

医疗创新器械-IVD专题一

集采当道，破局之路在何方？

西南证券研究发展中心
2025年1月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

核心观点

- **体外诊断（IVD）：全球最大的医疗器械细分赛道。**2023年全球IVD市场规模达1063亿美元，中国IVD市场规模达1185亿元（出厂价），约占全球市场16%。根据检测地点，IVD主要分为院内、第三方实验室ICL和即时检测，市场规模分别约为1000、400和300亿元，中国下游端IVD市场规模累计约1700亿元（终端价）。全球IVD市场呈现4+X的竞争格局，即由4家龙头（罗氏、雅培、丹纳赫和西门子）和X家企业（illumina、赛默飞、生物梅里埃等）共同组成，4大龙头占据39%市场规模，国产市场则呈现中低端领域基本替代，高端领域外资为主的竞争格局。
- **IVD集采回顾：核心品类基本纳入集采，集采规则趋于完整，设置保底降幅。**截至2024年，IVD已进行5轮省联盟集采，集采范围基本已覆盖核心品种和省市，预计每年节省采购资金超百亿元。1）生化试剂国产化率高，竞争激烈，集采特点为量价挂钩以量换价，江西已牵头3轮生化试剂集采，品类已覆盖90个项目，降幅69%~77%。2）免疫试剂外资仍占据主导地位，集采特点为带量集采，设有保底降幅。安徽已牵头2轮免疫试剂集采，品类已覆盖42个项目，降幅贴近50%，集采后部分品类厂商国产份额已超过外资。根据“量价测算”，“价”集采中标价击破进口企业，而国产厂商仍保留一定利润空间；“量”渠道利润压缩后，未来代理商倾向选择国产厂商，国产替代加快。**预计未来IVD集采将继续延伸至其他试剂类别和子赛道中，产品线齐全、产能充足、性能优异和渠道能力强的国产IVD龙头具有竞争优势**，相关标的：迈瑞医疗、新产业、安图生物、万孚生物、科华生物、九强生物。剩余未集采项目包括糖化血红蛋白（迈瑞医疗、普门科技）、离子元素、分子诊断（圣湘生物）、POCT（万孚生物），有望在后续集采纳入，或者跟随医疗服务价格调整。
- **国内集采当道，IVD企业破局建议发力三大方向：**
 - ✓ **方向一 出海。**海外布局较快的企业：迈瑞医疗、新产业
 - ✓ **方向二 流水线。**迈瑞医疗、安图生物、迈克生物、亚辉龙、新产业
 - ✓ **方向三 内生需求驱动。**1）银发群体催化IVD内生需求，体检市场仍有3~5倍增长空间。2）特色、高端项目布局日趋成熟：传染病（圣湘生物、英诺特、九安医疗）、阿尔兹海默、药敏诊断、测序业务（华大基因）、风湿自免类（亚辉龙）、特检第三方服务商（金域医学、迪安诊断）、优生优育、肝病诊断、药物伴随诊断等领域
- **风险提示：**集采降价及监管政策风险；出海不及预期风险；新业务拓展不及预期风险；行业竞争加剧风险。

目 录

1 IVD行业概况

1.1 IVD基本概念及分类

1.2 IVD市场空间

1.3 集采大事件回顾

2 主线一 出海：千亿海外市场，打开第二成长曲线

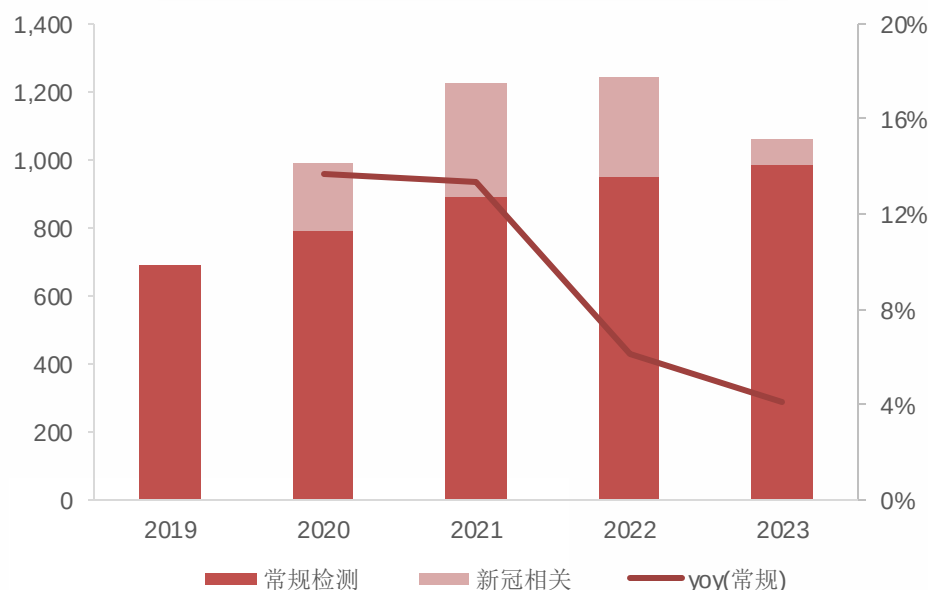
3 主线二 全智能化、自动化实验室流水线

4 主线三 内生需求：银发趋势和特色、高端项目

1.1 全球IVD市场：增速稳定，常规诊断市场逐步恢复

- **体外诊断 (In Vitro Diagnosis, IVD)**：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。
- **全球IVD市场稳步增长，2020~2022疫情相关检测激增，2023年进入回调期。**2020年随着疫情“黑天鹅”的出现，分子诊断、POCT等COVID-19相关诊断业务出现爆发式增长。2022年起新冠检测需求开始降低，全球IVD市场进入回调期，2022年全球IVD市场规模为1243亿美元，其中常规检测市场约为947亿美元，占比76%，新冠相关检测市场296亿美元，占比24%。2023年新冠相关检测需求已基本出清，IVD市场基本恢复常规诊断需求，后续预计保持4~5%的增速。

全球IVD市场规模/亿美元



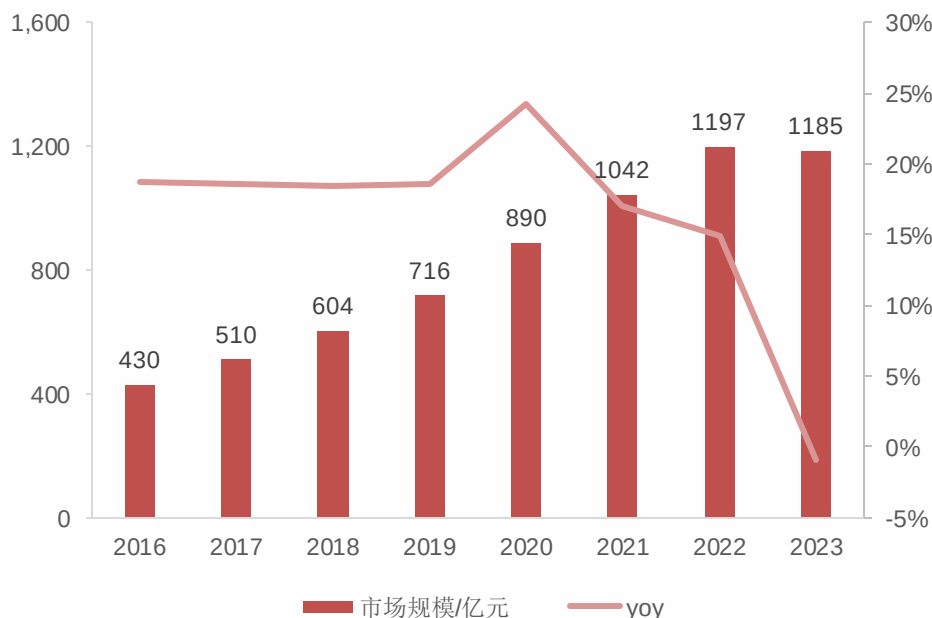
2023年全球IVD市场（按地区）

地区	市场规模/亿美元	占比	未来增速预测
北美	473	45%	3.9%
欧洲	334	31%	3.6%
亚太	172	16%	4.4%
拉丁美洲	37	4%	3.5%
中东	36	3%	3.9%
非洲	10	1%	2.4%
总计	1063	-	3.8%

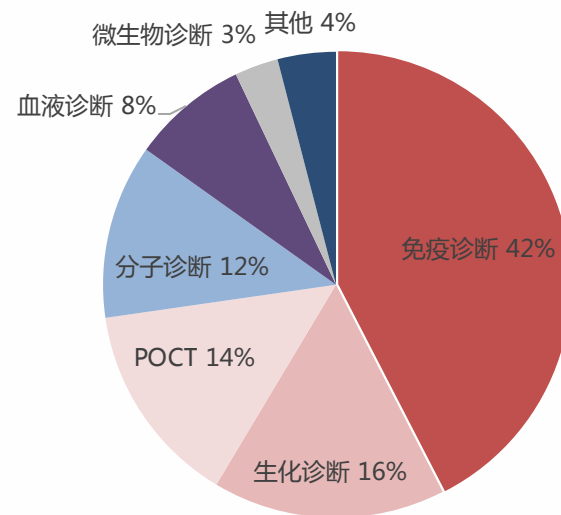
1.1 中国IVD市场：规模持续扩容，增速快于全球

- **2023年中国IVD市场规模达1185亿元（-1%），约占全球IVD市场16%。**在人口老龄化、手术量稳定增长、疾病诊断与慢病管理需求增多等因素驱动，中国IVD市场持续扩容。根据医械汇预测，我国IVD市场规模从2016的430亿元增长至2023年的1185亿元，复合增速为15.6%，快于全球IVD整体增速。但随着集采和医疗服务价格调整带来的试剂降价、流水线带来的规模化效应等，预计未来IVD市场增长速率将会放缓。
- **按技术分类**，2023年国内IVD市场以免疫诊断（503亿元，占比42%）、生化诊断（190亿元，16%）和POCT（162亿元，14%）为主。

中国IVD市场规模



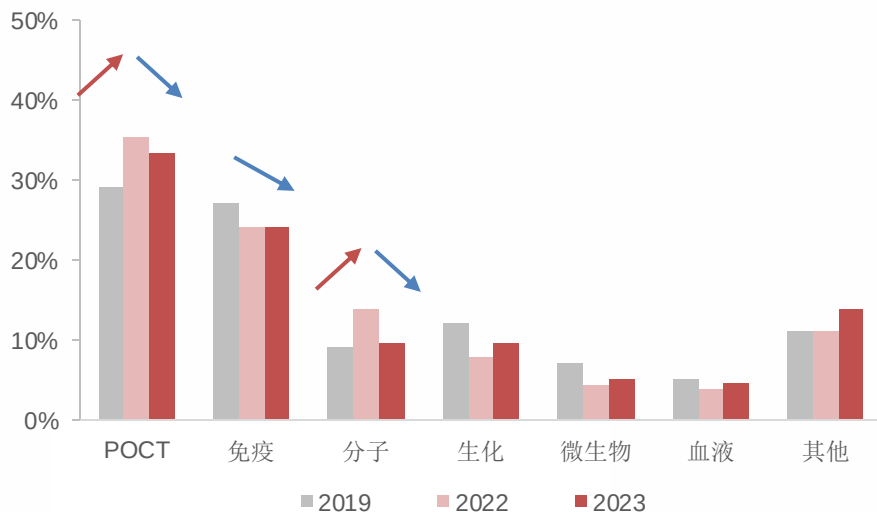
2023年中国IVD市场细分赛道



1.1 疫情重整IVD格局，免疫分子势头迅猛

- ❑ **全球IVD市场以POCT、免疫和分子为主。**从全球视角看，POCT、免疫和分子诊断是IVD重要的细分赛道，2023年市场份额分别为33%、23%和10%。其中POCT和分子的市场份额均呈现先上升-后下降的趋势，主要原因为2019~2023年期间新冠相关检测需求发生变化。
- ❑ **国内IVD市场仍处于技术发展期，以免疫、生化为主。**从国内视角看，免疫、生化和POCT是IVD重要的细分赛道，2023年市场份额分别为42%、16%和14%。
- ❑ **相比全球IVD细分市场占比，国内免疫诊断高接近20pp，生化诊断高6pp，POCT低接近20pp，分子诊断占比相近。**POCT差距较大可能因全球糖尿病POCT市场发展更为成熟，2023年糖尿病POCT市场规模达171亿美元，约占IVD市场16%，而国内POCT领域正处于发展阶段。

全球IVD细分市场占比变化趋势



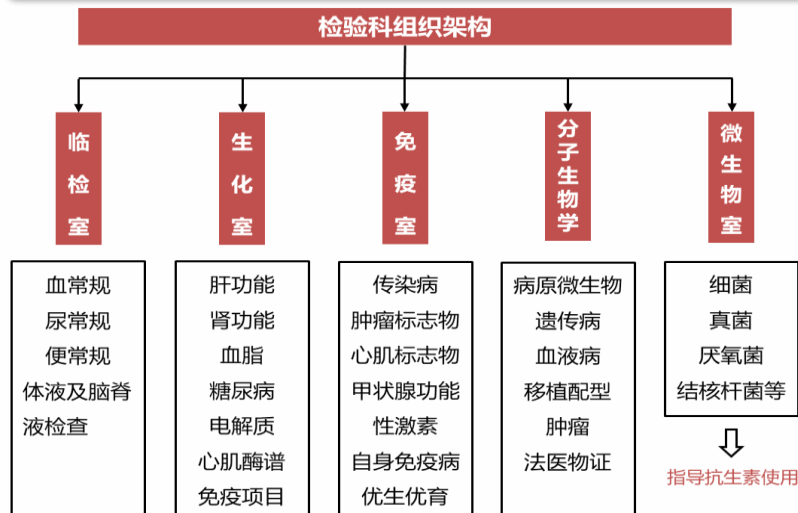
国内IVD细分市场占比变化趋势



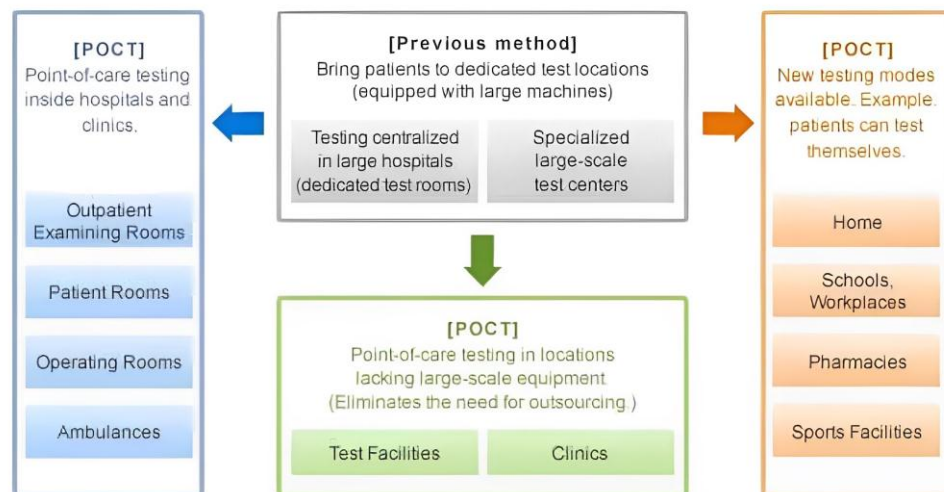
1.1 国内以实验室诊断占主导，POCT辅助

- ❑ **实验室诊断(clinical laboratory)**是临床医学和基础医学之间的桥梁，各科室各司其职。实验室诊断是对取自人体的各种标本进行生物化学、微生物学、免疫学、血液学、细胞学等检验，并为临床提供医学检验服务的实验室。
- ❑ **POCT更强调检测时间的及时性和检测地点的灵活性。**适用于家庭、学校、医疗机构、疾控中心、海关等，以及缺乏专业设备的区域等。传统的检验医学在实现自动化以后质量和速度都有了明显的提升，但由于分析前、分析后仍有许多复杂的步骤，需要耗费大量的时间，难以满足临床“在最短的时间内得到准确检验结果”的要求。尤其在急诊或者抢救病人的时候，由于病情危急且病情不明，复杂的检测流程往往导致错过最佳的救治时间。

实验室诊断组织架构



POCT应用场所



POCT

VS

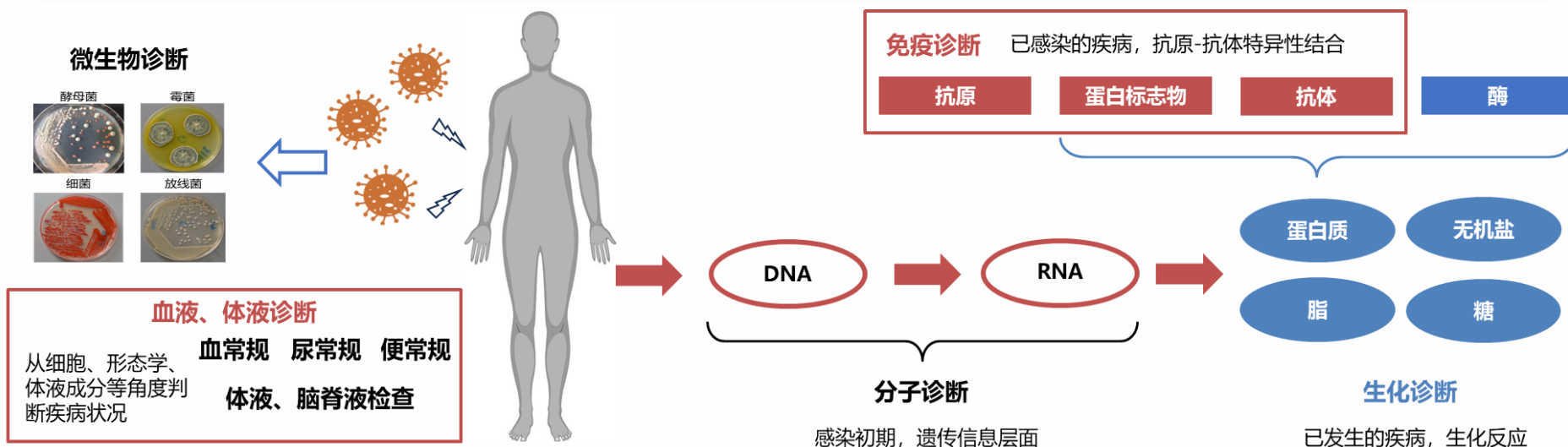
中心检验



1.1 六大赛道，细分领域各具特色

- IVD一般分为生化、免疫、分子、微生物、血液体液诊断和POCT共计六大赛道。
- 按检测原理，IVD主要由5个子赛道组成：生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液体液诊断。
分子、免疫和生化三者分别针对遗传物质、抗体和代谢物，覆盖了人体患病不同阶段的检测：包括感染初期、感染期和疾病发生期，呈互补递进关系。**微生物诊断**用于确定微生物的类型，指导抗生素和药物使用。**血液、体液诊断**通过体液中各种成分和细胞形态判断人体生理和病理状态。
- 按应用场所，IVD分为实验室诊断（包括院内、ICL等）和POCT。因为POCT在应用场所和检测技术上更多元化，市场较为分散，所以作为一个细分赛道单独讨论。

体外诊断分类简图



POCT：强调检测时间的即时性和地点的灵活性。

1.1 六大赛道，细分领域各具特色

- 因检测原理不同，不同检测方法的优势项目各异，如生化适用检测酶、糖、脂类等高浓度的生化指标，免疫适合检测抗原-抗体反应，分子在传染病早期检测和基因测序具有优势。
- 从检测精度来看，一般是生化<免疫<分子。

IVD细分赛道

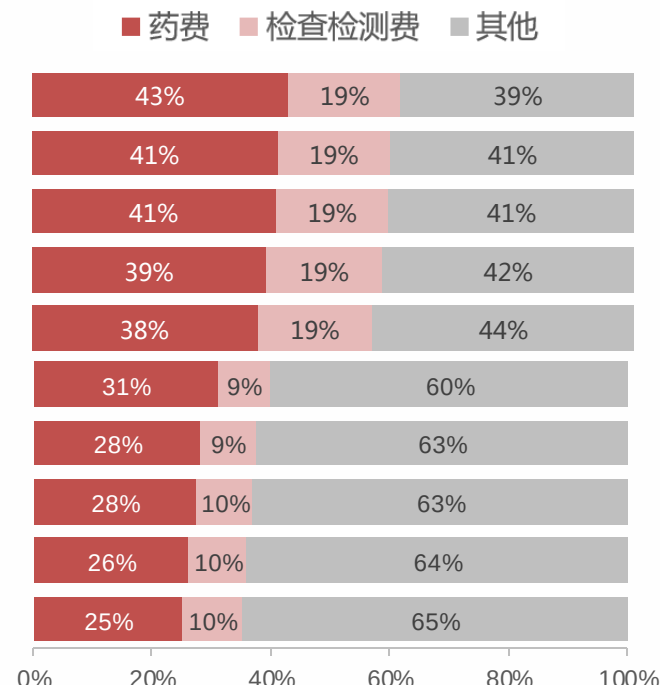
	生化诊断	免疫诊断			分子诊断	血液、体液诊断	微生物诊断	即时诊断POCT
原理概述	通过各种生物化学反应或免疫反应测定的诊断方法	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法			对与疾病相关的蛋白质、免疫活性分子以及编码基因进行测定	主要是对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验	通过对临床标本进行病原学微生物诊断和药物敏感性分析	相对于临床检验科诊断而言的特殊细分领域，综合生化、免疫及分子诊断等多种技术
产品类别	生化试剂、生化仪器	酶免试剂、全自动化学发光诊断仪器及配套试剂			分子诊断及NGS仪器及试剂、荧光PCR检测试剂盒	血凝仪器、血液学分析仪器、血细胞/尿沉渣分析仪及配套试剂	微生物分析仪及试剂	血糖试纸及质控品、胶体金检测试剂
细分	干化学等	酶联免疫	放射免疫	化学发光	PCR、荧光原位杂交	血细胞分析术、流式细胞术等	药敏检测、培养与形态检测等	试纸条检测等
检测自动化程度	手工、半自动化、自动化	自动化	手工	自动化		自动化	手工、自动化	手工、半自动化
系统开放程度	开放	开放	开放	封闭	开放	封闭	封闭	封闭
主要检测项目	酶、糖类、脂类、无机元素类等生化指标	传染性疾病、肿瘤、内分泌功、心脑血管、优生优育诊断等			病毒检测、代谢、遗传病基因检测等	诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病	病原体或病原体代谢物检测和药物敏感性分析	快速现场检查新型冠状病毒、轮状病毒感染、乙肝、妊娠、排卵等
特点	侧重于高浓度化学物质的检测，线性范围较宽	侧重于对样本中抗体或抗原进行检测，精度要求较高			对样本中 DNA 或RNA 进行分析	侧重于对样本中细胞数量、凝血功能的检测	侧重于对样本中微生物的检测	在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室的复杂处理程序

1.2 实验室检验：院端门急诊患者基数庞大

- 从检测地点来看，IVD主要分为院内、第三方实验室（ICL）和POCT检测。
- 中国院内检测市场规模超千亿。2021年医院门诊+住院端病人累计医疗支出费用约3.5万亿元，其中检查、检验费用达4644亿元，占比为13%。其中检查、检测端费用一般涵盖影像检查、内镜检查、实验室检测等，假设实验室检测费用至少占总医疗支出的2~3%，我们预计2021年国内医院终端检验市场规模约为1000亿元。

医院检查费用收入（左）和医疗费用支出占比（右）

	年份	人次/亿人	病人次均医药费/元	其中：检查检测费用/元	检查检测费用收入/亿元
门诊	2017	34.4	257	48	1637
	2018	35.8	274	51	1824
	2019	38.4	291	54	2079
	2020	33.2	324	62	2047
	2021	38.8	329	63	2435
住院	2017	2.0	8891	791	1584
	2018	2.1	9292	861	1824
	2019	1.8	9848	939	1722
	2020	2.0	10619	1034	2083
	2021	2.0	11002	1099	2209



1.2 检验科常用医疗服务价格

类别	项目	方法	价格/元	集采情况
血系列	血细胞分析（五分类）		28	
	红细胞沉降率测定ESR	仪器法	9	
	网织红细胞计数Ret	流式细胞仪法	17	
尿系列	尿液分析（11项）		14	
	尿沉渣定量	有形成分分析仪	13	
	尿妊娠试验	金标法	9	
便常规	粪便常规		4	
	粪寄生虫镜检		4	
	粪便隐血试验OB	免疫法	9	
体液与分泌物	胸腹水常规测定		7	
	脑脊液常规检查CSF		7	
	精液常规检查		9	
	前列腺液常规检查		3	
	胃液常规检查		4	
	痰液常规检查		4	
电解质	钾测定	选择电极法	6	
	钠测定	选择电极法	6	
	氯测定	选择电极法	6	
	钙测定	比色法	4	江西2024

类别	项目	方法	价格/元	集采情况
凝血检查	血浆凝血酶原时间测定PT	仪器法	21	安徽2022
	活化部分凝血活酶时间测定APTT	仪器法	21	
	血浆纤维蛋白原测定	仪器法	17	
	凝血酶时间测定TT	仪器法	21	
	血浆D-二聚体测定D-Dimer	荧光酶免法	68	
血糖	葡萄糖测定		4	生化2024
	糖化血红蛋白测定	微柱法	31	
	葡萄糖耐量试验		26	
	血清胰岛素测定	化学发光法	46	安徽2023
血脂	血清总胆固醇测定		6	江西2022
	血清甘油三脂测定		8	
	血清高密度脂蛋白胆固醇测定		8	
	血清低密度脂蛋白胆固醇测定		8	
	血清载脂蛋白AI测定		11	江西2024
	血清载脂蛋白B测定		11	
淀粉酶	淀粉酶测定（血清/尿）	酶法	13	江西2024

1.2 检验科常用医疗服务价格

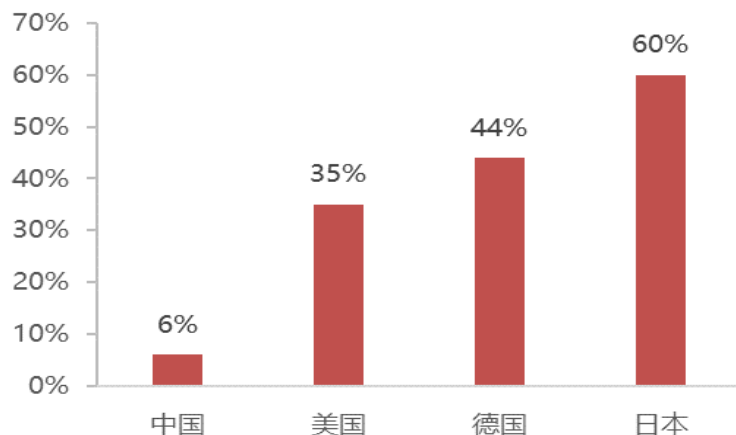
类别	项目	方法	价格/元	集采情况
肾功能	尿素测定	化学法	6	江西 2023
	肌酐测定	酶法	11	
	血清碳酸氢盐HCO3	手工法	6	
	血清尿酸测定		8	
	血清胱抑素Cystatin C		15	
肝功能	血清总胆红素测定		6	江西 2022
	血清直接胆红素测定		8	
	血清丙氨酸氨基转移酶	速率法	8	
	血清总胆汁酸		23	
	血清天门冬氨酸氨基转移酶	速率法	6	
	血清γ-谷氨酰基转移酶	速率法	9	
	血清碱性磷酸酶	手工法	4	
	血清总蛋白		4	
心肌酶	血清白蛋白		5	江西 2023
	血清肌酸激酶		8	
	血清乳酸脱氢酶		8	
	血清α-羟基丁酸脱氢酶		11	
	血清肌酸激酶-MB同工酶质量		31	
	血清肌红蛋白	化学发光法	69	
风湿	血清肌钙蛋白I	化学发光法	69	
	抗链球菌溶血素O测定ASO	定量	27	
	类风湿因子(RF)测定	免疫学法	24	
	C-反应蛋白测定CRP		23	
肿瘤标志物	超敏C反应蛋白测定		19	安徽 2024
	甲胎蛋白测定AFP	化学发光法	46	
	癌胚抗原测定CEA	化学发光法	46	
	糖类抗原测定CA19 - 9	化学发光法	77	
	糖类抗原测定CA-125	化学发光法	77	
	总前列腺特异性抗原测定TPSA	化学发光法	61	

类别	项目	方法	价格/元	集采情况
甲状腺功能	血清促甲状腺激素测定	化学发光法	39	安徽 2024
	血清游离甲状腺素FT4	化学发光法	39	
	血清游离三碘甲状腺原氨酸FT3	化学发光法	39	
	抗甲状腺球蛋白抗体测定TGAb		11	
	抗甲状腺过氧化物酶抗体TPOAb		55	
性激素	血清促卵泡刺激素测定	化学发光法	39	安徽 2023
	血清促黄体生成素测定	化学发光法	39	
	血清泌乳素测定	化学发光法	39	
	雌二醇测定	放免法	19	
	孕酮测定	放免法	19	
	睾酮测定	放免法	23	
贫血	铁蛋白测定	化学发光法	54	
	叶酸测定	化学发光法	61	
	血清维生素测定	化学发光法	77	
免疫类、传染病	乙型肝炎表面抗原测定HBsAg	酶免法	5	安徽 2023
	乙型肝炎表面抗体测定Anti-HB	酶免法	5	
	乙型肝炎e抗原测定HBeAg	酶免法	5	
	乙型肝炎e抗体测定Anti-HBs	酶免法	5	
	乙型肝炎核心抗体测定Anti-HBc	酶免法	5	
	丙型肝炎抗体测定Anti-HCV		19	
	人免疫缺陷病毒抗体测定Anti-HIV	免疫学法	46	
	梅毒螺旋体特异抗体测定	酶联法	46	
	不加热血清反应素试验		11	
	肺炎支原体血清学试验		54	
	幽门螺杆菌抗体测定		15	
	结核杆菌抗体测定		15	
	甲型肝炎抗体测定Anti-HAV		11	

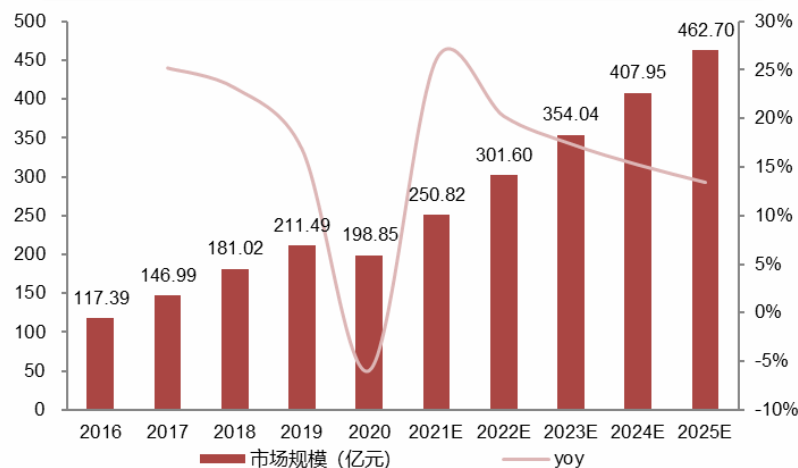
1.2 ICL检测：分担院端检测压力，发展空间广阔

- **第三方医学实验室（ICL）发展空间广阔。**第三方医学实验室指提供医疗检测服务的行业。医疗检测指运用现代物理化学方法、手段进行医学诊断，包括传统的或常规的医疗检测技术、基因诊断方法、基因芯片检测技术。根据Frost & Sullivan预测，若剔除新冠检测，2025年中国ICL市场将达到463亿元。若包含新冠检测，2025年市场规模将达到479亿元。
- **与其他发达国家相比，中国ICL市场仍处于起步阶段。**国家卫健委数据显示，2020年，中国ICL渗透率约为6%，远低于日本的60%、德国的44%及美国的35%。

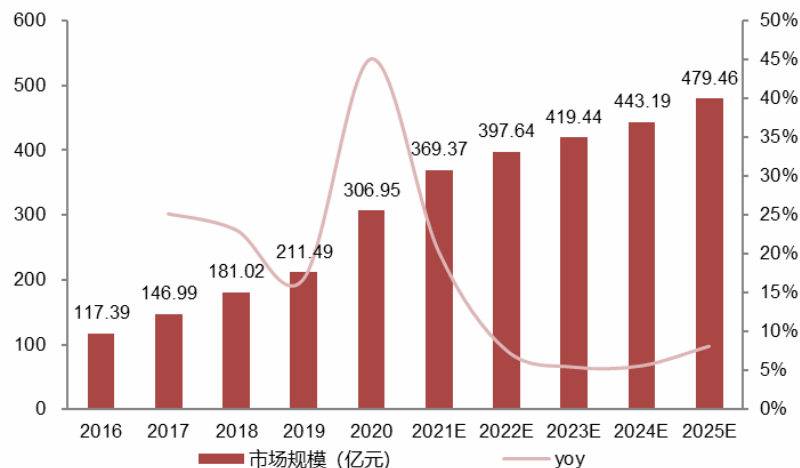
各国ICL渗透率对比



中国ICL市场规模（剔除新冠检测）



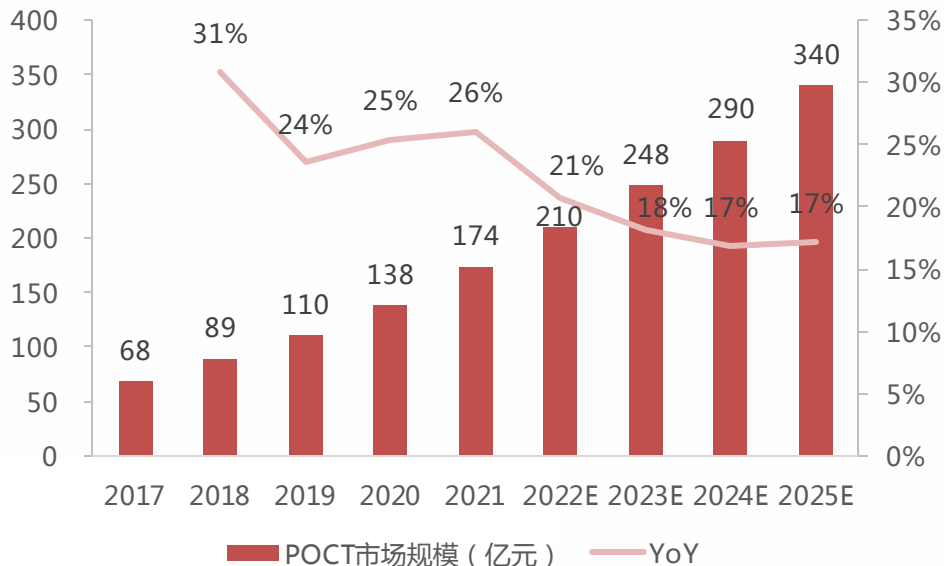
中国ICL市场规模（包含新冠检测）



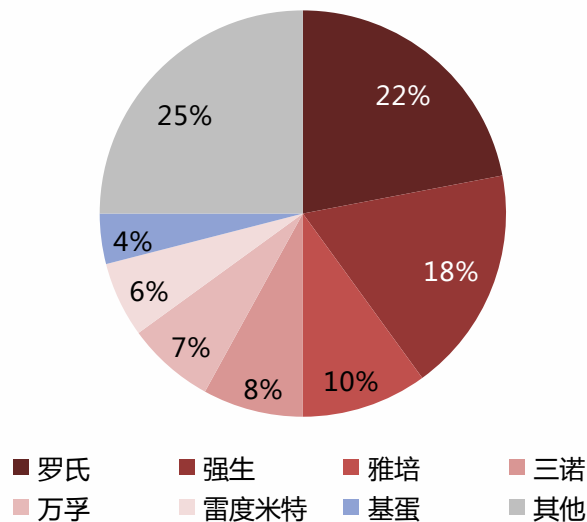
1.2 POCT检测：应用场所、项目更多元化

- **即时检测（POCT）定义：**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检测方式，WHO对POCT的定位为经济、灵敏、特异、简便易用、快速、装置简单，POCT更强调检测时间的及时性和检测地点的灵活性。应用场所包括适用于家庭、学校、医疗机构、疾控中心、海关等，以及缺乏专业设备的区域等，检测内容主要包括血糖、血气/电解质、心血管检测、传染病和妊娠等。
- **头部玩家仍以外资为主，国产化率40%。**2021年国内POCT主要市场由外资占据，包括罗氏（22%）、强生（18%）、雅培（10%）等。国内龙头包括三诺生物（8%）、万孚生物（7%）、基蛋生物（4%）等。

中国POCT市场规模



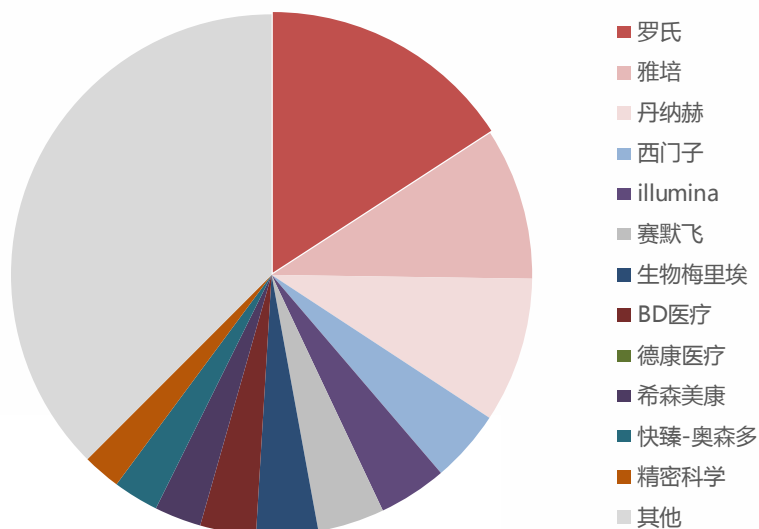
中国POCT市场竞争格局



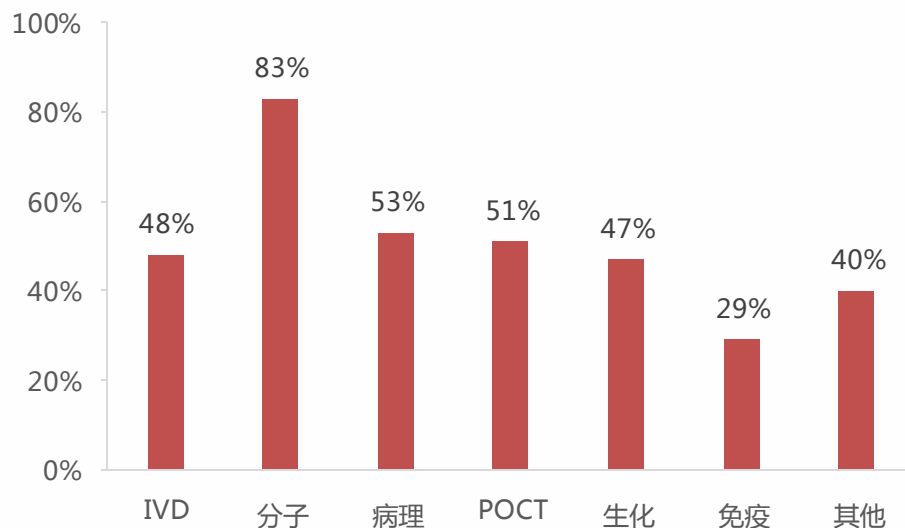
1.2 竞争格局：“4+X”格局稳定，高端线国产化率低

- **全球IVD市场呈现“4+X”的竞争格局，国产替代在路上。**全球IVD市场中，罗氏、雅培、丹纳赫和西门子4家海外龙头处于IVD市场第一梯队，2023年约占全球39%的市场规模，其诊断部门几乎覆盖IVD全部核心领域。“X”则illumina（测序）、赛默飞（药物检测）、生物梅里埃（微生物诊断）等具有特色项目或领域的海内外厂商。2023年迈瑞医疗IVD收入达18亿美元，约占全球IVD市场的1.6%。
- **中低端技术领域已基本实现国产化。**低端技术产品如酶联免疫基本实现完全国产替代，生化诊断、血球/血型检测、荧光原位杂交等国产化率均达到70%。
- **高端技术领域仍以外资产品为主。**高端技术领域尤其是分子诊断的NGS技术产品，国产化率仅5%，主要被Illumina、赛默飞、罗氏等外资企业占据，其中Illumina全球市场占比约85%左右，是该领域绝对的龙头企业。其他如分子诊断的PCR、免疫诊断的化学发光、血液诊断的血凝等细分赛道国产化率也仅有20%。

2023全球IVD市场竞争格局



2023年IVD市场国产化率



1.3 集采回顾：持续扩围，国产替代+头部效应加剧

□ IVD市场受政府调控，多次集采事件搅动行业格局。由于IVD技术分类和产品种类繁多，早期我国IVD市场竞争格局分散，进口品牌因组合套餐品类丰富、性能优异长期占主导地位。随着医保控费向IVD扩围、新冠试剂集采已见成效，自2021年起，国家分别以安徽、江西牵头免疫、生化试剂集采，截至2024年已进行了3轮江西生化试剂集采、2轮安徽免疫集采。

国内IVD集采时间回顾

	2021 安徽试点		2022 江西省联盟		2022 安徽试点		2023 江西省联盟		2023 安徽省联盟		2024 江西省联盟		2024 安徽省联盟	
事件	时间	间隔	时间	间隔	时间	间隔	时间	间隔	时间	间隔	时间	间隔	时间	间隔
挂网通知/ 召开座谈会	2021.8		2022.6		2022.11		2023.7		2023.8		2024.7		2024.9	
正式文件发布	2021.8	0天	2022.11	5个月	2022.12	2周	2023.11	4个月	2023.11	3个月	2024.11	4个月	2024.12	3个月
集中竞标	2021.8	4天	2022.12	2周	2023.1	1个月	2023.12	1个月	2023.12	1个月	2024.11	21天	2024.12	21天
竞标结果公示	2021.8	4天	2022.12	2周	2023.1	4天	2023.12	1天	2023.12	2天	2024.1	37天	2024.1	4天
首次执行时间	2021.11	3个月	2023.7	6个月	2023.7	6个月	2024.7	7个月	2024.9	9个月				
全部落地	-	-	2024.7	1年	-	-	陆续落地		陆续落地					

1.3 集采回顾：持续扩围，国产替代+头部效应加剧

- 目前IVD已进行5轮省联盟集采，集采范围基本已覆盖核心品种和省市，预计每年节省采购资金超百亿元。从平均降幅来看，开放性系统和技术壁垒较低的品种降幅空间更大，生化试剂集采后降幅为70~80%，POCT试剂降幅57%；而封闭式系统、技术壁垒较高品种多设有保降幅，如免疫、分子试剂降幅平均降幅约为50%，凝血试剂降幅为40%。

国内IVD集采大事件回顾

时间	涉及省份	细分领域	相关项目	文件发布时间	价格落地执行情况	平均降幅	预计节省资金
2021	安徽	免疫	23项：肿标10项、甲功5项、乙肝5项、心肌标记物2项、炎症因子1项	2021.8	2021.11	47%	1.7亿
2022	江西23省联盟	生化	26项肝功能、血脂检测	2022.11	2023.7首次落地， 2024.7全部省份落地	69%	20亿元
	安徽	凝血	6项：PT、TT、APTT、FIB、D-Dimer、FDP	2022.12	2023.7	40%	8709万元
		心梗POCT	3项：肌红蛋白、肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶			57%	
2023	江西24省联盟	生化	16项肾功能，13项心肌酶	2023.11	2024.7首次落地，其他陆续落地中	77%	40亿元
	安徽25省联盟	免疫	传染病8项、性激素6项、糖代谢2项、HCG 2项	2023.11	2024.9首次落地，其他陆续落地中	54%	60亿元
		分子	3类HPV试剂				
2024	江西26省联盟	生化	35项：糖代谢7项、肝功能8项，胰腺类3项、离子元素类6项、血脂类10项、肾功能1项	2024.11	-	70%	-
	安徽28省联盟	免疫	25项：肿标16项，甲功9项	2024.12	-	50%	-

1.3 IVD试剂带量采购政策整理

	安徽				江西		
	2021.8	2022.12	2023.11	2024.12	2022.11	2023.11	2024.11
特点	带量分组分配、限价统一，设置保底降幅、品类组套				mL/测试分别带量分组，量价挂钩，以量换价		
集采品种	免疫23项	凝血6项、心梗POCT3项	分子3项、免疫17项	肿标、甲功免疫25项	肝功生化26项	肾功、心肌酶生化29项	生化35项
集采范围	安徽	安徽	安徽23省联盟	安徽27省联盟	江西23省联盟	江西24省联盟	江西26省联盟
参与企业数量	13	22（凝血）、26（心梗）	161	-	166	211	-
最高有效申报价	专家定价	集采平台实际采购价的加权平均价	专家定价		mL和测试组分别制定		-
分组规则	按品类分为A、B组	采购量前90%进入A组，其余B组，套组产品不齐进入C组。			分为mL组和测试组。采购量前70%进入A组，其余B组	分为mL组和测试组。A组满足以下之一：1）采购量前70%；2）报量的医疗机构数排名前30%。其余B组	
中选机制	2轮谈判议价	按降幅排名	按降幅排名，中选比例约前60%				
增补中选机制	-	凝血综合降幅>40%，心梗综合降幅>50%	整体降幅>50%		降幅>60%		
分量规则	省药采平台上年度采购量的80%	省药采平台上年度采购量的100%	各厂商意向采购量+待分配量		累积采购量的90%，并按中选排名分配占比递减，最低获得意向采购量*40%。意向采购量+待分配量		
二次量分配	-	在组内降幅前2的中选企业中选择	拟中选排名最高优先，增补中选者不参与分配		医疗机构自主分配给排名前60%中选企业	医疗机构自主分配给排名前80%中选企业	
采购周期	2年				2年（可视情况延长1年）		
平均降幅	47%	凝血40%，心梗57%	54%	50%	69%	77%	70%
终端收费价格	无变化	-	预期采用技耗分离收费	-	技耗分离收费，降幅约为15%	预期采用技耗分离收费	-

1.3 江西牵头3轮生化集采，控费降价为主旋律

- **江西牵头3轮生化集采，核心品类已基本实现覆盖**：分别为2022.11牵头23省联盟的肝功、血脂集采、2023.11牵头24省联盟的肾功、心肌酶集采和2024.11牵头26省联盟的35项生化试剂（糖代谢、肝功、胰腺、离子类等）集采，3轮集采后核心大品类已基本实现覆盖。
- **生化省联盟集采核心特点**：1）mL/测试分别带量分组，各产品组仅能上报1种计量类型。2）量价挂钩，以量换价：同一竞价组中，按降幅取前60%为拟中选企业，根据排名确定协议采购量比例。3）申报价不高于最高有效申报价0.6倍的企业，增补为拟中选企业，拟中选企业采购量比例为40%。4）二次分配量由医疗机构自由分配。

3次生化联盟集采事件

时间	省联盟	相关项目	文件发布时间	价格落地执行情况	平均降幅	预计节省资金
2022	23省	26项肝功能、血脂检测	2022.11	2023.7首次落地， 2024.7全部省份落地	69%	20亿元
2023	24省	16项肾功能，13项心肌酶	2023.11	2024.7首次落地，其他陆续落地中	77%	40亿元
2024	26省	35项：糖代谢7项、肝功能8项，胰腺类3项、离子元素类6项、血脂类10项、肾功能1项	2024.11	-	70%	-

生化联盟集采分量规则

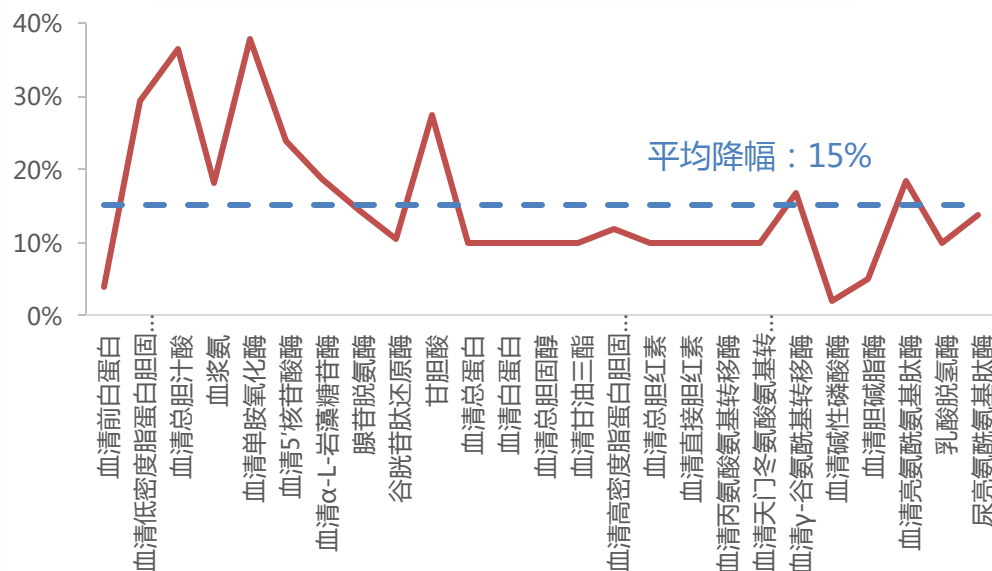
	中选排名	初次协议量占采购需求量比例	中选产品未分配采购需求量
按降幅中选	1	100%	0%
	2-3	95%	0%
	4	80%	10%
	5	75%	15%
	≥6	70%	20%
增补中选	申报价≤0.5倍	60%	30%
	申报价≤0.6倍	40%	50%

Ps：2019年以来获得EQA合格的，初次协议量比例增加5%

1.3 终端收费同步下调，“技耗分离”是主旋律

- 集采的目的是降低采购成本，节省医药资金，集采下一步是终端收费调整。但价格调整触发机制与药品耗材集中采购不直接挂钩，技术收费定价与检测方法有关。25个生化检测项目终端收费降幅在2%~38%不等，平均降幅达到15%。
- 25个肝功生化检测项目全面实施“技耗分离”收费。肝功生化集采落地3个月后，2023年4月江西医保局在《关于肝功生化类检测试剂涉及医疗服务价格项目专项调价的通知（第一次征求意见稿）》中，对10项项目进行实行技耗分离,其余仍按原方式计价。同年7月，对25个集采项目全部调整为“技耗分离”收费。此前安徽化学发光项目集采后暂无终端收费调整措施公布。

集采相关试剂终端收费降幅%



终端价格实施“技耗分离”收费（元）

检测项目	南昌终端项目收费（集采前）	集采后最高价格			降幅%
		试剂	服务	终端收费	
前白蛋白	10	1.9	7.7	9.6	4%
总胆汁酸	20	1.1	11.6	12.7	37%
5'核苷酸酶	10	1.2	6.4	7.6	24%
α-L-岩藻糖苷酶	15	1.4	10.9	12.3	18%
血浆氨	28	1.4	21.5	22.9	18%

1.3 安徽牵头4轮免疫类集采，带量采购、保底降幅是关键词

- **安徽已进行4轮IVD集采**：分别为2021.8首次免疫类集采试点、2022.12凝血、心梗类试点和2轮正式牵头省联盟集采。省联盟集采项目包括传染病、糖代谢、性激素、肿瘤标志物和甲功，临床需求量大的品类已基本实现覆盖。
- **安徽省联盟集采核心特点**：1) **带量采购**：根据医疗机构报量划分A/B组，中标厂商即可获得全部意向量，绝对低价不一定能换取确定性增量。2) **保底降幅**：申报前公布最高申报价和保底降幅（一般为50%），满足降幅即可中选。

4次安徽集采事件

时间	省联盟	相关项目	文件发布时间	价格落地执行情况	平均降幅	预计节省资金
2021	-	23项：肿标10项、甲功5项、乙肝5项、心肌标记物2项、炎症因子1项	2021.8	2021.11	47%	1.7亿
2022	-	6项凝血，3项心梗POCT	2022.12	2023.7	40%/57%	8709万元
2023	25省	免疫18项：传染病8项、性激素6项、糖代谢2项、HCG 2项 分子：HPV 3项	2023.11	2024.9首次落地，其他陆续落地中	54%	60亿元
2024	28省	25项：肿标16项，甲功9项	2024.12	-	50%	-

1.3 安徽牵头4轮免疫类集采，带量采购、保底降幅是关键词

- **经历4轮免疫等IVD试剂集采试点后。**免疫试剂外资仍占据主导地位，集采特点为带量集采，设有保底降幅。安徽已牵头2轮免疫试剂集采，品类已覆盖42个项目，降幅略高于50%，集采后部分品类厂商国产份额已超过外资。根据“量价测算”，“价”集采中标价击破进口企业，而国产厂商仍保留一定利润空间；“量”渠道利润压缩后，未来代理商倾向选择国产厂商，国产替代加快。

分组规则：按采购量排序



拟中选规则：1) 按降幅排序；2) 降幅高于50%。

分配规则

有效申报企业数	中选数量	有效申报企业数	中选数量
1~2	谈判议价	16~17	10
3	2	18~19	11
4~5	3	20~21	12
6~7	4	22	13
8	5	23~24	14
9~10	6	25	15
11~12	7	26~27	16
13~14	8	>28	17
15	9		

- ✓ **意向采购量：**医疗机构按照报量完成中选产品意向采购量；
- ✓ **待分配量：**未中选企业的意向采购量为待分配量，医疗机构在申报企业中1) 优先选择拟中选排名最高的企业；2) 如申报企业全部未中选，在中选者内自行选择。（其中通过中选规则2补增的中选企业、C组不参与该量分配。）

1.3 安徽IVD集采：龙头效应逐渐凸显

	2024.12		2023.12									2022.11		2021.8					
	肿瘤标志物16项	甲状腺功能9项	HPV-DNA			HCG	总HCG	性激素6项	传染病8项	传染病8项	糖代谢2项	凝血6项	心梗类3项	肿标10项	甲功5项	心标2项	PCT(炎症因子)	乙肝5项	
	免疫法	化学发光法	HPV-DNA 16、18型	HPV-DNA 16、18 及其他不细分亚型	HPV-DNA 16、18 及其他细分亚型	化学发光法	化学发光法	化学发光法	酶联免疫法	化学发光法	化学发光法	-	POCT	免疫法					
国产																			
迈瑞	14%	13%				14%		10%		16%	13%	中选		中选4项	中选5项			中选5项	
新产业	10%	9%				5%	19%	6%		6%	12%			中选8项	中选5项		中选1项		
安图	9%	7%				5%		4%		22%	9%								
迈克	3%	3%				3%		3%		10%	3%	中选							
亚辉龙	2%	2%					13%	2%		3%	3%								
普门	0.1%	0.3%					6%	0%			1%								
科美	1%	0.8%								7%	1%								
迪瑞	0.2%	0.3%				0%					0.2%								
热景	0.2%	0.2%				0%		0%			0.4%								
基蛋	0.2%	0.2%				0%		0%		0.1%	0.3%		中选			中选1项	中选1项		
万孚	0.1%	0.1%				0%		0%					中选			中选2项			
圣湘			68%	34%	12%														
之江			14%	0.1%	3%														
凯普				25%	24%														
科华			4%	0%		0.0%		0.0%	31%	0.0%	0.1%								
外资																			
罗氏	32%	29%		25%		32%	3%	29%		6%	28%								
雅培	10%	8%				9%		9%		13%	8%			8	5	1		5	
贝克曼	6%	12%				25%		22%			6%								
西门子	4%	10%					53%	10%		1%	11%			6	5	1			
索灵	0.5%	0.8%					3%	1%		0.4%	1%				5				
希森美康	0.2%	0.0%				0.3%		0.2%		4%	0.3%	6							
其他	7%	4%	14%	16%	61%	6%	3%	4%	69%	11%	4%								
平均降幅	50%	50%	52%	58%	54%	52%	52%	51%	51%	51%	51%	40%	57%	47%					

1.3 暂未集采品类：医疗服务价格下调即将全面铺开

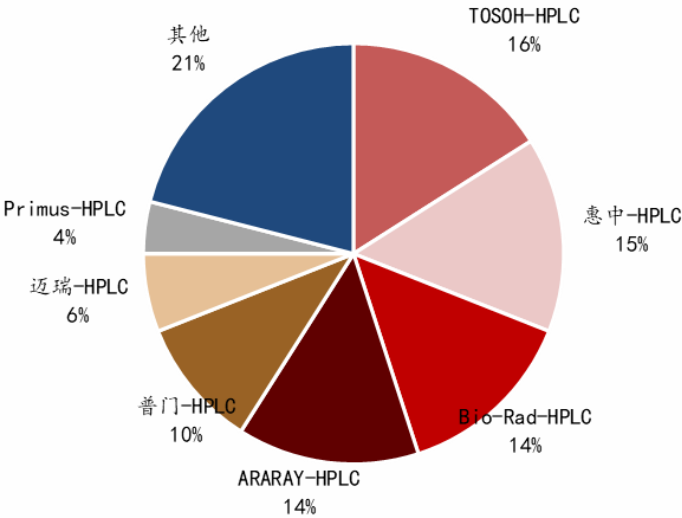
- ❑ **集采先行，医疗服务价格调整将至。**检验类项目医疗服务收费一般由耗（耗材成本）和技（技术服务）2方面构成，方法学差异和地区定价不统一会造成各地收费差异较大。国家级集中采购的核心目的在于降低医保资金采购成本，优先采购支付金额大、市场需求旺盛的大品种。核心品类基本实现覆盖和摸底后，国家预计将开展医疗服务价格体系调整，减轻群众就医负担，同时直接对未集采品种进行价格调整。2024年10月，医保局选取4个检验项目开展第一批价格规范治理试点：血栓弹力图试验、糖化血红蛋白测定（糖尿病检测）、BNP和Pro-BNP（心衰诊断）。
- ❑ **以糖化血红蛋白为例，检测价格下调48%。**糖化血红蛋白（HbA_{1c}）是血液中葡萄糖与血红蛋白1或2个β链N-末端缬氨酸反应，发生不可逆糖基化所形成的稳定化合物，是诊断糖尿病患者、评估患者长期血糖控制治疗的核心指标之一。根据上海市医疗收费标准，HbA_{1c}色谱法检测费用58元，免疫法20元，2024年10月调整后，HPLC检测收费降低48%，下调收费后**国内糖化血红蛋白检测市场预计为80~90亿元**。

医疗服务收费调整试点和糖化市场规模预测

2024.10 上海价格调整	糖化血红蛋白	BNP	Pro-BNP	血栓弹力图
调整前/元	58	230	226	280
调整后/元	30	180	150	170
降幅	-48%	-22%	-34%	-39%

	人数 (亿人)	年检测 次数	检测方法	单次检测收费/元		市场份额 (亿元)
				调整前	调整后	
糖尿病人群	1.41	2	HPLC	58	30	80~90
年新增患者	0.01	4	免疫法	20	20	

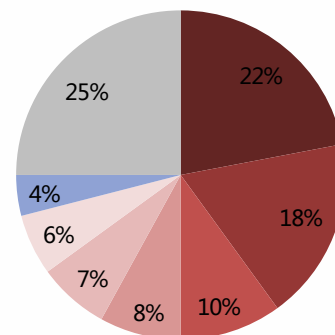
糖化市场格局（2024年EQA评价结果）



1.3 暂未集采品类：POCT应用场景灵活，以市场化竞争为主

- **POCT（即时检测）定义：**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检测方式，更强调检测时间的及时性和检测地点的灵活性。主要包括血糖、血气/电解质、心血管检测、传染病和妊娠等检测项目。
- **头部玩家仍以外资为主，国产化率40%。**2021年国内POCT主要市场由外资占据，包括罗氏（22%）、强生（18%）、雅培（10%）等。国内龙头包括三诺生物（8%）、万孚生物（7%）、基蛋生物（4%）等。
- **POCT使用场景为非中心实验室，**涵盖医疗机构、家庭、海关等开放场景，集采可能性较小，**多为市场化竞争。**相关标的：血糖监测领域（三诺生物）、呼吸道联检（圣湘生物、英诺特、九安医疗、万孚生物）、分子POCT（圣湘生物）、AI/可穿戴POCT。

2021年中国POCT市场竞争格局



■ 罗氏 ■ 强生 ■ 雅培 ■ 三诺 ■ 万孚 ■ 雷度米特 ■ 基蛋 ■ 其他

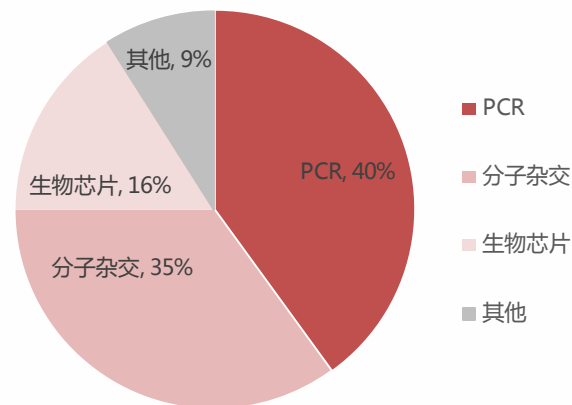
中国POCT细分市场构成

检测项目	检测指标	市场份额	国内市场情况	医院市场	代表企业
血糖	HbA _{1c} 、C肽	30%	产品技术、商业推广成熟，增速趋于稳定。强生、罗氏、雅培占据70%份额，国产品牌主要分布在OTC市场。	医院市场尚未打开	罗氏、雅培、强生、三诺、鱼跃、万孚、基蛋、普门、迈瑞
血气生化类	pH、pCO ₂ 、Na ⁺	17%	市场空间较大，临床需求稳定，国内市场基本被外资垄断（90%以上）。理邦产品il5上市后成为新的崛起力量，开启国产替代进程	-	沃芬、radiometer、雅培、罗氏、Nova、Alere、万孚、基蛋、明德
心血管类	BNP、D-dimer、肌红蛋白	10%	增速最快的细分领域。	三级医院基本被外资占据，国产品牌在中小型医院占有一定份额	罗氏、Alere、梅里埃、基蛋、万孚、基蛋、热景
传染病	HIV、HAV、PCT、CRP	5%	市场潜力大，高端市场和三甲医院以外资为主导	基层医疗需求旺盛，产品市场份额在基层医院、二级和三级医院占比为7:2:1	英诺特、九安、万孚、基蛋、明德、热景
妊娠	hCG-反应蛋白、降钙素原	2%	市场趋于成熟，竞争激烈，增长较为缓慢	-	万孚、基蛋、明德、安旭

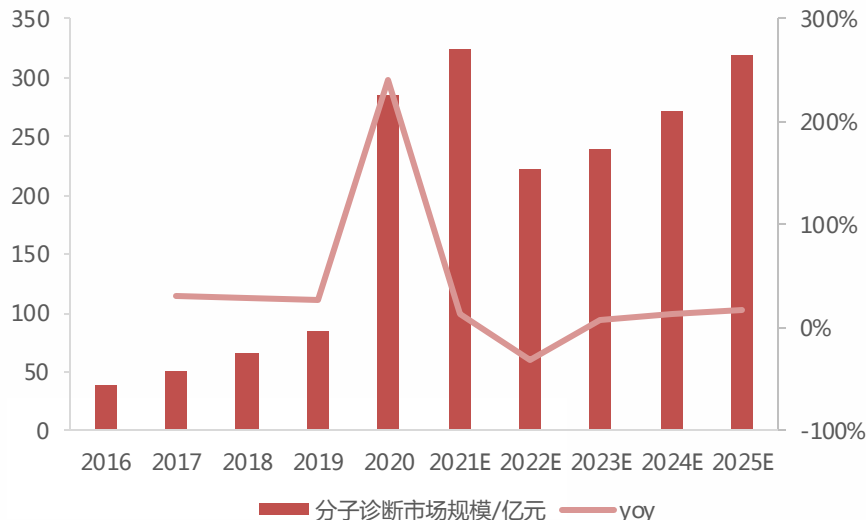
1.3 暂未集采品类：分子诊断储备完善，找准突破口

- 新冠期间为满足正常核酸检测工作，各级医疗机构已储备足量实时荧光定量PCR设备以及相关实验人员，分子诊断市场发展基础已基本满足。2024年疫情检测需求已基本消退或部分转为POCT检测。临床传统项目（HPV、HIV、肝炎、肠道病毒等检测项目）已有较多成熟产品，国产化率较高。非临床检测主要为农业、科研、检疫等场景应用，需求量较少且较为稳定。
- 分子诊断突破方向：1）高灵敏度优势：基因测序，用于癌症早筛、遗传病筛查、产前诊断等。2）精确度高：传染病预防，如呼吸道诊断等。3）基因芯片，用于药物开发、药物筛选等。

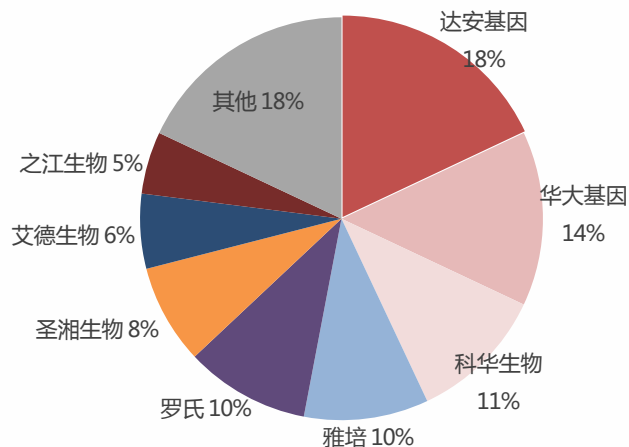
中国分子诊断按技术细分市场份额（2022年）



中国分子诊断市场规模



中国分子诊断竞争格局（2022年）



1.3 国内集采当道，IVD企业破局建议发力三大方向

- **主线一：出海。**IVD公司不管是新冠检测产品（核酸、抗原）还是常规试剂（如发光），均在疫情催化下成功进入海外市场，海外渠道实现大幅扩张。随着国产器械的性能和海外认可度不断提高，国际市场尤其是发展中国家，有望成为国产厂商的第二条发展曲线。**海外布局较快的企业：迈瑞医疗、新产业、万孚生物。**
- **主线二：流水线。**随着门急诊和体检需求不断提高，各级医疗机构对全自动、大体量的高效诊断需求日益增多。流水线TLA将不同的分析仪器与分析前、后的实验室分析系统通过自动化传输轨道串联起来，在信息化网络的主导控制下，构成流水线作业的组合，达成流程最优化、效率最大化。TLA可实现进样、检测、出样本全流程自动化，满足三级医院约70%检测需求。**相关标的：迈瑞医疗、安图生物、迈克生物、亚辉龙、新产业。**
- **主线三：内生需求驱动：**随着经济水平提高、国民健康意识增强以及人口老龄化趋势，我国居民健康体检需求日益提高，60岁以上银发群体体检占比不到13%，银发群体体检市场仍有3~5倍增长空间。特色项目一般有特定检测群体，短期内纳入集采可能性较小，能保持较好利润水平。其次，集采将加速常规项目的马太效应，市场格局逐步聚焦龙头企业，中小企业可以通过特色项目占据部分市场，再逐步扩大市场占有率。**相关标的：阿尔兹海默（诺唯赞、热景生物）、呼吸道联检（圣湘生物、英诺特、九安医疗）、风湿自免类（亚辉龙）、药敏诊断、癌症早筛和伴随诊断（诺辉健康）、测序（华大基因、金域医学）等领域。**

主线一 出海：千亿海外市场，打开第二成长曲线

- 北美、欧洲是全球IVD市场的主要贡献者，累计占全球市场规模76%。全球IVD市场规模缩减主要原因为新冠相关检测需求降低，同时欧洲仍受通货膨胀和俄乌战争影响，欧洲政府支出主要用于补贴水电和能源，在医疗及其他行业有所缩减。

2023年全球IVD市场规模（按地区）

地区	2023年			2028年		2023~2028 复合增速预测
	市场规模/亿美元	yoy	占比	市场规模/亿美元	占比	
北美	473	-15.3%	45%	572	45%	3.9%
欧洲	334	-15.9%	31%	398	31%	3.6%
亚太	172	-11.3%	16%	213	17%	4.4%
拉丁美洲	37	-7.9%	4%	44	3%	3.5%
中东	36	-12.5%	3%	43	3%	3.9%
非洲	10	-8.0%	1%	11	1%	2.4%
总计	1063	-14.5%	-	1282	-	3.8%

2 他山之石，海外IVD龙头复盘

- **2023年全球IVD市场规模达1063亿美元。**全球IVD市场中，**第一梯队**是罗氏、雅培、丹纳赫和西门子四大龙头企业（BD包括实验前处理阶段），基本实现IVD各细分赛道全覆盖和常规业务垄断，凭借产品质量稳定、设备制备精密和技术含量高占据全球40%市场份额。**罗氏（16%）**领先地位稳固，在新冠消退后重回领先地位。**雅培（9%）**新冠诊断需求下降明显。**丹纳赫（9%）**通过收购贝克曼、徕卡、Cepheid、雷度等诊断公司快速拓展诊断市场。**西门子**位居第四，占比5%。
- **第二梯队**包括赛默飞、Illumina、希森美康、生物梅里埃等跨国企业，该类企业多通过特色诊断业务、高端技术或者上游环节发力获得一席之地，成熟后走向国际市场，专利、研发团队和技术成熟完备。**第三梯队**多为本土中大型企业，受政策扶持，主攻本土化市场开拓。

全球IVD龙头（按收入）

器械公司	总部	总市值 (亿美元)	IVD业务收入 (FY23亿美元)	IVD业务收入占比 (FY23)	IVD业务布局时间	毛利率 (2023)	PE (2023)	主营业务
罗氏	瑞士	2,272	168	23%	1966	-	-	实验室诊断、POCT、分子、糖尿病管理、组织诊断
雅培	美国	1,974	100	25%	1972	-	-	实验室诊断、POCT、分子、快速诊断
丹纳赫	美国	1,696	96	40%	2004	-	-	免疫(贝克曼)、分子(赛沛)、血气(雷度米特)、病理(徕卡)
西门子	德国	590	48	21%	2006	-	-	实验室诊断、POCT
illumina	美国	216	45	100%	1998/4	60.9%	-19	分子(基因组测序)
赛默飞	美国	2,035	44	10%	1960s	-	-	质谱
生物梅里埃	法国	124.6	41	100%	1967/1	56.0%	33	微生物、传染病诊断
BD医疗	美国	663	37	19%	1968	-	-	标本前处理、微生物诊断
德康医疗	美国	317	36	100%	1999/5	63%	89	CGM
希森美康	日本	117	31	100%	1978/3	52.6%	36	血球、凝血、尿液检测
快臻-奥森多	美国	31	30	100%	1979/1	49.8%	-488	POCT、免疫、分子
精密科学	美国	106	25	100%	1995/2	73.8%	-66	肿瘤早筛、伴随诊断

2 他山之石，海外IVD龙头复盘

❑ 国产龙头布局IVD业务时间普遍比海外龙头晚10~20年，国内龙头目前业务多聚焦于生化、免疫等常规项目，龙头聚集效应逐渐开始显现。

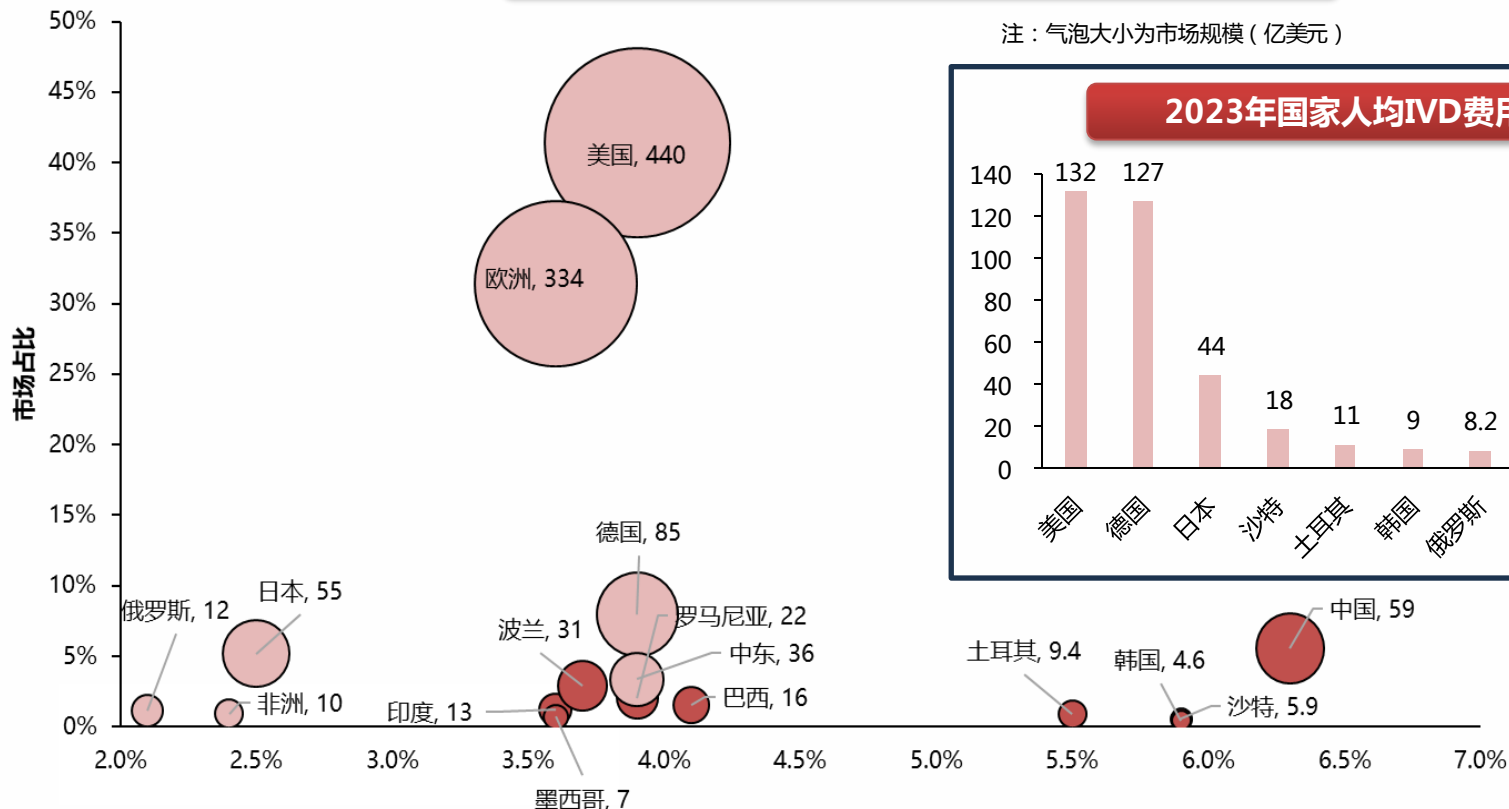
国内IVD龙头（按收入）

公司	省市	市值 (亿元)	总营收 (2023,亿元)	IVD业务体量 (2023,亿元)	IVD业务收入占比	IVD业务毛利率 (2023)	成立时间/IVD业务布局时间	IVD布局赛道
迈瑞医疗	深圳市	2,954	349	124	36%	33%	2001	血液凝血分析、化学发光、生化、微生物诊断
金域医学	广州市	122	85	85	100%	7%	2006-05-26	第三方医学检验及病理诊断
安图生物	郑州市	244	44	44	100%	28%	1999-09-15	免疫、微生物、生化、分子、凝血
华大基因	深圳市	165	43	43	100%	2%	2010-07-09	基因测序
三诺生物	长沙市	136	41	41	100%	5%	2002-08-07	血糖、血脂监测
新产业	深圳市	527	39	39	100%	42%	1995-12-15	化学发光、生化、分子
九安医疗	天津市	199	32	29 (iHealth)	91%	42%	2021	POCT、血糖
迈克生物	成都市	77	29	29	100%	11%	1994-10-20	生化、发光、POCT、血栓与止血、分子
万孚生物	广州市	104	28	28	100%	18%	1992-11-13	POCT
亚辉龙	深圳市	91	21	21	100%	14%	2008-09-17	免疫
美康生物	宁波市	38	19	19	100%	14%	2003-07-22	生化
九强生物	北京市	75	17	17	100%	30%	2001-03-29	生化
迪瑞医疗	长春市	41	14	14	100%	20%	1994-12-26	血液、尿液检测
基蛋生物	南京市	40	14	14	100%	21%	2002-03-08	免疫、生化
达安基因	广州市	76	12	12	100%	6%	1988-08-17	分子
普门科技	深圳市	61	11	11	100%	29%	2008-01-16	免疫
凯普生物	潮州市	36	11	11	100%	6%	2003-06-13	POCT
艾德生物	厦门市	88	10	10	100%	25%	2008-02-21	分子 (肿瘤)
圣湘生物	长沙市	122	10	10	100%	35%	2008-04-23	分子
东方生物	湖州市	58	8	8	100%	-51%	2005-12-01	POCT

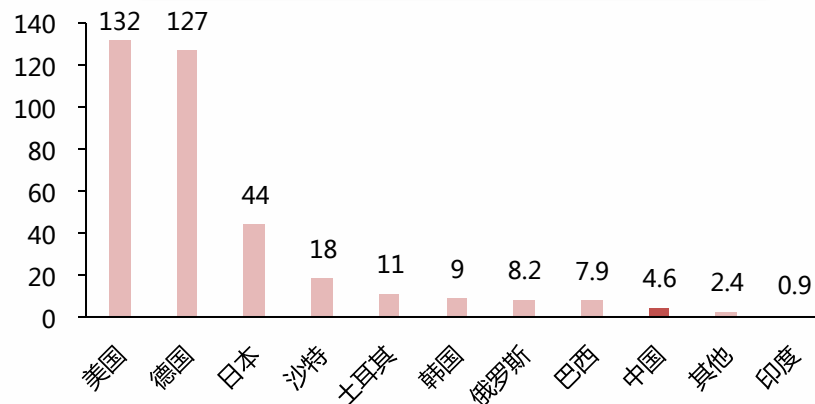
2 千亿海外市场，打开第二成长曲线

- 2023年全球体外诊断市场规模为1063亿美元，预计到2028年复合增长率为3.8%，达到1280亿美元。在细分国家地区上，美国、欧洲市场体量大，未来增速为3~4%，人均IVD费用超过100美元。
- 未来十大新兴潜力市场：中国、沙特阿拉伯、韩国、土耳其、越南、巴西、印度、墨西哥、波兰、罗马尼亚。除了波兰和韩国，其他8个国家均为发展中国家，呈现基数小、增速快的特点。在人口老龄化、医疗卫生服务能力提升、流行传染病战略储备和政府支持等多因素驱动下，十大新兴市场有望成为IVD出海的重点市场。

2023年全球IVD市场规模（按地区）



2023年国家人均IVD费用（美元）



2 海外IVD价格体系具有更高自由度

- 海外IVD收费体系各异，整体来看发达地区检测收费价格自由度更大。检测服务价格由各地医保局制定，不同省市价格水平有一定差异，整体来看内地检测服务收费平均价格仅为台湾省、日本和美国的20%~70%，且未来国内IVD收费有望进一步调整。

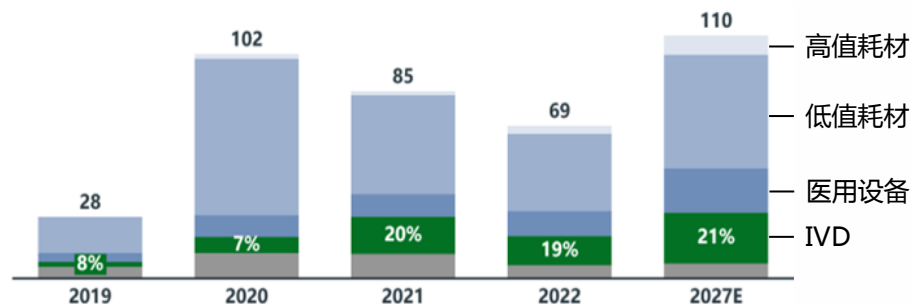
IVD检测服务收费价格（元）

方法学	检测项目	中国				日本	美国
		广东	浙江	四川	台湾		
生化	铁	5	8	5	20	7	50
	LDL	10	5	4	55	12	63
免疫	HBsAg	21	15	5	18	20	-
发光	TSH	36	25	40	53	69	129
	CEA	63	35	35	88	67	145
	PSA	82	40	35	88	83	141
	HBsAg	21	15	5	18	20	-
荧光PCR	EGFR	861	2200	-	-	1601	2241
	HPV	308	200	300	-	230	280

2 积累出海资本，正式进军海外市场

- 疫情前，医疗器械出海增速约25%，IVD占整体出海医疗器械市场8%。疫情加速了低值耗材和IVD的出海规模，2022年，IVD出海占比达到19%。据IQVIA预测，未来IVD出海依可以保持约12%的增速。
- 在出海模式上，IVD厂商出海分为三类：**原材料/试剂出海、产品出海和服务出海**。1) **原材料出海**以海外科研院所和MNC合作为主，出海目的地为欧美市场；2) **产品出海**主要以经销和直销为主，经销商选择、出口国家选择和产品注册是关键。3) **服务出海**以LDT模式为主。科研市场上，已打入北美欧洲日本等高端市场；医疗市场上，主要以一带一路国家和地区为主。
- 在出海种类上，出海进程较快的种类主要需求强、难度低的分子诊断、POCT和免疫检测。

中国医疗器械出海份额（按子类别，十亿美元）



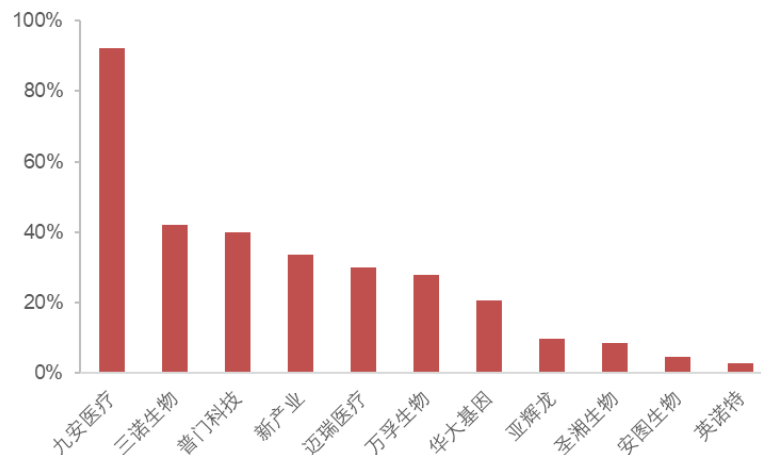
中国IVD厂商出海模式

Type of Export	Company	Model of Export	Main Destination
 Raw material/reagent type	 Vazyme 菲鹏生物	- Corporate with research institute and MNC manufacture - Distribution	 United States United Kingdom German French
 Product oriented type	 mindray 迈瑞 Snibe 新产业生物 Autobio 安图生物	- Distribution - Direct selling	 India Egypt Brazil Russia
 Service oriented type	 华大基因 Neovogene 诺禾致源 金域医学	- Corporate with local Laboratory Developed Test (LDT) model via Merges and Acquisitions - Build their own LDT facility	 EMEA: Europe, Middle East, and Africa APAC: Asia -Pacific

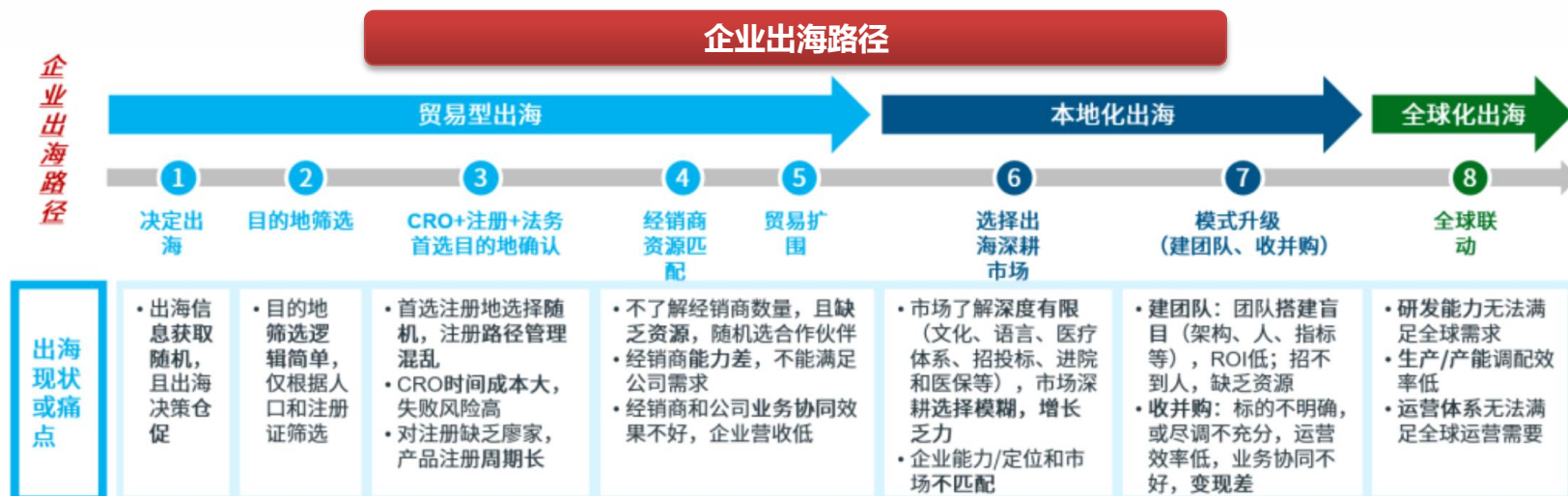
2 积累出海资本，正式进军海外市场

- **本地化出海已见成效。**1) 长期布局国际化的IVD厂商：**新产业**海外布局超十年，以小仪器逐步积累客户群体，长期积累培养海外影响力，正处于量变引起质变的关键时期。2) **早期依靠其他产品建立海外品牌力**：**迈瑞医疗**IVD业务海外布局较晚，但公司海外已具有知名度和客户基础，先后并购Hytest、DiaSys加速全球化IVD进程。**九安医疗**凭借iHealth进驻美国市场，具备本地化销售和生产能力。
- **新冠检测试剂成为海外市场的“敲门砖”。**普门科技、亚辉龙、安图生物、圣湘生物布局海外市场较晚或渗透率不强，出海路径多为贸易型出海叠加本地化布局，目前基数较小，处于快速拓张阶段。

部分IVD厂商海外收入占比（2023）



企业出海路径



2 海外国家政策监管环境存在差异

- 发达国家注册难度较大，产品风险越高审查难度越大。其中FDA拿证难度较高，CE原来难度较低，2022.5实施新规后难度变高（后续趋严），终端场景和销售方式各国区别较大。

国家和地区		美国	欧盟IVDD	欧盟IVDR (2022.5生效)	日本	中国
涵盖产品类型		试剂、仪器、系统	试剂或试剂产品、校准品、质控品、仪器、软件或系统以及样本容器		试剂类	试剂、试剂盒、校准品、质控品
2023年市场规模 (亿美元)		440	289		55	59
注册	注册机构	FDA	CE+欧盟认证的公告机构NB		PMDA+注册认证机构RCB	各级药监部门
	分类 (风险由低到高)	I、II、III类	其他类，自测类，List B、A	Class A、B、C、D	I、II、III类	I、II、III类 (分子检测III类)
	要求	I、II类：被列为豁免的产品仅需注册列明，其他需要获得510k证； III类 (8%)：需获PMA证 (上市前批准)，难度较大	NB颁发的CE证书+QMS证书：List A、B和自测类 (30%)、Class B-D (75%) 自我符合性说明：其他类 (70%)、Class A (25%)		I类：PMDA备案； II类：RCB认证审查； III类：经PMDA审查获得PMA证	I类：地市级药监局备案 II、III类：检测报告、临床试验 (III、部分II类)、NMPA审评
生产		需符合良好生产规划 (CGMP) 和质量体系法规 (QSR)	QMS (ISO 13485)		II类 J-GMP III类 QMS	GMP
终端	场景	医院40%+ICL 35%+家用25%	医院+ICL 50%+家用25%		医院+ICL70%+家用	医院为主，ICL 5%和家用占比较小
	监管	制造商的验证和验证研究、上市后监督	其他类产品几乎没有监管	更严格的审核标准，包括临床评估、上市后监督和上市后临床跟踪	-	ISO15189
	销售方式	直销为主	直销+经销		直销+经销	经销为主
	报销	Medicare/aid+商业报销	国家医保		国家医保	国家医保

2 海外国家政策监管环境存在差异

□ 发展中国家注册难度相对较小，大多可通过发达国家的注册批准降低难度。

国家和地区		印度	巴西	俄罗斯	印尼	南非	沙特
2023年市场规模（亿美元）		13	16	12	2.9	3.6	5.9
CAGR (2023-2028)		3.6%	4.1%	2.1%	2.9%	3%	5.9%
注册	注册机构	CDSCO	ANVISA	RZN	MOH	SAHPRA	SFDA
	分类（风险由低到高）	A、B、C、D类	Class I、II、III、IV	Class I、IIa、IIb、III	A、B、C、D类	A、B、C、D类	A、B、C、D类
	要求	A-B类：提交自由销售证明 C-D类：在印度实施临床测试（如果产品已获欧盟、美国、加拿大、日本或澳大利亚自由销售证明，则无需临床）	Class I、II类：注册流程简化 III、IV类：B-GMP证书（部分还需要INCQS分析报告）	需满足欧盟CE的要求并且需要提供CE符合性声明（可以是第三方CE证书符合性声明，也可以是自我声明）。	基于东盟通用提交资料模板ASEAN CSDT。	-	在沙特阿拉伯销售之前，设备必须在参考国家（澳大利亚、加拿大、欧洲、日本或美国）获得批准。
生产		QMS (ISO 13485)	BGMP	QMS (ISO 13485)	-	QMS (ISO 13485)	QMS (ISO 13485)
使用部门		-	60%公共部门+40%私营部门	-	-	-	77%公立+23%私立
特点		医疗设备高度依赖进口，传染病和心血管疾病负担提高。	拉美最大的医疗器械市场，80%进口，但进口系统复杂且昂贵。传染病、癌症、糖尿病市场大。获批后为阿根廷等南方共同市场成员国提供机会。	结核病、性传播疾病、癌症和心脏病市场大。进口占75%-85%。	人口世界第四，市场大。外国公司不能直销，分销商部件重要。	老龄化加快。艾滋病等传染病、心脏病和中风市场大。	医学检测需求不断扩大，糖尿病、肥胖率位居世界前列。基本以进口为主。

2 国内IVD出海的难点和突破点

- ❑ 目前国产IVD出海的难点主要体现在政策和销售环节，其中销售环节的影响更大。
- ❑ 在发达市场，国产在POC、新冠检测等领域能够进入部分国家，而在实验室检测领域比较难进入，主要在于不能提供有竞争力的TLA流水线产品。未来随着技术和渠道突破，有望切入发达国家，当前看时机未到。
- ❑ 在发展中国家，靠经销商模式能够逐渐切入，且近年来做的较好，其中迈瑞、新产业在发展中国家开拓较为顺利。

国内IVD企业出海的难点

难点1：海外市场政策差异

- 需要了解各国IVD法规的专业人员和沟通人员；
- 美国较高的注册进入壁垒；
- 欧盟也在提高IVD的法规标准；过去的证需要重新注册；
- 发展中国家有法规不规范、不完善问题，但有政策风险（如印度对中国产品的调查）

难点2：销售渠道差异

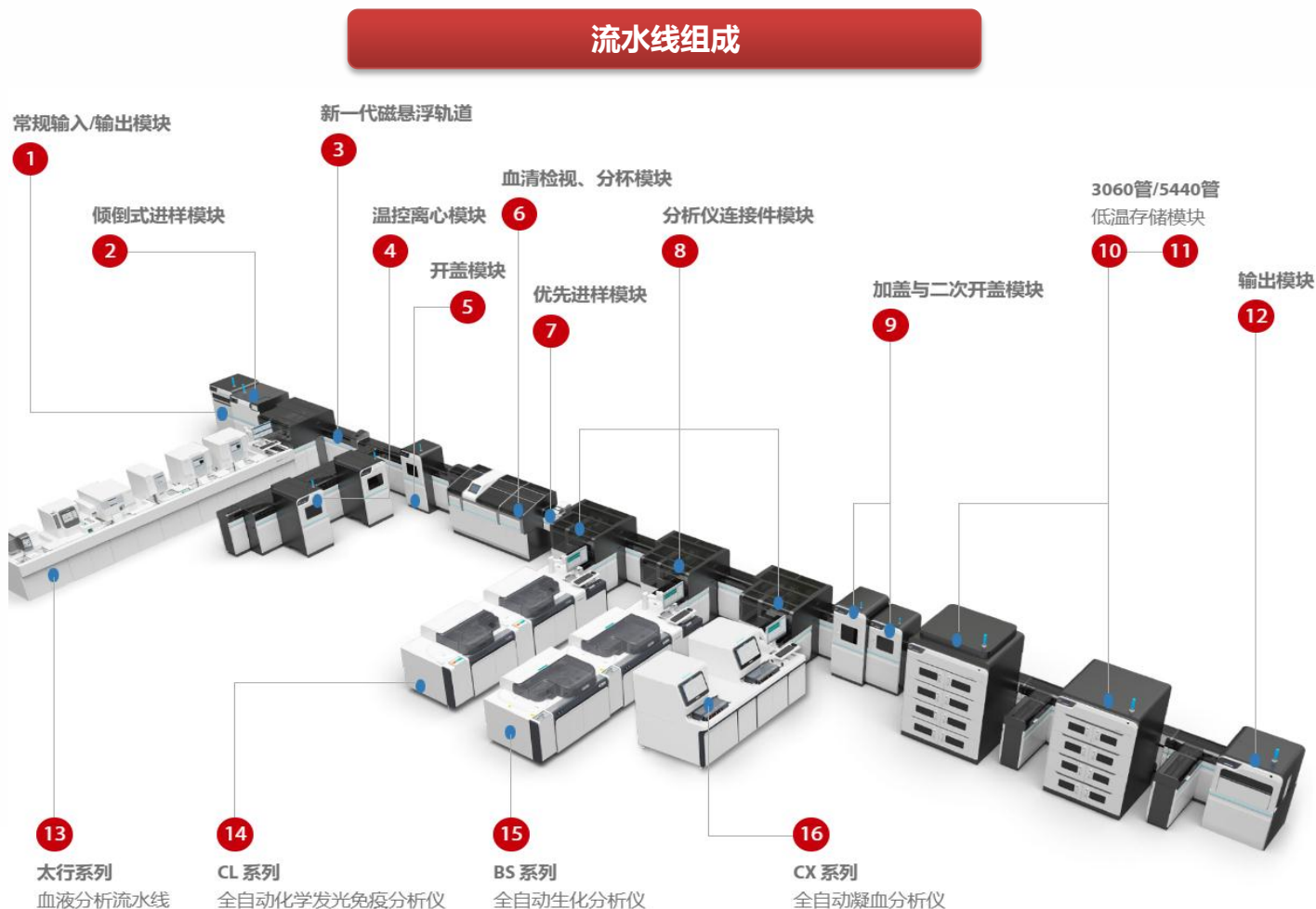
- 发展中经销模式、场景比较适合国产开拓
- 美国GPO、IDN模式以及IVD设别租赁商会更关注大而全的龙头，国产IVD企业很难进入清单；
- 发达国家ICL占比较高，导致ICL集团采购关注流水线产品，国产龙头较难提供有竞争力的流水线产品；
- 实验室技术水平要求高，POC壁垒低，关注性价比

突破点2：技术升级和渠道突破

- 国产补齐技术短板，血球初步和全球巨头一战的能力，发光、测序、流水线等领域还要继续突破；
- 需要建立发达国家市场渠道

主线二：全智能化、自动化实验室流水线

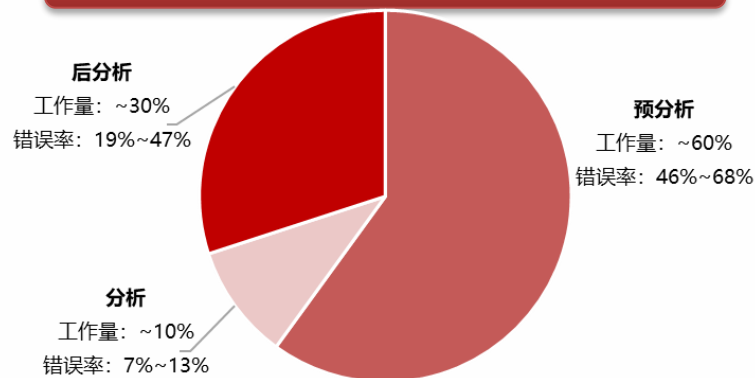
□ 流水线组成：前样本处理（模块1-2，4-11）、轨道（3）、分析仪器（13-16）和分析系统（12）。



3 全智能化、自动化实验室流水线

- **流水线的主要优势：**(1) 1管血检出，减少耗材和人力浪费；(2) **提高检测效率。**分析前处理效率提升50%，样本检测周转时间（实验室收到样本到报告结果）时间缩短30%。(3)**避免生物污染**，适用于传染病、具有生物安全样本检测，降低操作人员感染风险。

样本检验工作量分布



传统模式 vs 流水线模式

项目	传统模式	流水线模式	节约效益分析
抽血管数	2~3管	1管	每位患者少抽1~2管血,节约1~2支样本管
处理样本数/h	200个	300个	效率提高50%
TAT	~5h	3.5 h左右	缩短30%时间，避免样本放置时间过长而引起结果变化，大部分结果在上午下班前报告
检测过程	样本编号、离心、去盖、样本装载、指定项目、仪器检测、结果报告、结果审核、报告传送、样本下载	样本前处理系统、仪器检测、自动审核系统审核结果(需人工干预的复检)、报告传送	提高了分析前、后处理效率
工作人员数量	13人	9人	节约30%
生物污染	有，去盖时产生气溶胶有潜在风险(每年发生2~3次)	无	工作人员可不接触开盖样本，减少暴露
差错率	错、漏项率达0.04%	错、漏项率为0.00%	临床上没有针对检验科错项、漏项的报怨
成本预测/万元	高速机：2发光仪+2生化仪 合计约150~300万元	300~500万元	日检测量 < 500管，建议使用中高速单机； ≥500管可以引入流水线

3 流水线市场测算

- 2023年7月，国务院发布《县级综合医院设备配置标准》，建议检验科按照床位配置对应仪器数量。以该配置标准拓展至全国医疗机构。假设未来200~800床医院引入1条流水线，800~1500床医院引入2条流水线，**我们预测流水线市场空间将达到11416条**，假设每条流水线单价为300~500万元，**则流水线市场规模将至少为342亿元**。截至2024年IVD流水线存量大概为4000条，还有约3倍空间。

县级综合医院IVD仪器配置标准

科室	设备品目	200床以下	200-399床	400-599床	600-799床	800-999床	1000-1500床
中国医院数量/家，2021年		27319	3957	3129		2165	
检验科	化学发光免疫分析仪	1	1	1	2	3	3
	全自动生化分析仪	1	1	1	1	2	3
	血细胞分析仪	1	2	3	3	3	3
	血气分析仪	1	2	2	2	2	2
	全自动尿液有形成分分析仪	1	1	1	1	2	2
	糖化血红蛋白分析仪	1	1	1	1	1	1
	实时定量PCR仪	1	1	1	1	1	2
	血液微生物培养监测仪	1	1	1	1	2	2
	微生物药敏分析仪	1	1	1	1	2	2
	质谱仪	0	0	0	0	1	1
病理科	病理切片扫描仪	0	0	0	0	1	1
	荧光定量PCR仪	0	0	0	1	1	1
	生物显微镜	2	2	4	4	6	6
	HPV分型基因芯片检测阅读系统	0	1	1	1	1	1
	子宫颈细胞学计算机辅助诊断系统	0	0	0	1	1	1
	免疫组化染色机	1	1	1	1	2	2

3 国内主流流水线参数比较

- ❑ **流水线多为协同开发。**流水线的研发包括硬件开发（非分析仪器）、软件开发、精密分析仪器制造、试剂制造等条件，主流IVD厂商前期研发重点多在分析仪器和试剂的自研，部分依靠整合实现全流水线方案制作。Inpeco、日立、赛默飞、IDS可提供流水线设计和整合，兼容分析仪器和检测菜单。

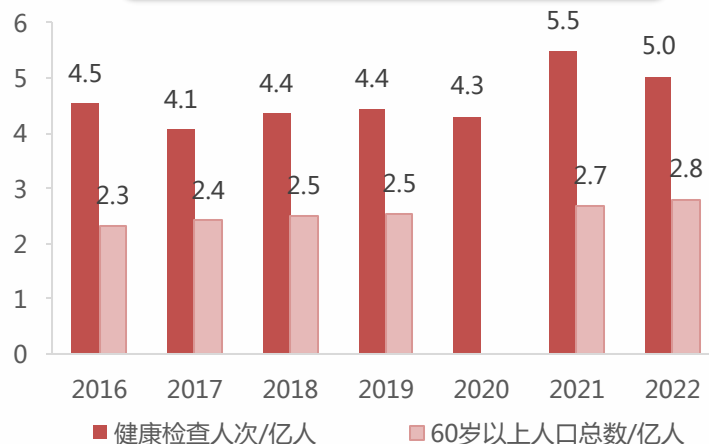
国内市场主流流水线参数

	罗氏Cobas	雅培a3600	丹纳赫 DXA 5000	西门子Aptio	迈瑞M6000	安图A-1 Series	新产业PAM	亚辉龙ITLA
处理速度 (管/h)	1400	-	1200	-	600	600	1200	600
轨道速度 (管/h)	2500	3600	1200 (单轨)	3600	1000	1000	-	1000
离心速度 (管/h)	495/940	300	1000 (2台)	300	300	300	400	300
开盖速度 (管/h)	1200	800	1200	800	600	600	600	600
分杯速度 (管/h)	760	500	-	500	550	550	400	550
冰箱容量 (管)	13500/27000	9216/15360	6500/13000	9216/15360	3060/5440	3060/5440	14800	3060/5440
后处理速度 (管/h)	800	800	1200	800	600	600	700	600
样本追踪	条形码	RFID	RFID	RFID	RFID	RFID	RFID	RFID
特点	可连接生免、凝血、尿机、分子	-	轨道驱动为静音马达 智能路径规划	智能质控 智能性能验证	可以连接生化、免疫、凝血、血球	磁悬浮轨道	低速和日立合作，高速和赛默飞合作	-
合作	日立	Inpeco	IDS	Inpeco	自研	IDS	赛默飞	IDS

主线三 内生需求：银发经济催化检测市场内生需求

- **国民健康体检需求日益提高。**随着经济水平提高、国民健康意识增强以及人口老龄化趋势，我国居民健康体检需求日益提高，2022年健康体检人次为5.0亿人次
- **国内体检市场规模超千亿。**根据《健康体检基本项目专家共识》，体检项目多采用“1+X”模式，即“1”个基本体检项目+“X”个针对慢病风险筛查的专项体检项目。基本项目套餐中实验室检测价格一般在200~400元，**我们预计国内体检市场中IVD规模将至少为1000亿元**，根据阿里健康调研数据，公立医院约占整体健康体检市场份额71%，民营占约21%，其他占8%。
- **银发经济将进一步催化体检内生需求。**根据善诊预测，60岁以上银发群体的体检比例不到13%，但体检人数快速提升，2017~2020年增速均超过35%，**我们预计银发群体体检市场还有3~5倍增长空间。**

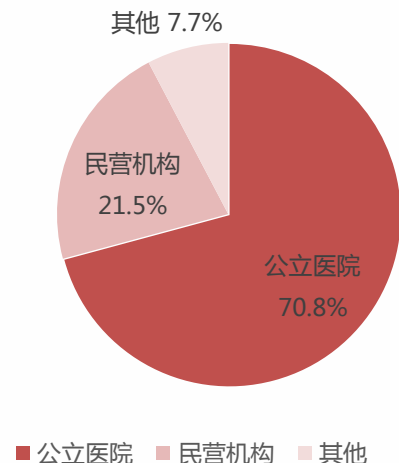
中国健康体检人群



基本体检项目及参考收费

类别	项目	内容	参考收费/元
常规检查	血常规	白细胞计数及分类、红细胞计数、血红蛋白、血小板计数	20 (全血细胞分析-五分类)
	尿液分析	尿蛋白、尿潜血、尿红细胞、尿白细胞、尿比重、亚硝酸盐	6
	粪便分析	便常规、便隐血	2.5
生化检查	肝功能	丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、总蛋白、白蛋白、球蛋白	30~40
	肾功能	尿素氮、肌酐	11
	血脂	总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇	30
	血糖	空腹血糖	4
	-	血尿酸	5
	甲状腺功能	总甲状腺激素、游离甲状腺激素、促甲状腺激素	120 (酶免)
细胞学检查		宫颈脱落细胞检查	150

健康体检人群主体机构市场份额



主线三 内生需求：特色+高端项目布局

部分特色项目和高端项目布局

项目	获批					在研			外资竞争玩家
阿尔兹海默	诺唯赞 (2024.4)					热景生物	亚辉龙	迈克生物	罗氏、希森美康 贝克曼
呼吸道联检	圣湘生物 2021.4	英诺特 2016.10	九安医疗 FDA 2024.5	万孚生物 FDA 2024.5	东方生物 FDA 2024.10				赛沛、雅培、 CorDx
风湿自免	亚辉龙	浩欧博	透景生命						欧蒙、沃芬
药敏诊断	安图生物	迈瑞医疗				圣湘生物			生物梅里埃、贝 克曼、BD
癌症早筛 伴随诊断	透景生命	华大基因	贝瑞基因	凯普生物		热景生物	圣湘生物		精密科学、 Grail、泛生子
tNGS mNGS	金域医学	华大基因				圣湘生物			Illumina
结核耐药 检测	达安基因	致善生物*							Cepheid、BD、 罗氏
质谱	透景生命	华大基因	安图生物						丹纳赫、安捷伦 赛默飞
分子POCT	圣湘生物	达安基因	万孚生物						罗氏、赛沛、 biofire、雅培

4 阿尔茨海默：血液生物标志物助力AD早筛，有望成为下一个爆款

□ 2023年7月16日，阿尔茨海默病协会国际会议（AAIC）公布了一项最新的 AD 诊断指南草案，将生物标志物分为三大类：

- ① AD 核心生物标志物：包括反映 Aβ 积聚的生物标志物(A)(CSF/血浆 Aβ42/40；amyloid-PET)和 tau 病理生物标志物(T)(CSF/血浆 p-Tau181；CSF/血浆 p-Tau217；tau-PET)；
- ② 在AD发病机制中很重要，但也涉及其他神经退行性疾病的非特异性生物标志物：包括神经元变性或损伤的生物标志物(N)(CSF/血浆 NfL；结构磁共振脑区萎缩；FDG-PET)和炎症/免疫生物标志物(I)(CSF/血浆 GFAP)；
- ③ 非 AD 病理生物标志物：包括血管性脑损伤生物标志物(V)(脑梗死，白质高信号，血管周围间隙扩大)和 α-突触核蛋白生物标志物(S)(CSF αSyn-SAA)。

AD的生物标志物阶段分期

生物阶段	a初期	b早期	c中期	d晚期
PET影像生物标志物	amyloidPET	tau PET(中颞叶tau沉积)	tau PET(中度新皮层tau沉积)	tau PET(重度新皮层tau沉积)
	A+T-	A+T _{MTL} +	A+T _{MOD} +	A+T _{HIGH} +
体液生物标志物	Aβ 42/40, pTau181, 217, 231	pTauT205	MTBR-243(待验证)	非磷酸化tau片段(待验证)

生物标志物AD检测获批情况

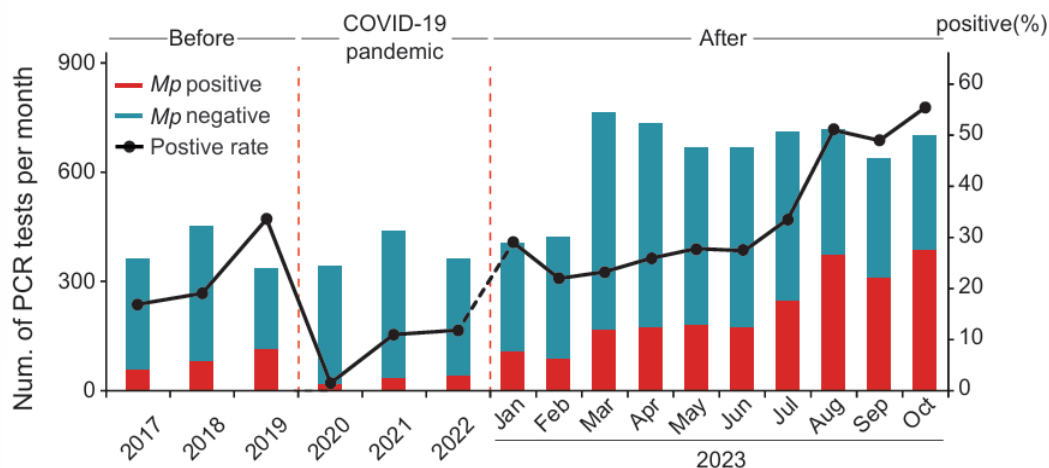
公司	样本类型	检测方法	检测项目	认证情况	时间
C ₂ N Diagnostics	血液	质谱	一代：Aβ 42/40, ApoE 二代：Aβ42/40, p-tau217/np-tau217	CE	2020
FUJIREBIO	脑脊液	化学发光	Aβ 42/40	FDA	2020.11
Diadem	血液	质谱	p53蛋白异构体	CE	2022.2
Sysmex	血液	化学发光	Aβ 42/40	日本PMDA	2022.12
Roche	脑脊液	化学发光	tTau/Aβ 42	FDA	2023.5
			p-Tau 181/Aβ 42		2023.6
	血液		p-Tau181/ApoE 4	FDA突破性设备认定	2022.7
			p-Tau 217		2024.4
Quest Diagnostics	血液	质谱	Aβ42/40	CE	2023.7
诺唯赞	血液	化学发光	6项：Aβ 42、Aβ 40、p-Tau181、p-Tau217、NfL、GFAP	湖南II类	2024.4

4 呼吸道病原体叠加流行，多重、居家检测产品需求旺盛

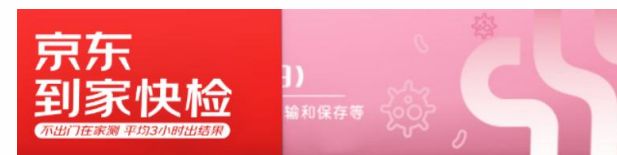
呼吸道病原体叠加流行，多重、居家检测产品需求旺盛

- **呼吸道高发季，病原体诊断助力精准用药。** 23Q4以来，国内多地进入呼吸道疾病高发期，且呈现流感、肺炎支原体、新冠病毒、合胞病毒等多种病原体共同或交替的流行态势，婴幼儿、孕妇、老年人和慢性疾病疾病人群易感。合理开展传染病和常见感染性疾病病原学检测项目，对辅助感染防控和临床诊疗工作，缩短患者治疗周期，避免抗生素的滥用具有重要意义。
- **多重、居家联检产品需求增加。** 目前呼吸道以院内检测为主，**多重联合检测**能在单次检测内实现多种病原体诊断或排除，时效性高，可满足院内临床快速准确的需求。在院外市场，**居家型联检产品**需求快速增长：多个IVD厂商已在电商平台推出健康检测服务，（如华大基因、金域医学、迪安诊断、圣湘生物等），检测项目涵盖呼吸道病原体、过敏原、HPV、基因筛查等，实现“线上下单，在线查看结果”的居家检测。未来，居家型健康检测或将成为IVD新趋势。

7M23后肺炎支原体感染阳性率明显上升



呼吸道多重联检和居家送检产品



4 呼吸道检测竞争加剧，增项和出海成为开发两大热点方向

呼吸道检测竞争加剧，增项和出海成为开发两大热点方向

- 国内呼吸道多联检产品设计热点主要为增项、选项和亚型区分，通常以甲/乙流感病毒检测为基础，在常见呼吸道病原体中选择部分类别或者亚型作为增项，增项部分往往成为竞争要点（23H2的流行病株为流感和支原体）。相关标的包括：**圣湘生物、英诺特、安图生物**。
- 呼吸道联检产品助力开拓海外市场。美国为应对高发的季节性呼吸道传染病，2024年至今已有7家IVD厂商经FDA EUA（应急使用授权）获批呼吸道三联检产品（甲流、乙流和新冠）。呼吸道检测是新冠试剂的衍生业务，疫情期间已获得海外新冠批件的IVD厂商可以借力已有海外渠道和市场，进一步开拓海外欧美市场。相关标的包括：**万孚生物、九安医疗、华大基因**等。

国内已获批呼吸道联检产品

公司	获批NMPA时间	原理	检测呼吸道病原体数量/种
QuidelOrtho	2010.6	免疫荧光	7
中帜生物	2015.8	双扩增法	7
博晖创新	2015.10	免疫荧光	4
英诺特	2016.10	胶体金法	5
海尔施基因	2018.11	荧光PCR-毛细管电泳	13
赛沛（丹纳赫）	2019.8	实时荧光PCR	3
卓诚惠生	2021.1	PCR荧光探针法	6
圣湘生物	2021.4	PCR-荧光探针法	6
伯杰医疗	2021.7	荧光PCR法	6
安图生物	2022.10	PCR-荧光探针法	3
康华生物	2024.4	胶体金法	7

部分国产呼吸道联检产品出海情况

公司	获批类型	获批时间	检测病原体类型
博晖创新	CE	2022.4	6种
仁度生物		2022.5	甲流、乙流、RSV
华大基因		2022.7	6种、18种
万孚生物	FDA EUA	2024.4.19	甲流、乙流、新冠三联检
华迈兴微		2024.5.8	
九安医疗		2024.5.31	
东方生物	FDA de novo	2024.10.8	

相关标的

公司	市值 (亿元)	总营收 (2023,亿元)	IVD布局赛道	IVD业务体量 (2023,亿元)	出海占比	流水线布局	未集采项目	特色项目和高端项目
迈瑞医疗	3,440	349	血液凝血分析、化学发光、生化、微生物诊断	124	30%	自研M6000	糖化血红蛋白	
安图生物	324	44	免疫、微生物、生化、分子、凝血	44	5%	A-1 Series		
华大基因	190	43	基因测序	43	20%			测序
三诺生物	166	41	血糖、血脂监测	41	42%			CGM
新产业	583	39	化学发光、生化、分子	39	34%	自研流水线 SATLARS T8	贫血类	小分子夹心检测（骨代谢等）
九安医疗	212	32	POCT、血糖	29 (iHealth)	92%			呼吸道联检（美国）
万孚生物	134	28	POCT	28	28%		POCT	呼吸道联检
亚辉龙	130	21	免疫	21	10%			自免
普门科技	88	11	免疫	11	40%		糖化血红蛋白、分子检测	
圣湘生物	113	10	分子	10	8%		分子检测	呼吸道联检、药敏、分子POCT
英诺特	33	5	POCT	5	3%			呼吸道联检

数据来源：wind（市值时间为2025/1/5），西南证券整理

附表：国产企业IVD业务布局

厂商	生化诊断		免疫诊断							分子诊断				POCT	其他		
	干化学	其他	放射免疫	酶联免疫	胶体金	胶乳比浊	荧光	时间分辨	化学发光	PCR	荧光原位杂交	基因芯片	基因测序	POCT	血液诊断	微生物诊断	其他
迈瑞医疗		试剂+仪器		试剂		试剂			试剂+仪器						试剂+仪器	试剂+仪器	试剂+仪器
新产业		试剂+仪器			试剂				试剂+仪器	试剂					试剂		
安图生物	试剂	试剂+仪器		试剂+仪器	试剂				试剂+仪器	试剂+仪器				试剂+仪器		试剂+仪器	试剂+仪器
九安医疗					试剂												
华大基因				试剂	试剂				试剂	试剂+仪器			试剂+仪器		试剂		
三诺生物	试剂	试剂+仪器			试剂		试剂+仪器		试剂+仪器					试剂+仪器			试剂+仪器
万孚生物	试剂				试剂		试剂+仪器		试剂+仪器	试剂				试剂	试剂+仪器		
圣湘生物									试剂+仪器				试剂+仪器	试剂+仪器			
亚辉龙		试剂+仪器		试剂+仪器	试剂+仪器		试剂+仪器		试剂+仪器				在研	在研			
艾德生物										试剂	试剂		试剂+仪器				
迈克生物		试剂+仪器			试剂	试剂	试剂		试剂+仪器	试剂+仪器				试剂	试剂+仪器		试剂+仪器
达安基因		试剂		试剂	试剂		试剂+仪器	试剂	试剂+仪器	试剂+仪器		仪器	试剂+仪器	试剂			
九强生物		试剂+仪器				试剂	试剂		试剂						仪器		
普门科技		试剂+仪器			在研	试剂+仪器	试剂+仪器		试剂+仪器					在研	试剂		
东方生物	试剂	试剂		试剂	试剂+仪器		试剂	试剂		试剂+仪器	试剂	试剂+仪器	试剂	试剂+仪器			
英诺特				试剂			试剂					试剂		试剂			
安旭生物	试剂				试剂+仪器		试剂+仪器		试剂					试剂+仪器	仪器		
迪瑞医疗	仪器	试剂+仪器				试剂			试剂+仪器						试剂+仪器	试剂	
硕世生物	试剂				试剂		在研			试剂							
基蛋生物	试剂	试剂+仪器			试剂	试剂	试剂+仪器		试剂+仪器					试剂	试剂+仪器		
凯普生物							试剂			试剂+仪器			试剂	在研			
之江生物							试剂+仪器			试剂+仪器				试剂	试剂	试剂	
博拓生物					试剂		试剂	试剂		试剂				试剂	试剂	试剂	
科美诊断									试剂+仪器								
热景生物									试剂+仪器	试剂			试剂+仪器	试剂+仪器			
透景生命		试剂					试剂		试剂	试剂							
浩欧博				试剂			试剂		试剂								
安必平											试剂					试剂	
仁度生物										试剂			试剂		试剂	试剂+仪器	
睿昂基因										试剂+仪器	试剂	在研	试剂		试剂		

www.swsc.com.cn

数据来源：wind，公司官网，西南证券整理

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司 评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业 评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售经理	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	李嘉隆	销售经理	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	龚怡芸	销售经理	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn	孙启迪	销售经理	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	zymyf@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售经理	15905851569	jyj@swsc.com.cn
北京	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn				
	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王一菲	高级销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	王宇飞	高级销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
广深	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	杨举	销售经理	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	林哲睿	销售经理	15602268757	lzh@swsc.com.cn