

中国医药细分领域研究系列之

化学发光：缘何成必争之地以及如何突围



孙炜

sunwei7@cmschina.com.cn

SAC: S1090520030002

CMS  招商证券

2020年5月14日

化学发光市场已超**300**亿，群雄逐鹿

进口替代正在公立二/三级医院加速

国产企业需要差异化策略才能率先突围

■ 根据招商医药卫生统计年鉴医疗机构收入拆解，**2018年医疗机构化验收入达到3,304亿**，其中公立三级医院和二级医院占到**77.8%**。

■ 免疫项目收入占比从**2012年的约20%**上升到**2018年的约27%**。

- 检测项目从检测量看，血液/体液占**45.4%**、生化**39.3%**、免疫**10.3%**、微生物**3.9%**（全国医疗机构检验科基本建设现状调查2019）；根据医疗机构收费目录，免疫项目均价在**30左右**，生化在**10元左右**，血液/体液**6元**，假设免疫、生化、血液/体液占比**85%**，据此推算金额占比，生化**34.3%**、免疫**27.0%**、血液/体液**23.8%**。

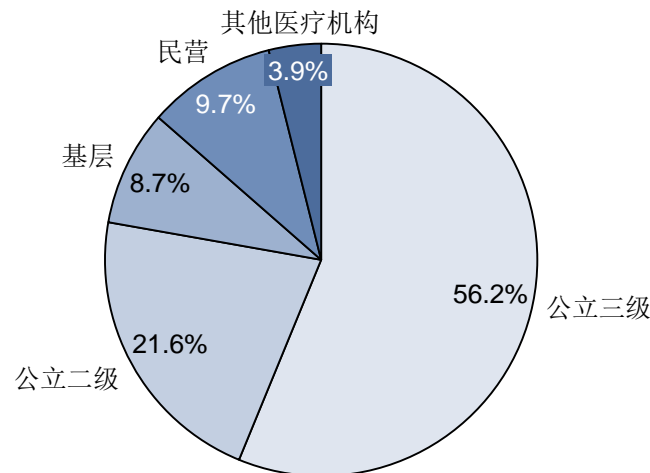
- 相比**2012年二三级医院金额数据**（全国医院检验科临床项目现状调查2015），生化占**51.1%**、免疫血清学占**22.7%**、血液/体液占**22.6%**，如果包含基层及民营医院，免疫占比预计小于**20%**。

■ **化学发光出厂口径规模307亿**，其中试剂**261亿**（进口品牌**232亿**，国产品牌**29亿**）。

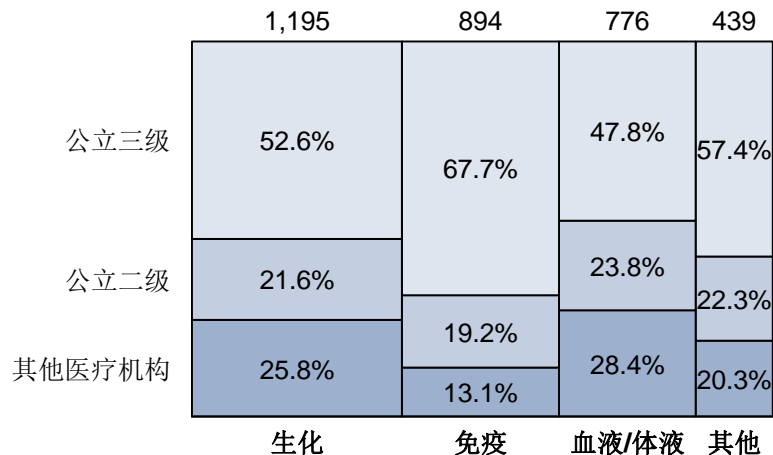
- 假设公立三级/二级和其他等级医院的免疫检测收入占比分别为**32.5%**、**25.0%**、**16.0%**得出，免疫项目收入**2018年达到894亿**，而化学发光占到整体免疫项目约**90%**

- 根据郑州安图、深圳新产业、深圳亚辉龙等公司招股书披露，化学发光进口出厂扣率约为**35%**，国产相比进口便宜**30%**，可以得出试剂出厂口径规模**261亿**，其中进口品牌**232亿**，国产品牌**29亿**；假设试剂占到整体收入**85%**推算设备市场约**46亿**。

2018年化验收入按医疗机构分布



2018年化验收入分布按项目



■ 通过将公立三/二级医院分层，通过配置设备总转速、使用率、项目单价可以得出年创收、试剂消耗及保有量和年均单产。

● 三级医院年均化学发光创收2,440万，如果全部使用国产品牌对应580万试剂（出厂不含税），如果全部按照200转速则保有量需要9,120台，对应年均单产141.8万/台。对于大部分三级医院而言，流水线也仅能配置1-2条，国产流水线单产需要谨慎预测。

● 二级医院年均化学发光创收262万，如果全部使用国产品牌对应62万试剂（出厂不含税），如果全部按照180转速则保有量需要5,908台，对应年均单产62.3万/台。

	机构数（家）		年均医疗收入 （万元）	日门诊 人次	配置总转速			日项目量（个）		年均创收（万）	
	全部	公立			化学 发光	生化	利用率	化学 发光	生化	化学 发光	生化
合计	33,009	10,449									
三级	2,554	2,230	78,908	2,973	818	2,086	70%	2,582	9,407	2,440	2,540
Top100		100	403,973	12,954	4,000						10,498
其他三甲		1,198	80,510	3,074	800						1,566
其他三级		932	41,980	1,772	500	2,000	77%	1,530	6,120	1,446	1,652
二级	9,017	5,908	11,091	713	180	810	45%	324	1,458	262	394

■ 企业披露单产也佐证了进口品牌集中在三级医院，且平均转速小于150；国产品牌目前主要分布在二级及以下医院，其中深圳亚辉龙单产最高，通过自身免疫的差异化策略抢占了三级医院。

品牌	2019年销售（亿）	累计装机量（台）	设备单产（万/台）	试剂特色	装机策略
Roche	107	8,000	134	肿瘤	流水线
Abbott			125	病原体	
Siemens			114	药物监测	诊断产品线丰富
Beckman Coulter			110		生化免疫联机
深圳新产业			17	项目最多	首家国产；与赛默飞合作
郑州安图			28	病原体	板式发光的基础；收购东芝生化
深圳迈瑞			32	肿瘤	品牌力和代理商网络
深圳亚辉龙	3	600	43	自身免疫	贝克曼渠道；跟日立生化合作

■ 化学发光进口、国产 IVD 企业争相布局

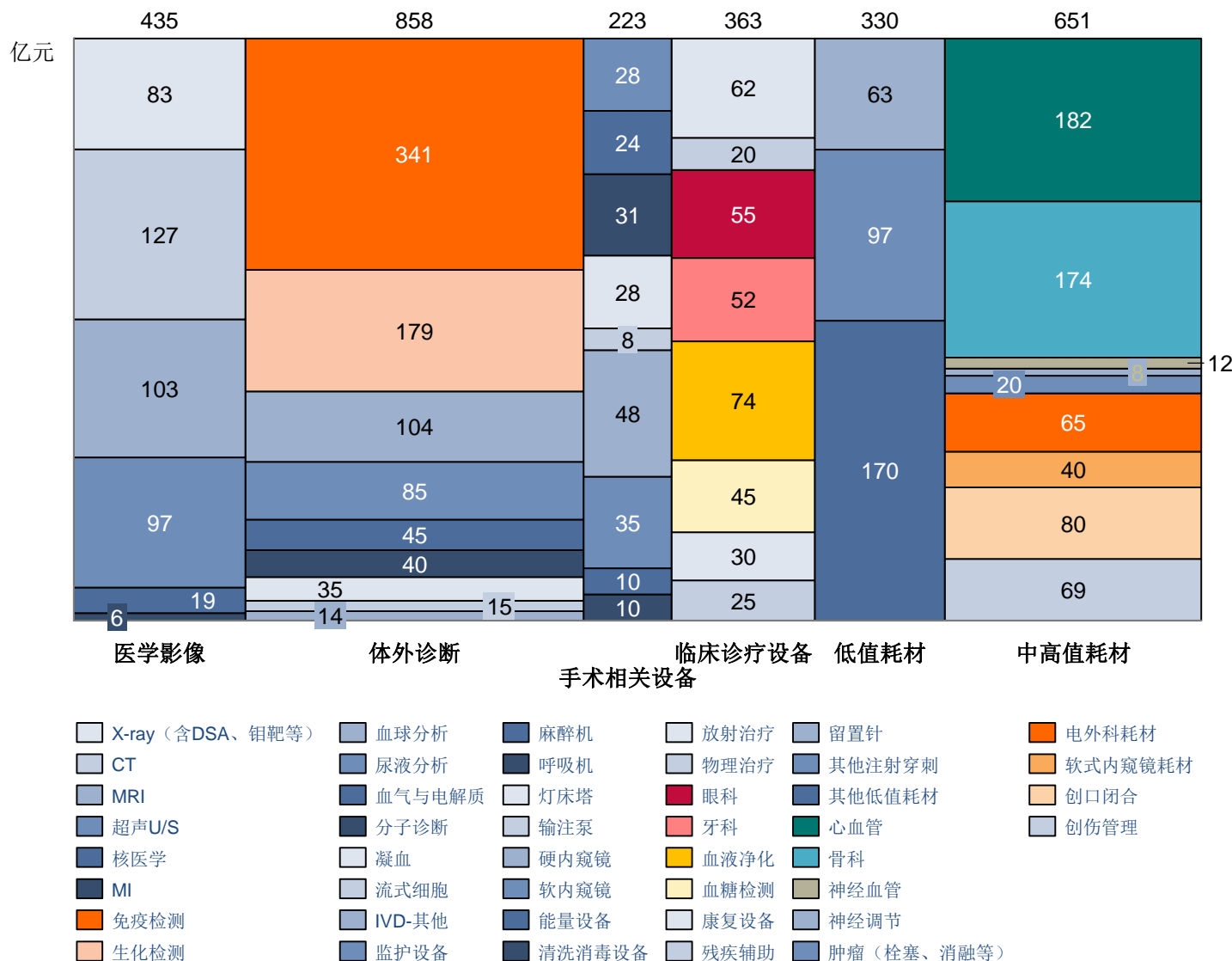
● 进口企业除了四大家之外 Ortho、DiaSorin、Syemex 等其他 IVD 企业也都参与，还不包括一些细分领域如 Inova 等特色企业

● 国产企业由于设备及部分试剂审批权在省级监管机构，目前参与企业已超过 10 家

■ 从终端倒推，整体医疗器械出厂规模（不含税）约 2,850 亿人民币，化学发光占比超过 10%，是最大的单一版块

● 设备类：从医院固定资产支出倒算设备采购 1221.6 亿，其中包括 220 亿 IVD 仪器

● 耗材类：卫生材料收入倒算得出 985.3 亿；化验收入倒算出 IVD 试剂 637 亿



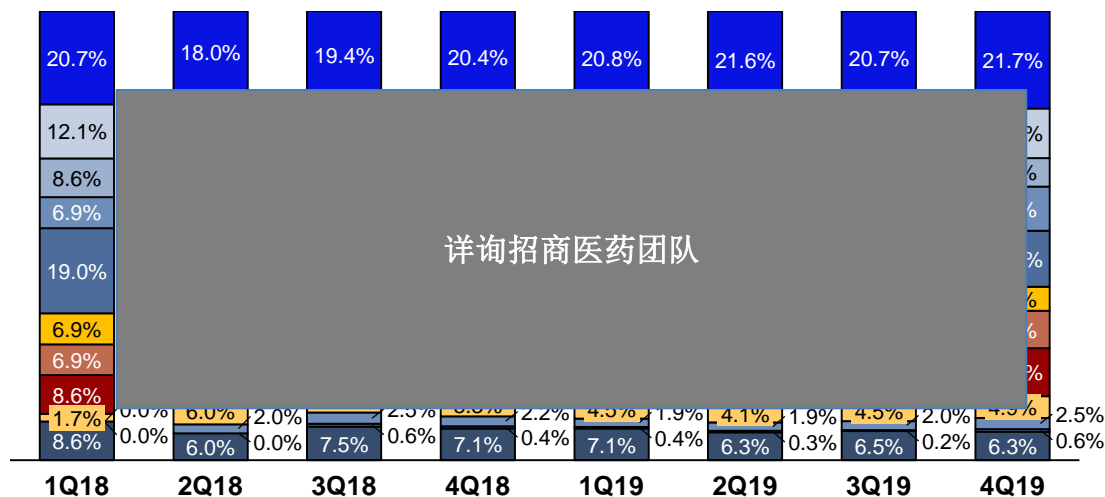
化学发光市场已超**300**亿，群雄逐鹿

进口替代正在公立二/三级医院加速

国产企业需要差异化策略才能率先突围

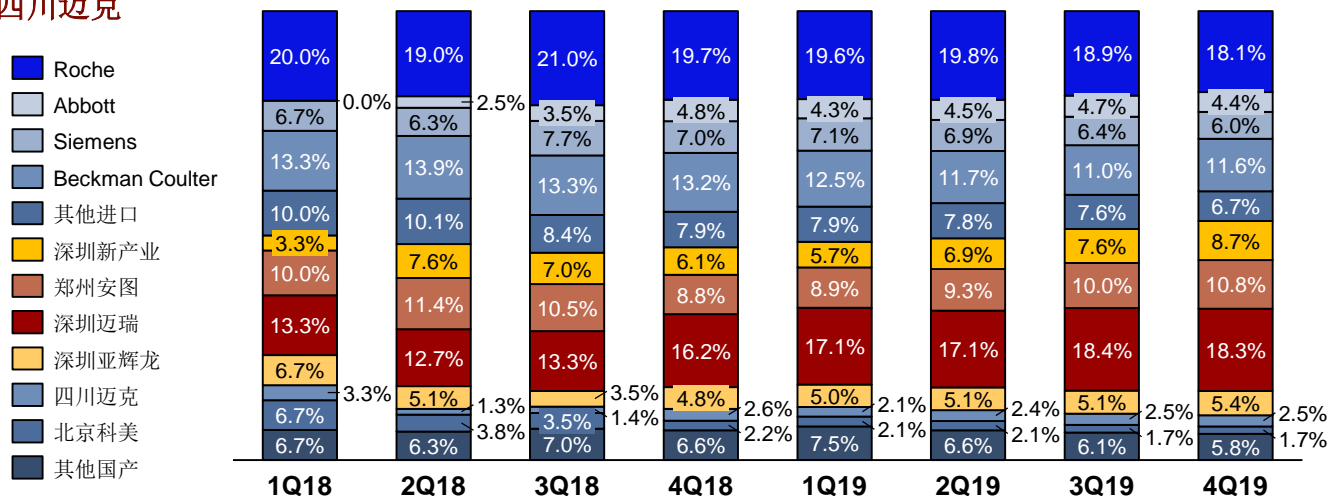
- 国产品牌设备销售在公立二/三级医院以外医疗机构份额已占到**70%**，迈瑞份额**32.8%**，超过罗氏（**13.5%**）。
- 公立二/三级医院国产份额开始提升，考虑到设备单产远高于二级以下医疗机构，设备装机将推动试剂产出增速提速。
 - 公立二/三级医院国产份额开始提升，占到整个化学发光市场**85%**以上，三级医院200转速的设备单产可以达到**142万**，远高于二级医院和其他医疗机构的60万和15万
- 国产进口替代主力军：深圳迈瑞、郑州安图、深圳新产业、深圳亚辉龙、四川迈克

三级医院设备销量趋势（累计份额）



详询招商医药团队

二级医院设备销量趋势（累计份额）



化学发光市场已超**300**亿，群雄逐鹿

进口替代正在公立二/三级医院加速

国产企业需要差异化策略才能率先突围

- 酶促化学发光，发光时间较慢，酶灵敏度高，但是稳定性不如直接化学发光
 - HRP发光标记物：进口品牌为强生Ortho，国产为郑州安图、四川迈克、北京科美（光激化学发光）
 - ALP发光标记物：进口品牌为Beckman Coulter，国产为迈瑞医疗
- 直接化学发光，首个结果较快
 - AE发光标记物：进口品牌为Abbott/Siemens，国产为深圳亚辉龙
 - ABEI发光标记物：进口品牌为DiaSorin，国产为深圳新产业
- 电化学发光信号持续时间长，检测结果稳定性较好，成本较高
 - 进口品牌为Roche，国产为深圳普门

						主要厂家	
发光类型	原理	发光标记物	底物/氧化剂	发光类型	缺点	进口	国产
酶促化学发光	显色酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物的作用下持续发出可见光	辣根过氧化物酶（HRP）	鲁米诺及其衍生物	辉光型，激发发光需要几分钟；酶灵敏度高，成本低	酶受温度影响，试剂稳定性不如直接发光；对大分子，酶存在干扰问题；标记过程中可能遮掩抗体反应位点	Ortho	郑州安图/四川迈克/北京科美
		碱性磷酸酶（ALP）	1,2-二氧环乙烷衍生物（AMPPD）			Beckman Coulter/Siemens（Axsym）	深圳迈瑞
直接化学发光	氧化物直接标记抗原或抗体，抗原抗体结合后，在含过氧化氢的强碱激发液的作用下快速发出可见光	吖啶酯（AE）	氢氧化钠-过氧化氢	闪光型，发光过程仅需3-5秒，不需要氧化剂	发光标记物在缓冲液中不稳定，容易水解	Abbott/Siemens（Architect）	深圳亚辉龙
		异鲁米诺（ABEI）				DiaSorin	深圳新产业
电化学发光	三联吡啶标记的抗原抗体复合物，在三丙胺的作用下发生氧化还原反应，发出可见光	三联吡啶钉	三丙胺（TPA）	激发发光需要25秒，能够稳定持续发光	电极价格较贵；存在流动比色池交叉污染问题	Roche	深圳普门

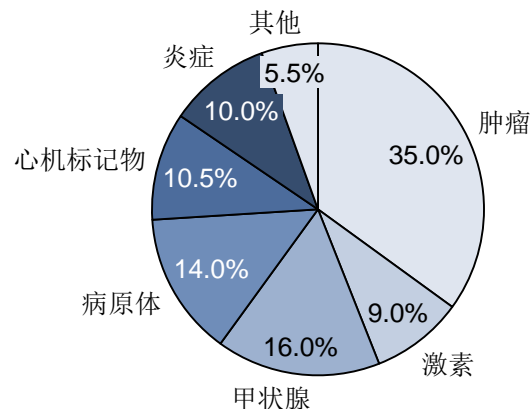
- 一体机、流水线：针对寸土寸金的头部医院，减少占地和人工操作，整合提效
- 桌面快速：针对量少的基层，提升检测样本和项目组合的灵活性，便捷操作、减少预处理环节

基本参数

公司名称	型号	上市时间	定位	测试转速	样本位	急诊位	通道数	试剂位	第一结果耗时 (min)
Roche	cobas e 411		小型台式机	86				25	
	cobas e 601/602			170				25	
	cobas e 801			300				48	
Abbott	Architect i1000SR		小型台式机	100	65	35		25	29
	Architect i2000SR			200	135	35		25	
	Architect i4000SR			400	285	35		50	
	Alinity ci 4100		免疫生化一体机		180	50		115	
	Alinity ci 8200		免疫生化一体机		365	35		146	
	ADVIA Centaur CP		小型台式机	180	84			25	15
	ADVIA Centaur XPT			240	180	有		30	18
	Immulin 1000		小型台式机	120				12	15
	Immulin 2000 Xpi			200	90			24	35
	Atellica IM 1300		免疫生化一体机	220	42			35	
	Atellica IM 1600		免疫生化一体机	440	42			35	
Beckman Coulter	Access2			100	60			24	
	UniCel DxI 800			400	120		四通道	50	
深圳新产业	Maglumi 2000	20080905		180	144	有		15	17
	Maglumi 1000	20120702		120	144			15	17
	Maglumi 2000 Plus	20101119		180	144	有		25	17
	Maglumi 4000	20120702		280	144		单通道	25	15
	Maglumi 600	20130410		180	16			4	17
	Maglumi 800	20150129		180	40			9	17
	Maglumi 4000 Plus	20190725		280	144	有		25	16
	Maglumi X8	20190903		600	300	有	单通道	42	15
	Biolumi 8000	20190819		280+1600+1000	280				
郑州安图	AutoLumo A2000	20120531		200					
	AutoLumo A2000 Plus	20150504		200			三通道		
	AutoLumo A1000	20181229	小型台式机	100	100	有		24	
深圳迈瑞	CL-2000i	20130715		240	300			36	
	CL-1000i	20150720	小型台式机	120	60	有		25	
	CL-1200i	20150720		180	60	有	六通道	25	17
	CL-900i	20180102	小型台式机	180					14
	CL-6000i	20181219	可升级免疫生化一体	480	300	有			
深圳亚辉龙	iFlash 3000	2016		300	140	15	三通道	30	12
	iFlash 3000-H	20190424	小型台式机	180	50			20	12

- 光有用量大的常规项目（肿瘤、激素、甲状腺、心肌标记物、炎症等）不构成头部医院选择国产的理由，便捷性的套餐和差异化项目成为撬开医院大门的关键
 - 郑州安图和深圳亚辉龙都具备酶联免疫（含板式发光）的开始基础，输血前八项成为重要的切入口；呼吸道如果未来能够形成呼吸道六联等必将成为爆款
 - 深圳亚辉龙差异化的专攻自身免疫领域，大幅提升了三级医院的装机意愿
- 通过跟随国外和将其他免疫平台的项目转换可以增加新的项目，但是放量需要医工合作确证临床价值
 - 如亚辉龙针对独家INHB项目，与华中科技大学同济医学院生殖医学中心合作使用INHB试剂联合AMH和常规性激素检测来评估男性不育症诊断标志物临床应用

化学发光传出分布（按项目类别）



大类	进口				国产						终端收费（元）	打包项目
	Roche	Abbott	Beckman Coulter	Siemens	深圳新产业	郑州安图	深圳迈瑞	深圳亚辉龙	四川迈克	北京科美		
全部项目	87	68	39	94	119	80	76	110	51	56		
肿瘤	14	13	7	12	19	17	17	11	7	15	~55	肺癌五项
病原体-肝炎	9	10		8	7	11	7	6	8	11	~25	术前八项
病原体-性病	3	2		2	2	3	2	2	2	3	~60	
病原体-呼吸道						4		2			~60	
病原体-胃肠						1					~60	
病原体-优生优育	8	5		7	9	10		10	6		~60	TORCH十项
病原体-鼻咽癌				1	5			6			~60	
激素-性腺	15	8	11	13	14	13	15	14	10	7	~30	性激素六项、产前筛查
激素-高血压	2	1		2	6		6	2			~45	
激素-生长发育	1		1	3	3		2				~40	
甲状腺功能	9	8	7	11	11	7	10	9	7	9	~30	
糖代谢	2	3	1	3	7	2	2	6	2	5		
骨代谢标记物	7	2	2	2	4	3	3	2	2	1	~70	
心肌标记物	5	5	3	6	9	2	4	4	4		~100	
炎症	2	1		6	3	2	1	1	1			
自身免疫	1	1		1	4			28	1		~25	
贫血	4	3	6	4	3	3	3	3	1	1	~50	
肝纤维化					5	1	4	4		4	~35	
肾功能		1		2	2	1					~40	
药物浓度监测	4	5		10	2						~70	
其他	1		1	1	4						~50	

备注：数据截止2020/4/30，不包含过期文号，存在多种功能的指标不重复统计

资料来源：访谈、文献等，招商证券

■ 项目差异化、持续迭代

- 历史免疫产品开发和推广的经验有助于发掘临床需求和移植其他免疫平台的项目，安图生物、亚辉龙占优，新产业最早也有磁酶免代工的阶段
- 技工合作确证临床价值，在细分领域持续保持项目的竞争力

■ 渠道策略

- 借力成熟渠道，如安图生物与雅培、亚辉龙与贝克曼、迈瑞医疗借助国内代理商网络
- 通过生化免疫一体、流水线合作提升进院能力和单机产出
- 特殊契机，如迈克生物借助新冠核酸带量采购的窗口加快入院

■ 服务响应

- 技术服务人员，新产业2019年有416人，安图生物2018年披露633人

■ 海外市场

- 新产业2019年已实现3.3亿收入，大幅领先其他企业，主要在东南亚市场，已经进入印度市场；欧美市场从新冠抗体试剂的开发来看，亚辉龙、新产业反应较快；从现有海外网络来看迈瑞医疗优势最为明显

品牌	中国市场			项目特色	装机策略	2019年		
	2019年销售（亿）	累计装机量（台）	设备单产（万/台）			研发投入（百万）	研发人数	销售人数（含技术服务）
Roche	107	8,000	134	肿瘤	流水线			
Abbott	详询招商医药团队		125	病原体	生化免疫联机			
Siemens			114	药物监测	诊断部门产品线长			
Beckman Coulter			110		生化免疫联机			
深圳新产业			17	项目最多	首家国产；与赛默飞合作	120	288	887
郑州安图			28	病原体	板式发光的基础；收购东芝生化	312	1,180	1,462
深圳迈瑞			32	肿瘤	品牌力和代理商网络			
深圳亚辉龙	3	600	43	自身免疫	贝克曼渠道；跟日立生化合作	82	200	371

风险提示

- 政策相关：诊断试剂带量采购降价幅度超预期
- 公司相关：产品装机、放量进展低于预期；公司管理层变动等

分析师承诺

负责本研究报告的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与，未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

投资评级定义

公司短期评级

以报告日起6个月内，公司股价相对同期市场基准（沪深300指数）的表现为标准：

强烈推荐：公司股价涨幅超基准指数20%以上

审慎推荐：公司股价涨幅超基准指数5-20%之间

中性：公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间

回避：公司股价表现弱于基准指数5%以上

公司长期评级

A：公司长期竞争力高于行业平均水平

B：公司长期竞争力与行业平均水平一致

C：公司长期竞争力低于行业平均水平

行业投资评级

以报告日起6个月内，行业指数相对于同期市场基准（沪深300指数）的表现为标准：

推荐：行业基本面向好，行业指数将跑赢基准指数

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随基准指数

回避：行业基本面向淡，行业指数将跑输基准指数

■ 宏观视角

- 日本医药行业控费背景下的行为路径分析-专题一：医保、医疗及药品市场 201607
- 日本医药行业控费背景下的行为路径分析-专题二：销售模式变革 201702
- 日本医药产业对中国的借鉴意义 201712
- 中国药品行业趋势与策略 201807
- 海外医保体系（美、德、日）演变及对中国的借鉴意义

■ 中观视角

- 中国专科药品市场销售模式探讨与机会 201805
- 中国医药细分领域研究之一：糖尿病糖尿病行业格局演变与投资策略 201810
- 中国医药细分领域研究之二：微创介入行业研究 201906
- 中国医药细分领域研究之三：从乳腺癌看中国肿瘤行业趋势及企业机会
- 临床服务及商业生产外包行业深度
- 连锁业态比较与阶段估值分析
- 中国头部药企管线重构及比较
- 海外Biotech与Medtech并购梳理

重要声明

本报告由招商证券股份有限公司（以下简称“本公司”）编制。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告基于合法取得的信息，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。除法律或规则规定必须承担的责任外，本公司及其雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。

本报告版权归本公司所有。本公司保留所有权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、引用或转载，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。



感谢聆听
Thank You