



医药生物

【粤开医药】医疗器械系列报告（四） 体外诊断篇：并驱争先，前景广阔

2023 年 10 月 24 日

投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

电话：010-83755578

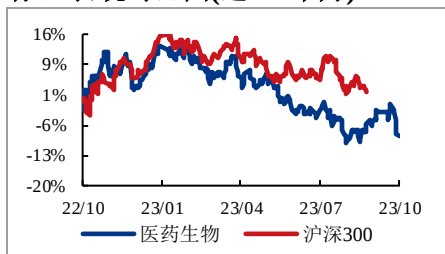
邮箱：chenmengjie@y kzq.com

研究助理：刘莎

电话：0

邮箱：liusha@y kzq.com

行业表现对比图(近 12 个月)



资料来源：聚源

近期报告

《【粤开医药】医疗器械系列报告（三）高值耗材篇：集采扩面，价值重构》
2023-10-20

《【粤开医药】医疗器械系列报告（二）医疗设备篇：赛道分化、各有风采》
2023-10-19

《【粤开医药】医疗器械系列报告（一）概览篇：万亿规模，成长可期》2023-10-18

体外诊断是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、仪器等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测。体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成，根据检测原理方法以及检测环境条件可以分成包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、现场即时检测（POCT）等主要领域。

市场规模：高速增长，细分赛道蓬勃发展

全球体外诊断市场进入稳健增长阶段。2018-2022 年，全球体外诊断市场规模将以 8.0% 的年均复合增长率达到接近 937 亿美元的市场总额，成为医疗器械领域占比超过 18% 的细分领域。国内体外诊断起步较晚但发展迅速，2018 年中国体外诊断市场规模约为 604 亿元，2022 年市场规模达到 1576.38 亿元，年均复合增长率高达 27.10%，约为全球市场增速的 3.4 倍。

细分领域来看，免疫诊断市场规模最大，2022 年预计市场规模 462 亿元，约占体外诊断总体 29.31%；分子诊断增长最快，2022 年预计市场规模 198 亿元，近 4 年年均复合增长率 28.78%。POCT 领域代表未来发展方向，参考海外发达国家 2020 年 29% 占比（占体外诊断领域），国内 POCT 当前市场规模不足 10%，具有较大的发展空间。

竞争格局：跑马圈地，龙头企业并驱争先

全球体外诊断市场发展成熟，行业集中度高，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子四足鼎立，形成垄断格局。2022 年，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子诊断业务板块占行业规模 20%、18%、12%、7%。

国内当前市场集中度低，龙头企业竞争较为激烈。国内医疗器械上市器械企业 116 家，主营业务为体外诊断的共 38 家，2022 年累计国内营收约为 797.09 亿元，约占行业规模的 50.56%。

细分领域来看，技术含量较低的生化诊断、血液诊断、酶联免疫基本完成国产替代，形成迈瑞医疗、达安基因、安图生物、新产业、万孚生物等国产品牌为主的竞争格局。技术含量较高的化学发光、分子诊断、POCT 等领域海外龙头雅培、罗氏、丹纳赫（贝克曼）、西门子具有较大优势。

产业链及商业模式：成熟完备，上中下游齐头并进

国内体外诊断行业形成了上游原材料-中游仪器与试剂研发制造-下游流通与应用完整的产业链条。从上游看，抗原、抗体、引物、诊断酶等关键核心生物原料部分存在进口依赖，国产品牌处于加紧攻关突破中；从中游看，龙头公司研发投入增强，逐步形成试剂+仪器一体化布局，封闭式、自动化、即时化、便捷化、小型化趋势明显，整体对上下游的议价能力增强；从下游看，大型互联网经销崛起、集采提速扩面等行业因素影响下，经销商囤货、市场、垫资等业务职能削弱，物流配送、售后服务等业务职能进一步强化，小型经

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费



销渠道利润空间被挤压，大型经销渠道将加快资源整合，形成强者恒强的发展格局。

增长前景

（一）居民健康意识提升，早诊早筛+精准医疗等需求因素驱动下行业高增长具备必然性。《健康中国 2030》强化早诊断、早治疗、早康复，实现全民健康，重点提高面向慢性病、新生儿疾病、妇女疾病筛查能力。精准医疗方面，生育健康、个性化治疗、健康体检及疾病预测、新药研发成就四大应用场景，对应下游超百亿级市场规模，有望成为拉动行业增长的新动能。

（二）诊断水平显著提升，创新标志物+诊断技术迭代+治疗手段丰富供给端利好。生物标志物用于临床取得阶段性成果，早期诊断、疾病干预、追踪示警等方面需求被进一步满足。叠加技术方法快速迭代，诊断窗口提前，以诊断结果为依据能够指导后续治疗并监测治疗进展，许多重病、大病、及常见病患者病死率普遍降低，行业供给水平不断优化。

（三）关键原料国产化加速，中下游成本压力缓释。国内关键原料企业近年来加快成长。预计国产体外诊断试剂原料市场规模将以 23.3% 的年复合增长率增长，到 2024 年达到 27 亿元，逐步实现进口替代，减轻中下游成本压力。同时，头部企业近年来亦通过海外收购、自建平台等方式纵向布局，实现关键原材料自主可控布局。

（四）集采+出海双轮驱动，行业竞争力有望加速提升。医保控费大势所趋，体外诊断试剂具有使用量大、产品竞争相对丰富等集采特点，相关领域产品纳入集采指日可待。国内企业当下处于国产替代“临门一脚”，总体降价动力和能力相对充足。与此同时，海外布局成为新的增长点，随着相关试剂获批上市以及获得国外重点地区相关资质认证，IVD 企业海外相关业务收入将进一步提升，国内 IVD 企业整体竞争力加强。

投资建议：行业增长可期，寻找细分赛道机会

国内体外诊断发展迅速，国产品牌市占率、影响力逐步提升，行业未来增长可期。我们建议从早诊早筛+精准医疗需求、先进技术储备转化、关键原材料国产化、集采和出海等角度寻找细分赛道机会。

一是重大疾病早诊早筛+精准医疗需求下，关注肿瘤早筛、无创产检、伴随诊断等细分赛道高速增长。

二是当前处于生命周期早期阶段的先进技术储备与转化，如分子诊断基因测序领域 NGS 以及三代单分子荧光测序和纳米孔测序、PCR 领域 dPCR，免疫诊断领域化学发光等技术。

三是关键原材料国产化布局，核心原料公司有望在全行业高速增长背景下获得成长机会。

四是消费端集采与出海新趋势，关注集采降价下整体运营能效的提升以及出海产品资质与增长放量。

风险提示

诊疗领域政策变化风险、新技术产品商业化失败风险、纳入集采降价超预期风险



目 录

一、市场规模：高速成长，细分赛道蓬勃发展	5
二、竞争格局：跑马圈地，龙头企业并驱争先	7
三、商业模式及产业链：成熟完备，上中下游齐头并进	10
四、增长前景	11
（一）居民健康意识提升，早诊早筛+精准医疗等需求因素驱动下行业高增长具备必然性	11
（二）诊断水平显著提升，创新标志物+诊断技术迭代+治疗手段丰富供给端利好	13
（三）关键原料国产化加速，中下游成本压力缓释	16
（四）集采+出海双轮驱动，行业竞争力有望加速提升	18
五、投资建议：行业未来增长可期，寻找细分赛道机会	21
六、风险提示	22

图表目录

图表 1： 体外诊断产品分类（按使用目的和产品性能分）	5
图表 2： 全球体外诊断市场规模	6
图表 3： 国内体外诊断市场规模	6
图表 4： 国内免疫诊断市场规模	6
图表 5： 国内生化诊断市场规模	6
图表 6： 国内分子诊断市场规模	7
图表 7： 国内 POCT 市场规模	7
图表 8： 全球龙头公司体外诊断营业收入（亿美元）	7
图表 9： 2022 年全球体外诊断竞争格局	7
图表 10： 国内各类体外诊断生产企业数量	8
图表 11： 体外诊断市场竞争格局	8
图表 12： （肝功能）生化诊断试剂集采竞争格局	8
图表 13： 生化诊断仪器竞争格局（2021）	8
图表 14： 免疫诊断竞争格局（2021）	9
图表 15： 免疫诊断（化学发光）竞争格局（2021）	9
图表 16： 分子诊断竞争格局（2021）	9
图表 17： POCT 竞争格局（2019）	9
图表 18： 体外诊断产业链	10
图表 19： 主要体外诊断公司研发投入情况（1）	11
图表 20： 主要体外诊断公司研发投入情况（2）	11
图表 21： A 股体外诊断板块上下游议价能力分析	11
图表 22： 国内人均消费支出情况	12
图表 23： 我国居民健康素养水平情况	12
图表 24： NIPT 市场规模增长情况	12



图表 25: 伴随诊断市场规模 (亿元)	12
图表 26: 消费基因用户规模	13
图表 27: 中国肿瘤早筛市场规模 (亿美元)	13
图表 28: 常见疾病临床诊断生物标志物	13
图表 29: 体外诊断主要技术手段生命周期	14
图表 30: 主要诊断技术原理及适用范围	14
图表 31: 主要疾病病死率变化	16
图表 32: 体外诊断核心原材料体系	16
图表 33: 东方生物营业成本分析 (2022 年)	17
图表 34: 明德生物营业成本分析 (2022 年)	17
图表 35: 圣湘生物营业成本分析 (2022 年)	17
图表 36: 万孚生物营业成本分析 (2022 年)	17
图表 37: 中国体外诊断原料市场规模 (亿元)	18
图表 38: 体外诊断核心原料上市公司	18
图表 39: 体外诊断领域集采情况 (不完全统计)	19
图表 40: 体外诊断试剂出海情况 (亿美元)	21
图表 41: 体外诊断上市公司业务布局	21
图表 42: 2023 年以来新获 FDA、CE 认证的体外诊断产品 (部分)	21



本期我们继续讨论医疗器械系列板块之体外诊断，通过分析市场规模、竞争格局、商业模式及产业链、增长前景一窥行业全貌，并对行业投资提出具体建议。

体外诊断是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、仪器等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测。

体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成。根据国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》标准，体外诊断设备属于临床检验分析仪器类。

体外诊断根据检测原理方法以及检测环境条件可以分成包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、现场即时检测（POCT）等主要领域，新冠检测试剂为代表的体外诊断产品在全球疫情期间得到了充分的凸显。

图表1：体外诊断产品分类（按使用目的和产品性能分）

类别	基本原理	代表产品	国内上市公司
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测于各种生物化学反应测定人体内生物化学指标（如酶类、脂类、糖类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等）、获取临床诊断信息并判断人体疾病	干化学、免疫比浊、乳胶增强酶显色	美康生物、安图生物、迈瑞医疗、科华生物、九强生物、迈克生物、迪瑞医疗
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	化学发光、胶体金、酶联免疫、荧光免疫等	新产业、万孚生物、万泰生物、迈克生物、九强生物、科华生物、安图生物
分子诊断	应用分子生物学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	聚合酶链式反应（PCR）、原位杂交、基因测序、基因芯片等	达安基因、科华生物、圣湘生物、热景生物、美康生物、凯普生物、华大基因、迈克生物、凯普生物
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验、培养与形态观察、全自动微生物分析系统等	安图生物、复星医药
血液诊断	通过血液中红细胞白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检、血细胞分析、流式细胞术等	基蛋生物、美康生物、安图生物
现场即时诊断（POCT）	在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式	POCT 化核酸检测系统、POCT 化分子诊断系统等	万孚生物、东方生物、基蛋生物、明德生物、英诺伟、美康生物、奥泰生物

资料来源：《中国医疗器械蓝皮书 2021》《医疗器械分类目录》及其他上市公司资料、粤开证券研究院

一、市场规模：高速成长，细分赛道蓬勃发展

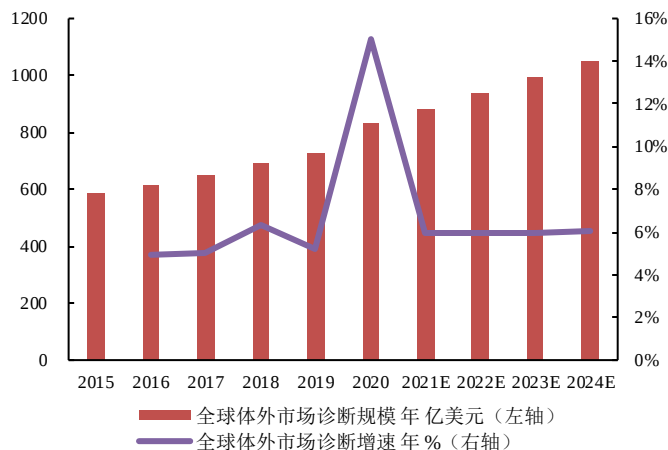
全球体外诊断市场进入稳健增长阶段。根据测算，2018-2022 年，全球体外诊断市场规模将以 8.0% 的年均复合增长率达到接近 937 亿美元的市场总额，成为医疗器械领域占比超过 18% 的细分领域。国内体外诊断起步较晚但发展迅速，2018 年中国体外诊断市场规模约为 604 亿元，2022 年市场规模达到 1576.38 亿元，年均复合增长率高达 27.10%，



约为全球市场增速的 3.4 倍。

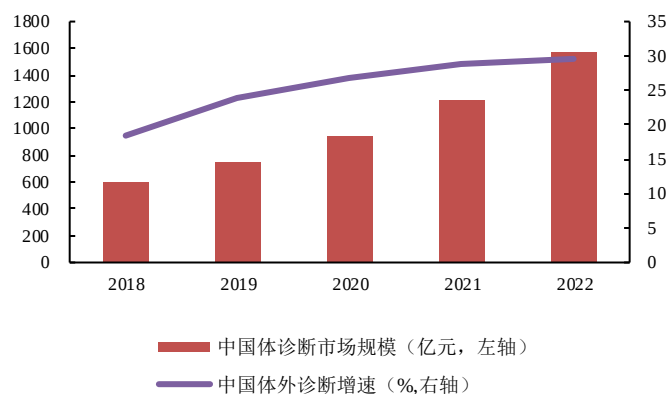
细分领域来看，免疫诊断市场规模最大，2022 年预计市场规模 462 亿元，约占体外诊断总体 29.31%；分子诊断增长最快，2022 年预计市场规模 198 亿元，近 4 年年均复合增长率 28.78%。POCT 领域代表未来发展方向，参考海外发达国家 2020 年 29% 占比（占体外诊断领域），国内 POCT 当前市场规模不足 10%，具有较大的发展空间。

图表2：全球体外诊断市场规模



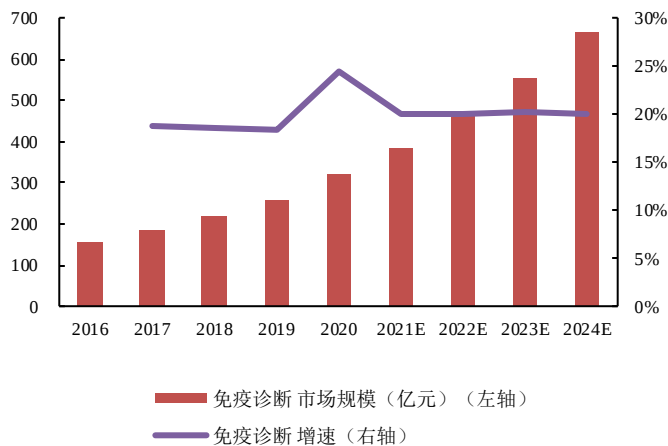
资料来源：Evaluate MedTech、粤开证券研究院

图表3：国内体外诊断市场规模



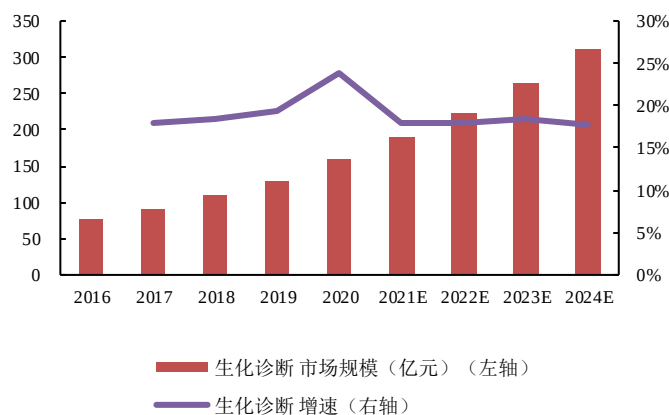
资料来源：中物联医疗器械供应链分会、粤开证券研究院

图表4：国内免疫诊断市场规模



资料来源：中国医疗器械蓝皮书(2021)、粤开证券研究院

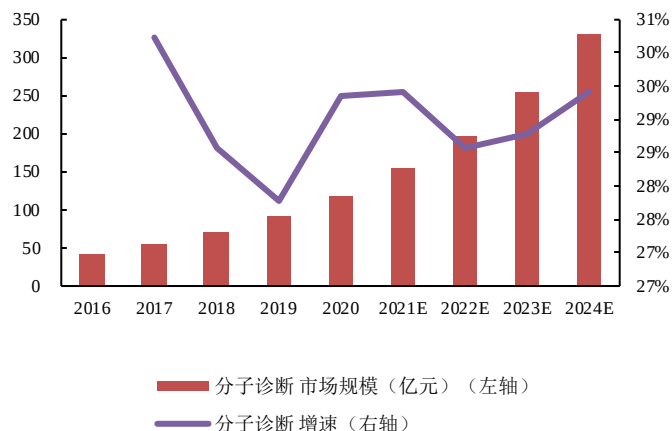
图表5：国内生化诊断市场规模



资料来源：中国医疗器械蓝皮书(2021)、粤开证券研究院

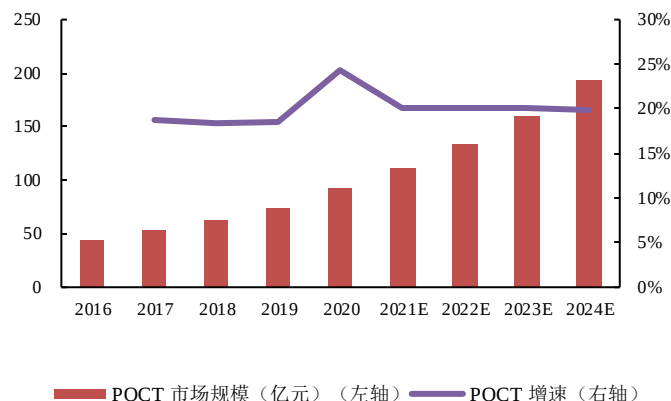


图表6: 国内分子诊断市场规模



资料来源: 中国医疗器械蓝皮书(2021)、粤开证券研究院

图表7: 国内 POCT 市场规模

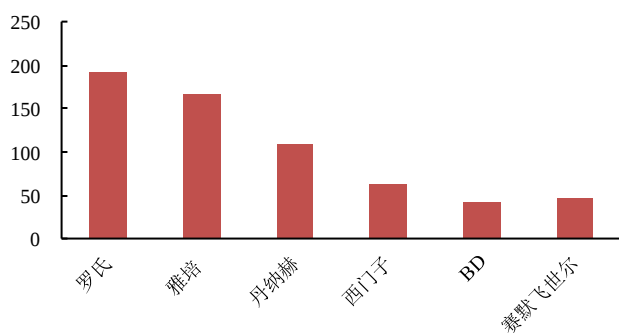


资料来源: 中国医疗器械蓝皮书(2021)、粤开证券研究院

二、竞争格局：跑马圈地，龙头企业并驱争先

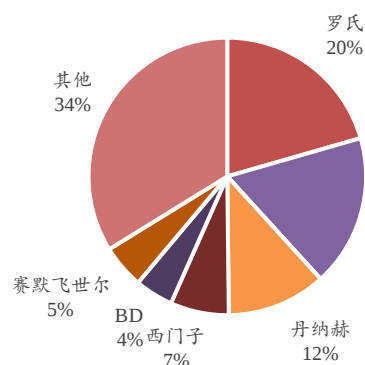
全球体外诊断市场发展成熟，行业集中度高，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子四足鼎立，形成垄断格局。2022 年，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子诊断业务板块收入 192.51 亿美元、165.84 亿美元、108.49 亿美元、63.99 亿美元，占行业规模 20%、18%、12%、7%。

图表8: 全球龙头公司体外诊断营业收入（亿美元）



资料来源: 各公司财报、同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表9: 2022 年全球体外诊断竞争格局

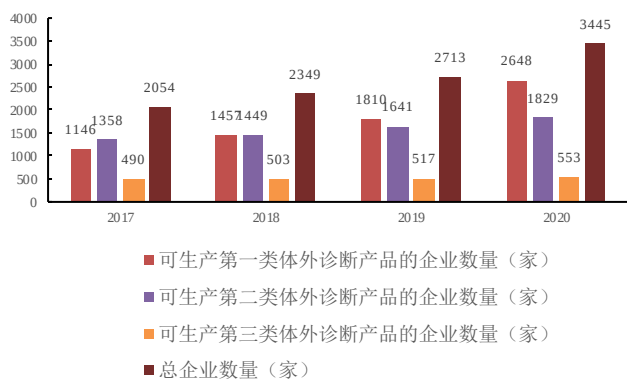


资料来源: Evaluate MedTech、同花顺 iFinD、粤开证券研究院

国内当前市场集中度低，龙头企业跑马圈地，角逐激烈。根据国家药监局公开数据统计，2017-2020 年，我国可生产体外诊断产品的企业数量累计 3445 家，其中可生产第一类体外诊断产品的企业数量最多、增幅最高，2020 年达到 2648 家，复合增长率为 32.20%；可生产第三类体外诊断产品的企业数量增幅最小，2020 年达 553 家，年复合增长率仅 4.11%。截至目前，国内医疗器械上市器械企业 116 家，主营业务为体外诊断的共 38 家，2022 年累计国内营收约为 797.09 亿元，约占行业规模的 50.56%。其中，营收最高的 4 家公司累计收入 344.55 亿元，占行业规模的 21.86%。营收最高的前 10 家公司市场占有率约为 2%-8%，彼此间竞争激烈。

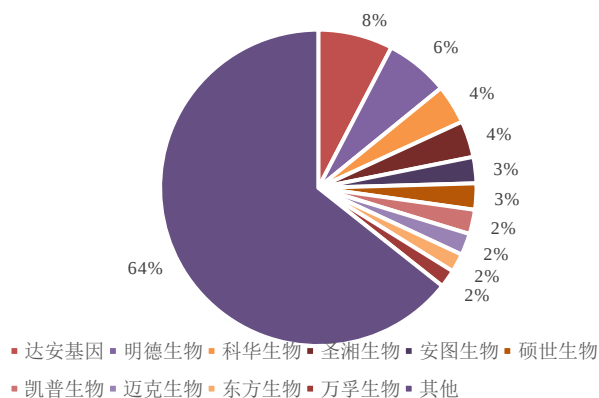


图表10: 国内各类体外诊断生产企业数量



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

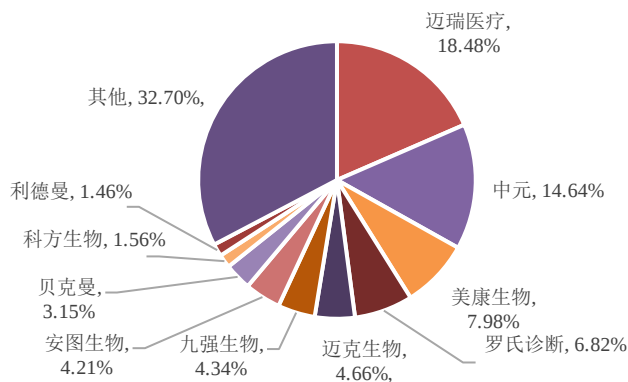
图表11: 体外诊断市场竞争格局



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院 (注: 上市公司业绩份额计算均以 2022 年国内营业收入除以市场规模计算)

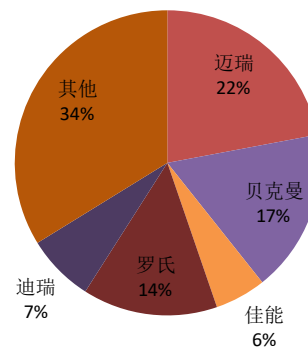
细分领域来看, 技术含量较低的生化诊断、血液诊断、酶联免疫基本完成国产替代, 形成等迈瑞医疗、达安基因、安图生物、新产业、万孚生物等国产品牌为主的竞争格局。技术含量较高的化学发光、分子诊断、POCT 等领域海外龙头雅培、罗氏、丹纳赫 (贝克曼)、西门子具有较大优势。同时, 由于国内体外诊断起步晚, 海外巨头早期凭借成本、品牌、资源优势占领院内市场, 相关仪器装机量居于前列, 国产品牌优势又进一步集中于可适用于开放式系统的诊断试剂。如生化诊断行业, 肝功能试剂集采竞争优势在国产品牌迈瑞、中元、美康等, 但仪器领域贝克曼、佳能、罗氏占据 37% 左右市场份额, 高于迈瑞、迪瑞市场份额总和。

图表12: (肝功能) 生化诊断试剂集采竞争格局



资料来源: 医业观察、粤开证券研究院 (按中选结果估算)

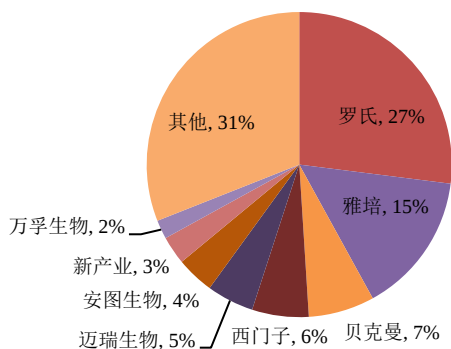
图表13: 生化诊断仪器竞争格局 (2021)



资料来源: MDCLLOUD、粤开证券研究院

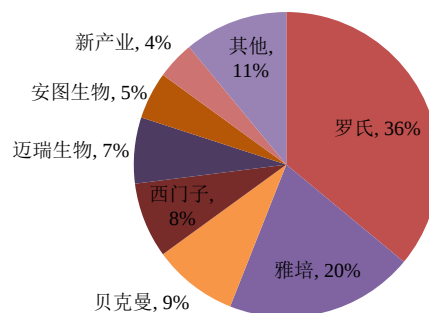


图表14: 免疫诊断竞争格局 (2021)



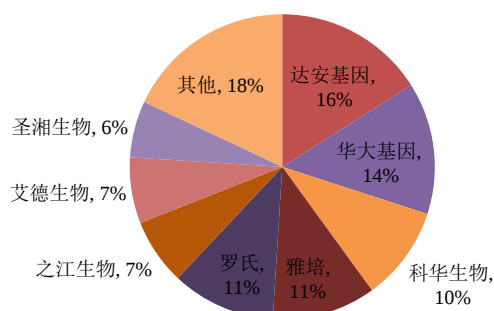
资料来源: 德勤、粤开证券研究院

图表15: 免疫诊断 (化学发光) 竞争格局 (2021)



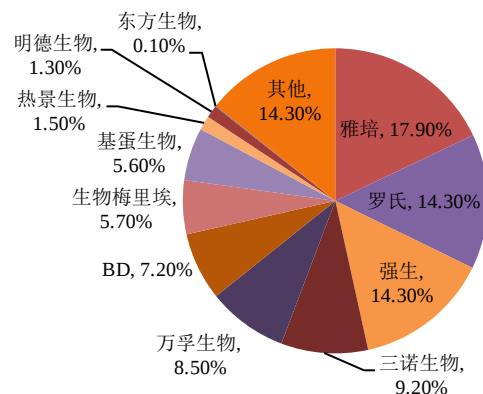
资料来源: 德勤、粤开证券研究院

图表16: 分子诊断竞争格局 (2021)



资料来源: 中国医疗器械蓝皮书 2021、粤开证券研究院

图表17: POCT 竞争格局 (2019)



资料来源: 微策生物招股书、粤开证券研究院



三、商业模式及产业链：成熟完备，上中下游齐头并进

国内体外诊断行业形成了上游原材料-中游仪器与试剂研发制造-下游流通与应用完整的产业链条。上游原材料包括制造试剂盒所需的抗原、抗体、引物、诊断酶等关键核心生物原料以及 NC 膜、载玻片等辅料，制造仪器所需的电子元件、电路板、芯片等电子电器类材料以及软件系统等。中游仪器与试剂研发制造主要通过分子诊断、生化诊断、免疫诊断等不同技术原理路线开发制造新产品。下游流通与应用采取经销为主，直销为辅的方式将产品触达医院、体检机构、第三方医学实验室及个人用户等。

图表18：体外诊断产业链

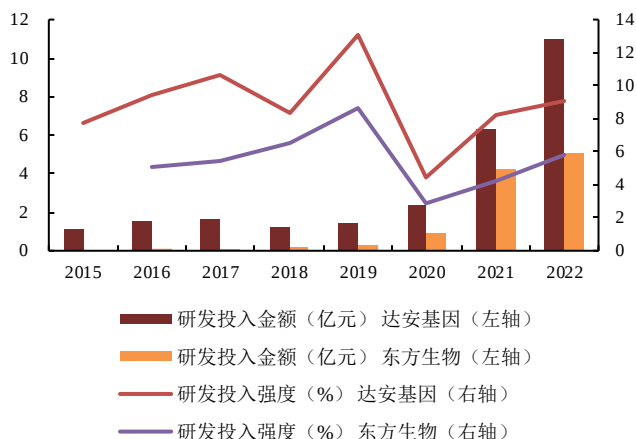


资料来源：粤开证券研究院整理

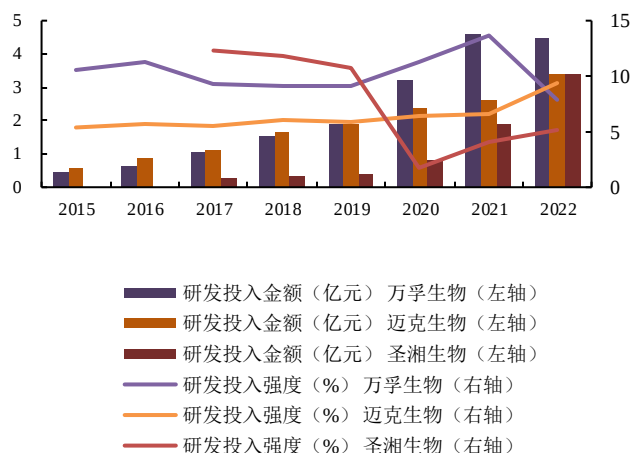
从上游看，抗原、抗体、引物、诊断酶等关键核心生物原料部分存在进口依赖，国产品牌处于加紧攻关突破中；从中游看，龙头公司研发投入增强，逐步形成试剂+仪器一体化布局，封闭式、自动化、即时化、便捷化、小型化趋势明显，整体对上下游的议价能力增强；从下游看，大型互联网经销崛起、集采提速扩面等行业因素影响下，经销商囤货、市场、垫资等业务职能削弱，物流配送、售后服务等业务职能进一步强化，小型经销渠道利润空间被挤压，大型经销渠道将加快资源整合，形成强者恒强的发展格局。



图表19: 主要体外诊断公司研发投入情况 (1)



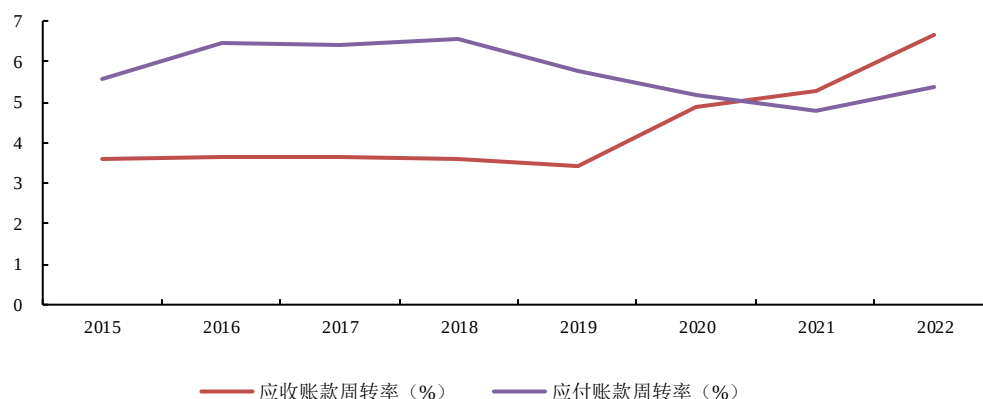
图表20: 主要体外诊断公司研发投入情况 (2)



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表21: A 股体外诊断板块上下游议价能力分析



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

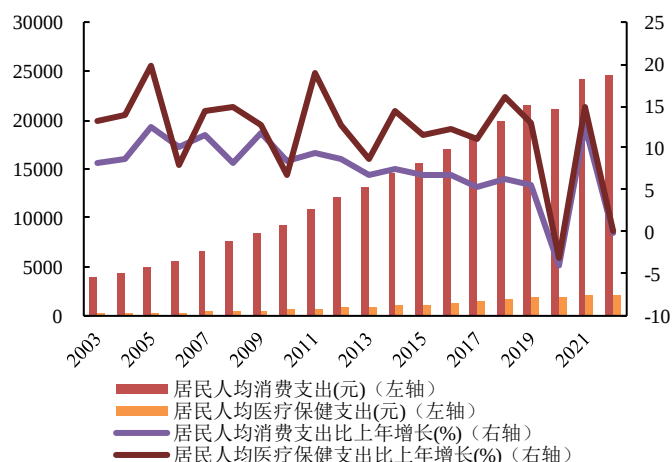
四、增长前景

(一) 居民健康意识提升, 早诊早筛+精准医疗等需求因素驱动下行业高增长具备必然性

随着人均生活消费水平的提高, 医疗保健支出成为群众消费的重要环节。国内居民健康素养逐步提升, 重病、大病早诊早筛以及精准医疗需求逐渐释放, 体外诊断行业面临巨大的成长机会。《健康中国 2030》强化早诊断、早治疗、早康复, 实现全民健康, **重点提高面向慢性病、新生儿疾病、妇女疾病筛查能力**。精准医疗方面, 生育健康、个性化治疗、健康体检及疾病预测、新药研发成就四大应用场景, 对应下游超百亿级市场规模, 有望成为拉动行业增长的新动能。

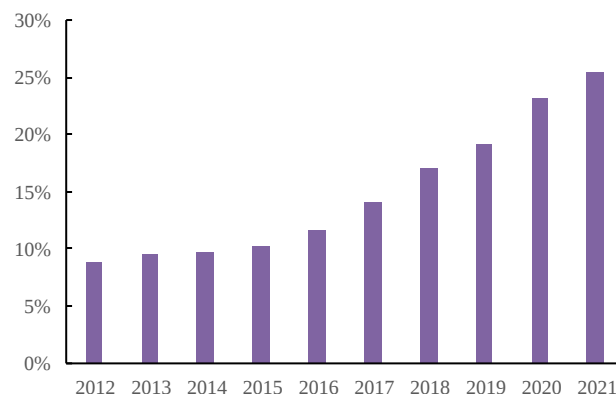


图表22: 国内人均消费支出情况



资料来源: 国家统计局、粤开证券研究院

图表23: 我国居民健康素养水平情况



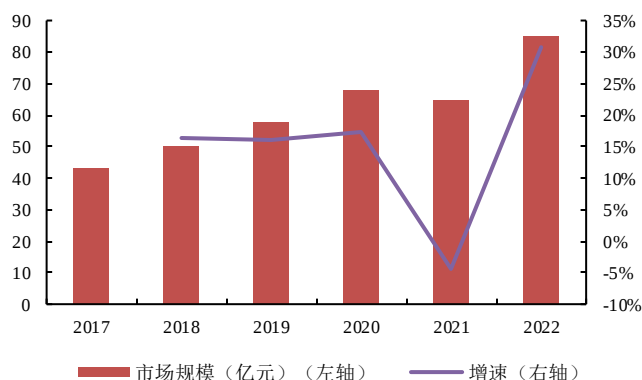
资料来源: 国家卫健委、粤开证券研究院

生育健康方面, 每年约 1000 万名新生儿, 出生缺陷总发生率约 5.6% (《中国出生缺陷防治报告 (2012)》), 孕前筛查、产前诊断、新生儿先天性遗传性疾病筛查对应超百亿级市场规模。当前国家支持鼓励生育, 随着无创 DNA 产检 (NIPT) 为代表的非侵入性、高精度型出生缺陷防控手段全面深入运用, 未来市场规模将不断扩大。

伴随诊断方面, 肿瘤药物的治疗有效性只有 25%, 亟需通过筛选特定的用药人群, 提高用药效率, 2025 年市场规模预计突破百亿。

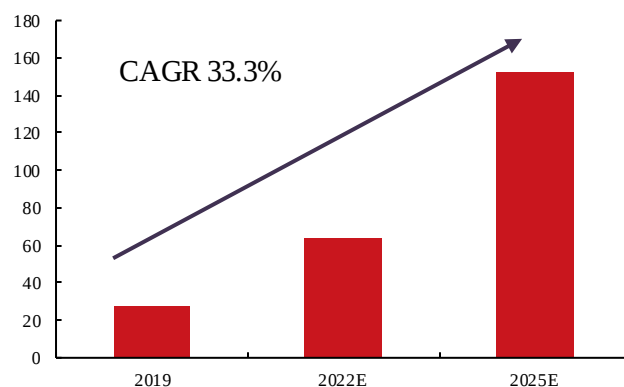
健康体检深入人心, 临床基因检测和消费基因检测用户规模和渗透率不断上升, 单基因和多基因泛癌种肿瘤早筛产品加速注册和获批, 2022 年市场规模可达百亿。

图表24: NIPT 市场规模增长情况

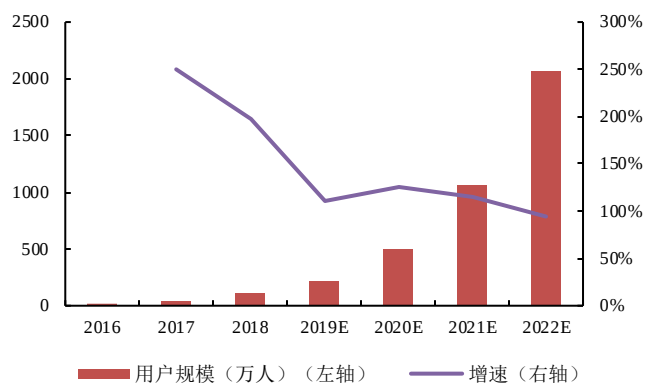


资料来源: 观研报告、粤开证券研究院

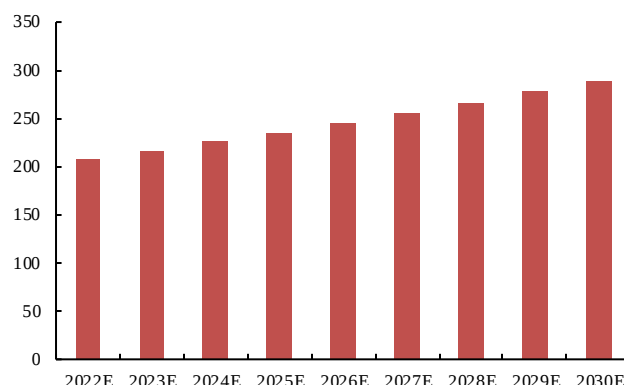
图表25: 伴随诊断市场规模 (亿元)



资料来源: 智研咨询、动脉橙、粤开证券研究院


图表26: 消费基因用户规模


资料来源: 艾瑞咨询、粤开证券研究院

图表27: 中国肿瘤早筛市场规模 (亿美元)


资料来源: 燃石医学招股书、粤开证券研究院

(二) 诊断水平显著提升, 创新标志物+诊断技术迭代+治疗手段丰富供给端利好

以我国常见高发、危害重大的疾病为切入点, 生物标志物用于临床取得阶段性成果, 早期诊断、疾病干预、追踪示警等方面需求被进一步满足。叠加技术方法快速迭代, 如分子诊断技术 PCR (qPCR、dPCR、多重 PCR)、基因测序 (NGS、mNGS、tNGS、纳米孔测序)、荧光原位杂交 (FISH) 等不断扩展, 免疫诊断领域化学发光免疫分析 (CLIA) 逐渐取代放射免疫检验 (RIA)、胶体金快速检验、酶联免疫检验 (ELISA)、时间分辨荧光 (TRFIA) 等成为主流手段, 整体诊断准确性和精确度提高, 诊断窗口提前, 以诊断结果为依据能够指导后续治疗并监测治疗进展, 许多重病、大病、及常见病患者病死率普遍降低, 行业供给水平不断优化。

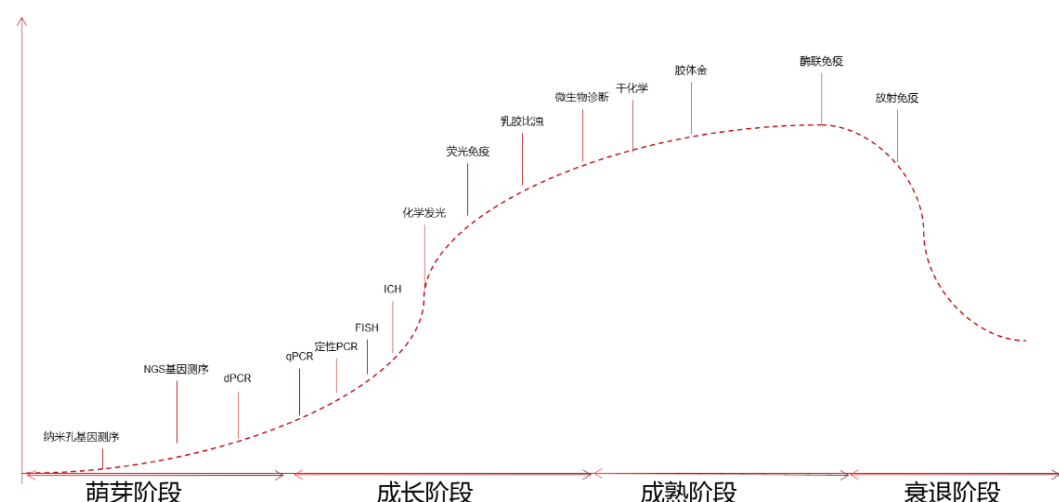
图表28: 常见疾病临床诊断生物标志物

疾病名称	国内患病率	生物标志物	诊断准确度
肿瘤	3.2 (/1000)	甲胎蛋白 (AFP)、癌胚抗原 (CEA)、癌抗原 125 (CA125)、CA153、CA199、CA242、NSE、SCC、TPA	较高
糖尿病	10.7 (/1000)	糖化血红蛋白 (HbA1c)、胰岛素和 C-肽	较高
心脏病患病	17.6 (/1000)	代表心肌组织损伤或坏死的标记物: 肌红蛋白、肌钙蛋白、CK-MB 等; 代表心功能受损、心衰或血流动力学障碍的标记物: BNP 等; 代表心肌组织或血管炎症反应的标记物: C 反应蛋白等。	较高
神经系统疾病	4.2 (/1000)	蛋白错误折叠标志物: A β 40、A β 42、Tau; 血管失调生物标志物: CRP、VCAM-1、ICAM-1、VEGF; 神经炎症生物标志物: IL-6、IL-1 β 、TNF- α 、IFN- γ 、TGF- β 、TNF R1; 神经损伤标志物: NfL、NfH	较高

资料来源: 国家卫生健康委、知网、粤开证券研究院



图表29：体外诊断主要技术手段生命周期



资料来源：《中国医疗器械上市公司体外诊断(IVD)发展白皮书》、粤开证券研究院

图表30：主要诊断技术原理及适用范围

类别	主流技术名称	主要原理	优势	不足	适用领域
分子诊断	荧光原位杂交 (FISH)	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位。	高灵敏度 强特异性 精确定位	低通量 步骤多 耗时长	基因图谱、病毒等检测定位
	聚合酶链式反应 (PCR)	DNA 双链复制的原理，在生物体外复制特定 DNA 片段。	价格低廉 识别特定基因 简便方便	低通量 信息不全 面	病毒、细菌等检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定未知核苷酸序列。	高灵敏度 强特异性	相对昂贵 分析范围较狭窄	产前诊断、肿瘤诊断、感染性疾病诊断、耐药菌株和药物检测
	基因测序	一代测序：双脱氧核苷三磷酸（ddNTP）造成的 DNA 聚合反应终止。 二代测序：边合成边测序，在 DNA 复制过程中通过捕捉新添加的碱基所携带的荧光分子标记来确定 DNA 的序列。 三代测序：单分子荧光测序主要原理是当荧光标记的脱氧核苷酸被掺入 DNA 链的时候，它的荧光就同时能在 DNA 链上检测到；新型纳米孔测序的主要原理是借助电泳驱动单个分子逐一通过纳米孔来实现测序的。由于纳米孔的直径非常细小，仅允许单个核酸聚合物通过，而 ATCG 单个碱基的带电性质不一样，通过电信号的差异就能检测出通过的碱基类别，从而实现测序	高通量 可以同时识别多个基因信号	相对昂贵 生信解读复杂，可能出现错误	基因图谱、产前诊断、泛癌种早筛等
免疫诊断	化学发光	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行测定。	灵敏度高 线性范围宽 结果稳定 安全性好	发光过程短 检测精度不高	检测和鉴定未知的抗原 检测心肌标志物、肿瘤标志物激素和各种蛋白质等

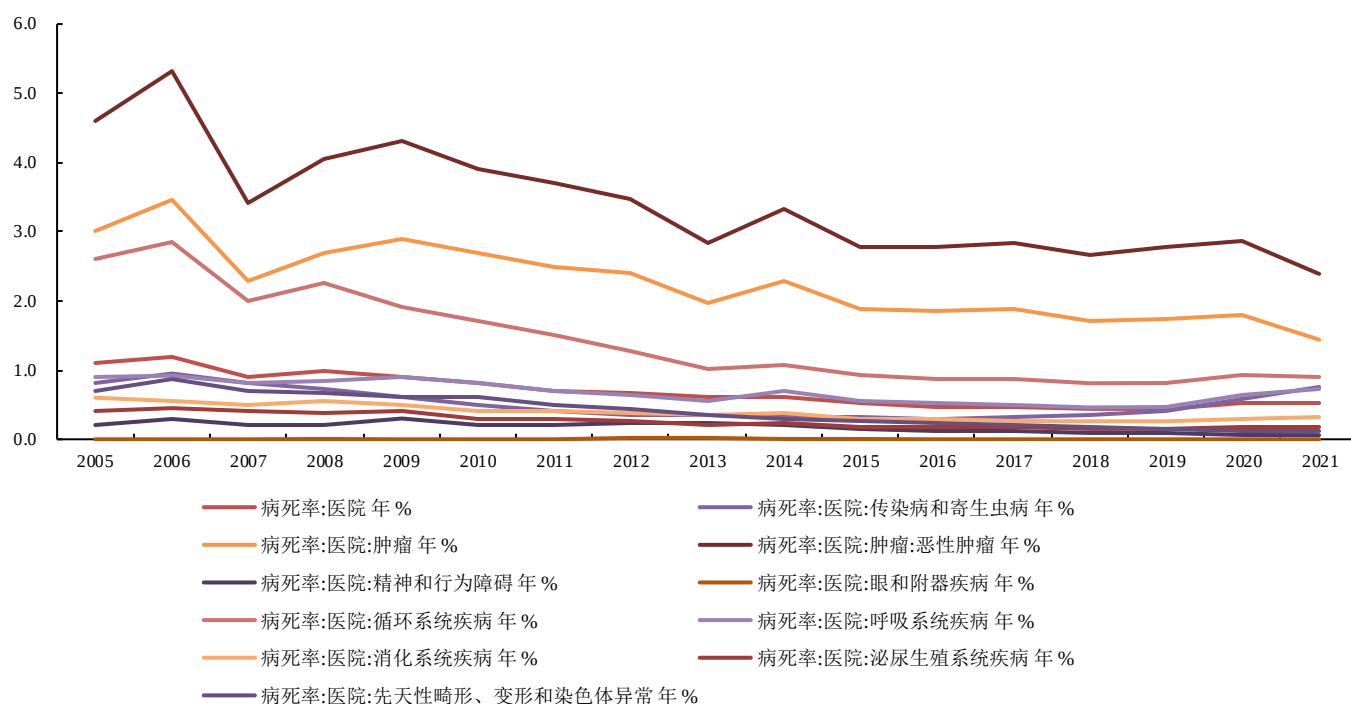


类别	主流技术名称	主要原理	优势	不足	适用领域
	酶联免疫	抗原或抗体结合在固相载体表面，利用抗原抗体的特异性结合以及抗体或者抗原上标记的酶催化特定底物发生显色反应，实现目标物检测的免疫分析方法。	速度快 费用低	重复性不好 假阳性 半定量	传染性疾病、内分泌、肿瘤药物、血型等检测
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见。	成本低 使用方便 快速读取结果	假阳性 半定量	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
	胶乳比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚。	成本低 操作简单、快速 特异性强	半定量	特定体液蛋白检测
	免疫荧光	在固定的特异性物质分子上标记荧光素，通过分析特异性反应产物的荧光素进行示踪和检测。	简单易行 图像直观 结果便于评价	时间长 非特异性染色	细菌、病毒、皮肤活性等检测
	时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨。	灵敏度高 操作简便 示踪物稳定 定量分析 量程宽	假阳性 假阴性 仪器依赖	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
	放射免疫	利用放射性同位素标记抗原或抗体并通过免疫反应进行测定。	敏感性好 特异性强	成本高 放射性物质污染大	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
生化诊断	干化学	以被测样品中的液体作为反应介质，被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行反应，用眼观定性或仪器检测（半定量），以进行化学分析。	方便 快捷	假阳性 假阴性	全血、血清、血浆、尿液等检测样品
	免疫比浊	比例合适的抗原与抗体在特殊稀释系统中反应形成的可溶性免疫复合物在促聚剂(聚乙二醇等)的作用下，自液相析出形成微粒，使反应液出现浊度。通过比较反应液的浊度与一系列标准品的浊度得到检测结果。	成本低 操作简单、快速	敏感性差 检测范围不宽	用于特定血浆蛋白检测
	胶乳增强	免疫比浊衍生技术，其原理是将待测物质相对应的抗体包被在直径为 10nm—1 μ m 的胶乳颗粒上，使抗原抗体结合物的体积增大，光通过之后，透射光和散射光的强度变化更为显著，从而提高试验的敏感性。	信号相对放大 灵敏度增强 检测范围宽	半定量	
	酶显色	酶会催化底物显色或者产生电信号。通过显色的强度或者电信号的强度判断目标物质的浓度。	速度快 费用低	重复性不好 假阳性 半定量	

资料来源：亚辉龙招股书、微策招股书、头豹研究院、粤开证券研究院



图表31：主要疾病病死率变化



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

（三）关键原料国产化加速，中下游成本压力缓释

体外诊断的灵敏度、精密度及稳定性高度依赖于上游的抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等核心原料的质量，上游核心原材料的价值约占体外诊断产品营业成本的60%-90%左右，核算最后实际价值的18%-30%。

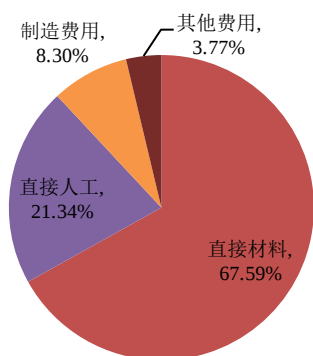
图表32：体外诊断核心原材料体系

体系类型	具体种类	作用
核心反应体系	抗原、抗体、引物、诊断酶等	最重要的原材料，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素
信号体系	胶体金、酶底物系统、发光物质等	将不可见的生物反应过程和结果变成可视、可读的结果的实现环节
反应体系载体	NC膜、酶标板、磁珠等	提供了生物化学反应发生的场所，并因各种材料的不同性能，使得诊断试剂具有快速、高通量、均相等丰富特性
反应环境	包括各种生物活性材料和精细化学原料如牛血清白蛋白、阻断剂、氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等调配而成的体外诊断试剂缓冲溶液	为试剂的反应排除干扰、为储存提供了稳定性，保障反应得以顺利进行

资料来源：菲鹏生物招股书、粤开证券研究院

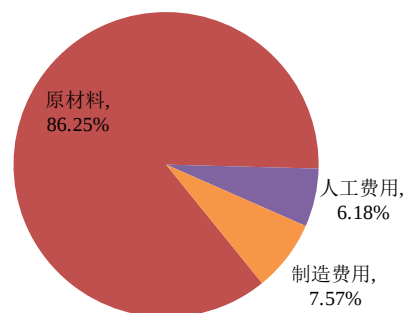


图表33：东方生物营业成本分析（2022 年）



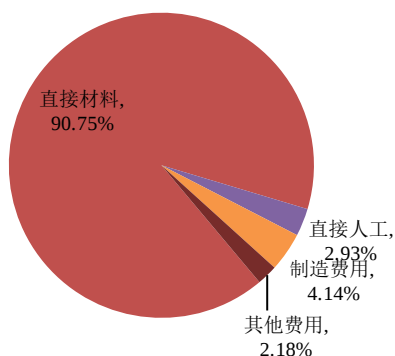
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表34：明德生物营业成本分析（2022 年）



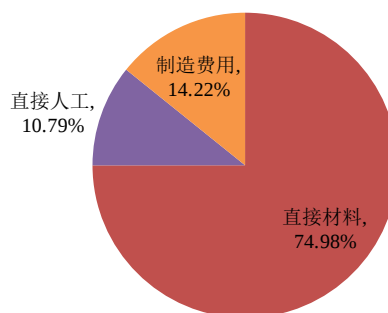
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表35：圣湘生物营业成本分析（2022 年）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表36：万孚生物营业成本分析（2022 年）

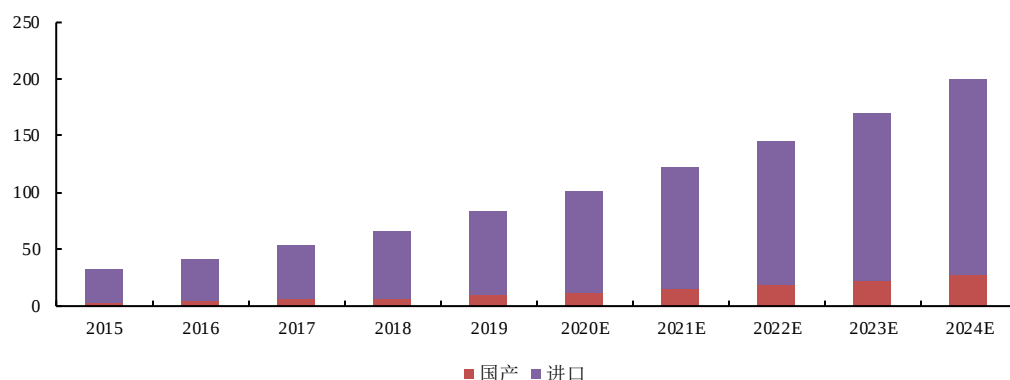


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

国内上游原材料起步较晚，储备不足。根据弗若斯特沙利文统计，2019 年中国体外诊断试剂原料市场中进口品牌占比约 88%、国产品牌占比约 12%。新冠疫情改变全球产业链供应链格局，加之国家政策强调关键原材料供应链安全、“卡脖子”工程等问题，国内关键原料企业近年来加快成长。预计国产体外诊断试剂原料市场规模将以 23.3% 的复合增长率增长，到 2024 年达到 27 亿元，逐步实现进口替代，减轻中下游成本压力。同时，头部企业近年来亦通过海外收购、自建平台等方式纵向布局，实现关键原材料自主可控布局。



图表37：中国体外诊断原料市场规模（亿元）



资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

图表38：体外诊断核心原料上市公司

证券代码	证券名称	主营业务	营业收入（亿元）		
			2020	2021	2022
688105.SH	诺唯赞	围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发。	15.64	18.69	35.69
688137.SH	近岸蛋白	靶点及因子类蛋白,重组抗体,酶及试剂的研发,生产,销售,并提供相关技术服务。	1.80	3.42	2.65
688426.SH	康为世纪	分子检测底层核心技术的自主研发。	2.33	3.38	5.22
301047.SZ	义翘神州	生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务。	15.96	9.65	5.75
301080.SZ	百普赛斯	专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务。	2.46	3.85	4.74
301166.SZ	优宁维	提供以抗体为核心的生命科学试剂及相关仪器、耗材和综合技术服务。	8.49	11.10	11.95

资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

（四）集采+出海双轮驱动，行业竞争力有望加速提升

2020年4月，湖北省率先开展新冠病毒检测试剂集采工作，拉开体外诊断行业集采切口。2021年8月，化学发光紧随其后纳入集采。2023年5月，江西牵头的23省肝功能生化诊断检测试剂集采落地。医保控费大势所趋，体外诊断试剂具有使用量大、产品竞争相对丰富等集采特点，相关领域其他产品纳入集采指日可待。纳入集采首要的一个问题是降价。从新冠病毒检测试剂集采来看，核酸检测试剂盒从百元时代直接降至个位数；从23省肝功能生化诊断检测试剂集采来看，省际联盟集采平均降幅68.64%，低密度脂蛋白降幅高达95.64%。国内企业当下处于国产替代“临门一脚”，总体降价动力和能力相对充足。如肝功能集采，迈瑞、中元、美康等国内头部公司前期建立了较好的成本、费用优势，降价幅度和中选报量皆好于罗氏、贝克曼等外资企业。整体来看，未来集采提速扩面，企业亟需加强整体运营管理建设，降本增效方能实现以量换价提高市占率保持良好的盈利增长。


图表39：体外诊断领域集采情况（不完全统计）

序号	时间	联盟范围	集采品种	文件	结果
1	2020 年 4 月	湖北省	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒和新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体（IgM/IgG）检测试剂盒	《湖北省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购文件》	核酸试剂盒同比降幅 81% 抗体（IgM/IgG）检测试剂盒同比降幅 72%。：核酸检测试剂最低中标价 16.78 元，抗体最低中标价 12.9 元。
2	2020 年 5 月	广东、云南、广西、重庆、湖南、江西等 6 个省（市、自治区）联盟地区	新冠病毒核酸和抗体检测试剂	《新冠病毒检测试剂集中采购实施方案》	核酸检测试剂最低中标价 13.08 元，抗体最低中标价 13.98 元。
3	2020 年 6 月	北京市、天津市、河北省	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂；新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂	京津冀新型冠状病毒相关检测试剂联合采购实施方案	核酸检测试剂最低中标价单人份 12 元，抗体单人份低至 5.8 元。
4	2020 年 12 月	广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、宁夏、青海等 11 个省（市、自治区）联盟地区	新型冠状病毒核酸检测相关试剂，包括核酸提取或纯化试剂、样本采集器具	《新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材联盟地区集团带量采购文件》	全血核酸提取试剂盒降到 1.0025 元，核酸提取或纯化试剂降到 2.68 元。
5	2021 年 8 月	安徽省	肿瘤相关抗原测定、感染性疾病试验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定和降钙素原(PCT)检测等 5 大类 23 个检测试剂	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》	相关产品价格平均降幅达到 47%。
6	2022 年 4 月	广东、陕西、山西、辽宁、黑龙江、江西、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海、宁夏、内蒙古、新疆、新疆生产建设兵团等 19 个省（市、自治区）联盟地区	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂、IgM 抗体检测试剂、IgG 抗体检测试剂、IgM/IgG 抗体检测试剂、总抗体检测试剂、抗原检测（含自测）试剂、核酸提取（纯化）试剂，以及新型冠状病毒检测配套的样本采集器具类、一次性使用无菌注射器（新冠疫苗接种用，以下简称新冠疫苗注射器）类医用耗材	《关于开展广东联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂和相关耗材带量采购接续工作的通告》	中选结果平均降 42%。1.第 1 类核酸普通检测平均降 46%，中选 16 家，最低价 3.2 元。 2.第 2 类核酸快速检测中选 4 家，最低报价 6.05 元。 3.第 3 类总抗检测试剂中选 2 家，最低报价 4.9 元 4.第 4 类 IgM/IgG 抗体检测试剂中选 9 家，最低报价 3 元 5.第 5 类抗原检测试剂(含自测)平均降 50%，中选 15 家，最低报价 3.91 元。
7	2022 年 7 月	江西省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、福建省、河南省、湖北省、湖南	肝功能领域白蛋白、总蛋白等 26 种单品种生化试剂	《关于成立肝功生化检测试剂省际联盟集中带量采购工作领导小组的通知》	按照算术平均价格计算，容量组各项目平均降幅为 52.7%，其中 A 组平均降幅 47.3%，B 组平均降幅 56.0%；测试组各项目平均降幅为 51.4%，其中 A



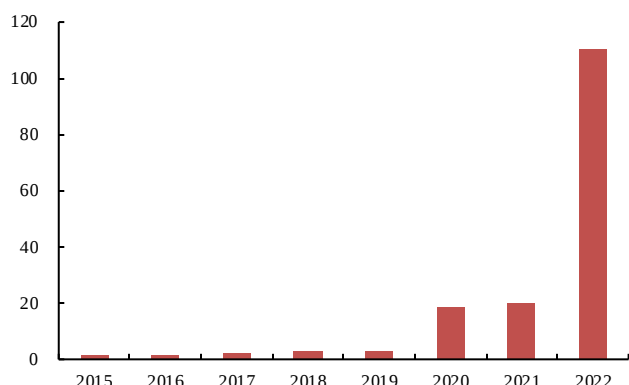
序号	时间	联盟范围	集采品种	文件	结果
		省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、贵州省、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、云南省等 23 个省（市、自治区）联盟地区			组平均降幅 46.2%，B 组平均降幅 57.7%。
8	2022 年 11 月	安徽	1.凝血六项产品：凝血酶原时间（PT）、凝血酶时间（TT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（D-Dimer）、纤维蛋白(原)降解产物（FDP）。2.心梗三项（POCT 检测方式联合检测试剂）产品：肌红蛋白、肌钙蛋白（I 或 T）、肌酸激酶同工酶。	《关于开展凝血类、心梗类临床检验试剂带量采购项目申报的通知》	国产中标较多，价格约为降价前 5-6 折。
9	2023 年	安徽牵头其他省际联盟	人乳头状瘤病毒（HPV）检测、乙型肝炎病毒核酸（HBV）检测、化学发光传染病项目和性激素项目等临床检验项目试剂产品	《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》《安徽省医疗保障局关于邀请参加体外诊断试剂集中带量采购省际联盟的函》	邀约中

资料来源：国家医保局、省市医保局、粤开证券研究院

与此同时，海外布局成为新的增长点。2015-2022 年，体外诊断试剂（按海关编码 HS3822 计）出口金额由 1.52 亿美元增长至 110.31 亿美元，年均复合增长率达到 84.39%。主要上市公司海外布局大幅增长，2022 年海外营收达 557.54 亿元，业务占比 40.65%。未来，随着相关试剂获批上市以及获得国外重点地区相关资质认证，IVD 企业海外相关业务收入将进一步提升，国内 IVD 企业整体竞争力加强。

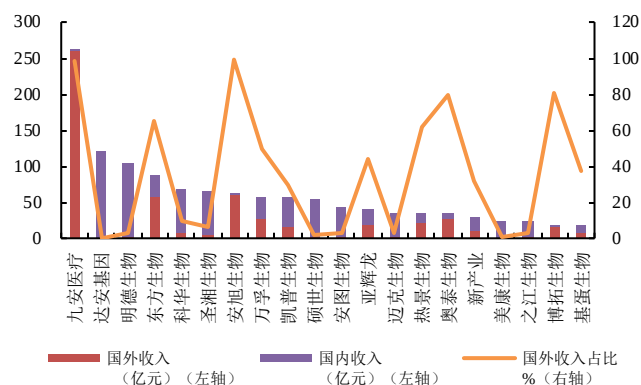


图表40：体外诊断试剂出海情况（亿美元）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院（按 HS3822 计）

图表41：体外诊断上市公司业务布局



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表42：2023 年以来新获 FDA、CE 认证的体外诊断产品（部分）

公司	产品名称	认证类型
易瑞生物	药物滥用多联尿液检测试剂杯	美国 FDA 510K 认证
圣湘生物	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	欧盟 CE IVDR 认证
	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (化学发光法) 等 60 项产品	
奥泰生物	芬太尼尿液检测试剂	美国 FDA510K 认证
赛科希德	全自动凝血分析仪用于人血浆样本的凝血、抗凝血、纤溶与抗纤溶功能进行体外测试及分析。	欧盟 CE IVDR 认证

资料来源：各公司公告、粤开证券研究院

五、投资建议：行业未来增长可期，寻找细分赛道机会

国内体外诊断发展迅速，国产品牌市占率、影响力逐步提升，行业未来增长可期。我们建议从早诊早筛+精准医疗需求、先进技术储备转化、关键原材料国产化、集采和出海等角度寻找细分赛道机会。

一是重大疾病早诊早筛+精准医疗需求下，关注肿瘤早筛、无创产检、伴随诊断等细分赛道高速增长。

二是当前处于生命周期早期阶段的先进技术储备与转化，如分子诊断基因测序领域 NGS 以及三代单分子荧光测序和纳米孔测序、PCR 领域 dPCR，免疫诊断领域化学发光等技术。

三是关键原材料国产化布局，核心原料公司有望在全行业高速增长背景下获得成长机会。

四是消费端集采与出海新趋势，关注集采降价下整体运营能效的提升以及出海产品资质与增长放量。



六、风险提示

1. 诊疗领域政策变化风险
2. 新技术产品商业化失败风险
3. 纳入集采降价超预期风险



分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任首席策略分析师，证书编号：S0300520100001。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其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。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区控股中心 19、22、23 层

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址：www.ykzq.com