

生物产业动态

2017 年 第六期

(总第一百零六期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
CAR-T 疗法 JCAR015 失败，JUNO 公司数千万美元打水漂	1
2017 年 5 家势头强劲的制药公司.....	2
2017 年生命科学公司 10 大职业趋势.....	3
5 年后全球药企十强 & 畅销品种 TOP 10	6
国内动态.....	8
GE 亚洲首个生物科技园在广州动工	8
医疗产业投资预测：2020 年市场规模将超 8 万亿	10
国内 PD-1/PD-L1 临床试验最全盘点.....	11
【福布斯】上市公司 2000 强：中国 7 家药企上榜，康美力压恒瑞	16
细胞免疫治疗领域热潮兴起，企业争抢先机	17
专题报告——IVD 细分领域：化学发光	19
600 亿的 IVD 市场规模，300 亿的发光需求，国产替代进口，路途还有多远？	19

国际动态

CAR-T 疗法 JCAR015 失败，JUNO 公司数千万美元打水漂

据分析师分析，JUNO 公司 CAR-T 疗法 JCAR015 宣告失败，公司 4650 万美元的研发成本打了水漂。

JUNO 公司对复发或难治性急性 B 淋巴细胞白血病成人患者开展了 JCAR015 临床试验。2016 年 7 月，JCAR015 临床试验引起了 3 个患者的死亡，该试验被紧急叫停。JUNO 分析此次患者死亡事件可能与患者接受过化疗药物氟达拉滨治疗有关，在患者死亡事件发生几天后，JUNO 与 FDA 紧急沟通后，FDA 又恢复开展 JCAR015 临床试验。不幸的是，到了 2016 年 11 月，JCAR015 临床试验又一次出现患者死亡事件，JUNO 公司主动叫停 JCAR015 试验并着手分析患者的死因。但是，在经历了几个月的研究分析后，JUNO 公司并没能找到其中的原因，因此 JUNO 正式宣布放弃 JCAR015。在 2016 年和 2017 年 JCAR015 试验中分别发生 3 起和 2 起患者死亡事件，值得注意的是，这 5 名患者均死于脑水肿。

在经历了几年的研究和临床试验，JUNO 公司花了大量的人力、财力用于研发 CAR-T 疗法，最终以几位接受治疗的病人死亡的严重后果而告终。对于 JUNO 公司的研发、试验成本，Motley Fool 的 Brian Orelli 进行了计算：2013 年到 2016 年，JUNO 公司分别投入了 770 万、420 万、1130 万以及 2110 万美元，在 2017 年第一季度，又投入了 220 万美元。最终，JCAR015 的研发、试验花费了 JUNO 公司共计 4650 万美元。

虽然 JUNO 公司和他们的财大气粗的合作伙伴 CELG 公司对于 JCAR015 的失败感到失望，但是公司还有其他一些正在开展试验的 CAR-T 疗法。JCAR019 是一个靶向 CD19 的 CAR-T 细胞产品，被 FDA 授予针对治疗缓解和复发侵袭性大 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤突破性疗法的称号，是 JUNO 公司最受关注的 CAR-T 疗法。

JUNO 将于 6 月份召开的 ASCO 会议上公布 JCAR017 和 JCAR014 这两个靶向 CD19 的对急性淋巴细胞性白血病患者治疗的数据。其中，JCAR017 临床试验将公布其对现有疗法无效的非霍奇金淋巴瘤患者治疗的临床 I 期数据；JCAR014 临床

试验将公布其临床 I 期安全性的数据。公司人员告知，JCAR014 的报告中还会包含临床和实验室认定的鉴定早期细胞因子释放综合征和神经毒性的生物标志物数据。

JCAR015 临床试验的失败使得 JUNO 的竞争对手 KITE 公司的 axicabtagene ciloleucel 在非霍奇金淋巴瘤治疗上获得领先。不过，KITE 公司 axicabtagene ciloleucel 临床试验的进展也并非一帆风顺。在本月初，KITE 公司完成了临床 III 期试验，但是一位接受治疗的患者在试验中死亡。尽管 KITE 公司进展并非一帆风顺，但 KITE 公司的 CAR-T 疗法仍是最有希望进入市场的 CAR-T 疗法。

2017 年 5 家势头强劲的制药公司

尽管特朗普政府对药品定价过高进行抨击，但生物制药行业的发展并未受影响，仍旧保持着较好的发展势头。下面，小编带大家一起来看看今年有着重大突破的 5 家大型制药公司。

1、艾伯维

上月早些时候，北芝加哥的艾伯维宣布 upadacitinib (ABT-494) 在中度/重度克罗恩病患者身上开展的临床 II 期试验中具有良好的效果。这个试验评估了用不同剂量的 ABT-494 治疗患者 16 周后的安全性和有效性。试验结果表明 ABT-494 具有良好的安全性和有效性，让人们对其临床 III 期试验的开展充满期待。内镜检测结果表明，相较于安慰剂组的病人，接受治疗的病人明显的得到了改善。同时，ABT-494 对类风湿性关节炎的治疗研究预期也将于今年开展。此外，艾伯维也将在今年的晚些时候公布 risankizumab 治疗银屑病的临床 III 期数据。

2、百时美施贵宝

今年 4 月，百时美施贵宝分别与百健艾迪公司以及罗氏制药签署合约。百时美施贵宝以总额 5.5 亿美元，其中预付款 3 亿美元的价格将 BMS-986168 授权给了百健艾迪公司。BMS-986168 是靶向细胞外蛋白 tau（注，tau 蛋白在阿尔莫茨海默病以及其他神经退行性疾病的病人脑中会形成缠结）的抗体药。

在与罗氏制药的交易中，百时美施贵宝将治疗假肥大型肌营养不良症的药物 BMS-986089 以 1.7 亿美元预付款，2.05 亿美元里程碑金的价格授予罗氏制药。

今年 6 月，百时美施贵宝将在 ASCO 会议上公布 Opdivo 与 INCY 公司的 ID01

抑制剂联用治疗实体瘤晚期的临床 I 期和 II 期的数据。会上，百时美施贵宝还将公布一些 Opdivo 在治疗黑色素瘤的临床 III 期实验数据。

3、礼来

今年 3 月，礼来宣布其 abemaciclib 在治疗 MONARCH 2 乳腺癌临床 III 期试验中达到无进展生存期的主要终点。在临床 III 期试验中，abemaciclib 与氟维司群联合使用治疗 HR+，HER2-患者（这些患者是接受内分泌治疗后复发或进一步恶化的晚期乳腺癌患者）。联用 abemaciclib 与氟维司群治疗组相较于安慰剂与氟维司群治疗组，有更显著的疗效。

礼来将在 ASCO 会议上进行投资者直播。今年下半年，礼来将公布偏头痛预防和急性偏头痛治疗药物 galcanezumab 的临床 III 期试验数据。

4、默沙东

迄今为止，默沙东这半年发展得非常顺利。4 月下旬，FDA 批准了 Keytruda 的 2 个新的适应症。这 2 个新的适应症为：1) 针对未接受 cisplatin 治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（注，尿路上皮癌是膀胱癌的一种类型）的患者；2) 在使用 platinum 化疗中/后，病情进一步发展的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者以及接受 platinum 化疗 12 个月内的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

在 ASCO 会议上，默沙东会公布一些数据，包括了 KENOTE-021G 的随访数据以及 Keytruda 和 INCY 公司的 ID01 抑制剂联合治疗晚期实体瘤的临床 I 期和 II 期数据。此外，Keytruda 对非小细胞肺癌的临床 III 期治疗数据也有望在下半年获得。

5、辉瑞

今年上半年，辉瑞预计将获得 avelumab 在治疗胃癌的临床 III 期的数据；下半年，辉瑞预计将公布 avelumab 对非小细胞肺癌治疗的数据。此外，辉瑞还在等待 FDA 在今年 12 月对治疗银屑病关节炎和一些 II 型糖尿病的治疗药物托法替尼和托法替尼 SR 的审批。

2017 年生命科学公司 10 大职业趋势

全球生命科学公司正随着市场及技术上的变迁正做出相应调整。随着全球老龄化的加剧，一些疾病（像是阿尔茨海默症、癌症、关节炎和心血管疾病）的发

生越来越普遍，医药市场也正在经历改变。生命科学市场同样也正随着技术的革新而发生改变，越来越多计算机的使用以及大数据的利用带来了“数据科学家”职位的需求；医疗设备的广泛使用让医疗技术和生物医学方向的工作岗位越来越多；对遗传学更新的认知将会让基因组学和遗传学的专业人士倍受青睐。

下面便是随着时代的变迁，生命科学公司们需要密切关注的 10 大就业趋势：

1. 医疗技术

该方向并不是单指工作在临床诊断实验室的医疗技术从业人员（该领域同样会有越来越多的需求），同样囊括了医疗设备的开发人员和生物制药的生产端人员。招聘公司 Hayes Life Sciences 全球总经理 Paul Strouts 表示：“医疗技术在去年取得了令人兴奋的创新成就，例如生物电子学（可植入的电子疗法）、人工智能和 3D 生物打印。”他认为 2017 年将是这些理论转化为实践成果的一年。

例如加利福尼亚州帕罗奥图市 Bioinspire Technologies 公司的测试工程师，需要对产品、零件或产品原型进行测试以支持产品的整个开发过程。

2. 数据科学家

数据科学现如今在生物制药行业比比皆是，包括基因组学、人类微生物学、临床试验数据的收集分析以及其他各类数据资源。数据科学家通常需要具备数学、统计学、流行病学或计算机科学的学位，最好具有额外的培训经历，某些时候取得更高的学历也是很有必要。

例如剑桥市 Miltenyi Biotec 公司的临床数据管理员，需负责临床数据的管理工作，以在整个四个阶段的临床研究中为临床运营团队和生物统计团队提供数据支持。

3. 基因组学

每个个体的基因组均是由 30 亿个碱基对构成，这些碱基对组成了人类 20000 到 25000 个基因。这些基因不是单一的独立个体，它们彼此间以及与环境之间均会有互相联系，当环境发生改变或是出现其他情况时，在进行后代遗传时，相应基因会因此开启或是关闭。最近的研究发现，基因会受到个人的生活经历和创伤的影响，并会遗传到下一代。基因组学是人类基因组计划的产物，将会继续影响和促进生命科学行业的发展。

例如 Calico Labs 的助理研究员/高级研究员，该岗位需要为 Illumina (Ilmn)

平台准备 DNA 和 RNA 测序库,操作实验室机器人及各类核酸样品的定量分析工作。

4. 网络安全

Strouts 表示,越来越多的医疗公司将自己的设备和移动 app 同云端连接,这带来了人们对个人隐私和网络安全的担忧。当我们进入 2017 年,网络安全领域将会出现更多的岗位需求。

例如安进公司的信息安全-数据分析关联岗位,该岗位需向信息系统高级经理进行工作汇报,将主要进行安全数据分析和可视化工作,属于安进信息安全团队的一份子。

5. 销售

销售岗是制药公司以及医疗设备公司不可不重视的岗位。最近几年,出现了较多的岗位咨询,要求销售人员应当不仅具有同客户的联络能力,还要拥有专业的技术背景。

以阿斯利康制药呼吸组的医药销售专员为例,该岗位的职责描述为:你需要具备优秀的产品理解力、病情认知力,在同医疗专业人员对话中可以将产品的适应症、治疗优势等呈现给他们。

6. 行政监管

合规性是每一家生命科学公司需要着重注意的,仅仅因为全球监管环境的改变和合规本身的重要性所在。

例如 Altor Bioscience 公司的质量及药政事务专员,要对文档和文档控制流程改进、维护和贯彻。

7. 仿制药研发

仿制药以及生物类似药指的是不受专利药品商标保护的专利药的仿制制品,具有很大的市场容量潜力。针对该领域,行业中已出现了资产整合趋势:都柏林的艾尔建公司将旗下的仿制药业务出售给了梯瓦制药。目前大多数的仿制药趋势均是针对现在到 2020 年专利到期的品种,正刺激着仿制药的生产。

以安进公司的全球医疗安全主任为例,该岗位需求为:可以领导高品质的生物类似物的开发,需要整合安进公司正开发中生物制品的开发经验,高质量的进行产业化,实现仿制药品同原研品的一致性。

8. 合同生产

虽然有观察人士认为委外生产服务业（contract manufacturing organizations）的增长在减速，但是有大量的证据却在表明，这些经营着大多数临床试验用药物生产以及为制药公司提供临床研究解决方案的公司数量的确还在增长。

例如门洛帕克市的 DERM 公司，相关岗位需要负责在遵循 GCP/ICH 指导原则的基础上，进行日常的制药公司临床试验运营工作。

9. 英国的工作

很多制药及生命科学公司都是跨国企业，研发、生产及销售均在全球范围开展。其中两个主要业务地区为英国和中国。这里最好需要相信的是，随着英国脱欧，以及伦敦成为 EMA 的总部所在地，将会有越来越多的监管岗位空缺，这些岗位需要制定新的行业指导原则并及时的同制药公司的谈判和互动。

在英国的相关工作包括像是阿斯利康制药的“Patient Safety Solution Delivery”，该岗位需要同三个研发单元合作并为公司产品线开发提供支持工作。

10. 中国地区的工作

Ibisworld 在最近发表了一篇全球生物技术市场研究报告，报告指出大多数制药公司正逐渐构建自己在新兴市场（中国、印度）的优势。另一篇 Pharmafile 发布的研究报告“2016 年全球主要医药市场”指出中国是全球第二大制药市场，并预测市场规模将从 2015 年的 1080 亿美元增加到 2020 年的 1670 亿美元，年均增长率达 9.1%。并且你应该相信，每一个跨国制药公司都渴望在中国市场拥有一片天地，无论是销售、研发还是药物生产上。

5 年后全球药企十强 & 畅销品种 Top 10

6 月 21 日，EvaluatePharma 发布了 2017 全球前瞻报告，对 2017-2022 年的制药产业前景进行了展望。根据预测，2017-2022 年，全球处方药市场将以 6.5% 的复合年均增长率扩容，到 2022 年达到 10600 亿美元。

值得一提的是，这是过去十年来 EvaluatePharma 首次调低了销售额预测值，在去年的报告中，其预测 2022 年全球处方药市场规模将达 11200 亿美元。

最畅销药物：

修美乐王位难撼，肿瘤免疫产品起势

今后几年处方药市场增长的动力将主要来自肿瘤免疫药物，如 Opdivo 与 Keytruda，根据报告，到 2022 年这两只产品将分列畅销药物榜的三、四名。

在榜首之争上，尽管艾伯维（AbbVie）的修美乐（Humira）已经有多家厂商针对其开发生物类似药，但据预测，该药在 2022 年仍将凭借 159 亿美元的销售额保住自己的最畅销药物地位。

2022 年全球畅销药物 Top 10

排名	药物	公司	全球销售额（亿美元）		
			2016	2022 （预测）	CAGR
1	Humira	艾伯维+卫材	165.15	159.01	-1%
2	Revlimid	新基医药	69.74	141.97	+13%
3	Opdivo	百时美施贵宝+Ono制药	47.35	99.12	+13%
4	Keytruda	默沙东+大冢	14.02	95.09	+38%
5	Eliquis	百时美施贵宝	33.43	84.86	+17%
6	Xarelto	拜耳+强生	49.86	81.31	+8%
7	Imbruvica	艾伯维+强生	22.18	74.99	+23%
8	Eylea	再生元+拜耳+Santen制药	55.39	71.71	+4%
9	Ibrance	辉瑞	21.35	70.74	+22%
10	Januvia/ Janumet	默沙东+Ono制药+Almirall + Daewoong制药	64.40	59.89	-1%

药企排行榜：

前三强十分接近，谁最终登顶充满变数

不过，默沙东（Merck）、艾伯维与百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）并没有因为拥有畅销药物而在药企排名上获得显著提升。报告指出，2022 年诺华（Novartis）将成为全球最大的处方药销售企业，而在去年的报告中，这一位置由罗氏（Roche）占据。与此前一样，前三强之间的差距十分微弱，根据预测，2022 年诺华的处方药销售收入为 498 亿美元，辉瑞（Pfizer）为 497 亿美元，罗氏为 496 亿美元。

2022 年全球处方药销售药企十强

排名	公司	排名 变化	全球处方药销售额 （亿美元）		CAGR	全球市场份额		
			2016	2022 （预测）		2016	2022 （预测）	变化
1	诺华	+1	416	498	+3%	5.4%	4.7%	-0.7pp
2	辉瑞	-1	459	497	+1%	6.0%	4.7%	-1.3pp
3	罗氏	+0	396	496	+4%	5.2%	4.7%	-0.5pp
4	赛诺菲	+1	342	417	+3%	4.4%	3.9%	-0.5pp
5	强生	+1	317	405	+4%	4.1%	3.8%	-0.3pp
6	默沙东	-2	357	385	+1%	4.6%	3.6%	-1.0pp
7	艾伯维	+2	253	340	+5%	3.3%	3.2%	-0.1pp
8	GSK	+0	278	337	+3%	3.6%	3.2%	-0.4pp
9	阿斯利康	+2	210	284	+5%	2.7%	2.7%	-0.1pp
10	新基医药	+11	111	260	+15%	1.4%	2.5%	+1.0pp

不过，一旦生物类似药带来的冲击强于预期，这份药企排名榜单就会发生变化。因为罗氏与辉瑞均面临着较大的生物类似药竞争威胁。

其中，罗氏因其畅销产品 Avastin 与 Herceptin 将在今后两年专利到期而面临最大的压力，但其已通过新获批的 Tecentriq 与 Ocrevus 强化了自己的产品线，后两者将会弥补损失的销售额。对于辉瑞而言，外界普遍认为该公司需要进行能使其转型的并购，其也许会寻求这类并购。目前来看，前几家药企的排名随时可能发生变动。

增长潜力：

20 强药企新基医药、Shire 增速最快

在全球药企 Top 5 名单之外，新基医药（Celgene）与 Shire 颇具亮点，今后几年其将分别以 15% 与 10% 的复合年均增速增长，是全球药企 20 强中增速最快的两家企业。Shire 对 Baxalta 的收购为其带来了增长动力；与此同时，新基医药的来那度胺（Revlimid）继续助其表现优异，新产品 Otezla 与 Pomalyst 也开始发力。值得注意的是，新基医药仍对来那度胺具有高度依赖性，这提高了该公司的风险水平。

当然，新基医药并非唯一一家担心自己最畅销产品面临仿制药竞争压力的企业。报告预测，在接下来 5 年内，有高达 1940 亿美元的药品销售额将因面临仿制药竞争而处于风险中。其中最受关注的就是那些畅销生物药的销售额下降幅度将达到什么样的水平。

国内动态

GE 亚洲首个生物科技园在广州动工

- 携手广州开发区建设 GE 在亚洲的首个生物科技园，打造高端生物制药产业集群，支持生物药的规模化生产，助推区域经济发展和生物制药产业升级
- 以 GE 模块化生物制药生产解决方案 KUBio 和生物制药灵活生产平台 FlexFactory 为核心，加快创新生物药的上市速度，惠及中国和全球患者

- 全新的生物制药领域 PPP 模式（政企合作模式），立足广州，辐射全国乃至亚洲地区，致力于打造全新的世界级生物药生态圈，为实现“中国智造”注入科技创新的源动力

2017 年 6 月 23 日，广州—今天，GE 在亚洲的首个生物制药产业集群——GE 生物科技园在广州举行动工仪式。作为 GE 与广州市的最新合作项目，GE 生物科技园旨在在中国的南大门打造高端生物制药产业集群，加速广东省和中国的生物医药产业建设，助力广州成为世界级生物制药产业领军城市。

GE 生物科技园位于广州开发区下属中新广州知识城，首期占地约 35 万平方米，包含若干 KUBio 模块化生物制药工厂、FlexFactory 生物制药灵活生产平台，基建配套办公楼等。此外，GE 正与广州开发区协商共建用以服务园区内生物制药公司的共享服务设施等方案。未来，广州开发区、GE 及将来入驻园区的生物制药公司在该园区的总投入（包括基础设施、生产厂房及生产线，以及其他相关配套硬件等）预计约为 8 亿美元。

GE 全球高级副总裁、GE 中国总裁兼首席执行官段小缨表示：“GE 与广东的合作由来已久，我们十分认同创新驱动发展战略，也看好广东省的产业转型升级。不仅如此，我们还有着共同的目标，那就是在中国的南大门建设一个生物医药产业集群，共同促进和发展中国生物制药行业。此次携手广州市政府建设 GE 生物科技园，是 GE 在生物制药领域中探索政企合作模式的创新举措。我们希望通过双方的资源共享和优势互补，将 GE 生物科技园打造成为世界级生物制药生态圈，以此促进中国的生物制药行业发展，为新一轮区域经济发展、产业升级和实现‘中国智造’注入科技创新的源动力。”

GE 医疗生命科学事业部生物工艺全球总经理 Jan Makela 表示：“GE 非常看好广州发展生物制药产业的潜力。我们在医疗健康领域拥有丰富的产品线，且在生物技术研发、生物制药生产和管理培训方面具有经验和专长。我们希望凭借创新的生物制药技术和研发平台，支持生物药品在中国的规模化生产，服务本土和全球生物制药企业，加速创新生物药的上市，惠及中国及全球患者，实现‘源中国，汇全球’的愿景。”

生物制药产业的发展是实现“健康中国”战略和“中国梦”的重要一环。虽然目前多数生物药品仍在欧洲和美国生产，但预计在未来，以中国为代表的新兴

市场的生物药产能将有大幅提升。因此，中国生物制药行业迫切需要更快速、更全面和更灵活的生物药品“一站式”生产解决方案。

近年来，GE 一直在快速建设灵活的生物制品生产设施，满足市场需求。其四大设计原则包括：灵活、缩短投产时间、确保全球合规，确保项目不超支。其中最具代表性的模块化生物制药生产解决方案 KUBio 能够帮助大、中、小型生物制药公司轻松进入生物制药市场开展业务，并将质优价廉的生物药在全新市场进行生产和销售。

KUBio™ 解决方案具有建设周期短、质量标准国际化等优点。相较于传统工厂建设，可将建设周期减少至 18 个月，大大缩短基地建设周期，同时降低多至 50% 的厂房建设成本，帮助生物制药企业加速药品商业化进程，提升运营效率。

关于 GE 医疗

GE 医疗集团提供革新性的医疗技术和服 务，以满足需求，使全世界更多的人能够以更可负担的成本获得更好的医疗服务。GE（纽约证交所：GE）专注于世界至关重要的问题，以优秀人才和领先技术致力于应对行业重大挑战。GE 医疗集团在医学成像、软件和信息技术、患者监护和诊断、药物研发、生物制药技术、卓越运营解决方案等多个领域，助力专业医务人员为患者提供优质的医疗服务。

医疗产业投资预测：2020 年市场规模将超 8 万亿

从 2 万亿到 4 万亿，国内医疗健康产业在过去两年保持着罕见的高增长。而根据“健康中国 2030 战略规划”，到 2020 年，我国健康服务业的规模将超过 8 万亿，2030 年则将达到 16 万亿。“这么一个快速壮大的行业，一定是一片浩瀚的蓝海。”在近日于上海召开的“2017 投资界大健康投资峰会”上，一名业内资深投资人对未来充满信心。

面对医疗健康产业快速放量的市场，如何迎难而上把握投资机会？在本次峰会上，数百名医疗健康服务企业的高管与投资机构合伙人展开“头脑风暴”，探讨“医疗健康投资 2.0 时代”的并购新逻辑。

过去十年间，随着医疗卫生领域政策导向的变化，医疗健康产业的投资风格也不断切换。从早期的投医械、看医院，到 2015 年后专注新药研发、扎堆精准医疗、掘金分级诊疗……投资热点已在快速扩散。

与之相对应的是，医疗投资机构也在迅速扩容。数据显示，2007 年，进行医疗投资的机构只有 12 家，其中还包括不完全专注于医疗领域的。但目前，市场上专注于医疗健康投资的机构已有 216 家，此外还有很多综合类投资机构也关注着医疗投资，总量约有上千家。从基金类型看，过去，投资医疗领域的基本以美元基金为主，现在，人民币基金已成主流。

概括这一发展趋势，用华盖资本董事长许小林的话来说，如果将十年前的医疗投资称作 1.0 时代，那么现在的医疗投资则已进入 2.0 时代。

许小林指出，医疗投资 2.0 时代有三大核心特征值得关注：一是越来越注重企业的研发创新，研发已成为做好投资、做大企业的必要条件，但还不是充分条件。目前，国内药企分布呈现小、散、乱的特征，并购整合一定是这个时代的主题。二是未来在医疗领域做产业、搞投资的人会有更强的标签（更专业、更细分）。三是融合发展成为大势所趋，做产业的人会深度参与投资，而做投资的人不跟产业深度融合的话，未来也是难以为继的。

数据显示，2016 年，医疗健康行业并购案例数量超过 400 起，并购金额超过 1800 亿元，其中，海外并购金额超过 200 亿，无论是并购案例数量、涉及金额还是项目质量均达到新的高度。“中国健康服务产业的春天才刚刚到来。”有知名投资人预言，2017 年，该产业一定会出现超过 10 亿美元量级的并购案。

透过数据，医疗投资 2.0 时代的并购浪潮也呈现出新的特征，即并购聚焦于医药企业品种和渠道的整合。高特佳投资集团主管合伙人黄青指出，对医药企业来说，优秀的品种是其持续成长最关键的资源。但新药研发周期长、风险大，所以通过有效的并购能让企业依靠新品种快速壮大。同时要注意的是，并购中渠道、资源和优秀的产品品种是并列的，即对制药企业来说，在收购产品的同时也是收购市场及销售渠道等资源。

国内 PD-1/PD-L1 临床试验最全盘点

最近几年 PD-1/PD-L1 单抗药物的热度持续升高，国内企业也不甘人后、奋起直追。在刚刚结束的 2017 年 ASCO 年会上，君实、恒瑞和百济神州 3 家国内企业分别公布了各自 PD-1 单抗治疗黑色素瘤的试验数据（百济神州严格意义上讲不是国内数据，而是在澳大利亚开展的）。

目前获准在中国开展 PD-1/PD-L1 单抗药物临床试验的企业共计 11 家，包括 7 家国内药企，4 家外资药企。本文从速度、数量、适应症、研究中心的角度对各家公司的临床试验开展情况进行比较分析。

1、临床推进速度

2015 年，吃瓜群众纷纷围观恒瑞和君实的抗 PD-1 单抗申报临床资料谁先到省局、谁先到总局、谁先拿到临床批件，两年过去了，临床推进速度又如何？

表 1 各公司 PD-1/PD-L1 单抗的国内临床推进速度

公司/药品	首次批准 临床时间	首次伦理 审查时间	从批准临 床到伦理 审查/天	第 1 例受试 者入组时间	从批准临床 到第 1 例受 试者入组/天
君实 JS001	2016/1/1	2016/2/23	53	2016/3/7	66
恒瑞 SHR-120	2016/2/4	2016/3/7	32	2016/4/6	62
百济神州 BGB-A317	2016/9/3	2016/10/11	38	2016/12/28	116
信达 IBI308	2016/9/4	2016/9/9	5	2016/10/24	50
嘉和生物杰诺单抗	2016/12/8	未登记			
思路迪/康宁杰瑞 KN035	2017/1/11	2017/1/9	-2	未登记	
普衡/药明康德 GLS-010	2017/3/15	2017/4/11	27	未登记	
BMS nivolumab	2015/7/27	2015/12/14	140	2016/1/7	164
MSD pembrolizumab	2016/2/18	2016/3/25	36	2016/8/1	165
AZ durvalumab	2016/8/8	2016/9/29	52	2016/12/1	115
罗氏 atezolizumab	2016/9/27	2016/1/20	-251	2016/7/1	-88

注：KN035 为单域抗体，为方便比较分析，本文也归为单抗。批准临床时间数据来源于医药魔方数据库，临床试验数据来源于国家药物临床试验登记与信息公示平台

从表 1 可以发现一个有趣的现象，国内企业正好两两一起在相近的时间拿到临床批件：君实和恒瑞分别在 2016 年 1 月和 2 月；信达和百济神州都在 2016 年 9 月，并只相差 1 天；嘉和生物和思路迪/康宁杰瑞分别在 2016 年 12 月和 2017 年 1 月。

从拿到临床批件到首次伦理审查时间（不是获得伦理批件时间）来看，最神奇的是罗氏，竟然在拿到临床批件前 251 天就获得首次伦理审查的机会，思路迪/康宁杰瑞提前了 1 天，这说明目前国内的伦理委员会并不一定非要有临床批件才能进行伦理审核。信达是在拿到临床批件后 5 天开始伦理审查，其他大部分企业也在 1-2 个月内进行了首次伦理审核。这也意味着方案，甚至整个临床研发策略早就完成，而不像以前等拿到临床批件再开始撰写方案，做完 I 期再想 II 期怎么做。当然 PD-1/PD-L1 单抗在国外的研究都很透彻，哪些瘤种敏感也早就了解，有利于临床研发策略的制定。

方案的定稿以及整个伦理资料的准备时间体现企业医学团队和运营团队的实力。而从获取临床批件到第一例受试者入组时间间隔更多的提示了各企业供应研究药品的能力，因为在这些试验中不存在招募受试者的困难，研究药品一到医院就可以启动、就可以入组病人。

2、临床试验数量

截止 2017 年 6 月 20 日，君实和恒瑞都开展了 11 项试验，但恒瑞已有 3 项进入了 III 期，适应症分别是既往经过治疗的晚期肝细胞癌（II 期/III 期）、一线治疗失败的食管癌以及联合培美曲塞和卡铂一线治疗 EGFR/ALK 基因野生型非鳞癌非小细胞肺癌；信达和百济神州都有 4 项试验正在开展，但信达已经有 1 项进入 III 期，适应症为一线含铂化疗失败的鳞状非小细胞肺癌；誉衡/药明康德和思路迪/康宁杰瑞都只有 1 项 I 期正在开展。

表 2 各公司 PD-1/PD-L1 药物的国内临床试验数量

靶点	药物	试验数量	I 期	II 期	III 期
PD-1	君实 JS001	11	9	2*	0
	恒瑞 SHR-120	11	4	4	3**
	百济神州 BGB-A317	4	1	3	0
	信达 IBI308	4	1	2	1
	誉衡/药明康德 GLS-010	1	1	0	0
	BMS nivolumab	6	1	0	5
	MSD pembrolizumab	8	2	0	6
PD-L1	AZ durvalumab	6	1	1	4
	罗氏 atezolizumab	7	1	0	6
	思路迪/康宁杰瑞 KN035	1	1	0	0
合计		59	22	12	25

*：有一项是 Ib/II 期；**：有一项是 II/III 期

大家都知道，I 期临床是安全耐受性和药代动力学试验，当然还有其他一系列研究；II 期是剂量、瘤种探索性研究，III 期则是确证性研究。但现在临床研究的对试验分期越来越模糊，虽然在方案中会写上分期，但往往分为早期研究和确证研究，也许有些企业完成 I 期就直接 III 期，或者完成 II 期就直接申报生产以达到中国第一个 PD-1 药物获批，只要在这些研究中完成监管部门需要我们回答的安全性、有效性等问题即可。现在良好的和 CDE 沟通机制也为这些企业进入 III 期确证性研究提供了信心。

百济神州的 I 期研究就是一个样本量达到 300 例的多中心大型试验，而信达

的 I 期研究样本也达到了 104 例，并且在这个 I 期试验中又分 Ia 和 Ib，Ia 期招募标准治疗失败的局部晚期、复发或转移性实体瘤患者，Ib 期又分为 4 个队列，队列 A 的适应症是黑色素瘤，队列 B 的适应症是食管鳞状细胞癌、胃腺癌（包括胃食管结合部腺癌）、肝细胞癌和其他消化系统晚期恶性肿瘤患者，队列 C 的适应症是一线治疗失败的非小细胞肺癌，队列 D 的适应症是初治的非小细胞肺癌。

3、适应症的选择

曾有专家对国内的 PD1 点评道：适应症无法差异化了，疗效无肿瘤特异；国内高发瘤种需要考虑失败风险；罕见适应症竞争少，可能争取加速审批机会；“大”适应症市场广阔，竞争多；药企多采取全面布局，重点跟进，但早上市是王道。

表 3 各公司 PD-1/PD-L1 药物在国内开发的适应症

靶点	公司	适应症
PD-1	君实 JS001	三阴乳腺癌；晚期胃腺癌、食管鳞癌、鼻咽癌和头颈部鳞癌（Ib/II 期）；膀胱尿路上皮癌；晚期神经内分泌肿瘤；肾癌；黑色素瘤
	恒瑞 SHR-120	非小细胞肺癌；食管鳞癌；晚期肝细胞癌 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤； 鼻咽癌；黑色素瘤
	百济神州 BGB-A317	晚期或转移性膀胱尿路上皮癌； 食管癌、胃癌或胃食管结合部癌； 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
	信达 IBI308	黑色素瘤；食管鳞状细胞癌、胃腺癌、肝细胞癌和其他消化系统晚期恶性肿瘤患者，初治或一线治疗失败的非小细胞肺癌； 食管鳞癌；复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤； 鳞状非小细胞肺癌
	誉衡/药明康德 GLS-010	晚期实体瘤
	BMS nivolumab	非小细胞肺癌；胃癌或胃食管交界处癌； 晚期肝细胞癌；小细胞癌
	MSD pembrolizumab	非小细胞肺癌；食管鳞癌； 晚期肝细胞癌；胃腺癌； 鳞状非小细胞肺癌；黑色素瘤
PD-L1	AZ durvalumab	非小细胞肺癌；尿路上皮癌； 晚期肝细胞癌
	罗氏 atezolizumab	非小细胞肺癌；膀胱癌；小细胞癌
	思路迪/康宁杰瑞 KN035	晚期实体瘤

从表 3 可以看出，肺癌是“大”适应症，有 5 家企业将非小细胞肺癌作为适应症，以往极少有企业涉及的鳞状非小细胞肺癌和小细胞肺癌也都分别有 2 家开展了相关试验，但国内企业没有涉及小细胞肺癌；晚期肝细胞癌也有 4 家企业涉及，但国内企业只有恒瑞开展；食管鳞癌、胃腺癌、泌尿系统肿瘤分别有 4 家国内外企业开展；复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤只有 3 家国内企业开展；黑色素瘤有 3 家企业开展。

三阴性乳腺癌是君实的开发重心，已经开展了 3 个 I 期试验：单药治疗、联合放疗和联合吉西他滨。恒瑞则在非小细胞肺癌上投入重兵，开展了 2 个 II 期试验（联合阿帕替尼治疗一线化疗失败和二线单药）和 1 个 III 期试验（联合培美曲塞和卡铂一线治疗）。

4、研究中心

曾经有句玩笑话：这么多 PD-1 产品陆续开展临床试验，中国的病人不够用了，研究者也不够用了。虽然是玩笑话，但反映出好的研究者是稀缺的和受追捧的。

表 4 各公司 PD-1/PD-L1 药物的国内临床试验负责人

医院名称	PI	试验数量	BMS	MSD	恒瑞	百济神州	君实	信达	普卫/药明康德	AZ	罗氏	恩诺迪/康宁杰瑞
北京大学肿瘤医院 (17)	郭军	7		1	1		4	1				
	沈琳	6	1	1			1		1	1		
	朱军	2			1	1						
	方健	1									1	
广东省人民医院 (8)	吴一龙	8	2	1	1	1		1		1	1	
复旦大学肿瘤医院 (6)	叶定伟	4				1				1	2	
	郭小毛	1					1					
	胡夕春	1										
	张力	4	1	1	1							
中山大学肿瘤医院 (6)	孙瑞华	2										
307 医院 (6)	李建刚	5										1
	江泽飞	1					1					
	秦叔逵	6	1	2	2					1		
八一医院 (6)	程颖	4	1	1						1	1	
吉林省肿瘤医院 (4)	徐兵河	1			1							
中国医学科学院肿瘤医院 (4)	石远凯	3					1	2				
	黄镜	1			1							
上海市肿瘤医院 (3)	周彩存	3		1	2							
上海市胸科医院 (2)	陆舜	2								1	1	
合计		62	6	8	12	4	11	6	1	6	7	1

从数量上看，北京大学肿瘤医院以牵头 17 个项目独占鳌头；广东省人民医院的吴一龙则以 8 个项目位居个人第一；所有的肝癌项目都是八一医院秦叔逵牵头；所有黑色素瘤项目都是北京大学肿瘤医院郭军牵头；复旦大学肿瘤医院叶定伟牵头了最多的泌尿系统肿瘤项目（有两个项目是郭军牵头）；北京大学肿瘤医院朱军则牵头了 2 个淋巴瘤项目（一共 3 个）；北京大学肿瘤医院沈琳牵头了最多的消化道肿瘤（肝癌除外）；肺癌项目则有最多的 PI：吴一龙、程颖、周彩存、陆舜、石远凯和方健；君实的 3 个三阴乳腺癌试验则由三个 PI 分别牵头：郭小毛（放疗）、胡夕春和江泽飞。

2015 年 BMS 第一个 PD-1 单抗试验在中国开展，中国肿瘤病人欢呼雀跃、想方设法要参加这一“神药”试验，到今天有 59 项相关试验在中国开展，中国肿瘤病人有了幸福的烦恼，会挑试验了。但我们更希望尽快有 PD-1 单抗能在中国上市，特别是国内企业的。

【福布斯】上市公司 2000 强：中国 7 家药企上榜，康美力压恒瑞

近日，福布斯公布 2017 全球上市公司 2000 强榜单，排名依据占相同权重的收入、利润、资产和市值这四项指标的综合得分。

今年上榜的“全球上市公司 2000 强”企业来自 58 个国家和地区，其总营收为 35.3 万亿美元，利润为 2.5 万亿美元，资产为 169.1 万亿美元，市值为 48.8 万亿美元，中国工商银行以 1514 亿美元年收入以及市值 34732 亿美元位列榜首。

医药行业方面，共有 63 家公司上榜，总营收为 1.4 万亿美元，利润为 1402 亿美元，资产为 2.3 万亿美元，总市值达到 3.3 万亿美元。分类上，福布斯并非入榜的药企都规划在制药行业。例如，拜耳被划分在了化学行业，而上海医药则被划分在了医药零售行业等。

强生依旧稳坐头把交椅，年销售额达到 719 亿美元，市值为 3386 亿美元，辉瑞、诺华、罗氏、赛诺菲、拜耳以及默沙东紧随其后，位列百强。

今年共有 7 家中国药企上榜，国药控股以 389 亿美元年销售额位列第 581 位。前不久刚刚成为千亿市值俱乐部新成员的康美药业此次超过恒瑞，位列第 1487 位，恒瑞以 187 亿美元市值排在第 1497 位，也是此次上榜的七家中国药企中市值最高的企业。

序号	排名	公司	2016年销售额 (亿美元)	2016年利润 (亿美元)	总资产 (亿美元)	市值 (亿美元)
1	32	强生	719	164	1412	3386
2	47	辉瑞	528	71	1716	2031
3	61	诺华	485	67	1304	1932
4	79	罗氏	513	97	756	2193
5	88	赛诺菲	374	52	1104	1161
6	89	拜耳	518	50	901	944
7	100	默沙东	396	39	954	1733
8	131	安进	227	77	776	1203
9	134	吉利德	303	135	570	870
10	143	艾伯维	256	59	661	1045
11	149	艾尔建	146	72	1290	801
12	176	阿斯利康	230	37	625	752
13	188	麦克森	1965	20	579	305
14	194	GSK	376	12	730	998
15	221	礼来	212	27	388	941
16	234	BMS	194	45	337	880
17	242	雅培	209	14	550	757
18	281	康德乐	1272	14	350	260
19	288	默克	166	18	411	491
20	315	美源伯根	1483	13	339	190
21	346	新基	110	20	281	977
22	348	武田	159	12	355	369
23	372	百健	105	37	229	580
24	375	诺和诺德	166	56	138	882
25	485	梯瓦	219	3.37	929	324
26	520	百特	102	49	155	286
27	528	安斯泰来	121	19	159	280
28	562	夏尔	116	3.42	670	513
29	578	大家制药	110	8.52	227	251
30	581	国药控股	389	7.01	227	127
31	639	迈兰	111	4.8	347	212
32	806	CSL	64	13	81	439
33	839	第一三共	89	5.5	170	155
34	986	再生元	49	8.8	70	404
35	995	上海医药	181	4.81	119	91
36	1023	太阳制药	46	11	91	249
37	1029	华润医药	202	3.64	173	73
38	1047	硕腾	49	8.21	76	258
39	1076	昆泰艾美仕	69	1.15	212	187
40	1144	爱可泰隆	25	7.07	21	305
41	1191	Grifols	45	6.03	107	168
42	1212	优时比	46	6.01	108	146
43	1219	Shionogi	31	8.52	55	174
44	1235	亚力克制药	30	3.94	133	260
45	1248	Valeant	97	-24	435	33
46	1299	Medipal Holdings	282	2.96	135	37
47	1304	卫材	49	5.07	89	149
48	1327	Illumina	24	4.64	43	252
49	1381	Alfresa Holdings	235	3.06	113	40
50	1428	百利高	56	-15	175	99
51	1487	康美药业	32	4.96	79	134
52	1497	恒瑞医药	16	3.9	21	187
53	1548	云南白药	34	4.57	34	131
54	1584	Suzuken	201	2.44	106	32
55	1591	Novozymes	21	4.53	28	122
56	1594	ONO	22	4.44	106	32
57	1644	Vertex	17	-1.12	29	288
58	1645	Incyte	11	1.04	16	286
59	1716	Lupin	25	4.44	36	99
60	1766	复星医药	22	4.23	63	98
61	1901	Jazz	15	3.89	48	92
62	1901	Toho Holdings	118	1.99	56	16
63	1930	拜玛林制药	11	-6.42	40	152
64	1962	上海莱士	3.26	2.31	20	145

细胞免疫治疗领域热潮兴起，企业争抢先机

随着诺华（Novartis）和凯特（Kite）相继提交生物制品上市申请，美国 FDA 批准的首款 CAR-T 免疫细胞商业化疗法大概率会在 2017 年上市，有望带动新的细胞治疗热潮兴起。同时，越来越多的中国企业也在迈入免疫细胞治疗前沿战场。

企业争抢先机

在细胞治疗领域，多家医药公司纷纷发力，或与国外领军企业合作，或加速推进自主研究。

今年 1 月，复星医药公告，投资不超过 8000 万美元与 Kite 成立合资公司，双方各占 50% 股权，开拓癌症 T 细胞免疫疗法市场。合资公司将获得 KITE 的 KT E-C19 在中国市场的商业化权利以及后续产品授权许可的优先选择权。

此前，药明康德与另一家肿瘤细胞免疫疗法先驱企业 Juno 宣布设立上海药明巨诺生物科技有限公司，将联合打造中国领先的细胞疗法企业，为血液肿瘤和实体肿瘤病人开发创新的细胞免疫疗法。

不少本土企业走在细胞治疗前沿。总部位于上海的斯丹赛公司已在国内 10 家三甲医院完成 41 例急淋白血病 CAR-T 临床研究。公司方面表示，从完全缓解率等试验数据看，已与国际 CAR-T 细胞治疗三巨头诺华、Kite、Juno 的结果处于同等水平；在治疗白血病、淋巴瘤取得积极进展的同时，公司实体瘤研发将进入临床研究阶段。生产方面，纳斯达克上市的中国本土企业西比曼生物科技有限公司于 4 月初宣布，计划打造先进的自动化、工业化的细胞生产工艺体系。中国市场逐渐成为全球细胞治疗研究的热土。截至 2017 年 3 月，全球已经展开的细胞治疗临床研究，在 ClinicalTrials.gov 上注册的有 44218 项，中国大陆有 1958 项，占比 4.6%。在细胞免疫疗法热门领域 CART 的研究中，全球共开展的 305 项，中国高达 90 项，占比达 29.5%。

政策环境转暖

2016 年 12 月，国家食药监总局发布《细胞制品研究与评价技术指导原则》（征求意见稿），政策环境转暖。

国金证券医药研究员指出，细胞治疗行业在经历技术突破与监管法规推进的助力下，行业经历重新洗牌后或将迎来新一轮爆发。

弘则研究表示，《细胞制品研究与评价技术指导原则》发布后，国内细胞治疗产品上市的道路逐渐打通，免疫细胞治疗研究紧追海外企业的步伐，一方面积极开发 CD19 靶点治疗血液肿瘤 CAR-T，同时在探索设计具有独创性的产品，研发处于高度活跃态势。

除了备受关注的 CAR-T 产品外，一些企业寻求引入其他细胞治疗产品以充实

产品线。斯丹赛 5 月 10 日与美国纳斯达克上市公司 Vericel Corporation (VC EL) 签署战略合作协议，斯丹赛获得 Vericel 独家授权，在中国（含港澳台）、韩国、新加坡等亚洲国家和地区开发、生产和商业化 Vericel 公司多项先进细胞治疗产品。其中，三项产品已经由 FDA 批准在美国上市，可用于治疗关节软骨损伤和严重烧伤。斯丹赛董事长肖磊表示，引进产品将成为斯丹赛 CAR-T 产品组合的补充，公司有望成为全球拥有最多产品组合的平台化细胞治疗企业之一。下一步，斯丹赛计划向海外授权具有自主知识产权的 CAR-T 产品，进军国际市场。业内人士认为，细胞治疗行业研究走向临床应用过程中，缺乏核心技术和研发能力的企业可能面临淘汰。目前多家上市医疗医药企业积极布局细胞治疗业务，而斯丹赛等众多初创生物技术企业计划在完成融资后挂牌新三板。未来资本市场或将涌现一批具有世界先进水平的细胞治疗企业。

专题报告——IVD 细分领域：化学发光

600 亿的 IVD 市场规模，300 亿的发光需求，国产替代进口， 路途还有多远？

1、化学发光是 IVD 行业的黄金细分领域

1.1 体外诊断潜力大，发光增速达 30%

体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、凝血类诊断、组织诊断、尿液诊断、血液学和流式细胞诊断等，其中，生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前国内医疗机构的主流 IVD 方式。

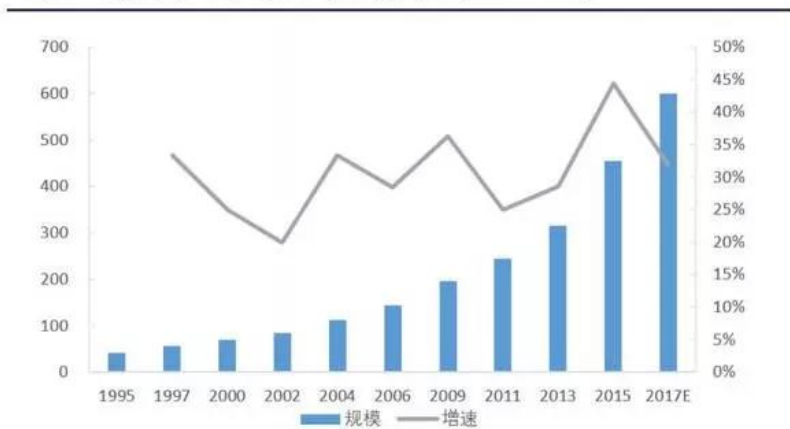
表 1、主要体外诊断技术简介

技术类型	基本原理	主要应用领域
生化诊断	利用化学试剂在医疗系统中进行病理诊断、生化诊断以及同位素诊断的医学诊断技术	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断	传染病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等
分子诊断	在分子生物学领域，利用核酸与相应的核酸杂交原理，使用特制的核酸作为探针有效地检测出体细胞或者核酸中的序列	肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病以及优生优育等

资料来源：新产业招股说明书，兴业证券研究所

我国体外诊断行业相较于欧美市场，起步较晚，但发展快速，2015 年，我国 IVD 市场规模达 450 亿，预计 2017 年市场容量有望扩增至 600 亿。

图 1、我国体外诊断市场规模（单位：亿元）

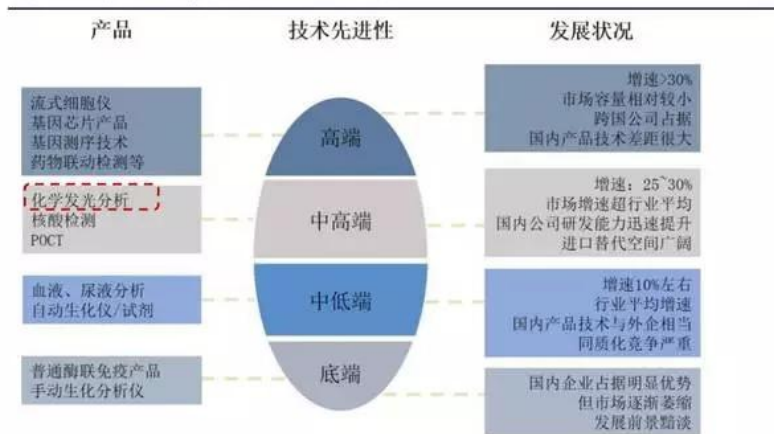


资料来源：McEvory & Farmer，兴业证券研究所

兴证医药健康

产品结构上，我国体外诊断行业总体呈现“橄榄型”结构：低端市场是前期广泛使用的检验技术，发展空间小，增速缓慢，正在进行方法学上的更新和迭代；中端市场由于近几年国产研发能力迅速提升，渠道优势明显，国内产品正在处在高速发展阶段；高端市场由于技术壁垒高，国内外差异大，主要为国外产品，国内产品目前在研发潜伏期，未来将迎来增长。

图 2、我国 IVD 市场“橄榄型”结构



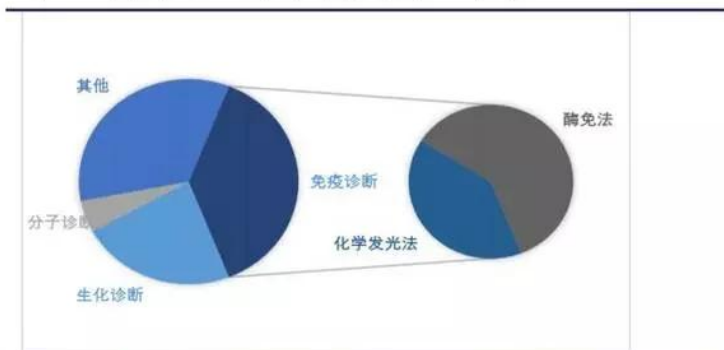
资料来源：兴业证券研究所

兴证医药健康

市场构成上，体外诊断行业主要由生化诊断、免疫诊断和分子诊断构成，其中生化市场已经经历从封闭到开放的过程，目前市场竞争充分，产品同质化程度高，已基本实现进口替代。而分子诊断市场，技术壁垒还未突破。在免疫诊断部分，化学发光已过研发蛰伏期，正成为主流诊断手段，化学发光是免疫技术的主流方向，目前占据近五分之一的市场份额。存量市场正在进行技术更替，随着健

康意识增加，医疗投入增多，增量需求也在不断增长，现约有 200 亿左右市场容量，预计 3 到 5 年内将保持 25%-30%的增速增长。

图 3、我国 2015 年体外诊断行业市场



资料来源：新产业招股说明书，兴业证券研究所 兴证医药健康

1.2 化学发光是免疫诊断升级迭代方向

免疫诊断的发展需要依靠免疫学技术的不断革新，免疫诊断的变革依次经历了放射免疫检验（RIA）、胶体金快速检验、酶联免疫检验（ELISA）、时间分辨荧光免疫（TRFIA）的迭代，最终迎来了化学发光免疫检验（CLIA）的时代。

不同的免疫学诊断方法，有其不同的特点和应用场景，具体比较如下：

表 2、不同免疫学诊断方法的比较

技术种类	原理	优势	劣势	现状
同位素放射免疫	利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测的抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检测	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定，不存储；放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生理活性。	基本已被淘汰
胶体金	氯金酸(HAuCl ₄)在还原剂作用下，聚合成一定大小的金颗粒，由于静电作用而成为稳定的胶体状态。	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	即时检测领域，广泛应用在医院的急诊化验室、监护病房
酶联免疫 (Elisa)	特定酶标记在抗原或抗体上，免疫反应后，根据颜色进行定性或半定量分析。	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、受主观因素影响明显	目前在免疫领域占主要地位，国内厂家占据绝大多数市场份额竞争激烈

图 4、免疫诊断技术的发展历程



资料来源：公开资料整理，兴业证券研究所 兴证医药健康

在众多免疫诊断方法当中，普及度较高的是酶联免疫（ELISA）方法，目前许多基层医院使用此种方法进行免疫诊断。由于需要手工操作，经历孵育、洗板、加底物、避光反应、加液等多个步骤，因此受主观因素影响明显，灵敏度低、检测时间长、不能精确定量，该方法正在被化学发光逐步替代。

图 5、化学发光优点



资料来源：兴业证券研究所

化学发光产品主要具有以下几个优点：

1) 高灵敏度：灵敏度可达 10^{-16}mol/L ，RIA 灵敏度 10^{-12}mol/L ，可检出酶联免疫分析无法检出的物质，对早期诊断有重要意义。

2) 宽的线性动力学范围：发光强度在 4-6 个量级之间与测定物质浓度间呈线性关系，这与酶免分析吸光度（OD 值）2.0 的范围相比，优势明显。

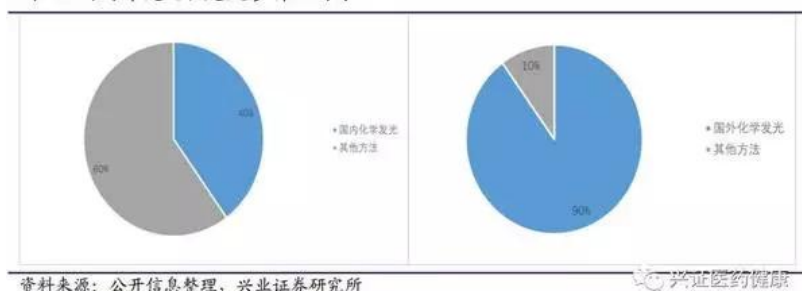
3) 精确的定量检测：光信号强度和待测物质浓度呈线性关系，据仪器的定标曲线，精确算出待测物浓度。酶联免疫通过灰度分析，通常结果只用来做定性或半定量分析，或精度要求不太高的检测。

4) 结果稳定、误差小：化学发光技术样本本身发光，不需要额外光源，避免了外来因素的干扰（光源稳定性、光散射、光波选择器），分析结果稳定可靠。

5) 操作简便：光信号持续时间长，绝大多数分析测定仅需加入一种试剂，简化了实验操作。

由于化学发光以上优势在临床应用中脱颖而出，成为免疫定量分析领域的主流产品。在欧美发达国家，化学发光免疫分析技术已经基本取代酶联免疫分析成为免疫诊断的主流，占免疫诊断 90% 以上市场份额。

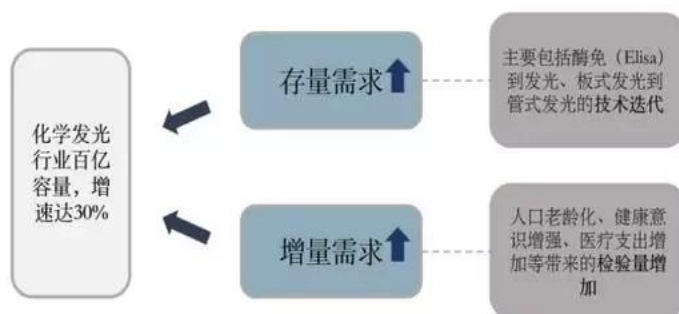
图 6、国内外发光占免疫诊断比例对比



资料来源：公开信息整理，兴业证券研究所

体外诊断市场容量大，其中免疫诊断中的化学发光技术有高灵敏度、宽的线性范围、精确的定量检测、结果稳定、误差小以及操作简便等优点，为子行业中最先进技术。目前，欧美等发达国家的免疫诊断市场中，化学发光占比 90%以上，而国内仅占 40%左右，国内发光市场还有巨大发展空间。目前，国内发光已过技术蛰伏期，行业增速达 30%，预计近 3~5 年都会维持在较高水平，极具投资价值。

图 7、化学发光是当下体外诊断黄金细分领域



资料来源：兴业证券研究所

2、行业现状：化学发光发展势不可挡

2.1 容量大：三百亿发光检验需求待满足

在发光检验终端分布中，有医院、血站、独立实验室、体检中心和防疫站等，90%以上在医院。

自上而下测算发光需求，根据调研访谈，我们可以大致预测出医院对于发光仪器的装机需求。对于三级医院，精确、稳定的检测结果是其关注重点，国内顶尖三甲医院中心检验室大约拥有 10~12 台发光仪器，仪器厂商较为分散，进口占据 90%的市场。普通三级医院拥有 4~5 台发光仪器，每个厂家仪器各 1 台，专机专用，检测该厂家拳头项目，例如罗氏的肿瘤标志物，雅培的传染病检测；对于二级医院，平均拥有 2~3 台发光仪器，由于其关注检验的性价比，平均拥有 1

台国产发光仪器；对于一级医院，关注是否可以开展发光检测项目及性价比，其平均拥有 1 台机器，多为国产。根据装机量及单机产出，可估算出市场需求为 200 亿左右。随着人们健康意识的提升和人均医疗投入的增加，化学发光技术的普及，行业整体容量还在不断扩充。

表 3、各级医院装机台数、单机产出预测及需求估算

	台数(台)		单机产出(万元)		医院数量	总量(亿元)	
	国产	进口	国产	进口		国产	进口
一级	1	0	10	0	8053	8	0
二级	1	1	20	60	7290	14	43
三级	1	5	15	150	2080	3	156
合计	-	-	-	-	-	25	199

资料来源：草根调研、卫计委，兴业证券研究所

2.2 运用广：发光检测项目全面铺开

免疫检测作为不可或缺的检验方法，在各级医院、检验中心、实验室等机构广泛应用。其中，传染病、甲状腺功能、肿瘤标志物等项目的测定占 80%以上的比例，涉及几乎全部的医院科室。

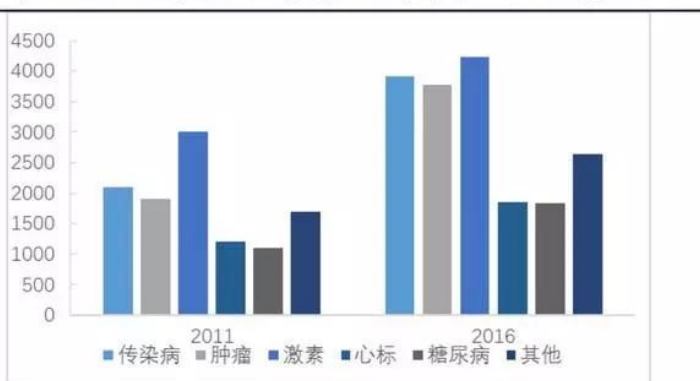
图 8、2016 发光检测临床项目分布



资料来源：某第三方检验中心样本数据统计，兴业证券研究所

在增速上，全球化学发光检测表现出稳健的增长劲头，从 2011 年到 2016 年这 5 年间，各主要检查项目均保持 CAGR10%左右的增速。而国内市场的增速远远高于国外，可达 30%。其增速来源有二，一是免疫检测方法的迭代，以前采用手工检测的 Elisa 等免疫检测方法将逐步被化学发光检测方法替代，二是样本量的增长，越来越多的项目检测将被纳入化学发光检测中。

图 9、2016 全球发光检测临床项目分布变化（百万美元）



资料来源：In-Vitro Diagnostics (IVD) Market, 兴业证券研究所, 兴证医药健康

图 10、化学发光检测项目

序号	试剂类别	主要消费群体
1	性腺	针对女性不孕、女性闭经、预测排卵、孕检、多囊卵巢综合症、男性性功能、青春期前儿童性早熟等诊断的患者。
2	甲状腺	需要对甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断的患者；新生儿甲减检查的人群。
3	糖代谢	I、II 型糖尿病的诊断及监测、妊娠期高血压检测的人群。
4	肾功能	肾脏疾病的诊断、肾脏功能监测的人群。
5	肝纤维化	肝纤维化病变的诊断及监测的患者。
6	肿瘤标志物	用于肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生/癌等筛查、诊断，术后监测的患者。
7	骨代谢	高、低钙血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松的患者；VD 的骨外应用方面：心血管系统疾病、糖尿病、肿瘤、免疫系统疾病诊断的患者。
8	产前筛查	唐氏(Down's)综合症和神经管缺陷的产前筛查的人群。
9	免疫球蛋白	类风湿性关节炎、风湿性关节炎的鉴别、过敏性疾病及一些免疫性疾病检测的患者。
10	药物监测	用于器官移植的排斥反应监测，指导用药，提高器官移植的成功率的患者。
11	心血管及心肌标志物	心肌梗死/损伤、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压的诊断患者。
12	炎症监测	败血症、脓毒症、细菌性和病毒性感染鉴别、抗生素应用指导的患者。
13	贫血	贫血的诊断及缘由判断的人群。

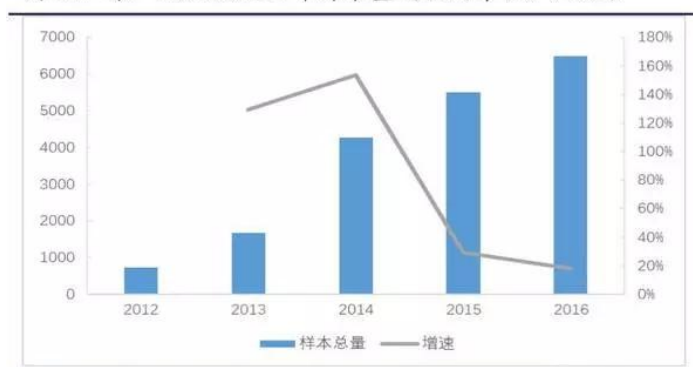
兴证医药健康

2.3 政策利好：分级诊疗、区域检验中心政策，利好国产发光

近年来，国家发布多条政策利好国产医疗器械，抓住政策导向、积极布局的发光的检测公司将获得良好的发展。其中，分级诊疗、区域检验中心建立尤为重要。

分级诊疗是近些年国内医疗界的重要课题，2015 年国务院发表指导意见，以提高基层医疗服务能力为重点，以常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，完善分级诊疗制度。在 2017 年两会再次重申，在 2017 年底前要完成 85% 的覆盖率。将来，明确诊断将作为基层医院承担的重要任务，而今基层医院缺乏专业检验人员和检验设备的现状，将使得近几年基层检验需求呈井喷式爆发。

图 11、某一级医院近 5 年样本量变化（单位：人次）

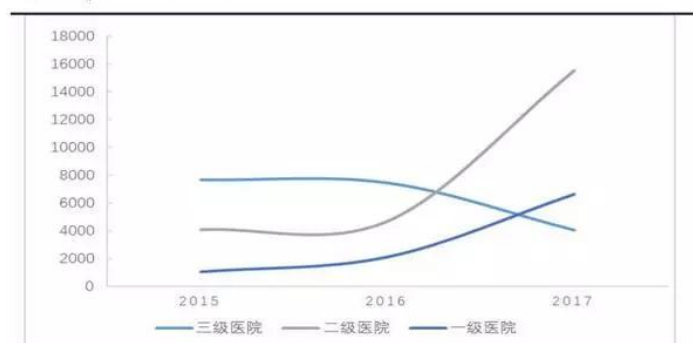


资料来源：草根调研，兴业证券研究所

兴证医药健康

以某第三方检验中心为例，其发光样本主要来自一、二级未开展发光检验的医院和三级医院本身检验科超承载量的部分。根据销售数据，在送检的三个级别医院中各抽 12 家稳定送检医院可见，总体样本量呈增长趋势，其中，一二级医院检验样本数量快速增长，在 2017 年三级医院样本量有所下降，其可能原因，一是医院新购发光仪器可承载更多的样本检测，二是由于分级诊疗的效果显现，三级医院的样本检验量下调。

图 12、2015—2017 年前四个月各级医院送检样本量变化情况（单位：人次）



资料来源：某第三方检验中心数据抽样统计，兴业证券研究所

兴证医药健康

区域检验中心的建立可对检验资源进行合理的配置。2015 年国务院会议指出，探索以公建民营、民办公助等方式建立区域性检验检查中心，面向所有医疗机构开放。现今，基层医院面对的检测样本量相对较少，许多检验项目无法开展，检测标准不统一，检测结果不被认可等问题，通过建立区域检验中心将被合理解决。

综上所述，分级诊疗的效果将逐步显现，基层医院将现大规模发光诊断需求，企业抓住基层需求和区域检验中心的机会，将获得相当的收益。

2.4 进口占比大：国产替代是方向

在我国体外诊断市场规模中，进口厂家占据一半以上的市场份额，国内产品呈追赶势头。在生化检验领域，国内厂家基本实现进口替代；而免疫、分子等技术壁垒较高的领域，国内厂家前几年刚刚起步，发展迅猛。化学发光行业是免疫诊断中技术最先进的部分，目前国内市场仍被罗氏、雅培、贝克曼、西门子四巨头霸占，高端市场尤甚。2011 年新产业推出第一台全自动化学发光仪，国产发光公司加入市场竞争，目前国产约占 10% 市场份额，进口替代空间巨大。

图 13、2015 年体外诊断市场产品结构

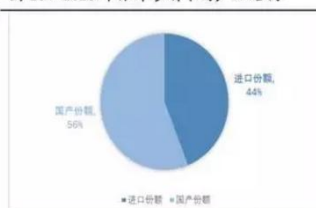
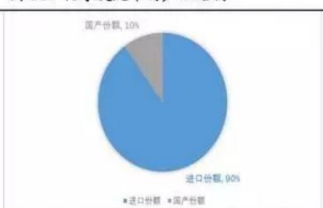


图 14、化学发光市场产品结构



资料来源：McEvory & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》, 兴业证券研究所

图 15、国内化学发光行业竞争格局



资料来源：公开信息整理，兴业证券研究所

目前，化学发光行业以 25%-30% 的增速增长，现国内企业已突破技术壁垒，进入销售放量阶段，参考生化替代的节奏，5 年内可占有近一半的市场份额。预计在 2021 年，国内厂家可总共占有百亿以上的市场份额。

图 16、化学发光国产替代节奏及份额预测（单位：亿元）

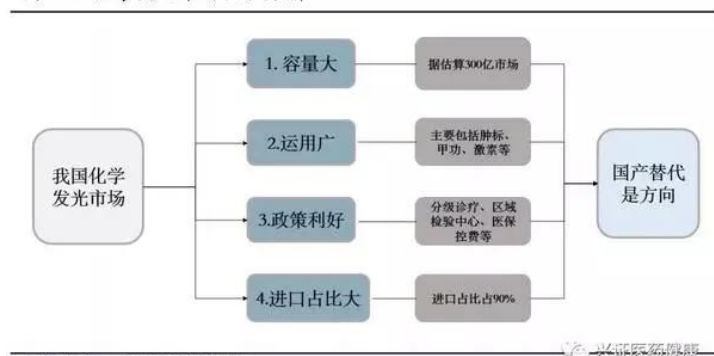


资料来源：兴业证券研究所

兴证医药健康

化学发光市场目前有 200 亿左右的有效容量，随着存量市场的技术迭代和增量市场的增长，容量将进一步扩大；发光检测项目涉及多消费终端，覆盖范围广，抓地力强；分级诊疗和区域检验中心的政策利好国产发光行业；发光行业目前进口占比 90%，目前技术壁垒已基本被攻克，参考生化诊断的行业发展，国产替代是化学发光行业的发展方向。

图 17、化学发光市场现状分析

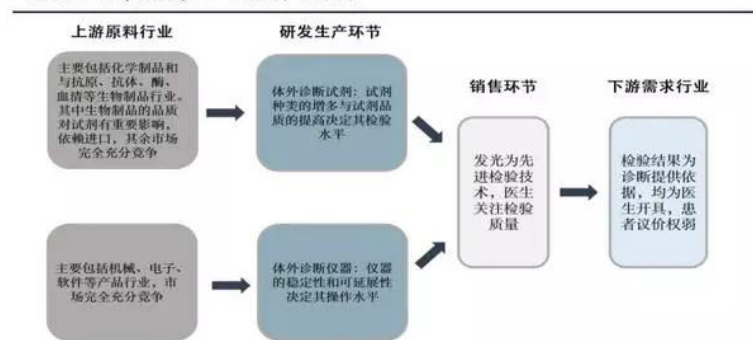


资料来源：兴业证券研究所

3、进口品牌占据高地，国产如何进行替代？——竞争格局分析

化学发光行业产业链上游是由试剂、仪器公司组成，主要供应生物制品、化学制品、机械、电子和软件等。产业链的中游代理、销售对发光产业链发展影响几乎可以忽略，但随着产业发展，经销商的整合势在必行。产业链的下游，90%的终端消费终端是各级医院，医院对仪器选用有最终话语权。

图 18、化学发光产业链分析示意图



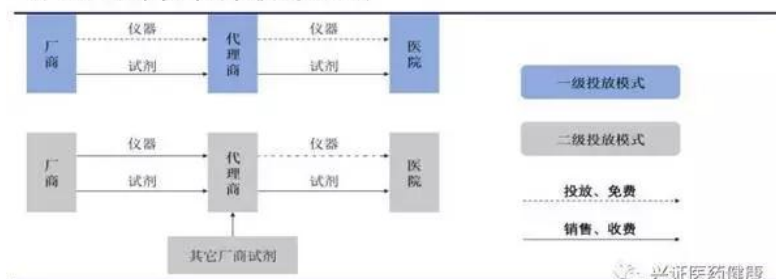
资料来源：兴业证券研究所

3.1 价格：市场的强大推手

医院是产业链上最强势的一环，国产产品对医院的吸引力决定着国产替代进程。在销售模式上，公司多采用直销和经销相结合，以经销为主。对于医院终端，仪器基本以投放获得，厂商以搭配销售试剂的方式获得收益。体外检测等医疗服务由政府统一定价，应用化学发光法可相应提高收费标准（例如：福建省用化学

发光法可加价 80%)。因此，试剂属于医院的“成本项”，医院有动力对检测方法进行升级迭代，但却并没有动力去特意抬高价格，在相同条件下会考虑试剂性价比，相对市场化。

图 19、体外诊断销售模式示意图



资料来源：兴业证券研究所

以福建某二级医院为例计算，需添置一台发光仪器做肿瘤标志物（以 AFP、乙肝 HBsAg 价格为例）的检查，日样本量 300 个。国产试剂是进口试剂售价的 30%左右，国产单个发光试剂反应成本在 8 元，单个酶免试剂成本是进口单个发光试剂反应成本在 20 元，发光牌价是 36 元，酶免牌价是 20 元。如下计算医院试剂端利润：

表 4、医院经济效益测算（以 AFP 项目为例）

项目	酶免	发光	
		国产	进口
试剂成本	6	8	20
项目收费	20	36	36
样本数（年）	300*365	300*365	300*365
试剂端利润(万元)	153.3	306.6	175.2

资料来源：公开信息整理，物价局网站，兴业证券研究所

注：试剂端利润未扣除人员、折旧等固定成本

由于仪器是通过投放的形式进驻医院，从医院端只需要计算试剂成本。以上测算可得出，此医院若用发光替代酶免不仅进行了检验技术升级，得到优化的检验结果，在经济效益上也更优。在发光项目上，国产对比进口经济效益明显，单个项目可得到百来万的额外收益。

对于进口厂家来说，由于研发、原料以及人工成本远远高于国产厂家，还有关税等额外支出的存在，以及其品牌声誉的影响，其降价的空间十分有限，国产品牌的价格优势将持续存在，一旦国产在检验质量上达到进口产品相近的水平，国产替代势在必行。

3.2 研发：成功路上的基石

发光试剂质量是当前国产替代的瓶颈

在产业链的上游，生物原料生产技术水平对体外诊断试剂品质有重要影响，为保证质量优先选择进口生物原料，形成对进口生物原料较大程度的依赖。在调研中，各医院检验人员均表示，国产机器的操作性和软件交互性水平均有较高水平，但较少选用国产仪器的原因主要是，检测结果的准确性和稳定性不够好。现国内厂商有其原料及试剂研发平台，现某些厂家如新产业已有 100 多项试剂报批，突破技术瓶颈后，可进一步突破国外厂家的限制。其中发光试剂的制备技术，抗体纯度，试剂配比等研发能力成为进口替代的关键，检验结果的精确度和稳定度是选择仪器时首要考虑因素。

表 5、各厂家报批试剂个数

	迈克	安图	新产业
免疫注册证数量（个）	141	198	102

资料来源：各公司年报，兴业证券研究所

与进口仪器对标，国产性能俨然旗鼓相当

表 6、国内外主要竞争仪器参数对比

项目	MAGLUMI 4000（新产业）	IS 1200（迈克）	Autolumo A2000（安图）	Architect i2000（雅培）	ACS180（SE）（西门子）	Cobas601（罗氏）
分离方式	磁微粒	磁粒子	磁微粒	超顺磁珠	塑料球，须离心	超顺磁珠
发光原理	直接化学发光	直接化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	直接化学发光	电发光
速度	280/h	120/h	200/h	120/h	180/h	180/h
连续操作	无	无	有	无	无	有
试剂位	25	18	24	25	13	15
样本位	144	50	100	125	60	75
试剂有效期	1 年	1 年	1 年	6~8 个月	6 个月	1 年
冷藏功能	有	有	有	无	有	有
标记稳定时间	4 周	/	/	2 周	2 周	4 周

外观



资料来源：公开信息整理，兴业证券研究所

从以上参数可以看出，国产机器的技术参数已经和进口机器达到相当的水平，一线使用者也表示在操作上，使用感受良好。国产机器在软件等交互上甚至优于进口仪器。在 2016 年罗氏电发光专利过期后，普门的电发光刚刚 CFDA 获批，其仪器表现值得期待。根据技术差距理论，随着技术差距消失，国产替代成为必然

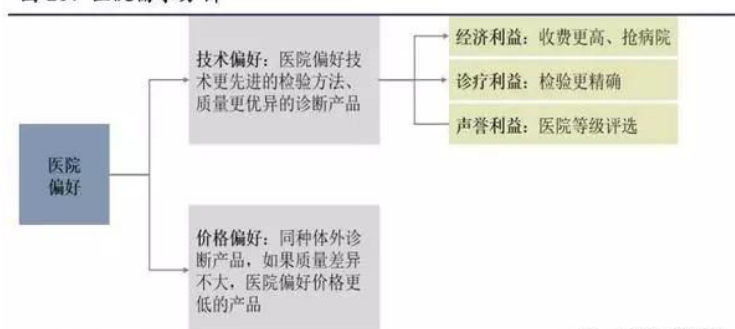
趋势。

3.3 定位：厘清各级终端需求，抢占先机各个击破

在进口替代的进程中，应先分析终端的需求情况，以找准定位，获得收益。医院在选用仪器的时候，主要有技术偏好和价格偏好，不同级别的医院考虑的优先度会有所不同，所以对其分类讨论以找准市场至关重要。

对于三甲医院，其技术偏好较高，从目前的市场反应来看，国产发光仪器和试剂的精确性和稳定程度仍不能达到三甲医院的要求。同时三甲医院多有声誉追求，对进口品牌的忠诚度高。在价格上，样本量大、检验结果质量要求高、检验人员成本高致使其相对价格不敏感。而国内厂家对于试剂的研发仍停留在检测项目的拓展上，基于现状，大规模进口替代较难实现。有些特殊项目未涉及，如药物浓度检测等，可作为突破口进驻高端医院，建立品牌形象。总体来说，短期内国内厂商可依靠特殊项目检查可获得三级医院小部分份额，长期来看，想进驻高端医院并获得主力项目的份额，须加大研发投入，做好做精发光试剂，打破医院对于国产山寨的惯性认知。

图 20、医院需求分析



资料来源：兴业证券研究所

对于三乙/二甲医院，其技术偏好与价格偏好相当，关注检验质量和性价比，近两年样本数量增加，许多医院都在近期购入化学发光仪器，为内资企业的理想目标客户。预期随着诊断下沉和医联体的发展，样本量会有新的增长，渠道能力强的公司，将率先抢占空白市场。

对于基层医院，包括一级医院、社区卫生服务中心等，其基础检测样本量极小，一般只需一台机器即可满足常规检查需求。而发光试剂的保质期为一年以内，试剂浪费量大，多数项目无法开展，而采取外送模式。随着诊断下沉，将来基层医疗机构样本量会扩大，同时对于诊断的精确度与稳定度要求也会提升，基于质和量的双重提升，化学发光的需求将会进一步扩大。迎合政策导向，争取区域检

验中心机会，抓住未来发展方向至关重要。

表 7、不同医疗机构对于 IVD 产品的需求不同

医院	情况	结论
三甲医院		
外资仪器先入为主	一般而言，外资 IVD 巨头已完成了对三甲医院的布局，客户粘性较高，内资产品进入难度大	外资企业“固有底盘”，内资企业进入门槛较高，可通过特殊项目进入
科研需求	三甲医院除临床需求外往往承担大量的科研需求，对仪器的准确性和先进性要求较高	
“面子”问题	三甲医院往往需要树立品牌效应，检验科之间也存在设备相互攀比的情况	
三乙/二甲医院		
检验项目升级	希望开设新型高价检验项目，提升检验科盈利能力	内资企业高价新品的理想目标客户
资金相对不足	相比三甲医院资金有限，倾向于选择价廉物美的国产产品	
客户黏度较低	用户专业性较三甲医院低，对品牌忠诚度不高，并不一定追求国际大品牌	
基层医院		
	开设新型检测项目条件不足，一般仅需完成基础想检验项目，高级项目样本会上送二、三级医院，或区域检测中心	内资低价产品的固有市场，抓住政策机会

资料来源：兴业证券研究所

图 21、国产化学发光进口替代路径



资料来源：兴业证券研究所

3.4 看好研发能力强，涵盖品种多，渠道能力好的公司

研发能力强、产品质量高的公司将获得最终的胜利。检验结果作为诊断疾病的重要依据，准确性和稳定性至关重要。采购优质原料，研发精良试剂，提高仪器稳定性，把检验本身做好是发光行业长期的立足之本。若检验结果得不到认可，即便在医院已经完成了投放，仪器也可能被闲置，导致无法盈利甚至无法收回成本。

渠道铺开广，销售能力强的公司，将率先卡位。化学发光作为酶免的技术升级替代品，随着诊断下沉，成本下降，越来越多医院将添置发光设备，渠道能力

强的厂商将率先卡位。

参与到区域检验中心的建设，抓住重要的发展机会。在分级诊疗政策的推动之下，建成区域中心，可解决基层医疗机构样本量少，检验标准不统一，检验结果不可信等问题，是可使诊断下沉的有效解决方案。在区域检验中心的推进中，公司品类丰富，可提供一体化流水线检验的厂家将更具有竞争力。同时，与政府关系良好，拥有政府资源的公司有一定优势取得项目，得到量上的增长。

那么，国产替代如何实现？

1、国产价格优势明显，一旦检验质量相近，医院具有国产替代驱动力。

2、近几年仪器的研发壁垒已基本突破，仪器性能已与进口相当，试剂的种类业已较为丰富，在稳定性进一步提高之后，将迅速放量。

3、市场定位上，根据不同医院采取不同策略，精准定位是厂家实现替代的关键路径。

图 22、国产化学发光进口替代方法论（第 3 章小结）



资料来源：兴业证券研究所

兴证医药健康

4、化学发光行业投资正当时

技术瓶颈被逐步突破，国产化学发光发力

我国化学发光市场被进口企业垄断已久，长期以来内资企业以代理国外产品获得收益。在代理的过程中，内资企业慢慢积攒经验，逐步开始自主研发的道路。经历 10 多年的发展，现获得发光批文的厂家有数十家，新产业于 2010 年推出第一台全自动化学发光分析仪，国产机器正式进入化学发光领域，2017 年普门电化学发光仪刚刚获批，预期未来会大有作为。近几年，技术壁垒被逐步突破，国产化学发光进入铺开放量期。

图 23、国产化学发光发展历程



资料来源：CFDA，兴业证券研究所

现今，化学发光的发展阶段与 2000 年左右的生化市场相似，回顾生化市场的国产替代进程，可有一定的启示作用。生化的发展首先从代理国外厂家的试剂开始，逐步自主研发试剂，此时促使国外厂家对其生化系统进行开放。而后逐步研发出生化仪器，对整个生化诊断进行替代。进程如下：

表 8、生化诊断的国产替代路径

国产替代进程	时间	市场格局
代理试剂	1980s-1990s 初	外资占领生化市场（罗氏、雅培、日立等），国内企业靠经销获得部分利润（科华、利德曼、迪瑞、迈瑞等），国产市占率 0%。
自产试剂	1990s	国内企业试剂技术到位，诊断酶成本低，降价近一半，进口仪器被迫从封闭到开放。
研发仪器	2000s 初	研发出参数一致的生化分析仪，成本远低于外资，尤其是人工成本。
替代仪器	2005 年	从二级医院做起，逐步进入三级医院，国产市占率 50%-66%。

资料来源：兴业证券研究所

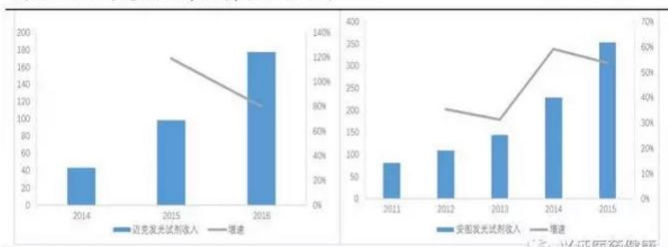
从以上进程可看出，技术到位、价格优势以及找准市场切入口是其完成进口替代的关键。发光行业与生化行业有其区别，发光本质为免疫反应，各厂家的技术平台完全不同，为保证结果的准确性和稳定性，将迫使检验人员使用同一厂家提供的试剂和分析仪。在各大医院对于各个项目的检查都基本专机专用，未来也很难将其开放化。所以，在发光的进口替代进程中，试剂和仪器的一体化研发是必须的。国内化学发光龙头企业，例如，新产业、安图生物、迈克生物等都具备试剂和仪器的一体化研发能力。参考生化的替代道路，5 年内将爆发大规模进口替代。

存量和增量市场都持续增长，空间广阔，现规模过亿的公司将率先卡位

化学发光替代酶免是免疫诊断发展的必然趋势，目前国内仍有五分之三市场仍旧使用手工酶免法，无论从检测质量还是经济效益考量，终端对技术更迭的驱动力巨大。近年来，老龄化、人均诊疗费用上升以及诊断下沉等趋势，使增量需求也不断扩充。此时，国内发光企业逐渐具备规模与能力，但由于研发、审批以

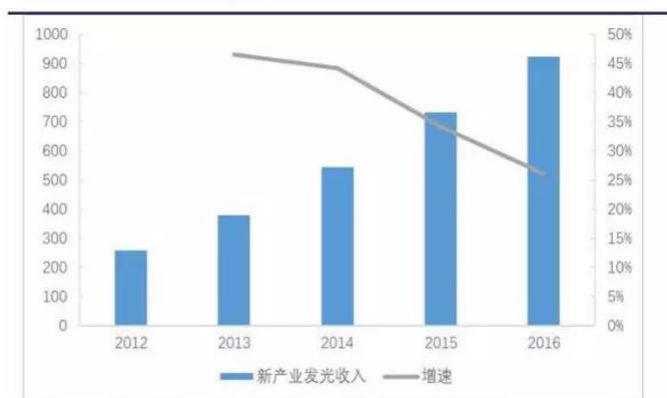
及渠道铺开都需要时间和积累，可判断现规模过亿的企业将获得先发优势。从以下几家规模较大公司近几年化学发光相应的收入增长情况来看，发光近年来发展势头良好，因为前期率先用仪器卡位，仪器进入终端后试剂销售将会开启放量。

图 24、各公司发光收入表现(单位: 百万元)



资料来源: 各公司年报, 兴业证券研究所

图 25、各公司发光收入表现 (单位: 百万元)



资料来源: 各公司年报, 兴业证券研究所

5、上市公司分析

5.1 安图生物 (603658)

安图生物 1999 年在河南郑州成立, 于 2016 年 8 月在上交所上市。公司主要产品包括免疫诊断、微生物检测两大类。其中免疫诊断以化学发光试剂及仪器为主, 磁微粒化学发光分析 2013 年上市, 是目前业务增长的核心领域。

免疫起家, 产品从低端到高端全覆盖。安图生物涉及胶体金、酶联免疫及化学发光三个领域, 渗透于不同层级的医院, 在免疫诊断领域有较深造诣。目前公司主要发展化学发光试剂及仪器, 研发中心目前拥有免疫诊断试剂、抗原抗体开发、仪器开发等发光相关研发平台。拥有免疫诊断注册证 197 项, 能够满足终端用户的多种检测需求。

微生物检测特色项目, 潜力储备。安图生物较早进入微生物检测领域, 有丰富的品种线, 共计 82 项产品注册证, 在培养基平板、血培养系统及配件都有较

高的市场地位。在药敏、支原体、真菌培养等方向也积极布局。微生物作为特色项目储备，今后将迎来发展。

布局流水线，紧抓行业发展方向。自动化、高速化是检验今后发展方向，尤其在检验中心的建设中，流水线是重要考虑因素。流水线即将多台不同检测项目，甚至不同方法学的仪器连接起来，实现全自动操作。流水线不仅提高了检验效率，也简化了临床过程，还可以减少患者的医疗痛苦。目前，国内大部分流水线包含生化+免疫模块，含有流水线设计的仪器，可扩展性更好。公司在 16 年末公告收购香港盛世君晖生化全线产品，加之长期耕耘的免疫，其业务线已较为完整。

图 26、 检验流水线示意图



资料来源：网络资料，兴业证券研究所

安图生物业绩成长迅速，2012 年至 2016 年增速均保持 25%以上，营收 CAGR 为 32.5%。2016 年实现营业总收入 9.8 亿元，同比增长 36.87%。其中，磁微粒发光试剂从 2013 年起产生收入，2015 年收入达 2 亿元，增速大于 100%。

图 27、安图生物各分部收入（单位：百万元）及增速（%）



资料来源：wind，兴业证券研究所

安图生物毛利率波动程度不大，在 2012 年至 2016 年均保持在 70%以上，随着发光试剂占比的提升，有望继续保持在较高的水平。2017 年安图毛利为 7.06 亿元，主要由发光、微生物及代理产品等板块贡献。其中发光占比最大，超过 60%。公司净利率平稳保持在 30%到 40%的水平，2016 年实现 3.5 亿元净利润，

同比增长 25.80%。

图 28、安图生物毛利（单位：亿元）及毛利率（%）

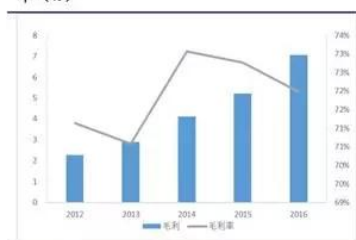
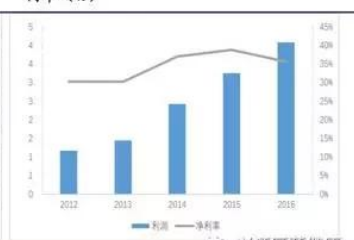


图 29、安图生物利润（单位：亿元）及净利率（%）



资料来源：wind，兴业证券研究所

盈利预测：化学发光是 IVD 行业增速较快的领域，公司作为国内化学发光的龙头，技术领先、产品线布局日益丰富，渠道加速布局，市场份额逐步扩大，有望将来实现对国际产品的进口替代。

5.2 迈克生物（300463）

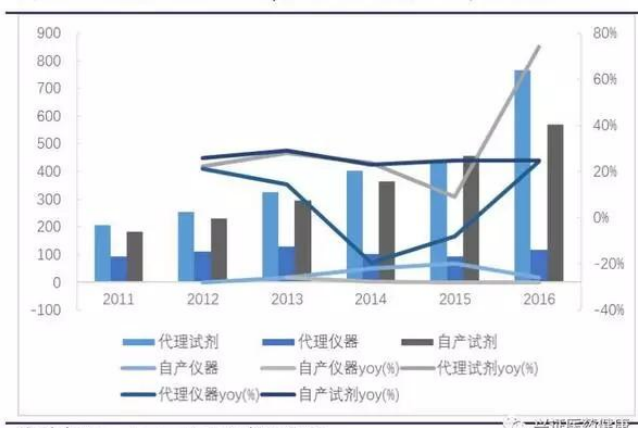
迈克生物 1994 年在四川成都成立，2015 年 5 月于创业板上市。目前是国内 IVD 龙头企业，以代理海外知名体外诊断品牌起家，搭配公司自产产品销售。公司产品布局完善，几乎涵盖了微生物之外的主流领域：生化、血球、发光、PCR、POCT、测序等产品。

产品线布局全面，放量开启。迈克早期产品主要是生化试剂，通过代理和自产，公司不断丰富产品线。从产品布局来看，公司与海外龙头罗氏、雅培类似，采取全覆盖战略。随着行业的发展，终端对于产品的需求从单产品转为整体解决方案，产品线延长，保障了未来的增速。短期内，迈克发光的快速增长可以有效带动收入与利润的增长，其他细分产品线在 2017 年以后也即将放量。

集约化采购模式，开启销售新策略。迈克从代理商起步，渠道一直是公司的优势。自 2014 年迈克开始尝试检验科集约化采购模式，截止 2016 年底已有超过 200 家战略合作医院。随着控费压力，打包模式成为未来行业销售模式的新趋势。迈克率先开启此种销售策略，积极收购各地渠道商，目前已有 6 家渠道商，分别是北京、广州、吉林、内蒙、新疆和湖北。集采业务独立于代理体系之外，不再受区域限制，因此代理产品有望在其他区域放量。

迈克 2012 年至 2016 年公司业绩呈增长趋势，2016 年实现收入 14.8 亿元，CAGR 为 24.5%，归母净利润复合增速为 21.2%，代理产品占收入的 50%-60%。

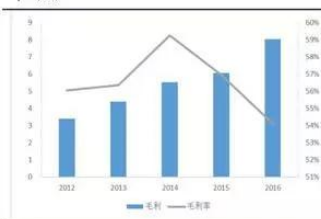
图 30、迈克生物收入（单位：百万元）及增速（%）



资料来源：wind，兴业证券研究所

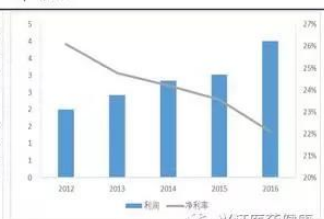
近 5 年毛利率均保持在 50%-60%之间，于同行业相比较低的原因在于，公司含有大比例代理业务，自产部分的毛利率接近 70%，随着发光等高附加值产品比例的提升，其毛利率是有提升可能的。近几年利润保持在 20%以上的增速，净利率有所下降，是由于 13 年公司进入业务铺设期，大规模整合市场渠道，导致费用上升。接下来，进入产品放量阶段，收入和利润将迎来大规模提升。

图 31、迈克生物毛利（单位：亿元）及毛利率（%）



资料来源：wind，兴业证券研究所

图 32、迈克生物利润（单位：亿元）及净利率（%）



盈利预测：公司是体外诊断领域龙头企业，尤其是在技术壁垒较高的化学发光领域竞争优势明显，未来有望逐步实现进口替代；公司通过自主研发+代理+并购的方式不断扩充产品线，深度覆盖生化、免疫、微生物、血液分析领域，提高市场份额；营销渠道扩张和医院打包模式为产品销售带来巨大市场增量。

5.3 新产业（A16064）

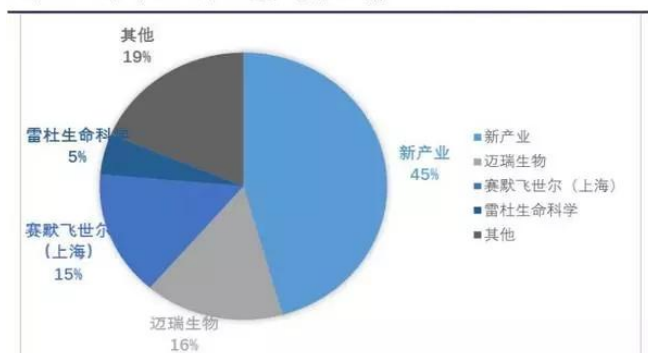
新产业于 1995 年在深圳成立，是专业从事研发、生产“化学发光免疫分析仪器及体外诊断试剂”的国家级高新技术企业，于 2010 年 2 月将中国第一台全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂成功推上市场，打破了国内市场长期被罗氏、雅培、西门子、贝克曼四大家垄断和技术封锁的局面。新产业于 2015 年在新三板挂牌，目前在创业板转板过程中，是上市公司中纯正的发光标的。

依托四大研发平台，重点突破特殊临床检测项目。新产业现有纳米免疫磁性

微球、全自动化学发光仪器、全自动化学发光试剂、试剂原料四大研发技术平台。公司项目覆盖面广，6 款全自动化学发光免疫分析仪器，试剂类别共计 102 项，涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等常规项目。目前，试剂研发团队的研发重点在特殊临床检测项目，如 Lp-PLA2、超敏肌钙蛋白 I、25-OH VD、CA72-4、CA24-2、Cyfra21-1SCCA、TRAb、rT3 等项目，今后这些项目将成为进入三级医院的切入点。

渠道能力强，国内外销售情况表现不俗。新产业采用经销为主，直销为辅的模式进行销售。在国内市场，新产业终端用户分布范围广，省份分散，覆盖医院 3000 多家。其中，二级医院有 1 千多家，三级医院近 1 千家，一级医院较少。今后，一级医院市场将被充分开发，将通过自购或者区域检验中心的方式，将免疫检测技术更新至化学发光法，市场空间巨大。在出口方面，仪器出口收入占到总收入近一半，试剂出口收入占到 10% 左右。2016 年出口总额为国内第一，占到总金额的 45.6%。

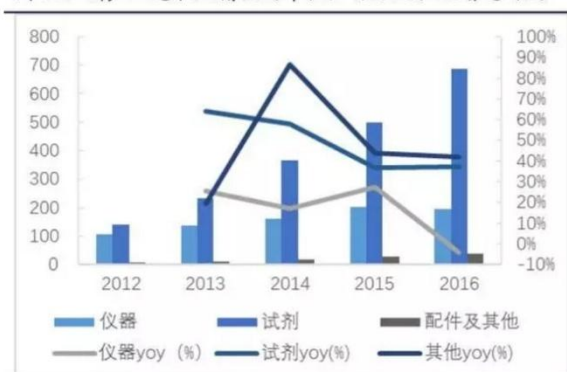
图 33、国内企业出口总金额占比情况



资料来源：维斯马医疗器械研究中心统计，兴业证券研究所

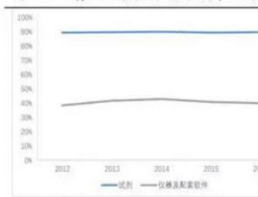
新产业 2016 年总收入 9.23 亿元，绝大部分为发光产品，2012-2016 年，新产业收入复合增速保持在 37% 左右。其中试剂增速较高，保持在 35% 以上，随着仪器投放的增加，试剂的增速将会上升。由于近几年空白市场将逐渐被消化，仪器的增速将呈现下降的态势。

图 34、新产业总收入情况（单位：百万元）及增速（%）



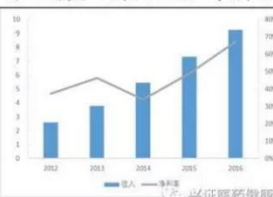
资料来源：新产业年报，兴业证券研究所

图 35、新产业试剂及仪器毛利率（%）



资料来源：wind，兴业证券研究所

图 36、销售收入（单位：亿元）及净利率（%）

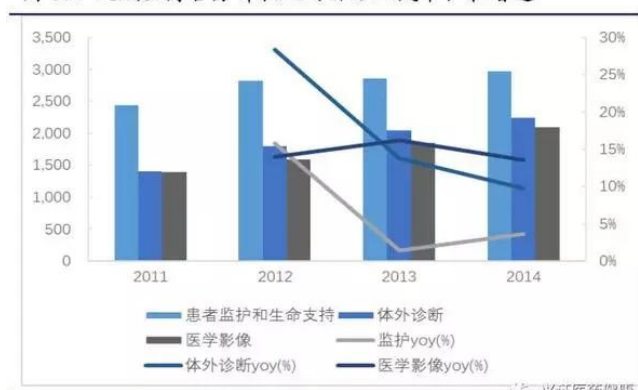


资料来源：wind，兴业证券研究所

5.4 迈瑞医疗（MR，已退市）

迈瑞医疗 1991 年成立，总部位于深圳市，主营业务为医疗器械，其构成主要为三个部分，生命信息与支持、体外诊断、以及医学影像仪器。目前，迈瑞的产品与解决方案已应用于全球 190 多个国家及地区，中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院。2014 年公司收入约 80.94 亿人民币，2008-2014 年复合增长率（CAGR）约 24%。同年，公司扣非净利润约 11.39 亿人民币。

图 37、迈瑞医疗各分部收入（百万人民币）和增速



资料来源：Wind，兴业证券研究所

生化检测传统强者，化学发光武林新秀。公司从 2001 年左右上市体外诊断仪器，后续 10 余年时间在生化检测领域奠定了国产仪器的霸主地位，成为国产生化仪器的龙头企业之一。随着生化检测市场的增速放缓，竞争加剧，公司 2013

年底自主研发了全自动化学发光免疫分析仪器（CL-2000i），正式介入化学发光检测领域。我们预计迈瑞将利用已有生化检测仪器的渠道优秀，快速发力化学发光领域，装机量截止目前已有约 400-500 台，预计单机产出约 20 万左右。

化学发光产品销售发力，体外诊断分部毛利逐步提升。公司化学发光仪器 2013 年底问世，随着发光产品的快速抢占市场，整个体外诊断分部毛利率逐步提升，从 57.95%提升至 58.48%，对传统生化检测业绩起到较好提振作用。

综上，迈瑞是一家综合性医疗器械公司，所涉及领域广泛，分别涉及患者监护和信息支持、体外诊断以及医疗影像设备。2015 年 3 月，公司已从美股退市，不久的将来有望在 A 股上市，回归本土资本市场。期待公司化学发光细分领域再铸辉煌。