

病理行业，诊断“金标准”贡献超三百亿潜在市场

病理行业深度报告

核心结论

病理检查是肿瘤诊断的金标准，四大细分领域加深理解疾病本质。目前病理报告被认为是肿瘤诊断的“金标准”，可分为四大细分领域：组织病理、细胞病理、免疫组化病理和分子病理，逐渐探索疾病本质。我国注册执业病理医生严重缺乏，目前缺口至少为6.6万人，多点执业、鼓励病理诊断中心设置等政策有望解决行业病理医生缺乏、资源分配不公平、医生收入低等问题。

组织病理市场规模20-30亿元，仪器看进口替代、检验看外包渗透率提升。组织病理分为石蜡切片技术和术中切片技术，技术均较为成熟，预测其市场规模为20-30亿元。工业领域方面，病理仪器在大型三甲医院、ICL主要还是进口品牌徕卡、赛默飞主导，未来进口替代是长逻辑。检验市场方面，市场长期看外包渗透率提升，金域占市场的20%。

细胞病理宫颈癌筛查潜在市场超200亿，未来看筛查率、外包率提高。细胞病理主要用于宫颈癌筛查，液基薄层细胞检测技术逐步替代传统巴氏涂片，国家大力普及两癌早筛的形式下，预计其潜在市场规模超过200亿元。工业领域方面，液基细胞检测仪三甲医院偏好进口产品，部分国产产品也较为优秀。检验市场方面，金域医学渗透率为8.8%，未来看医院外包率提高以及筛查意识增强以后渗透率的提高，市场空间较为广阔。

免疫组化病理潜在市场空间超40亿，行业增速15%左右。免疫组化病理临床上用于进一步的肿瘤分型、预后监测等，正由传统人工技术转向设备自动化，试剂仅涉及中低端免疫技术。中游市场主要由外资主导，以迈新生物为首的国产企业进口替代机会较大；检验市场方面，随着癌种检测的普及，渗透率也在逐年增加，预计目前行业增速在15%左右。

分子病理主要用于伴随诊断场景，潜在检验空间超50亿元。分子病理核心技术是基因检测，艾德生物是国内伴随诊断行业龙头。未来行业随着新靶向药物陆续获批、现有靶向药物适应症进一步拓展以及纳入医保的趋势，将迅速带动伴随诊断基因检测的需求；同时技术的更新迭代由传统的qPCR技术逐渐向高通量NGS多基因检测发展，多基因检测项目逐渐代替单基因项目，我们预计未来行业仍能保持20%以上的增速，潜在市场超过50亿元。

投资建议：病理行业未来有望受外包率、筛查率提高以及靶向药物推广而持续稳定增长，我们建议重点关注病理中下游优质工业类、服务类企业：1、医疗器械：艾德生物（300685.SZ）——伴随诊断行业龙头。2、医疗服务：金域医学（603882.SH）——第三方医学诊断龙头企业、迪安诊断（300244.SZ）——率先上市的第三方医学诊断机构。

风险提示：行业竞争加剧风险；病理项目降价风险；公司研发不及预期风险

行业评级	超配
前次评级	超配
评级变动	维持

近一年行业走势



相对表现	1个月	3个月	12个月
医药生物	7.47	18.63	24.36
沪深300	4.29	8.23	21.92

分析师

 **吴文华** S0800519080002
 021-38584246
 wuwenhua@research.xbmail.com.cn

相关研究

医药生物：仓位环比提升，龙头加仓趋势显著—19Q3 医药行业基金持仓分析 2019-11-04
 医药生物：注射剂一致性评价脚步渐进，关注进展较快品种—医药行业政策点评 2019-10-17
 医药生物：带采扩面拟中选结果分化，关注后续省份选择进展—行业政策点评 2019-09-25

索引

内容目录

一、病理检查是肿瘤诊断的金标准	5
1.1 病理检查包括标本固定等多个步骤，按临床需求可用于进一步特殊检查	5
1.2 病理检查技术可分为四大细分领域，逐渐加深探索疾病本质	5
1.3 病理科产业链包括原料市场、试剂设备市场和诊断市场	6
1.4 病理医师稀缺、资源分配不均行业核心问题	7
1.4.1 病理医生缺口大，基层医院更加缺乏	7
1.4.2 多点执业、鼓励病理诊断中心设置等政策有望解决行业固有矛盾	8
1.4.3 AI 病理技术可发现“肿瘤”像素区域，有望大大解放医生劳动力	9
二、病理行业潜在市场超 300 亿，竞争格局较为分散	10
2.1 组织病理分为石蜡切片和术中切片，技术较为成熟、市场 20 亿以上	10
2.1.1 组织病理技术目前较为成熟，主要分为石蜡切片技术和术中冰冻切片	10
2.1.2 组织病理市场规模为 20-30 亿元，市场相对稳定、下游检验外包看医院外包率提升	11
2.2 细胞病理主要用于宫颈癌筛查，潜在市场空间超 200 亿	12
2.2.1 细胞病理主要用于宫颈癌筛查，TCT 技术已基本取代传统巴氏涂片	12
2.2.2 细胞病理潜在检验市场规模超 200 亿元，长期看外包率、筛查率提高	12
2.3 免疫组化病理潜在空间近 40 亿，进口替代空间较大	14
2.3.1 免疫组化技术经历六大发展阶段，传统人工正向自动化设备升级	14
2.3.2 免疫组化病理潜在检验市场规模超过 40 亿，普及程度逐渐加大	16
2.3.3 行业主要由外资主导，进口替代将成未来趋势	17
2.4 分子病理新型技术迅速问世，潜在空间近百亿元	18
2.4.1 行业基本与国外同步发展，肿瘤靶向药物催生分子诊断持续发展	18
2.4.2 分子病理主要应用于肿瘤标本检测，潜在院内市场空间为 52.1 亿元	19
三、投资建议：建议关注金域医学、迪安诊断、艾德生物	21
3.1 上中游医药工业相关标的	21
3.1.1 九强生物（300406.SZ）——生化试剂生产企业，拟收购迈新生物进军免疫组化病理行业	21
3.1.2 艾德生物——国内伴随诊断行业龙头企业，分子诊断产品线丰富	22
3.2 下游医疗服务相关标的	23
3.2.1 金域医学——第三方医学检验龙头，病理检验水平全国领先	23
3.2.2 迪安诊断——IVD 代理和服务企业，积极打造病理诊断团队与平台	25
风险提示	25

图表目录

图 1: 病理切片流程.....	5
图 2: 病理诊断行业产业链.....	7
图 3: 我国历年病床数稳定增长.....	7
图 4: 我国历年执业（助理）病理医师人数增长.....	7
图 5: 2014 年我国大多数病理医生集中在三级医院.....	8
图 6: 2014 年各级医院平均每百张床位病理医生数.....	8
图 7: AI 病理可区分肿瘤区域和非肿瘤区域.....	10
图 8: TCT 检测流程.....	12
图 9: 免疫组化实验项目流程.....	14
图 10: 病人病理诊断报告.....	15
图 11: 免疫组化病理技术发展历程.....	16
图 12: 免疫组化工业试剂市场 2017 年市场规模为 18 亿元.....	16
图 13: 我国免疫组化病理市场由外资主导.....	17
图 14: 罗氏占据免疫组化设备 50% 市场份额.....	18
图 15: Dako 占据免疫组化试剂 55% 市场份额.....	18
图 16: 迈新生物拥有 52 张免疫组化试剂注册证.....	21
图 17: 公司不同靶点试剂盒收入占比情况及增速（百万元）.....	22
图 18: 公司病理项目增速保持稳定.....	24
图 19: 13-18 年营业收入复合增速为 47.0%.....	25
图 20: 13-18 年归母净利润复合增速为 35.2%.....	25
表 1: 病理检查的分类.....	5
表 2: 2018 北京病理项目定价表.....	6
表 3: 我国病理医生相对人数相比海外发达国家明显偏少.....	8
表 4: 国家医生多点执业相关政策.....	8
表 5: 国家鼓励病理诊断中心建立相关政策.....	9
表 6: 病理 AI 的研究方向.....	9
表 7: 石蜡切片与术中冰冻切片对比.....	10
表 8: 我国组织病理诊断市场 20 亿元以上.....	11
表 9: 广州金域设备购置投资情况（2017）.....	11
表 10: 巴氏涂片和 TCT 的异同.....	12
表 11: 细胞病理检验市场情景分析.....	13
表 12: 液基细胞检测仪竞争格局.....	13
表 13: 免疫组化病理相比传统病理的优势.....	15
表 14: 2012-2017 年中国免疫组化行业需求情况.....	16
表 15: 预计 2025 年我国免疫组化市场规模达到 44.4 亿元.....	17
表 16: 免疫组化自动化代表性产品对比.....	18

表 17: 各类分子病理技术对比	19
表 18: 2025 年我国分子病理诊断院内市场为 52.1 亿元	20
表 19: 肿瘤基因测序行业竞争格局	20
表 20: 迈新全自动免疫组化染色仪优势	21
表 21: 公司拥有 22 项三类医疗器械注册证	22
表 22: 艾德生物主要产品价格变化 (元/人份)	23
表 23: 公司部分病理项目	24
表 24: 行业公司估值水平	25

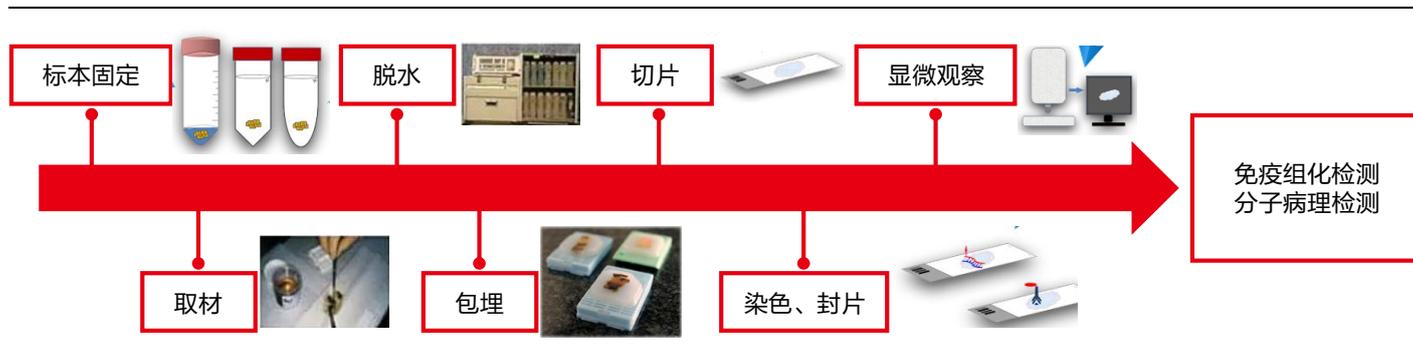
一、病理检查是肿瘤诊断的金标准

病理检查是肿瘤诊断的金标准。病理学是用自然科学的方法，研究疾病的病因、发病机制、形态结构、功能和代谢等方面的改变，揭示疾病的发生发展规律，从而阐明疾病本质的医学科学。病理检查在肿瘤领域有着极为广泛的应用，虽然肿瘤的诊断有多种形式，但是病理报告目前被公认为是肿瘤的“最后判决”，是肿瘤诊断的“金标准”。

1.1 病理检查包括标本固定等多个步骤，按临床需求可用于进一步特殊检查

传统的病理检验主要包括标本固定、取材、脱水、包埋、切片、染色和观察过程。固定是将标本放在 10%中性福尔马林液中，保留组织形态结构；固定后病理医生要对标本进行取材，即选取有代表性的部位切成合适的大小；之后脱水机将组织在梯度酒精里进行脱水、在二甲苯中进行透明并最后将组织在石蜡中浸透；接着对标本进行包埋，做成组织蜡块，并依次进行切片、染色和封片，最后由病理医师在显微镜下进行观察，应临床需要可进一步进行免疫组化和分子病理检测等操作。

图 1：病理切片流程



资料来源：北京清华长庚医院病理科，西部证券研发中心

1.2 病理检查技术可分为四大细分领域，逐渐加深探索疾病本质

病理检查根据发展阶段不同可分为传统病理技术（组织病理、细胞病理）、免疫组化病理和分子病理。传统的组织病理建立在组织、细胞的水平上，可以通过病理医师的显微镜诊断来判断疾病的性质（炎症性病变还是肿瘤型病变、良性肿瘤还是恶性肿瘤等）；免疫组化病理建立在蛋白质水平上，可以进一步判断肿瘤的组织来源、原发部位、病理分型、残留边缘癌细胞等，除了诊断作用以外还具有指导预后的作用；分子病理建立在核酸分子水平上，可以确定肿瘤的基因突变类型，用于后续靶向药物的指导以实现精准医疗。北京市 2018 年发布《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》，对病理价格有所规范，将部分项目纳入医保，也一定程度上成为未来全国的风向标。

表 1：病理检查的分类

病理检查类型	检测对象	检测作用	主流技术
组织病理	组织水平	观察细胞组织的形态结构，明确疾病的性质	石蜡切片和术中冰冻切片
细胞病理	细胞水平	通过对患者病变部位脱落、刮取和穿刺抽取的细胞，进行病理形态学的观察并作出定性诊断，主要用于宫颈癌的筛查	巴氏涂片和 TCT
免疫组化病理	蛋白质水平	在传统病理的基础上，一方面用于传统病理无法确诊的病例，另一方面进一步确定肿瘤的分	免疫荧光技术、免疫酶标技术、PAP 技术、ABC 技术、

		型、恶性程度等，用于精准医疗给药、判断预后、预测治疗效果	免疫胶体金技术
分子病理	核酸水平	应用分子生物学技术，从基因水平上检测细胞和组织的分子遗传学变化，以协助病理诊断和分型、指导靶向治疗、预测治疗反应及判断预后	显色原位杂交、荧光原位杂交、PCR、荧光定量 PCR、基因芯片等

资料来源：CNKI，西部证券研发中心

表 2：2018 北京病理项目定价表

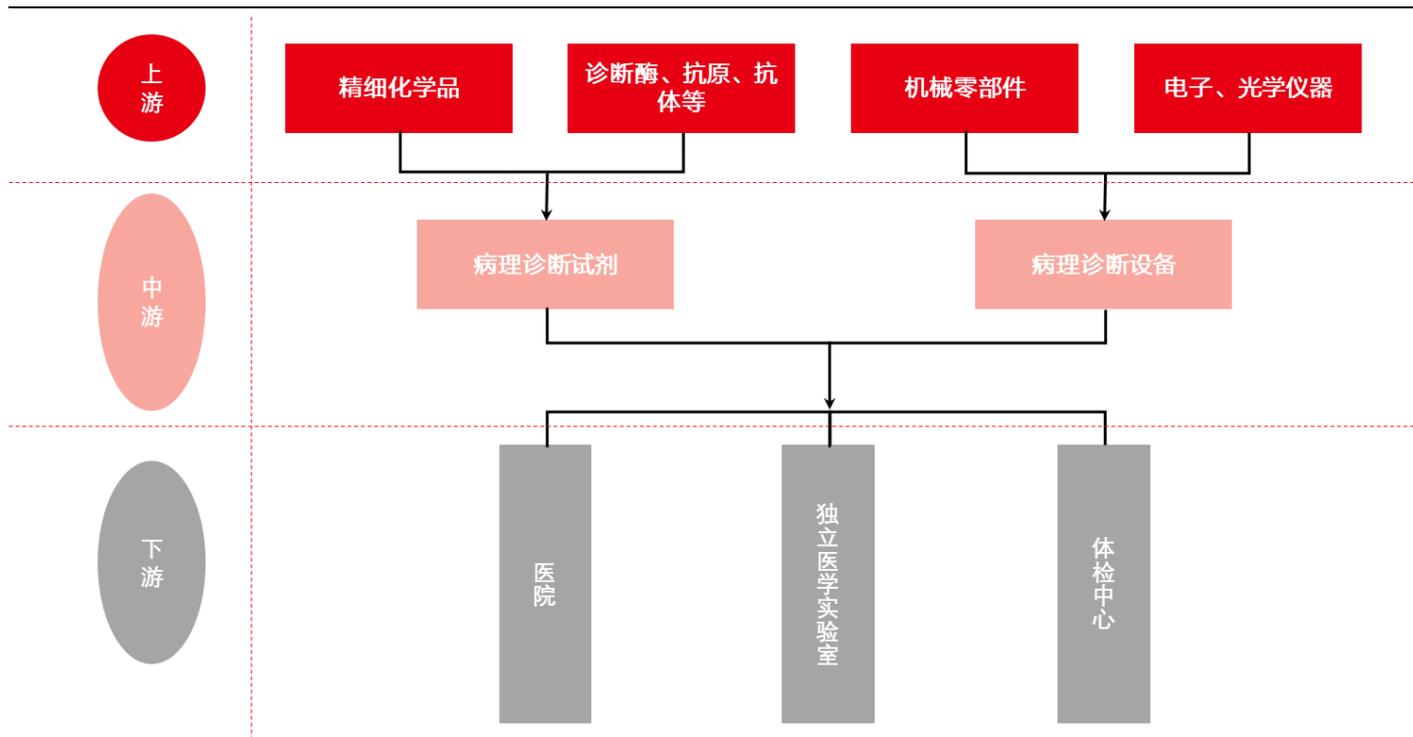
病理分类	项目名称	计价单位	计价说明	价格标准（元）	医保类别
细胞病理	妇科脱落细胞学检查（巴氏涂片）	例	以 2 张涂片为基础，每增加 1 张加收不超过 20 元	80	甲
	液基薄层细针穿刺细胞学检查与诊断（TCT）	例	以 2 张涂片为基础，每增加 1 张加收不超过 20 元	200	甲
组织病理	活检组织病理诊断	例	以 2 个蜡块为基础，每增加一个蜡块加收不超过 30 元	150	甲
	冷冻切片病理诊断	冷冻块		180	甲
免疫组化病理	免疫组织化学染色及诊断	每蜡块		150	甲
	免疫荧光染色及诊断	每蜡块		140	甲
分子病理	组织/细胞多色荧光原位杂交检查诊断	例		2600	甲

资料来源：北京市医疗保障局，西部证券研发中心

1.3 病理科产业链包括原料市场、试剂设备市场和诊断市场

病理科产业链包括上游原料市场、中游试剂设备市场和下游需求诊断市场。病理诊断类似于 IVD，完整产业链包括上游的原料供应行业和下游需求市场，上游原料包括生物与化学原材料以及各种机械零配件，分子病理还会涉及到引物、探针等；中游包括病理诊断试剂和病理诊断仪器；下游需求主要来自于医院、第三方独立医学实验室、体检中心等。

图 2：病理诊断行业产业链



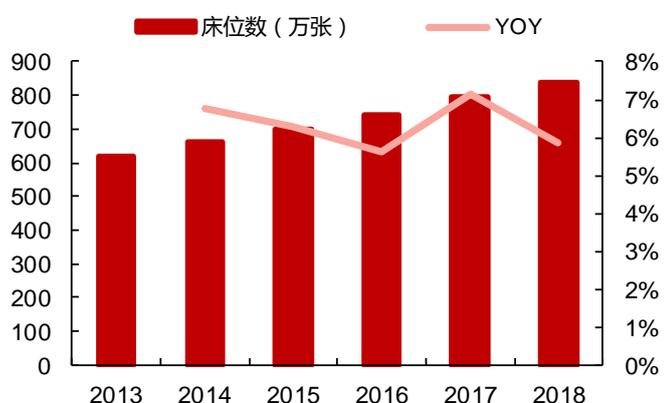
资料来源：公开资料整理，西部证券研发中心

1.4 病理医师稀缺、资源分配不均行业核心问题

1.4.1 病理医生缺口大，基层医院更加缺乏

我国注册执业病理医生严重缺乏。2018 年末，全国医疗卫生机构床位数量为 840.41 万张，原卫生部《病理科建设与管理指南（试行）》要求每 100 张床位配置 1-2 名病理医生，则实际需要的病理医生为 8.4-16.8 万人，而截至 2018 年末，我国目前在册的病理医生（包括执业医师和助理执业医师）为 1.8 万人，则病理医生的缺口至少为 6.6 万人。

图 3：我国历年病床数稳定增长



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，西部证券研发中心

图 4：我国历年执业（助理）病理医师人数增长



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，西部证券研发中心

我国病理医师相对人数相比海外发达国家明显偏少。此外，根据《2015 国家病理科医疗质量报告》显示，2014 年美国病理执业医师数为 2.8 万人，每名医师服务人口数为 1.1 万人，而我国 2014 年病理执业医师数为 1.025 万人（不包含助理），每名医师服务人口数为 13.6 万人，我国病理医师人均服务人数相比海外发达国家明显较少，病理医生严重缺乏。

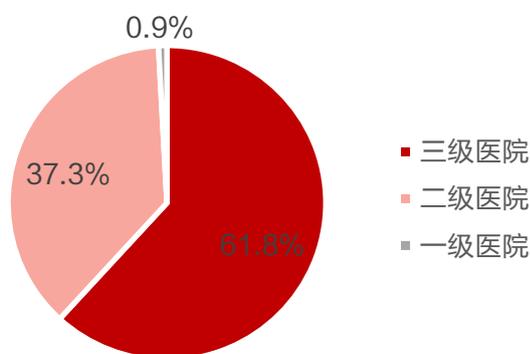
表 3：我国病理医生相对人数相比海外发达国家明显偏少

	人口	病理执业医师数	每名医师服务人口数
美国	3.1 亿	2.8 万	1:1.1 万
欧洲	7.4 亿	4.5 万	1:1.6 万
日本	1.3 亿	0.2317 万	1:6.5 万
中国	13.6 亿	1.025 万	1:13.6 万

资料来源：2015 国家病理科医疗质量报告，西部证券研发中心

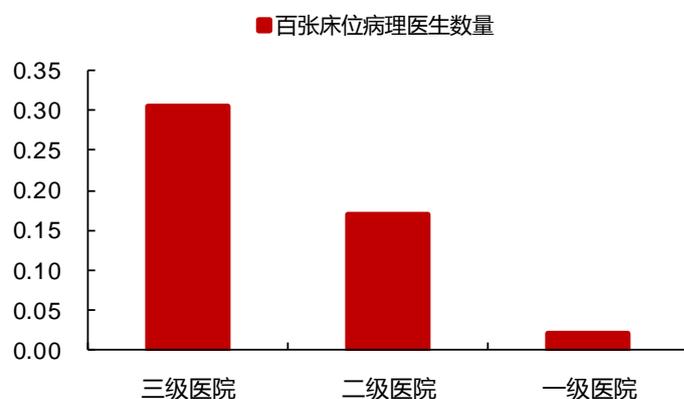
我国病理医师资源分配不均衡，基层医院病理医生更加缺乏。据《2015 国家病理科医疗质量报告》统计，2014 年我国 61.8% 的执业病理医生分配在三级医院，仅有 0.9% 的病理医生分配在一级医院，而 2014 年一级医院的数量占有所有公立医院的 44.3%，资源分配严重不均衡，一级医院平均每百张床位仅 0.02 名病理医生。病理科作为基础学科，其诊断会直接影响到基层医院各类疾病的诊断和治疗水平。

图 5：2014 年我国大多数病理医生集中在三级医院



资料来源：2015 国家病理科医疗质量报告，西部证券研发中心

图 6：2014 年各级医院平均每百张床位病理医生数



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，西部证券研发中心

1.4.2 多点执业、鼓励病理诊断中心设置等政策有望解决行业固有矛盾

医师多点执业有望解决病理行业固有矛盾。医师多点执业是指符合条件的执业医师经卫生行政部门注册后，受聘在两个以上医疗机构执业的行为。2015 年 1 月原国家卫计委推出《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》，允许医师多点执业，均衡各地医疗资源，提升医生收入。病理行业发展正是受限于医生数量极度缺乏、资源分配不公平、医生收入较低等问题，在多点执业政策体制下这些矛盾有望得到解决。

表 4：国家医生多点执业相关政策

时间	机构	文件	内容
2005.04	卫生部	《医师外出会诊管理暂行规定》	医师经所在医疗机构批准，允许为其他医疗机构特定的患者开展执业范围内的诊疗活动。
2009.09	卫生部	《卫生部关于医师多点执业有关问题的通知》	稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流，研究探索注册医师多点执业
2014.06	北京卫计委	《北京市医师多点执业管理办法（试行）》	规范本市医师多点执业行为，保障医疗质量和安全。拟在医疗机构多点执业的医师，应当向批准该机构执业的卫生行政部门申请注册。
2015.01	卫计委	《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》	为促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，更好地为人民群众提供医疗卫生服务，决定推进医师合理流

动，规范医师多点执业，确保医疗质量安全。

资料来源：各部门官网，西部证券研发中心

鼓励病理诊断中心设置。2016年底国家卫计委办公厅发布的《关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》，明确提出，病理诊断中心属于单独设置的医疗机构，鼓励病理诊断中心向连锁化、集团化发展，并表示设置病理诊断中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用。该政策的提出有利于病理行业资源更有效地配置。

表 5：国家鼓励病理诊断中心建立相关政策

年份	机构	文件	内容
2016.12	卫计委	《国家卫生计生委关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）》	设置病理诊断中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用。
2017.02	卫计委	《医疗机构管理条例实施细则》	对医疗机构的定义进行了扩充（新增“医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、妇幼保健计划生育服务中心”等医疗机构类别）。

资料来源：卫计委官网，西部证券研发中心

1.4.3 AI病理技术可发现“肿瘤”像素区域，有望大大解放医生劳动力

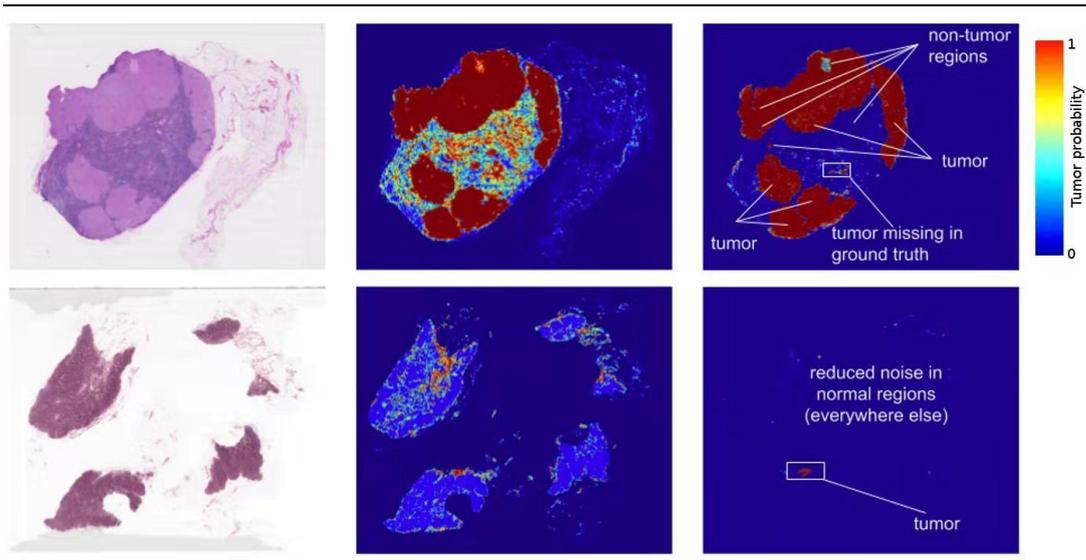
AI病理有望解决病理医生短缺问题。由于病理诊断目前主要是手工操作主导，病理医生数量短缺成为限制病理行业发展的重要因素，AI病理技术的出现有望解决这个问题。有深度学习支撑的人工智能能够以迅速、标准化的方式处理医学影像，分辨出单个小区域内被标注为“肿瘤”的像素，对可疑影像进行勾画、渲染，并以结构化的语音提出建议。目前，病理AI的研究主要有三个部分，包括开发模型、建立关联性和预后预测，可以覆盖从基层医院到三甲医院的不同应用场景。

表 6：病理 AI 的研究方向

阶段	具体内容
开发模型	开发基于 AI 技术的病理诊断模型，以提高医生的诊断效率，提高微小病变和疑难病例的识别能力。
建立关联	病理组学，从病理中提取对诊疗有用的特征，进行量化分析，发现病理特征和诊疗之间的关联性。
预后预测	利用病理数据来开发基于 AI 技术的病理预后预测模型，预测治疗的效果以及五年的总生存率。

资料来源：腾讯 AI，西部证券研发中心

图 7: AI 病理可区分肿瘤区域和非肿瘤区域



资料来源: 谷歌, 西部证券研发中心

AI 系统有望大量减少病理医生的工作量。在传统病理读片情况下, 病变所占面积常常小于 1%, 病理医生需要将精力花在成百上千万像素点的阴性范围内。如果病理 AI 系统投入临床使用, 在保证 100%灵敏度的条件下, 能够减少病理医生 65-75%的无谓读片工作, 而临床医生只要将注意力集中在可疑位点即可。

二、病理行业潜在市场超300亿，竞争格局较为分散

2.1 组织病理分为石蜡切片和术中切片，技术较为成熟、市场20亿以上

2.1.1 组织病理技术目前较为成熟，主要分为石蜡切片技术和术中冰冻切片

组织病理中常用试剂设备包括福尔马林、乙醇、苏木素伊红、脱水机和显微镜等。固定液常用的试剂是 10%福尔马林, 是用于组织离体后, 通过固定液使细胞内的物质尽量接近其生活状态时的形态结构和位置, 防止组织细胞自溶与腐败; 乙醇主要用于固定后水洗, 除去组织中水分, 便于后续操作; 苏木素是一种碱性染料, 可使组织中的嗜碱性物质染成蓝色, 如细胞核中的染色质等; 伊红是一种酸性染料, 可使组织中的嗜酸性物质染成红色, 如多数细胞的细胞质、核仁。常用的设备包括生物组织自动脱水机、组织包埋机、石蜡切片机、烤片机、显微镜等。

组织病理的作用是明确疾病的性质, 根据应用目标不同可以分为石蜡切片和术中冰冻切片。石蜡切片是现代病理诊断的常用方法, 通过取材、固定、脱水等常规操作制备玻片样本, 观察细胞组织的形态结构, 一般从取材固定到制成标本需要数日, 但可以长期保存, 组织结构保存良好。冰冻切片是一种在低温条件下使组织快速冷却到一定硬度, 然后进行切片的方法, 多用于临床手术病人在术中快速病理诊断, 给外科医生提供手术决策。冰冻切片相比较石蜡切片简单易行, 但对时效性提出了更高的要求。

表 7: 石蜡切片与术中冰冻切片对比

	石蜡切片	术中冰冻切片
应用对象	广泛应用于常规制片	手术中的快速病理诊断
保持时间	制作时间长, 持久保存	制作时间短, 保存时间较短
优点	1. 细胞定位准确 2. 组织细胞形态结构保存完好	1. 简便 2. 快速, 用时短

	3.保存时可放在室温下保存	3.组织变化不大
	4.能很好的保存脂肪、类脂等成分	
	5.较好的保存抗原活性及酶类	
缺点	1.步骤繁多，制片中抗原活性有所降低	1.不易做连续切片
	2.切取的组织不能过大	2.准确率降低

资料来源：公开资料整理，西部证券研发中心

2.1.2 组织病理市场规模为20-30亿元，市场相对稳定、下游检验外包看医院外包率提升

18年组织病理市场规模为20亿元以上。我们假设每位癌症病人会至少做一次术前活检和术中活检，参考北京市价格，假设平均每个病人需要8个标本，则两者费用之和为510元（一次术中切片180元+8个标本的术前活检330元）。假设组织切片之前的影像学检测准确率为70~90%，每位病人都是依靠组织切片确诊，估计2018年新增癌症病人414万人，则我国组织病理市场规模为23.5-30.2亿元。组织病理技术较为成熟，因此假设2025年市场空间保持不变。

表8：我国组织病理诊断市场20亿元以上

市场预测	
2018年新增癌症病人（万人）	414
影像学假阳性率	10-30%
患者病理切片检测人数（万人）	460-591.4
人均检测费用（元）	510
组织病理诊断市场规模(亿元)	23.5-30.2

资料来源：国家癌症中心，西部证券研发中心

病理仪器在大型三甲医院、ICL主要还是进口品牌徕卡、赛默飞主导，未来进口替代是长逻辑。

以浙一医院为例，2015年医院除了简单的冰箱、温箱等，所有的设备均为进口，国产设备一直以来性能落后、质量较差、稳定性差；近年来医院发现国产设备有了本质上的提高，技术员逐渐开始接受国产设备。例如，目前脱水机、染色机既有徕卡产品也有达科为产品；国产封片机察微也以使用方便、速度快、兼容性好受到了技术员的青睐；原来的8台徕卡展片机也一并换成了金华科迪的展片机。在第三方医学检验中心，从金域医学的招股说明书项目筹集资金使用方式看，更偏好于使用进口病理仪器特别是徕卡的产品。

表9：广州金域设备购置投资情况（2017）

设备名称	品牌型号	数量	单价（万元）	金额（万元）
超薄切片机	徕卡 UC7	5	43	215
显微镜	奥林巴斯 BX53	50	5.7	285
组织脱水机	徕卡 ASP300S	8	28	224
冰冻切片机	徕卡 CM1950	5	21	105

资料来源：金域医学招股书，西部证券研发中心

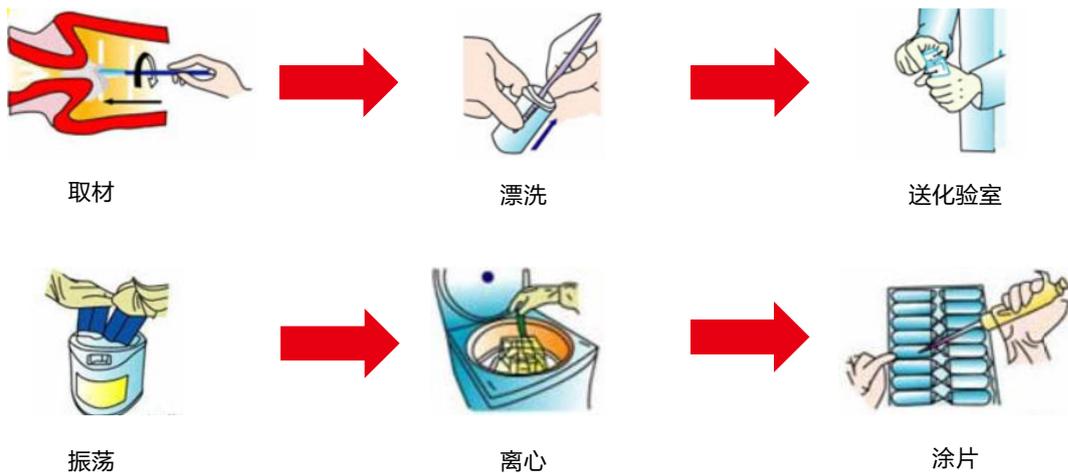
组织病理检验市场长期看外包渗透率提升，金域占市场的20%。在下游检验市场层面，以ICL金域医学为例，根据其2018年年报披露，公司拥有组织病理形态学技术平台，年组织病理切片数量为200万例，以上文中提到的组织病理年检测次数中位数1051.4万次计算（平均病理切片检测人数525.7×平均检测2次），金域医学检测量渗透率为19%；艾迪康2017年组织活检标本总量超过70万余例，渗透率约为6.7%。我们认为组织病理项目技术目前已经较为成熟，偏向于普检项目，下游ICL企业需要看医院外包渗透率的提升。

2.2 细胞病理主要用于宫颈癌筛查，潜在市场空间超200亿

2.2.1 细胞病理主要用于宫颈癌筛查，TCT技术已基本取代传统巴氏涂片

细胞病理学检查是指通过对患者病变部位脱落、刮取和穿刺抽取的细胞，进行病理形态学的观察并作出定性诊断的过程。细胞病理包括脱落细胞学和针吸细胞学。细胞病理主要用于筛查宫颈癌，即取出宫颈脱落细胞来进行检查，临床上主要的方法有巴氏涂片和 TCT（液基薄层细胞检测），

图 8：TCT 检测流程



资料来源：91360 智慧病理网，西部证券研发中心

TCT 技术已经基本取代传统巴氏涂片。传统巴氏涂片技术用刮板刷出部分子宫颈脱落细胞，直接涂到玻片上，在经过染色进行观察。这种方法较为便宜，便于普查，但缺点是这种方法制备的标本细胞堆积在一起，不便于观察，诊断准确率较低，有一定的误诊、漏诊率。TCT 技术是用小刷子刷出细胞，然后刷到装有固定液的小瓶子里，经过离心、制片、染色等步骤获得较为优质的涂片，筛查率较高漏诊率比较低。目前，TCT 技术已经基本取代了传统巴氏涂片用于宫颈癌筛查。

表 10：巴氏涂片和 TCT 的异同

	巴氏涂片	TCT
应用对象	脱落细胞	脱落细胞
采样器	小刮板	毛刷
制片方法	直接用小刮板在玻片上涂抹	将取样器上的细胞全部转移到含有特定介质的保存液内，经过特殊工艺制备成薄层图片
读片方式	显微镜人工涂片	可以电脑读片，筛选出异常区域进行人工读片
样本利用	不可以用于 HPV DNA 检测	样本可以同时用于 HPV DNA 检测
优缺点	便宜，但准确率低	准确率较高

资料来源：中国宫颈疾病网，西部证券研发中心

2.2.2 细胞病理潜在检验市场规模超200亿元，长期看外包率、筛查率提高

目前，我国暂未有严格意义上统一的宫颈癌筛查指南。参考美国 USPSTF 指南推荐，年龄小于 21 岁的女性无论有无性生活史，均不建议常规筛查；21-29 岁女性每 3 年行 1 次单纯宫颈细胞学筛查，且指南并未对 HPV 筛查做出推荐；30-65 岁女性建议每 3 年行一次单纯宫颈细胞学筛查，每 5 年行 1 次单纯 hrHPV 检测，或每 5 年进行一次 hrHPV 联合宫颈细胞学筛查。

但鉴于美国 HPV 疫苗较为普及，我们与行业专家沟通后认为，我国女性应每年行一次 TCT 检查联合 HPV 检查。我国《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》也建议，我国女性应主要采用 TCT 筛查，HPV 检测可以作为 TCT 的有效补充，二者联合有利于提高筛查效率。

预计 2025 年宫颈癌筛查市场规模超过 200 亿元。结合专家调研以及我国筛查意识和实际情况，我国 2018 年 20-64 岁女性人数为 4.53 亿，城市化率为 59.15%，国家启动两癌筛查程序后，农村妇女宫颈癌免费筛查普遍采用传统巴氏涂片方法，城镇妇女普遍采用 TCT 方法。我们采用情景分析，分别假设 2018 该年龄段每 3、4、5 年做一次 TCT 检测，到 2025 年我们假设检测单价降低 10%，城市化率提高至 70%，在 3 年一次的筛查频率下，市场空间将达到 227 亿元。（假设 2018 年 5 年/次、2025 年 3 年/次是合理的情景）

表 11：细胞病理检验市场情景分析

情景假设	2018 年			2025 年		
	乐观	中性	悲观	乐观	中性	悲观
20-64 女性人数（亿）	4.53	4.53	4.53	4.62	4.62	4.62
城市化率	59.15%	59.15%	59.15%	70.00%	70.00%	70.00%
农村女性适龄人口（亿）	1.85	1.85	1.85	1.39	1.39	1.39
城镇女性适龄人口（亿）	2.68	2.68	2.68	3.23	3.23	3.23
TCT 检测价格（元）	200	200	200	180	180	180
巴氏涂片检测价格（元）	80	80	80	72	72	72
检测频率（年/次）	3	4	5	3	4	5
市场规模（亿元）	228	171	137	227	170	136

资料来源：Wind，西部证券研发中心

液基细胞检测仪三甲医院偏好进口产品，部分国产产品也较为优秀。目前国内液基细胞检测仪厂商包括豪洛捷、孝感宏翔等，格局较为分散。三甲医院较多用进口的豪洛捷新柏氏液基细胞检测仪，而 ICL 和低等级医院更偏向于性价比较高的国产产品控制成本。国产产品中较为优秀的包括孝感宏翔的 HX448-A 全自动液基细胞制片染色一体机、海世嘉的 CellTake 4800 全自动液基细胞制片染色系统，制片质量较同类产品更高。

表 12：液基细胞检测仪竞争格局

企业名称	产品名称	产品特点	公司简介
泰康生物	液基薄层细胞涂片机、液基薄层细胞制片机等	双层膜式和沉降式技术结合；成片效果佳，压力均衡；细胞背景干净，高效去除黏液与大的组织碎片等杂质；程序多样化，可适应不同标本检测制片	成立于 2004 年，产品包括液基细胞学和病理组织学两大类医用产品及耗材；公司已获国家专利 26 项，软件著作权 6 项，湖北省重大科技成果 1 项
豪洛捷	ThinPrp®2000、ThinPrp®5000 with Autoloader 等	显著提升细胞病理实验室自动化水平；将计算机成像技术和医生的经验相结合，不仅明显提升了阅片效率，还具有更高的灵敏度可显著降低假阳性率。	成立于 1985 年，1990 年纳斯达克上市，主要致力于通过早期检测和治疗为全球女性带来更多健康和福祉。2018 年实现营业收入 32.18 亿美元
孝感宏翔	HX448-A 全自动液基细胞制片染色一体机	工作效率运行一次程序最大制片数 48 片，小于 150 分钟（染色小于 58 分钟），HX448-A 四通道，单次运行 8-48 份样本	2005 年全面生产销售液基薄层细胞制片机，且立足于两癌筛查产品的研发与推广，为此取得了较大的发展，孝感宏翔已成为该行业的知名品牌。
鸿淇科技	液基细胞学自动染片机（HQLCT-20、HQLCT	制片速度快、富集病变细胞，细胞量充足，制成背景清晰、诊断线索明确的薄层细胞涂片、支持多种	成立于 2005 年，注册资金 7500 万元，依托液基细胞、免疫组化及分子生物学

	Thin plus I 型)	仪器运行模式	等技术平台, 专注体外诊断行业发展。
海世嘉	CellTake 4800 全自动液基细胞制片染色系统	高通量自动批量处理样本, 每批次可处理 1 至 48 份标本, 每天 8 小时可制备 336 份标本, 满足不同客户需求	专注于病理诊断领域的产品研发、生产、销售和服务的高科技公司
迈克生物	PC 2000 液基薄层细胞制片机	专利样本前处理技术, 最大程度保持细胞自然形态; 全自动化制片染色, 消除人工误差; 样本到成片, 20 个 ≤ 60min; 1-20 个样本载量, 随到随检	成立于 1994 年, 专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务; 2018 年实现营业收入 28.65 亿元

资料来源: 各公司官网。西部证券研发中心

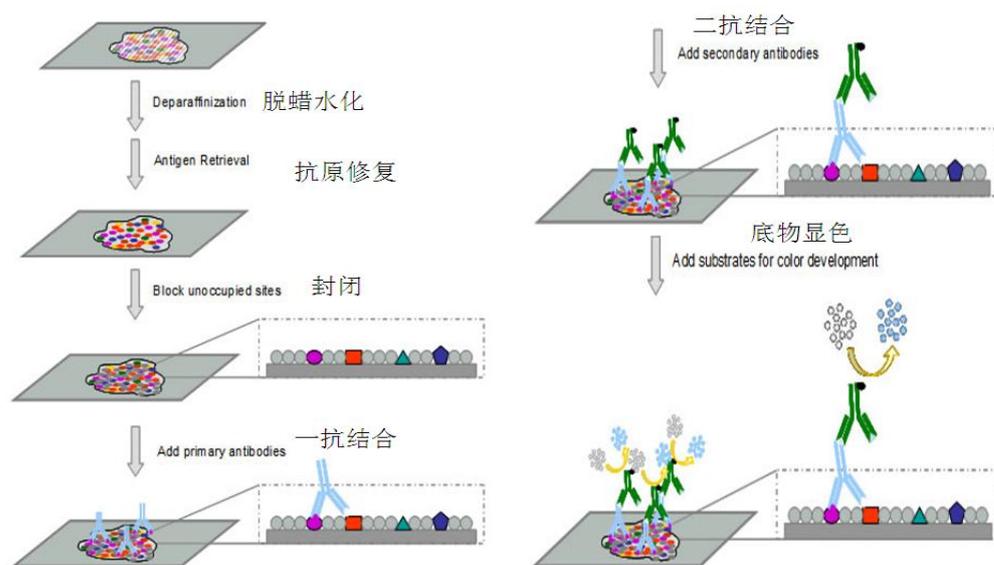
细胞病理检验行业长期看医院外包率提升以及意识增强后筛查率的提升。从检验市场看, 根据金域医学 2018 年年报披露, 公司该年病理标本总量超过 1000 万例, 其中组织活检样本 200 万例, 我们预计细胞病理样本为 800 万例 (因免疫组化病理和分子病理检查都要建立在活检样本上), 而据上文计算得目前每年检测量为 9060 万例 (假设 2018 年筛查频率 5 年/次, 检测量为 4.53 亿人口/5 年每次), 则金域医学渗透率为 8.8%; 艾迪康 2017 年妇科液基细胞学标本量超过 450 万例, 则其渗透率约为 5.0%。我们认为细胞病理检验筛查行业 TCT 技术已经较为成熟短期难有技术迭代, 未来看医院外包率提高以及筛查意识增强以后渗透率的提高 (国家大力普及), 市场空间较为广阔。

2.3 免疫组化病理潜在空间近40亿, 进口替代空间较大

2.3.1 免疫组化技术经历六大发展阶段, 传统人工正向自动化设备升级

免疫组化病理利用了抗原抗体特异性结合的原理。利用抗原抗体特异性结合特性, 将组织中某些化学物质提取出来, 以其作为抗原或半抗原去免疫小鼠等实验动物, 制备特异性抗体, 再用这种抗体 (第一抗体) 作为抗原去免疫动物制备第二抗体, 通过抗原抗体反应及呈色反应, 显示细胞或组织中的化学成分, 从而能够在细胞或组织原位确定某些化学成分的分佈、含量。

图 9: 免疫组化实验项目流程



资料来源: 公开资料整理, 西部证券研发中心

免疫组化病理相对传统病理优势明显。免疫组化是病理诊断中非常重要的方法, 理论上所有的蛋白都可以在免疫组化中检测出来; 除诊断之外, 免疫组化在判断预后、预测治疗效果、精准

医疗等方面也有极大的辅助作用，可以为进一步的分子病理诊断做好基础。尽管相对传统方法有一定的优势，但由于是在原始切片的基础上进行，故与传统组织病理诊断形成互补的关系。

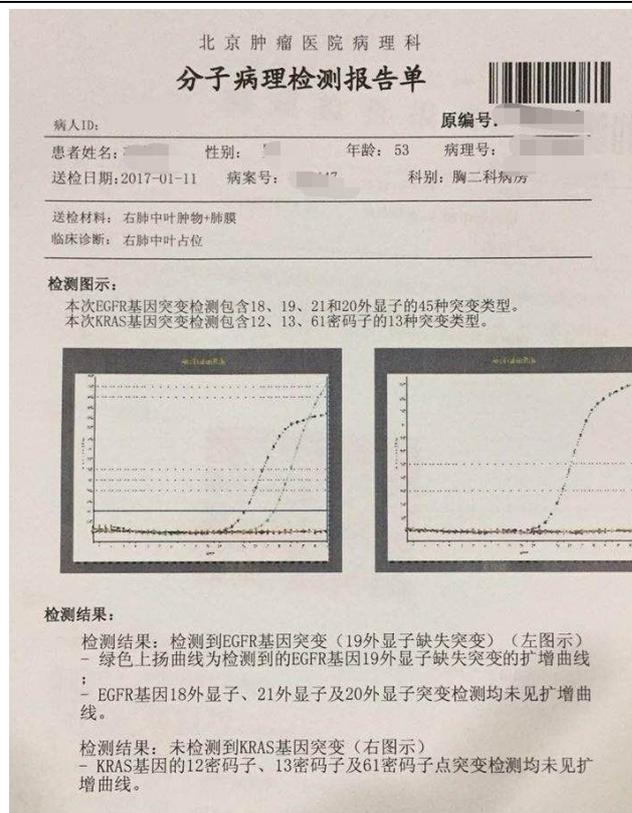
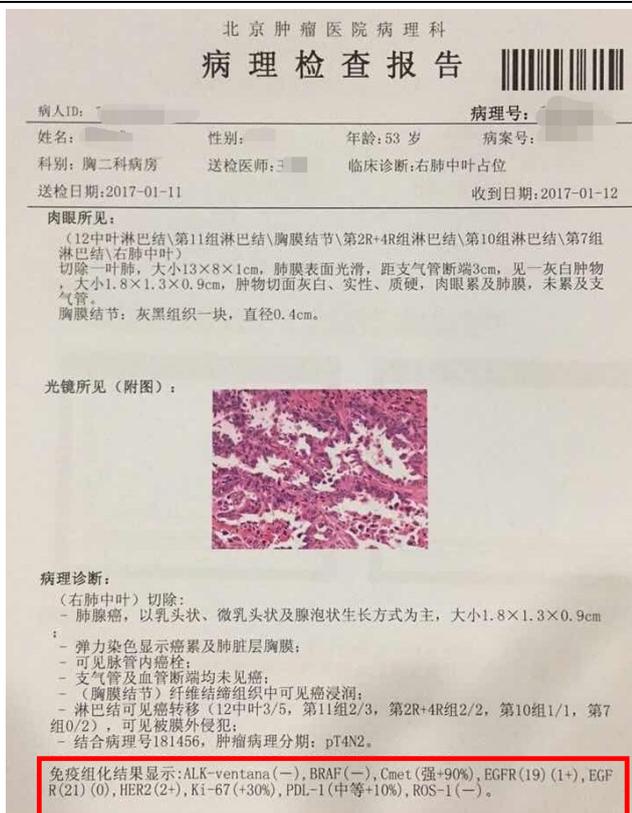
表 13：免疫组化病理相比传统病理的优势

诊断方面	传统病理学方法弊端	免疫组化方法优势
病理诊断应用	许多疾病在显微镜下所表现出来的形态并不是非常典型，许多肿瘤的形态学非常接近	每种疾病组织细胞中的抗原具有相对的特异性，通过免疫组化染色，看是否有特定的抗体表达，判断肿瘤具体的组织来源和分化方向、对肿瘤作进一步病理分型、进一步发现微小转移灶等
判断预后	传统方法难以从形态学上判断肿瘤预后	免疫组化根据特定的抗体表达以及这些抗体的表达强弱，能够提示该肿瘤的预后。比如在乳腺癌中，Her-2 表达强阳性（3+）时，提示肿瘤预后差，发生转移几率大。
预测治疗效果	仅根据形态学难以提示后续用药	借助免疫组化染色进行靶向病理诊断，看某些疾病是否适用于靶向药物治疗

资料来源：公开资料整理，西部证券研发中心

以某病人的组织病理报告为例以更好阐述免疫组化的实际应用。图中病理报告包括传统的活检、免疫组化和分子病理。组织活检部分对癌的外观形态、发生部位、侵入状况、是否转移进行了描述，免疫组化对癌的分型、恶性程度（KI67）进行了进一步的描述，从免疫组化的情况来看基本已经明确了这个肺癌是 EGFR 的 19 号外显子突变（一个+号）分子分型，KI67 指标代表癌细胞高中度分化（低程度增殖），恶性程度较低。在此基础上病人进一步做了分子病理诊断，进一步明确了 EGFR19 号外显子突变，验证了免疫组化的判断，可以进行进一步的靶向治疗。

图 10：病人病理诊断报告

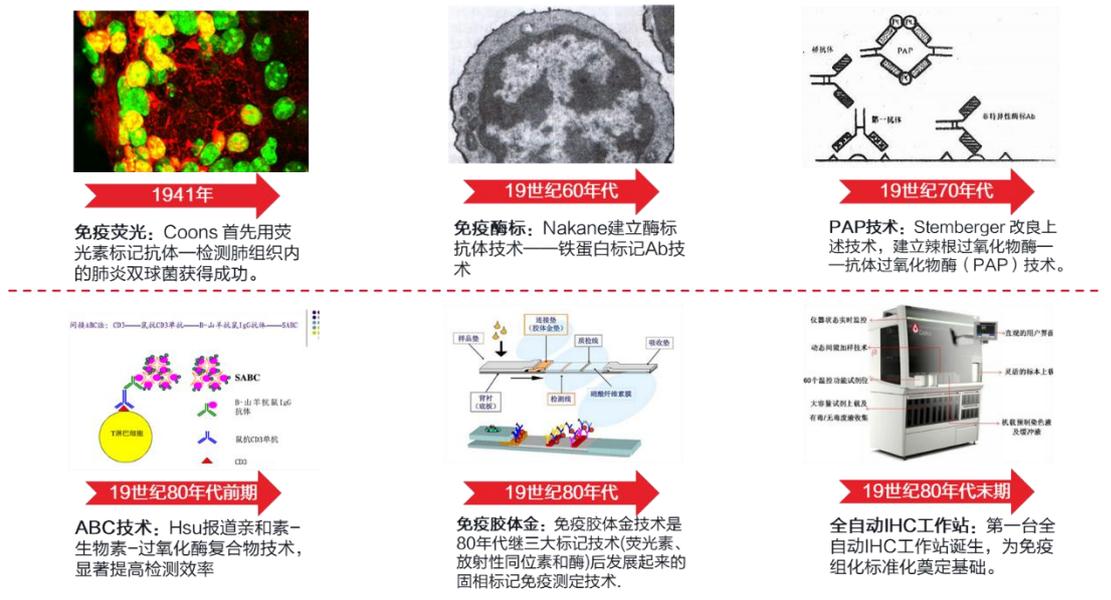


资料来源：公开资料整理，西部证券研发中心

免疫组化病理正由传统人工技术转向设备自动化，试剂仅涉及中低端免疫技术。免疫组化病理技术经历了免疫荧光技术、免疫酶标技术、PAP 技术（辣根过氧化物酶——抗体过氧化物酶法，

酶标技术改良)、ABC技术(卵白素-生物素-酶复合物染色法,酶标技术改良)、免疫胶体金技术和全自动IHC工作站等发展阶段,目前国内行业趋势是从传统手工免疫组化转向设备全自动化,更加能够满足临床上病理标本迅速增加的需求。在试剂的技术层面,免疫组化病理目前应用的还是较为低端的免疫技术,包括酶标免疫、免疫胶体金、免疫荧光等,很少涉及到较为高端的化学发光技术。

图 11: 免疫组化病理技术发展历程

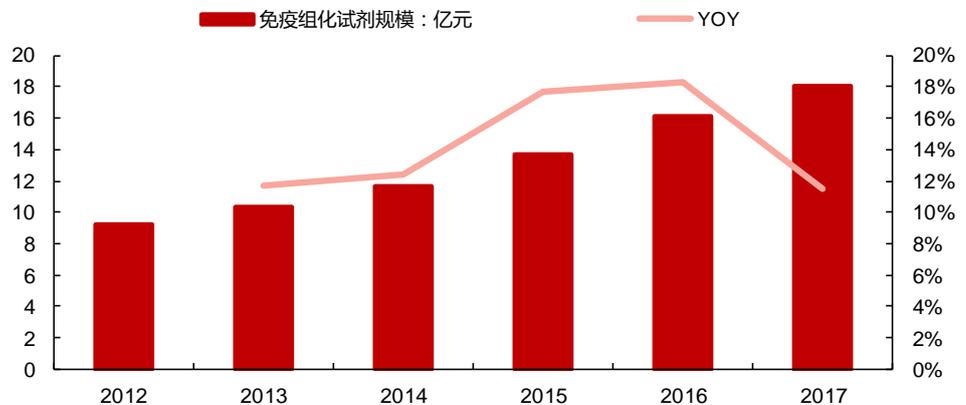


资料来源: 公开资料整理, 西部证券研发中心

2.3.2 免疫组化病理潜在检验市场规模超过40亿, 普及程度逐渐加大

医药工业试剂市场: 免疫组化工业试剂市场 2017 年市场规模为 18 亿元。 中国产业信息显示, 2017 年我国免疫组化试剂需求量约 1000 万盒/瓶, 均价约 180 元/盒/瓶, 免疫组化试剂需求市场规模约 18 亿元, 2012-2017 年复合增速为 14.27%。试剂盒需求量方面, 从 2012 年的 420 万盒增长到 2017 年的 1000 万盒, 增速明显高于市场规模增速, 而试剂单价平稳下降。

图 12: 免疫组化工业试剂市场 2017 年市场规模为 18 亿元



资料来源: 中国产业信息网, 西部证券研发中心

表 14: 2012-2017 年中国免疫组化行业需求情况

年份	2012	2013	2014	2015	2016	2017
免疫组化试剂需求量：万盒/瓶	420	480	580	700	850	1000
免疫组化试剂规模：亿元	9.24	10.32	11.6	13.65	16.15	18
免疫组化试剂均价：元/盒/瓶	220	215	200	195	190	180

资料来源：中国产业信息网，西部证券研发中心

医疗服务市场：预计 2025 年免疫组化病理检验市场超过 40 亿元。目前，以上海瑞金医院价格为参考，免疫组化收费为 180 元一次，平均每个病人需要切片 8 个(减少假阳性或假阴性)，则每个病人的平均费用为 1440 元；目前免疫组化普及程度加大，许多肿瘤包括胃癌、肠癌、肺癌也开始常规做免疫组化诊断，假设 2018 年肿瘤发病病人为 414 万人次，市场渗透率为 50%，则市场规模为 29.8 亿元。我们预计到 2025 年渗透率将达到 80%，而检测单价降低至 160 元，则市场空间将达到 44.4 亿元。

表 15：预计 2025 年我国免疫组化市场规模达到 44.4 亿元

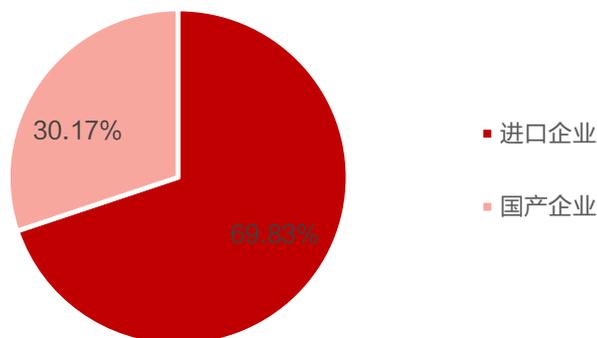
市场预测	2018 年	2025 年
每年新增癌症病人（万人）	414	434
渗透率	50%	80%
患者检测人数（万人）	207	347
单次检测费用（元）	8	8
人均检测次数	180	160
人均检测费用（元）	1440	1280
免疫组化病理检测市场规模(亿元)	29.8	44.4

资料来源：《2017 上海市病理检测医疗服务价格》，西部证券研发中心

2.3.3 行业主要由外资主导，进口替代将成未来趋势

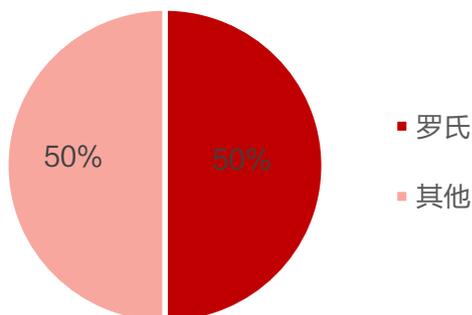
我国免疫组化病理市场由外资主导。目前，由于外资企业进入国内较早，我国免疫组化市场(仪器和设备)主要以罗氏、徕卡、Dako 等外资品牌为主，占据约 70% 的市场份额；其中，Ventana（罗氏子公司）主要产品为病理仪器，抗体为辅，免疫组化仪器约占 50% 的市场份额，其仪器是密封体系只能用罗氏的抗体；Dako 主要产品为抗体，国内市场份额约为 55%；徕卡主要生产病理相关的设备，抗体的质量也较好，但是价格较高。

图 13：我国免疫组化病理市场由外资主导



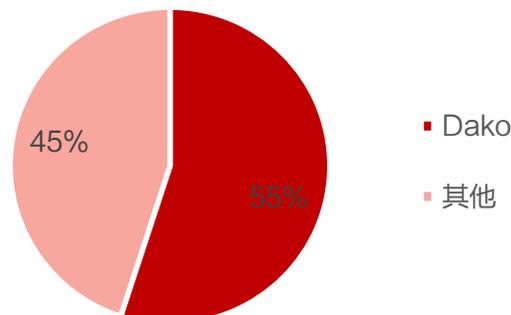
资料来源：中国产业信息网，西部证券研发中心

图 14: 罗氏占据免疫组化设备 50%市场份额



资料来源: 专家调研, 西部证券研发中心

图 15: Dako 占据免疫组化试剂 55%市场份额



资料来源: 专家调研, 西部证券研发中心

表 16: 免疫组化自动化代表性产品对比

制造商代表性产品简介	型号	放置方式	设计原理	抗原修复方式	最高抗原修复温度	切片容量 (张/批)	试剂种类
Ventana	BenchMark GX	落地式	液盖膜	在线	100℃	20	25
	BenchMark XT	落地式	液盖膜	在线	100℃	30	35
	BenchMark Ultra	落地式	液盖膜	在线	100℃	30	35
LabVision	360/480/720	台式	通用系统	离线	-	36/48/84	40/49/40
Leica	Bond-Max	台式	毛细管虹吸	在线	100℃	30	36
	Bond-III	落地式	毛细管虹吸	在线	100℃	30	36
DAKO	Link-48	台式	通用系统	离线	-	48	42
	Omnis	落地式	毛细管虹吸	在线	100℃	30+30	60
BioGenex	Elite/Infinity/Ultra	落地式	毛细管虹吸	在线	100℃	40	40
PathCom	SS1	台式	固盖板	在线	100℃	36	40
迈新生物	Titan	落地式	通用系统	在线	100℃	72	70

资料来源: CAIVD 蓝皮书, 西部证券研发中心

试剂技术较为成熟, 设备技术逐渐实现进口替代。从工业试剂行业发展的层面说, 免疫组化是一个技术较为成熟的细分市场, 主要技术壁垒体现在全自动化仪器上, 核心零部件依然较为依赖进口, 以迈新生物为代表的全自动设备的进口替代成为主逻辑, 而配套试剂的免疫技术较为低端, 已足够满足临床使用, 根据迈新生物官网披露的项目, 用的较多的还是免疫酶标的技术。未来 PD-1 试剂盒陆续推出有可能成为该行业未来一个新的看点。

检验市场各癌种检测普及率增加。从检验市场的角度说, 以金域医学为例, 目前免疫组化开展的项目包括使用免疫荧光的肾脏类疾病、免疫组织化学染色法的各种肿瘤生物标志物的检测以及各种神经、肌肉类疾病; 艾迪康 2017 年完成免疫组化标本超过 12 万例, 根据上年检测人数 166 万人次计算, 市场渗透率约为 7.2%; 推测金域医学市占率在 10%以上。检验行业目前随着癌种检测的普及渗透率也在逐年增加, 预计目前行业增速在 15%左右。

2.4 分子病理新型技术迅速问世, 潜在空间近百亿元

2.4.1 行业基本与国外同步发展, 肿瘤靶向药物催生分子诊断持续发展

分子病理是在基因水平上进行的病理检测技术。分子病理应用分子生物学技术，从基因水平上检测细胞和组织的分子遗传学变化，以协助病理诊断和分型、指导靶向治疗、预测治疗反应及判断预后。目前，我国已经稳定开展的分子病理技术主要由显色原位杂交、荧光原位杂交、PCR、荧光定量 PCR、基因芯片和 DNA 测序技术，已经在遗传性疾病、感染性疾病和肿瘤等方面开始应用。

分子病理的主要应用场景为伴随诊断治疗。人体取得的细胞或组织必须先送到病理检查，经过病理医生判断病理区域后，获取病理细胞送至检验科室或者第三方实验室用于基因突变位点检测，分子病理便在这个基础上形成，也是后续伴随诊断治疗形成的过程。找到突变的靶点以后可以给病人靶向药用药指导，实现精准医疗。

目前临床 PCR 技术应用较多，NGS 是未来技术发展趋势。目前我国已经稳定开展的分子病理技术可分为两类，一类为基因定量检测、定位、对已知的基因突变测序技术，主要包括显色原位杂交 (CISH)、荧光原位杂交 (FISH)、荧光定量 PCR，另一类为基因测序技术 (未知序列)，包括第一代 Sanger 测序法和第二代高通量测序。目前荧光定量 PCR 适用于较常规的临床分子诊断项目，只能用于已知突变序列的检测，而 NGS 在检测未知突变、高通量多位点检测方面是更好的选择，也是未来技术发展的趋势。

表 17：各类分子病理技术对比

技术类型	技术名称	技术原理	优缺点及价格
基因定量检测、基因定位、已知基因突变检测	显色原位杂交	利用核酸分子单链间碱基互补原理，将地高辛或生物素标记的外源核酸探针与组织、细胞或染色体上待测 DNA 或 RNA 互补配对，通过过氧化物酶或碱性磷酸酶的呈色反应将待测核酸在组织、细胞或染色体上的位置显示出来。	操作简单，可直接定位组织，价格低廉，信号稳定，储存方便。 北京市价格为 230 元，纳入医保甲类。
	荧光原位杂交	与显色原位杂交相同，不同之处在于 FISH 是应用荧光素标记的探针与组织细胞中待测核酸反应形成杂交体，并采用荧光显微镜或激光共聚焦显微镜观察信号表达。	与原位杂交技术相比，FISH 更加安全、快速，特异性好、定位准确，但价格更贵。 北京价格为 540 元，纳入医保甲类。（多探针 2600 元）
	荧光定量 PCR	借助荧光信号来检测 PCR 产物，通过荧光染料或荧光标记的特异探针，对 PCR 产物进行标记跟踪，包括 ARMS 法和 TaqMan 探针法	可进行准确的定量检测，特异性强，操作简单迅速，无须后处理和电泳检测。 北京市价格 640 元，增加一对引物增收不超过 500 元，医保乙类
基因测序（未知突变）	Sanger 测序法（第一代）	根据核苷酸在某一固定的点开始，随机在某一个特定的碱基处终止，产生 A、T、C、G 4 组不同长度一系列核苷酸，然后在尿素变性的 PAGE 胶上电泳进行检测，从而获得 DNA 序列。	结果准确，重复性好，但步骤多，耗时长
	高通量测序（第二代）	在 DNA 进行 PCR 扩增时，借助一些化学标志物在碱基插入 DNA 链时发出的信号来读取序列信息，信号可以是光信号，也可以是 H+流信号	测序速度快，成本降低，准确度高

资料来源：公开资料整理，西部证券研发中心

2.4.2 分子病理主要应用于肿瘤标本检测，潜在院内市场空间为52.1亿元

分子病理是交叉学科，预计 2025 年院内市场超过 50 亿元。目前，分子病理的范围主要集中在组织标本的分子检测，以肿瘤组织标本为主，其他方面应用的很少，癌种主要集中在肺癌、结直肠癌和乳腺癌。预计 2018 年我国肺癌、结直肠癌、乳腺癌发病人数分别为 85.1、40.3、30.3 万人，平均检测费用为 5000 元（病人需要多次检测，且一次有可能检测多个位点），渗透率分别为 50%、30%、30%，则 2018 年市场空间为 31.9 亿元；假设到 2025 年我国渗

透率分别提高至 80%、60%、60%，则检测市场空间将达到 52.1 亿元（暂未考虑陆续其他癌肿靶向药物及诊断试剂出现）。

表 18：2025 年我国分子病理诊断院内市场为 52.1 亿元

年份	市场预测	肺癌	结直肠癌	乳腺癌
2018	发病人数（万人）	85.1	40.3	30.3
	渗透率	50%	30%	30%
	检测人数（万人）	42.5	12.1	9.1
	平均价格（元）		5000	
	市场规模（亿元）		31.9	
2025	发病人数（万人）	89.2	42.3	31.8
	渗透率	80%	60%	60%
	检测人数（万人）	71.3	25.4	19.1
	平均价格（元）		4500	
	市场规模（亿元）		52.1	

资料来源：国家癌症中心，专家调研，西部证券研发中心

院内院外市场销售额各占半壁江山，但院外收费相对混乱。值得关注的一点是，目前伴随诊断除了院内市场外，还有一块检测量低但检测额较高的院外市场，这块市场主要来自于国家支持开放肿瘤基因诊断试点的院外实验室。目前，院外市场收样主要是 NGS 的技术平台，做的是 TMB 和免疫治疗相关的检测，但这一块目前收费较为混乱，没有明确的标准，单个 TMB 检测甚至高达 2 万元，导致院外市场销售额接近于院内市场，而实际检测量仅为院内市场的 20% 左右。

目前分子病理伴随诊断市场工业试剂竞争企业包括艾德生物、华大基因等，检验市场包括金域医学、燃石医学等。其中，艾德生物是工业试剂行业的龙头企业，市场占有率超过 60%，目前主推产品包括肺癌多基因产品、BRCA 基因检测产品等，新产品建立在 NGS 检测平台上，未来行业随着新靶向药物陆续获批、现有靶向药物适应症进一步拓展以及纳入医保的趋势，将迅速带动伴随诊断基因检测的需求；同时技术的更新迭代由传统的 qPCR 技术逐渐向高通量 NGS 多基因检测发展，多基因检测项目逐渐代替单基因项目，我们预计未来行业仍能保持 20% 以上的增速。

表 19：肿瘤基因测序行业竞争格局

企业名称	企业性质	肿瘤测序相关业务
艾德生物	试剂盒研发生产	针对目前肿瘤精准医疗重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2、RET、MET、BRCA 等基因，公司陆续研发了十几种基因检测产品
华大基因	基因测序服务提供商	遗传性肿瘤基因检测、HPV 分型基因检测、肿瘤标志物测定、肿瘤个体化诊疗和用药指导基因检测、肿瘤精准防控综合解决方案
金域医学	ICL	构建包括肿瘤标志物、分子检测、病理诊断在内的多样的精准检验体系，可提供覆盖 17 种癌种的 400 余项临床检测项目
燃石医学	ICL	已经针对不同癌种和临床场景开发了 32 种检测产品，涉及肿瘤靶向和免疫用药伴随诊断、肿瘤良恶性鉴别、微小残留病灶监测、肿瘤复发进展预测和肿瘤敏感性检测。
世和基因	ICL	拥有国际专业 Illumina 全系列高通量测序平台，提供 425 癌症相关基因全外显子及相关内含子 100% 覆盖

诺禾致源 ICL 以深度基因测序和大数据分析为核心技术，持续开发并注册基于数字 PCR 平台，NGS 平台系列的肿瘤分子病理诊断仪器及试剂，为医疗机构提供稳定可靠的产品。

资料来源：各公司官网，Wind，西部证券研发中心

三、投资建议：建议关注金域医学、迪安诊断、艾德生物

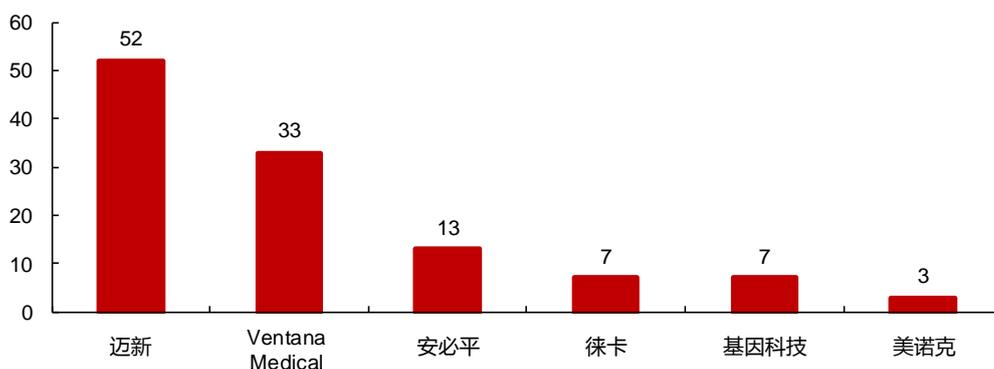
3.1 上中游医药工业相关标的

3.1.1 九强生物（300406.SZ）——生化试剂生产企业，拟收购迈新生物进军免疫组化病理行业

九强生物 2019 年 8 月 23 日发布公告，拟联合中国医药投资有限公司通过支付现金的方式购买福州迈新生物技术开发有限公司 95.55% 的股权，迈新生物是我国免疫组化行业国产龙头企业，若此次交易成功，可以助推公司从原有的生化试剂领域拓展到生化+病理双领域，为公司长久可持续发展提供保障。

迈新生物是国产免疫组化行业龙头企业。迈新生物成立于 1993 年，是中国肿瘤病理免疫组化诊断试剂领先者，目前拥有 52 张免疫组化试剂注册证。2016 年，我国首台具有自主知识产权的全自动免疫组化染色仪“Titan”（泰坦）在迈新应运而生，打破了我国市场被进口设备垄断的局面，仅上市一年多就迅速占领国内 30% 市场。泰坦作为目前全球通量最大的全自动免疫组化染色系统，一次可同时检测 72 张玻片，大大提高了肿瘤病理免疫组化的检测效率，而国外绝大多数同类设备不超过 40 张。2018 年，“泰坦”二代“Titan S”在国际会议上首发，运行速度更快，检测时间比上一代缩短了 30%。

图 16：迈新生物拥有 52 张免疫组化试剂注册证



资料来源：NMPA，西部证券研发中心

表 20：迈新全自动免疫组化染色仪优势

优势	
全自动	1、适用组织：石蜡切片、冰冻切片、穿刺标本
	2、可完成 IHC 烤片至复染全过程
	3、IHC、双重染色、多重染色及特殊染色
	4、12 个染色模块单独控温，同时完成不同染色程序。
	5、二维码识别技术实现切片和试剂自动识别，减少手工操作，避免人为错误。

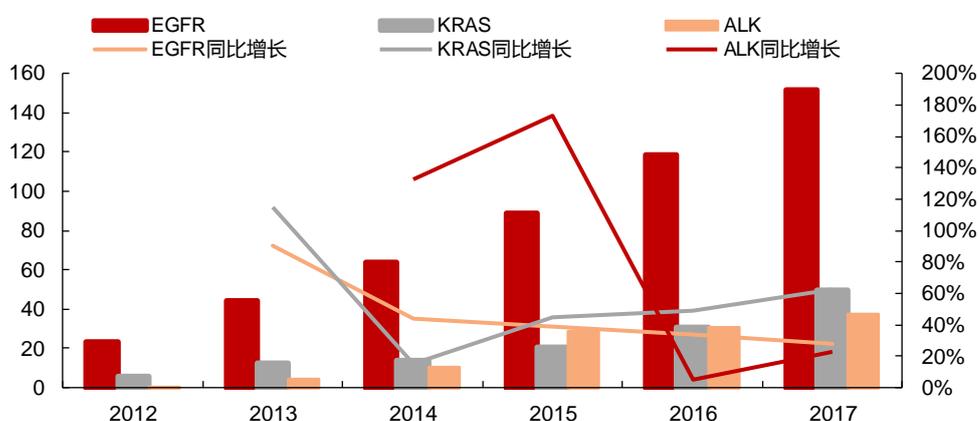
高通量	1、一批次可染切片 72 张。
高性价比	1、检测系统封闭，一抗开放 2、辅助耗材全部免费赠送，包括脱蜡液、抗原修复液、缓冲液、专用玻片、切片标签及色带 3、配备 surface 平板电脑，节省空间
结果稳定	1、高温修复，抗原暴露充分，湿度恒定 2、独有的抗原修复液，以最优的抗原修复条件完成染色过程，保证染色结果稳定可靠 3、12 个单独模块独立运行，避免交叉污染 4、特氟龙包被不锈钢加样头和清洗头，无交叉污染。
精确定位	1、高清摄像头对组织进行拍照定位，实现试剂多位点滴加
省力环保	1、缓冲液自动补充，废液自动排放 2、脱蜡液不含二甲苯，废液无害化处理

资料来源：迈新生物官网，西部证券研发中心

3.1.2 艾德生物——国内伴随诊断行业龙头企业，分子诊断产品线丰富

公司基因检测试剂盒产品线丰富。公司是国内伴随诊断领域的龙头企业，拥有行业内国际领先、完全自主知识产权的 ADx-ARMS®(肿瘤组织标本)、Super-ARMS®(液体活检)、ddCapture® 技术，基于核心技术的优势，公司陆续研发了 22 种单基因或者多基因联合检测试剂，包括针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2 等基因检测配套试剂，其中 ROS1 产品相继在日本、韩国获批并进入医保，EGFR 产品在中国台湾获批并进入医保。

图 17：公司不同靶点试剂盒收入占比情况及增速（百万元）



资料来源：公司公告，西部证券研发中心

表 21：公司拥有 22 项三类医疗器械注册证

适用疾病	产品名称	说明
非小细胞肺癌、结直肠癌等	EGFR 基因突变检测试剂盒（ADx-ARMS®技术）	EGFR 基因突变与易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼、奥希替尼等靶向药物疗效有关。
	EGFR 基因突变检测试剂盒（Super-ARMS®技术）	
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒	EML4-ALK 基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关。
	ROS1 基因融合检测试剂盒	ROS1 基因融合与克唑替尼等靶向药物的疗效有关。
	EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒	一次性检测 EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合。
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	一次性检测 EGFR/ALK/ROS1 基因突变。

	5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法）	包括EGFR/ALK/ROS1/KRAS/BRAF等基因的肺癌核心驱动基因。
	人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET基因在内的多个肺癌、结直肠癌核心驱动基因。
	KRAS基因突变检测试剂盒	KRAS基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物治疗明显，突变型患者无效。KRAS基因突变对易瑞沙、特罗凯等靶向药物无效。
	NRAS基因突变检测试剂盒	NRAS基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物治疗明显，突变型患者无效。
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒	一次性检测KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变。
	KRAS/NRAS基因突变检测试剂盒	一次性检测KRAS/NRAS基因突变。
	KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒	一次性检测KRAS/NRAS/BRAF基因突变。
甲状腺癌、结直肠癌、肺癌等	BRAF基因V600E突变检测试剂盒	BRAF基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。
乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、胃癌等	HER-2基因扩增检测试剂盒	HER-2基因扩增与赫赛汀等靶向药物治疗有关。
	人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	BRCA1/2基因突变与奥拉帕利等靶向药物治疗有关。
多种肿瘤	PIK3CA基因突变检测试剂盒	PIK3CA基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。

资料来源：公司公告，西部证券研发中心

表 22：艾德生物主要产品价格变化（元/人份）

产品种类	2016年度	2015年度	2014年度
EGFR	1419.53	1330.09	1314.15
KRAS	1144.88	967.66	896.1
ALK	1147.32	944.42	1057.6
BRAF	233.78	226.66	247.61

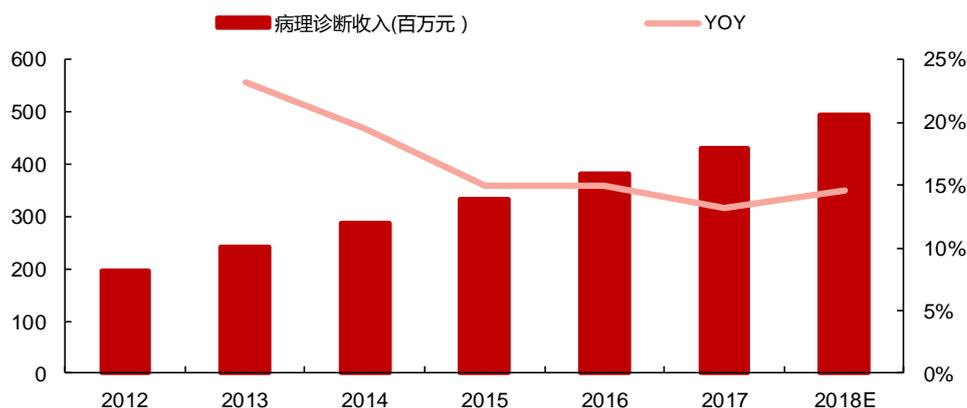
资料来源：艾德生物招股书，西部证券研发中心

3.2 下游医疗服务相关标的

3.2.1 金域医学——第三方医学检验龙头，病理检验水平全国领先

公司病理诊断项目增速为15%左右，收入占比超过10%。金域医学是第三方独立医学实验室龙头企业，从事第三方医学检验或病理诊断服务。公司2017H1病理项目实现营业收入2.06亿元，同比增长约15%，占公司营业总收入的11.47%。

图 18: 公司病理项目增速保持稳定



资料来源:公司公告,西部证券研发中心

目前,公司拥有病理筛查与诊断中心技术平台,拥有近 600 名国内外病理医生的全国最大病理医生团队,已形成全方位、立体式的病理服务体系,首创“地区—全国—国际”三级远程网络病理会诊系统,向全国 13000 多家各级医疗机构提供病理诊断服务。公司病理医师队伍的能力及规模、病理亚专科的综合诊断水平、组织和细胞学的样本规模处于国内领先水平。

从公司的检验项目看,覆盖了从组织病理到分子病理数百个检测项目,组织病理包括常规的病理检查与诊断和快速冰冻切片,前文分析市场渗透率大约为 19%;细胞病理完整覆盖了传统的巴氏检测和新型的 TCT 检测,计算得市场渗透率大约为 8.8%;免疫组化应用较多为组织化学染色法、免疫荧光技术等,推测市场渗透率为 10%左右。

分子病理从公司披露信息看,主要应用的技术建立在 PCR 技术平台上,包括传统的 FISH、荧光定量 PCR 技术,可提供覆盖 17 种癌种的 400 余项临床检测项目。同时公司也拥有高通量测序平台,包括肺癌 26 基因 NGS 检测项目。此外,公司也与美国癌症基因组学领域的领导者 PGDx 建立战略合作关系,重点将放在 TMB 和其他与肿瘤免疫治疗药物开发相关方面,未来有望进军院外 TMB 和免疫治疗诊断检测市场。

表 23: 公司部分病理项目

病理检测类型	检测名称	检测方法	临床应用及意义
细胞病理	常规涂片细胞学检测-宫颈	巴氏染色	对子宫内膜或宫颈细胞脱落细胞直接涂片检测,早期发现病变细胞。但这种常规涂片检测存在许多局限性,如细胞重叠严重。
	超薄液基细胞学检测	TCT	利用液基方法学对宫颈部位进行筛查,早期发现病变细胞,本检测可显著提升子宫颈细胞样本检测质量,从而提高阳性的检测率。
组织病理	病理检查与诊断(活检标本)	苏木精、伊红染色	做出关于该标本病理变化性质的判断和具体疾病的诊断,为后续治疗提供建议
	快速石蜡切片检查与诊断	苏木精、伊红染色	在常规病理检查与诊断的基础上,利用快速脱水制片技术,缩短病理诊断的报告时间。
免疫组化病理	ALK(D5F3)免疫组化	病理免疫组织化学染色法	用于克唑替尼治疗 ALK 融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的伴随诊断,间变性大细胞淋巴瘤与霍奇金淋巴瘤的鉴别诊断
	诊断淀粉样变性肾病及	荧光抗体法	协助诊断淀粉样变性肾病及分型

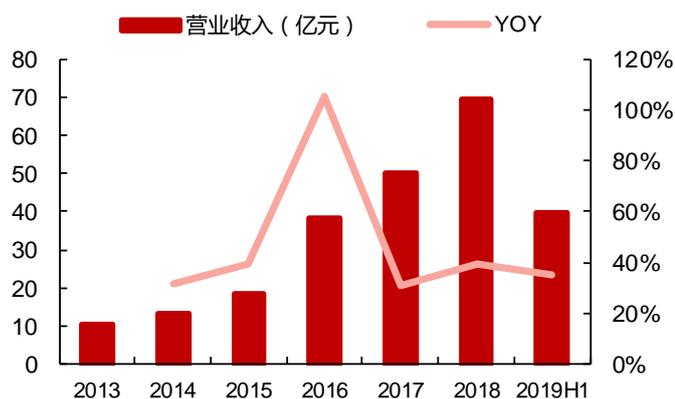
分型		
分子病理	ALK 基因重排检测	FISH 指导 ALK 药物对晚期转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。
	EGFR 基因突变检测 (ARMS-PCR)	实时荧光定量 PCR 指导 EGFR TKI 药物对晚期转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。
	外周血中 EGFR 基因突变检测 (ctDNA, ARMS-PCR)	实时荧光定量 PCR 适用于无法获得肿瘤组织, 考虑 EGFR TKI 靶向治疗的晚期转移性非小细胞肺癌患者

资料来源: 金城医学官网, 西部证券研发中心

3.2.2 迪安诊断——IVD代理和服务企业, 积极打造病理诊断团队与平台

公司 5 年业绩复合增速在 30% 以上。公司是以提供诊断服务外包为核心业务的第三方独立医学诊断服务机构。2019 年半年度公司实现营业收入 39.94 亿元, 同比增长 35.2%, 13-18 年复合增速为 47.0%; 实现归母净利润 2.48 亿元, 同比增长 21.6%, 13-18 年复合增速为 35.2%。

图 19: 13-18 年营业收入复合增速为 47.0%



资料来源: 公司公告, 西部证券研发中心

图 20: 13-18 年归母净利润复合增速为 35.2%



资料来源: 公司公告, 西部证券研发中心

公司依托国内领先的检验技术平台, 以及中华病理学会及北美华人病理学会 (USCAP) 顶级专家资源, 拥有 100 余位国内外检验、病理、临床、研发专家队伍。病理中心专家团队成熟稳定、老中青结合, 凭借优质的实验室环境及硬件实施, 凭借完善的物流运输机制、良好的运营服务机制和精良的“数字切片”平台, 倾力打造了一个由“基础病理诊断中心——高级病理诊断中心——高级病理顾问团”组成的三级病理诊断和会诊平台, 完善病理各亚专科的建制和学科建设, 强化病理诊断素养和诊断质量控制。

表 24: 行业内公司估值水平

代码	名称	归母净利润未来三年			EPS			PE		
		CAGR	2019E	2020E	2021E	2019E	2020E	2021E		
300685.SZ	艾德生物	28.99%	0.98	1.35	1.85	73.73	53.15	38.96		
603882.SH	金城医学	42.10%	0.87	1.12	1.46	63.54	49.43	37.98		
300244.SZ	迪安诊断	23.48%	0.78	0.96	1.17	28.71	23.19	19.09		

资料来源: 万得一致预期, 西部证券研发中心

风险提示

行业竞争加剧风险; 病理检验项目降价风险; 公司研发进度不及预期风险

西部证券—行业投资评级说明

超配:	行业预期未来 6-12 个月内的涨幅超过大盘（沪深 300 指数）10%以上
中配:	行业预期未来 6-12 个月内的波动幅度介于大盘（沪深 300 指数）-10%到 10%之间
低配:	行业预期未来 6-12 个月内的跌幅超过大盘（沪深 300 指数）10%以上

联系我们

联系地址: 上海市浦东新区浦东南路 500 号国家开发银行大厦 21 层
 北京市朝阳区东三环中路 7 号北京财富中心写字楼 A 座 507
 深圳市福田区深南大道 6008 号深圳特区报业大厦 10C

机构销售团队:

徐青	全国	全国销售总监	17701780111	xuqing@research.xbmail.com.cn
李佳	上海	资深机构销售	18616873177	lijia@research.xbmail.com.cn
王倚天	上海	资深机构销售	15601793971	wangyitian@research.xbmail.com.cn
曲泓霖	上海	高级机构销售	15800951117	quhonglin@research.xbmail.com.cn
张璐	上海	高级机构销售	18521558051	zhanglu@research.xbmail.com.cn
龚泓月	上海	高级机构销售	15180166063	gonghongyue@research.xbmail.com.cn
丁可莎	上海	高级机构销售	18121342865	dingkesha@research.xbmail.com.cn
陈妙	上海	机构销售	18258750681	chenmiao@research.xbmail.com.cn
钱丹	上海	机构销售	16602165959	qiandan@research.xbmail.com.cn
陈艺雨	上海	机构销售	13120961367	chenyiyu@research.xbmail.com.cn
倪欢	上海	机构销售	15201924180	nihuan@research.xbmail.com.cn
尉丽丽	上海	机构销售助理	18717752139	weilili@research.xbmail.com.cn
于静颖	上海	机构销售助理	18917509525	yujingying@research.xbmail.com.cn
程琰	深圳	区域销售总监	15502133621	chengyan@research.xbmail.com.cn
唐小迪	深圳	高级机构销售	13418584996	tangxiaodi@research.xbmail.com.cn
吕洋	深圳	高级机构销售	13510340006	lvyang@research.xbmail.com.cn
杨洋	深圳	机构销售助理	13760192366	yangyang@research.xbmail.com.cn
滕雪竹	深圳	机构销售助理	18340820535	tengxuezhu@research.xbmail.com.cn
孙曼	深圳	机构销售助理	18516326070	sunman@research.xbmail.com.cn
李思	广州/上海	高级机构销售	13122656973	lisi@research.xbmail.com.cn
李梦含	北京	区域销售总监	15120007024	limenghan@research.xbmail.com.cn
高飞	北京	高级机构销售	15120002898	gaofei@research.xbmail.com.cn
袁盼锋	北京	高级机构销售	18611362059	yuanpanfeng@research.xbmail.com.cn
滕飞	北京	机构销售助理	15010106246	tengfei@research.xbmail.com.cn
刘文清	北京	机构销售助理	13262708812	liuwenqing@research.xbmail.com.cn

免责声明

本报告由西部证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供西部证券股份有限公司（以下简称“本公司”）机构客户使用。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非收件人（或收到的电子邮件含错误信息），请立即通知发件人，及时删除该邮件及所附报告并予以保密。发送本报告的电子邮件可能含有保密信息、版权专有信息或私人信息，未经授权者请勿针对邮件内容进行任何更改或以任何方式传播、复制、转发或以其他任何形式使用，发件人保留与该邮件相关的一切权利。同时本公司无法保证互联网传送本报告的及时、安全、无遗漏、无错误或无病毒，敬请谅解。

本报告基于已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测在出具日外无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。客户不应以本报告取代其独立判断或根据本报告做出决策。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素，必要时应就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

在法律许可的情况下，本公司可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“西部证券研究发展中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经西部证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权力。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。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91610000719782242D。