

# 行业快速发展，细分领域投资机会涌现

## ——体外诊断行业专题报告

专题研究小组成员：任宪功

2017年06月23日

### 专题研究小组

任宪功

SACNO.S1150511010012

010-68784237

renxg@bhqz.com

### 助理分析师

赵波

SACNO.S1150116080022

zhaobo@bhqz.com

### 子行业评级

生物制品 看好

### 重点品种推荐

科华生物	增持
安图生物	增持
迈克生物	增持
达安基因	增持
万孚生物	增持

### 投资要点：

#### ● 我国 IVD 行业处于快速发展期，2017-2019 年 CAGR 约 18.7%

我国体外诊断（IVD）行业处于行业生命周期中的成长阶段，人口老龄化、城镇化、人们健康意识的增强、政策的支持以及诊断技术的进步等因素都推动着行业快速发展。2016 年，我国人均体外诊断支出仅约 4.6 美元，仅约为世界平均水平的一半（2016 年世界人均体外诊断支出约 8.5 美元），发展空间巨大。根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书（2016）》，2016 年，我国 IVD 产品市场规模约为 430 亿元，预计到 2019 年，这一市场规模将达到 723 亿元，三年间年均复合增长率高达 18.7%，发展迅猛。

#### ● IVD 行业细分领域众多，发展各具特色

按检验技术的不同，IVD 可分为生化诊断、免疫诊断以及分子诊断等类别；按检验环境及条件的不同，IVD 又可分为临床实验室体外诊断与即时检测（POCT）。各个细分领域由于技术成熟度及主要应用领域不同，发展亦不相同。生化诊断方面：近年增速 6%-8%，主要受益于技术进步与医改带来的基层医疗市场的发展；免疫诊断方面：市场整体增速超过 15%，其中国产光免产品在技术替代与进口替代的双重作用下将有望迎来发展的春天；分子诊断方面：由于应用领域广泛，分子诊断为当前全球发展最快的 IVD 子行业（近年增速约 12%），国内分子诊断行业增速则约为全球增速的两倍，市场规模到 2019 年将有望超过 90 亿元。POCT 方面：受益于技术进步与快检需求的增长，我国 POCT 行业近年增速超过 20%，并有望到 2018 年达到 14.3 亿美元。

#### ● 对比全球行业发展现状，明晰我国 IVD 行业未来发展趋势

海外欧美等发达经济体国家的体外诊断行业经过多年的发展，在技术、产品覆盖人群、人均消费水平等方面都大幅领先于我国。因而，深入探究以欧美为主导的全球 IVD 行业的发展现状，无疑对理解我国 IVD 行业的未来发展趋势具有重要意义。具体来看，行业层面：海外分子诊断与 POCT（快检）市场占比高于我国；公司层面：海外 IVD 行业市场集中度高，并购频繁，与我国当前 IVD 行业市场集中度低，内部竞争激烈的态势形成了鲜明对比。我们认为：随着罗氏、西门子等海外巨头积极布局我国 IVD 市场，我国 IVD 产业将加速升级，并沿着海外成熟的产业格局发展。

#### ● 投资建议

作为一个多学科交叉、知识密集型的产业，技术进步始终是国内外 IVD 行业发展的重要驱动力，我们始终看好技术研发类企业。同时，参照海外成熟的

请务必阅读正文之后的免责条款部分

渤海证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格

1 of 45

IVD 产业发展格局，我们预计未来国内 IVD 行业市场集中度将大幅提升，积极实施外延并购的 IVD 细分龙头将由此受益。细分领域方面，同样参照海外经验，我们看好 IVD 全产品线布局，受益于行业成长的 IVD 优质企业——科华生物（002022）；看好掌握化学发光核心技术并实现量产量销的安图生物（603658）、迈克生物（300463）；看好极具发展前景、高速成长的 IVD 细分领域：分子诊断与 POCT，分别对应龙头企业达安基因（002030）与万孚生物（300482）。

**风险提示：**政策推进不达预期；相关企业业绩不达预期。

## 目 录

1. 体外诊断行业概况	6
1.1 体外诊断行业定义及子行业划分	6
1.2 体外诊断行业特征	8
1.2.1 体外诊断行业与宏观经济的周期关系	8
1.2.2 行业区域性特征	8
1.2.3 行业季节性特征	8
1.3 体外诊断行业产业链及行业经营模式	9
1.3.1 体外诊断行业产业链结构	9
1.3.2 上下游行业与体外诊断行业的关联性	9
1.3.3 体外诊断行业主要经营模式	10
1.4 体外诊断行业竞争力分析	11
2. 大环境利好体外诊断，积极拥抱行业大发展	13
2.1 全球体外诊断行业发展现状：欧美日增长缓慢，新兴市场快速增长	13
2.2 我国 IVD 行业处于快速发展期，近三年 CAGR 约 18.7%	14
2.2.1 行业处于成长期，多重因素推动行业快速发展	14
2.2.2 行业发展空间大，近三年 CAGR 约 18.7%	20
2.3 他山之石：海外体外诊断行业发展启示	21
3. 细分领域发展各具特色	23
3.1 生化诊断：受益于技术进步与基层医疗市场的发展	23
3.1.1 技术进步为生化诊断行业带来增量	23
3.1.2 基层医疗市场的发展推升我国生化诊断产品需求	24
3.1.3 我国生化诊断行业将保持 6%-8% 的速度稳定增长	25
3.2 免疫诊断：技术替代与进口替代稳步推进	26
3.2.1 化学发光法逐渐替代酶联免疫法，成为免疫诊断的主流	26
3.2.2 国产化学发光产品将实现对进口产品的替代	28
3.2.3 免疫诊断整体市场增速超过 15%，化学发光市场份额不断提升	29
3.3 分子诊断：当前全球发展最快的体外诊断子行业	30
3.3.1 分子诊断概述	30
3.3.2 广泛的应用领域是我国分子诊断行业发展的重要驱动因素	32
3.3.3 全球分子诊断行业年均复合增速约 12%，国内达 25%	36
3.4 即时检测（POCT）：快速诊断需求孕育而生的蓝海市场	37
3.4.1 “小、便、快”的体外诊断产品	37
3.4.2 技术进步和临床需求推动我国 POCT 行业快速发展	38
4. 投资建议	39
4.1 投资思路及建议	39
4.2 重点公司推荐	40
4.2.1 科华生物：全产品线布局的国内 IVD 领先企业	40
4.2.2 安图生物：化学发光技术国内领先	40
4.2.3 迈克生物：掌握发光核心技术，量值溯源国内领先	41
4.2.4 达安基因：国内分子诊断龙头企业	41
4.2.5 万孚生物：国内 POCT 行业领军企业	42

## 图 目 录

图 1: 医药制造业行业细分 .....	6
图 2: 体外诊断行业产业链 .....	9
图 3: 体外诊断产品经销商销售模式 .....	10
图 4: 我国体外诊断行业波特五力模型分析 .....	12
图 5: 全球体外诊断产品市场规模及预测 (亿美元) .....	13
图 6: 全球体外诊断行业市场分布 .....	14
图 7: 2011-2016 年全球各地区 IVD 试剂销售复合增速 .....	14
图 8: 我国体外诊断各子行业均处于行业生命周期中的成长阶段 .....	14
图 9: 我国体外诊断行业发展逻辑图 .....	15
图 10: 我国 65 岁以上老龄人口增长趋势 .....	15
图 11: 2013 年我国调查地区各年龄段居民慢性病患率 .....	16
图 12: 2013 年我国调查地区各年龄段居民两周就诊率 .....	16
图 13: 不同年度调查地区主要慢性病患率 .....	16
图 14: 不同年度调查地区两周患病率 .....	16
图 15: 历年我国城镇化率及预测 .....	17
图 16: 近年我国农村与城市人均卫生费用比较 .....	17
图 17: 2000-2012 年我国城乡居民收入水平 .....	17
图 18: 历年我国城镇职工基本医疗保险年末参保人数统计 .....	18
图 19: 历年我国新型农村合作医疗参合情况 .....	18
图 20: 2016 年不同国家或地区人均体外诊断支出水平 (美元) .....	20
图 21: 我国体外诊断产品市场规模及预测 (亿元) .....	20
图 22: 全球体外诊断子行业分布情况 .....	21
图 23: 我国体外诊断子行业分布情况 .....	21
图 24: 全球体外诊断行业市场竞争格局 .....	22
图 25: 我国体外诊断行业市场竞争格局 .....	22
图 26: 2007 年以来全球体外诊断巨头罗氏部分并购事件 .....	22
图 27: 生化诊断临床应用 .....	23
图 28: 我国生化诊断产品市场规模及预测 (亿元) .....	25
图 29: 直接化学发光原理图示 (夹心法) .....	27
图 30: 近年安图生物酶联免疫产品与化学发光产品毛利率比较 .....	28
图 31: 我国免疫诊断产品市场规模及预测 (亿元) .....	29
图 32: 化学发光产品在我国免疫诊断市场中的占比不断提升 .....	29
图 33: 分子诊断分类 .....	30
图 34: 全球分子诊断应用领域不断拓展 .....	31
图 35: 全球分子诊断应用领域分布 .....	31
图 36: 我国分子诊断技术发展历程 .....	31
图 37: 我国分子诊断技术应用格局 .....	31
图 38: 分子诊断应用领域 .....	32
图 39: 我国分子诊断细分市场应用格局 .....	32
图 40: 历年我国病毒性肝炎发病情况 .....	33
图 41: 历年我国艾滋病发病情况 .....	33

图 42: 个性化医疗针对个体进行疾病诊断与治疗 .....	34
图 43: 不同基因型个体对药物的反应不同 .....	34
图 44: 个性化医疗与传统经验医疗模式对比 .....	35
图 45: 个性化医疗的作用 .....	35
图 46: 美国 FDA 建议患者服用氯吡格雷前需检测 CYP2C19 基因型 .....	36
图 47: 全球分子诊断行业市场规模及预测 (亿美元) .....	36
图 48: 我国分子诊断行业市场规模及预测 (亿元) .....	36
图 49: POCT 产品一览 .....	37
图 50: 传统诊断步骤与 POCT 操作步骤对比 .....	37
图 51: 全球 POCT 市场规模及预测 (亿美元) .....	38
图 52: 全球 POCT 市场地域分布 .....	38
图 53: 我国 POCT 市场规模及预测 (亿美元) .....	39
图 54: 我国 POCT 应用领域分布 .....	39

## 表 目 录

表 1: 体外诊断行业主要细分领域情况 .....	7
表 2: 临床实验室体外诊断与 POCT 比较 .....	7
表 3: 目前国内体外诊断企业销售模式比较 .....	11
表 4: 体外诊断仪器直接销售与联动销售比较 .....	11
表 5: 近年我国政府出台的利于体外诊断行业发展的相关政策 .....	18
表 6: 近年我国政府出台的推动基层医疗市场发展的相关政策 .....	24
表 7: 免疫诊断技术分类 .....	26
表 8: 新购置的国产及进口化学发光产品使用一年后的成本比较 .....	28
表 9: 近年我国政府出台的利好国产医疗设备政策一览 .....	29
表 10: 核酸检测与酶免法在血筛中的窗口期对比 (单位: 天) .....	33
表 11: 主要发达国家和地区核酸血筛推广时间 .....	34
表 12: POCT 主要应用领域及应用项目 .....	38
表 13: 体外诊断行业重点推荐公司盈利预测及评级 .....	42



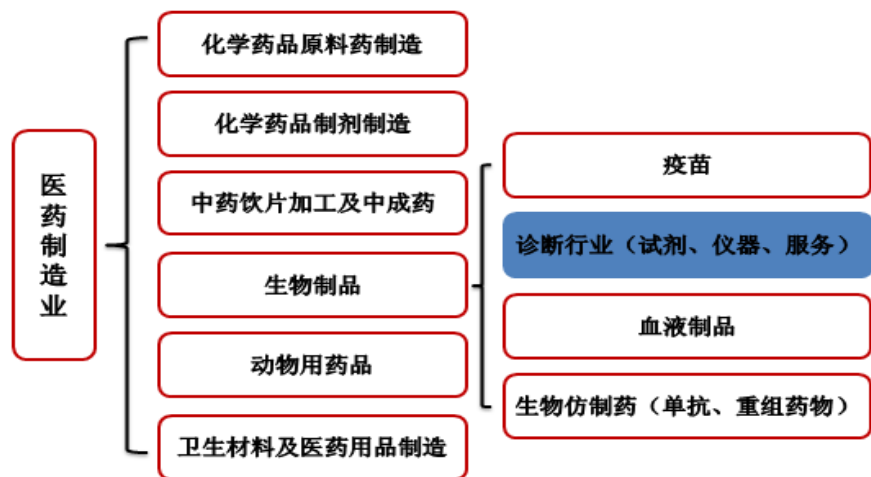
## 1. 体外诊断行业概况

### 1.1 体外诊断行业定义及子行业划分

临床诊断是指医生给病人检查疾病，并对病人疾病的病因、发病机制作出分类鉴别，以此作为制定治疗方案的方法和途径。根据用途的不同，临床诊断可以分为体外诊断与体内诊断，除用于诊断的如旧结核菌素、布氏菌素、锡克氏毒素等皮内用的体内诊断制品外，大部分为体外诊断制品。因而，我们平常所说的“诊断行业”一般指“体外诊断行业”。

体外诊断（In Vitro Diagnosis，简称为 IVD），指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测，通过与正常人的分布水平相比较，来确定病人相应的功能状态和异常情况，以此来作为诊断和治疗的依据。体外诊断产品包括体外诊断试剂与体外诊断仪器，由于诊断试剂在体外诊断行业中占主导地位（约占整个体外诊断行业总产值的 70%），并且与疾病治疗密切相关，因而通常将体外诊断行业归属“医药制造业”（《上市公司行业分类指引》C27（2012 年修订））。

图 1：医药制造业行业细分



资料来源：国家统计局《国民经济行业分类》，渤海证券研究所

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物学诊断、血液学诊断和尿液诊断等类别，其中生化诊断、免疫诊断和分子诊断是我国体外诊断行业的三大类品种。

表 1：体外诊断行业主要细分领域情况

类别	概述	细分	自动化程度	仪器开放程度	主要特点
生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标的诊断方法		手工、半自动、自动	开放	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测，精度要求低，是医院常规检测项目
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法	放射免疫	手工	开放	污染大，基本被淘汰
		胶体金	手工	开放	快速方便、适用于急诊等即时检测及大面积普查，前景好
		酶联免疫	手工、半自动	开放	灵敏度较低，特异性差，但是成本低，在目前中小医疗机构中仍有较广泛的应用
		时间分辨荧光	半自动、自动	开放	镧系元素标记抗原或抗体，应用少
		化学发光	半自动、自动	封闭	灵敏度高、特异性强，可用于半定量和定量分析
分子诊断	主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法	原位杂交 (ISH)	半自动、自动	开放	应用标记探针与组织细胞中的待测核酸杂交，快速、简单直观
		核酸扩增技术 (PCR)	半自动、自动	开放	灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短，可进行定性定量检测，是分子诊断的主流
		DNA 测序	半自动	开放	通过对 DNA 序列信息分析对疾病进行筛查和诊断，成本高，开发难度大
		基因芯片	自动	封闭	一次性对样品大量序列进行检测和分析，成本高，开发难度较大
血液学诊断	主要对血细胞、止血、凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验，诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病		自动	封闭	侧重于对样本中细胞等有形物质的检测
微生物学诊断	对临床标本运用病原学和药物敏感性分析的诊断方法		手工、自动	封闭	侧重于对样本中微生物的检测

数据来源：迈克生物招股书，渤海证券研究所

根据检验环境及条件的不同，体外诊断又可分为临床实验室体外诊断和现场即时检测（Point Of Care Testing，简称 POCT）。临床实验室体外诊断需由专业人员完成，耗时较长，但检测结果质量较高；POCT 则可由非专业人员操作，检测速度快，但检测结果质量一般。

表 2：临床实验室体外诊断与 POCT 比较

比较项目	临床实验室体外诊断	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单

标本处理	需要	不需要
血标本	血浆/血清	全血
校正	频繁	不频繁
试剂	需要配制	随时可用
消耗品	相对少	相对多
检测仪	复杂	简单
对操作者要求	专业人员	普通人员亦可
每个实验花费	低	高
实验结果质量	高	一般

资料来源：渤海证券研究所

## 1.2 体外诊断行业特征

### 1.2.1 体外诊断行业与宏观经济的周期关系

**与宏观经济相关性小。**体外诊断行业属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，因此行业周期性特征不明显，经济波动对行业的影响不明显，行业抗风险能力较强。

### 1.2.2 行业区域性特征

**行业区域分布与区域的医疗条件、人们生活水平密切相关。**从全球来看，体外诊断产品消费主要集中于发达国家，并已在发展中国家的经济相对发达地区快速发展。从国内来看，需求市场主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一二线城市，存在一定的区域性特征。

### 1.2.3 行业季节性特征

**行业产销量一季度较低，四季度较高。**一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；四季度由于季节变化明显，疾病发病率较高，就诊、体检的人数增多，体外诊断试剂的需求最大；二、三季度产销量相对平稳。

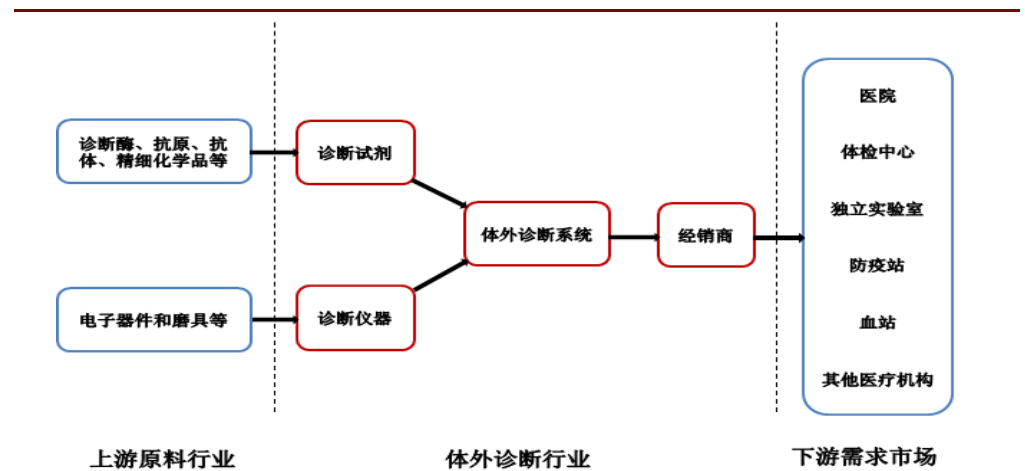


## 1.3 体外诊断行业产业链及行业经营模式

### 1.3.1 体外诊断行业产业链结构

完整的体外诊断产业包括上游原料供应行业和下游需求市场，其产业链如下图所示：

图 2：体外诊断行业产业链



资料来源：利德曼招股书，渤海证券研究所

由于诊断试剂通常要与诊断仪器结合起来使用，且诊断试剂在体外诊断行业中占主导地位（约占整个体外诊断行业总产值的 70%），因而我们将重点讨论体外诊断试剂行业的上下游产业链。

体外诊断试剂的上游为生物化学原料，包括诊断酶、抗原、抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，其中诊断酶、抗原、抗体为主要原料。

体外诊断试剂的下游需求主要来自医学检测和血液筛查。医学检测是体外诊断试剂最主要的消费去向，包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等；血液筛查主要是采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家。目前医院是我国体外诊断试剂最主要的需求市场（占下游需求市场总量的 90%以上）。

### 1.3.2 上下游行业与体外诊断行业的关联性

**上游主要基础原材料依赖进口。**诊断酶、抗原、抗体等上游行业决定了体外诊断试剂行业原材料的质量和成本。由于诊断试剂对原材料要求高、需求品种多且复

杂，目前国内的技术水平和产业发展暂时还难以满足要求，因而上游主要基础原材料以进口为主。国内具备核心原材料自产能力的企业将能有效降低生产成本，并保持原料的质量。

**下游需求刚性。**随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断试剂作为不可重复使用的医疗消费品，其下游市场需求刚性较强。

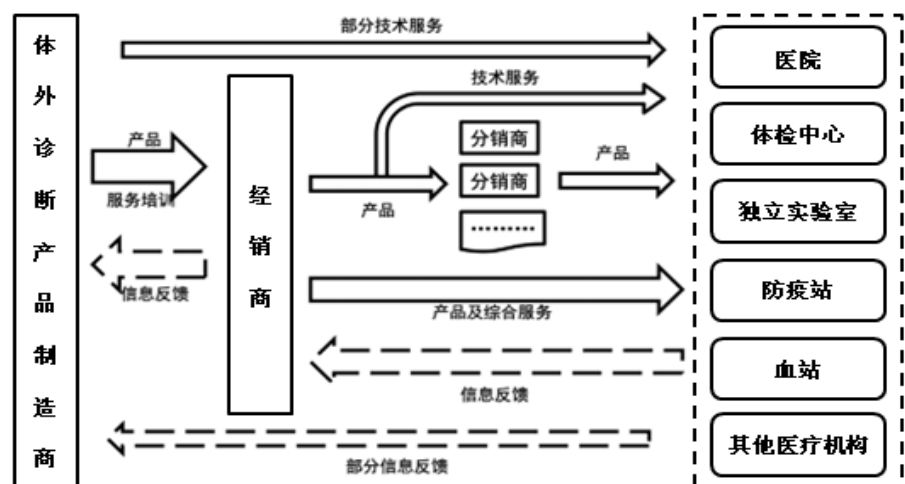
### 1.3.3 体外诊断行业主要经营模式

体外诊断行业业务模式相对简单，生产商主要通过生产、销售体外诊断产品给客户来获取收益。

**定价实行招投标模式。**我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行招投标模式。各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断试剂进行招标，中标后，生产厂商才能按其中标价格区间在该地区销售产品。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，具备规模和品牌优势的生产厂商将获益。

**销售模式以经销商销售为主，直销为辅。**体外诊断产品生产企业大部分采用以经销商销售为主的销售模式，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端客户，并向终端客户提供主要的综合服务。

图 3：体外诊断产品经销商销售模式



资料来源：渤海证券研究所

表 3：目前国内体外诊断企业销售模式比较

销售模式	特征	优点	缺点
直销	厂家直接将产品销售给终端客户	直接接触客户，更了解客户需求	销售费用率较高
经销商销售	产品先销售给经销商，再由经销商销售给终端客户	销售费用率较低，易于扩大营销网络	厂家对渠道掌控力弱，不利于厂家品牌推广
混销	直销+经销商销售	——	——

资料来源：渤海证券研究所

根据诊断仪器与诊断试剂兼容性的不同，诊断仪器可以分为封闭式、半封闭式及开放式三种类型。封闭式诊断仪器须与仪器生产厂商的诊断试剂配套使用；而开放式诊断仪器则可以与多家厂商生产的诊断试剂结合使用；半封闭式诊断仪器的部分检测项目是封闭式的，部分检测项目是开放式的。

封闭式诊断仪器以“联动销售”为主，开放式诊断仪器以“直接销售”为主。对于封闭式诊断仪器，商家通常会以联动销售为主、直接销售为辅的方式开展经营业务；对于开放式诊断仪器，商家通常会以直接销售为主、联运销售为辅的方式开展经营业务；对于半封闭式诊断仪器，商家一般采取联动销售、直接销售或两者结合的方式开展经营。

表 4：体外诊断仪器直接销售与联动销售比较

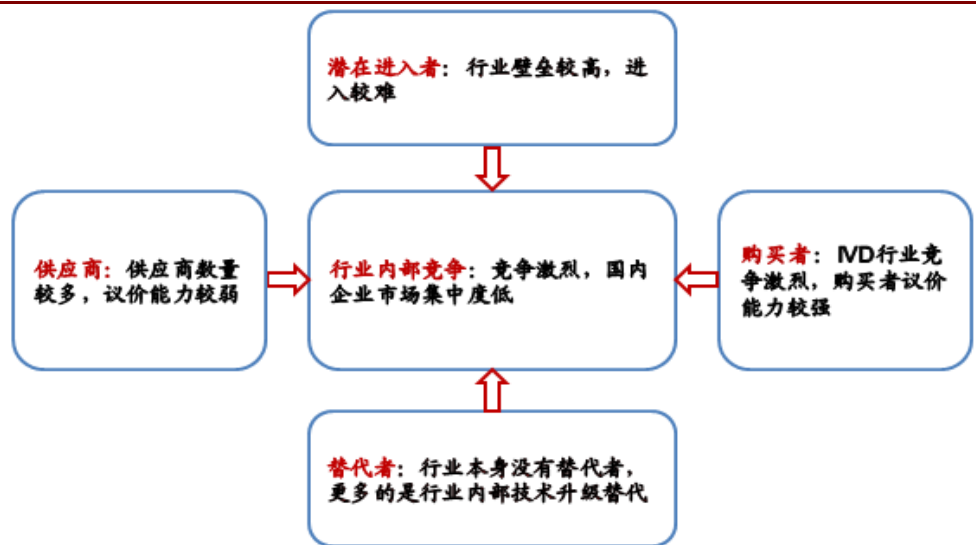
销售形式	特征	盈利模式
直接销售	直接销售仪器	商家向客户销售诊断仪器并提供后续技术支持服务，客户根据自身需要采购商家或其他商家的诊断试剂
联动销售	仪器带动试剂销售	双方签订协议，商家向客户免费提供诊断仪器及后续技术支持服务，客户在协议约定年限内采购商家诊断试剂

资料来源：渤海证券研究所

## 1.4 体外诊断行业竞争力分析

我们采用波特五力模型来对体外诊断行业的竞争态势进行分析。

图 4：我国体外诊断行业波特五力模型分析



资料来源：渤海证券研究所

**供应商：**供应商数量较多，议价能力较弱。目前我国在诊断试剂的主要生物化学原材料以进口为主，原材料供应较为充足，部分辅助原料同质化较高，供应商数量较多，议价能力较弱。

**购买者：**IVD 行业竞争激烈，购买者议价能力较强。由于体外诊断行业生产企业众多，竞争激烈，下游购买者的议价能力相对较强。在医改的大环境之下，看好国内产品具备性价比优势的企业。

**潜在进入者：**行业壁垒较高，进入较难。

- **技术壁垒：**体外诊断试剂行业是临床检验学、生物化学、分子生物学、有机化学、生物医学工程等众多学科结合的产物，技术壁垒较高。
- **市场准入壁垒：**我国对体外诊断产品生产企业实行许可管理制度，生产企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》，通过相应的质量管理体系考核，所有的上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，并在使用过程中接受相关部门的监督管理。对潜在进入者来说，市场准入壁垒较高。

**替代者：**行业本身没有替代者，更多的是行业内部技术升级替代。体外诊断行业没有替代者，不同的诊断方法在技术的成熟度、发展水平和侧重点上存在差异，相互之间亦无法被完全替代。但同一诊断方法内部则进行着技术升级，如免疫诊断中化学发光法对酶联法的升级替代。

**行业内竞争：**竞争激烈、国内企业市场集中度低。我国体外诊断市场外资企业

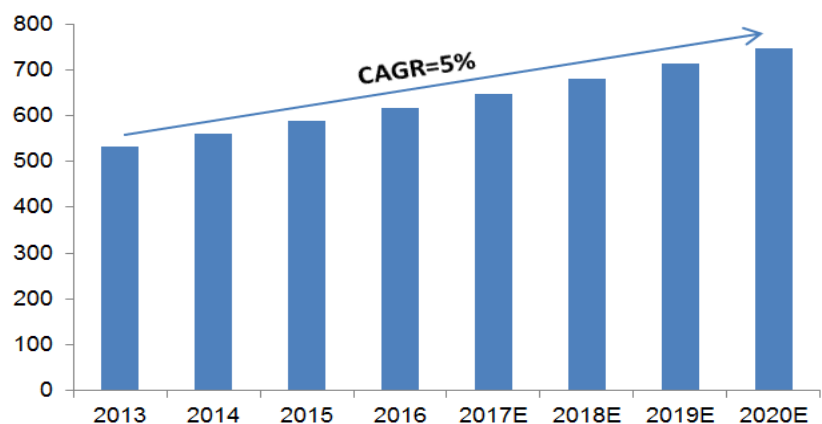
市场占比超过 1/3，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位。国内体外诊断企业 400 余家，普遍规模小、产品品种少，诊断试剂生产规模排名前 20 的国内企业的市场占有率仅约 30%，市场集中度低。

## 2. 大环境利好体外诊断，积极拥抱行业大发展

### 2.1 全球体外诊断行业发展现状：欧美日增长缓慢，新兴市场快速增长

近年全球体外诊断行业年均复合增长率约为 5%，2020 年市场规模有望达到 747 亿美元。随着全球经济的发展、人们保健意识的提高以及全球多数国家医疗保障政策的完善，全球 IVD 行业持续发展。2016 年，全球 IVD 行业市场规模约为 617 亿美元，据 Allied Market Research 预测，未来几年内全球 IVD 行业将以约 5% 的年均复合增长率增长，并在 2020 年达到 747 亿美元。

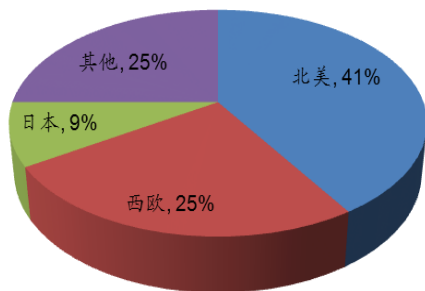
图 5：全球体外诊断产品市场规模及预测（亿美元）



资料来源：Allied Market Research，渤海证券研究所

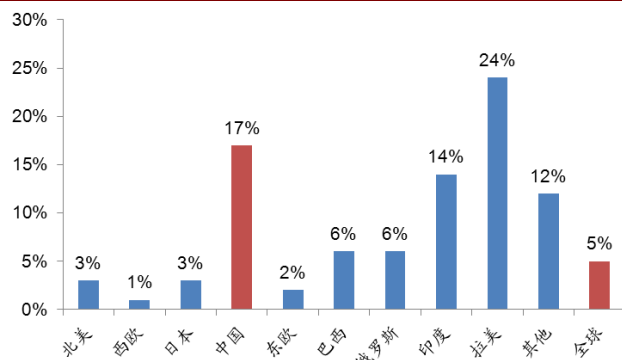
欧美日占据全球体外诊断行业 70% 以上的市场份额，增长缓慢，新兴市场快速增长。目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，欧美日共占据全球体外诊断行业 70% 以上的市场份额，需求相对稳定，增长缓慢；中国、印度等新兴经济体国家全球市场份额占比较低，但由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断行业正处于快速增长期。

图 6：全球体外诊断行业市场分布



资料来源：Kalorama Information，渤海证券研究所

图 7：2011-2016 年全球各地区 IVD 试剂销售复合增速



注：拉美包括墨西哥，不含巴西；西欧包括瑞士、挪威。

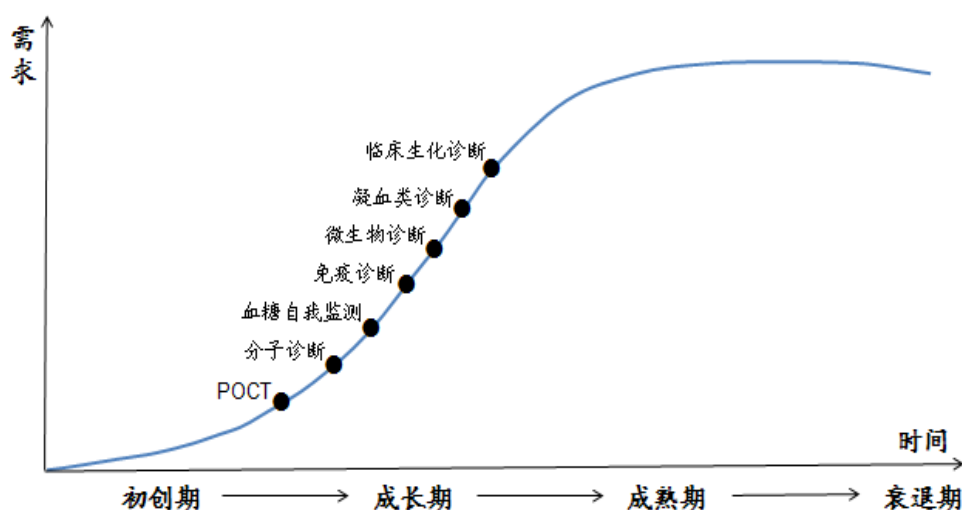
资料来源：Kalorama Information，渤海证券研究所

## 2.2 我国 IVD 行业处于快速发展期，近三年 CAGR 约 18.7%

### 2.2.1 行业处于成长期，多重因素推动行业快速发展

我国体外诊断行业处于行业生命周期中的成长阶段，人口老龄化、城镇化、人们健康意识的增强、政策的支持以及诊断技术的进步等因素都推动着行业的快速发展。我们从人口、经济、政策以及技术四个角度来深入探讨我国体外诊断行业这一发展趋势。

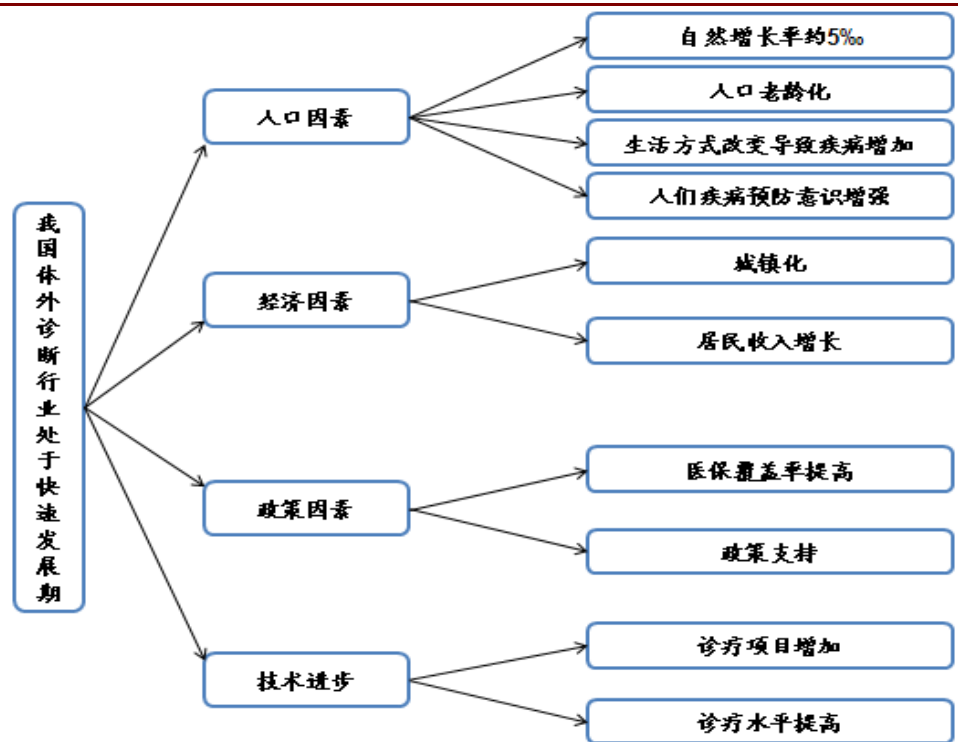
图 8：我国体外诊断各子行业均处于行业生命周期中的成长阶段



资料来源：Allied Market Research，渤海证券研究所



图 9：我国体外诊断行业发展逻辑图

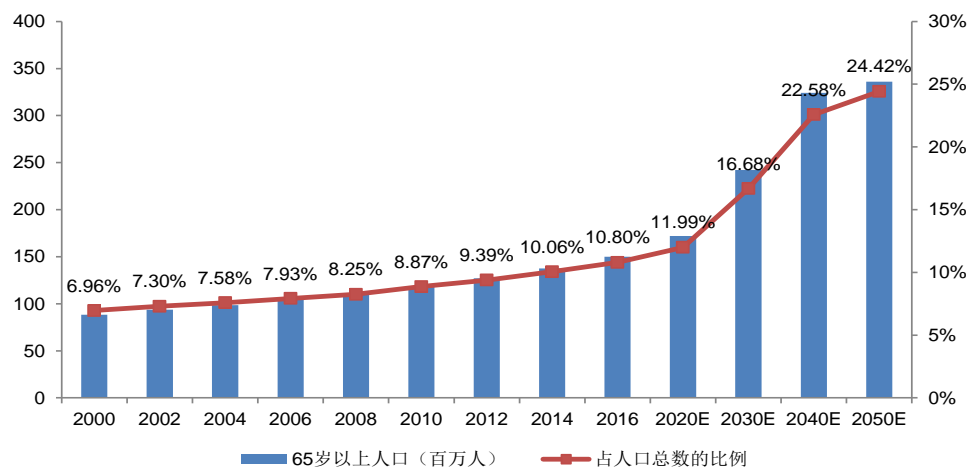


资料来源：渤海证券研究所

### (1) 人口因素

我国已步入老龄化社会，老龄人口占总人口的比例不断上升。随着经济社会的发展，我国老龄人口占总人口的比例不断上升。2016 年，我国 65 岁以上老龄人口约为 1.5 亿，占总人口的比例达到 10.8%。根据联合国的标准，60 岁以上人口占总人口的比重达到 10%或 65 岁以上人口占总人口的比重达到 7%，即步入老龄化社会，我国早已超过该标准，步入老龄化国家的行列。

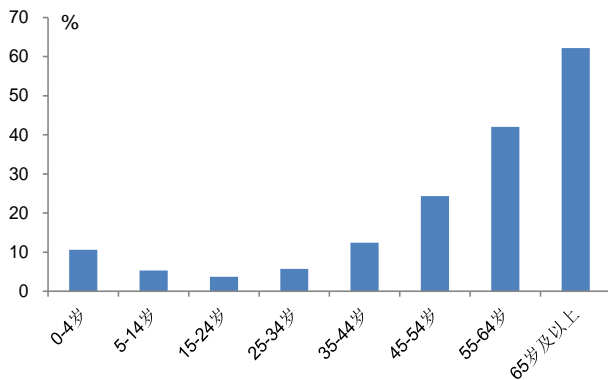
图 10：我国 65 岁以上老龄人口增长趋势



资料来源：国家统计局，卫计委，渤海证券研究所

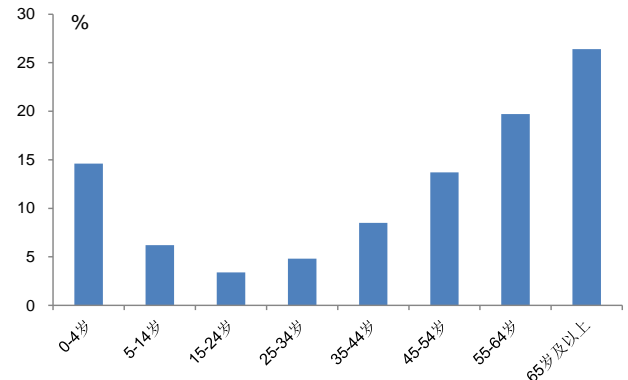
人口老龄化推升体外诊断产品需求。老年人由于体质弱、免疫力下降，相对青年人更容易患病。赛迪顾问发布的《中国养老产业发展战略研究（2014）》显示：我国 80%-90%的老年人是慢性病群体和亚健康群体，对医疗的需求是青年人的 3-5 倍。

图 11：2013 年我国调查地区各年龄段居民慢性病患病率



资料来源：《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》，渤海证券研究所

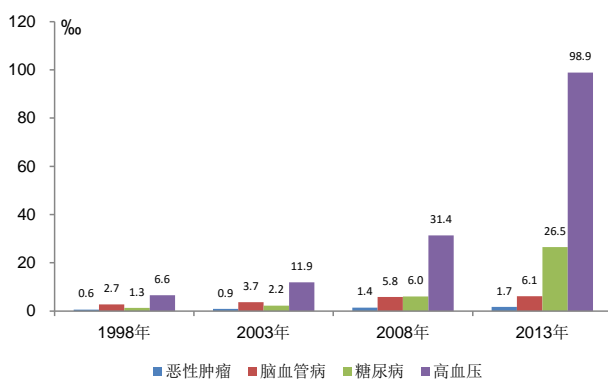
图 12：2013 年我国调查地区各年龄段居民两周就诊率



资料来源：《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》，渤海证券研究所

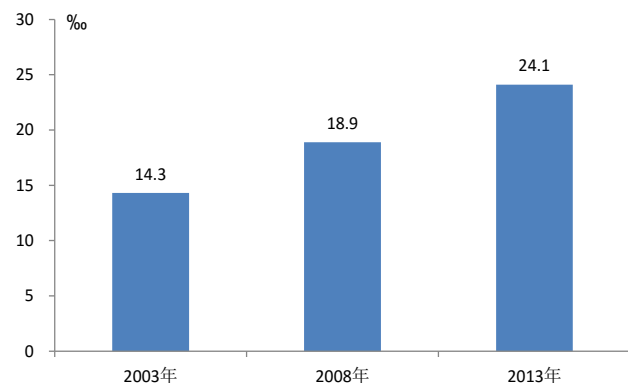
此外，随着经济社会的发展，人们的生活环境和生活方式不断变化，疾病谱也在悄然发生改变。一些不良习惯和生活压力正使得我国恶性肿瘤、糖尿病、心脏病、高血压等慢性病的患病率呈上升态势，并有患病年轻化的趋势。

图 13：不同年度调查地区主要慢性病患病率



资料来源：《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》，渤海证券研究所

图 14：不同年度调查地区两周患病率



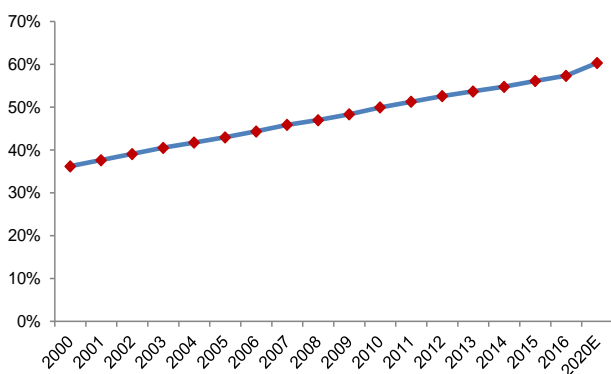
资料来源：《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》，渤海证券研究所

从图 14 可以看出，我国居民的患病率总体呈上升趋势，在总人口不断增长的情况下，人们的医疗需求不断扩大，这些都推动了在疾病诊断过程中起重要作用的体外诊断产品（可影响约 70%的医疗决策）的发展。

## (2) 经济因素

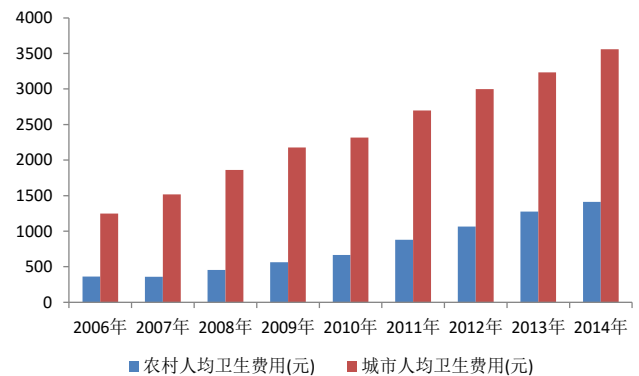
城镇化持续推进，人均医疗支出不断上升。改革开放以来，我国的城镇化持续推进，城镇化率从 1978 年的 17.92% 上升到 2016 年的 57.35%，据中国社科院专家魏后凯预测：到 2020 年，我国的城镇化水平将达到甚至超过 60%。同时，近年来我国城市人均医疗卫生费用支出一直维持在农村人均医疗卫生费用支出的 2.5 倍以上，可以预见：随着城镇化的持续推进，我国居民的医疗卫生支出将不断增长。

图 15：历年我国城镇化率及预测



资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

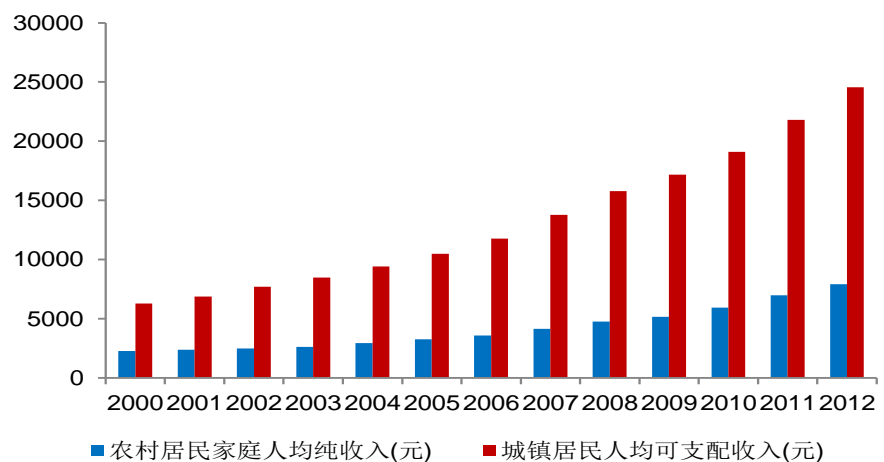
图 16：近年我国农村与城市人均卫生费用比较



资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

居民收入持续增长，医疗需求不断得到释放。改革开放以来，我国城乡居民收入逐年增长，相应的医疗支出也在不断增加。我们认为：随着人们收入的不断增长，更多的医疗需求将会得到释放，作为在疾病诊断过程中起重要作用的体外诊断行业将会得到快速发展。

图 17：2000-2012 年我国城乡居民收入水平



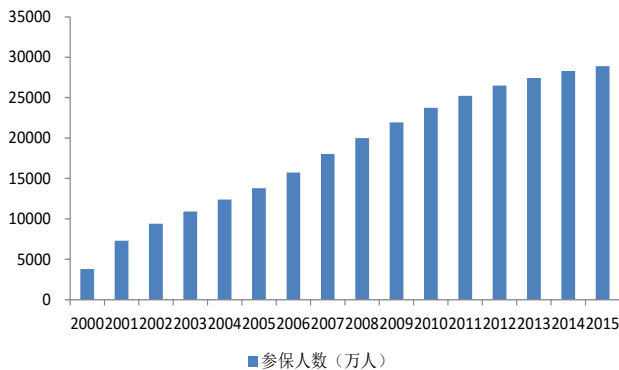
注：2013 年后的统计方法、指标口径与 2013 年前有所不同，故本图表仅统计到 2012 年

资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

### (3) 政策因素

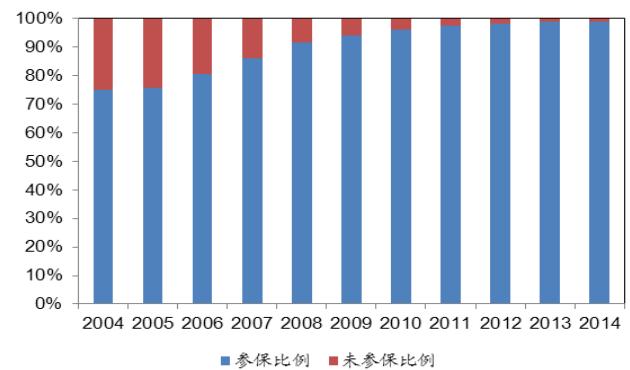
医保覆盖人群不断扩大，进一步释放人们的医疗需求。我国医保覆盖人群已由建国初期的只覆盖少数人增加到现在的覆盖超过 13 亿人，基本实现全民医保。医保的全面覆盖将进一步释放我国居民的医疗需求。

图 18：历年我国城镇职工基本医疗保险年末参保人数统计



资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

图 19：历年我国新型农村合作医疗参合情况



资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

产业政策利好行业发展。新医改的实施把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点，这为体外诊断行业带来了良好的发展机遇。同时，作为生物产业的重点发展方向之一，政府先后出台了一系列政策来鼓励和支持体外诊断行业的发展。

表 5：近年我国政府出台的利于体外诊断行业发展的相关政策

时间	部门	政策	主要内容
2010.10.18	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
2011.12.31	发改委等	《疫苗供应体系建设规划》	建立健全突发急性传染病实验室监测网络，开发相关快速诊断或检测试剂，发展不明原因疾病和新发传染病的实验室检测鉴定技术。
2011.09.23	国务院	《中国老龄事业发展“十二五”规划》	基层医疗卫生机构要为辖区内 65 岁及以上老年人开展健康管理服务，建立健康档案。组织老年人定期进行生活方式和健康状况评估，开展体格检查，及时发现健康风险因素，促进老年疾病早发现、早诊断和早治疗。
2011.08.05	国务院	《中国儿童发展纲要（2011—2020 年）》	建立健全产前诊断网络，提高孕期出生缺陷发现率。开展新生儿疾病筛查、诊断和治疗，先天性甲状腺功能减低症、新生儿苯丙酮尿症等遗传代谢性疾病筛查率达到 80% 以上，新生儿听力筛查率达到 60% 以上。
2011.12.31	科技部	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》	重点研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂。
2012.07.20	国务院	《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》	大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、康复产品，促进基层医疗卫生机构建设和服务能力提升。

2012.10.19	国务院	《卫生事业发展“十二五”规划》	做好以宫颈癌和乳腺癌筛查为重点的农村常见妇女病防治工作，2015年农村适龄应检妇女常见病检查率达到70%。
2013.01.06	国务院	《生物产业发展规划》	加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。
2013.05.30	国务院	《“十二五”国家自主创新能力建设规划》	围绕常见病、多发病、传染病和地方病，加快新型诊疗技术、装备、诊断试剂、疫苗和药物的开发与工程化能力建设，提高“发生—甄别—处置”系统诊疗能力。
2015.02.13	科技部	《关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。
2015.03.02	卫计委	《关于做好血站核酸检测工作的通知》	各地要充分总结前期核酸检测试点工作的经验，根据实际情况，狠抓落实，确保2015年血站核酸检测覆盖全国。
2015.05.08	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	依托县级公立医院建立检查检验、病理诊断、医学影像等中心，有条件的地方可探索单独设立，降低医疗成本。推进县域内检查检验结果互认。
2015.07.13	发改委	《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
2016.03.11	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2016.08.08	国务院	《关于印发“十三五”国家科技创新规划的通知》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
2017.05.14	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	在体外诊断领域，以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。

资料来源：国务院、发改委、科技部、卫计委等网站，渤海证券研究所

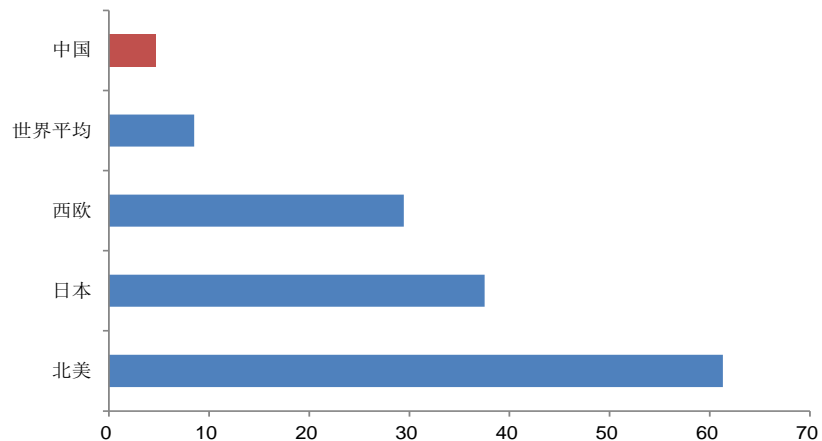
#### （4）技术进步

技术进步带来的行业需求增加主要体现在以下两个方面：一是诊疗水平的提高带来新的诊疗需求，如以前只能定性检测的项目现在能做定量检测；二是如肿瘤标志物、分子检测、病毒检测等新检测项目的增加带来行业需求的增加。

## 2.2.2 行业发展空间大，近三年 CAGR 约 18.7%

人均支出水平低，行业发展空间大。2016 年，我国人均体外诊断支出约 4.6 美元，仅约为世界平均水平的一半（2016 年世界人均体外诊断支出约 8.5 美元），更远低于欧美日等发达经济体国家的人均体外诊断支出水平，发展空间巨大。

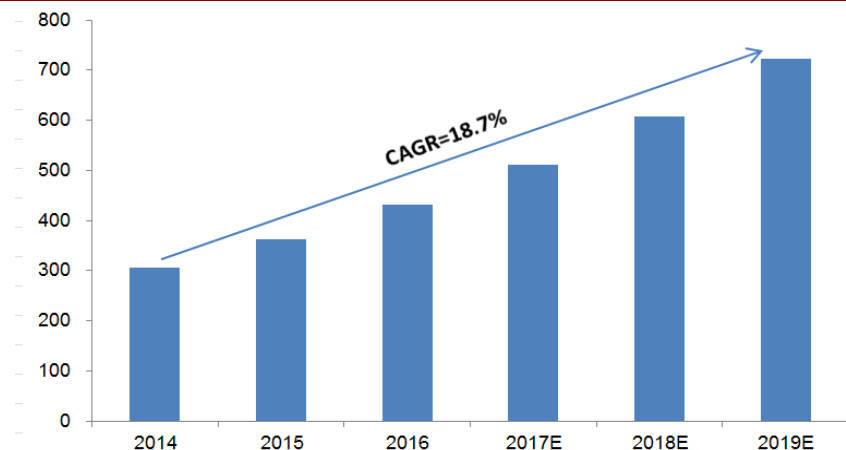
图 20：2016 年不同国家或地区人均体外诊断支出水平（美元）



资料来源：Allied Market Research, Kalorama Information, 渤海证券研究所

2019 年我国体外诊断市场规模有望达到 723 亿元，近三年 CAGR 约 18.7%。2016 年，我国体外诊断市场规模约 430 亿元，根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书（2016）》，到 2019 年，我国 IVD 市场规模将有望达到 723 亿元，三年间年均复合增长率高达 18.7%，发展迅猛。

图 21：我国体外诊断产品市场规模及预测（亿元）



资料来源：《中国健康产业蓝皮书（2016）》，渤海证券研究所



## 2.3 他山之石：海外体外诊断行业发展启示

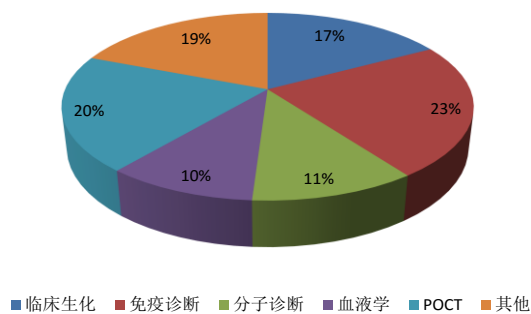
海外欧美等发达经济体国家的体外诊断行业经过多年的发展，在技术、产品覆盖人群、人均消费水平等方面都大幅领先于我国。因而，通过对以欧美为主导的全球体外诊断行业的发展现状进行分析，无疑对理解我国体外诊断行业的未来发展趋势具有重要的参考意义。

站在当前我国行业发展现状的角度来看，全球体外诊断行业表现出如下特征：

细分市场层面：

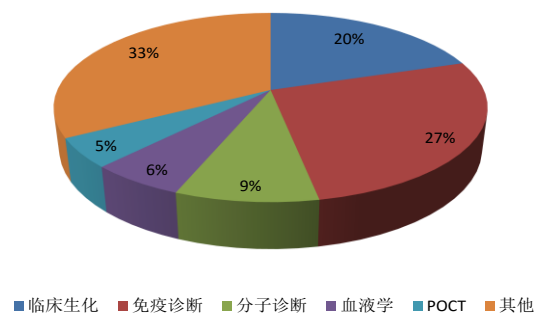
- 分子诊断市场占比提升；
- POCT 市场占比提升；
- 临床生化、免疫诊断市场占比有所下降，但仍为全球体外诊断行业的重要细分领域。

图 22：全球体外诊断子行业分布情况



资料来源：Kalorama Information，渤海证券研究所

图 23：我国体外诊断子行业分布情况



资料来源：中国医药工业信息中心，渤海证券研究所

随着经济社会的发展，人类疾病谱也在不断变化，为满足客户多样化的需求，体外诊断行业也在不断发展。个性化医疗的兴起推升了分子诊断的发展；POCT 产品的出现使得患者能够及时地了解自己的身体状况，真正对疾病做到早发现、早诊断和早治疗。二者凭借其自身的优势快速发展，而传统生化诊断、免疫诊断市场份额则有所下降，但作为临床诊断的基础组成部分，生化诊断、免疫诊断仍为当前全球体外诊断行业重要的细分领域。

公司层面：

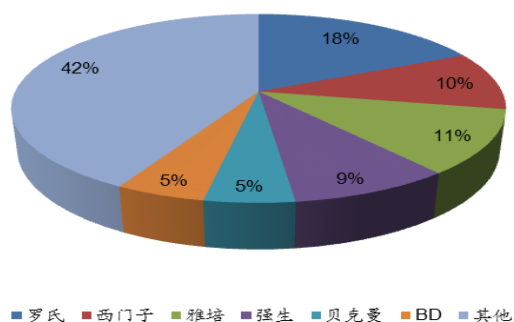
- 并购频繁，市场集中度高；
- 研发持续推进，技术水平不断提升；
- 行业发展方向：向产业链上下游延伸；朝“复杂化”与“简单化”两极发展。

请务必阅读正文之后的免责条款部分

21 of 45

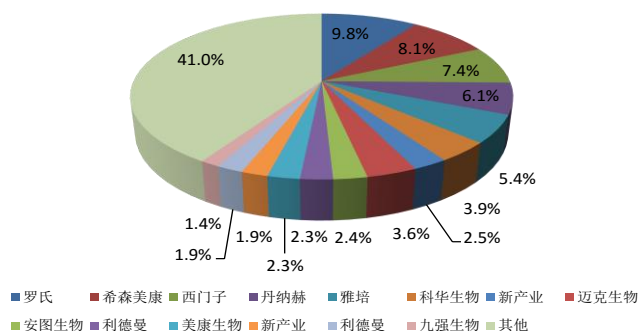
海外体外诊断行业经过多年的发展，行业不断并购整合，市场集中度逐步上升。罗氏、西门子、雅培、强生、贝克曼及 BD 共占据全球体外诊断市场近 60% 的市场份额，垄断优势明显。而国内诊断试剂生产规模排名前 20 的企业市场占有率仅约 30%，市场集中度低。

图 24：全球体外诊断行业市场竞争格局



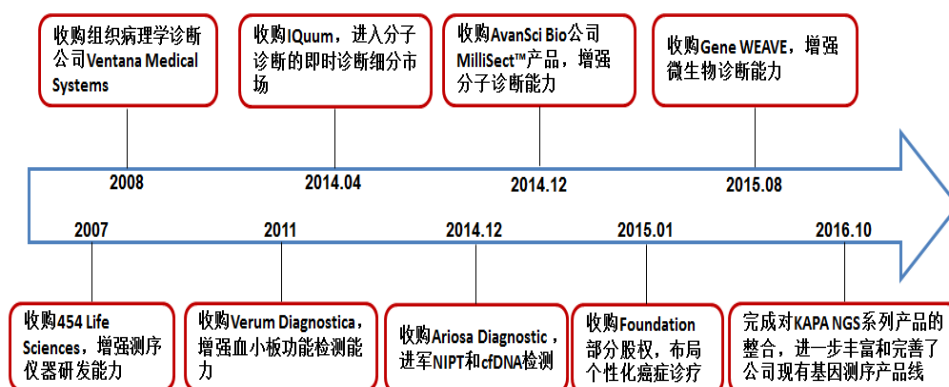
资料来源：kalorama Information，渤海证券研究所

图 25：我国体外诊断行业市场竞争格局



资料来源：中投顾问产业研究中心，渤海证券研究所

图 26：2007 年以来全球体外诊断巨头罗氏部分并购事件



资料来源：渤海证券研究所

罗氏的成功离不开其积极的并购战略。同样，对于国内企业而言，通过资本的力量积极开展外延并购也将是企业做大做强的有效途径。

**技术升级：化学发光法成国外免疫诊断主流技术。**随着时间的推移，海外企业的技术研发不断推进，产品质量也在不断提高。在欧美等发达经济体国家，化学发光法已基本取代酶联免疫法，成为免疫诊断的主流。而在我国广大基层地区，技术相对落后的酶联免疫法仍然占据免疫诊断的主导地位。

**全球体外诊断行业发展趋势：向产业链上下游延伸；朝“复杂化”与“简单化”两极发展。**体外诊断行业以客户需求为导向，竞争十分激烈。为了提高自身的盈利能力与诊断技术水平，行业内公司逐步向产业链上下游布局延伸。如罗氏 2014

年12月对AvanSci Bio公司MilliSect™全自动组织切片显微切割系统及其相关所有产品的收购，一方面提高了罗氏在该细分领域的毛利率水平；另一方面则使罗氏获取了较纯的富集了肿瘤细胞的组织切片样本，进而从上游保证了其在分子诊断方面的灵敏度和准确性。

行业的发展纵向表现为上下游产业链的延伸，横向则朝着“两极”发展。在保证检测技术水平的基础上，体外诊断行业一方面朝着更加“复杂”的高效率高精度高自动化的方向发展；另一方面则朝着更加“简单”（快速、便捷）的床边检测、家庭检测方向发展。

国内IVD产业将沿着海外路径发展。作为全球IVD产业增速最快的市场之一，罗氏、西门子等海外巨头积极布局我国体外诊断市场。我们认为这将加速我国IVD产业技术与产品升级，并沿着海外成熟的产业格局发展。

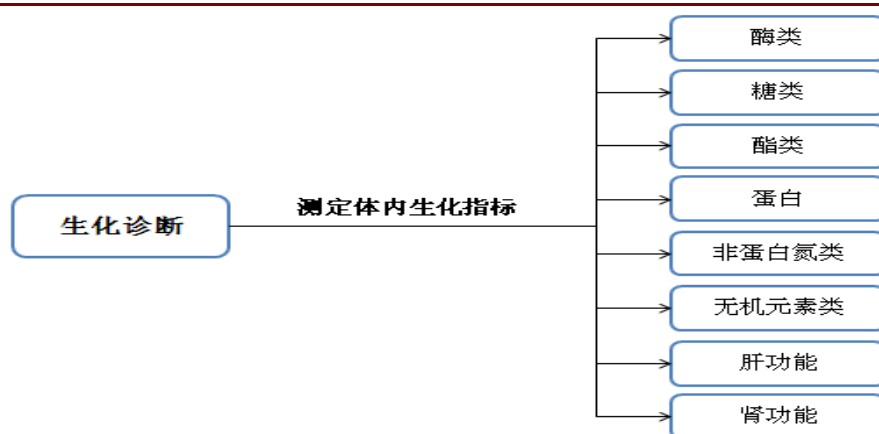
### 3. 细分领域发展各具特色

#### 3.1 生化诊断：受益于技术进步与基层医疗市场的发展

##### 3.1.1 技术进步为生化诊断行业带来增量

生化诊断是临床诊断中重要的基本组成部分。生化诊断一般以生化试剂配合开放式的分析仪器，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标，主要用于酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等医院的常规项目检测，是临床诊断中重要的基本组成部分。

图 27：生化诊断临床应用



资料来源：渤海证券研究所

经过三十多年的发展，生化诊断试剂已成为我国 IVD 产业中发展最为成熟的细分领域，国产试剂整体技术水平已基本达到国际同期水平，在国内生化诊断试剂市场中占有率超过 50%。生化诊断仪器由于较高的技术壁垒，目前基本由外资品牌垄断，国内仅有科华生物等少数企业掌握生化诊断仪器的生产技术。

**技术进步为行业带来增量。**技术进步带来原有检测项目产品品质的提高及新检测项目的开发均能为国内生化诊断行业带来增量。在新检测项目的开发方面，由于胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术的应用，全自动生化仪的检测灵敏度大幅提高，使得一些原本采用免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测。同时，一些新的技术，如治疗药物检测（TDM）、酶法和均相免疫分析等技术，也开始使用生化诊断的方法。

### 3.1.2 基层医疗市场的发展推升我国生化诊断产品需求

尽管自改革开放以来，我国的医疗卫生事业取得了巨大的进步，但现阶段我国居民仍普遍面临“看病难、看病贵”的问题，医改仍存在许多不足，持续推进是必由之路。

**分级诊疗制度的建立是医改的重要一环。**“分级诊疗”通俗来讲，就是让患者根据疾病的轻、重、缓、急及治疗的难易程度到不同级别的医疗机构就诊，实现基层首诊和双向转诊。分级诊疗制度的建立有利于促进优质医疗资源下沉，推进基本医疗卫生服务均等化，提高人们的健康水平。因而，分级诊疗被视为新医改攻坚阶段的重头戏和有效降低医疗费用、缓解“看病难、看病贵”问题的重要举措。

**推动基层医疗市场的发展是分级诊疗制度建设的核心。**当前，影响我国建立和推广分级诊疗模式的关键在于基层医疗机构的服务能力较弱，直接表现为全科医生数量严重不足、医疗设备落后与短缺、药品种类有限等，这些都制约了基层医疗市场的发展，使得患者不愿意去基层就医。因此，分级诊疗重在强化基层医疗机构的服务能力，推动基层医疗市场的发展。

**表 6：近年我国政府出台的推动基层医疗市场发展的相关政策**

时间	部门	政策	主要内容
2015.05.08	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	加强县级公立医院、基层医疗卫生机构等医疗机构的纵向协作，整体提升基层慢性病诊疗服务能力，提供便民惠民服务。
2015.05.09	国务院	《关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》	落实对基层医疗卫生机构的补助政策，提高基层医疗卫生机构门急诊量占门急诊总量的比例。

2015.09.11	国务院	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到 2017 年，分级诊疗试点工作应当达到以下标准：一、基层医疗卫生机构建设达标率 $\geq 95\%$ ，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例 $\geq 65\%$ 。
2016.04.26	国务院	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》	继续加强基层医疗卫生机构和县级医院能力建设，围绕县外转出率较高的病种，加强适宜技术推广工作，提升县级医院疾病诊疗能力。
2017.01.09	国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	以常见病、多发病的诊断和鉴别诊断为重点，强化乡镇卫生院、社区卫生服务中心基本医疗服务能力建设。提升乡镇卫生院开展急诊抢救、二级以下常规手术、正常分娩、高危孕产妇初筛、儿科、精神疾病、老年病、中医、康复等医疗服务能力。

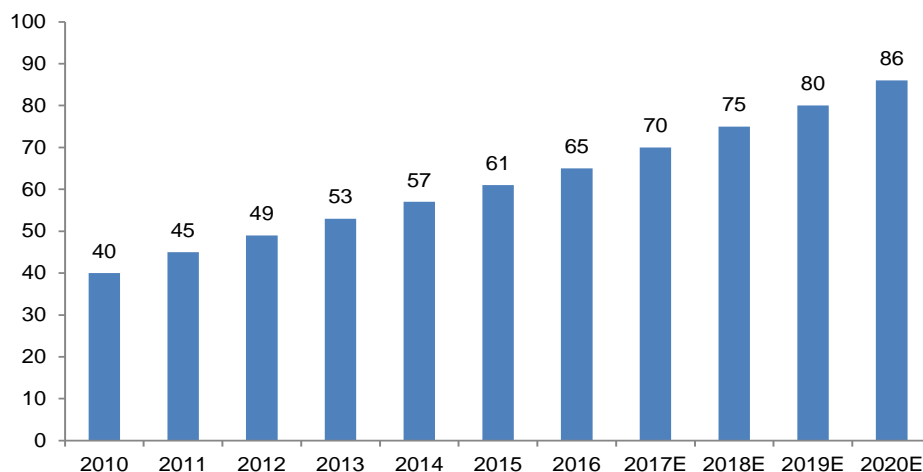
资料来源：国务院网站，渤海证券研究所

**基层医疗市场的发展将带动我国生化诊断产品需求增长。**随着新医改的持续推进，基层医疗市场必将得到不断发展，这将直接带动作为基础临床诊断的生化诊断行业的发展。试剂方面：由于国产试剂相比外资品牌的性价比优势，将在基层医疗市场得到大力发展；仪器方面：国产全自动生化仪凭借其操作简便、检测速度快、精密性高、重复性好、检测结果不受操作影响等优势，将有望在基层医疗机构得到推广，逐步替代传统的手工操作及半自动生化仪等老旧落后设备。

### 3.1.3 我国生化诊断行业将保持 6%-8% 的速度稳定增长

国内生化诊断行业增速 6%-8%，到 2020 年市场规模有望超过 85 亿元。受益于技术进步与基层医疗市场的发展，我国生化诊断行业将继续保持稳定的增长态势。2016 年，我国生化诊断产品市场规模约为 65 亿元，据 Kalorama Information 预测，未来我国生化诊断行业将以 6%-8% 的速度稳定发展，取 7% 为年均复合增长率，到 2020 年，我国生化诊断行业市场规模有望达到 85.6 亿元。

图 28：我国生化诊断产品市场规模及预测（亿元）



资料来源：Kalorama Information，渤海证券研究所



封闭化为生化诊断未来发展方向，试剂仪器一体化发展的企业将从中受益。为了提高生化诊断结果的准确性及易用性，进而提高诊断效率，降低成本，当前国内市场上主流品牌尤其以进口和国产主流厂商为代表的生化产品厂家已逐步开始了生化诊断系统的封闭化战略。事实上，当前国际生化诊断系统基本以封闭为主。可以预见：随着国内生化诊断技术的不断进步与发展，我国生化系统系统将沿着国际相对成熟的封闭化的方向发展，未来国内生化诊断试剂与仪器一体化发展的企业将迎来利好。

## 3.2 免疫诊断：技术替代与进口替代稳步推进

### 3.2.1 化学发光法逐渐替代酶联免疫法，成为免疫诊断的主流

免疫诊断是通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法，对小分子蛋白、激素、脂肪酸、维生素、药物等进行检测，主要用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等。

免疫诊断技术的发展先后经历了同位素放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）等技术的演进。其中，化学发光法是目前世界上公认的最先进的免疫诊断技术，已成为国外免疫诊断市场应用的主流。

表 7：免疫诊断技术分类

技术种类	原理	优点	缺点	现状
同位素放射免疫	利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检测相应的抗体或抗原	灵敏度高、特异性好、精确定量	有放射污染、试剂不稳定	基本被淘汰
胶体金	氯金酸在还原剂作用下，聚合成一定大小的金颗粒，在静电作用下成为稳定的胶体状态，胶体金在弱碱环境下带负电荷，可与蛋白质分子的正电荷基团形成牢固的结合	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	即时检测领域，广泛应用在医院的急诊化验室、监护病房、门诊及家庭
酶联免疫	特定酶标记在抗原或抗体上，免疫反应后，根据颜色进行定性或半定量分析	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作	检测灵敏度不高、试剂（酶）保存时间短、手工操作	目前我国基层医疗机构免疫诊断中占主导地位，国内企业占据绝大部分市场份额，生产厂家众多，竞争激烈

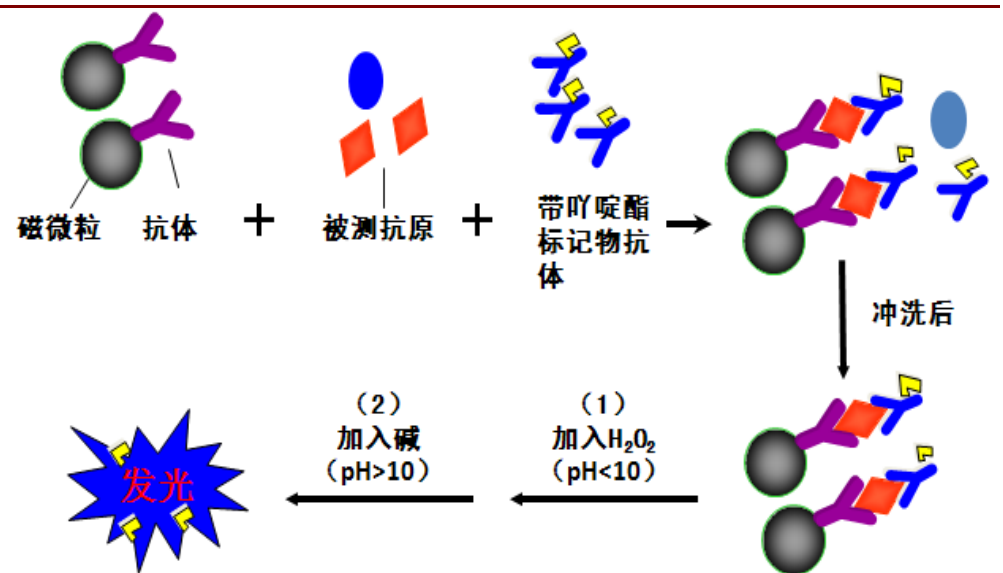


时间分辨荧光	利用具有长效荧光的稀土金属作标记物，充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期，在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用
化学发光	抗原抗体特异性结合，加入发光促进剂，通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、试剂有效期长、可定量检测、全自动、临床应用范围广	成本高、试剂和仪器配套	适用于半定量和定量分析，目前在三级医院已基本普及

资料来源：公开资料，渤海证券研究所

化学发光免疫分析，是指将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。目前，化学发光产品在我国大多数三甲医院已基本得到了普及，但在广大的基层医院，酶联免疫法仍然占据主导地位。

图 29：直接化学发光原理图示（夹心法）

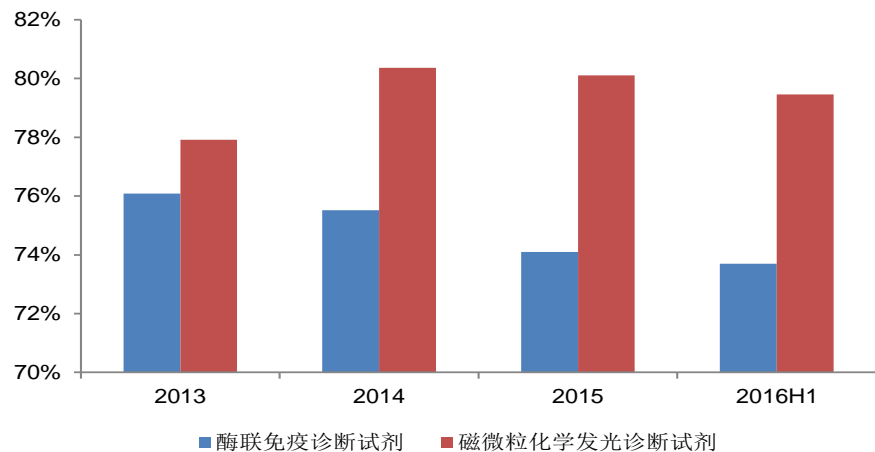


资料来源：渤海证券研究所

技术先进，是国内免疫诊断的发展方向。相较于酶联免疫法，化学发光法具有检测灵敏度高、特异性强、试剂有效期长、可半定量及定量检测、自动化操作等优点，是国内免疫诊断的发展方向。

毛利率水平高，对医院有吸引力。相较于酶联免疫法，化学发光法的毛利率更高，同时，对于医院端，成本也更高。但由于化学发光技术优势明显，终端价格也更高，因而医院端延续了化学发光的高毛利特征，有替代检测精度与毛利水平均较低的酶联免疫诊断而选择化学发光的动机。

图 30：近年安图生物酶联免疫产品与化学发光产品毛利率比较



资料来源：安图生物招股书，渤海证券研究所

医改大环境下国内化学发光企业将迎来发展的春天。在当前医改的大环境下，基层医疗机构将得到大力发展，诊疗服务能力也将得到极大提升。随着国产化学发光产品技术的不断成熟，产品成本的进一步降低，国内化学发光企业将有望在三甲以下的基层医疗机构实现对酶联免疫的替代。

### 3.2.2 国产化学发光产品将实现对进口产品的替代

医改环境下城市三甲医院将选择成本较低的国产化学发光产品。控制医疗费用的大幅增长是医改的重要内容，国务院办公厅 2015 年 05 月 17 日发布的《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》明确提出：“在降低药品、医用耗材费用和取消药品加成的同时，降低大型医用设备检查治疗价格”。而城市三甲医院基本使用的是进口化学发光产品，价格比国产的贵许多，在医改大环境下，可以预见：城市三甲医院将更多地使用成本较低的国产化学发光产品。

表 8：新购置的国产及进口化学发光产品使用一年后的成本比较

项目	国产化学发光产品	进口化学发光产品
仪器成本	30 万元	100 万元
单个反应的试剂成本	10 元	20 元
年检测人次	100/天*365	100/天*365
总成本	66.5 万元	173 万元

资料来源：公开资料，渤海证券研究所

政策推动医疗器械国产化。在医保支付压力不断增大的背景下，大力扶持成本较低的国产医疗器械已成为我国政府的必然选择。政府先后出台了一系列政策，以鼓励国内医疗器械企业的发展。

表 9：近年我国政府出台的利好国产医疗设备政策一览

时间	部门	政策	主要内容
2014.05.28	国务院	《关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务的通知》	进一步加大医药产品研发的组织推进力度,重点做好基本药物品质提升和基本医疗器械产品国产化工作。
2015.03.30	国务院	《关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020 年)的通知》	引导医疗机构合理配置适宜设备,逐步提高国产医用设备配置水平,降低医疗成本。
2015.05.08	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	在质优价廉的前提下鼓励购买国产创新药和医用耗材。
2015.05.17	国务院	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	公立医院优先配置国产医用设备。
2016.04.26	国务院	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》	加快推进重大新药的自主创新与产业化,加快推进医疗器械国产化和品牌化发展。

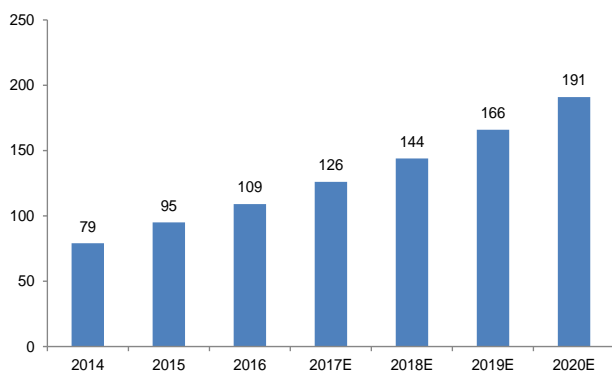
资料来源：科技部、国务院网站，渤海证券研究所

随着一批国内领先的体外诊断企业在化学发光免疫诊断领域的不断创新和突破，在医改的大环境及政策推动下，国产化学发光产品将在城市三甲医院层面实现对进口产品的替代。

### 3.2.3 免疫诊断整体市场增速超过 15%，化学发光市场份额不断提升

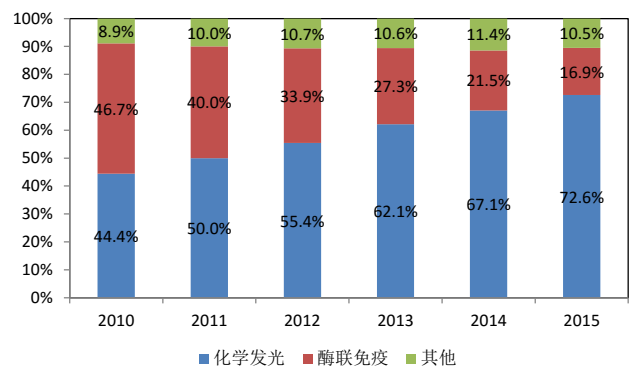
2016 年，我国免疫诊断产品市场规模约为 109 亿元，根据 Kalorama&Huidian Research 的预测，未来几年我国免疫诊断产品市场增速将达到 15%以上，我们按年增速 15%计算，到 2020 年，我国免疫诊断产品市场规模将超过 190 亿元。细分领域方面：酶联免疫诊断产品市场份额逐步萎缩，化学发光产品 2010-2015 年 CAGR 达 28.1%，在我国免疫诊断市场中的占比不断提升。

图 31：我国免疫诊断产品市场规模及预测（亿元）



资料来源：Kalorama&Huidian Research，渤海证券研究所

图 32：化学发光产品在我国免疫诊断市场中的占比不断提升



资料来源：Kalorama&Huidian Research，渤海证券研究所

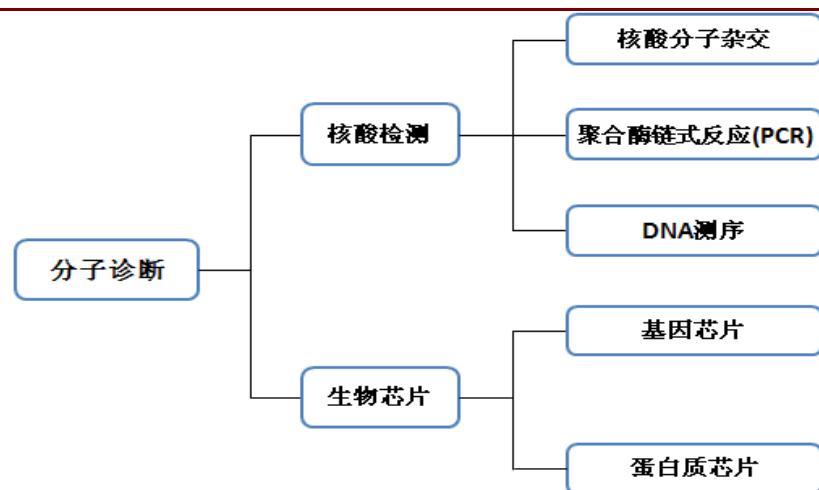
### 3.3 分子诊断：当前全球发展最快的体外诊断子行业

#### 3.3.1 分子诊断概述

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

广义的分子诊断包括核酸诊断和蛋白质诊断，在检测原理上涵盖了部分免疫诊断的范畴，如针对抗原、抗体等蛋白质的 ELISA（酶联免疫法）。本文使用的是狭义的分子诊断概念，即主要包括核酸诊断和生物芯片技术。

图 33：分子诊断分类

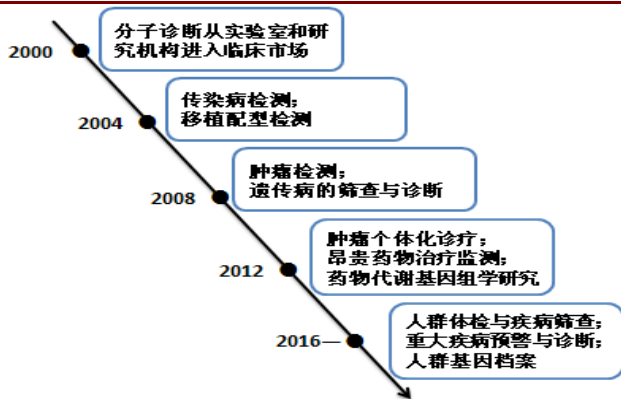


资料来源：渤海证券研究所

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

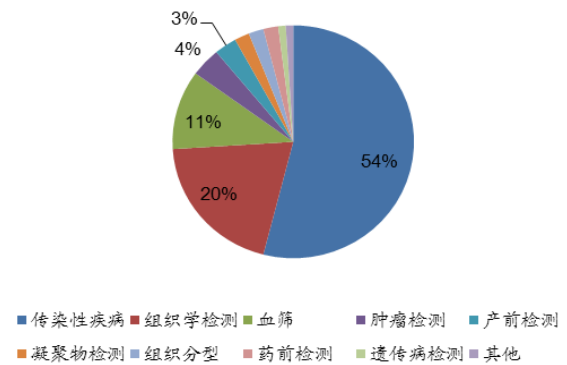
**全球分子诊断行业发展现状：应用领域大幅拓展。**随着 PCR、分子杂交、生物芯片等分子诊断核心技术的不断发展，分子诊断也从早期的主要应用于传染性疾病检测拓展到现在的肿瘤个体化诊疗、药物代谢基因组学研究等领域。

图 34：全球分子诊断应用领域不断拓展



资料来源：渤海证券研究所

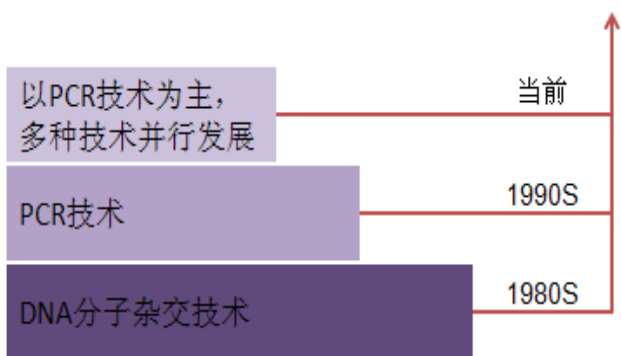
图 35：全球分子诊断应用领域分布



资料来源：Kalorama Information，渤海证券研究所

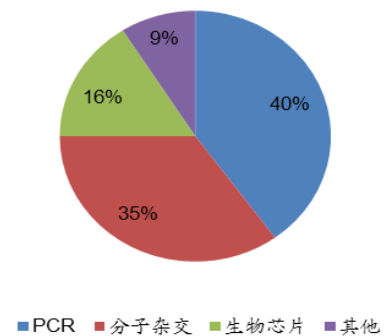
我国的分子诊断行业大致经历了三个技术发展阶段：第一个阶段是 80 年代利用 DNA 分子杂交技术进行遗传病的基因诊断；第二个阶段是 90 年代以来以 PCR 技术为基础的 DNA 诊断，特别是定量 PCR 和实时 PCR 的应用，可检测多种 DNA 和 RNA 载量；第三个阶段是目前以 PCR 技术为主、PCR 技术和生物芯片技术并行发展的阶段，分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。

图 36：我国分子诊断技术发展历程



资料来源：渤海证券研究所

图 37：我国分子诊断技术应用格局



资料来源：中国产业信息网，渤海证券研究所

当前，我国 PCR 技术已基本达到国际先进水平。达安基因自行开发的荧光定量 PCR 技术、博日科技的基于半导体制冷的 PCR 技术系列等均与国际先进水平接轨。国内生物芯片技术则在迅速追赶国际水平，其中乙肝基因芯片检测已步入实用阶段，肿瘤基因芯片诊断试剂盒也已研制成功，2011 年“模块化 DNA 分析系统”项目的成功验收更是标志着我国在高通量 DNA 测序技术研发上再次取得突破性的进展。

### 3.3.2 广泛的应用领域是我国分子诊断行业发展的重要驱动因素

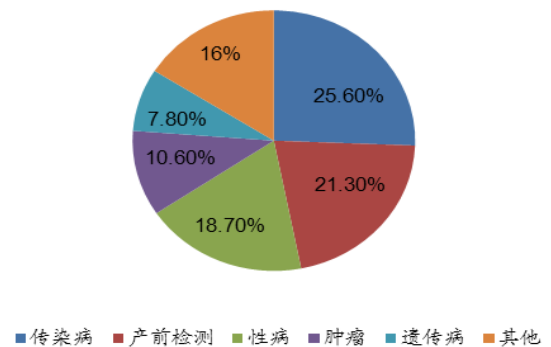
由于分子诊断技术既可针对产生疾病的相关基因进行准确诊断，又可以在发病前对疾病易感性做出估计，相较于其他体外诊断技术具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等优势，因而分子诊断广泛应用于传染性疾病检测、遗传性疾病检测、产前检测、肿瘤检测、个性化医疗、昂贵药物治疗监测、POCT、法医鉴定等领域。我们选取当前在我国分子诊断应用中占比最大的传染性疾病检测领域与前景十分看好的个性化医疗领域来对分子诊断做进一步的探讨。

图 38：分子诊断应用领域



资料来源：渤海证券研究所

图 39：我国分子诊断细分市场应用格局



资料来源：中国产业信息网，渤海证券研究所

#### (1) 传染性疾病检测

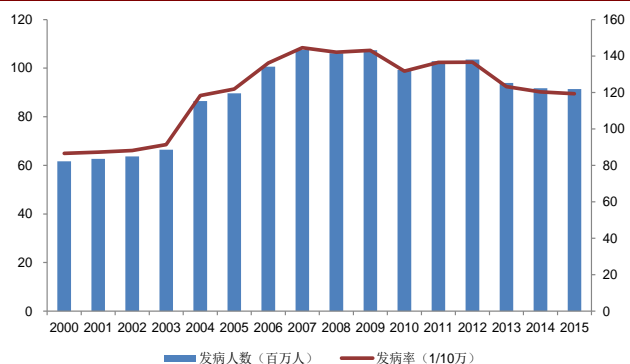
目前我国分子诊断应用最广的领域是传染性疾病的检测，主要包括传染病临床诊断和血液筛查。

##### a. 传染病检测

我国传染病防治形势依然严峻。从患病人数及危害性来看，病毒性肝炎、艾滋病等疾病是当前我国主要的传染病防治对象。其中，病毒性肝炎发病率居高不下，患病人数持续上升；艾滋病发病率更是呈明显上升态势，加上新发传染病的不断出现，我国传染病防治形势依然十分严峻。

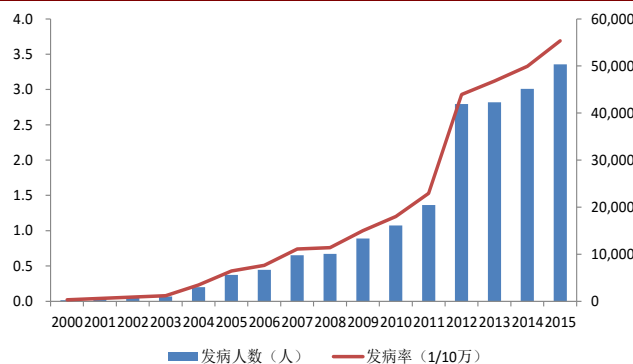


图 40：历年我国病毒性肝炎发病情况



资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

图 41：历年我国艾滋病发病情况



资料来源：国家统计局，渤海证券研究所

**分子诊断在传染病检测中具备独特优势。**对传染病进行早期诊断有助于控制疫情发展，使患者更早地得到医疗救治，因而早期检测在传染病防治过程中具有重要意义。传统对导致传染性疾病的病毒、细菌等病原体通常采用体外培养和免疫学试验等方法进行检测，耗时较长，检出率也较低。而分子诊断中新一代测序技术则能用于非培养样本病原体的检测，快速获得病原体基因组，从而实现对病原体的精确鉴定。生物芯片技术相较测序技术而言，则更具检测灵敏度高、可同时检测多个标志物、筛查多种病原体的优势。总之，分子诊断凭借其检测快速、准确等优势，将在传染病检测领域发挥越来越重要的作用。

## b. 血液筛查

由于通过血液可以传播乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）、艾滋病（HIV）等多种严重的传染病，为了保障血液制品的质量及临床用血的安全，防止供受血之间出现交叉感染，必须对供血者血样进行严格地筛查。

**核酸检测优于酶免检测。**传统上一般采用酶联免疫法（ELISA）来对血站血液进行检测，但由于 ELISA 法灵敏度较低，“窗口期”较长，“漏检”的情况时有发生。美国 90%以上输血传播艾滋病和乙肝以及 75%以上输血传播丙肝的危险性就来自窗口期感染献血。因而，单纯抗原或抗体血清学检测并不能有效地保障血液安全。核酸检测技术（NAT）的出现克服了这一检测难题，作为新兴的检测技术，核酸检测灵敏度相较酶免法大幅提高，可检出标本中极微量的核酸，往往在数天内即可检出感染的病原体，大大缩短了窗口期。因而，核酸检测可以有效地预防经输血传播的疾病。目前，核酸血筛技术已在世界上主要发达国家和地区实现推广。

表 10：核酸检测与酶免法在血筛中的窗口期对比（单位：天）

	HBV	HCV	HIV
酶免法	45	72	22

核酸检测	36	13	11
------	----	----	----

资料来源：道客巴巴，渤海证券研究所

表 11：主要发达国家和地区核酸血筛推广时间

时间	国家和地区
1997	日本、德国、荷兰
1999	美国、奥地利
2000	英国、法国、澳大利亚、新加坡
2002	比利时、香港
2005	韩国、台湾

资料来源：智研咨询，渤海证券研究所

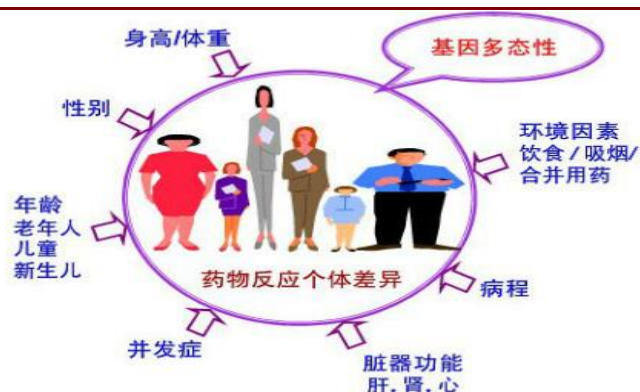
我国核酸血筛市场规模超过 12 亿元。2015 年 3 月，卫计委发布《关于做好血站核酸检测工作的通知》，提出确保 2015 年血站核酸检测覆盖全国的发展目标。我们以 2016 年国内血液制品采浆量 7000 吨计算，医院每年用量则约 3500 万袋（血袋规格为 200 毫升），每袋检测成本按 35 元计算，则当前我国血站的核酸血筛市场规模约为 12.25 亿元。

## (2) 个性化医疗

个性化医疗又称精准医疗，是指以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，为病人量身设计出最佳治疗方案，以期达到治疗效果最大化和副作用最小化的一门定制医疗模式。

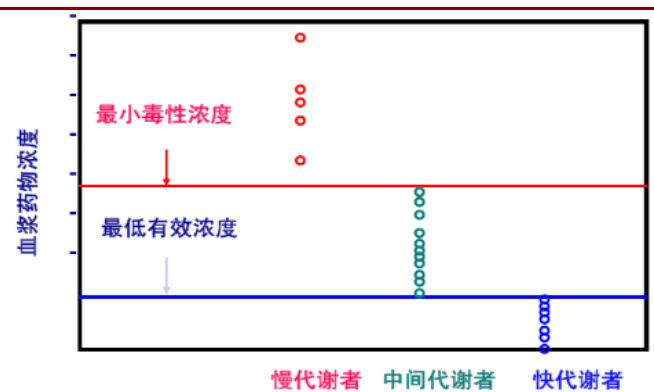
个性化医疗分为个体医疗检测和个体医疗治疗两个阶段：首先对患者进行相关分子靶标检测，获得患者携带的与疾病诊疗相关的分子遗传信息；临床医生根据分子检测结果制定和实施适合患者的个体化治疗方案，即在适当的时间，采用适当的药物和适宜的剂量对患者进行针对性治疗。

图 42：个性化医疗针对个体进行疾病诊断与治疗



资料来源：渤海证券研究所

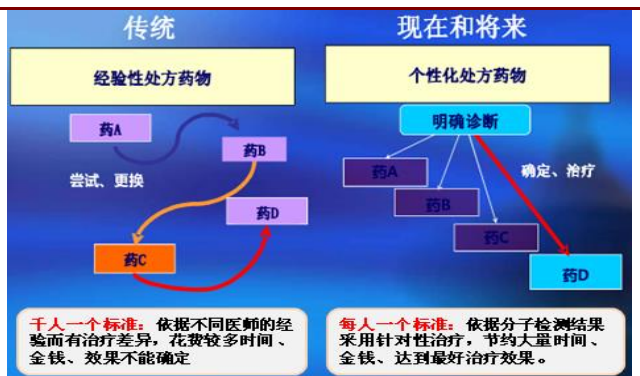
图 43：不同基因型个体对药物的反应不同



资料来源：渤海证券研究所

个性化医疗是未来医学的重要发展方向。由于针对个体基因用药，与传统的经验医疗相比，个性化医疗能有效避免药物严重毒副作用，提高治疗的有效性并能降低患者治疗费用。同时，个性化医疗通过对人体基因精确的诊断，能揭示人们患某种疾病的潜在风险，进而指导人们即早对该疾病进行预防。

图 44：个性化医疗与传统经验医疗模式对比



资料来源：渤海证券研究所

图 45：个性化医疗的作用

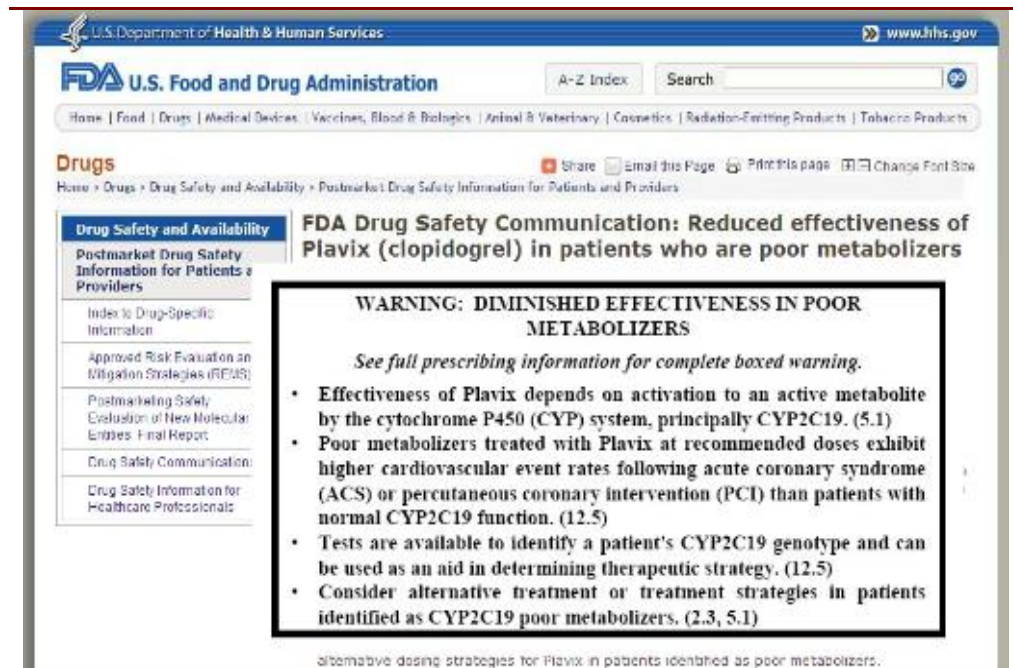


资料来源：渤海证券研究所

由于具有极高的经济和社会效益，个性化医疗得到了各国政府的高度重视。2015 年 1 月 20 日，美国总统奥巴马在国情咨文演讲中提出“精确医疗计划”，并提议在 2016 财年向该计划投入 2.15 亿美元，用于推动个性化医疗的发展。我国也即将启动“精准医疗计划”，并规划于 2030 年前在该领域投入 600 亿元。

**分子诊断在个性化医疗中起重要作用。**运用分子诊断技术对患者进行个体化医疗检测是实施个性化医疗的重要前提和关键内容。随着近年来基因组学和分子生物学的快速发展，医生能够按照临床有效的方式对同一疾病患者进行分类，通过一系列新的驱动基因，来确定对某些治疗方法和治疗药物敏感的特定疾病亚型，进而更好地对疾病进行治疗。从某种意义上来说，分子诊断技术已经逐步成为个性化医疗发展的重要推手。

图 46：美国 FDA 建议患者服用氯吡格雷前需检测 CYP2C19 基因型

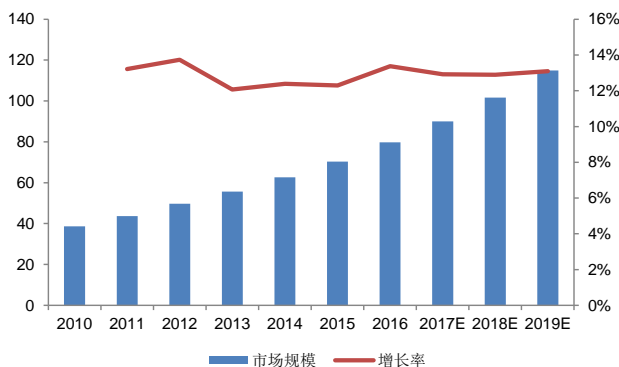


资料来源：FDA 网站，渤海证券研究所

### 3.3.3 全球分子诊断行业年均复合增速约 12%，国内达 25%

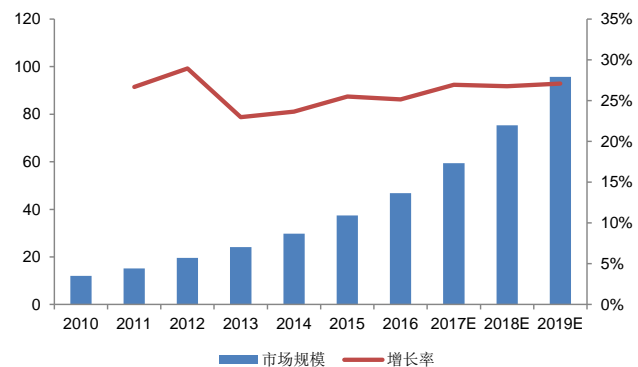
由于应用领域广泛，分子诊断行业在全球得到了飞速发展。灼识咨询研究表明：近年全球分子诊断行业年均增速约为 12%，而我国分子诊断行业年均增速则达到了 25%，约为全球增速的两倍。预计到 2019 年，我国分子诊断市场规模将有望超过 90 亿元。

图 47：全球分子诊断行业市场规模及预测（亿美元）



资料来源：灼识咨询，渤海证券研究所

图 48：我国分子诊断行业市场规模及预测（亿元）



资料来源：灼识咨询，渤海证券研究所

目前国内分子诊断仪器以外企为主导，诊断试剂则以国内企业为主。在分子诊断仪器市场，由于 PCR、自动化、高通量等技术大部分由跨国企业所掌握，因而罗氏、雅培等外资企业占据了我国高端分子诊断仪器市场的大部分份额。而在诊断试剂市场方面，外企由于专利和产品注册等原因，仅有罗氏、雅培等企业的部分

请务必阅读正文之后的免责条款部分

36 of 45



产品进入中国市场；另外，占据我国分子诊断大部分市场的 PCR 及分子杂交技术均为开放系统，国产试剂具备性价比优势，因而国内企业在我国分子诊断试剂市场上占据主导地位。

### 3.4 即时检测 (POCT): 快速诊断需求孕育而生的蓝海市场

#### 3.4.1 “小、便、快”的体外诊断产品

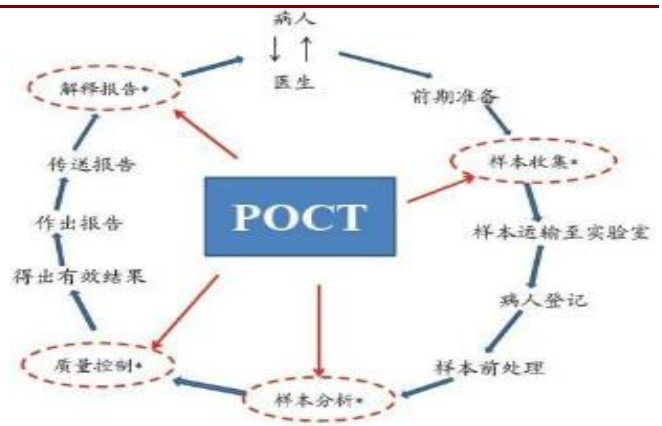
POCT 是“Point of Care Testing”的缩写，可翻译为“即时检测”，是指在病人旁边进行的临床检测，通常不一定是由临床检验师来操作。与传统的临床实验室诊断相比，POCT 省去了标本在实验室检验时的复杂处理程序，在采样现场即可进行检测并获得检测结果。

图 49: POCT 产品一览



资料来源：渤海证券研究所

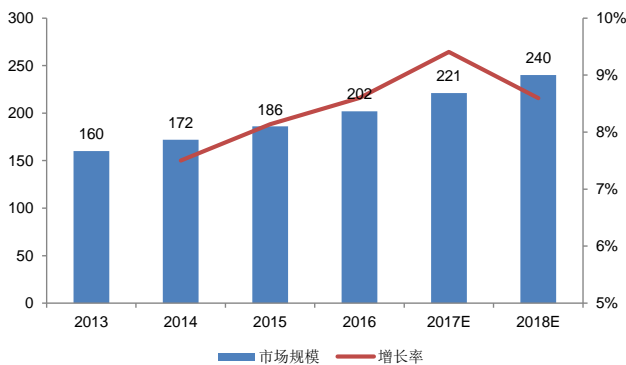
图 50: 传统诊断步骤与 POCT 操作步骤对比



资料来源：渤海证券研究所

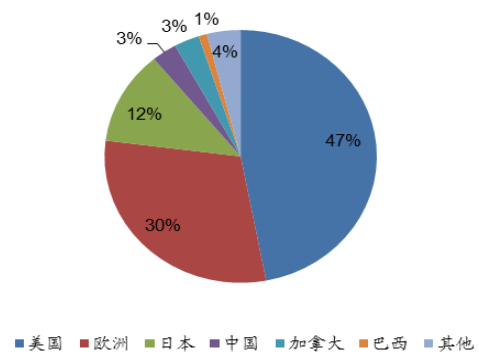
2016 年全球 POCT 市场规模约 200 亿美元，近年年均复合增长率约 8%。由于具备操作简便、检测时间短等优点，POCT 产品在全球范围内得到了广泛应用。根据 Rnco 的研究：2016 年，全球 POCT 市场规模约为 200 亿美元，预计到 2018 将达到 240 亿美元，近年年均复合增长率约为 8%。

图 51：全球 POCT 市场规模及预测（亿美元）



资料来源：Glogal Point-of-Care Diagnostics Market Outlook  
2018，渤海证券研究所

图 52：全球 POCT 市场地域分布



资料来源：Glogal Point-of-Care Diagnostics Market Outlook  
2018，渤海证券研究所

### 3.4.2 技术进步和临床需求推动我国 POCT 行业快速发展

POCT 最早出现于 20 世纪中期，主要是利用干化学纸片检测血糖及尿糖。随后，免疫胶体金、免疫层析等免疫测定技术被引入 POCT，实现了激素、各种蛋白质及心肌标志物的快速检测；生物芯片技术的发展使得 POCT 产品能在短时间内大量、准确地检测 DNA、蛋白质等生物分子；基于微流控技术的生物传感器的出现则使得 POCT 产品进一步实现了小型化和精细化。

技术进步促使 POCT 应用领域不断扩大。随着越来越多的新技术被引入到 POCT 行业，POCT 产品的稳定性和可靠性不断得到增强，新一代的 POCT 产品已具有可以和大型检测设备相媲美的精确定量能力。伴随着技术的不断进步，POCT 应用项目也从最初的血糖检测、妊娠试验，扩展到现在的凝血检测、血气和电解质分析、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、肿瘤标志物检测、毒品检测等多个项目，应用范畴也已涵盖医疗、重大疫情监测、食品卫生安全、军事医学与灾难救援等多个领域。

表 12：POCT 主要应用领域及应用项目

应用领域	应用项目
医院检验科	肝炎（甲、乙、戊）检测、流感检测、CRP 检测等
医院非检验科	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖监测等
基层医疗（乡镇卫生院和社区门诊）	尿液分析、干氏生化检测、肝炎检测等
个人家庭自检与健康管理	排卵、妊娠、血压、血糖的检测等；甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测
疫情控制	非典、甲流等重大疫情的检测与控制等
军事医学与灾难救援	CRP 检测、血气和电解质分析、快速凝血检测、疟疾等



现场监督执法	公安禁毒检测、饮酒驾驶检测等
食品安全监管	瘦肉精、三聚氰胺等的检测

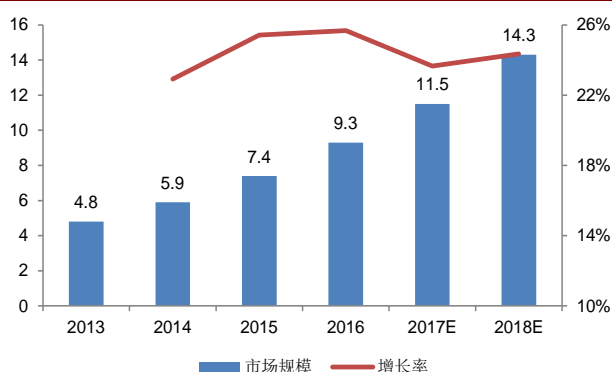
资料来源：渤海证券研究所

**慢性病患者人数增加推升 POCT 产品需求。**近年，我国糖尿病、高血压等慢性病患病人数不断增加，家庭检测需求也在不断增长。POCT 产品凭借其操作简单、快速检测的优势，将越来越多地渗透到慢性病患者的日常健康管理之中。

**医改释放基层医疗需求，POCT 将受益。**医改的持续推进将使基层医疗市场不断得到发展。POCT 所针对的血糖、胆固醇等检测项目十分适合基层医疗，加上其自身独具的操作简便、可快速检测等优势，将在基层医疗市场得到快速发展。

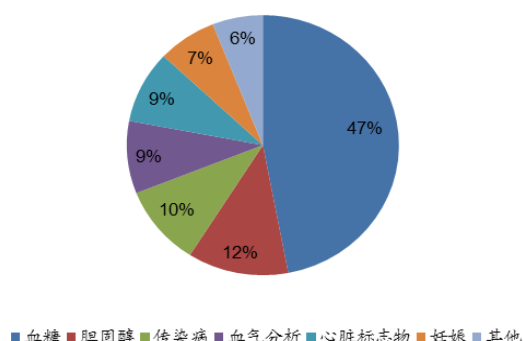
**近年我国 POCT 行业年均复合增长率超过 20%。**随着技术的不断成熟与临床需求的不断增加，POCT 在我国飞速发展。根据 Rncos 的研究：2016 年，我国 POCT 行业市场规模约为 9.3 亿美元，并预计到 2018 年将达到 14.3 亿美元，近年年均复合增长率超过 20%，发展迅猛。

图 53：我国 POCT 市场规模及预测（亿美元）



资料来源：Gloal Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018，渤海证券研究所

图 54：我国 POCT 应用领域分布



资料来源：渤海证券研究所

## 4. 投资建议

### 4.1 投资思路及建议

作为一个多学科交叉、知识密集型的产业，技术进步始终是国内外体外诊断行业发展的重要驱动力。我们始终看好技术研发类企业，尤其是在具有高成长性、发展前景广阔的细分领域上技术有所突破的 IVD 企业。同时，我国 IVD 行业细分领域众多，竞争激烈，参照海外经验，我们预计未来国内 IVD 行业市场集中度将大

幅提升，积极实施外延并购的 IVD 细分龙头将由此受益。

细分领域方面，同样参照海外经验，我们看好 IVD 全产品线布局，受益于行业成长的体外诊断优质企业——科华生物（002022）；看好掌握化学发光核心技术并实现量产销量安图生物（603658）、迈克生物（300463）；看好极具发展前景、高速成长的 IVD 细分领域：分子诊断与 POCT，分别对应龙头企业达安基因（002030）与万孚生物（300482）。

## 4.2 重点公司推荐

### 4.2.1 科华生物：全产品线布局的国内 IVD 领先企业

- **研发实力雄厚，产品线齐全。**科华生物是在深交所上市的国内首家体外诊断用品专业公司，作为研发驱动型高新技术企业，公司依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，逐步推进试剂和仪器的“系列化”和“一体化”。公司集产品研发、生产、销售于一体，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，拥有生化、酶免、光免、POCT、分子诊断五大产品线、190 项试剂和仪器产品，是国内体外诊断行业产品线最为丰富的企业之一。IVD 全产品线的布局将使公司跟随行业快速发展。
- **营销队伍覆盖全国，渠道资源广。**历经 30 多年的深耕细作，公司已经拥有一支以生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，覆盖全国各大省市，通过多年的建设与经营，公司在诊断试剂领域已拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，在全国范围内拥有超过 700 家经销商，10000 多家终端医院客户，渠道资源在国内 IVD 企业中居于前列。

### 4.2.2 安图生物：化学发光技术国内领先

- **化学发光技术国内领先。**安图生物是国内少数掌握化学发光核心技术的企业，经过多年的研发，公司先后推出了微孔板化学发光与磁微粒化学发光系列产品（含试剂和仪器）。磁微粒化学发光免疫诊断技术是目前国际先进的主流免疫诊断技术，公司早于 2013 年底便推出了该系列产品。目前，公司的磁微粒化学发光产品已成功打入罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的高端免疫诊断产品市场，未来市场潜力巨大。
- **收购百奥泰康，进军生化检测领域。**2017 年 5 月 9 日，公司公告称拟收购

北京百奥泰康生物技术有限公司 75% 股权。百奥泰康专注于生化类体外诊断试剂领域，与公司代理的东芝生化仪可配套使用。本次收购有利于公司快速切入生化检测领域，打造临床实验室全自动化系统检验流水线，收购完成后，公司的 IVD 产品线将得到极大丰富，核心竞争力将得到进一步增强。

#### 4.2.3 迈克生物：掌握发光核心技术，量值溯源国内领先

- **掌握化学发光核心技术。**迈克生物成立于 1994 年，是一家专注于 IVD 产品的研究、生产、销售和服务的企业。公司十分重视产品的自主创新，2011 年，公司在国内首批推出技术领先的全自动化学发光免疫诊断仪器并取得注册证书，作为国内为数不多的掌握化学发光核心技术并实现量产的企业，公司化学发光产品将有望逐步实现对传统酶联免疫诊断产品及进口化学发光产品的替代。
- **量值溯源能力全国领先。**量值溯源是指将结果的准确性向上追溯到国际最标准的有证参考物质，以保证结果的准确性。公司一直以来高度重视产品可溯源性以及自身溯源能力的提升，2013 年 4 月，公司取得中国合格评定国家认可委员会认可，成为全国唯一一家获得此项认可的企业实验室，这意味着获得公司认可项目的测量报告可以在国际范围内互认。在当前我国医改的大背景下，避免重复检测、促进医疗机构检验结果互认是必然趋势，而推动检验结果互认的必要前提是各实验室都采用相同的检测标准，因此量值溯源能力将成为国内 IVD 企业的重要竞争指标和必备素质。公司量值溯源能力全国领先，这将显著提升公司在行业内的竞争实力。
- **积极开展渠道扩张，加速抢占市场份额。**我国约 90% 的体外诊断产品销往医院检验科，因而建立覆盖尽量广的销售网络对体外诊断企业来说异常重要。迈克生物近年来加快渠道扩张步伐，先后收购嘉善加斯戴克医疗器械有限公司 74.75% 的股权与广州瑞华贸易有限公司 72.5% 的股权，将业务分别拓展至浙江与广州地区。我们认为：在行业整合大背景下，公司将进一步加快全国扩张的步伐，并有望从区域性龙头渐变为全国性龙头。

#### 4.2.4 达安基因：国内分子诊断龙头企业

- **国内分子诊断龙头企业。**达安基因业务涵盖免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务、优生优育、食品安全和产业投资等诸多领域。经过二十多年的经营积累，公司已成为国内分子诊断试剂行业的龙头企业，拥有包括 PCR、分子杂交、二代测序以及基因芯片等多个技术平台，为国内分子诊

断的优质稀缺标的。

- **医学独立实验室发展持续向好。**在医改大环境下，医院为了控制成本，会将更多的检验项目外包给专业检验机构，医学独立实验室将迎来快速发展。公司从 2003 年就开始布局医学独立实验室，目前已拥有八家独立实验室，覆盖广州、上海等八大城市。公司医学独立实验室的经营在 2016 年度取得较快的发展，各个实验室的运营状况、盈利能力得到持续性地改善，目前已经形成布局合理、经营优化的发展趋势。

#### 4.2.5 万孚生物：国内 POCT 行业领军企业

- **国内 POCT 行业的领跑者。**万孚生物成立于 1992 年，注册资金 1.76 亿元人民币，公司致力于 IVD 行业中快速检测（point-of-care testing, POCT）产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售。经过多年的不懈努力，万孚已走在国内 POCT 行业前端。2011 年 11 月，公司获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，标志着公司在 POCT 领域的技术水平已处于国内领先的位置。
- **产品线丰富，覆盖范围广。**公司 POCT 产品线丰富，目前已取得 60 项二类产品注册证书、39 项三类产品注册证书，横向涵盖了妊娠检测、传染病检测、毒品检测、慢性病检测等应用领域，纵向涵盖了各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、公安、军队等特殊渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。
- **海外市场开拓具先发优势。**公司自 2004 年开始开拓海外市场，截至 2016 年底，公司已获得 FDA 认证 67 项、CE 认证 126 项、加拿大 MDALL 认证 3 项，产品销往 110 多个国家和地区，形成了较为明显的先发优势。

**风险提示：**政策推进不达预期；相关企业业绩不达预期。

表 13：体外诊断行业重点推荐公司盈利预测及评级

公司代码	公司简称	投资评级	收盘价（元）	EPS			PE			PB(LF)
			2017-6-22	TTM	17E	18E	TTM	17E	18E	
002022.SZ	科华生物	增持	17.08	0.45	0.55	0.66	45.53	30.79	25.79	4.64
603658.SH	安图生物	增持	40.86	0.89	1.10	1.41	69.63	36.98	28.90	12.51
300463.SZ	迈克生物	增持	23.90	0.56	0.71	0.90	45.22	33.74	26.47	5.86
002030.SZ	达安基因	增持	19.98	0.15	0.20	0.26	156.85	101.63	77.53	9.03
300482.SZ	万孚生物	增持	70.30	0.82	1.16	1.48	82.95	60.40	47.36	14.54

资料来源：Wind，渤海证券研究所

**投资评级说明**

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

**重要声明：**本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责条款部分

43 of 45



## 渤海证券股份有限公司研究所

## 副所长（金融行业研究&amp;研究所主持工作）

张继袖

+86 22 2845 1845

## 副所长

谢富华

+86 22 2845 1985

## 汽车行业研究小组

郑连声

+86 22 2845 1904

张冬明

+86 22 2845 1857

## 计算机行业研究小组

王洪磊

+86 22 2845 1975

朱晟君

+86 22 2386 1673

## 环保行业研究小组

林徐明

+86 10 6878 4238

刘蕾

+86 10 6878 4250

## 电力设备与新能源行业研究

伊晓奕

+86 22 2845 1632

## 医药行业研究小组

任宪功（部门经理）

+86 10 6878 4237

王斌

+86 22 2386 1355

赵波

+86 10 6878 4256

## 通信&amp;电子行业研究小组

徐勇

+86 10 6878 4235

高峰

+86 10 6878 4251

宋敬祎

杨青海

+86 10 6878 4239

## 家用电器行业研究

安伟娜

+86 22 2845 1131

## 传媒行业研究

姚磊

+86 22 2386 1319

## 机械行业研究

李骥

+86 10 6878 4263

## 新材料行业研究

张敬华

+86 10 6878 4257

## 食品饮料、交通运输行业研究

齐艳莉

+86 22 2845 1625

## 休闲服务行业研究

刘瑞

+86 22 2386 1670

## 证券行业研究

任宪功（部门经理）

+86 10 6878 4237

洪程程

+86 10 6878 4260

## 金融工程研究&amp;部门经理

崔健

+86 22 2845 1618

## 权益类量化研究

潘炳红

+86 22 2845 1684

李莘泰

## 衍生品类研究

祝涛

+86 22 2845 1653

李元玮

## CTA策略研究

郝惊

+86 22 2386 1600

## 基金研究

刘洋

+86 22 2386 1563

## 债券研究

王琛皞

+86 22 2845 1802

## 流动性、战略研究&amp;部门经理

周喜

+86 22 2845 1972

## 策略研究

宋亦威

+86 22 2386 1608

杜乃璇

+86 22 2845 1945

## 博士后工作站

冯振 债券·经纪业务创新发展研究

+86 22 2845 1605

朱林宁 量化·套期保值模型研究

## 综合质控&amp;部门经理

郭靖

+86 22 2845 1879

## 机构销售·投资顾问

朱艳君

+86 22 2845 1995

## 行政综合

白骐玮

+86 22 2845 1659



## 渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码：300381

电话：(022) 28451888

传真：(022) 28451615

北京

北京市西城区阜外大街 22 号 外经贸大厦 11 层

邮政编码：100037

电话：(010) 68784253

传真：(010) 68784236

渤海证券研究所网址：[www.ewww.com.cn](http://www.ewww.com.cn)

请务必阅读正文之后的免责条款部分

45 of 45