

免疫诊断

—— 化学发光定成败

智银资本行业研究报告

邮箱：zyzb@sz-zhiyin.com



智银资本
ZhiYin Capital

请阅读本文最后的免责声明

第 1 页

目录

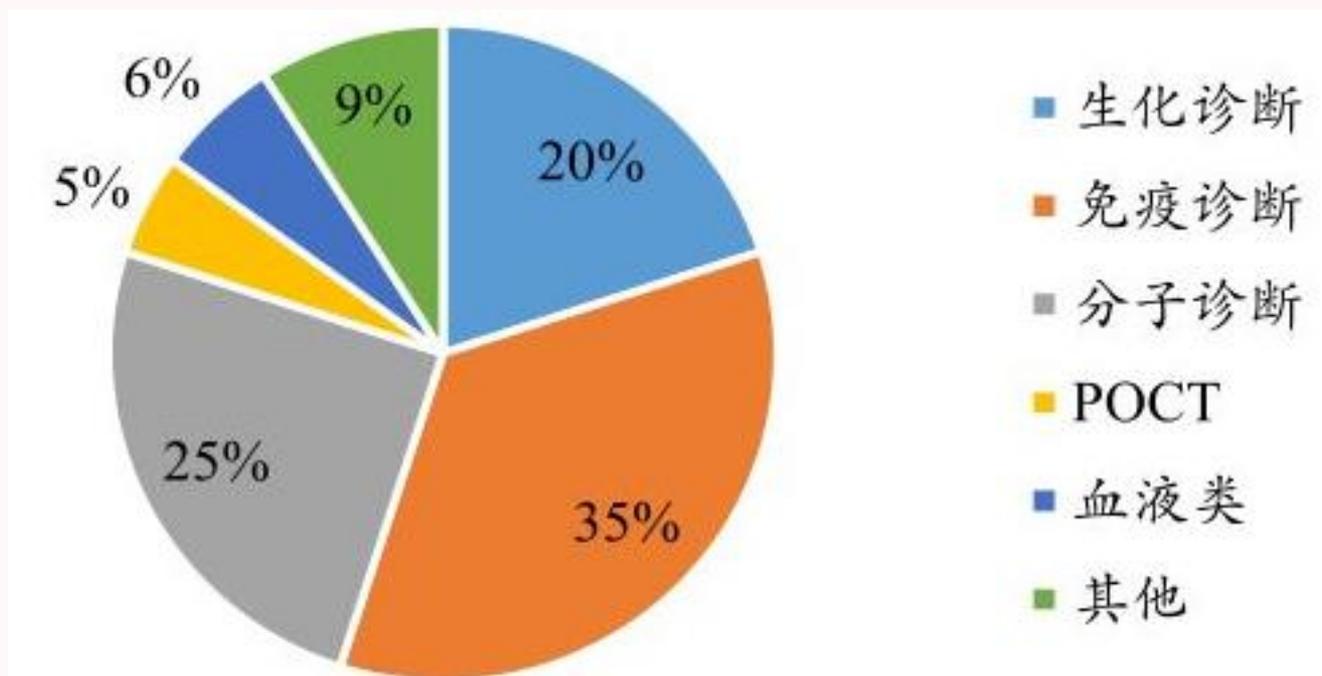
1 免疫诊断概况

2 化学发光

3 国产化学发光

免疫诊断（Immunodiagnosics）是利用抗原抗体之间的**特异性免疫反应**来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法。所谓特异性就是指一种抗体只能和一种抗原相结合，这种一一对应的关系造就了免疫诊断**较高的灵敏度**。

图表：中国体外诊断产品市场分布（2016）

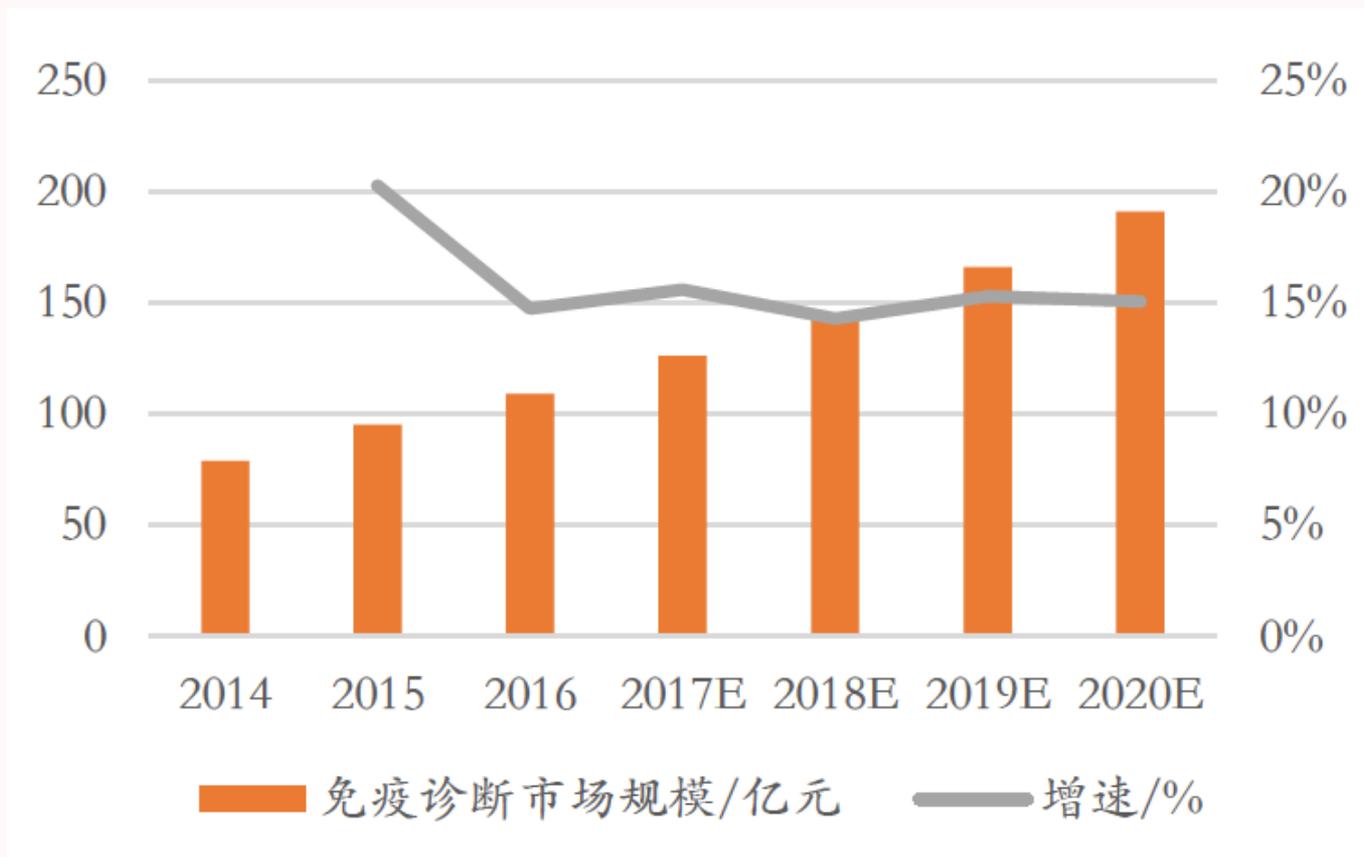


资料来源：《生物产业技术》、智银资本

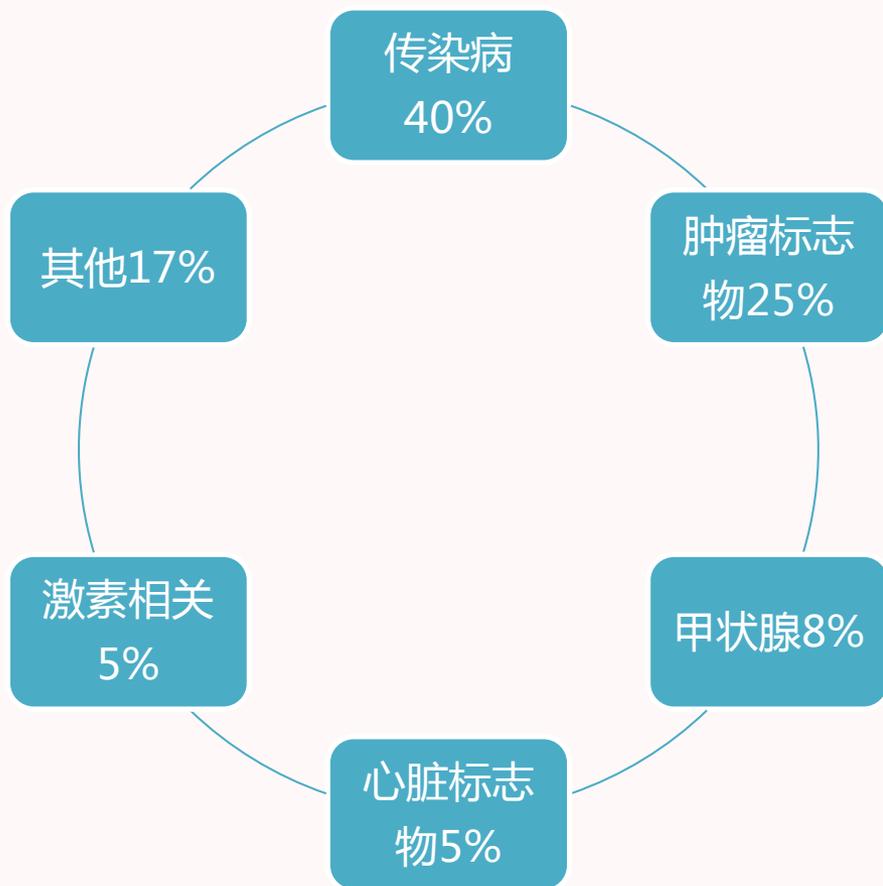
1.2

市场规模：容量破150亿，增速稳定于15%

图表：中国免疫诊断市场规模及预测



资料来源：Kalorama&Huidian、智银资本



中国恶性肿瘤（2017）

- ✓ 发病率为**270.59/10万**
- ✓ 死亡率为**163.83/10万**
- ✓ 5年生存率**37%** vs 美国**67%**
- ✓ 早期确诊比例**10%** vs 美国**38%**
- ✓ 肿瘤检测**价格较高**

资料来源：中国产业信息、智银资本

1.3

产业特点：封闭式特点明显，装机量为第一要素

免疫反应特异性

仪器试剂对应性

封闭式产业

“捆绑销售”



资料来源：智银资本

1.3

技术特点：技术壁垒高，化学发光优势明显

时间	技术名称	原理	现状
1960s	放射免疫检验 (RIA)	利用放射性同位素标记抗原或抗体，免疫反应之后形成复合物，通过测定放射信号实现定量检测； 灵敏度高、特异性好、精确定量	基本已淘汰
1970s	胶体金快速检验	氯金酸在还原剂作用下，聚合成大小不一金颗粒， 通过静电作用形成稳定胶体状态； 简单快捷、稳定性好	广泛应用于急诊 化验室、监护病房、 即时检测
1970s	酶联免疫检验 (ELISA)	特定酶标记在抗原或抗体上，免疫反应之后根据 颜色进行定性或半定量分析； 性质稳定、成本低	应用最广泛，竞争 激烈
1980s	时间分辨荧光免疫检验 (TRFIA)	利用具有长效荧光的稀土金属作标记物，激发光 后延时测量发射光的强度； 灵敏度高	临床应用较少
1990s	化学发光免疫 检验 (CLIA)	抗原抗体特异性结合之后，加入发光促进剂，通 过发光测量仪测定光子数目； 特异性好、灵敏度高、稳定性好、时间短	适用于半定量和 定量分析，发展 潜力巨大

资料来源：智银资本

1.4

技术趋势：化学发光已成为免疫诊断主导技术

图表：中国免疫诊断产品市场分布（2010-2015）



资料来源：Kalorama Information、智银资本

1.5

市场趋势：替代进口大势所趋，国产品牌开始抢占市场

2006

• 安图的板式化学发光仪 Lumo 上市，实现国产自主发光试剂和仪器

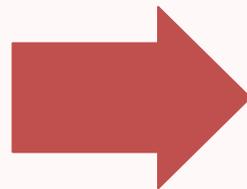
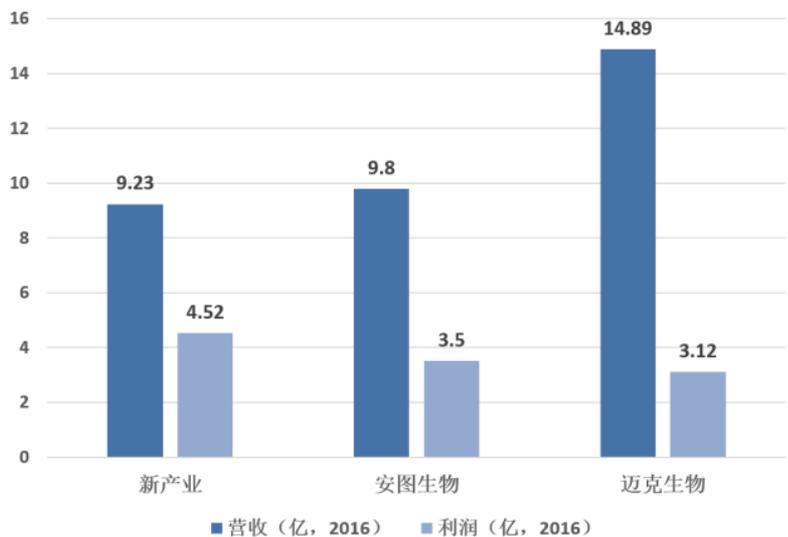
2010

• 新产业的 MAGLUMI 2000 作为国产第一台全自动管式化学发光仪，成功上市

2017

• 超过 50 家国产企业获得化学发光仪注册证，其中上市的有迈克生物、安图生物

图表：新产业、安图生物、迈克生物营收及利润情况（2016）



三者的市场占比
已超过 30%

资料来源：
各公司年报
智银资本

目录

1 免疫诊断概况

2 化学发光

3 国产化学发光

2.1

市场格局：总体趋向稳定，新进入者活跃度降低

近年中国化学发光企业累计数量及增长率



资料来源：火石创造、智银资本

图表：化学发光行业主要并购事件情况

并购方	被并购方	时间	目的
罗氏	宝灵曼	1998年	宝灵曼研发化学发光产品沿用至今
西门子	DPC/拜耳医疗集团诊断部	2006年5月/2006年7月	布局化学发光产品线
贝克曼	Lumigen	2006年7月	丰富化学发光试剂产品
科华生物	Technogenetics S.r.l.	2015年8月	打造国内化学发光检测平台
乐普医疗	艾德康	2015年6月	布局化学发光设备
安图生物	百奥康达	2017年5月	化学发光龙头企业产品线拓展

- 四大外资巨头（罗氏、雅培、西门子、丹纳赫/贝克曼）地位难以撼动
- 本土企业发展刚起步，进口替代任重道远

资料来源：火石创造、智银资本

图表：三种化学发光技术情况

发光方式	标记物	发光原理	特点	代表公司
直接化学发光 (CLIA)	吖啶酯、异鲁米诺 (ABEI) 等	直接标记抗原抗体，免疫反应后，标记物在 H_2O_2 和NaOH作用下直接分解发光	无需催化剂，发光、检测速度快	雅培、西门子、新产业
酶促化学发光 (CIEIA)	辣根过氧化氢酶 (HRP)、碱性磷酸酶 (ALP)	用酶标记抗原抗体，免疫反应后，发光剂 (鲁米诺或金刚烷) 通过催化反应发射光信号	需要磁微粒，稳定性差	贝克曼、安图生物、迈瑞医疗
电化学发光 (ECL)	三联吡啶钌	三联吡啶钌标记抗原抗体，经过TPA氧化而发射光信号	标记物可循环利用，敏感度高，过程复杂	罗氏

资料来源：智银资本

2.3

ECL重磅炸弹：罗氏-cobas e 801 & 雅培-Alinity ci

仪器		全自动化学发光免疫分析仪 cobas 8000 e 801	生化免疫一体机 Alinity ci Alinity c 生化；免疫 Alinity i
公司		罗氏	雅培
共同点		<ul style="list-style-type: none"> · 模块化、可扩展性； · 均最多可扩展到四个模块； · 不停机装载试剂； · 试剂无需预处理； · 高通量； 	
不同点	原理	电化学发光	化学发光
	单模块试剂通道	48 个免疫试剂通道，	47 个免疫试剂通道，
	试剂稳定性	112 天	15-30 天
	测试速度	最高 300 测试/小时	最高 200 测试/小时 单位面积 144 测试/小时
	注册情况	注册证已获得	Alinity c、i、cc、ii、ci、cic 已注册，其他模式在注册中
	智能化	CCM 链接流水线系统，接入医院	自带智能化系统 Alinity PRO

资料来源：
医趋势
智银资本

2.4

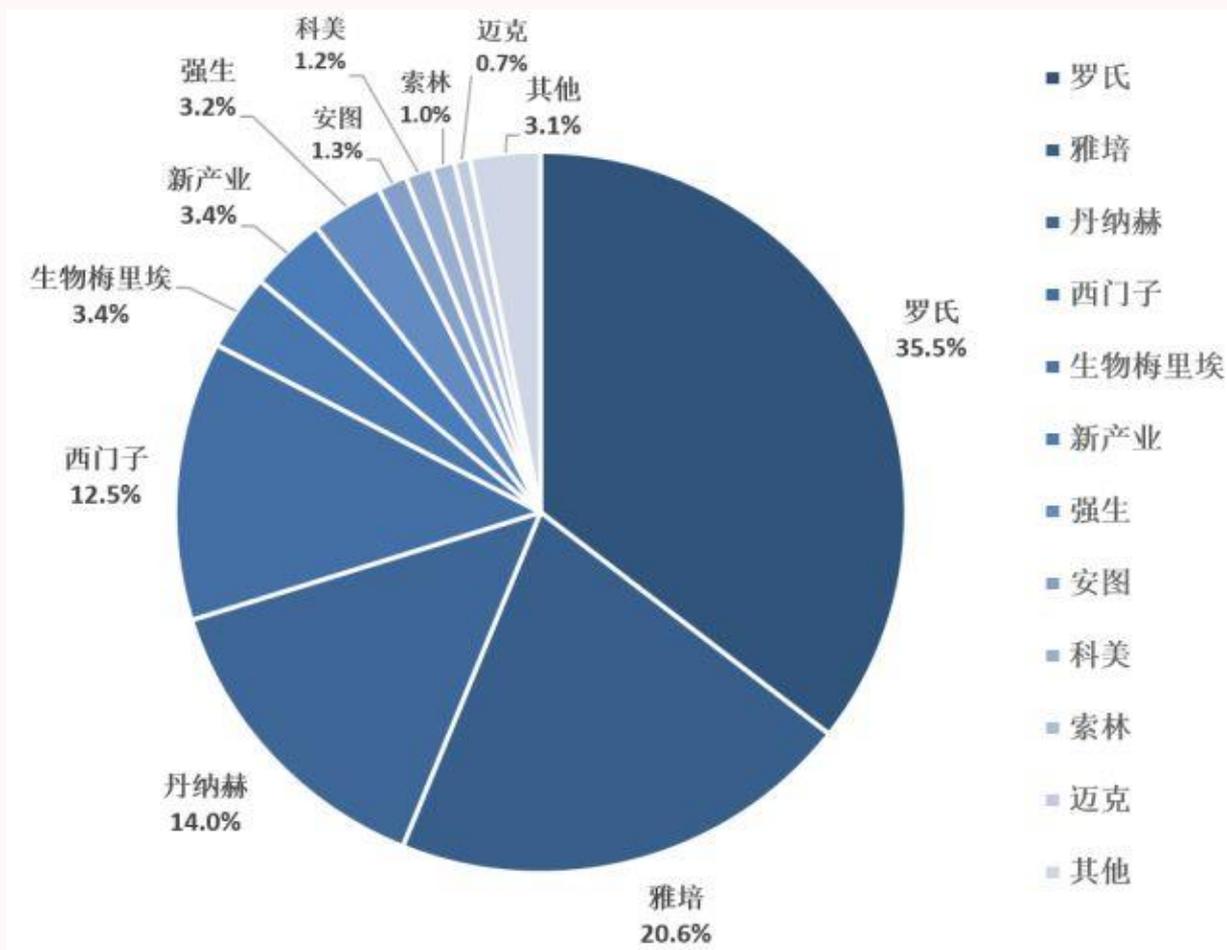
市场规模：市场有效空间已破百亿

图表：中国化学发光市场有效空间预测（2016）

医院等级	医院数量 (2016)	装机台数		平均单机产出 (万元)		产出总量 (亿元)	
		国产	进口	国产	进口	国产	进口
一级	9282	1	0	10	0	9.28	0
二级	7944	1	1	20	60	15.89	49.25
三级	2232	1	5	15	150	3.35	167.40
合计（100%渗透率）						28.52	216.92
渗透率	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%
市场容量 (亿元)	49.01	73.63	98.18	122.72	147.26	171.81	196.35

资料来源：草甘调研、《中国卫生和计划生育统计年鉴》、智银资本

图表：中国化学发光产品市场分布（2016）



资料来源：
各公司年报
智银资本

2.6

产业图谱：全自动仪器与磁微粒试剂占主流



资料来源：火石创造、智银资本

未过期试剂批件约2300个

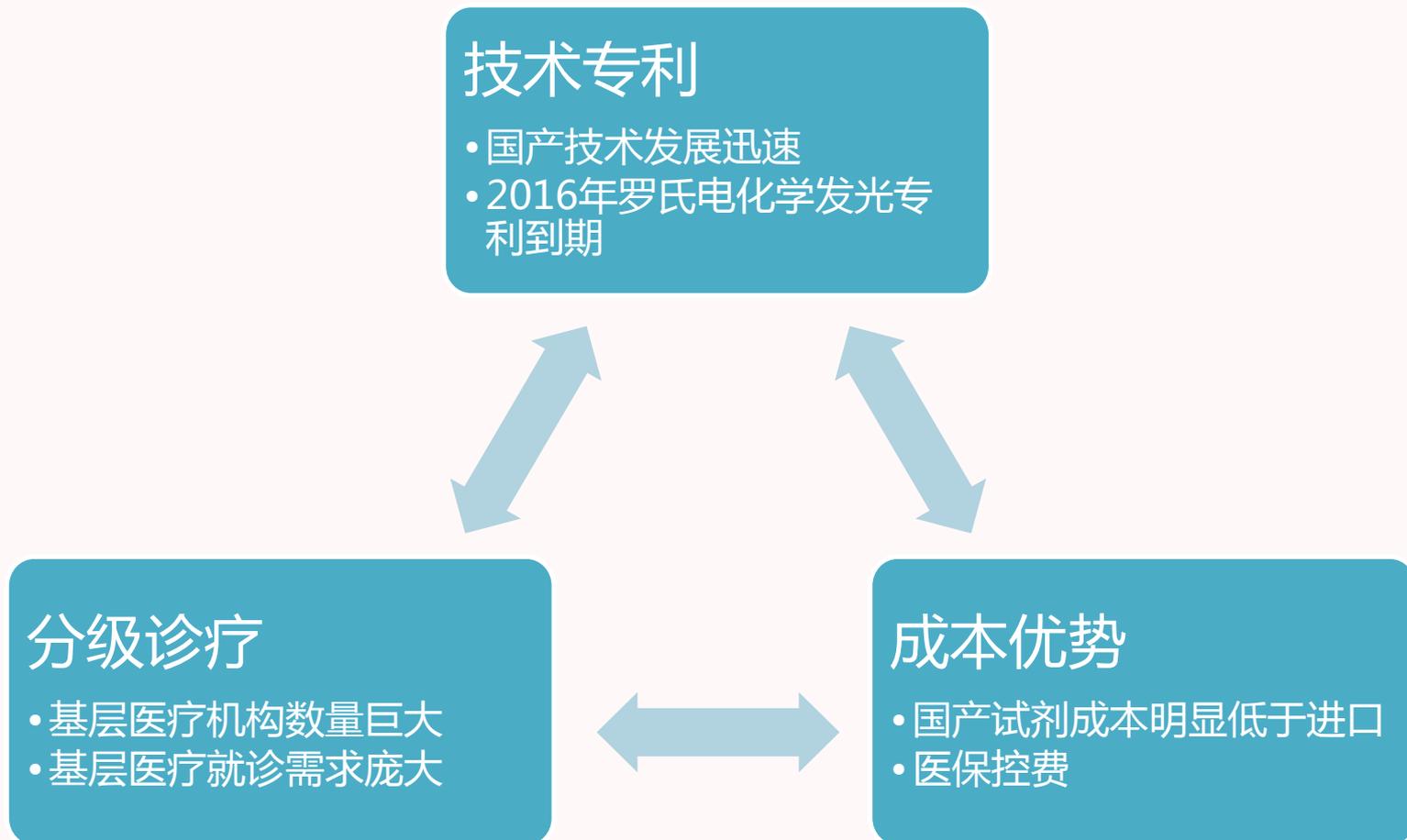
2.7

检测项目：甲状腺功能 & 肿瘤检测为“必争之地”

图表：主要的国产化学发光仪器情况

企业	仪器型号	速度	发光机制	布局检测类别					
				甲功	肿瘤	心肌	性激素	传染病	糖代谢
迈瑞	CL-2000i	240T/H	ALP+AMPPD	√	√	×	√	×	×
安图	Autolumo A2000	200T/H	HRP	√	√	√	√	√	√
迈克	IS 1200	120T/H	HRP	√	√	×	×	√	×
威高	AutolumiS 2000	220T/H	ABEI+NaOH、 H ₂ O ₂	√	√	×	√	√	√
新产业	MAGLUMI 4000	280T/H	ABEI+NaOH、 H ₂ O ₂	√	√	√	√	√	√
长光华医	EVERESYS AI800	180T/H	吖啶酯	√	√	×	×	×	×
博奥赛斯	Axceed 260	180T/H	鲁米诺衍生物	√	√	√	√	×	×

资料来源：火石创造、智银资本



资料来源：智银资本

目录

1 免疫诊断概况

2 化学发光

3 国产化学发光

3.1

国产化学发光四巨头：新产业、安图、迈克、迈瑞

图表：国内四家化学发光企业主要产品情况

公司	产品上市时间	仪器型号	主要技术原理	配套试剂数量	测速 test/h	样本位	累计装机量
新产业	2010	MAGLUMI4000、4000P等7款	直接化学发光	102	280	144	5000
安图生物	2013	Autolumo A2000	磁微粒酶促化学反应	88	200	100	1500
迈克生物	2011	IS1200	磁微粒酶促化学反应	46	120	50	1200
迈瑞生物	2013	CL-2000i	磁微粒酶促化学反应	50+	240	/	400-500

资料来源：各公司官网、智银资本

3.2

新产业：领跑国产化学发光领域

图表：新产业盈利情况（2014-2016）



2016年其他指标：

- ✓ 仪器销量**1514**台
- ✓ 累计装机量近**5000**台
- ✓ 试剂销量**96.45**万盒
- ✓ 试剂毛利率达**90%**

资料来源：新产业财报、智银资本

中国**首家**采用“人工合成的小分子有机化合物”代替传统的酶作为发光标记物的公司

中国**首家**应用直接化学发光免疫分析技术并实现批量生产全自动仪器及配套试剂的公司

图表：新产业的磁分离全自动化学发光免疫分析仪器



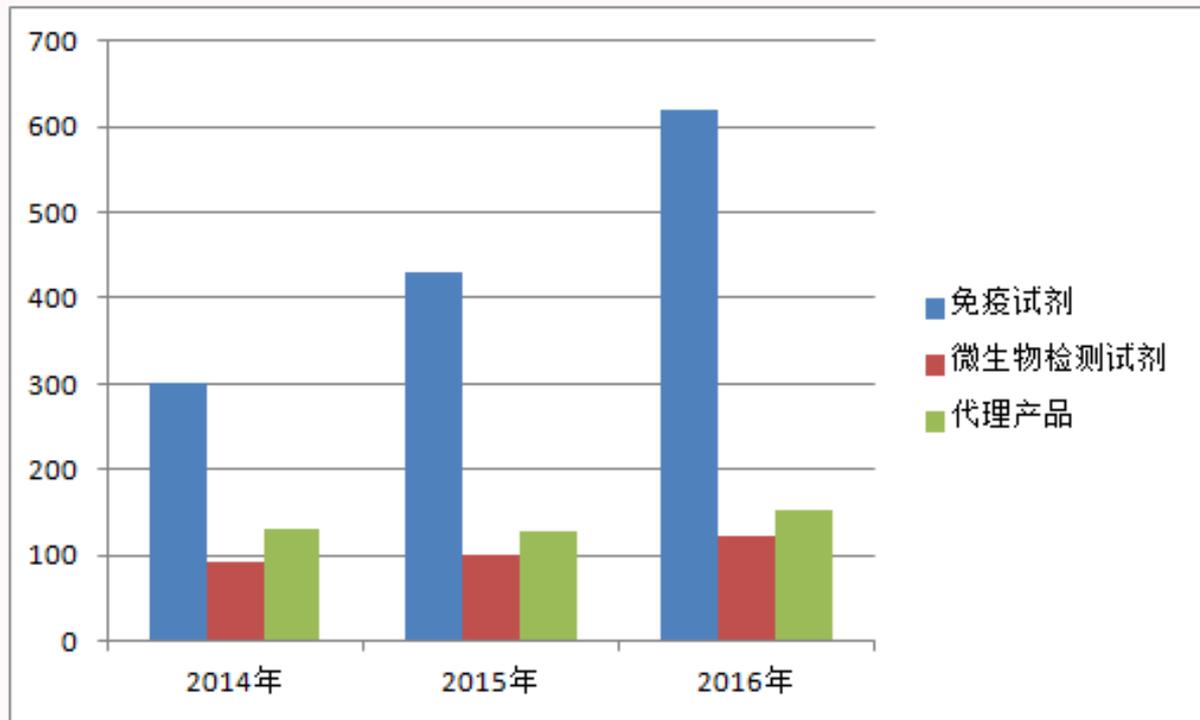
➤ 仪器投放量大，带动的试剂销量就多

资料来源：新产业官网、智银资本

3.3

安图生物：紧握技术趋势，不断自我改革创新

图表：安图生物主营收入构成情况（2014-2016）



2016年其他指标：

✓ 营收**9.80**亿元

✓ 毛利率**71.98%**

✓ 试剂收入占比**92%**

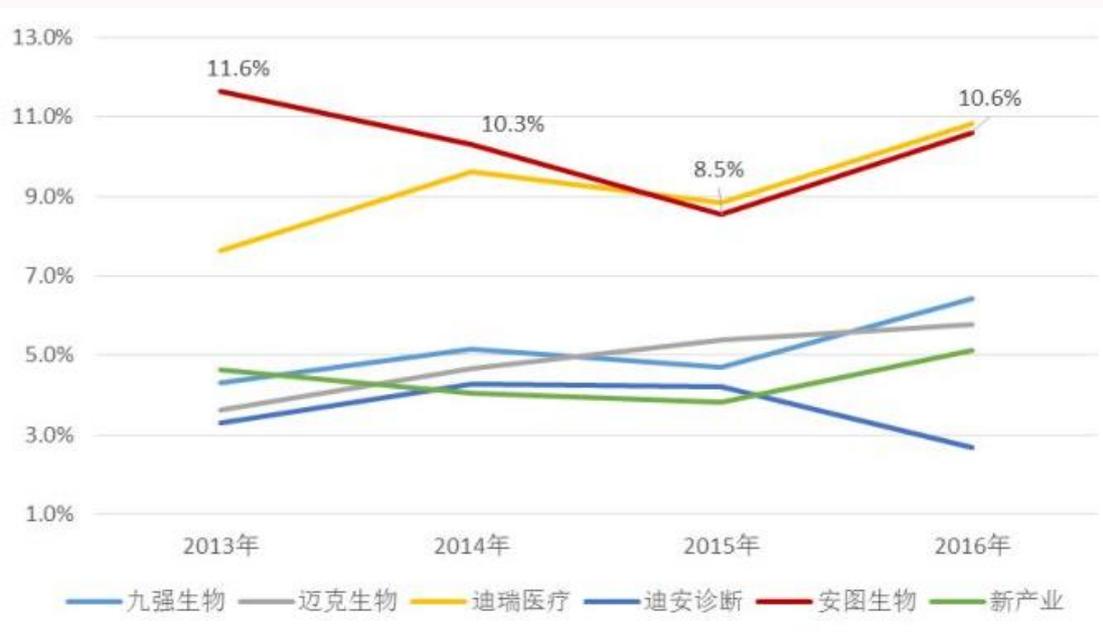
✓ “刀柄+刀片模式”
效益可观

资料来源：安图生物财报、智银资本

3.3

安图生物：技术创新+特殊经销 双管齐下

图表：可比公司研发费用率情况（2013-2016）



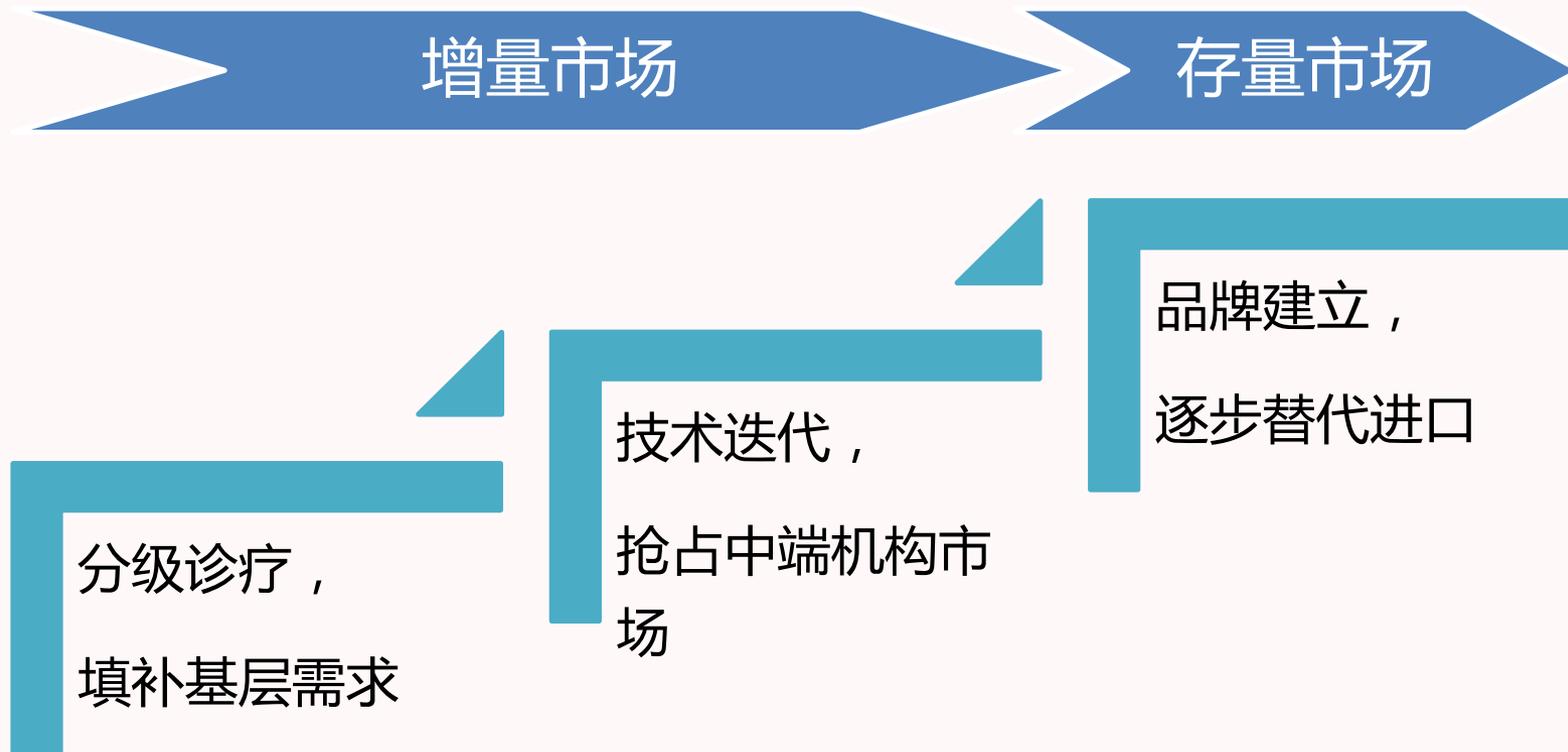
- 介于一级&二级投放模式之间：
经销商保证金或维保费作为**担保**；
设定目标，完成即退还相关费用；
提供大量**技术性售后服务**

- ✓ 加码**磁微粒化学发光**仪器和试剂研发
- ✓ 开拓新的**分子诊断**赛道

资料来源：各公司财报、智银资本

3.4

发展趋势：三步走，先抢占增量后替代存量



资料来源：智银资本

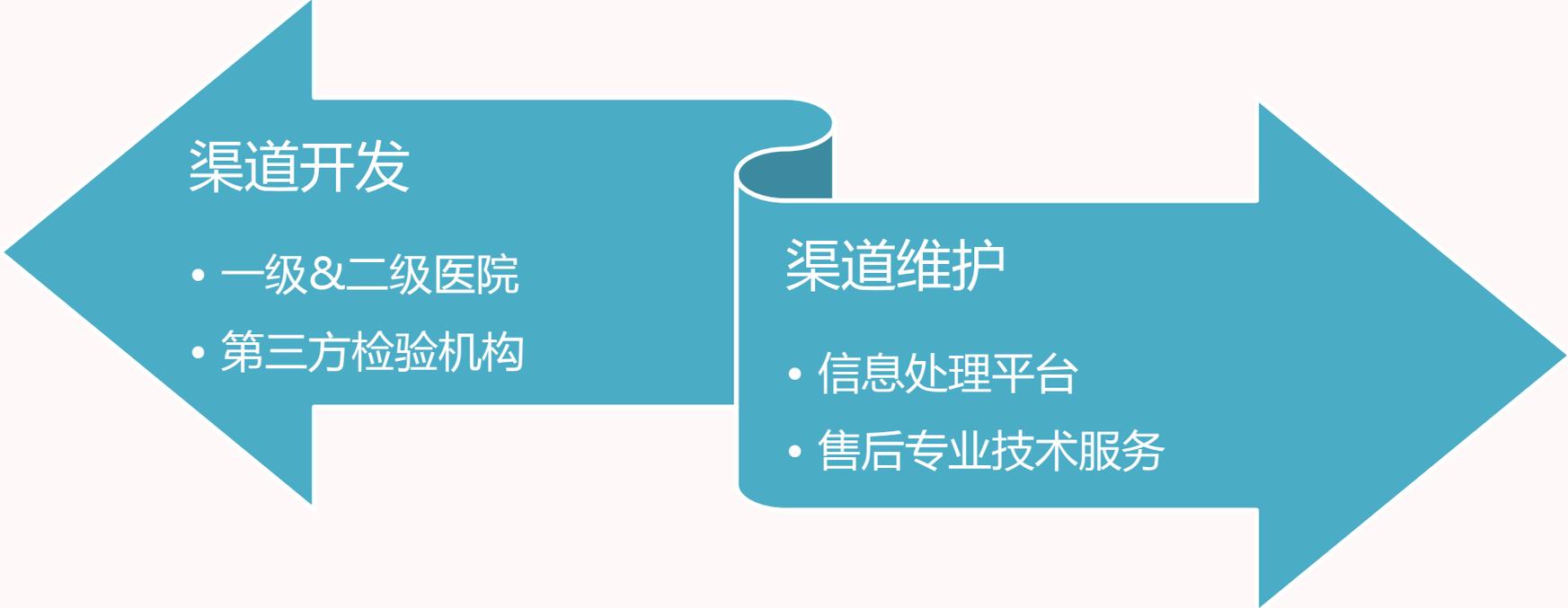
仪器自主研发

- 提升装机量进而提升市场份额
- 仪器更易形成技术壁垒

检测项目开发

- 检测项目能提升仪器平均产出
- 先进的检测项目带来额外产出

资料来源：智银资本



渠道开发

- 一级&二级医院
- 第三方检验机构

渠道维护

- 信息处理平台
- 售后专业技术服务

POCT (point-of-care testing , 即时检验) 是近年来体外诊断行业发展最快的细分行业之一。

- ✓ **现场采样即时分析**，省去实验室检验的复杂程序，快速得到检验结果；
- ✓ 其亮点是**仪器便携、操作简便、缩短疾病诊治时间**；

➤ POCT + 化学发光

- ✓ 化学发光免疫分析的**特异性和高灵敏度**，可以极大地扩宽常规免疫分析方法的检测范围；
- ✓ 基于**分级诊疗&日常监测需求不断增长**，具有仪器便携、操作简便、结果及时准确等优点的化学发光POCT市场前景可期；
- ✓ 基于第三方检验机构发展趋势，化学发光POCT能有效地满足**医院急诊科**的检验需求

免责声明

1. 本报告仅供智银资本（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户；
2. 本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请；
3. 客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司<http://www.sz-zhiyin.com/>网站刊载的完整报告为准；
4. 本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；
5. 客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问；
6. 在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任；
7. 若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问；
8. 本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

Thank You



公司官网



微信公众号



智银资本
ZhiYin Capital

<http://www.sz-zhiyin.com>