

# 投资IVD，伴随行业共成长

## ——医药行业专题报告

2012年6月25日

看好/维持

医药

专题报告

### 投资摘要:

- **本报告以诊断试剂和耗材为主。**体外诊断（IVD）行业包括仪器、试剂和耗材，其中 IVD 市场 80% 是试剂，根据我国 A 股市场的相关标的，我们的报告以诊断试剂为主，兼顾部分耗材情况，较少讨论诊断仪器。
- **具有长期投资价值的细分子行业。**IVD 行业是生物制品领域的一个细分子行业，与其他行业相比，IVD 行业发展历史较短，我们认为我国的 IVD 行业尚处于成长阶段，具有长期投资价值。目前我国 IVD 整体规模不到 150 亿元，在全球市场的占比仅为 3% 左右，与我国庞大的人口基数极为不符。近几年我国的 IVD 市场增速明显高于全球水平，具有长期投资价值。
- **多因素支持行业长期发展。**我国 IVD 行业长期发展的驱动力包括每年庞大的医院诊疗人次、逐年增长的医疗卫生费用、诊断费用占比的提升、传染病控制面临着严峻的形式、血源筛查核酸检测的推广和行业内部的整合将是未来我国 IVD 行业发展的主要支撑动力。
- **人均消费量低，发展空间巨大。**从市场总量来看，我国体外诊断市场规模仅占全球的 3%，从人均消费量来看，我国的人均体外诊断年消费量不到发达国家的 6%，也仅为全球平均水平的 17%，人均诊断费用仅为 1-2 美元/年，而成熟市场的这一数字为 25-30 美元。无论是市场总量还是人均消费量，我国的体外诊断市场都有很大的成长空间。
- **我国部分传染病面临较为严峻局面。**2011 年我国艾滋病发病人数为 20450 人，11 年间增长了 80 倍，每十万人的发病率由 0.02 上升到 1.53。我们认为未来我国传染病防治方面面临较大的压力，这将在客观上刺激我国相关体外诊断试剂行业的发展。
- **血源筛查的核酸检测推广将带动核酸诊断试剂的发展。**开始于 2010 年的血站系统核酸检测（NAT）试点工作将在未来继续推广，根据我国的献血人次，至少将带来每年 1200 万人份左右的市场扩容。
- **行业整合将带动集中度提升。**我国 IVD 市场前 14 家企业的市场份额约为 30%，而在国际市场上，前 5 大企业的市场份额就超过了 50%。我们认为未来国内 IVD 市场将通过并购等途径使行业集中度提升。

### 体外诊断行业重点公司盈利预测与评级

简称	EPS (元)			PE			PB	评级
	11A	12E	13E	11A	12E	13E		
达安基因	0.16	0.20	0.25	48	38	30	5	推荐
利德曼	0.47	0.60	0.78	38	30	23	4	推荐
阳普医疗	0.24	0.33	0.46	40	29	21	2	推荐

宋凯

执业证书编号：S1480512040001

医药行业分析师

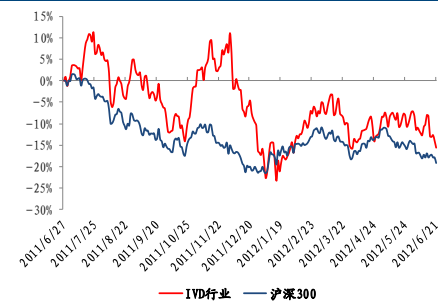
010-66554087

songkai@dxzq.net.cn

### 行业基本资料

		占比%
股票家数	6	3.30%
重点公司家数	3	1.65%
行业市值	164.8 亿元	1.51%
流通市值	102.2 亿元	1.33%
行业平均市盈率	40	/
市场平均市盈率	14	/

### IVD 行业指数走势图



资料来源：wind

注：IVD 行业指数样本包括科华生物、达安基因、利德曼、迪安诊断、阳普医疗和博晖创新

### 相关研究报告

1. 《达安基因：稳健发展的诊断试剂龙头企业》  
2012.5.24
2. 《阳普医疗：高瞻远瞩，具有长期投资价值》  
2012.5.24

## 目 录

<b>1. 体外诊断试剂概况</b> .....	<b>4</b>
1.1 体外诊断试剂是什么.....	4
1.2 体外诊断试剂分类.....	4
<b>2. 体外诊断试剂产业链情况</b> .....	<b>8</b>
2.1 体外诊断仪器情况.....	9
2.2 体外诊断耗材情况.....	10
2.3 下游需求情况.....	12
<b>3. 体外诊断试剂市场分析</b> .....	<b>12</b>
3.1 我国体外诊断试剂行业现状.....	12
3.2 全球体外诊断试剂行业情况——核酸诊断异军突起.....	14
<b>4. 我国体外诊断试剂行业未来驱动因素</b> .....	<b>16</b>
4.1 诊疗人次稳步增长，卫生费用增长乏力，结构调整或成为扩容动力.....	17
4.2 传染病形势严峻，刺激诊断试剂行业发展.....	20
4.3 血站系统核酸检测大力推广，或带来市场扩容.....	23
4.4 行业整合，由分散走向集中.....	26
<b>5. 相关投资标的</b> .....	<b>29</b>
5.1 达安基因（002030）——稳健增长的分子诊断龙头企业.....	29
5.2 利德曼（300289）——巩固生化诊断，拓展免疫诊断.....	29
5.3 阳普医疗（300030）——IVD 耗材龙头.....	30

## 表格目录

图表 1: 体外诊断试剂所在细分领域.....	4
图表 2: 根据检测原理的分类.....	5
图表 3: 免疫诊断发展历程.....	5
图表 4: 分子诊断试剂分类.....	6
图表 5: 按照医疗器械受理和审评的体外诊断试剂.....	6
图表 6: 按照药品受理和审评的体外诊断试剂.....	7
图表 7: 根据《体外诊断试剂注册管理办法》分类.....	8
图表 8: 体外诊断试剂上下游产业链情况.....	8
图表 9: 我国生化检测仪器市场份额.....	9
图表 10: 体外诊断不同标本分布.....	10
图表 11: 采血管发展历程.....	11
图表 12: 采血管分类.....	11
图表 13: 体外诊断下游需求端分布.....	12
图表 14: 我国体外诊断市场规模及趋势预测（单位：亿元）.....	12
图表 15: 2011 年我国体外诊断行业市场结构.....	13
图表 16: 我国体外诊断试剂市场规模和趋势预测（单位：亿元）.....	14

图表 17: 全球 IVD 市场规模预测.....	14	
图表 18: 全球主要 IVD 市场规模变化和复合增速.....	15	
图表 19: 2012 年 (预测) 全球 IVD 行业细分市场规模和增速情况.....	15	
图表 20: 体外诊断试剂行业发展支持因素.....	16	
图表 21: 我国历年诊疗人次变化情况.....	17	
图表 22: 诊疗人次增速与相关上市公司业绩增速情况.....	17	
图表 23: 我国卫生总费用和增速.....	18	
图表 24: 我国药品费用增速和占卫生总费用比重情况.....	18	
图表 25: 2011 年医院平均收入结构	图表 26: 公立医院门诊和住院平均药费占比.....	19
图表 27: 2007 年我国和部分发达国家药费占比情况对比.....	19	
图表 28: 我国艾滋病发病人数情况.....	20	
图表 29: 我国艾滋病患者和高危人群情况 (单位: 万人).....	21	
图表 30: 我国历年病毒性肝炎患病人数和患病率.....	21	
图表 31: 近几年我国乙肝和丙肝患者数量和增速 (单位: 人).....	22	
图表 32: 我国免疫诊断试剂市场规模及预测 (亿元).....	23	
图表 33: 我国近年采血量和献血人次变化情况.....	23	
图表 34: 血站新老技术操作规程对比.....	24	
图表 35: ELISA 和 NAT 窗口期对比 (红色数字是 NAT 窗口期).....	25	
图表 36: 核酸检测试点工作检测试剂的份额.....	25	
图表 37: ELISA 和 NAT 方法优劣势比较.....	26	
图表 38: 我国分子诊断试剂市场规模及预测 (亿元).....	26	
图表 39: 2007 年全球 IVD 市场竞争格局.....	27	
图表 40: 近几年 IVD 市场并购情况.....	27	
图表 41: 2011 年我国 IVD 市场份额情况.....	28	
图表 42: 利德曼公司 2011 年中报按产品收入占比.....	29	

## 1. 体外诊断试剂概况

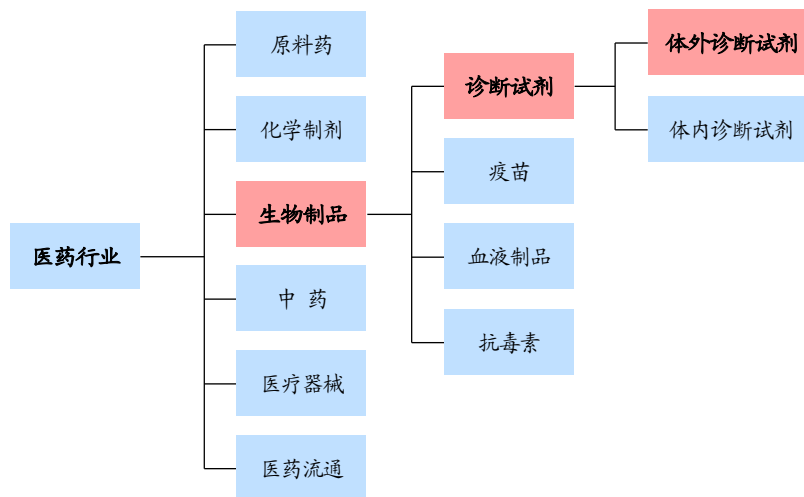
体外诊断，即 In Vitro Diagnosis，缩写 IVD，这是一个宽泛的概念，指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统等等，包括血液检测、尿液检测等等。本报告以体外诊断试剂为核心，并兼顾部分耗材情况，探讨这个行业的发展趋势和投资机会。

### 1.1 体外诊断试剂是什么

体外诊断试剂隶属于生物制品行业，是下属诊断试剂行业中的一个细分领域。

体外诊断试剂是指用于单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等，其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，体液内某些物质——比如糖、脂肪和蛋白质——会和体外诊断试剂在特定条件下发生特定的反应，生成特定的产物，消耗定量的体外诊断试剂，而这些是可以被定性或者定量测量出来的，再通过与正常值的对比，从而判断检测对象的生理状态是否正常。

图表 1：体外诊断试剂所在细分领域



资料来源：利德曼招股书，东兴证券研究所

### 1.2 体外诊断试剂分类

体外诊断试剂的分类方法比较多，通常的分类方法有以下几种：

第一，按照检测原理分类，这也是现在的主流分类方法。根据检测原理或者检测方法，体外诊断试剂可以分为生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、微生物诊断试

剂、尿液诊断试剂、凝血类诊断试剂、血液学和流式细胞诊断试剂等，生化、免疫和分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大类品种，目前分子诊断中的核酸诊断占据主要市场，生物芯片是未来发展的重要趋势，但目前由于成本较高，开发难度大，使用量还比较小。

图表 2：根据检测原理的分类

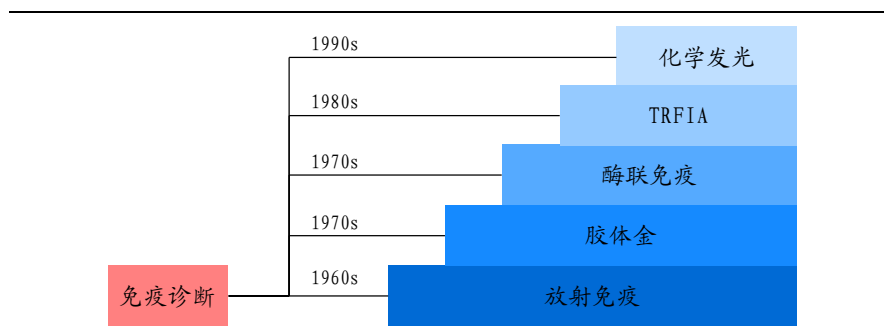
分类	定义	应用领域	代表技术
生化诊断试剂	主要供医疗系统中的病理诊断、生化诊断、液晶诊断、同位素诊断与一般化学诊断等诊断检查中所用的一大类化学试剂	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等等	
免疫诊断试剂	应用免疫学技术、利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	肝炎检测(乙肝、丙肝等)、艾滋病检测、肿瘤检测、孕检	主流技术：酶联免疫吸附测定 (ELISA)； 新兴技术：化学发光技术
核酸诊断试剂	利用核酸可以与相对应的核酸杂交的原理，使用核酸作为探针与其相对应的核酸杂交，从而有效地检测出标本细胞或核酸中的特异序列	传染病（流感、肝炎、性病等）、遗传病	聚合酶链反应 (PCR) 体外核酸扩增技术，该项技术也是生物学界的革命性发明

资料来源：东兴证券研究所

对于以上三种分类，如果从检测端角度来看，其中生化诊断检测项目的检测原理基本相同，主要是利用某些特定的生物化学反应的特定底物或者产物，然后再通过检测仪器（如分光光度计）定量检测出标的物浓度，从而推算出人体的某些生化指标，如糖、脂肪和蛋白质含量是否在正常范围内。

免疫诊断在原理上是利用抗原抗体的特异性结合，但是检测端的方法就比较多了，检测方式多样化，比如利用放射性元素的放射性而准确测量抗原抗体结合的放射免疫（放免）、利用氯金酸在特定环境下通过静电作用与蛋白质大分子结合的胶体金技术、利用活性酶作为标记物的酶联免疫（酶免）、利用镧系元素（稀土元素）螯合物荧光寿命长的特定进行检测的时间分辨荧光法（TRFIA）和利用化学发光原理和免疫反应原理相结合的化学发光检测（CLIA）。

图表 3：免疫诊断发展历程

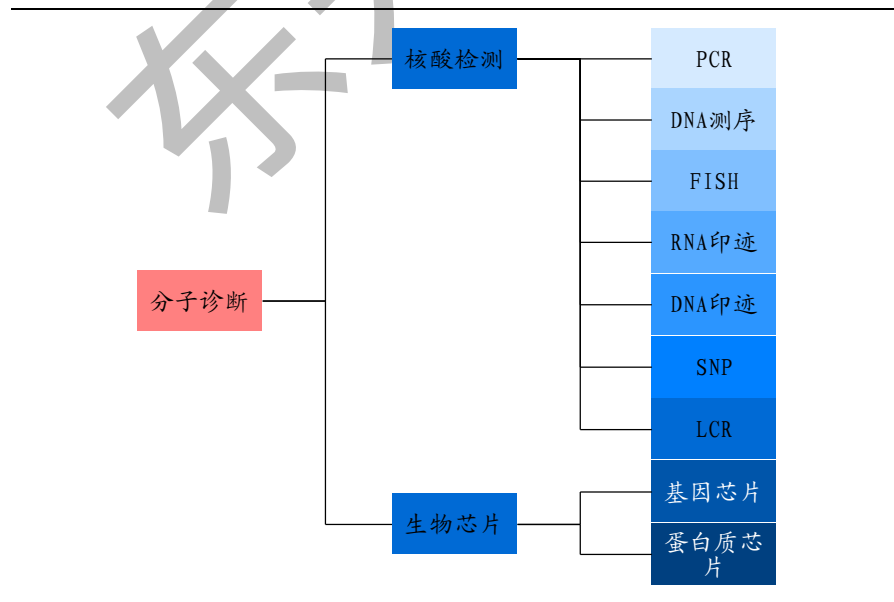


资料来源：利德曼招股书，东兴证券研究所

放免由于对环境污染较大，现在逐渐被其他免疫诊断方法所替代，目前酶免是免疫诊断中比较主流的方法。

核酸诊断是目前分子诊断中的主要部分，另一种是生物芯片技术。分子诊断的检测目标直接是决定生命性状的遗传物质和表现形式，包括 DNA、RNA 和蛋白质。在具体诊断技术方面，核酸诊断中的代表技术是聚合酶链式反应（PCR），此外还有 NDA 测序、荧光原位杂交技术（FISH）、DNA 印迹技术（DNA blotting）、单核苷酸多态性（SNP）和连接酶链反应（LCR）。生物芯片包括基因芯片和蛋白质芯片等。目前 PCR 是核酸检测中主要使用的方法。

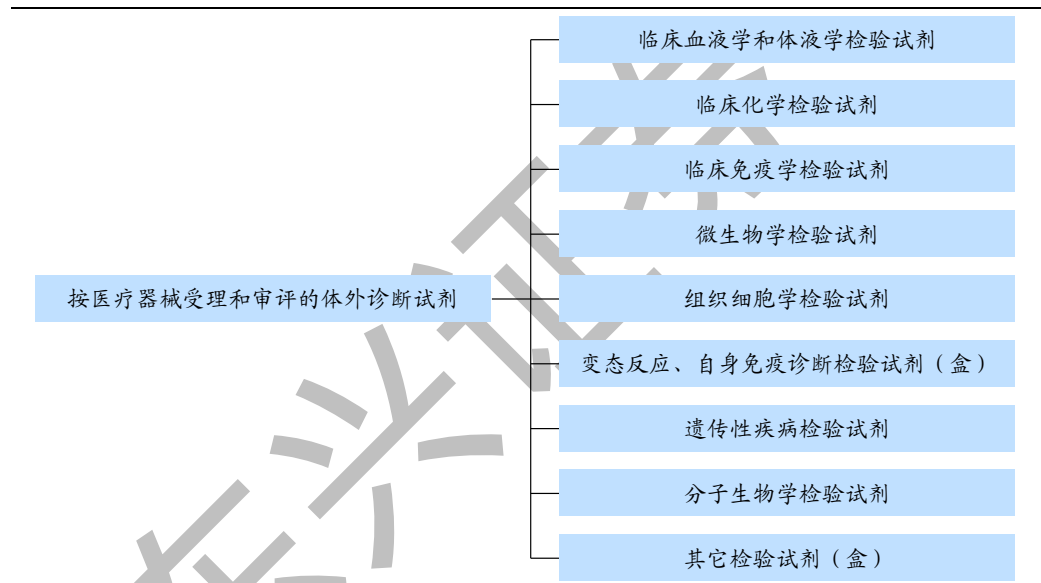
图表 4：分子诊断试剂分类



资料来源：东兴证券研究所

第二，按医疗器械受理和审评的体外诊断试剂，它包括临床血液学和体液学检验试剂、临床化学检验试剂、临床免疫学检验试剂和微生物学检验试剂等共计九种。

图表 5：按照医疗器械受理和审评的体外诊断试剂



资料来源：东兴证券研究所

需要特别指出的是按照医疗器械生产监督管理办法管理的体外诊断试剂，**不包括国家法定用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂产品。**

第三，按药品受理和审评的体外诊断试剂。按照这一分类原则，可将体外诊断试剂分为六大类，包括 ABO 血型定型试剂（盒）、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）试剂（盒）、丙型肝炎病毒（HCV）抗体试剂（盒）、人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2 型）抗体试剂（盒）、人类免疫缺陷病毒抗原/抗体诊断试剂（盒）、梅毒螺旋体抗体试剂（盒）和放射免疫检测试剂（盒）。

图表 6：按照药品受理和审评的体外诊断试剂



资料来源：东兴证券研究所

除放免试剂（盒）外，前五种诊断试剂如果用于血源筛查时，按照药品受理和审评；如果用于临床诊断，按照第三类医疗器械进行管理。**前五种诊断试剂如果用于血源筛查则需要进行批批检，以保障临床用血的安全。**

第四，按照《体外诊断试剂注册管理办法》分类，根据产品风险程度由高至低的顺序，将按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，并实施分类注册管理，其中第三类产品注册管理部门为国家食品药品监督管理局，第二类产品为省、自治区、直辖市药品监督管理部门，第一类产品为设区的市级药品监督管理机构。

**图表 7：根据《体外诊断试剂注册管理办法》分类**

**（一）第三类产品：国家药监局直接管理**

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

**（二）第二类产品：各省、自治区、直辖市级药监局管理**

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

**（三）第一类产品：市级药监局管理**

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

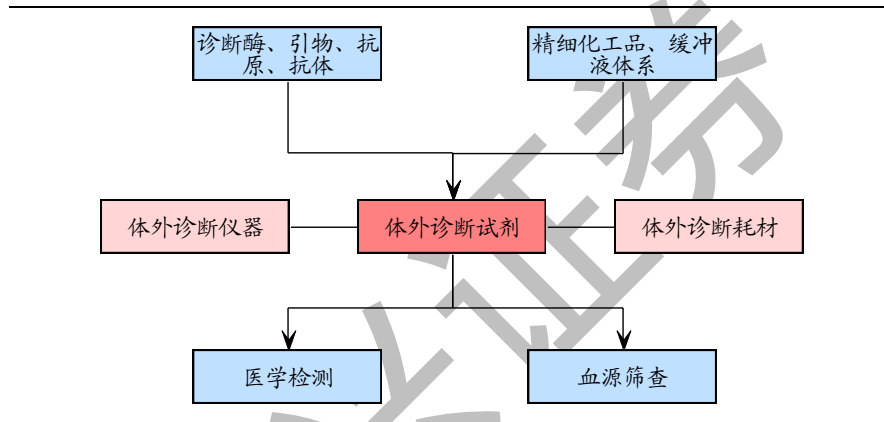
资料来源：sfda，东兴证券研究所

## 2. 体外诊断试剂产业链情况

体外诊断试剂上游的核心原料包括诊断酶、引物、抗原、抗体等等，此外还有各种精细化学原料，包括氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等，这些精细化工品的作用主要是调配诊断试剂的缓冲溶液系统。体外诊断试剂的下游主要是医疗和科研机构，按照用途可以大致划分为医学检测和血源筛查两块。和体外诊断试剂相关的两个平行的行业包括体外诊断仪器和体外诊断耗材两部分。

**图表 8：体外诊断试剂上下游产业链情况**





资料来源：东兴证券研究所

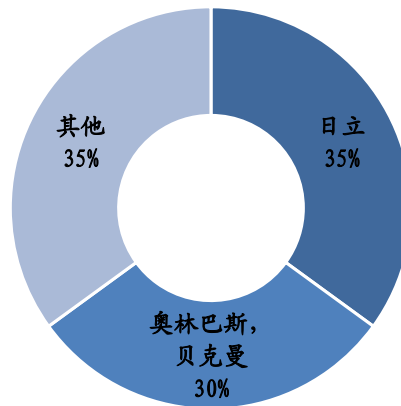
## 2.1 体外诊断仪器情况

体外诊断仪器目前以进口产品居多，尤其是中高端市场这一块，国外设备占据了主要市场份额。不同类型的体外诊断试剂对仪器的依赖度也不同，例如生化诊断仪器以开放式居多，免疫诊断仪器以封闭式居多。此外，同种类型的体外诊断仪器自动化程度不同，对于试剂的开放程度也不相同，通常高度自动化的仪器是封闭式的，自动化程度较低的仪器是开放式的。

以生化检测设备为例，生化分析仪是临床生化诊断的主要诊断仪器，也是大多数医院最基本的和必备的检验设备。与手工、半自动生化分析仪相比，全自动生化分析仪具有操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响等优势，是生化检测发展的方向。发达国家大部分生化诊断均已实现自动化，我国由于经济发展水平的差异，全自动生化分析仪在二三级医院高端市场中使用较多，基层医院还处于手工、半自动与全自动生化分析仪并存的时期

在我国的全自动生化分析仪市场中，日立、奥林巴斯、贝克曼（奥林巴斯诊断业务被贝克曼收购）三家公司占据了约 60-70% 的市场份额，其中日立占有约 30-40% 的市场份额。生化试剂主要用于配合手工、半自动和全自动生化分析仪等检验设备使用。

图表 9：我国生化检测仪器市场份额

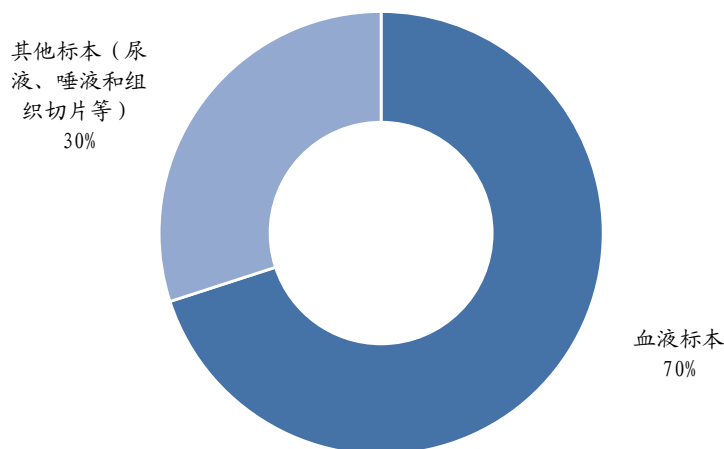


资料来源：中原药械网，东兴证券研究所

## 2.2 体外诊断耗材情况

体外诊断耗材主要指真空采血管，由于静脉血液所含有的丰富病理信息，临床检验实验室常用标本中 70% 是人体静脉血液标本，真空采血管作为主要的体外诊断样本容器，在诊断过程中起着至关重要的作用。

图表 10：体外诊断不同标本分布

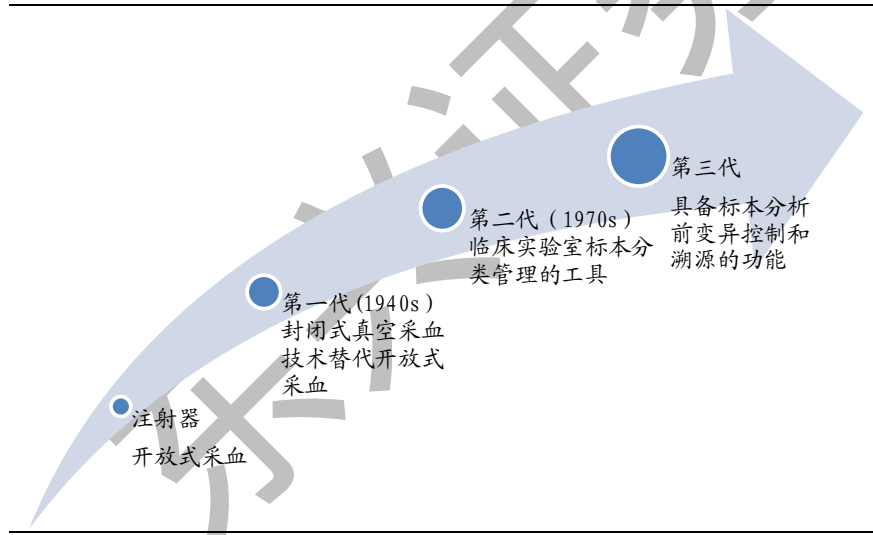


资料来源：阳普医疗招股书，东兴证券研究所

目前真空采血已经发展到第三代，是循证医学发展的产物。最早的采血管是开放式，很容易受到外部环境的污染，第一代真空采血管采用负压技术，使得整个采血过程与外界隔离，第一代真空采血管的出现是传统采血方式的革命性事件。在第一代真空采血管的基础上，第二代产品在血液样本采集、盛装和转运环节制定了标准化和规范化流程，使得真空采血管的规格、材质、抽吸量、添加剂等关键指标有了国际标准。第三代真空采血系统考虑到了血液样本离开人体后的变异作用，这样的变异作用将对检

测结果造成影响，所以这一代真空采血管的作用已由静脉血液标本的采集和转运装置转变为静脉血液标本分析前变异控制和处理系统。

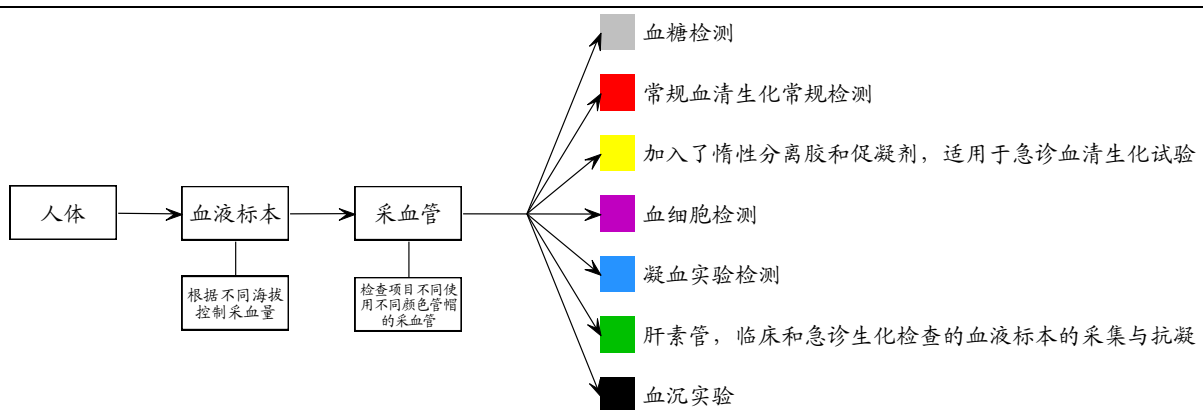
图表 11：采血管发展历程



资料来源：阳普医疗招股书，东兴证券研究所

采血管是血液离开人体后的第一站，血液离开人体过程中和离开人体后，由于活细胞与活性蛋白对环境的变化发生应激反应，致使血液标本的物理性质、化学性质、生物学性质、生理学性质等发生变化，改变其原始性状，是血液检测面临的主要问题。血液标本发生变异导致检验结果无法确切地说明在体组织与器官之间的真实情况，医疗机构的检验结果可能是一个失真信息的报告，从而违背了循证医学追求的目标。所以针对不同的血液检测项目，要使用不同的真空采血管。在具体实践中，某些诊断项目，不同的诊断试剂对真空采血管的要求也不同，某些诊断试剂的诊断结果会受到采血管的显著影响。

图表 12：采血管分类

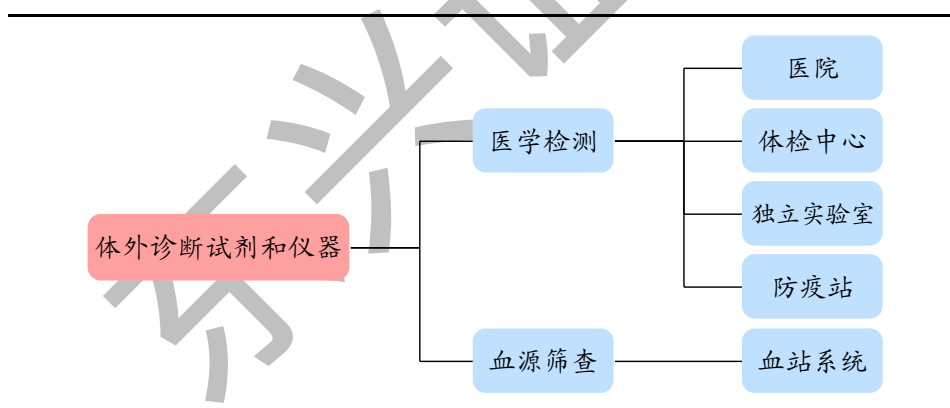


资料来源：东兴证券研究所

## 2.3 下游需求情况

体外诊断试剂和仪器的下游需求端可以分为两类，一类是用于医学检测，包括医院、体检中心、独立实验室以及防疫站，其中医院是体外诊断行业最大的下游需求端；第二类是用于血源筛查，这个领域的需求端主要是血站系统，其使用总量相对较小，但是对于诊断试剂有着较高的灵敏度的要求。

图表 13：体外诊断下游需求端分布



资料来源：东兴证券研究所

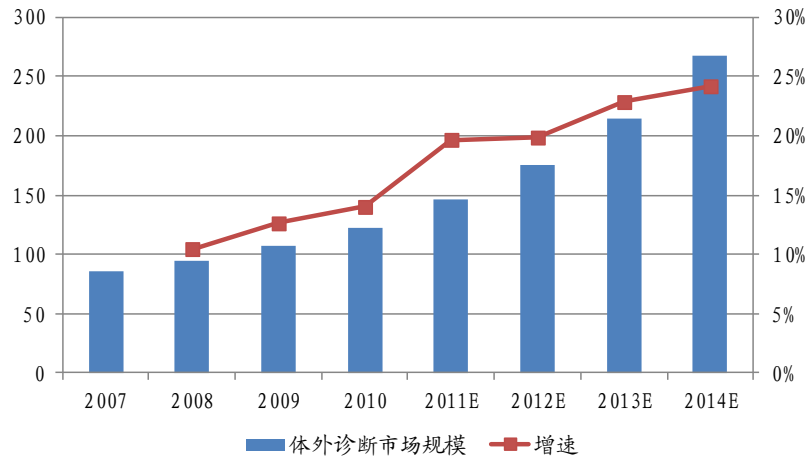
单从使用量上来看，血站系统在体外诊断试剂市场中占比较低，从检测项目上来看，血站系统的检测项目相对较窄，但是从诊断试剂的使用结构上来看，目前血源筛查主要使用的免疫诊断试剂中的酶联免疫试剂，同时目前在推广核酸诊断，而在医院市场中，核酸诊断的使用则相对较少，所以血站系统的体外诊断试剂使用量虽然比较小，但是对于某些特定的诊断试剂的需求量相对比较大。

## 3. 体外诊断试剂市场分析

### 3.1 我国体外诊断试剂行业现状

体外诊断市场中包括诊断试剂、耗材和仪器设备三部分，其中诊断试剂是占比最大的一块，比例在 80% 左右，其余 20% 左右的市场是诊断设备和耗材。2011 年，我国体外诊断市场的总规模预计在 146 亿元左右，从 2007 年至 2010 年，我国体外诊断市场整体增速平稳上升。预计在 2014 年体外诊断市场总体规模将超过 260 亿元，2010-2014 年的年均复合增速在 21.6% 左右。

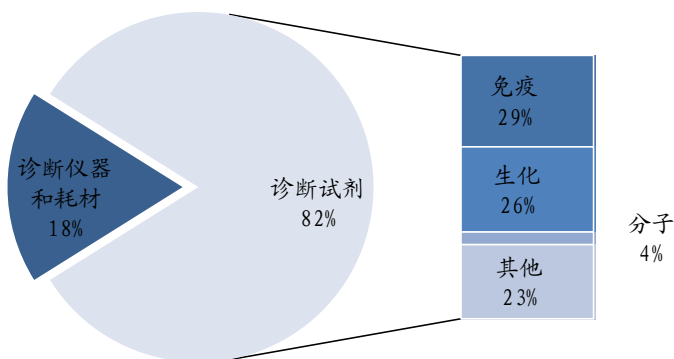
图表 14：我国体外诊断市场规模及趋势预测（单位：亿元）



资料来源：东兴证券研究所

体外诊断领域中，诊断试剂占比在 80%以上，根据预测，2011 年我国体外诊断行业将近 150 亿元的市场规模中，体外诊断试剂的规模为 120 亿元左右，占比 82%，其中免疫诊断试剂占整个诊断试剂市场的约 29%，生化诊断试剂占 26%，免疫诊断和生化诊断主要用于临床诊断，二者占全部诊断试剂市场份额的 55-60%的份额；包括分子诊断试剂在内的其他诊断试剂占比 27%。

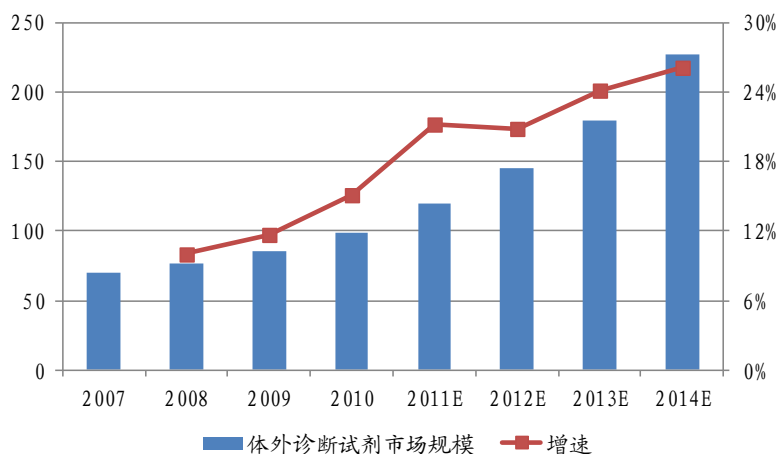
图表 15：2011 年我国体外诊断行业市场结构



资料来源：东兴证券研究所

体外诊断领域中，诊断试剂占比在 80%以上，根据预测，2011 年我国体外诊断行业将近 150 亿元的市场规模中，体外诊断试剂的规模为 120 亿元左右，占比 82%，其中免疫诊断试剂占整个诊断试剂市场的约 29%，生化诊断试剂占 26%，包括分子诊断试剂在内的其他诊断试剂占比 27%。

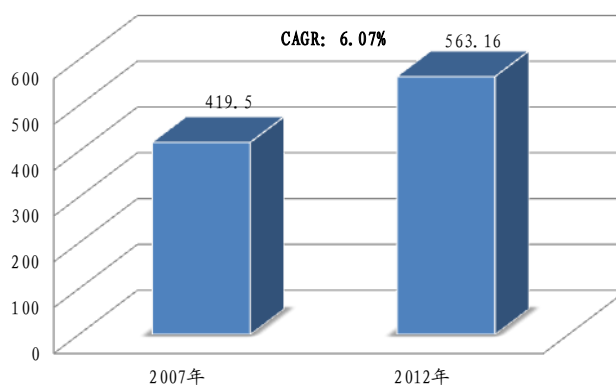
2010 年我国体外诊断试剂的市场规模将近 100 亿元，预计 2014 年这一数据将接近 230 亿元，4 年间的复合增速约为 23.1%，略高于体外诊断行业的整体增速。

**图表 16：我国体外诊断试剂市场规模和趋势预测（单位：亿元）**


资料来源：东兴证券研究所

### 3.2 全球体外诊断试剂行业情况——核酸诊断异军突起

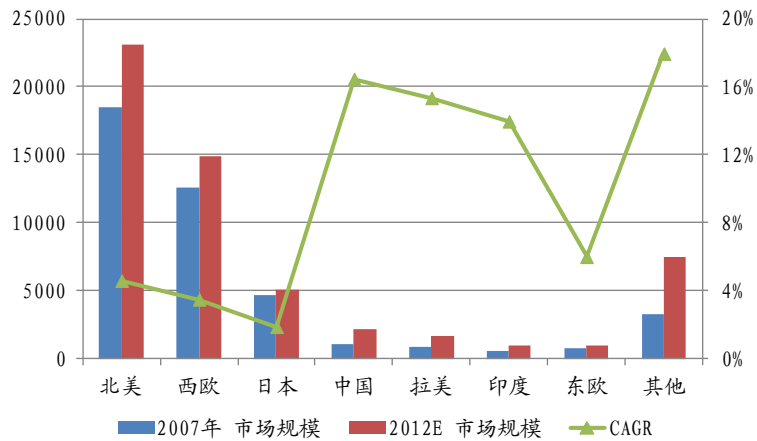
根据专业机构预测，2012 年全球的 IVD 市场规模将超过 560 亿美元，2007 年这一数字约为 420 亿美元，5 年间的复合增速为 6.07%。从全球的增速情况来看，IVD 市场基本已经步入了成熟阶段。

**图表 17：全球 IVD 市场规模预测**


资料来源：Kalorama Information，东兴证券研究所

从地区来看，全球不同地区和国家的 IVD 市场表现出了巨大的差异，北美、西欧和日本等发达国家和地区的 IVD 市场规模体量大，它们占据了全球约 3/4 的 IVD 市场规模，但是他们的市场已步入了成熟期，增速较慢，预计 2007-2012 年的年均复合增速在 4% 左右，而以中国、拉丁美洲和印度为代表的新型市场，虽然目前的市场总量较小，但是增速高，年均复合增速在 12-16% 之间，其中中国的 IVD 市场规模预计 2012 年将达到将近 22 亿美元（约合 143 亿人民币），在全球的市场份额将由 2007 年的 2% 上升到 4%。

图表 18：全球主要 IVD 市场规模变化和复合增速

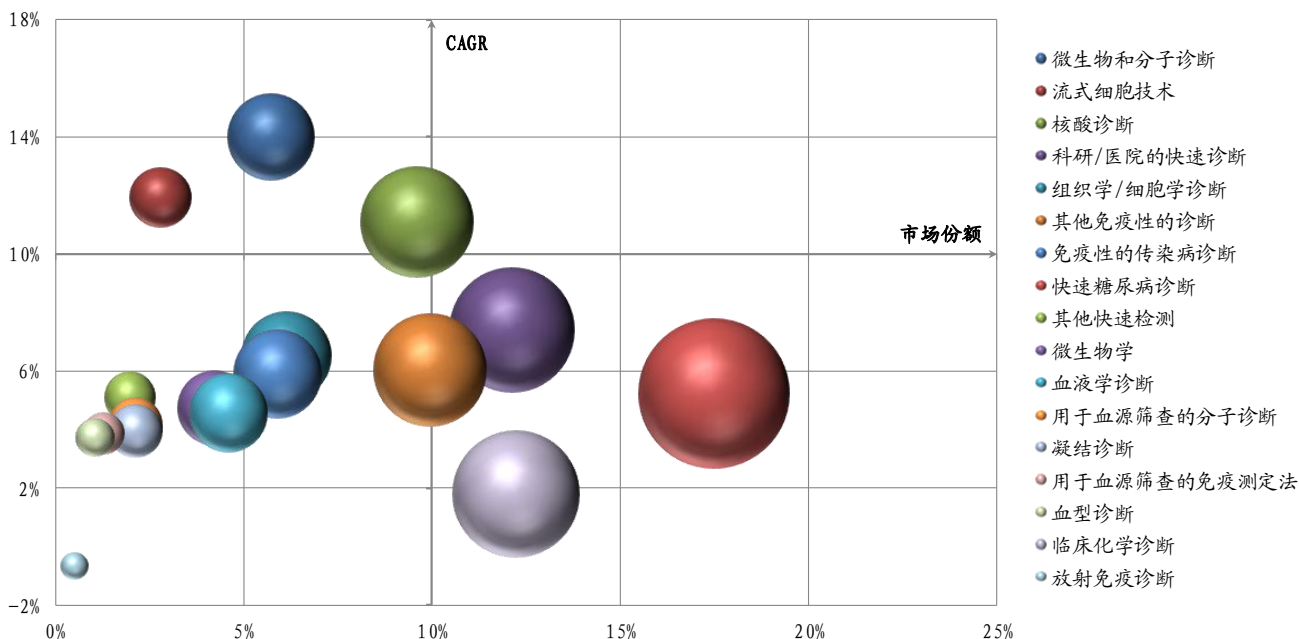


资料来源：Kalorama Information，东兴证券研究所

在具体品种方面，如下图所示，横轴为细分品种的市场份额（2012 年预测），纵轴为 2007-2012 年的年均复合增速，球体大小代表细分市场的大小。图表中右侧图例是按照 CAGR 由高到底的顺序排列。我们以 10% 的市场份额和 10% 的复合增速为界，将图分为 4 个区域，我们注意到在 IVD 行业内没有体量大增速高的细分领域，微生物和分子诊断、流式细胞技术以及核酸诊断是增速最快的三个品种，它们的年均复合增速在 10% 以上，其中核酸诊断在全部细分领域中，是唯一一个兼顾了市场容量和复合增速的细分领域。

在市场规模方面，快速诊断试剂（POCT: Point of Care testing）占据了主要的市场份额，其中市场份额最大的是用于糖尿病快速诊断的试剂，以及用于科研和医院系统的快速诊断试剂，二者合计占据了 30% 的市场份额。此外，临床化学诊断试剂的市场份额 12%，是第三大细分领域。这三个细分市场的特点是容量大，增速低，其复合增速在 5% 左右，临床化学诊断试剂的复合增速仅为 2% 左右。

图表 19：2012 年（预测）全球 IVD 行业细分市场规模和增速情况



资料来源：Kalorama Information，东兴证券研究所

#### 4. 我国体外诊断试剂行业未来驱动因素

体外诊断试剂作为诊断用药，与一般治疗用药不同，诊断试剂是医生给患者提供诊断方案前的重要参考依据，我们认为诊断试剂行业的扩充将最直接受益于我国诊疗人次的提高和医疗水平的提升，就诊人次上升和卫生费用的提高将是带动行业发展的持久动力，而我国传染病形式的严峻、血源筛查核酸检测工作的推广和行业整合将是未来推动诊断试剂行业发展的直接动力。

图表 20：体外诊断试剂行业发展支持因素



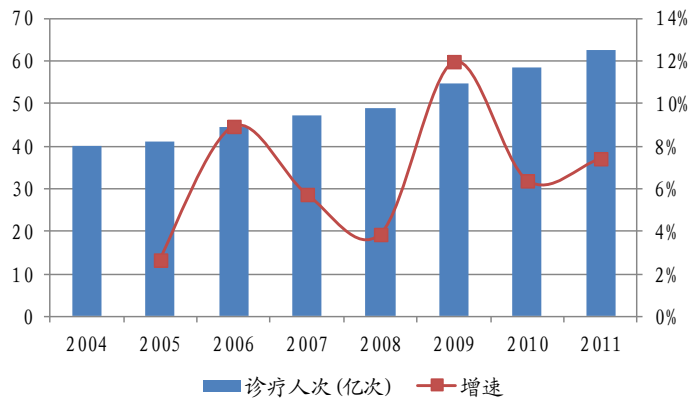


资料来源：东兴证券研究所

#### 4.1 诊疗人次稳步增长，卫生费用增长乏力，结构调整或成为扩容动力

诊疗人次稳步增长是体外诊断行业扩容的最直接动力，2011 年我国卫生机构的诊疗人次超过 60 亿人次，同比增速接近 8%。2004 年这一数字为 40 亿人次，7 年间增加了超过 20 亿人次，我们认为未来我国人口的自然增速放缓，但是生活水平的提高和健康意识的加强将使诊疗人次稳步增长。

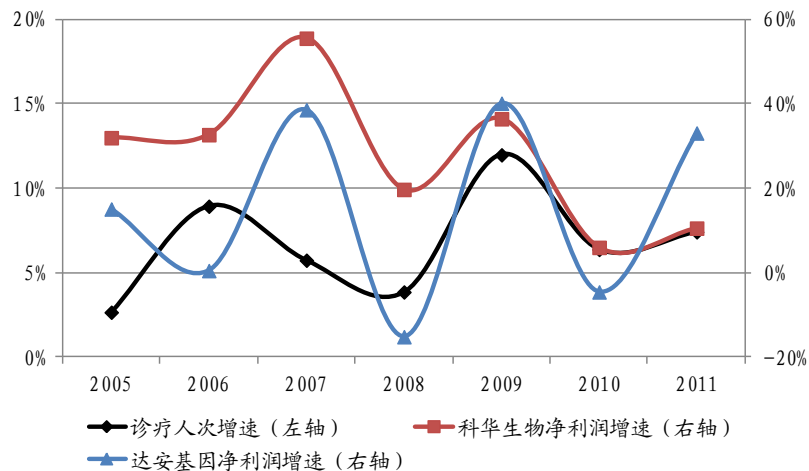
图表 21：我国历年诊疗人次变化情况



资料来源：卫生部，东兴证券研究所

诊疗人次对体外诊断试剂生产企业的影响是显著而直接的，我们将 2005 年-2011 年我国诊疗人次增速与科华生物和达安基因的业绩增速进行对比，发现它们之间具有较好的吻合特征。

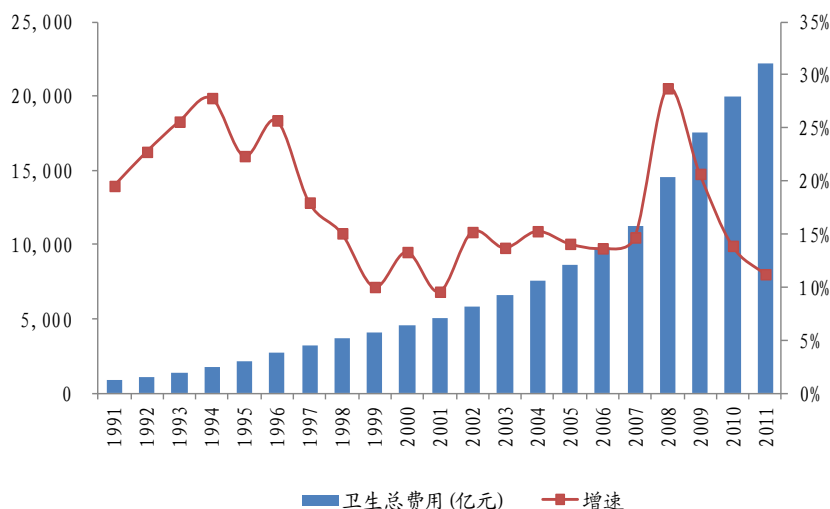
图表 22：诊疗人次增速与相关上市公司业绩增速情况



资料来源：卫生部，公司公告，东兴证券研究所

我们注意到我国的卫生总费用从 2000 年的 4600 亿元增长到 2006 年的接近 1 万亿元用了大约 6 年时间；2010 年我国卫生总费用接近 2 万亿元，比 2006 年又翻了一番，而这次翻番仅用了 3 年的时间。卫生费用规模的迅速扩张，一方面意味着医疗卫生市场的容量增大，另一方面我们也注意到，随着基数的增大，卫生费用的增速明显下降，2011 年我国卫生总费用增速仅为 11% 左右，是历史低点。

图表 23：我国卫生总费用和增速



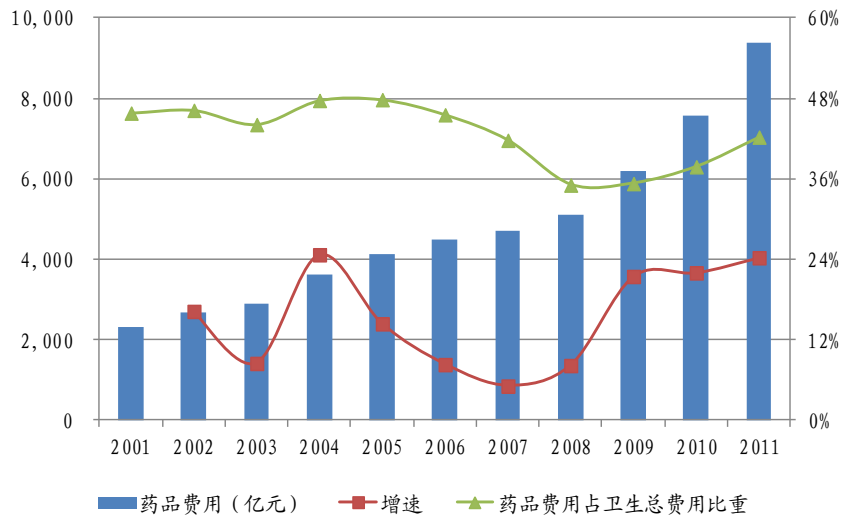
资料来源：卫生部，东兴证券研究所

我们认为未来体外诊断市场扩容的机会更多地蕴藏在卫生费用的内部调节中。目前的矛盾在于药品费用增长过快，药品费用在卫生总费用中的占比过高。

药品费用方面，2011 年，我国的药品费用将近 9400 万元，同比增长了 24%。2009 年我国的药品费用大幅增长，随后三年都保持了较高的水平，而同期我国的医药卫生总费用增速已经出现了明显下滑。

药品费用占比方面，2008 年药品费用在卫生总费用中的占比约为 35%，是近十年的最低水平。但在之后，随着药品费用的大幅增长，药费在总费用的占比明显提升，2011 年这一比例达到了 42%。

图表 24：我国药品费用增速和占卫生总费用比重情况

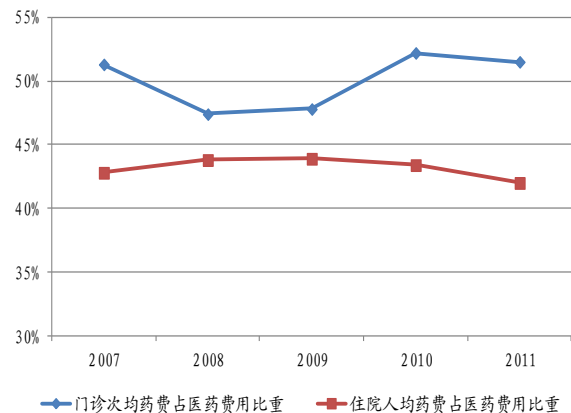
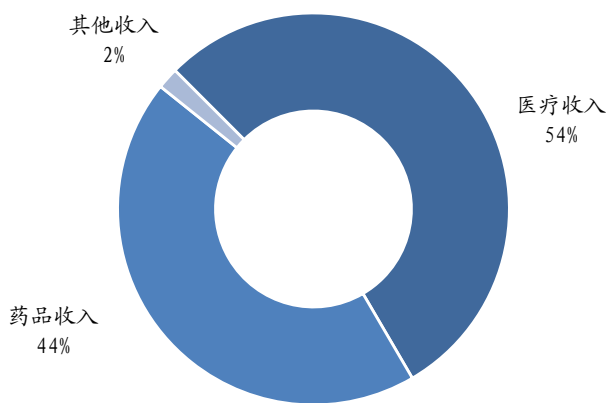


资料来源：卫生部，东兴证券研究所

在医院收入和患者消费层面来看，根据卫生部公布的数据，2011 年我国医院药品收入平均占总收入的 44%，药品收入是公立医院的主要收入来源；同时在消费端，2011 年门诊的次均消费中，药费占比超过 55%，住院患者中，人均消费中超过 40%用于药品消费。

图表 25：2011 年医院平均收入结构

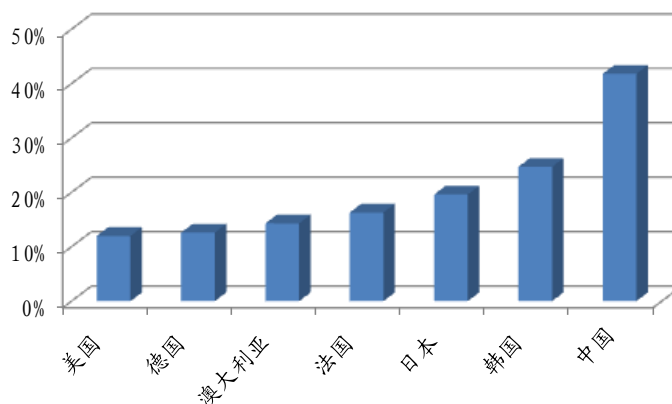
图表 26：公立医院门诊和住院平均药费占比



资料来源：卫生部，东兴证券研究所

与主要发达国家相比，我国药费在总费用中的占比明显偏高。以 2007 年数据为例，美国的药费占比最低，仅为 12%，占比最高的韩国也不过 25%，而当年中国的比例为 42%。药费占比下降将是未来我国卫生费用发展的趋势。

图表 27：2007 年我国和部分发达国家药费占比情况对比



资料来源：OECD，卫生部，东兴证券研究所

从政策层面方面来讲，国务院在今年四月公布的关于深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排的通知中明确指出，未来改革的重点方向之一是调整医药价格，取消药品加成政策。提高诊疗费、手术费、护理费等医疗技术服务价格。体外诊断作为确定患者病症的重要手段，我们预计这项费用未来在总费用中的占比将有提升，这将成为未来体外诊断试剂和相关耗材市场扩容的重要来源之一。

#### 4.2 传染病形势严峻，刺激诊断试剂行业发展

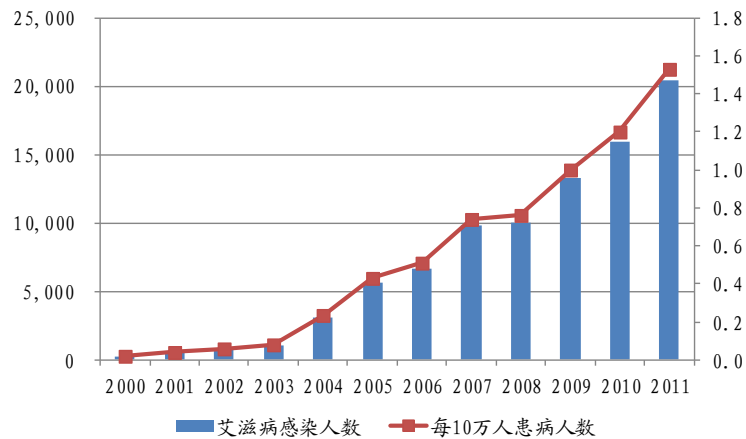
在我们前面提到的几大类诊断试剂中，免疫诊断试剂是占比最大的一类，约占全部诊断试剂的将近 30% 的市场份额，分子诊断占比相对较小，大约占 4-5% 的市场份额。免疫诊断试剂主要用于肝炎检测、艾滋病检测、肿瘤检测和孕检，分子诊断主要用于传染病的检测，它们未来将受益于国家对传染病大力控制而带来的市场扩容。

##### 艾滋病发病人数逐年攀高。

根据卫生部公布的数字，2000 年我国艾滋病发病人数 253 人，而到了 2011 年这一数字已经上涨到 20450 人，11 年增长了 80 倍；每十万人的发病率由 0.02 上升到 1.53。

而这仅是艾滋病发病人数，由于艾滋病潜伏期较长，所以这个数字没有包括 HIV 病毒携带者数量，如果考虑病毒携带者，这一数字将更大。根据卫生部的统计年鉴，2000-2011 年我国艾滋病发病人数总计在 8.7 万人左右，而根据卫生部公布的数据，2008 年我国的艾滋病感染者和病人数量就已经达到了约 70 万人。

图表 28：我国艾滋病发病人数情况

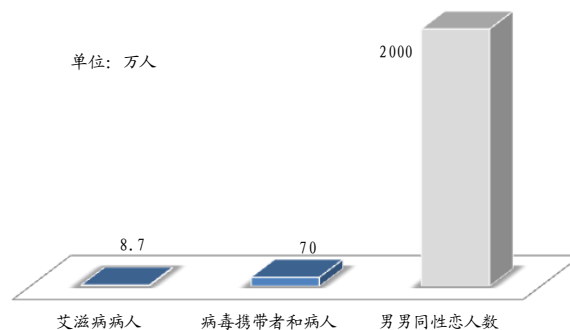


资料来源：卫生部，东兴证券研究所

此外，我国艾滋病发病率上升的一个重要潜在威胁在于男男同性恋人数的上升。目前我国尚缺乏对该人群的准确统计，但是根据网易新闻转引青岛医学院张北川教授的观点，认为目前国内同妻（同性恋的妻子）数量在 1000 万以上，据此测算男性同性恋者数量至少在 2000 万上下。2006 年由中国疾控中心牵头完成的首个国内男男同性恋调查报告显示，这一群体是艾滋病感染的高危人群，其感染率高达 2.2-3.3%（不同城市见的差异），这一感染率是正常人群的 1500 倍以上。

国务院于 2012 年发布了《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》（行动计划），根据该行动计划，我国将在 2015 年底，使艾滋病存活和感染者数量将控制在 120 万左右。

图表 29：我国艾滋病患者和高危人群情况（单位：万人）

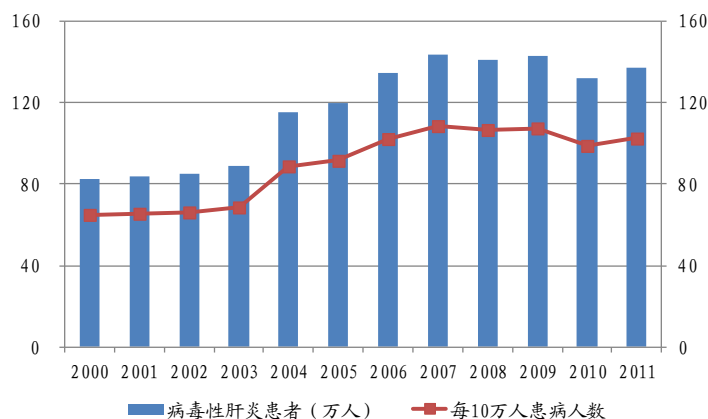


资料来源：卫生部，网络资料，东兴证券研究所

### 病毒性肝炎患者数量庞大

我国的病毒性肝炎患者患病率较高，2006 年至今每 10 万人的患病人数稳定在 100 人左右。

图表 30：我国历年病毒性肝炎患病人数和患病率

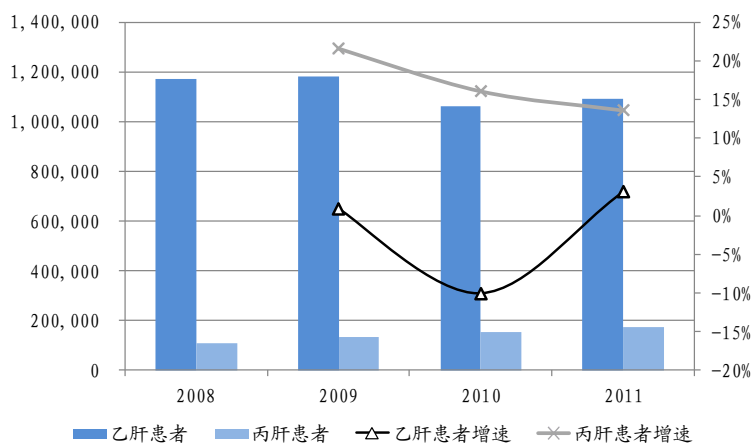


资料来源：卫生部，东兴证券研究所

目前我国的乙肝病毒携带者数量估计超过 1 亿人，从卫生部公布的近几年我国每年检查出乙肝患者数量来看，总体上呈现出稳中有降的态势。我们认为这和近些年我国卫生部门开展的乙肝控制规划工作有关，根据我国对世界卫生组织的承诺，2012 年我国的 5 岁以下乙肝病毒感染率控制在 2% 以下，而 2006 年我国的 5 岁以下儿童乙肝表面抗原携带率仅为 0.96%。我们预计未来我国乙肝病毒携带者数量将继续保持稳中有降的趋势，但由于病毒携带者数量庞大，乙肝的控制形势依然严峻。

丙肝是病毒性肝炎中仅次于乙肝的第二大疾病，我们注意到丙肝患者数量增加显著。2008-2011 年，我国乙肝患者数量总体下降，而丙肝患者数量的年均复合增速为 17%，显著高于病毒性肝炎患者的整体增速。

图表 31：近几年我国乙肝和丙肝患者数量和增速（单位：人）

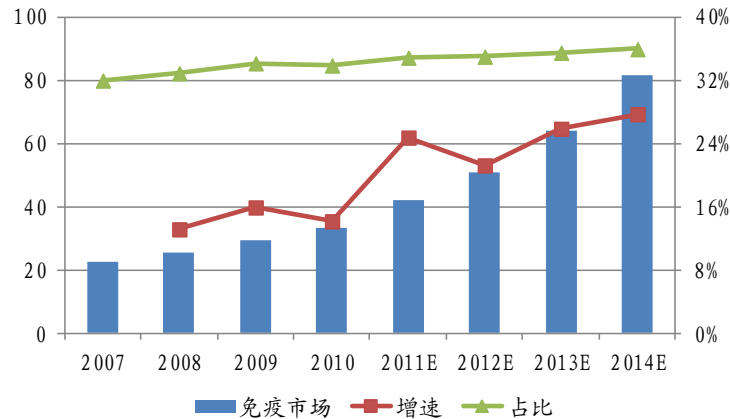


资料来源：卫生部，东兴证券研究所

艾滋病和部分病毒性肝炎患病率的上升从一个侧面反映出我国传染病的防控面临着严峻形势，临床传染病检测目前主要使用的免疫诊断试剂，我们认为这将成为未来支

撑免疫诊断发展的主要因素之一。预计 2014 年我国的免疫诊断试剂市场规模超过 80 亿元，市场占比小幅提升，达到 36%左右。

图表 32：我国免疫诊断试剂市场规模及预测（亿元）



资料来源：中原药械网，东兴证券研究所

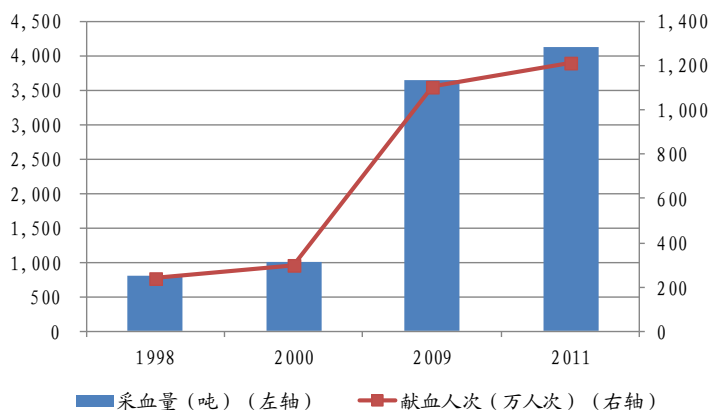
#### 4.3 血站系统核酸检测大力推广，或带来市场扩容

我们在上文中指出，体外诊断试剂行业的下游主要是临床检验和血源筛查，从总量和种类上来看，临床检验是最主要的消费端，血源筛查主要指血站系统，这一块的消费总量相对较小，诊断试剂使用范围也比较小，但是临床诊断的市场增量主要来自诊疗人次的提升，以及卫生费用的增长，而对于血站系统而言，血源筛查的核酸诊断试点工作正在进行，未来将全面铺开，将带动体外诊断试剂——尤其是核酸诊断试剂的市场规模的扩容。

血站系统的血液检测结果直接关乎临床用血的安全性，最终的检测结果是决定性信息，而临床的检测结果是给医生的参考性信息，所以血站系统对于诊断试剂的灵敏性要求要高于临床的诊断试剂。

目前我国有 400 多家血站，包括血液中心、中心血站和血站等等，先从献血量和献血人次上来看，1998 年我国的采血量不到 1000 吨，献血人次不到 250 万人次，到 2011 年，采血量突破了 4000 吨，献血人次超过了 1200 万人次。献血人次的增加意味着血源筛查市场容量的扩大。

图表 33：我国近年采血量和献血人次变化情况



资料来源：卫生部，东兴证券研究所

血站的血源筛查检测项目包括乙肝（HBV）、丙肝（HCV）、艾滋病（HIV）、梅毒、转氨酶（ALT）、血型、血红蛋白（Hb）、红细胞比容（HCT）和血小板计数（PLT）等。根据从今年6月1日开始执行的《血站技术操作规程（2012版）》，与2002年版本显著区别在于，对于乙肝（HBV）、丙肝（HCV）和艾滋病（HIV）的检测都增添了核酸检测的方法，而在2002年的规程中，这些项目的检测都使用的酶联免疫吸附测定法（ELISA）。

图表 34：血站新老技术操作规程对比

检测项目	旧版方法（2002年）	新版方法（2012年）
献血前检测	Hb	目测法
	ALT	酮体粉法
血液检测	HIV	ELISA 法 方法 1: 采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体或联合检测 HIV-1 和 HIV-2 抗原和抗体； 方法 2: 采用 1 种 ELISA 试剂检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体或联合检测 HIV-1 和 HIV-2 抗原和抗体，采用 1 种试剂检测 HIV 核酸。
	HBV	ELISA 法 方法 1: 采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测乙型肝炎表面抗原（HBsAg）； 方法 2: 采用 1 种 ELISA 试剂检测 HBsAg，采用 1 种试剂检测 HBV 核酸。
	HCV	ELISA 法 方法 1: 采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测 HCV 抗体或联合检测 HCV 抗原和抗体； 方法 2: 采用 1 种 ELISA 试剂检测 HCV 抗体或联合检测 HCV 抗原和抗体，采用 1 种试剂检测 HCV 核酸。
	ALT	速率法/赖氏法 采用 2 种方法（干化学法和速率法）进行 2 次检测
	梅毒	RPR 法、TRUST 法或 ELISA 法 采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测梅毒特异性抗体。

资料来源：东兴证券研究所



为何要开展核酸检测？核酸检测相比于 ELISA 检测，可以显著缩短窗口期，从而提高检测的准确性。下表中，黑色数字是 ELISA 检测方法的窗口期，红色数字是 NAT 方法的窗口期，通过对比我们可以发现，NAT 方法的检测窗口期明显低于 ELISA 方法，换句话说，以 HBV 病毒检测为例，献血者如果在感染病毒的第 17 天献血，ELISA 方法无法检测出来，应为该方法的窗口期为 21 天，而采用 NAT 方法就可以检测出阳性，因为该方法的窗口期为 15 天，提高了临床用血的安全性。

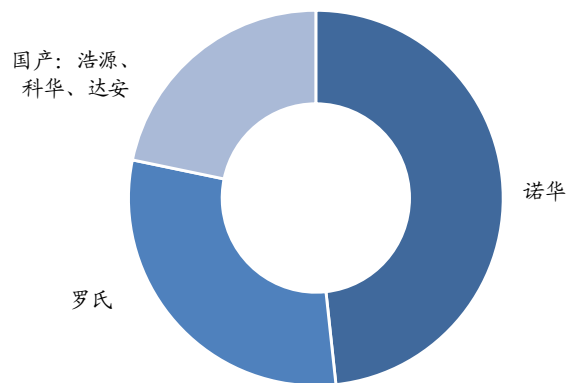
**图表 35：ELISA 和 NAT 窗口期对比（红色数字是 NAT 窗口期）**

项目	抗体检测	抗原检测	单人份核酸检测			混样核酸检测		
			窗口期	缩短天数	缩短%	窗口期	缩短天数	缩短%
HBV		56	21	6	29%	36	8	22%
		(36)	(15)			(28)		
HCV	72	14-16	10	7	70%	13	8	62%
	(65)		(3)			(5)		
HIV	22	16	7	2	29%	11	4	36%
	(19)	(15)	(5)			(7)		

资料来源：东兴证券研究所

卫生部自 2010 年开始启动核酸检测（NAT）试点工作，一期共有 15 家血液中心参加。2010 年 3 月至 2011 年 12 月，共完成核酸检测将近 230 万人份。根据我们的统计，在试点完成的这将近 230 万人份的核酸检测中，诺华和罗氏占据了将近 80% 的份额，国产试剂占比相对较小。正如我们前文所阐述的一样，血源筛查的检测试剂比临床检测试剂的灵敏度要求要高，目前进口产品在灵敏度和稳定性方面占有优势，所以诺华和罗氏的产品在 NAT 试点工作中占据了较大的份额。

**图表 36：核酸检测试点工作检测试剂的份额**



资料来源：东兴证券研究所

NAT 方法与 ELISA 方法相比，最主要的优势是灵敏度高，这对于血站系统的血源筛查尤为重要，但是 NAT 方法的劣势在于其相对较高的成本、操作复杂和影响检测结果的因素较多。相比之下，ELISA 方法虽然在灵敏度上逊于 NAT 方法，但是其成本低，可

以实现高通量检测，并且操作简单，此外，ELISA 试剂的选择余地也相对较多。这两种方法各有优势，根据《血站技术操作规程（2012 版）》，未来的检测将是 ELISA+NAT，它们不存在相互取代的关系。如果采用两种检测方法，那么从检测准确性角度考虑，两种方法不会选择同一品牌的诊断试剂。从目前试点推广的情况来看，诺华和罗氏占据了明显优势，但是我们认为未来 NAT 全面铺开，国内厂商的市场份额将逐渐提高。科华生物、达安基因和浩源生物等公司将在这领域占领自己的一块新阵地。

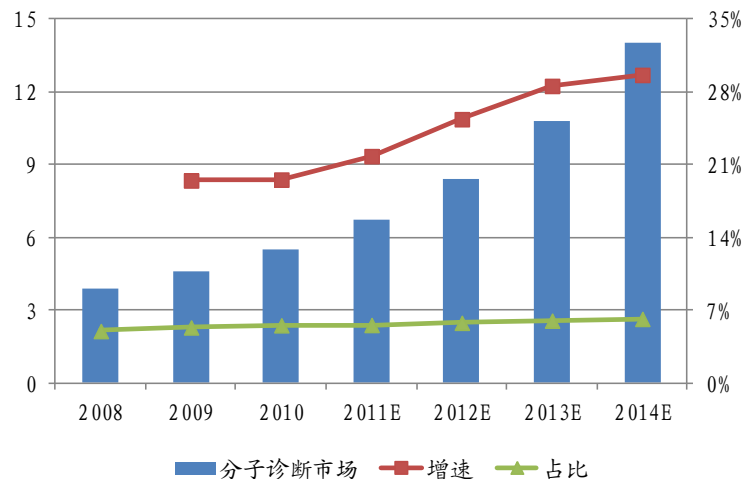
图表 37：ELISA 和 NAT 方法优劣势比较

	ELISA	NAT
<b>优势</b>	成本低、通量大、易操作 目前 ELISA 试剂厂家多，选择余地大。	灵敏度高
<b>劣势</b>	需批量检测，质控很难与样本同等对待； 检测过程监控存在问题	成本高、操作复杂、影响因素多
<b>控制关键点</b>	全自动设备状况、试剂质量、操作	设备清洁维护状况；样本质量

资料来源：东兴证券研究所

同国际市场一样，我们认为我国的分子诊断试剂行业将是未来体外诊断试剂行业中增速最高的一个细分领域。受益于我国未来对传染病控制的加强，血液筛查领域的核酸诊断推广，未来我国的分子诊断领域将实现高速增长，预计 2010-2014 年的年均复合增速在 26% 以上。

图表 38：我国分子诊断试剂市场规模及预测（亿元）

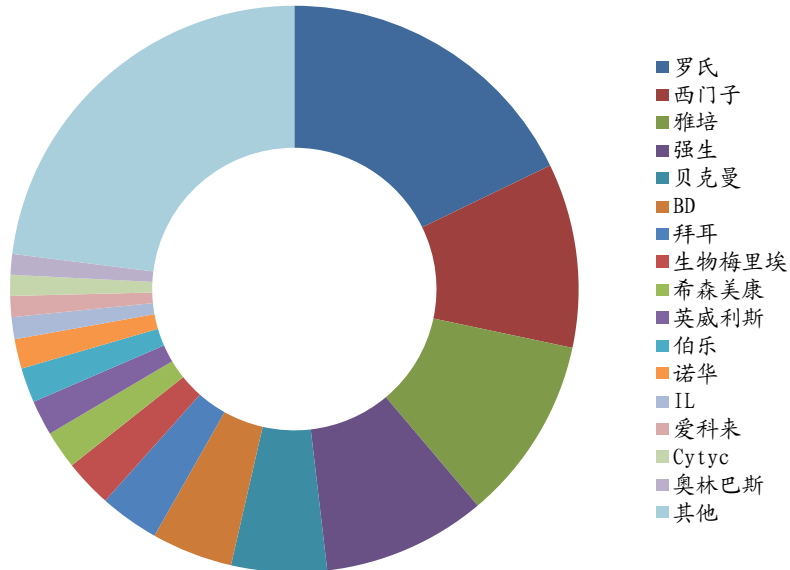


资料来源：中原药械网，利德曼招股书，东兴证券研究所

#### 4.4 行业整合，由分散走向集中

2005 年全球前 18 名 IVD 企业占据了 72% 的市场份额，2007 年前 16 家企业占据了 76% 的市场份额，而前四大 IVD 企业——罗氏、西门子、雅培、强生——占据了全球约一半的市场份额。

图表 39：2007 年全球 IVD 市场竞争格局



资料来源：Kalorama Information，东兴证券研究所

IVD 行业的集中度在继续提升，尽管行业龙头企业已经占据了较大的市场份额，但是我们注意到，大型制药企业在不断地通过并购的方式实现集中度的进一步提升。2006-2007 年西门子频繁出手，斥资超过 150 亿美元先后收购了 DPC、拜耳（诊断）和德灵的诊断试剂业务，这也帮助西门子公司一跃成为全球第二大 IVD 生产企业。2009 年贝克曼收购日本奥林巴斯诊断业务，时隔两年，贝克曼库尔特便被丹纳赫公司以 68 亿美元价格收购。作为 IVD 行业龙头的罗氏公司也没有停止收购扩张之路，2011 年罗氏以 1.19 亿美元收购了德国 PVT 公司，进一步巩固了 IVD 行业龙头地位。

图表 40：近几年 IVD 市场并购情况

时间	收购方	收购内容
2006	西门子	15 亿欧元收购美国诊断试剂公司 DPC
2007	西门子	42 亿欧元收购德国拜耳的诊断试剂业务
2007	西门子	70 亿美元收购美国德灵的诊断试剂业务
2008	罗氏	34 亿美元收购美国诊疗设备制造商 Ventana
2009	贝克曼	7.92 亿美元收购日本奥林巴斯的诊断业务
2009	Cytac	3.25 亿美元收购 Novacept 公司（Cytac 是全球宫颈癌筛查技术领导者，Novacept 公司拥有治疗出血过多的子宫内膜消融治疗仪器的 NovaSure 系统）
2010	生物梅里埃	收购了国内快速检测生产商美康生物技术（上海）有限公司
Jan-11	诺华	3.3 亿美元收购 Genoptix（专注于通过血液和组织诊断癌症的试剂公司）
Feb-11	丹纳赫	68 亿美元收购贝克曼库尔特（全球领先的临床生化诊断仪器和试剂生产商）
Mar-11	Quest	3.44 亿美元收购 Celera 公司（诊断服务供应商）
Mar-11	罗氏	1.19 亿美元收购德国 PVT 公司
Apr-11	Qiagen	3.55 亿美元收购澳洲 Cellestis 公司，从而获得一项创新的“预分子诊断”技术

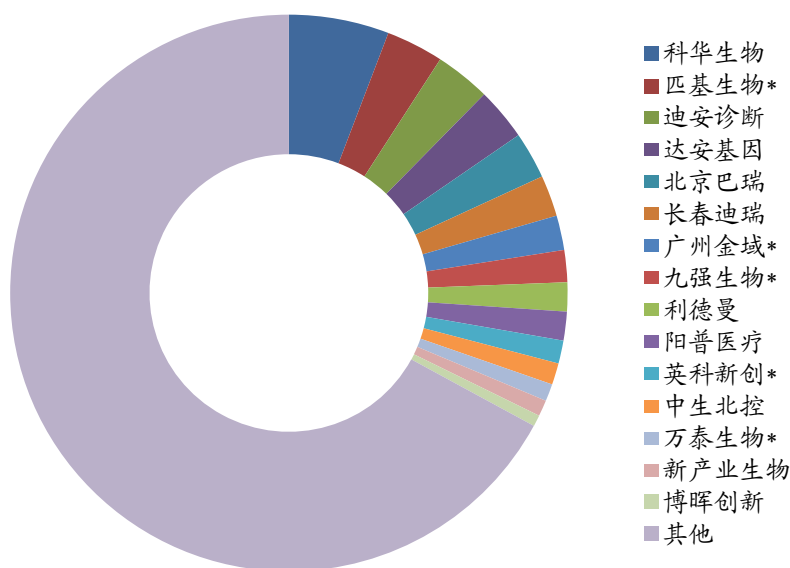
Apr-11	MyriadGenetic	8000 万美元收购 RBM 公司（一家生物标志物检测实验室）
May-11	赛默费世尔	35 亿美元收购瑞典 Phadia 公司（全球领先的临床血液诊断和监测公司），赛默飞世尔也以此为基础成立了自己的诊断部门
May-11	雀巢	11 亿美元收购了美国 Prometheus Labs（专注于消化系统疾病和肿瘤领域的诊断公司）
May-11	EKF 诊断	3200 万美元收购 StanBio（高通量自动分析仪和自动、半自动台式分析仪生产商）
Jun-11	Qiagen	1.01 亿美元收购法国 Ipsogen 公司（针对广泛血癌分子诊断和个性化医疗领域的全球领先公司）

资料来源：网络资料，东兴证券研究所

与我国医药行业的整体情况类似，我国 IVD 行业属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。根据 IVD 专委会提供的数据显示，目前我国体外诊断试剂生产企业约 300~400 家，其中规模以上企业近 200 家，但年销售收入过亿元的企业仅约 20 家，企业普遍规模小、品种少。

我们对国内 IVD 市场情况进行了粗略统计，我们统计了国内 IVD 行业主要公司 2011 年的收入情况，经过我们粗略的统计，国内体外诊断行业的集中度明显偏低。科华生物、匹基生物和达安基因等 15 家 IVD 龙头企业，2011 年收入之和仅占当年我国 IVD 市场规模的 33%，而在前文中我们看到全球市场中，前 5 大企业就占据了全球 50% 以上的份额。我们认为我国 IVD 行业未来将通过并购实现行业集中度的提升，实力雄厚的医药企业也可能通过收购的方式进入 IVD 领域，例如人福医药计划通过非公开发行股票的方式收购北京巴瑞，从而进入 IVD 领域。

图表 41：2011 年我国 IVD 市场份额情况



资料来源：公司公告，相关公司网站，东兴证券研究所（\*大部分企业为非上市公司，我们用其近期营业收入近似代替 2011 年收入）

## 5. 相关投资标的

### 5.1 达安基因（002030）——稳健增长的分子诊断龙头企业

公司主要业务包括诊断试剂、医疗服务（独立实验室）和仪器设备，主要盈利点是诊断试剂。2011 年公司诊断试剂收入 2.65 亿元，占公司全部收入的 58%，其中 PCR 试剂收入约为 1.8 亿元，同比增速约为 20%。公司的医疗服务业务收入 1.3 亿元，占比 29%，同比增速 27%，毛利率 52%，但是由于运营成本较高，实际净利润水平很低。公司的仪器设备销售收入 5600 万元，该项业务目前主要是为诊断试剂的推广和销售提供支撑。

公司具有较强的研发实力，以及完善的销售网点。达安基因是我国核酸诊断试剂的龙头企业，公司的 PCR 试剂占据国内约 60% 的市场份额。公司产品 PCR 试剂的核心成分 DNA 聚合酶，公司基本上都可以自行制备。每年公司能够取得当地政府的科研项目支持，数额在 1500-2000 万元左右，2011 年超过了 2500 万元，这是构成公司营业外收入的重要组成部分，在公司利润总额占比约为 30% 左右。根据国家对生物医药行业的支持来看，未来政府在科研项目的支持应能保持持续水平。营销方面，公司产品行销全国，销售网点比较完善，基本覆盖全国。目前公司主要采取直销模式。

2011 年公司实现营业收入 4.58 亿元，同比增速 23.68%；归属于母公司净利润 6801 万元，同比增速 20.47%。从近三年的情况来看，公司收入和净利润的年均复合增速均为 20%。公司的成长性与体外诊断试剂行业整体增速基本吻合。一方面公司是细分行业龙头，市场份额比较大，所以公司自身成长性能保持行业整体增速水平，另一方面，稳健的经营是公司管理层的风格。鉴于此，我们认为未来 2-3 年，公司的增速还将保持 20%-25% 的水平。

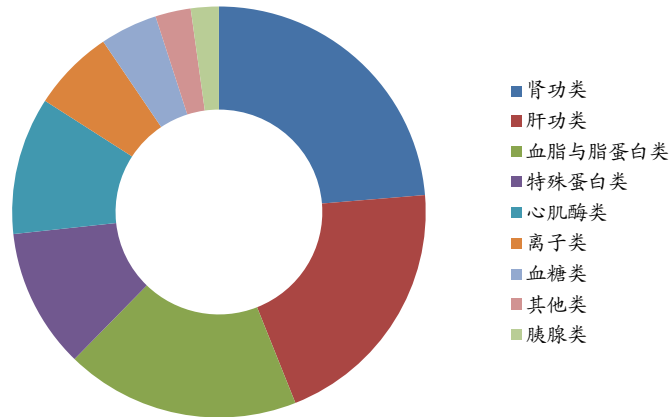
我们预计公司未来 3 年的复合增速将稳定在 20-25% 之间，按除权后 4.16 亿股总股本计算，公司 2012-2014 年每股收益分别为 0.20 元、0.25 元和 0.30 元，对应动态 PE 分别为 38 倍、30 倍和 26 倍。公司的估值在国内体外诊断行业内属于较高水平，但是我们认为公司以核酸诊断试剂产品为主导，这一领域将是未来体外诊断试剂行业发展最快的一个细分子行业，公司作为该行业的国内龙头，理应享受较高的估值。我们维持公司“推荐”的评级。

风险提示：NAT 检测推广低于预期；新产品研发风险。

### 5.2 利德曼（300289）——巩固生化诊断，拓展免疫诊断

利德曼是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。产品包括肝功能、肾功能、血糖类和血脂与脂蛋白类等 9 个领域。其中主要产品为肾功能、肝功能和血脂与脂蛋白类三大系列。

图表 42：利德曼公司 2011 年中报按产品收入占比



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

根据公司募投项目的计划，在扩大生化诊断试剂产品产能的同时，公司将新增 1800 升免疫诊断试剂产品产能。我们在前面的市场分析中指出，目前我国的临床生化诊断产品的市场规模仅次于免疫诊断，位居第二，但是从未来增速的角度来看，生化诊断试剂行业增速低于免疫诊断和分子诊断行业，从全球市场来看，这一点更为明显，临床生化诊断行业几乎处于零增长状态。

利德曼一方面要巩固在生化诊断试剂领域的市场地位，另一方面向免疫诊断领域中的化学发光领域扩展，可以为自身未来赢取更大的发展空间。从技术角度来说，免疫诊断先后经历了放射免疫、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光和化学发光等 5 个阶段。化学发光技术出现于上个世纪 90 年代，与目前免疫诊断的主流方法酶联免疫相比，化学发光技术具有更高的灵敏性和特异性，并且实现了定量分析。目前该项技术已在欧美发达国家已经广泛用于临床检测，并且结合磁微粒子易于分离的特点实现了操作的全自动化，而我国目前仍以酶联免疫法为主要手段。我们预计公司的化学发光诊断试剂和配套仪器设备将在 2012 年内获批，明年将为公司贡献业绩。我们认为虽然短期内公司仍将以生化诊断试剂为主导产品，但是化学发光诊断试剂代表了未来行业的发展方向，具有广阔的发展空间。

我们预计公司 2012-2014 年每股收益分别为 0.60 元、0.78 元和 1.01 元，对应动态估值分别为 30 倍、23 倍和 18 倍。生化诊断目前是我国第二大体外诊断试剂市场，虽然从全球角度来看，这一部分市场增速低，但体量较大，公司在这一领域巩固市场地位，同时向免疫诊断中最前沿的化学发光领域进军，将为以后争取广阔的市场空间，我们给予公司“推荐”的投资评级。

风险提示：化学发光产品审批和市场推广风险。

### 5.3 阳普医疗（300030）——IVD 耗材龙头

阳普医疗是国内真空采血管领域的龙头企业，公司的主要产品第三代真空采血管属于体外诊断行业中的耗材。我们在前文中提到，真空采血管作为体外诊断血液标本的载体，对最终的检测结果会产生重要的影响。

公司的“一纵一横”战略是未来的一个长远规划，“纵”是指目前公司主要产品线的纵向深入研究，即主导产品第三代真空采血管的技术升级，通过不断探索新技术牢牢把控真空采血管市场。“横”是指公司的横向发展，公司以采血管为立足点，横向拓展体外诊断行业的其他领域，乃至跳出体外诊断行业，以增强公司提调整个体外检测行业的周期性风险。这是公司未来的一个长期战略，在真空采血管领域，公司继续专注于高端市场，致力于开发新一代真空采血管产品，同时公司将向其他领域扩张，降低单一产品依赖风险。我们认为公司在做专一个细分领域的同时，以点带面，凭借多年的技术和市场积累，积极向其他领域拓展，能够为公司未来带来更大的发展空间。

目前海外市场依然是重镇，期待公司涉水北美市场。目前公司采血管销量的 50% 以上是出口海外市场，在全球经济形势动荡的时期公司采血管的出口业务依然保持了强劲的势头。我们认为随着公司产能的进一步扩张，2012 年全年公司采血管产销量将超过 4 亿支，同比增速大约为 33%。公司产品凭借较高的性价比将抢占更多的海外市场份额。目前公司采血管出口重点地区在欧亚地区，紧跟龙头企业 BD，采用自有品牌销售。未来公司出口业务的看点有二：第一，现有市场取得突破，我们认为在欧债危机的影响下，欧洲国家将更加倾向于使用性价比高的医疗设备，公司产品可能会凭借此优势在欧洲市场取得更大的订单。第二，美国的市场的开发。公司在 2011 年度报告中提出计划在今年实现北美市场的突破，目前公司产品的 FDA 认证正在推进中，2010 年公司的血清分离胶促凝剂采血管获得了美国 FDA 认证，但由于规格单一，目前尚未对美国市场有实质性销售。美国市场比较成熟，各大品牌形成了寡头垄断，我们预计公司作为新进入者，在品牌和营销策略上将有别于欧亚地区的出口模式。

新产品梯队不断跟上，增加公司亮点。新产品方面，公司已于 4 月份推出新产品“医院智能采血管理系统”，该系统由采血管贴标分配系统、数据接口系统和排队管理系统组成，并与医院现有的智能管理系统相连，组成集智能选管、标签打印、粘贴与分装一体的自动化血液标本收集系统，该系统将提高医院运行效率和，降低人工成本和操作误差的风险。目前公司尚未收到医院订单。根据公司计划，今年还将有一个新产品上市。此外，尿液检测市场将是公司未来另外一个重要战场。2010 年底公司收购了杭州龙鑫，我们认为相对于尿检仪短期的业绩，公司更看重尿液检测行业未来巨大的发展空间，而过硬的质量和性能将是未来占据市场的重要因素，收购以来公司一直在将尿检产品进行技术提升，我们认为这体现了公司的远见卓识，说明公司不贪图眼前短期利益，而是更看重长远发展。

我们预计公司 2012-2014 年每股收益分别为 0.33 元、0.46 元和 0.63 元。公司作为国内真空采血管龙头企业，未来产品销量将保持高速增长，国内外市场份额将进一步提升，北美市场的突破将是今年公司的亮点。目前公司动态 PE 分别为 30 倍、22 倍和 16 倍，我们认为目前公司估值合理，具有长期投资价值，维持公司“推荐”的评级。

风险提示：出口汇兑风险；尿检仪市场推广低于预期风险。

### 分析师简介

#### 宋凯

制药工程专业硕士，研究方向为药物的有机合成。先后任职于天相投顾和中邮证券。2011 年加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究 2 年，医药生物行业高级研究员。

### 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。



## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已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，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。