



中国医疗器械

上市公司发展白皮书系列1 体外诊断篇

华夏基石产业服务集团

医疗健康行业研究团队

2019年10月

前言

医疗器械行业涉及到生物、化学、电子、机械、材料、光学等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高科技产业。其中细分领域中的高值耗材、体外诊断和高端医疗设备，产品技术含量高，利润高，是各科技大国，大型跨国公司相互竞争的制高点。新中国成立70年来，我国医疗器械产业发展经历了从无到有，从落后到追赶甚至超越的发展历程。特别是改革开放以来，我国医疗器械产业高速发展，产品种类逐渐齐全、质量标准稳步提高，创新能力不断完善，目前正朝着国产化、品牌化、高端化、国际化方向发展。2018年我国医疗器械市场规模超5300亿元，在经济红利、人口红利、产品创新升级红利和进口替代等多方面因素驱动下，预计未来10年的年复合增速仍将超过15%，远高于GDP增速。

根据国家药品监督管理局发布的数据，截至2018年11月底，全国实有医疗器械生产企业1.7万家，其中可生产二类产品的企业9189家，可生产三类产品的企业1997家，全国共有二、三类医疗器械经营企业51.1万家。总体来看，我国医疗器械企业仍呈现规模小、分布散的状态，但发展过程中不断涌现出一批具有一定规模和创新能力的优质企业登陆资本市场。目前已有67家医疗器械企业在A股和港股上市。这些优质的上市公司是龙头企业的集合，也是行业发展的风向标，这个群体一定程度上代表行业的发展现状、繁荣程度和市场格局。

华夏基石产业服务集团在宏观产业发展现状的基础上，从中观和微观层面对这些医疗器械上市公司进行深入研究，按照细分领域推出中国医疗器械上市公司发展白皮书系列报告。报告旨在洞悉企业发展现状，探索内在规律、行业发展趋势及产业演进方向。希望能够对关注中国医疗器械产业发展的广大企业管理者、从业人员、行业投资者和政府部门有所启发。该篇为系列报告的第1篇-体外诊断。

内容概要

体外诊断（IVD）是医疗器械行业中占比约11%的重要细分领域，行业增速也达18%左右。由于我国生物技术和光电等技术的快速发展，体外诊断技术创新非常活跃，受到一级和二级资本市场的青睐。近年体外诊断企业密集登录资本市场，目前已有21家以研发生产为主和4家以流通服务为主的IVD企业在A股和港股上市，另有5家IVD企业在科创板递交招股说明书。本报告主要以21家研发生产型IVD上市公司为研究对象，进行了多维度的系统深入分析，内容分为4个部分：

第1部分为中国医疗器械行业概况介绍，包括了医疗器械行业市场规模，细分领域占比，细分领域上市公司图谱，上市板块分布，上市地域分布，上市时间分布，市值分布，上市公司营收和利润总额及增速的分布，上市公司研发销售费用占比和排队IPO的公司基本情况。

第2部分为体外诊断行业分析，包括了产业发展历程，产品分类，上下游产业链分析，总体市场规模和格局，生化、免疫、分子、POCT细分领域规模和格局、产业驱动因素，产业发展机会和技术生命周期，宏观发展的政治、经济、社会和技术环境。

第3部分为中国体外诊断上市公司研究，包括了IVD上市公司简介，创始人基本情况，上市公司涉及的产品与服务图谱，产品技术图谱，产品注册证书数量，研发投入情况，知识产权情况，销售费用、模式、策略和区域分布情况，资本运作情况，营收和利润情况，毛利、净利、周转率和投资回报率情况。

第4部分为体外诊断行业发展洞察，在前面3部分内容分析研究的基础上，总结了IVD上市公司的6大特点，6大关键竞争要素，面临的5大挑战，技术发展7大趋势，产业发展4大趋势及发展路线导航。

目 录

1、中国医疗器械上市公司概述	5
1.1 医疗器械行业基本情况.....	6
1.2 医疗器械上市公司及其分布.....	10
1.3 医疗器械上市公司经营情况.....	14
1.4 医疗器械公司IPO排队情况.....	21
2、体外诊断行业分析	23
2.1 行业基本情况.....	24
2.2 行业规模与格局.....	28
2.3 细分市场分析.....	32
2.4 行业发展环境.....	38
3、中国体外诊断上市公司研究	43
3.1 上市公司基本情况.....	44
3.2 上市公司产研销情况.....	46
3.3 上市公司资本运作情况.....	62
3.4 上市公司经营数据分析.....	63
4、体外诊断行业发展洞察	73
4.1 上市公司发展6大特点.....	74
4.2 上市公司发展6大关键能力要素.....	75
4.3 上市公司发展面临的5大挑战.....	76
4.4 体外诊断行业演进趋势.....	77
4.5 上市公司发展路线导航.....	79
5、附录	81

/01 中国医疗器械上市公司概述



中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

医疗器械定义&分类

● 医疗器械细分为体外诊断、医用耗材、医疗设备、制药装备、流通服务

□ **定义：**根据2017年5月国务院发布的《医疗器械监督管理条例》修订版，对医疗器械的明确定义为：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

□ **细分市场：**医疗器械细分市场的划分尚无统一标准，结合现有文献资料和我们行业的认识，将医疗器械细分市场分为：IVD（体外诊断）、医用耗材（高值耗材、低值耗材）、医疗设备（包括医用和家用）、制药装备和流通服务。

分类		定义	举例
体外诊断	体外诊断	是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测进而判断疾病或身体功能的诊断方法，涉及分子生物学、基因诊断学、转化医学等多学科	血球分析仪、微生物检测、生化分析仪等
医用耗材	高值耗材	指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高的医用耗材	心脏介入、外周血管介入、骨科关节等
	低值耗材	医院在开展医疗服务过程中经常使用的价格相对较低的一次性卫生材料	一次性注射器、输液器、引流袋、引流管、敷料等
医疗设备	医用设备	医院内单独或者组合使用于人体疾病的诊断和治疗的仪器、设备、器具	内窥镜、核磁、CT、超声诊断、血液透析等
	家用设备	家庭内使用于人体疾病的诊断和缓解的设备、器具	血糖仪、血压计等
	制药设备	用于将原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品的机械和设备	制剂机械、药用粉碎机械、饮片机械、冻干设备等
流通服务	流通服务	医疗器械的流通分销和代理，设备维护维修服务	佣金代理服务、批发、零售和特许经营

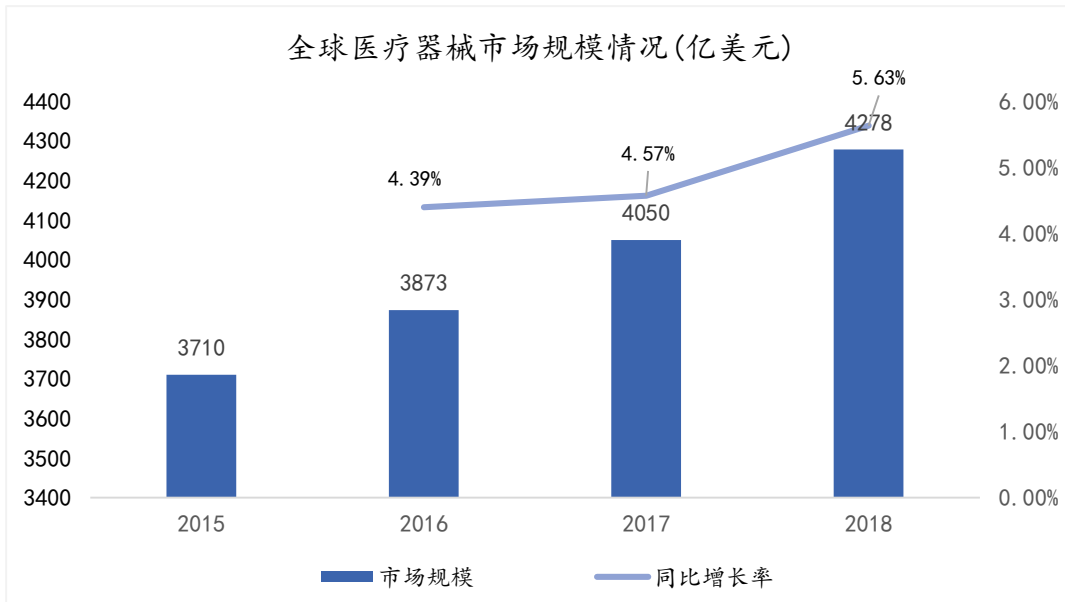
1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

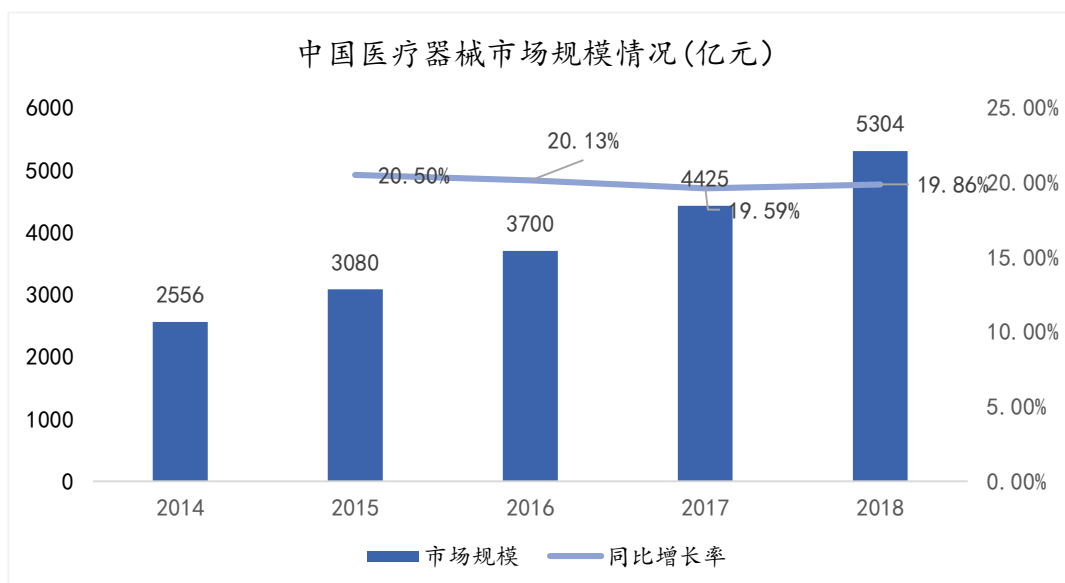
中国及全球医疗器械市场规模

● 中国医疗器械市场规模占全球约18%，增速近20%，远高于全球市场



数据来源: Evaluate Medtech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》, 华夏基石

随着人们保健意识的增强,健康需求的增加,医疗科技的不断进步,驱动医疗器械市场一直保持稳步增长,根据Evaluate MedTech的数据,预计2018年全球医疗器械市场销售额为4278亿美元,同比增长5.63%;预计2024年销售额将达到近6000亿美元,2017-2024年间复合增长率为5.6%。欧美等发达国家和地区的医疗器械产业起步早,居民的收入水平相对较高,市场规模庞大、需求增长稳定。

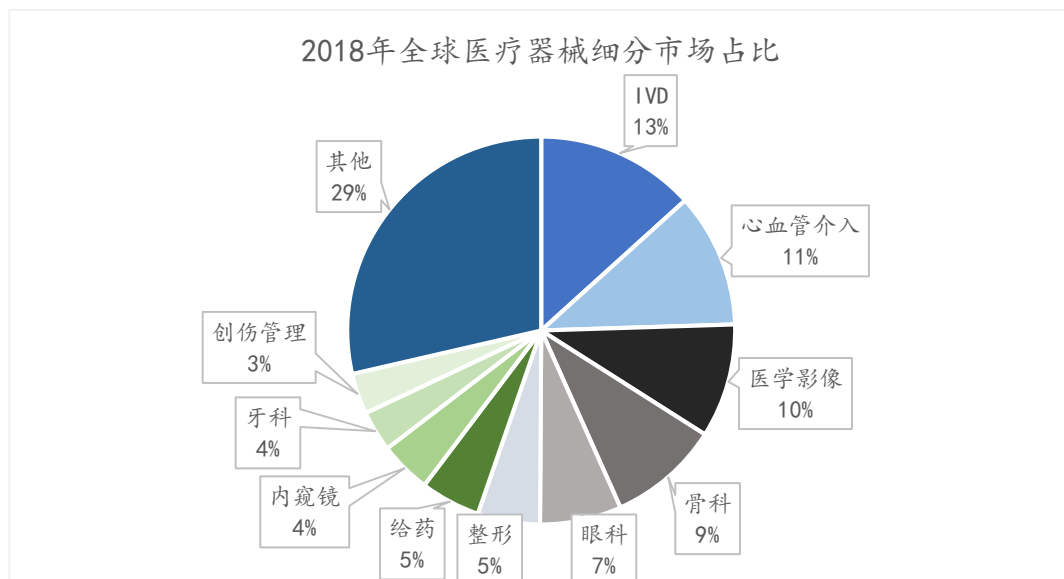


数据来源: 中国医疗器械蓝皮书

随着中国经济水平的发展,民众支付能力的提升,人口老龄化的增加,健康需求不断增加,中国医疗器械市场保持高速增长,根据中国医疗器械蓝皮书数据,2018年中国医疗器械市场规模约为5304亿元,同比增长19.86%,预计未来5年将保持15%以上年复合增速,远高于国内GDP增速。

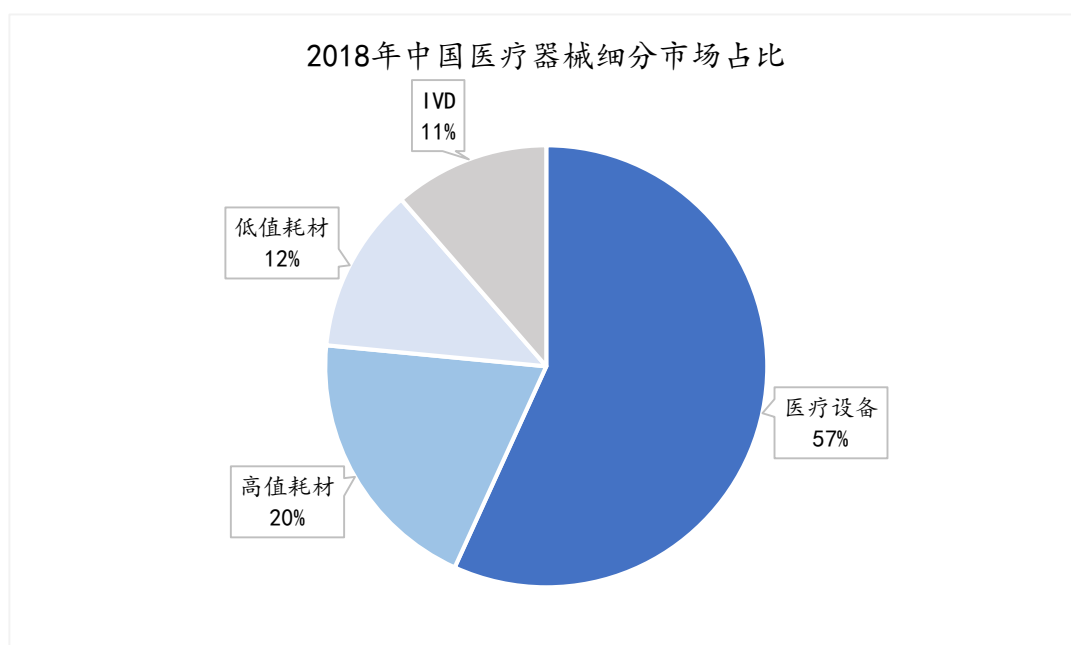
中国及全球医疗器械细分市场占比

- 全球医疗器械按照应用领域分类，IVD占比13%
- 中国医疗器械各细分领域中医疗设备占比最大，IVD占比11%



数据来源：choice

按照细分应用领域划分，2018年，IVD是医疗器械细分领域排名第一的细分领域，其次为心血管、医学影像、骨科、眼科、整形和内窥镜。其他包括药物传输、牙科、创伤护理、医疗软件、糖尿病、肾病、耳鼻喉科和神经外科等。



数据来源：中国医疗器械蓝皮书

根据中国医疗器械蓝皮书的数据测算，2018年，医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为 3013 亿元，占比 56.80%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为 1046 亿元，占比 19.72%。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

中国医疗器械上市公司细分领域图谱

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

- 我国已上市医疗器械企业67家，市值合计超过6600亿元
- 我国分属体外诊断、医用医疗设备、家用医疗设备、高值耗材、低值耗材、制药装备、流通服务的医疗上市公司分别有21、11、3、13、10、6、4家。

器械细分领域	细分领域包含上市公司
体外诊断 (21家)	    
	    
	     
	    
医用医疗设备 (11家)	     
	    
家用医疗设备 (3家)	  
高值耗材 (13家)	    
	   
	   
低值耗材 (10家)	    
	    
制药装备 (6家)	     
流通服务 (4家)	   

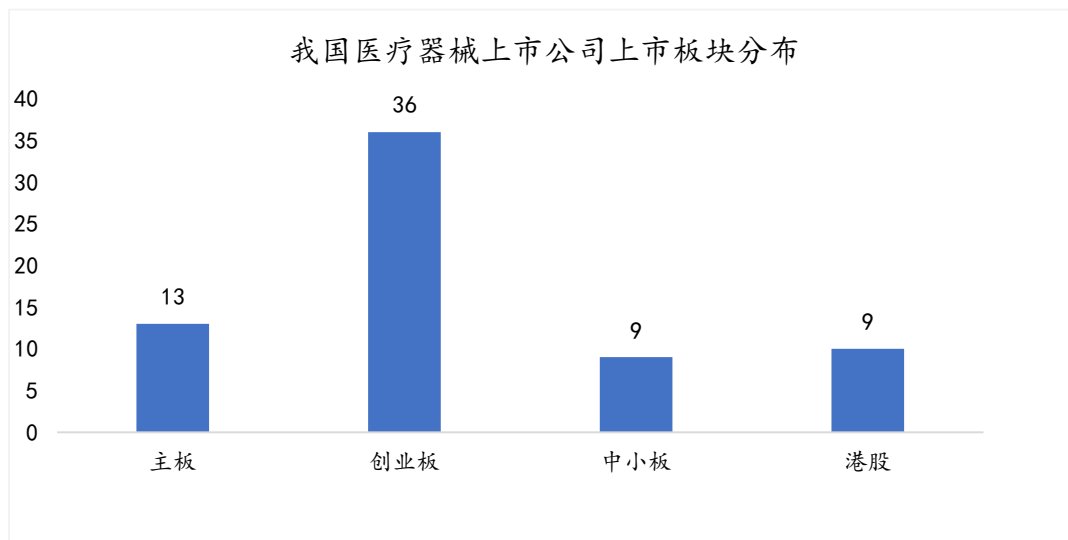
注：迈瑞医疗产品同时分布于IVD和医疗设备两个细分领域，暂未包括南微医学、热景生物和心脉医疗3家科创板公司
流通服务类别中的4家企业均从IVD代理起家，单独分类

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

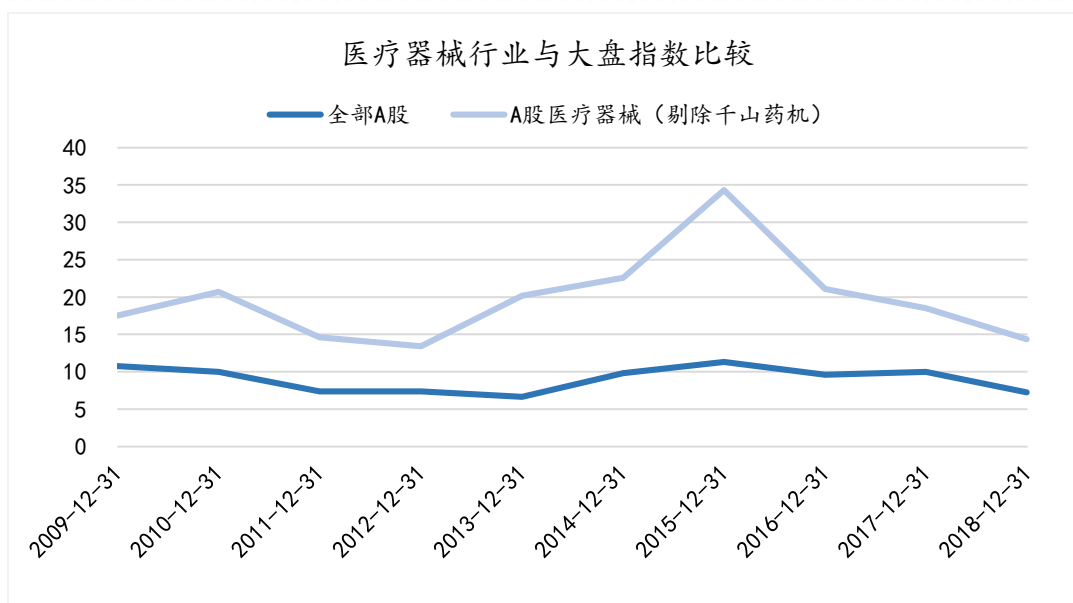
中国医疗器械上市公司板块分布

- 我国医疗器械上市公司规模较小，超半数在创业板上市，未来科创板将是主阵地



数据来源：Wind，华夏基石

上市板块多集中于创业板：我国医疗器械上市公司大多在创业板完成上市。在我国67家医疗器械上市公司中，有36家医疗器械公司在创业板上市，占比52%。主要原因在于与主板市场以及中小板相比，创业板上市要求往往更加宽松。此外，也有不少优秀的医疗器械公司选择在港股上市。科创板推出后也吸引了也吸引了不少企业递交招股书，已有企业上市。



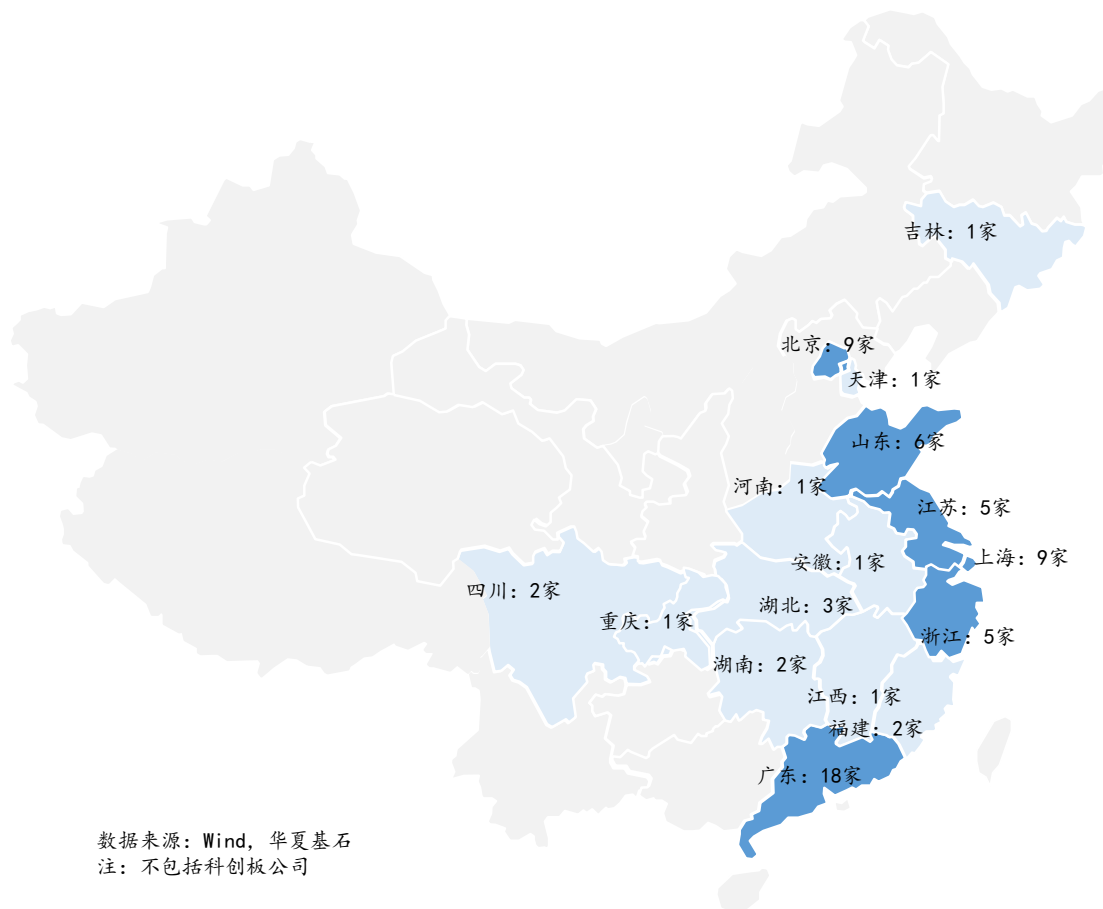
数据来源：Wind，华夏基石

从长期趋势上来看，医疗器械板块行业指数与大盘指数走势基本一致，上涨趋势显著高于大盘指数。其中2015年由于股价剧烈波动，医疗器械行业指数有一个大的起伏。

中国医疗器械上市公司地域分布

● 中国医疗器械上市公司多分布在沿海经济发达地区，广东、上海和北京最多

□ 我国A股和港股的医疗器械上市公司主要分布在长三角、珠三角以及京津唐等经济较为发达地区，分省市来看统计数据显示广东、江苏、浙江等六省市的医疗器械上市公司已经占到全国总数的三分之二，其中又以广东为最。位于广东的医疗器械上市公司总数多达18家，多集中在广州和深圳。



广东: 达安基因、尚荣医疗、阳普医疗、盈康生命、理邦仪器、冠昊生物、宝莱特、和佳股份、万孚生物、健帆生物、乐心医疗、开立医疗、凯普生物、华大基因、迈瑞医疗、维力医疗、华康生物医学、先健科技;

上海: 科华生物、东富龙、凯利泰、透景生命、润达医疗、康德莱、微创医疗、巨星医疗控股、昊海生科;

北京: 乐普医疗、利德曼、博晖创新、九强生物、万东医疗、中生北控生物科技、爱康医疗、春立医疗、普华和顺;

山东: 蓝帆医疗、正海生物、英科医疗、山东药玻、新华医疗、威高股份;

浙江: 迦南科技、美康生物、戴维医疗、振德医疗、迪安诊断;

江苏: 鱼跃医疗、新莱应材、爱朋医疗、基蛋生物、南卫股份;

湖北: 明德生物、奥美医疗、塞力斯;

湖南: 三诺生物、楚天科技;

福建: 大博医疗、艾德生物;

四川: 贝瑞基因、迈克生物;

吉林: 迪瑞医疗; **河南:** 安图生物; **天津:** 九安医疗; **江西:** 三鑫医疗;

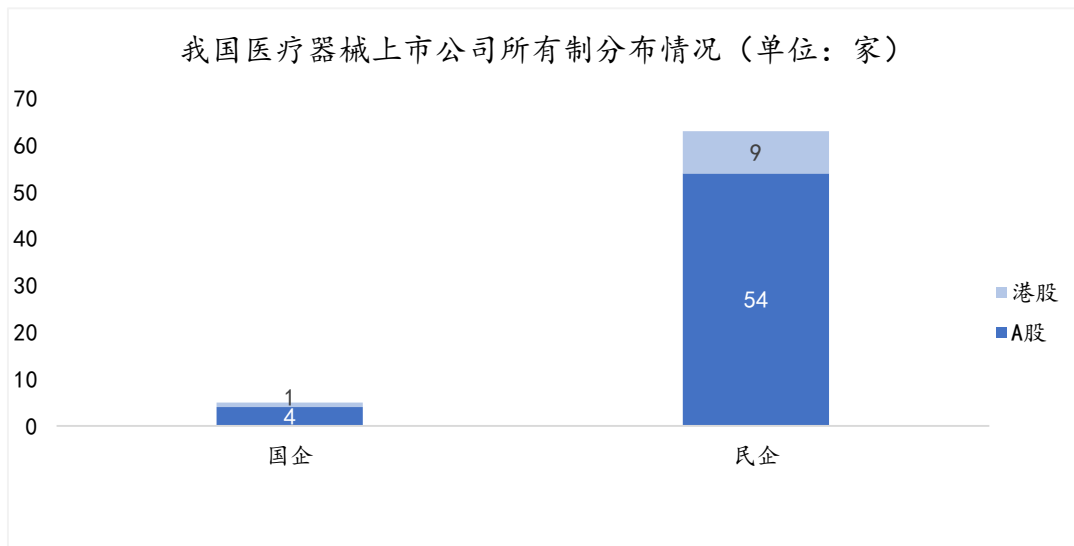
安徽: 欧普康视; **重庆:** 正川股份。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

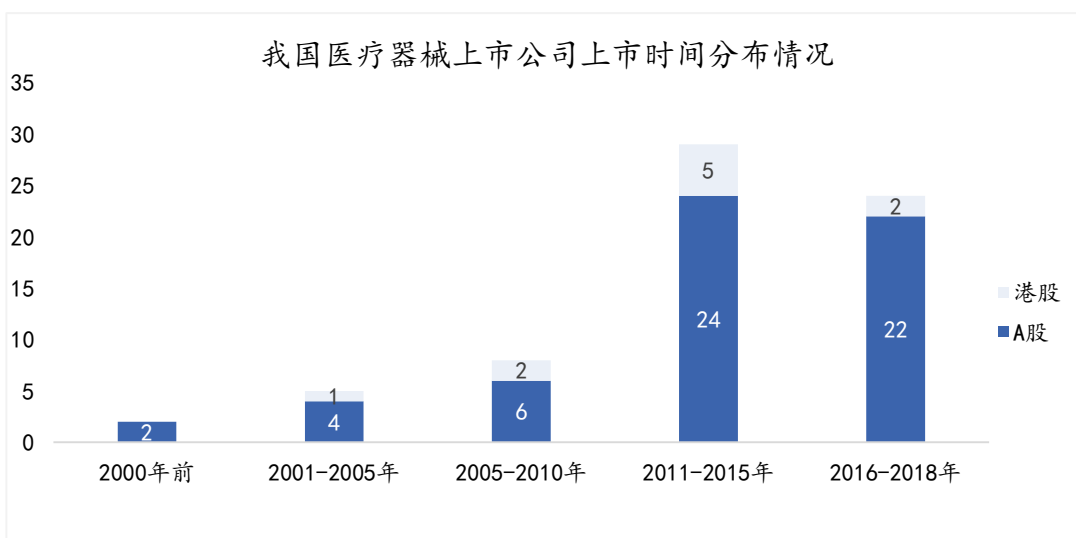
中国医疗器械上市公司所有制性质与上市时间

● 中国医疗器械上市公司多数为民企，成立时间和上市时间普遍较晚



数据来源：Wind，华夏基石

所有制性质多数为民企：67家医疗器械上市公司中，有63家为民企或外资，占比高达92.65%，大股东多为个人或国内投资集团。港股上市公司微创医疗最大股东为外资大冢控股，科华生物2014年引入外资方源资本控股。国企包括达安基因，山东药玻，新华医疗，利德曼，中生北控，占比仅为7.35%。其中利德曼2018年引入广州开发区金控集团，变身国有控股。此外，润达医疗拟引入国资杭州市下城区国有投资控股。



数据来源：Wind，华夏基石

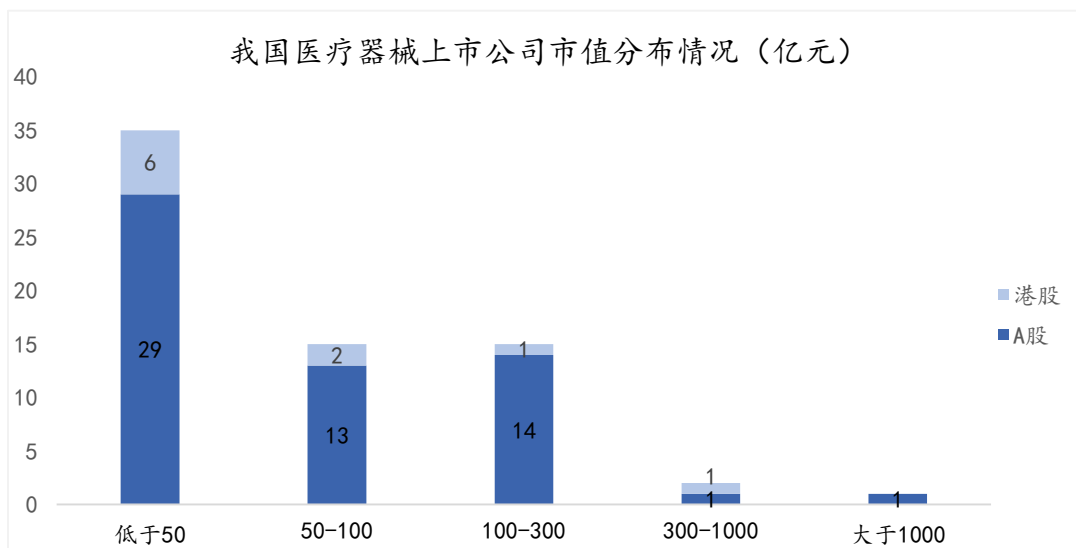
成立时间和上市时间较晚：在我国医疗器械上市公司中，仅有5家公司于1990年之前成立，其他公司成立时间集中于1990-2009年；在我国A股和港股67家医疗器械上市公司中，上市时间在2011年以后的有55家。随着国内医疗器械企业技术进步和成长加快，近三年上市企业快速增加。但相比于医药行业上市公司普遍成立时间在1990年之前，上市时间在2000-2009年之间，我国医疗器械企业成立和上市时间都普遍较晚。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

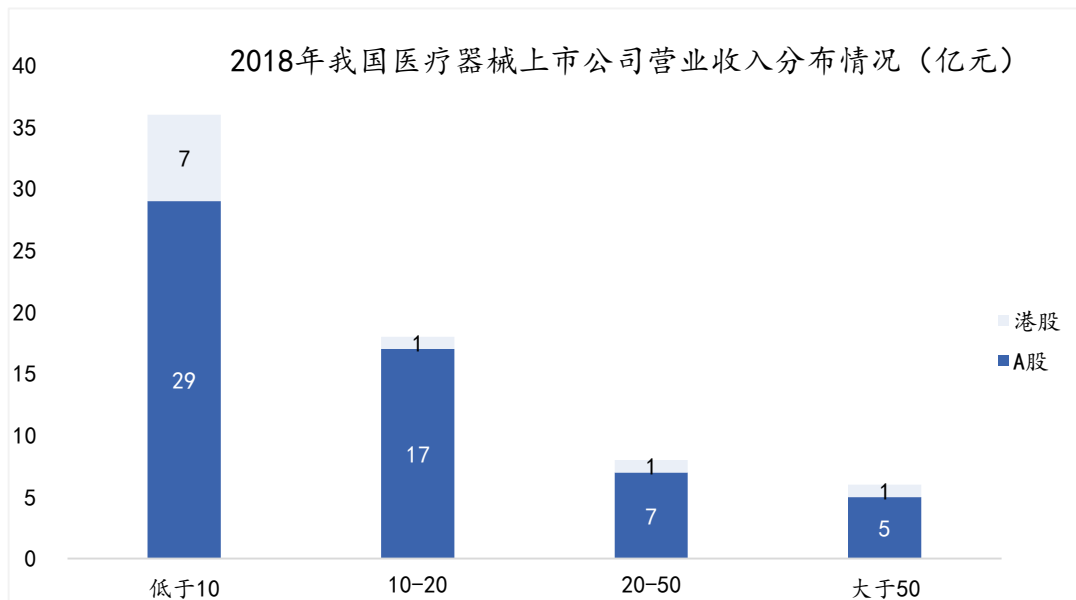
中国医疗器械上市公司市值与营收情况

● 中国医疗器械上市公司普遍市值较低、营业规模较小



数据来源：Wind，华夏基石
截止时间：2019年7月31

市值普遍较低：从上市公司市值来看，市值超1000 亿的仅有迈瑞医疗一家，介于200亿和500亿之间的也仅有乐普医疗、鱼跃医疗、健帆生物、安图生物、威高股份五家，低于50亿市值的医疗器械上市公司多达35家，我国医疗器械上市公司体量较小。医疗器械市场整体集中度较低，部分产品领域企业众多竞争相对激烈。



数据来源：Wind，华夏基石

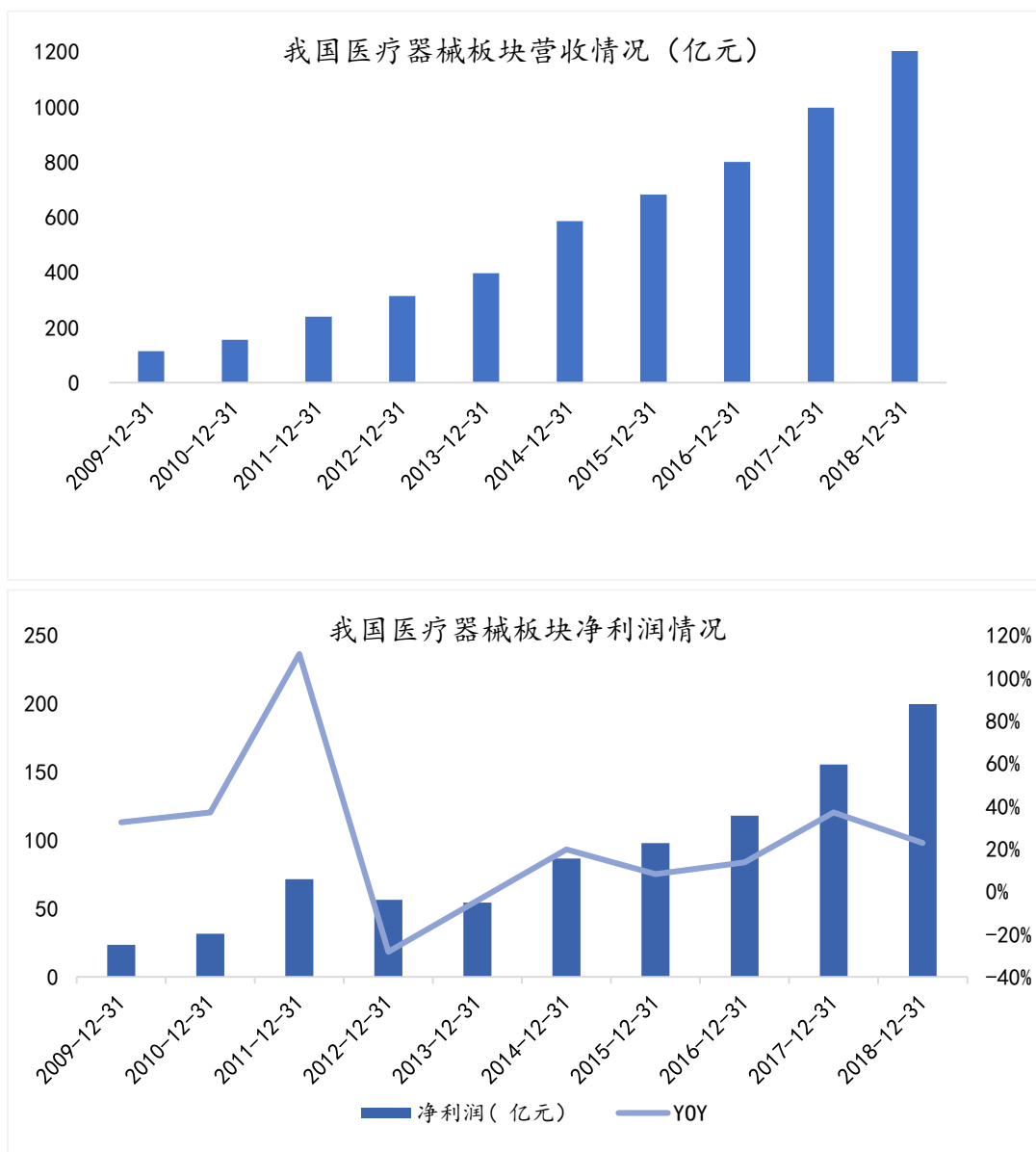
营收规模较小：从上市公司的财务数据来看，2018年营业收入超过 50 亿元的医疗器械上市公司仅有迈瑞医疗、新华医疗、迪安诊断、乐普医疗、润达医疗和威高股份6家，Top5营业收入仅占我国医疗器械上市公司营业收入的40%。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械上市公司营收与利润增速情况

● 医疗器械上市公司整体增速稳定，头部企业增长较快



数据来源：Wind，华夏基石

□ **整体增速稳定：** 2009-2018年间医疗器械行业营收与利润增速稳定，始终维持20%左右的增长速度。2018年我国上市医疗器械企业整体业绩继续保持增长势头，医疗器械上市企业市值超过6658亿人民币，如剔除市值较小且大幅亏损的极个别企业，2018年行业上市企业收入约1235亿元，同比增长17.75%；净利润达199亿元，同比增长约22.81%。

□ **头部企业增长较快：** 整体上大企业在较大的收入利润基数上，反而呈现更为优异的增长速度，原因可能是大型企业核心竞争力突出，整体竞争力更强，产品线丰富，成长动力持续稳定。国内医疗器械领域整体上仍处于国产替代早期，这一阶段国内企业高端市场份额仍然较低。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

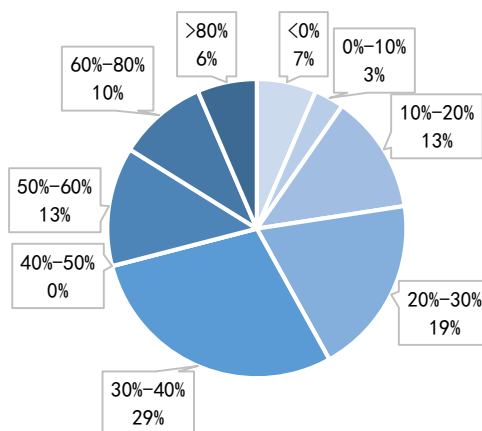
1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械上市公司基本情况-器械行业营收增速分布情况

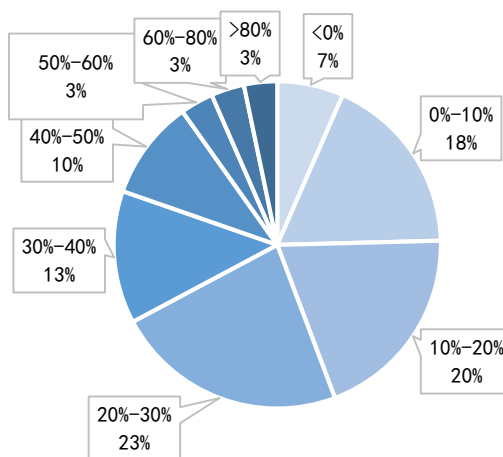
● 医疗器械上市公司营收整体增速稳定，大企业表现良好

- 绝大多数企业营收处于增长态势：从2010年到2018年，营收负增长的企业始终低于10%，反映了我国医疗器械上市公司近十年内的稳定增长。
- 高速发展企业比例有所波动：营收增速超过50%的企业比例从2010年的29%到2014年的9%，再到2018年的12%。

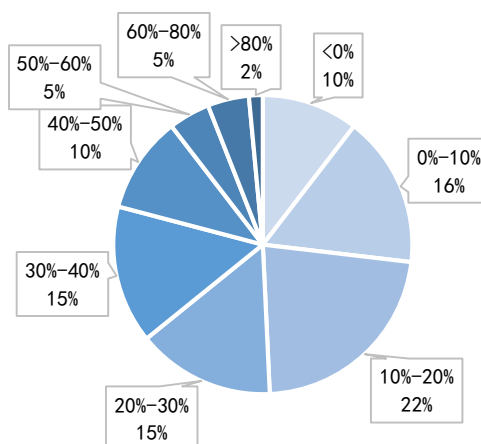
2010营收增速分布情况



2014营收增速分布情况



2018营收增速分布情况



数据来源：Wind，华夏基石

注：2010年许多医疗器械上市公司尚未完成上市

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

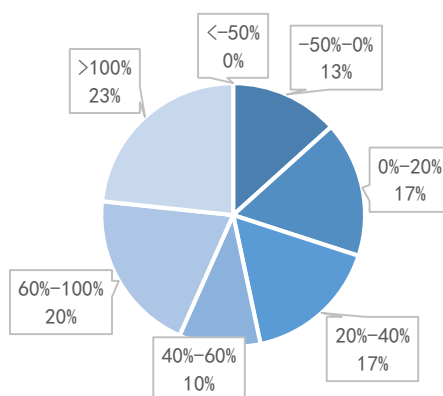
1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械上市公司基本情况-器械行业利润增速分布情况

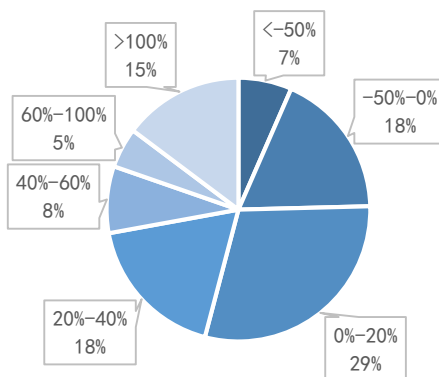
● 医疗器械上市公司净利润总体呈增长态势，但增速和高速发展企业比例有所下滑

- 总体呈增长态势：近十年盈利企业比例维持在70%以上。
- 净利润增速略微下降：归母净利润增速由2010年的17.36%降为2018年的9.54%。
- 高速发展企业比例有所下滑：归母净利润增速超过60%的企业比例从2010年的43%到2014年的20%，再到2018年的12%。

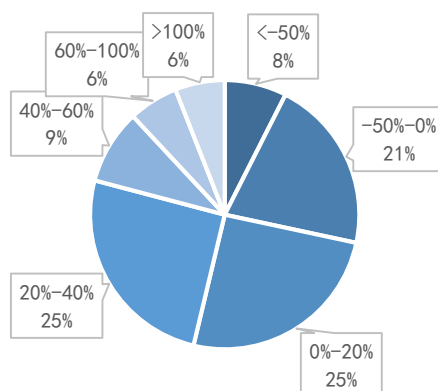
2010归母净利润增速分布情况



2014归母净利润增速分布情况



2018归母净利润增速分布情况



数据来源：Wind，华夏基石

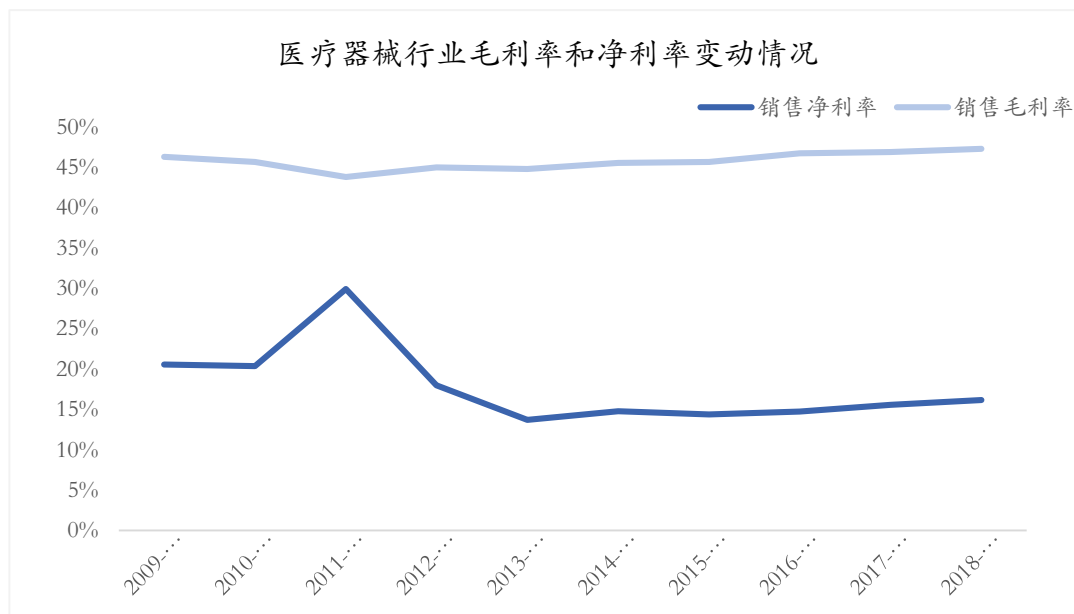
注：2010年许多医疗器械上市公司尚未完成上市

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

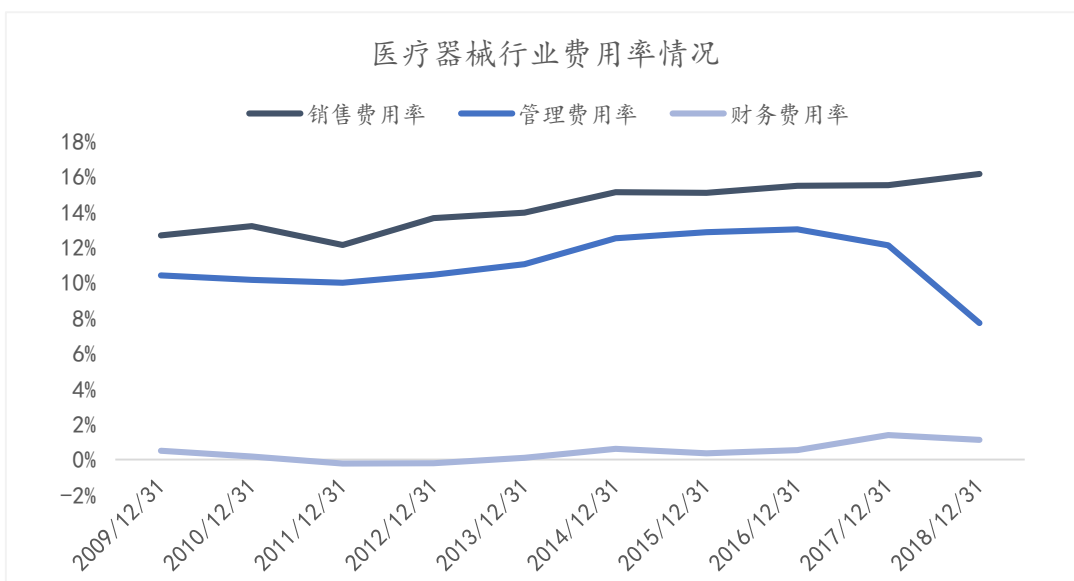
1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械上市公司基本情况-器械行业毛净利率/费用率情况

● 我国医疗器械上市公司总体上呈“高利润、高成本”的发展特征



毛利率、净利率十年来变化较小：近年来伴随着产品升级和外延发展，医疗器械行业的毛利率稳步上升，2018年毛利率达到了47.29%。在毛利率提高的同时由于销售费用等费用增加的因素，净利率增长幅度较小，2018年医疗器械行业净利率为16.16%。



数据来源：Wind，华夏基石

销售费用率持续增长：中国医疗器械上市公司销售费用呈上涨趋势，由12%左右上涨到16%。随着“两票制”的推行和国家政策对提升行业准入门槛及行业集中度的倾向，有望降低销售费用。

管理费用率先升后降：十年来从2009年的10%上升到2016年的13%，近两年来有所下降，2018年管理费用率减少到8%。

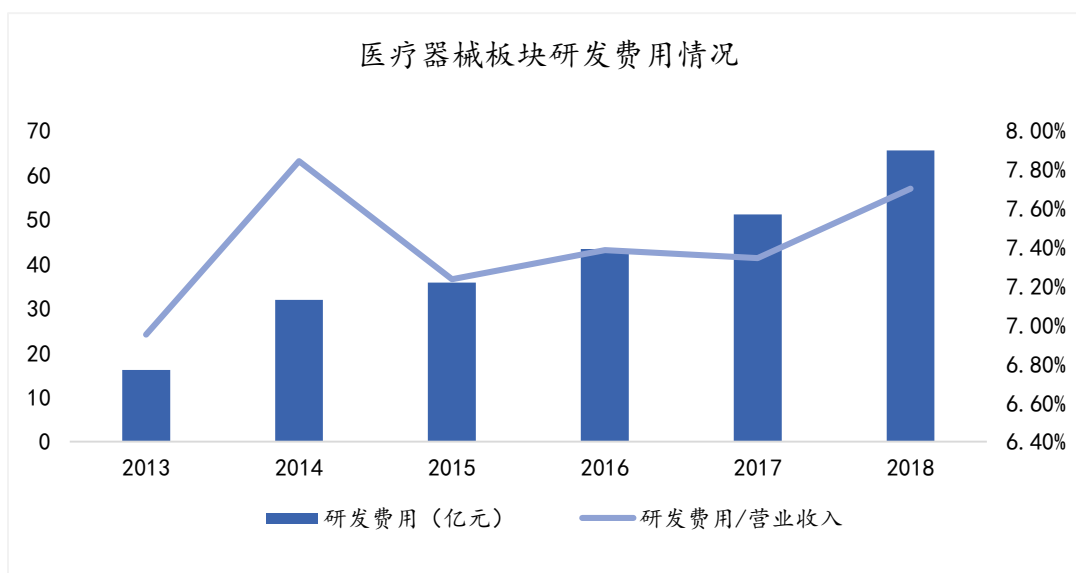
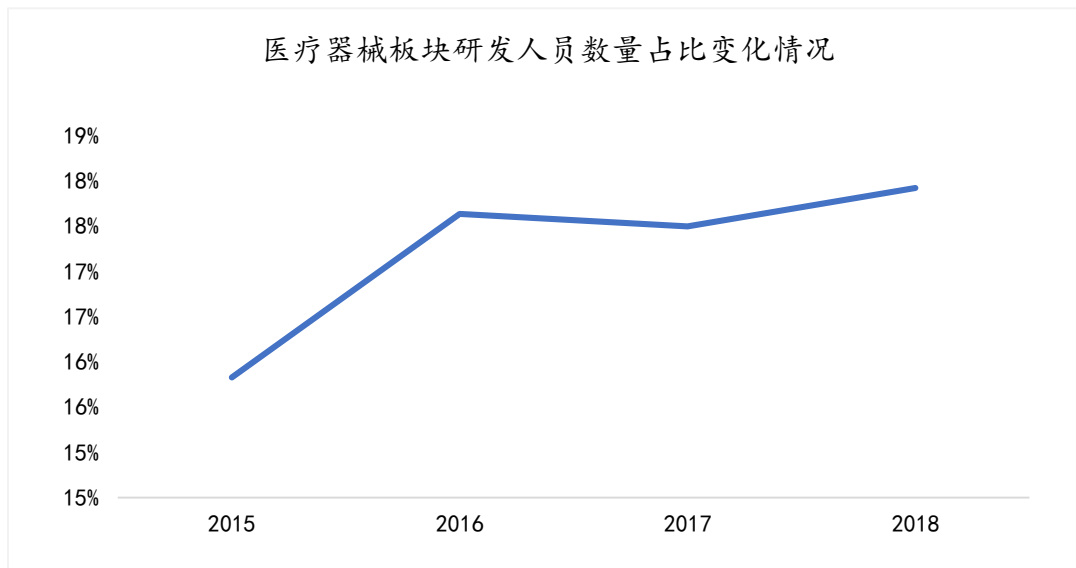
财务费用率长期维持在较低水平。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械上市公司基本情况-企业研发情况

● 我国医疗器械上市公司研发投入持续增长，但总量和比例上都还不足



数据来源: Wind, 华夏基石

- **研发投入和人员占比持续增长:** 医疗器械行业发展进程对国内企业的研发提出了越来越高的要求，行业逐步由销售驱动，转向研发和销售双轮驱动。
- **研发投入虽有增长，但总量不足:** 跨国医疗器械公司研发投入数额大，占营收比例高。2018年我国所有医疗器械上市公司公司的研发投入总和为65.5亿元人民币，不及1家跨国公司投入（美敦力在2018年研发总投入为22.53亿美元）。

中国医疗器械上市公司优先审批和特别审批产品情况

● 我国医疗器械行业高值耗材企业获得了较多的特别评审医疗器械名额

- 医疗器械优先审批程序从2017年1月1日起正式实施，截至2019年7月已经有31个产品被纳入名单，包括9个进口医疗器械和22个国产医疗器械。上市公司中，万孚生物有2个，分别是风疹病毒IgG抗体检测试剂（荧光免疫层析法）和麻疹病毒IgG抗体检测试剂（荧光免疫层析法）；华大基因有2个，分别是基因测序仪和遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）；正海生物的活性生物骨也获得优先审批。
- 2014年2月7日，国家食品药品监督管理总局以食药监械管〔2014〕13号印发《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，自此以来，截止到2019年7月，已有232个产品进入创新医疗器械特别审查通道，其中上市公司的创新医疗器械进入特别审查通道的数量如下表：

公司名称	细分领域	特别评审创新医疗器械数量
微创医疗	高值耗材	13
先健科技	高值耗材	10
华大基因	IVD	2
春立医疗	高值耗材	2
艾德生物	IVD	2
开立医疗	医用医疗设备	1
威高股份	高值耗材	1
基蛋生物	IVD	1
贝瑞基因	IVD	1
迈瑞生物	医用医疗设备/IVD	1
达安基因	IVD	1

数据来源：器械评审中心，华夏基石
数据截止时间：2019-07

中国医疗器械产业发展特征总结

● 我国医疗器械行业高速增长，产业集群明显，但巨头企业不足

□ **中国医疗器械市场规模保持高速增长：**随着中国经济水平的发展，民众支付能力的提升，人口老龄化的增加，健康需求不断增加，中国医疗器械市场保持高速增长。2018年中国医疗器械市场规模约为5304亿元，同比增长19.86%，预计未来5年将继续保持15%以上年复合增速，远高于国内GDP增速。也远高于全球医疗器械市场5.63%的增速。

□ **中国医疗器械上市公司区域分布集中：**医疗器械市场的消费区域分布与区域的医疗条件、人们生活水平密切相关。我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区。A股和港股的医疗器械上市公司主要分布在长三角、珠三角以及京津唐等经济较为发达地区，分省市来看统计数据显示广东、江苏、浙江等六省市的医疗器械上市公司已经占到全国总数的三分之二，其中又以广东为最。位于广东的医疗器械上市公司总数多达18家，多集中在广州和深圳。以上海、江苏为代表的长江三角地区和以北京为代表的京津唐主要是招商引资，以外资企业为主体而形成的优势产业集群。深圳的医疗器械产业从无到有，在短短的10余年内，已发展成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地。

□ **中国医疗器械部分细分领域已实现突破，涌现了一批优秀的上市公司：**目前国内有67家医疗器械上市公司，民企占比高达92.65%，大股东多为个人或国内投资集团。细分领域方面，体外诊断、医用医疗设备、家用医疗设备、高值耗材、低值耗材、制药装备、流通服务的医疗上市公司分别有21、11、3、13、10、6、4家。体现我国体外诊断领域在近年我国生物技术快速发展的条件下已实现了重大进展。但高端医疗影像设备领域尚待突破。

□ **中国医疗器械产业集中度低：**从上市公司的财务数据来看，2018年营业收入超过50亿元的医疗器械上市公司仅有迈瑞医疗、新华医疗、迪安诊断、乐普医疗、润达医疗和威高股份6家，Top5营业收入仅占我国医疗器械上市公司营业收入的40%。市值普遍较低，从上市公司市值来看，市值超过1000亿的仅有迈瑞医疗一家，介于200亿和500亿之间的也仅有乐普医疗、鱼跃医疗、健帆生物、安图生物、威高股份五家，低于50亿市值的医疗器械上市公司多达35家，我国医疗器械上市公司体量较小。医疗器械市场整体集中度较低，部分产品领域企业众多竞争相对激烈。

□ **中国医疗器械上市公司研发投入和人员占比持续增长：**医疗器械行业不断迭代升级的竞争进程对国内企业的研发提出了越来越高的要求，行业逐步由销售驱动，转向研发和销售双轮驱动。头部企业在研发投入体量上有明显优势：如从子行业属性分析，整体研发投入比例，医疗设备>体外诊断>高值耗材>低值耗材。研发投入虽有增长，但总量不足：跨国医疗器械公司研发投入数额大，占营收比例高。2018年我国所有医疗器械上市公司公司的研发投入总和为65.5亿元人民币，但总量依然较小。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械公司IPO排队情况

● 我国医疗器械公司上市过会率较低，主要因为财务问题和企业可持续发展能力

- 据不完全统计，2017年到2019年7月，共计有21家医疗器械公司披露IPO招股书但未上市，其中6家未通过，3家终止审查，11家待审，1家过会但未上市。
- IPO被否原因：6家企业被否的主要原因是应收账款、大客户销售额以及存货账面价值等财务处理上存在问题。由于所属细分领域不同，六家企业的被否原因存在差别，贝斯达医疗在核心竞争力上受到质疑，宁波天益和港通医疗在同业竞争上尚有疑问，国科恒泰因其主要从事流通服务业务而在能否匹配“两票制”的政策要求上存在疑问，而雷杜生命则有股权转让、收入增长持续性及相关交易等方面的问题。

2017-2019年医疗器械行业披露招股书但未上市企业（截至2019.07）

序号	名称	申请时间	拟上市板块	分类	现状
1	港通医疗	2017/3/29	主板	医用医疗设备	未通过
2	雷杜生命	2018/1/2	创业板	IVD	未通过
3	贝斯达医疗	2018/1/15	创业板	医用医疗设备	未通过转科创板
4	3L医用制品	2018/1/19	创业板	低值耗材	未通过
5	天益医疗	2018/1/31	主板	低值耗材	未通过
6	国科恒泰	2018/5/14	主板	流通服务	未通过
7	奇致激光	2017/6/22	创业板	医用医疗设备	终止审查
8	钱璟康复	2017/12/15	主板	医用医疗设备	终止审查
9	之江生物	2018/5/28	主板	IVD	终止审查
10	中红普林	2018/3/21	创业板	低值耗材	待审
11	伟康医疗	2018/5/2	主板	低值耗材	待审
12	安特医疗	2018/5/29	港股	低值耗材	待审
13	康泰医学系统	2018/6/20	创业板	医用医疗设备	待审
14	万泰生物	2018/11/7	创业板	IVD	待审
15	诺禾致源	2018/12/14	创业板	IVD	待审
16	华科泰	2019/5/15	创业板	IVD	待审
17	拱东医疗	2019/5/31	主板	低值耗材	待审
18	奥泰生物	2019/6/17	创业板	IVD	待审
19	康基医疗	2019/6/18	主板	低值耗材	待审
20	易瑞生物	2019/6/20	创业板	IVD	待审
21	新产业	2017/10/27	创业板	IVD	过会未上市

数据来源：证监会官网，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

1.1 医疗器械行业基本情况
1.2 医疗器械上市公司及其分布
1.3 医疗器械上市公司经营情况
1.4 医疗器械公司IPO排队情况

中国医疗器械公司上市情况-科创板披露招股书

● 科创板的开放为成长期的创新医疗器械企业提供了机会，其中尤以IVD公司为主

□ 截止到2019年9月，上交所已经受理科创板申请企业约150家，在生物医药领域已申报的38家公司中，其中医疗器械企业19家，器械领域企业在所有申报医疗健康企业中占50%。目前已经申报的医疗器械企业主要集中在体外诊断、高值耗材、医用医疗设备（医疗影像）三大板块，募集资金规模在 3-15 亿元之间。其中心脉医疗、南微医学和热景生物已成功上市。

科创板已披露招股书医疗器械企业

公司简称	营业收入 (亿元)	归母净利润 (亿元)	毛利率 (%)	主营产品类型	募集资金 (亿元)
心脉医疗	2.31	0.91	45	心血管以及外周血管支架以及输送系统、球囊扩张导管	6.5
南微医学	9.22	1.93	24	微创医疗器械、肿瘤消融设备	8.9
硕世生物	2.31	0.64	32	分子诊断试剂（IVD）	4.0
热景生物	1.87	0.48	30	化学发光试剂（IVD）	2.9
浩欧博	2.01	0.40	24	过敏原检测产品（IVD）	6.2
东方基因	2.86	0.65	26	POCT产品试剂（IVD）	5.6
海尔生物	8.42	1.14	16	冷链设备及配套产品	11.7
赛诺医疗	3.80	0.89	28	PTVA球囊扩张导管、冠脉支架及输送器	2.7
贝斯达	4.71	1.08	26	超导磁共振成像系统、大型影像设备	3.4
安翰科技	3.22	0.66	29	胶囊内窥镜系统	12.0
普门科技	3.23	0.81	28	体外诊断设备（IVD）	6.3
陌仁医疗	1.11	0.50	52	心血管介入器材	4.5
祥生医疗	3.27	0.95	33	超声影像设备	9.5
迈得医疗	2.15	0.56	30	耗材制造装备	3.4
昊海生科	15.58	4.15	34	化学试剂、生物诊断试剂、器械制剂等	14.8
三友医疗	22.23	6.21	88.55	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	6
泰坦科技	9.25	0.59	21.59	科研试剂、仪器耗材、实验室建设等	4.15
洁特生物	2.07	0.53	44.19	生物培养耗材、液体处理耗材	3.1
天智航	1.27	-0.0086	76.12%	骨科手术机器人	4.52

数据来源：各公司招股书，华夏基石
数据截止时间：2019-09

/02 体外诊断行业分析



体外诊断产品按照注册管理分类

● 我国体外诊断试剂按照安全等级实施分类注册管理

- 我国《体外诊断试剂注册管理办法》根据产品风险程度的高低，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。
- 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。

分类	序号	产品种类
第三类	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
第二类	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
第一类	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。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

体外诊断产品按照技术原理分类

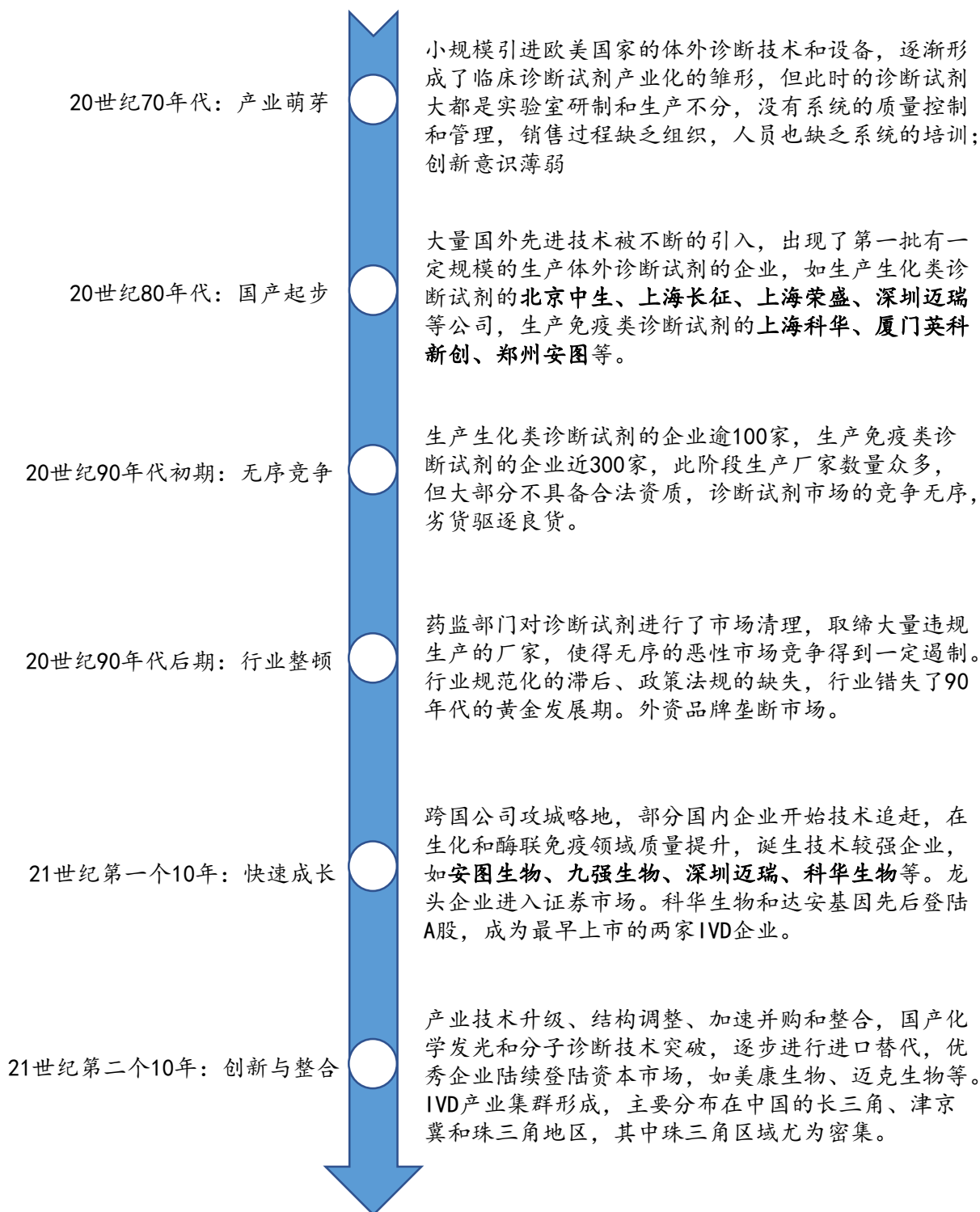
- 体外诊断试剂按照技术发展历程主要分为生化诊断，免疫诊断和分子诊断。
- 体外诊断按检测原理或检测方法可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等。其中生化诊断、免疫诊断是基于小分子物质化学反应或者蛋白类物质抗原抗体结合的原理检测标志物，分子诊断是在基因水平检测，具有更高的灵敏度和特异性。

类别	细分	检测原理	主要应用领域
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目
	其他		血、尿常规、肝肾功能等
免疫诊断	化学发光	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行测定	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV、标志物、妊娠、毒品等
	乳胶比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白质
	荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布	细菌、病毒皮肤活性等
	时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤、多肽
	放射免疫	将放射性同位素的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质
分子诊断	聚合酶链式反应 (PCR)	DNA 高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌、遗传病、肿瘤相关基因、优生优育等
	荧光原位杂交 (FISH)	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位	基因图谱、病毒检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断
	基因测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验
	培养+形态观察	对细菌培养观察菌落	细菌、真菌
	全自动微生物分析系统	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌
血液诊断	涂片+镜检	异型血溶血现象	血型检验等
	血细胞分析	通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析	红、白细胞、血小板等
	流式细胞术	高速分析上万个细胞，能同时从一个细胞中测多个参数	红、白细胞、血小板等

资料来源：华科泰生物招股书

中国体外诊断产业发展历程

- 与欧美市场相对成熟不同，体外诊断试剂行业在我国起步较晚，属于较新兴产业，与欧美国家相比发展相对滞后。
- 中国体外诊断产业经过30多年的发展，经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程。



中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

中国体外诊断行业上下游产业链发展情况

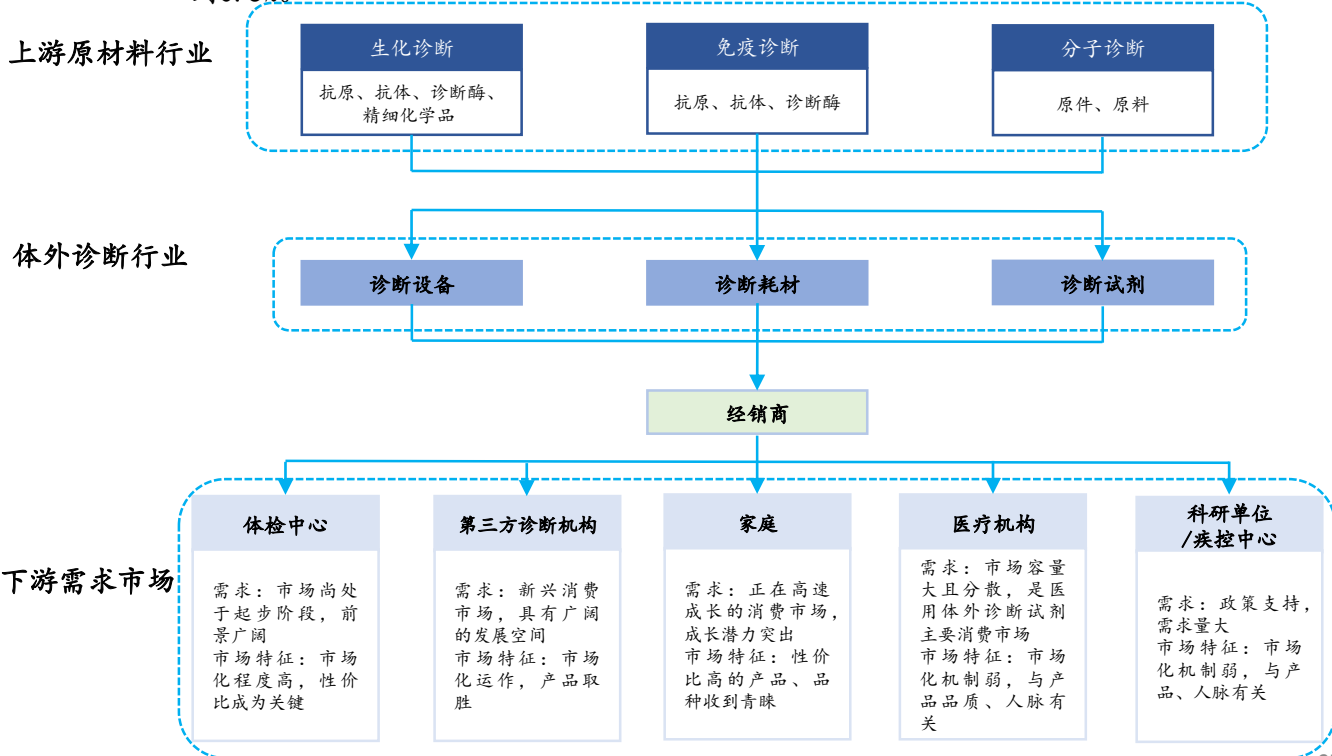
● 我国体外诊断上游的原料和关键元器件尚待突破，进口依赖较重

体外诊断产业主要由上游（电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、精细化学品等原料）、中游（诊断设备、诊断试剂）、下游（医疗机构检验科、体检中心、第三方诊断机构、疾控中心、家庭等）组成。

□ IVD行业的上游原材料属于技术高壁垒环节：上游原料是建立产品端核心壁垒突破的关键，产品质量直接决定体外诊断试剂的质量和稳定性。上游环节的价值占整个IVD行业产值的10%左右，毛利率高达90%以上，属于产业链中的核心利润环节。目前，我国IVD企业所需的主要的原材料品种，例如抗原、抗体诊断酶和关键器件（加样针、鞘流池、激光器）等对国外进口依赖度强。国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存较大差距。国内体外诊断试剂原料的研发仅在分子诊断试剂和生化诊断试剂方面取得了较大突破，而在免疫诊断环节技术依然薄弱。国内上市公司利德曼、安图生物、万孚生物和迈瑞医疗等少数企业可制备免疫诊断的抗体和元器件作为其核心的竞争力。

□ IVD行业的中游环节：主要是对原材料进行组装，生产出体外诊断试剂的过程，类似于电子芯片产业中的封装环节。与上游相比，中游产业比较成熟，国外厂商依靠品牌、市场和渠道优势，依然占据主要国内外主要市场份额。国内生产厂家众多，行业市场集中度不高；价格波动不大，企业盈利能力稳定；市场供应充足，产品同质化严重；竞争激烈，中国企业面临国际巨头的巨大挑战。

□ IVD行业下游主要是流通环节：IVD生产企业可以选择自建渠道、通过专业经销商或与产业链上大额营销单位（如体外诊断仪器生产商）进行优势互补来销售其产品。中游生产企业往往需要强势经销商帮助推销攻关，故具有渠道优势的经销商或营销单位非常强势。按照用途来看，IVD的应用终端可以大致划分为医学检测、家用（OTC）和血源筛查（血筛）三块。其中医学检测包括医院、体检中心、独立实验室（ICL）以及防疫站。医院是体外诊断行业最大的下游需求端，占总市场规模的89%，第三方实验室（ICL）占比约1%。医院及ICL与体检中心有业务重叠，体检市场占比4%。家用OTC占比6%，血筛市场占比则不到0.5%。

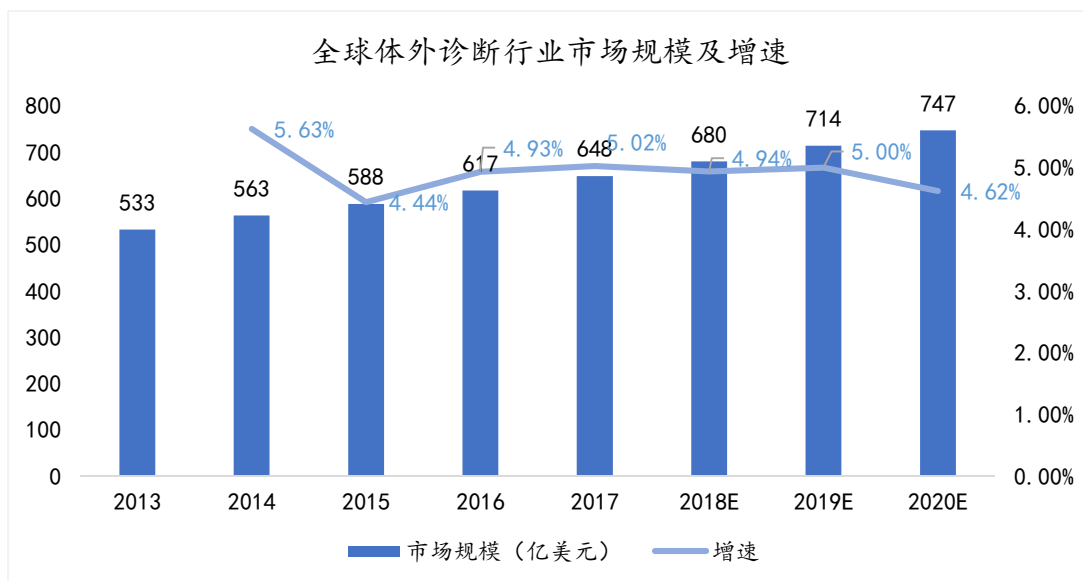


中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

全球体外诊断行业市场规模

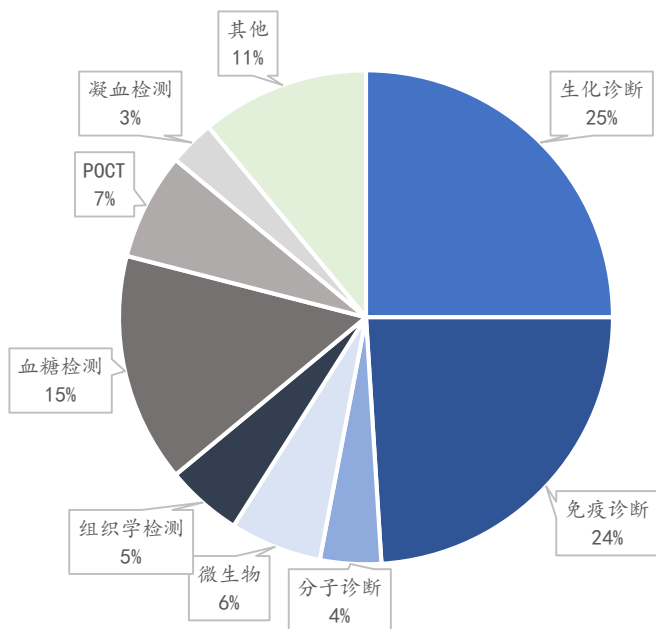
● 全球体外诊断市场规模持续增长，免疫诊断成为最重要的细分领域



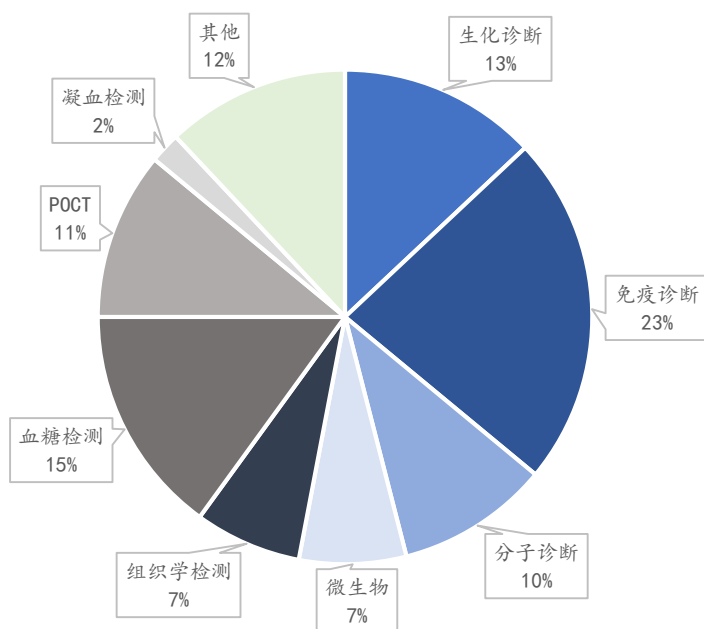
数据来源: Allied Market Research, 奥泰生物招股书

据测算，2018年全球体外诊断市场规模约为680亿美元，同比增长4.62%，预测未来十年内将维持3-5%的年增长率。

2000年全球体外诊断行业细分市场占比



2018年全球体外诊断行业细分市场占比

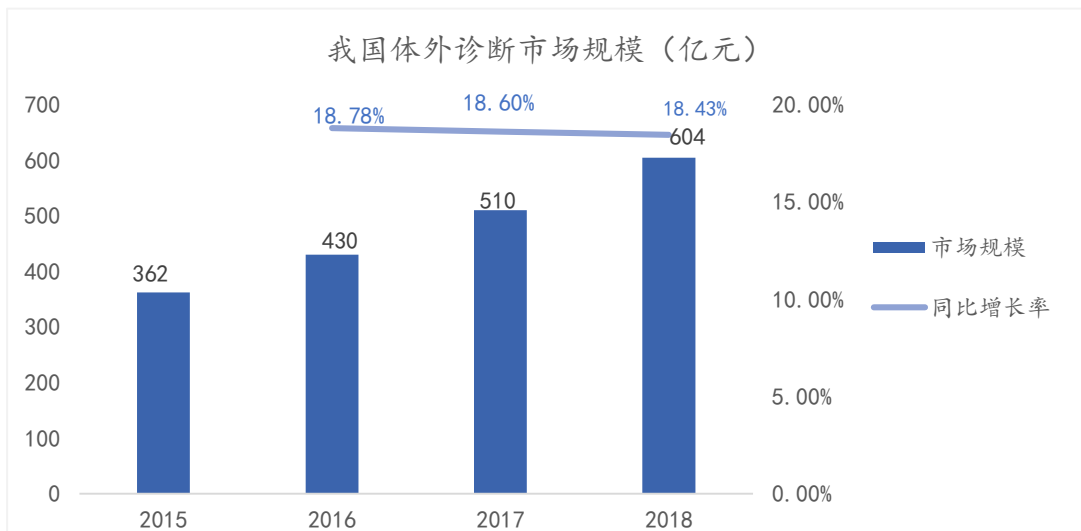


数据来源: Kalorama

对比全球2000年和2018年体外诊断细分领域市场结构显示，免疫诊断、微生物、血糖检测、凝血检测市场占比变化较小，生化诊断占比显著下降，而新兴技术的分子诊断和POCT占比大幅提高。

中国体外诊断行业市场规模

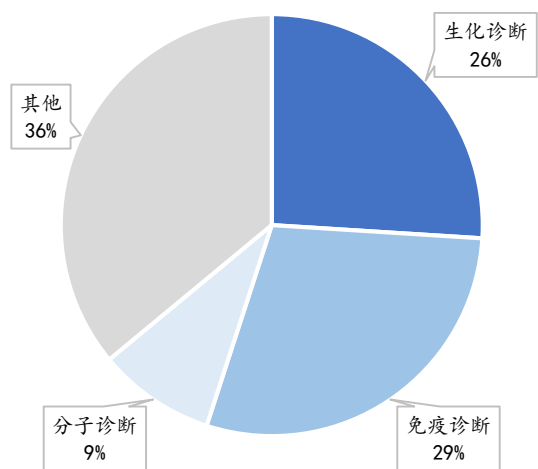
- 我国体外诊断市场规模超600亿，保持18%左右的高速增长，其中诊断试剂占比约73%，诊断仪器/耗材约为27%。细分市场中，免疫诊断成为最重要的细分领域。



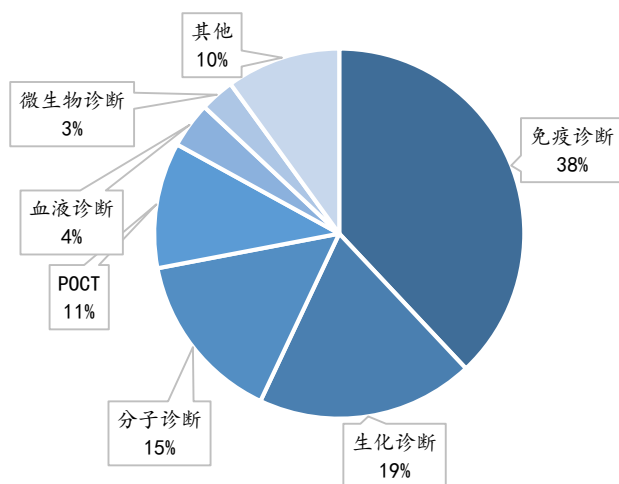
数据来源：医疗器械蓝皮书

随着人们生活水平提升，治未病理念推广，疾病检测需求加速释放，体外诊断行业也获得飞速发展，据测算，2018年我国有1200家左右体外诊断企业，2018年国内体外诊断市场规模约为604亿元，同比增长18.43%，预测十年内将维持15%以上的年增长率。

2012年我国体外诊断细分领域市场占比



2017年我国体外诊断细分领域市场占比



数据来源：Kalorama，医疗器械蓝皮书

在中国体外诊断市场规模持续增长的同时，产品结构明显改变。生化诊断在细分领域市场占比由2012年的26%下降到19%，而免疫诊断、分子诊断和POCT近年市场占比显著提升。目前免疫诊断占比最高，达到38%。与全球IVD产品结构相比，生化和免疫诊断占比比较高。

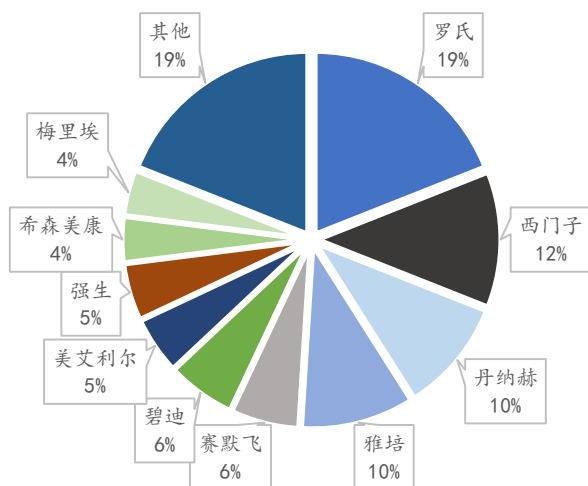
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

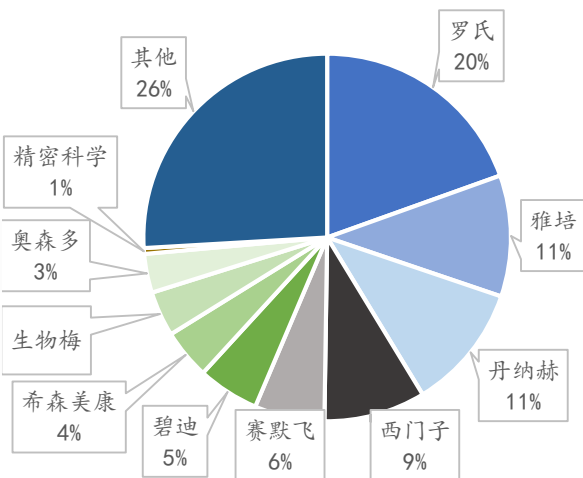
全球和中国体外诊断行业市场格局

● 我国体外诊断市场规模持续增长，免疫诊断成为最重要的细分领域

2012年全球IVD行业市场份额



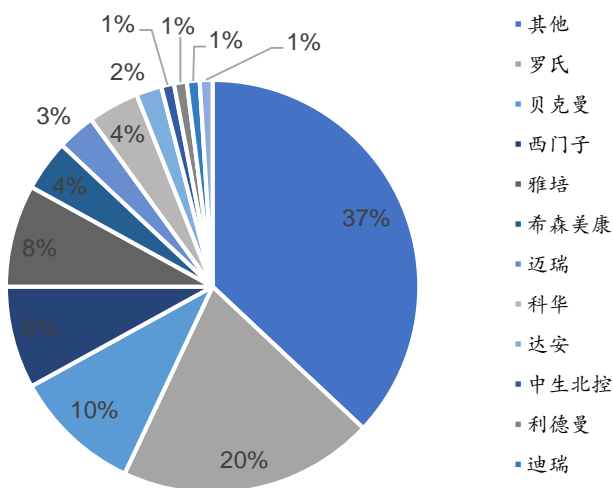
2017年全球IVD行业市场份额



数据来源: Evaluate MedTech

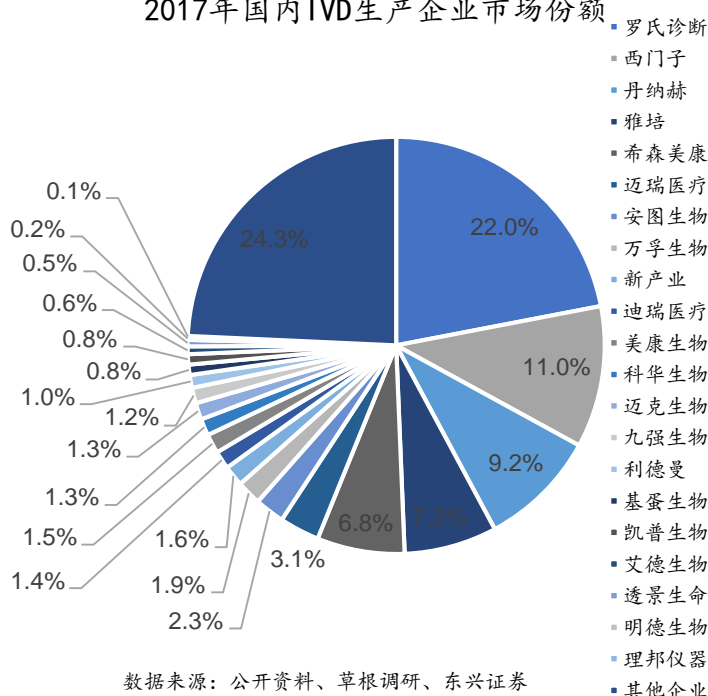
全球IVD市场格局呈现高度集中的状态，五大巨头企业罗氏、雅培、丹纳赫、西门子和赛默飞在2012年和2017年全球市场占比均为57%，其中罗氏1家企业占比约为20%，体现了其强势的霸主地位。这些巨头企业多通过频繁的并购不断增加体量。

2012年国内IVD市场份额占比情况



数据来源: 申万研究, 东兴证券

2017年国内IVD生产企业市场份额



数据来源: 公开资料、草根调研、东兴证券

国内IVD市场被全球5大跨国巨头占据超56%的市场份额，国内企业占比仍较少，最大的企业迈瑞医疗仅占比3.1%左右，远低于跨国企业。同时，我们可以看到，从2012年到2017年，越来越多的国内企业市场占比逐渐提高，未来国产替代是很大的机遇。

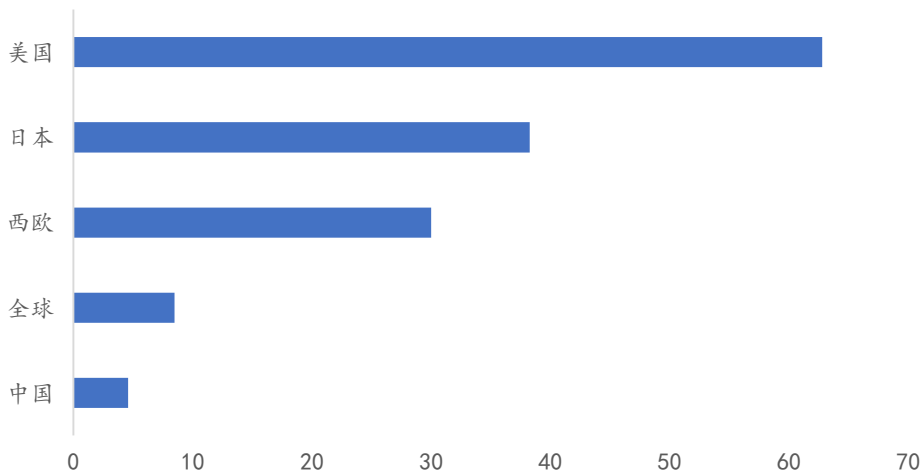
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

中国体外诊断未来发展驱动因素

- 我国体外诊断试剂在市场销售增长和进口替代方面还有较大机会
- 市场增长空间巨大：根据Kalorama 数据显示，2016年我国人均IVD支出约 4.6 美元，为全球平均水平的一半(2016年全球人均IVD支出约8.5美元)，更远低于欧美日等发达经济体国家的人均体外诊断支出水平。随着我国经济发展水平的提升和人们支付能力的提升，未来IVD产业发展空间巨大。
- 国产替代机遇较大：我国IVD产业的中低端技术领域已经实现了大部分的国产化，如酶联免疫技术和临床生化诊断技术，而在中高端技术领域，如化学发光检测和POCT方面依然被外资占领多数市场。

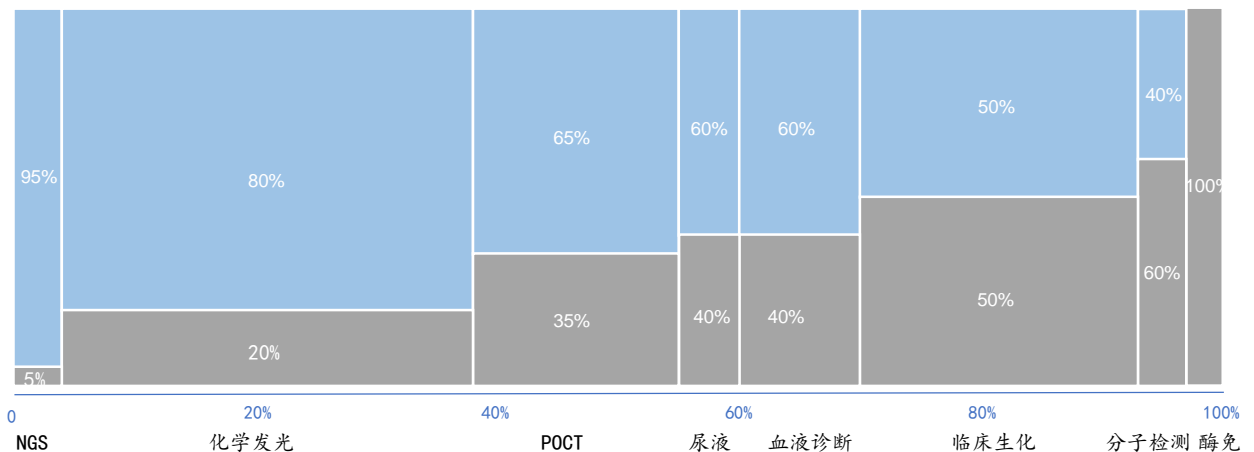
全球IVD人均消费金额（美金）



数据来源：Kalorama

国内体外诊断不同领域国产、进口品牌市场份额

■ 外资品牌
■ 本土品牌



数据来源：国金证券

全球和中国体外诊断行业细分领域-生化诊断

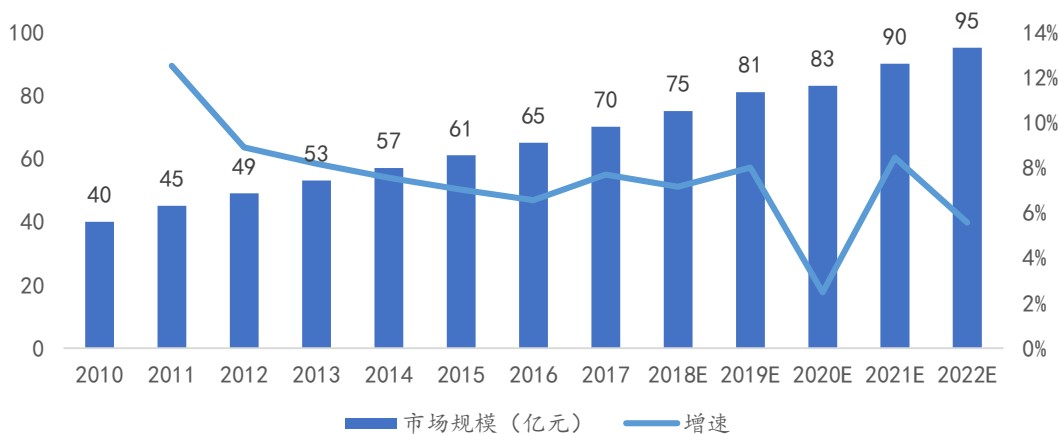
● 我国生化诊断市场已完成大部分进口替代，未来3-5年维持约7%的低速增长

□ **生化诊断现状：**我国发展最成熟的IVD领域。目前国内的生化诊断市场已完成大部分的进口替代，国产试剂占有率已超过50%，生化试剂市场竞争较为激烈，增速较慢。生化诊断仪器以开放为主，中低端已经饱和，向封闭化、自动流水线化方向发展。

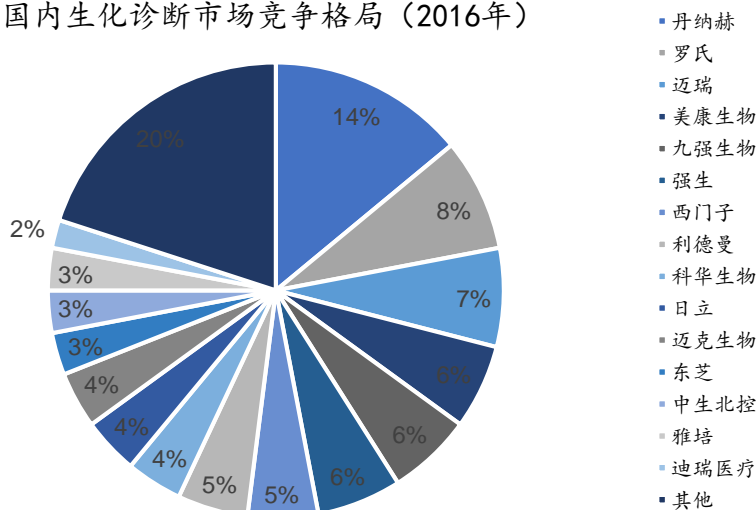
□ **国产生化试剂和仪器主要玩家：**迈瑞医疗、美康生物、九强生物、利德曼、科华生物、迈克生物、中生北控、迪瑞医疗和安图生物等。迈瑞和迪瑞拥有自主研发仪器。目前国内生化厂家超过200家，生化检测项目100余项。行业已经进入红海模式，价格战、政策战、有走集采发展模式、也有走丰富产品线道路。

□ **生化诊断机遇：**将继续享受人口红利。分级诊疗政策的推进，基层诊疗需求增加，将继续带动生化市场的增长。企业需走研发精品路线，注重自身产品质量，降低上游原料成本，提升售后服务、创新销售模式、为产品销售提供增值服务。

□ **生化诊断挑战：**随着区域检验中心、医联体等模式的发展，大品牌会越做越大，中小品牌会越来越难以生存。生化诊断技术变革较慢，免疫比浊类生化项目市场份额会被发光、特定蛋白、POCT厂家所不断蚕食。但生化诊断在血脂、胆固醇等指标方面检测成本低，使用时间少，难被替代。生化检测技术进步也会能够使一些原本需要用免疫诊断甚至分子诊断完成的检测可以用生化诊断。



国内生化诊断市场竞争格局 (2016年)



数据来源：中国产业信息、中国医药工业信息中心

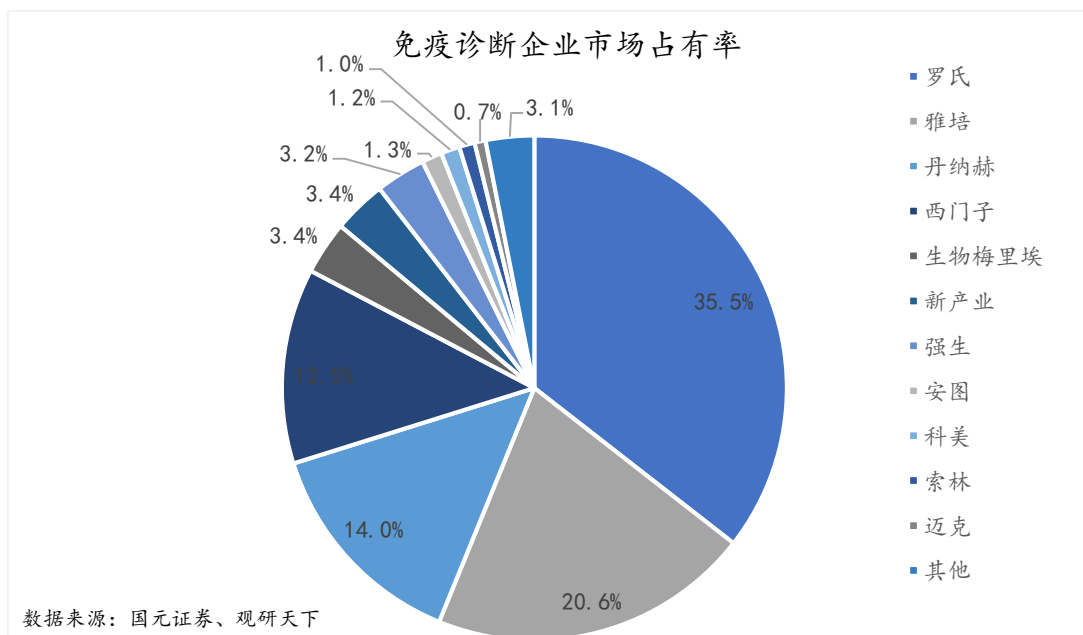
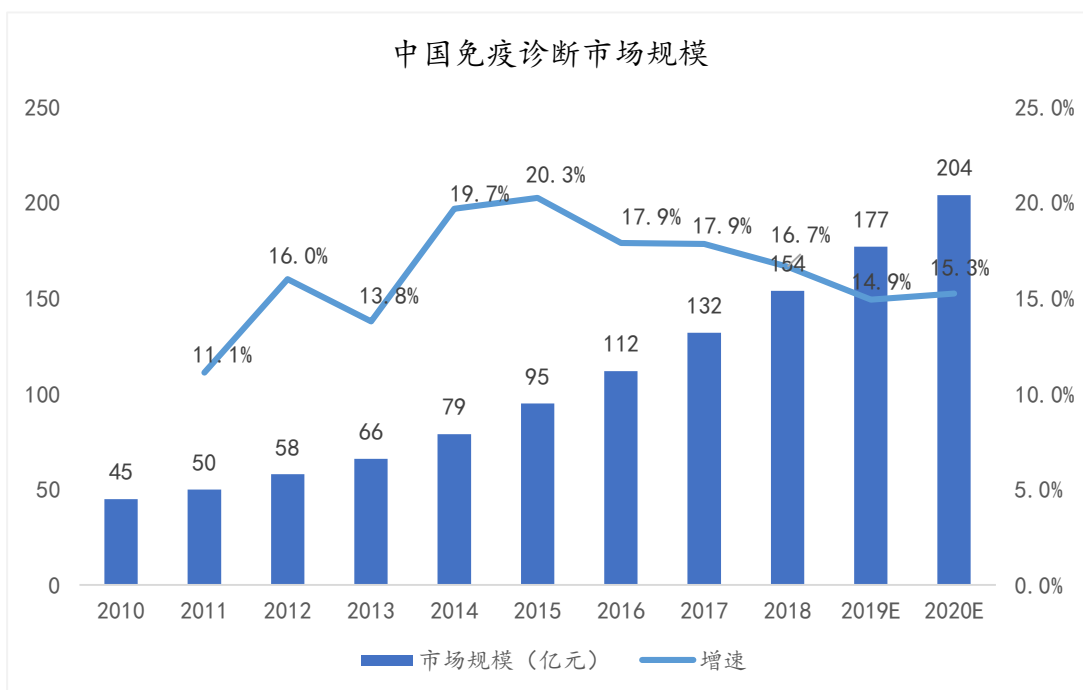
全球和中国体外诊断行业细分领域-免疫诊断

● 我国免疫诊断市场外资巨头占据大部分市场，未来3-5年维持约15%的高速增长

□ 免疫诊断是我国近年IVD领域增速最快的领域之一，增速度达15%以上。目前国内免疫诊断市场中外企有明显优势。国内酶联免疫领域主要企业有科华生物、北京万泰、上海荣盛、安图生物、厦门新创等，产品以针对肝炎、艾滋等传染病和生殖系列的免疫产品为主。化学发光检测近年来发展迅猛，多为封闭仪器。

● 我国免疫诊断细分市场：包括化学发光、酶免和其他，其中化学发光占比约75%，已逐步替代酶免产品市场空间，酶联免疫占比约15%，还将进一步被替代。

● 国产免疫诊断试剂和仪器主要玩家：安图生物、新产业、迈克生物和迈瑞医疗。同时拥有自主研发的仪器。



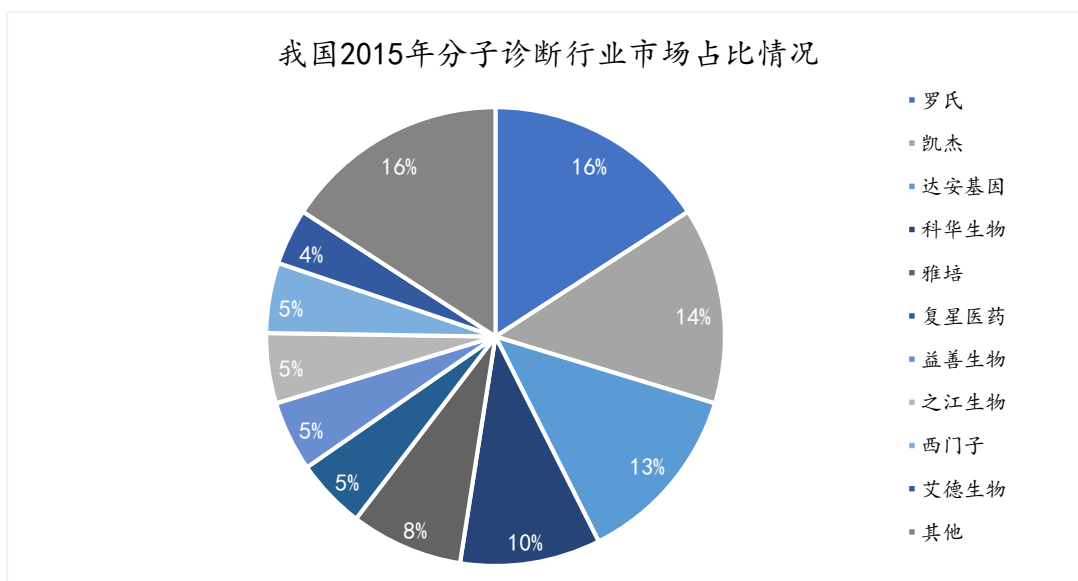
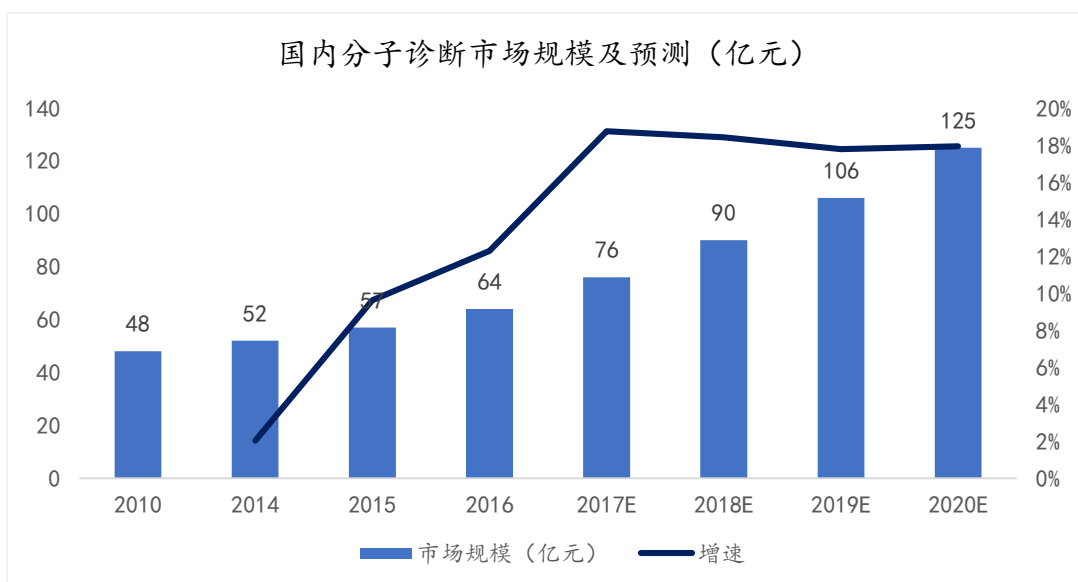
全球和中国体外诊断行业细分领域-分子诊断

● 我国分子诊断技术达到国际水平，市场规模小，未来3-5年维持约20%的高速增长

□ 我国分子诊断市场起步晚但技术起点较高，目前市场规模基数较小，是近年增长速度最快领域。分子诊断门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相应成本高。我国荧光定量PCR技术已达到国际先进水平，基因芯片和基因检测接近国际水平。

● 我国分子诊断细分市场：生育健康、基础科研和复杂疾病类服务类市场被华大基因、贝瑞基因和诺禾致源占据。病毒检测类、肿瘤伴随诊断和精准用药等领域市场被艾德生物、达安基因、之江生物、凯普生物等占据。

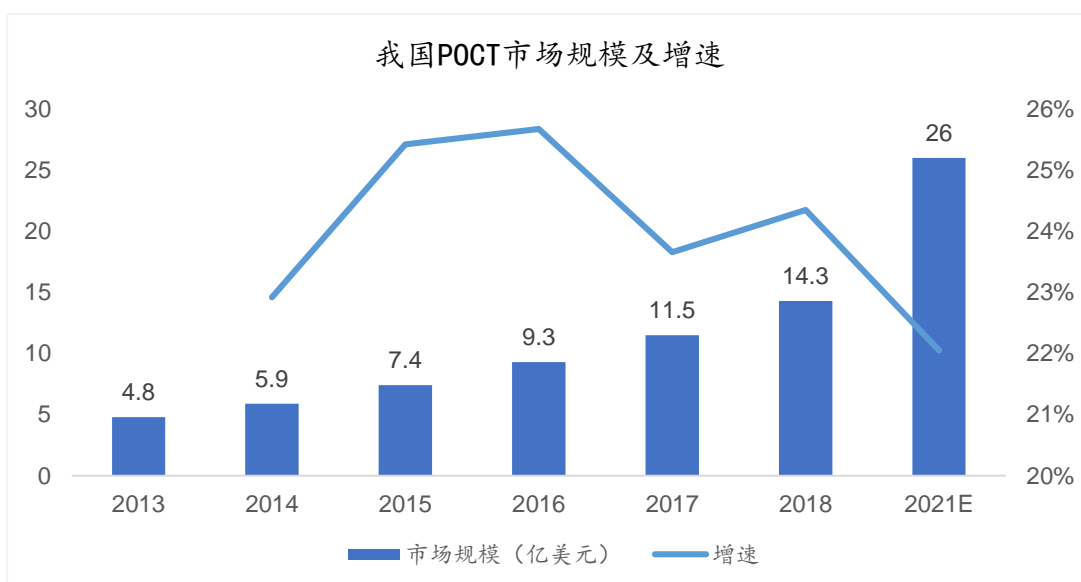
● 国产分子诊断主要玩家：达安基因、华大基因、之江生物、至善生物、迪安诊断、科华生物、艾德生物等。



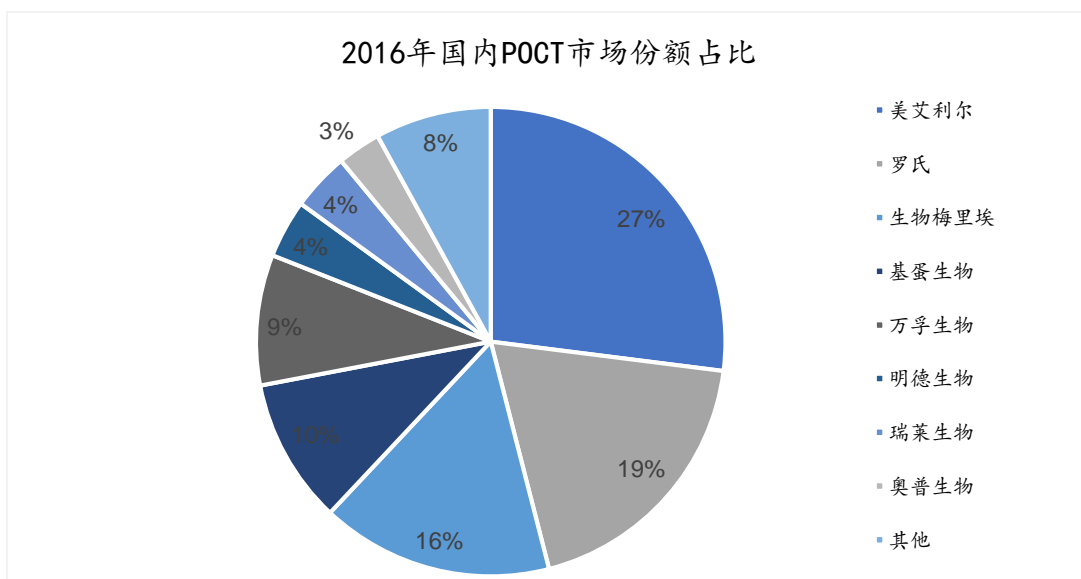
数据来源：智研数据

全球和中国体外诊断行业细分领域-POCT

- 我国分子诊断技术达到国际水平，市场规模小，未来3-5年维持约20%的高速增长
- 我国分子诊断市场起步晚但技术起点较高，由于市场规模基数较小，是近年来增长速度最快领域。分子诊断综合了多种高精尖技术，进入门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相应成本高。我国荧光定量PCR技术已达到国际先进水平，基因芯片和基因检测接近国际水平。
- 我国POCT细分市场：占比较高的细分领域市场为糖尿病、传染病、心脏标志物、血液学、凝血检测、胆固醇/脂类、妊娠等。
- 国产POCT主要玩家：万孚生物、基蛋生物、明德生物等。



数据来源：Trimark、华夏基石



数据来源：wind、华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

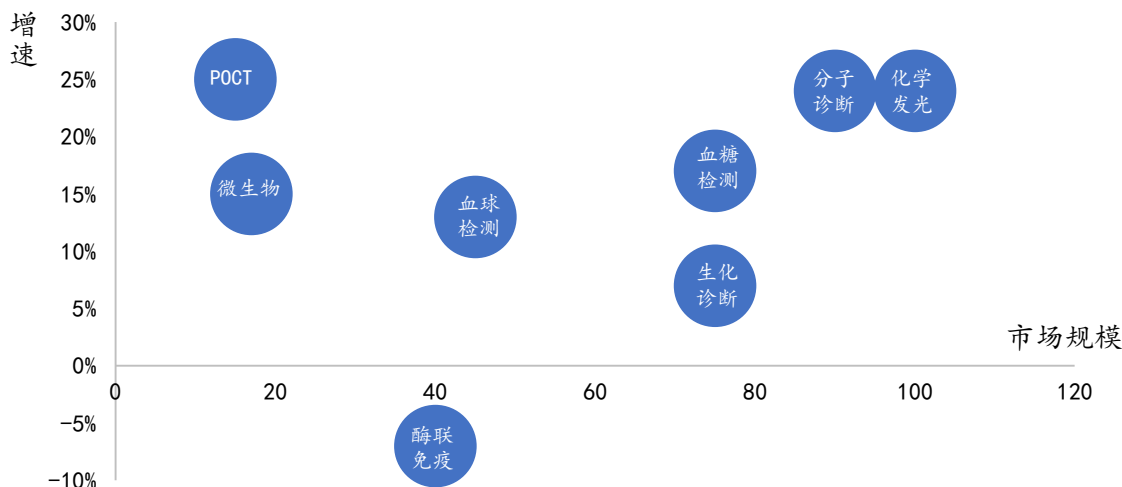
2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

体外诊断产业细分领域发展机会与技术生命周期

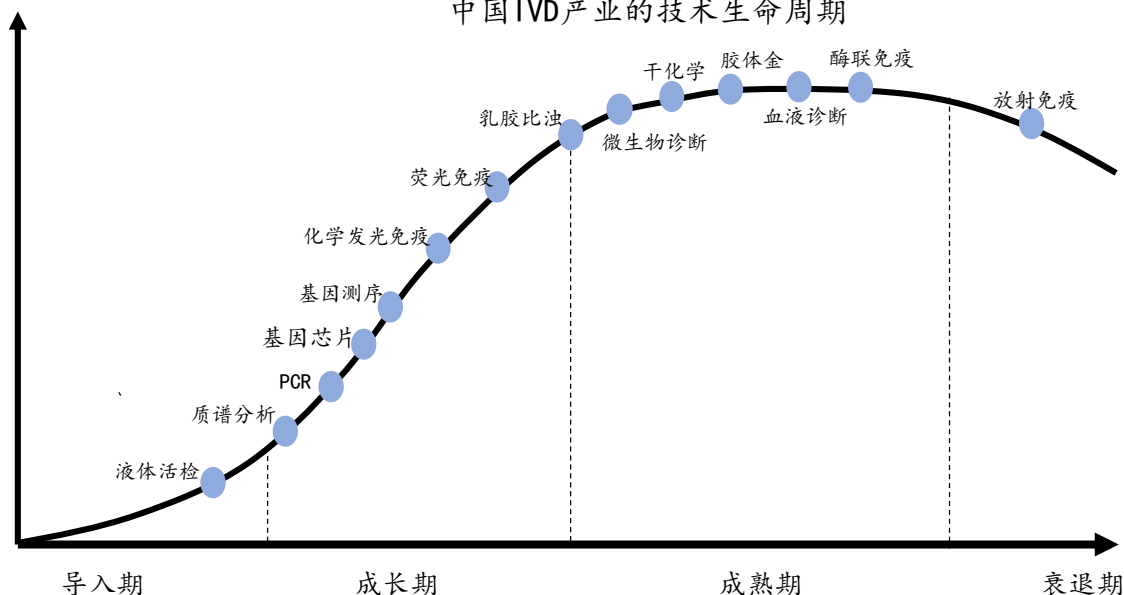
● 我国IVD细分领域发展机会分化，正在进行快速的技术升级

- 我国IVD细分领域的化学发光技术为主流技术，市场增速达20%以上，酶联免疫技术正在被逐渐替代，已进入了负增长。代表新型技术的分子诊断和POCT也增速超20%。
- 我国IVD技术经历了传统化学反应，酶催化反应，免疫诊断和分子诊断的发展历程，逐步向灵敏度高，特异性强，检测速度快和低成本的方向迅速发展。

2018年中国IVD不同细分领域市场规模（亿元）与增速



中国IVD产业的技术生命周期



20世纪以来随着单克隆抗体技术、微电子处理器技术、光化学技术和基因测序技术的重要突破，IVD行业从实验生物学时代过度到了分子生物学时代，推动了体外诊断检测的精确度提高，检测时间的缩短和成本的下降。

中国体外诊断产业发展特征总结

● 我国IVD产业增长迅速，行业集中度较低

- **产业起步晚，国内企业奋起追赶：**我国IVD产业到20世纪80年代才逐渐兴起，晚于欧美发达国家，在我国属于新兴产业。经历过90年代的无序竞争的整顿后，行业发展步入快速规范发展的轨道。目前国内已涌现一批初具竞争力的企业，如迈瑞医疗，安图生物、迈克生物等，但国内企业技术水平仍与国际领先巨头有较大差距。
- **产业链上游仍待突破：**IVD行业的上游的核心零部件、抗原、抗体、酶等原材料技术难度大，属于产业链中的核心利润环节。目前，我国IVD企业所需的主要的原材料对国外进口依赖度强，国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存较大差距。国内少数企业可制备生化诊断和免疫诊断抗原和抗体。
- **行业增长快，长期发展动力充足：**中国IVD行业的增长速度约18%，远高于全球不到5%增速的水平。同时未来发展动力充足，随着老龄化、城镇化、医保支付能力增强、分级诊疗、保健意识增强等需求端因素的推动，以及技术进步升级、新项目临床开展、原辅料自给升级等供给端能力的提升，中国IVD未来5-10年，仍将保持15%以上的年复合增速。
- **外资占比大，国内企业多为小散：**在全球市场和中国市场都呈现“5+x”的市场格局，五大国际巨头罗氏、西门子、丹纳赫、雅培、赛默飞占比在50%以上。仅罗氏一家企业占比约20%。国内企业呈现“小和散”的状态，国内仅10家左右企业在国内市场占比超1%，占比最大的迈瑞医疗约为3.5%。且国内企业在相对低端的生化诊断领域占比较高。在化学发光和POCT这些中高端技术方面具有较大的进口替代空间。
- **细分领域发展分化明显：**随着IVD产业升级，中国市场IVD不同细分领域发展有较大差异，生化诊断和免疫诊断中的酶联免疫等中低端产品增速较低，而化学发光，POCT和分子诊断等高技术产品维持高增速。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

中国体外诊断行业发展政策环境（1）

● IVD供给端政策环境：鼓励产品创新和技术升级

■ **研发方面：**政策鼓励进行产业技术升级，开展自主知识产权的检测仪器开发，同时支持开展体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术的突破。

时间	政策名称	核心内容
2011	《“十二五”生物技术的发展规划》	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
2012	《生物产业发展规划》	要求突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展，优先发展包括体外诊断在内的医学装备及核心部件的设计制造能力；大力发展新型体外诊断产品；发展POCT仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。
2016	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开福泉制动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品、研发一批重大疾病早期诊断和精准质量诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升产业竞争力。
2016	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立，溯源用标准物质研制和新试剂开发。
2016	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2016	《“十三五”生物产业发展规划》	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速POCT检测的体外诊断仪器设备与试剂、试剂和试纸的研发和产业化，针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的见此仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
2017	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。
2018	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	重点支持全实验室自动化分析流水线（TLA）等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的高通量基因测序一、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断设备、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
2018	《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》	明确了医疗器械上市许可持有人制度并将在全国范围实施；改革临床试验管理制度；放开注册检测；取消医疗器械广告事前审批，改为事后监管；罚款标准大幅增加，增加处罚到人规定。
2018	《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。

中国体外诊断行业发展政策环境 (2)

● IVD需求端政策环境：下游服务端控费压力增加，挤压企业利润空间

□ **流通方面：分级诊断的推进给基层医疗机构的诊断需求带来增长。但在医保控费的整体思路下，两票制、带量采购、DRG按病种收费以及医联体、医共体形式的区域检验中心模式、医疗机构的打包、托管和集中采购等的共同围堵下，IVD经销商未来的前景迷茫。将加速IVD行业集中度的提升，要求生产企业加快自建营销队伍，减少对经销商的依赖，强化终端服务能力。集采降价试点也进入深水区，多模式采购不断涌现，给IVD企业带来一定降价风险。**

□ **贸易战将对中国医疗器械的出口产生负面影响：**目前，由于在国际市场上具有性价比优势，低中端中国IVD产品大量出口到国外，对国外市场依赖性强，中美贸易战带来的关税升级会对中国IVD企业对外出口造成困境。

时间	政策名称	核心内容
2015	《关于促进社会办医以加快发展的若干政策措施》	减少运行审批限制，探索建立区域性检验检查中心，鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。
2015	《“互联网+”行动指导意见》	发展基于互联网的医疗卫生服务，支持第三方机构构建医疗影像健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台、逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系，引导医疗机构面向中小城市和农村地区开展基层检查、上级诊断等远程医疗服务。
2015	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
2017-2018	《关于征求西藏自治区公立医疗卫生机构医耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案(试行)意见的通知》	西藏、安徽、天津等许多省份的三甲、二甲医院体外诊断试剂购进遴选供应商，直接要求“两票制”，IVD中小经销商未来将面临直接出局的境地。
2019	《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》	加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度奠基。
2019	浙江省五部门联合发布《关于推进全省县域医共体基本医疗保障支付方式改革的意见》	135个县域医共体率先在全国启动省级DRGs，DRGs的推行已然到了加速的时候，这对医保控费和物价水平等将起到重要的作用，而DRGs的加速落地对于IVD厂家的试剂生产成本与质量也提出了更高的要求。
2019	辽宁省医疗保障局下发《关于开展以市为单位医用耗材和检验检测试剂联合议价和带量采购工作的通知》	实行以市为单位的医用耗材联合议价，做到同城同价；推进医用耗材和检验检测试剂带量采购，做到以量换价、量价挂钩。

中国体外诊断行业发展经济环境

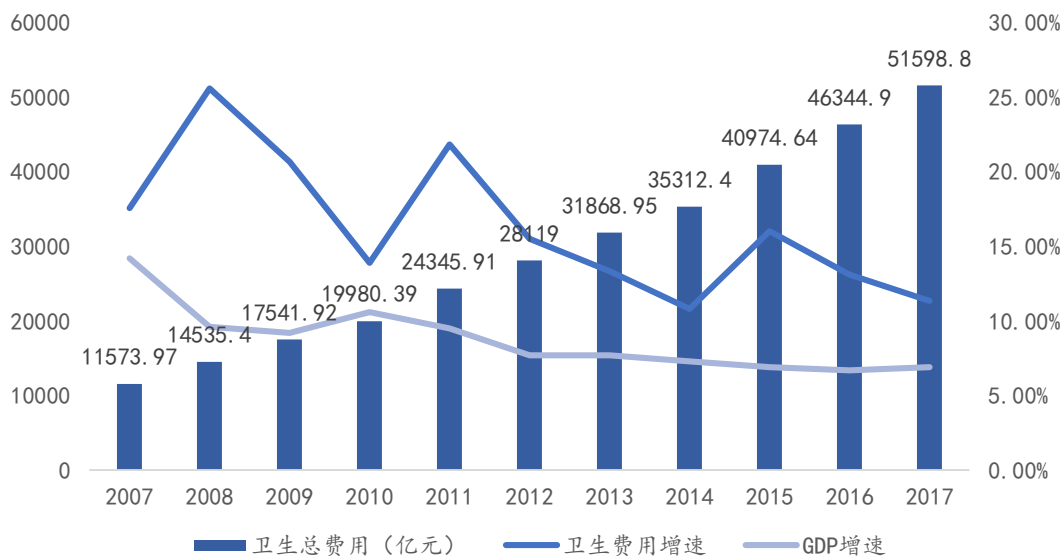
● **经济环境：经济高速发展和人们消费能力的提升，IVD将迎来更大的市场空间**

□ **卫生费用支出逐年增加，为IVD产业发展提供经济基础：**中国卫生费用总支出逐年增加，且每年保持两位数增速，远高于同年GDP增速，但是总体呈现下降趋势。中国经济发展、消费升级，服务业持续发展。经济发展为IVD产业的发展提供了雄厚的经济基础。在贸易战的背景下，我国政府聚焦于拉动内需，推动消费升级，发展服务业，从而推动经济的发展，为IVD上市公司的发展提供了优良的市场环境。

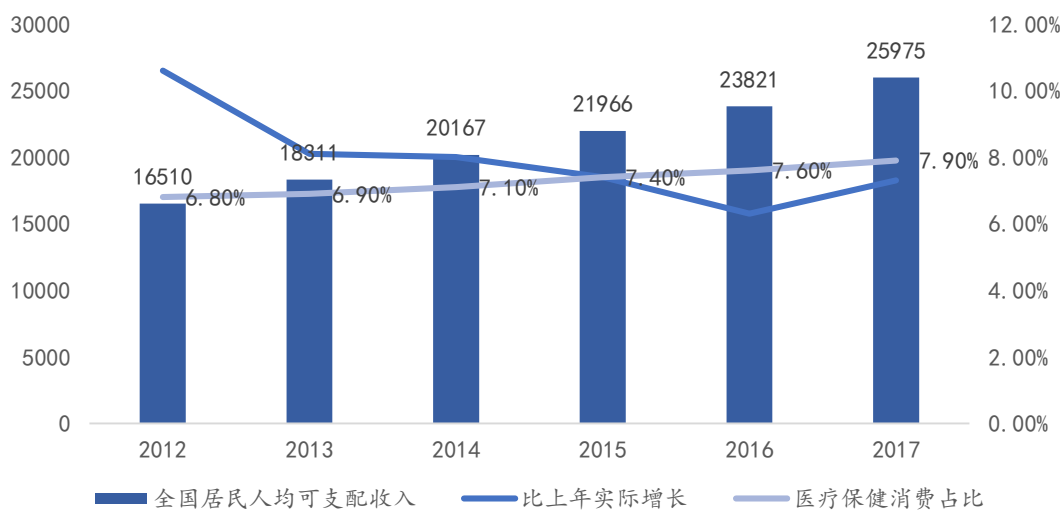
□ **人均可支配收入增加，内需强烈：**全国居民人均可支配收入总量逐年增加，增长幅度高于同年GDP增速，且医疗保健消费占比基本维持在7%左右。

□ **人均医疗保健支出持续增加：**截至2016年底，全国基本医保参保(参合)人数达13.4亿，参保率达98.8%，连续5年参保率稳定在95%以上。

2007-2017年中国卫生总费用及增速比较



2012-2017年中国居民人均可支配收入及医疗保健消费占比情况

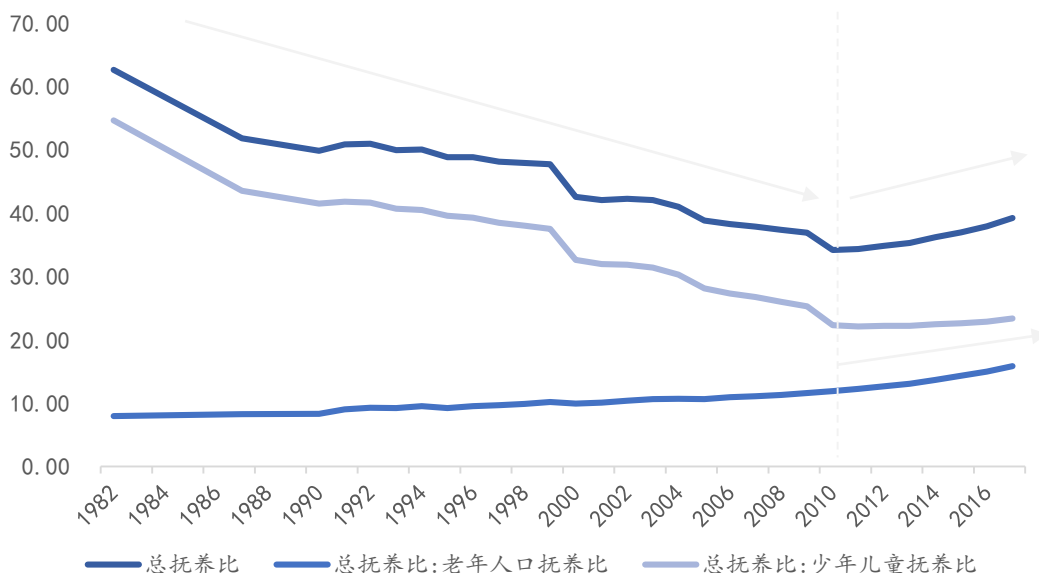


中国体外诊断行业发展社会环境

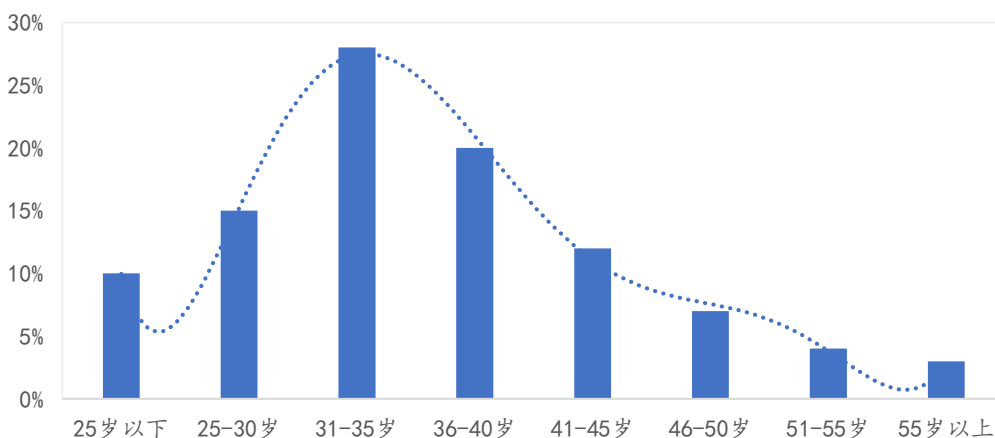
● 社会环境：老龄化的加深将带来更多的医学诊断需求

- 老龄化程度加深：2010年以前，人口抚养比的下降，形成了人口红利，而2010年以后，人口抚养比的上升，说明人口红利在缩小，老龄化步伐加快。随着中国社会向老龄化发展，患肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等的老年人数越来越多。
- 亚健康人群呈现钟型分布，集中在31-35岁及上下，将会刺激健康管理和预防保健等服务的快速发展，对基层医疗的健康教育和健康管理提出了新的要求。

1982-2017 中国人口抚养比 (%)



亚健康人群年龄分布



数据来源：Wind，华夏基石

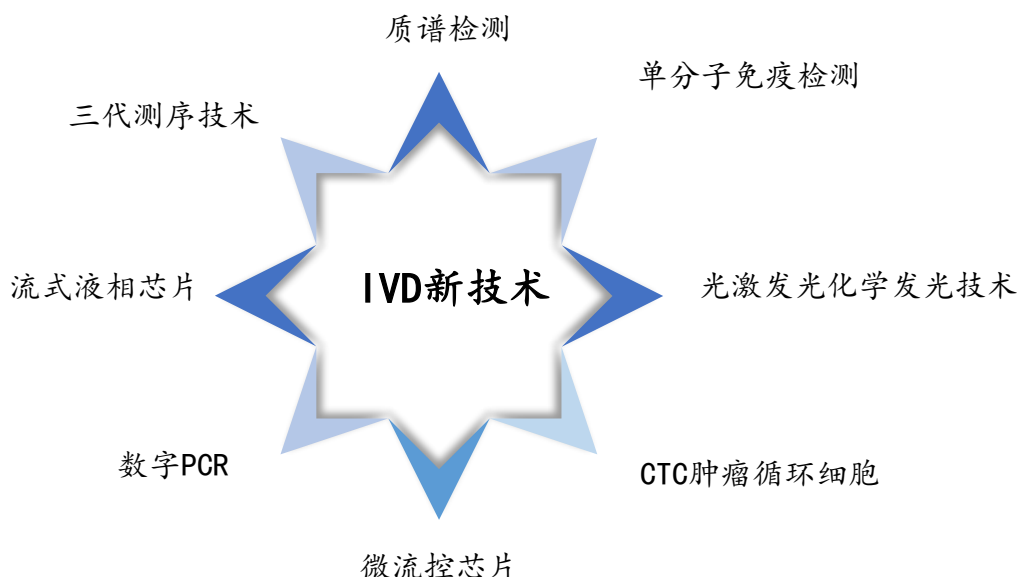
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

2.1 行业基本情况
2.2 行业规模与格局
2.3 细分市场分析
2.4 行业发展环境

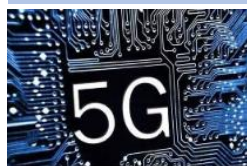
中国体外诊断行业发展技术环境

● 技术环境：诊断技术朝着小型化，信息化和快速化不断进步

- **技术不断进步**：伴随着生物技术和信息技术领域的快速发展，IVD领域是一个技术创新迭代较快的领域，IVD产业技术进化不断朝着提升自动化程度、检测精度、检测速度和减低成本的方向发展。随着5G技术的推广使用，大数据和云计算平台的技术成熟，IVD与新型技术的结合将助力体外诊断的数字化和智能化。
- **中美贸易战导致技术封锁**：相关专业留学受限，海外人才引进难度加大；相关技术遭到美国封锁，相关企业并购难度加大。



新型交叉技术



/03 中国体外诊断上市公司研究



中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司基本情况-上市公司列表

● 体外诊断是我国医疗器械行业上市公司最多的细分领域，近年上市进程加快

□ 技术进步推动了我国IVD企业上市进程加快：我国共21家体外诊断上市企业，是医疗器械行业上市公司占比最多的细分领域，其原因是我国IVD产业的技术取得了很大的进步，同时其市场空间广阔且保持高速增长，为企业高速成长提供了基础。IVD企业上市的进程近年明显加快。

□ 我国IVD上市公司体量较小：我国IVD上市企业体量普遍较小，市值在100亿元以上的企业仅6家，市值在50亿元以上的也仅12家。

□ 我国IVD上市企业地理分布较集中：广东省和北京市是IVD上市公司最集中的区域，分别有6家和5家上市公司。

我国IVD上市公司列表

证券代码	公司简称	城市	成立日期	上市日期	总市值 (亿元) 2019.07.31	公司简介
300760.SZ	迈瑞医疗	广东深圳	1999/1/25	2018/10/16	1932	国内规模最大的IVD企业
603658.SH	安图生物	河南郑州	1999/9/15	2016/9/1	290	化学发光技术国内领先企业
300676.SZ	华大基因	广东深圳	2010/7/9	2017/7/14	250	基因测序领军企业
300482.SZ	万孚生物	广东广州	1992/11/13	2015/6/30	132	中国POCT行业领军企业
300463.SZ	迈克生物	四川成都	1994/10/20	2015/5/28	127	掌握化学发光核心技术的国内领先
000710.SZ	贝瑞基因	北京市	2010/5/18	2017/8/20	118	基因测序龙头企业
002030.SZ	达安基因	广东广州	1988/8/17	2004/8/9	86	国内主要PCR试剂供应商
300406.SZ	九强生物	北京市	2001/3/29	2014/10/30	79	具备生化诊断试剂全线产品的企业
300685.SZ	艾德生物	福建厦门	2008/2/21	2017/8/2	72	国际先进水平的肿瘤伴随诊断龙头企业
603387.SH	基蛋生物	江苏南京	2002/3/8	2017/7/17	65	POCT龙头企业
300298.SZ	三诺生物	湖南长沙	2002/8/7	2012/3/19	62	国内领先的血糖检测企业
300439.SZ	美康生物	浙江宁波	2003/7/22	2015/4/22	52	中国生化诊断领域品种最齐全的供应商之一
002022.SZ	科华生物	上海市	1981/11/22	2004/7/21	49	中国酶免试大规模商品化推行者和HIV诊断试剂主要供应商
300396.SZ	迪瑞医疗	吉林长春	1994/12/26	2014/9/10	46	国内尿液分析领军企业
300642.SZ	透景生命	上海市	2003/11/6	2017/4/21	35	国内肿瘤标志物检测领先企业
300318.SZ	博晖创新	北京市	2001/7/12	2012/5/23	33	微量元素检测领域的龙头企业
300639.SZ	凯普生物	广东潮州	2003/6/13	2017/4/12	32	国内HPV检测龙头企业
002932.SZ	明德生物	湖北武汉	2008/1/28	2018/7/10	26	国内POCT新锐企业
300289.SZ	利德曼	北京市	1997/11/5	2012/2/16	23	生化检测的领军品牌之一
8247.HK	中生北控	北京市	1988/3/1	2006/2/27	2	国内最早的生化诊断企业之一
8622.HK	华康生物	广东深圳	2017/8/3	2018/12/13	0.6	中国排名第三的男性不育IVD试剂生产商

数据来源：wind，华夏基石

注：另外4家主要从事IVD代理流通的企业（润达、塞力斯、迪安、巨星医疗）将在后续报告另外研究

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司创始人情况

● 体外诊断上市公司创始人基本都有专业背景或从业经历

- 我国体外诊断上市企业的创始人基本都具备生物医学专业高学历背景。A股19家IVD上市企业中有16家创始人具有硕士及以上学历，7家创始人拥有博士学位，甚至是领域的顶尖专家。这与IVD行业的高技术门槛有很大关系。

公司简称	创始人	核心创始人背景与从业经历
迈瑞医疗	徐航	清华大学生物医学工程专业硕士，任职于深圳安科医疗，后创立迈瑞生物
安图生物	苗拥军	硕士，历任博赛研究所职员、销售部经理、副所长，后创立安图生物
华大基因	汪建	德州大学和爱荷华大学博后，华盛顿大学高级研究员，回国创立吉比爱和华大基因
万孚生物	李文美	吉林大学生科系硕士，曾任南华大学教师，后创立万孚生物
迈克生物	唐勇	华西医科大学，曾任职四川省中医研究所，从事检验工作二十余年，后创立迈克生物
贝瑞基因	高扬	中科院基因组研究所博士，曾任华大健康总裁，后创立贝瑞和康
达安基因	何蕴韶	中山大学临床医学博士，曾任第一军医大学讲师、中山医科大学讲师、副教授。参与创立达安基因
九强生物	邹左军	中科院生态环境研究中心博士，曾任职九强新技术，后创立九强生物
艾德生物	郑立谋	博士，“千人计划”专家，曾任职先灵葆雅制药，Vion生物部主任，回国创立艾德生物
基蛋生物	苏恩本	博士，历任江苏省人民医院心内科临床医师、主任医师，后创立南京基蛋生物
三诺生物	李少波	湖南医科大预防医学硕士，曾任怀化疾控中心主治医师，某机构投行部任高级经理，后创立三诺生物
美康生物	邹炳德	工商管理硕士，历任崇仁县白陂卫生院医生，亚太生物销售经理，后创立美康生物
科华生物	唐伟国	硕士，上海海血液中心技术员，上海生物制品研究所科研人员，科华生化试剂科研人员
迪瑞医疗	宋勇	硕士，历任白求恩医科大学助教，长春中医院附属医院销售副经理，后创立迪瑞医疗
透景生命	姚见儿	浙大硕士，曾任桐庐第二人民医院医生，复旦张江生物研发经理，后创立透景生命
博晖创新	杜江涛	硕士，曾担任君正顾问董事长、君正国际董事长，兵器财务公司董事，后创立博晖创新
凯普生物	黄伟雄	中山大学中文专业，历任名瑞集团设计员，香港伟业、潮州伟业高管，后创立凯普生物
明德生物	陈莉莉	德国海德堡大学心血管病学博士，曾任同济医院住院医师，后创立明德生物
利德曼	沈广仟	北京化工职业大学专科，曾任职北京化工厂临床分厂销售经理，华台生化技术总经理，威海利德爾总经理，后创立利德曼

数据来源：公司招股书，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司产品与服务分布

● IVD上市公司大多逐渐由检测试剂生产商向体外诊断全产业链转型

- 我国IVD上市公司多数由体外诊断试剂的集成创新和国外诊断产品代理起家，业务布局逐渐向原料生产、试剂和仪器研发、检测服务上下游延伸。达安基因、三诺生物、美康生物和凯普生物业务生态已发展成为生产、研发和检测服务全产业链综合型方案解决商。
- IVD细分领域龙头企业通过投资并购纷纷向产业链上下游延伸，迈瑞医疗、安图生物、万孚生物等逐渐攻克了上游原材料环节，下游延伸“制造+服务”成为未来IVD企业发展壮大的方向。

名称	原料	仪器	试剂	产品代理	检测服务	质控品
贝瑞基因						
迈瑞医疗						
科华生物						
达安基因						
明德生物						
利德曼						
三诺生物						
博晖创新						
迪瑞医疗						
九强生物						
美康生物						
迈克生物						
万孚生物						
凯普生物						
透景生命						
华大基因						
艾德生物						
基蛋生物						
安图生物						
中生北控						
华康生物						

数据来源：公司年报，华夏基石
注：绿色表明该项目已有业务布局

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司诊断试剂布局图谱

● 我国IVD上市公司的诊断试剂产品由单一技术领域拓展至全品类

□ 体外诊断细分领域较多、单一技术领域的市场天花板有限，因此多数企业利用自身原有的优势将单一产品做到具备一定的市场影响力，在某一细分领域形成优势之后进行横向扩张，开展产品多元化布局，借助原有产品领域渠道优势深耕细作补充产品线，打造综合性平台来壮大发展规模。单个企业的检测品类必须要齐全，才能满足客户打包采购的实际需求，因此发展多线业务，完善品类成为重要扩张战略。早期上市的体外诊断企业多数都由生化诊断起步，逐渐向免疫诊断和分子诊断进行技术升级。根据营收主要产品占比，分为4类：

- 生化诊断试剂：九强生物、利德曼、美康生物、迪瑞医疗、科华生物、中生北控
- 免疫诊断试剂：安图生物、透景生命、迈克生物
- 分子诊断试剂：达安基因、贝瑞基因、华大基因、凯普生物、艾德生物
- POCT试剂：基蛋生物、明德生物、万孚生物

方法 公司名称	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	乳胶比浊	荧光免疫	时间分辨免疫	化学发光免疫	PCR	荧光原位杂交	基因芯片	基因测序	P O C T	血液诊断	微生物诊断
贝瑞基因																
迈瑞医疗																
科华生物																
达安基因																
明德生物																
利德曼																
三诺生物																
博晖创新																
迪瑞医疗																
九强生物																
美康生物																
迈克生物																
万孚生物																
凯普生物																
透景生命																
华大基因																
艾德生物																
基蛋生物																
安图生物																
中生北控																
华康生物																

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司诊断仪器布局图谱

● 我国IVD上市公司以迈瑞医疗为代表的领先企业仪器研发能力逐渐加强

- 从仪器研发的种类看：自动生化分析仪和化学发光分析仪是IVD上市企业仪器研发最多的类型。
- 从企业研发布局来看：①分子诊断起家的企业专注于试剂开发，较少进行企业研发。凯普生物和艾德生物都没有仪器研发，贝瑞基因和华大基因两家基因测序企业都向上游测序仪研发布局，达安基因则仅进行PCR仪器研发。②生化诊断起家的企业在仪器研发布局方面一般从生化分析仪向化学发光分析仪进发，如科华生物、利德曼。③综合实力较强的IVD企业在仪器研发方面布局全面，包括迈瑞医疗、安图生物、迪瑞医疗。

	生化诊断		免疫诊断		分子诊断		血液诊断			其他				
	自动生化分析仪	尿液分析仪	酶标仪	化学发光分析仪	PCR仪	基因测序仪	血液细胞分析仪	凝血仪	血液分析流水线	微生物分析仪	流式细胞仪	质谱仪	全自动流水线	糖化血红蛋白分析仪
贝瑞基因														
迈瑞医疗														
科华生物														
达安基因														
明德生物														
利德曼														
三诺生物														
博晖创新														
迪瑞医疗														
九强生物														
美康生物														
迈克生物														
万孚生物														
凯普生物														
透景生命														
华大基因														
艾德生物														
基蛋生物														
安图生物														
中生北控														
华康生物														

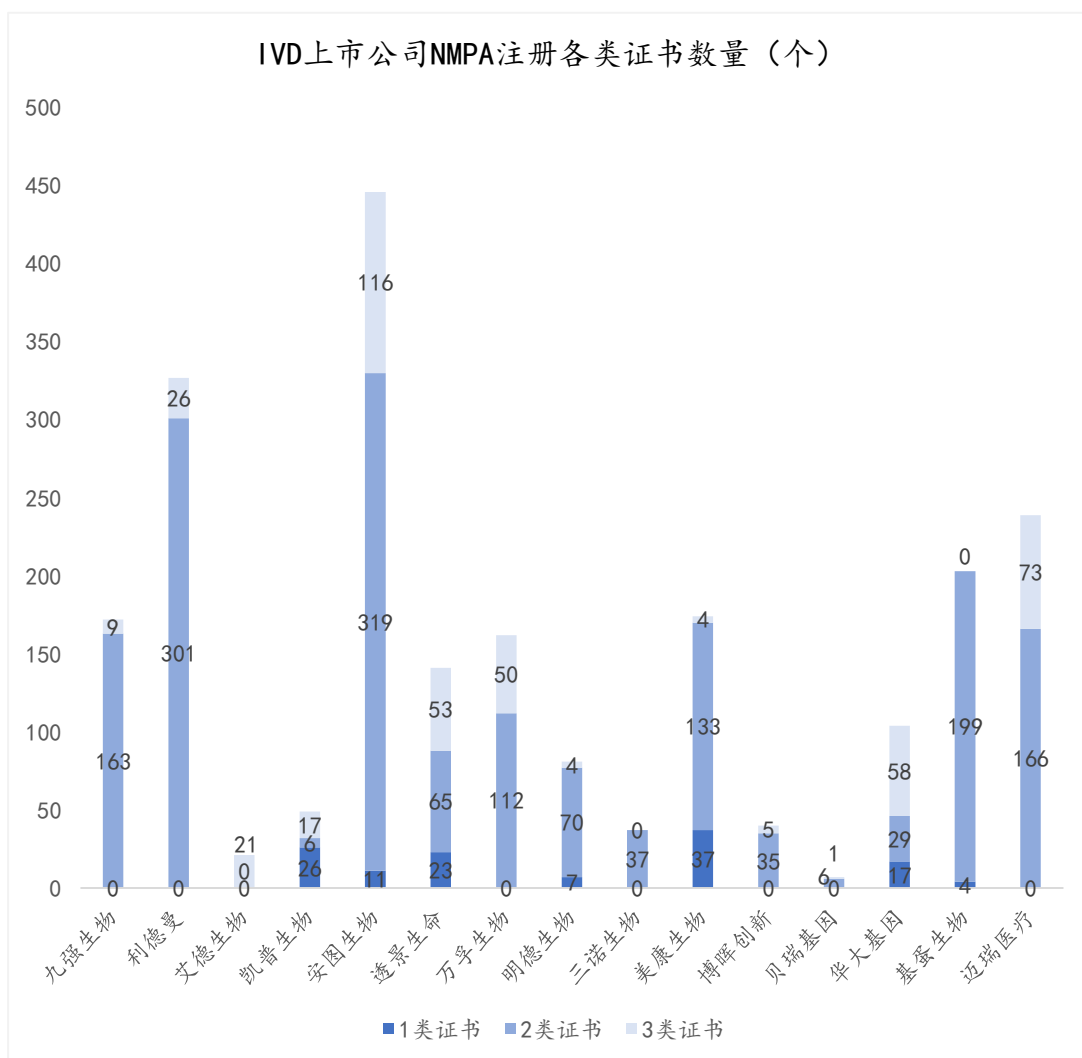
数据来源：公司官网，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司注册产品数量

- 安图生物依靠起步早和不断开疆拓土，成为了国内IVD产品批文最多的企业
- 早期上市的体外诊断企业通过不断的技术拓展和检测标志物的增加，积累了较多的产品注册批文，安图生物、利德曼、迈瑞医疗和基蛋生物产品批文超200个。
- 三类产品批文前五强为：安图生物、迈瑞医疗、华大基因、透景生命、万孚生物
- 二类产品批文前五强为：安图生物、利德曼、基蛋生物、迈瑞医疗、九强生物



数据来源：公司年报，华夏基石

注：达安基因、科华生物、迪瑞医疗、中生北控和华康生物年报未披露相关数据

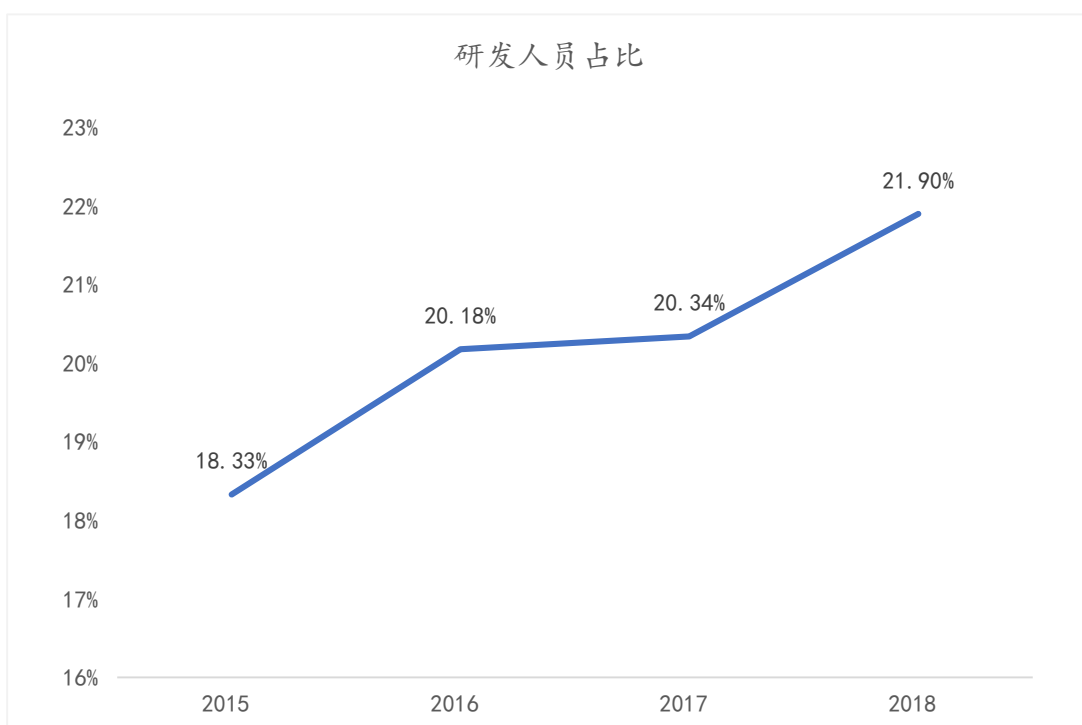
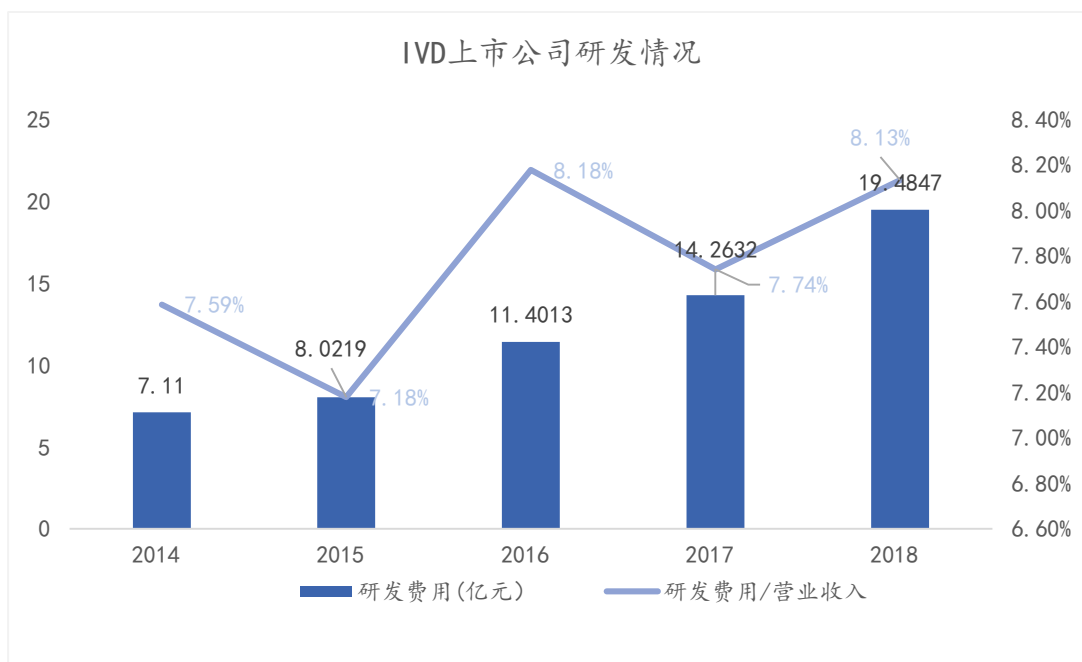
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司研发投入总额

● 我国IVD研发投入费用和研发人员占比逐年上涨

□ 研发费用增长较快但总量仍不足：我国IVD上市公司研发费用逐年上升，2018年达到19.5亿元。研发费用营收比、研发人员占比总体上也呈上涨趋势，反映了我国IVD企业对研发的重视程度。但相较于IVD国际巨头仍显不足（罗氏、西门子医疗、雅培和丹纳赫2018年IVD研发投入均超10亿美元）。



数据来源：Wind，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司研发投入

- 国内各家IVD上市公司研发投入不断增强，龙头企业投入超2亿元
- 各公司的研发支出总体呈逐年上升趋势：我国各家IVD上市公司在过去5年的研发经费额度绝大部分为加大趋势，仅科华生物和达安基因呈现小幅下降。
- 龙头企业研发投入经费较多：2018年国内研发投入经费超2亿元的企业为安图生物和华大基因（迈瑞医疗未单独披露IVD研发经费，预计超2亿元），研发投入超1亿元的企业有10家（包括迈瑞医疗）。
- 各公司研发支出营收占比差异巨大：18年研发支出营收比最低的美康生物仅有3.5%的研发营收比，而最高的明德生物则有15.37%。迪瑞、三诺、利德曼等企业研发营收比逐年上升；美康、万孚等则总体呈下降趋势；更多的企业研发支出营收比近年来不断上下波动。

公司简称	研发支出合计(亿元)					研发支出总额占营业收入比例 (%)				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	0.40	0.93	/	/	/	3.44%	6.49%
科华生物	0.53	0.62	0.70	0.69	0.90	4.38%	5.34%	5.03%	4.30%	4.53%
达安基因	1.10	1.14	1.51	1.65	1.23	10.16%	7.71%	9.38%	10.70%	8.34%
明德生物	/	0.09	0.21	0.26	0.27	/	9.16%	14.88%	15.51%	15.37%
利德曼	0.28	0.29	0.31	0.37	0.40	5.21%	4.32%	5.90%	6.38%	6.10%
三诺生物	0.28	0.39	0.52	0.74	1.61	5.11%	6.04%	6.53%	7.16%	10.35%
博晖创新	0.22	0.39	0.47	0.59	0.75	22.25%	14.43%	11.58%	13.20%	12.07%
迪瑞医疗	0.47	0.50	0.82	1.03	1.25	9.60%	8.83%	10.81%	11.83%	13.34%
九强生物	0.26	0.27	0.43	0.53	0.61	5.14%	4.70%	6.43%	7.66%	7.88%
美康生物	0.24	0.40	0.58	0.93	1.10	4.05%	5.85%	5.48%	5.13%	3.50%
迈克生物	0.44	0.57	0.86	1.09	1.63	4.68%	5.38%	5.77%	5.52%	6.06%
万孚生物	0.37	0.46	0.62	1.06	1.51	10.03%	10.64%	11.28%	9.24%	9.15%
凯普生物	0.18	0.32	0.32	0.38	0.50	6.70%	9.14%	8.00%	7.89%	8.54%
透景生命	0.19	0.18	0.22	0.30	0.40	15.76%	10.71%	9.42%	9.79%	10.96%
华大基因	1.31	1.02	1.77	1.74	2.65	11.54%	7.72%	10.33%	8.32%	10.44%
艾德生物	0.20	0.34	0.49	0.51	0.78	19.10%	19.10%	19.54%	15.39%	17.84%
基蛋生物	0.30	0.32	0.39	0.54	0.81	14.27%	11.55%	10.64%	11.06%	11.74%
安图生物	0.58	0.61	1.04	1.48	2.17	/	/	10.60%	10.54%	11.23%

数据来源：Wind，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司研发产出的知识产权情况

- 国内IVD上市公司逐渐从低端模仿走向创新，拥有了独立知识产权。
- 国内IVD上市公司经过多年的研发投入，已形成了一批具有较强创新能力的独立知识产权的企业。其中达安基因、华大基因、迈瑞医疗、迪瑞医疗、美康生物、迈克生物、万孚生物和安图生物等专利数量已超100个。

公司简称	知识产权情况（截至2018年）
贝瑞基因	累计获得国内外授权专利13项、软件著作权34项、注册商标83项。
达安基因	拥有超100项发明专利。
明德生物	已拥有43项专利授权和9项软件著作权。
利德曼	共有专利72项，其中发明专利52项，实用新型专利18项，外观专利2项。
三诺生物	2018年母公司共申请专利44项，其中中国发明专利13项，实用新型专利25项，外观设计专利6项；新获34项中国专利授权。
博晖创新	拥有微流控芯片分子诊断技术的国内国际全部专利20余项。
迪瑞医疗	公司（含子公司）获得专利198项，其中发明专利72项；已登记的软件产品22项、软件著作权59项。
九强生物	2018年，公司共获得及申请了16项专利，子公司美创获得2项专利。
美康生物	已获授权专利157项，其中发明专利78项、软件著作权38项；参与制定行业标准8项，参与编写国家临床医学检验本科教材4部。
迈克生物	拥有专利217项，其中发明专利55项。
万孚生物	拥有专利195项，其中发明专利47项，实用新型专利98项，外观设计50项。
凯普生物	21项专利授权，其中发明专利17项，实用新型和外观设计专利3项。
透景生命	累计获得授权专利19项和软件著作权6项。
华大基因	已获授权专利共346项，其中发明专利322项，实用新型专利16项，外观设计专利8项；软件著作权561项；注册商标415项。
艾德生物	拥有29项国内专利授权，其中发明专利27项，实用新型2项；3项国外发明专利授权。
基蛋生物	授权国内专利66件，其中发明专利占比24%，国际授权专利1件，软件著作权授权13件。
安图生物	已获专利262项（包含国际专利1项）

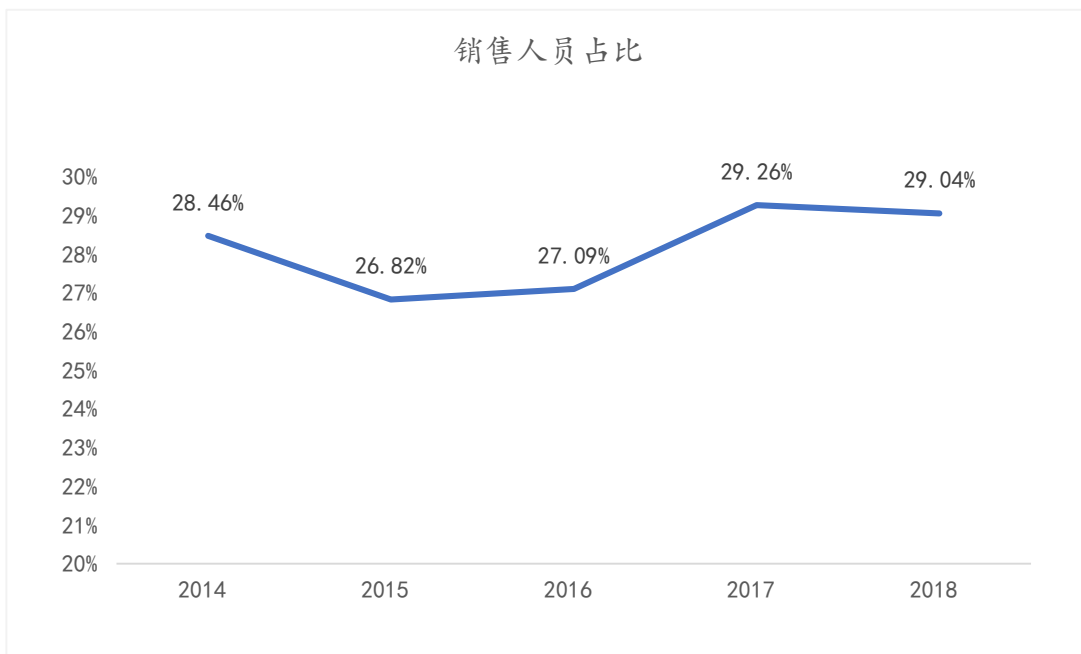
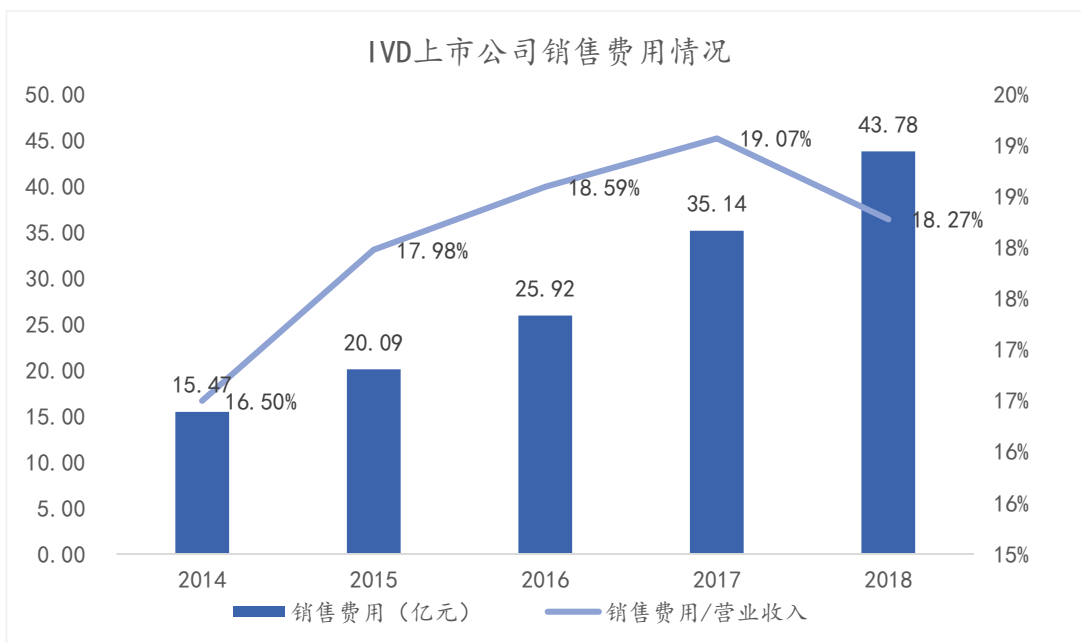
数据来源：公司年报，华夏基石

注：科华生物年报未披露知识产权信息

中国体外诊断上市公司总体销售情况

● 我国IVD上市公司销售费用占比呈上升趋势，占比约18.3%，销售人员占比约29%

- 近年，我国IVD上市公司销售费用和销售费用/营业收入从2014年15.5%逐年上涨至2017年的19%，在“两票制”政策的推动下，2018年销售费用营收比略有下滑。
- 与我国医药公司“轻研发、重销售”动辄50%甚至60%的销售费用营收比相比，占比相对较低。



数据来源: Wind, 华夏基石
注: 数据不包括迈瑞医疗

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司销售费用占比与人均销售情况

● 分子诊断和POCT公司销售投入占比相对较高

- **不同类型企业销售费用占比差异巨大：**传统生化诊断企业利德曼、九强生物、美康生物等历年销售费用营收占比基本低于15%，其他企业大都维持在15%到23%之间，三诺生物在30%左右徘徊，而艾德生物和凯普生物甚至有年份超过40%。
- **不同类型企业销售费用占比变化不同：**科华、明德、三诺、透景等企业销售费用营收比总体稳定；利德曼、基蛋、安图历年呈上升趋势；九强、美康、凯普、艾德等历年稳步下降。总体上来讲，销售费用营收占比较高的企业，其销售费用营收比历年多呈下降趋势。
- **不同企业销售人员人均销售额差异较大：**销售人员人均销售额最低的是明德生物，2018年仅达156万元，最高的是九强生物，2018年高达1019万元；销售人员人均销售额整体上与销售费用营收比形成负相关，销售人员人均销售额多的企业，销售费用营收占比较低，反之，销售费用营收占比较高。
- **不同类型企业人均销售额变化不同：**达安、迈克、万孚等企业销售人员人均销售额历年呈上升趋势；九强、透景等则呈下降趋势。总体上销售人员人均销售额较高的企业大多呈下降趋势，反之，则大多呈上升趋势。

公司名称	销售费用/营业总收入					销售人员人均销售额（亿元）				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	26.54%	19.24%	/	/	/	0.0188	0.0217
科华生物	11.69%	14.84%	15.79%	14.54%	15.33%	0.0332	0.0521	0.0720	0.0712	0.0448
达安基因	15.65%	15.71%	18.02%	17.88%	14.15%	0.0132	0.0187	0.0178	0.0235	0.0426
明德生物	20.90%	17.25%	17.23%	17.57%	21.19%	/	0.0119	0.0166	0.0142	0.0123
利德曼	7.77%	6.46%	11.43%	12.88%	14.84%	0.0707	0.0696	0.0523	0.0549	0.0555
三诺生物	24.44%	34.49%	31.56%	28.53%	29.56%	0.0120	0.0090	0.0102	0.0118	0.0156
博晖创新	20.80%	13.34%	14.86%	18.74%	20.11%	0.0104	0.0251	0.0345	0.0171	0.0210
迪瑞医疗	17.13%	18.35%	18.51%	17.67%	15.78%	0.0134	0.0111	0.0156	0.0161	0.0184
九强生物	13.65%	13.13%	12.31%	12.74%	12.50%	0.1017	0.1416	0.2902	0.1310	0.1019
美康生物	14.27%	15.87%	14.47%	12.94%	10.13%	0.0265	0.0236	0.0323	0.0408	0.0806
迈克生物	15.03%	16.35%	17.14%	17.01%	17.04%	0.0377	0.0379	0.0387	0.0424	0.0517
万孚生物	23.00%	22.56%	24.66%	20.88%	21.84%	0.0136	0.0122	0.0152	0.0157	0.0177
凯普生物	38.75%	41.76%	40.56%	38.55%	37.80%	/	/	0.0153	0.0168	0.0209
透景生命	22.75%	22.08%	19.82%	22.17%	22.96%	/	/	0.0406	0.0344	0.0315
华大基因	18.95%	18.31%	19.22%	19.24%	20.34%	/	/	0.0233	0.0284	0.0314
艾德生物	45.05%	43.79%	43.06%	39.56%	39.40%	/	/	0.0146	0.0197	0.0217
基蛋生物	16.90%	19.00%	20.66%	21.18%	22.51%	/	/	0.0132	0.0155	0.0211
安图生物	14.86%	15.39%	15.23%	16.99%	16.60%	/	/	0.0129	0.0171	0.0168
中生北控	21.20%	24.42%	18.73%	22.25%	18.59%	/	/	/	/	/
华康生物		14.05%	11.45%	10.78%	14.14%	/	/	/	/	/

数据来源：Wind，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司产品销售模式

● 国内IVD上市公司的销售模式以经销为主，直销为辅

□ IVD企业三种销售模式：目前体外诊断行业企业主要选择三种销售模式来销售产品：自建渠道、通过专业经销商或与产业链上大额营销单位（如体外诊断仪器生产商）进行优势互补来销售其产品。几种模式在产业链的利润分配上有所不同。

□ IVD企业不同销售模式优缺点：直销模式中，企业能更贴近终端客户，更有效了解医院需求，增强客户黏性，但费用较高；代理制模式下一般企业会以终端价格的一定比例向经销商供货，由经销商处理各种费用；第三种附属大额营销单位的则通常是有一定产品优势但缺乏一定渠道的小型创新型试剂生产公司的经营模式。

模式	模式特征	厂商渠道掌控力	渠道利润	采用数量
代理	代理商与医院谈判，确定采购事宜，厂家提供必要支持	弱	50%左右	最多
直销	厂商自主谈判，确定采购事宜	强	100%	较少
混销	代销+直销	适中	60%	较多
附属	与大额营销企业谈判，优势互补销售	弱	具体而定	最少

□ 我国IVD企业销售模式的发展历程：

- 在 2009-2012 年，行业整体的销售模式以传统的销售为主，厂家以单产品的销售为主，逐步进入检验科，仪器和试剂均是通过代理商进行分销或者部分通过厂家直销，随着项目和产品的逐步增多，厂家的销售模式转变为多产品销售。
- 2012-2015年，行业逐渐转为小投放模式，即通过仪器免费或者少量首付的方式，代理商通过垫资、租赁等模式，赚取试剂耗材的利润。
- 2014-2017年，行业销售模式发生了巨大的变化。集采打包模式以摧枯拉朽的速度在发展。随着IVD产品项目和种类的逐渐增多，体外诊断耗材的管理成本在不断上升，在降本增效的大背景下，医院慢慢退出产品的库存、物流、采购等管理环节，交由专业的服务商来完成。行业逐步出现了一种新的营销模式：集采服务。检验科的建设、采购、售后、增值服务都交由厂家来外包完成，检验科达到降低成本，提升效率的目的。集采协议通常存续期是 5-8 年，在这段时间内，客户资源被独家或者少数几家企业锁定。进口品牌应对销售模式转变也相应调整了常规销售策略，专门给予打包企业独有的销售政策，凌驾于代理商之外，价格更有竞争力而不限制区域。2016 年全国共有医院超过 20000家，整体检验科托管打包估算超过 1000 家，目前打包医院数量占比约为 5%，市场依然有打包空间。

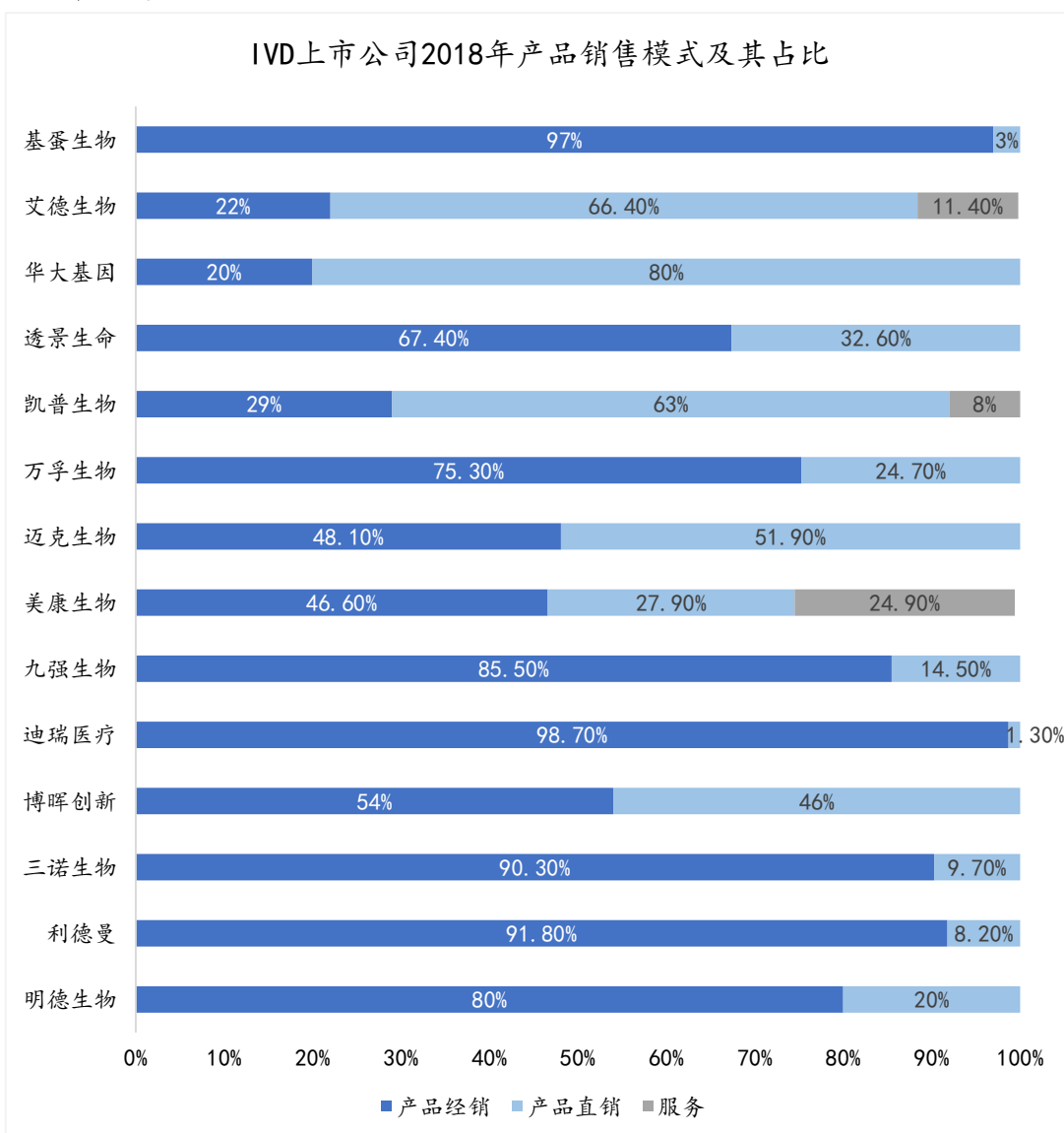
公司名称	联动销售模式具体描述
九强生物	向客户提供仪器，合同中约定每年向公司采购不低于固定金额的配套诊断试剂
美康生物	合作销售模式，即美康生物同时向客户提供诊断试剂和仪器，以仪器促进试剂的销售。
迈克生物	分期收款销售仪器或免费提供以促进诊断试剂销售
万孚生物	“试剂+设备”销售模式，及万孚生物委托经销商在特定区域的医院投放万孚生物生产的定量产品检测设备，仪器所有权归万孚生物所有，医院在合同期内拥有仪器使用权。
透景生命	“仪器+试剂”的联动销售模式，公司向终端用户免费提供IVD仪器，仪器产权为公司所有，终端客户获得仪器的使用权；公司向终端客户销售与仪器配套使用的诊断试剂。
安图生物	通过经销商向终端医疗机构提供仪器，收取客户保证金或维保费用，带动试剂销售。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司产品销售模式占比

- 多数公司产品以经销为主，直销为辅，有企业延伸产业链至下游医学检验服务
- 多数企业经销为主，直销为辅：我国IVD上市公司销售模式以经销为主，直销为辅，依赖经销商铺货。企业将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端用户。
- 少数企业直销为主：处于行业技术前沿的分子诊断企业，如贝瑞基因、达安基因、艾德生物、华大基因、凯普生物等以学术推广的直销模式为主。随着医用耗材“两票制”政策的推进，未来直销模式优势显著。
- 部分企业开展下游检测服务：包括艾德生物、凯普生物、美康生物，其中美康生物占比近25%。



数据来源：各公司年报，华夏基石
注：有公司年报未披露数据未列入

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

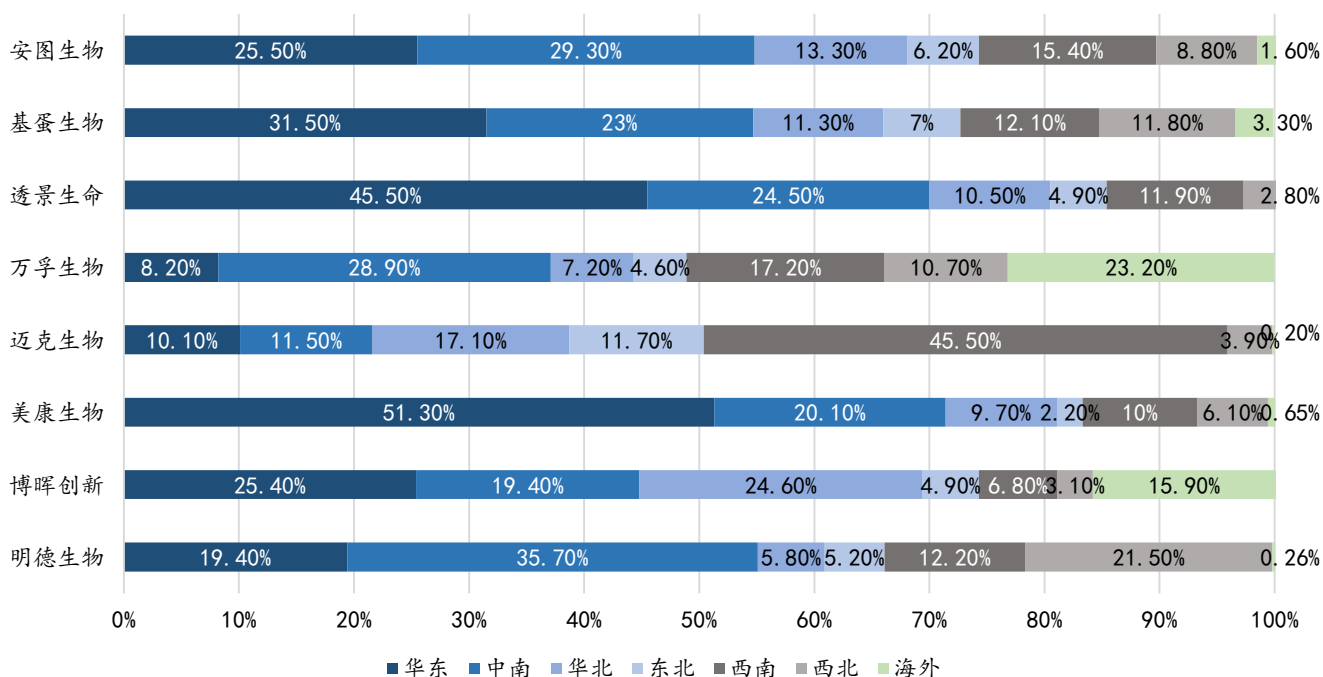
中国体外诊断上市公司产品销售区域分布

● 上市公司销售网络遍布全国，多数企业正逐步开展国际化

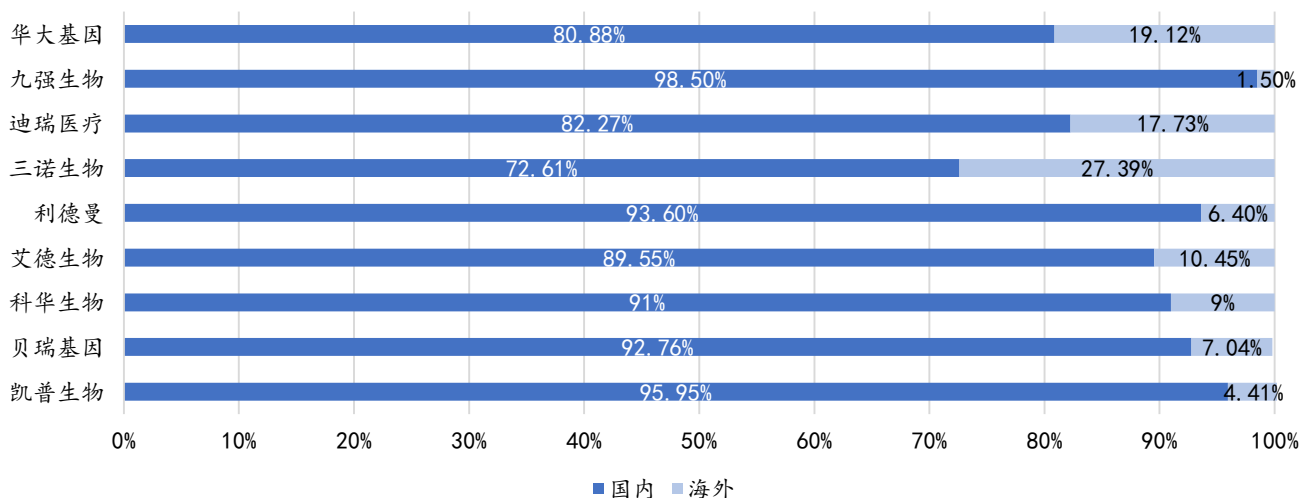
□ 上市企业网络遍布全国，沿海发达地区占比较高：产品基本都在全国有销售网络，但市场占比较高的是人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一二线城市，存在一定的区域性特征。企业的销售区域分布还与其地理位置有关，如广州企业中山大学达安基因48%的销售来源于华南，成都企业迈克生物45.5%的销售在西南。

□ 上市企业逐步开展业务国际化：国际业务占比超10%的企业包括博晖创新、华大基因、三诺生物、迪瑞医疗、艾德生物。

IVD上市公司2018年销售区域分布



IVD上市公司2018年销售区域分布



数据来源：各公司年报，华夏基石
注：有公司年报未披露数据未列入

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司渠道布局

- 多数IVD上市公司建立了覆盖全国各省的销售渠道，部分企业开展国际化
- 我国IVD上市公司基本都在全国各省份建立了销售渠道，渠道范围包括各级医院、体检中心、血液中心、疾控中心、生物制品企业、科研院校等。部分企业的产品已进入三甲医院于外资产品开展竞争。

公司简称	销售渠道及实力
贝瑞基因	网络覆盖国内30多个省市自治区，超4000余家医疗机构、科研机构 and 高等院校，辐射台湾、香港、东南亚、中东等国家和地区，在中国大陆8个城市建立了医学检验实验室。
科华生物	全国范围内有超2100家经销商，近14000家终端客户，客户覆盖各级医院、体检中心、血液中心、疾控中心、生物制品企业、科研院校。积极拓展国际市场，科华品牌产品已出口至海外38多个国家和地区。
利德曼	覆盖全国31个省市自治区近400多家经销商，服务于超过2000家各级医院，与多家大型连锁第三方检验中心、体检中心、科研机构建立了长期稳定的合作关系。
三诺生物	覆盖国内10多万个终端的销售和服务体系，近年加强了对全球市场的开拓和布局，巩固拉美地区市场，优化布局亚太市场，深耕南亚区域市场。
博晖创新	形成了从大区到省区到地区的销售人员全覆盖，以实现各省业务无空白，保证了公司业务的拓展能力和全面性。
迪瑞医疗	公司在国内完成70多个城市的布点工作；同时，自开拓国际市场以来，公司产品已销售到全球100多个国家和地区。公司营销网络和营销队伍在同行业中具有一定的优势。
美康生物	目前已建立了基本覆盖国内市场的营销网络。在全国除香港、澳门、台湾和西藏外的各省市、自治区的省会和首府、直辖市及重要城市均设立营销办事处。
迈克生物	共设立了13家渠道类全资及控股子公司、11个办事处，国内的终端使用客户超6500家，其中超过2800家二级以上医院用户，近1000家三级以上医院用户。拥有1300余家区域经销商，其中优质经销商400家。
万孚生物	公司已经在各级医院、医疗机构建立起良好的关系。2004年开始开拓海外市场。
凯普生物	公司现有产品已进入国内超1000家医院，但部分医院尚未做到公司产品线的全覆盖。
透景生命	已建成覆盖全国31个省市的营销网络，与国内300余家经销商建立了稳定的合作关系，建成了一个覆盖全国31个省市的经销商网络。
华大基因	业务已经覆盖了全球100多个国家和地区，包括中国境内2000多家科研机构和2300多家医疗机构，其中三甲医院300多家；欧洲、美洲、亚太等地区合作的海外医疗和科研机构超过3000家。
艾德生物	产品已进入全球50多个国家和地区数百家大中型医院、科研院所销售。在国内13个城市设有营销中心。产品已进入400多家大中型医疗机构，是跨国药企阿斯利康、辉瑞、默克等合作伙伴。
基蛋生物	建立了完善的国内外市场营销网络及售后支持体系，在国内各大省区基本建立了子公司或办事处，海外市场业务覆盖欧洲、非洲、中东等110多个国家和地区，直接合作的海外经销商达200家。
安图生物	共有千余家经销商，基本覆盖全国的营销网络。产品已进入二级医院及以上终端用户5000多家，其中三级医院1503家，占全国三级医院总量的60.17%。

中国体外诊断上市公司营销策略

● IVD上市公司采取多种营销方式促进销售

□ IVD上市公司通过展会、高端论坛、专业研讨会、产品推广会、品牌宣传、发表技术文章、专案，进行技术交流探讨，广告投放。

公司简称	营销策略
贝瑞基因	推动全国临床基因检测网络建设。成立了政府民生项目团队，与地方政府积极探索量身定制的预防出生缺陷的有效途径和方法。
明德生物	深化营销网络，进行学术会议推广。公司不断深化营销网络，提升服务能力，加大客户覆盖广度和深度，加强与经销商、终端医院的客户服务关系，利用多场学术研讨和医疗展会提升公司品牌及知名度。
三诺生物	通过持续推进糖尿病患者发现计划，直联最终用户，持续强化渠道和终端优势，提升终端渗透力；不断提升大客户服务能力和电商自营能力；深耕存量用户，推动患者筛查计划，教育专员推广计划和经销商倍增计划的实施，确保零售市场业务持续稳定增长。
博晖创新	加强技术推广和品牌建设，提升学术实力，积累学术资源，获取领域顶级专家的支持，提升公司的学术话语权；规划海外市场的发展策略，并推进落地执行；优化商机到订单流程，提升销售管理能力；提高直销份额，提升公司对终端客户的把控力。
迪瑞医疗	公司建立了销售计划管理体系、销售考核激励体系，持续推进封闭仪器的销售，在预算与制度框架内展开销售工作；举办国内、国际经销商大会，积极参与医疗器械展会、行业学术会议等，利用多种媒介进行品牌宣传。
九强生物	建立销售激励机制，创新营销模式，利用灵活的销售策略及完善的售后服务帮助经销商。
美康生物	每年参加AACC、Medica等多个国际展会，积极举办行业高端论坛、专业研讨会，参加数十个学术及专业展览会等。并且，每年还自主举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动逾百次。此外，公司还在多家行业主流媒体刊物上发表技术文章、专案，进行技术交流探讨，广告投放等。
迈克生物	主动加强与渠道商合作；与竞争对手进行产品互补；用产品和服务构建平台，加强行业合作伙伴的合作。
万孚生物	在终端策略方面，公司推行以老带新、新旧联动，对现有终端进行增项上量，同时提高终端的覆盖。国外市场常规渠道重点开发新客户新市场，“深度营销”渠道侧重在海外重点国家推进联合经营部模式，同时布局分公司；在机会性营销方面，公司将努力争取非洲和亚洲地区的WHO艾滋检测产品的大宗采购订单，以及某些国家的毒检招标、传染病招标订单。
凯普生物	产品主要采用“直销和经销相结合”的销售模式并提供专业的学术推广和技术服务。
华大基因	公司目前在中国内地、亚太、欧洲及美洲均设有分支机构，服务网络覆盖全球一百多个国家和地区。未来三年内，公司将进一步巩固现有市场地位，完善研发、生产、营销、物流网络建设，不断深化全球合作，完成全球战略布局，提高品牌知名度和国际影响力。
艾德生物	深化市场创新，加强营销建设与学术推广，以差异化优势赢得先机
基蛋生物	公司将依托完善的营销渠道基础，继续优化市场布局，加快子公司建设力度，打造更加完善的营销服务团队。同时，加大市场推广力度，以优势产品为龙头，以学术会议为重点，以质量控制为基础，加强新品推广力度以及公司品牌的建设力度。继续加强售后服务体系建设。
安图生物	每年参加AACC、Medica等多个国际展会，积极举办行业高端论坛、专业研讨会，参加数十个学术及专业展览会等。并且，每年还自主举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动逾百次。此外，公司还在多家行业主流媒体刊物上发表技术文章、专案，进行技术交流探讨，广告投放等。灵活的营销措施有力地拓展了营销渠道，进一步提升了公司的品牌影响力。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

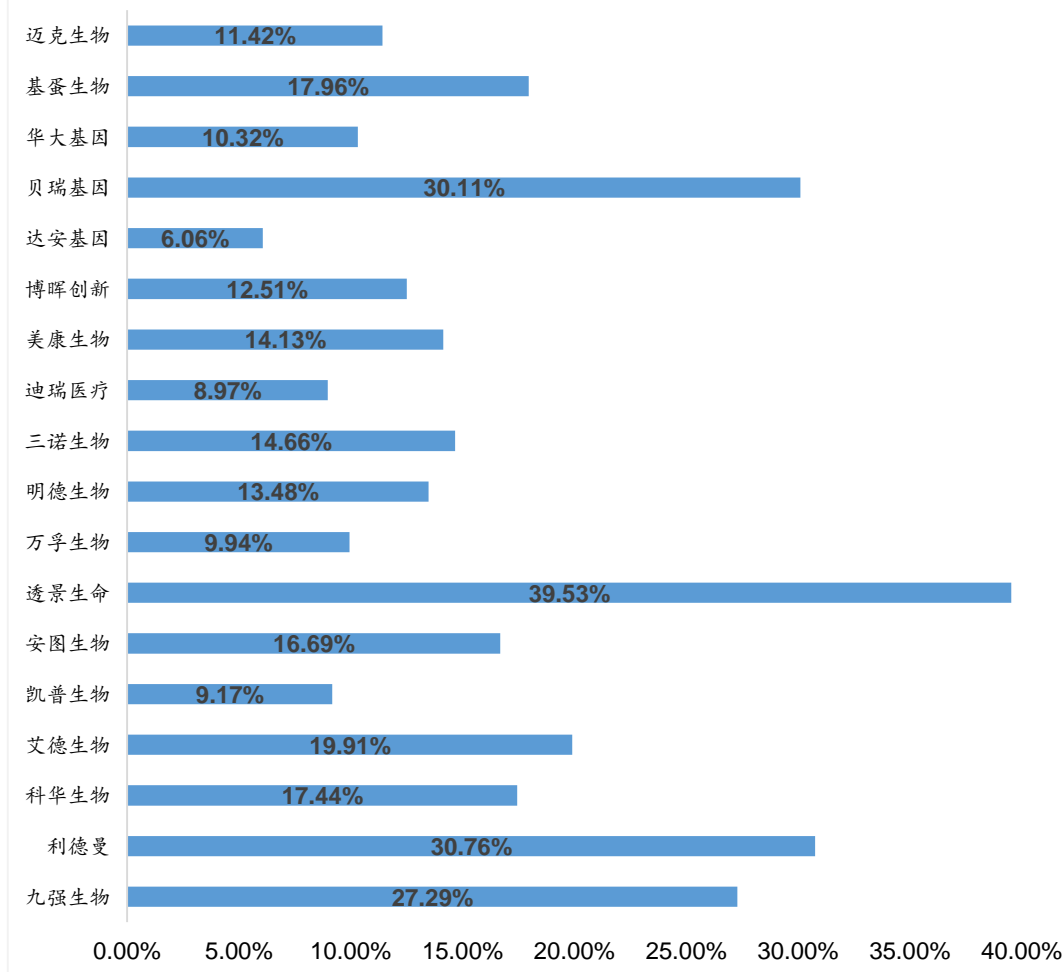
3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司前五大客户占比

● 部分公司对大客户依赖程度较高

□ 我国IVD上市公司中的利德曼、透景生命和贝瑞基因开发了一批大客户，前五大客户占比超过30%，而达安基因、迪瑞医疗、万孚生物和凯普生物的客户较分散，前五大客户占比低于10%。

各公司2018年前五大客户销售占比情况



数据来源：各公司年报，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司发展策略总结

● 多数IVD上市公司采取内生性和外延式并购双轮驱动

□ 我国IVD上市公司一方面加强技术研发创新，加强试剂仪器一体化建设，拓展产品管线宽度，另一方面通过并购整合资源加速发展。三诺生物、明德生物和万孚生物积极进行商业模式创新，开展健康管理服务。

公司简称	发展策略
贝瑞基因	1、基因检测上中下游全产业链的战略布局。2、产品线覆盖出生缺陷三级（孕前、孕期、新生儿）预防。3、构建为遗传疾病和肿瘤筛查、诊断、治疗和监测提供基因信息解读的中国人基因组数据库。4、建立遗传病筛查与诊断的网络。5、业务延伸至肿瘤个性化医疗和肿瘤早诊。
科华生物	1、产品管线方面，并购分子诊断企业拓展产品管线。2、渠道方面，通过并购、新设等方式完成多家优质渠道公司的控股。3、资本方面，引入具有成熟资本运作经验的方源资本作为战略投资者。
达安基因	1、产品管线方面，聚焦主业，做大做强PCR。2、产业拓展方面，坚持在大健康领域自主研发与投资孵化相结合。以社区医疗信息化和标准化为切入点，继续深入参与构建分级诊疗新医改体系。
明德生物	1、产品管线方面，丰富产品类型，建立分子诊断平台。2、业务拓展方面，建立独立医学实验室提供基因检测服务。布局移动医疗，开发适合于社区、家庭使用的移动医疗产品，打造个人健康管理平台。
利德曼	1、产品管线方面，从单一的生化诊断发展成为涵盖生化、免疫、分子诊断试剂和仪器、生化原料等多领域的全品类企业。2、渠道拓展方面，以资本手段整合产业链下游渠道经销商，与区域性经销商成立合资公司探索新的经营模式，与医院合作产品集中采购。3、资本方面，引入广州国资战略投资控股。
三诺生物	1、产品管线方面，血糖基础上，拓展心血管疾病和传染性产品研发。2、产业拓展方面，构建以慢病管理为基础的血糖管理平台，探索以互联网为支撑的数字医疗服务体系。
博晖创新	坚持仪器+试剂+服务的平台发展战略，以微流控技术平台为重心，试剂开发聚焦优生优育、心血管及肿瘤预防与用药监测等战略病种。
迪瑞医疗	1、产品管线方面，加强新技术、新产品研发，增加产品种类。2、渠道方面，扩大营销网络覆盖面，优化营销模式。3、外延方面，通过收购、兼并等方式，整合创新产品与业务，拓展新的业务领域。
九强生物	1、产品管线方面，发展生化大单品同型半胱氨酸，开展化学发光产品研发。关注增长较快细分领域，并购美创新跃切入血凝领域。2、资本方面，引入产业资源整合能力较强的华盖资本为战略投资者。
美康生物	1、产品管线方面，在生化试剂领先优势基础上，加快仪器业务的布局。2、产业拓展方面，建立“诊断产品+诊断服务+健康大数据”一体化发展战略。
迈克生物	1、产品管线方面，加快新技术平台仪器上市，丰富试剂产品项目，构建全产业链、全产品线布局。2、渠道方面，推进销售与服务体系升级，做好直销客户和产品结构优化，大力发展分销渠道。
万孚生物	1、产品管线方面，完成化学发光技术升级，产品覆盖心血管、炎症、肾功能、肿瘤等多领域检测项目。同时分子诊断与外资公司在国内建立合资公司的方式。2、产业拓展方面，启动了数字化战略项目，基于智慧医院的应用场景，实现产品和数据的智能互联，创新业务模式。
凯普生物	1、产品方面，深耕分子诊断，在妇幼健康和出生缺陷的重要产品的基础上，力争实现国内已上市的核酸分子诊断产品的全覆盖。2、产业拓展方面：开展第三方检验服务，实现“产品+服务”的一体化。
透景生命	1、产品管线方面，在肿瘤检测产品基础上完善传染病、心血管、甲状腺等方面的产品的布局。2、外延方面，通过对外合作、对外投资或并购实现自身发展和外延式发展双轮驱动的格局。
华大基因	1、产品管线方面，以测序技术、质谱技术等平台支撑的科研服务和临床服务为核心，确立全球基因大数据中心和精准医学服务行业引领者地位。2、渠道方面，进一步扩张并深化全球市场布局。
艾德生物	深耕分子诊断试剂（涵盖PCR、NGS、FISH等主流技术平台）产品创新，拓展并丰富产品线，优化产品结构，力争成为肿瘤精准医疗领域的国际领先企业。
基蛋生物	1、产品管线方面，在做大做强POCT、生化胶乳基础上，进入化学发光、血细胞分析、尿液检测、微生物检测、分子诊断等体外诊断市场。2、渠道方面，优化国内外营销网络布局，积极拓展国际市场。
安图生物	1、产品管线方面，建立了免疫、微生物、生化诊断三大产品线，将加大分子诊断产品研发力度。并积极争取知名品牌代理权。2、渠道方面，加强在基层医疗市场的推广力度。3、外延方面，并购实业公司、优质渠道资源、第三方检验。







中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司基本情况-近7年公司并购情况

● 并购是IVD企业进行外延式业务发展的重要途径

- IVD上市公司近年并购较活跃：21家上市企业，有13家参与到IVD企业并购中，这13家上市公司包括科华生物、利德曼、三诺生物、博晖创新、迪瑞医疗、九强生物、迈克生物、万孚生物、凯普生物、华大基因、艾德生物、基蛋生物、安图生物。通过并购获取重要技术平台或销售渠道来打通上下游产业链。
- 企业积极引入战略投资者开展资本运作：九强生物引入了在生物医药领域有丰富投资经验的华盖资本；科华生物引入了境外成熟资本运作机构方源资本；利德曼引入了广州国资。

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
			TGS和青岛奥特珍100%股权（分子诊断/免疫诊断）	上海梅里埃生物60%股权	奥然生物10%股权（分子诊断），2.8亿并购5家渠道商	西安天隆、苏州天隆各62%股权，布局分子诊断	
		德赛系统&德赛产品（生化诊断）			赛德华23%股权	科亦生物（分子诊断）	国拓厦门51%（经销商）
		健恒医院（糖尿病医院）80%股权，华广生技20%股权高端血糖仪		心诺健康（血糖仪）75%股权；三诺健康64.98%股权	三诺健康64.98%股权	心诺健康14.742%股权	诺特健康（体重管理）5%股权
			宁波瑞源（生化诊断）	兰丁高科（免疫诊断）		致善生物部分股权	
					美创新跃100%股权		迈新生物（免疫诊断/分子诊断）
			嘉善加斯戴克（血液诊断）	美因健康（分子诊断），广州瑞华72.5%股权	嘉善加斯戴克5%股权	新疆迈克15%股权	新疆迈克30%股权
				AG（分子诊断）	苏州达成&北京莱尔（免疫诊断），莱尔生物（肿瘤早筛）	全迈捷医（销售）51%股权，	新疆万孚、广州万孚等7家渠道商
					长春布拉泽（血液诊断/生化诊断）	艾迪斯（微生物诊断）	
					百奥康泰（生化诊断）	Mobidiag（分子诊断）	

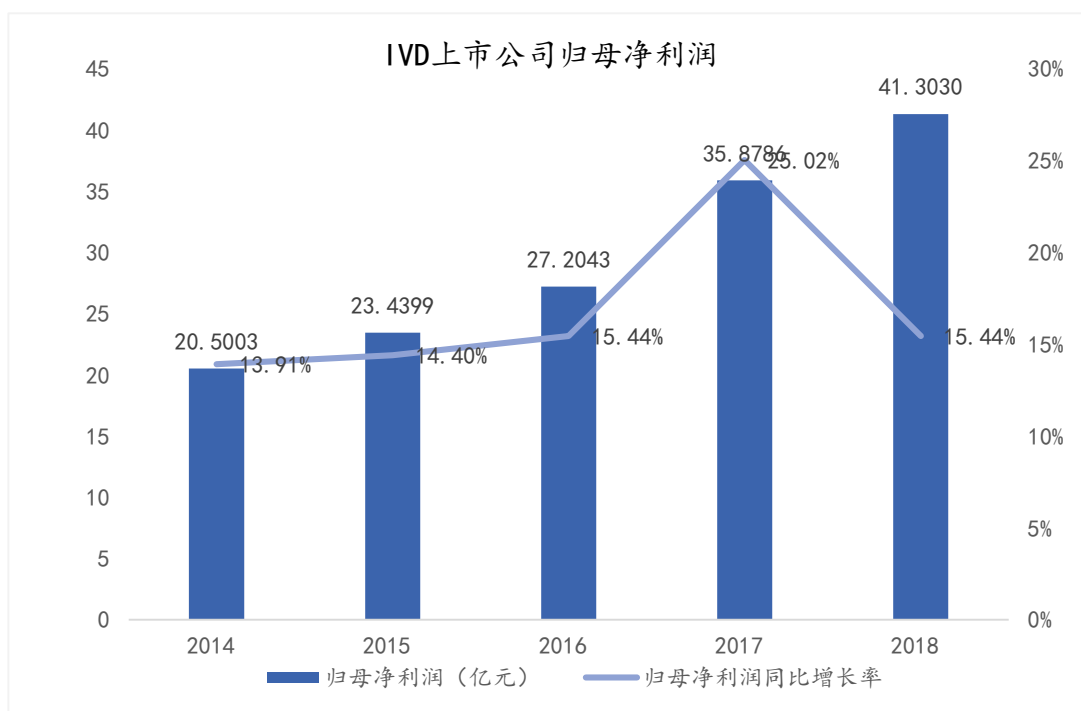
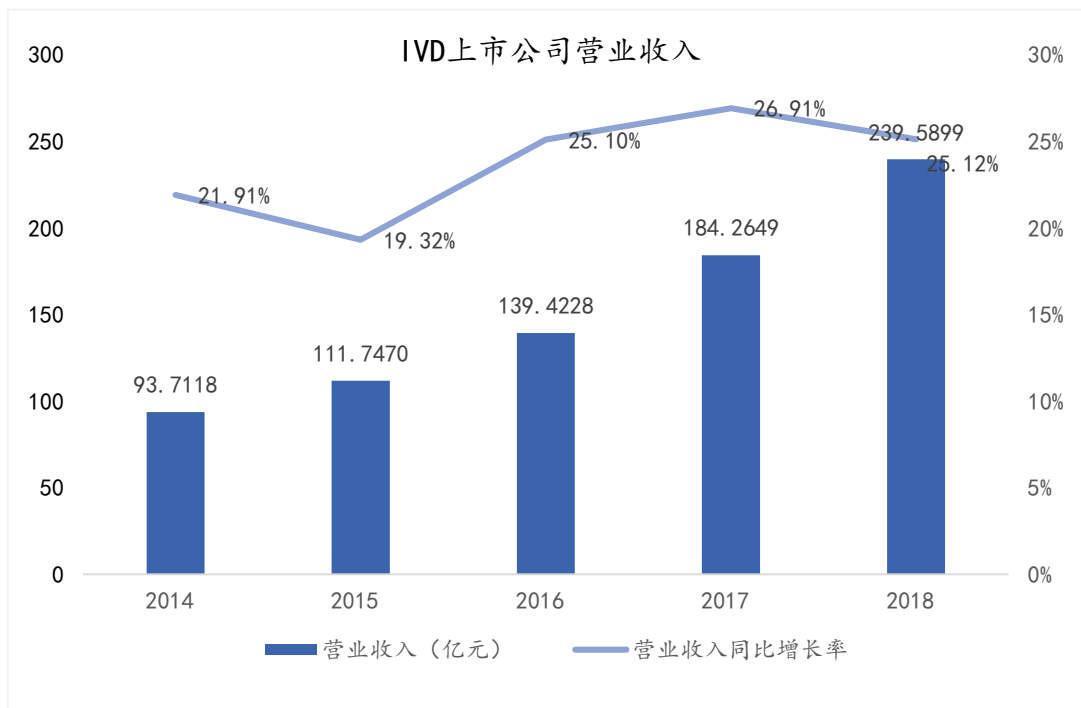
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司营收与利润情况

● 我国IVD上市公司的营收和利润均保持快速增长的趋势

- 我国IVD上市公司近五年来营业收入稳定快速增长，各年度营收同比增长率维持在19%-27%之间。
- 我国IVD上市公司归母净利润近五年来也实现了稳定快速增长，年增长率15%左右，17年达到了25.02%增长；相较于营收增速，归母净利润增速略慢。



数据来源: Wind, 华夏基石

中国体外诊断上市公司营收规模及增速

● 不同细分领域公司的营收及增速明显分化

□ IVD上市公司龙头效应显著：营收规模前4位（迈瑞医疗、美康生物、迈克生物和华大基因）的企业营收规模占全部21家IVD上市公司总量的48%，其中8家企业营收总额不超过5亿元。

□ 不同细分领域企业营收增长明显分化：

- 生化诊断和酶联免疫领域企业增长慢，如中生北控、九强生物、利德曼等企业增速相对缓慢，近几年营收增长乏力。
- 化学发光免疫诊断、分子诊断以及POCT领域企业增长较快，如万孚生物、艾德生物、基蛋生物、透景生命等企业近几年来迅猛增长。
- 整体来看，IVD企业营收上增速平稳，17家企业营业收入同比增长超过20%，其中三诺生物、万孚生物、塞力斯、基蛋生物、博晖创新增长超过40%，迪安诊断、润达医疗、安图生物、迈克生物、艾德生物增长超过30%。

□ IVD行业内部呈马太效应将会更加显著：IVD行业竞争越发激烈，产品同质化严重，随着产业链终端的医院对产品质量要求提高，行业马太效应将更显著。

- ①龙头企业相对过硬的产品质量以及品牌优势更能满足医院的采购需求；
- ②龙头企业通过巨大的研发投入促进技术创新和市场培育，通过搭建一体化诊疗服务平台，形成产业联动，增强可持续发展的增长驱动力；
- ③龙头企业借力资本市场获得更多资源，头部效应促使龙头公司在市场竞争中的优势更为凸显。

公司简称	营业收入(亿元)					营业收入同比增长率(%)				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	11.71	14.40	/	/	/	27.01	23.03
科华生物	12.18	11.56	13.97	15.94	19.90	9.52	-5.19	20.6	14.51	24.89
达安基因	10.86	14.74	16.13	15.42	14.79	27.14	35.76	9.23	-4.25	-4.24
明德生物	0.58	0.95	1.41	1.65	1.76	122.2	64.78	49.19	16.92	6.91
利德曼	5.37	6.82	5.33	5.76	6.55	56.48	26.72	-22.05	7.66	13.9
三诺生物	5.45	6.46	7.96	10.33	15.51	21.07	18.49	22.82	30.07	50.19
博晖创新	1.01	2.69	4.04	4.44	6.22	-5.39	166.82	49.52	9.23	40.45
迪瑞医疗	4.86	5.67	7.59	8.68	9.33	4.74	16.38	33.53	14.26	7.66
九强生物	5.08	5.66	6.67	6.94	7.74	14.26	11.33	18.04	3.73	11.61
美康生物	5.98	6.83	10.55	18.05	31.35	38.79	14.13	54.52	71.26	21.43
迈克生物	9.35	10.65	14.89	19.70	26.85	20.04	14.16	39.94	32.16	36.25
万孚生物	3.65	4.29	5.47	11.45	16.50	47.68	17.4	27.38	109.06	43.99
凯普生物	2.64	3.45	3.98	4.79	5.80	44.52	30.79	15.19	20.43	21.14
透景生命	1.18	1.69	2.31	3.03	3.65	53.99	43.58	36.52	30.9	20.6
华大基因	11.32	13.19	17.12	20.96	25.36	8.46	16.37	29.73	22.56	21.08
艾德生物	1.07	1.77	2.53	3.30	4.39	44.08	66.3	42.79	30.34	33
基蛋生物	2.10	2.76	3.69	4.89	6.86	36.52	31.31	33.06	32.86	40.44
安图生物	5.63	7.16	9.80	14.00	19.30	37.58	27.01	36.38	43.28	37.93
中生北控	2.65	2.90	3.25	2.95	3.03	13.16	9.44	12.06	-9.3	2.74
华康生物	/	0.19	0.25	0.27	0.29	/	/	30.6	4.45	8.05
迈瑞医疗	/	24.17	28.93	37.4	46.2	/	/	19.69	29.28	23.52

注：迈瑞医疗仅统计了其体外诊断产品的营业收入和同比增长率。

数据来源：Wind，华夏基石

中国体外诊断上市公司利润及增速

● 各公司利润及增速分化明显

- 我国IVD上市公司盈利水平普遍不高：利润超5亿元的企业仅安图生物1家，利润超3亿元的企业也仅安图生物、迈克生物、华大基因、三诺生物、万孚生物和九强生物6家上市公司。（迈瑞医疗IVD净利润未披露）
- 我国IVD上市公司利润增长分化明显：传统生化诊断企业净利润下滑明显：利德曼、中生北控、科华生物利润下滑明显，其中利德曼和中生北控利润水平2018年下滑超40%。化学发光、分子诊断和POCT类企业净利润增速水平明显较高，如迈克生物、凯普生物万孚生物、基蛋生物、安图生物等企业实现了快速稳定的增长，其中万孚生物和艾德生物连续两年利润增速超30%。

公司简称	归属母公司净利润（亿元）					归母净利润同比增长率（%）				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	2.33	2.68	/	/	/	54.12	15.18
科华生物	2.92	2.11	2.32	2.18	2.08	1.26	-27.86	10.34	-6.3	-4.58
达安基因	1.53	1.01	1.07	0.86	1.02	6.46	-33.86	5.38	-18.97	17.51
明德生物	0.22	0.36	0.60	0.65	0.61	194.17	65.26	67.69	9.72	-6.22
利德曼	1.28	1.57	0.70	0.73	0.40	16.54	22.56	-55.7	4.91	-44.61
三诺生物	1.97	1.44	1.15	2.58	3.10	19.38	-27.2	-19.81	123.94	20.34
博晖创新	0.38	0.12	0.24	0.39	0.69	-29.71	-68.85	98.61	64.63	78.73
迪瑞医疗	1.01	1.08	1.25	1.67	1.98	8.28	6.83	15.57	33.77	18.12
九强生物	2.11	2.45	2.72	2.73	3.01	16.61	16.33	10.86	0.55	10.07
美康生物	1.38	1.61	1.77	2.14	2.41	32.99	17.13	10.06	20.68	4.99
迈克生物	2.26	2.51	3.12	3.74	4.45	17.11	10.98	24.29	19.91	18.92
万孚生物	0.98	1.25	1.45	2.11	3.08	66.71	27.44	15.66	45.32	46.06
凯普生物	0.63	0.65	0.76	0.93	1.14	117.55	2.76	16.69	22.49	22.39
透景生命	0.36	0.66	0.98	1.27	1.42	59.47	82.7	48.63	29.71	11.73
华大基因	0.28	2.62	3.33	3.98	3.87	-79.3	832.05	26.93	19.66	-2.88
艾德生物	0.19	0.21	0.67	0.94	1.27	-13.2	10.17	217.92	40.33	34.73
基蛋生物	0.75	1.05	1.38	1.94	2.50	14.49	39.84	31.68	40.21	28.67
安图生物	2.08	2.78	3.50	4.47	5.63	67.82	33.52	25.8	27.68	25.98
中生北控	0.08	0.01	0.16	0.25	-0.02	-7.09	-93.07	2617.69	57.51	-108.14
华康生物	/	0.08	0.08	-0.02	0.00	/	/	6.2	-123.17	76.49

数据来源：Wind，华夏基石
注：迈瑞医疗IVD方面净利润未单独披露。

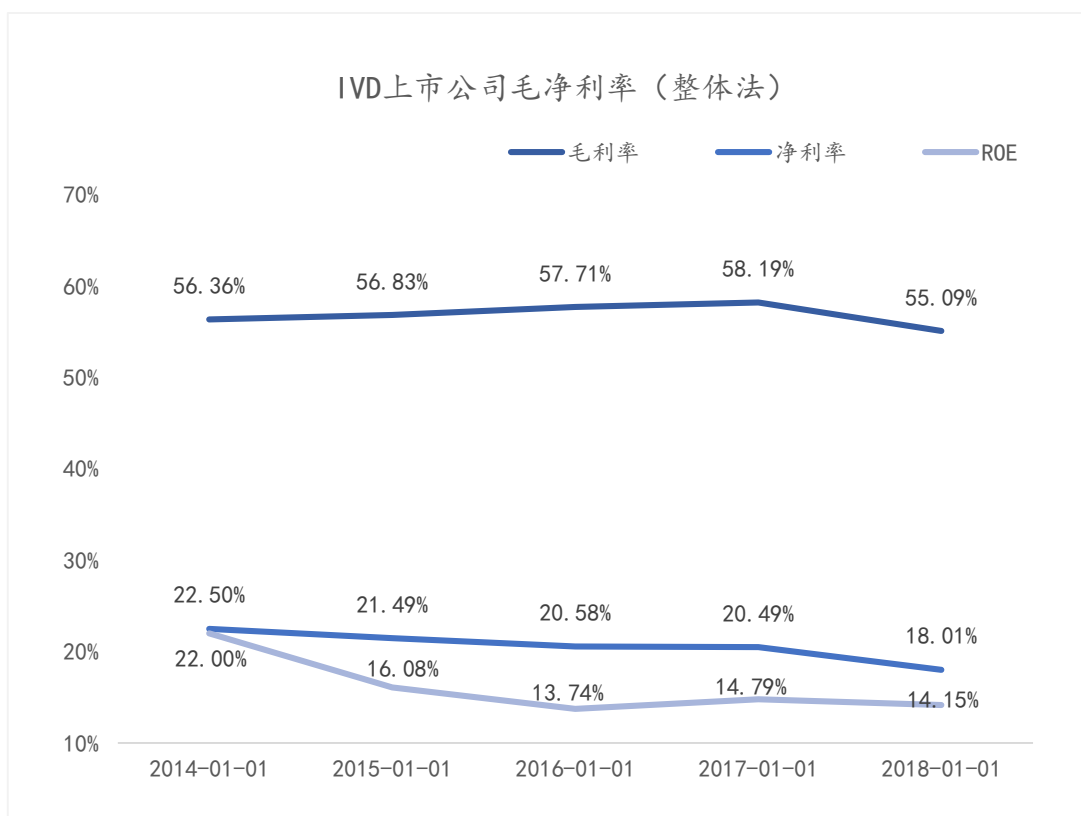
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司总体毛利，净利及资产投资回报ROE

● 毛利率稳定，净利率有所下降

- 我国IVD上市公司近五年的毛利率（整体法）水准基本稳定，14-17年持续增长，18年有所下滑，总体维持在55%以上。
- 我国IVD上市公司近五年的净利率（整体法）持续下降，这可能与政策推动行业规范发展和研发费用的增长有关。
- 我国IVD上市公司投资回报ROE从14年的22%回落后，目前稳定在14%左右。



数据来源：Wind，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产研销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司各公司毛利，净利及资产投资回报ROE

● 高壁垒的分子诊断、POCT领域具有较高的定价能力，体现高毛利

□ 从各个企业的毛利率和净利率比较来看：

- 分子诊断企业的凯普生物和艾德生物等毛利率明显高于同行，但净利率却处于平均水平。主要由于分子诊断属于较为前沿的技术领域，市场教育和推广费用相对较高；
 - POCT企业基蛋生物、明德生物和特色免疫诊断企业透景生命的毛利率和净利率都处于相对较高水平，主要是因为其产品具备便捷化、多联检测等特色属性，可以相对获得较高的溢价；
 - 安图生物和九强生物虽然毛利率处于一般水平，但净利率却表现优异，主要由于其费用控制能力较强；
 - 利德曼、中生北控、美康生物等生化企业不仅毛利率和净利率都处于较低水平，而且有明显的逐年下滑趋势。
- 综合比较来看：生化检测、酶联免疫等技术成熟、竞争激烈的领域面临着一定程度上的发展瓶颈；在控费背景下，临床用量大的生化领域在供需双方博弈中处于明显劣势、价格压力较大。而分子、发光、POCT等其他特色领域仍处于发展期、面临的压力相对较小。
- 各个企业ROE来看：ROE差异较大，2018年安图生物、基蛋生物和万孚生物ROE超20%，其中安图生物18年ROE高达31.29%，而两家港股上市公司中生北控和华康医学则为负值。我国IVD上市公司ROE近五年多呈下降趋势，基蛋生物从14年的61%一路下滑到了18年的20%。

公司简称/	毛利率 (%)					净利率 (%)					净资产收益率 (%)				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	60.85	57.98	/	/	/	21.02	18.16	/	/	/	28.2	15.59
科华生物	45.21	41.7	41.13	40.92	40.49	24.81	18.3	16.69	13.98	12.48	24.44	14.37	13.21	11.33	9.95
达安基因	41.64	37.38	43.12	42.89	41.29	14.66	8.02	8.47	6.26	5.88	19.71	9.29	7.27	5.26	5.81
明德生物	70.79	78.62	85.43	81.7	76.92	37.83	37.94	42.64	40.05	35.7	68.18	43.15	41.1	31.51	14.82
利德曼	61.46	57.28	54.48	54.32	48.45	27.03	26.43	17.44	17.86	9.65	14.13	14.62	5.74	5.73	3.09
三诺生物	68.48	65.31	63.46	67	63.3	36.71	22.47	14.63	25.35	20.31	19.18	12.24	9.17	19.36	15.47
博晖创新	78.44	47.5	52.74	52.3	49.57	36.41	5.78	12.03	10.8	12.62	5.37	1.12	1.68	2.69	5.25
迪瑞医疗	55.37	58.26	62.06	63.73	64.59	21.07	21.42	21.07	24.71	26.09	15.37	11.3	11.98	14.38	15.11
九强生物	70.93	71.73	68.05	71.6	68.24	42.01	43.9	41.23	39.97	39.42	28.79	22.67	21.2	18.72	18.6
美康生物	55.75	58.33	53.67	45.8	34.57	23.07	23.56	17.99	12.57	7.98	38.25	18.95	12.98	13.7	13.59
迈克生物	58.81	56.58	53.74	53.34	51.35	24.46	23.77	22.26	20.92	18.15	32.4	18.01	14.72	15.77	17.13
万孚生物	64.79	66.7	68.36	61	60.77	26.99	29.29	26.69	19.75	21.12	35.45	24.72	18.79	22.51	20.77
凯普生物	86.17	87.8	85.53	83.46	83.36	24.24	18.81	18.9	19.32	18.55	23.68	17.24	16.88	12.86	11.83
透景生命	81.31	81.3	80.56	80.42	78.3	30.72	39.09	42.56	42.17	39.07	31.85	40.68	40.65	21.41	14.76
华大基因	45.77	55.38	58.26	56.8	55.21	5.18	20.71	20.54	20.29	16.13	3.55	12.24	10.31	10.6	9.3
艾德生物	94.14	93.12	90.77	92.31	90.98	18.06	10.49	26.01	28.68	29.05	30.18	12.84	24.43	19.66	18.03
基蛋生物	83.58	82.54	80.84	81.84	78.56	35.99	38.52	38.21	40.3	37.11	61.06	49.04	45.62	26.15	20.06
安图生物	72.75	72.4	71.52	67.05	65.95	37.4	39.32	36.27	32.55	30.17	49.5	45.6	29.6	26.96	31.29
中生北控	49.66	47.99	44.03	46.52	39.71	3.8	0.73	5.1	7.16	-5.51	2.93	0.21	5.48	8.01	-0.66
华康生物	/	73.85	69.35	69.83	75.25	/	40.78	33.16	-7.35	-1.6	/	/	42.16	-6.34	-0.85
迈瑞医疗	/	66.11	64.55	62.91	65.71	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

数据来源：wind

注：迈瑞医疗仅统计其体外诊断产品的毛利率。

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司各公司费用率情况

● 各公司管理费用有较大差异

- 我国IVD上市公司管理费用率差异较大：凯普生物、艾德生物、博晖创新、迪瑞医疗和明德生物2018年管理费用率均超20%；而迈克生物管理费用率低于10%，体现了较好的成本控制能力。我国IVD上市公司管理费用率总体呈下降趋势。
- 我国IVD上市公司财务费用率较低：借贷情况较少有，仅中生北控、博晖创新、达安基因、美康生物2018年财务费用率超过2%。

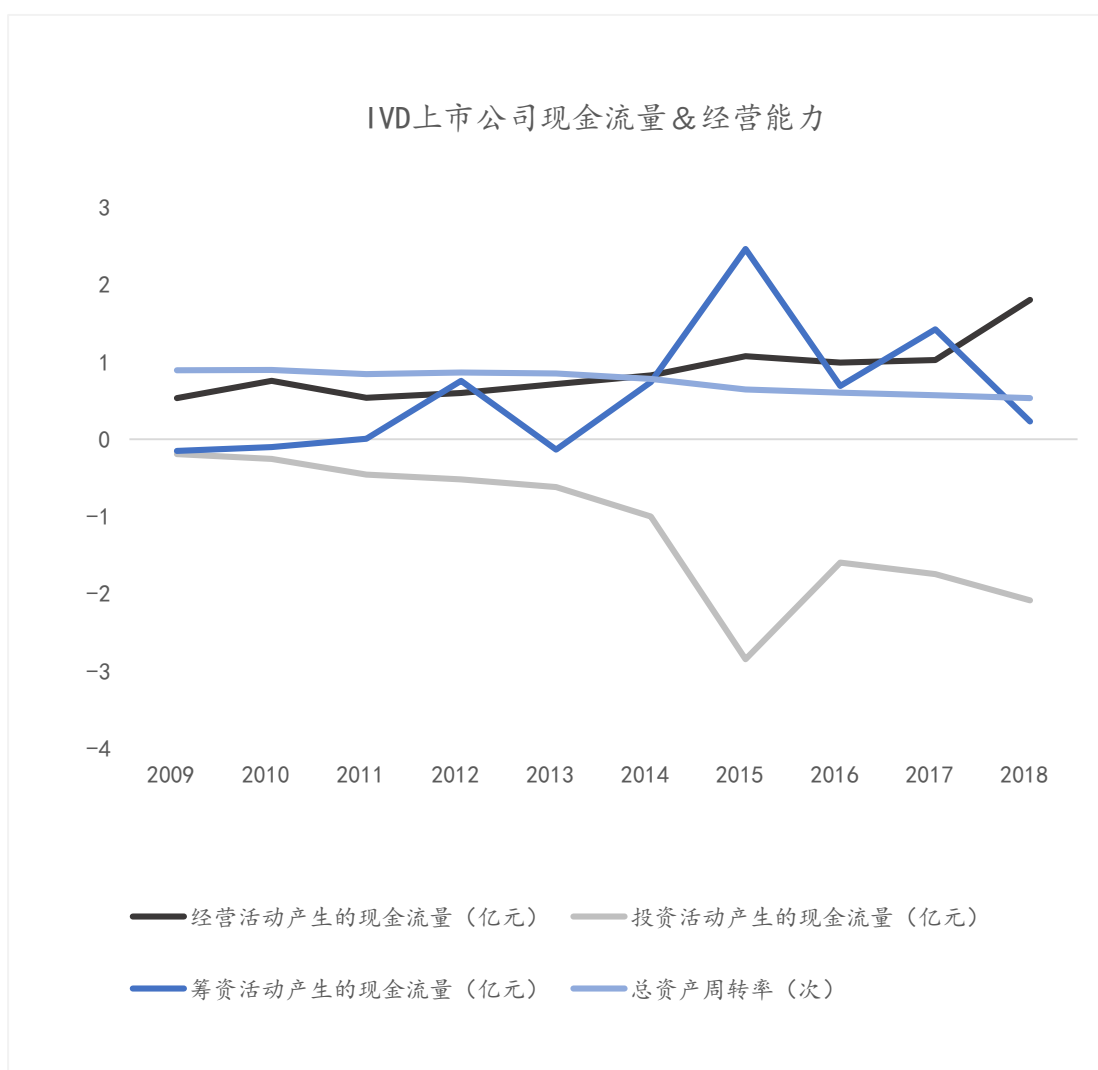
公司简称	管理费用率 (%)					财务费用率 (%)				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
艾德生物	31.3524	38.9352	27.7731	23.2210	23.7099	0.7267	-1.3584	-1.5112	1.1138	-1.1790
安图生物	15.7440	12.9212	15.3937	14.5997	15.6570	-0.2453	-0.5455	-0.5904	0.2177	0.3393
贝瑞基因	12.4037	15.7319	13.7346	10.6577	14.1265	2.8305	1.7948	2.0320	-0.2922	0.5162
博晖创新	35.5471	31.2893	23.9422	28.2056	20.8146	-6.5932	-1.5234	1.3437	6.0571	5.6073
达安基因	15.4731	13.8023	16.1436	18.4146	19.3630	1.5849	1.4475	2.3338	1.4962	2.4322
迪瑞医疗	18.7592	20.9829	22.4096	20.3860	21.1907	-1.1009	-2.4581	0.4399	1.2581	-0.0740
华大基因	21.2383	16.8031	19.7570	15.6431	16.8421	0.3854	-0.1840	-0.6913	0.1441	-0.8979
华康生物	/	8.0438	9.0111	12.2217	19.9896	/	6.5687	0.4840	0.2034	/
基蛋生物	27.4825	22.6951	18.5805	18.7790	19.7508	-0.0178	0.0013	-0.0988	-0.3040	-0.5498
九强生物	9.5143	7.8687	9.4444	11.9210	11.8014	-0.5749	-1.2225	-1.9268	-0.9781	-0.8622
凯普生物	19.2619	24.2427	23.5983	23.8260	25.8486	0.0435	0.1507	0.2126	-0.3336	0.0374
科华生物	6.5716	9.0572	7.9844	10.1597	11.4665	-0.6452	-1.1890	-1.1891	-0.3174	0.2385
利德曼	19.2314	17.6225	20.2682	18.3110	17.7277	1.7898	2.1889	1.2981	1.1727	0.7095
迈克生物	10.1491	10.2962	9.6786	9.4065	9.1215	0.9578	0.7523	0.5330	0.6721	1.8153
迈瑞医疗	21.5116	21.9320	19.7418	14.9049	14.4130	1.2426	-1.3671	-0.2616	2.3928	-1.1328
美康生物	12.2128	16.2686	18.8888	15.0024	10.6840	0.9273	0.0557	0.8595	1.8159	2.6378
明德生物	10.8300	17.9680	20.6864	22.2231	23.2411	0.0179	-0.1114	-0.3437	-0.3383	-0.7735
三诺生物	11.1445	12.7941	11.8910	12.5738	16.0976	-2.8337	-2.2272	-1.0397	0.1135	0.0146
透景生命	22.6718	15.9841	14.5365	13.4501	17.4034	0.6650	0.3439	0.1313	-2.1785	-1.3620
万孚生物	17.0663	17.4627	18.7173	17.6125	17.0080	0.1839	-1.3499	-2.1114	1.8306	-0.3626
中生北控	15.4810	15.3685	11.0276	14.6369	12.9213	0.0142	0.0545	1.0054	2.3279	4.6619

数据来源：Wind，华夏基石

中国体外诊断上市公司总体现金流量与经营能力

● 总体经营现金流量呈上升趋势

- 我国IVD上市公司经营活动产生的现金流量总体呈上升趋势：现金流量较为充足；而投资活动产生的现金流量呈现下降趋势，反映了企业现阶段更倾向于通过投资获得技术更新，完成产业布局；筹资活动产生的现金流量呈现先升后降。
- 我国IVD上市公司总资产周转率呈下降趋势：表明我国IVD企业资产的使用效率在降低。



数据来源：Wind，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司各公司现金流量与经营能力

● 各公司经营活动、投资活动和筹资惠东现金流量差异较大

- **经营活动产生的现金流量差异较大**：仅安图生物2018年最高，达到了6.54亿元，达安基因和美康生物也超3亿元，而博晖创新2018年则为负值；总体上各个呈增长态势，但增长幅度不大，其中安图生物、万孚生物、透景生命等企业实现了较为稳定的增长，而华大基因、科华生物则有所下滑。
- **投资活动产生的现金流量基本都是负值**：2018年除华大基因为正值外其余均为负值，达安基因2018年投资活动产生的现金流量净值达-8.26亿元。
- **总资产周转率也差别较大**：2018年最高的为安图生物的0.79次，较高的贝瑞基因和万孚生物也超0.7次，最低的则为博晖创新的0.23次；多数企业总资产周转率呈下降态势。

公司简称	经营活动产生的现金流量净额 (亿元)					投资活动产生的现金流量净额 (亿元)					筹资活动产生的现金流量净额 (亿元)					总资产周转率 (次)				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	0.74	1.65	/	/	/	1.28	-1.69	/	/	/	0.22	0.13	/	/	/	0.99	0.72
科华生物	2.50	2.24	2.81	1.31	1.27	-2.25	-1.66	-1.05	-1.41	-5.78	-1.18	2.06	-0.79	-0.50	2.54	0.86	0.66	0.63	0.63	0.64
达安基因	0.40	-0.06	-3.81	-2.20	3.92	-0.82	-2.48	-2.81	-2.34	-8.26	0.86	12.39	9.72	2.10	-3.86	0.79	0.63	0.45	0.35	0.35
明德生物	0.16	0.45	0.59	0.47	0.54	-0.26	0.21	-0.65	-0.19	-2.05	0.13	0.20	-0.03	0.09	2.94	1.34	0.96	0.85	0.72	0.40
利德曼	-0.13	1.78	0.82	1.21	0.81	-1.38	-0.25	-0.23	-0.11	-0.16	-0.71	-0.80	-0.38	-0.04	-1.00	0.37	0.41	0.32	0.33	0.37
三诺生物	1.53	1.22	2.03	2.44	3.19	-0.13	-3.74	-3.03	-1.03	-1.89	-0.56	-0.36	-1.00	-1.12	3.41	0.48	0.50	0.56	0.65	0.66
博晖创新	0.31	0.89	0.78	-0.95	-0.84	-1.51	-2.26	-1.06	-1.11	-0.48	-0.12	-0.81	-0.37	2.28	1.67	0.13	0.19	0.19	0.18	0.23
迪瑞医疗	1.24	1.52	2.14	2.31	2.36	-0.52	-7.59	-0.47	0.25	-0.64	4.28	2.29	-0.84	-2.43	-1.60	0.60	0.40	0.41	0.46	0.48
九强生物	1.57	1.43	2.43	2.08	2.56	-0.07	-0.53	-0.77	-1.84	-2.43	3.07	-0.38	-0.73	-1.32	-2.16	0.64	0.48	0.48	0.42	0.42
美康生物	1.17	1.78	0.02	-1.28	4.19	-0.91	-4.07	-7.18	-3.93	-4.51	-0.14	6.12	4.72	6.53	0.67	1.09	0.65	0.55	0.64	0.79
迈克生物	1.15	0.33	0.49	0.79	1.94	-1.59	-8.70	-0.83	-2.36	-4.19	1.12	8.56	-0.44	3.91	2.77	0.90	0.59	0.58	0.62	0.65
万孚生物	1.04	1.32	1.12	1.69	2.48	-0.29	-0.72	-0.33	-4.39	-2.11	-0.26	2.60	-1.22	1.72	6.32	0.98	0.71	0.60	0.84	0.75
凯普生物	0.35	0.48	0.64	0.79	0.80	-0.79	-1.30	-0.77	-3.34	-2.01	0.52	0.18	0.20	3.88	-0.07	0.80	0.78	0.74	0.58	0.51
透景生命	0.41	0.65	0.98	1.06	1.61	-0.22	-0.36	-0.64	-0.79	-2.67	-0.03	-0.07	0.06	4.65	0.02	0.81	0.86	0.80	0.47	0.36
华大基因	-0.08	3.29	2.34	2.27	0.15	-5.35	-19.69	0.78	-3.93	5.02	7.36	16.51	-0.93	3.73	-4.88	0.64	0.44	0.42	0.45	0.49
艾德生物	0.16	0.19	0.32	0.92	0.93	-0.45	-0.38	-0.25	-2.41	-0.56	0.33	0.75	-0.01	2.39	-0.10	0.74	0.74	0.77	0.63	0.58
基蛋生物	0.99	1.22	1.56	1.92	1.87	-0.93	-1.07	-0.82	-5.19	-3.46	-0.08	-0.12	-0.59	6.03	-0.02	1.15	1.02	0.95	0.57	0.48
安图生物	2.57	3.09	4.16	4.82	6.54	-1.79	-2.23	-10.34	-1.21	-3.46	-0.15	-0.03	4.77	-3.89	-2.77	1.05	0.89	0.70	0.69	0.79
中生北控	0.13	0.33	0.42	0.09	0.04	-0.16	-0.30	-1.77	-0.81	-0.35	-0.11	-0.14	1.69	0.19	0.22	0.70	0.76	0.67	0.47	0.42
华康生物	/	0.05	0.11	0.03	0.01	/	0.06	-0.02	-0.04	-0.02	/	-0.09	0.00	0.06	0.36	/	/	0.78	0.62	0.44

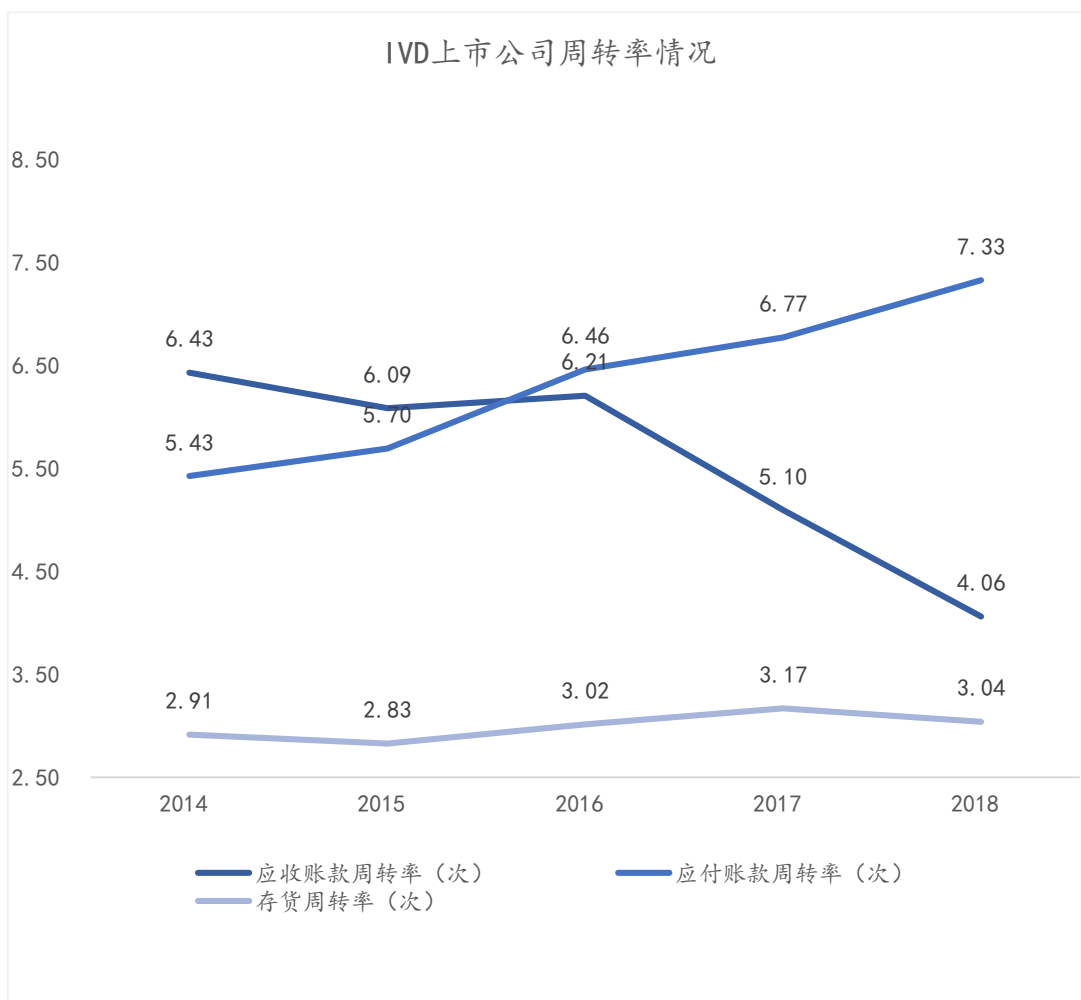
数据来源：Wind，华夏基石

中国体外诊断上市公司总体应收应付与存货周转率

● 应收应付账款周转率呈上市趋势，而应付账款周转率呈下降趋势

□ 我国IVD上市公司应收账款周转率呈下降趋势：我国IVD上市公司应收账款周转率呈快速下降态势，由2014年的6.43次降为2018年的4.06次；表明公司收账速度速度在下降，下游医疗机构由于医保控费，支付能力变差。

□ 我国IVD上市公司应付账款周转率呈上涨趋势：由2014年的5.43次上涨为2018年的7.33次。应付账款周转率的上升反映了我国IVD上市公司在产业链上游供应商的话语权在降低。



数据来源：Wind，华夏基石

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

3.1 上市公司基本情况
3.2 上市公司产销情况
3.3 上市公司资本运作情况
3.4 上市公司经营数据分析

中国体外诊断上市公司各公司应收应付，公司存货周转率

- 我国IVD上市公司应收账款周转率差异较大：2018年利德曼应收账款周转率仅为1.15次，九强生物1.61次，而基蛋生物则高达11.98次，明德生物也有6.67，万孚生物为5.42次。表明生化诊断竞争激烈，对下游话语权低；国内POCT企业对下游客户具有相对较强的话语权。
- 我国IVD上市公司应付账款周转率差异也较大：分子诊断企业凯普生物和艾德生物较低，对上游有较强的话语权。美康生物2018年应付账款周转率达到15.36次，由于其代理产品占比较多。
- 我国IVD上市公司各公司的存货周转率存较大差异：较高的如美康生物、华大基因2018年存货周转率分别为5.40、5.95次，少的如博晖创新仅为0.51次。

公司简称	应收账款周转率（次）					应付账款周转率（次）					存货周转率（次）				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
贝瑞基因	/	/	/	3.69	2.47	/	/	/	4.00	7.09	/	/	/	5.66	3.84
科华生物	7.35	5.50	6.11	5.58	4.49	10.84	9.33	10.33	7.51	7.67	2.66	2.31	2.64	2.64	2.61
达安基因	2.21	2.35	2.09	1.72	1.77	5.33	4.90	4.57	4.54	5.49	5.23	6.18	4.89	4.17	4.74
明德生物	18.00	18.15	24.33	13.12	6.67	4.48	6.39	8.68	9.97	9.84	2.33	2.36	2.26	2.50	2.34
利德曼	1.80	1.50	1.17	1.30	1.54	1.44	2.41	3.31	4.03	5.48	2.91	3.46	3.30	3.01	3.37
三诺生物	7.75	5.55	5.20	5.56	5.35	7.19	7.20	6.10	5.41	7.93	3.60	4.69	5.51	5.87	3.85
博晖创新	3.68	7.61	6.83	5.26	5.18	0.46	2.15	2.71	2.69	3.28	1.62	0.86	0.60	0.47	0.51
迪瑞医疗	5.82	4.67	4.93	5.48	5.55	6.53	6.38	5.48	5.33	5.28	1.48	1.79	1.96	1.81	1.48
九强生物	2.64	2.20	2.02	1.71	1.61	7.34	7.22	9.40	7.58	7.76	1.99	1.79	2.21	1.79	2.08
美康生物	3.61	3.44	3.72	3.20	3.01	8.04	6.48	7.73	11.61	15.36	4.09	2.96	2.61	3.11	5.40
迈克生物	2.98	2.18	2.16	2.03	1.99	9.90	9.09	9.31	9.17	8.17	2.09	2.00	2.18	2.01	2.02
万孚生物	16.27	14.27	11.53	7.48	5.42	4.89	4.66	4.02	4.64	4.43	2.66	2.84	2.69	4.23	4.34
凯普生物	3.42	3.24	2.91	2.67	2.45	3.26	1.96	2.38	4.66	4.45	1.88	1.58	1.78	2.34	2.63
透景生命	8.76	7.67	7.84	6.44	4.98	3.16	4.03	4.83	9.89	10.03	1.17	1.36	1.02	0.92	1.05
华大基因	4.07	3.23	3.11	2.90	2.42	12.19	12.75	13.58	10.16	8.76	7.93	5.91	7.69	8.50	5.95
艾德生物	2.75	2.78	2.59	2.57	2.63	0.81	1.13	2.79	2.93	3.48	1.68	1.99	2.79	2.74	3.31
基蛋生物	15.78	17.65	21.53	18.66	11.98	1.24	5.09	7.78	8.45	9.29	1.99	1.60	1.57	1.57	1.53
安图生物	7.16	7.22	7.17	7.14	6.68	6.71	8.93	11.39	9.35	8.18	2.09	2.66	3.12	3.18	2.88
中生北控	5.23	4.06	3.56	2.69	2.28	/	/	/	/	/	2.84	3.05	3.81	3.21	3.53
华康生物	/	/	3.03	2.76	2.79	/	/	/	/	/	/	/	3.25	3.68	3.36

数据来源：Wind，华夏基石

/04 体外诊断行业发展洞察



中国体外诊断上市公司发展六大特点

目前国内IVD各细分领域领先企业正积极进行多元化发展，主要有以下六个发展特点：

- **1、试剂全品类拓展。**细分领域具有一定技术积累的企业依托已形成的单个技术平台竞争优势向体外诊断的其他细分领域渗透，丰富产品种类。一方面是全产品品类适应目前检验科打包的需求以能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务；另一方面是单一领域产品的市场天花板不高，企业可持续发展需求寻找新动力。
- **2、从试剂扩展到仪器。**由于检测仪器的技术复杂度较高，投资较大，研发困难较大，我国IVD企业基本上都由检测试剂起步，积累渠道，市场和资金资源，达到一定体量后再进行检测仪器研发，以增强市场竞争实力。美康、迈克还是九强等都在布局仪器。
- **3、攻克技术制高点。**龙头企业向占据技术高点的生化免疫级联和自动化流水线系统发起挑战。具有很高技术壁垒的生化免疫一体机和实验室自动化流水线系统，具有高自动化程度以及快速准确检测优势，一直被外资巨头把持。近年，国内龙头化学发光企业积极布局，安图生物和迈瑞医疗已取得突破发布相关产品，透景生命和迈克生物也正在研发布局。
- **4、制造业扩展到服务业。**企业探索延伸产业链条至下游服务端的第三方检验实验室。独立实验室市场规模已超200亿元，且保持近40%速度增长。艾德生物和凯普生物，通过掌握核心技术优势，在高端检测项目领域提供优质专科特检服务，该部分技术壁垒较高，医院外包意愿强。
- **5、检验科整体打包。**老牌生化试剂上市公司开展实验室整体服务。由于开放生化试剂厂家没有强有力的生化仪器做后盾，三级医院大都是用进口厂家的开放机型，加上现在生化试剂市场已经成为了竞争激烈的红海市场，未来让财报数据更好看，加入了整体打包阵营。通过整体打包不仅可以短期快速提升业绩，同时还可以来掌握二三级医院流水线和级联的渠道资源以及为未来其它产品线打下渠道基础。
- **6、积极开拓海外市场。**随着国内领先企业技术研发实力的积累和产品质量控制技术的提升，全球竞争能力逐渐加强，积极布局海外市场以加强国际化。特别是分子诊断和POCT上市公司，其海外市场也逐渐由亚洲、非洲、拉丁美洲以及其它地区中的发展中国家向欧洲和美国等发达地区的高端市场拓展。

4.1 上市公司发展六大特点
4.2 上市公司发展六大关键能力要素
4.3 上市公司发展面临的5大挑战
4.4 体外诊断行业演进趋势
4.5 上市公司发展路线导航

中国体外诊断上市公司发展六大关键能力要素

- 4.1 上市公司发展6大特点
- 4.2 上市公司发展6大关键能力要素
- 4.3 上市公司发展面临的5大挑战
- 4.4 体外诊断行业发展趋势
- 4.5 上市公司发展路线导航

国内IVD上市公司已涌现一批业绩持续增长的优秀公司，具备了较强的竞争能力，其发展关键竞争要素包括：

- **1、创新研发能力。**IVD行业是多学科交叉应用，技术密集型行业。其核心价值在于准确、快速、低成本的获取临床诊断信息。持续的研发资金投入，推动技术进步是提高企业核心竞争力的关键。国内IVD企业还需整合研究资源，加强与高校、科研院所和医院等机构的合作，增强源头的生物标志物发现能力和上游关键原料和零部件研发能力，建立具有自主知识产权的原创性技术平台。
- **2、产品管线与迭代能力。**产品管线布局能力以及产品迭代能力是IVD企业保持业绩增长的关键。临床需求中的体外检测项目繁多，下游客户倾向打包采购方便管理，具有丰富的产品批文的厂家在招标中更具优势。IVD产业技术进步较快，而产品持续升级迭代能力可以消化部分价格压力。新产品投放市场后3-5年将面临的增速迅速放缓也需要进一步的技术升级。
- **3、营销能力。**由于体外诊断的市场客户的地域分布广泛，单一客户的采购量并不大。同时IVD产品的专业性较强，所以需要企业具备良好的市场开拓能力和专业服务能力、覆盖区域广泛的营销网络有利于企业快速占领市场。
- **4、资金实力和资本运作能力。**体外诊断试剂和仪器的研发投入较大，周期较长，“仪器+试剂”联动营销模式往往回款周期长，需要企业具备较强的资金实力。同时，IVD业态决定了并购整合是实现壮大的必由之路。从外资IVD巨头发展历史可以看出，基于自身核心资源与产业链的不断的外延式并购，整合产业上下游产业链资源是企业发展壮大的重要途径，有利于发挥规模效应，增强企业竞争能力。
- **5、商业模式创新能力。**未来商业模式的创新与重构也将成为IVD企业的竞争关键。国内龙头企业已开始由检验产品提供商的定位转变为检验实验室自动化与整体解决方案商的方向迈进。从检验实验室的整体需求出发，不仅在供应链层面有效地控制采购、配送和管理成本，而且，还可以通过提供实验室信息化、流程优化、实验室的外部认证等高附加值的增值服务来协助实验室得到多维度的提升。也有企业探索将医学检验数字化，开展大数据的疾病控制与管理服务。
- **6、人才激励与机制创新能力。**IVD产业的技术创新关键需要人才的创新激励，而上市公司在人才激励方面可采用限制性股权激励、事业合伙人制度等多种方式提升核心技术成员的积极性和创造性。对于外部代理商销售渠道也可创新激励机制，建立共担、共创和共享的外部事业合伙人模式。

中国体外诊断产业发展面临的五大挑战

我国IVD产业经过40多年的发展，取得了长足的进步，出现了一批优秀的上市公司。但要出现国际领先公司，仍然存在不少挑战。主要包括：

- **1、IVD企业分规模较小，高端产品和市场多数被跨国企业垄断。**我国IVD生产研发企业超1000家，但2018年国内IVD企业没有一家营收规模超50亿元人民币，而国际IVD巨头丹纳赫2018年实现营业收入近200亿美元。与此同时，在肿瘤标志物、新型激素指标等高附加值的诊断产品上，进口产品的国内市场占有率达80以上；在三级甲等医院等高端医疗市场中，进口产品占有率也超80%。即使是同一检测试剂，国产产品的往往凭借高性价比占据中低端市场，导致企业的盈利能力显著低于进口企业。
- **2、IVD行业普遍存在产品同质化、对上下游掌控力呈下降趋势，竞争激烈程度还将加剧。**无论是在产品端、流通端还是服务端，我国IVD领域参与者数量众多、行业竞争激烈，特别是在医保控费背景下，同质化的产品及商业模式，将导致行业竞争愈加激烈，造成企业盈利能力、运营能力等财务指标恶化。
- **3、研发投入严重不足。**国际IVD巨头常通过高强度研发投入和丰富的产品布局形成技术壁垒，保持龙头地位。丹纳赫2018年研发投入超10亿美金。由于我国IVD企业规模小和分散，导致国内企业在研发投入上心有余而力不足。与跨国大公司相比，我国IVD领域投入的研发费用严重不足，2018年我国IVD上市公司中研发投入没有1家超过3亿元人民币（迈瑞医疗未单独披露IVD研发投入）。
- **4、原始创新能力不足，技术产品尚处于跟访阶段。**IVD产业涉及物理学、生物学、化学、信息学、材料学等多个学科交叉融合，单项诊断技术的突破有可能带动整个产品线的全面更新换代。而我国IVD技术的原始创新严重能力不足，主要体现在缺乏原创性的新型诊断生物标记物，导致难以形成基于新原理、新方法的原创新技术和产品。
- **5、产业链上游的关键技术与核心元器件依赖进口。**我国IVD产业关键核心原料和零部件生产技术基础薄弱，质量不能满足临床产品开发需求。在关键技术方面，由于自动化、智能化、快速精准技术的相对落后，导致新兴应用领域的拓展缺乏相应的技术支撑。

中国体外诊断技术演进七大趋势

未来IVD产业的竞争将是医学实验室空间、检验人员时间和患者友好程度的竞争。技术的演进趋势将围绕节省空间和时间、提升效益和减少患者创伤这些方面的需求进行创新，将体现在以下几个趋势：

- **普通设备小型化**：未来体外诊断仪器将朝着快速、简单的小型化方向发展，能够满足医疗机构快速有效、基层机构及家庭简单普及的需求。设备的小型、便携化和POCT化与互联网信息技术形成协同，将促进IVD检测设备在疾病管理中发挥作用。
- **大型设备自动化**：未来医院检验室的大型诊断设备将朝着高集成及自动化的方向发展，满足大型医疗机构的需求。由于国内病人的过度集中于优质的大型三级医院，高速分析仪器是大型医院的刚需，因此研发高速仪器的能力也是未来进入大型医院的前提要求，流水线、生化免疫联机将是大势所趋。
- **试剂开发系列化**：体外诊断的产品向系列化发展，从疾病预防、早期筛查到临床诊断再到疗效检测最后到预后判断。不再局限于临床诊断，开始向上下游不断扩展，形成系列产品。如针对孕妇群体的孕前检查、孕期检查、后期检测等，针对肿瘤疾病的早期筛查、用药的伴随诊断、预后的康复判断等。
- **诊断数据信息化**：检验医学的与互联网“云健康”、“大数据”等概念的结合实现了从实验室到临床，实验室到个人，实验室到家庭的智能操作和信息化。未来将可以通过诊断数据的数字化，实现乡镇、省城的一体化，进而实现数据共享，实现个人检验数据的取用，信息化也是未来重要趋势。
- **诊断方式微创化**：无创检测可以减少检测对象的采样痛苦、风险以提高患者参与检测的意愿，也拓展产品的家用场景从而获取增量市场空间。无创和微创化检测是未来IVD产业发展的大方向。除了组织和血液样本之外，皮肤渗出汗液、泪腺分泌物等也可作为检测标本。如艾德生物的伴随诊断试剂采血而无需肿瘤组织取样；万泰生物的新获批的HIV诊断试剂采尿样检测而无需抽血；博邦方舟医疗科技最近获批的国内首款“无创血糖仪”等。
- **产品技术集成化**：新技术和新材料的应用是推动IVD方法发展的动力。随着纳米技术和材料的兴起与蓬勃发展，依赖纳米材料和技术的新疾病诊断方法的研究正在成为疾病检测和诊断的热点。其他如芯片技术、微流控技术和生物传感器等也更多的应用于疾病的体外诊断，这些新技术相互结合为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。
- **医学检验标准化**：目前不同检验机构之间还没有建立完善的检验流程和相应标准，加上操作人员技术水平参差不齐，导致检验结果在不同医疗机构之间无法得到相互认可，重复检测现象比较严重。随着国家医改的不断深入和检验标准化的逐步完善，医疗机构互认检验结果是必然趋势。量值溯源通过对整个检测系统，包括对照品、试剂、仪器、人员和操作流程进行验证，为检验结果的准确性提供重要支撑，量值溯源的质量体系将成为体外诊断企业重要竞争优势。

中国体外诊断产业演进六大趋势

近年信息技术、大数据、云计算和互联网+逐步的加强与各个行业的交互和融合，也在颠覆各个行业的发展模式。IVD产业传统的经营模式是通过销售仪器和试剂产品，提供医学检测服务和实验室解决方案获取利润，未来IVD产业发展也将迎来重大的变革。

- **1、从经营产品到经营客户：**IVD企业早期主要通过经营产品，通过价格和销量获取收入，之后通过产品+服务，再然后是提供整体解决方案。随着医学检验场景的变迁，IVD产业的供给侧和需求侧重新匹配，企业的经营将从经营产品转变为经营客户，以医院为中心转化成以患者为中心的检测；从大型实验室转移到床旁、急救车、现场的检测；从大医院转移到小医院、社区、乡镇的卫生院，再到家庭的检测。
- **2、从经营销售到经营数据：**在4G和5G信息技术、大数据、云计算和互联网蓬勃发展的时代下，“互联网+IVD”成为行业发展趋势。未来云智能化以后，IVD企业将不是卖产品和服务，而是卖云端。产品和服务将只是终端数据的采集器，在不同的应用场景下，这些采集的数据被传到云端成为珍贵的数据资产。在工业社会中的石油和电力是主要能源，未来数据将是产业发展宝贵资源。万孚生物布局个人慢性病健康管理，明德生物在开展互联网+数据方面的尝试等。
- **3、从经营企业到经营产业：**互联网时代将推动IVD产业产业组织和生态的重建。IVD产业细分领域繁多的特征决定了产品种类的分散。未来的产业领袖将通过信息化和数字化的手段，把全球的产业资源整合在一起。海尔曾提出“云组织”的概念，靠分布在云端的资源，利用全球的研发力量开发产品。在未来数字化的场景下，云组织让“企业无边界、管理无领导、供应链无尺度”，所有技术的供应和人力资源的供应都是全球化的，形成一种产业生态链。
- **4、从交易价值到使用价值：**传统的商业模式是通过IVD产品的交货获取收入，而未来慢性病患者可通过使用产品的价值收费按照使用量和次数收费。在未来在互联网+的场景下，医学检测装置和设备都可以按照这种方式，将交易价值转为使用价值。
- **5、从企业效益到生态效益：**未来体外诊断行业龙头企业将加快从上至下与从下至上的纵向扩展，加快横向品类与市场拓展，企业将强化从企业经营到产业经营的转变，从企业效益到生态效益的转变；龙头企业将借助规模优势、资本优势、市场优势及技术优势构建自身的资本、产业、技术、市场、人才及管理平台，并基于平台的集聚效应、赋能效应进行生态战略布局。企业之间的竞争将演变为生态之间的竞争。企业要么选择加快自身产业生态构建，要么选择加入其他企业的生态，或者做跨生态的连接者，定位不清晰则可能错失未来3-5年的发展机遇。
- **6、从分散创新到整合创新：**未来体外诊断产业创新模式将由过去分散的众多小型公司同质化产品研发创新到龙头企业的整合创新，基于龙头企业的产学研用联盟将更加紧密，面向平台性、复杂性、前瞻性的技术研发将获得更大投入及更有效的协作；小型企业将专注于细分领域关键技术突破与产品创新，然后将技术成果通过集成方式或转让方式、并购方式与龙头企业共享产业化收益。整体上，产业并购整合将加速，产业运营效率将提升。

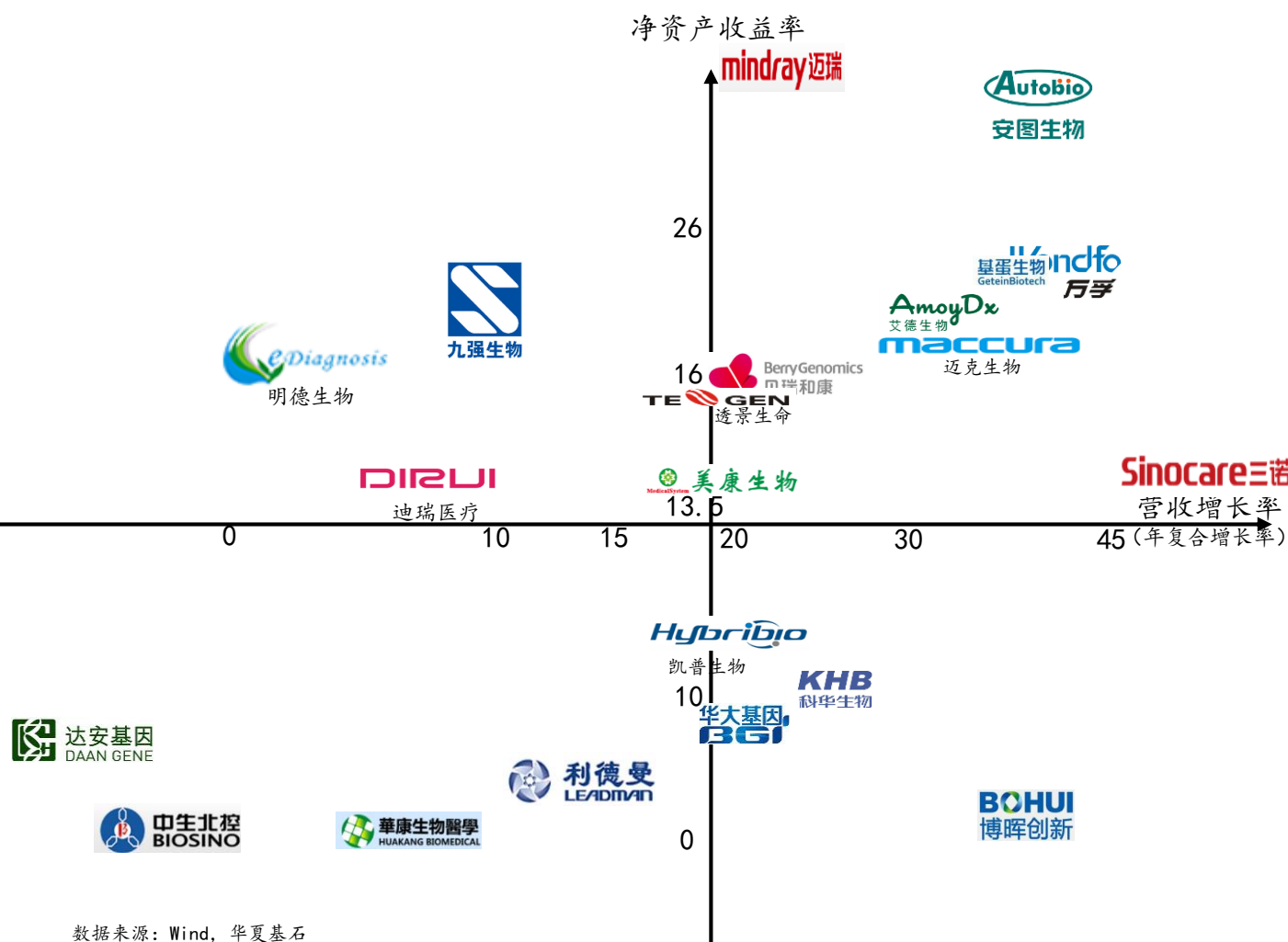
中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

4.1 上市公司发展6大特点
4.2 上市公司发展6大关键能力要素
4.3 上市公司发展面临的5大挑战
4.4 体外诊断行业演进趋势
4.5 上市公司发展路线导航

中国体外诊断上市公司业务发展路线导航

将2018年营收年复合增长率作为成长的速度指标，净资产收益率作为成长质量指标，可以将21家企业分在四个象限中，不同企业可采取不同增长策略：

- **第一象限（高ROE、高营收增长率）适宜的发展策略：**纵向做深，保持优势；横向做宽，扩大优势。
- **第二象限（高ROE、低营收增长率）适宜的发展策略：**产品适度多元开发，市场渠道不断渗透；强化外延发展，扩大经营规模；激活内部组织，拓宽战略航道。
- **第三象限（低ROE、低营收增长率）适宜的发展策略：**推进机制创新，提高组织张力；加大技术创新，实现业态升级。
- **第四象限（低ROE、高营收增长率）适宜的发展策略：**加强技术创新，构建行业壁垒；扩大产业规模，提升成长质量。



数据来源：Wind，华夏基石

/05 中国医疗器械上市公司名录



中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

附录：中国医疗器械A股上市公司名录

序号	证券代码	证券简称	市值[单位] 亿元 2019-09-30	市盈率PE (TTM) [单位] 倍	2018年营收 [单位] 亿元	2018年营业利润 [单位] 亿元
1	300760.SZ	迈瑞医疗	2,242.4641	53.1813	137.5336	42.7816
2	300003.SZ	乐普医疗	446.4822	28.5423	63.5630	14.4244
3	603658.SH	安图生物	371.7420	58.4332	19.2968	6.5394
4	300529.SZ	健帆生物	317.9219	63.8669	10.1651	4.7631
5	300676.SZ	华大基因	255.9840	67.9233	25.3641	4.7842
6	002223.SZ	鱼跃医疗	216.5350	27.3901	41.8339	7.7620
7	300595.SZ	欧普康视	200.6847	80.4634	4.5842	2.4529
8	002901.SZ	大博医疗	190.2335	47.1103	7.7247	4.4079
9	300482.SZ	万孚生物	167.2343	47.5115	16.5006	4.1199
10	300244.SZ	迪安诊断	152.0743	35.1614	69.6686	7.2140
11	300463.SZ	迈克生物	142.3248	29.4889	26.8530	5.9825
12	600529.SH	山东药玻	138.7465	33.9601	25.8463	4.4854
13	002382.SZ	蓝帆医疗	123.9744	28.5910	26.5312	3.6373
14	000710.SZ	贝瑞基因	109.6087	29.3818	14.3979	3.0506
15	300326.SZ	凯利泰	106.9047	21.1538	9.3091	4.9762
16	300633.SZ	开立医疗	104.0369	50.2319	12.2685	2.7173
17	300685.SZ	艾德生物	96.7291	71.4791	4.3903	1.4392
18	002950.SZ	奥美医疗	87.8128	34.6868	20.2751	2.7759
19	300406.SZ	九强生物	81.0388	25.4919	7.7418	3.4728
20	002030.SZ	达安基因	80.5387	78.5418	14.7866	1.0263
21	300298.SZ	三诺生物	76.8828	28.2771	15.5051	3.4487
22	300653.SZ	正海生物	66.6080	68.7897	2.1554	0.9938
23	600587.SH	新华医疗	62.9557	9.5518	102.8364	2.4903
24	603387.SH	基蛋生物	60.8336	22.2904	6.8624	2.8279
25	603108.SH	润达医疗	58.9966	20.1894	59.6434	5.7774
26	300238.SZ	冠昊生物	53.6940	111.2890	4.5846	0.4344
27	600055.SH	万东医疗	52.4592	33.8180	9.5453	1.7716
28	300439.SZ	美康生物	48.8055	20.0782	31.3512	3.4171
29	002022.SZ	科华生物	48.7917	23.2843	19.9021	2.9764
30	300171.SZ	东富龙	45.7429	69.5770	19.1682	1.1257
31	300143.SZ	盈康生命	45.0876	159.5338	5.0402	0.9313
32	300396.SZ	迪瑞医疗	43.6679	19.6606	9.3342	2.6873
33	300639.SZ	凯普生物	41.9763	32.8814	5.8035	1.2601
34	300206.SZ	理邦仪器	40.0225	35.9777	9.9272	0.8200
35	603716.SH	塞力斯	39.0799	38.2743	13.1745	1.5864
36	300273.SZ	和佳股份	39.0139	43.7789	11.9602	1.5427
37	300642.SZ	透景生命	36.6994	25.3152	3.6485	1.6542
38	603987.SH	康德莱	35.9028	22.7025	14.5006	2.0137
39	300318.SZ	博晖创新	33.0028	61.1053	6.2209	1.0763
40	002551.SZ	尚荣医疗	32.8978	58.8218	16.3043	1.2283
41	300358.SZ	楚天科技	31.9099	216.5753	16.3179	0.4330
42	300677.SZ	英科医疗	30.9327	17.0826	18.9254	2.0351
43	300753.SZ	爱朋医疗	30.3404	38.8903	2.9803	0.8556
44	603309.SH	维力医疗	29.1000	26.0648	7.4583	0.6963
45	603976.SH	正川股份	29.0606	42.8525	5.9578	0.9410
46	603301.SH	振德医疗	28.0840	20.3204	14.2886	1.5342
47	002932.SZ	明德生物	25.1026	39.8773	1.7638	0.6830
48	300314.SZ	戴维医疗	23.8752	101.9476	3.0030	0.4240
49	300260.SZ	新莱应材	23.4856	49.9462	11.7467	0.3773
50	300289.SZ	利德曼	22.8631	222.1562	6.5480	0.7279
51	300562.SZ	乐心医疗	22.6808	82.4446	7.7510	0.2651
52	002432.SZ	九安医疗	22.3328	255.8575	5.6388	-0.9192
53	300453.SZ	三鑫医疗	18.3368	44.0053	5.3130	0.4798
54	300246.SZ	宝莱特	17.8958	30.9585	8.1339	0.9303
55	300412.SZ	迦南科技	17.1266	48.4151	5.7876	0.5252
56	300030.SZ	阳普医疗	16.6441	-12.4973	5.4996	-1.4432
57	603880.SH	南卫股份	16.2747	68.1411	4.7982	0.4532

注：暂不包括南微医疗、心脉医疗、热景生物三家科创板公司

中国医疗器械上市公司发展白皮书系列1-体外诊断篇

附录：中国医疗器械港股上市公司名录

序号	证券代码	证券简称	市值[单位] 亿元 2019-09-30	市盈率PE(TTM) [单位] 倍	2018年营收 [单位] 亿元
1	1066. HK	威高股份	364. 9522	18. 2409	88. 6486
2	0853. HK	微创医疗	114. 9196	22. 4042	6. 6992
3	1789. HK	爱康医疗	77. 8047	33. 5925	6. 0056
4	6826. HK	昊海生科	60. 5771	12. 8040	15. 4582
5	1302. HK	先健科技	59. 6165	35. 8849	5. 9327
6	1858. HK	春立医疗	53. 6762	28. 7155	4. 9183
7	2393. HK	巨星医疗控股	35. 4900	11. 3331	44. 4743
8	1358. HK	普华和顺	18. 8310	12. 0340	3. 1167
9	8247. HK	中生北控生物科技	1. 9535	36. 9799	3. 0389
10	8622. HK	华康生物医学	0. 5720	-22. 1757	0. 2876

华夏基石简介

华夏基石由我国管理咨询业开拓者、著名管理咨询专家、《华为基本法》起草者之一的彭剑锋教授领衔创办，管理咨询历史超过20年，旗下汇聚了500多位既具有扎实理论功底又具有实践操作经验的资深咨询顾问与研究人員，是中国目前最专业、规模最大的研究型专业咨询机构之一，是中国企业联合会管理咨询委员会副主任单位。华夏基石于2016、2017年连续获得国际管理咨询最高奖-君士坦丁奖，并在2016-2018年中企联国内管理咨询机构五十强排名中位居第一。

一直以来，华夏基石秉承“为客户创造价值，与客户共同成长”的理念，为众多国内知名企业提供过研究、咨询服务，积累了深厚的经验，至今已服务公司客户1000多家，上市公司400多家。

2015年，十二位华夏基石高级合伙人、产业专家、资本专家在深圳联合发起创立华夏基石产业服务集团。华夏基石产业服务集团致力于成为产业生态新格局的“推动者”与“贡献者”，帮助企业、资本及各价值创造相关方合作共赢，提高产业经营的质量与效率，加速产业生态的进化。目前形成了逾百人的产业研究规划与产业发展赋能团队，为上市公司及龙头企业提供超级加速器服务，为成长性企业提供加速器服务，主要聚焦医疗健康、智慧零售、高端制造与新材料、现代服务、现代农业等行业。

免责声明

华夏基石研究团队具有专业能力和职业素养，保证本报告中的数据均来源于合规渠道，分析逻辑基于研究团队的职业理解，独立、真实和客观反映对体外诊断行业的理解，不受任何第三方的授意或影响，对报告中信息的准确性、可靠性或完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成建议，使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。特此声明。

华夏基石医疗健康研究团队及联络人

李志华

华夏基石医疗健康首席专家

邮件: lizhigua@c-cga.com

屈林

华夏基石医疗健康行业主管

邮件: qulin@c-cga.com

艾中

华夏基石医疗健康行业资深研究员

邮件: aizhong@c-cga.com

李祺

华夏基石医疗健康行业研究员

邮件: liqi@c-cga.com

高睿

华夏基石医疗健康行业研究员

邮件: gaorui@c-cga.com

刘金京

华夏基石医疗健康行业研究员

邮件: liujinjing@c-cga.com

兆振宇

华夏基石医疗健康行业研究员

邮件: zhaozhenyu@c-cga.com

黄翰德

华夏基石医疗健康行业见习生

邮件: huanghande@c-cga.com

如需了解更多信息, 请扫描下方二维码

(添加微信请备注单位)

艾中先生
(专业交流)屈林先生
(业务合作)