

投资评级：推荐（维持）

分析师

赵浩然 0755-83511405

Email:zhaohaoran@cgws.com

执业证书编号:S1070515110002

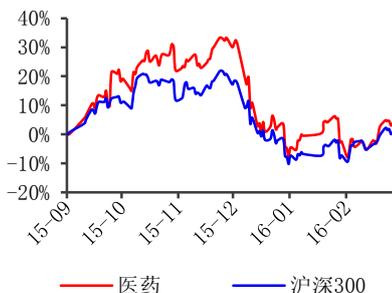
联系人（研究助理）：

彭学龄 0755-83515471

Email:pengxueling@cgws.com

从业证书编号:S1070115090023

股价走势图



数据来源: wind

相关报告

<<精准医疗的盛宴>> 2016-04-12

行业快速增长，产品决定未来

——体外诊断行业深度报告

投资建议

国内体外诊断行业整体还是以中小企业为主，龙头企业在国际上处于中等水平。通过产业链上中下游的分析，我们认为行业监管有望加强，技术研发和产品质量将决定企业未来的发展，此外医改促使市场向基层下沉，产业链整合加速，中游企业差异化发展。趋势下重点看好具备化学发光先发优势的迈克生物（300463），向下游拓展渠道，强化渠道控制的美康生物（300439），仪器和试剂研发实力强的科华生物（002022）和迪瑞医疗（300396），向上游原料布局的利德曼（300289），分子诊断龙头达安基因（002030）。

要点

■ 中国体外诊断市场增长较快

中国体外诊断产品的人均年消费金额较低，随着国内居民可支配收入水平提高，疾病诊断预防及健康管理的需求增强，政府和社会卫生投入持续增加，预计未来数年国内体外诊断将保持 15%-20% 的增速，其中免疫诊断和临床生化市场份额排名前两位。

■ 医改政策改变下游市场格局

国内体外诊断行业经销是主要的销售模式，在国家“两票制”和集中采购的政策推行下，下游经销环节受到压缩，渠道面临整合、扁平化的过程，利益分配格局有望重新划分；分级诊疗引导患者留在基层医疗机构，伴随而来的将会是需求转移，市场份额的调整，基层有望成为未来行业的重心。

■ 行业监管加强，产业链整合加速

国内体外诊断企业多而散，规模偏小，国家加大对体外诊断产品的监管力度，长期来看有利于净化竞争环境，促使行业优胜劣汰加速进行，技术创新能力强、生产规模大的企业将获得更高的市场份额和利润水平。

为应对医改造成的市场改变，行业整合趋势有望加速进行，向上游原料发展，控制试剂成本，提高产品质量；加强仪器研发生产能力，提高试剂依存度；向下游拓展渠道，强化渠道控制，布局终端市场。

■ 生化诊断增长平缓，化学发光先发优势明显，分子诊断增长空间大

生化诊断子行业增速趋于平缓，政策趋严将进一步提升行业集中度，生化仪器封闭化很有可能是未来发展趋势，利好具备仪器研发生产能力的企业，企业与经销商合作有望成为未来市场竞争的主要手段。

未来 3-4 年化学发光将保持较快的增长，具备化学发光仪器和试剂生产能力较少，优先布局的企业先发优势明显，是行业快速成长的主要受益

者；对比生化产品，化学发光仪器的封闭性使得企业可以通过仪器投放+绑定试剂的模式进行销售，具有较强的客户粘性。

我国分子诊断占体外诊断市场的比例存在较大的提升空间，其中 PCR 诊断占据主要市场份额，龙头企业凭借市场占有率不断更新检测项目以巩固地位。国产基因芯片临床产品已崭露头角，未来市场份额有望逐步扩大，预计测序领域短期内国引进设备提供技术服务还是主流。

- **风险提示：**市场风险和政策监管风险。

目录

1. 体外诊断行业简介	5
1.1 体外诊断的定义	5
1.2 体外诊断的分类	5
1.3 体外诊断行业的发展	6
2. 体外诊断产业链分析	8
2.1 体外诊断行业市场空间	8
2.2 体外诊断行业上下游	9
2.2.1 上游:试剂原料和仪器核心部件主要依赖进口	9
2.2.2 中游:生化、免疫和分子市场格局各异	9
2.2.3 医改政策改变下游市场格局	12
3. 体外诊断行业发展趋势	14
4. 重点上市公司	16
5. 风险提示	20

图表目录

图 1: 体外诊断行业发展历程	7
图 2: 中国体外诊断市场规模 (亿元)	8
图 3: 全球体外诊断试剂市场细分	8
图 4: 中国体外诊断试剂市场细分	8
图 5: 体外诊断产业链	9
图 6: 国内生化分析仪在检验科的占有率	10
图 7: 中国化学发光市场规模	11
图 8: 国内化学发光分析仪在检验科的占有率	11
图 9: 全球分子诊断市场规模	12
图 10: 中国分子诊断市场规模	12
图 11: 中国医疗卫生机构占比	13
图 12: 中国医疗卫生机构诊疗人次占比	13
图 13: 迈克生物 2012 年至 2016 年 Q1 营收变动情况	16
图 14: 迈克生物 2012 年至 2016 年 Q1 净利润变动情况	16
图 15: 迈克生物 2015 年营业收入构成	17
图 16: 迈克生物 2015 年毛利构成	17
图 17: 美康生物 2012 年至 2016 年 Q1 营收变动情况	17
图 18: 美康生物 2012 年至 2016 年 Q1 净利润变动情况	17
图 19: 美康生物 2015 年营业收入构成	18
图 20: 美康生物 2015 年毛利构成	18
图 21: 达安基因 2012 至 2016 年 Q1 营收变动情况	18
图 22: 达安基因 2012 至 2016 年 Q1 净利润变动情况	18
图 23: 达安基因 2015 年营业收入构成	19
图 24: 达安基因 2015 年毛利构成	19
图 25: 科华生物 2012 至 2016 年 Q1 营收变动情况	19
图 26: 科华生物 2012 至 2016 年 Q1 净利润变动情况	19
图 27: 科华生物 2015 年营业收入构成	20
图 28: 科华生物 2015 年毛利构成	20
表 1: 体外诊断分类	5
表 2: 公司产品布局情况	15

1. 体外诊断行业简介

1.1 体外诊断的定义

体外诊断，即 IVD(In Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，使用检测仪器和试剂对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，用于健康评价、疾病诊断治疗和遗传疾病监测等。

1.2 体外诊断的分类

■ 按检测方法和原理

①生化诊断（clinical chem）、②免疫诊断（immunoassay）、③分子诊断（MDx）、元素诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血类诊断、组织诊断、血液学和流式细胞诊断等，前三类是医疗机构主流的体外诊断方式。

✓ 生化诊断

指用生物或化学的方法来对人进行身体检查，生化全套检查内容包括：肝功能（总蛋白、白蛋白、球蛋白、白球比，总胆红素、直接、间接胆红素，转氨酶）；血脂（总胆固醇，甘油三酯，高、低密度脂蛋白，载脂蛋白）；空腹血糖；肾功能（肌酐、尿素氮）；尿酸；乳酸脱氢酶；肌酸肌酶等。

✓ 免疫诊断

应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态。免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，主要用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等。

包括放射免疫、酶联免疫、化学发光等。酶联免疫试剂具有成本低、可大规模操作等特点；而化学发光试剂具有灵敏、快速、稳定、选择性强、重现性好、易于操作、方法灵活多样的优点。

✓ 分子诊断

主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测。核心技术是基因诊断，常规技术包括：（1）聚合酶链式反应（PCR）；（2）DNA 测序（DNA sequencing）；（3）荧光原位杂交技术（FISH）；（4）DNA 印迹技术（DNA blotting）；（5）单核苷酸多态性（SNP）；（6）连接酶链反应（LCR）；（7）基因芯片技术（gene chip）。

表 1: 体外诊断分类

诊断分类	主要用途	分类	技术壁垒	对应仪器	检测自动化程度	仪器开放程度
生化诊断	测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等		低	生化分析仪	半自动 全自动	开放

免疫诊断	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测	胶体金	低	肉眼或简易判读仪	手工	
		放射免疫		伽马计数器	手工	开放
		酶联免疫	低	酶标仪	手工 半自动	开放
		时间分辨荧光		时间分辨荧光检测仪	半自动 全自动	开放
		化学发光	高	化学发光测定仪	半自动 全自动	封闭
分子诊断	用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测	核酸扩增技术 (PCR)	中	PCR 扩增仪	半自动 自动	开放
		原位杂交 (ISH)	高	原位杂交仪	半自动 自动	开放
		基因芯片	高	配套仪器	自动	封闭
		基因测序	高	测序仪	半自动 自动	封闭

资料来源：长城证券研究所

■ 按检测条件和环境

专业实验室诊断和即时诊断 (POCT)

专业实验室诊断是指在检验科或独立实验室使用自动化和高通量的仪器进行大样本量的检测。

POCT 常用的分析技术包括干化学测定、免疫测定、生物传感技术、生物芯片技术等，具有即时性和易操作性。由于 POCT 无需中心实验室，可直接在患者身旁进行检测，能快速进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗质量，故在 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中渗透率均逐步提高。

1.3 体外诊断行业的发展

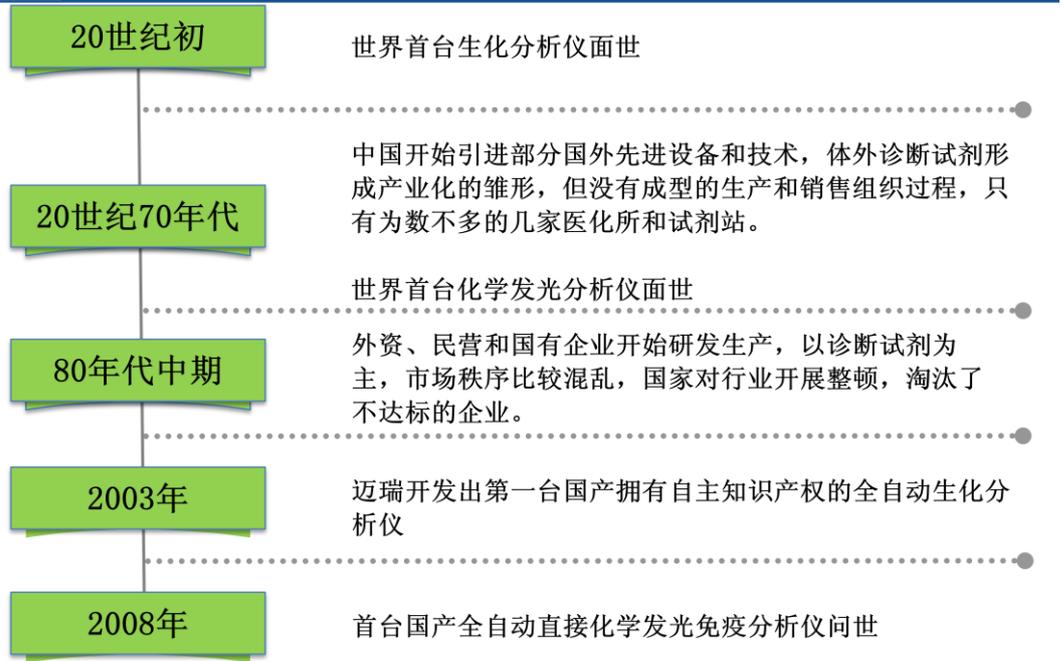
体外诊断是伴随医学、生物医学工程、生物化学、免疫学和分子生物学等学科的发展而逐步发展壮大，从 20 世纪初第一台生化分析仪面世，再到免疫分析和分子诊断的兴起，体外诊断行业得到快速的发展。

我国体外诊断行业起步相对较晚，自上世纪 70 年代开始引进部分国外先进设备和技术，体外诊断试剂形成产业化的雏形，但没有成型的生产和销售组织过程，生产单位只有为数不多的几家医化所和试剂站。

80年代中期开始陆续有些外资、民营和国有企业开始研发生产，但没有大规模政府主导和投入；产品主要是以检测试剂为主，还有一些半自动小型仪器，产品参差不齐，市场秩序比较混乱，随后国家对行业开展整顿，淘汰了不达标企业。

2003年迈瑞开发出第一台拥有自主知识产权的全自动生化分析仪，2008年第一台全自动直接化学发光免疫分析仪问世，国内企业开始逐步涉足较为高端的仪器领域。

图 1: 体外诊断行业发展历程



资料来源：长城证券研究所

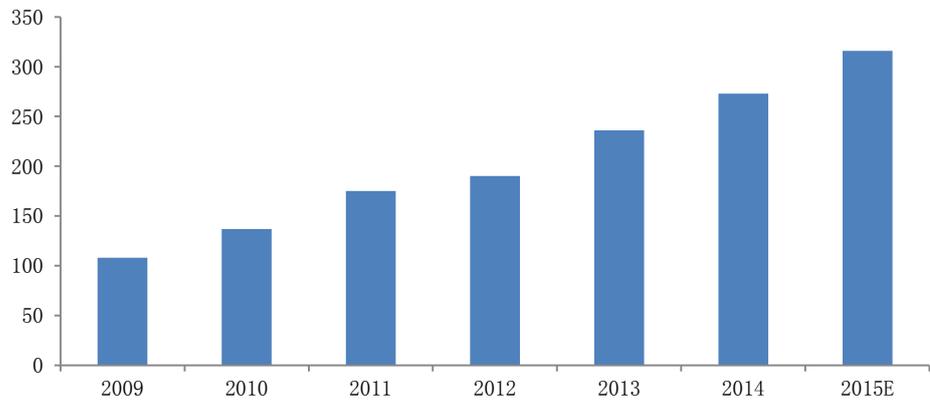
2. 体外诊断产业链分析

2.1 体外诊断行业市场空间

根据 Kalorama Information 与 McEvoy&Farmer 的分析预测保守测算，2015 年我国体外诊断市场的规模预计将突破 300 亿元，其中体外诊断试剂的规模将达到 230 亿元。

相比较来看，发达国家体外诊断产品的人均年消费金额已达到 25-30 美元，而中国体外诊断产品的人均年消费金额仅为 1.5 美元，存在较大的差距；一方面随着国内居民可支配收入水平提高，人民对疾病诊断预防及健康管理的需求增强；另一方面人口老龄化程度加剧，医疗保健需求快速增长，政府和社会卫生投入持续增加，医疗卫生保障制度的改革将使潜在需求得以释放，因此中国体外诊断市场增长空间广阔，预计未来数年将保持 15%-20% 的增速。

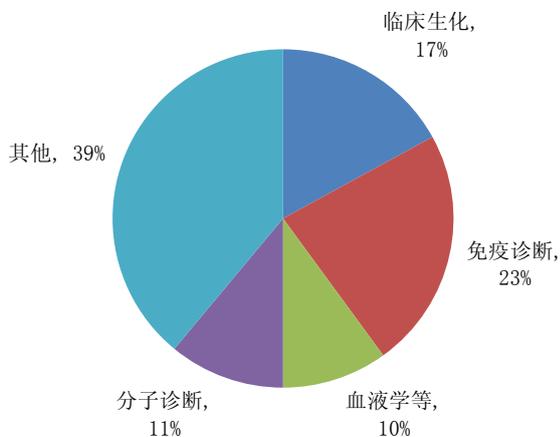
图 2: 中国体外诊断市场规模 (亿元)



资料来源: Kalorama Information 与 McEvoy&Farmer, 长城证券研究所

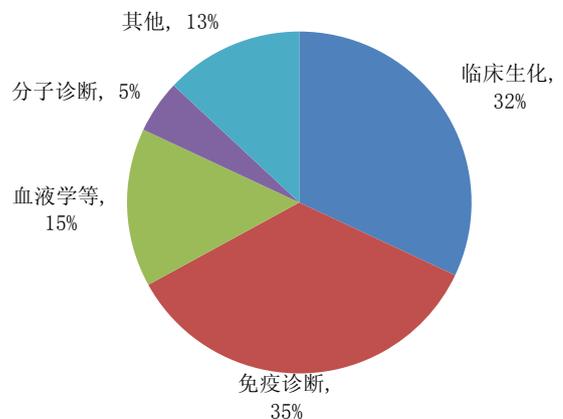
其中免疫诊断和临床生化以 35% 和 32% 的市场份额占据国内体外诊断试剂市场的前两位，分子诊断占体外诊断市场比例大约 5%。

图 3: 全球体外诊断试剂市场细分



资料来源: 中国产业信息, 长城证券研究所

图 4: 中国体外诊断试剂市场细分

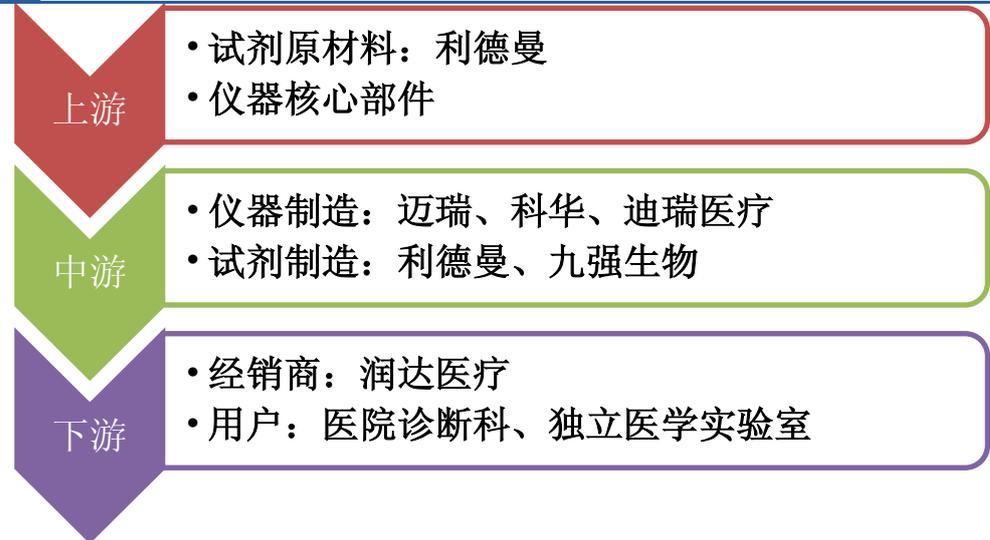


资料来源: 中国产业信息, 长城证券研究所

2.2 体外诊断行业上下游

体外诊断产业链主要是上游的试剂原材料和仪器核心部件，中游的试剂和仪器制造，下游的经销商和用户。

图 5: 体外诊断产业链



资料来源：长城证券研究所

2.2.1 上游:试剂原料和仪器核心部件主要依赖进口

- ✓ 体外诊断试剂的上游原料包括诊断酶、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。

国外在上游有许多进行抗体研发的小企业，中游诊断企业可以通过直接购买产品进行生产，部分行业巨头为了降低成本和产品稳定，也进行相关抗体的研发和生产，例如罗氏就有自己的工业原料产品线，生产临床生化、免疫、酶、底物、分子生物学等的相关工业生产原料。

国内原料供应相对薄弱，虽然利德曼、菲鹏生物这样的行业佼佼者，但大多数原料生产仍是停留在实验室阶段，抗体的纯度、稳定性上与国外技术仍存在一定差距，无法成系列、成规模提供原料产品，导致国内诊断试剂生产企业多为外购原料，上游原料药依赖进口的格局将很有可能长时间维持。

- ✓ 体外诊断仪器的上游主要是模具、机械零部件、电子和光学器件。

仪器生产所需要的模具、机加部件和电路板等非标准化产品通过外协加工，关键的零部件如微电机、柱塞泵等主要是通过进口。整体而言，仪器上游基本实现国产化，免疫和分子诊断仪器的核心部件和高精尖技术仍是国外的专利垄断。

2.2.2 中游：生化、免疫和分子市场格局各异

我国从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商，诊断仪器的生产厂商相对较少，药监局统计数据显示，目前仅体外诊断试剂产品注册总数就大约 1.7 万个，生产企业在 1,000 家以上，集中在生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域。

■ 生化诊断：国产试剂唱主角

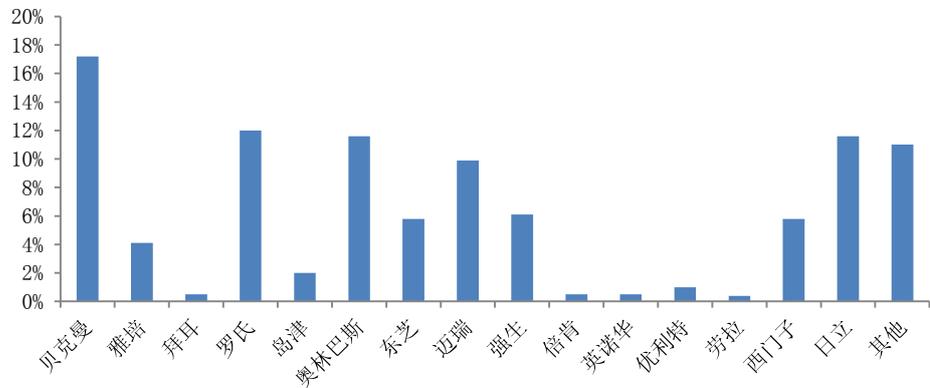
生化诊断是国内 IVD 领域中起步最早，发展比较成熟领域，由于生化诊断技术相对成熟，检测项目及对应的试剂品种相当齐全，临床认可度高，且检验成本低，因此作为医疗检测的基本组成部分，在各级医疗机构中应用最为广泛。

目前我国诊断试剂（仪器）生产企业大多数集中在该细分领域，从市场竞争上看，企业主要分为三个层级：一是具备仪器+试剂生产能力，比如进口的罗氏、雅培、贝克曼、西门子，国产的迈瑞、科华、迪瑞；二是只生产仪器，有日立和东芝，国内基本没有；三是只生产试剂，主要是国内企业，如迈克、美康、利德曼、九强、西陇科学。

国内仪器市场：国内生化分析仪市场呈现自主品牌、日系和欧美系三大竞争格局，由于仪器的核心竞争力主要体现在自动化程度、准确性和稳定性，技术水平相对较高，外资品牌一直是在国内市场唱主角，如贝克曼、罗氏、奥林巴斯、日立。国产厂商主要集中在中低端市场，领导品牌迈瑞占据了约一成的市场份额。

国内试剂市场：由于生化分析仪多以开放式为主，即多个厂家的试剂可以在一台仪器上使用，成为国内厂商竞争的焦点，相比较而言，国产试剂具有明显的价格优势，因此约占三分之二的市场份额，同时产品同质化也使得市场竞争较为激烈。

图 6：国内生化分析仪在检验科的占有率



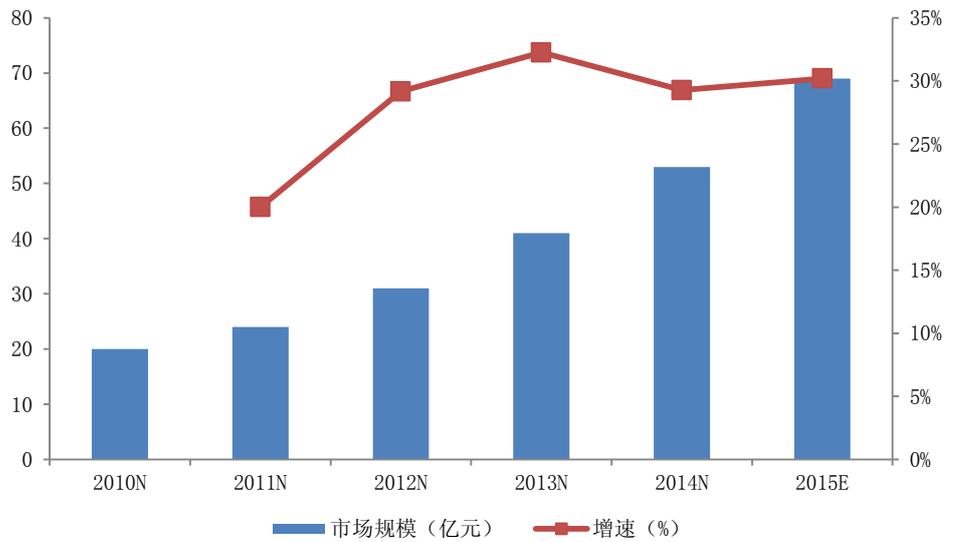
资料来源：检验医学网，长城证券研究所

■ 免疫诊断：化学发光成主流，国产崭露头角

免疫诊断技术先后经历了放射性免疫、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光法和化学发光免疫阶段。

化学发光诊断产品具有灵敏度高、特异性强、自动化程度高、检测速度快等优势，是免疫诊断产品的主流技术方向，化学发光在国内大多数三甲医院已替代酶联免疫，而在大量的基层医院中仍有较大的替换市场。根据中国产业信息的统计，2010-2015 年中国化学发光市场的复合增长率大约 25%-30%。

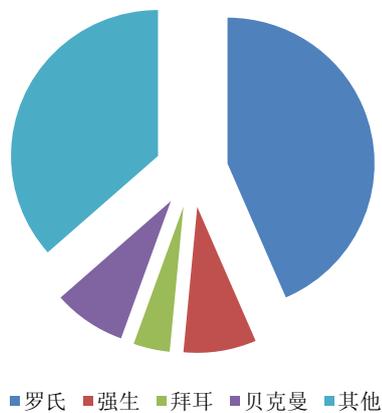
图 7: 中国化学发光市场规模



资料来源: 中国产业信息, 长城证券研究所

发光免疫诊断产品基本上都是仪器试剂一体化的封闭系统, 技术门槛高, 外企垄断了 60% 以上的市场, 主要品牌有罗氏、强生、拜耳和贝克曼, 国内仅有新产业、迈克生物等少数企业涉足相关领域。

图 8: 国内化学发光分析仪在检验科的占有率

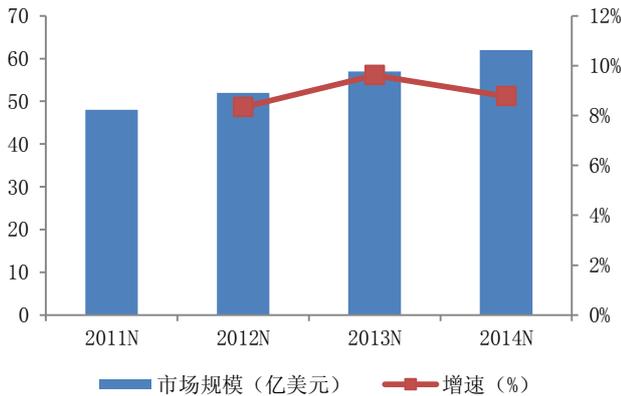


资料来源: 检验医学网, 长城证券研究所

■ 分子诊断: 市场增长空间大

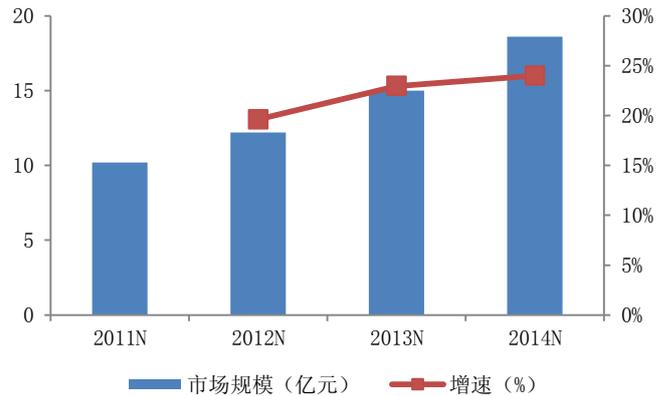
分子诊断市场逐步扩容, 美国市场调查与咨询公司 Markets and Markets 指出, 2014 年全球分子诊断市场规模突破 60 亿美元, 增长速度保持 10% 左右, 2014 年中国分子诊断市场规模达 18.2 亿元, 市场每年增速超过 20%。

图 9: 全球分子诊断市场规模



资料来源: 中国产业信息, 长城证券研究所

图 10: 中国分子诊断市场规模



资料来源: 中国产业信息, 长城证券研究所

国内市场份额最大的 PCR 扩增仪属于开放系统, 国产试剂性价比远高于国外产品, 价格优势明显, 试剂迅速实现国产化, 市场以国内企业为主, 如达安基因、科华生物、上海复星、湖南圣湘。

基因芯片产业主要集中在欧美发达国家市场, 国内市场仍处于起步阶段, 取得基因芯片检测仪和试剂注册证的企业有亚能生物、达安基因和赛乐奇生物和千山药机子公司宏灏基因等, 多数还未形成产业化规模, 主要应用在科研领域, 市场规模较小。

测序仪为封闭系统, 仪器和试剂均由国外垄断, 国内企业通过代工国外成熟产品抢占市场, 代表企业有华大基因、达安基因、贝瑞和康等; 也有依托院所、高校技术优势, 填补国产化的空白, 走在前面的企业有华因康、博奥生物、瀚海基因等。

2.2.3 医改政策改变下游市场格局

体外诊断下游包括渠道和终端, 消费需求主要来自医学临床检验、血液筛查、海关检测和食品安全检测等, 其中医学临床检验是体外诊断试剂最主要的消费领域, 包括医院检验科、体检中心、独立医学实验室、防疫站等。

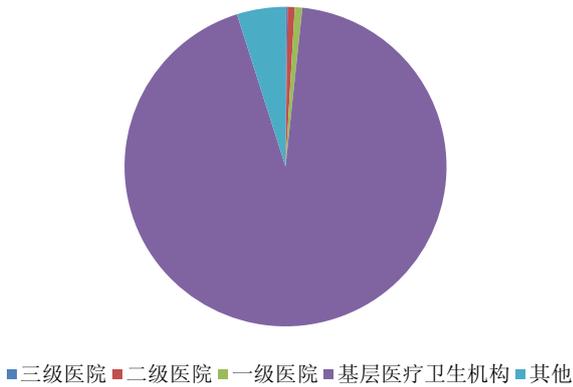
目前医院终端是我国体外诊断试剂最主要的需求市场, 主要呈现两个层次的竞争:

三级医院等高端市场: 由于临床检验样本多, 寻求更快更准确的诊断, 对检验系统的集成和自动化水平要求高, 主要为外资企业产品占据。

二级医院及基层市场: 追求检验产品的性价比及易于操作的系统, 国内企业产品多集中在此市场。

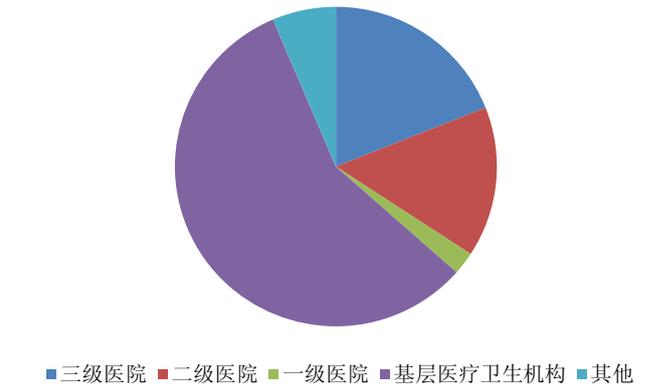
伴随国内企业技术水平的提升及基层医疗市场的发展, 也出现国内企业向三甲医院, 外资企业向基层医院市场相互渗透情况。

图 11: 中国医疗卫生机构占比



资料来源: 国家卫计委, 长城证券研究所

图 12: 中国医疗卫生机构诊疗人次占比



资料来源: 中国产业信息, 长城证券研究所

国内医改政策搅动下游市场格局变化:

首先是渠道方面, 体外诊断行业存在“直销+经销”两种模式, 由于国内企业更多是面向二级以下的医院、且自身规模偏小, 因此, 经销模式是主要的销售模式, 在国家“两票制”和集中采购的政策推行下, 下游经销环节受到压缩, 渠道面临一个整合、扁平化的过程, 利益分配格局有望重新划分。

其次在终端方面, 基层医疗卫生机构数量占比超过 90%, 但诊疗次数占比不到 60%, 数量占比 1%左右的二级以上医院却承载了 30%以上的诊疗次数, 医疗资源失衡严重, 分级诊疗试点目标是“到 2017 年, 基层医疗卫生机构诊疗量占比大于 65%; 30 万以上人口的县至少拥有一所二级甲等综合医院和一所二级甲等中医医院, 县域内就诊率提高到 90%左右, 基本实现大病不出县”, 政策引导患者留在基层医疗机构, 伴随而来的将会是需求转移, 市场份额的调整, 基层有望成为未来行业的重心。

3. 体外诊断行业发展趋势

通过对产业链上下游的分析，我们认为存在如下趋势：

■ 行业监管加强，质量决定未来

我国现有上千家诊断仪器（试剂）生产企业，上万家相关渠道商，多集中在技术门槛较低的生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域，企业多而散，且规模偏小，只有少数企业年销售收入达到 5 亿元规模。

从 2014 年中开始，药监局等监管部门加大对体外诊断产品的监管力度，推出一系列政策，从注册、临床、生产、经营和销售等各个方面收紧行业门槛，对处于市场部的公司有巨大冲击。

长期来看，监管加强有利于净化竞争环境，促使行业优胜劣汰加速进行，技术创新能力强、生产规模大的企业则获得更高的市场份额和利润水平。

■ 市场向基层下沉，产业链整合加速

分级诊疗的落实有望引导患者分流，基层医院重要性凸显，且存在提升诊疗水平意愿，未来几年内存在较大的补差距需求，进而促使体外诊断仪器、试剂下基层，带动的基层市场保持快速增长趋势，相比较而言基层市场对产品价格较为敏感，或将会是国内企业的发展机遇。

政策背景变动同样造成行业经营环境变化，统一招标、挂网采购使得产品价格下行压力长期存在，两票制或将重新分配行业利益链，为了应对市场变化，行业整合趋势有望加速进行，向上游原料发展，控制试剂成本，提高产品质量；加强仪器研发生产能力，提高试剂依存度；向下游拓展渠道，强化渠道控制，布局终端市场。

具体来看：

生化诊断：首先是，生化诊断基本上实现了终端全覆盖，在控费压力下，子行业增速趋于平缓，伴随注册和监管政策趋严，缺乏研发实力、产品质量不过关的企业将被市场淘汰，进一步提升行业集中度；其次是，为了迎合检测精确度的要求，生化仪器封闭化很有可能是未来发展趋势，具备仪器研发生产能力的企业将借此获得更多的试剂市场份额；第三是，企业与经销商合作有望成为未来市场竞争的主要手段，不排除部分厂商参与下游经销商的整合形成利益共同体的可能性。

免疫诊断：我们判断化学发光进口替代和酶免检测替代将保障细分市场未来 3-4 年保持较快的增速，目前国内仅有为数不多的企业具备仪器和配套试剂生产能力，而新进者从仪器试剂开发到注册上市需要 3 年以上时间，先发企业优势明显，是行业快速成长的主要受益者；对比生化产品，化学发光仪器的封闭性使得企业可以通过仪器投放+绑定试剂的模式进行销售，具有较强的客户粘性。

分子诊断：对比海外市场，我国分子诊断市场占整个体外诊断市场的比例存在较大的提升空间。其中 PCR 诊断因其技术成熟、开发周期短、产品价格较低等优势，占据主要的市场份额，龙头企业凭借市场占有率不断更新检测项目以巩固地位。国产基因芯片临床产品已崭露头角，未来市场份额有望逐步扩大，但测序领域，预计短期内国引进设备提供技术服务还是主流。

结合行业趋势，我们重点看好具备化学发光先发优势的迈克生物（300463）、向下游拓展渠道，强化渠道控制的美康生物（300439）、生化仪器和试剂研发实力强的科华生物（002022）和迪瑞医疗（300396），向上游原料布局的利德曼（300289）、分子诊断龙头达安基因（002030）。

表 2：公司产品布局情况

公司	上游	中游				下游
		生化	免疫	分子	其他	
迈克生物	-	试剂	化学发光（布局早，行业领先）+ 酶联免疫	-	血液类和快速检测类仪器和试剂	-
美康生物	-	仪器+试剂	-	-	-	第三方医学服务
达安基因	-	试剂	酶联免疫+胶体金 化学发光和时间分辨免疫荧光（达瑞生物）； 化学发光分析仪器（优迈科）	PCR 仪器（ABI、Life tech）和试剂 测序仪（Life tech）、核酸提取仪（Thermo）	血细胞分析试剂	独立实验室
科华生物	-	仪器+试剂	酶联免疫+化学发光	PCR 仪器和试剂	快速诊断类试剂	康圣环球（战略合作）
迪瑞医疗	-	仪器+试剂	在研		血液、尿液分析仪器和试剂	-
利德曼	生化原料	试剂+仪器（德赛）	化学发光	分子检测平台（Enigma）	POCT（德赛）	-

资料来源：公司公告，长城证券研究所

4. 重点上市公司

■ 迈克生物 (300463)

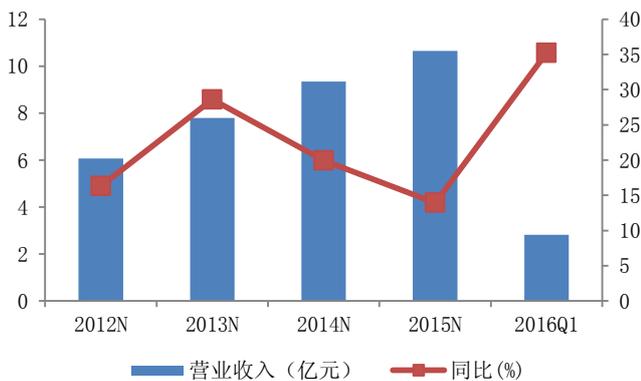
公司代理销售日立、希森美康、生物-梅里埃等多个国外知名品牌，自主研发生产的体外诊断产品已经取得注册证书 247 项，其中生化诊断产品 141 项，免疫诊断产品 86 项，其他诊断产品 20 项，覆盖医院检验机构 90% 的常规检测项目。全自动化学发光免疫诊断仪器和 40 项发光试剂及配套校准质控产品获得注册证书，并获得欧盟 CE 认证。

受益于国内体外诊断市场持续扩容，公司经营状况较为稳健；且伴随自身产品线丰富，自有产品收入占比持续提升，盈利能力持续提升。为加强对渠道终端掌控，公司投资设立区域销售子公司，增强对终端市场覆盖的力度，同时对渠道平台上自有产品的销售提出较高的增长要求，有利于提高自身产品市场占比，保障其业绩增长的持续稳定性。

伴随新医改的持续推进，以县市级等二级医院为代表的基层医疗市场重要性愈加显现，存在提高诊疗服务水平、增加经济效益的强烈愿望，原本集中在三级医院使用的化学发光设备在基层同样存在较大的市场需求，迈克生物作为国内少数几个推出相关仪器和配套试剂的企业，已经在该领域内形成先发优势，有望持续享受市场扩容的盛宴，进而推动公司业绩的稳定增长。

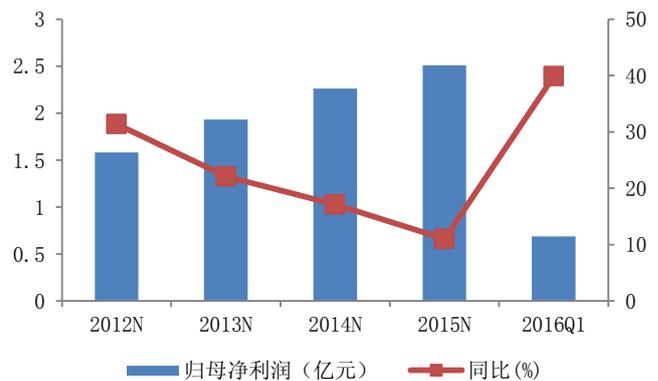
公司一贯重视研发，持续高比例投入提高自主创新能力、优化产品结构，构筑核心竞争优势，且不断丰富自身产品种类，形成多品种优势，顺应行业经营环境变化，积极抢占渠道资源和终端市场，具有较多看点。

图 13: 迈克生物 2012 年至 2016 年 Q1 营收变动情况



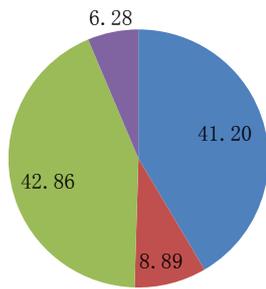
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 14: 迈克生物 2012 年至 2016 年 Q1 净利润变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

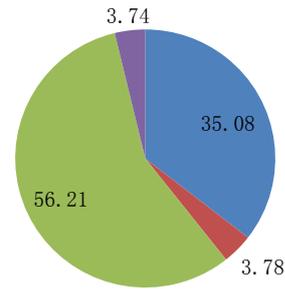
图 15: 迈克生物 2015 年营业收入构成



■代理试剂产品 ■代理诊断仪器 ■自产试剂产品 ■自产诊断仪器

资料来源: wind, 长城证券研究所

图 16: 迈克生物 2015 年毛利构成



■代理试剂产品 ■代理诊断仪器 ■自产试剂产品 ■自产诊断仪器

资料来源: wind, 长城证券研究所

■ 美康生物 (300439)

公司是一家集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体, 并提供第三方医学诊断服务的专业的体外诊断产业上下游一体化公司。

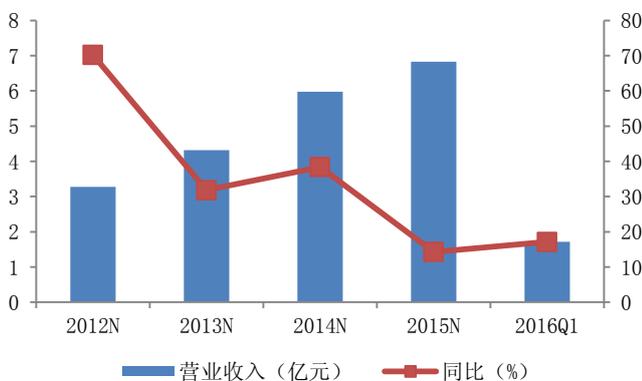
产品状况: 拥有 127 个注册证书, 产品较为齐全; 仪器方面已取得 4 项产品注册证书, 并推出适应基层医院市场需求的 POCT 设备。

诊断服务: 目前拥有宁波医检所, 未来将会逐步拓展服务网络, 形成连锁网络, 重点领域集中在二、三线城市, 相继公告上饶、金华和南昌等地医检所的成立, 通过子公司收购了美国心血管疾病检测的临床医学实验室 Atherotech 公司的资产。

渠道建设: 公司对渠道管控力较强, 具有较高的议价能力, 并积极与符合条件区域经销商加深合作, 合资设立子公司, 有助于绑架双方利益, 加快市场扩张。

随着公立医院改革的推进, 医院检验项目具有较大的流出空间, 美康医检所布点下沉, 保障了充分的样本来源, 且避免了激烈的市场竞争, 预计随着其网点增加, 除服务业务增长外, 自下而上的业绩带动效应也将愈加明显。

图 17: 美康生物 2012 年至 2016 年 Q1 营收变动情况



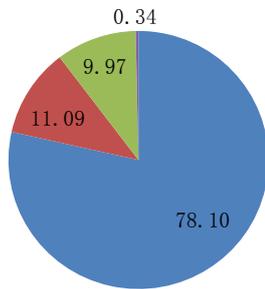
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 18: 美康生物 2012 年至 2016 年 Q1 净利润变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

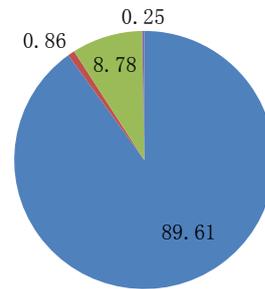
图 19: 美康生物 2015 年营业收入构成



■ 体外诊断试剂 ■ 体外诊断仪器 ■ 医学诊断服务 ■ 试剂原料

资料来源: wind, 长城证券研究所

图 20: 美康生物 2015 年毛利构成



■ 体外诊断试剂 ■ 体外诊断仪器 ■ 医学诊断服务 ■ 试剂原料

资料来源: wind, 长城证券研究所

■ 达安基因 (002030)

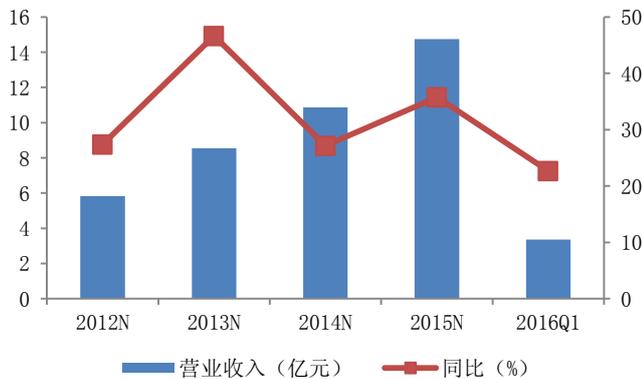
国内分子诊断领域的龙头企业，产品包括免疫试剂、生化试剂、分子诊断试剂和仪器（荧光定量 PCR 仪、核酸提取仪、全自动核酸分子杂交仪等仪器）、基因测序与化学发光等相关产品。

核酸诊断市场稳定增长：临床核酸诊断占国内市场的 50%，主要覆盖病种是传染病、遗传病、肿瘤和妇科等；目前 PCR 核酸诊断项目基本上属于常规检测范畴，已经成为医疗服务的一个重要项目，存在较大的增长空间。

研发实力强，销售渠道广：公司研发投入保持在 10% 以上，拥有核酸诊断的核心技术和专利，可以借助高校资源进行成果技术转化等全方位的合作。公司销售模式是直销加代理，分子诊断业务主要是以直销系统为主，全国设有 30 多个办事处，销售队伍本土化，产品销售的医院终端有 2000 多家。

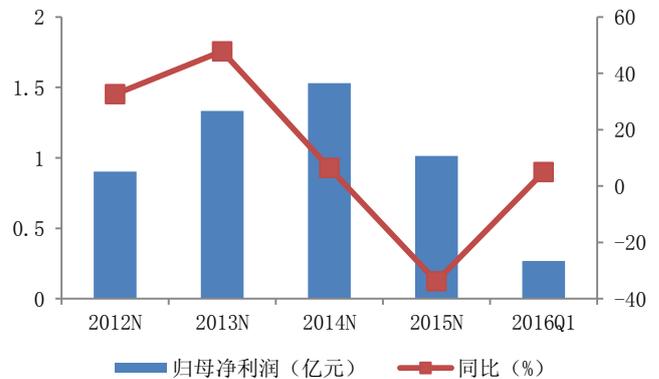
产业链向下延伸，布局医院建设：基于打造医疗服务产业链公司的定位，公司积极向下游延伸产业链，目前已成立了达安医院投资管理有限公司，未来主要倾向投资公立医院，公立医院改革持续深入为公司提供较好的投资介入机会。

图 21: 达安基因 2012 至 2016 年 Q1 营收变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

图 22: 达安基因 2012 至 2016 年 Q1 净利润变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

图 23: 达安基因 2015 年营业收入构成

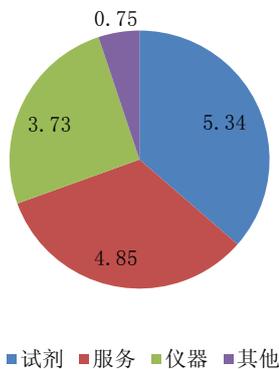
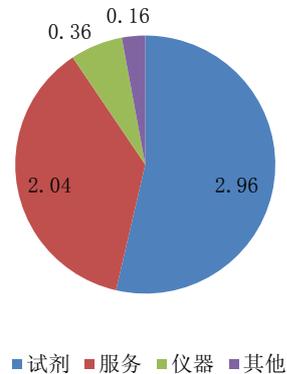


图 24: 达安基因 2015 年毛利构成



资料来源: wind, 长城证券研究所

资料来源: wind, 长城证券研究所

■ 科华生物 (002022)

公司主营范围包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂、基因工程药物及与试剂相配套的自动化检验诊断仪器。已获得百余个产品生产批文, 其中 20 多个化学发光产品获批, 60 项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证, 出口至海外 38 个国家和地区。

业绩企稳回暖: 随着公司对生化仪器和试剂销售团队的优化和整合, 加强终端客户开发力度, 生化有望保持稳定增长; 血筛核酸检测招标进展顺利, 或将成为公司业绩新增长点; POCT 金标试纸完成原料供应商更换, 处于 WHO 审核阶段, 出口业务恢复在即。

布局化学发光: 化学发光仪器和 28 项配套试剂取得注册证, 正推动产品销售, 未来将不断丰富试剂产品注册证。

产业链延伸: 公司完成 TGS 公司和 ALTERGON ITALIA 诊断业务资产的并购, 正推进技术平台和人员团队整合, 未来将依托大股东方源资本的资源平台, 继续积极进行外延并购, 同时加强对外合作, 延伸 IVD 产业链。

图 25: 科华生物 2012 至 2016 年 Q1 营收变动情况

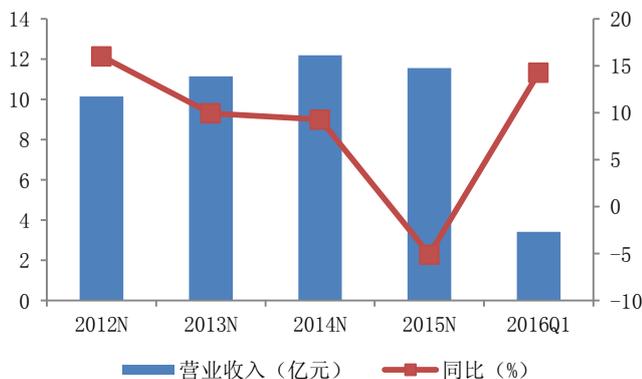
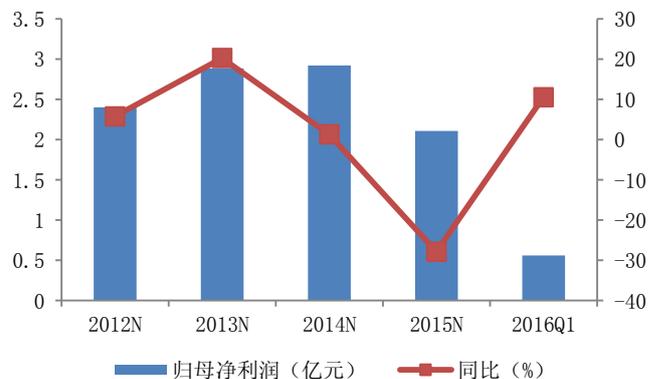


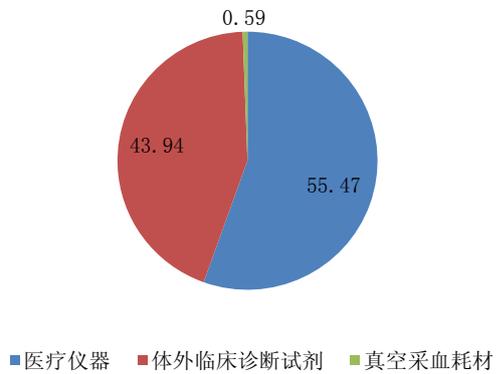
图 26: 科华生物 2012 至 2016 年 Q1 净利润变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

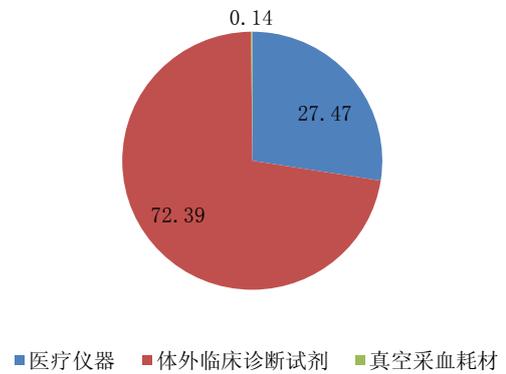
资料来源: wind, 长城证券研究所

图 27: 科华生物 2015 年营业收入构成



资料来源: wind, 长城证券研究所

图 28: 科华生物 2015 年毛利构成



资料来源: wind, 长城证券研究所

5. 风险提示

市场风险、政策监管风险。

研究员介绍及承诺

赵浩然: 南开大学理学学士, 天津大学理学硕士, 曾在医药化工行业工作四年, 2011-2015 年在中航证券金融研究所工作, 2015 年 9 月加入长城证券, 任医药行业研究员。

彭学敏: 中山大学理学硕士, 2011-2015 年在深圳国家高新技术产业创新中心工作, 2015 年 9 月加入长城证券, 任医药行业研究员。

本人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, 在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则, 独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点, 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接收到任何形式的报酬。

免责声明

长城证券股份有限公司(以下简称长城证券)具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向其机构或个人客户(以下简称客户)提供, 除非另有说明, 所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布, 亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据, 不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发, 需注明出处为长城证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。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。在任何情况下, 本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易, 或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系, 并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

长城证券投资评级说明

公司评级: 强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上;
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间;
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间;
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上。

行业评级: 推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场;
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步;
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场。

长城证券销售交易部**深圳联系人**

刘 璇: 0755-83516231, 18938029743, liux@cgws.com
李双红: 0755-83699629, 18017465727, lishuanghong@cgws.com
黄永泉: 0755-83699629, 13544440001, huangyq@cgws.com
李小音: 0755-83516187, 18562591899, lixiaoyin@cgws.com
吴林蔓: 075583515203, 13418560821, wulinman@cgws.com

北京联系人

赵 东: 010-88366060-8730, 13701166983, zhaodong@cgws.com
王 媛: 010-88366060-8807, 18600345118, wyuan@cgws.com
李珊珊: 010-88366060-1133, 18616891195, liss@cgws.com
张羲子: 010-88366060-8013, 18511539880, zhangxizi@cgws.com
申 涛: 010-88366060-8777, 15801188620, shentao@cgws.com
杨徐超: 010-88366060-8795, 18611594300, yangxuchao@cgws.com

上海联系人

谢彦蔚: 021-61680314, 18602109861, xieyw@cgws.com
徐佳琳: 021-61680673, 13795367644, xujl@cgws.com
王 一: 021-61683504, 13761867866, wangy@cgws.com

长城证券研究所

深圳办公地址: 深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层
邮编: 518034 传真: 86-755-83516207
北京办公地址: 北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层
邮编: 100044 传真: 86-10-88366686
上海办公地址: 上海市民生路 1399 号太平大厦 3 楼
邮编: 200135 传真: 021-61680357
网址: <http://www.cgws.com>