

弘则弥道（上海）投资咨询有限公司

体外诊断，优中选优

赵璐

Email: lzhao@hzinsights.com

Phone: 13816045824

2016年8月

核心观点

- 催化剂:

分级诊疗的推进和检验价格下调都有利于国产品牌发挥性价比高的优势；检验科承受价格压力逐渐增加能够促进有价格优势和综合服务能力的经销商龙头获得更多的客户，也使得第三方检验实验室（ICL）获得更多项目；基层医疗机构检验科的发展给ICL的发展带来新的机会

- 产业链现状（2015年数据）:

上游生产商行业规模350亿，毛利率60%，净利率20%，行业增速15%。进口品牌占比超过50%，国产品牌行业集中度处于低水平，CR5=10%；行业利润70亿；

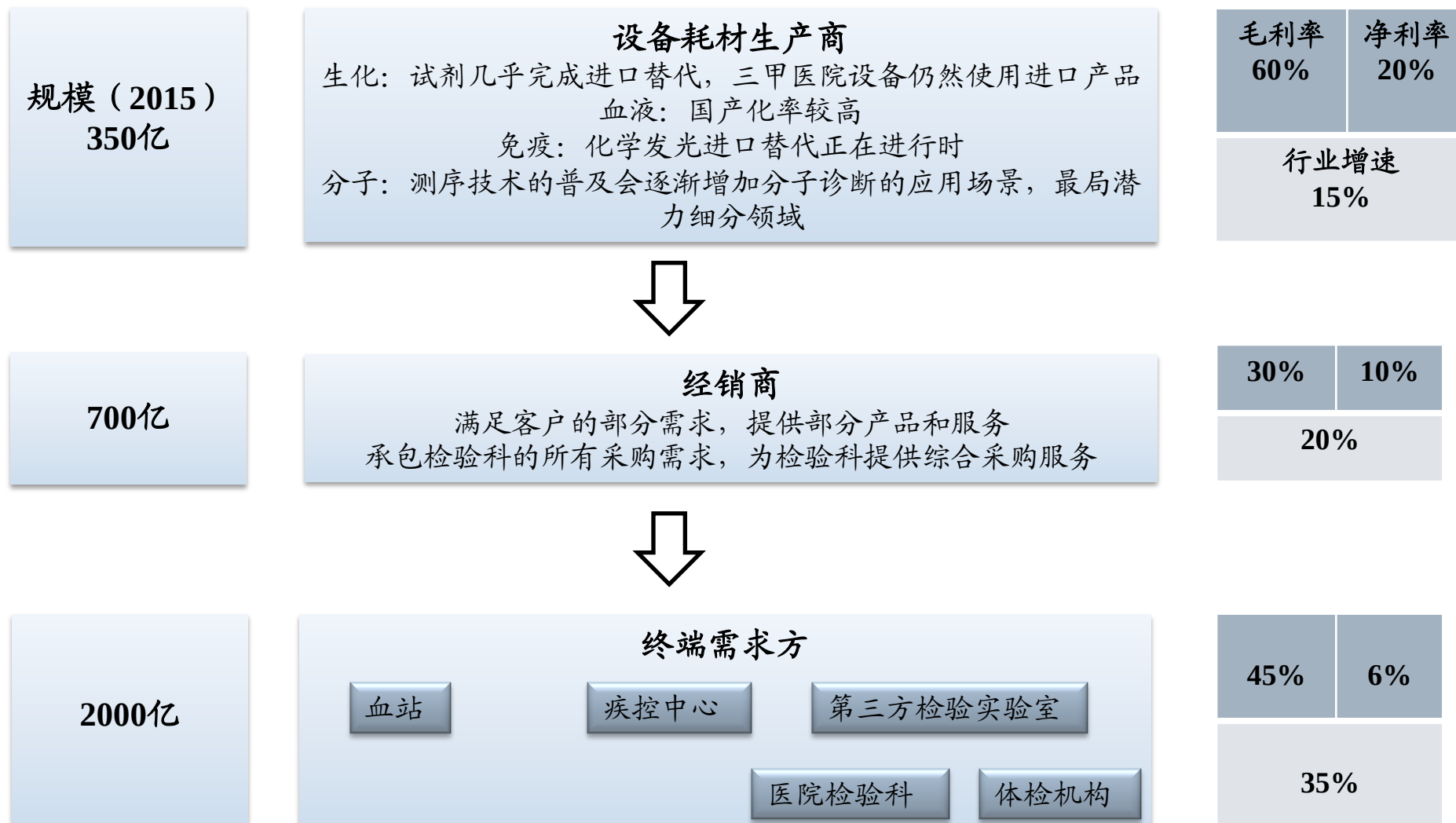
中游经销商行业规模700亿，毛利率30%，净利率10%，行业增速20%。行业集中度处于低水平，CR5<10%；行业利润70亿；

下游第三方诊断实验室（ICL）行业规模约100亿，毛利率45%，净利率6%，行业增速35%。ICL行业集中度水平很高，CR3>50%；行业利润6亿

- 综上所述:

优先看好行业增速最快且行业集中度非常高的ICL，其次看好产业链中游经销商，最后看好有特色产品或者已经成为行业龙头的上游生产商

产业链



IVD行业龙头公司资本证券化已经处于较高水平

	公司	业务模式	市值 (亿) 20160811	PE (TTM) 20160811	试剂	毛利率 (%)	仪器	毛利率 (%)	服务	毛利率 (%)	总收入	收入同 比增速 (%)	毛利 率 (%)	归母 净利 润	归母净 利率 (%)	净利同 比增速 (%)
上游 产品生产商 350亿	美康生物	自产/服务/代理	121	72	53354	69	7577	5	6811	40	68314	14	59	16127	24	17
	科华生物	自产/代理	102	47	50788	69	64108	21	0	0	115578	-5	42	21062	18	-28
	利德曼	自产/代理	57	35	57269	63	8565	25	0	0	68168	27	58	15722	23	23
	九强生物	自产/代理	117	46	51677	78	4721	4	0	0	56620	11	72	24504	43	16
	迪瑞医疗	自产设备	68	60	19948	81	28349	37	0	0	56733	17	59	10828	19	11
	迈克生物	代理	144	53	40159	49	10309	24	0	0	106517	14	57	25104	24	11
		自产	-	-	45649	75	6690	34	0	0						
	安图生物	自产	-	-	39368		2176		0	0	56330	38	77	20842	37	68
		代理			12606		579		0	0						
	新产业	自产	-	-	50088	90	20323	41	0	0	73168	37	76	24912	34	-1
	万孚生物	自产	88	67	0	0	0	0	0	0	42878	17	67	12535	29	27
	基蛋生物	自产	-	-	19659	88	1355	29	0	0	21029	36	84	7456	35	14
中游 产品经销商 700亿	达安基因	自产/代理/服务	194	184	53422	55	37346	10	48468	42	147434	36	38	10124	7	-34
	润达医疗	自产/代理	76	80	154884	28	7271	16	0	0	162156	20	27	9176	6	22
	海尔施	代理/药品生产	-	-	89252	39	8739	6	0	0	120189	27	33	13221	11	7
下游ICL 100亿	塞力斯	代理/自产	-	-	51426	-	1540	-	0	0	52966	17	35	6146	12	7
	迪安诊断	代理/服务	172	91	76254	16	0	0	107961	46	185818	39	34	17479	9	40
	金城检测	服务	-	-	0	0	0	0	182370	45	182370	35	45	7295	4	34

- 生产商平均毛利约50-60%，净利率约20%，收入增速约15%，净利润增速约15%
- 经销商平均毛利约30%，净利率约10%，收入增速约21%，净利润增速约12%
- ICL平均毛利约45%，净利率约6%，收入增速约37%，净利润增速约37%

* 红色角标代表2014年数据



Horizon Insights
弘 则 研 究

数据来源：公司年报

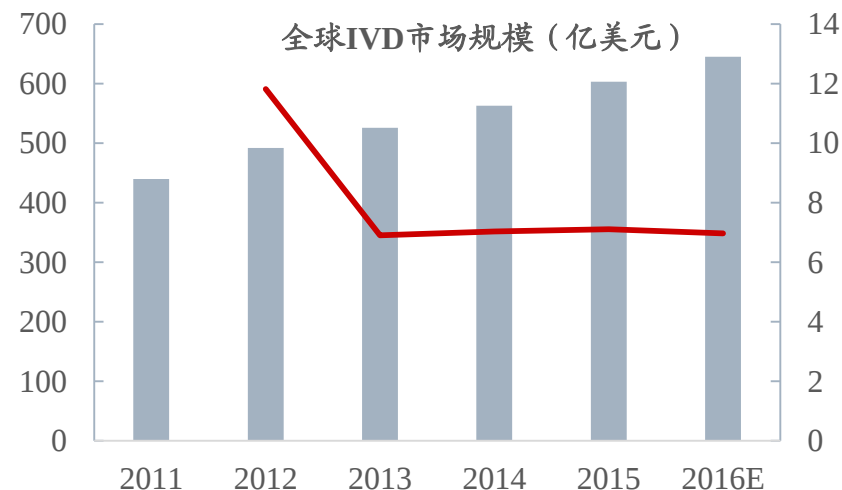
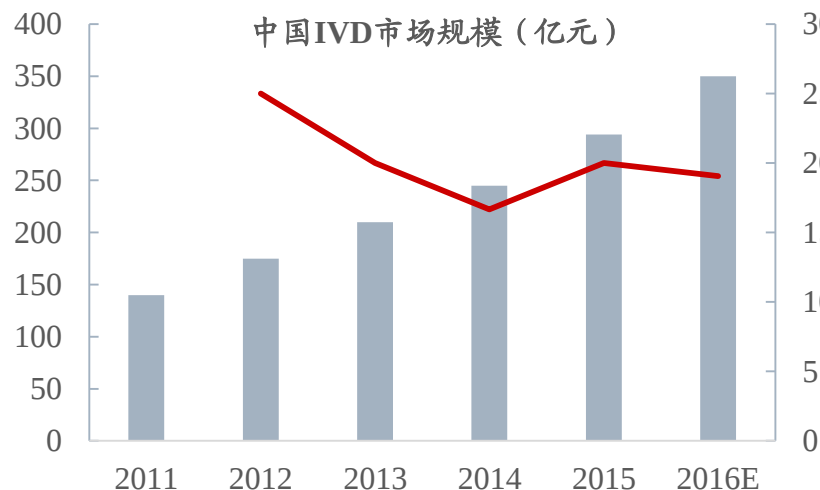
弘则弥道（上海）投资咨询有限公司 • Horizon Insights

第一部分

上游生产商：赛道+技术

国内行业增速5年内仍然能维持在15%以上

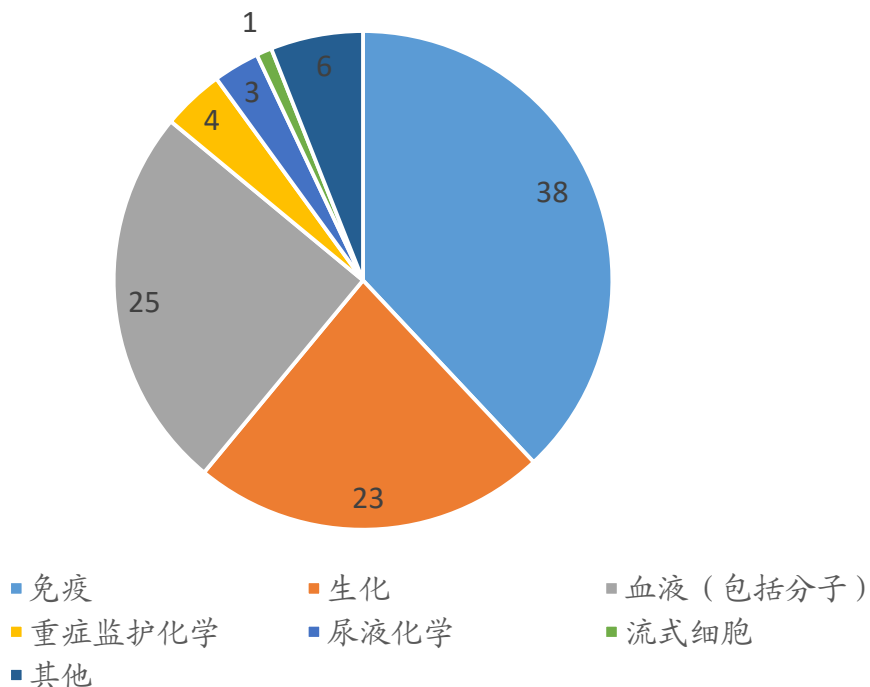
- 体外诊断，即IVD(In Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。国内体外诊断（IVD）发展起步较晚，1985年才研制了我国第一批国产生化诊断试剂。但受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持，以及本身具有的一次性消费的特点，IVD行业 仍然能够维持较高的行业增速
- 中国2015年IVD市场约为350亿人民币，在全球市场中占比约7%，国内的行业增速仍然远高于全球平均水平，预计未来5年仍然能维持15%以上的行业增速



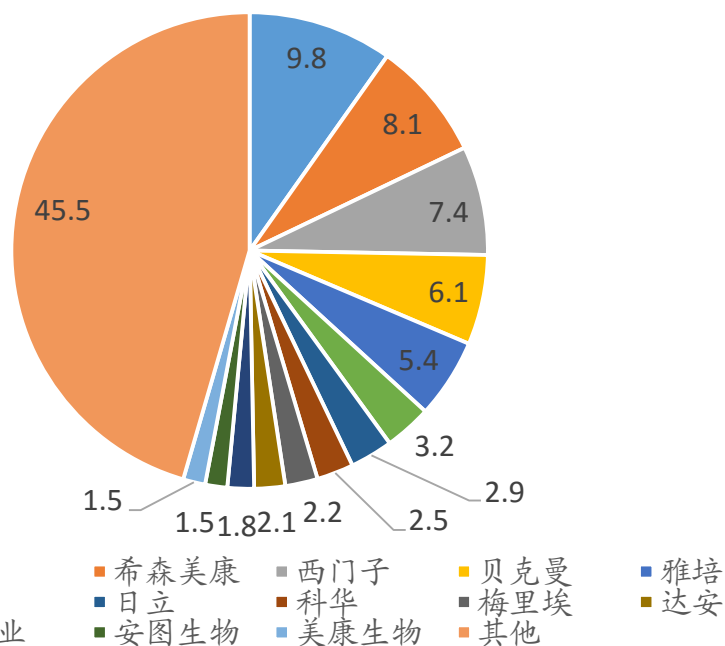
产品进口替代仍有很大空间

- 根据2015年数据，体外诊断行业CR7=43%，而且都是进口厂商，尽管近几年国产品牌市占率已经逐步增加，但进口替代仍然有超过40%的空间
- 根据方法学分类占比，免疫诊断已经超越生化成为占比最高的方法学，分子诊断仍然占比较低（<10%），结合二代基因测序技术的发展和下游应用的扩展，分子诊断将成为增速最快的子领域

中国IVD方法学分类占比（2015，%）



中国主要IVD厂商市场份额（2015，%）



生化诊断：试剂完成进口替代，高端仪器仍由外资主导

- 仪器：生化分析仪-全自动&半自动
- 仪器开放程度：全部开放
- 检验项目：医院常规检测项目，如肝功、肾功、血脂、血糖等
- 特点：技术成熟，检测成本低，未来主要以糖和非蛋白类基础指标为主，逐渐淡出其他领域，在基层市场占有率高。终端定价是几类检测中最低的，但由于成本低，因此无论对于医院还是产品供应商来说都是**毛利率**最高的品种，可以超过80%

行业特点：

行业壁垒低，国内企业竞争激烈，主要拼渠道优势

市场格局：

试剂基本完成进口替代，国产品牌占有率超过60%，但高端的自动生化仪仍然由外资品牌主导

行业增速：

10-15%；行业规模约100亿人民币

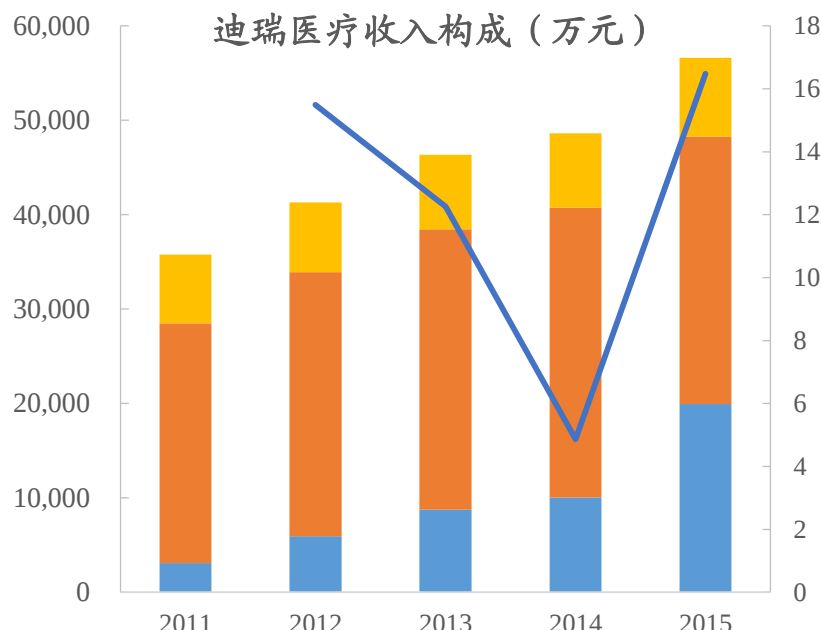
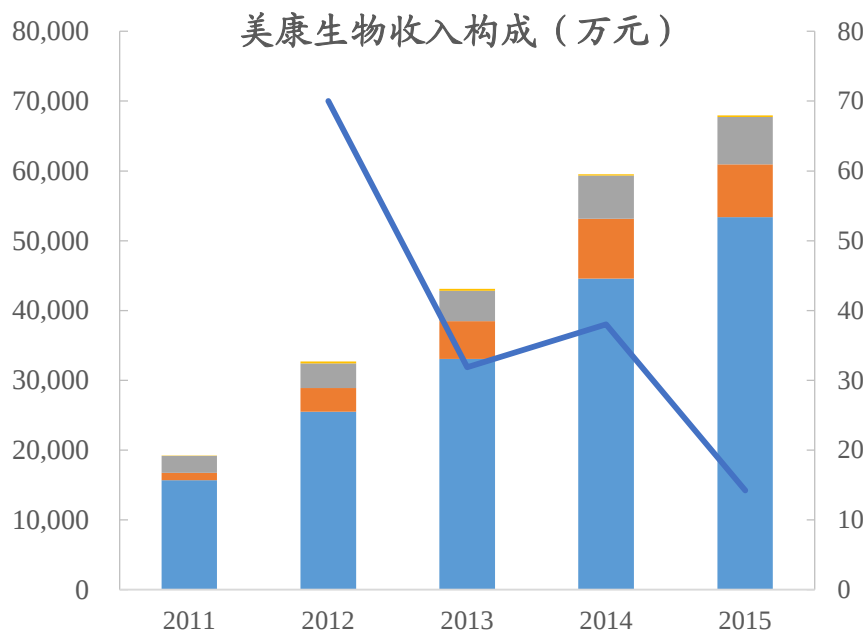
产品

运营

外延

生化诊断：产品线扩展+产业链延伸+公司运营能力

- 生化诊断是IVD行业中国产业化程度最高的子行业，尽管行业竞争激烈，但是IVD试剂仍然能够维持60%以上的毛利率。生化诊断自身行业增速已经放缓，因此各公司都在做产品线的延伸，或者向产业链上下游拓展。
- 仪器和试剂相比壁垒相对较高，而且仪器的销售更容易拉动试剂的销售

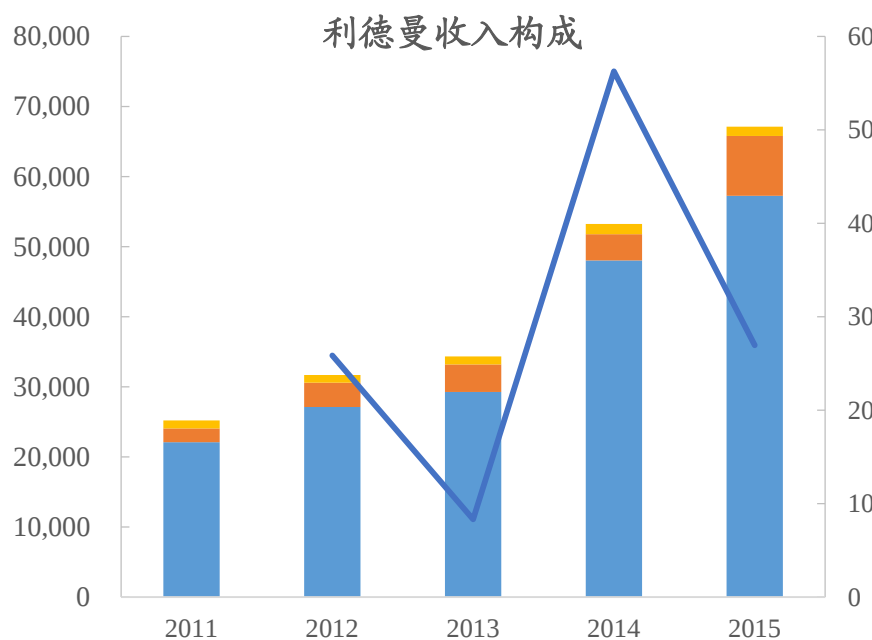


■ 试剂
■ 仪器
■ 医学诊断服务
■ 试剂原料
— 公司收入增速 (%)

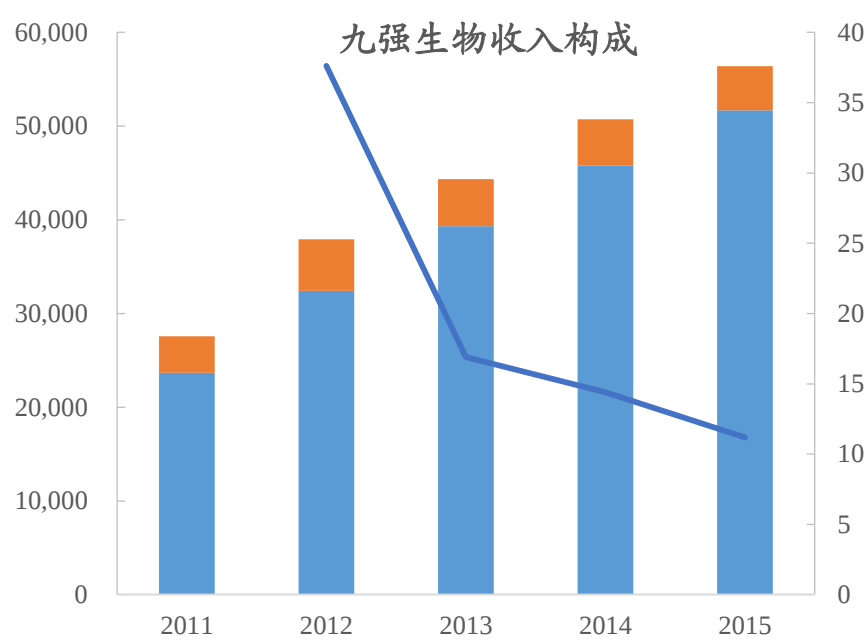
■ 试剂 ■ 仪器 ■ 试纸 — 公司收入增速 (%)

生化诊断：产品线扩展+产业链延伸+公司运营能力

- 利德曼和九强生物超过85%的收入都来自于生化诊断产品的销售，业务较为单一，产品线拓展是公司重要的发展战略



■ 试剂 ■ 仪器 ■ 生物化学原料 — 公司收入增速 (%)



■ 试剂 ■ 仪器 — 公司收入增速 (%)

免疫诊断：进口替代进行中，化学发光是主要增长点

- **仪器：**酶标仪，免疫分析仪，化学发光仪
- **仪器开放程度：**全部封闭，可以找其他公司定制化生产试剂
- **检验项目：**利用免疫反应的检测项目，如病毒性肝炎、传染病、肿瘤标志物等
- **特点：**化学发光逐步取代ELISA, 成为免疫诊断的主流方法。同时化学发光也取代了部分生化检验的功能。近几年检验科免疫检验增速超过20%。

行业特点：

仪器有壁垒，主要是二甲及以上医院会配置。国产仪器和进口仪器的技术差别比较明显

市场格局：

三甲医院几乎都是进口产品；部分二甲医院和三级医院用国产设备

行业增速：

15-20%；行业规模约100亿人民币

技术

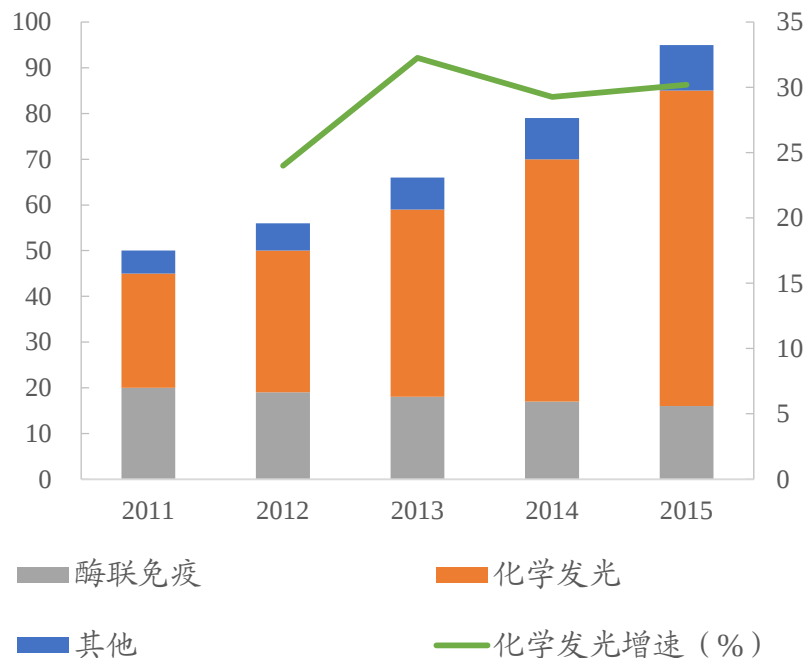
渠道

外延

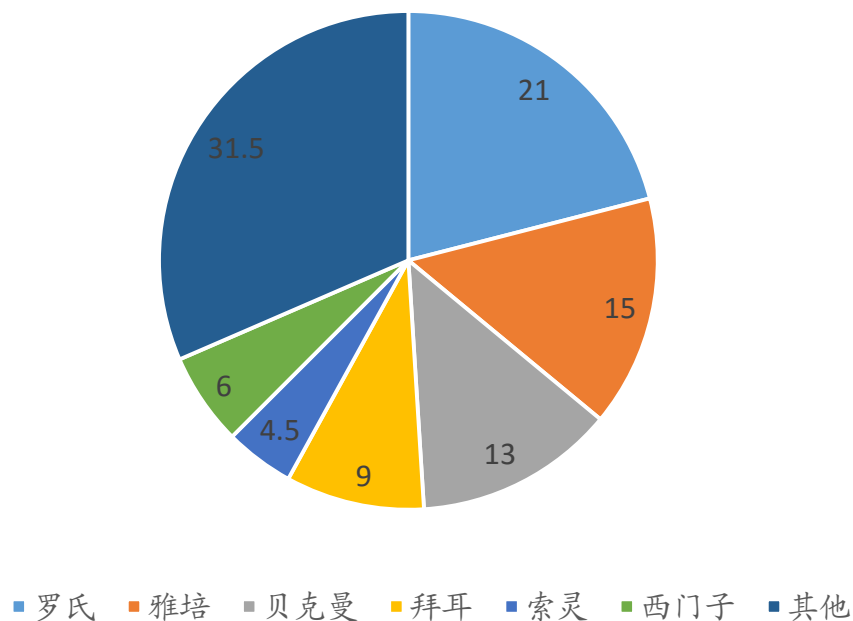
化学发光是增速最快的子领域

- 化学发光逐步替代酶联免疫的方法，成为免疫诊断中增速超过25%的子领域
- 由于化学发光有比较高的壁垒，超过70%的市场份额被外资企业垄断，国产设备在二级及以下医院的市场占有率较高，三级医院基本被进口产品垄断

中国免疫诊断市场规模（亿元）



化学发光仪器市场占有率（2015, %）



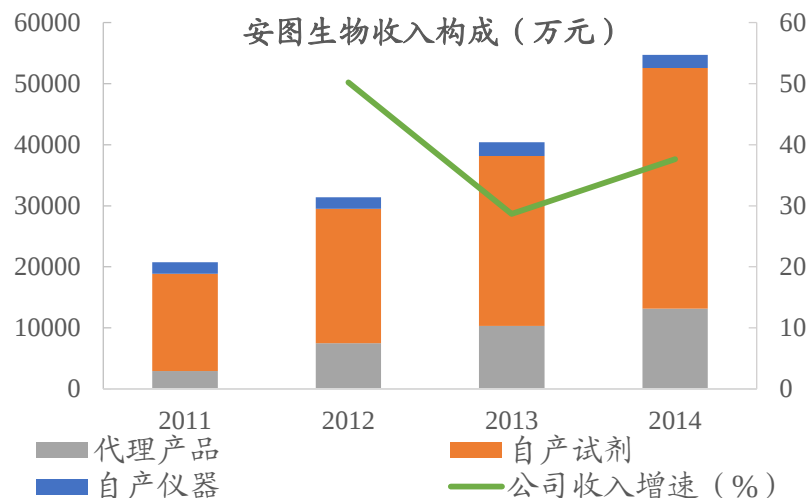
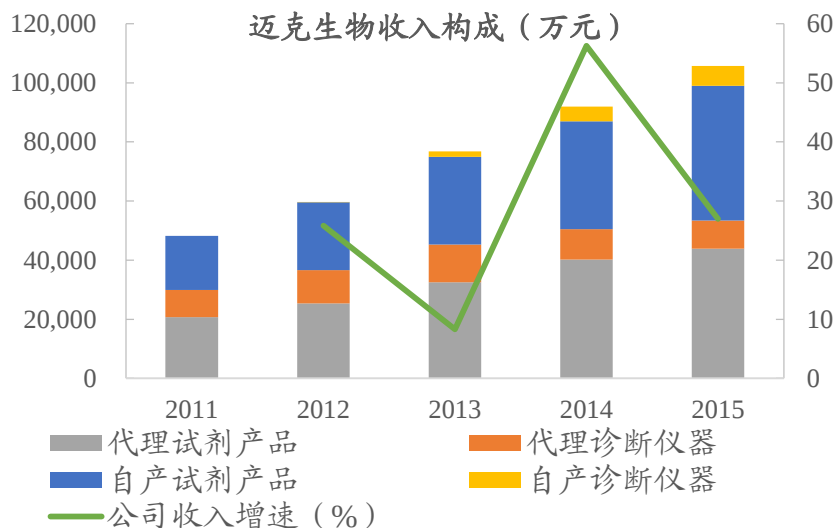
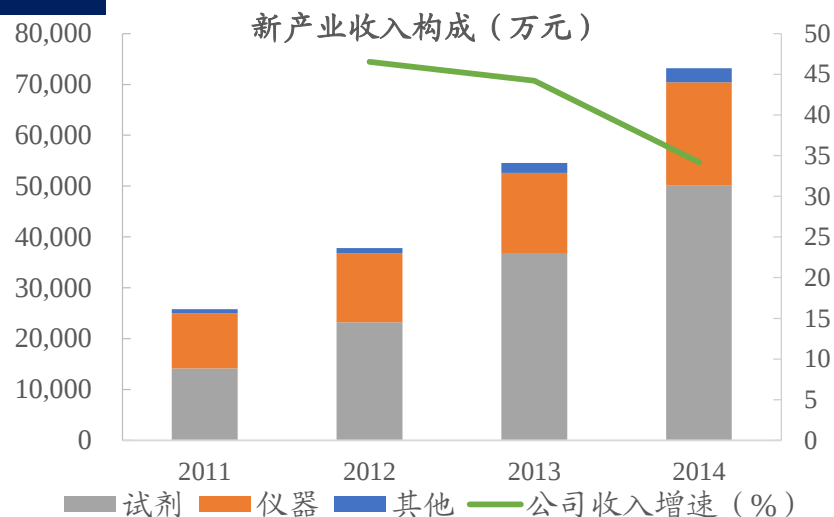
国产化学发光设备如雨后春笋近期集中获批

	成立时间	仪器型号	化学发光仪器最早上市时间	配套试剂（甲功、肿瘤、心肌、性激素、传染病、糖代谢等）	市场设备存量（台）	2015年化学发光相关产品收入	业务覆盖医院数量
迈瑞生物	1991	CL-2000i	2015	20			
安图生物	1999	AutolumoA2000	2012	84			二级以上用户4000多家，三级医院1037家
迈克生物	1994	IS 1200	2011	50	约1000台	试剂收入9844万；仪器收入6690万	二级以上医院3000多家
威高		AutolumiS2000	2014	42			
新产业	1995	MAGLUMI xxxx	2008	102	国内约3000台，国际2000台	试剂收入4.5亿；仪器收入1.98亿（1626台）	749家三级，1054家二级，169家一级，1079家未评级
南京基蛋	2002	MAGICL xxx	2015		<10台		
利德曼	1997	CI 1000	2012	17	<100台		



免疫诊断：研发能力和销售能力是主要竞争力

- 免疫诊断相关的公司部分以代理起家，逐步建立自己的产品线，目前最主要的产品是以化学发光和配套的试剂为主
- 免疫诊断的公司目前主要的精力放在化学发光产品的推广和向下游拓展产业链
- 在免疫诊断领域，仪器研发能力和销售能力同等重要



分子诊断：新技术层出不穷，想象空间最大

- 仪器：PCR，基因芯片平台，基因测序仪
- 仪器开放程度：半封闭，有些固定的配套试剂
- 检验项目：传染病、遗传病、肿瘤等
- 特点：更精准，有些可以更早期发现疾病

行业特点：

2007-2013年分子诊断项目由28项增加到148项，增速最快细分子领域，NGS的普及加速产业化应用

市场格局：

PCR国产化率比较高，基因芯片也有部分国产，NGS设备全部依赖进口

行业增速：

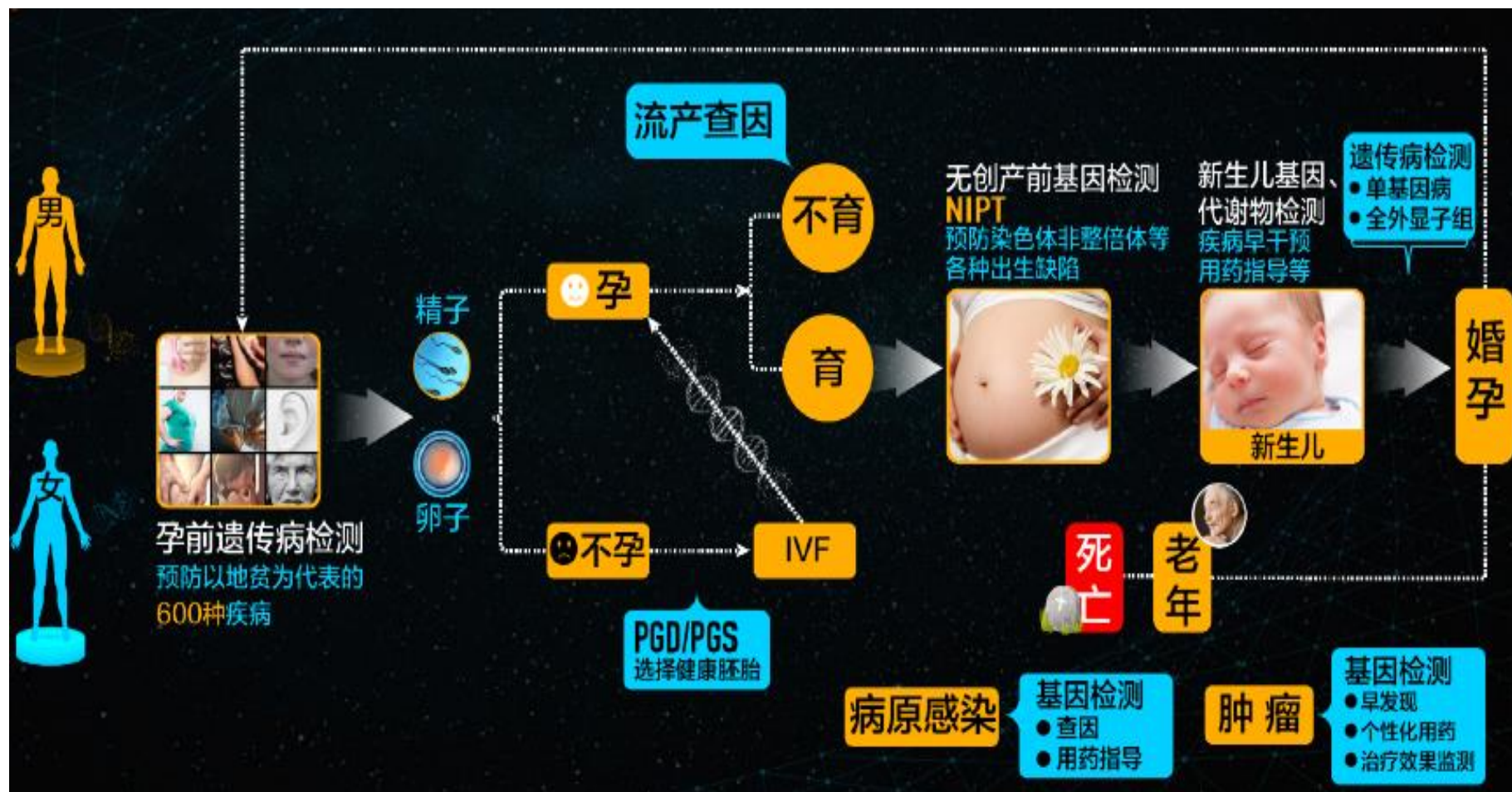
20-25%；行业规模约20亿人民币

技术

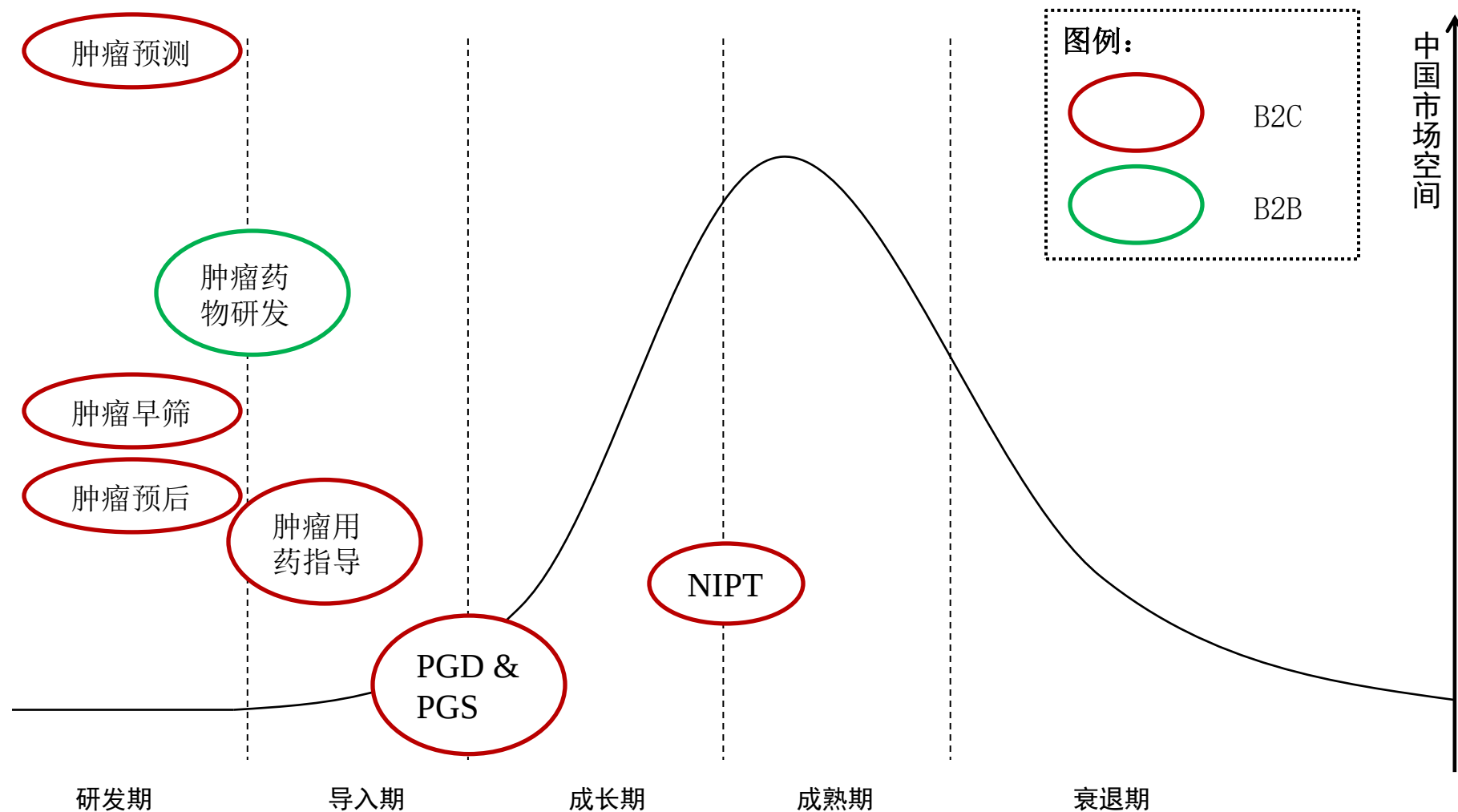
商业模式

先发优势

NGS在医疗领域的应用：伴随生命始终

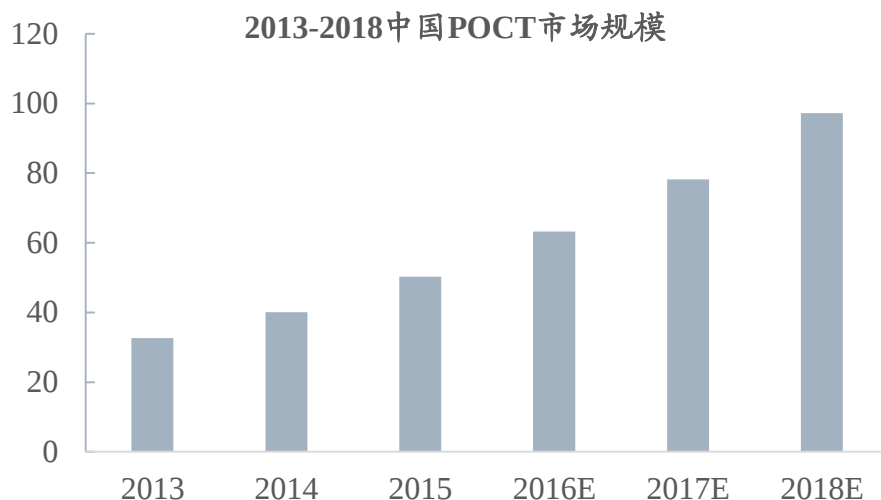


NGS与肿瘤相关的应用前景广阔



POCT: IVD行业的蓝海领域

- 产品优势: POCT具有检测时间短、对操作者专业知识要求低、对操作环境要求低等特点
- 低渗透率: POCT产品在中国市场的渗透率非常低, 市场普及程度最高的血糖仪渗透率也低于10%
- 驱动力凸显: 快速诊断的需求、医院控费的需求和个体化医疗的趋势促进POCT产品的普及



血液诊断：国产化率较高

- 仪器：血液分析仪、血凝仪、流式细胞仪等
- 仪器开放程度：开放、封闭
- 检验项目：血细胞、血型检测
- 特点：检验科最基础的检验设备

行业特点：

除流式细胞仪外的其他产品技术壁垒不高，主要拼渠道优势

渠道

市场格局：

流式细胞仪完全依赖进口，其他产品国产化率约50%

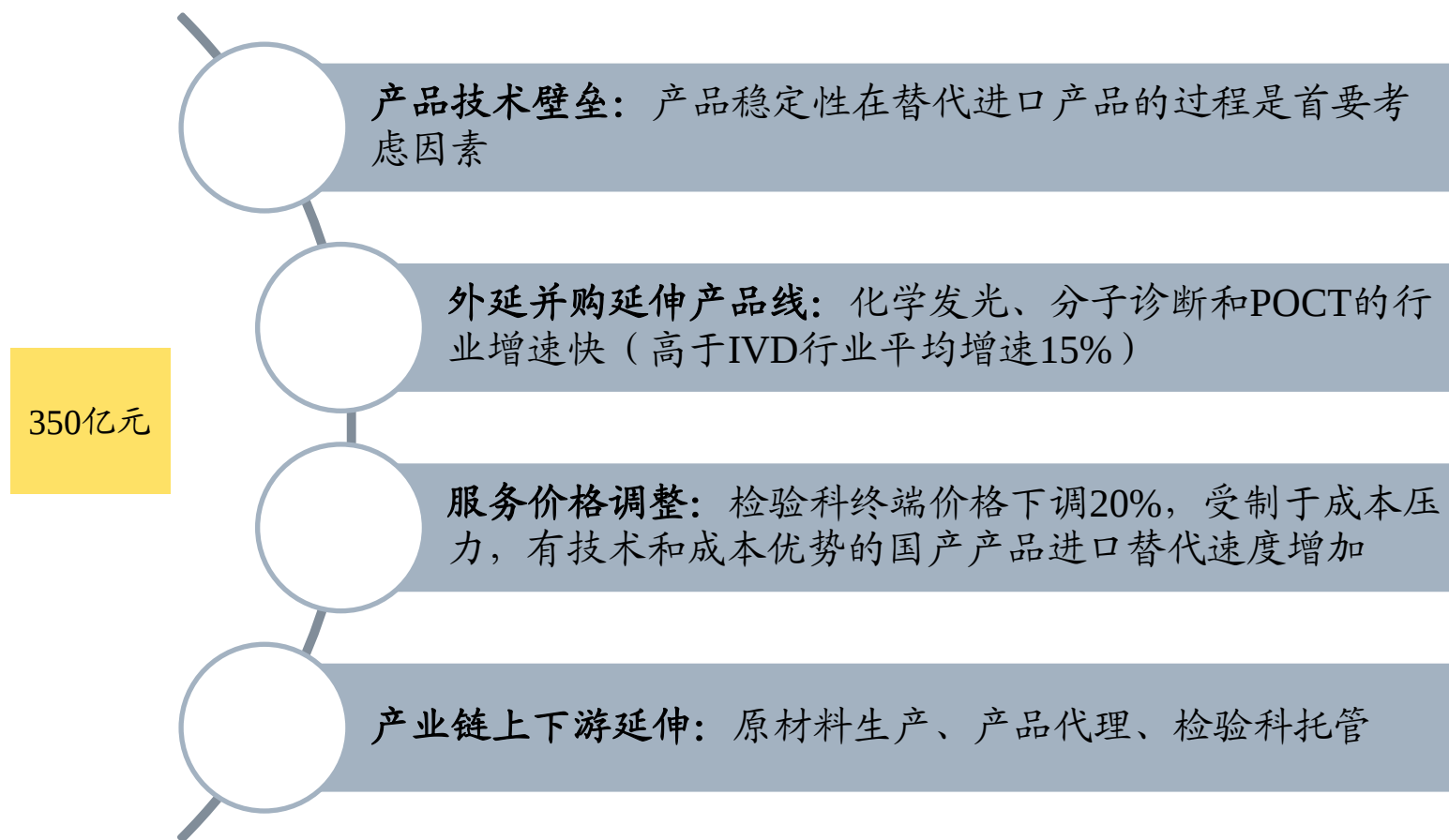
价格

行业增速：

10-15%；行业规模约50亿人民币

技术

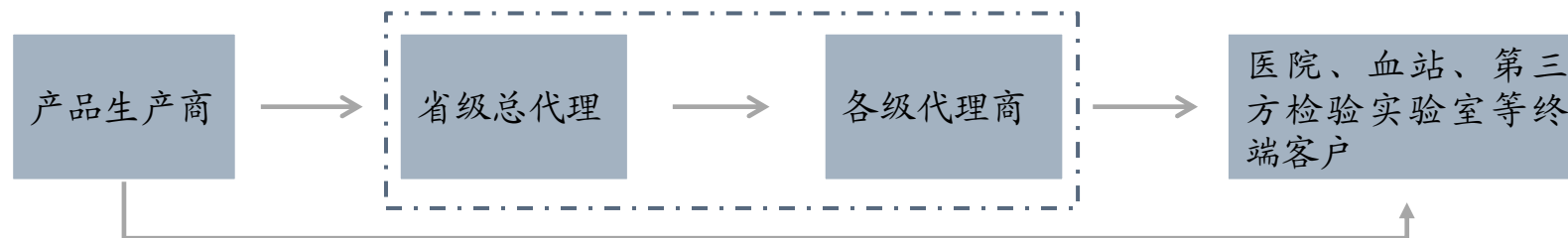
投资逻辑



第二部分

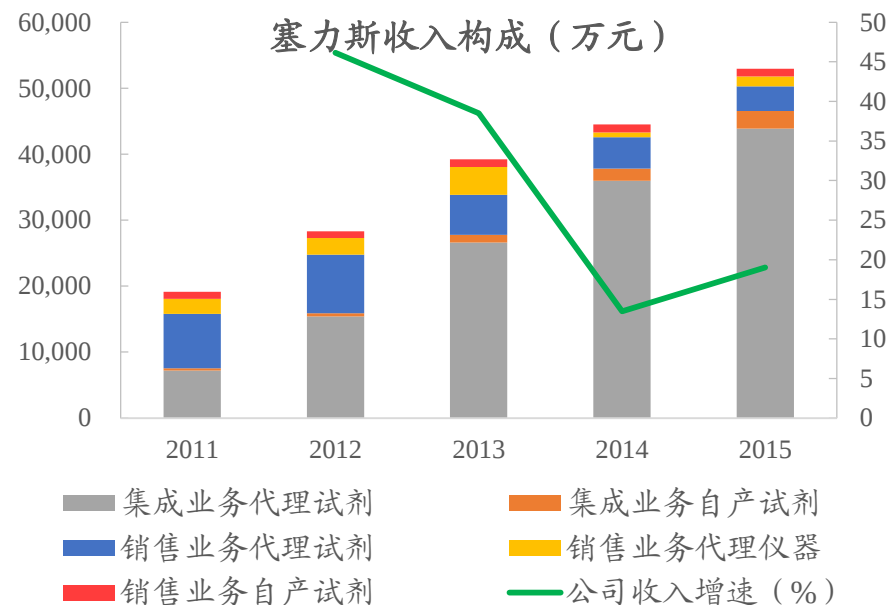
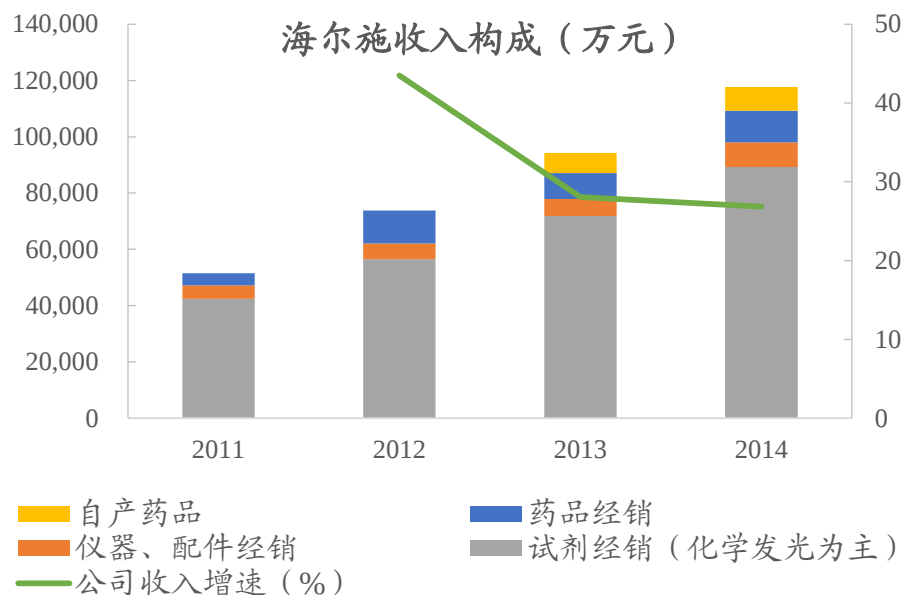
中游经销商：并购+模式创新

经销商行业集中程度仍然非常低

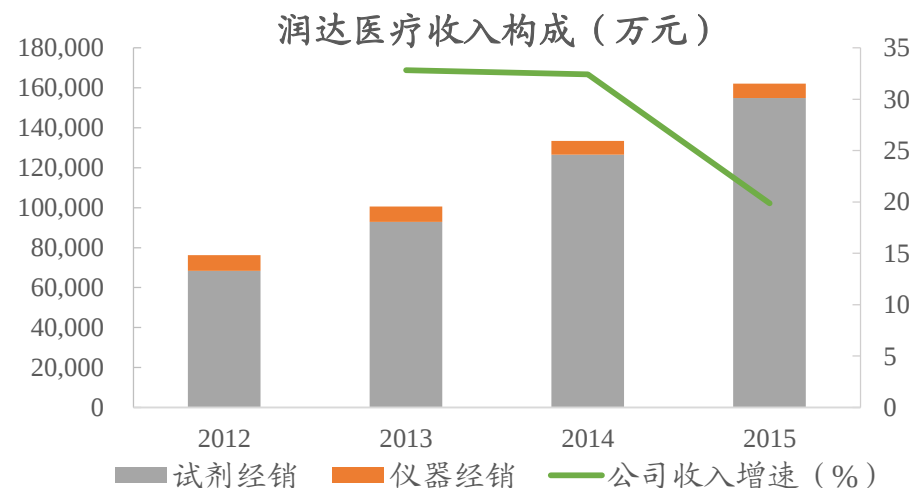


	成立时间	分布地域	主要代理品牌	经销业务模式	2015年经销业务收入（亿元）
润达医疗	1999	华东，黑龙江；有全国扩展战略	强生	集成服务+流通	16
迪安诊断	2001	全国	罗氏	流通	8
合富医疗	1997	全国（除新疆和西藏）		集成服务+流通	-
海尔施	1998	江苏、浙江、上海	贝克曼	流通	10 (2014)
赛力斯	2004	湖北、湖南、江苏、云南、北京	西门子（39%）、BE等	集成服务+流通	5.3
执信医疗	1992	北京、山东、福州、南宁等	罗氏、希森美康、Sebia、日立等	流通	-
威士达医疗（新华医疗）	1993	北京、天津、上海、南京、杭州、广州、福州等	希森美康、DB等	流通	-
广州宝迪	1995	广东	拜耳、奥林巴斯、强生、雅培等	流通	-

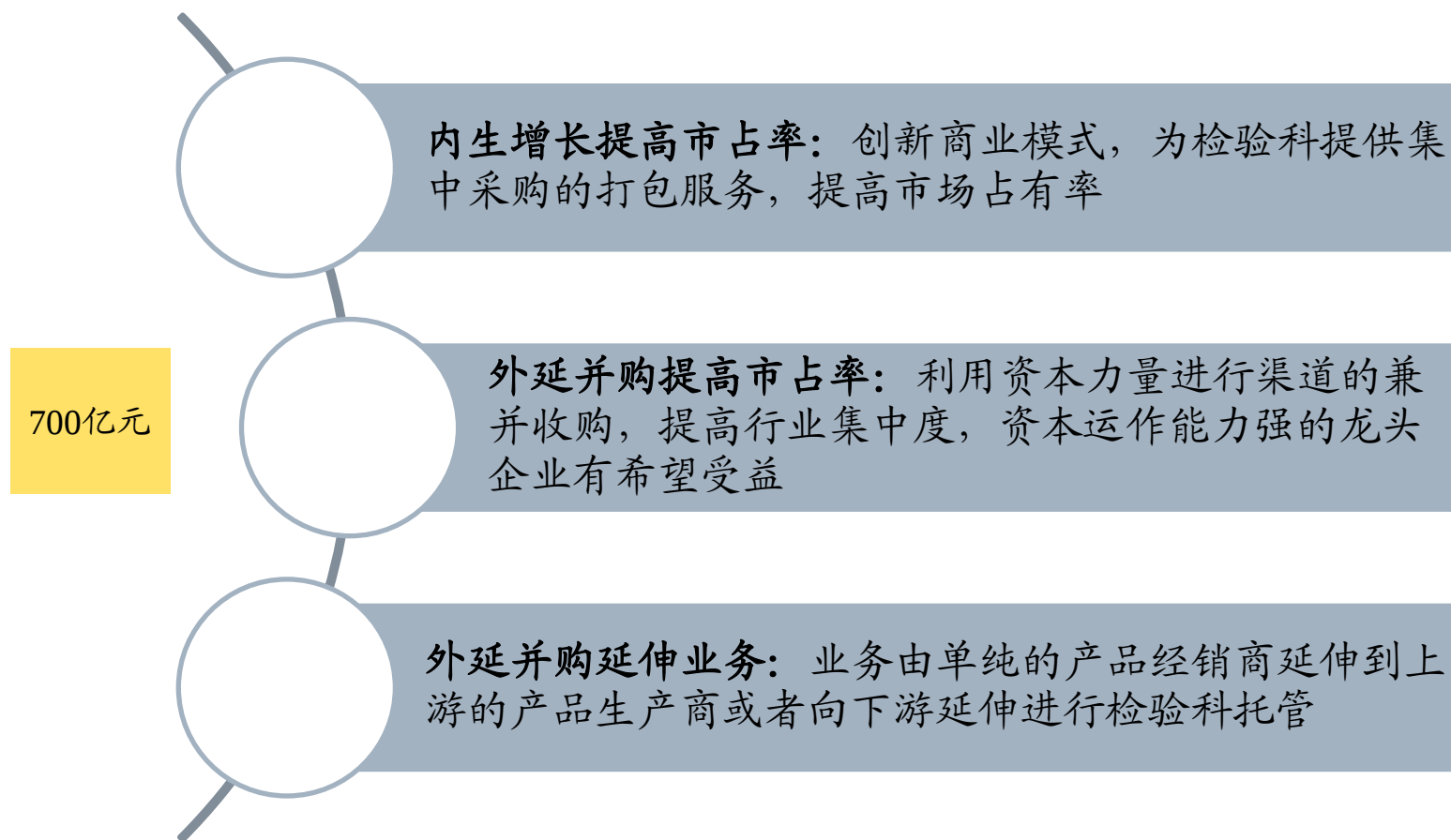
检验科集成采购是新的业务模式



- IVD行业经销商行业集中度仍然处于较低水平，行业市场规模约700亿元，行业前五名市占率低于10%，行业增速约20%
- 检验科集成采购成为最近经销商行业新的业务模式，经销商可以通过优质的服务和有竞争力的价格成为医院检验科的独家供应商



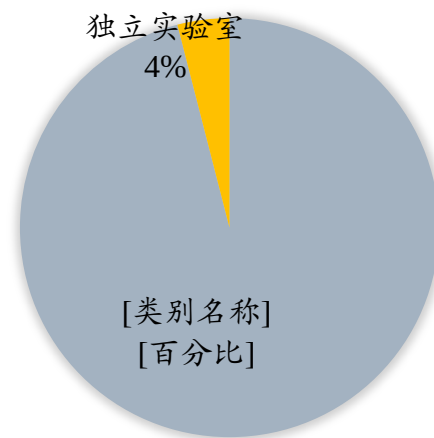
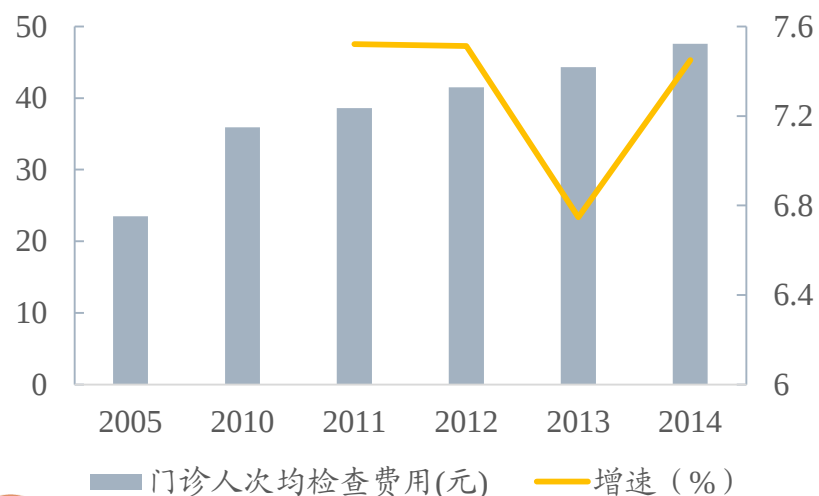
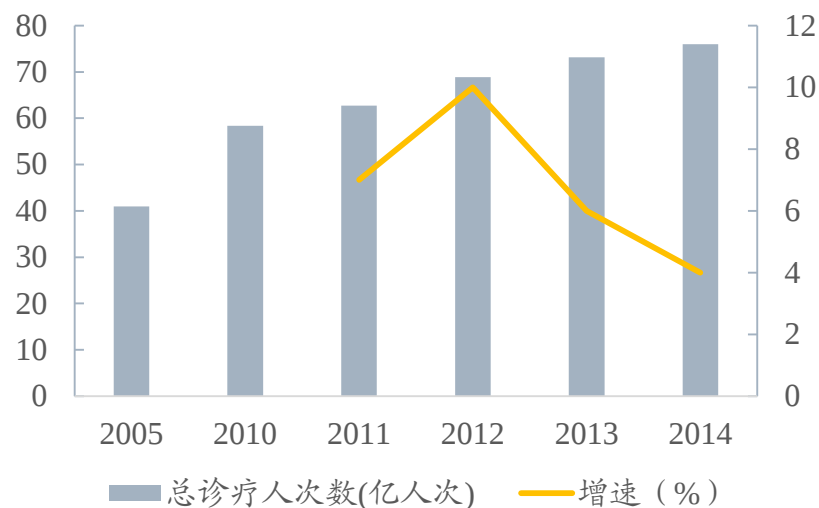
投资逻辑



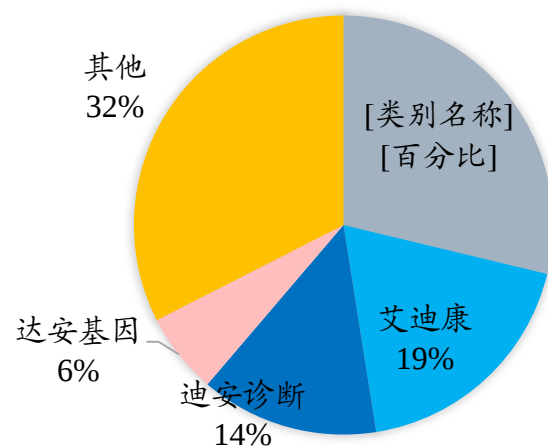
第三部分

下游ICL：稳稳的幸福

第三方实验室(ICL)渗透率低，行业集中度高



检验终端市场格局（2015年）



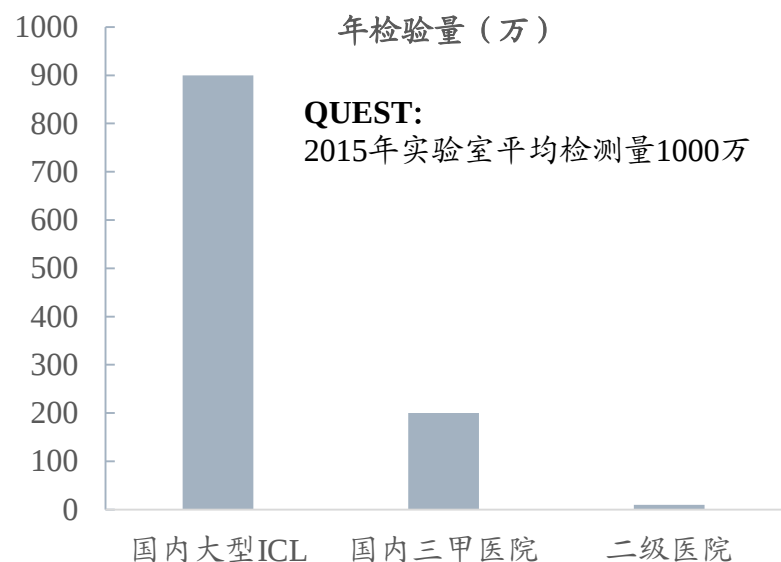
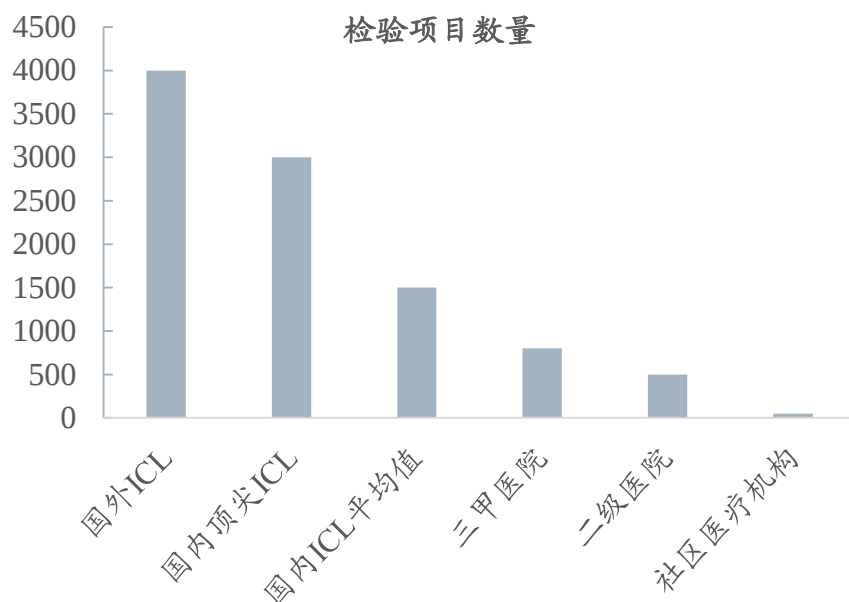
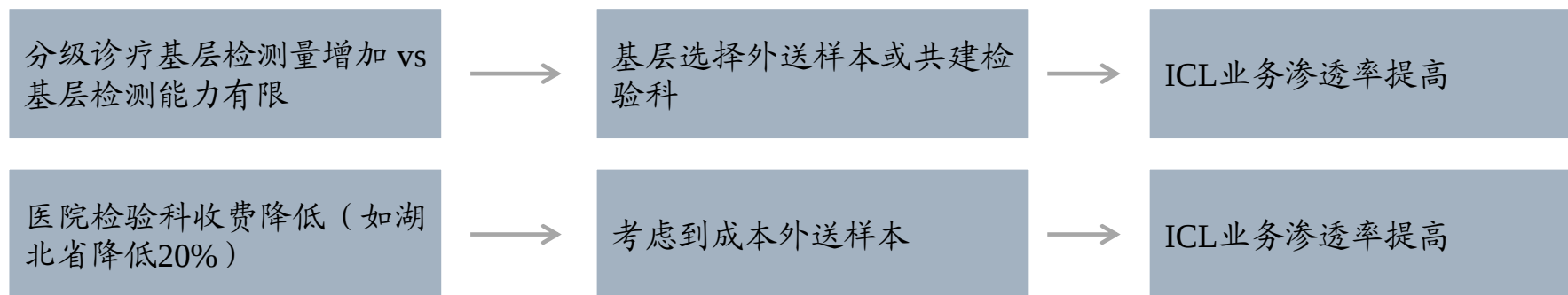
检验终端品牌格局（2015年）



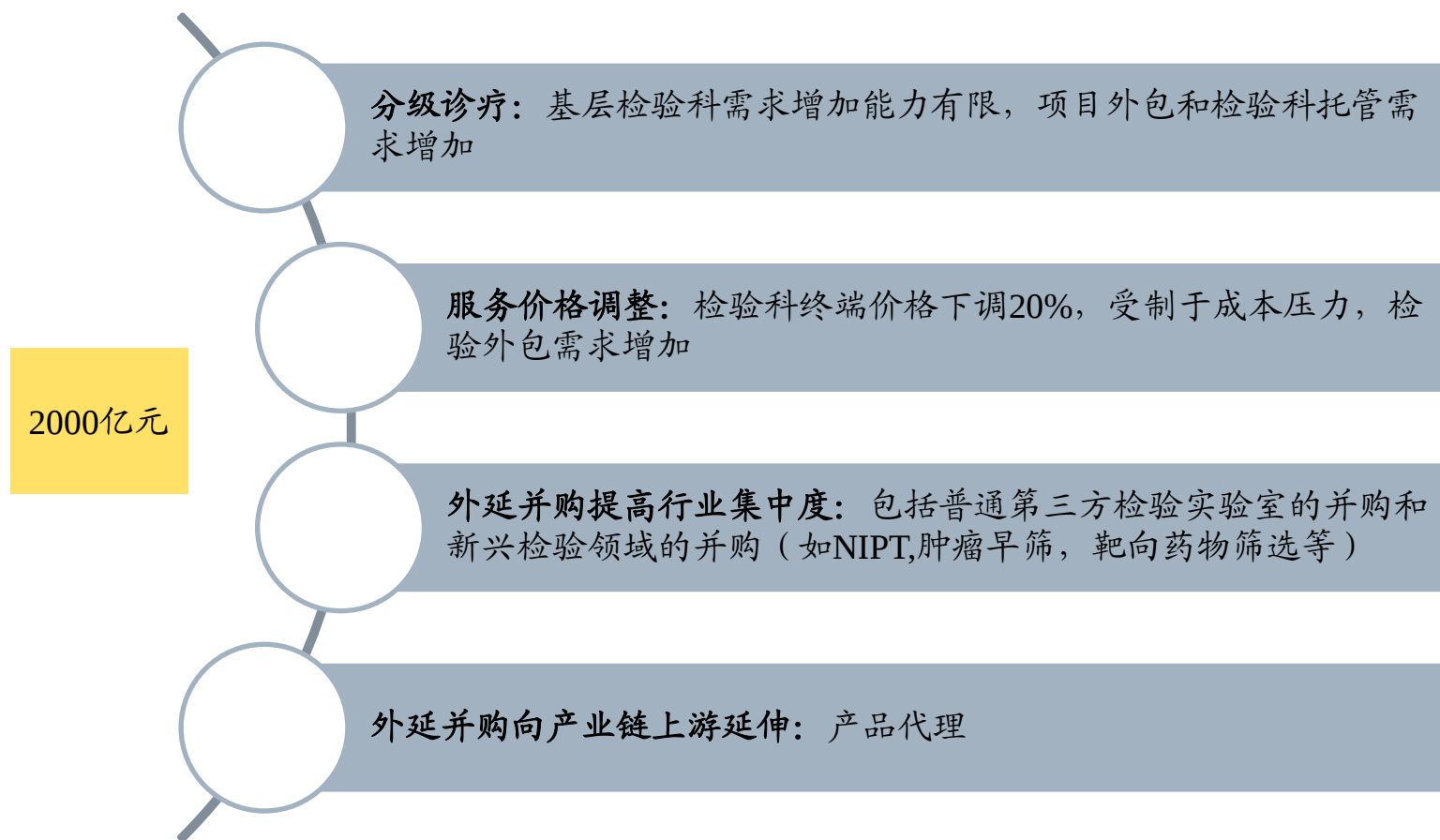
国内ICL龙头公司对比：跑马圈地阶段完成

	成立时间	主营业务	总部	实验室	分布地域	客户构成	2015收入	2016年收入(E)	检测种类
广州金域	1994	第三方检验、CRO、体检、科研开发	广州	27	北京、上海、广州、杭州、西安、海南、重庆等；完成所有省份覆盖	10000+医院；三级10%+二级60%+基层医疗卫生机构30%	23亿(E)	28亿	2000
迪安诊断	2001	独立医学实验室、司法鉴定、诊断产品销售、科研开发	杭州	21	上海、北京、南京、济南、杭州、温州、淮安、沈阳、佛山、武汉、重庆等；完成18省份覆盖	客户总数超过12000家，二级（不含）以下客户数量占比超过65%，业务贡献40%	11亿	13亿	1500
艾迪康	2004	第三方检验、CRO、体检、科研开发	杭州	20	广州、郑州、沈阳、成都、长沙、南京、武汉、长春、上海、杭州等	-	15亿	-	1400
达安基因	2007	第三方检验、科研开发	广州	8	成都、泰州、昆明、南昌等	-	4.8亿	5.5亿	1000
康圣环球	2003	第三方检验、科研开发、CRO、转化医学	北京	7	北京、上海、天津、青岛、武汉等	3000+医院	-	-	3000

分级诊疗、费用调整促进ICL渗透率提高，项目增加提升收入



投资逻辑



草根调研-检验科主任

- **检验终端价格下降：**湖北、青岛等省市从2015年初检验科终端价格都有所下降，平均下降10%-30%。下降后化学发光（毛利40%）等项目基本没有利润，生化类（毛利80%）的项目仍然有利润，会把利润低的项目外包给第三方诊断实验室。陕西等地区每年都会有项目降价，降价幅度10-15%
- **基层医院确实有托管需求，且ICL托管会更有优势：**基层医院的检验科确实有需求将检验科托管或者与第三方共建，ICL在检验科共建的过程中更有优势，因为和主营更相关，在成本的把控和医院的合作层面也更游刃有余
- **塞力斯的检验科综合服务在湖北省占率很高：**湖北大部分医院都与塞力斯签订综合服务的合同，但是部分三甲医院的议价能力非常强，不会采用检验科综合服务
- **检验科综合服务全国范围渗透率并不高：**所有调研的检验科都还没有使用集成化的服务，都是通过多数经销商进行采购的。部分医生认为考虑到反垄断，有些医院不可能接受检验科综合服务
- **全国所有血站已经开始使用核酸检测，化学发光也写进的血站的检验方法学中：**2010年开始血站启动核酸检测试点，2016年3月全国所有血站强制使用核酸检测，目前只有个别省份核酸检测的设备和耗材招标还没有结束。血站也在考虑用化学发光的方法完成部分检测，但是目前还不能用化学发光的检测方法出报告



核心观点

- 催化剂:

分级诊疗的推进和检验价格下调都有利于国产品牌发挥性价比高的优势；检验科承受价格压力逐渐增加能够促进有价格优势和综合服务能力的经销商龙头获得更多的客户，也使得第三方检验实验室（ICL）获得更多项目；基层医疗机构检验科的发展给ICL的发展带来新的机会

- 产业链现状（2015年数据）:

上游生产商行业规模350亿，毛利率60%，净利率20%，行业增速15%。进口品牌占比超过50%，国产品牌行业集中度处于低水平，CR5=10%；行业利润70亿；

中游经销商行业规模700亿，毛利率30%，净利率10%，行业增速20%。行业集中度处于低水平，CR5<10%；行业利润70亿；

下游第三方诊断实验室（ICL）行业规模约100亿，毛利率45%，净利率6%，行业增速35%。ICL行业集中度水平很高，CR3>50%；行业利润6亿

- 综上所述:

优先看好行业增速最快且行业集中度非常高的ICL，其次看好产业链中游经销商，最后看好有特色产品或者已经成为行业龙头的上游生产商

附录：IVD各方法汇总

	检验方法	相关仪器	检验项目	检验原理	基本评价
生化检测	生化检测	全自动、半自动生化仪	血常规、尿常规、肝功能、肾功能	生物化学反应	方法简单，成本低，技术成熟
免疫检测	放射性免疫	伽马计数器	激素、微量蛋白质、肿瘤标志物和药物	通过放射性元素标记的抗原检测样本	放射性污染严重，基本被淘汰
	胶体金	胶体金免疫检测仪	传染病、标志物、女性妊娠、毒品	以胶体金作为标记物检测样本	检验快捷方便，前景好，技术壁垒低
	ELISA	酶标仪	传染病、内分泌、肿瘤、药物检测	酶联免疫反应	技术成熟、成本低、但存在污染，逐渐被化学发光取代
	时间分辨荧光分析法	时间分辨荧光检测仪	激素、病毒性肝炎、多肽	利用镧系元素标记	应用较少
	免疫荧光	免疫荧光分析仪	微生物、肾炎、皮肤活检	利用荧光标记技术	速度快，灵敏度高，但可能存在非特异性污染
	化学发光	化学发光测定仪	传染性、内分泌、血型鉴定、肿瘤、药物检测	利用磁珠诊断和发光促进剂	检测速度快，灵敏度高，但检测成本高
分子检测	聚合酶链式反应（PCR）	PCR, ddPCR	传染病、遗传病、肿瘤	基因扩增、检测	最传统的核酸检测方法，位点少时性价比高
	基因芯片	基因芯片平台（杂交仪、扫描仪等）	新生儿耳聋检测、肿瘤标志物筛查	利用杂交技术判断特定基因有无	适合确定位点的病种检测和筛查
	二代基因测序	二代基因测序仪	NIPT、肿瘤标志物筛查、靶向用药	通过光学原理读取基因序列	可以进行全基因组测序，也适合位点多的测序
血液检测	血细胞分析	血球仪、血细胞分析仪	血细胞检测	通过电学和光学的方法	简单实用，是检验科的基础设备
	流式细胞技术	流式细胞仪	血细胞检测	大数量细胞的分析，单个细胞的详细分析	设备单价高，检测贵，准确性高

弘则弥道（上海）投资咨询有限公司

谢 谢！

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。

公司地址：上海市浦东新区银城中路68号时代金融中心22层

本报告中所有数据和资料除特别注明外来源于Wind, Global Insight, CEIC, Bloomberg, Haver, BEA, NBER, 和HZI估计。