

2024年05月06日

医疗器械

SDIC

行业专题

证券研究报告

## 再谈呼吸道检测：看好行业长期景气度

### 目 行业短期：2024 年第一季度国内呼吸道感染延续高发态势

我们建议通过国家流感中心周度发布的 ILI 样本量及 ILI%跟踪近期呼吸道感染疾病的流行情况，其发布频率高、发布机构权威、覆盖了大多数临床常见的呼吸道疾病。从数字来看，2024 年一季度国内呼吸道感染仍然高发，同时流程度随时间波动的趋势回归常态。

### 目 行业中期：“淡旺季”分布呈“四六开”规律，全年景气度有望延续

过去十年间（排除新冠疫情影响明显的 2020-2022 年），流感监测网络实验室检测的流感样病例标本数量在不同时间的分布有着较为明显的规律性，各季度检测量从多到少分别为 Q4、Q1、Q2、Q3，进一步地，Q1+Q4 合计检测量大约占全年的 60%、Q2+Q3 合计检测量大约占全年的 40%。企业层面，疫情前的 2018、2019 年，英诺特的非新冠产品销售收入同样在 Q1+Q4、Q2+Q3 呈现了“六四开”的分布，与行业长期规律一致。

2024Q1 的累计标本数是 14.29 万份，假设今年 Q1 的占比与非疫情年份的平均水平一致，则可粗略预测 2024 全年哨点医院实验室检测的流感样病例标本数为 51.02 万份（ $14.29 / 28.01\% = 51.02$ ），与 2023 年（55.47 万份）处在同一数量级，且显著高出往年。

### 目 行业长期：精准诊疗渗透率的提升是行业持续发展的主要驱动力，看好呼吸道检测长期景气度

2023 年呼吸道感染高发明显，但排除 2022-2023 年的断层提升，从更长的时间维度看 2023 年 ILI 的增长并没有大幅偏离其原本的发展轨迹。经过对龙头企业业绩增长因素的拆解，我们判断呼吸道病原体检测渗透率的大幅提升是行业增长的首要因素，其背后是医生群体临床意识和开单习惯的根本改变、国家政策的明确支持、患者认知的普遍提升，均具备长期性，叠加同样得到的延续的呼吸道感染高发态势，我们认为呼吸道病原体检测行业增长具备长期可持续性。

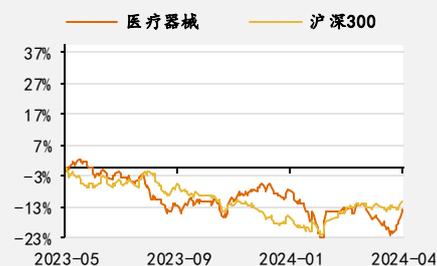
### 目 海外观察：海外呼吸道病原体检测市场在需求和供给层面均表现出了和国内较为类似的发展趋势

需求层面，2022 年，也即“疫后第一年”，美国呼吸道感染高发明显，但排除 2021-2022 年的断层提升，从更长的时间维度看 2022 年 ILI 的增长并没有大幅偏离其原本的发展轨迹。进入“疫后第三年”，2024 年一季度美国 ILI 上报数再创新高。

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

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	1.8	-4.1	-5.7
绝对收益	3.7	7.0	-16.3

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

龚涵清 联系人

SAC 执业证书编号：S1450123060062

gonghq@essence.com.cn

### 相关报告

复盘国际及国内 IVD 龙头公司近年经营与发展	2024-02-14
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

供给层面，罗氏、雅培、丹纳赫等体外诊断领域的国际巨头纷纷在分子/分子 POCT/胶体金平台上推进联检产品的注册与销售，呼吸道病原体检测的联检、快检趋势十分明显。

#### 目 建议关注标的：

**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，东南亚业务拓展值得期待。

**圣湘生物：**打造完整呼吸道病原体检测生态，长期耕耘迎来丰收，实践证明了能在激烈竞争中占据主导市场地位。

**万孚生物：**POCT 龙头，甲乙流和肺支检测产品快速放量，美国市场业务有望贡献增量。

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. 回答市场普遍关心的问题.....	5
1.1. 短期：2024 年一季度国内呼吸道感染疾病流行情况如何？.....	5
1.2. 中期：如何看待呼吸道病原体检测的季节波动性？.....	7
1.3. 长期：如何看待呼吸道病原体检测行业增长的可持续性？.....	9
1.4. 相比于单检，联合检测的必要性和优势在哪里？.....	13
2. 他山之石：跟踪海外同业的需求与供给变化.....	15
2.1. 需求层面，海外呼吸道感染高发状态延续至今.....	15
2.2. 产品层面，联检、快检的趋势十分明显.....	16
3. 建议关注标的.....	19
3.1. 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.....	19
3.2. 圣湘生物：打造完整呼吸道病原体检测生态，长期耕耘迎来丰收.....	21
3.3. 万孚生物：国内业务持续扩张，美国市场有望贡献增量.....	25
4. 风险提示.....	27

## 目 录

图 1. 国内哨点医院门诊流感样病例比例（ILI%；北方省份，上；南方省份，下）.....	6
图 2. 国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数（份；当年累计值）.....	6
图 3. 部分呼吸道病原体主要流行时间段.....	7
图 4. 国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数（份）.....	9
图 5. 全国医疗机构门急诊总人次（亿人次）.....	10
图 6. 国家哨点医院年平均 ILI%（%）.....	10
图 7. 全国医疗机构门急诊 ILI 人次（亿人次；估算）.....	10
图 8. 英诺特收入高速增长因素分解.....	11
图 9. 呼吸道病原体检测行业的长期增长逻辑.....	13
图 10. 中国各年龄段呼吸道病原体混合感染率.....	14
图 11. 中国 5 岁以下儿童呼吸道混合感染类型.....	14
图 12. 美国历年分周度 ILI 上报数（例）.....	15
图 13. 美国历年总计 ILI 上报数（原始值）.....	16
图 14. 美国历年总计 ILI 上报数（例；经调整）.....	16
图 15. 赛沛呼吸道检测产品销售额预期值与实际值（百万美元）.....	16
图 16. 英诺特营业收入增长情况（百万元）.....	19
图 17. 英诺特非新冠业务收入拆分（百万元）.....	19
图 18. 英诺特呼吸道产品销售额（万元）.....	20
图 19. 圣湘生物营业收入增长情况.....	22
图 20. 圣湘生物毛利率变化.....	22
图 21. 室间质评中各品牌回报实验室数量（家）.....	24
图 22. 室间质评中各品牌回报实验室数量占比.....	24
图 23. 京东“居家快检”业务.....	24
图 24. 美团“居家快检”业务.....	24
图 25. 圣湘生物呼吸道病原体检测生态模式.....	25
图 26. 万孚生物传染病检测业务收入（百万元）.....	26
图 27. 万孚生物呼吸道感染检测解决方案（病原学部分）.....	26
图 28. 万孚生物甲乙新三联检在美国获批.....	26
图 29. 万孚生物甲乙新三联检检测结果展示.....	26

表 1: 国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数各季度占比 .....	8
表 2: 英诺特非新冠产品销售收入的季度分布 .....	8
表 3: 2024 年国家医疗质量安全改进目标 (部分) .....	12
表 4: 英诺特非新冠呼吸道检测产品的市场渗透率 .....	12
表 5: 罗氏诊断呼吸道检测产品 (截至 2024 年 1 月) .....	17
表 6: 雅培呼吸道病原体检测获批产品 (截至 2024 年 1 月) .....	17
表 7: 赛沛呼吸道分子检测试剂 (截至 2024 年 1 月) .....	18
表 8: 赛沛 POCT 分子检测仪器 .....	18
表 9: 英诺特呼吸道产品在妇幼、儿童专科医院的销售情况 .....	20
表 10: 英诺特非新冠呼吸道产品覆盖终端情况 .....	21
表 11: 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 .....	21
表 12: 圣湘生物限制性股票公司层面业绩考核目标 .....	22
表 13: 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) .....	23
表 14: 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) .....	23

## 1. 回答市场普遍关心的问题

我们于 2024 年 1 月发布了行业深度报告《呼吸道检测：需求高涨+供给渗透，生机勃勃的成长赛道》，对呼吸道病原体检测行业的基本情况、需求端和供给端的边际变化、行业的发展逻辑和空间以及行业的竞争格局做了深入分析，并在之后与市场投资者们做了充分的沟通。在刚刚结束的 2024 年一季度，呼吸道感染高发仍然不时见诸报道，站在当前时间点，我们再谈呼吸道病原体检测，针对几个市场普遍关心的问题给出我们的回答，以供广大投资者参考。

### 1.1. 短期：2024 年一季度国内呼吸道感染疾病流行情况如何？

建议通过国家流感中心周度发布的 ILI 样本量及 ILI%跟踪近期呼吸道感染疾病的流行情况，其发布频率高、发布机构权威、覆盖了大多数临床常见的呼吸道疾病。从数字来看，2024 年一季度国内呼吸道感染仍然高发，同时流行程度随时间波动的趋势回归常态。

**流感样疾病 (ILI) 与流感样疾病% (ILI%) 定义：**

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. 有咳嗽或咽痛症状；
3. 发病于过去十天内。

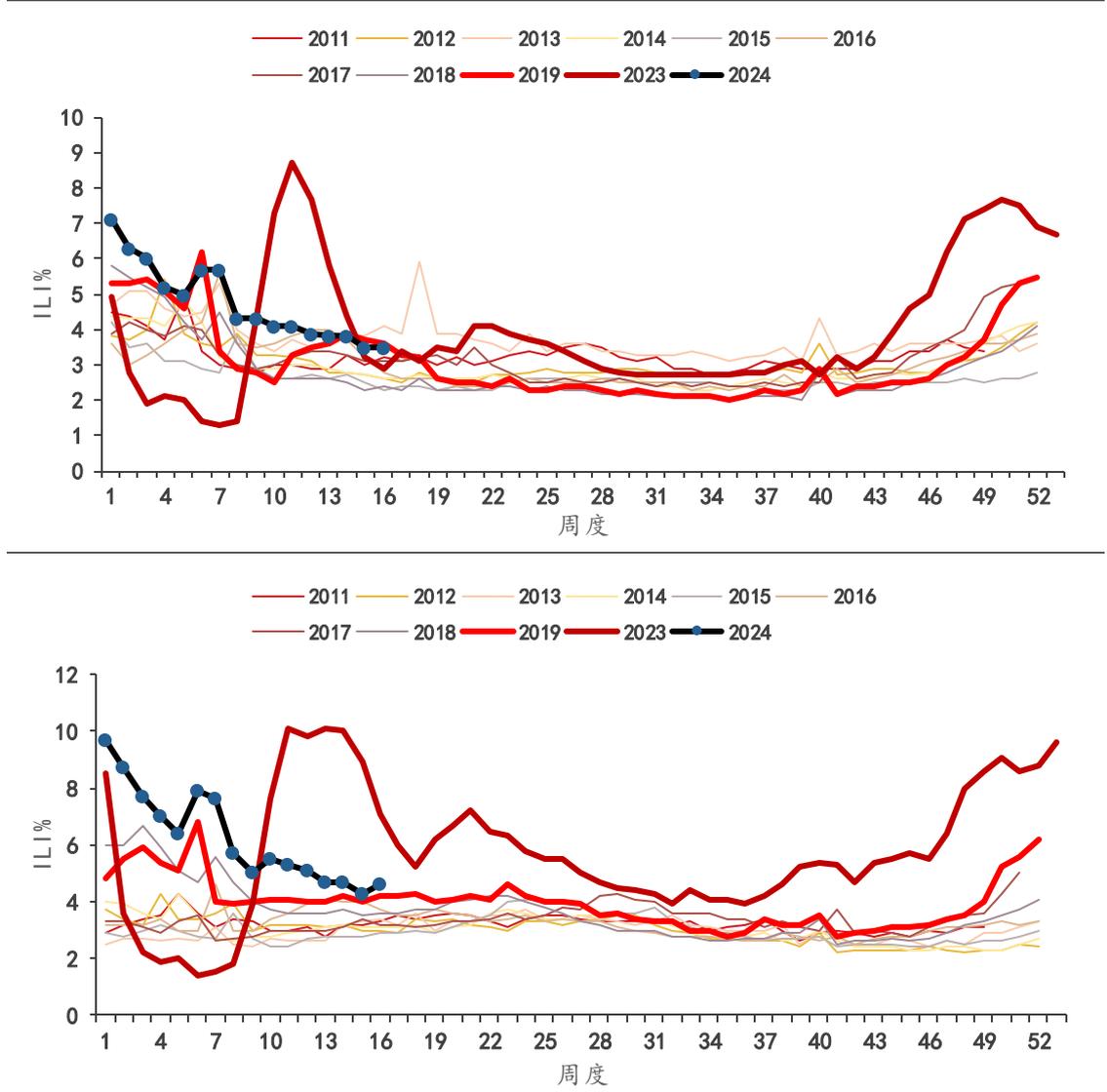
而流感样病例% (ILI%)，指的是流感样病例占总门诊人数的比例。

需要明确的是，流感样病例指发热患者具有流感样临床表现的一组疾病，包括流感而不单指流感，也包括其他有类似症状的呼吸道病原体感染，因此流感样病例的相关数据可以作为监控整体呼吸道病原体感染的良好指标。

**国内 ILI%绝对水平保持高位，变化趋势回归常态。**不同于 2023 年同期，在没有大规模新冠疫情扰动的情况下，2024 年 Q1 国内哨点医院的 ILI%基本回归了与往年一致的变化趋势，即先从上年 11-12 月的最高峰逐步下降，而在春节前后出现小高峰，然后继续下降进入 Q2-Q3 的疫情散发期。不过，在变化趋势基本一致的基础上，2024 年 Q1 的 ILI%绝对值显著高于疫情之前的水平，反映出依然较严重的呼吸道感染流行情况。

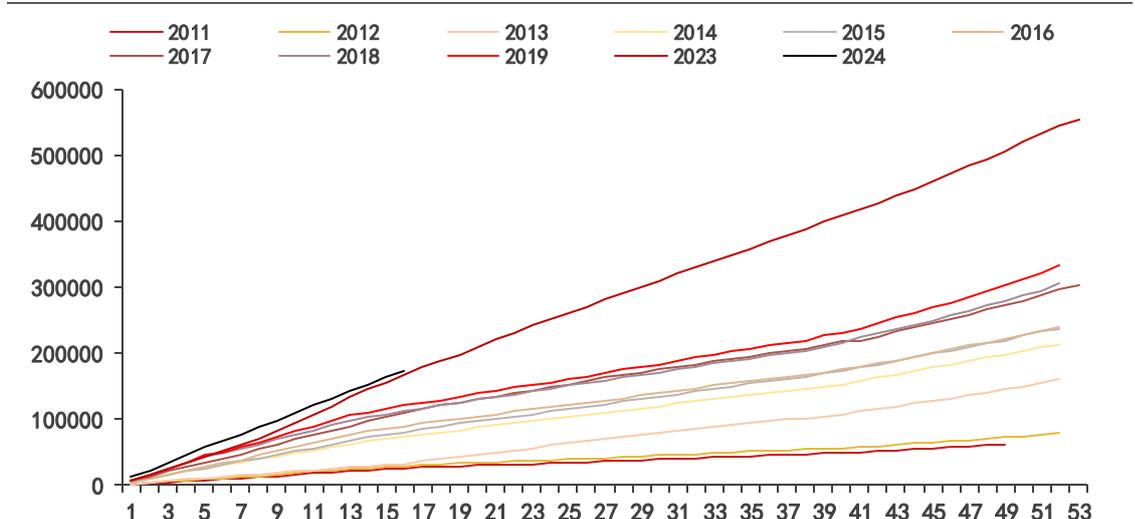
流感监测网络实验室检测的标本数量能更直观的反映国内呼吸道病原体检测的需求量变化方向。从当年累计值来看（见图 2），截至第 16 周（2024 年对应 4 月 21 日），2024 年的累计标本量达到 17.17 万例，高于 2023 年（16.70 万例）以及疫情之前同期的水平。

图1. 国内哨点医院门诊流感样病例比例 (ILI%；北方省份，上；南方省份，下)



资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心；注：剔除新冠疫情影响明显的 2020-2022 年

图2. 国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数 (份；当年累计值)



资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心；注：剔除新冠疫情影响明显的 2020-2022 年

## 1.2. 中期：如何看待呼吸道病原体检测的季节波动性？

Q1 和 Q4 是呼吸道感染的高发期，Q2 和 Q3 是散发期，全年的病例在高发期和散发期大致遵循“六四开”的分布规律。我们建议在做数据跟踪时，不必过分在意环比波动，而更多地将注意力放在同比变化上，同时可以通过现有数据及往年规律粗略预判全年检测需求的数量级。

呼吸道病原体多种多样，全年各季度均有高发呼吸道疾病。每种病原体集中爆发的时间段并不完全重合，冬春季相对高发较多，但夏秋季同样不容忽视。

图3. 部分呼吸道病原体主要流行时间段



资料来源：英诺特公众号，国投证券研究中心

数据显示，全年高发期和散发期的呼吸道样本占比基本遵循“六四开”的分布规律。过去十年间（排除新冠疫情影响明显的 2020-2022 年），流感监测网络实验室检测的流感样病例标本数量在不同时间的分布有着较为明显的规律性，各季度检测量从多到少分别为 Q4、Q1、Q2、Q3，进一步地，Q1+Q4 合计检测量大约占全年的 60%、Q2+Q3 合计检测量大约占全年的 40%。我们认为这样的规律对于全年内的行业整体检测需求量有较好的指引作用：

1. 统计的是流感样病例标本，可看做大多数呼吸道传染病的集合，综合考虑了不同病原体的季节波动性；
2. 统计的是实验室标本，指病人在感染后去往医院，并实际进行呼吸道病原学检测的标本，是行业检测量的直接反映。

企业层面，疫情前的 2018、2019 年，英诺特的非新冠产品销售收入同样在 Q1+Q4、Q2+Q3 呈现了“六四开”的分布，与行业长期规律一致。

表1：国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数各季度占比

占比	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1+Q4	Q2+Q3
2011	31.85%	23.91%	20.16%	24.08%	55.93%	44.07%
2012	28.39%	21.11%	21.45%	29.05%	57.44%	42.56%
2013	16.81%	24.55%	23.94%	34.69%	51.50%	48.50%
2014	29.16%	21.05%	19.97%	29.82%	58.98%	41.02%
2015	28.20%	21.66%	21.22%	28.92%	57.12%	42.88%
2016	31.44%	20.87%	19.08%	28.62%	60.05%	39.95%
2017	29.14%	22.48%	17.79%	30.59%	59.72%	40.28%
2018	29.60%	19.60%	19.64%	31.16%	60.76%	39.24%
2019	31.63%	17.97%	18.38%	32.02%	63.64%	36.36%
2020	29.42%	18.05%	17.68%	34.85%	64.27%	35.73%
2021	31.41%	23.16%	18.06%	27.36%	58.78%	41.22%
2022	31.74%	22.29%	23.00%	22.97%	54.71%	45.29%
2023	23.94%	24.90%	23.05%	28.11%	52.05%	47.95%
非疫情年份平均	28.01%	21.81%	20.47%	29.70%	57.72%	42.28%

资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心；注：非疫情年份剔除了新冠疫情影响明显的 2020-2022 年

表2：英诺特非新冠产品销售收入的季度分布

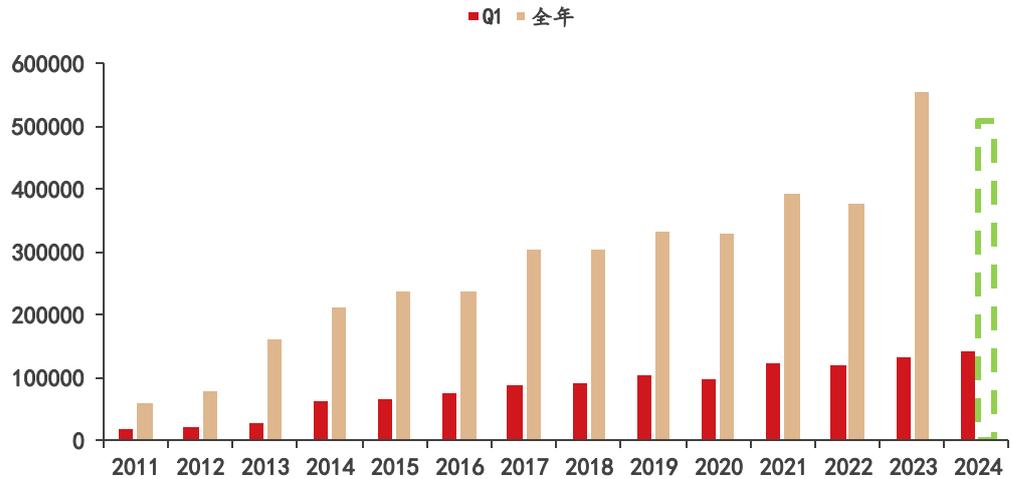
销售收入(万元)	Q1	Q2	Q3	Q4	合计	Q1+Q4	Q2+Q3
2018	1,649.87	1,193.52	1,331.89	2,119.23	6,294.51	3,769.1	2,525.41
2019	3,378.14	2,883.23	2,376.42	3,728.35	12,366.14	7,106.5	5,259.65
2020	5,034.80	1,142.82	1,991.28	3,167.00	11,335.90	8,201.8	3,134.10
2021/2022							
2023	7,615.08	8,906.81	5,485.61	19,958.31	41,965.81	27,573.4	14,392.42
2024	28,161.17						
全年占比	Q1	Q2	Q3	Q4	合计	Q1+Q4	Q2+Q3
2018	26.21%	18.96%	21.16%	33.67%	100.00%	59.88%	40.12%
2019	27.32%	23.32%	19.22%	30.15%	100.00%	57.47%	42.53%
2020	44.41%	10.08%	17.57%	27.94%	100.00%	72.35%	27.65%
2021/2022							
2023	18.15%	21.22%	13.07%	47.56%	100.00%	65.70%	34.30%
2024							

资料来源：英诺特招股书、Wind，国投证券研究中心；注：2018-2019 年采用的是非新冠呼吸道检测产品的收入，2023 年采用的是全部非新冠产品的收入，包括少量肠道检测等呼吸道检测以外的产品

以 2024 年为例，2024Q1 的累计标本数是 14.29 万份，假设今年 Q1 的占比与非疫情年份的平均水平一致，则可粗略预测 2024 全年哨点医院实验室检测的流感样病例标本数为 51.02 万份（ $14.29 / 28.01\% = 51.02$ ），与 2023 年（55.47 万份）处在同一数量级，且显著高出往年。

在此基础上，由哨点医院的检测量拓展至全体医院，如果全面开展呼吸道病原体检测的医院数量持续增加，则行业整体需求有望获得同步提升。

图4. 国家流感监测网络实验室检测流感样病例标本数（份；当年累计）



资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心；注：2024 年全年数据为粗略预测

### 1.3. 长期：如何看待呼吸道病原体检测行业增长的可持续性？

通过对龙头企业业绩增长因素的拆解，我们判断呼吸道病原体检测渗透率的大幅提升是行业增长的首要因素，其背后是医生群体临床意识和开单习惯的根本改变、国家政策的明确支持、患者认知的普遍提升，均具备长期性，叠加同样得到的延续的呼吸道感染高发态势，我们认为呼吸道病原体检测行业增长具备长期可持续性。

2023 年至今呼吸道病原体检测行业的快速成长引起了诸多讨论，经过沟通，我们了解到市场上有部分投资者认为常规呼吸道检测经历的是类似于新冠检测的“一过性”的产业繁荣，并将随着疾病流行程度下降后快速陷入衰退。我们认为回答可持续性问题的本质是探讨行业发展的驱动因素究竟是什么？

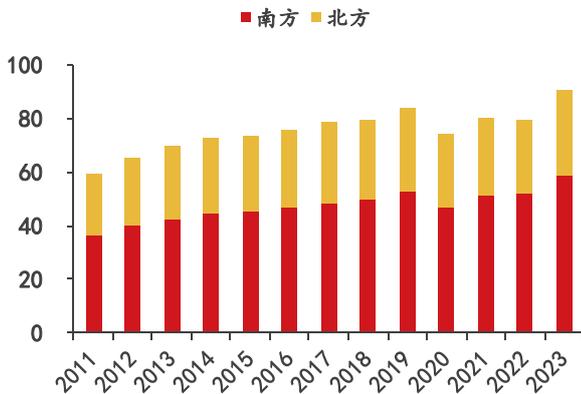
**呼吸道感染高发十分关键，但渗透率的大幅提升才是行业增长的首要因素。**2023 年至今的呼吸道感染高发对于行业本身的快速增长，以及相关投资板块关注度的提升均起到了十分关键的作用。但也正是因为这样的高关注度，加之身边人纷纷感染，使得从体感出发会很自然地将“高发”当做行业和相关企业业绩高速增长的首要因素，进而判断企业业绩是建立在不确定性较高的事件上，并得出行业增长在长期内难以持续的结论。

为了跳出体感而定量地评估“高发”因素带来的影响，我们对历年全国医疗机构门急诊 ILI 人次做了估算：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%，与卫健委公布的医疗机构门急诊的总诊疗人次相乘，可估算得历年医疗机构 ILI。需要说明，由于哨点医院通常为具备较强资质的综合性高等级医院，其平均 ILI% 较中低等级医院和基层医疗机构更低，导致所估算出的全国 ILI 数量存在低估。

根据估算的结果（见图 7），我们初步得出了三个判断：

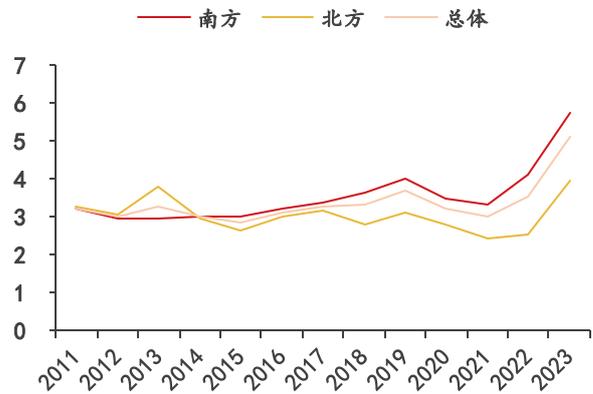
1. 呼吸道感染的就诊人群十分广大（2019 年达到 3.08 亿人次，偏低估），且在疫情前就已经保持了相当高速的增长（2011-2019 年 CAGR 达到 6.07%）；
2. 2023 年呼吸道感染高发明显，但排除从 2022 年到 2023 年的断层提升，从更长的时间维度看 2023 年 ILI 的增长并没有大幅偏离其原本的发展轨迹（2011-2023、2019-2023 的 CAGR 分别为 8.37%、10.85%，作为对比，2011-2019、2015-2019 的 CAGR 分别为 6.07%、9.96%）；
3. “高发”并不是 2023 年相关企业业绩高速增长的首要因素（2023 年 ILI 数量达到了 4.64 亿人次，相比 2019 年增长了 51.01%，但同期行业龙头英诺特的非新冠收入增长了 204.18%）。

图5. 全国医疗机构门急诊总人次（亿人次）



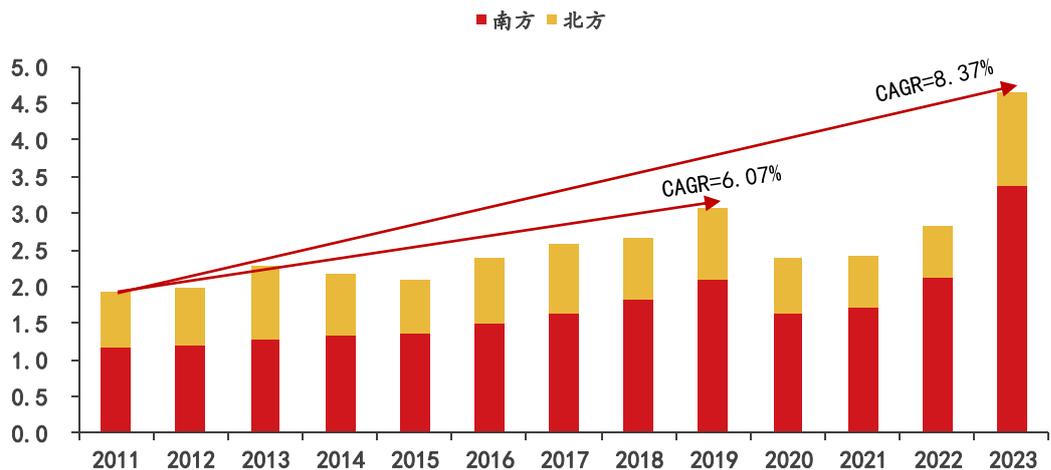
资料来源：国家统计局、国家卫健委，国投证券研究中心；注：2023 年仅公布了全国总体数据，尚未公布省份数据，因此 2023 年分南北数据由总体数据乘以 2022 年的南北占比估算而得

图6. 国家哨点医院年平均 ILI% (%)



资料来源：国家流感中心，国投证券研究中心

图7. 全国医疗机构门急诊 ILI 人次（亿人次；估算）



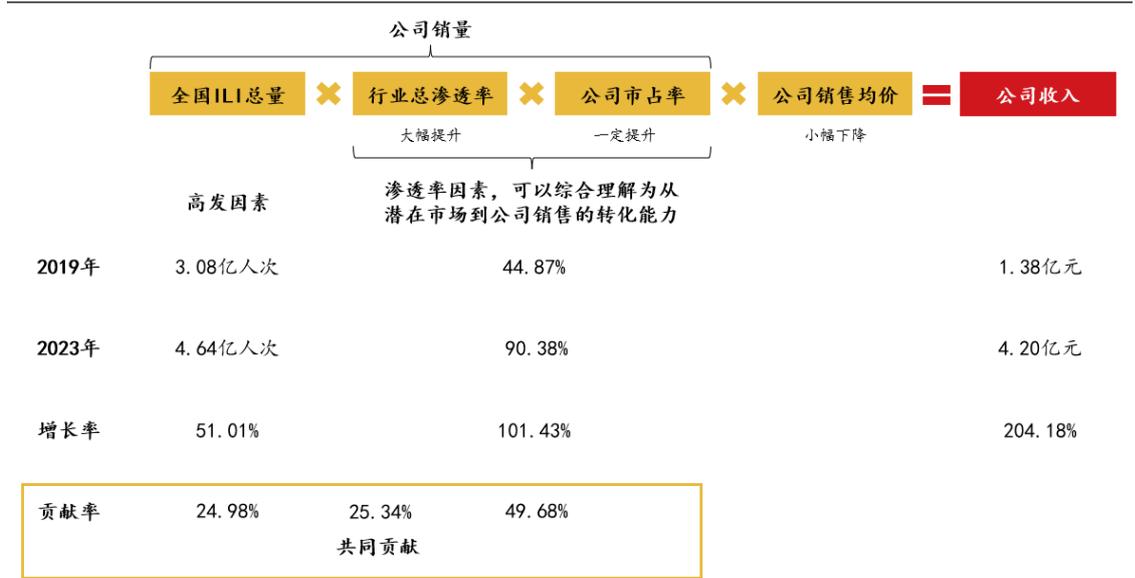
资料来源：国家卫健委、国家流感中心、Wind，国投证券研究中心

在此基础之上，我们进一步分解行业龙头企业的业绩增长因素。英诺特 95%以上的收入来自呼吸道病原体检测产品的销售，且样本基本来自院内，是良好的研究对象。由于样本基本来自院内，我们可以大致将英诺特的销售收入拆成四个因子，即全国 ILI 总量（实际去到医疗机构看病的呼吸道感染病人数量）、行业总渗透率（去到医院的病人中有多少进行了呼吸道病原体检测）、公司市占率（英诺特产品销量在全市场中的占比）、公司销售均价。其中，全国

ILI 总量主要受整体的疾病流行程度影响，可看做是否“高发”的度量；行业总渗透率和公司市占率相乘即得到公司产品对潜在市场的渗透率，综合看做渗透率因素；2019-2023 年公司非新冠呼吸道产品的平均售价存在小幅下降，价格因素并不能拉动收入增长，因此不纳入考虑。

从 2023 与 2019 年对比的结果来看，高发因素对这一阶段公司收入增长的贡献率为 25.32%，渗透率因素的贡献率为 49.25%，二者共同贡献率为 25.23%。显然，行业总渗透率和公司市占率的提升是背后的主要驱动因素，我们判断其中尤以行业总渗透率的提升为首。

图8. 英诺特收入高速增长因素分解



资料来源：国家卫健委、国家流感中心、Wind、英诺特公告，国投证券研究中心；注：此处公司收入指非新冠收入；渗透率=公司销量/全国总门急诊 ILI 入次数；高发因素贡献率=  $(4.64-3.08) * 44.87\% / (4.20-1.38)$ ；渗透率因素贡献率=  $(90.38\%-44.87\%) * 3.08 / (4.20-1.38)$

那么渗透率因素带来的行业增长能否持续呢？

行业渗透率同时受益于需求+供给+政策三端共振：

1. 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。需求端的变化本质是医生群体临床意识和开单习惯的根本改变，以及患者对病原体检测认知的普遍提升，具备长期性；
2. 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，疫情过后全国核酸检测实验室数量大幅增长提升了检测的可及性。当前越来越多的厂家和医院意识到了呼吸道病原体检测市场的潜力而纷纷入局，供给端变化具备长期性；
3. 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。国家卫健委连续数年在当年的医疗质量安全改进目标中明确提出了要提升呼吸道相关疾病的病原学检测率，政策端变化具备长期性。

表3: 《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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 各级质控中心加强对医疗机构指导、培训工作。</li> </ol>
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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 各级质控中心对相关医疗机构进行质控和专业培训。</li> </ol>
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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构加强院感、医务、药学、检验等部门协同管理。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

资料来源:国家卫健委,国投证券研究中心

### 渗透率提升的空间有多大?

#### 行业总体渗透率和公司产品渗透率均存在较大的提升空间:

1. 从行业角度,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 61% 的医院(根据 AHA 数据 2024 年美国共有 6120 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( $374 / (304 / 61\%) = 75\%$ ,实际渗透率可能更高,因为 CDC 收到的实验室样本量也未能完全覆盖所有医院)。
2. 从公司角度,英诺特非新冠呼吸道检测产品对当年全国 ILI 总人次的渗透率从 2018 年的 1.15%提升到了 2021 年的 3.59%,在 2022 年受新冠抗原检测产品产能挤压等因素影响有所下降,并在 2023 年提升到 4.48%,且仍然存在十分广阔的提升空间。

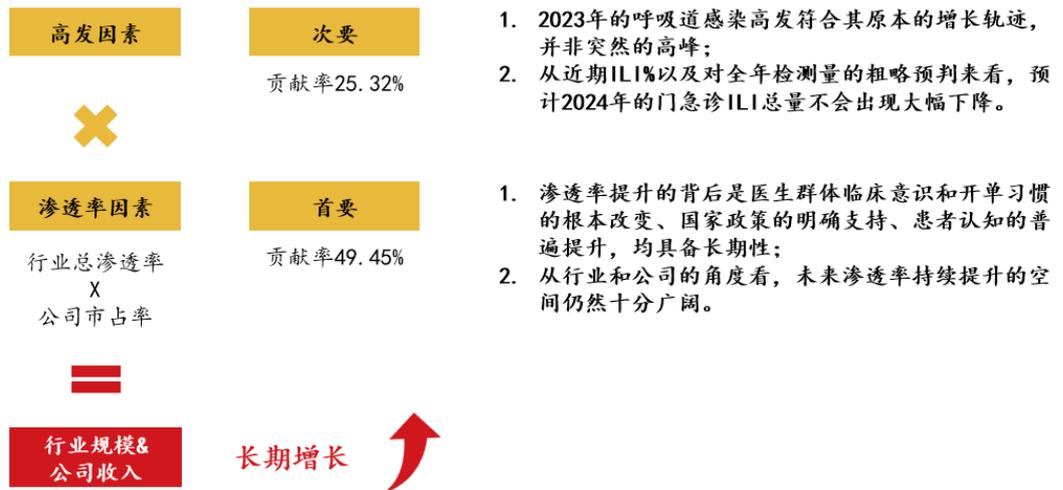
表4: 英诺特非新冠呼吸道检测产品的市场渗透率

	全国医疗机构门急诊 ILI (亿人次)	英诺特非新冠呼吸道检测产品销量 (万人份)	渗透率
2018	2.66	306.22	1.15%
2019	3.08	612.99	1.99%
2020	2.39	571.08	2.39%
2021	2.42	868.81	3.59%
2022	2.83	647.84	2.29%
2023	4.64	2080.2	4.48%

资料来源:英诺特公告,国投证券研究中心;注:英诺特 2023 年销量数据尚未公布,由公司快报公布的非新冠产品收入除以 20 元/人份的销售均价估算得

**总结我们的观点：**行业增长的首要因素是渗透率因素，其背后是医生群体临床意识和开单习惯的根本改变、国家政策的明确支持、患者认知的普遍提升，均具备长期性，且渗透率的提升空间仍然十分广大。行业增长的次要因素是高发因素，2023 年国内呼吸道感染高发情况比较符合其长期增长趋势，并非大幅偏离的异常值，且这种高发的态势在 2024 年得到了延续。综上，我们看好呼吸道病原体检测行业的长期景气度。

图9. 呼吸道病原体检测行业的长期增长逻辑



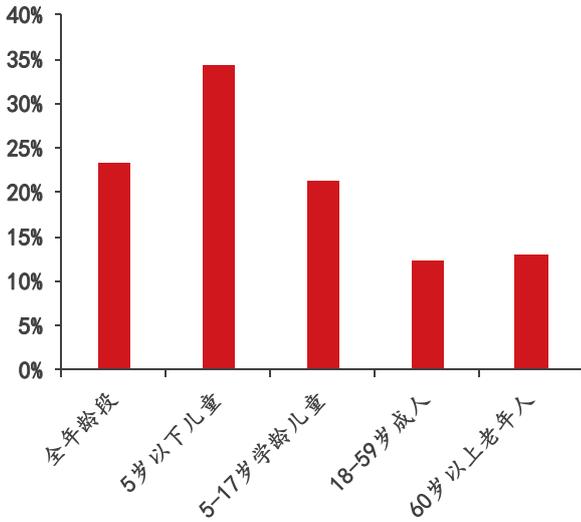
资料来源：国投证券研究中心

#### 1.4. 相比于单检，联合检测的必要性和优势在哪里？

临床层面，联检有利于提高检测阳性率、缩短康复流程、减少就诊时间、简化医护操作程序。根据国家疾控中心 2009-2019 年的监控数据，我国全年龄段急性呼吸道感染患者中有 23.3% 感染了两种或以上呼吸道病毒或细菌病原体，如肺炎链球菌、流感嗜血杆菌常和流感病毒、RSV、副流感病毒、鼻病毒共同感染 5 岁以下儿童。

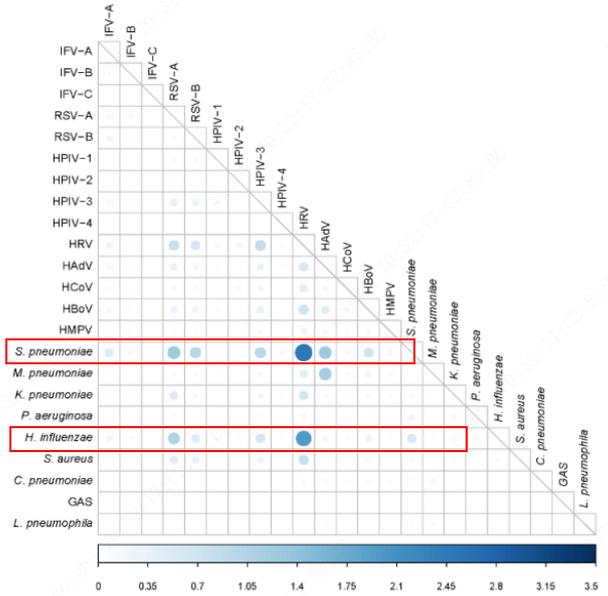
- 对于患者而言，如果发生混合感染，尤其是病毒-细菌的混合感染，单纯使用广谱抗生素或抗病毒药物的治疗效果可能会打折扣，导致患者康复流程延长，或者不得不重复去医院看病开药。联合检测通过对多个常见病原体的覆盖，提高了检测阳性率，有助于提高疗效和就诊体验；
- 对于医护人员而言，相比与多个独立的单检产品，联检产品统一了所有标靶的反应体系，一次操作即可得到多个检测结果，大大简化了操作程序；
- 对于医院而言，相比与多个独立的单检产品，联检产品的采购和管理成本均有所降低。

图10. 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11. 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

政策层面，联合检测和鉴别诊断是国家政策的支持方向。《全国流行性感冒防控工作方案（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。

2024年3月国家感染病质控中心（由卫健委领导）发布《发热门诊患者就诊指引》，对医疗机构实验室检测能力提出要求：“医疗机构应结合传染病流行特点，配置多种病原体的抗原检测和抗原多联检项目。”、“二级及以上综合医院、传染病专科医院、儿童专科医院、中医医院应具备常见呼吸道感染病原体快速检测能力，妇幼保健院、肿瘤医院等专科医院、乡镇卫生院和社区卫生服务中心发热哨点应具备常见呼吸道感染病原体抗原检测能力。建议有条件的医疗机构再发热门诊开展对上述常见病原的即时检验和多联检项目，以进一步提高检测效率。”

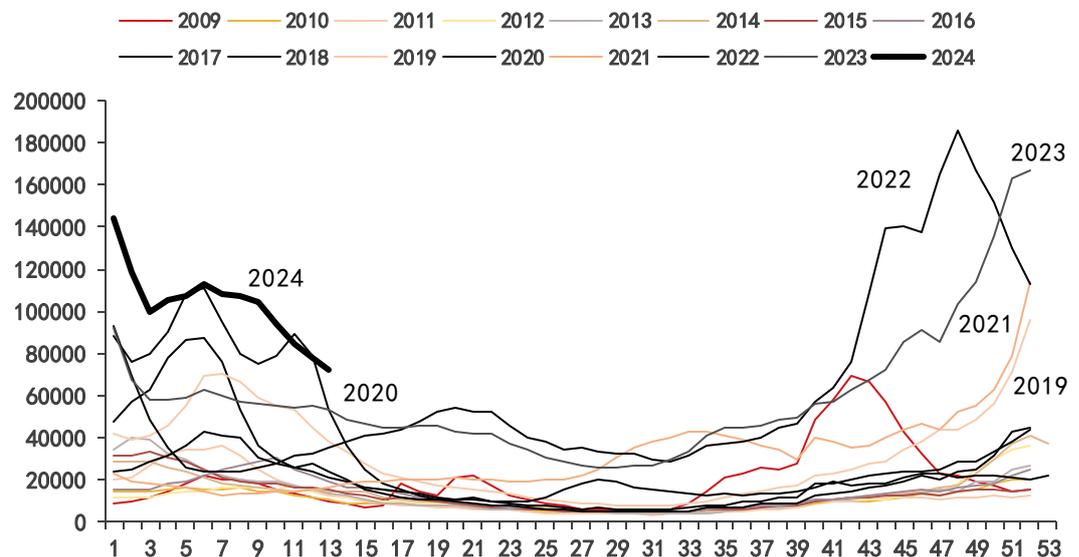
## 2. 他山之石：跟踪海外同业的需求与供给变化

### 2.1. 需求层面，海外呼吸道感染高发状态延续至今

与国内情况类似，2022 年美国呼吸道感染高发情况比较符合其长期增长趋势，并非大幅偏离的异常值，且这种高发的态势在之后的 2023、2024 年得到了延续。

进入“管控政策优化后的第三年”，一季度美国 ILI 上报数再创新高。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。2024 年一季度（解除管控后的第三年），美国 CDC 收到的 ILI 上报数再次创下同期新高。

图12. 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

美国 ILI 上报总数长期保持快速增长，2022 年并非大幅偏离的异常值。美国 CDC 公布了每年收到的 ILI 上报总数，但其受到了上报机构数量变化的影响。为了更好反映实际的呼吸道疾病流行程度，我们对 ILI 上报总数进行了调整，拉平上报医疗机构数量变动带来的影响。首先计算每年上报机构的平均上报量，这一数字在 2010-2019 年间（尤其是 2015-2019 年）经历了快速的上升，并在解除管控后达到高峰，2023 年平均每家机构的 ILI 上报数为 812 例。其次以 2023 年的上报医疗机构数量为基准，乘以历年的平均 ILI 上报数，得到经调整的 ILI 上报总数。

从结果来看，美国的呼吸道感染流行表现出了和国内类似的特征：

1. 呼吸道感染的就诊人群在疫情前就已经保持了相当高速增长（2010-2019 年 CAGR 达到 8.60%，高于中国同期）；
2. 2022 年呼吸道感染高发明显，但排除从 2021 年到 2022 年的断层提升，从更长的时间维度看 2022 年 ILI 的增长并没有大幅偏离其原本的发展轨迹（2010-2022、2019-2022 的 CAGR 分别为 9.48%、12.18%，作为对比，2010-2019、2015-2019 的 CAGR 分别为 8.60%、13.64%）；

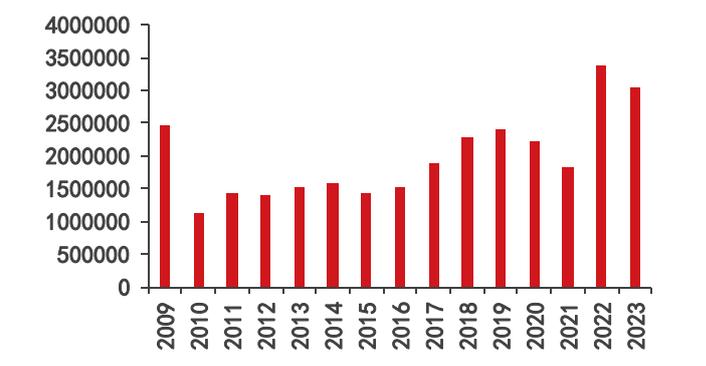
3. 2023 年 ILI 总量的小幅下降并没有影响龙头企业的业绩高增，国际巨头赛沛的呼吸道联检产品销售远超预期。（根据丹纳赫季度报告数据，2023 年的各个季度，子公司赛沛旗下的呼吸道检测产品销售额都呈现了超预期增长，2023 年全年达到约 18 亿美元，超出预期值 67.44%（预期值来自公司季度披露），主要系公司甲流/乙流/新冠/RSV 四联检的销售火爆。）

图13. 美国历年总计 ILI 上报数（原始值）



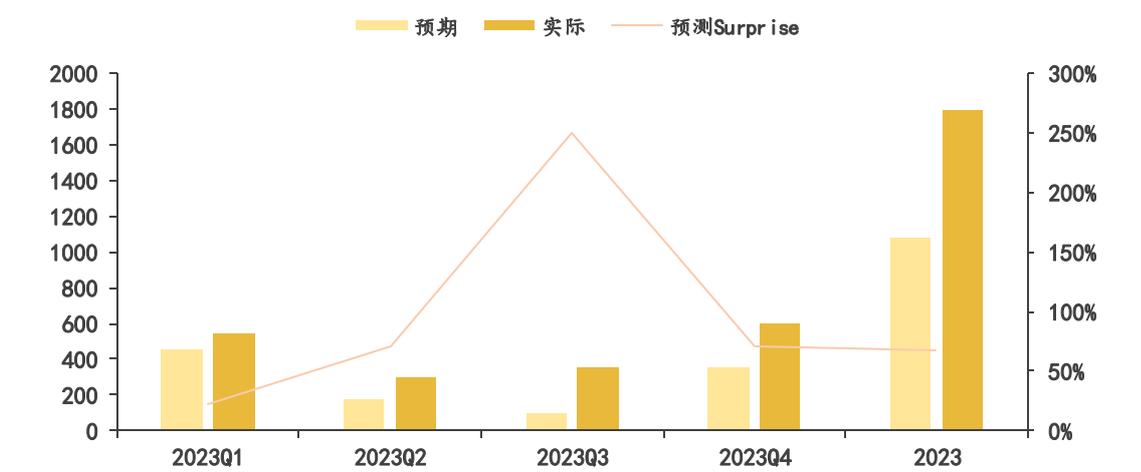
资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

图14. 美国历年总计 ILI 上报数（例；经调整）



资料来源：美国 CDC，国投证券研究中心

图15. 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

## 2.2. 产品层面，联检、快检的趋势十分明显

从产品布局来看，体外诊断领域的国际巨头纷纷在分子/分子 POCT/胶体金平台上推进联检产品的注册与销售，呼吸道病原体检测的联检、快检趋势十分明显。

**罗氏：**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5: 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® Paraflo 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

**雅培:** 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6: 雅培呼吸道病原体检测获批产品 (截至 2024 年 1 月)**

产品名称	靶标	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

**丹纳赫/赛沛：**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7：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8：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

### 3. 建议关注标的

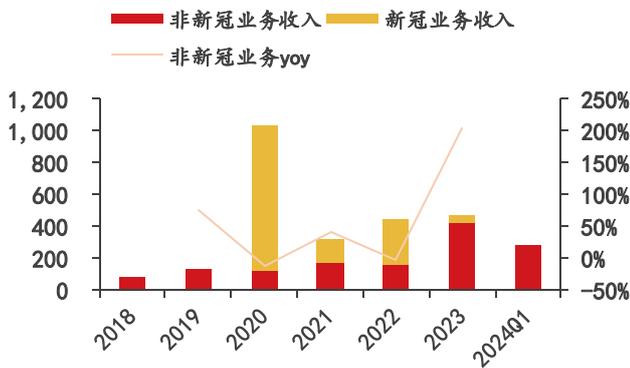
#### 3.1. 英诺特：呼吸道胶体金检测龙头，医院覆盖率提升拉动业绩高增

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

**呼吸道检测业务收入持续高增，规模效应拉动盈利能力不断提升。**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%。2023 年度，公司实现营业收入 4.78 亿元，同比增长 7.03%；归母净利润 1.74 亿元，同比增长 15.44%；经营性净现金流 2.60 亿元，同比增长 105.53%。利润率方面，2023 年度公司综合毛利率、净利率分别提升至 75.98%、36.39%，若剔除资产及信用减值影响，公司扣非归母净利润为 1.96 亿元，除以总收入后的净利润率达到了 41.10%。聚焦主业，公司非新冠呼吸道产品实现销售收入 4.05 亿元，同比增长 246.17%；业务毛利率 83.06%，同比减少 1.40 个百分点；产品均价 16.46 元/人份，同比下降 6.09%，预计与甲乙流/肺支三联检产品占收入比重上升有关。

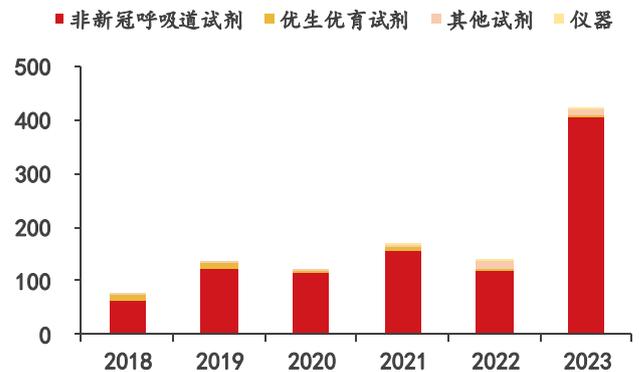
2024 年一季度，公司实现营业收入 2.82 亿元，同比增长 109.36%；归母净利润 1.46 亿元，同比增长 171.44%。利润率方面，2024 年一季度公司综合毛利率、净利率分别进一步提升至 83.55%、51.87%。公司一季度计提信用减值损失和资产减值损失合计为 1938.48 万元，主要系新冠产品相关的应收账款减值，若剔除这一影响，公司归母净利润达到 1.65 亿元，除以总收入后的净利润率达到了 58.76%。达到非新冠业务的历史新高，规模效应带来的利润率提升逻辑再得印证。

图16. 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17. 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

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

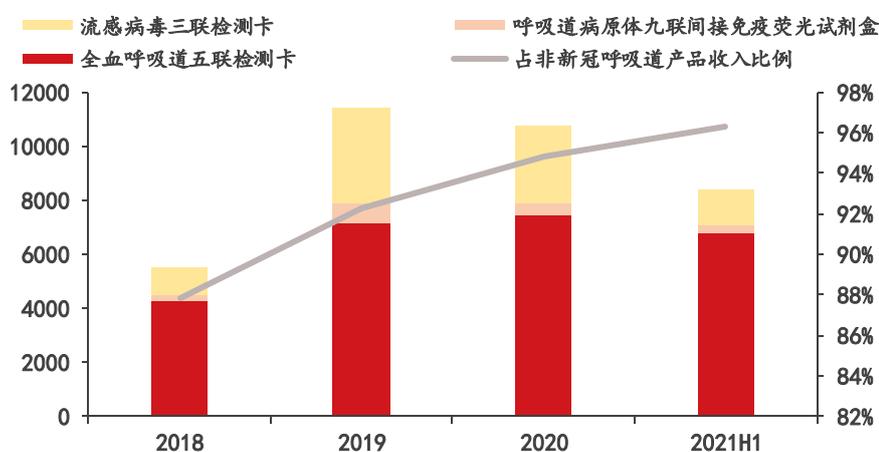
感病毒三联、流感抗原三联等拳头产品受到市场广泛欢迎。2023 年，公司加大等级医院及基层医疗市场的开拓力度，终端市场覆盖率持续提升，呼吸道系列-非新冠产品实现营业收入同比增长 246.17%，市场开拓策略获得初步成功。

表9: 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18. 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。

2023 年，公司加大了国内市场的开拓力度，进一步深耕呼吸道病原体检测领域及儿童病原体检测领域，深入解决临床医生、检验科医生对产品的需求痛点，打造完善的售前、售中、售后服务支持网络，在强化重点三甲医院、重点儿童医院等标杆医院培育的同时，多措并举加大了对基层医疗机构的市场开拓。

表10：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11：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

**积极布局海外业务，打造第二发展引擎。**公司高度重视海外市场，在新加坡成立了全资子公司作为未来国际市场发展的总部，并将东南亚市场作为公司在国际市场的切入点，复制国内成功的专业化营销策略。2023年，公司甲乙流/RSV/偏肺病毒四联检、肺支肺炎/RSV/腺病毒/柯萨奇病毒B组五联检均在境外获批，甲乙新抗原三联、RSB/腺病毒/偏肺病毒/副流感病毒抗原四联等产品的海外临床和注册亦在推进当中。受益于公司在泰国等境外市场推出的多款新产品，公司海外实现营业收入1305.91万元，剔除新冠业务后收入1271.74万元，同比增长272.16%，呈现良好的发展态势。

我们认为，东南亚地区的传染病检测需求、医疗基建水平、患者支付能力与国内类似，呼吸道POCT联检产品能较好地提升当地传染病诊疗水平。公司率先出海，产品注册和渠道铺设初具，有望实现产品销售的持续快速放量。

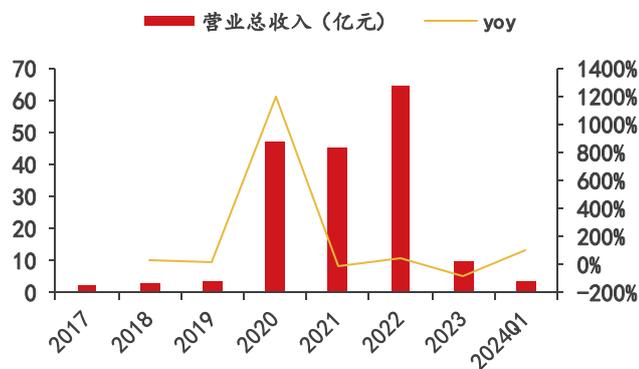
### 3.2. 圣湘生物：打造完整呼吸道病原体检测生态，长期耕耘迎来丰收

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。

**呼吸道检测业务快速带动收入和盈利能力的双提升。**2023年，公司实现营业收入10.07亿元，呼吸道、HPV、血筛、测序等多个领域取得市场突破，销售收入与上年同期相比实现数倍增长，前期布局成效显著。其中呼吸道类产品营业收入超4亿元，同比增长达680%。得益于呼吸道多联检产品的销售火热，公司诊断试剂毛利率提升至88.40%/+16.52pct，达到历史新

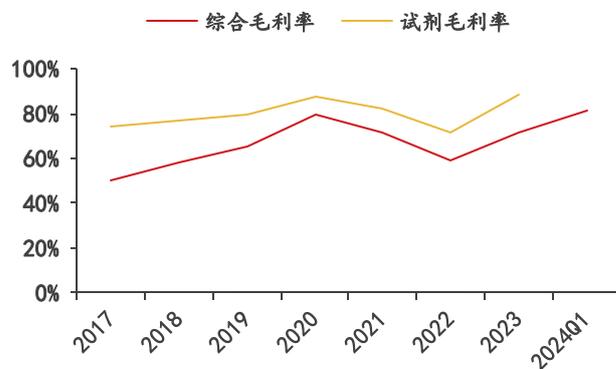
高，带动综合毛利率提升至 71.54%/+12.71pct。2024 年一季度，公司实现收入 3.91 亿元，同比增长 100.31%，综合毛利率进一步上升至 81.10%。

图19. 圣湘生物营业收入增长情况



资料来源: Wind, 国投证券研究中心

图20. 圣湘生物毛利率变化



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12: 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。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13: 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14: 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)

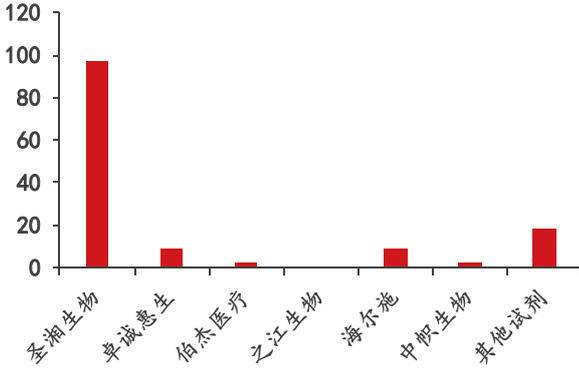
公司名称	产品名称和技术路线	涵盖病原体
圣湘生物	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)	肺炎克雷伯杆菌、肺炎链球菌、荚膜型流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌和金黄色葡萄球菌
百康芯	呼吸道病原体核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	耐甲氧西林葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌
博奥晶芯	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌、流感嗜血杆菌

资料来源: NMPA, 国投证券研究中心

**产品+品牌, 实践证明公司能在激烈竞争中占据主导市场地位。**上海卫健委临检中心于 2022 年底组织实施了一次多重呼吸道病原体核酸检测实验室质量评价(EQA)调查活动。从结果来看, 在 24 个省份的 138 家实验室中, 有 120 家实验室使用了已获得 NMPA 注册的试剂, 且以 PCR 荧光探针法为主, 反映出绝大多数实验室还是以合规开展和便于操作为主。品牌分布方面, 有 97 家实验室使用的是圣湘生物的呼吸道分子多联检试剂, 占比达到 70% (97/138), 反映出公司产品在激烈竞争的赛道中依然凭借合理的标靶和平台设计、出色的产品性能以及优秀的销售能力占据绝对主导的市场地位。

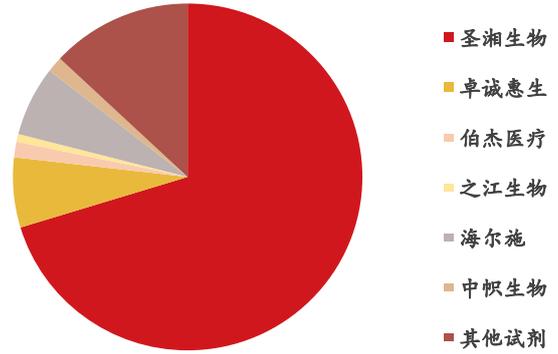
公司作为分子诊断行业的领军企业, 聚焦行业健康发展, 累计主导或参与近 60 项国内外行业标准及标准物质制定, 包括代表中国参与 WHO 肝炎试剂参考品世界标准制定、参与国家标准《磁珠法 DNA 提取纯化试剂盒检测通则》以及行业标准《人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒》《呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒》的制定等, 同时还参与制定了体外诊断行业的技术要求和专家共识, 如《成人呼吸道感染病原诊断核酸检测技术临床应用专家共识(2023)》等, 进一步加强了公司的品牌效应。

图21. 室间质评中各品牌回报实验室数量（家）



资料来源：上海市临检中心，国投证券研究中心；注：其他试剂指未获批准注册的试剂；之江生物使用多个获批准检测试剂进行联合检测。

图22. 室间质评中各品牌回报实验室数量占比



资料来源：上海市临检中心，国投证券研究中心；注：其他试剂指未获批准注册的试剂；之江生物使用多个获批准检测试剂进行联合检测。

**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出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23. 京东“居家快检”业务

不出门不等待	贴心定价 不花冤枉钱	出门看个病 少说两三百
<ul style="list-style-type: none"> <li>看诊5分钟</li> <li>排队2小时</li> <li>专人上门</li> <li>轻松采样</li> <li>专业人员送检</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>无额外费用</li> <li>呼吸12联检测账单</li> <li>项目：呼吸多联检 x1</li> <li>体验价</li> <li>往返路费</li> <li>误工费</li> <li>其它杂费</li> <li>一价全包</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>隐形费用多</li> <li>往返路费</li> <li>挂号费</li> <li>检查费</li> </ul>

资料来源：京东 APP，国投证券研究中心

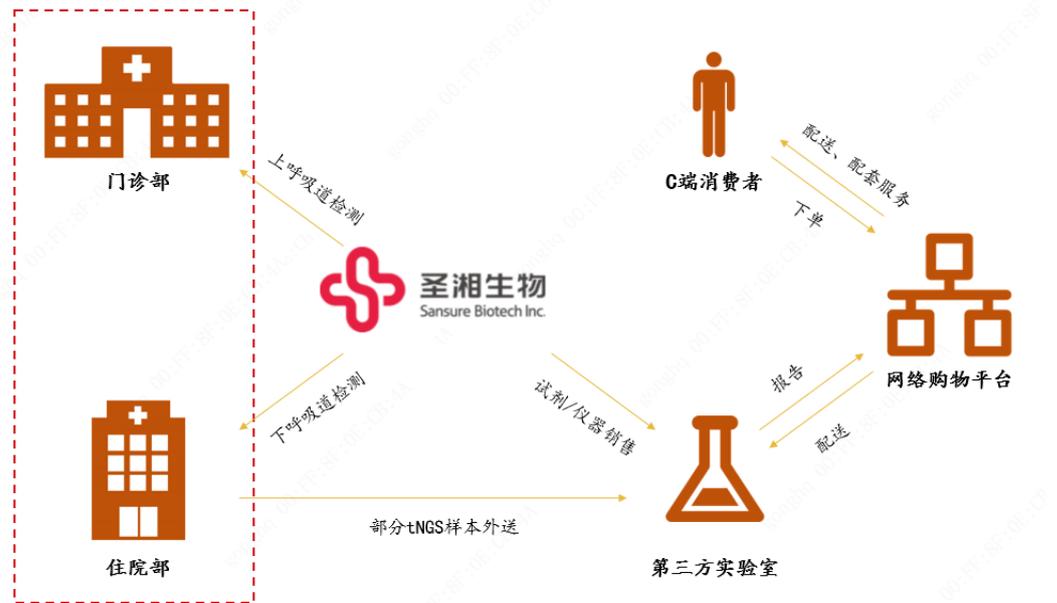
图24. 美团“居家快检”业务

不出门不等待	贴心定价 不花冤枉钱	出门看个病 少说两三百
<ul style="list-style-type: none"> <li>看诊5分钟</li> <li>排队2小时</li> <li>专人上门</li> <li>轻松采样</li> <li>专业人员送检</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>无额外费用</li> <li>呼吸12联检测账单</li> <li>项目：呼吸多联检 x1</li> <li>体验价</li> <li>往返路费</li> <li>误工费</li> <li>其它杂费</li> <li>一价全包</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>隐形费用多</li> <li>往返路费</li> <li>挂号费</li> <li>检查费</li> </ul>

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25. 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

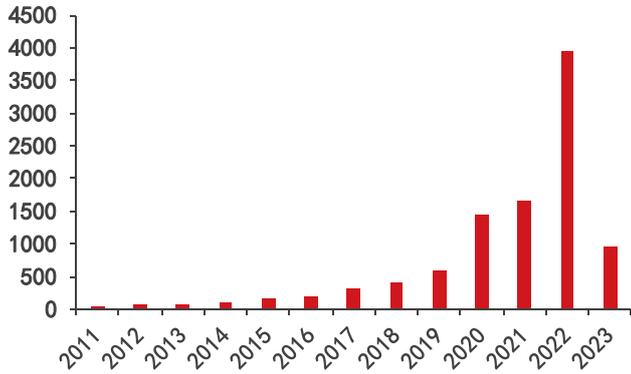
### 3.3. 万孚生物：国内业务持续扩张，美国市场有望贡献增量

**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，公司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。

公司持续聚焦呼吸道感染检测产品的推广，专注发热门诊、基层卫生医疗终端，深耕重点单品流感检测试剂的渠道，通过精准的市场定位和有效的销售策略，实现呼吸道检测产品销售额的大幅增长。在家庭自测领域，公司积极布局新业务，开拓新的业务场景，提高呼吸道检测产品的易用性，使客户能够方便、快速地进行呼吸道疾病检测。

图26. 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27. 万孚生物呼吸道感染检测解决方案（病原学部分）

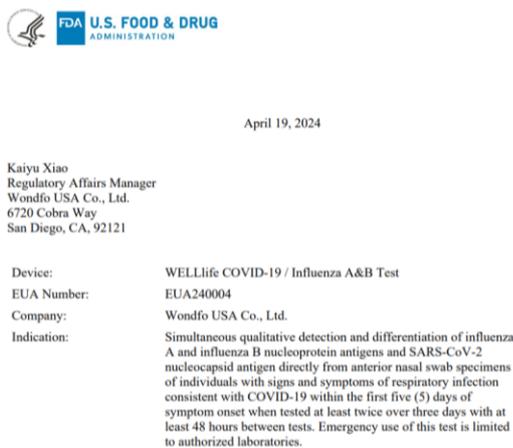


资料来源: 万孚生物官网, 国投证券研究中心

甲乙新三联检在美国获批上市, 有望贡献业绩增量。2023年, 美国FDA为应对高发的季节性呼吸道传染病, 特开通了应急使用授权(EUA)通道, 万孚美国子公司的WELLiife COVID-19/Influenza A&B Test (新冠/甲流/乙流 胶体金三联检)在美国顺利完成性能及临床验证, 并于2024年4月成功获得了FDA EUA授权。

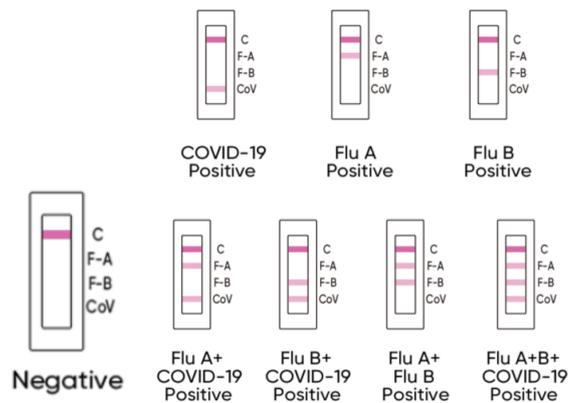
当前, 新冠检测在全球范围内仍具有一定的市场需求。根据Kalorama的调查数据, 2023年全球新冠相关检测市场规模约为76.64亿美元, 其中POCT检测占比约36%, 也即27.59亿美元的市场规模。考虑到公司三联检产品可以实现一次操作同时检测甲流、乙流、新冠三个靶标, 在平替单纯的新冠抗原检测的同时, 也能够进一步满足常规流感的诊断需求, 有望为公司打开美国传染病检测市场。

图28. 万孚生物甲乙新三联检在美国获批



资料来源: 美国FDA, 国投证券研究中心

图29. 万孚生物甲乙新三联检检测结果展示



资料来源: 美国FDA, 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，需在允许的范围内使用，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