

2024年01月18日

医疗器械

SDIC

 **行业专题**

证券研究报告

海阔天空，国产 IVD 加速出海打造第二增长引擎

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

目 海外 IVD 可及市场空间广大：

- 在广阔的海外市场中，各地域各赛道的市场情况各不相同，由于政治、竞争等因素，存在部分对于中国企业来讲极难进入的 IVD 市场，剔除这部分后估算国产品牌真正可及的市场空间更有实际意义。
- 我们强调可及市场概念，并在本报告中将其定义为国产 IVD 品牌已触达加上 10 年内理论上可以触达的终端，并估算了海外各细分赛道的可及市场空间。从可拓展空间来看，各主要赛道(海外可及市场规模:中国市场规模)在 1-2 倍左右，(海外可及市场规模:国产品牌国内现有销售规模)在 2-4 倍左右，大型免疫检测、分子检测等赛道可拓展空间较大。

目 从三维度评估企业出海业务：

我们将龙头 IVD 企业的成功出海经验总结为具备三个维度的优势，以期投资者选取出海标的提供参考。

- 赛道优势，空间大、壁垒高、经营风险小：**更高的空间为龙头企业在更长时间内维持快速增长提供了可能。具备高技术、准入、渠道壁垒的赛道尽管前期投入较大，但更不易受后来者冲击，能在较长时间内维持良好稳定的盈利能力和 ROE。国际业务普遍风险较大，投资者往往难以跟踪企业销售情况。以化学发光、封闭式生化、部分分子检测为代表的 IVD 赛道实行“设备+试剂”绑定的业务模式，前一阶段的仪器销售为今后的试剂销售提供了良好参考，业绩风险相对较小，有望获得一定的估值溢价。
- 产品优势，在性价比之外能做出差异化：**海外市场尽管广阔，但并不是无人之地，国内企业想要出海与先发的国际巨头竞争，早期可以靠性价比优势在下沉市场积攒经验与口碑，但想要把海外业务打造成支柱性业务，仅仅是在产品质量和性能上接近国际品牌并不够，需要做出有别于国际主流产品的差异化。例如万孚生物的单人份发光产品在检测速度、运行温度要求等方面实现了革新、亚辉龙将化学发光技术应用于自免检测、新产业将双抗夹心技术应用于小分子检测等等，均是在国际巨头的主流产品之外做出了稀缺的差异化，进而赢得终端青睐而不断提升当地市占率。
- 业务布局，优秀的团队、本地化与渠道合作：**充满积极性、优秀的团队有助于快速开拓市场、寻找海外合作机会，并在长期中维持公司海外业务的生命力，而生产、服务的本地化以及和当地渠道的良好合作与管理有助于公司充分挖掘当地市场潜力。典型案例如华大基因利用自身技术优势和工程化能力在海外建立了多

首选股票	目标价 (元)	评级
------	---------	----

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-1.8	8.7	-0.1
绝对收益	-3.6	-1.8	-19.6

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

相关报告

骨科行业深度系列二：基本面扎实稳健，创新、老龄化、国产替代驱动长期增长	2023-11-09
骨科行业深度系列一：核心细分赛道政策落地，制度设计不断优化，国产龙头开启发展新篇章	2023-09-28
创伤集采续约规则更加温和，关注龙头标的估值修复机会	2023-09-20
内镜行业深度：从技术角度深度剖析国内医用内窥镜行业投资	2023-09-14
内镜行业深度：从数据维度深度剖析国内医用内窥镜行业投资	2023-08-16

家本地化实验室、万孚生物在乌干达合作建设了非洲首个可以生产 WHO PQ 资质的具有全自动生产设备的工厂、亚辉龙与日本 MBL 合作推进海外产品准入等等，均是借助良好的本地化与渠道合作深挖当地市场，并进一步巩固自身业务护城河。

■ **投资建议：**出海对于拉高企业发展空间、延长业绩快速发展阶段有着重要意义。疫情之前 IVD 板块增长的主线逻辑包括国内市场的国产替代以及渗透率提升。随着集采等政策的推进，国产品牌有望加速实现国内市占率的提高。从更长时间维度来看，全面进军海外市场是国内 IVD 行业进一步打开成长空间并延长高速发展阶段的必要性举措。海外业务前期投入成本较高、布局耗时较长，产品注册完备、渠道构建充分、本地化布局领先的龙头企业有望占得先机。建议关注：生免检测领域：新产业、安图生物、亚辉龙、普门科技、迪瑞医疗、基蛋生物；分子检测领域：华大智造、华大基因、圣湘生物、凯普生物、艾德生物；POCT 领域：万孚生物、东方生物、奥泰生物。

■ **风险提示：**全球 IVD 行业增长不及预期的风险、海外业务不确定性较高的风险、假设及预测不及预期的风险、行业竞争进一步加剧的风险。

目 录

1. 空间维度：透视海外，国际市场特点拆细及可及市场空间测算.....	5
2. 时间维度：IVD 产业及企业出海的历程与征程.....	10
2.1. 我国 IVD 产业出口迈上新台阶，新兴国家市场大有可为.....	10
2.2. 看好在海外赛道、产品、布局层面具备优势的 IVD 企业.....	12
2.2.1. 三维度回顾典型龙头企业的出海之路.....	13
2.2.2. 摩拳擦掌，国内 IVD 企业出海进程明显加速.....	17
3. IVD 出海建议关注标的.....	19
3.1. 生免检测领域.....	19
3.2. 分子检测领域.....	22
3.3. POCT 领域.....	24
4. 风险提示.....	26

目 录

图 1. 全球 IVD 市场规模（亿美元）.....	6
图 2. 2022 年全球 IVD 市场分布.....	6
图 3. 各海外 IVD 市场基本特点.....	8
图 4. 各细分赛道海外可及市场规模（2022 年；亿元）.....	9
图 5. 各细分赛道海外可拓展空间.....	9
图 6. 中国诊断试剂出口规模（亿元）.....	11
图 7. 各目标市场中国诊断试剂出口规模（亿元）.....	11
图 8. 国内 IVD 企业在海外单个市场的发展概览.....	12
图 9. 新产业海外收入及装机情况.....	14
图 10. 雅培竞争法发光检测和质谱法（LC-MS/MS）检测 25 羟基维生素 D 的结果比较... ..	15
图 11. 五种进口品牌化学发光竞争法在检测 25 羟基维生素 D 时与质谱法（LC-MS/MS）的比 较.....	16
图 12. 新产业小分子夹心法在检测 25 羟基维生素 D 时与质谱法（LC-MS/MS）的比较... ..	16
图 13. 新产业全球服务网络.....	17
图 14. 子公司模式带动海外收入快速增长（亿元）.....	17
图 15. 新产业海外营业收入及同比增速.....	19
图 16. 新产业海外试剂销售及增速.....	19
图 17. 安图生物海外营业收入及同比增速（亿元）.....	19
图 18. 安图生物 AutoLas X-1 获得 23 年德国 iF 设计奖.....	19
图 19. 亚辉龙海外营业收入及同比增速（亿元）.....	20
图 20. 亚辉龙全球业务布局.....	20
图 21. 普门科技海外营业收入及同比增速（亿元）.....	20
图 22. 普门科技全球业务布局.....	20
图 23. 迪瑞医疗海外营业收入及同比增速（亿元）.....	21
图 24. 基蛋生物海外营业收入及同比增速（亿元）.....	21
图 25. 华大智造海外营业收入及同比增速（亿元）.....	22
图 26. 华大智造全球业务布局.....	22
图 27. 华大基因海外营业收入及同比增速（亿元）.....	22
图 28. 华大基因与沙特公共卫生局签署合作备忘录.....	22
图 29. 圣湘生物海外营业收入及同比增速（亿元）.....	23
图 30. 圣湘生物全球业务布局.....	23

图 31. 凯普生物海外营业收入及同比增速（亿元）	23
图 32. 艾德生物海外营业收入及同比增速（亿元）	24
图 33. 艾德生物产品获批及海外医保覆盖情况	24
图 34. 万孚生物海外营业收入及同比增速（亿元）	24
图 35. 乌干达总统为万孚支持工厂剪裁（上）和内罗毕大学培训中心成立（下）	24
图 36. 东方生物海外营业收入及同比增速（亿元）	25
图 37. 东方生物子公司布局	25
图 38. 奥泰生物海外营业收入及同比增速（亿元）	25
图 39. 奥泰生物全球业务布局	25
表 1: 国内 IVD 细分市场规模、增速、国产化率	5
表 2: 2022 年全球 IVD 各细分赛道规模及占比（亿美元）	6
表 3: 海外各细分赛道可及市场测算（亿元）	9
表 4: 诊断试剂 HS 编码归类说明	10
表 5: 中国诊断试剂出口额增长率	11
表 6: 国内 IVD 企业海外业务收入及占比（百万元）	18

1. 空间维度：透视海外，国际市场特点拆细及可及市场空间测算

疫情之前 IVD 板块增长的主线逻辑包括国内市场的国产替代以及渗透率提升。随着集采等政策的推进，国产品牌有望加速实现国内市占率的提高。从更长时间维度来看，全面进军海外市场是国内 IVD 行业进一步打开成长空间并延长高速发展阶段的必要性举措。

表1：国内 IVD 细分市场规模、增速、国产化率

	市场规模（十亿元）			CAGR		国产化率
	2017	2021	2027E	2017-2021	2021-2027E	
免疫分析	17	36.9	78.3	21.38%	13.36%	30%
临床化学	11.6	18.5	28.6	12.38%	7.53%	60%；试剂 70%以上，800 速以下仪器 70%以上，高速机 30%以下
血液及体液	8.4	18.5	57.4	21.82%	20.77%	50%；血凝 20%以下，血球迈瑞+希森美康 60%，尿液超过 50%
POCT	6.8	17.4	48	26.48%	18.43%	80%
分子诊断	5.1	12	42.1	23.85%	23.27%	70%
微生物学	2.3	4.2	10.6	16.25%	16.68%	20%
其他	5.6	8.6	13.7	11.32%	8.07%	病理 20%
总计	56.8	116.1	278.7	19.57%	15.71%	

资料来源：弗若斯特沙利文、《中国体外诊断行业年度报告》，国投证券研究中心

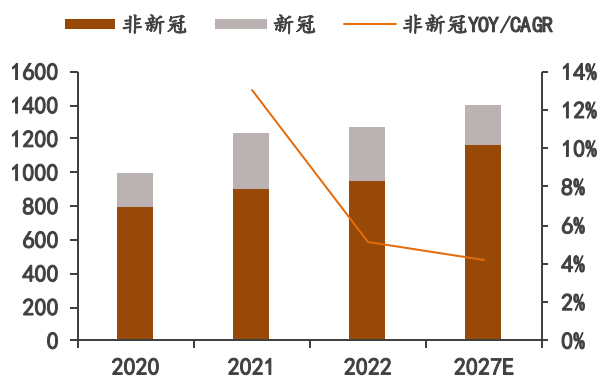
海外调研难、追踪难的特点使得海外 IVD 市场情况宛若黑箱。本章中，我们从四个维度拆解各个地域市场的基本特点，并强调可及市场概念，估算了国内 IVD 各个子赛道出海的可及市场空间，以供参考。

根据 Kalorama Information 预测，全球非新冠 IVD 市场规模将从 2022 年的 947.97 亿美元增长至 2027 年的 1163.17 亿美元，年复合增长率约 4.2%。

从地域拆分来看，除中国市场外，北美（美国+加拿大）占据了全球 IVD 市场约 48% 的份额，主要新兴市场（拉丁美洲+中东+东欧+俄罗斯+印度+非洲）市场规模合计约 142.93 亿美元（约合 1000 亿元人民币），中国企业海外可拓展空间广大。

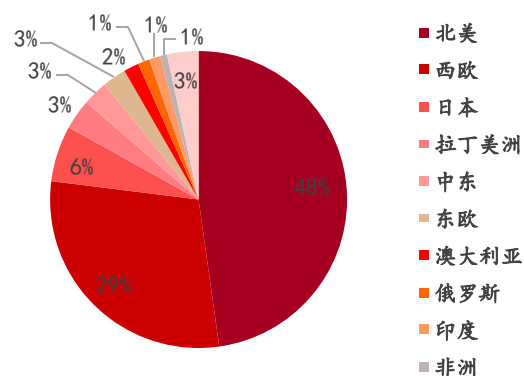
从赛道拆分来看，剔除新冠业务后，免疫检测、糖尿病相关 POC、分子检测、生化检测、非糖尿病相关 POC 是全球范围内市占率排名前五的赛道，合计市场占比超过 80%，国内相关主流赛道均有富有实力的上市企业。

图1. 全球 IVD 市场规模 (亿美元)



资料来源: Kalorama, 国投证券研究中心

图2. 2022 年全球 IVD 市场分布



资料来源: Kalorama, 国投证券研究中心

表2: 2022 年全球 IVD 各细分赛道规模及占比 (亿美元)

	2022 年整体		2022 年新冠		2022 年非新冠	
	占比	规模	占比	规模	占比	规模
免疫	23%	292.97	23%	74.94	23%	218.03
分子	23%	292.97	34%	110.78	19%	182.19
POC-糖尿病	15%	191.07			20%	191.07
POC-其他	17%	216.55	43%	140.11	8%	76.44
生化	8%	101.90			11%	101.90
微生物	4%	50.95			5%	50.95
血液学	4%	50.95			5%	50.95
组织学/细胞学	3%	38.21			4%	38.21
血库 (血型等)	1%	12.74			1%	12.74
凝血	1%	12.74			1%	12.74
其他	1%	12.74			1%	12.74
全球	100%	1273.80	100%	325.83	100%	947.97

资料来源: Kalorama, 国投证券研究中心

海外市场特点各异，IVD 出海需因地制宜。因为经济、政治、文化、宗教等因素，海外各 IVD 市场特点不一，出海业务需做到因地制宜。我们从市场空间、进入壁垒、支付能力及产品偏好、国内 IVD 企业出海进展及前景四个维度拆解各个市场的基本特点：

北美+日本：

- a) 市场空间：2022 年约 650 亿美元，占除中国外 54%的海外市场；
- b) 进入壁垒：注册门槛高，且属于海外品牌的固有阵地，国内企业进入难度较大；
- c) 支付能力/产品偏好：支付能力强，检测项目丰富，差异化产品放量相对容易；
- d) 出海进展与前景：目前国内 IVD 企业多以毒品检测、优生优育等低门槛 POCT 产品的销售为主，实验室检测尤其是涉及到检测仪器的销售有赖于当地合作伙伴的协同，与当地知名企业进行 ODM 合作，或是收购、设立当地子公司进行产品注册和销售，均是国内 IVD 企业常用且相对可行的出海模式。

西欧：

- a) 市场空间：2022 年约 353 亿美元，占除中国外 29%的海外市场；
- b) 进入壁垒：IVDR 转换后注册门槛提高，高端市场海外品牌强势，国内企业进入难度较大；
- c) 支付能力/产品偏好：支付能力强，差异化产品放量相对容易；
- d) 出海进展与前景：目前国内 IVD 企业多以特色项目/边缘市场销售为主，新冠期间对国内 IVD 品牌的认可度有一定提升，但市占率的提升仍需要时间，长远来看西欧市场是国内 IVD 企业发展为世界一流品牌的战略性市场。

独联体&东欧：

- a) 市场空间：2022 年俄罗斯+东欧约 47 亿美元，占除中国外 4%的海外市场；
- b) 进入壁垒：一方面，俄罗斯的审核机制独立于西方，注册耗时较长，另一方面俄罗斯本土 IVD 品牌市占率较低，占主要市场的西方品牌受地缘政治影响快速退出，俄罗斯市场短期存在大量空白；
- c) 支付能力/产品偏好：支付能力相对较强，低端产品本土可以供应，高端免疫、分子等产品空白较大；
- d) 出海进展与前景：近期国内龙头企业在俄罗斯业务的增长较为亮眼，更多企业纷纷进行布局，但需注意 IVD 产品需成系列注册后方能放量（如仪器-试剂系列、传染病检测系列、肿瘤检测系列等），而俄罗斯注册成本较高（耗时高、花费高）、市场空间有限，因此需要谨慎看待后进企业的剩余可拓展空间。

南亚&东南亚：

- a) 市场空间：2022 年印度+越南市场约 16 亿美元，占除中国外 1.4%的海外市场；
- b) 进入壁垒：注册门槛较低；
- c) 支付能力/产品偏好：支付能力较弱，基层市场广大，高端品类追求性价比；
- d) 出海进展与前景：人口众多且行业增长快，考虑到距离因素往往国内 IVD 企业的出海第一站。受历史文化等影响，南亚和东南亚国家内不同区域的市场存在一定区隔，对当地渠道进行精细化管理是业务做大的有效助力之一。

西亚&北非：

- a) 市场空间：2022 年中东市场约 33 亿美元，占除中国外 3%的海外市场；
- b) 进入壁垒：注册门槛较低；

- c) 支付能力/产品偏好: 沙特等石油国家支付能力强, 公立医院对价格不敏感, 但服务更多人口的私营卫生机构追求性价比;
- d) 出海进展与前景: 随着一带一路的建设逐步成为重要的海外市场。考虑到宗教因素, 本地化销售和服务是深耕西亚和北非市场的基础条件之一。

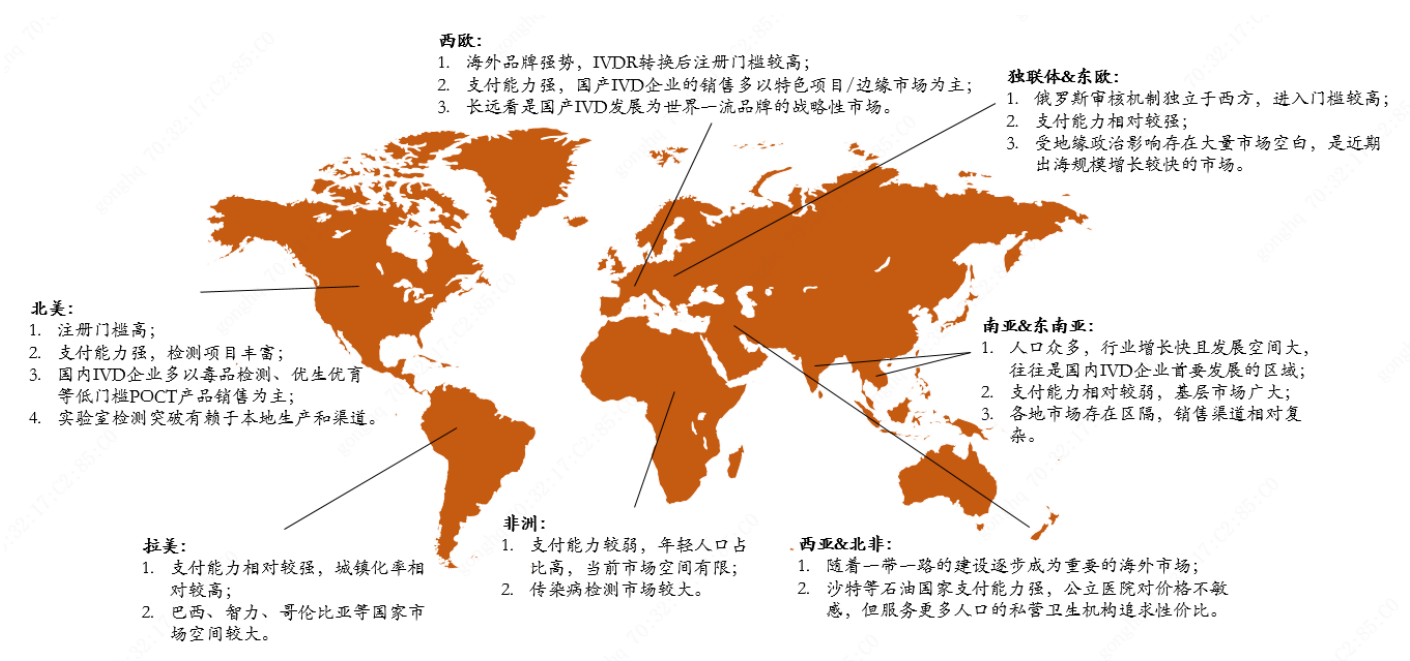
非洲:

- a) 市场空间: 2022 年约 9 亿美元, 占除中国外 1% 的海外市场;
- b) 进入壁垒: 注册门槛较低;
- c) 支付能力/产品偏好: 支付能力较弱, 传染病检测需求较大;
- d) 出海进展与前景: 支付能力弱叠加年轻人口占比高, 使得当前 IVD 市场空间有限。目前国内龙头企业一方面和非营利性组织合作在当地推广传染病检测, 另一方面开始和当地政府院校合作培养本地检测学术与技术人才。

拉丁美洲:

- a) 市场空间: 2022 年约 40 亿美元, 占除中国外 3% 的海外市场;
- b) 进入壁垒: 注册门槛相对较低;
- c) 支付能力/产品偏好: 支付能力相对较强, 高端品类追求性价比;
- d) 出海进展与前景: 受距离、文化等因素影响, 此前国内 IVD 企业对拉美的关注相对较少。拉美地区城镇化率往往较高, 医院能够覆盖到的人口较多, 叠加相对较强的支付能力, 其可拓展的空间其实相当可观。部分当地政府要求产品本地化生产。

图3. 各海外 IVD 市场基本特点



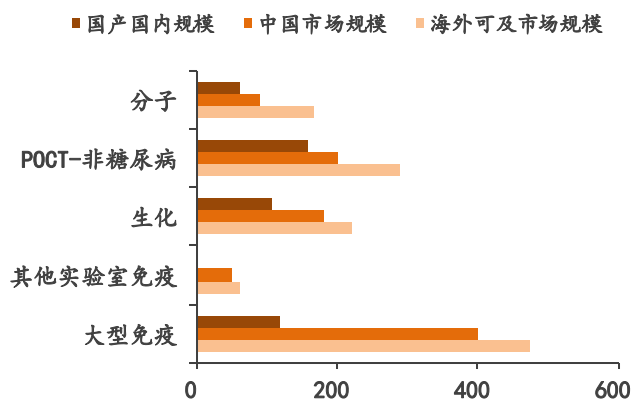
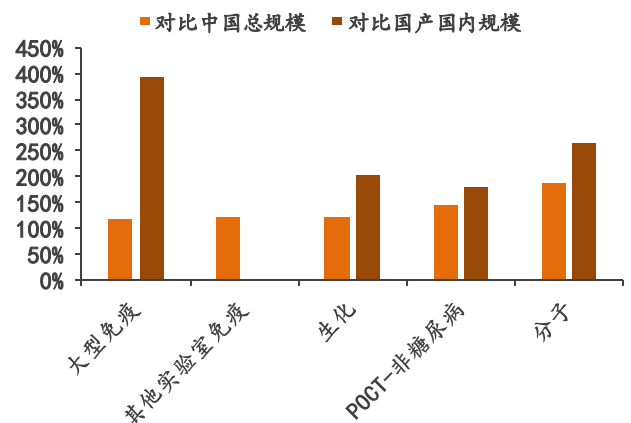
资料来源: Kalorama、体外诊断网, 国投证券研究中心

在广阔的海外市场中，由于政治、竞争等因素，存在部分对于中国企业来讲极难进入的 IVD 市场，剔除这部分后估算国产品牌真正可及的市场空间更有实际意义。我们定义国内 IVD 企业出海的可及市场为：国产 IVD 品牌已触达加上 10 年内理论上可以触达的终端，剔除了：1. 进口品牌最核心市场难以进入；2. 地缘政治原因难以进入；3. 客户对中国品牌观念难以进入。在此基础之上我们估算了海外各细分赛道的可及市场空间（详见表 2，估算存在假设，仅供谨慎参考）。从可拓展空间来看，各主要赛道(海外可及市场规模:中国市场规模)在 1-2 倍左右，(海外可及市场规模:国产品牌国内现有销售规模)在 2-4 倍左右，大型免疫检测、分子检测等赛道可拓展空间较大。

表3：海外各细分赛道可及市场测算（亿元）

2022 年全球 IVD 市场规模		948 亿美元									
	大型免疫			生化	其他实验室免疫	POCT-非糖尿病			分子		
方法学占比	23%			11%	23%	8%			19%		
目标区域	北美+日本	西欧	新兴市场		全球	北美+日本	西欧	新兴市场	北美+日本	西欧	新兴市场
目标区域占比	54%	29%	15%		100%	54%	29%	15%	54%	29%	15%
可及终端范围	少量中型实验室	大中型实验室	大中型实验室+部分顶级实验室		小型实验室	非实验室	非实验室	非实验室	少量中型实验室	中型实验室	大中型实验室
可及终端占比	5%	50%	90%		4%	40%	60%	100%	5%	15%	40%
可及市场规模	6	32	30		9	16	13	12	5	8	11
总计（美元）	68				9	42			24		
总计（人民币）	474				221	291			168		
对比中国总规模	118%				123%	145%			187%		
对比国产国内规模	395%				205%	182%			267%		
中国市场规模	400				180	200			90		
国产品牌占有率	30%				60%	80%			70%		
国产国内规模	120				108	160			63		

资料来源：Kalorama Information、弗若斯特沙利文、CAIVD、国投证券研究中心；备注：1. 各方法学占比、目标区域占比数据来自 Kalorama；2. 可及终端范围的范围及其占比由国投证券研究中心假设，仅供谨慎参考；3. 人民币兑美元按 7:1 的汇率计算；4. 各赛道中国市场规模数据来自弗若斯特沙利文；5. 各赛道中国国产品牌占有率来自中国体外诊断行业报告 2022 年版；6. 因为实验室生化检测通常和大型免疫检测搭配使用，生化检测的可及市场规模由大型免疫按总市场规模的比例（即 23%:11%）估算

图4. 各细分赛道海外可及市场规模（2022 年；亿元）

图5. 各细分赛道海外可拓展空间


资料来源：Kalorama Information、弗若斯特沙利文、国投证券研究中心；可及市场规模由国投证券研究中心测算

资料来源：Kalorama Information、弗若斯特沙利文、国投证券研究中心；可及市场规模由国投证券研究中心测算

2. 时间维度：IVD 产业及企业出海的历程与征程

2.1. 我国 IVD 产业出口迈上新台阶，新兴国家市场大有可为

中国海关总署月度公布的出口数据是跟踪 IVD 出口市场的良好指标。根据 HS 编码规则，诊断试剂大多被归类在“3002”、“3006”、“3822”三个目录之下，并从 2022 年起被统一整合进“3822”，因此我们提取了 2017-2021 年间三个目录的合计数据，以及 2022-2023 年间“3822”的数据，并对其进行统计分析。注：本章出口金额若无特别说明，其货币单位均为人民币。

表4：诊断试剂 HS 编码归类说明

时间段	HS 编码	商品名称
2017-2021	3822	附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂，但品目 3002 及 3006 的货品除外；检定参照物
	30021100	疟疾诊断试剂盒
	30021500	免疫制品，已配定剂量或制成零售包装
	30062000	血型试剂
2022-2023	3822	附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂，不论是否制成试剂盒形式，但品目 30.06 的货品除外；有证标准样品

资料来源：中国海关总署、上海市报关协会、国投证券研究中心

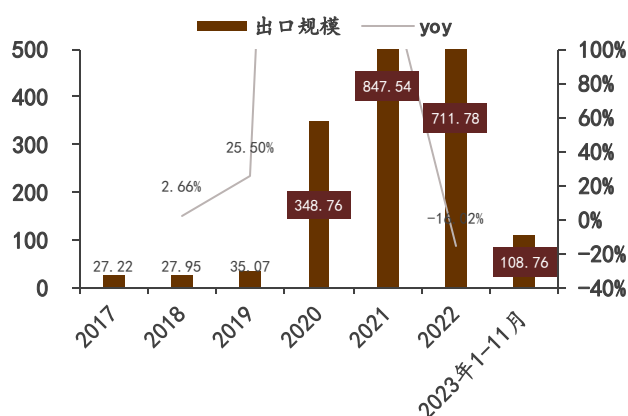
疫情前诊断试剂出口处于早期发展阶段，欧美占比较高、新兴市场增速较快。2017-2019 年，我国诊断试剂的出口规模在 30 亿左右，年复合增速 13.5%，处于早期发展阶段。这一阶段中国国内 IVD 快速发展，众多企业在攻克了各自领域的技术壁垒后，纷纷在国内市场抢占份额，整体出口规模不大。

分市场来看，三年间对北美+西欧出口占到了整体出口规模的 55%-65%（三年合计占比分别为 62.40%、56.39%、54.87%），预计主要为 POCT 类产品。我国对西欧出口有所下降主要系德国市场波动导致，我国对德国出口在 2017 年大幅上升到 8.55 亿，并在之后两年下降至 4.27 亿元、4.86 亿元，若剔除德国市场，2017-2019 年则我国对西欧诊断试剂出口规模年复合增长达到 21.72%。这一阶段我国对新兴国家出口规模快速上升，如对独联体&东欧出口复合增长 76.25%、西亚&北非 47.15%、南亚 34.60%等。

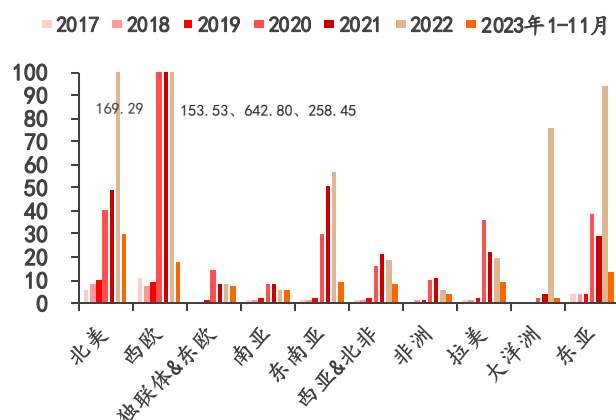
借助抗疫机会推进渠道和品牌建设，诊断试剂出口规模迈上新的台阶。2019-2023 年，在新冠检测产品的带动下，我国诊断试剂出口规模快速上升，疫情三年出口额分别为 348.76、847.54、711.78 亿元，2023 年 1-11 月为 108.76 亿元。以 2023 年前十一个月出口额代替 2023 年全年数据进行计算，则 2019-2023 年我国诊断试剂出口规模的年复合增速达到 32.70%。需要指出的是，一方面 2023 年我国仍然对外出口了较大量的新冠检测相关产品（以抗原检测为主），因此剔除这部分出口后我国诊断试剂的出口额或较表现更低；但另一方面，以欧美为代表的西方国家普遍在 2021 年分步解除疫情管控，在 2022 年上半年全面放开，至 2023 年或已经进入到疫后新常态中，2023 年仍在开展的新冠检测业务有望在海外获得长期的生存土壤。

分市场来看，2023 年对北美+西欧的出口占比下降至 44.03%，新兴市场占比则大幅提升。从增速来看，2019-2023 年我国对北美出口基本保持了疫情之前 30%以上的复合增速，对西欧出口增速则有大幅提升。我国对新兴市场出口普遍实现了较高速增长，其中对独联体&东欧、拉美、东南亚出口额的年复合增速分别达到了 46.20%、46.35%、42.81%。

为什么我国诊断试剂对欧美发达地区的出口走在了对新兴市场出口的前面？我国诊断试剂对北美、西欧发达地区的出口规模较新兴市场更大，同时增速不低。其中一方面是因为这两个 IVD 市场本身体量较大，另一方面也与我国出口产品结构有关，早期我国 IVD 主要出口产品是毒品检测、优生优育等 POCT 产品，其主要可及市场在北美和西欧，之后国产血液检测、免疫荧光检测、生化检测、化学发光检测等实验室主力产品逐步走向海外，其主要可及市场在东亚、东南亚、独联体、西亚等诸多新兴市场，促进了近年我国对新兴市场出口的快速增长。

图6. 中国诊断试剂出口规模（亿元）


资料来源：中国海关总署，国投证券研究中心

图7. 各目标市场中国诊断试剂出口规模（亿元）


资料来源：中国海关总署，国投证券研究中心

表5：中国诊断试剂出口额增长率

CAGR	2017-2019	2017-2023	2019-2023
北美	34.59%	32.02%	30.75%
西欧	-11.15%	7.76%	18.68%
独联体&东欧	76.25%	55.60%	46.20%
南亚	34.60%	32.22%	31.05%
东南亚	29.73%	38.31%	42.81%
西亚&北非	47.15%	40.52%	37.32%
非洲	20.05%	29.86%	35.06%
拉美	15.85%	35.38%	46.35%
大洋洲	53.92%	43.01%	37.85%
东亚	0.99%	25.62%	40.10%
总计	13.50%	25.97%	32.70%

资料来源：中国海关总署，国投证券研究中心；备注：以2023年1-11月数据替代2023年全年数据进行计算

2.2. 看好在海外赛道、产品、布局层面具备优势的 IVD 企业

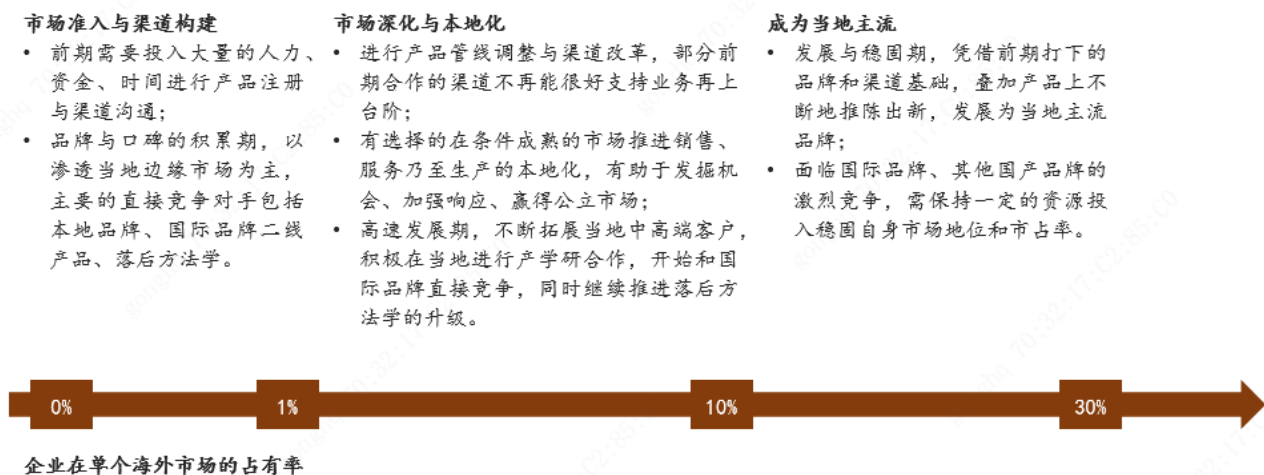
我们将龙头 IVD 企业的成功出海经验总结为具备三个维度的优势，以期为投资者选取出海标的提供参考。

赛道优势，空间大、壁垒高、经营风险小：从空间来看，如我们在第一章的测算，各主要赛道的在海外均有着广阔的可拓展空间，基本是中国市场规模的 1-2 倍，是国产品牌国内现有销售规模的 2-4 倍。从壁垒来看，当前国内各行各业集中出海的情况十分常见，而国内企业彼此之间相互竞争、大打价格战的情况也屡见不鲜。具备高技术、准入、渠道壁垒的赛道尽管前期投入较大，但更不易受后来者冲击，能在较长时间内维持良好稳定的盈利能力和 ROE。从业绩风险来看，国际业务普遍风险较大，投资者往往难以跟踪企业销售情况。以化学发光、封闭式生化、部分分子检测为代表的 IVD 赛道实行“设备+试剂”绑定的业务模式，前一阶段的仪器销售为今后的试剂销售提供了良好参考，业绩风险相对较小，有望获得一定的估值溢价。

产品优势，在性价比之外能做出差异化：海外市场尽管广阔，但并不是无人之地，国内企业想要出海与先发的国际巨头竞争，早期可以靠性价比优势在下沉市场积攒经验与口碑，但想要把海外业务打造成支柱性业务，仅仅是在产品质量和性能上接近国际品牌并不够，需要做出有别于国际主流产品的差异化。例如万孚生物的单人份发光产品在检测速度、运行温度要求等方面实现了革新、亚辉龙将化学发光技术应用用于自免检测、新产业将双抗夹心技术应用用于小分子检测等等，均是在国际巨头的主流产品之外做出了稀缺的差异化，进而赢得终端青睐而不断提升当地市占率。

业务布局，优秀的团队、本地化与渠道合作：充满积极性、优秀的团队有助于快速开拓市场、寻找海外合作机会，并在长期中维持公司海外业务的生命力，而生产、服务的本地化以及和当地渠道的良好合作与管理有助于公司充分挖掘当地市场潜力。典型案例如华大基因利用自身技术优势和工程化能力在海外建立了多家本地化实验室、万孚生物在乌干达合作建设了非洲首个可以生产 WHO PQ 资质的具有全自动生产设备的工厂、亚辉龙与日本 MBL 合作推进海外产品准入等等，均是借助良好的本地化与渠道合作深挖当地市场，并进一步巩固自身业务护城河。

图8. 国内 IVD 企业在海外单个市场的发展概览



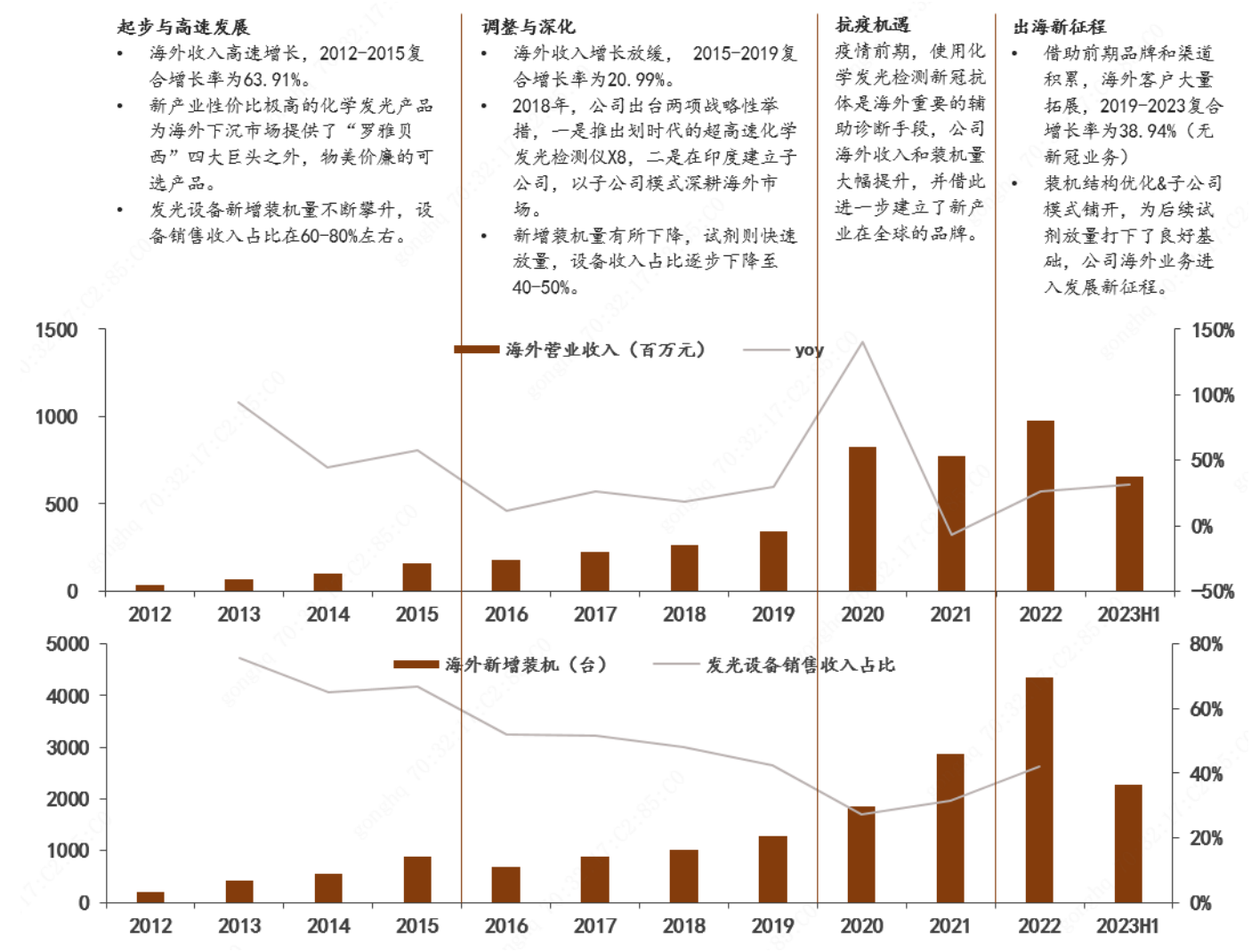
资料来源：国投证券研究中心

2.2.1. 三维度回顾典型龙头企业的出海之路

回顾龙头企业新产业的出海历程，我们认为可以将其分为四个阶段：

- 1. 起步与高速发展阶段：**这一阶段公司海外收入高速增长，2012-2015 复合增长率为 63.91%，公司发光设备新增装机量不断攀升，设备销售收入占比在 60-80%左右。由于化学发光技术门槛较高，大多新兴市场缺乏本地品牌，高端市场被国际巨头占据，而中低端市场部分采购跨国品牌淘汰/二手机型，部分则由于过高的价格无法开展化学发光检测。新产业性价比极高的化学发光产品横空出世，为海外下沉市场提供了“罗雅贝西”四大巨头之外，物美价廉的可选产品。
- 2. 调整与深化阶段：**这一阶段海外收入增长放缓，2015-2019 复合增长率为 20.99%，新增装机量有所下降，试剂则快速放量，设备收入占比逐步下降至 40-50%。伴随着前一阶段的高速增长，公司对易得终端的覆盖已经愈发饱和，早期渠道和主打性价比的产品对于增量扩面及存量深挖力有不足。2018 年，公司出台两项战略性举措，一是推出划时代的超高速化学发光检测仪 X8，大幅提升设备性能的同时，在测速上达到了国际一线的两倍；二是在印度建立子公司，开始以子公司模式深耕海外重点市场，挖掘渠道和终端资源，推动当地收入再上一个台阶。
- 3. 抗疫机遇：**疫情前期，海外大量使用化学发光技术检测新冠抗体以作为辅助诊断手段，公司海外收入和装机量大幅提升，尤其首次进入了大量西欧终端，并借此进一步建立了新产业在全球的品牌。2020 年 12 月公司获中国第一张化学发光领域 IVDR CE 认证证书。
- 4. 出海新征程：**这一阶段公司借助前期品牌和渠道积累，大量拓展海外客户，2019-2023 复合增长率为 38.94%（无新冠业务）。新产业出海两大特点值得关注，首先是装机结构优化，2019-2023H1 公司中大型发光设备占比从 8%上升到 55%，单机产出不断提高，公司向中大型机转型的销售策略成效显著；其次是子公司模式铺开，将印度市场的发展历程复制到其他较为成熟的市场。我们认为，中大型仪器占比提升+子公司模式铺开，新产业在海外市场的销售预计再次进入到试剂放量阶段，尤其是近两年对外销售的中大型仪器，有望有力地拉动 2023-2024 年的海外仪器单产提升，公司海外业务进入发展新征程。

图9. 新产业海外收入及装机情况



资料来源: Wind、新产业公告、新产业官网, 国投证券研究中心

三维度之赛道优势: 化学发光可拓展空间大、壁垒高, “设备+试剂”体系业绩风险相对较小。首先, 相比于国产品牌在国内的销售规模, 化学发光海外可拓展空间达到将近4倍, 在各子赛道中最高。其次, 高性能化学发光检测本身的技术难度, 以及多达上百项的试剂开发和注册的高成本构成了赛道重要的准入壁垒。最后, “设备+试剂”的封闭体系一方面保证了业绩增长的稳定性, 另一方面方便了投资者跟踪其业务开展情况, 降低了上市公司业绩风险。

三维度之产品优势: 准确性超越国际一线, 小分子检测作为拳头产品打开海外入院大门。根据美国疾控中心 (CDC) 的研究数据, 以及中国医学科学院北京协和医院检验科与中日友好医院检验科的研究, 在检测 25 羟基维生素 D 时, 雅培、西门子、罗氏等国际一流品牌的检测结果精准度较低, 与金标准质谱法性能差异较大, 且当患者服用维生素 D2 的补剂或者药物, 样本中含有不同浓度的 25(OH)D2 时, 各种方法的相关性进一步下降, 反映出即便是国际领先水平的检测试剂依然无法对 25(OH)D2 作出准确定量检测有效识别。

根据新产业生物检验医学平台披露 (预计尚未形成学术论文, 结果仅供参考), 新产业利用夹心法检测 25 羟基维生素 D, 其检测结果和质谱法的相关系数达到约 0.95 及以上 0.97, 此外, 项目分别在国内和海外共计纳入 222 例患者, 包括肿瘤、慢性肾病、不同人种、孕早中晚期

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/787131115043006032>