2023年华检医疗企业深度研究报告

2023 IVD Medical Holding Limited Corporate Report

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。

2023年3月

FROST & SULLIVAN
沙利文



研究目的&摘要

研究目的

本报告为2023年华检医疗企业深度研究报告，将通过公司涵盖的业务布局分析相关细分赛道基本面，研判行业未来发展趋势，并从企业的内部控制、商业模式、渠道规模以及营销网络维度梳理核心竞争力，挖掘企业核心价值与行业竞争力。

研究区域范围：中国地区

研究周期：2017年-2027年

研究对象：华检医疗企业及其关联公司

此研究将会回答的关键问题：

① 公司基本情况

② 公司核心优势

摘要

公司基本情况

华检医疗控股有限公司于2016年1月成立，主营业务所处医疗器械行业中的体外诊断赛道；公司在2019年底启动了“华检生态圈”项目，主要通过其全资附属公司威士达进行战略合作以及收并购，是IVD业内首家集产品研发、生产、销售及售后服务一体化的平台。从公司基本财务指标看，总体经营业绩良好，整体成长能力稳健，且2023年疫情防控政策的调整、全资附属公司威士达的市场地位、“华检生态圈”的发展都将为公司未来的盈利创造更多成长空间。

公司核心优势

- **从商业模式看：**公司第一增长曲线业务为分销业务、自有品牌产品业务以及维修服务三个分部，为集团的发展贡献了稳定的现金流，而“华检生态圈”作为第二增长曲线业务将补齐IVD全产业链，实现IVD各细分赛道内厂商业务的协同性与强耦合性，未来将创造新型业务增长点；
- **规模优势：**公司通过自有品牌实现价值链上的多产业融合以及产业链上的延伸与互补，将触达业务全场景并覆盖更多终端客户，形成的规模优势将提升其在IVD业务领域的核心竞争力；
- **营销网络优势：**作为中国IVD产品领先分销商，渠道能力是公司发展的核心竞争力，在保有希森美康市场占有率的情况下，通过从龙头医院区域性辐射、战略合作扩展产品组合、增强解决方案能力等方式创市场未来增量。

目录
CONTENTS

◆ 名词解释 ---------- 10

◆ 公司发展背景概述 ---------- 13

- 华检医疗企业深度研究报告逻辑 ---------- 14
- 公司发展历程介绍 ---------- 15
- 华检医疗集团与控股公司的股权穿刺及业务关系 ---------- 16
- 公司业务所处宏观赛道 ---------- 17
- 公司业务所处细分赛道 ---------- 18
- 公司财务概况 ---------- 20

◆ 公司业务板块细分赛道分析 ---------- 21

- 血液及体液诊断 ---------- 21
  - 血液及体液诊断的主要类型 ---------- 22
  - 中国血液及体液诊断行业市场规模及预测 ---------- 23
  - 中国血液及体液诊断的发展环境 ---------- 24
  - 中国凝血IVD市场规模及预测 ---------- 25
  - 中国凝血IVD市场竞争格局分析 ---------- 26
  - 中国凝血IVD一级分销市场情况 ---------- 27
  - 血液及体液诊断行业未来趋势分析 ---------- 28
- 微生物检测 ---------- 29
  - 临床微生物检测各技术类型及主要应用 ---------- 30
  - 中国微生物检测市场规模及预测 ---------- 31
  - 中国微生物检测行业产业链全景图 ---------- 32

目录
CONTENTS

- 微生物检测行业发展环境及未来趋势分析 ---------- 33
- 分子诊断 ---------- 34
  - 中国分子诊断行业市场规模及预测 ---------- 35
  - 中国分子诊断行业产业链全景图 ---------- 36
  - 中国分子诊断行业面临的挑战及未来趋势分析 ---------- 37
- 临床质谱检测 ---------- 38
  - 临床质谱的主要技术及应用的检测领域 ---------- 39
  - 中国临床质谱检测行业市场规模及预测 ---------- 40
  - 中国临床质谱检测行业发展环境分析 ---------- 41

◆ **公司核心优势挖掘** ---------- 42

- 商业模式优势 ---------- 43
- 规模优势 ---------- 44
- 营销网络优势 ---------- 45

◆ **华检医疗企业发展动态** ---------- 46

- 碳华检测 ---------- 47
- 贝知医疗 ---------- 48
- 朗迈生物 ---------- 49

◆ **方法论** ---------- 50

◆ **法律声明** ---------- 51

目录
CONTENTS

◆ **Terms** ---------- **10**

◆ **Industry Overview** ---------- **13**

- Report Logic Analysis ---------- **14**
- Company's Development History ---------- **15**
- Basic Information of the Company ---------- **16**
- Macro Tracking of the Company's Business Map ---------- **17**
- Overview of the Company's Business Segments ---------- **18**
- Company Financial Analysis ---------- **20**

◆ **Company's Business Segments Analysis** ---------- **21**

- Hematology and Body Fluid ---------- **21**
  - Main Types of Hematology and Body Fluid ---------- **22**
  - Market Size of China Hematology and Body Fluid Market ---------- **23**
  - Development Environment of the Industry ---------- **24**
  - Market Size of China Hemostasis Analysis IVD Market ---------- **25**
  - Competitive Pattern of the Industry ---------- **26**
  - Analysis China Tier I Distributed Hemostasis Analysis IVD Market ---------- **27**
  - Industry Future Trends ---------- **28**
- Microbiology Detection ---------- **29**
  - Technology Types and Main Applications of the Industry ---------- **30**
  - Market Size of China Microbiology Detection Market ---------- **31**
  - Overview of Industry Chain ---------- **32**

目录
CONTENTS

- Development Environment and Future Trends of the Industry ---------- 33
- Molecular Diagnostics ---------- 34
  - Market Size of China Molecular Diagnostics Market ---------- 35
  - Overview of Industry Chain ---------- 36
  - Industry Challenges and Future Trends ---------- 37
- Clinical Mass Spectrometry ---------- 38
  - Technology Types and Main Applications of the Industry ---------- 39
  - Market Size of China Clinical Mass Spectrometry Market ---------- 40
  - Development Environment of the Industry ---------- 41

◆ **Company Core Advantages** ---------- 42
- Business Model Advantages ---------- 43
- Scale Advantages ---------- 44
- Marketing Network Advantages ---------- 45

◆ **Development Trends of Company Enterprises** ---------- 46
- ICXIVD ---------- 47
- Bazoe ---------- 48
- Lonmai Biotechnology ---------- 49

◆ **Methodology** ---------- 50

◆ **Legal Statement** ---------- 51

图表目录
List of Figures and Tables

图表1：	华检医疗企业深度研究报告逻辑	13
图表2：	公司发展历程介绍	14
图表3：	华检医疗集团与控股公司的股权穿刺及业务关系	15
图表4：	公司业务所处宏观赛道	16
图表5：	全球及中国卫生支出总额	16
图表6：	中美人均卫生费用	16
图表7：	中国医疗器械市场规模及预测（2017-2027E），按终端价	16
图表8：	公司业务所处细分赛道	17
图表9：	中国体外诊断行业市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价	18
图表10：	公司基本财务概况	19
图表11：	公司业务层面财务分析	20
图表12：	血液及体液诊断的主要类型	21
图表13：	中国血液及体液诊断行业市场规模及预测（2017-2027E）	22
图表14：	中国血液及体液诊断的发展环境	24
图表15：	中国智慧医疗行业应用规模，按营业收入计算	24
图表16：	2019年中国城市、农村主要疾病死因构成	24
图表17：	中国凝血IVD市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价	25
图表18：	中国凝血IVD市场竞争格局分析	26
图表19：	2021年中国凝血IVD市场竞争格局，按出厂价	26
图表20：	中国凝血IVD一级分销市场规模及预测（2017-2027E），按销售收入	27

图表目录
List of Figures and Tables

图表21： 2021年中国凝血IVD一级分销市场竞争格局，按销售收入 ---------- 27
图表22： 血液及体液诊断行业未来发展趋势 ---------- 28
图表23： 临床微生物检测各技术类型及主要应用 ---------- 30
图表24： 中国微生物检测仪器市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价 ---------- 31
图表25： 微生物检测行业产业链全景图 ---------- 32
图表26： 微生物检测行业发展环境及未来趋势分析 ---------- 33
图表27： 全球抗生素出口量CR5占比，2021年 ---------- 33
图表28： 中国医疗器械生产企业数量，2017-2021年 ---------- 33
图表29： 中国分子诊断行业市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价 ---------- 35
图表30： 中国分子诊断行业产业链全景图 ---------- 36
图表31： 中国医院数量，2017-2021年 ---------- 36
图表32： 中国分子诊断行业面临的挑战及未来趋势分析 ---------- 37
图表33： 中国分子诊断技术占比 ---------- 37
图表34： 全球癌症5年生存率最新数据对比分析 ---------- 37
图表35： 中国IVD原料市场规模，2015-2025E ---------- 37
图表36： 临床质谱的主要技术及应用的检测领域 ---------- 39
图表37： 中国临床质谱检测行业市场规模及预测（2017-2027E） ---------- 40
图表38： 中国临床质谱检测行业发展环境分析 ---------- 41
图表39： 2021年国产临床质谱仪CR4中标率 ---------- 41
图表40： 2021年进口质谱仪CR4市占率 ---------- 41

图表目录
List of Figures and Tables

图表41：	获批的国产临床质谱试剂盒种类，截至2023年1月5日	41
图表42：	公司商业模式优势分析	43
图表43：	公司规模优势	44
图表44：	公司营销网络优势	45
图表45：	碳华检测公司产品布局及核心优势分析	47
图表46：	贝知医疗公司产品布局及核心优势分析	48
图表47：	朗迈生物公司关键产品及技术优势分析	49

名词解释 TERMS

按首字母排列顺序 SORT ALPHABETICALLY

- ADIA：（Automated Digital Image Analysis），全自动形态数字图像分析。
- CAGR：年均复合增长率，从长期来看某产业/产品的未来增长潜力与价值。
- CBC：（Complete Blood Count），全血细胞计数。
- CR3/4：指的是市场规模排名前三/四名的公司所占的市场份额总额。
- FISH：（Fluorescence in situ Hybridization，荧光原位杂交技术），根据碱基互补配对原则，通过特殊手段使带有荧光物质的探针与目标DNA接合，最后用荧光显微镜即可直接观察目标DNA所在的位置。
- GCP：（Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范），由国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订并于2020年7月1日起施行，旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全。
- GLP：（Good Laboratory Practice，药品非临床研究质量管理规范），旨在提高实验室研究与检验工作的质量，确保实验数据和结果的真实性和可靠性。
- GMP：（Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范），中国卫生部在1995年7月11日首次下达关于药品GMP认证工作的通知；世界卫生组织定义GMP为指导食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规。
- LDT:（Laboratory Developed Tests，医学检验部门自建检测方法），通常是指医学检验部门自行研发、验证和使用的检测方法，仅在医学检验部门内部使用。以美国举例，政府支持医学检验部门开展实验室自建检测方法，利于实现更多可应用于临床的创新标志物检测技术发展，也助力了美国临床质谱检测行业快速发展。
- MA：（ Modular Automation，模块化流水线），适用范围较广，适用于绝大多数实验室。
- MLST：（Multilocus Sequence Typing，多位点序列分型技术），是一种基于核酸序列分析与群体遗传学为基础的技术，这种分型技术能反映病原菌的群体与进化的关系；因同一种属细菌的管家基因（Housekeeping Gene）既有保守性又有差异性，而这种差别可微细到同种不同株系之间，这样就为进化与溯源研究提供了理想的方法。
- mNGS：（宏基因组二代测序技术），不依赖于传统微生物培养，直接提取标本中的全部核酸进行高通量测序，通过对生物信息的分析，去除人源序列后，将筛选出的数据与病原数据库进行比对，获得疑似致病微生物的种属信息。
- NMPA：国家食品药品监督管理局。
- IVD：（In Vitro Diagnosis），指体外诊断，是一种在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。

名词解释 TERMS

按首字母排列顺序 SORT ALPHABETICALLY

- PCR：（Polymerase Chain Reaction，聚合酶链式反应），是一种在DNA扩增反应中，测量每次聚合酶链式反应循环后产物总量的方法。
- PFGE：（Pulse Field Gel Electrophoresis，脉冲场凝胶电泳)，是微生物分型的经典方法，将微生物包裹在一种特殊的琼脂中，然后加入蛋白酶等化学物质，消化去除微生物中的蛋白成分，剩下整个核酸序列，是一种可以分离大核酸分子的方法。
- ROE：（Rate of Return on Common Stockholders' Equity，净资产收益率），反映所有者权益所获报酬的水平。
- TLA：（Total Laboratory Automation，全自动化实验室），指的是成本较高且占地面积大，适用于大型综合医院或中心实验室。
- 独立医学实验室：（Independent Clinical Laboratory），指在卫生行政部门的许可下，具有独立法人资格的专业从事医学检测机构。
- 分子诊断：指应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。
- 精准医疗：是一种在循证医学的基础上结合了多组学等前沿技术，对大样本人群通过内因如基因特征以及外因如环境特征和生活方式的分析和研究，寻找病因和治疗靶点，对疾病进行精确分类，最终制定出个性化、定制化、精准化的诊疗方案。
- 两票制：指在医药流通过程中，流通企业到医疗机构开一次发票。可以压缩药品在流通过程中的经手次数，从而减少药品层层加价现象的出现，保证药品价格不会虚高，有利于民生。
- 流式细胞术：是利用流式细胞仪进行的一种单细胞定量分析和分选技术；其工作原理是在细胞分子水平上通过单克隆抗体对单个细胞或其他生物粒子进行多参数、快速的定量分析。它可以高速分析上万个细胞，并能同时从一个细胞中测得多个参数，具有速度快、精度高、准确性好的优点，是当代最先进的细胞定量分析技术之一。
- 一级分销商：直接从制造商采购产品并售予次级分销商或终端客户的分销商。
- 医疗器械：根据国务院在2017年颁布的《医疗器械监督管理条例》修订版显示，医疗器械指的是直接或者间接使用于人体的仪器、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。
- 质谱仪：指的是使待测物质电离形成不同质荷比的离子，利用电磁学原理使离子按照质荷比分离并测定离子流强度的仪器，通常由进样系统、离子源、质量分析器、离子检测器、真空系统、电子测控系统和数据处理系统等主要部分组成。

Chapter 1

公司发展背景概述



1.1 华检医疗企业深度研究报告逻辑

1.2 公司发展历程介绍

1.3 华检医疗集团与控股公司的股权穿刺及业务关系

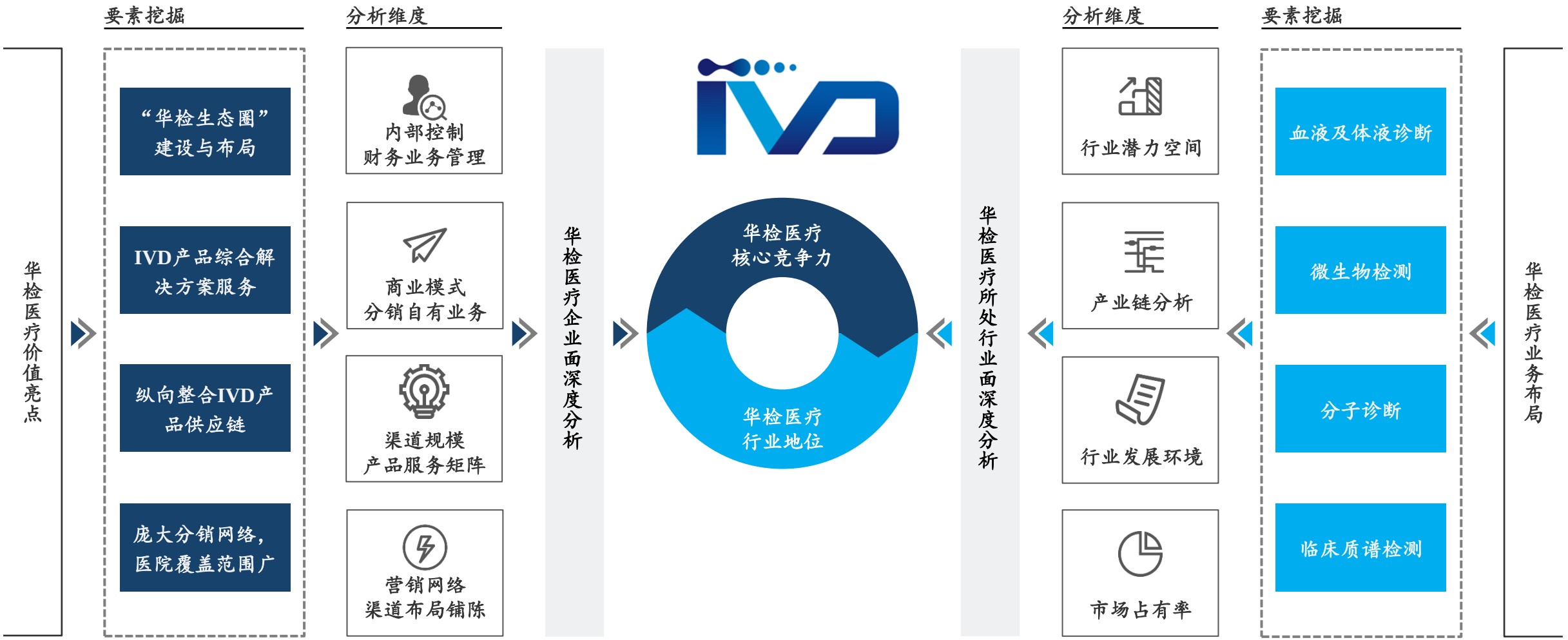
1.4 公司业务所处宏观赛道

1.5 公司业务所处细分赛道

1.6 公司财务概况

本报告将通过华检医疗各业务布局分析相关细分赛道基本面，研判行业未来发展趋势，并从企业的内部控制、商业模式、渠道规模以及营销网络维度梳理核心竞争力，挖掘企业核心价值与行业竞争力，展现未来发展前景。

华检医疗企业深度研究报告逻辑



来源：沙利文分析

华检医疗控股有限公司于2016年1月成立，近年通过投资控股、收购、战略合作等形式围绕IVD业务补齐产业链，覆盖更多细分赛道，建立新型生态圈。

公司发展历程介绍

1993年：
威士达医疗有限公司在中国香港成立，主要从事销售IVD产品及投资控股

2000年：
成立**威士达医疗设备（上海）有限公司**，在中国获得了保税仓库、冷藏和直接运营权

2011年：
成立**达承医疗设备（上海）有限公司**，主要从事分销IVD产品及向中国医院提供解决方案服务

2014年：
山东新华医疗器械股份有限公司收购了威士达医疗有限公司60%已发行股本

2016年：
- 1月，华检医疗于开曼群岛注册成立，主要业务活动投资控股
- 5月，公司收购**苏州德沃生物科技有限公司**的股份，主要负责集团自有品牌的IVD试剂业务

2020年：
- 7月，与国药融汇保理签署战略合作，将在供应链金融与IVD行业开展深度合作，围绕IVD产业链，建立“金融+产业”的新型生态圈
- 11月，与**贝知（上海）医疗科技有限公司**签订战略合作协议，主要从事集团自有品牌的IVD试剂业务，标志着威士达正式进入质谱业务









1997年：
威士达成为希森美康凝血产品在中国拥有独家分销权的全国分销商

2009年：
艾维德中国有限公司在香港成立

2012年：
达承医疗设备（上海）有限公司开始成为威士达于上海的希森美康凝血产品区域分销商

2015年：
威士达医疗有限公司与意大利Alifax公司在上海成立了**阿利发诊断产品（上海）有限公司**，希森美康医用电子(上海)有限公司成为Alifax ESR产品全国代理

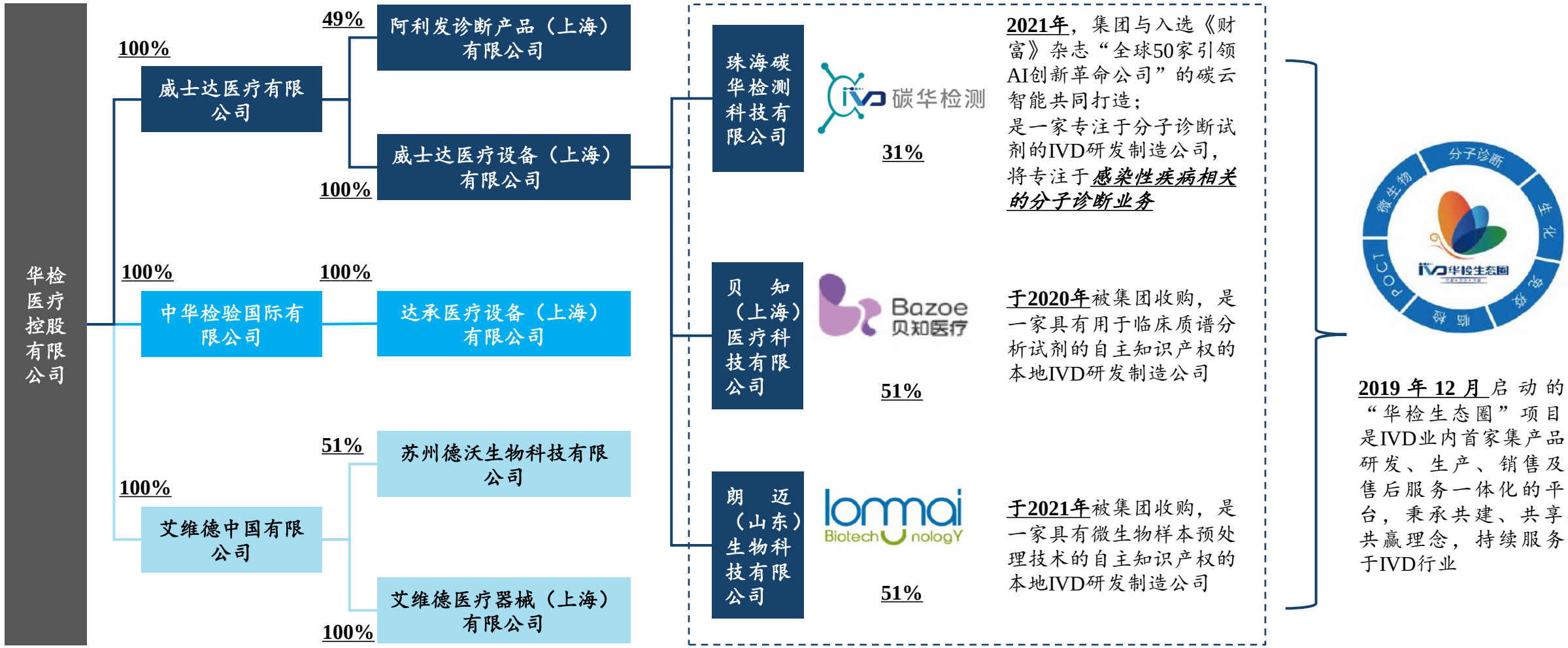
2019年：
- 1月，从山东新华医疗器械股份有限公司收购了威士达余下60%的股权，成为华检医疗全资附属公司
- 7月，在香港联合交易所主板上市，是**港股上市的第一家IVD企业**

2021年：
- 6月，与**珠海碳云控股有限公司**签订股权合作协议，共同设立联营公司碳华检测并持股31%，将依托碳云在分子诊断领域夯实的技术基础以及华检在体外领域丰富的营销经验，专注于感染性疾病相关的分子诊断业务
- 7月，入股**朗迈（山东）生物科技有限公司**，将支持朗迈生物的生产基地建设和完善，进一步提升朗迈生物的产品质量和技术发展

来源：沙利文分析

公司于2019年底启动了“华检生态圈”项目，主要通过其全资附属公司威士达进行战略合作以及收并购，是IVD业内首家集产品研发、生产、销售及售后服务一体化的平台。

华检医疗集团与控股公司的股权穿刺及业务关系



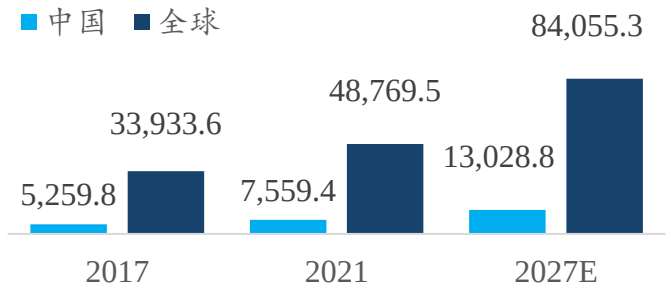
来源：沙利文分析

受老龄化等因素影响政府加大了对医疗行业的投资，且不断增加的中国卫生支出总额及人均卫生费用将推动医疗器械市场发展，其中体外诊断为增速最快的细分赛道，利于公司业务的发展。

公司业务所处宏观赛道

全球及中国卫生支出总额

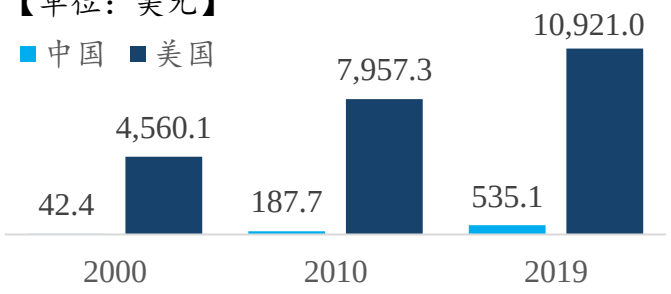
【单位：人民币十亿元】



CAGR	中国	全球
2017-2021	9.5%	2.6%
2021-2027E	9.5%	5.4%

中美人均卫生费用

【单位：美元】



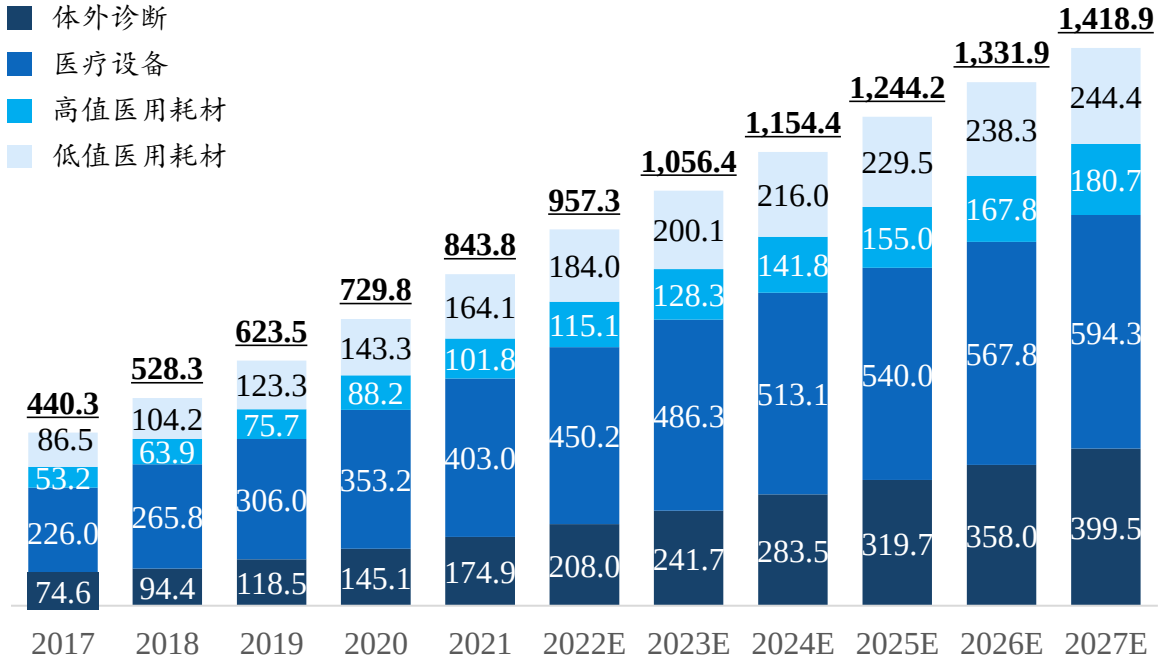
CAGR	中国	美国
2000-2010	16.0%	5.7%
2010-2019	12.3%	3.6%

❑ **稳定且快速增长的卫生支出总额及人均卫生费用利好医疗器械市场：**2000年中国65岁及以上人口数占总人口数的7%，标志着我国进入老龄化社会，且近年中国人口老龄化程度不断加深以及人口预期寿命的延长不断扩大慢性病患者基数，因此人均卫生费用以及政府的卫生支出总额增速不断加大，为医疗器械消费市场提供社会驱动力。

中国医疗器械市场规模及预测（2017-2027E），按终端价

【单位：人民币十亿元】

CAGR	体外诊断	医疗设备	高值医用耗材	低值医用耗材	总量
2017-2021	23.7%	15.6%	17.6%	17.4%	17.7%
2021-2027E	14.8%	6.7%	10.0%	6.9%	9.0%



来源：WHO、国家卫健委、沙利文分析

公司业务所处医疗器械行业中的体外诊断赛道，体外诊断（IVD）是一种在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。

公司业务所处细分赛道总览

医疗器械

细分赛道	主要类型	检测原理	主要技术细分	应用领域
1. 体外诊断（IVD）	血液及体液诊断	是指血/体液的生化分析，通过几种简单的化学反应定量或定性检测血液或体液中的各种化合物	涂片与镜检 血细胞分析 流式细胞术	尿液分析，血液分析，凝血和红细胞沉降率分析，其中血常规及尿常规为检验科核心项目
	微生物检测	是一种通过微生物的培养、鉴定、分析以及药物敏感测试等方式检测微生物的品种和行为模式的方法，包括计数器测定法、电子计数器计数法、活细胞计数法、比浊法、测定细胞重量法和测定细胞总氮量或总碳量法	药敏试验 培养与形态观察 分子生物学技术	可应用于血流感染和脓毒症、眼部感染、中枢神经系统感染、泌尿生殖系统感染、呼吸系统感染、消化系统感染、皮肤软组织感染、感染性心内膜炎、骨和关节感染、腹腔感染等
	分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，通过分析DNA、RNA或蛋白质的表达，寻找遗传密码中的异常或变异，或确定特定基因的存在，以确定疾病的易感性或存在性	PCR　FISH 基因芯片　基因测序	细胞分子生物学检测、人乳头瘤病毒检测、宫颈癌筛查及早期诊断、优生优育检测、遗传病基因检测、性传播疾病病原检测等
	POCT（即时诊断）	指在病人旁边进行的临床检测及床边检测，通常不一定是临床检验师来进行，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，向医生提供有关患者状况的即时信息，快速得到检验结果	POCT（即时诊断）	医院病床、重症监护室、急诊室、诊断治疗中心、门诊、急救人员/救护车和现场医院、医生办公室或诊所、紧急护理和无需预约式诊所、疗养院和健康博览会、药房、工作场所诊所和居家自用等
	免疫分析	通过免疫反应测量或检测血液或体液样本中的特定物质，通过指示剂反应检测抗体-抗原复合物的形成，具有高敏感性和特异性	化学发光、酶联免疫、胶体金、乳胶比浊、荧光免疫、时间分辨荧光、放射免疫	检测脑膜炎患者脑脊液中嗜血杆菌、隐球菌和链球菌的特异性抗原；还可用于检测难以培养的病原体的相关抗原，例如乙型肝炎病毒和沙眼衣原体
	临床化学	通过生物化学反应对人体内特定物质进行检测以确定该含量是否处于正常区间，有助于识别特定的疾病或状态，利于临床诊断	干化学	葡萄糖、脂质、酶、电解质、激素、蛋白质和其他代谢产物等物质的浓度检测，主要用于检测糖尿病患者的肝功能、血浆脂质、肾脏功能等指标

2. 高值医用耗材、3. 低值医用耗材、4. 医疗设备

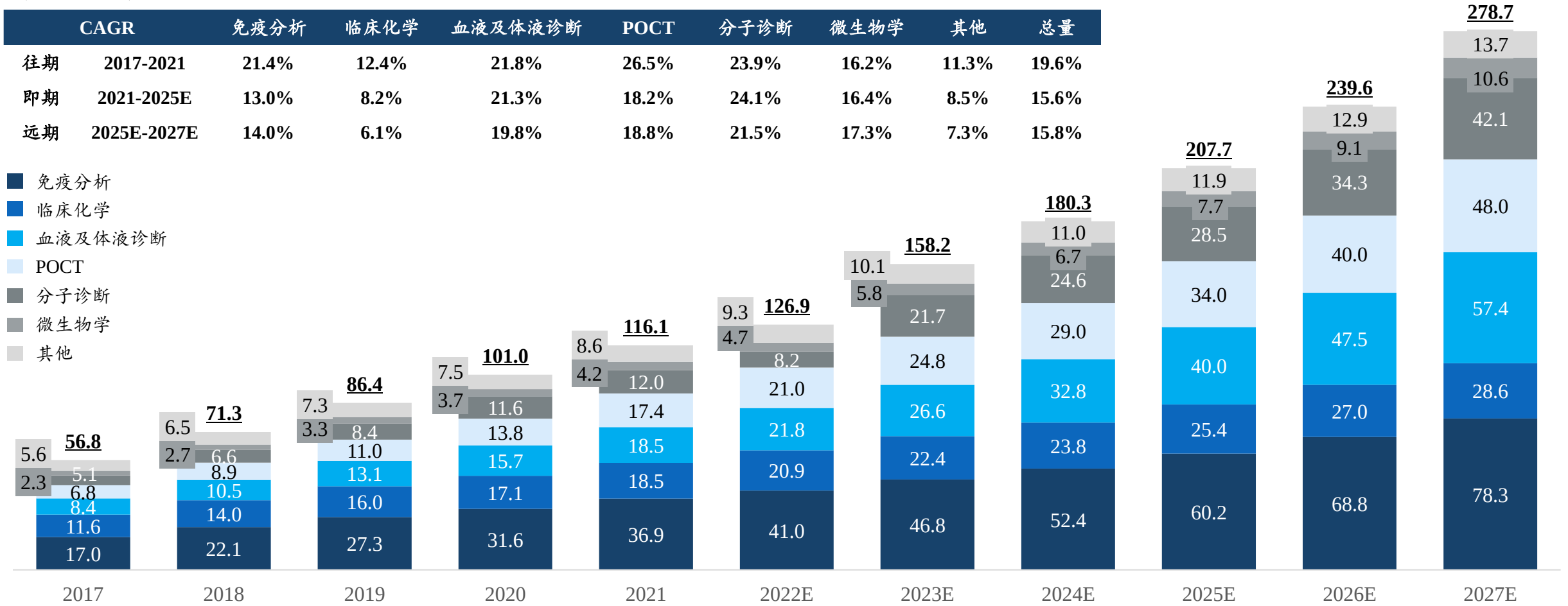
来源：沙利文分析

2021年，中国体外诊断行业市场规模达1,161.1亿元人民币，其中按出厂价计算得免疫分析、临床化学和血液及体液诊断在整体市场领先位置，分别占据31.8%、15.9%和15.9%的市场份额。

中国体外诊断行业市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价

【单位：人民币十亿元】

CAGR		免疫分析	临床化学	血液及体液诊断	POCT	分子诊断	微生物学	其他	总量
往期	2017-2021	21.4%	12.4%	21.8%	26.5%	23.9%	16.2%	11.3%	19.6%
即期	2021-2025E	13.0%	8.2%	21.3%	18.2%	24.1%	16.4%	8.5%	15.6%
远期	2025E-2027E	14.0%	6.1%	19.8%	18.8%	21.5%	17.3%	7.3%	15.8%



注：其中2020-2022年分子诊断市场剔除了新冠核酸检测试剂部分

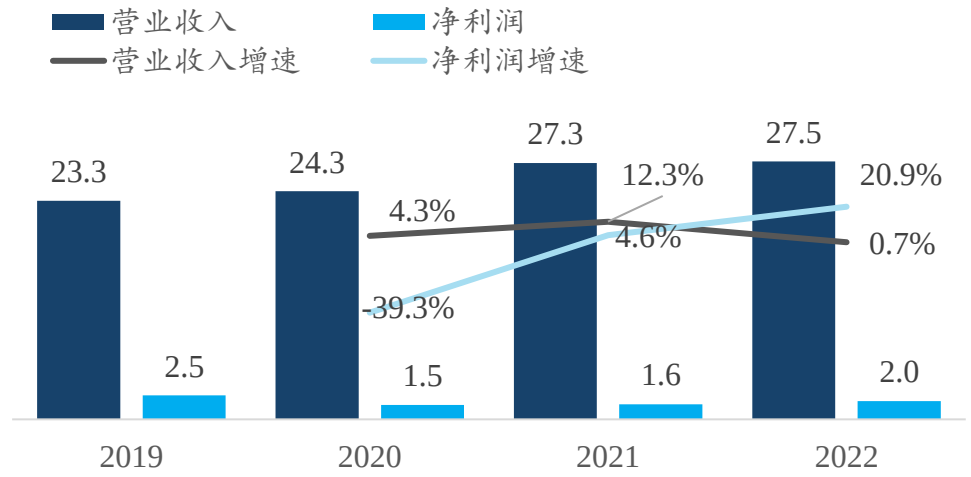
来源：专家访谈、沙利文分析

从公司基本财务指标看，总体经营业绩良好，整体成长能力稳健，且2023年疫情防控政策的调整、全资附属公司威士达公司的市场地位、“华检生态圈”的发展都将为公司未来的盈利创造更多成长空间。

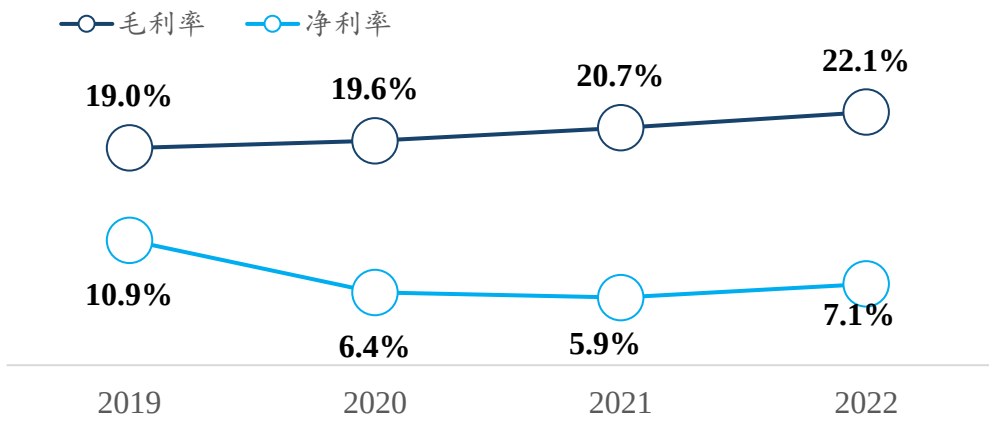
公司基本财务概况

成长能力

【单位：人民币亿元；人民币亿元；%；%】



盈利能力



- **分销IVD产品贡献的营收超公司总营收约9成，其经营稳定性易对公司业绩产生影响：**分销业务主要透过全资附属公司威士达进行，该司自1997年以来一直为中国境内希森美康凝血产品的全国独家分销商，享有独家分销权；据最新数据显示，2021年威士达在中国凝血IVD一级分销市场中占有43.2%的市场份额，第二位则为16.4%，***强劲的销售水平为公司营收保有基础***；且威士达新签订希森美康凝血产品五年期独家分销协议至2027年Q1，未来成长逻辑清晰，***确保了公司未来经营的稳定性***；

- **2020年开始疫情影响公司的营收、净利润等财务指标：**自2020年开始，因疫情关闭的医院以及政府采取的隔离及社交隔离措施导致终端客户对IVD产品的需求减少，极大程度影响了公司的分销产品业务；

- **疫情防控政策的调整、第二增长曲线业务都将为未来公司盈利创造更多可能：**公司自2019年12月底开始建立“华检生态圈”以补全IVD产业链，截至2022年底，集团内的产品组合涵盖来自18家具有自主知识产权的本地IVD制造商及6家国外知名IVD制造商的500多种产品；且自2023年1月8日起，国家对新型冠状病毒感染调整为“乙类乙管”，对新冠病毒感染者不再实行隔离措施等管控政策的调整将有利于IVD分销业务的继续开展，随着生态圈内更多产品的落地，将为公司盈利水平创造更多空间。

来源：沙利文分析

从公司业务分部看，分销业务与维修服务的业绩近年维持较稳定水平，自有品牌产品业务得益于“华检生态圈”效应，相关技术的落地与产品的迭代未来将贡献更多业绩。

公司业务层面财务分析

年份		2022				2021				2020				2019			
按业务	分析指标	收益占比		毛利率		收益占比		毛利率		收益占比		毛利率		收益占比		毛利率	
		分	总	分	总	分	总	分	总	分	总	分	总	分	总	分	总
分销业务	IVD分析仪	13.9%	93.7%	18.4%	19.7%	15.0%	94.7%	12.9%	19.2%	23.2%	94.2%	12.3%	17.8%	16.9%	93.7%	11.0%	16.3%
	IVD试剂及其他耗材	85.8%		19.9%		84.9%		20.4%		76.7%		19.5%		82.9%		17.3%	
自有品牌产品业务	IVD分析仪	0.1%	0.2%	29.5%	58.0%	0.0%	0.1%	10.7%	51.5%	0.0%	0.1%	28.2%	61.0%	0.0%	0.2%	11.1%	56.4%
	IVD试剂及其他耗材	0.2%		68.1%		0.1%		56.7%		0.1%		64.1%		0.2%		56.7%	
维修服务			6.1%		57.7%		5.2%		47.0%		5.7%		48.8%		6.1%		59.5%

- **分销业务为公司业务基石，维持较稳定水平：**主要涉及向分销商、医院、医疗机构以及物流提供商等客户销售IVD分析仪、IVD试剂及其他耗材，2019年至2022年该分销业务总营收分别占集团同期总营收的93.7%、94.2%、94.7%以及93.7%；
- **自有品牌产品业务显增长，未来具有较大成长空间：**主要是本集团参与其自有品牌下的研究、开发、生产及销售IVD分析仪及试剂，仪器及试剂营收占比实现逐年增加；根据集团在“华检生态圈”的业务布局，其中集团控股的贝知医疗及朗迈生物在IVD试剂及产品均有研究突破，未来将实现更多产品的商业化进程，高性价比的自有品牌更适合目前较低市占率的中低端市场，利于扩大产品客户群体，贡献更高产品营业收入及利润；
- **维修服务持续稳定发展，与公司产品分销情况挂钩：**主要为公司向中国希森美康凝血分析仪的终端客户提供维修服务所产生的收益，包括面向医院及医疗机构所提供的维护及维修服务、安装服务及终端客户培训。

来源：沙利文分析

Chapter 2

血液及体液诊断



2.1 血液及体液诊断的主要类型

2.2 中国血液及体液诊断行业市场规模及预测

2.3 中国血液及体液诊断的发展环境

2.4 中国凝血IVD市场规模及预测

2.5 中国凝血IVD市场竞争格局分析

2.6 中国凝血IVD一级分销市场情况

2.7 血液及体液诊断行业未来趋势分析

血液和体液诊断是指血/体液的生化分析，通过几种简单的化学反应定量或定性检测血液或体液中的各种化合物，其中血常规与尿常规是检验科的核心项目，也是公司核心产品希森美康所覆盖的应用范围。

血液及体液诊断的主要类型

样本来源	检测目的	检测项目及手段	主要分析方法
★ 外周血细胞	外周血细胞分析是血液检验项目中最基础和最常用的检验项目，通过对红细胞的检查与观察，可对患者的血液状况以及某些疾病进行诊断或鉴别诊断	• 血细胞常规检验	包括手工法（如人工显微镜法是分类计数白细胞的“金标准”）和仪器法（如血细胞分析仪主要用于全血细胞计数）
		• 网织红细胞分析	包括普通显微镜人工法和血细胞分析仪法
		• 血细胞形态学检验	包括人工显微镜法和ADIA（自动化程度高但性能不完善）
★ 尿液	尿液常规检查包含尿液化学检查、尿液有形成分检查和尿沉渣手工镜检，主要用于泌尿系统疾病诊断和治疗检测、安全用药监测、健康状况评估等	• 尿液干检测	使用尿液干化学分析仪检测中性粒细胞和血红蛋白
		• 尿液有形成分检测	使用尿液有形成分分析仪和尿沉渣人工镜检法检测形态完整的白细胞和有形红细胞
脑脊液	中枢神经系统任何部位发生器质性病变时，如感染、水肿等会引起脑脊液成分的改变，通过分析脑脊液的颜色变化、透明度和凝固性状态，对疾病进行初步判断	常规生化检测项目包括蛋白质、葡萄糖和氯化物、酶学测定、蛋白电泳等；免疫学检查主要包括免疫球蛋白、髓鞘碱性蛋白测定；	包括手工法（如涂片染色分类法）和仪器法（如全自动模块式血液体液分析装置）
浆膜腔积液	浆膜腔积液包括了胸水、腹水、心包腔积液等，检查这些部位积液的理化性质利于判断所患疾病种类	化学检查主要包括蛋白质、乳酸和酶学测定等；免疫学检查主要包括肿瘤标志物、免疫球蛋白测定等	对浆膜腔积液的细胞计数可采用显微镜法和仪器法，目前应用于临床的有自动分析仪（原理有流式细胞术、荧光标记核酸等）
关节腔积液	滑膜液的变化可直接反应关节炎症的性质和程度，通过分析关节腔积液的颜色变化、透明度、黏稠度和凝固性状态，对疾病进行初步判断	化学检查主要包括葡萄糖、尿酸、乳酸、脂类和蛋白质测定等；免疫学检查主要包括自身抗体和类风湿因子等	主要采用涂片染色（如标本离心后取沉淀进行革兰染色涂片检查）和仪器法（如使用PCR提高其阳性检出率）
粪便	通过分析粪便颜色和性状等，了解胃肠道病理现象，间接判断消化道、胰腺及肝胆系统功能状态	粪便常规检查，以及如粪便隐血试验等的化学和免疫学检查	分析方法包括理学检查、显微镜检查和化学分析，但主要采用手工法（“金标准”，包括性状检查和显微镜检查）和粪便分析工作站
精液	通过分析精液的体积、外观、液化时间和粘稠度，进行男性生育功能、生殖系统疾病的诊断等	对精浆中的果糖、酶类等生化标志物检测反映副性腺功能	可采用显微镜检查精子的活力、存活率、形态、生精细胞等，或者使用计算机辅助精液分析（CASA）系统
阴道分泌物	根据白细胞、上皮细胞、乳酸杆菌和杂菌数量多少进行阴道分泌物涂片清洁度判断	化学检查和细胞学与病原学检查	检查方法简单易行，通过涂片可做出早期诊断且确诊率高

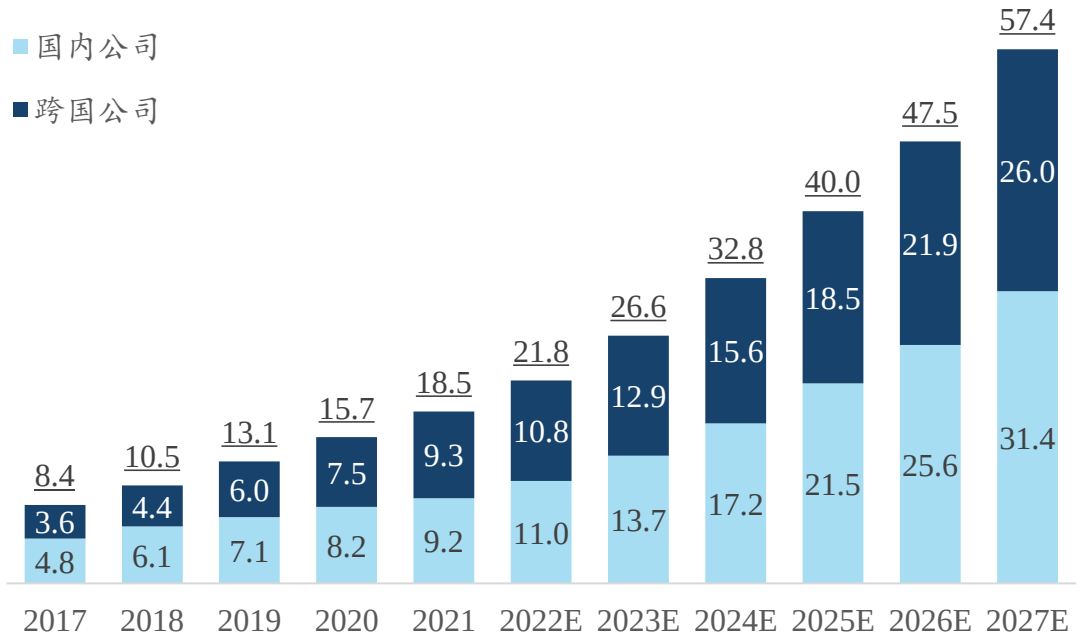
来源：《临床检验医学》、《临床体液检验技术要求》、沙利文分析

2021年中国血液及体液诊断行业的市场规模在184.7亿元人民币，受健康体检渗透率的提高、生物技术与信息技术的发展等原因未来市场规模将进一步扩大，预计2025至2027年总体市场规模年复合增长率在19.8%。

中国血液及体液诊断行业市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价

【单位：人民币十亿元】

	往期	即期	远期
CAGR	2017-2021	2021-2025E	2025E-2027E
国内公司	17.4%	23.8%	20.8%
跨国公司	27.0%	18.7%	18.5%
总体	21.8%	21.3%	19.8%



- 从行业竞争格局看：***(i).跨国头部公司如希森美康形成的一体化封闭式产品矩阵实现往期盈利的可持续性：***因不同试剂的内在参数不同易对检测结果产生偏差，跨国公司凭借行业先发优势已形成“仪器+试剂”一体化封闭式产品矩阵，因此在往期实现产品的高销售量；且跨国公司凭借技术积累制造的产品稳定性高、自动化程度高，主要覆盖三级医院且受其青睐；***(ii).在政策、经济、技术环境影响下，国产厂商未来发展将不断提速：***国产厂商凭借本土化优势在渠道销售方面可节省更多时间与金钱，且产品的单价较低利于下沉市场的业务铺陈；
- 分阶段看市场规模，即期内总体市场规模的年复合增长率在21.3%：***(i).国产品牌如迈瑞医疗赢得行业口碑，市场份额不断提升：***近年国产品牌市场份额不断提升，2021年总体市场被国内以及跨国公司对半瓜分，其中迈瑞医疗2021年血细胞分析仪的中标量占总体市场的4成有余；***(ii).健康体检渗透率的增加扩大市场需求：***血常规及尿常规为常规健康体检必检项目，而中国与发达国家的健康体检覆盖率相差悬殊但差距逐步缩小；***(iii).分级诊疗助力国内厂商增销量：***分级诊疗政策有力扩容了基层医疗市场，不断提升的门诊接诊量也增加了院端对相关仪器的采购需求，而国内厂商较低单价的仪器产品符合下沉市场对高性价比产品的需求，凭借薄利多销优势占据市场份额；
- 从远期看，总体市场规模的年复合增长率在19.8%：***(i).生物技术与信息技术的发展：***目前产业链上游的电磁阀、激光器等核心零部件多依赖进口，未来凭借着工程师红利以及国产替代政策影响，流式细胞术等生物技术以及计算机科学等信息技术快速迭代，利于产品实现全自动化、智能化与信息化，国内厂商将推出更多高性价比仪器；***(ii).医保控费、两票制等政策对行业玩家提出高要求：***两票制的推行利于一级分销商的发展，也促使制造商实现相关业务转型，而医保控费也将促使医院更重视有效产出比，倒逼企业推出高性价比的产品，利于推动国产替代进程，国产品牌也将凭借本土化优势带来的低渠道开拓费、工程师与人口红利带来的低研发制造费获得市场未来发展红利。

来源：专家访谈、沙利文分析

全实验室自动化系统引领行业向流水线模式发展、不断革新的生物及信息技术促进医疗场景信息化、不断提升的心血管疾病致死率扩大了终端市场对血液及体液诊断行业的需求以及分级诊疗等政策的实施推动市场加速转型。

中国血液及体液诊断的发展环境

市场发展环境

产品自动化流水线新模式

全实验室自动化系统
样品前处理系统
模块化流水线
单机销售

- sysmex 希森美康
- Werfen 沃芬
- Stago 思塔高
- ACCURDX 艾科达
- mindray 迈瑞

- 不断增加的检测样本量对样本差错率、周转时间、前处理的质量保证，以及检测结果的审核、发送报告的速度提出更高要求；
- 全实验室自动化系统是目前自动化实验室发展的最新阶段，实现了流程自动化，将减少样本周转时间、实现样本检测环节的提速增效、降本增质，减少操作人员受到的生物危害。

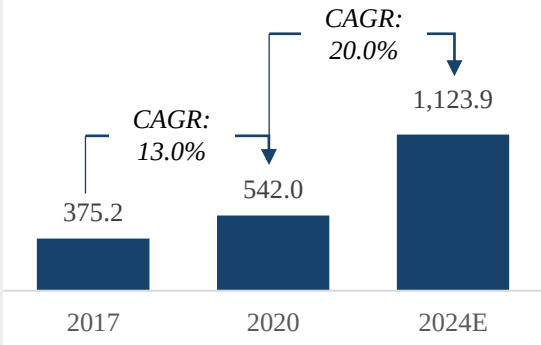
头部企业实现全实验室自动化系统，引领行业发展新模式

生物及信息技术革新创机遇

- 血液诊断多使用流式细胞术，随着光学、细胞化学、计算机科学等技术的发展，应用于血液诊断的生物技术也将愈加发展成熟；
- 随着大数据及AI等信息技术发展，中国智慧医疗行业快速发展，信息技术公司在未来也将与下游参与者合作开发更为智能化、检测精度准度更优良的仪器。

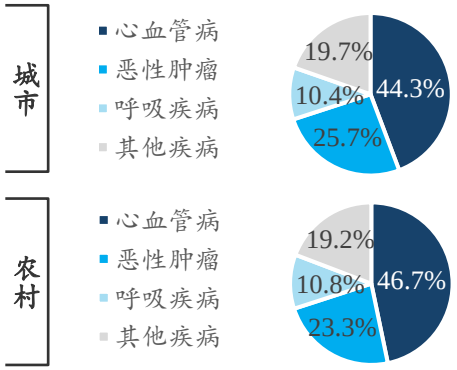
生物及信息技术的革新将落地更多信息化智能化的医疗场景

中国智慧医疗行业应用规模，按营业收入计算，【人民币亿元】



疾病负担增加扩需求

2019年中国城市、农村主要疾病死因构成



中国心血管病负担持续增加，扩大血栓止血诊断市场需求

- 2019年城市、农村心血管病分别占死因的44.3% 和46.7%，每5例死亡人数中就有2例死于心血管病；
- 个人心血管的健康主要受到年龄增长、烟草使用、居民膳食变迁、体重和心理环境变化等因素影响；中国不断扩大的心脑血管疾病患者基数也为血栓与止血诊断市场带来发展空间。

政策重塑市场助转型

系列产品政策利于整合市场的流通环节、助力国产品牌发展

- 分级诊疗的开展助力体液常规检验项目向下沉市场拓展，在社区、乡镇医院等医疗机构开展更多应用；
- 系列产业政策的制定将重塑中国血液与体液诊断市场的发展环境，激励企业不断丰富自身产品矩阵、完善业务条线打通产业链全环节，为在技术端、成本端具有优势的行业玩家扩大自身市场份额创造机会。

分级诊疗	• 利于优质医疗资源下沉，健全医疗服务体系； • 将助力更多国产品牌进入终端市场，实现国产替代
两票制	• 将缩短行业价值链，提高市场集中度； • 一级分销商将迎来发展机遇
医疗控费	• 剔除不合理的医疗费用，满足更多市场需求； • 将重视检验科业务的营收比，倒逼企业推出高性价比产品

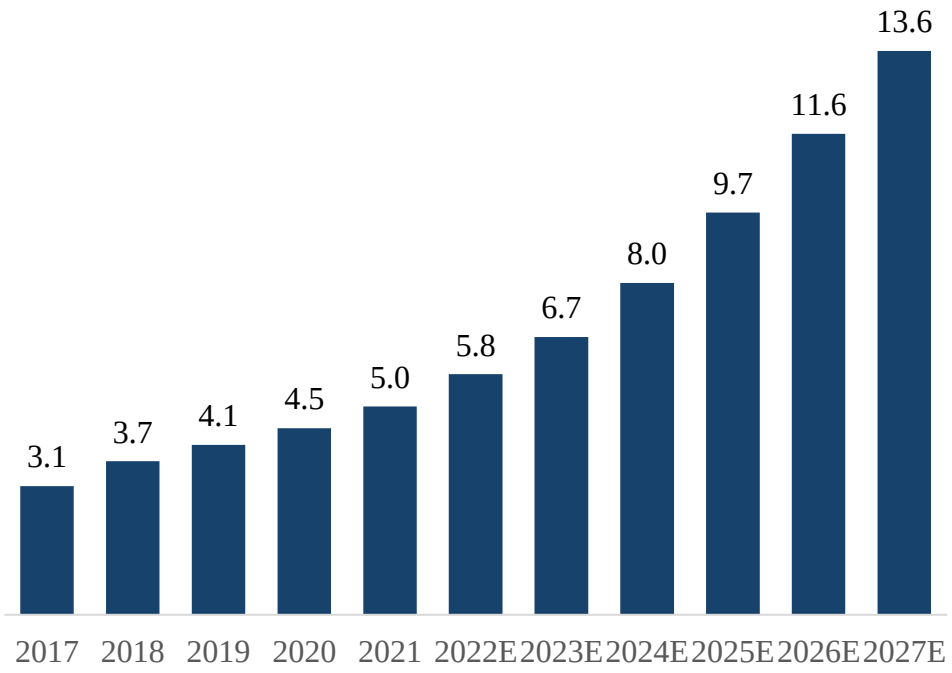
来源：中国卫生健康统计年鉴、《中国心血管健康与疾病报告2021》、沙利文分析

2021年中国凝血IVD市场规模在50.2亿元人民币，受技术发展、扩大的心脑血管患者基数、国产品牌的本土化优势等原因，未来市场规模将进一步扩大，预计2025至2027年市场规模年复合增长率在18.4%。

中国凝血IVD市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价

【单位：人民币十亿元】

	往期	即期	远期
CAGR	2017-2021	2021-2025E	2025E-2027E
总体	12.8%	17.9%	18.4%



- **从行业竞争格局看：*(i).中国凝血IVD市场被海外进口产品垄断，但CR3从2018年的85.1%降至2021年的77.7%，市场份额占比逐年减少：***按市场份额从高到低排列，2018年希森美康、思塔高以及沃芬在凝血IVD市场份额分别为43.9%、24.2%以及17.0%；2021年，希森美康、思塔高以及沃芬在凝血IVD市场份额则分别为40.8%、20.9%以及15.9%；***(ii).国产厂商市场份额不断增加：***国产厂商凭借本土化优势在渠道销售方面可节省更多时间与金钱，利于其在下沉市场的业务铺陈；
- **分阶段看市场规模，即期内市场规模的年复合增长率在17.9%：*(i).分级诊疗初显效果：***例如国家卫健委在《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》中指出到2025年，全国至少1,000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，基层门诊量的规模将持续放量；***(ii).心脑血管患病率持续上升：***日趋严重的人口老龄化致心脑血管患病率持续上升，凝血IVD产品可对相关疾病实现预防、筛查、诊断及预后监测，在不断扩大的患者基数形成的市场需求的影响下，市场将进一步扩大；***(iii).市场教育程度加深：***心脑血管患者的早诊早治意识以及医生对凝血检测的临床认知不断加深，随着未来市场教育的不断充分，将利于凝血IVD产品在药学、检验学等应用领域的拓展；
- **从远期看，市场规模的年复合增长率在18.4%：*(i).血栓分子标志物诊断技术的发展：***血栓性疾病发病突然且致死率高，相关分子标志物具有更高敏感性，可在疾病早期实现早诊早治，以及在诊断后期对血栓与出血情况进行监控，乘精准医疗发展大趋势；***(ii).国产替代进程加深：***生物试剂是行业技术壁垒，国产品牌目前较难做到稳定性高的试剂，受财政补贴、工程师红利等影响，国内厂商研发水平未来有望得到提升，实现技术成果转化；***(iii).自动化流水线产品的陆续推出：***随着医改的持续深入、凝血检测项目和检测标本量的不断增加，全实验室自动化系统是行业未来发展趋势，目前仅希森美康、思塔高以及沃芬拥有凝血IVD流水线，随着国产品牌的技术发展以及在业务上的经验积累，未来有望实现凝血仪器及流水线产品多方位布局；***(iv).下沉市场的渗透率将进一步加深，满足不同层级的终端需求：***目前凝血IVD产品在三级医院的市场渗透率约在80-90%，且多被更早进入中国市场的进口品牌所占据，而凝血产品替代率较低，因此三级医院市场空间近乎饱和，受分级诊疗等政策影响未来下沉市场空间巨大。

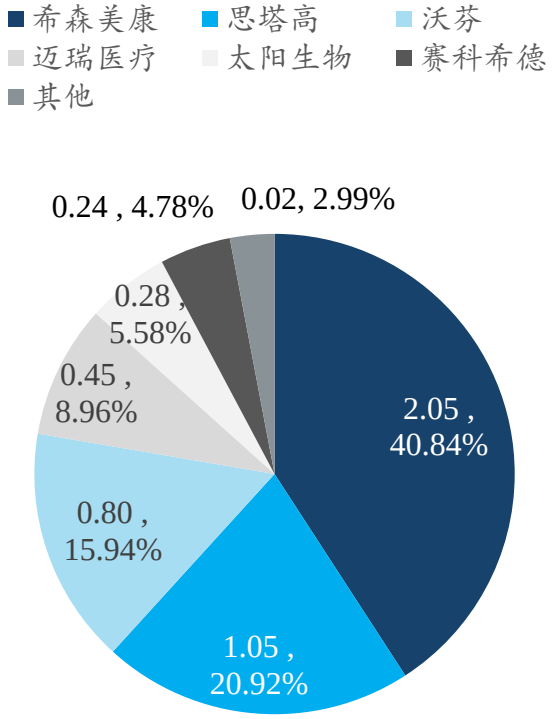
来源：专家访谈、沙利文分析

2021年，希森美康及思塔高占据中国凝血IVD共约六成的市场份额，其中希森美康、思塔高和沃芬拥有的流水线业务立于行业发展趋势潮头，而如迈瑞医疗等的国产企业凭借本土化优势更易打通下沉渠道，未来发展潜力巨大。

中国凝血IVD市场竞争格局分析

2021年中国凝血IVD市场竞争格局，按出厂价

【单位：人民币十亿元；%】



公司	主营业务	凝血IVD业务亮点
希森美康	于1968年成立，致力于体外诊断领域，产品覆盖免疫分析、血液分析、尿液分析、凝血分析、生化分析等系统	• **从单机到流水线的丰富产品矩阵：** 拥有低中高档的仪器产品以及全面配套试剂品种，可满足不同医院需求；在线盖帽穿刺的自动化流水线可实现整体样本的流程管理 • **完善的家族一致性：** 公司CS系列全自动凝血分析仪可实现所测项目的高速处理及随即分析，为实验室从出血性疾病检测走向血栓完整监测提供完整的解决方案
思塔高	于1945年成立，从药物分析起家，专注血凝40余年，是一家体外诊断行业中致力于血栓与止血研究的公司	• **单机加流水线的产品布局：** 模块化的流水线系统可根据场地、仪器数量实现定制化，配有原装进口配套试剂，满足实验室从常规到特殊的凝血检测需求 • **仪器体积小且功能全：** 全自动血凝分析仪的仪器结构紧凑，可同时提供三种方法学，可完成从常规到特殊的所有血凝试验
沃芬	于1966年成立，业务包括凝血、急症诊断和自身免疫，并通过代研究、开发和生产定制化的试剂和生物材料	• **业务优势整合：** 沃芬集团于1991年收购了美国仪器实验室公司，其是全球第一台全自动凝血分析仪的缔造者，也是全球止凝血测试系统研发的引领者 • **提供全面的质量管理：** 流水线由样本前处理系统、全自动凝血分析系统、试剂系统和智能数据管理系统组成，通过个性化定制实现检测的集中管理
迈瑞医疗	于1991年成立，目前公司产品已经覆盖生命信息与支持、体外诊断以及医学影像	• **业务优势整合：** 于2012年收购北京普利生仪器有限公司，进入凝血业务赛道 • **精益化管理解决方案：** 创新整合了生化、免疫、血液、凝血四大自主检测系统，协同迈瑞智检信息化解决方案，助力临床实验室的自动化、信息化与智能化 • **国产品牌的先发性优势：** 凝血产品的渗透率较低，下沉市场空间广阔，而国产品牌具有一定的渠道优势，可节省渠道拓展的时间与成本
太阳生物	于2001年成立，致力于临床诊断试剂、医疗仪器、医用耗材的研发、生产与销售	• **提供完整的解决方案：** 专注于血栓与止血诊断试剂、全自动凝血分析仪及血凝杯、样品杯等系列产品 • **国产品牌的先发性优势：** 核心产品均拥有自主知识产权，参与起草制定多项国家行业标准，并获得上海地区多项荣誉称号
赛科希德	于2003年成立，致力于血栓与止血体外诊断领域的检测仪器及试剂的研发、生产和销售	• **全方位凝血临床整体解决方案：** 具有从凝血仪器、试剂、定标品、质控品、配套耗材组成的产品体系，具备追溯性，能满足不同级别临床实验室的需要 • **国产自主专业品牌：** 积极加快凝血流水线等凝血特殊检测项目试剂等新产品的研发进程，不断优化改进已有产品体系

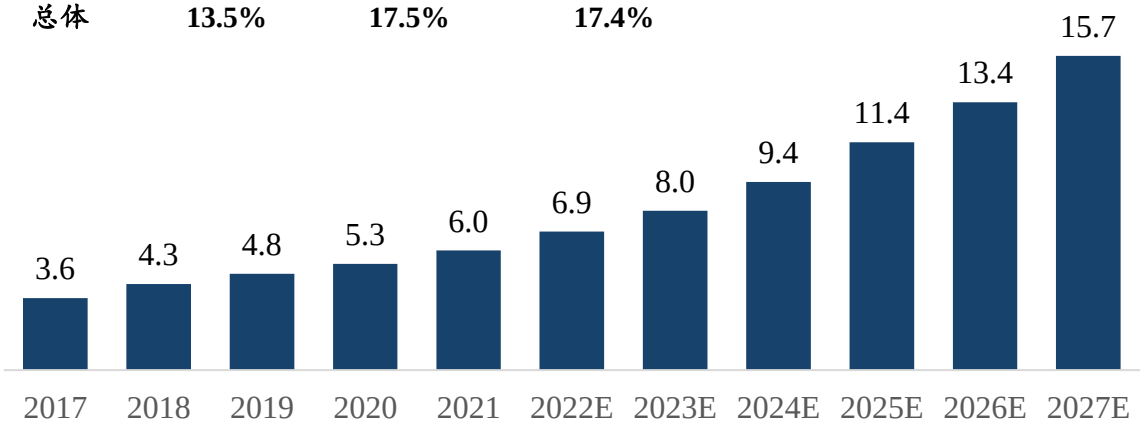
来源：专家访谈、公司官网、沙利文分析

2021年中国凝血IVD一级分销市场规模在59.7亿元人民币，其中希森美康在中国的独家分销商威士达占据凝血IVD一级分销市场份额的43.2%，牢牢占据市场头部地位。

中国凝血IVD一级分销市场规模及预测（2017-2027E），按销售收入

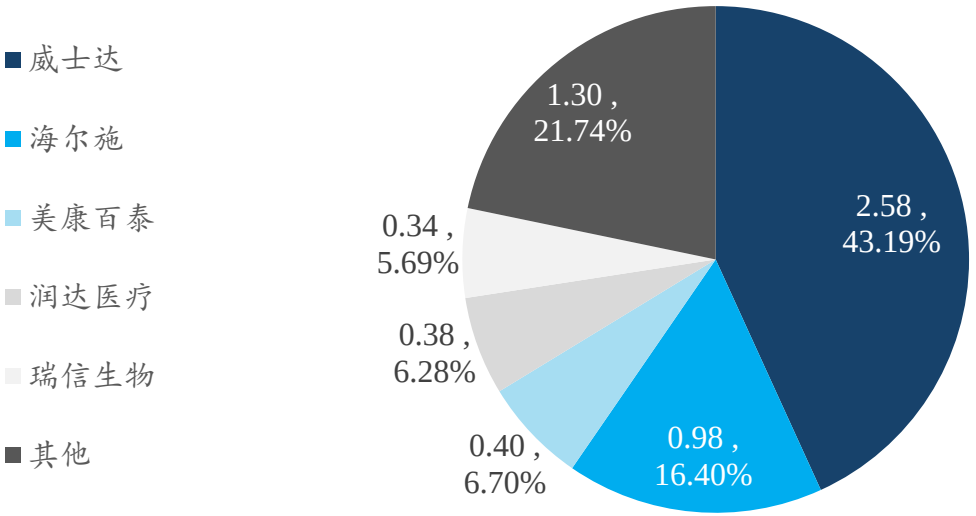
【单位：人民币十亿元】

	往期	即期	远期
CAGR	2017-2021	2021-2025E	2025E-2027E
总体	13.5%	17.5%	17.4%



2021年中国凝血IVD一级分销市场竞争格局，按销售收入

【单位：人民币十亿元；%】



- **从中国凝血IVD一级分销市场规模看：*(i).从即期看，凝血IVD一级分销市场表现与产品制造商挂钩：*** 中国凝血IVD一级分销市场指中国全部一级分销商实现的凝血IVD产品的销售收益，该等收益指通过中国一级分销商渠道按出厂价加上相关溢价销售凝血IVD产品的销售收益；***(ii).从远期看，一级分销市场规模增速将受迈瑞等国产品牌影响变缓：*** 凝血IVD产品在中国市场多通过一级分销商进行销售，但国产品牌迈瑞医疗则通过直销与经销方式售卖产品，并从下沉市场不断向上铺陈营销网络，随着迈瑞医疗在凝血IVD市场份额的不断增加，其特有的销售模式有可能影响远期内中国凝血IVD一级分销市场份额；
- **从中国凝血IVD一级分销市场竞争格局及参与玩家看：*中国凝血IVD一级分销市场的行业集中度较高：*** 按销售收入口径从高到低排列市场份额，排名第一的威士达是希森美康凝血产品在中国境内的全国独家分销商，占据第二、三位的海尔施与美康百泰则主要负责分销沃芬的凝血产品；2021年，CR3（威士达、海尔施、美康百泰）的总体市场份额在66.3%，占据近7成的市场空间，行业集中度较高。

来源：专家访谈、沙利文分析

受分级诊疗、医保控费、两票制、“健康中国”等政策影响，血液及体液诊断将趋于精准医疗，器械端的进口替代进程加快，企业在产品流通端的商业模式将发生改变，并参考头部企业建立“仪器+试剂”一体化封闭式产品矩阵。

血液及体液诊断行业未来趋势分析

从诊断模式看

- **精准医疗**：基于患者本身制定个性化、定制化、精准化的诊疗方案
- **循证医学**：强调医疗决策，以临床研究为依据
- **传统医学**：依靠历史检验及常规化检查手段

未来血液及体液的诊断将进入精准医疗模式，主要因为：

- 精准医疗融合了以大数据、人工智能为代表的信息科学技术、生命科学技术以及临床医学技术，可以提高医疗诊治水平；
- 在“健康中国”的战略支持、不断增长的医药研发开支、工程师红利等驱动因素下，未来中国精准医疗行业增速加快，也是中国未来重要产业趋势。

从产品矩阵看

头部公司如希森美康采用“仪器+试剂”一体化封闭式产品矩阵（即仪器必须搭配专属试剂），也将通过头部企业效应引领行业发展：

- 不同试剂的内在参数如渗透压、电导率均不同，易对检测结果准确性产生影响；
- “仪器+试剂”的组合销售可确保企业营收的可持续性。

目前采用“仪器+试剂”一体化封闭式的公司

sysmex	希森美康
Werfen	沃芬
Stago	思塔高



从行业格局看

上游	中游	下游
设备元件 试剂原料	国产厂商 海外厂商	院端

- 从产业链角度看，上游的设备元件如激光器、电磁阀多依赖于进口，终端产品制造商也多来源于海外，覆盖大多数三级医院；主要受中国血液及体液诊断行业发展起步较晚等因素制约；
- 受分级诊疗推动血检等项目向下沉医疗机构渗透、医保控费等因素影响，国产品牌将凭借价格、市场推广等本土化优势打开市场，未来行业份额将被更多国产品牌瓜分。

从商业模式看

多票制	两票制
制造商	制造商
一级分销商 下级分销商	一层分销商
医院	医院

- 中国IVD行业多以分销模式为主，随着两票制推行的逐步深入，行业价值链将被缩短；
- 中国血液及体液诊断行业市场集中度高，被希森美康等品牌占据，受两票制影响一级分销商市场份额将持续增加；
- 未来，制造商将通过收并购等模式建立分销业务形成业务闭环；分销商将提供更多“售前+售后”服务如供应链管理等。

来源：沙利文分析

Chapter 3

微生物检测



3.1 临床微生物检测各技术类型及主要应用

3.2 中国微生物检测市场规模及预测

3.3 中国微生物检测行业产业链全景图

3.4 微生物检测行业发展环境及未来趋势分析

感染性疾病的实验室诊断主要有涂片镜检、分离培养、免疫血清学检查以及分子生物学技术，随着核酸扩增、核酸测序等技术的发展，未来病原诊断率、阳性检出率也将有进一步提高。

临床微生物检测各技术类型及主要应用

	技术特点	优势	局限性
	• 样本染色后，通过显微镜观察病原微生物的大小、形态和排列等 • 针对形态特殊的病原体，检测较为直观；方便且检测速度较快，不需要特殊的仪器和设备	• 可快速区分可疑微生物群或将可疑细菌鉴定到种 • 直接显微镜检测体液及其他标本最短可在15-30分钟内提供报告结果	• 常作为初步诊断方式 • 通常需要大量的病原微生物才可被检测到，因此阳性检出率较低 • 目前尚不能区分有感染能力的病毒和死病毒
	• 多用于痰液、粪便、血液、尿液等样本，主要用于单独分离其中一种细菌的情况 • 通过分离培养获得的可疑微生物，经初步筛查和快速鉴别可疑微生物，提示进一步鉴定的方向	• 培养基的使用可在诊断大多数的细菌和真菌感染中具有重要作用	• 培养环节需要考虑pH、培养温度和环境中的气体组成 • 多种不同类型的微生物易导致漏检现象的发生，且细菌的生长繁殖需要时间，不同病毒对细胞培养的敏感性不同，因此检测周期较长 • 不同微生物生长对气体的要求不同，需要选择合适的培养方法（需氧培养、厌氧培养、微需氧培养） • 细胞培养的主要问题是获得结果的时间较长（长达4周），会因样本状况和细胞层状况影响敏感性
	• 临床常用手段，简化了鉴定步骤，通过检测相应的特异性抗原抗体，以确定患者是否感染某种特定病原体	• 被广泛用于感染性疾病的诊断、预后判断以及预防免疫效果评价 • 可应用于临床大多数常见病毒感染	• 存在窗口期，在持续性感染或在感染潜伏期抗体尚未产生时难以判断 • 试剂盒品质亟待规范 • 但目前尚不能区分有感染毒力的病毒和死病毒
	• 包括核酸扩增技术（PCR及PCR衍生技术）、核酸测序技术（三代测序技术）、核酸指纹技术（PFGE技术等）以及核酸芯片技术（固相芯片等）等	• 近年发展速度较快，技术迭代更新快 • 可为病原微生物学检测、致病性与耐药性分析、流行病学调查和医院感染防控等方面做出贡献	• 需在符合生物安全条件下的实验室中进行，且实验过程中的不正确操作及环境易干扰分子分型，因此对操作人员、实验试剂及仪器要求较高 • 部分技术如PFGE、MLST无法适用于所有微生物

应用领域

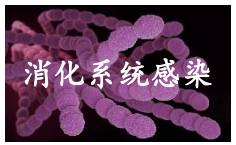


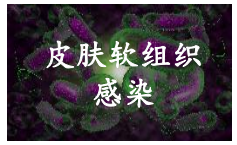




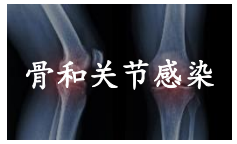


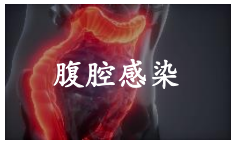












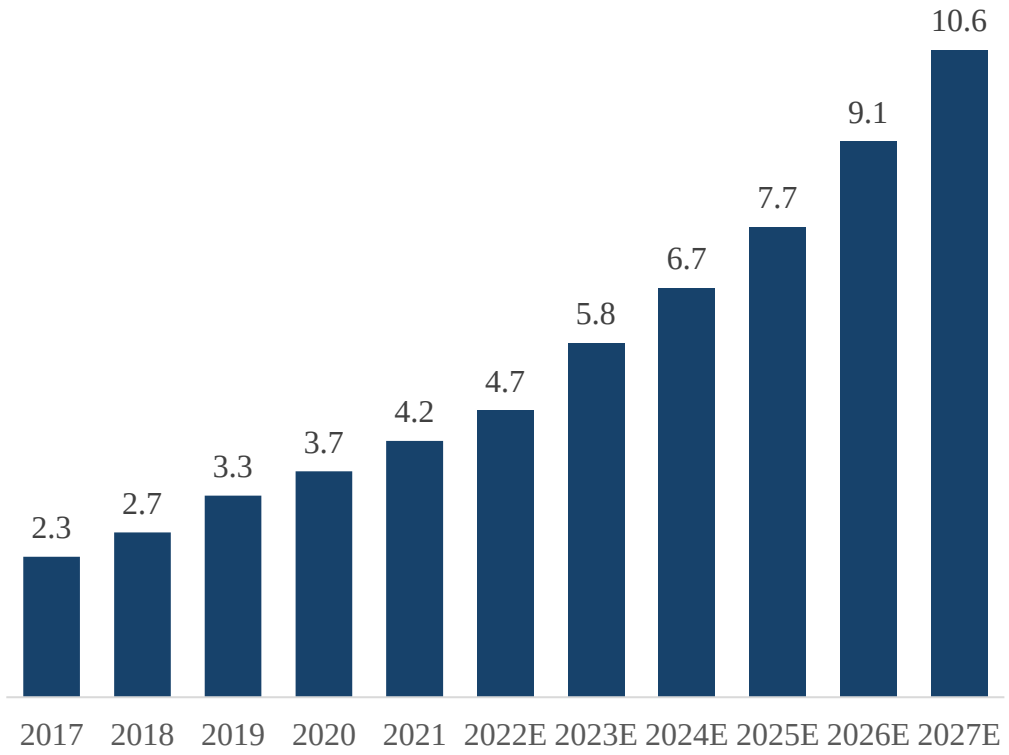
来源：《临床微生物学检验》、沙利文分析

2021年中国微生物检测的市场规模为42.3亿元人民币，2021至2025年受疫情影响较大，预计远期临床医生临床送检习惯的改变、国产替代进程加深以及自动化实验室的铺陈将促使整体市场进一步扩大。

中国微生物检测市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价

【单位：人民币十亿元】

	往期	即期	远期
CAGR	2017-2021	2021-2025E	2025E-2027E
总体	16.2%	16.4%	17.3%



- **统计口径说明：**本次统计口径按试剂及仪器的出厂价计算，其中质谱仪的适用范围为临床端；
- **从即期看，中国微生物检测市场年复合增长率在16.4%：*(i).即期范围内的整体市场受疫情影响呈现震荡波动但总体保持上升趋势：***2020年起始的疫情致使医院住院率下跌，血培养量减少，因此总体市场表现低于2019年，2022年疫情防控政策调整形成的一波感染高峰造成微生物检测设备销量进一步下滑；预计不断落实常态化疫情防控政策的2023年将为整体市场带来一波正向反馈；***(ii).不断出现的新病原体以及细菌耐药性成为重大公共卫生问题：***中国人口老龄化以及预期寿命的延长扩大了易感人群基数，同时近年流行的冠状病毒、埃博拉出血热病毒等流行病以及中国细菌耐药问题的日趋严重都对中国临床微生物检验的理论、技术水平提出考验，市场需求量将增加；***(iii).DRG/DIP支付方式改革：***DRG/DIP支付方式改革三年行动计划预计到2025年底，将基本实现病种、医保基金全覆盖，因此院端将更注重医院的运营管理效率，整个市场竞争加剧也将推动产品设计上的不断迭代，推出更具高性价比的产品；
- **从远期看，中国微生物检测市场年复合增长率在17.3%：*(i).临床医生标本送检率意识的加深以及对病原学检测的投入增加：***临床医生针对感染性疾病的诊疗从经验用药转化至病原诊断，改变临床送检习惯和行为方式将有利于微生物检测市场的发展；同时未来关于行业的相关指南与政策的发布也将明确市场发展方向；***(ii).国产替代进程加深：***由于进口产品受注册证认证限制，难以快速根据中国市场的需求变动进行微调，可能阻碍进口产品在中国市场的推广，影响新增用户数；且受“十四五”等政策规划上对国产医疗器械以及相关技术的扶持、贸易保护认证对国产品牌的倾斜，中国AI和信息化技术的发展，未来国产化替代进程将不断加深，例如国产品牌安图生物旗下的产品在软件设定的优势使其在某些省份的市占率远超进口头部品牌；***(iii).对微生物实验室效率提高的需求行业将向自动化实验室发展：***中国市场在人工智能等信息技术的不断发展实现了流程自动化，自动化实验室将是行业未来发展的主要趋势，可以满足临床诊断对于检验结果要求更快速更精准的需求以及中国市场日益增长的微生物样本送检量；***(iv).阳光采购、集采等政策实施的可能：***未来集采范围的扩大、阳光采购政策对相关产品价格的透明化都有可能对市场发展造成影响。

来源：专家访谈、沙利文分析

微生物检测行业的上游主要为提供化学类原材料及辅助材料、活性材料和仪器类材料的原材料供应商，中游为主要被国外厂商占据的微生物检测试剂及设备制造商，下游则为包含了微生物检测中心、医疗机构等主体的市场终端。

微生物检测行业产业链全景图

上游：原材料供应商

化学类原材料及辅助材料

【如无机盐、化合物等】

- 普遍的一般性原材料
- 生产技术成熟
- 市场竞争充分
- 价格普遍不高

活性材料

【如各类养殖菌落】

- 研发投入大且周期长
- 市场参与者数量较少
- 行业发展早期，活性材料多依赖进口

仪器类材料

【如质量分析器等】

- 技术含量普遍较高
- 市场参与者数量有限
- 且大多只能供应某一领域的仪器类材料

岛津 SHIMADZU　IDEX　HAMAMATSU PHOTON IS OUR BUSINESS

中游：微生物检测制造商

国外厂商

海外市场起步较早，目前占据中国市场多数份额

BIOMÉRIEUX　ThermoFisher SCIENTIFIC　BD

国内厂商

中国市场起步晚，但近年发展迅速

Tellgen 透景　KHB 科华生物　Autobio　GP 基蛋生物 GeteinBiotech

下游：市场终端

微生物检测中心

包含了保健品、农产品、药品等多类产品的微生物检测服务

食品检测中心

包含了食品生产环境、原辅料、食品加工储藏等微生物检测服务

医疗机构

包含了肠道等部位的微生物检测服务，目前多集中在三级医疗机构

环境监测中心

包含了生活污水治理、纺织、工业、农业等多领域的微生物检测

各环节议价能力

- ❑ **上游市场：** ***(i).*** 化学类原材料及辅助材料因研发难度较低且多数中游制造商已延伸布局相关业务，因此对中游市场的议价能力较弱；***(ii).*** 活性材料的质量对中游影响较大，且因研发难度较大，该行业目前仍处在早期阶段，从而对中游有较高议价能力；***(iii).*** 因仪器类材料跨多领域、技术难度较大且市场竞争不充分，因此其对下游市场的议价能力较强；
- ❑ **中游市场：** 由于下游市场在医学检测、科学研究中对实验仪器及试剂的质量稳定性要求较高，且受到发展起步时间、技术壁垒等因素影响，目前中国的微生物检测制造商多被海外厂商所垄断，海外厂商的议价能力较强。

来源：沙利文分析

中国微生物检测行业在国家政策、社会环境、生物与信息技术发展水平、经济层面受到了推动与发展支持，行业未来将向自动化实验室、国产替代方向发展。

微生物检测行业发展环境及未来趋势分析

政策层面

《关于*做好*全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》

《关于*继续深入开展*全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》

《关于*进一步开展*全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》

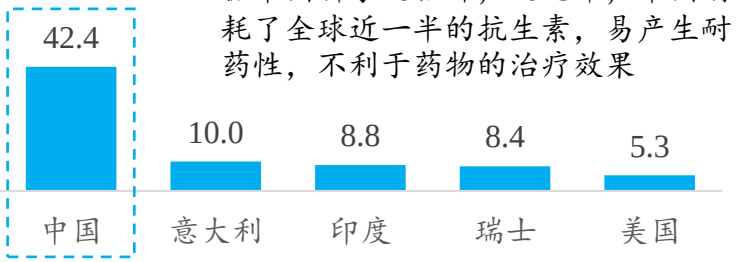
《关于*做好*2014年抗菌药物临床应用管理工作的通知》

在抗菌药物的临床应用上，近年国家出台了系列政策，并不断加强监管力度，利于科学与规范用药、实现感染治疗的最佳效果、助力感染性疾病的精准医疗

社会层面

全球抗生素出口量CR5占比，2021年

【单位：%】



中国主导了全球抗生素市场，同时根据中国科学院估计，2013年，中国消耗了全球近一半的抗生素，易产生耐药性，不利于药物的治疗效果

行业发展环境

技术层面

主要受到质谱、基因测序等生物技术以及AI、大数据等信息技术的不断发展

传统微生物检测
多为一些操作繁琐、效率低下、容易造成主观误判的传统检测方法

快速微生物检测
受质谱、基因测序等技术兴起影响

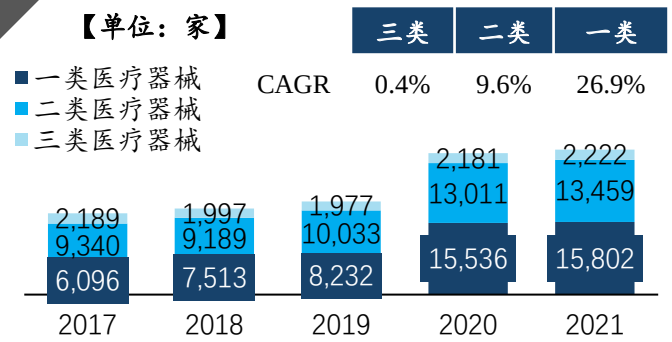
1884-1959年 → 1960-1980年 → 1981年-至今

自动化微生物检测
自动化微生物检测技术开始盛行，研究人员积极进行细菌鉴定、细菌药敏试验等

经济层面

中国医疗器械生产企业数量，2017-2021年

【单位：家】



受国民经济增长、居民可支配收入增加等因素，医疗器械市场快速扩容，为微生物检测市场注入更多市场活力

自动化实验室

- 人工智能等信息技术的不断发展，出现了自动化实验室，其实现了流程自动化，不仅代替了劳动力，还有一部分脑力劳动，解决多品种、小批量、多批次、高时效的检测需求；
- TLA模式的出现将带领自动化实验室向高通量方向发展，将满足临床诊断对于检验结果要求更快速更精准的需求。

国产替代

- 从产业链角度看：上游的活性材料、仪器制造多依赖海外厂商，中国市场因起步较晚、技术瓶颈等因素占据较小市场份额；
- 近年国家颁布系列利好政策从顶层设计（例如《“十四五”医疗装备产业发展规划》是首个推动医疗装备产业发展的规划）、对创新医疗器械予以优先审评审批等，因此将推动中国医疗器械市场的国产替代进程，利于中国厂商的发展与抢占市场份额。

来源：政府官网、the International Trade Center、沙利文分析

Chapter 4

分子诊断



4.1 中国分子诊断行业市场规模及预测

4.2 中国分子诊断行业产业链全景图

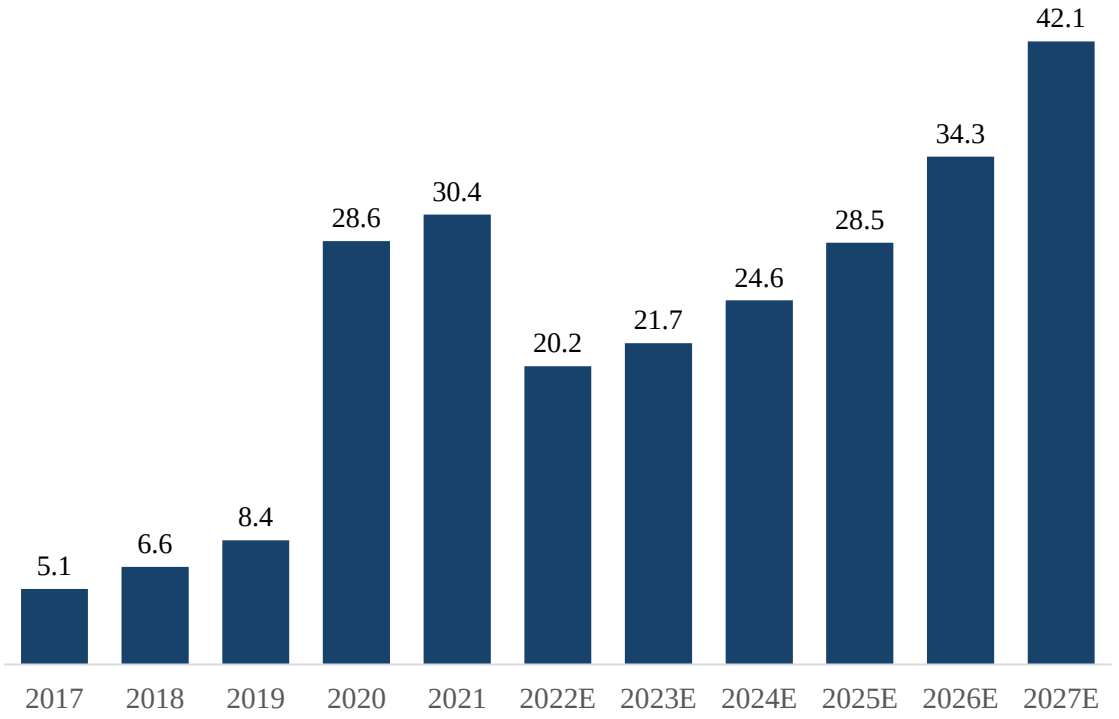
4.3 中国分子诊断行业面临的挑战及未来趋势分析

2021年中国分子诊断的市场规模为304.1亿元人民币，2020与2021年市场的爆发式增长受到了疫情对检测需求的增加影响，预计未来不断扩大的感染人群基数、设备迭代等因素将进一步推动分子诊断行业的发展。

中国分子诊断行业市场规模及预测（2017-2027E），按出厂价

【单位：人民币十亿元】

	往期	即期	远期
CAGR	2017-2021	2021-2025E	2025E-2027E
总体	56.3%	-1.6%	21.5%



- 从即期看，中国分子诊断市场年复合增长率在-1.6%：***(i).受疫情影响，2020年和2021年市场销售创新高：***自2020年新冠疫情蔓延以来，中国各省市对病毒检测需求大幅上升，在落实“应检尽检”政策的同时，各级医院与医疗机构对相关检测仪器的采购需求大幅增加；据专家访谈整理，这两年的仪器销量已超前完成未来8年的总量；***(ii).诊断试剂涵盖的疾病领域不断扩大将维持2022年之后的市场增量：***目前分子诊断试剂应用于HPV病毒的占比最大，近年国产厂商注册了较多在呼吸道、胃肠道、肿瘤早筛等领域的新项目，市场有望尽早实现成果转化；
- 从远期看，中国分子诊断市场年复合增长率在21.5% ：***(i).单人份且更高通量的仪器将是市场热点：***目前96孔模块仪器市场发展成熟从而行业竞争激烈，受疫情影响，未来单人份、更高通量的仪器产品将是市场热点，且目前dPCR、NGS等分子诊断技术仍处于市场发展的中早期阶段，也有希望在远期内实现技术突破与更多产品上市；***(ii).国产企业市场占有率的不断提升：***行业早期多被海外进口厂商垄断，但国产企业凭借渠道优势、工程师与人口红利带来的价格优势在中低端市场赢得竞争力，同时国家在产品创新、进口认证等政策制定上对国产企业倾斜，未来国产企业发展的提速也将推动整体市场的发展；***(iii).从疾病领域看，感染检测为分子诊断市场中最大的细分赛道：***中国微生物检测市场的快速发展主要受到了不断加速的人口老龄化、扩大的易感人群基数、增加的流行病发病率等因素，而分子诊断技术在感染检测领域的应用进程不断加深，未来将有更多应用空间；***(iv).原材料实现国产替代：***从产业链看，上游的生物化学原料主要依赖进口，其对中游厂商议价能力较高，近年如仁度生物已实现核心原料酶的自主可控，未来将有更多国产品牌掌握核心生产原料的生产关键技术，打通产业链上下游实现国产替代；***(v).大批设备迭代将在远期市场完成：***根据设备产品的5年迭代更新率，预计远期将迎来一波市场更新。

来源：专家访谈、沙利文分析

分子诊断行业的上游主要为提供生物化学原料、生产设备和包装材料及耗材的原材料供应商，中游为提供设备及试剂的制造商，下游则为包含了医院、独立医学实验室、体检中心等主体的市场终端。

中国分子诊断行业产业链全景图

上游：原材料供应商

生物化学原料

- 生物酶等活性生物制品以及高纯度氯化钠、谷氨酸等化学品；
- 主要依赖进口厂商，因此该环节对中游厂商的议价能力较高，也对国产企业掌握核心研发制备技术、实现全产业链覆盖提出要求

生产设备

电子元器件、光学器件、屏幕等

包装材料及耗材

吸量管、离心管、培养皿等

中游：产品制造商

设备

- 高端仪器类如基因测序被赛默飞、罗氏等海外厂商所垄断；
- 受国产替代政策、未满足的患者需要等因素影响，未来国内企业将有更多发展机会

试剂

- PCR技术领域的试剂盒国产化程度较高、市场竞争激烈；
- 国内头部玩家已形成从原料、试剂到设备完整的技术与产品体系

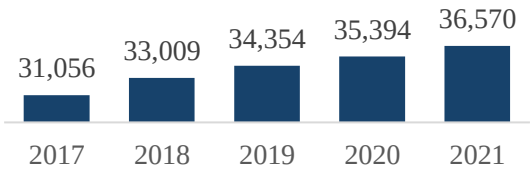
下游：市场终端

医院

检测服务需求大，为主要应用的终端场景

中国医院数量，2017-2021年

单位：[个]



独立医学实验室

- 发展起步晚、渗透率低、多以普检为主、市场集中度较高；
- 受分级诊疗、医保控费等影响，未来具有较大发展潜力空间

体检中心　血站　科研机构　药企

来源：国家卫健委、沙利文分析

中国分子诊断行业具有在流通与应用端等环节的市场阻碍、技术壁垒、未满的患者需求以及大部分产业链环节被海外厂商所垄断的痛点，未来中国玩家将通过打通产业链以降本增效、触达更多患者、实现应用场景的延伸。

中国分子诊断行业面临的挑战及未来趋势分析

顶层战略支持	“十四五”发展规划
规范市场	“两票制”
拓展应用范围	《肿瘤诊疗质量提升行动计划》

政策监管

颁布的系列政策从顶层上支持行业发展，也从流通等环节规范市场发展、加大支持扩宽产品应用范围

技术壁垒

分子诊断是一个多学科交叉的知识密集型行业，对生物原料的制备、设备研发制造技术有高要求

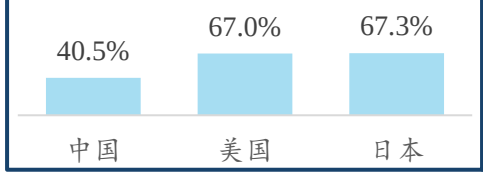
市场需求

受人口老龄化、癌症新发患者、较低癌症5年生存率等因素影响，中国市场存在较大未满患者需求

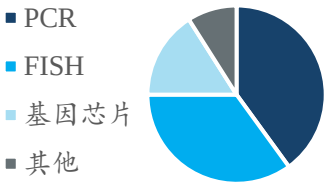
行业竞争

受行业起步时间、技术发展水平等因素影响，中国分子诊断行业各产业链环节多被海外厂商垄断

全球癌症5年生存率最新数据对比分析



中国分子诊断技术占比



在先进技术的研究上仍任重而道远

Roche　ThermoFisher SCIENTIFIC　illumina

上游：生物化学原料制造；
中游：基因测序等领域的仪器制造

产业链贯通

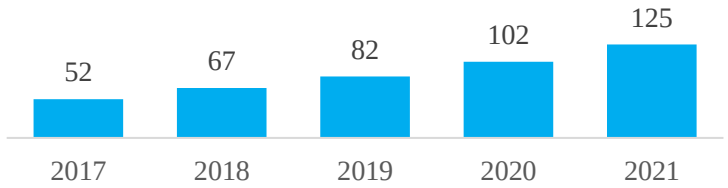
- 华大基因 BGI：在上下游产业链都有布局的公司，旗下产品涵盖大部分诊疗场景
- 圣湘生物 Sansure Biotech：已形成仪器、试剂、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案
- 仁度生物 RENDU BIOTECHNOLOGY：形成了从原材料酶、试剂到设备完整的技术及产品体系

- 生物化学原料如酶多依赖于海外厂商，其对中游生产制造商的议价能力较高；
- 国产头部企业已实现核心原材料自产，打通全产业链条可以实现成本控制、提高经营水平

患者可及性

中国IVD原料市场规模，2015-2025E

单位：[亿元人民币]



- 随着技术不断迭代，中国IVD原料市场规模逐年增长，利于生产商控制生产成本；
- 国产企业在生产制造环节具有更多的定价空间，可增加患者可及性，满足更多需求

应用场景的延伸

技术细分	应用方向
PCR	遗传病基因、肿瘤相关基因、肝病、感染性疾病、优生优育等
FISH	基因图谱、病毒检测等
基因芯片	药物开发与筛选、疾病诊断等
基因测序	非侵入性产前检查、单基因疾病筛查等

- 分子诊断技术的应用场景多样化，感染检测板块是其最大的单一细分市场，目前应用最为广泛的是PCR技术；
- 随着分子诊断技术的不断革新，其将在肿瘤个性化治疗等领域应用成熟

来源：中国国家癌症中心、日本国立癌症研究中心、沙利文分析

Chapter 5

临床质谱检测



5.1 临床质谱的主要技术及应用的检测领域

5.2 中国临床质谱检测行业市场规模及预测

5.3 中国临床质谱检测行业发展环境分析

离子源和质量分析器通过不同的排列组合可形成多类技术平台，其中应用最为广泛的技术平台有LC-MS和GC-MS法，随着质谱学的发展，其应用领域也将从小分子定量微生物鉴定和生物大分子分析逐步扩展至重大疾病筛检。

临床质谱的主要技术及应用的检测领域

根据前端色谱仪不同

- 气相色谱-质谱联用（GC-MS）
- 液相色谱-质谱联用（LC-MS）
- 毛细管电泳-质谱联用（CE-MS）

根据后端色谱仪不同

- 四级杆串联质谱（QQQ/MS）
- 离子阱质谱(IT/MS)
- 飞行时间质谱(TOF/MS)
- 傅里叶变换质谱(FT/MS)

色谱与质谱组合构成不同质谱联用仪

- 气相色谱-四级杆质谱联用仪（GC-QQQ/MS）
- 液相色谱-四级杆飞行时间质谱联用仪（LC-QTOF/MS）

- 从技术平台的应用分布看：***(i). 试剂端：***国产临床质谱试剂盒近9成采用LC-MS法；***(ii). 仪器端：***较为成熟的技术平台有LC-MS、GC-MS法等；
- 质谱学的发展促进了基因组学、蛋白质组学和代谢组学的发展，在生命科学领域的应用方向涵盖了从小分子定量微生物鉴定和生物大分子分析。

应用领域	主要细分方向			质谱技术解决的难点
新生儿筛查	氨基酸病症	脂肪酸氧化病	有机酸病症	新生儿遗传性代谢疾病病理表现复杂、常缺乏特异性症状，质谱技术一次进样可检测多种潜在的代谢疾病，适用于新生儿、高危患儿、孕妇的遗传新代谢疾病筛查
内分泌检测	维生素	类固醇	甲状腺激素	易出现自身抗体干扰、难区别结构类似物、低浓度化合物检测困难、无法满足浓度跨度范围较大的检测需求等难点，而质谱技术可一次检测多种化合物
治疗药物监测	免疫抑制剂	抗癫痫药	抗痉挛药	抗抑郁药	具有如何给药间隔、给药途径、避免药物并发症、体内蓄积等难点，高灵敏度、低检出限的质谱技术几乎可以用于所有药物的检测，可以进行多组分定性、定量检测
蛋白质/肽	内源性蛋白质	内源性肽		生物大分子具有非挥发性、热不稳定且相对分子质量大的特点，质谱技术可提供快速易解的多组学分析方法，且选择性强，可以解决溶剂分子干扰问题
微生物检测	细菌	真菌	古菌	菌种的筛选、培养等过程致检测周转时间长、时效性低、敏感性差，且对检验人员操作手法和经验要求高，质谱技术可检测几乎所有的微生物并区分相同或相近的菌株
重大疾病筛检	组织分类	疾病早期检测	实时监测	具有内源性代谢物的种类及浓度的改变、个体内药物浓度以及对药物的吸收和代谢差异难点，质谱技术可结合血清传统标志物建立诊断模型，提高临床诊断的准确性

来源：《液相色谱与液质联用技术及应用》、《质谱技术在临床医学中的应用》、沙利文分析

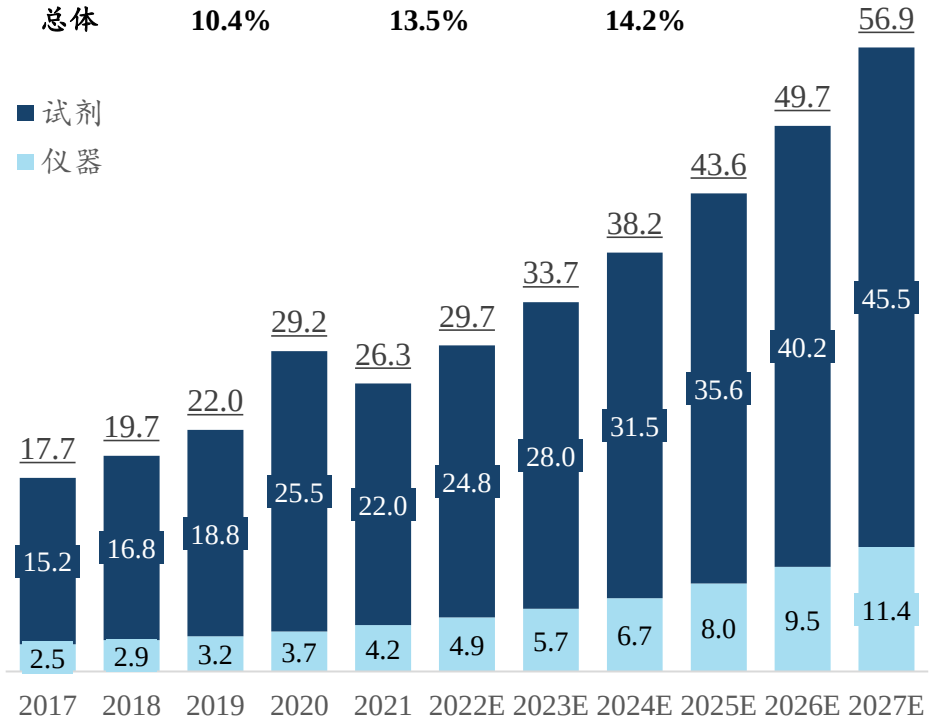
FROST & SULLIVAN 沙利文

2021年中国临床质谱技术的渗透率在5.2%，其中试剂市场已具规模，仪器市场则因核心零部件多依赖进口而市场空间较小，随着国产替代进程加深等因素影响未来市场将高速发展。

中国临床质谱检测行业市场规模及预测（2017-2027E）

【单位：人民币十亿元】

	往期	即期	远期
CAGR	2017-2021	2021-2025E	2025E-2027E
试剂	9.8%	12.7%	13.1%
仪器	14.2%	17.2%	19.0%
总体	10.4%	13.5%	14.2%



- 从试剂端看，即期内市场规模的年复合增长率在12.7%，远期则在13.1%：*从即期看：(i). 试剂产品的研发门槛不高，市场发展较快：*截至2023年1月5日，获批的国产临床质谱试剂盒数量为106款，境外仅2款；*(ii). 海外厂商暂未实现配套的试剂销售模式：*院端在操作过程中，对仪器的试剂加注要求较高，而海外厂商暂未打通“试剂+仪器”配套销售的业务模式，为中国试剂厂商发展赢得发展空间；*从远期看：(i). 国内厂商正通过与海外头部仪器制造商合作等方式加速布局试剂市场：*例如中国进口质谱仪市场份额最大的安捷伦与国内企业品生医疗合作，形成的临床质谱仪器与试剂的产品布局将带动试剂市场发展；*(ii). 市场竞争格局仍存有增量空间：*目前CR5占据41.4%的份额，市场竞争格局稳定且集中，新进入市场者仍有发展机会，未来利于市场扩容；*(iii). 目前获批的质谱检测试剂多应用于维生素检测与新生儿筛查这类成熟领域：*未来技术的迭代将增加可检测项目，拓宽的应用场景将满足日益扩大的肿瘤患者等基数所形成的市场需求；
- 从仪器端看，即期内市场规模的年复合增长率在17.2%，远期则在19.0%：*从即期看：(i). 技术起步晚、多应用于成熟市场：*质谱技术在临床端较为成熟的应用领域有内分泌检测、蛋白质/肽和微生物检测，仪器多为微生物质谱、液相色谱-质谱联用和核酸质谱；*(ii). 仪器核心零部件的进口依赖度较高，国产技术壁垒突破仍需时间：*技术难度较高的液相色谱串联质谱等技术多由如岛津、赛默飞等国外厂商所垄断；*(iii). 产品通量低、自动化程度低，技术迭代仍需时间：*中国市场的临床检验需求旺盛，但目前质谱仪通量较低且在前处理系统中关于加样、缓冲液配比的操作严重依赖经验丰富的技师；*(iv). 但市场终端铺陈脚步的逐步加大将利于行业发展：*LDT模式的逐步放开以及独立医学实验室的发展将增加对临床质谱仪的需要；*从远期看：(i). 厂商打通产业链上下游利于国产仪器制造：*目前国产临床质谱试剂盒市场已具规模，制造商通过不断提升研发实力及核心零部件工艺，产品布局拓展至仪器类，逐步转型成为一体化解决方案供应商；*(ii). 国产替代风口已至：*进口产品如赛默飞项目单一、安捷伦价格昂贵，近年出台的系列利好政策将有利于具有本土化优势的国产品牌崛起，例如中元汇吉、谱育科技已形成技术积累，头部效应将引领行业快速发展；*(iii). 质谱技术在重大疾病筛检等新兴领域中具有蓝海优势：*中国癌症新发数量及死亡人数高居全球第一，随着质谱技术在此领域发展成熟、产品商业化进程推进，未来将迎来市场爆发。

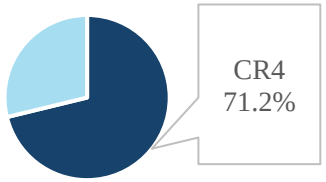
来源：专家访谈、沙利文分析

仪器市场集中度较高且多被海外厂商垄断，试剂市场则发展相对成熟，随着技术发展未来将覆盖更多应用领域；服务端的头部制造商凭借一体化解决方案将赢得行业发展先机，而市场终端也因LDT模式的许可将进一步扩大。

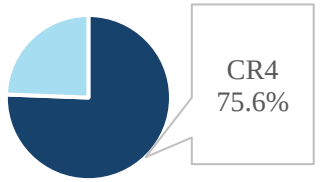
中国临床质谱检测行业发展环境分析

1 仪器端

2021年国产临床质谱仪CR4中标率



2021年进口质谱仪CR4市占率

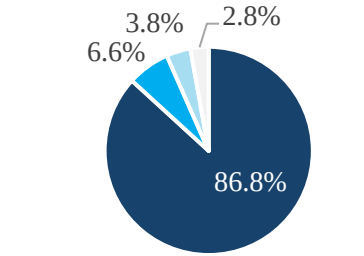


- **临床质谱仪器市场集中度高：**2021年质谱仪中标数据显示，无论国产还是进口仪器，CR4市场份额约7成；
- **市场多被海外厂商垄断：**中国市场起步较晚，目前多被海外厂商垄断，但据中国海关数据显示，受国产替代进程等因素，近年质谱仪进口额增速逐步放缓。



2 试剂端

获批的国产临床质谱试剂盒种类，截至2023年1月5日



- **临床质谱试剂发展相对成熟：**目前国产获批数量在106款，境外仅珀金埃尔默的试剂盒获得批准；
- **未来发展空间大：**液相色谱-串联质谱法（LC-MS）在临床质谱试剂盒的应用比例占到86.8%，目前多集中在维生素检测、新生儿筛查等应用成熟领域。

3 服务端

制造商

目前形成“仪器+试剂”产品矩阵的公司

- 中元汇吉
- 英盛生物
- 贝知医疗

- **业内玩家多由头部体外诊断公司孵化：**该类优势是可依托于母公司现有技术与资源，形成业务闭环以及经营的可持续性；
- **头部企业形成的“仪器+试剂”配套销售模式将是行业未来发展趋势：**该类模式利于提升产品竞争力与试剂类产品销售收入，实现企业的可持续盈利，且产品一体化解决方案在生产、研发、销售与售后所形成的业务闭环，可打消操作依赖人工、售前售后服务不一致等痛点，提高企业核心竞争力。

市场终端

- NMPA在2021年对LDT模式给予了认可，随后杭州、广州等城市纷纷提出将积极支持LDT试点，将利于中国质谱行业的发展；主要因美国政府支持医学检验部门开展LDT，实现了更多可应用于临床的创新标志物检测技术发展，也助力了美国临床质谱检测行业快速发展。

来源：中国政府采购网、NMPA、沙利文分析

Chapter 6

公司核心优势挖掘



6.1 商业模式优势

6.2 规模优势

6.3 营销网络优势

第一增长曲线业务为集团的发展贡献了稳定的现金流，而“华检生态圈”作为第二增长曲线业务将补齐IVD全产业链，实现IVD各细分赛道内厂商业务的协同性与强耦合性，未来将创造新型业务增长点。

公司商业模式优势分析

分销业务	集团业务基石，主要销售IVD分析仪、试剂及其他耗材	威士达 VASTEC	自1997年以来，一直为希森美康凝血产品在中国的全国独家分销商，拥有独家分销权
		达承 Dacheng	主要向上海的医院及医疗机构、物流提供商及分销商等客户分销IVD分析仪、试剂及其他耗材；也向医院的临床实验室提供集中采购解决方案服务
自有品牌产品业务	参与自有品牌下研究、开发、生产及销售IVD分析仪及试剂	德沃生物 DiagVita	负责集团自有品牌的IVD试剂
		Bazoe 贝知医疗	
		IVD	负责集团自有品牌的IVD分析仪
		lommai Biotechnology	
维修服务	向希森美康凝血分析仪的终端客户提供维修服务	威士达 VASTEC	提供维护及维修服务、安装服务及终端客户培训，还有为医院及医疗机构提供维修服务

“华检生态圈”通过与知名IVD制造商及供应商建立及维持联系，不断扩展产品组合；截至2022年底，集团的产品组合涵盖来自18家具有自主知识产权的本地IVD制造商及6家国外知名IVD制造商的500多种产品



第一增长曲线业务　　**第二增长曲线业务**

- **商业模式特点：**第一增长曲线业务为分销业务、自有品牌产品业务以及维修服务三个分部；其中，分销业务为集团业务的基石，根据公司2022年报显示其分销业务的收益占比达93.7%为公司提供稳定的现金流基础；第二增长曲线业务的形成则得益于公司通过与国内外拥有自主知识产权的IVD制造企业合作，覆盖与延伸其在IVD的业务；
- **第二增长曲线业务优势：**华检生态圈的业务覆盖IVD六大板块，便于生态圈内各细分赛道厂家实现资源协调与优势互补，形成的业务协同性与强耦合性有利于凭借公司自身丰富的客户资源以及覆盖全国的销售网络推广产品，实现售前与售后服务一体化，为客户提供仪器与试剂产品的研发、生产与制造的解决方案。

来源：沙利文分析

公司通过自有品牌实现价值链上的多产业融合以及产业链上的延伸与互补，将触达业务全场景并覆盖更多终端客户，形成的规模优势将提升其在IVD业务领域的核心竞争力。

公司规模优势

从业务场景看

集团近年通过兼并收购、战略合作等方式与IVD各个细分赛道优质公司合作，形成了集产品研发、生产、销售及售后服务一体化的平台——“华检生态圈”



从价值链看

国药融汇（上海）商业保理有限公司

公司背景：专业从事商业保理业务、国控租赁多元金融服务

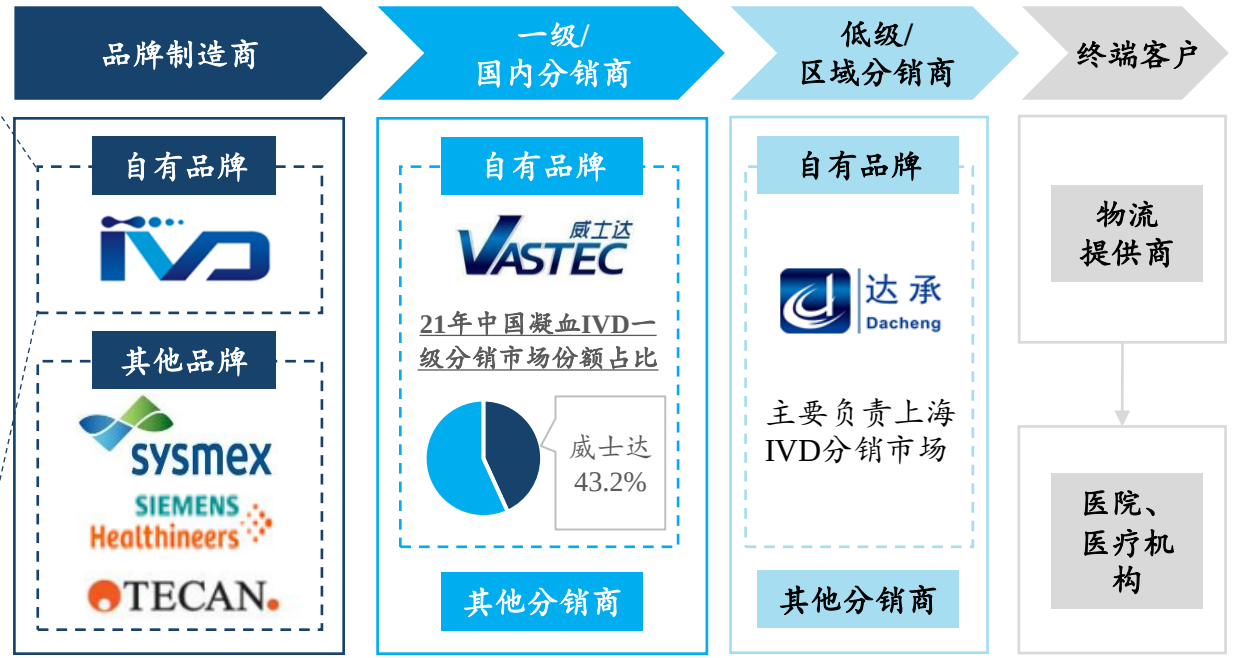
双方合作：将在供应链金融与IVD行业开展深度合作，建立“金融+产业”的新型生态圈

Boxin

公司背景：一家专注于HIV及病毒传染性疾病专业领域的生物技术公司

双方合作：实现产业链互补，推进产品商业化，促进“华检生态圈”的发展

从产业链看

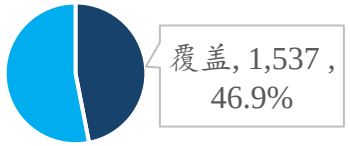


- **从业务场景及价值链看：**不断加深与IVD各细分赛道潜力公司的合作，利于自有品牌IVD产品的研发与生产，形成更具有竞争力及多样化的产品组合；与金融等产业的合作将延伸公司价值链，触达业务全场景以覆盖更多终端客户；
- **从产业链看：**威士达主要分销希森美康凝血产品，21年希森美康产品市场份额全国第一，因此通过全资控股的威士达公司减弱“两票制”对分销商的影响，保证公司实际经营。

来源：沙利文分析

作为中国IVD产品领先分销商，渠道能力是公司发展的核心竞争力，在保有希森美康市场占有率的情况下，通过从龙头医院区域性辐射、战略合作扩展产品组合、增强解决方案能力等方式创市场未来增量。

公司营销网络优势

年份	已投入使用的希森美康凝血分析仪	解决方案服务		分销网络情况		
		覆盖三级医院新增量	报告期内服务收益	直接客户（包括医院及医疗机构）	分销商	覆盖三级医院数量及比例
2022	7,273台	8家	2.1亿元人民币	295名	1,139个	
2021	7,034台	8家	2.1亿元人民币	290名	1,181个	
2020	7,577台	6家	1.4亿元人民币	289名	1,097个	
2019	7,186台	3家	1.3亿元人民币	265名	903个	

注：2022年三级医院数量为估算值

1. 保现量

- **以希森美康凝血产品作为公司业绩护城河：**如希森美康生产的4类血栓标记物产品，采用了高敏化学发光技术，有助于提早诊断血栓形成及纤溶，仪器检测速度较同类产品更快；
- **威士达已形成覆盖全国的销售网络布局：**集团内的分销业务主要透过全资附属公司威士达进行，且威士达在2021年中国凝血IVD一级分销市场中占有4成的高市场占有率；
- **贯彻“互联网+”概念：**通过公司公众号不定期的学术交流等活动，推广相关产品及业务，维持现有用户。

2. 创增量

- **通过共建实验室从龙头医院向外辐射：**例如集团旗下的碳华检测与医院共建病原宏基因组检测实验室，通过其与深圳的医检所合作从而辐射粤港澳等地区，未来将向北京、河北等北方地区拓展业务；
- **通过战略合作扩展产品组合，挖掘潜在客户市场：**例如集团于2019年成立LCMS/MS团队，在2020年与岛津达成战略合作伙伴，形成了高端进口、高端国产以及中端国产的多层次产品布局；例如通过与拥有专利技术的知名IVD制造商建立“华检生态圈”，覆盖更多IVD细分领域；
- **加大研发投入以增强解决方案能力：**通过不断升级研发设施和招聘科学家增加集团内部研发实力，通过向医院的临床实验室提供解决方案服务，可紧跟IVD产品市场需求及热点。

来源：国家卫健委、沙利文分析

Chapter 7

华检医疗企业发展动态



7.1 碳华检测

7.2 贝知医疗

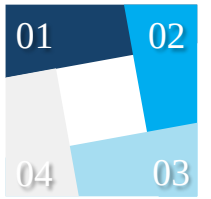
7.3 朗迈生物

碳华检测于2021年12月成立于广东省珠海市，作为宏基因组技术领域的领先者，将依托碳云智能在分子诊断领域夯实的技术基础以及华检医疗在体外诊断领域丰富的营销经验，形成本地化完整解决方案以及全方位专利布局。

公司产品布局及核心优势分析

2010年以来，团队共发表***宏基因组学相关文章超过30篇，总影响因子大于200，总引用次数超过10,000次***；作为宏基因组技术领域的领先者，团队完成了从技术流程开发到大数据积累及临床应用转化的全流程核心技术掌握。

类别	属性	相关产品	产品内容	当前状态
mNGS平台	试剂	微生物核酸提取试剂盒（总DNA法）	针对脑脊液、痰液、肺泡灌洗液、血液、脓液等液体标本	可供院内LDT使用，已完成一类备案
		微生物核酸提取试剂盒（RNA法）		
		宏基因组建库试剂盒（DNA法）	适配当前主流的因美纳以及MGI的测序仪	可供院内LDT使用，一类备案进行中
		宏基因组建库试剂盒（RNA法）		
		宏基因组建库试剂盒（DNA+RNA法）		
	软件	病原宏基因组数据分析系统	20,000+病原微生物数据库；分型与耐药；基因组分析；多样本比较分析；友好的交互界面和完善的样本管理	可供院内LDT使用，二类软件注册证申报中
temNGS平台	试剂	宏基因组靶向建库试剂盒	针对结核分枝杆菌复合群设计开发	与广州胸科医院以及深圳市第三人民医院共同申请省级科创资金支持
qPCR平台	试剂	常见呼吸道病原体检测试剂盒	针对多种样本，依据临床需求开发相应试剂盒	完成猴痘病毒检测技术开发，形成技术储备
		常见病原体多靶标qPCR试剂盒		产品原型设计与临床需求调研

	业务介绍	核心竞争力
本地化完整解决方案	• **仪器类：**覆盖两大主流测序平台； • **试剂类：**覆盖5类提取试剂产品以及3类共建库试剂产品； **mNGS宏基因组检测基因组分析系统四大功能** 无缝对接主流测序仪 / 内置最全微生物数据库  报告可视化一键交付 / 人工智能快速分析	• 覆盖华大智造（MGI）、因美纳（Illumina）两大主流测序平台，满足客户的定制化与个性化需求； • 拥有全流程所需的配套试剂、生信分析平台以及可靠的临床治疗指导方案。
全方位的专利布局	• 微生物宏基因组领域原创性成果的研发团队，始于2008年，已形成从采集，建库，检测到分析的专利布局，为后续产品商业化提供强大的专利技术护城河 	• 宏基因组技术创新者； • 研发、生信、科学事务、联合实验室、软件开发负责人均有10年以上相关行业经验； • 构建全球第一个基于宏基因组技术的参考微生物基因组数据库； • 开发全球第一个宏基因组与疾病关联分析算法全球第一次应对突发疫情的快速基因组测序等。

来源：公司资料、沙利文分析

贝知医疗于2015年7月成立于上海市，研发出的第一批串联质谱试剂填补了中国在此领域的空白，“华检生态圈”通过贝知医疗的试剂产品以及来自国内外头部企业的仪器产品共同销售，形成“仪器+试剂”售前和售后服务。

公司产品布局及核心优势分析

临床质谱平台

“华检生态圈”质谱团队，负责“仪器+试剂”售前和售后的服务，具有六大业务模式优势



仪器产品

由华检医疗与元秦生物推出的第一代全自动质谱样品前处理系统“元始天尊”YQMS-100



针对样品制备流程各个步骤进行优化，一键实现上样至样品制备完成，无需人工值守，提高效率，减少对技术人员的依赖

- 高度自动化的移液平台
- 安全智能的样本前处理
- 兼容多种样本前处理方法
- Windows软件

试剂产品

右图所示为“华检生态圈”中目前可提供的临床质谱试剂种类及覆盖的检测范围，其中贝知医疗已申报NMPA共28个质谱检测试剂，可对应不同临床项目检测

维生素检测试剂盒	6种脂溶性及9种水溶性
内分泌干扰物测定试剂盒	15种内分泌干扰物检测
氨基酸测定试剂盒	20种氨基酸质谱检测
儿茶酚胺类检测试剂盒	儿茶酚胺及其代谢物6项检测 儿茶酚胺代谢物3项检测
胆汁酸测定试剂盒	15种胆汁酸质谱检测
叶酸测定试剂盒	6种叶酸质谱检测
新生儿筛查测定试剂盒	新生儿遗传代谢疾病筛查
激素测定试剂盒	17种激素质谱检测
游离脂肪酸测定试剂盒	11种游离脂肪酸质谱检测
治疗药物浓度测定试剂盒	14种抗精神类药物、11种抗癫痫药物、12种抗焦虑药物、11种抗抑郁药物、6种免疫抑制类药物、6种抗心律失常药物、10种抗肿瘤类药物、9种抗生素类药物、11种抗结核药物、4种强心苷药物

产品种类多

- ***全面覆盖临床质谱检测需求***，已有20个产品注册备案上市；
- ***共有15个专利***，含3个质谱专利（1个公示完成，2个公示中）；
- ***多个在研研发项目***，如AD质谱检测诊断试剂和溶酶体贮积症质谱检测试剂等。

产品性能佳

- 多年临床质谱应用技术经验；
- 熟悉GLP、GCP和GMP的生产管理经验；
- 多年临床质谱售后服务经验。

研发技术和市场支持强

- ***可同时分析多个指标，***节约样本；
- 检测代谢通路中多个指标，实现***疾病的精准诊断***；
- 耗材消耗量减少；
- ***特异性强、灵敏度高、准确性高***；
- 每个标本的检测时间为3分钟，通量高，是常规检测通量的5-10倍。

来源：公司资料、沙利文分析

朗迈生物于2015年4月成立于山东省聊城市，公司专注于全自动微生物样本处理系统，“LARK-”系列产品首次将最先进的机器人技术应用于微生物样本处理领域，致力于实现整个微生物室的样本检测流水线化。

公司关键产品及技术优势分析

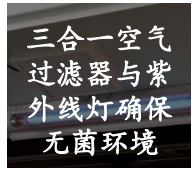
第一代产品：
百灵鸟LARK-3200系列











产品系列参数：

样本种类	痰液、尿液等微生物样本
最大样本杯装载数量	40个
进样方式	随机式
样本机内均质化处理位数	6个样本均质化处理位
培养基接种速度	最高240个/小时
最大培养皿装载数量	200个
培养皿同时装载种类	可同时装载8组不同类型培养皿
接种环材质	镍铬合金
机内同时在线接种环数量	同时在线4只接种环
划线方式	分区、螺旋、树形等

优势1:与现有技术对比

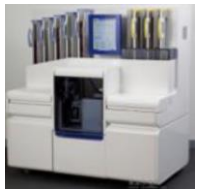
- **解决了国内外同类产品无法解决的痰液等样本机内自动混匀问题：**将最先进机器人技术、视觉技术、红外灭菌技术、色标传感技术、运动控制技术、条码扫描和打印技术等集合为一体；
- **具有自主知识产权的重力感应法技术：**具有整机专利及重力感应专利，解决人工划线的不确定性和不规则性等问题，保证样本质量，提高了微生物室的样本处理效率。



优势2:与同类产品对比

法国梅里埃

梅里埃PREVILSOLE



- **功能优势：**拥有如样本试管的自动开盖、上盖、震荡混匀等梅里埃产品不具备的功能；
- **运行成本优势：**相较于梅里埃产品一次性接种专用装置，朗迈产品采用的是镍铬合金接种环划，单个可使用几千次；
- **服务及价格优势：**产品定价低于梅里埃产品一半以上，并可提供24小时的到位服务。

意大利DIESSE

DIESSE分离培养系统



- **功能优势：**拥有如样本的智能化识别与处理等DIESSE产品不具备的功能；
- **耗材优势：**朗迈产品采用的是国内微生物划线接种的传统耗材，成本约是DIESSE产品的1/10左右。

第二代产品：
百灵鸟LARK-4000系列

- **研发进展：**研发工作已经完成，处于样机调试阶段，预计2023年4、5月份可正式推向市场；
- **技术突破：**可以对痰样本的原液进行划线接种，因为国内医院长期以来，绝大部分都是对痰的原液进行的划线接种，而当前无论是国外还是国内厂家，都没有进行痰原液处理的设备，所以此类技术的突破具有开创性的意义

来源：公司资料、沙利文分析

方法论

- 沙利文布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- 沙利文依托中国活跃的经济环境，从产业链各个环节着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- 沙利文密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。