

2024年02月14日

医疗器械

SDIC

 行业专题

证券研究报告

复盘国际及国内 IVD 龙头公司近年经营与发展

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

目 国际 IVD 巨头经营回顾，深度布局新产品、加强非本土市场覆盖：

产品布局方面，国际 IVD 巨头重点推进呼吸道、AD、肝病等领域创新检测产品的开发工作，尤其在呼吸道检测领域已获得明显的业绩回报，同时在实验室自动化方向上持续推出升级优化后的新一代产品。业务布局方面，国际 IVD 巨头在非本土市场的营收增速普遍高于其国内市场，持续的全球化布局一方面为企业增添新的增长引擎，另一方面也降低了其整体业绩波动。

罗氏布局：呼吸道检测方面，在分子/分子 POCT/胶体金平台上推进联检产品的注册与销售；AD 检测方面，近年产品加速上市，重磅血液样本检测产品预计 2025 年获批；肝病检测方面，重点推广基于 AFP、PIVKA-III 以及配套算法模型的肝癌早诊方案；海外市场布局方面，坚定通过服务和生产的本土化扩大海外市场销售规模。

目 国内 IVD 板块行情复盘：

2023 年初至今，IVD 各细分板块各自经历了高开、回落、筑底、反转多个阶段。2024 年，在集采政策趋势逐渐明朗、新冠业务对报表的影响出清的大背景下，我们坚定看好行业前景广大、政策导向明晰、竞争格局良好的 IVD 热门赛道，同时看好优秀国产品牌走出国门打开更加广阔的发展空间。

目 呼吸道检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长期赛道：

新冠疫情过后，国内外呼吸道感染流行严重，各种病原体成接力式爆发。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，在需求端、供给端、政策端的三方共振下，我国非新冠呼吸道检测产品仍具有提高渗透率，挖掘空白市场的充足空间。

建议关注：

- 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 AD 检测：早诊曙光初现，看好产品布局领先的龙头抢占市场：

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	-5.1	0.1	-4.2
绝对收益	-2.7	-6.7	-21.6

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

相关报告

呼吸道检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长期赛道	2024-01-29
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

预计 2030 年我国 60 岁以上 AD 患者将达到 1911 万人，在社会和家庭层面产生了严重的健康和经济负担，国家卫健委决定 2023—2025 年在全国组织开展老年痴呆防治促进行动。同时，随着 Leqembi 上市放量、Donanemab 在临床三期中展现了良好的治疗效用，AD 药物治疗的窗口有望大范围前移至 MCI（轻度认知功能障碍）阶段，与之相适应的，AD 早诊早筛的意义得到了大幅提升。

建议关注：

- 迪安诊断：AD 检测布局全面，质谱法测血液样本有望成为行业标杆；
- 金域医学：打造一站式阿尔茨海默病检测服务；
- 热景生物：建设“国人脑健康工程”，抗体优势有望首先在诊断领域兑现。

目 肝病检测：病毒检测导入患者流，NASH、肝癌等早诊赛道可期：

根据 WHO 和健康中国的规划，我国急需加快提升 HBV、HCV 的诊疗覆盖率，2023 年新版慢乙肝防治指南和丙肝防治指南的推出亦提供了切实可行的操作方案。HBV、HCV 诊断率的加速提升，能把大量此前未被覆盖的肝病患者导入到诊疗流程中，同步提高肝炎病毒感染确诊、肝炎进程监测、肝癌早筛等检测领域需求，推动肝病检测整体市场进入快速发展阶段。检测技术方面，GP73、肝癌三项等创新标志物有望助力 NASH、肝癌等肝病的早诊早筛。

建议关注：

- 热景生物：多款独家产品布局肝病诊断全病程；
- 其他建议关注标的：安图生物、仁度生物、圣湘生物、亚辉龙

目 IVD 出海：海阔天空，国产 IVD 加速出海打造第二增长引擎：

我们强调可及市场概念，从可拓展空间来看，各主要赛道（海外可及市场规模：中国市场规模）在 1-2 倍左右，（海外可及市场规模：国产品牌国内现有销售规模）在 2-4 倍左右，大型免疫检测、分子检测等赛道可拓展空间较大。我们提出从赛道（空间大、壁垒高、经营风险小）、产品（产品注册完备，且在性价比之外能做出差异化）、业务（优秀的团队、本地化与渠道合作）三个维度评估 IVD 企业出海前景。

建议关注：

- 新产业：IVD 出海标杆，三维度优势支撑海外业务中长期高速增长；
- 亚辉龙：产品+业务布局全面，海外业务快速发展；
- 其他建议关注标的：万孚生物、安图生物、华大基因、普门科技、迪瑞医疗、基蛋生物、圣湘生物、凯普生物、艾德生物、东方生物、奥泰生物。

目 风险提示：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. 国际 IVD 巨头经营回顾：深度布局新产品、加强非本土市场覆盖.....	6
1.1. 雅培：国际市场是主要引擎，深度布局呼吸道病原体和肝病检测.....	6
1.2. 丹纳赫：呼吸道联检产品销售火热，全年销售超预期 60%以上.....	8
1.3. 西门子：中国市场存在挑战，重点推进核心实验室的更新换代.....	10
1.4. 罗氏：中国区生免板块增长较快，重点布局呼吸道、AD、肝病、CGM.....	12
1.4.1. 呼吸道检测：在分子/分子 POCT/胶体金平台上推进联检产品的注册与销售.....	13
1.4.2. AD 检测：产品加速上市，和礼来合作的血液样本产品预计 2025 年获批.....	14
1.4.3. 肝病检测：重点推广基于 AFP、PIVKA-II 以及配套算法模型的肝癌早诊方案.....	15
1.4.4. 海外市场布局：从销售本地化向生产本地化.....	16
2. 国内 IVD 板块行情复盘.....	17
3. 热门 IVD 赛道与国内优秀企业盘点.....	19
3.1. 呼吸道病原体检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长期赛道.....	19
3.1.1. 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.....	25
3.1.2. 英诺特：呼吸道胶体金检测龙头，扩大终端覆盖拉动业绩高增.....	26
3.1.3. 国内其他优秀上市企业布局.....	28
3.2. AD 检测：早诊曙光初现，看好产品布局领先的龙头企业抢占市场.....	31
3.2.1. 迪安诊断：AD 检测布局全面，质谱法测血液样本有望成为行业标杆.....	35
3.2.2. 金城医学：打造一站式阿尔茨海默病检测服务.....	35
3.2.3. 热景生物：建设“国人脑健康工程”，抗体优势有望首先在诊断领域兑现.....	35
3.3. 肝病检测：病毒检测导入肝病全流程患者群体，NASH、肝癌等早诊赛道可期.....	37
3.3.1. 热景生物：多款独家产品布局肝病诊断全病程.....	42
3.3.2. 国内其他优秀上市企业布局.....	44
3.4. IVD 国际化：海阔天空，国产 IVD 加速出海打造第二增长引擎.....	46
3.4.1. 新产业：IVD 出海标杆，三维度优势支撑海外业务中长期高速增长.....	49
3.4.2. 亚辉龙：产品+业务布局全面，海外业务快速发展.....	51
3.4.3. 国内其他优秀上市企业布局.....	52
4. 风险提示.....	55
附录.....	55

目 录

图 1. 雅培诊断部门营业收入（百万美元）.....	6
图 2. ASAP 肝癌风险评估模型.....	8
图 3. 赛沛呼吸道检测产品销售额预期值与实际值（百万美元）.....	8
图 4. 丹纳赫诊断部门营业收入（百万美元）.....	9
图 5. 西门子诊断部门营业收入（百万美元）.....	11
图 6. 西门子诊断部门未来业绩驱动.....	11
图 7. 罗氏诊断营业收入（百万美元）.....	12
图 8. 罗氏诊断推出的重点产品（2023 年已推出，上；后续计划推出，下）.....	13
图 9. 罗氏肝癌诊疗一体化高峰论坛现场.....	15
图 10. 罗氏诊断中国发展历程.....	16
图 11. IVD 各板块合计总市值涨跌幅（剔除新股）.....	18
图 12. 南方（上）与北方（下）省份哨点医院报告的流感样病例%.....	19

图 13. 美国历年总计 ILI 上报数 (例)	20
图 14. 全球呼吸道病原体检测试剂市场规模 (亿美元)	21
图 15. 我国呼吸道病原体检测试剂市场规模	21
图 16. 我国呼吸道病原体检测试剂需求量	21
图 17. 我国哨点医院流感样病例检测标本数	21
图 18. 呼吸道感染的临床特点及由此产生的特殊检测需求	21
图 19. 呼吸道传染病进程中临床检测项目及其意义	23
图 20. 之江生物呼吸道核酸试剂单价 (元/人份)	24
图 21. 英诺特呼吸道试剂单价 (元/人份)	24
图 22. 圣湘生物呼吸道病原体检测生态模式	26
图 23. 英诺特呼吸道产品销售额 (万元)	27
图 24. 我国各年龄段 AD 患病人数预测	31
图 25. 我国 AD 患者年龄结构预测	31
图 26. AD 病程中, 各检测手段检测结果与适用药物	32
图 27. 以淀粉样蛋白 PET 检测结果为基准, 四种血液生物标志物的点图分布和 ROC 曲线	33
图 28. 5 年随访期间 AD 痴呆发病与基线血液 (上图) 或脑脊液生物标志物 (下图) 浓度之间的相关性	34
图 29. “国人脑健康工程”联合实验室正式运营揭幕仪式现场	36
图 30. 我国乙肝病毒诊断率及治疗率	37
图 31. 我国丙肝病毒诊断率及治疗率	37
图 32. 全球各地区肝硬化病因占比及其变化 (1990 vs 2010)	38
图 33. 血清 GP73 用于肝纤维化与肝硬化诊断的研究	39
图 34. 血清 GP73 用于肝炎诊断的研究	39
图 35. 日本肝癌防治政策时间轴及其 HCC 患者五年生存率变化	41
图 36. 热景生物营业收入分疾病情况 (非新冠业务)	42
图 37. 热景生物收入分技术平台情况 (非新冠业务)	42
图 38. 安徽联盟集采中各企业报量占比 (2023)	44
图 39. 肝纤五项室间质评中安图生物实验室占比	44
图 40. 仁度生物血源传染病全自动检测系列	44
图 41. 圣湘生物核酸血筛解决方案	45
图 42. 亚辉龙肝病检测解决方案	45
图 43. 全球 IVD 市场规模 (亿美元)	46
图 44. 2022 年全球 IVD 市场分布	46
图 45. 各海外 IVD 市场基本特点	47
图 46. 各细分赛道海外可及市场规模 (2022 年; 亿元)	48
图 47. 各细分赛道海外可拓展空间	48
图 48. 分析 IVD 企业出海前景的三个维度	49
图 49. 新产业海外收入及装机情况	50
图 50. 新产业全球服务网络	50
图 51. 子公司模式带动海外收入快速增长 (亿元)	50
图 52. 亚辉龙海外收入 (亿元)	51
图 53. 亚辉龙化学发光仪器海外装机 (台)	51
图 54. 亚辉龙全球业务布局	52
表 1: 雅培呼吸道病原体检测获批产品 (截至 2024 年 1 月)	7

表 2: 赛沛呼吸道分子检测试剂 (截至 2024 年 1 月)	9
表 3: 赛沛 POCT 分子检测仪器	10
表 4: 罗氏诊断呼吸道检测产品 (截至 2024 年 1 月)	14
表 5: 罗氏 AD 检测产品	15
表 6: 全球及中国 IVD 市场规模及呼吸道病原体检测占比	20
表 7: 2024 年国家医疗质量安全改进目标 (部分)	22
表 8: 呼吸道病原体各检测方法比较 (以肺炎支原体为例)	23
表 9: MP 感染分层推荐的实验室诊断方法	24
表 10: POCT 呼吸道病原体检测市场规模测算 (至 2028 年, 含院内院外)	25
表 11: 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)	25
表 12: 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)	26
表 13: 国内胶体金联检产品注册证数量 (国产+进口, 截止 2021 年 9 月)	27
表 14: 英诺特呼吸道产品在妇幼、儿童专科医院的销售情况	27
表 15: 英诺特非新冠呼吸道产品覆盖终端情况	28
表 16: 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	28
表 17: AD 源性 MCI 主要临床表现	32
表 18: 迪安诊断“血+尿 AD 诊断项目”	35
表 19: 金域医学阿尔茨海默病检测项目菜单	35
表 20: 传统无创性标记物及其局限	38
表 21: GP73 用于肝病检测的相关学术研究, 以及据此可拓展的应用市场	38
表 22: 肝癌三项标志物简介及相关专家共识	40
表 23: 各国家和地区肝癌患者首次检查时处于早期的比例 (2015 年)	40
表 24: 肝癌三项检测市场空间计算 (出厂端, 仅包括高危人群筛查场景)	41
表 25: 国内获批的 GP73 检测试剂	43
表 26: 2022 年全球 IVD 各细分赛道规模及占比 (亿美元)	46
表 27: 海外各细分赛道可及市场测算 (亿元)	48
表 28: 各 IVD 子板块企业	55

1. 国际 IVD 巨头经营回顾：深度布局新产品、加强非本土市场覆盖

总结来看，产品布局方面，国际 IVD 巨头重点推进呼吸道、AD、肝病等领域创新检测产品的开发工作，尤其在呼吸道检测领域已获得明显的业绩回报，同时在实验室自动化方向上持续推出升级优化后的新一代产品。业务布局方面，国际 IVD 巨头在非本土市场的营收增速普遍高于其国内市场，持续的全球化布局一方面为企业增添新的增长引擎，另一方面也降低了其整体业绩波动。

1.1. 雅培：国际市场是主要引擎，深度布局呼吸道病原体和肝病检测

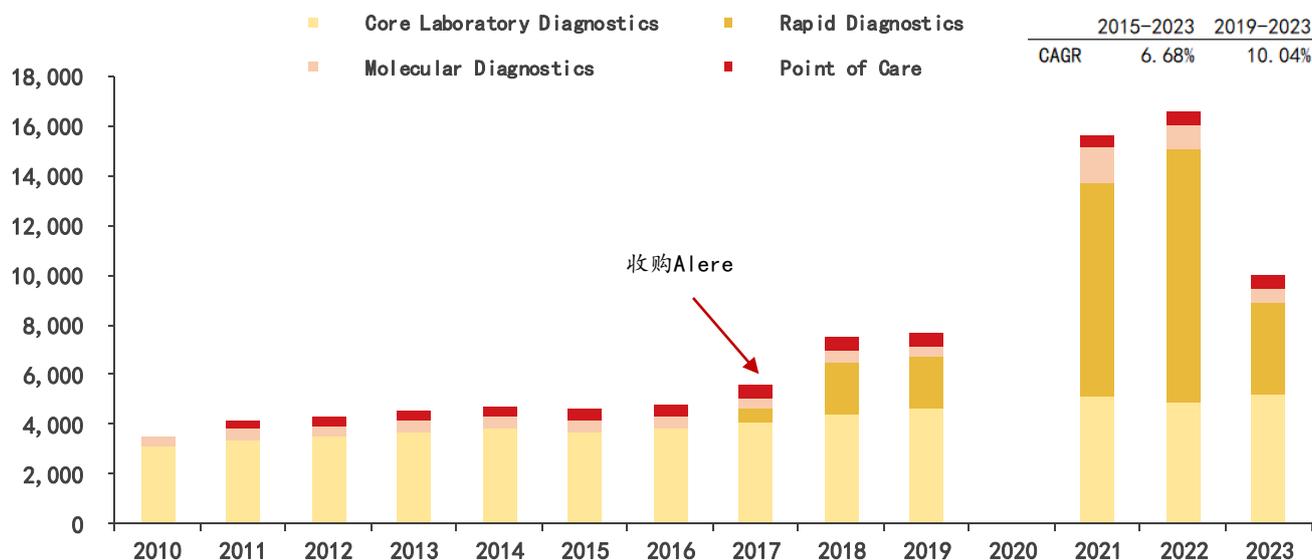
2023 年雅培诊断部门整体营收约 100 亿美元，同比下降 39.4%，剔除新冠产品之后，公司有机业务销售同比增长 5.8%，其中美国市场增长 1.3%，国际市场增长 8.5%。

美国市场，核心实验室业务、POCT 业务分别同比增长 10.1%、6.4%，分子、快检业务则分别下滑 17.8%、4.8%。

国际市场，快检、POCT、核心实验室均实现了较好的增长（11.6%、10.8%、9.1%），仅分子实验室业务出现下滑（3.8%）。

产品方面，公司 2023 年重要新品主要包括新一代实验室自动化系统轨道 (GLP systems Track) 在美获批。

图1. 雅培诊断部门营业收入（百万美元）



资料来源: Bloomberg, 国投证券研究中心

呼吸道病原体检测：在胶体金方面，雅培推出了多款单检产品以及甲流/乙流二联检，并在第六届进博会上展示了甲流/乙流/新冠三联检试剂盒（暂未获批）。

在分子 POCT 方面，雅培的 ID Now 平台基于 Nicking 酶扩增反应技术和恒温扩增技术，可在很窄的温度范围内进行靶标的迅速放大，最早阳性样本检出仅需 5 分钟，阴性样本 13 分钟。雅培已在 ID Now 平台上推出了 RSV、新冠、A 型链球菌、甲流/乙流二联四款产品。

在分子检测方面，雅培先于罗氏推出了新冠/甲流/乙流/RSV 四联检产品。

表1：雅培呼吸道病原体检测获批产品（截至 2024 年 1 月）

产品名称	标靶	方法学
BINAXNOW™ INFLUENZA A&B CARD 2	甲/乙流	胶体金
BINAXNOW™ COVID-19 Ag CARD	新冠病毒	胶体金
BINAXNOW™ COVID-19 ANTIGEN SELF TEST	新冠病毒	胶体金
BINAXNOW™ RSV CARD	RSV	胶体金
BINAXNOW™ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ANTIGEN CARD	肺炎链球菌	胶体金
BINAXNOW™ STREP A	A 型链球菌	胶体金
CLEARVIEW™ STREP A EXACT II DIPSTICK	A 型链球菌	胶体金
ID NOW™ INFLUENZA A&B 2	甲/乙流	分子 POCT
ID NOW™ COVID-19 2.0	新冠病毒	分子 POCT
ID NOW™ RSV	RSV	分子 POCT
ID NOW™ STREP A 2	A 型链球菌	分子 POCT
ALINITY m RESP-4-PLEX ASSAY	新冠/甲流/乙流/RSV	分子
ALINITY m SARS-COV-2 ASSAY	新冠病毒	分子

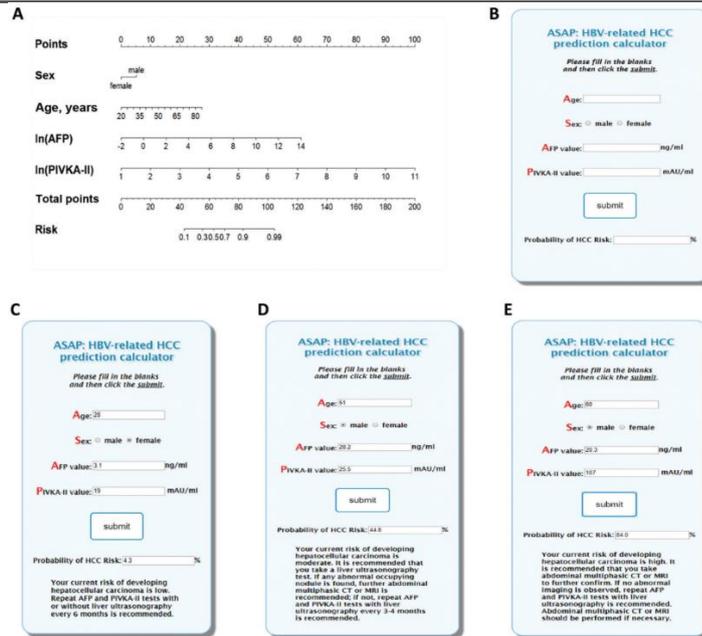
资料来源：雅培官网，国投证券研究中心

肝病检测：雅培是全球传染病检测的领导者，在肝病检测领域布局深厚，在 1972 年推出了全球首个乙肝病毒表面抗原检测试剂。

在肝癌检测方面，雅培深耕中国这个最大的肝癌诊疗市场，在 2016 年面向中国推出了 PIVKA-II 检测试剂，并在 2018 年发布了 PIVKA-II 的中国人群参考区间。

2019 年，雅培与上海东方肝胆外科医院等国内 11 家大型三甲医院合作，创建了首个适合中国人的乙肝相关性肝癌诊断模型——ASAP 模型，即以慢乙肝患者为监测人群，纳入了患者年龄（Age）、性别（Sex）、血清甲胎蛋白（AFP）水平、血清异常凝血酶原（PIVKA-II）水平 4 个独立危险因素作为预测变量，用以预测 CHB 患者罹患原发性肝细胞癌的风险。2023 年 6 月，ASAP 肝癌风险评估模型因在中国的优秀实践而荣获“Univants 卓越医疗奖”。

图2. ASAP 肝癌风险评估模型



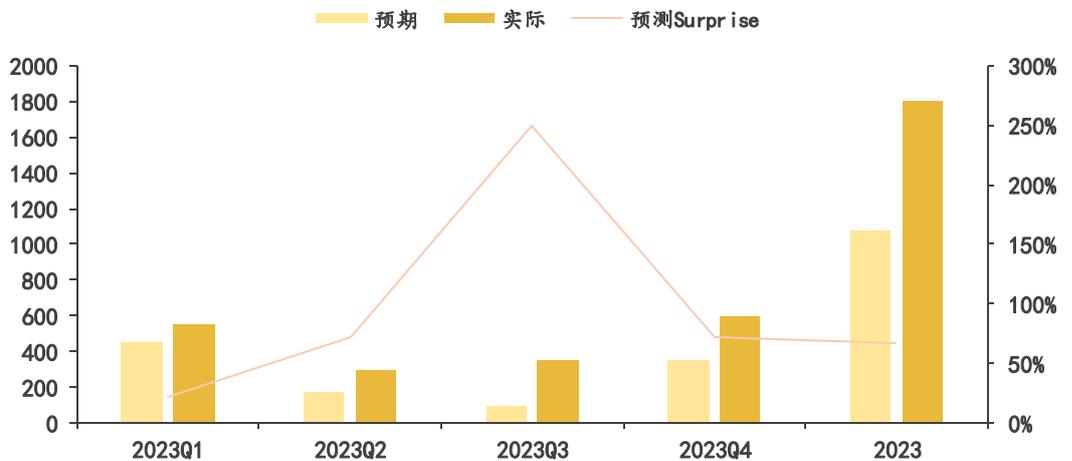
资料来源：《国际肝病》，国投证券研究中心

1.2. 丹纳赫：呼吸道联检产品销售火热，全年销售超预期 60%以上

2023 年丹纳赫诊断部门整体营收约 96 亿美元，同比下降 11.5%，剔除新冠产品之后，公司基础业务销售同比实现高个位数增长。

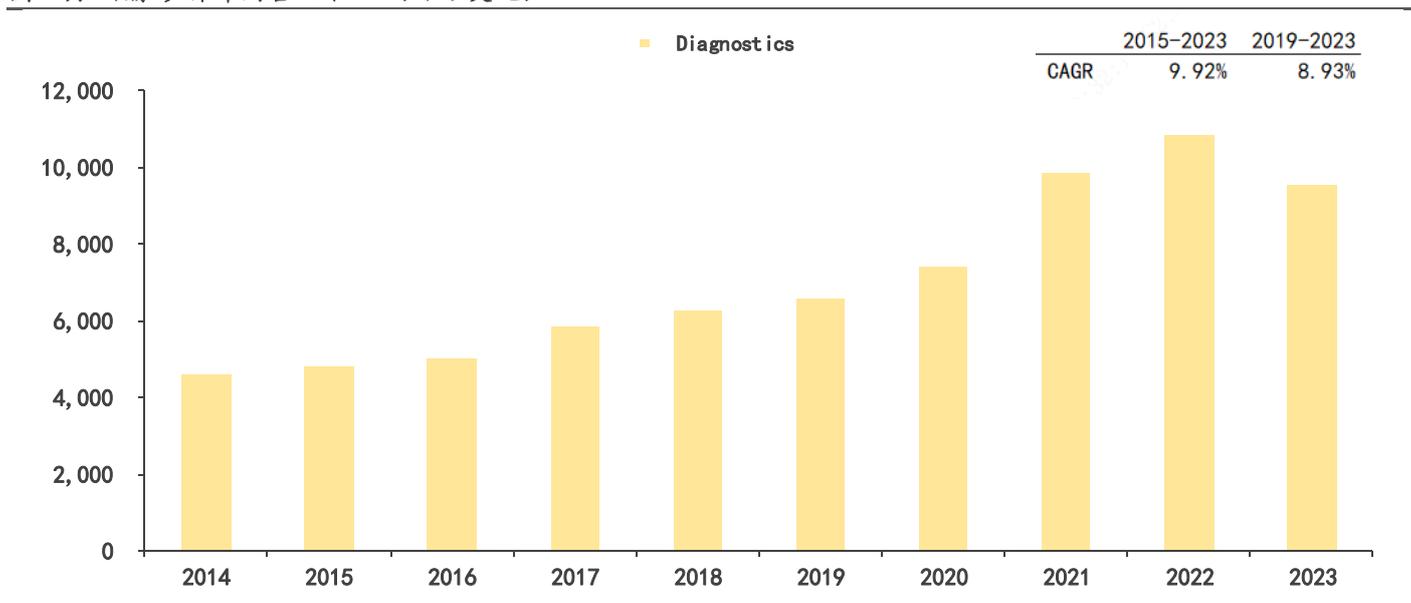
呼吸道联检产品销售远超预期。根据丹纳赫季度报告数据，2023 年的各个季度，子公司赛沛旗下的呼吸道检测产品销售额都呈现了超预期增长，2023 年全年达到约 18 亿美元，超出预期值 67.44%（预期值来自公司季度披露），主要系公司甲流/乙流/新冠/RSV 四联检的销售火爆。

图3. 赛沛呼吸道检测产品销售额预期值与实际值（百万美元）



资料来源：丹纳赫官网，国投证券研究中心

图4. 丹纳赫诊断部门营业收入（百万美元）



资料来源: Bloomberg, 国投证券研究中心

爆款：呼吸道病原体联检试剂+分子 POCT 仪器。赛沛是全球呼吸道病原体检测领导者，在试剂和仪器两方面都推出了特点鲜明的爆款。**试剂方面**，公司推出的甲流/乙流/新冠/RSV 四联检能同时鉴别多种病毒，最快阳性样本检测耗时 25 分钟，受到了市场的极大欢迎。**仪器方面**，公司推出了划时代的 GeneXpert® 系列，其能够作为经典产品经久不衰主要源自其在三方面的独特优势，基本奠定了分子 POCT 仪器的行业标准：自动化，唯一的手动操作在于用滴管加样，样本处理、扩增、分析全自动化，大多数检测一小时内出报告；模块化，多种方案供不同终端选择；一体化，全封闭设计，无需担心气溶胶污染。

表2: 赛沛呼吸道分子检测试剂（截至 2024 年 1 月）

产品名称	标靶	检测耗时	示意图
Xpert® Xpress Strep A	A 族链球菌	24min	
Xpert® Xpress CoV-2 plus	新冠病毒	30min	
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	甲流/乙流/新冠/RSV	25min (最快阳性样本)	
Xpert® Xpress Flu	甲流/乙流	30min	

资料来源: 赛沛官网, 国投证券研究中心

表3: 赛沛 POCT 分子检测仪器

仪器名称	体积	重量	通量	示意图
GeneXpert® II/IV/XVI	桌面式检测仪器，分别有 2/4/16 个模块			
GeneXpert® Infinity-48s	216 cm L x 89 cm W x 200 cm H	725.7 kg	1300T/D	
GeneXpert® Infinity-80	274 cm L x 89 cm W x 200 cm H	954.5 kg	2000T/D	

资料来源：赛沛官网，国投证券研究中心

1.3. 西门子：中国市场存在挑战，重点推进核心实验室的更新换代

2023 年西门子诊断部门整体营收约 48 亿美元，同比下降 24.2%，剔除新冠抗原检测产品之后，公司营收下降 1.2%。据公司财报分析，营收下滑主要系在 2022 年 Q4 疫情防控和此后大面积新冠感染的影响下（西门子医疗的财年的起止点是每年的 9 月 30 日），公司中国区收入减少，且此后常规项目的恢复不及此前。如果再剔除新冠分子检测额产品，则公司中国区营收略有提升。

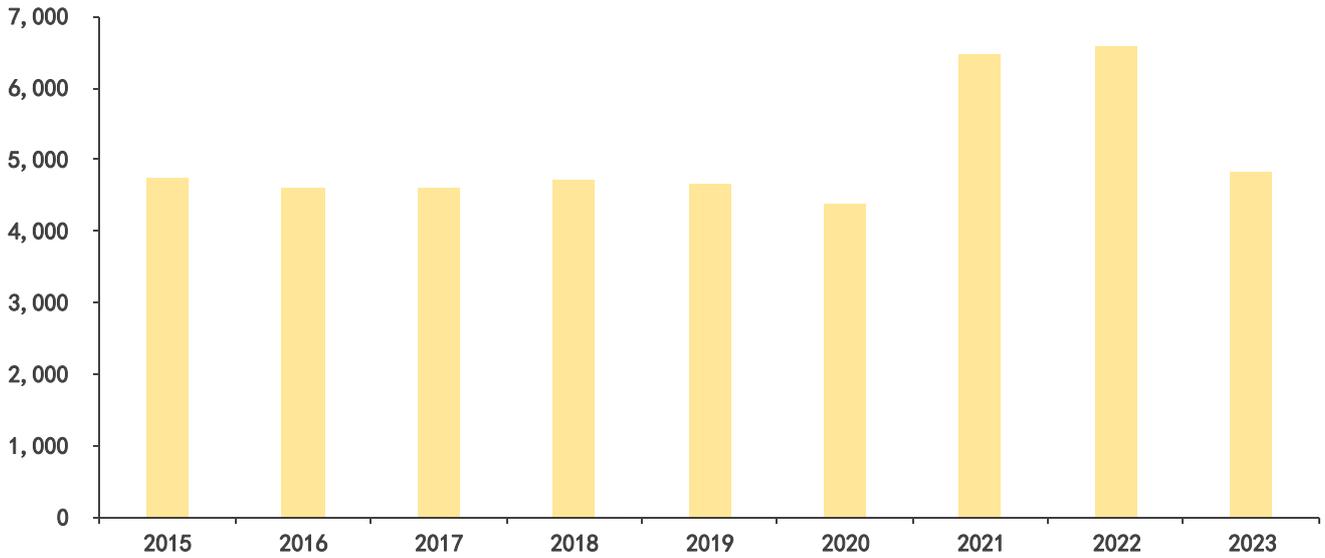
中国市场存在挑战。西门子提到，中国市场门急诊端对血气测量和心脏相关检测的需求在提升，但集采、医保控费、不断增加的进口限制将继续对实验室和 POCT 业务的定价和市场准入产生压力。

核心实验室更新换代、血气检测稳定发展、POCT 快速增长。从未来业绩驱动来看，在核心实验室领域，西门子预计将重点推进 Atellica 化学发光检测系统对上一代系统的替换，包括仪器平台和配套试剂的转换。仪器平台的换代和试剂套餐的优化将分别在短期和中期推动盈利能力的上升。

在血液分析等传统优势领域，作为龙头的西门子预计将维持和行业整体同步的增长，此外倚靠血液分析项目的更新在中期带来营收增量，并推动盈利能力的进一步提升。

在 POCT 领域，西门子计划倚靠新品和商业拓展实现超越行业的增长，并进一步在短期和中期提升项目盈利能力。

图5. 西门子诊断部门营业收入（百万美元）



资料来源: Bloomberg, 国投证券研究中心

图6. 西门子诊断部门未来业绩驱动

Growth driven by several sources across three Diagnostics Business Lines

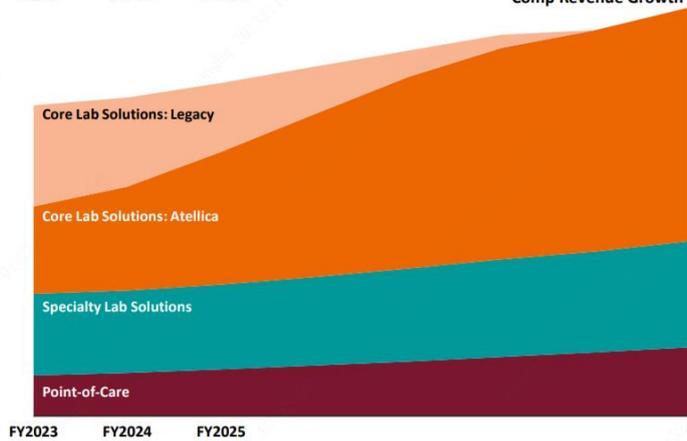


Illustrative Diagnostics Revenue Development by Business Line¹

Diagnostics Comp Revenue Growth²

-1.2% 2 to 4% 3 to 5%

Above Market Average
Comp Revenue Growth



Strong growth in Atellica Portfolio offerings to outpace exit of legacy product families
Profitability improvements supported by **transformation measures short-term** and **scaling of simplified portfolio mid-term**

Strong position in hemostasis and specialty to deliver growth in line with market

Renewed hematology portfolio drives additional upside mid-term
Significant **profit contribution via competitive portfolio with attractive margins**

Point-of-Care assets to **beat market growth** while contributing to short- and mid-term profitability improvements, driven by **innovation & improved commercial execution**

¹ Diagnostics Revenue excludes antigen | ² Diagnostics Comp Revenue Growth excludes Antigen
Graphs: For illustrative purposes only

资料来源: 西门子医疗官网, 国投证券研究中心

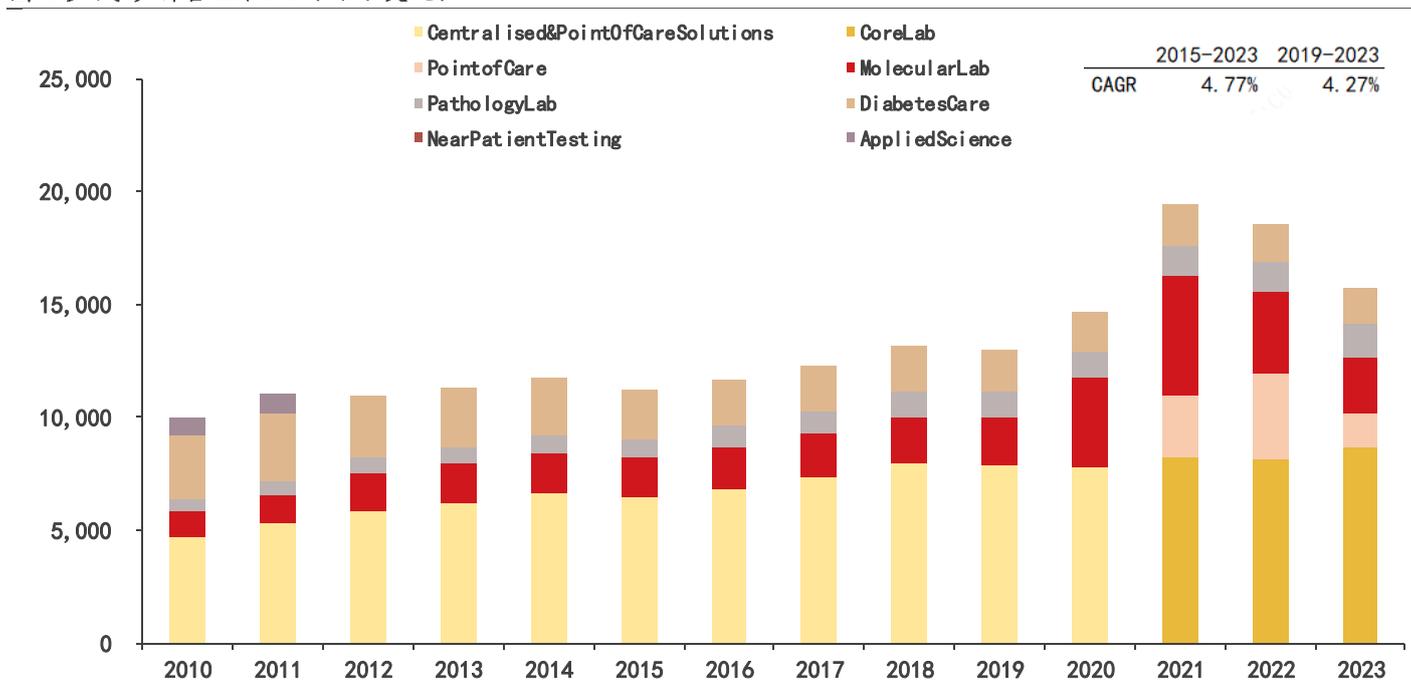
1.4. 罗氏：中国区生免板块增长较快，重点布局呼吸道、AD、肝病、CGM

2023 年罗氏诊断整体营收约 157 亿美元，以不变汇率计同比下降 13%，主要系新冠检测产品销售的大幅减少（销售额从 2022 年的 41 亿瑞士法郎下降至 2023 年的 8 亿）。剔除新冠产品之后，公司常规业务销售同比增长 7%，其中以心肌为主的免疫检测，以及生化检测、免疫组化等产线增长较快。

分板块来看，核心实验室业务增长 9%，其中免疫、生化均增长约 10%。分子实验室业务下降 30%，血筛、宫颈癌相关产品销售增长。病理实验室业务在免疫组化的带动下增长 14%。POCT 业务下降 58%，分子 POCT 带动常规业务有所增长。糖尿病业务下降 4%，主要系欧美患者 CGM 渗透率进一步提高，公司主要的 BGM 业务继续萎缩。

分地域来看，中国区收入 24.75 亿瑞士法郎，受汇率影响有所下降，以不变汇率计同比增长约 7%，占罗氏诊断整体营收的 17.5%。增长主要来自中国区免疫检测销售的进一步增长。

图7. 罗氏诊断营业收入（百万美元）



资料来源: Bloomberg, 国投证券研究中心

近两年，罗氏诊断在全球范围内推出多款重点产品。**仪器方面**：公司持续推进检测自动化、高通量，重点如推出 CCM Vertical 流水线，提升实验室空间使用效率；升级在新冠检测中大放异彩的 cobas 6800/8800 分子检测系统；推出新一代高通量生化检测系统 cobas c703 等等。此外，公司计划在 2024 年推出其首代 CGM 产品。**试剂方面**：公司重点放在了呼吸道、AD、肝病检测等领域。

图8. 罗氏诊断推出的重点产品（2023 年已推出，上；后续计划推出，下）

	Area	Product	Description	Markets	Status
Instruments Automation	Core Lab	CCM Vertical	Modular transportation system, integrated into the existing cobas connection modules, allowing for overhead sample transportation over different work areas or different floors enabling effective use of lab space	Global	✓
		cobas pro integrated solutions	Scalable and modular serum work area analyzer for mid to high volume clinical chemistry and immunochemistry testing	China	✓
	Molecular Lab	cobas pure integrated solutions	Serum work area analyzer for low to mid volume clinical chemistry and immunochemistry testing on a footprint of two square meters	China	✓
		LightCycler Pro	Flexible real-time PCR instrument with dual IVD and research mode as well as enhanced system features	US & CE	✓
Tests	Point of Care	cobas pulse	Handheld device combining professional glucose meter and a digital platform to host digital clinical decision support applications (from Roche and third parties)	US	2024
		Pathology Lab	IDH1 R132H (IDH Glioma)	Neuropathology Immunohistochemistry (IHC) solution supporting the detection of tumor cells with the IDH1 R132H mutation aiding pathologists to render a diagnosis of gliomas	US
	Anti-HEV IgG and Anti-HEV IgM		Immunoassay aiding in the diagnosis of acute HEV infection in clinical settings; Anti-HEV IgG: Immunoassay aiding in the detection of a recent or past HEV infection and enabling accurate seroprevalence determinations. The two assays expand the hepatitis panel (HAV, HBV, HCV, HEV) on the same analytical platform	CE	✓
	Core Lab		HBeAg Quant	Immunoassay aiding in diagnosis, monitoring and predicting treatment response for patients with hepatitis B viral infection	CE
	Digital Solutions	Pathology Lab	IL-6 Neonatal sepsis (claim extension)	Only immunoassay available on the market with dedicated claim and supporting evidence aiding in diagnosis of sepsis in neonates, with potential to reduce newborn mortality	CE
RUO Amyloid Plasma Assays (pTau181 & ApoE4)			Two qualitative immunoassays measuring the phosphorylated Tau 181 protein and apolipoprotein E4 in human plasma for research use only	US	✓
Lab Insights		RUO Digital Pathology Algorithm: PD-L1 SP142	Digital pathology algorithm aiding pathologists in scoring PD-L1 (SP142) breast samples, ensuring a standardized approach and an adjunctive tool to augment diagnostic confidence for research use only	Global	✓
		navify Algorithm Suite	Digital solution providing access to an open library of certified IVD-based clinical algorithms	Selected markets ¹	✓
		Menu for navify Algorithm Suite	Certified clinical algorithms for oncology applications such as colon and liver cancers	Selected markets ¹	✓
		cobas infinity lab 3.05	Next-generation lab middleware enabling ecosystem of cloud-based solutions for quality control and instrument maintenance	Global	✓
		navify Marketplace	Digital marketplace offering lab customers full range of innovative applications (from Roche and third parties)	Selected markets ¹	✓
		navify Sample Tracking	Open digital solution offering sample tracking beyond the lab setting (from IVD-sample creation to lab reception) to improve testing traceability and quality	Selected markets ¹	✓

Diagnostics			
	Product	Description	Launch
Core Lab	i601 mass spec	Total solution for clinical mass spectrometry and first reagent ipack	2024
	cobas pro serology solution	Roche blood safety solution for the US donor screening market	2024
	cobas c703 & ISE neo	High-throughput clinical chemistry and ISE testing on cobas pro	2024
	Elecsys Amyloid Plasma Panel	Rule-out blood-based test for amyloid pathology detection in AD	2025
Molecular Lab	cobas 6800/8800 v2.0	Upgrade with increased testing flexibility, throughput and automation	2024
	cobas Respiratory flex	Novel TAGS [®] multiplex technology for respiratory testing on cobas x800	2024
	Next generation sequencing	Nanopore sequencer with unique sequencing by expansion technology	2025+
Diabetes Care	Accu-Chek SmartGuide	Roche's first generation continuous glucose monitoring solution	2024
Point of Care	cobas Liat Resp. panel	Detection & differentiation of four most prevalent respiratory targets	2024

资料来源：罗氏官网，国投证券研究中心

1.4.1. 呼吸道检测：在分子/分子 POCT/胶体金平台上推进联检产品的注册与销售

从已上市的产品来看，罗氏呼吸道产线覆盖了分子检测、化学发光检测、胶体金检测三大类。在分子检测方面，公司投入最多，包括主要涉及下呼吸道感染的细菌及耐药基因检测，以及主要涉及上呼吸道的病毒检测。新品开发偏重于多联检、POCT。在化学发光和胶体金方面，主要是开发了多款针对新冠病毒的检测试剂，并在在 2022 年开发了甲流/乙流/新冠的三联胶体金产品。

2024 年，罗氏计划推出基于 Liat POCT 平台的新冠/甲流/乙流/RSV 四联检产品，以及在 Cobas 分子平台上推出呼吸道联检套餐。

表4：罗氏诊断呼吸道检测产品（截至2024年1月）

产品名称	靶标	方法学	获批地区
cobas® MAI	分枝杆菌复合群	分子	欧盟
COBAS® TaqMan® MTB Test	结合分枝杆菌	分子	加拿大、欧盟、日本
cobas® MTB	结合分枝杆菌	分子	欧盟
cobas® MTB-RIF/INH	结合分枝杆菌及耐药性基因	分子	欧盟
cobas® SARS-CoV-2 Test	新冠病毒	分子	美国、欧盟
cobas® SARS-CoV-2 Duo Test	新冠病毒	分子	美国
cobas® SARS-CoV-2 Qualitative Test	新冠病毒RNA	分子	美国、欧盟
UC-TIB-AdV	腺病毒	分子	欧盟
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2	甲流/乙流/新冠	分子	欧盟
cobas® ADV/hMPV/EV-RV UC Test	腺病毒/偏肺病毒/鼻病毒	分子	欧盟
cobas® Influenza A/B & RSV UC Test	甲流/乙流/RSV	分子	欧盟
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test	甲流/乙流/新冠	分子	美国、欧盟
cobas® Parafly 1-4 UC Test	人副流感分型	分子	欧盟
cobas® Strep A	A型链球菌	分子 POCT	美国、欧盟
cobas® SARS-CoV-2	新冠病毒	分子 POCT	美国、欧盟
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	甲流/乙流/新冠	分子 POCT	美国、欧盟
cobas® Influenza A/B & RSV	甲流/乙流/RSV	分子 POCT	美国、欧盟
Elecsys® Anti-SARS-CoV-2	新冠病毒 IgG	化学发光	
Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen	新冠抗原	化学发光	
Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S	新冠病毒 S 蛋白	化学发光	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 2.0	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test 2.0	新冠病毒 IgG	胶体金	
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	新冠抗原	胶体金	
SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test	甲流/乙流/新冠	胶体金	

资料来源：罗氏官网，国投证券研究中心

1.4.2. AD 检测：产品加速上市，和礼来合作的血液样本产品预计 2025 年获批

近年连续上市联合检测方案，初步完善脑脊液检测手段。2022 年 12 月，罗氏首款脑脊液联合测试获得 FDA 批准注册，它通过定量检测脑脊液中 A β 和 pTau 的含量，并计算 pTau/A β 的比值，以帮助筛查 55 岁及以上的人是否患有阿尔茨海默病。2023 年 6 月，罗氏又推出了第二款脑脊液联合测试，测量和计算 tTau/A β 的比值，作为早期 AD 的辅助诊断手段。

和礼来合作，开发重磅血液检测产品。在脑脊液产品线初步完备后，罗氏将下一阶段开发重点放在了 AD 相关的血液样本检测。罗氏着力研发的 Elecsys 淀粉样蛋白检测 Panel 能够定性检测人血液中的 pTau 和 ApoE 4，可作为初筛手段识别出需要进一步接受脑脊液或影像学检测的潜在患者。目前这款血液样本检测产品已经有了一系列阶段性进展：

2022 年，罗氏产品获得 FDA 突破性医疗器械认定；

2023 年，罗氏用于研究领域的产品在美国上市；

2023 年罗氏与礼来达成合作，共同支持这款产品的开发；

预计在 2025 年，Elecsys 淀粉样蛋白检测 Panel 将获批注册。

表5: 罗氏 AD 检测产品

产品名称	标靶	方法学
Elecsys® Total-Tau CSF	脑脊液 tTau	化学发光
Elecsys® Phospho-Tau (181P) CSF	脑脊液 Phospho-Tau (181P)	化学发光
Elecsys® β-Amyloid (1-42) CSF II	脑脊液 Abeta42	化学发光
Elecsys Amyloid Plasma Panel (2025E)	血液 pTau、ApoE 4	化学发光

资料来源: 罗氏官网, 国投证券研究中心

1.4.3. 肝病检测: 重点推广基于 AFP、PIVKA-II 以及配套算法模型的肝癌早诊方案

在病毒检测方面, 公司在 2023 年推出了戊肝发光检测试剂、乙肝定量检测试剂, 丰富和升级了肝病毒检测指标, 同时计划在 2024 年推出针对美国市场的血站筛查方案。

在肝癌早诊方面, 公司重点推广基于 AFP、PIVKA-II 以及配套算法模型的早诊方案。2023 年, 罗氏诊断在中国举办了“罗氏肝癌诊疗一体化高峰论坛”, 重磅推出了 Elecsys PIVKA-II 检测以及数字化算法 Elecsys GAAD (此前均已在美国和欧洲上市)。Elecsys PIVKA-II 应用于公司电化学发光平台, 是中国境内首个批准用于 HCC 辅助诊断的异常凝血酶原 (PIVKAII 或 DCP) 检测。Elecsys GAAD 算法可以在 PIVKA-II 与 AFP 联合检测的基础上, 结合患者的年龄、性别等临床参数建立数字算法模型, 其评分随着肝细胞癌风险的增加而增加, 可进一步提升 HCC 检测性能。

图9. 罗氏肝癌诊疗一体化高峰论坛现场


资料来源: 罗氏中国官网, 国投证券研究中心

1.4.4. 海外市场布局：从销售本地化向生产本地化

在产品之外，罗氏建立了完善的全球服务体系，并在条件成熟的时候积极推进生产本地化。以罗氏在中国市场的开拓为例：

20 世纪，罗氏产品已通过代理商等渠道在中国销售，将先进的检测技术引入中国，积累了初步学术和渠道资源，构建了较强的品牌效应。

2000 年，罗氏诊断上海公司成立，开始以子公司为核心，加速拓展在中国的销售和服务网络。后在不断增长的市场需求驱动下，公司又陆续在广州、北京、上海徐汇、南京、杭州成立了分公司，积极发展渠道和终端用户，用了九年时间将中国区发展为其前十大销售市场。

2014 年，随着中国已成为罗氏全球第二代市场，以及国内 IVD 产业链的快速发展，罗氏诊断不出意外地将亚洲生产基地落户苏州工业园区，并在 2020 年进一步对生产基地和研发中心加大投资，总投资额达到 4.79 亿美元。生产本地化除了降低运输成本外，也加强了公司与政府端的联系。

图10. 罗氏诊断中国发展历程



资料来源：罗氏官网，国投证券研究中心

2. 国内 IVD 板块行情复盘

根据其产品的技术平台或应用场景，剔除新股后，我们将沪深两市 45 家体外诊断领域的上市企业分为化学发光、分子检测、生化检测、POCT、ICL 五大细分赛道（少部分企业同时属于多个赛道，详细划分请见本文附录）。

2023 年初至今，IVD 各细分板块先后经历了高开、回落、筑底、反转多个阶段。

化学发光：2023 年年初一度冲高，后因常规项目的疫后恢复力度不及预期而回落。此后尽管化学发光随着医药板块整体行情下跌，但由于赛道本身国产替代空间大+业绩确定性相对较高+新冠对报表的影响相对较少，其行情表现一直优于其他子板块，并在医药超跌反弹和集采靴子落地后再次冲高，至今仍是唯一一个贡献了正收益的 IVD 子板块。

生化检测：板块整体振幅较小，基本保持了和医药生物指数同步的走势。两家龙头企业，九强生物和迪瑞医疗的良好业绩增长，叠加国企改革的正向效应，带动生化检测板块在医药超跌反弹的过程中实现了超出其他子板块的回升。

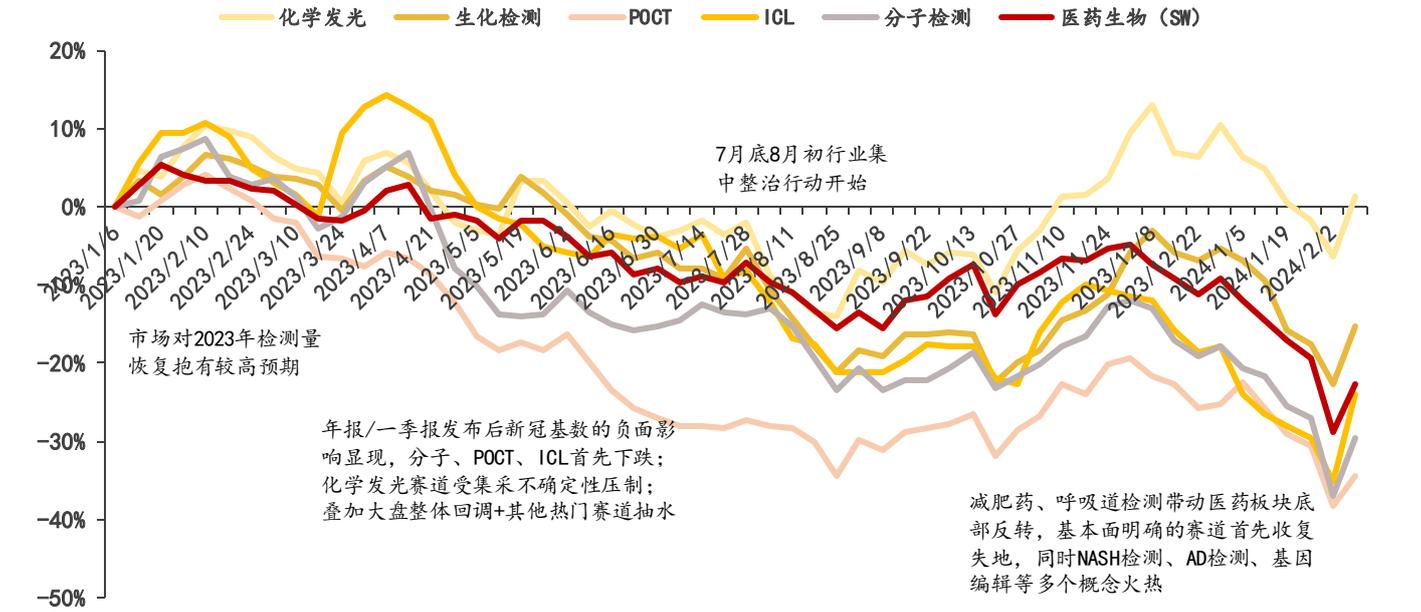
POCT：受新冠业绩基数、存货减值、行业出清阵痛的影响，POCT 板块在 2023 年年初剩余的新冠抗原检测业务基本结束后，股价一路走低，尤其是在年报/一季报发布后再次俯冲，此后在低位和医药生物指数保持同步。2024 年新冠对报表的影响消退，长期的低位运行为基本面优秀、竞争格局良好的 POCT 企业带来了投资空间。

分子检测：股价同样受到新冠业务出清阵痛的影响，一路下跌，并在 HPV 被纳入集采之后再度下探。分子检测赛道的投资偏向爆款，如年中凯普生物获批 HPV 筛查证、年尾圣湘生物呼吸道病原体检测火热等均对股价产生了明显的正向作用。

ICL：基于市场对财报业绩、回款、常规项目恢复的较好预期，ICL 板块曾在 2023 年年初两度领涨，后在回款、DRGs 等政策不明朗的压力下逐步下行，整体表现与其他子版块基本同步。随着 2023Q4 的回款进度加快，新冠应收账款对 2024 年财报的影响减弱，以及阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗在中国获批上市，ICL 板块在春节前的反弹中表现出了更高的斜率。

2024 年，在集采政策趋势逐渐明朗、新冠业务对报表的影响出清的大背景下，我们坚定看好行业前景广大、政策导向明晰、竞争格局良好的 IVD 热门赛道，同时看好优秀国产品牌走出国门打开更加广阔的发展空间。

图11. IVD 各板块合计总市值涨跌幅（剔除新股）



资料来源：Wind，国投证券研究中心；备注：具体各板块包含个股请见本文附录

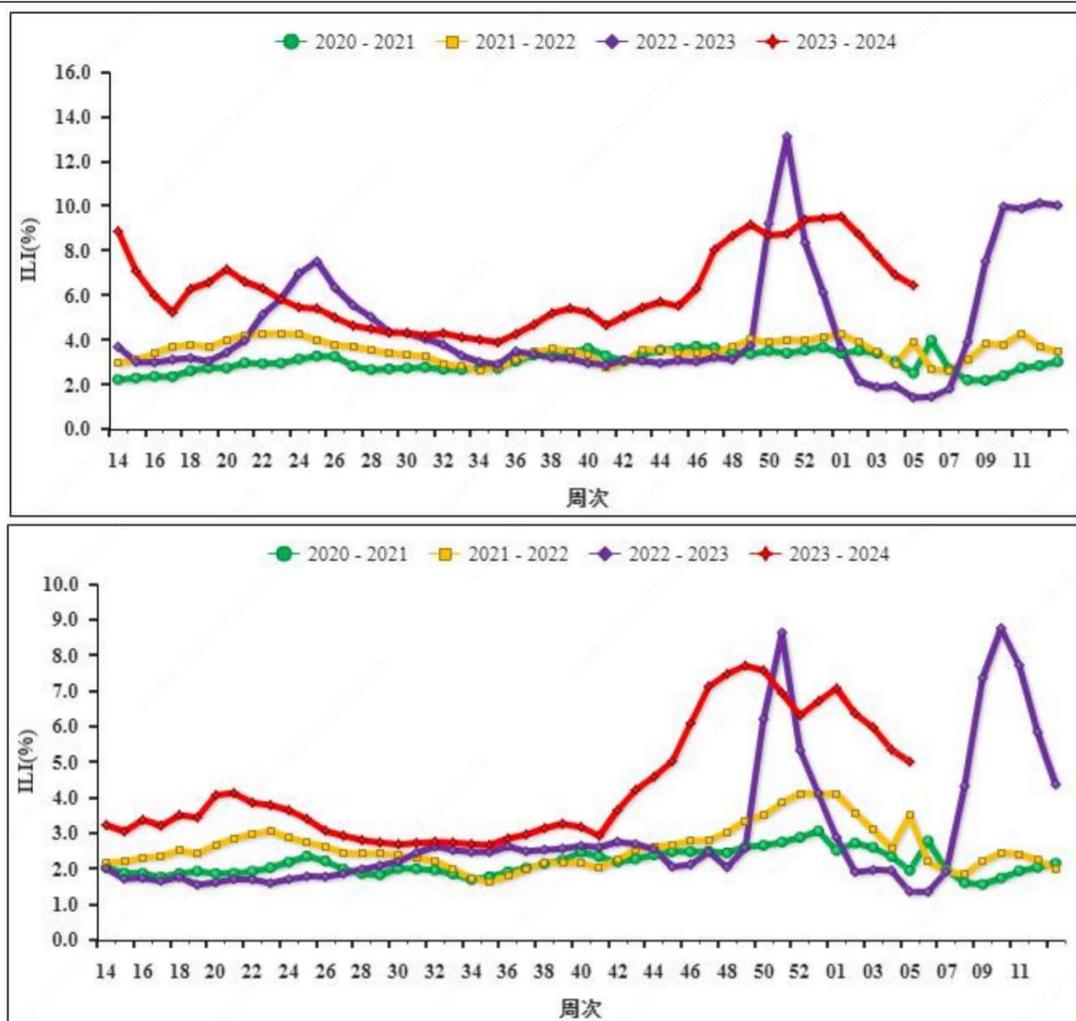
3. 热门 IVD 赛道与国内优秀企业盘点

3.1. 呼吸道病原体检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长期赛道

关于本章呼吸道病原体检测的详细内容，推荐阅读我们团队发布的行业深度报告《[【呼吸道检测行业深度】需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长期赛道](#)》。

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 2023 年 10 月开始至今再次处于高爆发期。

图12. 南方（上）与北方（下）省份哨点医院报告的流感样病例%

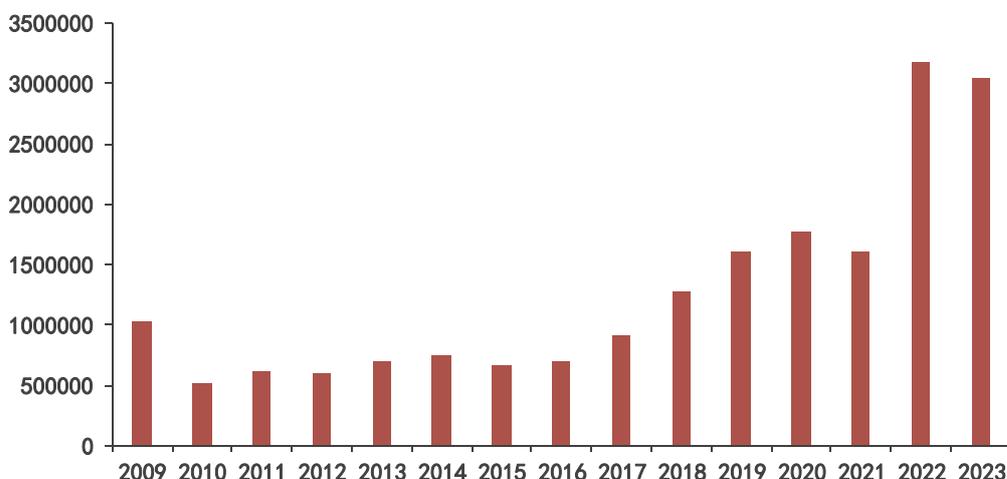


资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心

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13. 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

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：

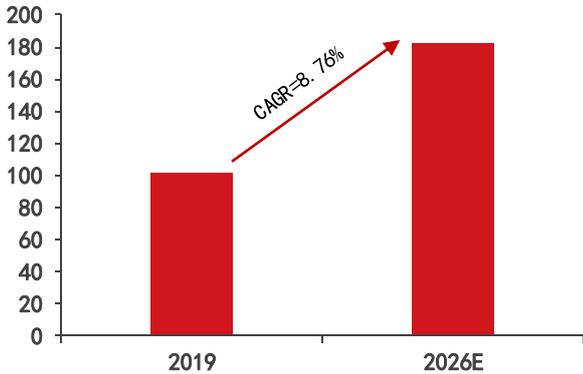
1. 从市场规模来看，根据 Global Market Insite 统计数据，2019 年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为 101.3 亿美元，预计到 2026 年将增至 182.3 亿美元，年均复合增长率为 8.76%。近年来，在分级诊疗体系不断推进、检测技术革新、早诊早治趋势凸显等因素的驱动下，我国呼吸道病原体检测市场保持快速增长态势。我国呼吸道病原体检测试剂市场规模由 2013 年的 1.78 亿元增长至 2019 年的 12.97 亿元，复合增长率达到 39.24%。
2. 从检验量来看，我国 2019 年呼吸道病原体检测试剂需求量为 4942 万人份，2013-2019 年复合增长率达到 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6: 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%

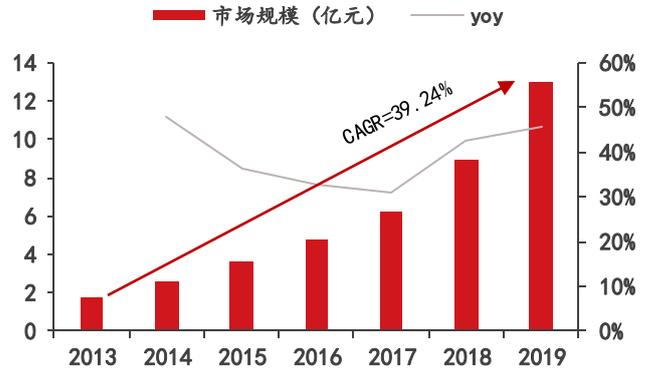
资料来源：英诺特招股书、Global Market Insite、statista、智研咨询、中国医疗器械蓝皮书，国投证券研究中心

图14. 全球呼吸道病原体检测试剂市场规模 (亿美元)



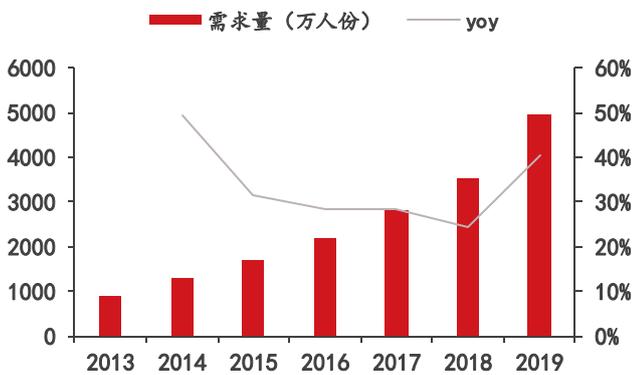
资料来源: 英诺特招股书、Global Market Insite, 国投证券研究中心

图15. 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16. 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

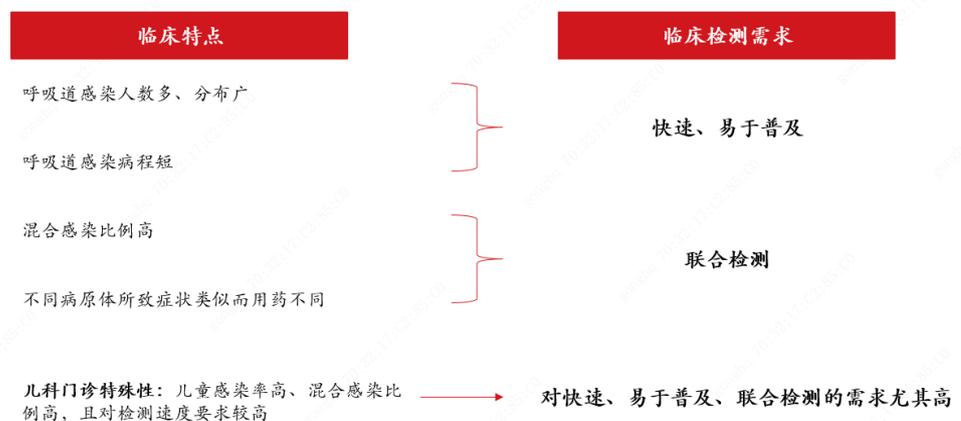
图17. 我国哨点医院流感样病例检测标本数



资料来源: Wind、国家流感中心, 国投证券研究中心

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。

图18. 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

呼吸道病原体检测同时受益于：需求端观念转变、供给端新品种类和实验室数量大增、政策端推进病原体检测覆盖率。

需求端：疫情期间，“做核酸、做抗原”的概念广泛普及，分子检测和胶体金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：一方面，近年来如“上呼六”、“甲乙新”、“甲乙肺支”等多款重磅联检产品推出，加强了各级医疗机构的大规模检测能力。另一方面，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。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：2024年2月国家卫健委发布《国家医疗质量安全改进目标（2024）》，明确要求提高住院社区获得性肺炎患者病情严重程度评估率、抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率、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病原体检测、报新项目提供了政策支持。

表7：2024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
呼吸内科专业	提高住院社区获得性肺炎患者病情严重程度评估率	社区获得性肺炎(CAP)病情严重程度评估能够有助于医疗机构对CAP患者住院指征的把握能力及对医疗资源的管理能力，是CAP医疗质控的重要参数。通过近几年作为质控改进目标推进，各省市在病种培训和信息化方面都做了宣贯和改进，目前住院CAP患者病情严重程度评估率仍有上升空间，需进一步采取综合措施予以干预，以保障医疗资源的有效利用和医疗安全。	1. 医疗机构按照行业改进目标，成立改进目标核心专项工作小组，制定质量改进目标管理制度。 2. 医疗机构按季度分析本机构落实目标的动态数据结果，持续推进目标落实。 3. 医疗机构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。根据实际情况制定改进措施并组织实施，建立监测反馈机制，将目标完成情况纳入年度考核，建立激励约束机制。 4. 各级质控中心加强对医疗机构指导、培训工作。
感染性疾病专业	提高抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率	抗流感病毒药物使用前流感病原学(抗原/核酸)诊断阳性率能反映医务人员对流感早期识别能力、高风险人群流感病原学送检意识和抗病毒治疗的规范性，并可一定程度上提高以及医疗机构流感病原学检测能力。提高抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率有利于流感早期识别、诊断和抗流感病毒药物的合理使用。	1. 医疗机构应建立由医务、门诊、信息、质控、检验和流感接收收治科室等相关部门组成的专项工作小组。 2. 医疗机构加强流感病原学检测能力建设，制订本指标信息化提取方案，建立动态监测和评价管理机制。 3. 医疗机构应用质量管理工具，从送检、报告、试剂效能等关键点进行分析、查找影响本机构实现该目标的因素并持续改进。 4. 各级质控中心对相关医疗机构进行质控和专业培训。
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	治疗前病原学送检是合理使用抗菌药物的前提，提高抗菌药物治疗前病原学送检，可以有效提高抗菌药物使用的科学性和规范性，提高治疗患者感染的精准度，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. 医疗机构加强院感、医务、药学、检验等部门协同管理。 2. 医疗机构要规范标本采集和送检流程和操作，减少病原学检测标本污染，提高合格标本及时送检率。 3. 医疗机构提高全员规范使用抗菌药物意识。加强宣传、培训，对重点科室、重点人群开展定期培训，做到相关医务人员全覆盖。

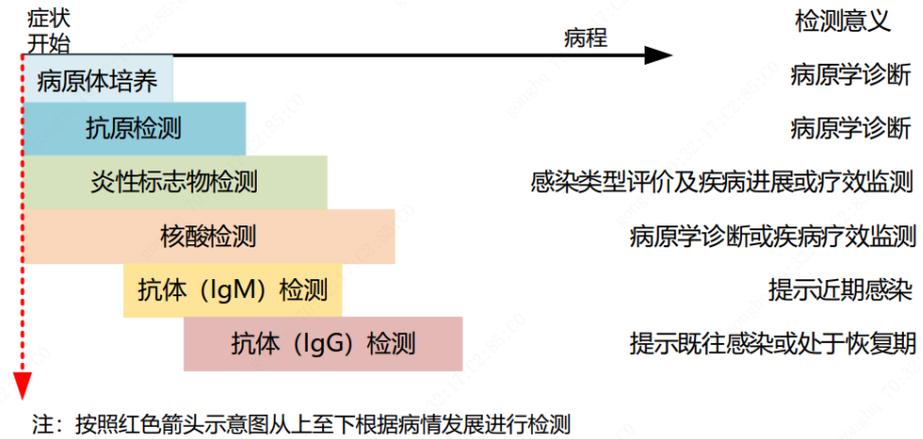
资料来源：国家卫健委，国投证券研究中心

POCT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、基层医疗机构、院外市场。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。

胶体金检测、POCT分子检测等POCT检测手段速度快、随到随检、对人员和场地要求低、方便进行多指标联检，使得其在儿科门急诊、基层医疗机构具有广泛的需求。同时，得益于国

内居民的对居家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，院外市场的渗透率也在不断提升。

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

表8: 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℃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9: MP 感染分层推荐的实验室诊断方法

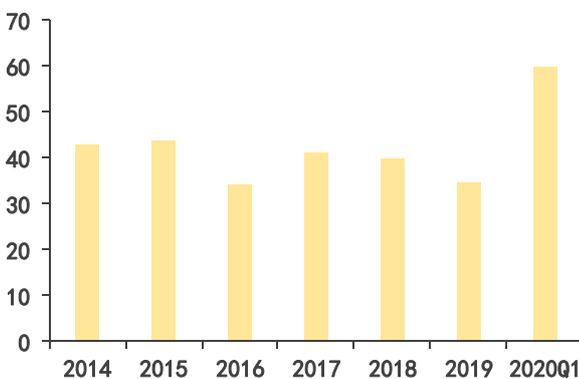
年龄与免疫状况	病程 (d)	二级及以下医院		三级医院	
		门诊	病房	门诊	病房
<6 月龄或免疫功能低下者	<7	MP 抗原或抗体定性检测 (GICT)	快速 MP 培养或 MP-DNA	MP 抗原或抗体检测 (GICT) 或 MP-DNA	MP-DNA 或 RNA ^a 和 MP 固体培养
	≥7		MP-DNA 和 MP 抗体定量检测 (PA)	MP-DNA 和 MP 抗体第 1 份血清定量检测 (PA)	MP-DNA 或 RNA ^a 和 MP 固体培养和 MP 抗体第 2 份血清定量检测 (PA)
≥6 月龄	<7	MP 抗原或抗体定性检测 (GICT)	快速 MP 培养或 MP-DNA	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; ^a 为有条件必要时送检; PA 为颗粒凝集法

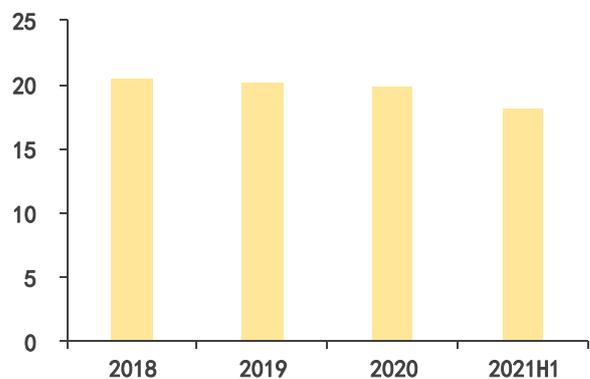
经我们测算, 至 2028 年, 我国 POCT 呼吸道病原体检测出厂端市场规模约为 50.14 亿元。

关键假设和测算过程:

- 年发病率:** 根据研究《1990-2019 年中国上呼吸道感染的年龄-时期-队列分析》的估计, 我国急性上呼吸道感染发病率约为 17.9 万人次/十万人, 相当于每人每年平均感染 1.8 次左右。作为参考, 根据圣湘生物官网引用, 青少年和成人每年呼吸道感染 2-4 次, 儿童每年呼吸道感染 6-8 次 (包括上、下呼吸道和慢性感染); 根据研究《The economic burden of non-influenza-related viral respiratory tract infection in the United States》的估计, 美国每年有约 5 亿人次上呼吸道感染, 相当于每人每年 1.7 次感染 (对应 3 亿总人口)。
- POCT 检测渗透率:** 考虑到院内、院外的需求广泛, 且 POCT 市场相对分散, 我们预计至 2028 年全行业 POCT 检测的渗透率达到 10% 左右。
- POCT 检测单价:** 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。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/人份左右。综合来看, 我们预计 POCT 检测均价为 20 元/人份左右。

图20. 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21. 英诺特呼吸道试剂单价 (元/人份)


资料来源: 英诺特招股书, 国投证券研究中心

表10: POCT 呼吸道病原体检测市场规模测算（至 2028 年，含院内院外）

指标	单位	数值
总人口	亿人	14
年发病率	1/十万人	179077.28
总发病人次	万人次	250708.19
POCT 检测渗透率	%	10%
检测人次	万人次	25070.82
POCT 检测单价	元/次	20
POCT 检测市场规模	亿元	50.14

资料来源：国家统计局、《1990-2019 年中国上呼吸道感染的年龄-时期-队列分析》、《The economic burden of non-influenza-related viral respiratory tract infection in the United States》，国投证券研究中心

3.1.1. 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。

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。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11: 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

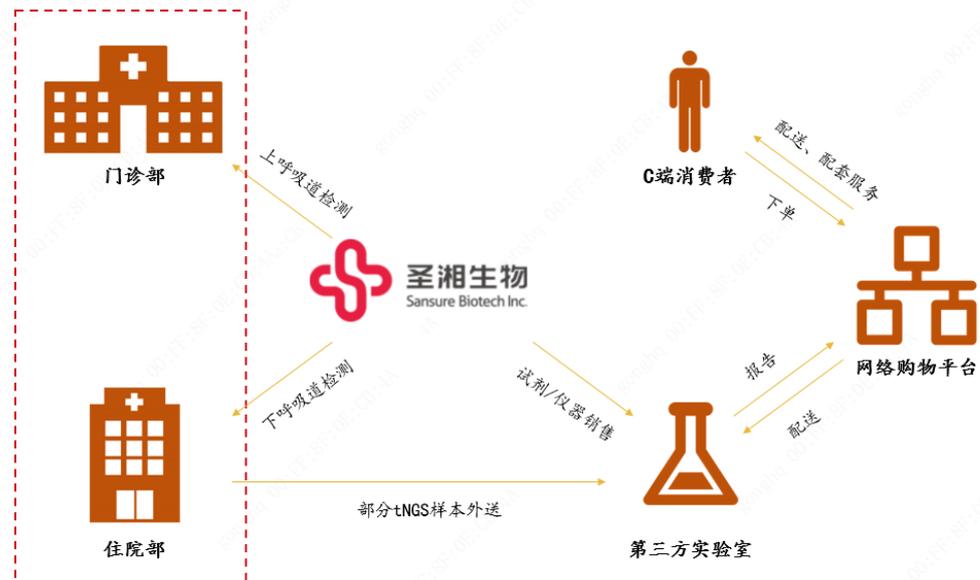
表12: 国内已获批多联检呼吸道病原体分子检测试剂产品 (细菌为主下呼吸道)

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、肺炎克雷伯杆菌、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、肺炎克雷伯杆菌、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

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。圣湘生物同时获批了上呼吸道和下呼吸道多联检产品, 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22. 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

3.1.2. 英诺特: 呼吸道胶体金检测龙头, 扩大终端覆盖拉动业绩高增

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。

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13：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，可同时对病毒、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

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。

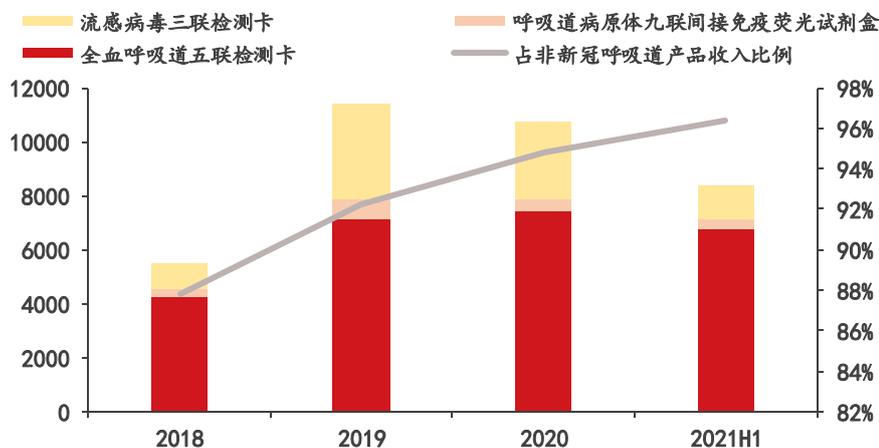
从产品终端流向来看，公司覆盖的妇幼、儿童专科医院数量不断增长，单医院销售额也不断提升。从销售情况来看，公司联检产品的销售额及销售占比持续提高，全血呼吸道五联、流感病毒三联、呼九联等拳头产品受到市场广泛欢迎，公司的市场开拓策略获得初步成功。

表14：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23. 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，胶体金产品特别适用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15：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16：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

3.1.3. 国内其他优秀上市企业布局

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。

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。

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衣二联、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%。

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。

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。

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。

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。

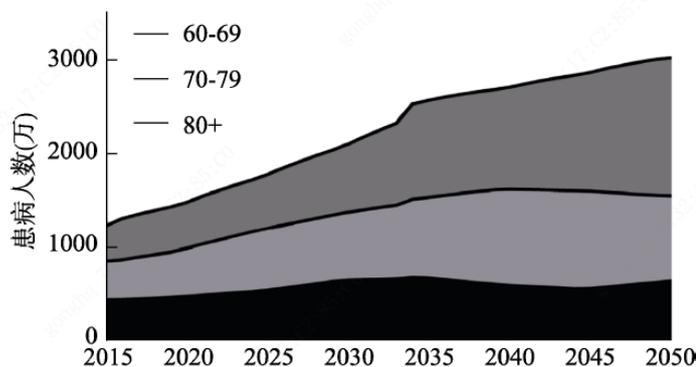
科华生物：专用+通用双平台，多重检试剂丰富。子公司天隆科技推出了多种呼吸道感染分子诊断方案，涵盖系列设备及配套试剂，项目多样，平台多选，组合灵活。多重检平台方面，Panall 8000 全自动多重病原检测分析系统能够做到样本进-结果出，无需额外操作，2 小时左右可实现单管样本多重病原联检。常规荧光 PCR 平台方面，天隆有 5 重、10 重、26 重等多种方案可选，采用一管法预混液设计，无须体系配制，直接加样后 1 小时左右出具结果。

3.2. AD 检测：早诊曙光初现，看好产品布局领先的龙头企业抢占市场

老年痴呆疾病严重危害公共健康。随着人类平均寿命的增加，老年性痴呆症已经成为威胁人类晚年生活质量的主要疾病之一，而老年痴呆症中有约 70%为阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）。AD 是一种以进行性认知障碍和记忆力损害为主的中枢神经系统退行性疾病，主要病理特征是大脑萎缩、脑组织内老年斑、脑血管沉淀物和神经原纤维缠结。AD 患者的思维、记忆和独立性会受损，不仅影响生活质量，甚至导致死亡。根据《2023 中国阿尔茨海默病数据与防控策略》指出的数据，2020 年我国 AD 患者约 983 万，且预计 2030、2040、2050 年 60 岁以上 AD 患者分别为 1911 万、2471 万和 2765 万人，直接经济负担分别达到 9738 亿、16922 亿、25448 亿元。根据《2020-2050 年中国阿尔茨海默病患病情况预测研究》的预测，2050 年我国阿尔茨海默病患者人数将达到 2015 年的 2.35 倍。

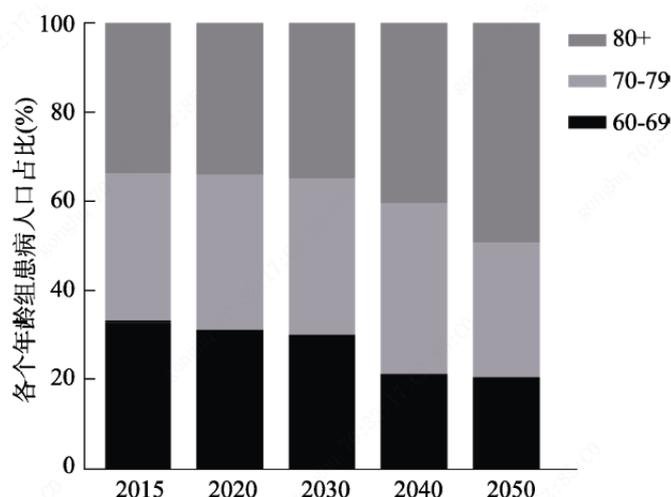
国家卫健委决定 2023—2025 年在全国组织开展老年痴呆防治促进行动，指导有条件的地区结合实际为辖区内 65 岁及以上常住居民每年提供 1 次认知功能初筛。发现痴呆高风险人群和疑似痴呆人群，指导其及时到有关机构就诊，并对诊断为轻度认知损害和痴呆的人群进行干预服务，延缓病情进展，改善生活品质。

图24. 我国各年龄段 AD 患病人数预测



资料来源：王英全等. 2020-2050 年中国阿尔茨海默病患病情况预测研究，国投证券研究中心

图25. 我国 AD 患者年龄结构预测

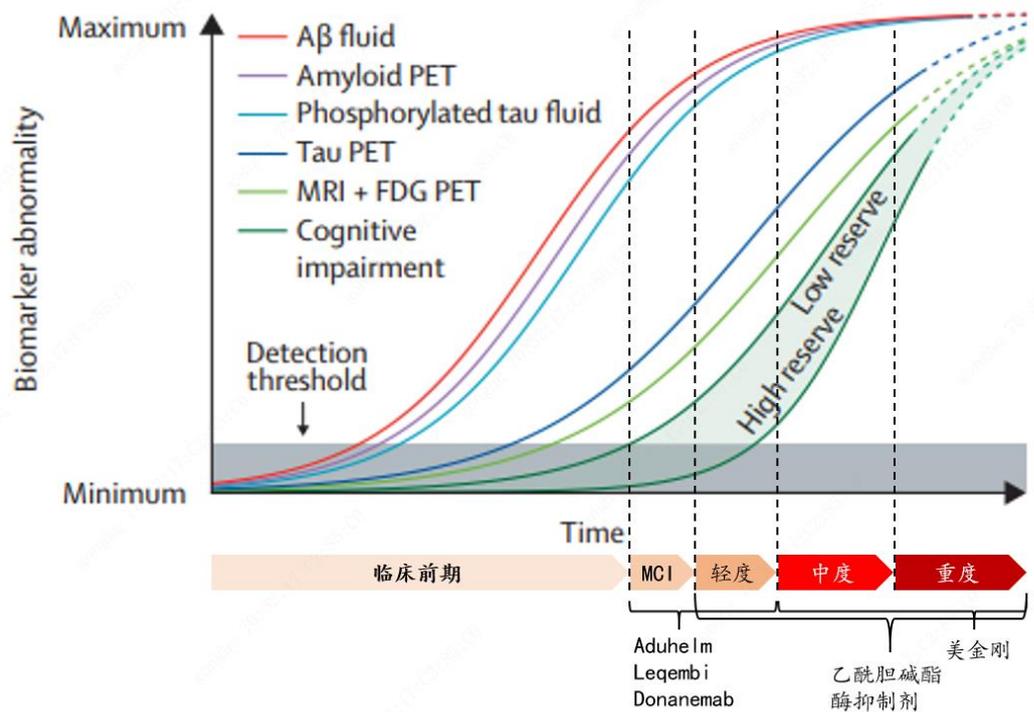


资料来源：王英全等. 2020-2050 年中国阿尔茨海默病患病情况预测研究，国投证券研究中心

AD 治疗药物实现重大突破，早期筛查的临床意义大幅提升。过去用于治疗 AD 的常规药物，如乙酰胆碱酯酶抑制剂和美金刚，只适用于轻度及以上的 AD 患者。由于 AD 发展至轻度时，患者往往已经有了较为明显的临床症状，所谓“筛查”已经失去了最重要的意义，因此生物标志物多数情况下仅用于 AD 的辅助诊断。

随着 Leqembi 上市放量、Donanemab 在临床三期中展现了良好的治疗效用，AD 药物治疗的窗口有望大范围前移至 MCI（轻度认知功能障碍）阶段，与之相适应的，AD 早诊早筛的意义得到了大幅提升，生物标志物检测有望在 AD 高发人群的筛查中发挥重要作用，提升患者预后，并降低患者家庭乃至全社会的医疗负担。

图26. AD 病程中，各检测手段检测结果与适用药物



资料来源: Jack CR Jr. *Advances in Alzheimer's disease research over the past two decades*、体外诊断网, 国投证券研究中心

表17: AD 源性 MCI 主要临床表现

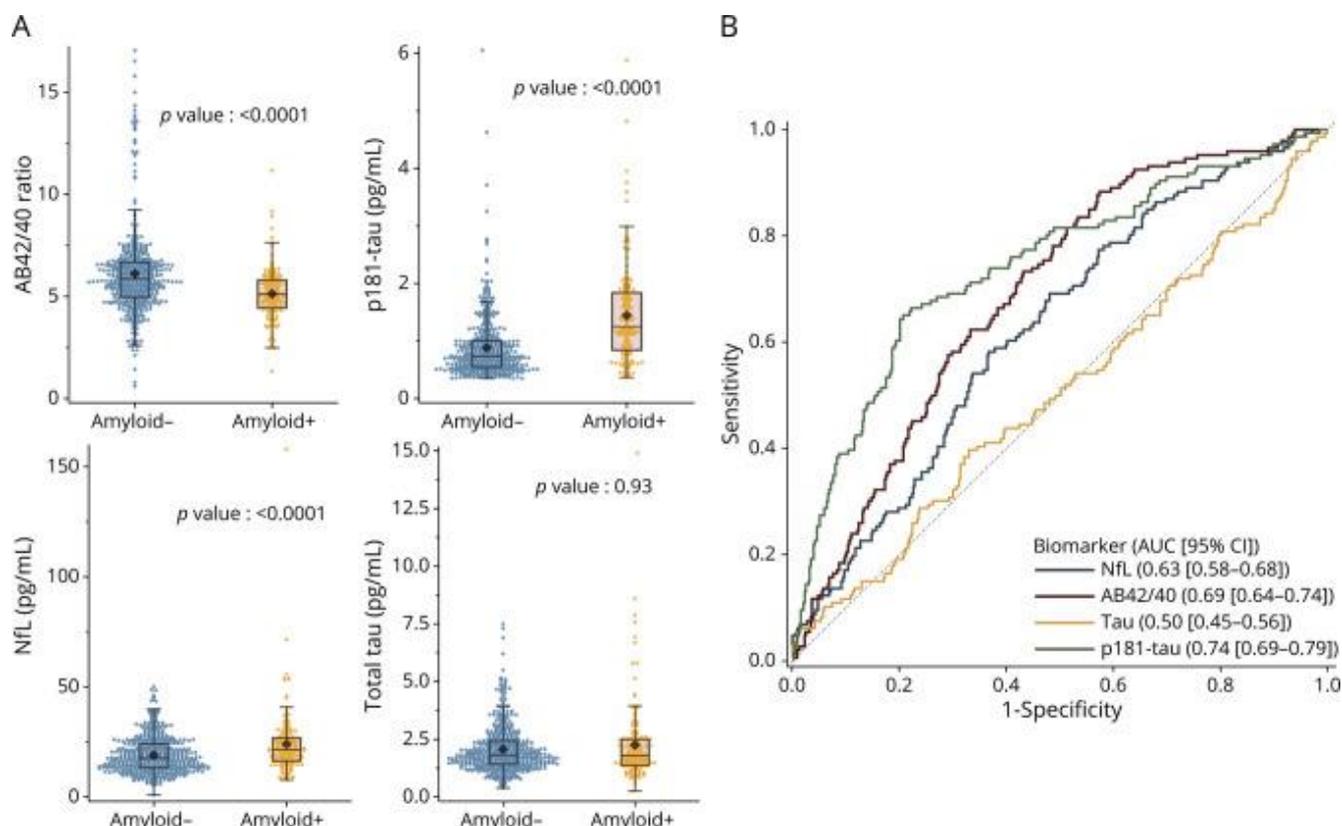
类型	主要症状
认知功能减退	学习新知识能力、近期记忆力减退，如患者记忆新人名人的能力较同龄老年人下降、健忘更为频繁和持久、出现重复提问或赘述、更多使用便签和记事本、无法记清时间和预约事件、无法识别熟人的相貌；找词困难、命名困难、赘述、句子及短语重复障碍等
复杂的工具性日常能力轻微损害	理财、购物、出访等工具性日常能力或社会功能轻度损害；在日常做饭，使用电话、遥控器、手机或其他复杂家用电器，搭乘公共交通工具等行为上存在困难；社会关系减少，与亲友交流方式改变等
非认知性神经精神症状	淡漠、抑郁、焦虑的患病率相对较高。出现 NPS 是预测 MCI 向 AD 转化的重要指标；NPS 症状个数越多、程度越严重，转化为 AD 的风险越大，转化速度也越快

资料来源:《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识 (2021)》国投证券研究中心

血液样本检测表现出了优秀的 AD 检出效果，p181-tau、Aβ42/40ratio、NFL 性能出色。一项发表在《Neurology》上的研究纳入了来自 26 家法国记忆诊所的 2323 名患有主观认知损坏（SCC）或轻度认知障碍（MCI）咨询的门诊患者，以研究血液样本检测在多中心、未经选择的前瞻性队列中对 AD 筛查和预测的效用。

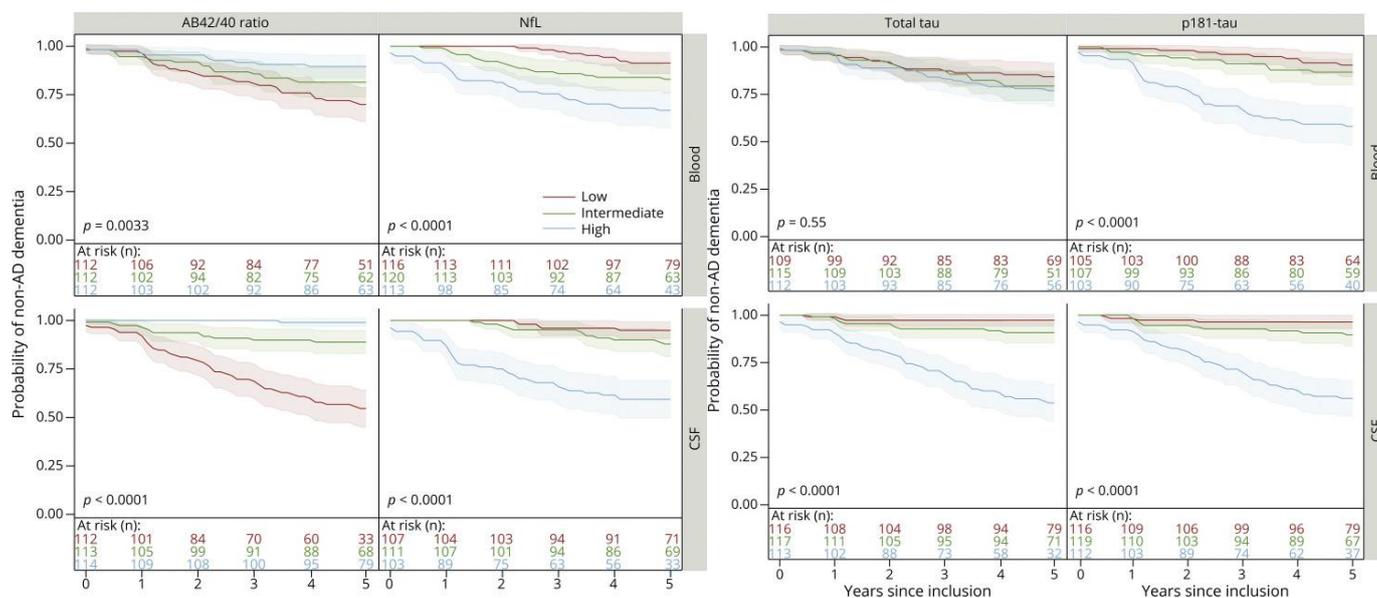
根据研究结果，以淀粉样蛋白 PET 检测结果为基准，血液中 Aβ42/40ratio、p181-tau、NFL 三种生物标志物均表现出了良好的相关性（也即，当生物标志物显示阳性时，淀粉样蛋白 PET 检测结果也为阳性）。其中血液 p181-tau 检测效果最优，AUC 达到了 0.74 (95% CI = 0.69; 0.79)，而血液 tTau 的未能表现出有效的检测能力。

图27. 以淀粉样蛋白 PET 检测结果为基准，四种血液生物标志物的点图分布和 ROC 曲线



资料来源: Planche V, Bouteloup V, Pellegrin I, et al. Validity and Performance of Blood Biomarkers for Alzheimer Disease to Predict Dementia Risk in a Large Clinic-Based Cohort, 国投证券研究中心

更进一步地，血液样本检测表现出了良好的 AD 预测效果，展现了作为 AD 早筛手段的潜力。在 5 年的随访中，来自血液和脑脊液样本中的 p181tau 和 NFL 表现出了同等的预测 AD 痴呆风险的能力。这意味着，在患者首次访问记忆诊所时，在没有任何其他关于当地流行情况和患者健康的知识的情况下，血液样本 p181tau 和 NFL 可以平替脑脊液检测，并根据未来 5 年 AD 患病风险对患者进行分流。

图28.5 年随访期间 AD 痴呆发病与基线血液（上图）或脑脊液生物标志物（下图）浓度之间的相关性


资料来源: Planche V, Bouteloup V, Pellegrin I, et al. Validity and Performance of Blood Biomarkers for Alzheimer Disease to Predict Dementia Risk in a Large Clinic-Based Cohort, 国投证券研究中心

国内专家共识推荐在 MCI 阶段用血液样本检测进行 AD 的早期诊断和评估。

- 《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南（2020）》：当病史和常规检查不能明确 AD 痴呆诊断时或早发型痴呆、前驱期或非典型 AD 患者，应与患者或家属讨论使用 PET 或脑脊液或血液 AD 生物标志物检测，在可行的情况下将患者转诊至相关研究中心或专科中心（2B, 97.55%）。
- 《阿尔茨海默病源性轻度认知障碍诊疗中国专家共识（2021）》：血浆 A β 42/A β 40、P-tau217、P-tau181 和 NFL 可用于 AD 源性 MCI 的早期诊断和疾病进展的评估（IIa 级推荐，A 级证据）。
- 《前驱期阿尔茨海默病的简易筛查中国专家共识（2023）》：血液 A β 和 p-tau 的检测在临床诊疗中可辅助筛查 AD 的早期阶段，同时对疾病的进展具有一定的预测价值。

技术上，质谱检测、单分子免疫检测、化学发光检测是发展方向（本段内容节选自《前驱期阿尔茨海默病的简易筛查中国专家共识（2023）》）。目前临床上通常采用采用单分子阵列检测（SIMOA）、化学发光免疫测定、免疫沉淀联合质谱分析检测（IP-MS）等超敏检测技术对血液中浓度较低的 A β 和 p-tau 进行定量检测。虽然 IP-MS 检测需要大量的预分析步骤，但其所测定的血液 A β 较其他免疫检测法更具 AD 诊断价值，而血液 p-tau 的测定更多的采用自动化和高通量的免疫检测法，同样可获得较高的应用价值。

- **A β 检测：**血液 A β 42/A β 40 的水平改变在 AD 患者临床症状出现前即已完全出现。在不同的队列研究中，应用 SIMOA 检测的血液 A β 42 或 A β 42/40 比值预测以脑脊液或 PET 为金标准的脑内淀粉样病理改变的准确性为 59%~82%，而 IP-MS 检测的准确性达到了 72%~97%。同时，基于化学发光法的 A β 40、A β 42 血液诊断试剂盒首次在日本获批上市，其与 IP-MS 结果呈高度一致性（皮尔逊相关系数分别为 0.91 和 0.82）。但 A β 正常分界值的确定和在临床中检测结果的可解释性受到限制，且无法对疾病的进展进行有效监测。
- **p-tau 检测：**血浆 p-tau181、p-tau217 和 p-tau231 是目前研究最多的 p-tau 蛋白。在不同认知状态的人群中，SIMOA 检测的血浆 p-tau181 区分 A β 阳性和阴性的准确性为 70%~88%，IP-MS 检测的准确性为 67%~95%。血液 p-tau 的升高早于 PET 发现脑内神经纤

维缠结病理改变的时间，甚至早于 A β -PET 发现的脑内淀粉样蛋白沉积。此外，作为 AD 特异性的生物标志物，血液 p-tau181 水平在 A β 阳性人群中与脑内 tau 的病理进展程度密切相关，更适用于对疾病进展的监测。

3.2.1. 迪安诊断：AD 检测布局全面，质谱法测血液样本有望成为行业标杆

迪安诊断通过覆盖 A β 、Tau 蛋白、NFL、GFAP 等多种体液生物标志物，包括血液、脑脊液及尿液等生物信息来源，结合关键风险基因（APOE）的检测技术，为精准区分 MCI 人群提供了丰富多维的科学依据。此外，依托先进的自产质谱检测仪器，公司在国内率先布局应用于 AD 研究领域的 IP-MS 检测平台，凭借其目标生物标志物的特异性识别能力以及在基质效应下表现出的高度稳定性，确保检测结果更精准、更可靠。

表18：迪安诊断“血+尿 AD 诊断项目”

检测指标	临床意义	检测方法
A β 42	可反映大脑中淀粉样蛋白斑块的变化，有利于鉴别 AD 与正常人	酶联免疫
P-tau	有助于从 MCI 患者中筛查出 AD	酶联免疫
AD7C-NTP	提前于影像学发现脑部神经性病变	化学发光

资料来源：迪安诊断官网，国投证券研究中心

3.2.2. 金域医学：打造一站式阿尔茨海默病检测服务

金域医学以单分子免疫阵列分析技术为核心，搭配化学发光、酶联免疫和荧光 PCR，打造了从风险监测、早筛到脑损伤检测、诊断的一站式 AD 检测服务。2023 年 11 月，金域医学与卫材（中国）药业、先通、原子高科、镁信健康和银发通等共同打造了中国脑健康产业生态圈，为阿尔茨海默病患者建立一站式“防、筛、诊、治、护”疾病服务模式。

表19：金域医学阿尔茨海默病检测项目菜单

应用场景	项目名称	检测平台	样本需求
AD 风险检测	阿尔茨海默病易感基因 APOE 多态性检测	荧光 PCR 法	外周血
	p-tau 181 检测	单分子免疫阵列分析、化学发光法	外周血
AD 早筛检测	阿尔茨海默病外周血四项 (p-tau181、A β 40、A β 42、A β 42/A β 40 比值)	单分子免疫阵列分析	外周血
	阿尔茨海默病外周血四项 (p-tau181、A β 40、A β 42、A β 42/A β 40 比值、NFL)	单分子免疫阵列分析	外周血
	阿尔茨海默相关神经丝蛋白 (AD7C-NTP)	化学发光法	尿液
脑损伤监测	神经轻丝链蛋白 NFL	单分子免疫阵列分析	外周血
	胶质纤维酸性蛋白 GFAP	单分子免疫阵列分析	外周血
AD 诊断检测	阿尔茨海默病辅助诊断四项 (A β 1-42、A β 1-40、A β 1-42/A β 1-40、T-Tau、P-Tau)	酶联免疫吸附法	脑脊液
	阿尔茨海默病辅助诊断五项 (A β 1-42、A β 1-40、A β 1-42/A β 1-40、T-Tau、P-Tau、ApoE 基因型)	酶联免疫吸附法、荧光 PCR 法	脑脊液、外周血

资料来源：金域医学官方公众号，国投证券研究中心

3.2.3. 热景生物：建设“国人脑健康工程”，抗体优势有望首先在诊断领域兑现

“国人脑健康工程”是公司“国人健康三大工程”（国人肝健康工程、国人脑健康工程、国人癌症早诊早筛工程）之一，涉及的疾病包括阿尔茨海默病（AD）、帕金森病（PD）等，目前研

发进展顺利。目前公司已基本建立完成阿尔茨海默病（AD）从诊断到治疗的研发布局。由热景生物、智源医药、舜景医药共同发起的“国人脑健康工程”联合实验室也已正式运营。同时，热景生物已联合国家神经系统疾病临床医学研究中心、中国卒中学会共同搭建深化合作的创新研究平台——“天坛-热景脑科学研究中心”，聚焦脑疾病领域展开科技攻关，开展脑疾病的诊断与治疗，解决脑科学研究的重大问题，加快优秀科研成果转化落地。

热景生物参股公司智源医药是一家专注于生物技术药物和诊断制剂研发的企业，目前开展了针对阿尔茨海默病（AD，俗称老年性痴呆）、帕金森病（PD）、亨廷顿病（HD）、肌萎缩侧索硬化症（ALS，俗称渐冻人症）等多种神经退行性疾病原创性治疗抗体药物和诊断试剂盒的研发。根据热景生物公告披露：智源医药自主研发的 A β 聚集体特异性抗体所针对的 A β 聚集体较 Leqembi 所针对的聚集体毒性更大，且抗体所引起的不良反应风险更小。目前 AD 治疗药物处于临床前的深入研究中，预计 2024 年上半年开展临床试验。同时，AD 早期诊断试剂盒制备工艺已经建立，即将开展临床试验研究。我们认为，公司有望凭借在抗体研发与制备上的优势，首先实现高灵敏度 AD 检测产品的商业化，为临床带来切实可行的 AD 早诊方案。

图29. “国人脑健康工程”联合实验室正式运营揭幕仪式现场



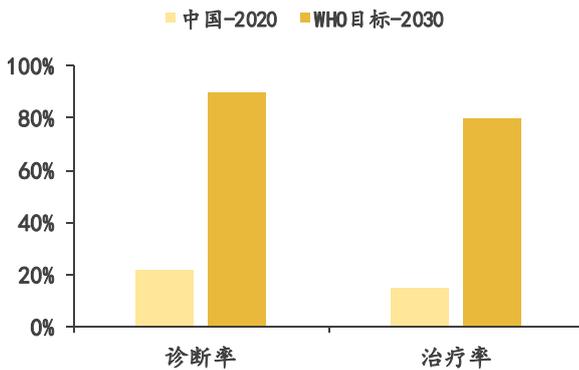
资料来源：热景生物官网国投证券研究中心

3.3. 肝病检测：病毒检测导入肝病全流程患者群体，NASH、肝癌等早诊赛道可期

肝炎病毒诊断率亟待提升，国家执行“应检尽检”、“愿检尽检”。WHO 于 2017 年提出了“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标，要求届时慢性乙型肝炎病毒、慢性丙型肝炎病毒感染者的诊断率达到 90%，且感染者的治疗率达到 80%。根据 Polaris 国际流行病学合作组织的数据，2020 年我国年乙肝的诊断率和治疗率仅为 22%和 15%，丙肝的诊断率和治疗率仅为 33%和 11%，完成目标任重道远。我国《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）》提出：加大检测力度，提高检测发现率，包括实施医疗机构“应检尽检”策略，实施重点人群“应检尽检”策略，实施大众人群“愿检尽检”策略，实施抗体阳性者“核酸检测全覆盖”策略。

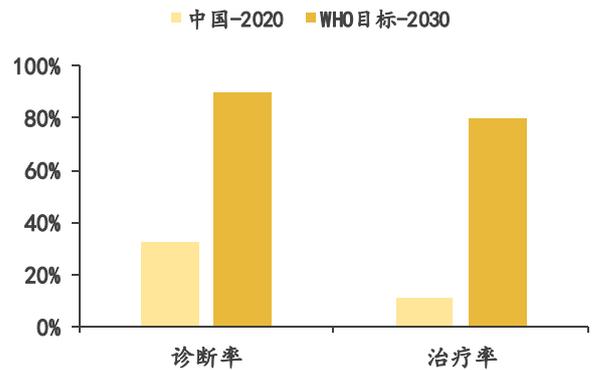
我们认为，HBV、HCV 诊断率的加速提升，能把大量此前未被覆盖的肝病患者导入到诊疗流程中，同步提高肝炎病毒感染确诊、肝炎进程监测、肝癌早筛等检测领域需求，推动肝病检测整体市场进入快速发展阶段。

图30. 我国乙肝病毒诊断率及治疗率



资料来源：Polaris、WHO，国投证券研究中心

图31. 我国丙肝病毒诊断率及治疗率

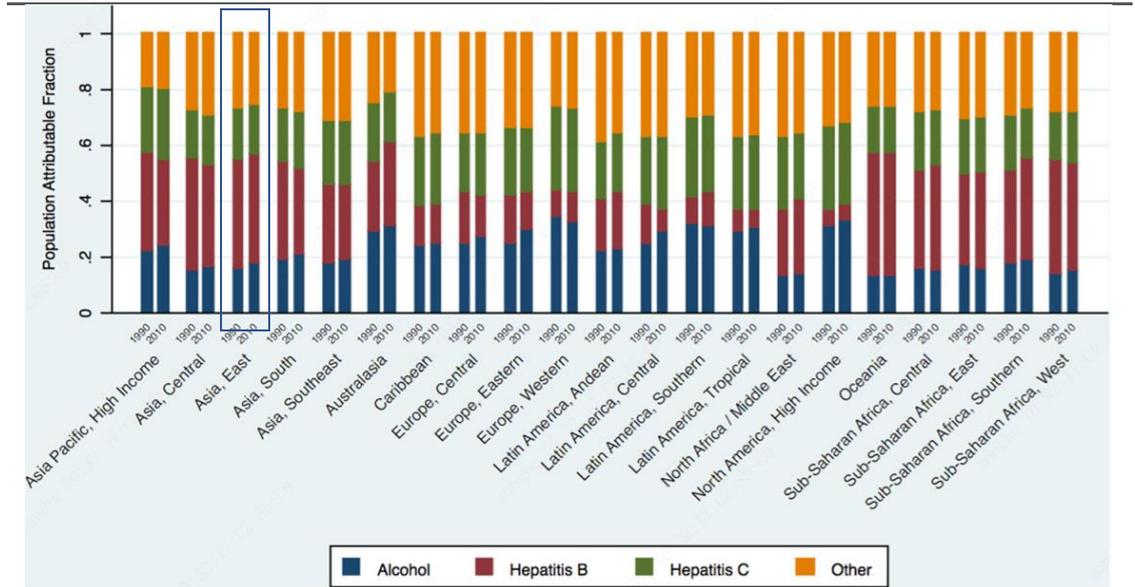


资料来源：Polaris、WHO，国投证券研究中心

非病毒性肝炎诊断及治疗愈发受重视，治疗药物有望实现突破，但现有检测标志物仍不理想。从世界各国肝硬化归因情况来看，一方面，经济发达国家中非病毒性肝炎的占比显著高于发展中国家；另一方面，随着经济及社会发展以及肝炎病毒传染的进一步控制，发展中国家中非病毒性肝炎的占比亦在逐步升高。从我国各类型慢性肝病患病率的变化来看，得益于乙肝疫苗接种、HBV/HCV 检测的普及，我国乙型肝炎、丙型肝炎的患者数量缓慢下降，而脂肪性肝病（包括 ALD 与 NAFLD）的患者数量在逐步上升，尤其 NAFLD 患者于 2016 年达到约 2.5 亿人。根据《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018 年版）》的数据，来自上海、北京等地区的流行病学调查结果显示，普通成人 B 型超声诊断的 NAFLD 患病率 10 年期间从 15%增加到 31%以上，其中非酒精性脂肪肝炎患者随访 10-20 年肝硬化发生率为 0.6%-3%，NASH 患者 10-15 年内肝硬化发生率高达 15%-25%。

2023 年 9 月 13 日，Madrigal Pharmaceuticals 宣布 FDA 已受理 THR-β 选择性激动剂 resmetirom 治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎(NASH)成年患者的 NDA 申请并授予其优先审评资格，PDUFA 日期为 2024 年 3 月 14 日，有望加速 NASH 领域的新药开发进度。但在检测领域，由于部分 NAFLD 患者表现出 ALT 水平持续正常，导致这部分患者往往被忽视，无法进一步评估其严重程度，因此仍需要进一步探索效能更高的创新标志物。

图32. 全球各地区肝硬化病因占比及其变化 (1990 vs 2010)



资料来源: Ali A Mokdad, et al. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis, 国投证券研究中心

表20: 传统无创性标记物及其局限

领域	传统无创性标记物	局限性
对肝脏炎症活动的评估	APRI、FIB-4 和肝脏硬度测量 (LSM)	存在特异性等局限
对肝纤维化和肝硬化的诊断	过血清 ALT、AST、总胆红素、白蛋白等血清标志	存在敏感性等局限

资料来源: 马杨青等. 高尔基体蛋白 73 (GP73) 对慢性肝病的诊断价值, 国投证券研究中心

创新标志物 GP73 在多种病因的肝炎检测中展现了良好诊断效能。高尔基体蛋白 73 (Golgi protein 73, GP73) 于 2000 年被发现, 是细胞高尔基体上的一种跨膜蛋白, 可被切割后释放入血。GP73 在正常人体组织的多种细胞尤其在上皮细胞中表达。在正常肝组织中, GP73 主要由汇管区的胆管上皮细胞表达, 在肝细胞中表达水平较低, 但在 HBV 感染、肝纤维化、肝硬化或 HCC 存在的情况下, 血清 GP73 水平升高, 因此被寄予厚望作为慢性肝脏疾病的新型血清学标志物。

从当前已有的研究成果来看, 在对肝脏炎症活动的评估中, 不同病因的肝脏炎症与 GP73 水平平均显示出了高度相关性和诊断效能; 在对肝纤维化和肝硬化的诊断中, 除酒精性因素外, 对于其他各种因素引起的肝硬化, GP73 都表现出了良好的诊断效能。临床上 GP73 可用于预测和诊断肝纤维化及肝硬化, 同时可联合 ALT 等传统标志物诊断评估肝脏炎症损伤, 减少对于肝组织病理诊断的依赖, 并为慢性肝病的疗效评价与预后评估提供了一种新方法。

表21: GP73 用于肝病检测的相关学术研究, 以及据此可拓展的应用市场

领域	研究结论	可拓展的应用市场
对肝脏炎症活动的评估		
乙型肝炎 (CHB)	相比于 ALT、AST 等传统血清学指标, 血清 GP73 对肝脏明显炎症的诊断价值是否更优, 不同研究结论不一。而对于诊断严重肝脏炎症, 大多数研究表明血清 GP73 的诊断效能优于 ALT。相比单用上述血清学指标, 基于 GP73 和传统血清学指标的联合模型诊断明显炎症的效能更佳。	1. 体检中作为补充指标联合检测 2. 临床中作为传统指标失效的情况下替代手段
非酒精性肝炎 (NASH)	单独使用 sGP73 识别 NAFLD 人群中 NASH 患者的 AUC 为 0.830, 且 ALT 水平持续正常的 NAFLD 患者其 GP73 仍有所增加。sGP73 诊断中度活动性 (G=2) 和重度活动性 (G=3) 炎症的 AUC 分别为 0.742、0.891。	1. 早期识别 ALT 持续正常 NAFLD 患者中 NASH 的有效血清学标志物, 从而减少不必要的肝活检 2. 检测 NASH 患者肝脏炎症坏死严重程度
自免性肝炎 (AIH)	相关研究较少	

丙肝肝炎 (CHC)	相关研究较少	
对肝纤维化和肝硬化的诊断		
乙型肝炎 (CHB)	GP73 对 CHB 患者显著肝纤维化 (S \geq 2) 具有良好的诊断价值, AUC 在不同研究中波动于 0.714-0.820; 有多项研究结果显示, 血清 GP73 对肝脏硬度诊断乙型肝炎肝纤维化和肝硬化有补充价值	1. 联合 LS 检测诊断肝纤维化及肝硬化
非酒精性肝炎 (NASH)	sGP73 预测 NAFLD 患者显著纤维化 (F \geq 2) 和严重纤维化 (F \geq 3) 的 AUC 分别为 0.897 和 0.935。sGP73 预测 NAFLD 相关肝硬化 (F=4) 的 AUC 为 0.960。与 LSM 相比, sGP73 表现出更好的诊断性能 (AUC=0.873vs0.856)。不仅如此, sGP73 对代偿期肝硬化患者的诊断性能优于传统血清学模型 APR1、FIB-4, 尤以 NAFLD 相关代偿期肝硬化最高 (AUC=0.962)。	1. 预测 NAFLD 患者的肝纤维化病变 2. 替代/补充传统血清学及 LMS, 用于诊断 NASH 相关肝硬化
自免性肝炎 (AIH)	血清 GP73 诊断显著肝纤维化的 AUC 为 0.855, 诊断进展期肝纤维化肝硬化的 AUC 分别为 0.852 和 0.880,	1. 诊断 AIH 相关肝纤维化与肝硬化
丙肝肝炎 (CHC)	相关研究较少	

资料来源: 刘燕娜等. 血清高尔基体蛋白 73 在慢性肝病患者中的临床应用、张航等. 血清高尔基体蛋白 73 在非酒精性脂肪性肝病中的作用、姚明解等. 血清高尔基体蛋白 73 在辅助诊断慢性乙型肝炎患者中度以上肝损伤中的应用, 国投证券研究中心

图33. 血清 GP73 用于肝纤维化与肝硬化诊断的研究

第一作者	年份	研究对象	例数	GP73				cut-off 值	
				敏感度 (%)	特异度 (%)	阳性预测值 (%)	阴性预测值 (%)		
Gatselis 等 ^[96]	2020	肝硬化	450	59.00	95.00			0.909	20 个单位
Xu 等 ^[94]	2015	肝硬化	250	79.20	80.00			0.830	138.20 ng/mL
		失代偿期肝硬化	200	66.50	66.00			0.710	186.20 ng/mL
鲁凤民等 ^[93]	2018	代偿期肝硬化	2 203	79.97	92.43			0.899	
		代偿性肝硬化	1 230	79.90	87.38	85.92	81.76	0.873	72.53 ng/mL
		CHB 代偿期肝硬化	891					0.880	
		CHC 代偿期肝硬化	446					0.926	
		AILD 代偿期肝硬化	337					0.885	
		NAFLD 代偿期肝硬化	143					0.962	
		其他原因代偿期肝硬化	386					0.935	
		病毒性肝炎肝纤维化 (F \geq 2)	200	57.50	88.73	93.50	42.60	0.772	68.84 ng/mL
		AILD 肝纤维化 (F \geq 2)	143	74.13	92.00	98.10	38.30	0.855	54.33 ng/mL
		NAFLD 肝纤维化 (F \geq 2)	58	76.27	88.10	81.80	84.10	0.897	59.17 ng/mL
王鹏飞等 ^[92]	2022	HCV 代偿期肝硬化	145	84.92	91.03			0.923	73.56 ng/mL

资料来源: 马杨青等. 高尔基体蛋白 73 (GP73) 对慢性肝病的诊断价值, 国投证券研究中心

图34. 血清 GP73 用于肝炎诊断的研究

第一作者	年份	疾病类型	例数	GP73				AUC	cut-off 值
				敏感度 (%)	特异度 (%)	阳性预测值 (%)	阴性预测值 (%)		
Wei 等 ^[95]	2019	CHB	220	43.59	97.18			0.806	85.7 ng/mL
Yao 等 ^[96]	2019	CHB (ALT <40 U/L)	367	80.41	68.79	74.30	75.80	0.803	79.79 ng/mL
姚明解等 ^[97]	2018	CHB (G \geq 2)	477	70.61	71.98			0.774	77.88 ng/mL
冯志刚等 ^[98]	2015	酒精性肝病	119	71.40	95.20	90.40	83.90		
Wang 等 ^[99]	2020	NASH (G \geq 2)	76	44.74	92.80	79.07	73.42	0.742	94.57 ng/mL
Li 等 ^[99]	2021	NASH	46					0.830	
Yao 等 ^[96]	2022	AIH (G \geq 2)	63	77.78	90.91	98.00	41.70	0.828	54.52 ng/mL
		PBC (G \geq 2)	78	74.36	75.00	93.50	37.50	0.797	48.19 ng/mL

资料来源: 马杨青等. 高尔基体蛋白 73 (GP73) 对慢性肝病的诊断价值, 国投证券研究中心

我国肝癌诊疗负担高、任务重, 早诊早筛至关重要。根据《肝癌三项 (AFP、AFP-L3%、DCP) 与 GALAD、类 GALAD 模型临床应用专家共识》的引用数据, 2003-2015 年间, 我国肝癌患者 5 年相对生存率从 10.1% 增加至 12.1%, 显著低于全国所有恶性肿瘤合计 5 年相对生存率 (40.5%)。2002-2011 年, 我国肝癌例均诊治费用成倍增长; 2019 年, 我国肝癌所致经济负担约为 767.0 亿元。因此, 进一步有效降低肝癌疾病负担, 是目前我国亟待解决的重大公共卫生问题。我国肝癌患者 5 年生存率低的关键原因在于高危人群预警和筛查不足, 早期诊断率低, 有 70%-80% 的患者在确诊时已处于中晚期, 如果能够早期诊断, 通过肝切除术和肝移植等方法治疗, 可明显改善肝癌患者预后。为了实现《“健康中国 2030”规划纲要》中总体癌症 5 年生存率提高 15% 的目标, 肝癌的早诊早筛是重要的防治手段与发力点。

国内外多项指南和共识推动肝癌三项联合检测用于高危人群肝癌筛查。目前国内外对于肝癌三项联检的研究已较为充分, 包括国家卫健委、亚太肝病学会、中国医学会、日本肝病学会等诸多指南与共识均推荐将肝癌三项用于高危人群的肝癌筛查, 以提高早期癌症的检出率, 并进一步提高预后和降低治疗成本。《肝癌三项 (AFP、AFP-L3%、DCP) 与 GALAD、类 GALAD 模型临床应用专家共识》推荐: AFP、AFP-L3% 和 DCP 作为肝癌诊断的有效指标, 建议联合检测。尤其对于 AFP 低水平的高危人群和肝癌患者, 肝癌三项可有效弥补 AFP 单项检测的不足, 不仅有助于高危人群良性、恶性肝病的鉴别诊断, 提高早诊率, 也可作为肝癌的临床分层和预后 (复发、生存) 管理的依据。

表22：肝癌三项标志物简介及相关专家共识

标志物	简介	专家共识要点
甲胎蛋白 (AFP)	1956年首次发现,由妊娠期胎儿卵黄囊和肝脏合成,在胎儿血液循环中浓度较高;正常情况下,成人肝细胞基本不合成AFP,故其血清AFP水平较低。当肝细胞发生癌变时,AFP基因被重新激活,血清AFP水平升高。	AFP是目前肝癌高危人群筛查和诊断、疗效监测常用且重要的指标,建议结合临界值进行科学解读,并注重高危人群AFP阴性时的补充检测。
甲胎蛋白异质体 (AFP-L3)	1988年首次发现,氨基酸序列相同,而糖链结构、蛋白质等电点不同的AFP称为甲胎蛋白异质体。由于AFP-L3为HCC所特有,因此甲胎蛋白异质体一般特指AFP-L3,临床上将AFP-L3占总AFP的百分比称为AFP-L3%。	AFP-L3%是AFP的重要补充,可用于鉴别AFP升高的性质(良性/恶性),结合不同的临界值,有助于早期筛查HCC、补充筛查小肝癌,对HCC进行辅助诊断、病程监测和预后判断。
异常凝血酶原 (DCP)	DCP是一种脱γ羧基凝血酶原。正常凝血酶原前体N端有10个谷氨酸残基,当缺乏维生素K或存在维生素K拮抗剂时,凝血酶原前体的10个谷氨酸残基无法全部羧化,失去与Ca ²⁺ 结合的能力,丧失凝血酶活性,从而形成异常凝血酶原。	血清DCP在HCC高危筛查、诊断和预后分层管理中发挥重要作用,推荐与AFP平行检测,以降低漏检率,建议作为AFP阴性HCC患者的随访指标。

资料来源:《肝癌三项 (AFP、AFP-L3%、DCP) 与 GALAD、类 GALAD 模型临床应用专家共识》,国投证券研究中心

日本推广AFP及肝癌三项早筛,起到了良好的肝癌防治效果。日本在癌症防治工作上处在世界领先,其最重要的举措是推广了AFP及肝癌三项在肝癌早筛中的应用。日本在1980年推行了国民肝癌筛查,应用AFP+超声作为筛查手段;1989年和1994年日本分别将DCP和AFP-L3纳入健康保险覆盖的筛查测试;1995年日本将肝癌三项联合检测纳入健康保险。根据日本专家共识建议,极高危人群(病毒性肝硬化人群)建议间隔3-4个月检测肝癌三项及影像学检查;高危人群(HBV、HCV、非病毒性肝硬化人群)建议间隔6个月检测肝癌三项及超声检查。

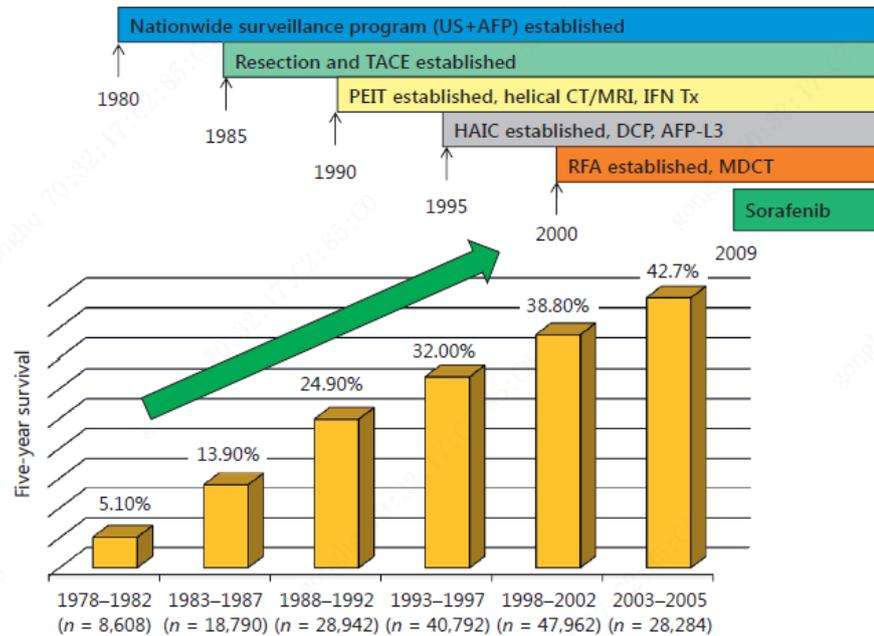
得益于在肝癌早筛领域的工作,日本肝癌患者首次检查时处于早期的比例达到60-65%,远远高于世界其他国家和地区(中国大陆不到10%),且日本肝癌患者的五年期生存率在2003-2005年达到42.7%,远高于我国2015年水平(12.1%)。

表23：各国家和地区肝癌患者首次检查时处于早期的比例 (2015年)

西方地区					亚洲地区			
西班牙	意大利	美国	拉丁美洲	日本	韩国	中国台湾	中国大陆	其他亚洲地区
10-30%	10-20%	17%	23%	60-65%	20-30%	10-20%	<10%	<5%

资料来源: Kudo. Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan as a World-Leading Model, 国投证券研究中心

图35. 日本肝癌防治政策时间轴及其 HCC 患者五年生存率变化



资料来源: Kudo. *Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan as a World-Leading Model*, 国投证券研究中心

我国正逐步推广 AFP+超声检测, 肝癌三项联检的临床性能亦得到充分认可, 其市场空间有望在 2030 年达到 97 亿元。根据国家卫健委发布的《原发性肝癌诊疗指南 (2022 年版)》, 建议高危人群至少每隔 6 个月进行 1 次肝脏超声显像联合血清 AFP 的肝癌早期筛查 (我国高危人群包括 HBV/HCV 感染、过度饮酒、NASH、其他原因引起的肝硬化、有肝癌家族史等人群, 尤其是年龄>40 岁的男性)。此外,《指南》建议对血清 AFP 阴性人群, 可以借助 DCP、miRNA 检测试剂盒、AFP-L3 和类 GALAD 模型进行早期诊断。如果至 2030 年, 我国将肝癌三项推广为主要筛查手段, 则经我们计算, 筛查场景下肝癌三项检测的出厂端市场空间有望达到约 97 亿元, 如果只算 AFP 单项, 则其市场空间亦有约 32 亿元 (97/3=32)。

表24: 肝癌三项检测市场空间计算 (出厂端, 仅包括高危人群筛查场景)

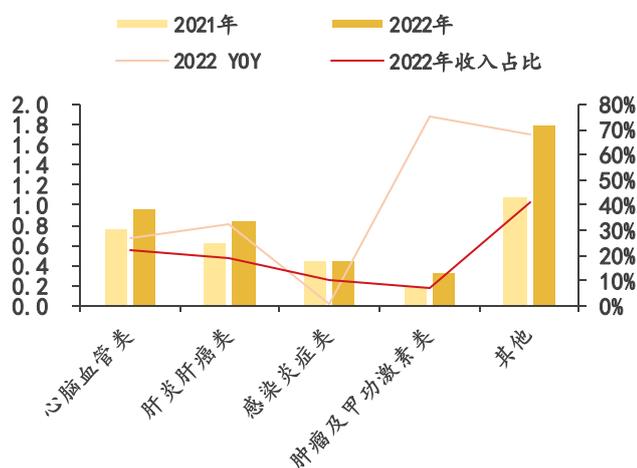
指标	单位	2020E	2030E	数据来源/假设条件
HBV 感染人数	万人	8000	8000	2020 年数据为 Polaris 推算得出的我国慢性 HBV 感染人数
诊断率	%	22.10%	90.00%	2020 年数据为 Polaris 调查所得, 2030 年数据为 WHO 目标
确诊 HBV 感染人数	万人	1768	7200	
HCV 感染人数	万人	950	950	2020 年数据为 Polaris 推算得出的我国慢性 HCV 感染人数
诊断率	%	32.80%	90.00%	2020 年数据为 Polaris 调查所得, 2030 年数据为 WHO 目标
确诊 HCV 感染人数	万人	312	855	
合计确诊感染人数	万人	2080	8055	高危人群中仅考虑 HBV/HCV 感染人群
年检查次数	次	2	2	高危人群至少每 6 个月进行一次检测
筛查场景下检测次数	万人次	4159	16110	
单次肝癌三项检测试剂出厂价	元/次	60	60	根据热景生物公告假设, 全国肝癌三项平均收费为 300 元左右, 按 20%折扣率推算出厂价
筛查场景下肝癌三项检测市场空间	亿元	24.96	96.66	

资料来源:《原发性肝癌诊疗指南 (2022 年版)》、Polaris、WHO、热景生物公告, 国投证券研究中心

3.3.1. 热景生物：多款独家产品布局肝病诊断全病程

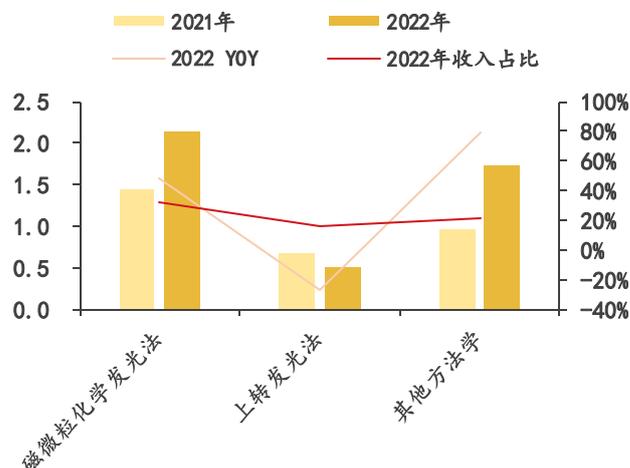
主打肝炎肝癌和心脑血管，化学发光平台开启高速增长。2022年，公司非新冠抗原业务实现营业收入4.37亿元，同比大幅增长41.44%。分疾病来看，公司心脑血管类产品实现营业收入0.96亿元及同比27.20%的增长，优势产品肝炎肝癌类检测试剂实现营业收入0.84亿元及同比32.72%的增长。心脑血管类和肝炎肝癌类疾病收入在非新冠业务收入中合计超过40%，成为公司前两大疾病类型。分检测平台来看，2022年公司磁微粒化学发光法业务实现了营业收入2.13亿元及同比48.35%的增长，收入占比超过非新冠业务收入的48%。2023年上半年，公司磁微粒化学发光业务快速增长，2023上半年实现营业收入1.51亿元，同比大幅增长54.42%，其中适合国内基层应用的单人份化学发光免疫分析仪（MQ系列）新增装机2800个测试单元，累计装机超11800个测试单元，全自动化学免疫分析仪（C2000、C3000等系列）新增装机110余台，累计装机480余台。

图36. 热景生物营业收入分疾病情况(非新冠业务)



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

图37. 热景生物收入分技术平台情况(非新冠业务)



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

热景重磅产品 1: HBV-RNA 检测，临床意义被进一步认可，热景开发首款通用平台试剂有望快速放量。热景生物作为十三五科技重大专项的牵头单位，与北京大学基础医学院鲁凤民教授团队合作研发的HBV-RNA检测试剂，于2022年11月获批上市，是我国第一款通用PCR平台检测HBV-RNA产品，所需检测设备与新冠病毒核酸检测设备相同。公司HBV-RNA产品检测设备具有通用性且新冠疫情后三级以上医院基本具备开展HBV-RNA检测条件，利于试剂的推广。

热景重磅产品 2: GP73，热景研究积累和先发优势明显，拥有独家化学发光平台产品。热景生物在GP73上已有超过十年的研发积累。2022年，公司对GP73相关的研究成果在《Nature Metabolism》杂志上发表，展现了公司在GP73领域的研发优势以及学术领先地位。公司现有四款GP73检测试剂，能用于酶联免疫、上转发光、化学发光三种检测平台，其中化学发光产品为国内独家。通过长期的研发积累和市场教育，公司在GP73这一创新标志物上已构筑较强的研发及品牌壁垒。

表25：国内获批的 GP73 检测试剂

注册证号	公司名称	产品名称	适用范围
国械注准 20173401315	北京热景生物技术股份有限公司	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量检测人血清和血浆样本中高尔基体蛋白 73 的含量。主要用于已经组织学确诊的肝癌患者的病情监测及疗效评价，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
国械注准 20163400156	北京热景生物技术股份有限公司	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒（上转发光法）	用于体外定量检测人血清或是血浆中高尔基体蛋白 73 (GP73) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
国械注准 20143401816	北京热景生物技术股份有限公司	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒（酶联免疫法）	用于体外定量检测人血清或血浆中高尔基体蛋白 73 (GP73) 的含量。
冀械注准 20222400345	热景(廊坊)生物技术有限公司	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	用于体外定量检测人血清和血浆样本中高尔基体蛋白 73 (GP73) 的含量。
皖械注准 20232400057	安徽大千生物工程技术有限公司	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	用于体外定量检测人血清中高尔基体蛋白 73 (GP73) 的含量，不用于肝癌的辅助诊断。
琼械注准 20222400039	海南中升健康发展有限公司	高尔基体蛋白 73 (GP73) C 端抗原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	用于人血清中高尔基体蛋白 73 (GP73) 的定性检测，主要用于临床肝硬化辅助诊断。
琼械注准 20182400018	海南众森生物科技有限公司	高尔基体蛋白 (GP73) C 端抗原测试试剂盒（酶联免疫法）	用于定量测定人血清样本中高尔基体蛋白 73 含量，主要用于临床肝硬化辅助诊断。
湘械注准 20222401453	湖南聚创生物医药有限公司	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	用于体外定量检测人血清中高尔基体蛋白 73 的含量，不用于肝癌的辅助诊断。

资料来源：NMPA 官网，国投证券研究中心；注：在 NMPA 官网医疗器械查询板块中搜索“高尔基”等关键字，删除重复项所得，未搜索到进口注册产品。

热景重磅产品 3：国内独家肝癌三项，配合自研 C-GALAD II 模型，打造肝癌早筛标杆品牌。

当前虽然有较多企业推出了 AFP 检测产品(NMPA 官网上搜索“甲胎蛋白”可搜得 138 张注册证，含质控品)，但仍仅有热景生物凭借其行业领先的糖捕获技术成功开发了 AFP-L3%检测产品，公司也由此打造了国内独家的肝癌三项产品。此外，公司在国家科技重大专项的支持下，开发了基于肝癌三项进行计算分析的数字智能 AI 诊断模型——C-GALAD II 肝细胞癌(HCC) 风险预测模型，可用于对肝癌患病风险的评估。根据公司公告披露，该预警模型在验证集中展现了比国际两大主流肝癌预警模型更优异的性能，截止 2023 年半年报发布该模型软件已经获得注册检验报告，正在进行临床和注册。

热景重磅产品 4：外泌体和甲基化检测，探索肝癌早筛前沿领域。

公司前瞻性布局外泌体技术领域，拥有独创性基于异常糖链捕获外泌体的技术——“GlyExo-Capture”技术，可用于高效捕获各种体液中的肿瘤特异性糖链外泌体，应用于肿瘤早期筛查诊断，已获得两项国家发明专利。根据公司公告披露，基于该技术开发的肝癌早诊试剂盒弥补了传统肝癌早诊方法敏感性和特异性不足的缺点，截止 2023 年半年报发布已通过注册检，或将成为国内首个药监局批准上市的外泌体肝癌早诊产品。公司战略投资公司翱锐生物开发了高分辨多组学液体活检和双层机器学习核心算法，能准确解读肝癌指纹图谱。根据热景生物公告披露，基于 ctDNA 甲基化和肝癌三联检指标开发的产品利为安 TM，对于 I 期、II 期、III 期/IV 期肝癌的检测灵敏度分别为 90%以上，95%和 100%，同时特异性达到 90%以上，为实现肝癌的超早期筛查提供了可能。

3.3.2. 国内其他优秀上市企业布局

安图生物：公司在肝病检测领域占据领先的市场地位。肝病毒检测方面，从2023年安徽化学发光集采的报量结果来看，安图生物术前八项的份额达到了23.54%，排名第一。在肝纤维化检测方面，从历年卫生部室肝纤五项室间质评的结果来看，使用安图生物产品的实验室占比维持在30%上下，且2021、2023年排名第一。

图38. 安徽联盟集采中各企业报量占比（2023）

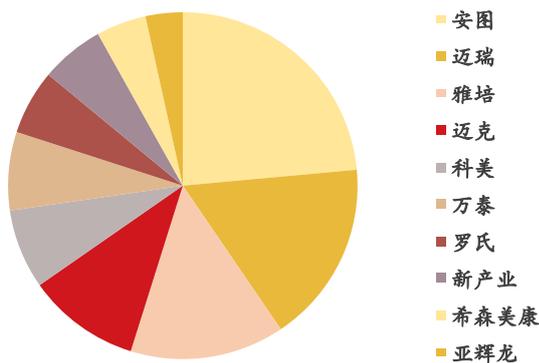
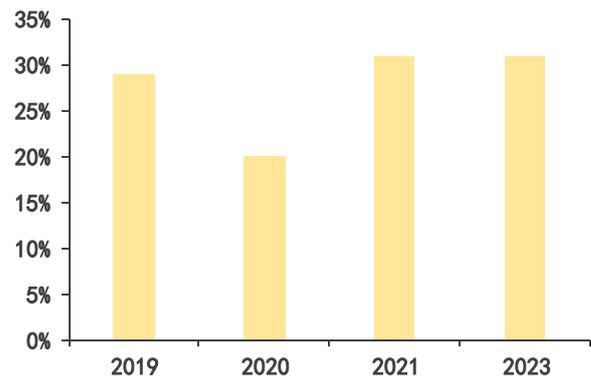


图39. 肝纤五项室间质评中安图生物实验室占比

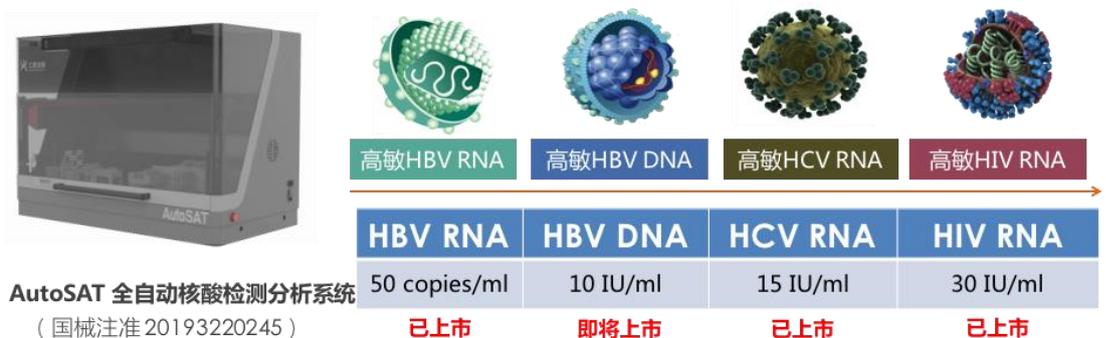


资料来源：安徽卫健委，国投证券研究中心；备注：仅包括排名前十企业

资料来源：检验医学网，国投证券研究中心

仁度生物：2021年3月公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA捕获探针法）获NMPA注册，是全球首款上市的HBV-RNA检测产品，可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。2023年6月，公司HIV-RNA（1型）获NMPA注册，2024年2月，公司HCV-RNA获NMPA注册。公司深度参与首个慢乙肝多中心前瞻性样本库计划中“指南针”检测项目，同时以前期科研合作，早期其他产品入院等工作为基础，在多家乙肝目标医院实现预装机，为乙肝试剂的入院提供良好基础。

图40. 仁度生物血源传染病全自动检测系列



资料来源：仁度生物官网，国投证券研究中心

圣湘生物：公司开发了高敏 HBV-DNA 检测试剂盒，通过独特修饰的超顺纳米磁珠富集样本中的核酸分子，在常温下裂解病原体，无需加热煮沸、离心和洗脱，该产品已于 2022 年 5 月获得 CE IVDD List A 认证。此外，在血筛领域，圣湘生物历时 8 年自主研发了 HBV、HCV、HIV（1+2 型）核酸检测试剂盒，有望凭借核酸检测技术灵敏度高、窗口期窄的优势在术前感染筛查市场推动渗透率的持续提升。

图41. 圣湘生物核酸血筛解决方案

<p>Natch S Pro (S-S14C) + ABI 7500 / Bio-Rad CFX96 Deep well</p>  <table border="1"> <tr><td>月检测量(T)</td><td>1000-2000</td></tr> <tr><td>提取效率</td><td>96T/1.5h</td></tr> <tr><td>扩增效率</td><td>96T/1h40min</td></tr> <tr><td>检测效率</td><td>96T/3.5h</td></tr> </table>	月检测量(T)	1000-2000	提取效率	96T/1.5h	扩增效率	96T/1h40min	检测效率	96T/3.5h	<p>Natch S Pro (S-S14A) + ABI 7500 / Bio-Rad CFX96 Deep well</p>  <table border="1"> <tr><td>月检测量(T)</td><td>大于2000</td></tr> <tr><td>提取效率</td><td>192T/4h</td></tr> <tr><td>扩增效率</td><td>96T/1h40min</td></tr> <tr><td>检测效率</td><td>192T/5.5h</td></tr> </table>	月检测量(T)	大于2000	提取效率	192T/4h	扩增效率	96T/1h40min	检测效率	192T/5.5h
月检测量(T)	1000-2000																
提取效率	96T/1.5h																
扩增效率	96T/1h40min																
检测效率	96T/3.5h																
月检测量(T)	大于2000																
提取效率	192T/4h																
扩增效率	96T/1h40min																
检测效率	192T/5.5h																
<p>Natch CS + SLAN 96P</p>  <table border="1"> <tr><td>月检测量(T)</td><td>小于1000</td></tr> <tr><td>提取效率</td><td>48T/2.5h</td></tr> <tr><td>扩增效率</td><td>48T/1h40min</td></tr> <tr><td>检测效率</td><td>48T/4.5h</td></tr> </table>	月检测量(T)	小于1000	提取效率	48T/2.5h	扩增效率	48T/1h40min	检测效率	48T/4.5h	<p>YGZ002分杯系统+Natch 48 半自动核酸提取仪+SLAN 96P</p>  <table border="1"> <tr><td>月检测量(T)</td><td>小于500</td></tr> <tr><td>提取效率</td><td>48T/50min</td></tr> <tr><td>扩增效率</td><td>48T/1h40min</td></tr> <tr><td>检测效率</td><td>48T/3h</td></tr> </table>	月检测量(T)	小于500	提取效率	48T/50min	扩增效率	48T/1h40min	检测效率	48T/3h
月检测量(T)	小于1000																
提取效率	48T/2.5h																
扩增效率	48T/1h40min																
检测效率	48T/4.5h																
月检测量(T)	小于500																
提取效率	48T/50min																
扩增效率	48T/1h40min																
检测效率	48T/3h																

资料来源：圣湘生物官网，国投证券研究中心

亚辉龙：公司拥有全面肝病检测套餐，涵盖肝纤、自免肝、乙肝、丙肝、肝癌等领域诊断项目 17 项。其中壳多糖酶 3 样蛋白 1 诊断项目是全新的肝纤维化分期诊断和动态监测血清学检测指标，能有效在 ALT 持续正产的慢乙肝患者中识别隐匿的肝纤维化。公司与解放军总医院第五医学中心、深圳市第三人民医院等近十家知名医院深入合作，开展“壳酶蛋白肝纤维化检测全国多中心研究”。此外，公司和北京大学成立了“北京大学-亚辉龙感染性疾病分子诊断联合实验室”，和北大庄辉院士合作推进肝病领域的学术研究和肝病研发。

图42. 亚辉龙肝病检测解决方案

 <ul style="list-style-type: none"> ● 血清透明质酸 ● III型前胶原N端肽 ● IV型胶原 ● 层粘连蛋白 <p>2019年《肝纤维化中西医结合诊疗指南》 2007年《肝纤维化诊断及疗效评估共识》</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 乙型肝炎病毒表面抗原 ● 乙型肝炎病毒表面抗体 ● 乙型肝炎病毒e抗原 ● 乙型肝炎病毒e抗体 ● 乙型肝炎病毒核心抗体 ● 丙型肝炎病毒IgG抗体 <p>2019年《丙型肝炎防治指南》 2017年《乙型肝炎病毒检验诊断报告模式专家共识》 2015年《慢性乙型肝炎防治指南》</p>			
<p>壳酶蛋白</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 壳多糖酶3样蛋白1 <p>2021年《丙氨酸氨基转移酶持续正常的慢性乙型肝炎诊疗专家共识》 2021年《自身免疫性肝病相关自身抗体检测的临床应用专家共识》 2019年《慢性乙型肝炎防治指南》 2018年《肝硬化肝性脑病诊疗指南》</p> 	<p>肝纤</p>	<p>自免肝</p> <ul style="list-style-type: none"> ● AMA-M2 ● SMA IgG ● Sp100 ● Gp210 <p>2021年《自身免疫性肝病相关自身抗体检测的临床应用专家共识》 2015年《原发性硬化性胆管炎诊断和治疗专家共识》 2015年《原发性胆汁性肝硬化（又名原发性胆汁性胆管炎）诊断和治疗共识》 2015年《EASL Clinical Practice Guidelines Autoimmune hepatitis》 2015年《ACG Clinical Guideline Primary Sclerosing Cholangitis》 2011年《自身免疫性肝病诊断和治疗指南》</p>	<p>乙肝、丙肝</p> <ul style="list-style-type: none"> ● LC-1 ● SLA ● LKM-1 	<p>甲胎蛋白</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 甲胎蛋白 (AFP) <p>2020年《原发性肝癌的分层筛查与监测指南》</p>

深圳亚辉龙

资料来源：亚辉龙官网，国投证券研究中心

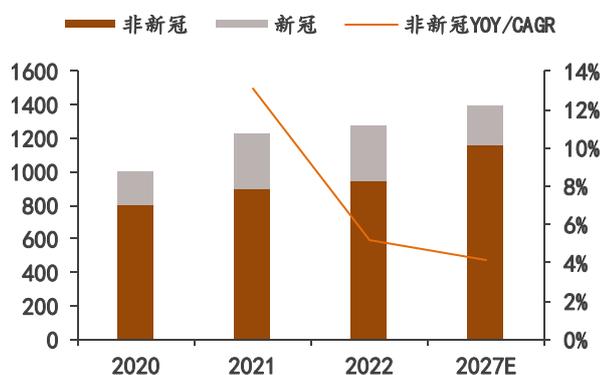
3.4. IVD 国际化：海阔天空，国产 IVD 加速出海打造第二增长引擎

根据 Kalorama Information 预测，全球非新冠 IVD 市场规模将从 2022 年的 947.97 亿美元增长至 2027 年的 1163.17 亿美元，年复合增长率约 4.2%。

从地域拆分来看，除中国市场外，北美（美国+加拿大）占据了全球 IVD 市场约 48% 的份额，主要新兴市场（拉丁美洲+中东+东欧+俄罗斯+印度+非洲）市场规模合计约 142.93 亿美元（约合 1000 亿元人民币），中国企业海外可拓展空间广大。

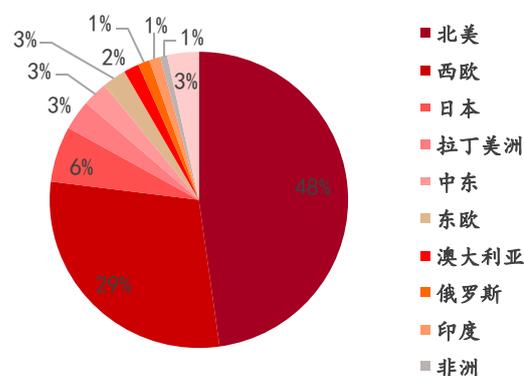
从赛道拆分来看，剔除新冠业务后，免疫检测、糖尿病相关 POC、分子检测、生化检测、非糖尿病相关 POC 是全球范围内市占率排名前五的赛道，合计市场占比超过 80%，国内相关主流赛道均有富有实力的上市企业。

图43. 全球 IVD 市场规模（亿美元）



资料来源：Kalorama，国投证券研究中心

图44. 2022 年全球 IVD 市场分布



资料来源：Kalorama，国投证券研究中心

表26: 2022 年全球 IVD 各细分赛道规模及占比（亿美元）

	2022 年整体		2022 年新冠		2022 年非新冠	
	占比	规模	占比	规模	占比	规模
免疫	23%	292.97	23%	74.94	23%	218.03
分子	23%	292.97	34%	110.78	19%	182.19
POC-糖尿病	15%	191.07			20%	191.07
POC-其他	17%	216.55	43%	140.11	8%	76.44
生化	8%	101.90			11%	101.90
微生物	4%	50.95			5%	50.95
血液学	4%	50.95			5%	50.95
组织学/细胞学	3%	38.21			4%	38.21
血库（血型等）	1%	12.74			1%	12.74
凝血	1%	12.74			1%	12.74
其他	1%	12.74			1%	12.74
全球	100%	1273.80	100%	325.83	100%	947.97

资料来源：Kalorama，国投证券研究中心

海外市场特点各异，IVD 出海需因地制宜。因为经济、政治、文化、宗教等因素，海外各 IVD 市场特点不一，出海业务需做到因地制宜，从市场空间、进入壁垒、支付能力及产品偏好、国内 IVD 企业出海进展及前景四个维度拆解各个市场的基本特点。

图45. 各海外 IVD 市场基本特点



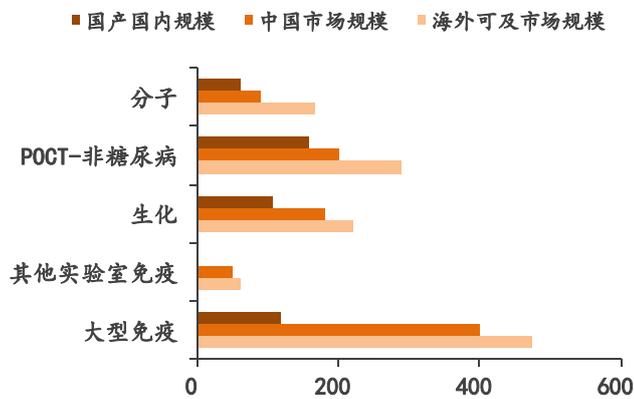
资料来源: Kalorama、体外诊断网, 国投证券研究中心

在广阔的海外市场中，由于政治、竞争等因素，存在部分对于中国企业来讲极难进入的 IVD 市场，剔除这部分后估算国产品牌真正可及的市场空间更有实际意义。我们定义国内 IVD 企业出海的可及市场为：国产 IVD 品牌已触达加上 10 年内理论上可以触达的终端，剔除了：1. 进口品牌最核心市场难以进入；2. 地缘政治原因难以进入；3. 客户对中国品牌观念难以进入。在此基础上我们估算了海外各细分赛道的可及市场空间（详见表 27，估算存在假设，仅供参考）。从可拓展空间来看，各主要赛道（海外可及市场规模:中国市场规模）在 1-2 倍左右，（海外可及市场规模:国产品牌国内现有销售规模）在 2-4 倍左右，大型免疫检测、分子检测等赛道可拓展空间较大。（关于 IVD 出海的详细内容及空间测算，建议阅读我们外发报告《【医药出海深度之 IVD】海阔天空，国产 IVD 加速出海打造第二增长引擎》）

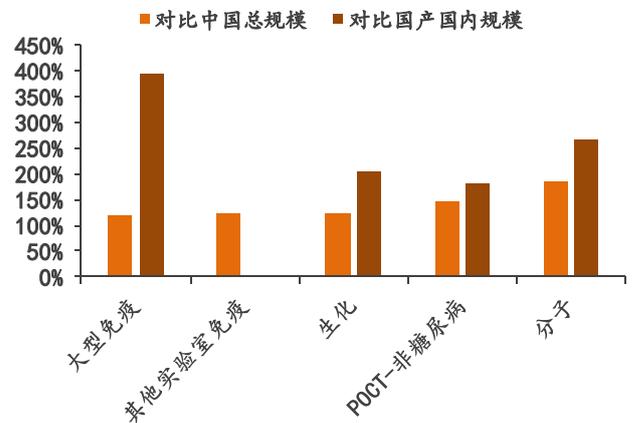
表27: 海外各细分赛道可及市场测算 (亿元)

2022 年全球 IVD 市场规模 948 亿美元											
方法学占比	大型免疫			生化	其他实验室免疫	POCT-非糖尿病			分子		
	北美+日本	西欧	新兴市场		全球	北美+日本	西欧	新兴市场	北美+日本	西欧	新兴市场
目标区域占比	54%	29%	15%		100%	54%	29%	15%	54%	29%	15%
可及终端范围	少量中型实验室	大中型实验室	大中型实验室+部分顶级实验室		小型实验室	非实验室	非实验室	非实验室	少量中型实验室	中型实验室	大中型实验室
可及终端占比	5%	50%	90%		4%	40%	60%	100%	5%	15%	40%
可及市场规模	6	32	30		9	16	13	12	5	8	11
总计 (美元)	68				9	42			24		
总计 (人民币)	474				221	291			168		
对比中国总规模	118%				123%	145%			187%		
对比国产国内规模	395%				205%	182%			267%		
中国市场规模	400				180	200			90		
国产品牌占有率	30%				60%	80%			70%		
国产国内规模	120				108	160			63		

资料来源: Kalorama Information、弗若斯特沙利文、CAIVD、国投证券研究中心; 备注: 1. 各方法学占比、目标区域占比数据来自 Kalorama; 2. 可及终端范围的范围及其占比由国投证券研究中心假设, 仅供谨慎参考; 3. 人民币兑美元按 7:1 的汇率计算; 4. 各赛道中国市场规模数据来自弗若斯特沙利文; 5. 各赛道中国市场国产品牌占有率来自中国体外诊断行业报告 2022 年版; 6. 因为实验室生化检测通常和大型免疫检测搭配使用, 生化检测的可及市场规模由大型免疫按总市场规模的比例 (即 23%:11%) 估算

图46. 各细分赛道海外可及市场规模 (2022 年; 亿元)


资料来源: Kalorama Information、弗若斯特沙利文、国投证券研究中心; 可及市场规模由国投证券研究中心测算

图47. 各细分赛道海外可拓展空间


资料来源: Kalorama Information、弗若斯特沙利文、国投证券研究中心; 可及市场规模由国投证券研究中心测算

我们将龙头 IVD 企业的成功出海经验总结为具备赛道、产品、业务三个维度的优势，以期投资者选取出海标的提供参考。

图48. 分析 IVD 企业出海前景的三个维度



资料来源：国投证券研究中心

3.4.1. 新产业：IVD 出海标杆，三维度优势支撑海外业务中长期高速增长

三维度之赛道优势：化学发光可拓展空间大、壁垒高，“设备+试剂”体系业绩风险相对较小。首先，相比于国产品牌在国内的销售规模，化学发光海外可拓展空间达到将近 4 倍，在各子赛道中最高。其次，高性能化学发光检测本身的技术难度使得新兴国家市场缺乏本土品牌，中国 IVD 企业在当地面临和国内类似或者更优的竞争环境。而多达上百项的试剂开发和注册的高成本则对后来出海者构成了较高的准入门槛。最后，“设备+试剂”的封闭体系一方面保证了业绩增长的稳定性，另一方面方便了投资者跟踪其业务开展情况，降低了上市公司业绩风险。

三维度之产品优势：X 系列+小分子检测作为拳头产品打开海外入院大门。海外市场尽管广阔，但并不是无人之地，国内企业想要出海与先发的国际巨头竞争，早期可以靠性价比优势在下沉市场积攒经验与口碑，但想要把海外业务打造成支柱性业务，仅仅是在产品质量和性能上接近国际品牌并不够，需要做出有别于国际主流产品的差异化。新产业自 2017 年开始重点布局小分子非竞争法技术，最终于 2021 年成功打通小分子复合物抗体开发技术路线。新产业已向市场推出了 25-OH Vitamin D、E2、ALD 等小分子双抗体夹心法试剂，在海外大中型终端的开拓中作为拳头产品起到了良好的作用。

三维度之业务布局：复制印度子公司模式，逐次打开高潜力市场。随着海外业务体量迈上新的台阶，公司在具备较好发展潜力的海外市场成立子公司，打造区域桥头堡以带动当地及周边市场的学术推广及销售。2018 年，公司成立首家海外独立运营的印度子公司，为公司在其余国家复制提供良好范本。截至 2023 年上半年末，公司已成立 8 家海外全资子公司（不含香港新产业及香港新产业控股），在美国、罗马尼亚、西班牙、巴西等国家建立了全球服务网点，提供全流程海外服务。

我们认为，子公司配合 X 系列+骨代谢等差异化产品，助力公司逐步突破海外大中型终端，新产业在海外市场的销售预计再次进入到试剂放量阶段，尤其是近两年对外销售的中大型仪器，有望有力地拉动 2023-2024 年的海外仪器单产提升，公司海外业务进入发展新征程。

图49. 新产业海外收入及装机情况

起步与高速发展

- 海外收入高速增长，2012-2015复合增长率为63.91%。
- 新产业性价比极高的化学发光产品为海外下沉市场提供了“罗雅贝西”四大巨头之外，物美价廉的可选产品。
- 发光设备新增装机量不断攀升，设备销售收入占比在60-80%左右。

调整与深化

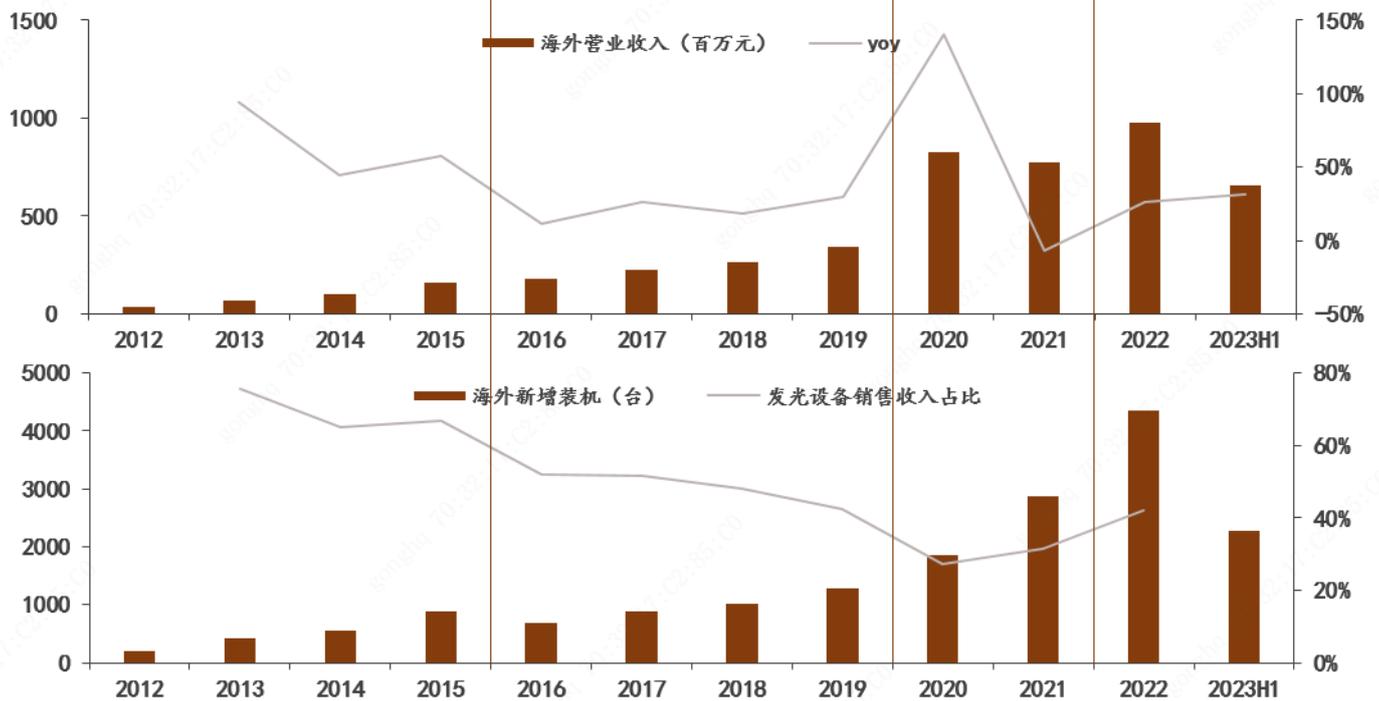
- 海外收入增长放缓，2015-2019复合增长率为20.99%。
- 2018年，公司出台两项战略性举措，一是推出划时代的超高速化学发光检测仪X8，二是在印度建立子公司，以子公司模式深耕海外市场。
- 新增装机量有所下降，试剂则快速放量，设备收入占比逐步下降至40-50%。

抗疫机遇

疫情前期，使用化学发光检测新冠抗体是海外重要的辅助诊断手段，公司海外收入和装机量大幅提升，并借此进一步建立了新产业在全球的品牌。

出海新征程

- 借助前期品牌和渠道积累，海外客户大量拓展，2019-2023复合增长率为38.94%（无新冠业务）
- 装机结构优化&子公司模式铺开，为后续试剂放量打下了良好基础，公司海外业务进入发展新征程。



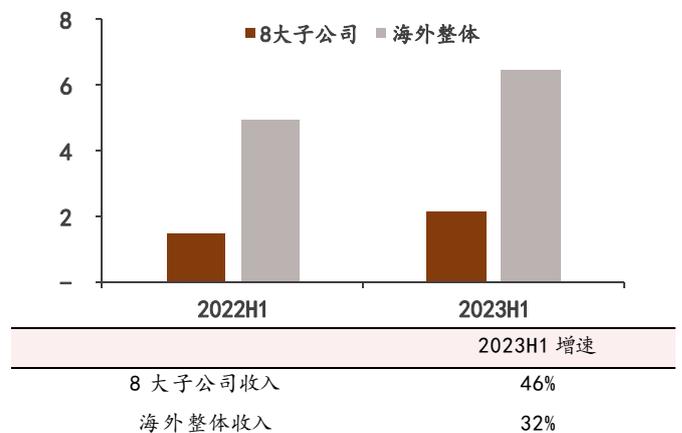
资料来源: Wind、新产业公告、新产业官网, 国投证券研究中心

图50. 新产业全球服务网络



资料来源: 新产业官网, 国投证券研究中心

图51. 子公司模式带动海外收入快速增长 (亿元)

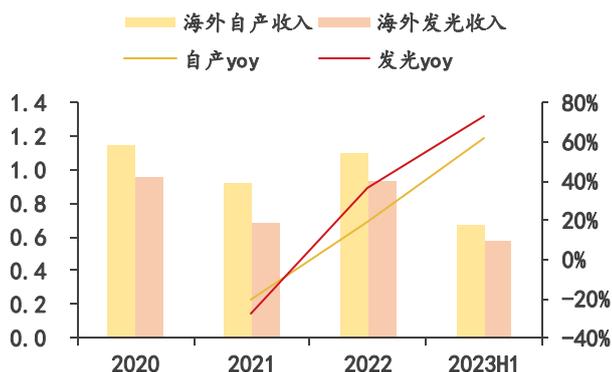


资料来源: 新产业投资者交流纪要, 国投证券研究中心

3.4.2. 亚辉龙：产品+业务布局全面，海外业务快速发展

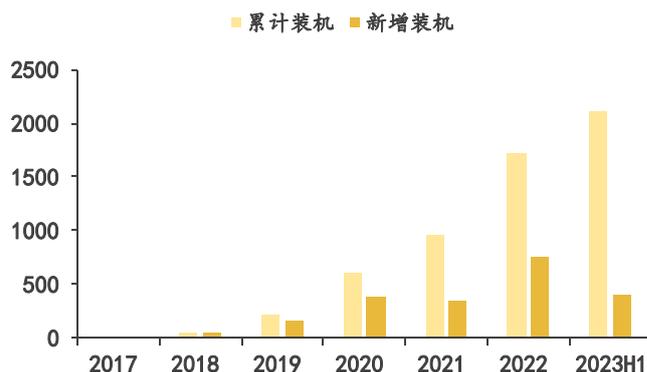
海外业务快速扩张,机型结构优化。2023年上半年,公司海外非新冠自产收入同比增长62.11%,其中化学发光业务同比增长72.75%,独联体区、南亚区、中东区、非洲区等地区营收增长突出。截至2023年上半年,公司化学发光仪器预计海外累计装机已超过2100台,且新增装机中300速大型设备比例在逐步提升。

图52. 亚辉龙海外收入 (亿元)



资料来源：亚辉龙公告，国投证券研究中心

图53. 亚辉龙化学发光仪器海外装机 (台)



资料来源：亚辉龙公告，国投证券研究中心

三维度之产品优势：CE 和 FDA 注册完善，特色项目主打人无我有。产品注册方面，在 IVDR 公告机构数量较少、大量产品注册申请积压的情况下，公司于 2022 年 8 月一次性获得了英国标准学会签发的 58 项化学发光试剂 IVDR CE 扩证证书，累计已有 91 个产品获得 IVDR CE 认证，涵盖了自免、生殖、肿标、心肌、感染等多个主流检测领域。此外，公司 180 速和 300 速化学发光仪均已获得 FDA 注册。产品差异化方面，公司在国内市场即是通过自免、生殖等特色项目，通过差异化竞争推动进口替代，在海外市场，公司同样以人无我有的试剂搭配高性能仪器对国际二线产品和落后技术平台进行替代。

三维度之业务布局：推进销售服务本地，和国际知名企业合作打入美日市场。公司设立了沙特服务中心，同时已在印度、尼泊尔、突尼斯等地设置区域服务网络，拉美区域服务网络正在筹备中，并在日本设立了研发中心，重点利用日本产业资源突破高性能 IVD 仪器的研发。

疫情期间，公司为长期合作伙伴日本 MBL 公司定制了适合日本人群的 S 蛋白、N 蛋白等新冠原材料及 10 多款用于科研的新冠检测试剂，相关方发表了 30 余篇新冠学术论文。公司新冠相关产品多次受到日本 NHK 电视台、朝日新闻等权威媒体报道，并得到日本东京大学名誉教授儿玉龙彦的公开认可，其组织日本东京大学医院、庆应大学医院等 7 家顶尖大学医院和研究机构联合成立了科研团体“iFlash 使用者协会”。2023 年年初，由日本东京都医学科学研究所、日本东京大学医院等科研和医疗机构与亚辉龙深度合作新冠抗体研究成果荣获日本疫学会 2022 年度论文 (Paper of the Year) 大奖。公司已和 MBL 签订了战略合作协议，将在自身免疫疾病、心脏疾病、糖尿病等优势诊断领域及质控品方面，共同将开发的新项目新产品快速推向日本乃至全球市场。我们认为，公司有望利用和海外知名企业的合作，加速推进产品在美日发达国家的注册准入，一方面打开更为广阔的销售空间，更重要的是打造品牌效应助力其产品在其他国家的销售放量。

图54. 亚辉龙全球业务布局



资料来源：亚辉龙官网，国投证券研究中心

3.4.3. 国内其他优秀上市企业布局

万孚生物：2022年，公司海外收入占比约50%。公司海外分为两大事业部，北美事业部主要在北美市场销售毒品检测类、优生优育检测类的胶体金产品，重点维护和开发高端、大型客户，推动尿液样本检测产品的渗透率提升，同时打通本地供应链，提升核心产品的本地化生产能力。国际事业部主要在北美以外的国际市场销售免疫荧光、化学发光、胶体金检测产品，一方面利用优质服务与灵活销售策略替换国际品牌，另一方面导入化学发光产品，尤其是推动单人份发光在基层市场的替代与渗透。公司积极扩展海外公立投标市场，持续参与各发展中国家的常规传染病招投标。2023年公司在肯尼亚内罗毕大学的培训中心顺利落地，将以此培训中心为基点辐射东非周边国家。

安图生物：2023H1，公司海外收入占比约4%。公司产品已进入中东、亚洲、欧洲、美洲、非洲等多个地区，在80多个国家和地区设立销售和维修网点。截至2023H1，公司免疫检测、微生物检测、生化检测、分子检测已分别获得了186项、72项、118项、46项产品的欧盟CE认证，化学发光业务主要分布在亚太地区，微生物业务分布在欧洲以及整个国际市场。安图生物IVD产线广泛，具备较好的质控产品，同时在深圳设立海外营销中心进行海外团队的扩张与革新，海外业务有望进入高速发展期。

华大基因：2022年，公司海外收入占比约49%。公司在香港、欧洲、美洲、亚太等地区设有海外中心和核心实验室，业务遍及全球100多个国家和地区。公司积极通过共建联合实验室和技术转移的方式推动先进标准在国际的应用推广，并推动固化疫情期间打通的渠道，向海外的新冠检测实验室导入常规业务。华大基因充分发挥在检测设备上的优势，常通过科研和公卫项目切入海外市场，拥有良好的政府关系，已经与30多个国家和地区的卫生主管机构建立了合作，例如2023年底，华大基因与沙特公共卫生局正式签署合作备忘录，双方决定将疫情期间基于传感疾病检测的合作进一步扩展至生育健康、肿瘤早筛、科研项目和人才培养等领域的全方面合作，公司肠癌检测、NIPT等优质产品有望倚靠成熟的海外实验室，在公卫市场迎来放量。

普门科技：2023H1，公司海外收入占比约 24%。公司产品包括康复健康和体外诊断两大类，电化学发光检测对标罗氏，已应用于全球 100 多个国家和地区，成功覆盖美洲、欧洲、中东非、亚太和南亚五大区域，2015 年，普门科技在中国香港成立子公司，已成为公司海外业务发展和对外投资的主要平台，公司计划到 2025 年依据海外业务发展需求，在十余个重点国家陆续开设境外子公司。公司一方面在各主要国家进行渠道重点签约，重点开发大经销商，巩固和建立国际渠道的长期稳定体系，另一方面积极开展与欧、美、日等大公司的 OEM/ODM 合作，进一步拓宽业务覆盖范围。

迪瑞医疗：2023H1，公司海外收入占比约 35%。公司产品覆盖尿液分析、生化检测、免疫检测等多个产线，已销往全球 120 多个国家和地区。华润入主以来，迪瑞医疗进一步提高对海外市场的投入，加速海外业务布局，已拥有 7 家境外子公司。公司国际团队已完成跨境电商布局及本地化管理，并筹划建立泰国、哥伦比亚两大培训中心，辐射亚太和北美市场，为国际市场提供售后服务支持。公司国际团队正在推进重点国家市场的在尿分和生化基础上全产品线注册，同时延长了生化试剂产品的有效期，并在重点市场搭建了仓储物流中心，为试剂上量打下了良好的硬件基础。

基蛋生物：2022 年，公司海外收入占比约 38%。公司海外市场业务覆盖欧洲、非洲、独联体、中东、南亚、东南亚、中南美等 126 个国家和地区，与各地经销商、终端医院、终端实验室、各国卫生部、非政府组织等建立了良好的合作关系。公司依托八大技术平台推动优势产品线的布局和新品推广，形成以“POCT+生免+分子+血细胞”为主线的市场策略，持续加强海外业务拓展与渠道建设力度，坚持深耕海外市场，落实本土化战略。在渠道建设方面，公司加快拓展海外市场销售布局，公司已在印度、孟加拉、埃及等国家设立驻点办事处，有计划地招聘高层次海外人才，加速对国际新兴市场的销售网络覆盖。

圣湘生物：2022 年，公司海外收入占比约 9%。公司设立了位于印尼、法国、英国、菲律宾、美国的海外子公司，在泰国、沙特等重点国家设立了办事处。公司与多个国家签订国家级项目合作，其中 POCT、血筛、结核、HPV 等多个国家级合作项目进入到实质落地执行阶段，印尼本地化分子诊断产品合作生产项目也在有序推动。2024 年初，圣湘上海产业园正式开园，战略上将以上海产业园为中心加速全球化战略实施，联动圣湘长沙、北京产业园及全球分子公司和驻外机构，加速全球业务拓展。

凯普生物：2023H1，公司海外收入占比约 13%。公司 HPV 检测产品连续十年五次参与 WHO HPV 网络监测评估，诸多关键的单项标准名列国际前茅，并积极参与宫颈癌筛查整体解决方案的海外合作项目。2023 年，公司海外业务加强了对内改革和对外合作，一方面对国际业务团队进行了全面的改革和升级，从原先的单一国际销售部门扩展为多部门人员联合，另一方面加大了与迈瑞医疗、华大智造等出海经验丰富的公司合作，借助其国际网络布局，进一步扩大凯普生物在国际市场的影响力和布局。

艾德生物：2023H1，公司海外收入占比约 17%。公司国际业务及 BD 团队 70 余人，与 100 余家国际经销商建立合作，产品覆盖全球 60 多个国家和地区。公司在新加坡、香港、加拿大设有全资子公司，在荷兰设有欧洲物流中心。公司产品以伴随诊断方式参与多家药企原研药物的临床试验，全力开拓国际市场：与阿斯利康达成全球合作，推动 HRD、HRR、BRCA 等多项伴随诊断在中国、欧洲及日本的开发和商业化；PCR-11 基因产品中 EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRASG12C、RET 等七个靶点已在日本获批伴随诊断，纳入日本医保后市场推广卓有成效，该产品在欧盟及海外其他地区的注册报批工作正在进行中。

东方生物：2022年，公司海外收入占比约66%。公司在境外设立了美国衡健、加拿大衡通、英国爱可生物等产研销基地，以抗击新冠疫情为契机，公司与行业巨头西门子达成了长期合作，同时在北美地区也进一步开辟了新的零售渠道。公司与西门子、麦卡森、CVS、沃尔玛、Walgreen等客户的合作愈发紧密。公司以传染病检测和毒品检测为两大核心产品系列，毒检方面，公司在加拿大设立抗原研发子公司，与国内抗体生产子公司同步响应市场，及时开发最新型毒品检测生物原料，不断进行产品迭代及产品线扩充。传染病检测方面，公司艾滋和丙肝检测试剂盒已经通过欧盟最高级别CE List A认证；公司获得比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助，专项用于疟疾检测试剂盒的世界卫生组织预认证。公司的疟疾（Pf/Pan）和疟疾（Pf）检测试剂盒分别通过了世界卫生组织第五轮评估和第七轮评估，有望成为首家取得WHO预认证的中国企业。

奥泰生物：2022年，公司海外收入占比约79%。公司主要产品以ODM形式销售产品，毒品检测在欧洲具备较强的市场地位，传染病检测试剂在东南亚地区的政府、海军医院等终端实现了良好销售。2023H1，公司新增境内外新客户近340个，新客户为公司新增销售额约2041万元。2023年，公司芬太尼尿液检测试剂(免疫层析法)获得美国FDA 510K认证，是首款FDA 510K OTC认证的芬太尼尿液检测试剂。

4. 风险提示

诊疗需求不及预期的风险：下游诊疗需求的扩大和升级是 IVD 行业整体发展的基本驱动力，若我国诊疗需求扩张不及预期，则可能导致行业规模增长不及预期，对相关企业业绩增长产生压力。

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，或行业和企业的后续发展不及预期，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：目前各个热门赛道暂未形成绝对稳定的市场格局，尽管国内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 IVD 相关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：各种病原体和生物标志物多种多样，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、AD 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，这对相关风险管控提出了更高的要求。DRGs、医保控费、集采等政策趋势亦会对各创新产品的市场开拓产生重要影响，若后续政策落地不及预期，则各子行业及相关企业可能面临更加严格的经营环境。

附录

表28：各 IVD 子板块企业

化学发光		生化检测		分子检测		POCT		IGL	
300832.SZ	新产业	300406.SZ	九强生物	688114.SH	华大智造	002432.SZ	九安医疗	603882.SH	金域医学
603658.SH	安图生物	300463.SZ	迈克生物	300676.SZ	华大基因	300482.SZ	万孚生物	300244.SZ	迪安诊断
688575.SH	亚辉龙	300439.SZ	美康生物	002030.SZ	达安基因	688298.SH	东方生物	301060.SZ	兰卫医学
688389.SH	普门科技	002022.SZ	科华生物	688289.SH	圣湘生物	603387.SH	基蛋生物		
300463.SZ	迈克生物	300289.SZ	利德曼	600645.SH	中源协和	688606.SH	奥泰生物		
300396.SZ	迪瑞医疗	603658.SH	安图生物	300685.SZ	艾德生物	002932.SZ	明德生物		
688468.SH	科美诊断	300396.SZ	迪瑞医疗	300318.SZ	博晖创新	688075.SH	安旭生物		
688068.SH	热景生物			688317.SH	之江生物	688068.SH	热景生物		
300642.SZ	透景生命			000710.SZ	贝瑞基因	688253.SH	英诺特		
688656.SH	浩欧博			688399.SH	硕世生物	688767.SH	博拓生物		

资料来源：国投证券研究中心

1. 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；

2. 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。

3. 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： 518046

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