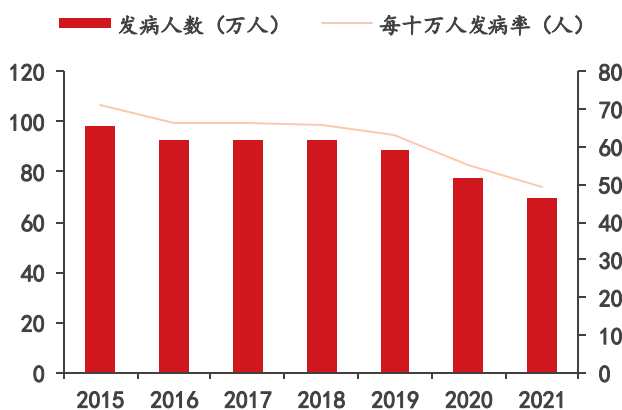


资料来源：国家疾控中心、Li Zhong-Jie et al. *Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China*, 国投证券研究中心

1.1. 国内回顾：“管控政策优化后第一年”，各种病原体呈接力式爆发

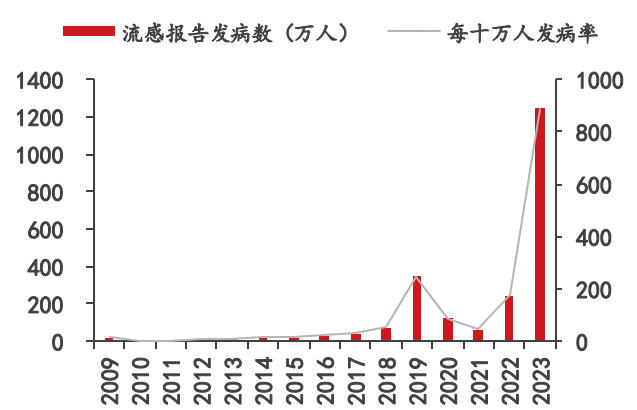
呼吸道传染病发病人数高，快速诊断大幅提升国内检测能力。受到疫情管控部分影响，2019-2021 年我国报告呼吸道传染病例数呈下降趋势，2021 年甲乙类呼吸道传染病、丙类传染病中流感的报告发病率分别为每十万人 49.16 人、47.30 人。从流感数据来看，2019 年报告病例数较往年大幅提升（2020、2021 受疫情扰动较大），主要系国家卫生健康委于当年发布《流行性感 冒诊疗方案（2019 年版）》，明确将快速诊断的结果作为流感确诊病例的诊断依据之一，为患者提供流感病原学快速诊断服务的医疗机构数大幅度增加，各级医疗卫生机构均开展了流感病原学快速诊断服务，有力地提升了国内检测能力。2023 年全国流感报告发病人数大幅提升至 1252.82 万人，每十万人发病率为 888.73 人。

图4. 我国甲乙类呼吸道传染病发病人数



资料来源：国家疾控中心、英诺特招股书，国投证券研究中心

图5. 我国流行性感冒发病人数



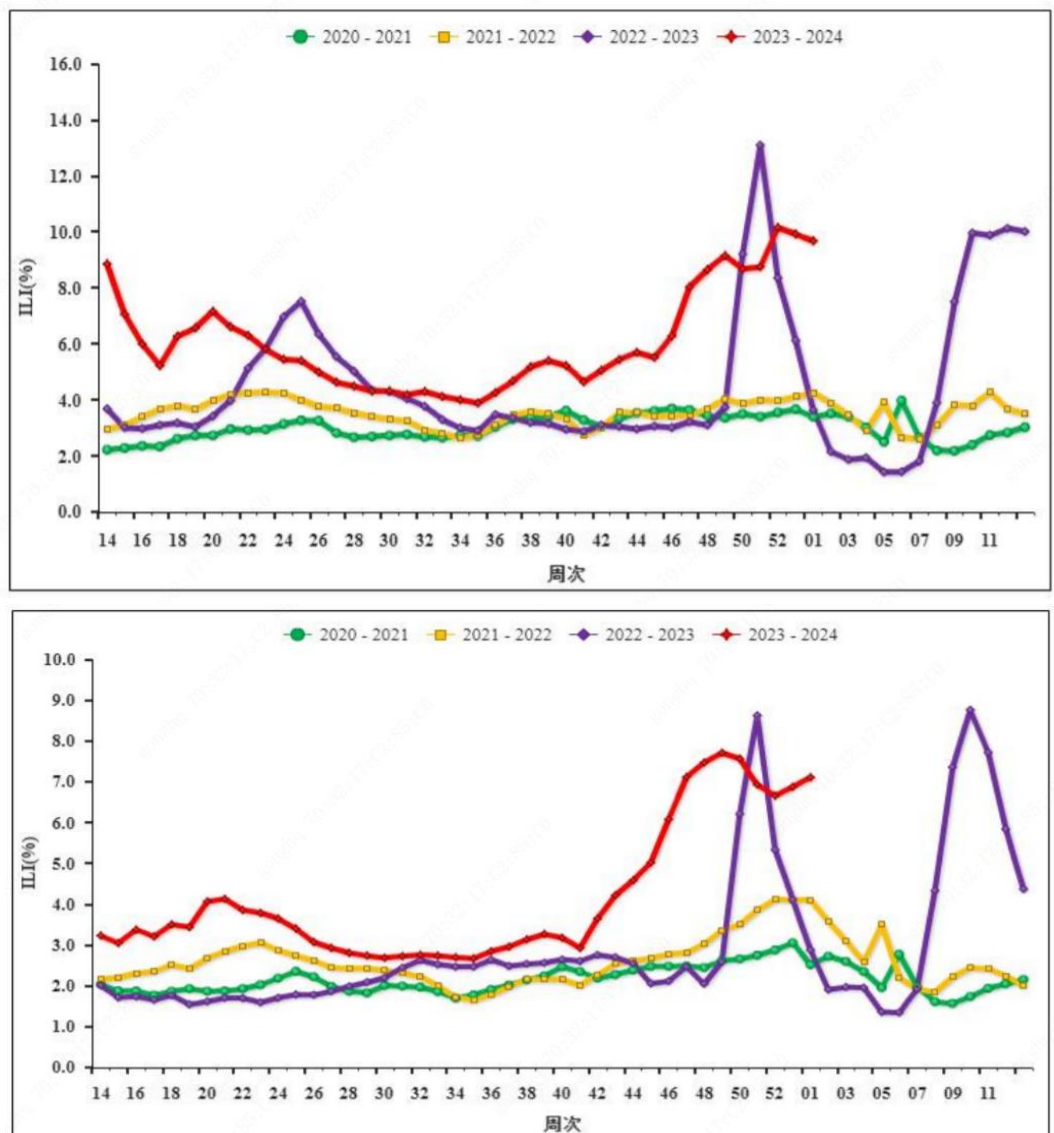
资料来源：国家疾控中心、英诺特招股书，国投证券研究中心

流感样疾病 (ILI) 与流感样疾病% (ILI%):

由于多种呼吸道传染病表现出的病症类似，基层医院缺乏有效鉴别手段，为了更好地监控流感等呼吸道传染病的传播程度，国内外常使用流感样疾病报告数。WHO 对流感样疾病 (Influenza-like illness, ILI) 的定义是满足三个条件的病例：1. 检测到体温高于 38°C；2. 有咳嗽症状；3. 发病于过去十天内。而流感样病例% (ILI%)，指的是流感样病例占总门诊人数的比例。

2022 年底至今，国内流感样病例明显高于往年同期。从哨点医院报告的流感样病例数据来看，流感病例一年四季均存在，但存在集中爆发的特点，我国流感样病例在 2022 年末及 2023 年 3 月出现了两次爆发高峰，之后一直保持在明显高于往年的水平，并从 10 月开始至今再次处于高爆发期。

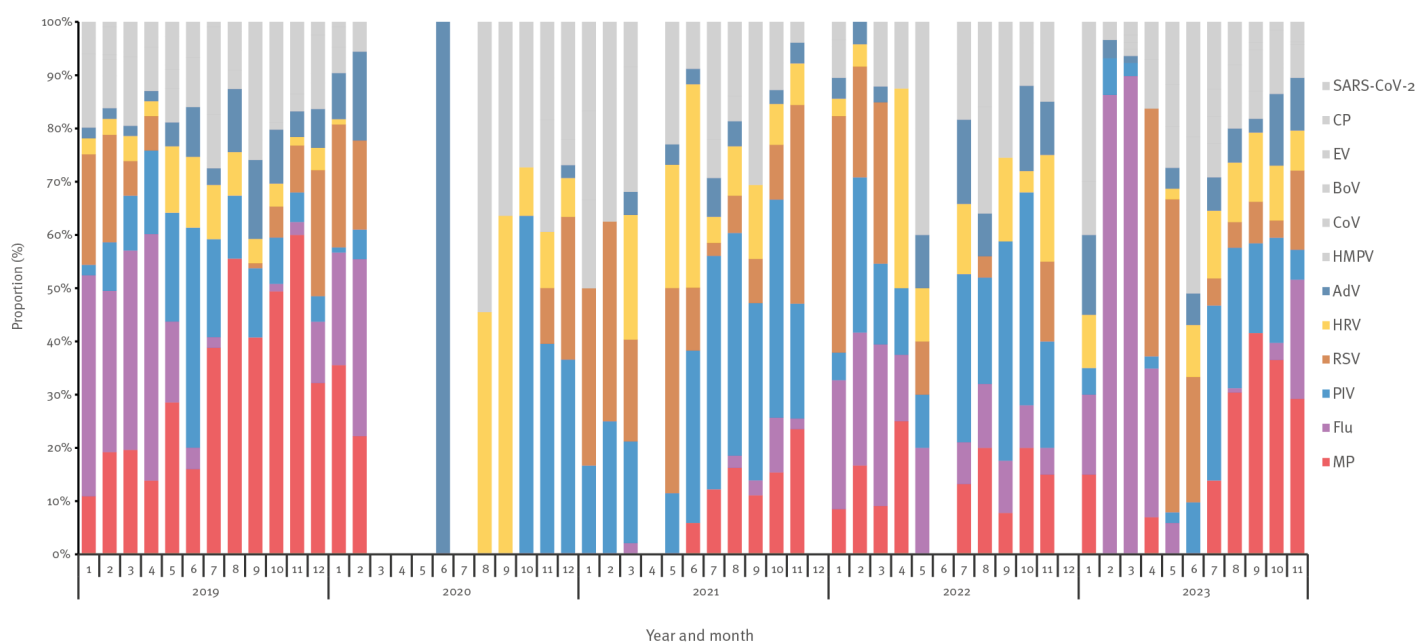
图6. 南方（上）与北方（下）省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心

各种病原体此起彼伏，呈接力式爆发。北京疾控中心的一项研究统计了2019-2023年北京15岁以下儿童检出的呼吸道病原体占比，从致病原来看，2023年各阶段中，各种病原体交替爆发：2-3月主要是流感病毒（Flu）肆虐；进入四月后呼吸道合胞病毒（RSV）传播抬头，并在5-6月成为主要病原体；7月肺炎支原体（MP）和副流感病毒（PIV）开始流行，共同主导了7-10月的呼吸道感染高发；11月RSV和流感病毒卷土重来，MP仍然处在高水平。

图7. 北京 15 岁以下儿童检出的呼吸道病原体占比



资料来源: Gong Cheng, et al. Increase of respiratory illnesses among children in Beijing, China, during the autumn and winter of 2023. Euro Surveill. 2024, 国投证券研究中心

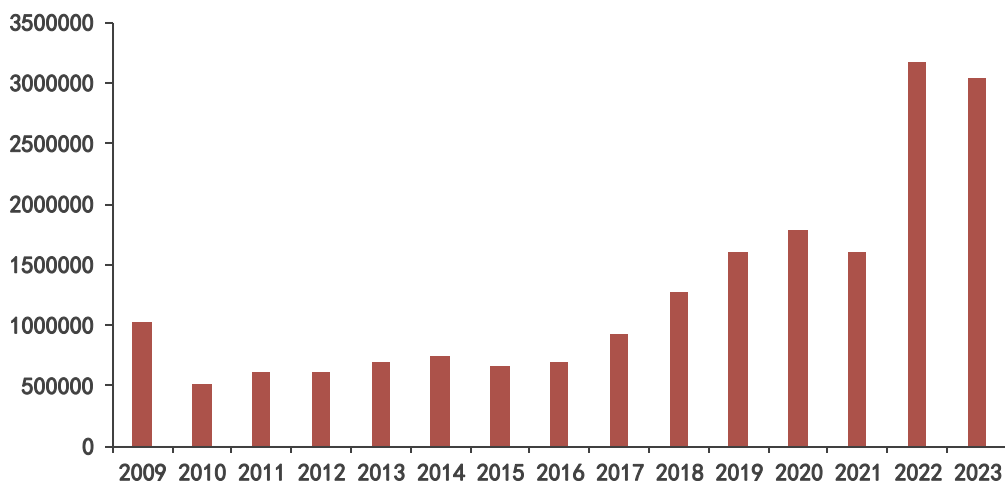
1.2. 海外观察：“管控政策优化后第二年”，呼吸道感染仍然高发

重要提示：本章介绍的美国相关情况，仅供投资者了解和参考海外疫情后呼吸道传染病的流行信息，并不构成对国内类似情况的任何预测和判断。国内传染病的流行情况请关注国家卫健委、疾控中心等官方机构通告。

从美国 ILI 上报数来看，2023 年（新冠集中管控措施解除后的第二年）仍显著超出疫情前：

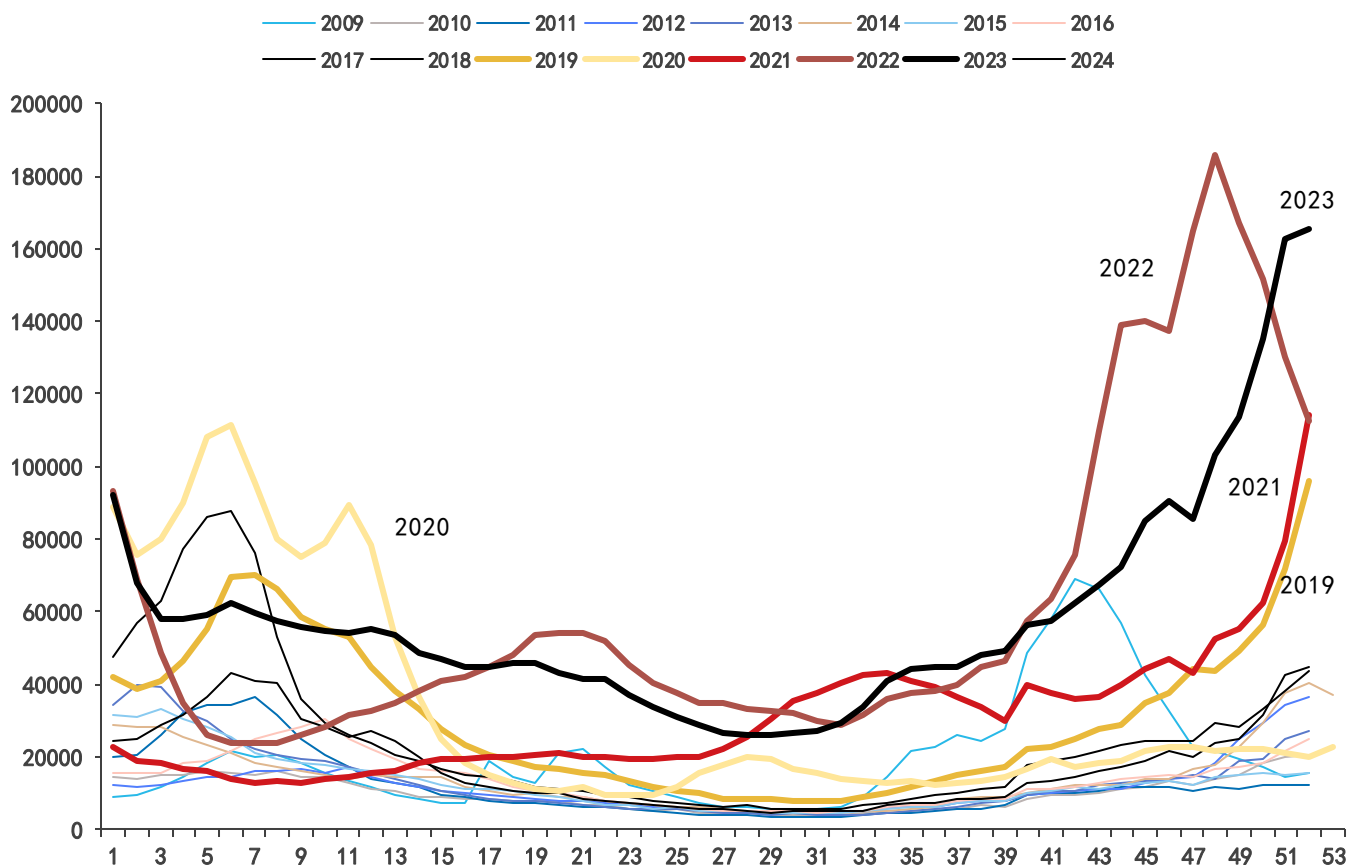
1. 疫情前：2015-2019 年门诊流感样病例总数已经在逐年攀升（2009 年 H1N1 疫情导致当年 ILI 显著较多）；
2. 疫情中：2020、2021 年 ILI 上报数相对较少，尤其是 2020 年下半年和 2021 年上半年，美国各地不同程度地执行了集中管控措施（居家办公、居家上学等），使得这一阶段 ILI 上报数下降尤多；
3. 疫情后：2021 年下半年美国各地基本复工复产，ILI 上报数进入高峰，2022 年全年（解除管控后的第一年）上报数达到 2019 年的接近两倍，2023 年（解除管控后的第二年）较上年略有下降，但仍显著超出疫情前水平。

图8. 美国历年总计ILI上报数(例)



资料来源: 美国 CDC, 国投证券研究中心

图9. 美国历年分周度ILI上报数(例)



资料来源: 美国 CDC, 国投证券研究中心

ILI%的上升反映出了美国呼吸道传染病就诊需求的广泛。我们认为可以分别通过ILI%和上报医疗机构数量判断美国呼吸道诊疗服务的需求与供给。

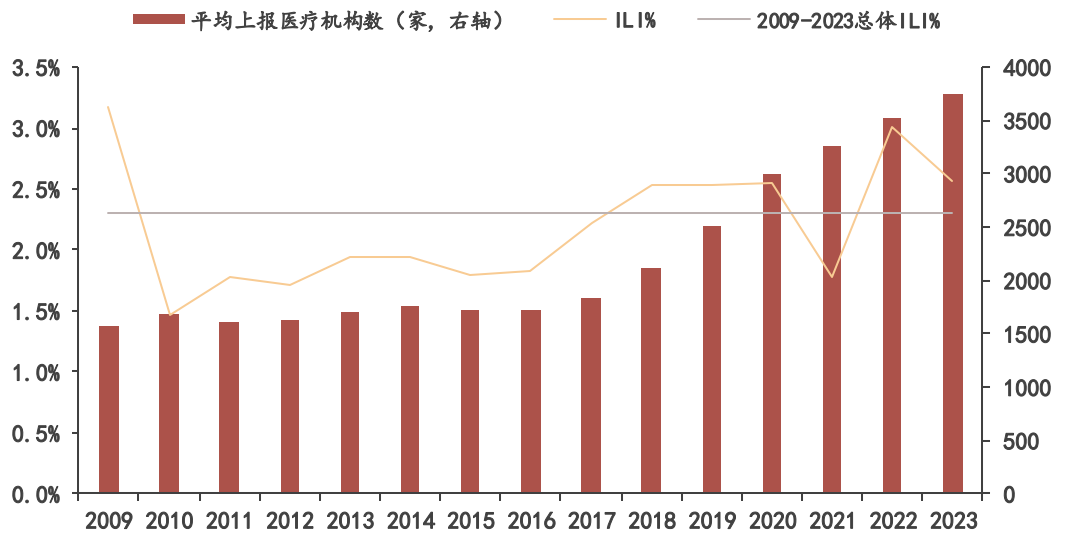
需求方面：流感样病例%(ILI%)，指的是流感样病例占总门诊人数的比例，当这个比例升高，则表示来医院门诊就诊的病人中，流感样症状的人更多，在一定程度上说明当前呼吸道疾病对公众健康的威胁在上升，或公众对呼吸道疾病的就诊需求在上升。

供给方面：美国符合条件的医疗机构可自愿参加美国门诊ILI监测网络(U.S. Outpatient Influenza-like Illness Surveillance Network, ILINet)。医院在发展本院诊疗项目的时候，通常是参考相关疾病近几年的流行程度和未来趋势，比如若近几年某种疾病患病率不断提升且有愈演愈烈之势，医院则有可能在这方面倾斜更多的诊疗资源。因此上报医疗机构家数能在一定程度上反映美国医疗系统对呼吸道疾病的诊疗服务供给。

从历史上看，美国每年ILI%和上报医疗机构平均家数的双双上升，且ILI%的上升在时间上略领先于机构家数，或可以被解释为更高的呼吸道疾病诊疗需求推动了更多医疗机构在相关诊疗项目上倾斜资源，并参与进一步ILINet。

2023年相比2019年，上报医疗机构数量大幅增加，但ILI%仍略有提升，反映了新增加的医疗机构同样面临广泛的呼吸道传染病就诊需求，行业或从疫情前的“供不应求”过渡到“供需紧平衡”。

图10. 美国历年ILI%及上报医疗机构平均家数

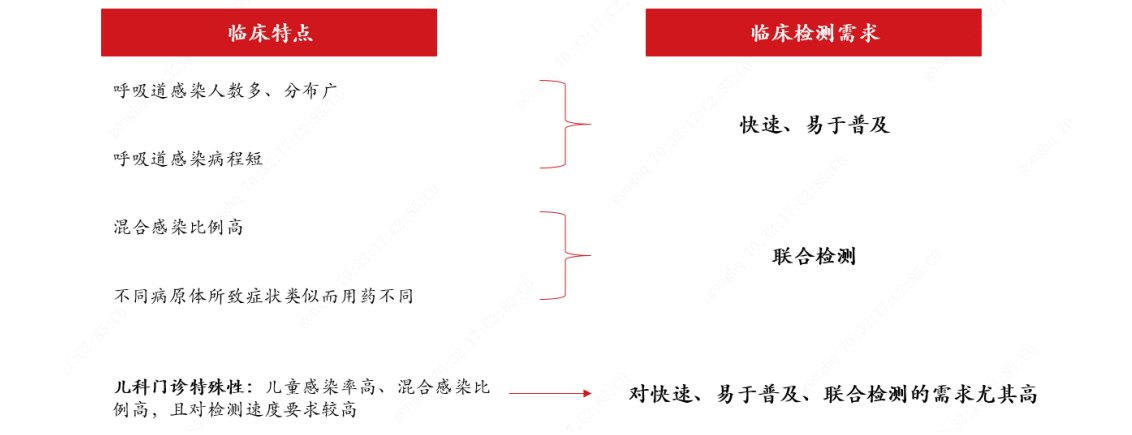


资料来源：美国CDC，国投证券研究中心

1.3. 临床呼吁快速、易于普及的联合检测产品

总结来看，呼吸道感染人数多、分布广、病程短的特点要求门诊检测速度快、易于普及，而其混合感染比例高、症状类似而用药不同的特点要求临床多进行联合检测。此外，儿科门急诊因其特殊性，对上述要求尤其较高。

图11. 呼吸道感染的临床特点及由此产生的特殊检测需求



资料来源：国投证券研究中心

在临床检测的现实需求的推动下，快速、易于普及的检测手段成为呼吸道病原体检测的重要发展趋势。首先，以各类流感为代表的呼吸道传染病具有流行性，快速、易于普及的检测手段有助于开展大面积诊断，提升检测的渗透率；第二，部分呼吸道疾病病程短、发病急，因此呼吸道快速检测在门急诊应用中，尤其是对于儿童、老人、慢性病患者、孕妇、免疫缺陷人群等感染群体的及时救治具有重要的临床意义；第三，在门急诊应用中，呼吸道疾病具有传染性，传统实验室检测较长的检测时间增加了门急诊患者在医疗服务场所的等待时间，增加了呼吸道传染病院内传播的风险；第四，在住院患者应用中，快速呼吸道检测能够更早提供检测结果，加快疾病诊疗效率，降低患者平均住院天数，有利于缓解医疗资源压力，有利于医保控费。

表1：呼吸道病原体易感染人群

人群	说明
65 岁以上老年人	较易发展为重症病例，呼吸道感染导致血氧功能紊乱是心脑血管疾病的诱因。
5 岁以下儿童	在流感流行季节，有超过 40%的学龄前儿童及 30%的学龄儿童发生流感，年龄<2 岁更易发生严重并发症。
孕妇	死亡病例的并发症主要为肺炎、呼吸衰竭和呼吸窘迫综合征、心衰等。
免疫缺陷人群	由于易出现流感病毒性肺炎，发病后可迅速出现发热、咳嗽、呼吸困难及紫绀率高。
慢性病患者	慢性心、肺、肾、代谢、神经发育、肝脏或血液疾病

资料来源：陈舒影，余方友.《呼吸道感染病原体检测技术与发展趋势》，国投证券研究中心

呼吸道病原体常见混合感染，所致的症状类似而治疗策略差异较大，联检意义重大。首先呼吸道疾病中混合感染的比例较高，从国家疾控中心的数据来看，23.3%的急性呼吸道患者合并感染超过两种病毒或细菌，如果只检测单一病原体，容易导致漏诊误诊，影响治疗效果。其次呼吸道感染可以诱发诸多疾病，其临床症状并无特异性，且治疗上针对病毒、细菌、支原体等病原体所致感染的用药方案截然不同，如针对 CAP 和 HAP 流行病学中的常见病原菌，专家共识均给出了不同的药物推荐。因此，精准识别多种病原体对于提高呼吸道疾病的治愈率、降低并发症和死亡率、减少整体经济支出、减少抗生素等药物滥用都有积极的影响。

表2：我国 CAP 和 HAP 流行病学中常见病原菌与药物推荐

病原体	推荐抗感染药物
肺炎链球菌	青霉素 (MIC \leq 2 mg/L)、第一二代头孢菌素；青霉素不敏感菌株可选用头孢曲松、头孢噻肟、喹诺酮类(包括左氧氟沙星、莫西沙星、吉米沙星和新一代无氟喹诺酮奈诺沙星)，不推荐使用大环内酯类药物。
肺炎支原体	推荐四环素类和喹诺酮类等药物。大环内酯类不推荐首选，如使用时应参照当地药敏试验结果。
金黄色葡萄球菌	甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌可用头孢唑啉或苯唑西林等；MRSA 可选用利奈唑胺、万古霉素及替考拉宁等药物。
肠杆菌科细菌	不产 ESBL 的细菌首选第三代头孢菌素；产 ESBL 的细菌可选碳青霉烯类、哌拉西林/他唑巴坦等酶抑制剂合剂，或敏感的非典型 β -内酰胺类药物(如拉氧头孢、氟氧头孢等)；CRE 则选用以多黏菌素或替加环素为基础的联合用药。
鲍曼不动杆菌	通常需要选用下列药物联合治疗，如舒巴坦(或头孢哌酮/舒巴坦、氨苄西林/舒巴坦)、喹诺酮类(环丙沙星、左氧氟沙星)、阿米卡星、碳青霉烯类(亚胺培南、美罗培南、比阿培南)、多黏菌素类及替加环素。
铜绿假单胞菌	抗假单胞菌属 β -内酰胺类联合氨基糖苷类、抗铜绿假单胞菌喹诺酮类或多黏菌素类。

资料来源：中山大学附属第七医院、《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016年版)》、《抗菌药物药代动力学/药效学理论临床应用专家共识》，国投证券研究中心

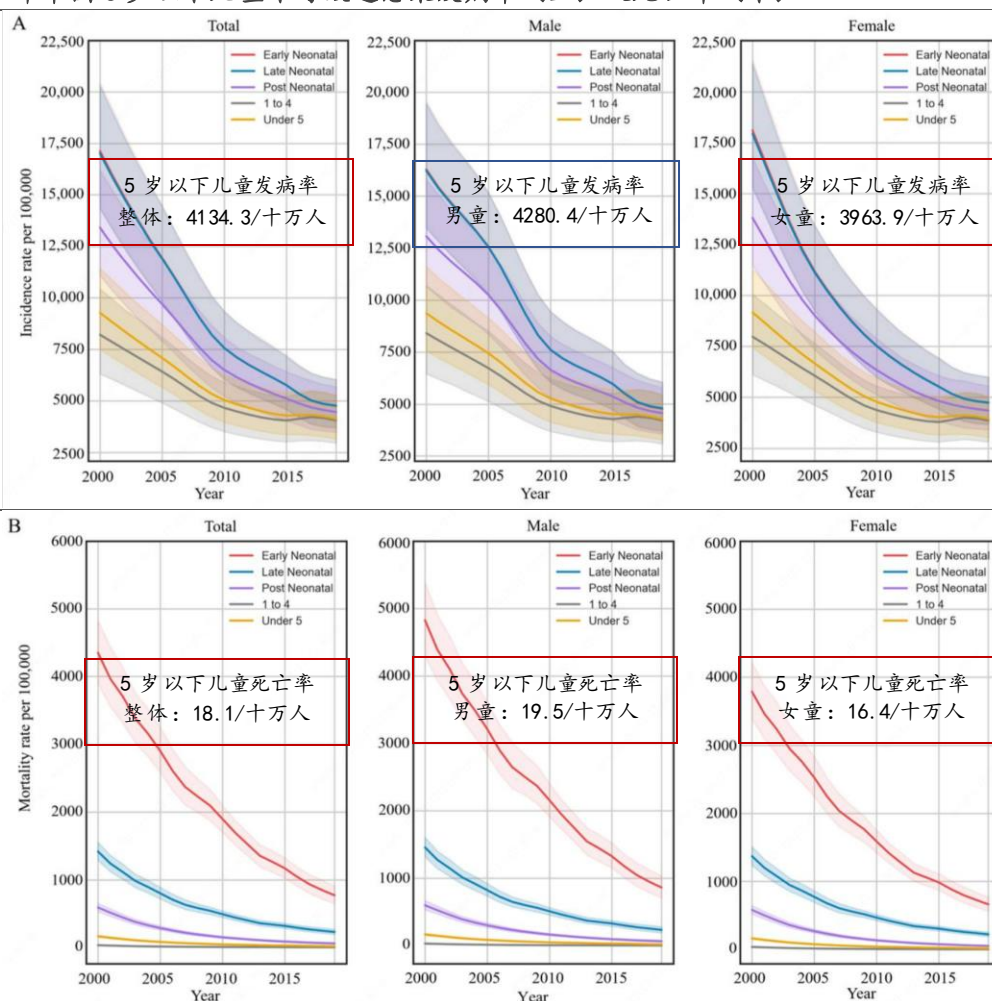
新冠病毒防治观念的普及提高了临床对联检产品的认识和需求。为了快速鉴别感染呼吸道病原体种类，帮助医生尽早确定治疗方法和用药方案，联合检测在呼吸道检测领域正在成为发展趋势之一。《全国流行性感胃防控工作方案(2020年版)》中提到“支持同时开展新冠病毒、流感病毒等多种疾病的检测，做好鉴别诊断，确保及时采取针对性防控措施”；《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》亦提出新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别；新型冠状病毒肺炎轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别。

联合检测技术能够通过一个产品、一次检测快速地辅助鉴别多种病原体，相比单病原体检测大大提高了诊断效率，尤其适用于病原体种类繁多，临床表征相似的呼吸道检测领域。

儿科门诊更具特殊性，对快速联合检测的需求尤其高。相比于成人，儿童呼吸道感染呈现三大主要特征，即儿童感染率更高、混合感染比例更高、对检测速度要求更高：

1. **儿童感染率更高：**急性呼吸道感染是儿童最常见的感染性疾病，急性下呼吸道感染是5岁以下儿童病死的首位原因。从一项覆盖2000-2019年的研究结果来看，我国5岁以下儿童下呼吸道感染的发病率在近二十年间不断下降，但在2019年仍有4134.3人/十万人，显著高于全年龄段平均水平（2019年国内甲乙类呼吸道传染病、丙类中流感的报告发病率分别为63.16/十万人、248.73/十万人，见图4、图5）。

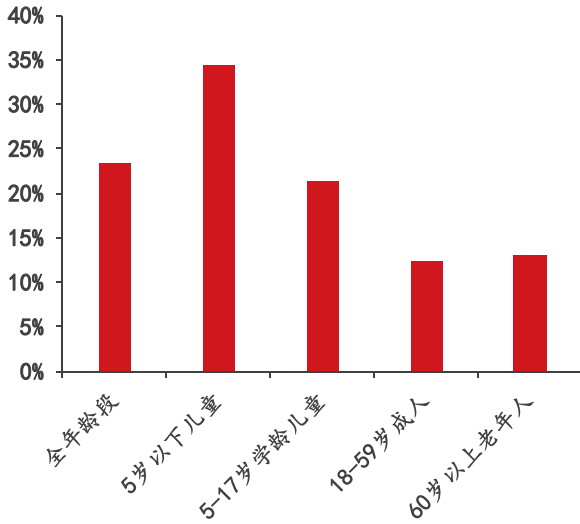
图12. 2000-2019年中国5岁以下儿童下呼吸道感染发病率（上）及死亡率（下）



资料来源: Shi X et al. Trends of Incidence, Mortality, and Risk Factors for Lower Respiratory Infections among Children under 5 Years in China from 2000 to 2019, 国投证券研究中心

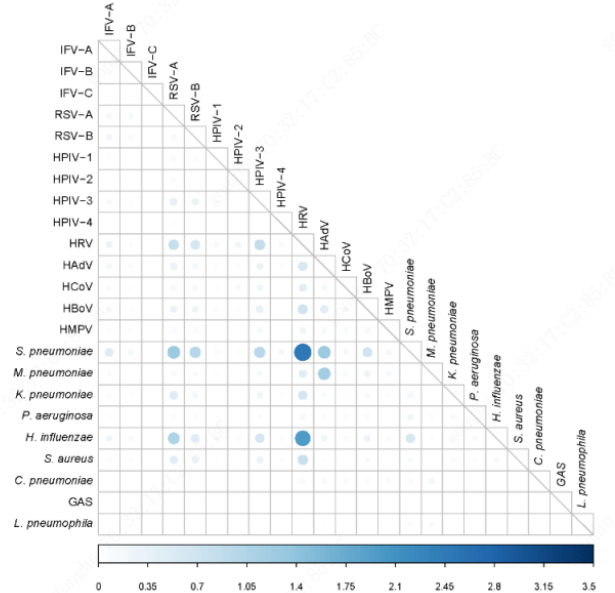
2. **儿童混合感染比例高**：根据国家疾控中心 2009-2019 年的监控数据，我国五岁以下儿童急性呼吸道感染患者中有 34.3% 感染了两种或以上呼吸道病毒或细菌病原体，显著高于全年龄段情况，最主要的混合感染类型是鼻病毒-肺炎链球菌、鼻病毒-流感嗜血杆菌。

图13. 中国各年龄段呼吸道病原体混合感染率



资料来源：国家疾控中心、Li Zhong-Jie et al. *Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China (2021)*, 国投证券研究中心

图14. 中国 5 岁以下儿童呼吸道混合感染类型



资料来源：国家疾控中心、Li Zhong-Jie et al. *Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China (2021)*, 国投证券研究中心

3. **儿童门急诊对检测速度需求更高**：儿童、妇幼门急诊的付费方往往为患者家属，一方面儿童、孕产妇属呼吸道疾病的高危人群，感染流感病毒后较易表现出高烧不退并进一步发展为重症病例，另一方面患者受家庭重视程度较高，其家属对于在短期内获得诊断报告、拿药、缓解病情的需求较为强烈，因此临床端对检测速度有着更为硬性的要求。

2. 供给端：呼吸道检测行业进入高速发展期，分子+胶体金花开两朵

2.1. 呼吸道病原体检测行业发展迅速

替换传统手段，呼吸道病原体检测市场处于快速发展阶段。尽管以流感、新冠为代表的呼吸道感染疾病早已为民众所熟知，各种治疗药物也得到了广泛应用，但长期以来，我国临床上仍然依赖以血常规和炎症标志物检测为代表的常规手段对呼吸道疾病进行检测，仅能鉴别是否存在细菌或病毒感染，对病原体并无特异性，因此无法做到具体病原体的精准检测，导致临床用药多以经验性为主。

表3：传统呼吸道感染检测手段

类别	临床提示	
血常规	白细胞总数升高或中性粒细胞比例增加通常表明细菌感染，白细胞总数降低或淋巴细胞增加通常表明病毒感染	
炎症标志物		
CRP	10~50 mg/L	轻度炎症(膀胱炎、支气管炎、脓肿)、手术、创伤、心肌梗死、深静脉血栓、非活动风湿病、恶性肿瘤、病毒感染等
	>=100mg/L	较严重的细菌感染，治疗需静脉注射抗生素；治疗过程中，CRP 仍维持高水平提示治疗无效
SAA	<10 mg/L	病毒、细菌感染可能性小
	10 mg/L~100 mg/L	病毒感染，12-24 h 复查；持续在 10-100 mg/L，病毒感染可能性大
	100 mg/L~500 mg/L	细菌感染急性期可能性大，抗生素治疗后 24h SAA 水平下降 30%提示治疗有效，预后良好
	>=500 mg/L	病毒感染(重症)、细菌感染，抗生素治疗后 24h SAA 水平下降 30%提示治疗有效，预后良好
PCT	<0.05 ng/ml	正常值
	<0.5 ng/ml	无或轻度全身炎症反应，可能为局部炎症或局部感染
	0.5-2 ng/ml	中度全身炎症反应，可能存在感染，也可能是其他情况，如严重创伤、大型手术、心源性休克
	2-10 ng/ml	很可能为脓毒症、严重脓毒症或脓毒症休克。具有高度器官功能障碍风险
	>=10 ng/ml	几乎均为严重细菌性脓毒症或脓毒性休克，常伴有器官功能衰竭，具有高度死亡风险

临床上用于检测是否存在各类感染的常规通用手段，仅能鉴别细菌和病毒，对呼吸道病原体并无特异性

资料来源：医学界呼吸频道，国投证券研究中心

呼吸道病原体检测其实还处于快速发展的较早期阶段，未来空间广阔：

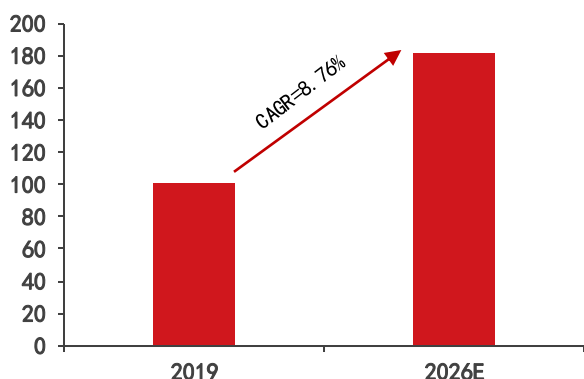
1. 从市场规模来看，根据 Global Market Insite 统计数据，2019 年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为 101.3 亿美元，预计到 2026 年将增至 182.3 亿美元，年均复合增长率为 8.76%。近年来，在分级诊疗体系不断推进、检测技术革新、早诊早治趋势凸显等因素的驱动下，我国呼吸道病原体检测市场保持快速增长态势。我国呼吸道病原体检测试剂市场规模由 2013 年的 1.78 亿元增长至 2019 年的 12.97 亿元，复合增长率达到 39.24%。
2. 从检验量来看，我国 2019 年呼吸道病原体检测试剂需求量为 4942 万人份，2013-2019 年复合增长率达到 33.45%；2023 年 1-10 月，我国哨点医院流感样病例检测标本数为 45.34 万人份，超过历年全年，同比增长 39.19%，2011-2022 年复合增长率达到 17.95%。
3. 从渗透率来看，虽然在新冠疫情期间加速了呼吸道病原体检测的普及，但目前国内的渗透率仍然处于较低水平。2019 年，以呼吸道检测市场规模占体外诊断整体市场规模比例计算，我国呼吸道检测渗透率仅为 1.81%，而全球范围水平达到 14.77%。未来，我国非新冠呼吸道检测产品仍具有进一步提高渗透率，挖掘存量市场的充足空间。

表4: 全球及中国 IVD 市场规模及呼吸道病原体检测占比

2019年	全球 (亿美元)	中国 (亿元)
呼吸道病原体检测市场规模	101.3	12.97
全 IVD 市场规模	686.08	716
呼吸道病原体占比	14.77%	1.81%

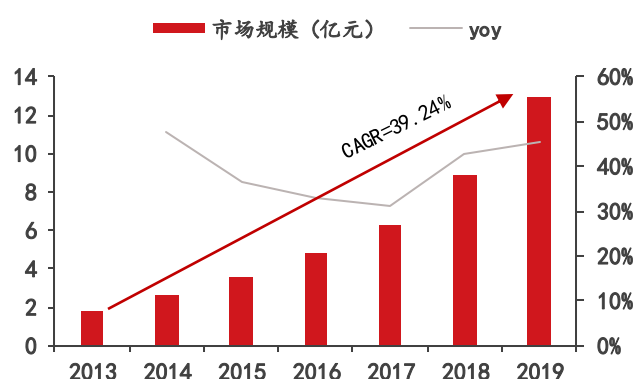
资料来源: 英诺特招股书、Global Market Insite、statista、智研咨询、中国医疗器械蓝皮书、国投证券研究中心

图15. 全球呼吸道病原体检测试剂市场规模 (亿美元)



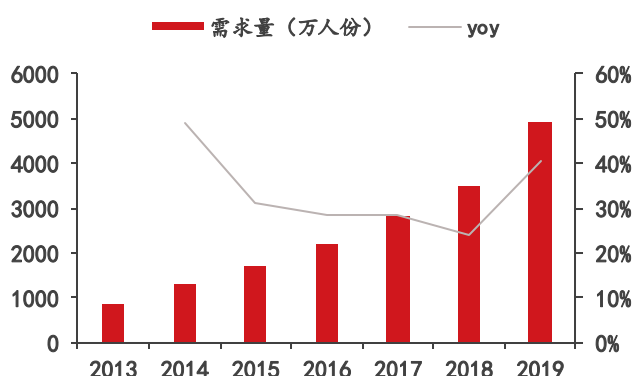
资料来源: 英诺特招股书、Global Market Insite、国投证券研究中心

图16. 我国呼吸道病原体检测试剂市场规模



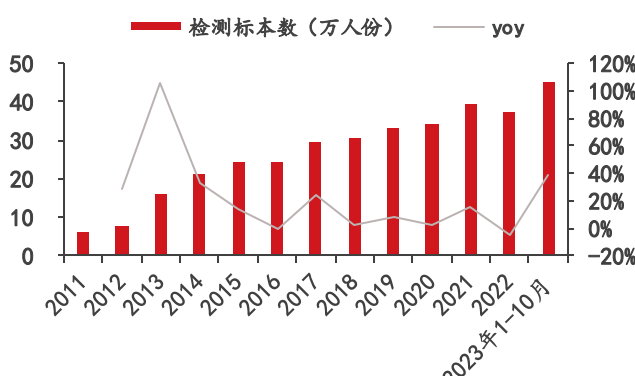
资料来源: 英诺特招股书、智研咨询、国投证券研究中心

图17. 我国呼吸道病原体检测试剂需求量



资料来源: 英诺特招股书、智研咨询、国投证券研究中心

图18. 我国哨点医院流感样病例检测标本数



资料来源: Wind、国家流感中心、国投证券研究中心

2.2. 行业早期竞争格局较为分散，少数企业产品布局领先

三类证+联检技术构筑较高产品壁垒。呼吸道病原体联检的产品壁垒较高，首先是呼吸道检测对多指标联检有较高的需求，相关技术也存在较高的研发难度，其次是传染病检测需获得三类医疗器械注册证，除开特殊情况下程序放宽的新冠检测，常规呼吸道病原体检测在报证上所花的时间和资金投入较其他项目更大。

行业竞争格局较分散。根据英诺特招股书披露及引用数据，2019年我国呼吸道病原体检测出厂端市场规模约12.97亿元，以此计算，英诺特、硕世生物（2018年收入）、之江生物、圣湘生物、中帜生物（总试剂收入）、卓诚惠生（2018年的总自产试剂收入）的合计市占率约为21.61%，竞争格局较为分散。

表5：2019年我国呼吸道病原体检测市场规模及部分公司份额（出厂端）

2019年	收入（百万）	占比
呼吸道病原体检测	1297	100%
英诺特	123.66	9.53%
硕世生物（2018年）	41.87	3.23%
之江生物	40.02	3.09%
圣湘生物	9.07	0.70%
中帜生物（总试剂收入）	37.67	2.90%
卓诚惠生（2018年，总自产试剂收入）	27.93	2.15%

资料来源：Wind、英诺特招股书、智研咨询、国投证券研究中心

从产品布局来看，呼吸道病原体检测赛道参与者多，但此前以此为重点发展的企业较少。从各家公司的产品布局可以看出，龙头 IVD 企业对呼吸道病原体多有参与，但大多数获批种类较少，在此之前没有将其作为重点发展的业务板块，且很大一部分仅在新冠检测方面推出了商业化产品，A 股上市企业中英诺特、达安基因、圣湘生物、中帜生物布局较为全面领先。

表6：各企业呼吸道病原体检测相关获批产品（截至2024年1月20日）

企业	化学发光	免疫层析	免疫荧光	核酸
亚辉龙	4项：肺衣、肺支 IgG、IgM 2项：新冠 IgG、IgM	新冠抗原		
安图	8项：肺支 IgG、IgM；肺衣 IgM；RSV IgM；肠道病毒 71 型 IgM；腺病毒 IgM；柯萨奇病毒 B 组 IgM；嗜肺军团菌 IgM 2项：新冠 IgG、IgM	新冠抗原	呼九联 IgM（代理）	2项联检：甲乙流/RSV 三联；肺支肺衣腺病毒三联 2项单检：副流感；偏肺病毒 1项：新冠
新产业	4项：肺衣、肺支 IgG、IgM 2项：新冠 IgG、IgM			
迈克	2项：新冠 IgG、IgM	2项：结核分枝杆菌 IgG；甲流抗原		新冠
迈瑞				
普门		新冠中和抗体		
科美				
科华/天隆				3项：肺支；甲乙流 RNA；结核分枝杆菌复合群 新冠
英诺特		11项单检：肺衣、肺支 IgG、IgM；RSV IgM；结核分枝杆菌抗体；人细小病毒 B19 IgM；柯萨奇病毒 B 组 IgM、IgG；腮腺炎病毒 IgM；腺病毒 IgM 5项联检：甲流/乙流/肺支抗原三联；肺支肺衣/RSV/腺病毒/柯萨奇病毒 IgM 五联；甲流/乙流/副流感 IgM 三联；RSV/人细小病毒 B19/柯萨奇病毒/腺病毒/腮腺炎病毒 IgM 五联；麻疹病毒/风疹病毒/腮腺炎病毒 IgG 三联 2项：新冠 IgM/IgG 联检；新冠抗原	呼九联 IgM	
万孚		1项联检：甲乙流抗原二联 8项：甲流抗原；乙流抗原；H7N9 抗原；肺衣、肺支 IgM；腺病毒抗原；风疹病毒 IgG；麻疹病毒 IgG 2项：新冠抗原；新冠抗体		新冠
九安		新冠抗原		
基蛋		新冠抗原		
热景		新冠抗原、抗体		

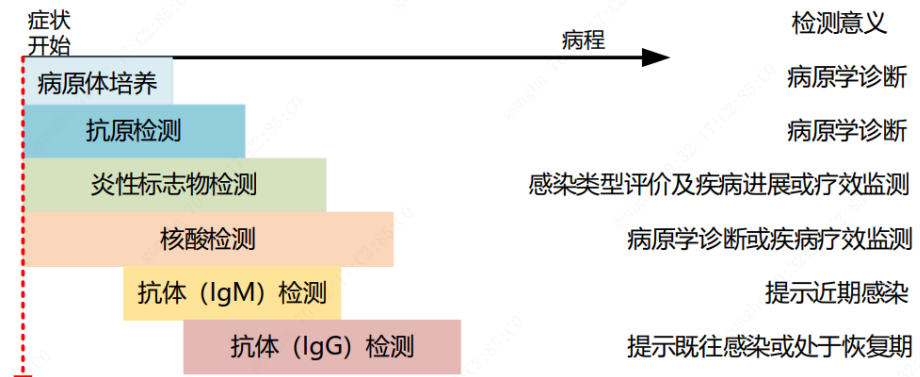
东方	新冠抗原	新冠
博拓	<u>1项联检</u> : 甲乙流抗原二联 <u>1项</u> : 结核分枝杆菌抗体;	
万泰	<u>1项</u> : 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测 <u>1项</u> : 新冠抗体	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测
华大基因		<u>4项</u> : H1N1 RNA; 结核分枝杆菌; 甲流; 柯萨奇病毒 2项: 新冠; 新冠(测序)
达安		<u>14项</u> : H1N1 RNA; H7N9 RNA; 柯萨奇病毒三种基因型; 肺炎支原体; 偏肺病毒; 鼻病毒; 甲流; 结核分枝杆菌; 结核分枝杆菌复合群; RSV; 结核分枝杆菌耐药基因突变两款(测序) 1项: 新冠
之江	新冠抗原	<u>2项联检</u> : 肺支肺炎二联; 甲乙流二联 <u>9项</u> : H1N1 RNA; H7N9 RNA; 嗜肺军团菌; 肺炎克雷伯菌; 结核分枝杆菌; 耐甲氧西林葡萄球菌; 耐甲氧西林葡萄球菌耐药基因; 柯萨奇病毒; RSV AB型 1项: 新冠
圣湘	新冠抗原	<u>3项联检</u> : 新冠/甲乙流三联; 甲乙流/RSV/腺病毒/肺支/人鼻病毒六联; 肺炎克雷伯菌/肺炎链球菌/流感嗜血杆菌/铜绿假单胞菌/嗜肺军团菌/金黄色葡萄球菌六联 <u>6项</u> : 甲流; 柯萨奇病毒2种; 结核分枝杆菌; 肺支; 百日咳 1项: 新冠;
凯普		新冠
硕世	<u>2项</u> : 肺支 IgM; 甲乙流联检	<u>6项</u> : H7N9 RNA; 麻疹、风疹; RSV AB型; 柯萨奇病毒 A6、A10型; 柯萨奇病毒 A16、A71型; 甲乙流二联 1项: 新冠
中帜生物		<u>5项联检</u> : RSV、副流感、腺病毒三联; 甲乙流二联; 甲乙流 RNA 二联; 肺支、肺炎二联; 甲乙流、RSV、腺病毒、副流感、肺支肺炎七联 <u>1项</u> : 肺支 RNA 2项: 新冠(双扩增和恒温扩增)
卓诚惠生	新冠抗原	<u>4项联检</u> : 甲乙流、RSV、腺病毒、I&III型副流感六联; 甲乙流二联; 曲霉菌属、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌三联; 肺炎克雷伯菌/铜绿假单胞菌/鲍曼不动杆菌三联 <u>2项</u> : 柯萨奇病毒; 曲霉菌属 1项: 新冠
海尔施		<u>1项联检</u> : 甲乙流、H1N1、H3N2、腺病毒、博卡病毒、鼻病毒、副流感、冠状病毒、RSV、偏肺病毒、肺支肺炎十三联
伯杰医疗	新冠抗原	<u>2项联检</u> : 甲乙流二联; RSV、腺病毒、偏肺病毒、副流感 I/II/III型六联 3项: 新冠(PCR、恒温扩增、恒温CRISPR)
博奥晶芯		<u>1项联检</u> : 肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌、流感嗜血杆菌八联 <u>3项</u> : 分枝杆菌: 分枝杆菌菌种鉴定(微阵列芯片); 分枝杆菌耐药基因(微阵列芯片) 2项: 新冠(PCR、全集成碟式芯片)

资料来源: 各公司官网, NMPA, 国投证券研究中心; 注: 以免疫检测为主的企业, 其获批产品信息来自其官网申明; 以分子检测为主的企业, 其获批产品信息来自 NMPA 官网, 分别以“华大”、“达安”、“之江”、“圣湘”、“凯普”、“硕世”、“中帜”、“卓诚”、“海尔施”、“伯杰”、“博奥”为关键字进行搜索

2.3. 渗透率快速提升，院内市场空间有望超百亿

病原体培养是呼吸道病原体检测的“金标准”，曾是各级医疗机构的主要检测手段，但由于操作复杂、耗时较长等原因已逐步退出主力市场，以血常规和炎症标志物检测为代表的常规检测由于无法确定具体病原体亦正在被渐渐替代。现有的各种检测手段各有优势、相互补充构成了较全面的诊断网络。

图19. 呼吸道传染病进程中临床检测项目及其意义



注：按照红色箭头示意图从上至下根据病情发展进行检测

资料来源：英诺特招股书、《急性呼吸道感染病原体的临床检验诊断路径》，国投证券研究中心

分子检测主攻住院部和高等级医院门诊，胶体金检测主攻下级及基层医院门诊。分子检测准确度高、覆盖病程长，其在自动化、检测速度方面的短板正在被迅速补齐，且新冠抗疫期间的情况充分证明了分子检测能够胜任传染病大规模筛查的任务，适合于住院部门和拥有自己分子实验室的医院门急诊。胶体金检测速度快、运输使用门槛低，适用于下级及基层医院的门急诊。

表7：呼吸道病原体各检测方法比较（以肺炎支原体为例）

检测方法	检测目标	标本种类	标本保存	结果判定	报告结果时间	方法学特点
传统培养法	病原体		分离培养的标本应尽可能在 1h 内接种于培养基，24h 不能接种者应于 -70℃ 冻存	培养出典型菌落	≥21d	低敏感度、高特异性，对操作者技术要求较高
快速培养法	病原体			3d 后出现培养基颜色变化且呈极微弱浑浊	3~7d	可同时进行药敏试验，低敏感度，易受污染出现假阳性
Q-PCR	DNA	咽拭子、肺泡灌洗液、痰	DNA 检测标本送检时限为 4h，如不能及时测定应置于 2~8℃ 保存，一般建议保存时间不超过 3d，-20℃ 可保存 1~2 周；长期保存均应冻存于 -70℃。	核酸载量超过阈值提示有 MP 感染	1~8h	可进行分子分型，并检测耐药位点，高敏感度、高特异性，对操作者技术要求较高。DNA 在 MP 停止繁殖后仍可在患儿体内存在一段时间，定量检测才具有判断价值
SAT-RNA	RNA		RNA 检测需要新鲜标本，采集后需使用专用保存液送检，以阻止 RNA 酶对 RNA 的降解，应在 4h 内送至实验室并及时检测，如不能及时检测可置 -20℃ 冷冻保存，否则容易造成假阴性，长期保存应冻存于 -70℃	阳性提示可能有现症的 MP 感染	1~8h	高敏感度、高特异性，对操作者技术要求较高。标本保存不当，RNA 降解可导致假阴性
抗原检测	抗原		保存要求基本同 DNA 检测标本	阳性提示可能有近期 MP 感染	3~4h	快速简便，敏感度较低
胶体金	IgM	末梢全血，采集后立即测定		阳性提示可能有 MP 急性感染	20~30min	快速简便，灵敏度和特异性均高，适用于门急诊快速筛查，阴性结果不能排除 MP 的感染

颗粒凝集	总抗体	单份血清滴度 1:160 以上提示有近期 MP 感染, 恢复期、急性期双份血清滴度呈 4 倍及以上变化可确诊	3~4h	灵敏度和特异性均高, 可进行抗体滴度检测, 抗体滴度与疾病严重程度有相关性	
酶联免疫	IgM、IgG 或 IgA	离心分离血清, 如不能及时测定应置于 2~8°C 保存, 一般建议保存时间不超过 3d	IgM 或 IgA 阳性提示可能有 MP 急性感染, IgG 阳性提示有既往感染, 恢复期、急性期双份血清抗体水平呈 4 倍及以上变化可确诊	3~4h	灵敏度和特异性均高, 可定性、可定量, 可批量检测, 还可进行抗体亚型测定
化学发光	IgM、IgG			1~2h	较 ELISA 方法具有更高的灵敏度和特异性, 定量检测, 自动化程度高, 重复性好
间接免疫荧光	IgM		阳性提示可能有 MP 急性感染	3~4h	灵敏度高, 易受人为因素、类风湿因子、多种自身免疫抗体等的影响

资料来源:《中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范和临床实践专家共识(2019年)》, 国投证券研究中心

表8: MP 感染分层推荐的实验室诊断方法

年龄与免疫状况	病程 (d)	二级及以下医院		三级医院	
		门诊	病房	门诊	病房
<6 月龄或免疫功能低下者	<7		快速 MP 培养或 MP-DNA	MP 抗原或抗体检测 (GICT) 或 MP-DNA	MP-DNA 或 RNA ^a 和 MP 固体培养
	≥7	MP 抗原或抗体定性检测 (GICT)	MP-DNA 和 MP 抗体定量检测 (PA)	MP-DNA 和 MP 抗体第 1 份血清定量检测 (PA)	MP-DNA 或 RNA ^a 和 MP 固体培养和 MP 抗体第 2 份血清定量检测 (PA)
≥6 月龄	<7	MP 抗原或抗体定性检测 (GICT)	快速 MP 培养或 MP-DNA	MP 抗原或抗体检测 (GICT) 或 MP 抗体第 1 份血清定量检测 (PA) 或 MP-DNA	MP-DNA 或 RNA ^a 和 MP 固体培养和 MP 抗体第 2 份血清定量检测 (PA)
	≥7	MP 抗体定性检测 (GICT) 或 MP 抗体第 1 份血清定量检测 (PA) [*]	MP 抗体第 2 份血清定量检测 (PA) 或 MP-DNA	MP 抗体第 1 份血清定量检测 (PA) 或血清 IgM、IgG 等亚型 MP 抗体测定或 MP-DNA	MP 抗体第 2 份血清定量检测 (PA) 或血清 IgM、IgG 等亚型 MP 抗体测定和 MP-DNA 或 RNA ^a 和 MP 固体培养

资料来源:《中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范和临床实践专家共识(2019年)》, 国投证券研究中心; 备注: MP 为肺炎支原体; GICT 为免疫胶体金法; ^{*} 为有条件必要时送检; PA 为颗粒凝集法

分子检测同时受益于: 需求端观念转变、供给端实验室数量大增、政策端推进核酸覆盖率。

需求端: 疫情期间, “做核酸”的概念广泛普及, 分子检测在很短的时间内从原来的鲜为人知转变为人尽皆知, 尤其成为居民、医生做呼吸道病原体检测的重要选择之一。

供给端: 参考圣湘生物公告, 据国家卫生健康委临床检验中心数据显示, 全国核酸检测实验室数量从 2020 年 3 月的 2081 家, 增长至 2022 年 4 月的 1.31 万家, 仅新增 PCR 检测实验室就超过 1.1 万家, 是 2020 年 3 月可以开展核酸检测医疗卫生机构的 6 倍以上, 我国已全面广泛覆盖县级医疗卫生机构。考虑到 2022 年我国二级及以上医院共有 1.47 万家 (三级医院 3523 家、二级医院 11145 家), 预计我国二级及以上医院已基本配备 PCR 实验室, 呼吸道分子检测的供给能力大大增强。

政策端: 2023 年国家卫健委发布《国家医疗质量安全改进目标》, 明确要求提高呼吸道病原体核酸检测覆盖率和呼吸道感染性疾病核酸检测百分比, 以及要求提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率, 为医疗机构开展非新冠呼吸道分子检测、报新项目提供了政策支持。

表9：2023 年国家医疗质量安全改进目标（部分）

质控中心	改进目标	目标简述	核心策略
感染性疾病专业	提高呼吸道病原体核酸检测覆盖率和呼吸道感染性疾病核酸检测百分比	呼吸道传染病是全球重大公共卫生问题，早期从发热和（或）呼吸道症状患者中正确识别并明确病原学诊断是呼吸道传染病防控的关键环节。医疗机构应当开展呼吸道病原体检测技术，医务人员应当熟练掌握呼吸道传染病的临床特点、标本采集和病原学检测技术。	1. 医疗机构建立由医务、信息、检验、感染及其他相关临床科室组成的专项工作小组，并指定牵头部门，建立本机构工作和评价机制。2. 医疗机构参加国家和省级感染性疾病质控中心组织的统一培训，并重点加强对本机构感染、发热门诊等科室医务人员开展相关培训和考核，确保医务人员熟练掌握呼吸道传染病临床特点、送检标本类型和病原学检测技术。3. 医疗机构建立本改进目标数据采集方法和内部验证程序，按季度、分科室进行数据分析、反馈，纳入绩效管理，建立激励约束机制。4. 医疗机构运用质量管理工具分析影响实现该目标的因素，根据分析结果明确关键原因，制定改进措施并组织实施。
医院感染管理专业	提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率	当前，全球普遍关注抗菌药物临床应用问题。提高抗菌药物治疗前病原学送检率，尤其是发生医院感染者和应用限制使用级以上抗菌药物的患者，提高抗菌药物治疗前规范送检意识和规范无菌性样本送检，可以有效提高抗菌药物使用的科学性和规范性，对遏制细菌耐药、提升治疗效果和保障人民群众健康权益具有重要意义。	1. 医疗机构在按照《抗菌药物临床应用管理办法》完善管理组织架构的基础上，成立由医务、药学、临床科室、检验、院感、护理等部门组成的专项工作小组。2. 医疗机构根据实际情况制订本机构抗菌药物治疗性用药前病原学送检制度与监管程序，并在机构内部定期进行相关工作的培训与再教育。3. 建立治疗性应用抗菌药物前病原学送检情况监测及评价机制，并将目标改进情况纳入绩效管理，建立激励约束机制。4. 运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。5. 各级各相关专业质控中心开展宣传、培训、指导等工作，提高抗菌药物治疗前规范送检意识、规范无菌性样本送检。

资料来源：国家卫健委，国投证券研究中心

胶体金检测速度快、对人员和场地要求低、可以联检，尤其适合儿科门急诊和基层医疗机构。胶体金法检测在灵敏度、自动化程度方面存在固有劣势，但其比较优势同样明显，速度快、随到随检、对人员和场地无要求、方便进行多指标联检等特点使得胶体金法在儿科门急诊、基层医疗机构具有广泛的需求。同时，得益于国内居民的对胶体金测呼吸道疾病的认识程度明显提高，以及快速诊断的结果被纳为流感确诊病例的诊断依据，胶体金检测的临床地位和认可也在不断提升。

基于不同方法学在不同医疗终端的适用性，我们对我国院内呼吸道病原体市场规模测算进行了测算：预计到 2028 年，院内呼吸道病原体检测市场总规模达到 101 亿元，其中分子检测 84 亿元、胶体金检测 17 亿元。（详见表 10）

关键假设与计算过程：

第一步：估算 2023 年各级医疗机构 ILI

1. 国家卫健委公布了我国南北各省份截至 2022 年医疗机构门急诊的总诊疗人次，以及 2023 年 1-8 月我国各级医疗机构总诊疗人次、占比及其同比增长，据此估算我国 2023 年各级医疗机构门急诊的诊疗人次。
2. 国家流感中心每周公布我国南北省份哨点医院 ILI%，计算年度平均 ILI%，与各级医疗机构门急诊的诊疗人次相乘，可估算得 2023 年各级医疗机构 ILI。

根据我们的估算结果，我国总门急诊 ILI 在 2023 年同比增长了约 52%，2011-2019 年、2011-2023 年间的复合增长率分别为 6.07%、7.63%。

图20. 全国医疗机构门急诊总诊疗人次（亿人次）

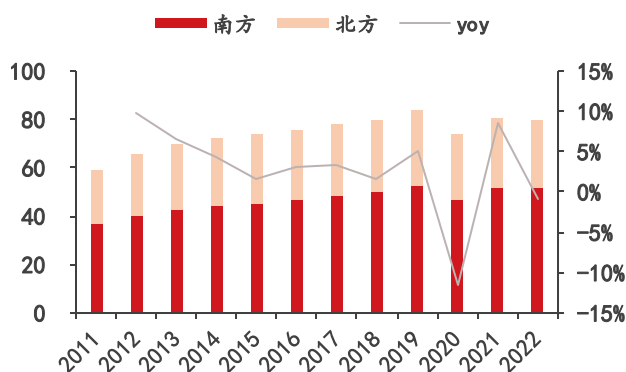
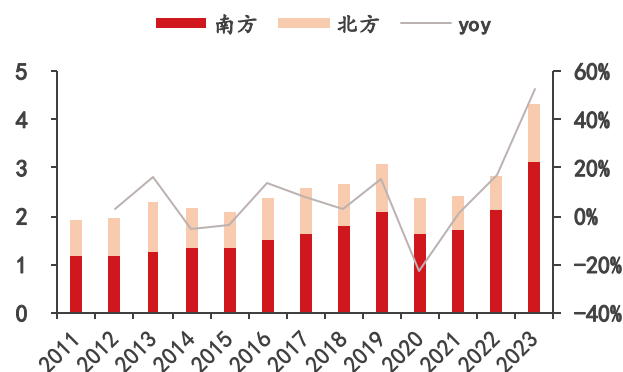


图21. 全国医疗机构门急诊 ILI 人次（亿人次；估算）



资料来源：国家卫健委、Wind，国投证券研究中心

资料来源：国家卫健委、国家流感中心、Wind，国投证券研究中心

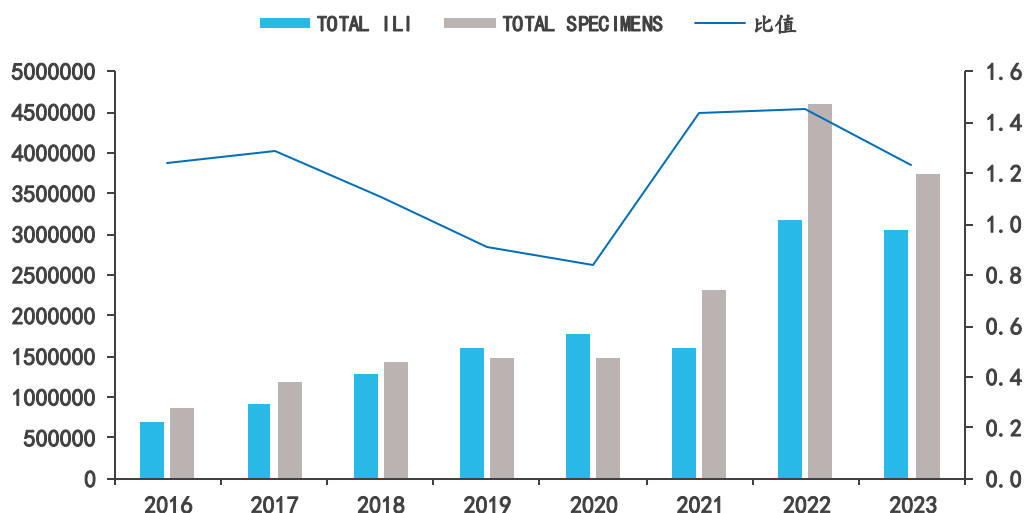
第二步：测算至 2028 年我国门急诊呼吸道病原体检测市场规模，分分子检测和胶体金检测

3. 假设未来十年我国 ILI 的年复合增长率为 5%。参考我们第一步的估算结果，2011-2019 年、2011-2023 年间我国 ILI 的复合增长率分别为 6.07%、7.63%。
4. 假设至 2028 年我国各级医疗机构分子检测、胶体金检测的渗透率。经我们估算，2019 年我国门急诊 ILI 约 3.08 亿人次，而根据英诺特招股书引用智研咨询数据，2019 年我国呼吸道病原体检测试剂需求量为 4942 万人份，渗透率约 16.05%。作为对比，2023 年，美国 ILI Net 收到的 ILI 病例为 304 万例，而同年美国 CDC 收到的实验室报告流感样本为 374 万例，二者比值为 1.23，也即表现的“渗透率”大于百分之百。考虑到 2023 年 ILI Net 平均医疗机构数量为 3746 家，覆盖了约 60% 的医院（根据 AHA 数据 2022 年美国共有 6093 家医院），我们推测美国医院内呼吸道病原体检测的渗透率在 75% 左右（374/（304/60%）=75%）。

我们认为，在需求、供给、政策三方共振下，呼吸道分子检测的渗透率有望快速提升，尤其有望在二级及以上配备自有分子实验室的医院成为主力检测手段之一。与之相对，胶体金检测在一级及以下医疗机构拥有厚实的发育土壤，能极大提升基层的呼吸道检测能力，同时也可以每年的季节性流行期间在高等级医院作为补充筛查手段放量。据此，

我们对至 2028 年我国各级医疗机构分子检测、胶体金检测的渗透率做出了相应预测（详见表 10）。

图22. 美国 LIL Net 统计 ILI 数量、美国 CDC 统计临床实验室上报流感检测样本

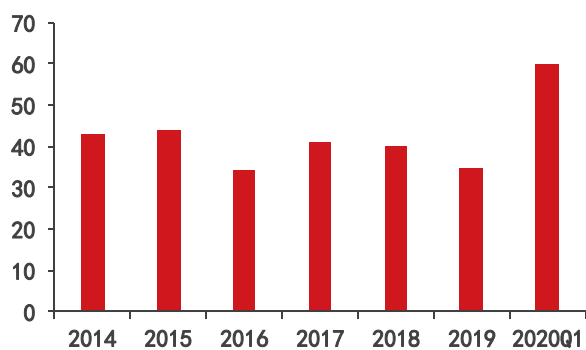


资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

- 假设呼吸道病原体检测分子检测产品、胶体金检测产品的出厂价分别为 40 元/人份、10 元/人份。根据之江生物招股说明书，其 2014-2019 年呼吸道核酸检测试剂的单价维持在 35-45 元/人份左右，考虑到一方面之江生物获批产品中三项病原体以上的联检产品较少，行业联检产品均价或更高，另一方面未来的竞争加剧或将推动行业普遍降价，我们预计呼吸道分子检测试剂的出厂价约为 40 元/人份。根据英诺特招股说明书，其 2018-2021H1 非新冠呼吸道胶体金检测试剂的单价在 18-20 元/左右，考虑到英诺特产品中多联检产品收入占比较大，行业均价或更低，以及未来可能的行业降价，我们预计呼吸道胶体金检测试剂的出厂价约为 10 元/人份。

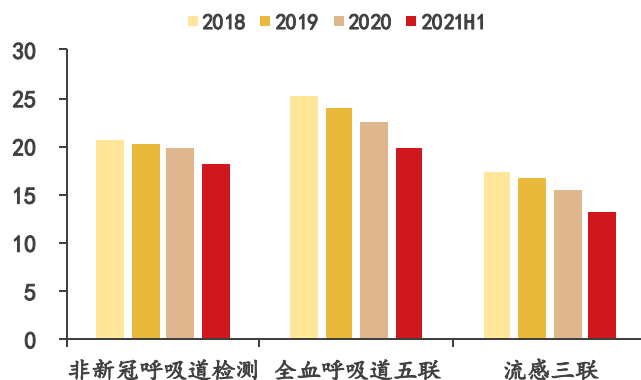
基于以上假设，我们测算得，至 2028 年，我国门急诊呼吸道病原体检测试剂出厂端市场规模约为 92.18 亿元，其中分子检测 75.27 亿元、胶体金检测 16.91 亿元。

图23. 之江生物呼吸道核酸试剂单价（元/人份）



资料来源：之江生物招股书，国投证券研究中心

图24. 英诺特呼吸道胶体金试剂单价（元/人份）

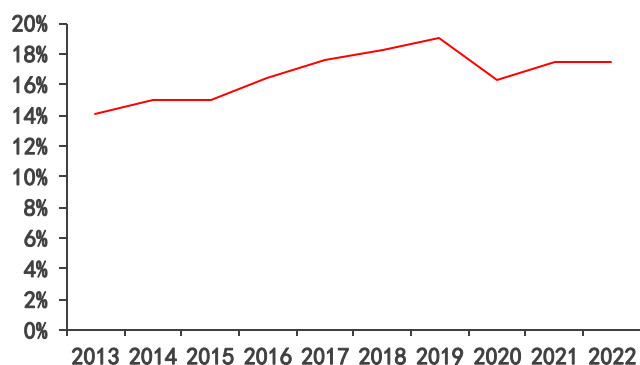


资料来源：英诺特招股书，国投证券研究中心

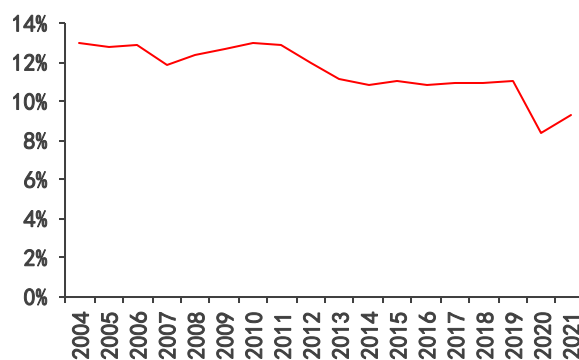
第三步：测算至 2028 年我国住院部呼吸道病原体检测市场规模，仅包括分子检测

6. 假设我国居民住院率为 17.5%。参考国家统计局数据，我国居民住院率从 2013 年的 14.12% 逐年上升到了 2019 年 19.00%，2022 年为 17.51%。
7. 假设住院部呼吸疾病患者比例为 10%。参考国家卫健委数据，2013-2019 年，我国城市医院住院病人中呼吸系统疾病占比在 10-11% 之间。
8. 住院部对检测的准确性要求较高，且提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率也是国家卫健委的明确目标，因此预计住院部分子检测的渗透率将达到更高水平。

基于以上假设，我们测算得，至 2028 年，我国住院部呼吸道病原体检测试剂出厂端市场规模约为 8.82 亿元，以分子检测为主。

图25. 我国居民住院率


资料来源：国家统计局，国投证券研究中心

图26. 我国城市医院住院病人中呼吸系统疾病占比


资料来源：国家卫健委，国投证券研究中心

表10：国内呼吸道病原体检测试剂市场规模测算（至2028年；院端，出厂价；仅考虑PCR+胶体金相关市场）

总计(亿元)-中性	分子	胶体金	总体						
门急诊部分	75.27	16.91	92.18						
住院部	8.82		8.82						
合计	84.09	16.91	101.00						
门急诊部分									
全部卫生医疗机构		南方	北方	总体	2028年预测	悲观	中性	乐观	
门急诊总人次-2023	亿人次	54.44	29.58	84.02	分子检测渗透率	%	21.53%	26.82%	32.10%
ILI%-2023	%	5.76%	3.96%		分子检测试剂销量	亿人份	1.51	1.88	2.25
ILI-2023	亿人次	3.13	1.17	4.31	分子检测试剂均价	元/人份	40	40	40
10年ILI年复合增长率	%			5%	分子检测试剂销售规模	亿元	60.43	75.27	90.10
ILI-2028	亿人次			7.02	胶体金检测渗透率	%	15.99%	24.11%	32.22%
					胶体金检测试剂销量	亿人份	1.12	1.69	2.26
					胶体金检测试剂均价	元/人份	10	10	10
					胶体金检测试剂销售规模	亿元	11.22	16.91	22.61
三级医院		南方	北方	总体	2028年预测	悲观	中性	乐观	
门急诊总人次-2023	亿人次	14.88	8.09	22.97	分子检测渗透率	%	60%	70%	80%
ILI%-2023	%	5.76%	3.96%		分子检测试剂销量	亿人份	1.15	1.34	1.53
ILI-2023	亿人次	0.86	0.32	1.18	胶体金检测渗透率	%	5%	10%	15%
ILI-2028	亿人次			1.92	胶体金检测试剂销量	亿人份	0.10	0.19	0.29
二级医院		南方	北方	总体	2028年预测	悲观	中性	乐观	
门急诊总人次-2023	亿人次	6.81	3.70	10.51	分子检测渗透率	%	40%	50%	60%
ILI%-2023	%	5.76%	3.96%		分子检测试剂销量	亿人份	0.35	0.44	0.53
ILI-2023	亿人次	0.39	0.15	0.54	胶体金检测渗透率	%	15%	20%	25%
ILI-2028	亿人次			0.88	胶体金检测试剂销量	亿人份	0.13	0.18	0.22
一级及其他医院		南方	北方	总体	2028年预测	悲观	中性	乐观	
门急诊总人次-2023	亿人次	1.37	0.74	2.11	分子检测渗透率	%	5%	10%	15%
ILI%-2023	%	5.76%	3.96%		分子检测试剂销量	亿人份	0.01	0.02	0.03
ILI-2023	亿人次	0.08	0.03	0.11	胶体金检测渗透率	%	40%	50%	60%
ILI-2028	亿人次			0.18	胶体金检测试剂销量	亿人份	0.07	0.09	0.11
非医院机构		南方	北方	总体	2028年预测	悲观	中性	乐观	
门急诊总人次-2023	亿人次	31.96	17.37	49.33	分子检测渗透率	%	0%	2%	4%
ILI%-2023	%	5.76%	3.96%		分子检测试剂销量	亿人份	0.00	0.08	0.16
ILI-2023	亿人次	1.84	0.69	2.53	胶体金检测渗透率	%	20%	30%	40%
ILI-2028	亿人次			4.12	胶体金检测试剂销量	亿人份	0.82	1.24	1.65
住院部分									
全部医疗机构					2028年预测	悲观	中性	乐观	
总人口	亿人	14			分子检测渗透率	%	80%	90%	100%
居民住院率	%	17.50%			分子检测试剂销量	亿人份	0.20	0.22	0.25
下呼吸道患者比例	%	10%			分子检测试剂均价	元/人份	40	40	40
下呼吸道住院患者人数	亿人	0.25			分子检测试剂销售规模	亿元	7.84	8.82	9.80

资料来源：Wind、国家卫健委、国家统计局、《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018）》、之江生物招股书、英诺特招股书、国投证券研究中心；备注：橙色底色为直接假设的数字；非医院机构主要指社区卫生服务中心、乡镇卫生院，但不包含诊所、医务室、村卫生室

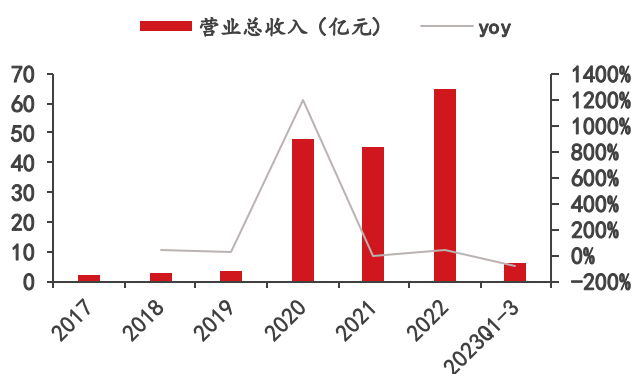
3. 建议关注标的

3.1. 圣湘生物：打造完整呼吸道病原体检测生态，长期耕耘有望迎来丰收

圣湘生物在呼吸道检测领域潜心耕耘近十载，搭建了涵盖 60 余种产品的矩阵式布局，可提供单检、多联检、免疫抗原、耐药基因筛查、快速药敏、病原体二代测序等多种组合方案，打造了全面覆盖精确的诊断、精准的用药指导、精细的健康管理的全周期、系统化精准诊疗体系。

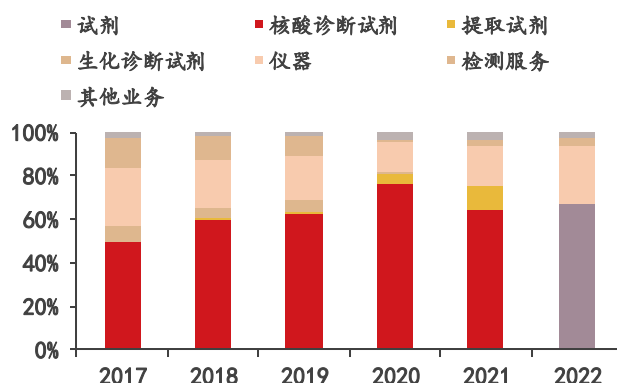
呼吸道等多个业务取得突破性进展。根据圣湘生物业绩预告，公司预计 2023 年年度实现营业收入 10.0-10.2 亿元，呼吸道、HPV、血筛、测序等多个领域进一步取得突破性发展，与上年同期相比实现数倍增长，前期布局成效显著。其中预计第四季度主要受益于呼吸道检测业务的快速扩张，实现营收 3.67-3.87 亿元，环比增长 79%到 89%。

图27. 圣湘生物营业收入增长情况（百万元）



资料来源：Wind，国投证券研究中心

图28. 圣湘生物收入拆分



资料来源：Wind，国投证券研究中心

公司实施股票激励计划，对业务高增长充满信心。公司 2023 年限制性股票激励计划拟以 9.26 元/股的授予价格向 236 名激励对象授予 800 万股，约占股本总额的 1.36%，其中董事、高级管理人员、核心技术人员共 23 人，其他激励对象 213 人。从业绩目标来看，公司 2024-2027 年扣非净利润的年复合增速需保持在 50%以上，反映了公司保持业务高增长的信心。

表11：圣湘生物限制性股票公司层面业绩考核目标

归属期	业绩目标
第一个归属期	2024 年扣非净利润不低于 2.00 亿元；
第二个归属期	下列考核条件满足其一即可：（1）2025 年扣非净利润不低于 3.00 亿元；（2）2024 年-2025 年累计扣非净利润不低于 5.00 亿元
第三个归属期	下列考核条件满足其一即可：（1）2026 年营业收入较 2025 年增长率不低于 40.00%；（2）2024 年-2026 年累计扣非净利润不低于 9.50 亿元
第四个归属期	下列考核条件满足其一即可：（1）2027 年营业收入较 2026 年增长率不低于 20.00%；（2）2024 年-2027 年累计扣非净利润不低于 16.50 亿元

资料来源：圣湘生物公告，国投证券研究中心

产品布局行业领先，试剂适用于通用荧光 PCR 仪打下了良好放量基础。圣湘生物在呼吸道病原体检测领域的产品布局十分全面，尤其在多病原体联检领域，是行业内极少数同时拥有上呼吸道和下呼吸道病原体联检产品的企业，能够为医院提供从门诊部到住院部、从单检到多联检的全套产品管线。如我们在第二章中的分析，从过去各家企业对呼吸道检测多有参与，但大多数获批种类较少，在此之前没有将其作为重点发展的业务板块。圣湘生物长期的坚持投入使得其在产品布局这一维度上处在了较为领先的位置。

此外，从技术路径来看，部分行业内竞品采用的是毛细电泳、恒温扩增芯片等特殊技术，需配套特定的检测仪器，而圣湘生物两款已获批的呼吸道多联检试剂均配套通用 PCR 仪，良好地匹配了疫情期间新增分子实验室的仪器配置，为试剂入院放量打下了坚实的基础。

表12：国内已获批多联检呼吸道病原体分子检测试剂产品（病毒为主上呼吸道）

公司名称	产品名称和技术路线	涵盖病原体
圣湘生物	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体
中帜生物	七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(双扩增法)	甲型流感病毒的 H1N1/H3N2 型、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人副流感病毒的 1/2/3 型、腺病毒的 B/E 属、肺炎支原体、肺炎衣原体
卓诚惠生	呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒(PCR 荧光探针法)	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒 I 型及副流感病毒 III 型
海尔施	13 种呼吸道病原体多重检测试剂盒(PCR 毛细电泳片段分析法)	甲型流感病毒(H7N9、H1N1、H3N2、H5N2)、甲型流感病毒 H1N1(2009)、季节性 H3N2 病毒、乙型流感病毒(Victoria 株和 Yamagata 株)、腺病毒(B 组、C 组和 E 组)、博卡病毒、鼻病毒、副流感病毒(1 型、2 型、3 型和 4 型)、冠状病毒(229E、OC43、NL63 和 HKU1)、呼吸道合胞病毒(A 组和 B 组)、偏肺病毒、肺炎支原体和衣原体(沙眼衣原体和肺炎衣原体)
伯杰医疗	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	呼吸道合胞病毒(RSV)、呼吸道腺病毒(Radv)、人偏肺病毒(HMPV)、副流感病毒 I/II/III 型(PIV I/II/III)

资料来源：NMPA，国投证券研究中心

表13：国内已获批多联检呼吸道病原体分子检测试剂产品（细菌为主下呼吸道）

公司名称	产品名称和技术路线	涵盖病原体
圣湘生物	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)	肺炎克雷伯杆菌、肺炎链球菌、荚膜型流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌和金黄色葡萄球菌
百康芯	呼吸道病原体核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	耐甲氧西林葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌
博奥晶芯	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌、流感嗜血杆菌

资料来源：NMPA，国投证券研究中心

C 端业务火热，模式成熟后有望进一步拉动呼吸道病原体分子检测的渗透率。2023 年圣湘生物与美国、京东等第三方购物平台合作，推出了“居家快检”业务，C 端消费者只需在家中下单，等骑手上门后取样，足不出户即可 3 小时获得 12 项呼吸道病原体分子检测的结果，并可直接在美国、京东等平台上的互联网医生处获得处方或用药建议，免去了去医院挂号、看病、等报告的时间，节约了患者和家属的时间和精力，同时避免了去医院交叉感染的风险。从收费上来看，目前居家快检在美国和京东上的推广价格约 60-100 元一次，即便后续恢复常规价格，相比于去医院看病所花费的路费、挂号费、检测费、误工费等等费用，仍然相对较低。

从京东平台的信息来看，C 端业务已经在北京、上海、广州、深圳、苏州、成都、重庆、天津、武汉、杭州等城市展开。根据《科创板日报》的报道，圣湘生物对其记者表示“2023 年以来，这个产品（居家快检）在市场上取得的反响是非常不错的”、“就居家快检呼吸道产品系列而言，2023 年与往年相比有成倍的增长”。

图29. 京东“居家快检”业务

呼吸道病原12联检
支原体/新冠/流感一次都能测
99.99%阳性符合率
不跑医院不采血

京东到家快检 呼吸道病毒细菌
12联病原（核酸）检测,常见...
平均3H出报告 上门服务 | 居家检测

¥64.9
热销
5万+条评价 95%好评

不出门 不等待
看病5分钟 排队2小时

贴心定价 不花冤枉钱
单项收费不足传统检测的十分之一

无额外费用 VS 隐形费用多

项目	数量
呼吸道12联检测单	
呼吸道多联检	x 1

体验价
往返路费
送工具
其它杂费

一价全包

出门看个病 少说两三百
往返路费、误工费、检验费...

往返路费
挂号费
检查费

资料来源：京东APP，国投证券研究中心

图30. 美团“居家快检”业务

支原体、新冠、流感 一次都能测

99.99%阳性符合率
灵敏度比传统高 100-1000倍
不跑医院 不采血

美团买药·居家快检
呼吸道采样盒
新冠、流感、支原体等常见呼吸道病原体检测

美团买药“居家快检”服务由美团买药自营人员提供，请下载美团APP

平均3小时出结果

¥69.90 首单新人价 ¥99.0

[美团买药居家快检]12种呼吸道病毒细菌核酸检测

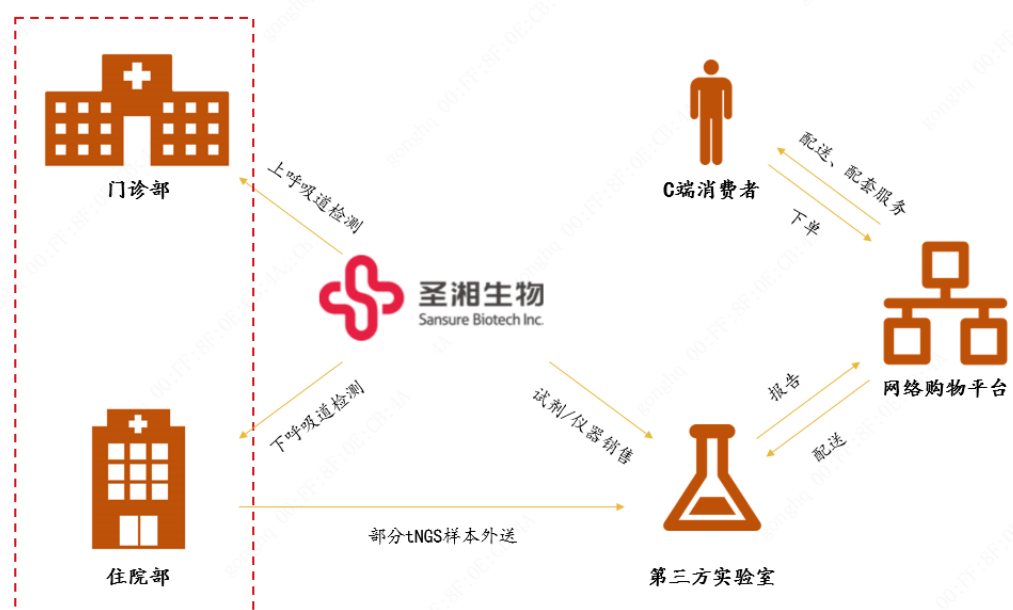
下单支付 上门采样 实验室检测 查看结果

地址 请选择采样地址

资料来源：美团APP，国投证券研究中心

从门诊到住院，从院端到C端，圣湘打造完整呼吸道病原体检测生态。圣湘生物是业内少有同时具备上呼吸道和下呼吸道多联检产品的企业，且产品均可适配院端主流的通用PCR平台，公司可以此为拳头和主力产品实现院端放量。同时公司基于自有的测序平台开发了针对呼吸道病原体的 tNGS、mNGS 检测服务，能够提供包括广谱病原诊断、耐药基因检测在内的多种服务，完整覆盖院端呼吸道病原体检测需求。此外，公司率先在C端发力，有望进一步开辟新的成长空间。

图31. 圣湘生物呼吸道病原体检测生态模式



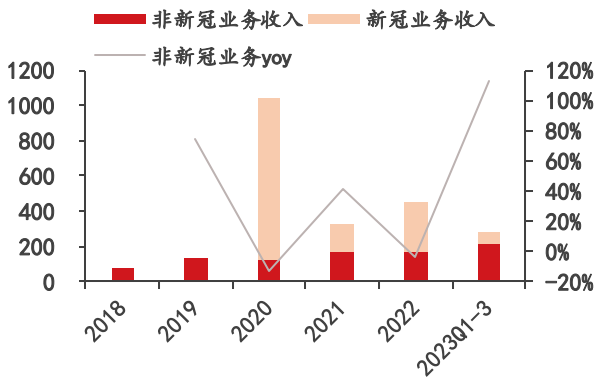
资料来源：圣湘生物公告，国投证券研究中心

3.2. 英诺特：呼吸道胶体金检测龙头，医院覆盖率提升拉动业绩高增

英诺特在呼吸道检测领域深耕多年，拥有多个国内独家品种，形成了以 POCT 快速检测和多种病原体联合检测为重点，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点的品牌特色，具有较强的竞争力。

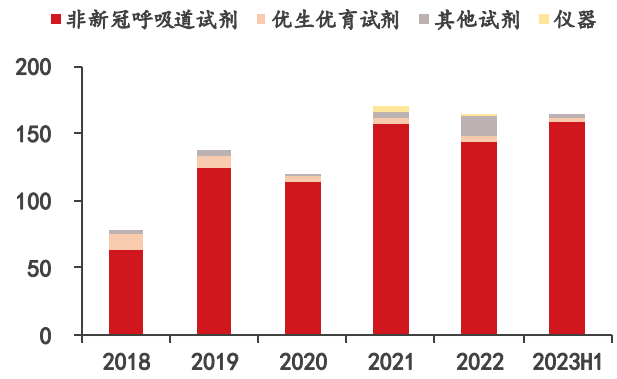
公司常规业务重回高增，2023 年前三季度同比增长 112.88%。疫情前公司常规业务处在高速增长期，2019 年收入同比增长 75%。由于疫情期间人口流动减少、人群防护意识较强，公司非新冠业务发展放缓，但仍在疫情防控较好的 2021 年实现了 42% 的收入增长。2023 年前三季度，受新冠检测需求骤降影响，公司实现营业收入 2.78 亿元，同比下降 10.34%，归母净利润 0.87 亿元，同比下降 32.23%，但非新冠业务重回高速增长通道，实现营业收入 2.19 亿元，同比增长 112.88%。从股票激励计划的业绩目标来看，公司未来三年非新冠收入的增速需保持在 40% 以上。

图32. 英诺特营业收入增长情况（百万元）



资料来源: Wind、公司公告, 国投证券研究中心

图33. 英诺特非新冠业务收入拆分（百万元）



资料来源: Wind、公司公告, 国投证券研究中心

表14: 英诺特限制性股票公司层面业绩考核目标

归属安排	对应考核年度	各年度营业收入(剔除新冠业务收入)或各年度累计营业收入(剔除新冠业务收入)	
		目标值(A _m)	触发值(A _n)
第一个归属期	2023 年	营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 2.45 亿元	--
第二个归属期	2024 年	营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 3.50 亿元或 2023-2024 年累计营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 5.95 亿元	营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 3.15 亿元或 2023-2024 年累计营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 5.60 亿元
第三个归属期	2025 年	营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 5.10 亿元或 2023-2025 年累计营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 11.05 亿元	营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 4.59 亿元或 2023-2025 年累计营业收入(剔除新冠业务收入)不低于 10.54 亿元

资料来源: Wind、英诺特公告, 国投证券研究中心

拥有多款行业独家胶体金联检产品。尽管胶体金检测技术已发展得相对成熟，但具体到呼吸道病原体细分赛道，其仍具有较高的研发壁垒。英诺特针对联检领域的两大技术难题，即实现“检测同一病原体的多种抗体”、“检测不同病原体的抗体”、“检测不同病原体的抗原”，经过长期自主研发，开发了多款广受市场欢迎的独家品种，包括全血呼吸道五联检测卡、流感病毒三联检测卡、病毒血清五联检测卡、麻疹病毒 IgG 抗体/风疹病毒 IgG 抗体/腮腺炎病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒。

在联检产品领域，行业内仅英诺特获批了多款能同时检测三种以上病原体的产品。可以看出，胶体金赛道中强力竞争对手较少，英诺特占据先发位置。

表15：国内胶体金联检产品注册证数量（国产+进口，截止 2021 年 9 月）

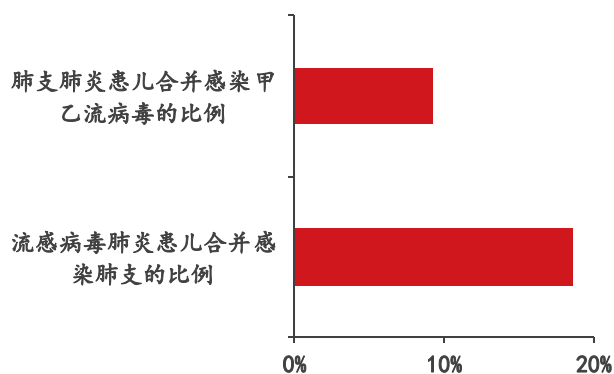
产品种类	注册证数量
胶体金呼吸道病原体检测产品注册证	156
针对单一病原体检测产品注册证	142
同时检测两种不同病原体产品注册证	10（其中 9 项为甲型/乙型流感联合检测，1 项为肺炎支原体/衣原体联合检测，均为性质相似病原体的两项联检）
同时检测三种及以上病原体产品注册证	4（4 项均为公司独家品种，可同时检测病毒、支原体、衣原体等性质差异较大的病原体进行联合检测）

资料来源：英诺特招股书，国投证券研究中心

2023 年肺炎支原体感染爆发，公司独家流感肺支三联检产品或大放异彩。2023 年下半年多地出现肺炎支原体感染高峰，央广网报道“全国多地医院出现较多肺炎支原体感染患者，以儿童为主”。公司独家开发的流感肺支三联检产品能有效解决临床痛点，有望贡献较大业绩增量。

1. 联合检测甲乙流+肺支：临床上甲乙流合并感染肺炎支原体较为常见，需要做进一步鉴别诊断，公司三联检产品一次咽拭子取样即可同步检测三种病原体，减少患者及家属反复排队采样、取报告的流程。
2. 门槛低，适合大范围使用：胶体金检测对人员、场地、设备、样本保存的要求均较低，尤其适合在门诊以及基层医院推广使用，保证传染病检测能力供给。
3. 随到随检，与血常规同步出报告：对于样本量不大的医院，若采用 PCR 或化学发光等大型实验室设备，检验科往往需要凑足一批样本后再一起上样，拉长了整体检测流程。而使用公司产品，则可以做到和血常规同步出报告，方便医生及时作出诊断并给出治疗方案。

图34. 住院患儿流感/肺支混合感染比例



资料来源：吴喜容等. 住院儿童社区获得性流感病毒肺炎临床特点分析, 孟晨等. 山东省肺炎支原体肺炎住院患儿横断面研究 (2022), 国投证券研究中心

图35. 英诺特流感肺支三联检产品



资料来源：英诺特官网，国投证券研究中心

公司以儿童急诊作为切入点，以联检产品为拳头，快速扩大了市场覆盖面。公司洞察市场特点，以儿童门急诊为切入点，成功推动非新冠呼吸道检测产品进入了国内众多区域性重点儿童医院，包括首都儿科研究所附属儿童医院、首都医科大学附属北京儿童医院、上海市儿童医学中心、复旦大学附属儿科医院、上海市新华医院、武汉市儿童医院、四川大学华西第二医院、四川大学华西妇产儿童医院、重庆三峡妇女儿童医院、苏州大学附属儿童医院、河北省儿童医院、青岛市妇女儿童医院等。

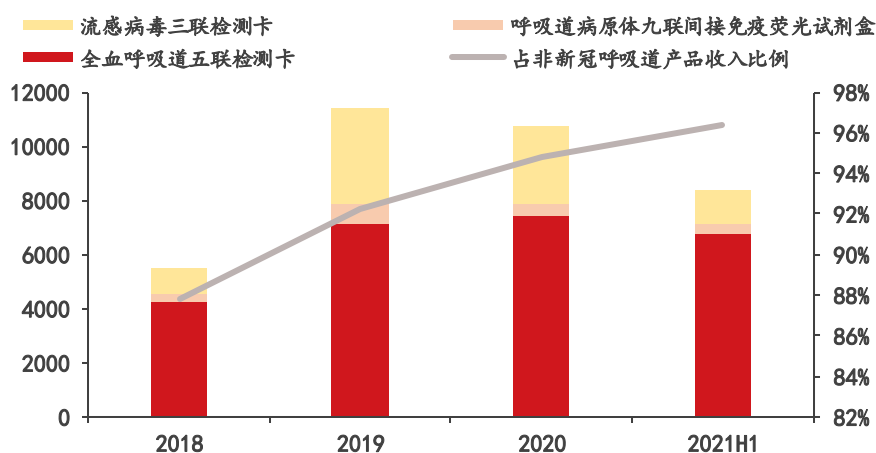
从产品终端流向来看，公司覆盖的妇幼、儿童专科医院数量不断增长，单医院销售额也不断提升。从销售情况来看，公司联检产品的销售额及销售占比不断提升，全血呼吸道五联、流感病毒三联、呼九联等拳头产品受到市场广泛欢迎，公司的市场开拓策略获得初步成功。

表16: 英诺特呼吸道产品在妇幼、儿童专科医院的销售情况

	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
终端妇幼、儿童专科医院数量	134	220	246	204
占呼吸道产品终端医院总数量比例	12.19%	13.26%	13.35%	14.11%
终端妇幼、儿童专科医院销售人份数（万人份）	46.07	107.57	92.4	92.57
占呼吸道总人份数比例	18.26%	18.21%	16.07%	21.92%

资料来源：英诺特招股书，国投证券研究中心；注：不包括销往综合性医院儿童门急诊的数量

图36. 英诺特呼吸道产品销售额（万元）



资料来源：英诺特招股书，国投证券研究中心

公司成长空间广阔，尚存大量空白市场，基层医疗市场大有可为。呼吸道感染分布广而散，而胶体金技术方法不需要使用特殊的设备，且样本处理简易，可做到真正意义上的随到随检并快速出具检测报告，因此特别适用于基层医疗（一级医院、部分二级医院、社区卫生服务中心/站）。另外，胶体金产品的临床收费较低，综合方法学和收费体系，胶体金产品特别适应于我国广阔的基层医疗市场。从终端情况来看，公司覆盖的终端数量不断提升，但各级公立医院覆盖率还有很大的提升空间，2020年公司三/二/一级医院的覆盖率仅为15.49%/10.14%/1.87%，存在大量的空白市场可供拓展业务。从单家医院销售额来看，公司产品在各级医院的产出并不如传统实验室项目那般悬殊，在逐步突破三级医院的同时，大量的一二级医院同样可提供重要的收入支撑和广阔的发展空间。

表17: 英诺特非新冠呼吸道产品覆盖终端情况

医院性质	医院等级	2018年		2019		2020年	
		家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	三级	301	20.76%	387	19.67%	464	21.45%
	二级	632	43.59%	957	48.65%	1,055	48.77%
	一级	191	13.17%	236	12.00%	229	10.59%
民营医院	三级	17	1.17%	21	1.07%	29	1.34%
	二级	56	3.86%	80	4.07%	67	3.10%
	一级	103	7.10%	117	5.95%	120	5.55%
第三方检测机构、各级疾控中心、卫健委、社区服务中心等		150	10.34%	169	8.59%	199	9.20%
合计		1,450	100.00%	1,967	100.00%	2,163	100.00%

资料来源: 英诺特招股书, 国投证券研究中心

表18: 英诺特非新冠呼吸道产品各级公立医院覆盖率及单医院销售额

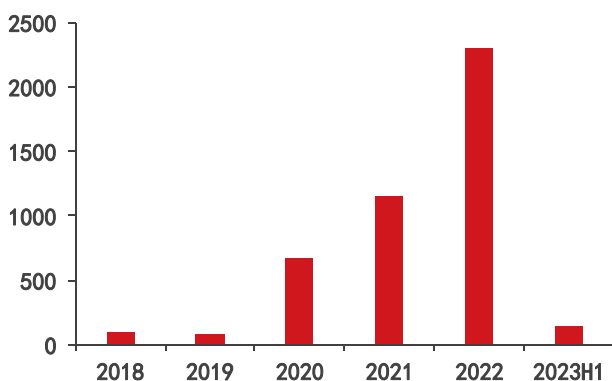
2020年	英诺特	全国总数	覆盖率	单家医院平均收入(万元)
三级	464	2996	15.49%	9.14
二级	1055	10404	10.14%	5.03
一级	229	12252	1.87%	3.06
合计	1748	25652	6.81%	5.86

资料来源: 英诺特招股书, 国投证券研究中心

3.3. 其他建议关注标的

华大基因: 基因测序龙头, 提供行业领先的呼吸道分子检测方案。华大基因拥有从 PCR 到 tNGS、mNGS 的全套呼吸道分子检测方案, 同时旗下华大吉比爱亦在免疫检测、POCT 等领域进行了布局。mNGS 领域, 公司细化升级出基础版/高敏版的 PMseq®-DNA、PMseq®-RNA、PMseq®-DNA+RNA 病原微生物高通量基因检测产品。tNGS 领域, 公司 2023 年 8 月发布了全新 tNGS 检测产品 PTseq, 同时具备测序技术的广谱性优势和多重 PCR 技术的高灵敏度优势, 兼具检测性能与高性价比, 检测范围覆盖 268 种靶标, 不仅涵盖 95% 以上的呼吸道感染常见核心病原体, 同时可进行重点耐药基因和毒力基因的鉴定。硬件方面, 公司研发的 PM Easy Lab 全自动医用 PCR 分析系统可一站式处理从提取到检测出报告的全过程。同时, 公司基于液相色谱串联质谱技术的抗菌药物浓度检测产品, 可为医生制定用药处方提供参考依据。

图37. 华大基因感染防控类业务收入 (百万元)



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

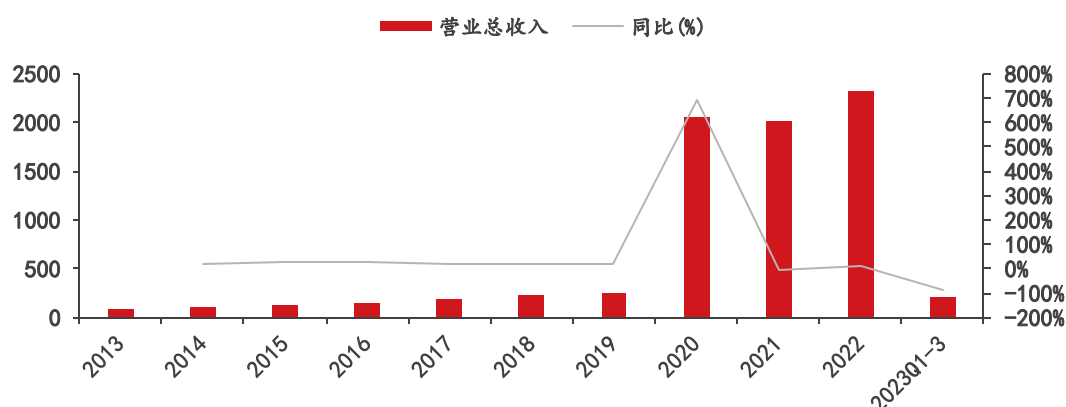
图38. PMseq®病原微生物高通量基因检测



资料来源: 华大基因官网, 国投证券研究中心

之江生物：呼吸道检测产品线丰富，23 年收入大幅增长。公司在呼吸道领域深耕多年，拥有丰富的产品线，已获批的包括肺支肺炎二联、甲乙流二联以及多项单检产品，覆盖了常见呼吸道感染检测。另有呼吸道类联检产品 12 联检，16 联检等，目前已经用于公共卫生科研使用。仪器方面，公司推出了多款全自动核酸提取仪，能在呼吸道感染高发季节有效提高院端检测效率。2023 年上半年，公司业务去新冠化较为迅速，非新冠类试剂业务较同期上升 15.83%，其中呼吸道类试剂产品的销售额大幅增长 95.80%。

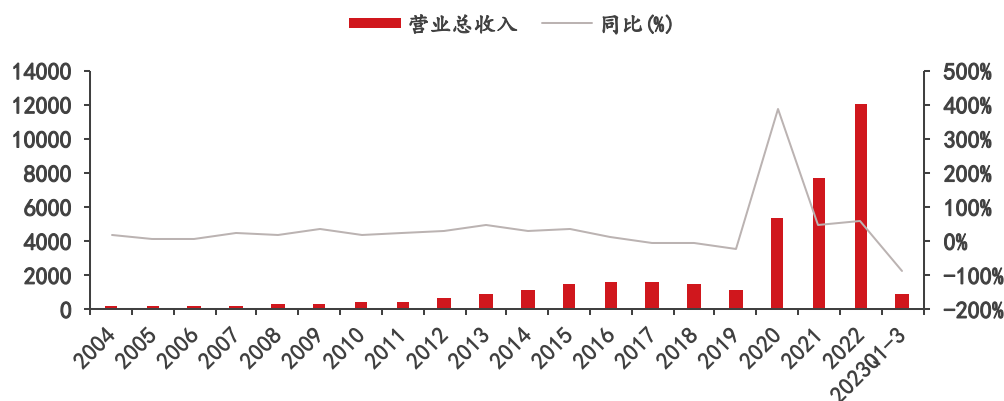
图39. 之江生物营业收入（百万元）



资料来源：Wind，国投证券研究中心

达安基因：PCR 检测领军企业，优秀成本管控有望在竞争中占据有利位置。达安基因在呼吸道检测领域覆盖了十余种病原体（已获批产品）和临床及公卫多种应用场景，全资子公司中山生物在胶体金、PCR 等领域也推出了多款呼吸道检测产品。公司以直销为主，省去了中间环节后，公司可以及时调整产品的定价，直接为客户提供物美价廉的产品和优质的服务。其次，公司主要核心原材料均是自主设计和生产，不依赖外部供应商，可在最短时间内供给产品研制及大规模生产所必须的关键物料包括逆转录酶、热启动酶等。优秀的成本管控有助于公司利用价格在激烈竞争中占据有利位置。

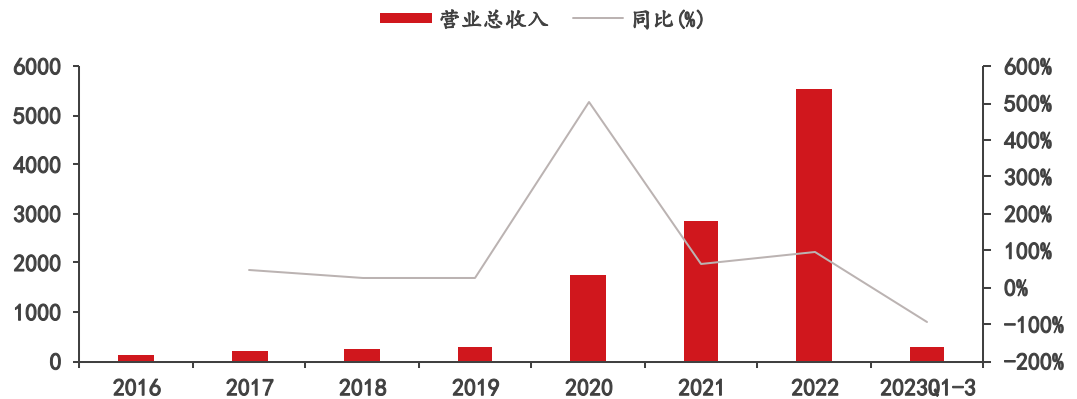
图40. 达安基因营业收入（百万元）



资料来源：Wind，国投证券研究中心

硕世生物：基于多通道溶解曲线技术开发了多款传染病检测产品。公司以多重荧光定量 PCR 技术为基础，同时融合 TaqMan™ 探针、AIIGlo™ 探针、MGB™ 探针、LNA 修饰技术以及溶解曲线分析技术，实现对靶标的多重以及高通量检测。多通道溶解曲线分析技术有效提高了检测通量，降低了检测成本。在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，有 600 多个产品品种，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。

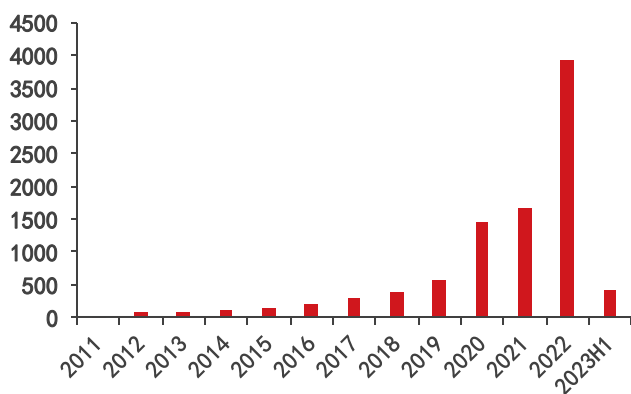
图41. 硕世生物营业收入（百万元）



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

万孚生物：POCT 龙头，甲乙流和肺支检测产品快速放量。万孚生物联动胶体金、荧光免疫、化学发光、电化学、分子诊断等技术平台，可提供涵盖病原学、血清学、血气分析、生化指标检测的一站式呼吸道感染检测方案，指导抗菌药物合理使用。凭借国内 POCT 领域领先的渠道和品牌优势，公司一方面深耕甲流、乙流等重点单品，另一方面持续推进肺炎支原体等重点新品的导入。2023 年上半年，常规传染病业务如呼吸道检测、消化道传染病检测、血液传染病检测等有显著的恢复和增长，尤其是流感检测产品的销售收入实现了大幅增长。

图42. 万孚生物传染病检测业务收入（百万元）



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

图43. 万孚生物呼吸道感染检测解决方案（病原学部分）



资料来源: 万孚生物官网, 国投证券研究中心

安图生物：发光+分子+荧光，呼吸道检测领域全覆盖。安图生物是化学发光领域拥有呼吸道病原体检测注册证最多的公司，包括8项非新冠抗体检测试剂。在分子领域，公司推出系列全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统，配套新型冠状病毒(2019-nCoV)、甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、副流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒、偏肺病毒检测项目，形成全自动呼吸道核酸检测解决方案，实现全自动提取+体系构建+扩增，适合于发热门诊、急诊、海关、口岸等应用场景。此外，公司长期代理西班牙VIRCELL的呼吸道九联检产品，在国内同类产品中具有较强的竞争力，在拓展业务的同时有助于其他呼吸道产品的协同入院。

图44. 安图生物营业收入（百万元）

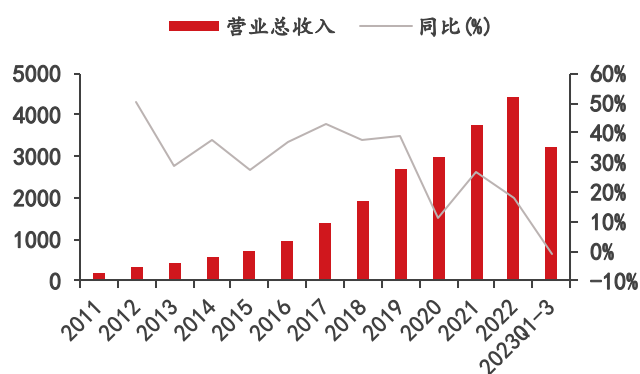


图45. 安图生物呼吸道病原体检测方案（化学发光部分）

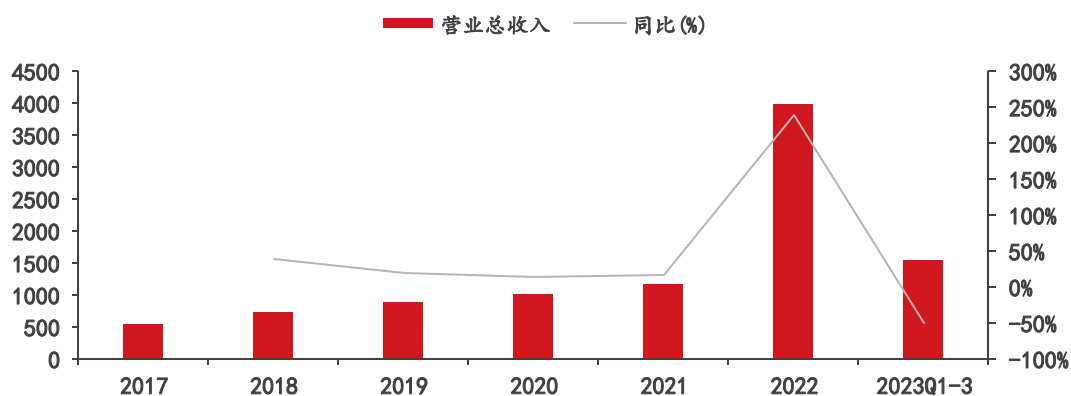


资料来源: Wind, 国投证券研究中心

资料来源: 安图生物官网, 国投证券研究中心

亚辉龙：发挥发光平台优势，感染免疫检测产品收入高增。亚辉龙是国内首家开发出肺支、肺衣化学发光法检测产品的企业，利用化学发光的高灵敏度和特异性，以及较高的自动化水平，实现快速的病原学诊断。公司产品能同时提供肺支、肺衣IgG和IgM的分型检测，且IgG可定量，30min取得首个检测结果。针对儿童受检者静脉采血困难的临床要求，亚辉龙推出了指尖血肺支肺衣检测试剂盒。2023年上半年公司感染免疫营收同比增长超过40%，Q3单季相关营收增速达到70%以上。POCT领域，公司通过与日本MBL的合作，将新冠抗原销往日本，实现了收入、当地渠道和品牌地位的跃升。公司面向日本市场已推出了新冠甲乙流三联检产品，有望复制这一模式实现持续销售。

图46. 亚辉龙营业收入（百万元）



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

科华生物：专用+通用双平台，多重检测试剂丰富。子公司天隆科技推出了多种呼吸道感染分子诊断方案，涵盖系列设备及配套试剂，项目多样，平台多选，组合灵活。多重检平台方面，PanaII 8000 全自动多重病原检测分析系统能够做到样本进-结果出，无需额外操作，2 小时左右可实现单管样本多重病原联检。常规荧光 PCR 平台方面，天隆有 5 重、10 重、26 重等多种方案可选，采用一管法预混液设计，无须体系配制，直接加样后 1 小时左右出具结果。

图47. 天隆科技呼吸道病原体检测套餐（专用平台）

序号	试剂分类	检测病原体
1	呼吸道7重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻病毒、腺病毒、肺炎支原体、副流感病毒
2	呼吸道8重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒、新型冠状病毒、肺炎支原体和副流感病毒(I/II/III型)
3	呼吸道17重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒、人鼻/肠病毒、新冠病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒、副流感病毒(I/II/III/IV型)、冠状病毒(OC43/HKU1/NL63/229E)、人偏肺病毒(III型)、甲型流感病毒(H1N1/H3N2)和博卡病毒
4	呼吸道23重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒A、呼吸道合胞病毒B、甲流病毒H3、甲流病毒H1、乙流病毒BV、乙流病毒BY、腺病毒、鼻病毒、新冠病毒lab&N、偏肺病毒、副流感病毒1、副流感病毒2、副流感病毒3、副流感病毒4、冠状病毒OC43、冠状病毒HKU1、冠状病毒229E、冠状病毒NL63、鼻/肠病毒、新冠病毒lab&N、偏肺病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、博卡病毒、肺炎链球菌
5	呼吸道45重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒A、呼吸道合胞病毒B、甲流病毒H3、甲流病毒H1、乙流病毒BV、乙流病毒BY、腺病毒、鼻病毒、新冠病毒lab&N、偏肺病毒、副流感病毒1、副流感病毒2、副流感病毒3、副流感病毒4、冠状病毒OC43、冠状病毒HKU1、冠状病毒229E、冠状病毒NL63、冠状病毒MERS、博卡病毒、肺炎链球菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、金黄色葡萄球菌、耶氏孢子菌、隐球菌、卡他莫拉氏菌、嗜肺军团菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、百日咳博德特氏菌、博德特氏菌、霍氏鲍特菌、人类疱疹病毒6、水痘带状疱疹病毒、腮腺炎、麻疹病毒、巨细胞病毒、EB病毒、肠道病毒、副流感病毒、肠道病毒D68
6		接受定制，更多试剂持续推出中.....

资料来源：天隆科技官网，国投证券研究中心

图48. 天隆科技呼吸道病原体检测套餐（通用平台）

序号	试剂名称	检测病原体
1	呼吸道单重检测试剂	肺炎支原体、新冠病毒、结核杆菌、甲流病毒、乙流病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、肺炎衣原体、人偏肺病毒.....
2	呼吸道双重检测试剂	甲/乙流病毒、甲流病毒H1/H3亚型、乙流病毒Yamagata与Victoria分型、肺炎支原体/衣原体、呼吸道合胞A/B型.....
3	呼吸道3重检测试剂	甲流/乙流/呼吸道合胞病毒、甲流/乙流/新冠病毒.....
4	呼吸道5重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、新型冠状病毒(ORF1abN gene)、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体
5	呼吸道8重检测试剂	冠状病毒(通用)、甲流病毒、乙流病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、副流感病毒、人偏肺病毒、肠道病毒/鼻病毒
6	呼吸道15重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒、肠道病毒、副流感病毒、人博卡病毒、人腺病毒、人偏肺病毒、冠状病毒、人鼻病毒、SARS-CoV-2、肺炎支原体、肺炎衣原体、肺炎链球菌
7	呼吸道26重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒A/B、肠道病毒、人偏肺病毒、人博卡病毒、人鼻病毒、人腺病毒、副流感病毒1/2/3/4、冠状病毒229E/NL63/OC43/HKU1、SARS-CoV-2、肺炎支原体、肺炎衣原体、肺炎链球菌、H1N1、H3N2
8	呼吸道28重检测试剂	甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒A、呼吸道合胞病毒B、人偏肺病毒、人博卡病毒、人鼻病毒、人腺病毒、副流感病毒1/2/3/4、冠状病毒229E/NL63/OC43/HKU1、SARS-CoV-2、肠道病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、百日咳杆菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、克雷伯菌、酸杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、嗜肺军团菌
9		接受定制，更多试剂持续推出中.....

资料来源：天隆科技官网，国投证券研究中心

4. 风险提示

呼吸道诊疗需求不及预期的风险：呼吸道诊疗需求的高涨为行业内企业提供了广阔的成长空间，但若 2024 年及此后呼吸道感染发病率显著下降，则可能导致行业规模增长不及预期，对相关企业的业绩增长产生压力。

假设及预测不及预期的风险：本报告对行业空间的测算建立在各项假设及预期之上，若相关假设与实际情况有较大偏离，或行业和企业后续发展不及预期，则实际发展有低于本报告预测的风险。

行业竞争进一步加剧的风险：当前呼吸道诊疗需求高涨，尽管目前国内产品布局完备的企业较少，但若后进产品在短时间内大量获批，行业竞争激烈程度超出预期，引起行业内价格战等非良性竞争，则各企业呼吸道病原体检测业务有收入增长减缓甚至下降的风险。

产品获批进度不及预期的风险：呼吸道病原体多种多样，相应的检测技术也日新月异，若相关企业不能及时升级和拓宽产品管线，则有可能失去其作为先发企业获得的产品布局、品牌、渠道优势。

合规及政策相关风险：传染病检测产品、分子检测产品的获批难度高，尤其是涉及到基因测序技术的产品很多暂未获批，而是以 LDT 形式在院内或第三方实验室进行，包括 C 端业务目前也是如此，这对相关风险管控提出了更高的要求。若企业不能在生产、运输、服务环节实现良好的质量控制、风险管控，则有可能对企业经营乃至行业生态产生负面影响。

目 行业评级体系

收益评级:

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上;

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B —— 较高风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

目 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司(以下简称“本公司”)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。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、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，需在允许范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦 33 楼

邮 编： 518026

上海市

地 址： 上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮 编： 200080

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034