



ICL：紧随医改，路径合宜

—— 从海外 ICL 发展经历看国内 ICL 机会

医药行业首席分析师：程培

医药行业分析师：孟熙



ICL：紧随医改，路径合宜

——从海外 ICL 发展经历看国内 ICL 机会

2024 年 10 月 9 日

- 海外发达国家 ICL 历经多年发展，市场机制催化行业发展成熟：**ICL 的早期雏形可追溯至欧洲早期的大型医学中心，历经多年发展，时至今日已在全球医疗体系中扮演重要角色，各国家/地区发展阶段及水平不一，发达国家市场成熟度相对较高。弗若斯特沙利文数据显示，2021 年美国、德国、日本等发达国家检验外包率较高，分别为 35%、44% 及 60%，远高于中国 6% 的水平。其中 1980 年以来美国检验外包率的快速提升，主要是技术进步及政策变革使得医检实验室门槛高企，同时 DRG 的推行显著推升院端标本外送意愿，由此美国 ICL 行业外包率水平从 1980 年的约 15% 逐渐提升至 2000 年的约 30%。
- 国内 ICL 仍处早期开拓阶段，控费压力下行业长期成长可期：**2021 年中国公立医院检查收入为 4,093 亿元，第三方医检行业规模约 223 亿元（不含新冠核酸检测），对应检验外包率仅约不足 6%，因此我们认为行业发展尚处早期，与国外通过市场化提升检验外包率相比，国内医保控费压力更大，ICL 本身符合提质增效的政策导向，随着 DRG、分级诊疗、技耗分离等医疗改革的逐步推进，LDT 政策促进高端项目增量导入，预计更大范围的医检外包为大概率事件，且市场份额向头部集中的趋势确定性较强，行业未来成长潜力巨大。
- 借鉴 Quest 等海外成熟企业，国内头部 ICL 仍具较大发展潜力：**据美国 Quest 发展经历，其在历次美国医疗改革中紧紧跟随并把握时代机遇，不断夯实自身实力，内生经营与外延并购并重，以需求为导向快速优化与迭代服务模式，积极创新探索新增长极，因地制宜打造广泛的服务网络，并精准匹配运营资源保障经营效果。正常情况 Quest 能保持 4~5% 的稳定增长，其中约 2~3% 来自于存量市场扩大及内生增长，1~2% 来自增量市场份额获取，约 2% 来自战略并购。财务表现方面，Quest 毛利率（除新冠扰动）总体保持稳定，费用率逐年下降，疫后常规医检规模迈上新高，营业净利率企稳并逐步修复。2015 年以来（除部分特殊年份）Quest 的市盈率（PE-ttm）中枢通常保持在 15-20 倍之间。2021 年中国 ICL 主要参与者金域医学、迪安诊断、艾迪市场份额分别为 30%、18%、8%，其中 2023 年金域医学实现诊断服务收入 77.26 亿元，规模处于国内同行业绝对领先地位，而同年 Quest 常规业务收入为 90.77 亿美元（约为同年金域/迪安/艾迪康诊断业务的 8.4、12.5、19.6 倍），其毛利率常年维持在 35%-40%（国内头部 ICL 持平），营业净利率保持在 15%~20%（领先国内头部 ICL 约 5~10pct）。基于国内竞争格局已基本确定，随着以集约化、品牌力、创新力为核心的竞争力充分显现，未来行业格局有望进一步集中，头部 ICL 有望优先受益。
- 投资建议：**ICL 行业符合医保控费提质诉求，坚定看好龙头未来发展。1) **金域医学：**作为国内 ICL 头部企业，有望借助技术及规模优势充分受益，看好公司医检主业常规业务高速增长；2) **迪安诊断：**国内头部第三方医学检验服务提供商，“产品+服务”一体化发展，随着全国布局完善、运营效率持续提高、特检占比持续提升，常规业务有望长期稳健成长；并推荐关注综合型 ICL 艾迪康、云康集团和特检企业康圣环球。

医药行业

评级 评级变动

分析师

程培

☎：021-20257805

✉：chengpei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130522100001

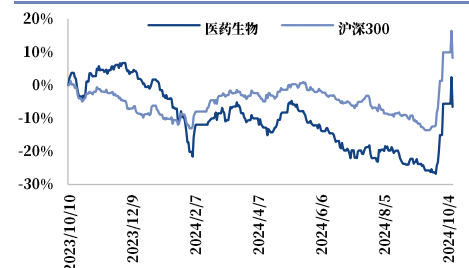
孟熙

✉：mengxi_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130524070003

相对沪深 300 表现图

2024-10-09



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

- 【银河医药】公司点评_金域医学 (603882)：Q2 盈利能力回升，收入增速有望迎来拐点
- 【银河医药】公司点评_金域医学 (603882)：业绩阶段性承压，依然看好未来前景
- 【银河医药】公司点评_金域医学 (603882)：三季报点评：短期业绩承压，未来前景依然良好
- 【银河医药】公司深度_金域医学(603882.SH)：ICL 龙头稳健规模与技术优势，政策驱动长期成长；
- 【银河医药】公司点评_迪安诊断 (300244)：业绩阶段性承压，下半年有望企稳回升
- 【银河医药】公司点评_迪安诊断 (300244)：减值计提影响表现业绩，一季度业绩低于预期
- 【银河医药】公司点评_迪安诊断 (300244)：全年表现业绩承压，常规业务经营稳健
- 【银河医药】公司深度_迪安诊断(300244)：“产品+服务”一体化发展，长期成长空间广阔

- **风险提示：**检验服务降价超预期的风险；应收账款回款进度不及预期的风险；亏损实验室业绩表现不达预期的风险；院端诊疗量恢复不及预期的风险。

重点公司盈利预测与估值

股票代码	股票名称	EPS			PE			投资评级
		2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E	
603882	金域医学	1.37	1.30	1.93	26.28	27.69	18.65	推荐
300244	迪安诊断	0.49	0.94	1.16	26.57	13.85	11.22	推荐

资料来源: Wind、中国银河证券研究院

目录

Catalog

一、 海外主要国家 ICL 行业发展经历复盘	5
(一) 美国：政策及技术共同促进 ICL 行业发展	6
(二) 日本：政府推动并鼓励 ICL 发展，合理优化医疗资源配置	12
(三) 欧洲：ICL 前身为大型医学中心，受益于国际协作	17
二、 海外头部 ICL 公司发展经历复盘	23
(一) Quest：综合实力领先的美国最大独立医学实验室	23
(二) 其他海外 ICL：SYNLAB \ BML \ Labcorp	31
三、 中国 ICL 现状对比及经验借鉴	35
(一) 医疗检验规模稳步扩容， ICL 行业迎来高速发展	35
(二) 相比公立医院检验科，头部 ICL 在多方面更具优势	40
(三) 外部政策持续推动，检验外包率有望进一步提升	41
(四) 海外国家经验借鉴与国内行业情况分析	48
四、 中国主要 ICL 公司现状及与海外对比	49
(一) 国内主要 ICL：金域医学/迪安诊断/艾迪康	50
(二) 海外 ICL 经验借鉴及对比	54
五、 风险提示	56

一、海外主要国家 ICL 行业发展经历复盘

ICL 在全球医疗体系中扮演重要角色，各国家/地区发展阶段及水平不一。据 Grand View Research 数据，2023 年全球临床实验室服务行业市场规模约 2,332.4 亿美元，预计 2030 年增长至接近 3,000 亿美元，2022-2030 CAGR 约为 3.5%。从全球范围来看，各国家/地区 ICL 行业发展阶段及水平不一，发达国家市场成熟度已相对较高，相比之下发展中国家在经济发展和医疗需求增长推动下具有巨大增长潜力。ICL 行业渗透率及成熟程度往往与诸多因素相关，主要包括经济发展水平、医疗基础设施、政府政策、技术创新水平、人口结构特征、健康付费意识等：

- ▲ **经济发展水平**：高收入国家通常拥有更好的技术水平和支付意愿，以支持 ICL 行业发展。
- ▲ **分级诊疗体系**：成熟分级诊疗体系促使医疗需求向外包意愿更为强烈的基层医疗机构转移。
- ▲ **政府政策**：统一质量体系和检验标准及医保支付相关政策引导外送意愿释放，DRG、LDT 等政策进一步推升标本外送比率。
- ▲ **技术创新水平**：技术平台的愈发丰富、高端项目的可及性增强等背景下，ICL 的集约化、专业化愈发彰显。
- ▲ **人口结构特征**：人口老龄化在很大程度上影响了检验行业总需求。
- ▲ **健康付费意识**：健康意识较高地区，群众通过定期健康检查等行为促进预防性检验需求增长。

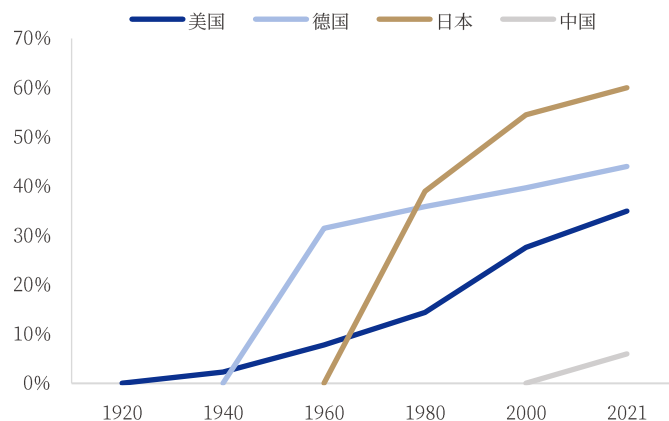
据弗若斯特沙利文，2021 年美国、欧洲（德国）、日本等较发达国家/地区的检验外包率处较高水平，分别为 35%、44%及 60%，远高于中国 6%的水平。因此我们选取美国、德国、日本作为典型国家，通过分析 ICL 行业政策法规、支付体系、商业模式、创新技术等方面的情况来复盘其发展经历。

图1：影响海外 ICL 行业发展的主要因素



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

图2：中、美、德、日历年 ICL 渗透率



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

（一）美国：政策及技术共同促进 ICL 行业发展

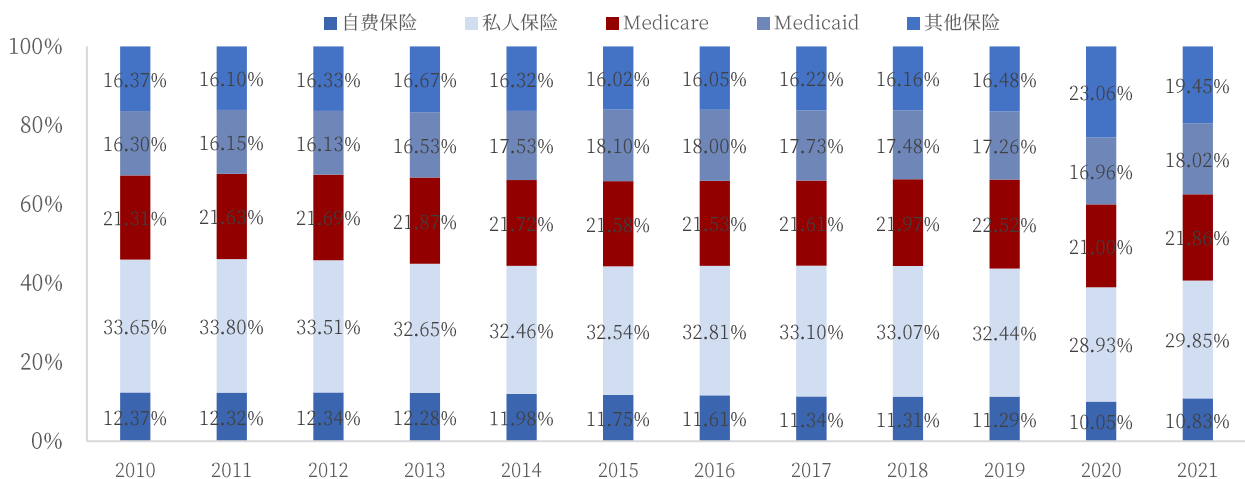
全球最大 ICL 市场，政策驱动及技术进步为重要发展驱动力。院外检验为美国医学检验的主要方式，据 Quest 数据，2020 年美国院外检验占比约为 64%，院外检测规模的 53% 由独立医学实验室完成。2020 年美国 ICL 行业市场规模约为 380 亿美元，是全球最大的 ICL 市场。美国检验外包率逐步提升至当前约 35% 的水平，一方面主要是政策逐步完善及创新激励，促使兼具高成本效益与先进技术应用的 ICL 行业发展壮大；另一方面，美国分级诊疗体系较为成熟，医疗资源分布广泛，初级诊疗阶段通常采用外包检验提高效率。目前美国 ICL 市场由 Quest 和 Labcorp 两家公司垄断，据 Quest 及 Labcorp 公司公告，2020 年二者分别占据美国 24.7% 及 36.7% 的市场份额。

1. 支付端控费意愿强烈，多方明确覆盖外包检验服务。

美国医疗成本高昂，商业保险及政府医保控费意愿较强。美国医疗成本在全世界范围内处于最高水平，据世界卫生组织及世界银行数据，2010 年美国医疗卫生支出占 GDP 比重已达 16.20%（高于世界平均水平 6.7pct），2021 年进一步提升至 17.36%（高于世界平均水平 7.0pct），主要由于在美国的市场化机制下药品、医疗设备及医疗服务价格总体十分高昂，据 Shareamerica 数据，美国 2022 年人均医疗费用为 13,493 美元，同时复杂的医疗体系也导致各类保险计划的高行政管理成本。因此，为保障保险资金正常运转，美国各类医疗保险管理者均具有强烈控费意愿。

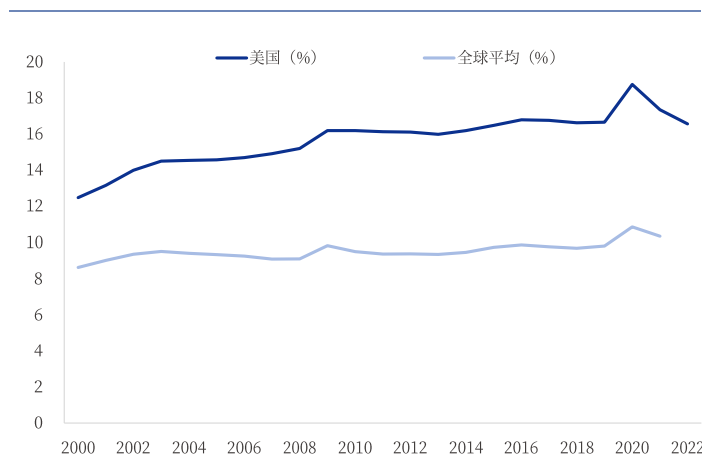
目前美国群众参与医疗保险投保主要有三种方式。①**参与商业保险**：一种由雇主支付绝大比例的保费的保险，其余部分由参保员工出资。参保公司一般会根据市场化利率定价，并且以投保形成的资金为基础进行赔付；②**参与政府保险**：为推进公共医保覆盖，保障弱势群体，美联邦 1960s 推出多项社会保障性质的保险，如保障高龄人群、残障群体的 Medicare、保障特殊人群/低收入人群的 Medicaid，保障儿童的 CHIP 以及保障军人、印第安人的 VA&DOD，此类保险由工资税、保费、拨款为基础进行赔付；③**自费投保**：投保人直接找到保险公司购买保险，以个人投保资金为基础进行赔付。2021 年，美国自费保险、私人保险、Medicare、Medicaid 占总保险金额的比例分别为 10.83%、29.85%、21.86%、18.02%。

图3：美国医保支付结构比例（2010年-2021年）



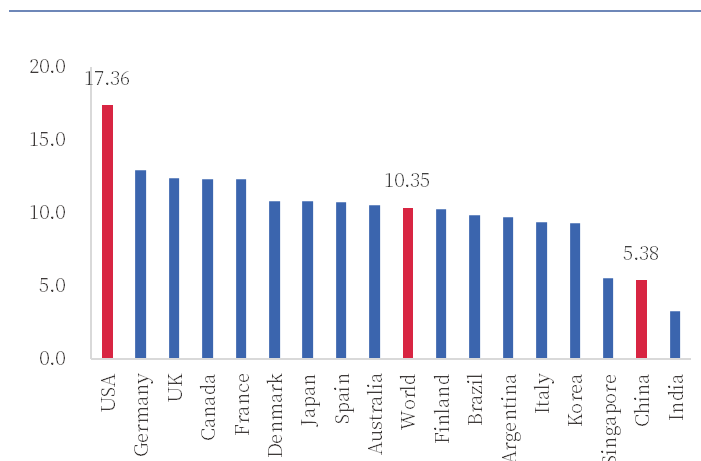
资料来源：NHS，中国银河证券研究院

图4: 美国&全球医疗费用支出占 GDP 比重 (2000 年-2022 年)



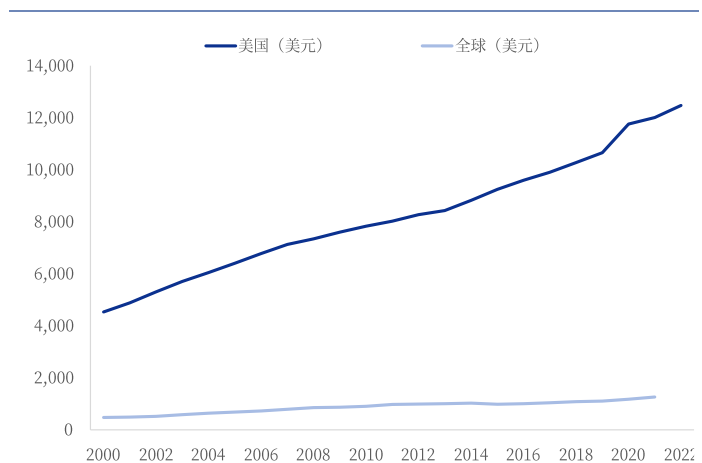
资料来源: iFind, 中国银河证券研究院

图5: 医疗卫生支出占 GDP 比重 (% , 2021 年)



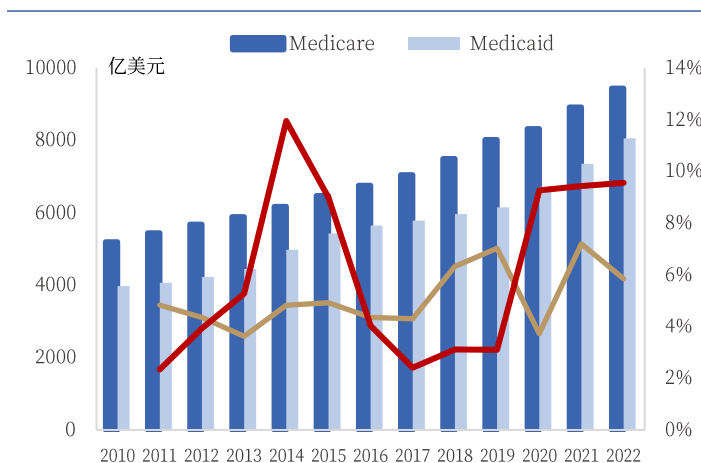
资料来源: WHO, 世界银行, 中国银河证券研究院

图6: 美国&全球人均医疗卫生支出 (2000 年-2022 年)



资料来源: iFind, 中国银河证券研究院

图7: 美国双 M 医疗费用支出及增速 (2010 年-2022 年)



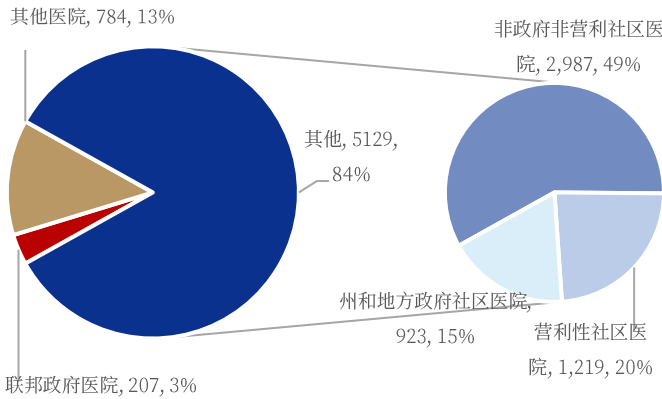
资料来源: CMS, 中国银河证券研究院

多个商业保险及政府保险条款均支持第三方送检报销。据 Quest 官网, 多数通过其做出的必要性 ICD-10 检查项目可通过 Medicare、Medicaid 及商业保险报销, 例如 aetna 保险条款中明确支持阴道炎诊断、肝纤维化基因检测、同型半胱氨酸检测、聚合酶链反应检验、肿瘤标志物、维生素 D 等项目的检测报销, 再如 HealthFirst 保险条款中列出, 支持过敏原、心血管疾病风险评估、糖尿病检、叶酸、肝炎、儿科预防性筛查、产前筛查 (非遗传性)、门诊处方药物和非法药物、甲状腺疾病、尿液细菌培养、维生素 B12 和甲基丙二酸、维生素 D 等检测项目的报销。

2. 成熟分级诊疗体系下, 外送检测需求客观存在

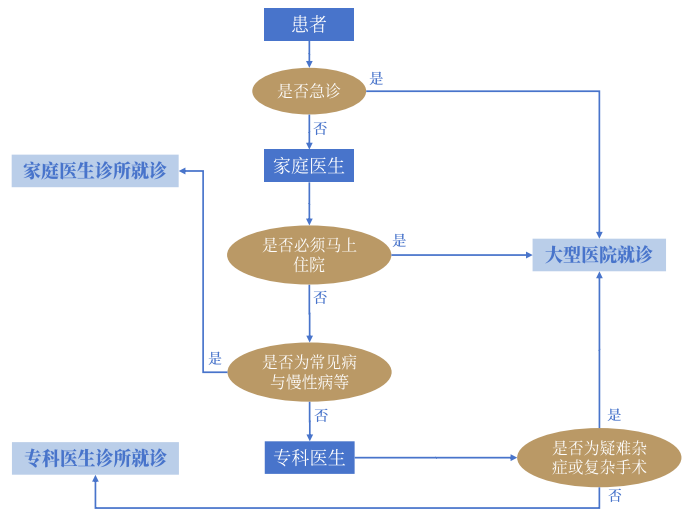
美国中小型医疗机构承担大量医疗需求。据 2022 年美国心脏协会 (AHA) 统计数据, 美国共有各类型医院 6,120 家, 其中营利与非营利社区医院有 4,206 家, 州与地方政府社区医院 923 家, 联邦政府医院 207 家, 其他类型医院 784 家, 社区医院占比达到 83.81%。在美国分级诊疗制度下, 多数保险计划要求群众先接受初级保健医生 (PCP) 提供的预防性护理、慢性病管理等医疗服务, 并到社区医院就诊, 而州、联邦医院往往负责重大病例及疑难杂症, 因此大量诊断项目检查单由中小型医疗机构开具。

图8: 美国不同种类医院数量(家)与占比情况(2022年)



资料来源: AHA, 中国银河证券研究院

图9: 美国分级诊疗流程图



资料来源: 健康界, 中国银河证券研究院

医疗机构外送标本大部分流向第三方医学实验室。由于建立及维护高质量实验室设备需高昂成本,且多数医疗机构并不配备专业化技术人员,无法提供准确快速的检测结果,因此为确保医疗质量和效率,通常倾向于将检验标本外送至第三方医学检验实验室。美国拥有专业化分工的第三方医学检验实验室(Quest、Labcorp等),能通过规模效应保持低成本,因而能以较低价格提供高质量检测服务,对预算有限的中小型医疗机构有强吸引力。同时,第三方实验室通常与各种保险公司和医疗计划有合同,能够提供广泛的保险覆盖,使得患者和医疗机构在选择检测服务提供者时有更多灵活性和保障。

3. 政策规范行业发展,推动外包率逐步提升

政策为美国 ICL 行业发展提供有力保障。美国商业化运营的临床检验实验室最早出现于 20 世纪 30 年代,主要由部分大型医院实验室承接私人诊所的样本。随着检验技术的快速进步,检验项目愈发丰富,实验室建设投资及维护成本攀升,上世纪 50-70 年代专业化分工的独立医学实验室开始出现。此后,一系列政策法案的推行确保了检验标本外送的规范性,并逐步为第三方实验室构建宽松和有利的经营环境。80 年代末,美国独立实验室市场份额扩大到检验市场 20% 左右,主要受益于 1983 年 DRG 的推行及 1988 年《临床实验室改革法案》,此后费率压缩、医疗数字化等相关政策进一步释放了医疗机构的检验标本外送意愿,90 年代中期,独立医学检验机构的市场份额大幅扩大到检验市场的 35% 左右。

图10: 美国 ICL 行业发展历程



资料来源: Quest、LapCorp 公司公告, 中国银河证券研究院

- ▲ **1988年《临床实验室改革法案》(CLIA'88)将检测机构分级监管。**CLIA'88根据所执行测试的复杂度,把实验室分为轻度(waived)、中等复杂度(moderately complex)、高复杂度(highly complex)三类,并分别订立监管规则,设立了严格的行业标准。在这一背景下,小型医院或诊所维持一个完全符合CLIA'88标准的内部实验室成本十分高昂。此外,外包也可以减轻医疗机构在遵守复杂的CLIA法规上的负担,第三方实验室会承担更多合规责任。因此CLIA'88法案通常被认为是推动检验外包率上行的重要因素。
- ▲ **2010年《平价医疗法案》(ACA)压缩检验费率。**ACA提高了医疗保险的普及率,增加了对医学检验服务的整体需求。但同时ACA鼓励采用按价值付费模式,更加强调成本效率,实验室面临支付方(如Medicare和Medicaid)费率调整,检验项目的利润空间受到一定程度压缩,对比之下ICL规模和价格优势更加凸显,进一步提高了医疗机构将检验标本外送至第三方实验室的意愿。
- ▲ **2014年《医疗保险保障准入法案》(PAMA)进一步压缩检验利润。**PAMA旨在调整医疗保险支付结构,使之更接近市场实际支付率。PAMA要求Medicare报销率基于市场上的实际价格,因此在实际支付中许多临床实验室的Medicare报销费率下降,传统及医院自营实验室成本压力增加,因此其更加广泛地寻求检验服务外包。同时,PAMA要求后续基于未来市场费率调查,来修订医疗保险临床实验室费用表(CLFS),或将导致小型实验室经营利润进一步萎缩,进而促进行业集中度的提高。

DRG-PPS制度促使医疗机构检验科地位转变。1983年以前,美国Medicare采用按服务项目付费的时候补偿方式(报销制),这一制度导致部分医生过度追求报销额,可能开具过量检查或者非必要治疗项目,导致医保资金入不敷出,1983年Medicare已经接近破产状态。1983年10月起,美国开始实行基于DRG的预付费制度DRG-PPS(预付制),对不同疾病的诊断方式进行分组,对同一诊断组中的每个住院病历按照固定数额支付,并事先公开定价。这就要求医生在就诊时需要提前分配好病人治疗费用,减少不必要项目的支出。DRG-PPS的出台限制了机构过度检验的动机,使得此前较大的检验科利润空间明显收缩,进而由高利润科室转向高成本科室。

美国医疗改革持续向全民医保方向演进,为ICL行业发展提供重要驱动力。除因医疗费用负担重以外,医疗服务可及性、公平性、质量与效率的参差不齐,以及各党派与利益集团对医疗政策的不同主张,共同促使了美国医疗改革得步伐向全民医保覆盖的方向持续前进。截至目前,改革始终未能改变美国私人保险为主的长期医保格局。在尝试实现全民医保过程中,最著名的法案是2010年奥巴马任期提出的Affordable Care Act(ACA),该法案旨在提高医保覆盖率,保障低收入群体,改革方向主要包括两维度:

①提供更优惠的保险服务:为收入在100%-400%联邦贫困线之间的家庭提供津贴,将Medicaid项目拓展至收入在138%联邦贫困线以下的人(并未全国响应);

②提出强制购买集体医疗险:要求雇佣全职员工50人或者以上的公司需为员工提供符合医疗法标准的集体医疗保险,否则IRS税务局将向公司征收罚款。

奥巴马改革的初衷是为了提供全民可接受的医保,但是由于增加了强制性条款,导致更多健康状况不良的人也参加了保险,加剧了逆向选择问题,并倒逼保险公司提高保险费率以对冲风险,最终把成本作用在被保险群体上。

ACA在特朗普政府(共和党)时期遭到了限制,其核心条款被大幅调整。即使在拜登(民主党)执政后ACA又得以逐渐恢复,但是从目前来看,美国仍然处于以私人保险(商业保险)为主,公共

医保（“双 M 计划”）为辅的医疗保障体系之中。

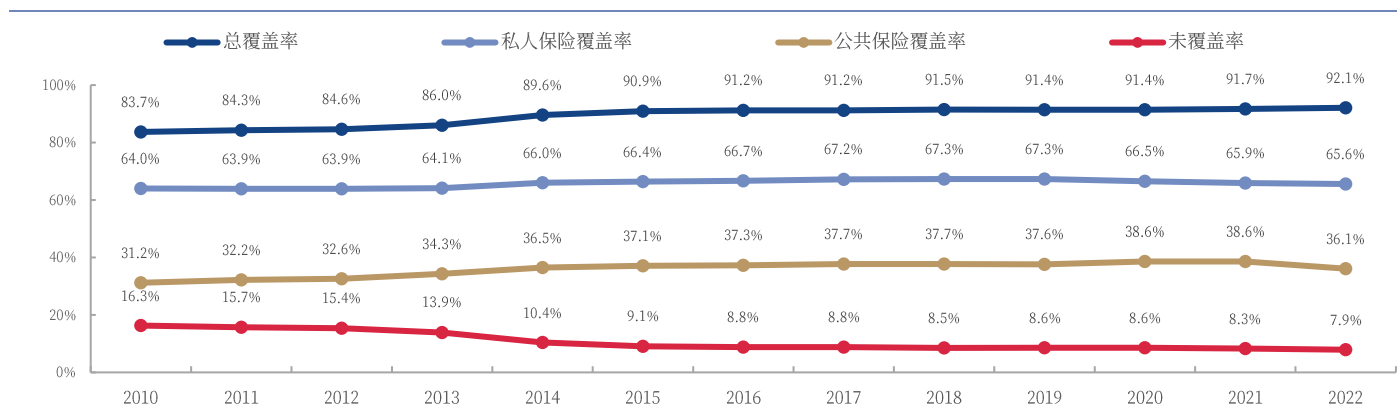
不论如何，美国医保覆盖率的提升有效促进了医疗资源进一步下沉，进而驱动整体医疗体系内检验外包率提升。据美国人口普查局和凯撒家庭基金会数据，截至 2022 年，美国医保总覆盖率已达 92.1%，私人保险覆盖率和公共保险覆盖率分别为 65.6% 及 36.1%，未有医疗保险覆盖比率为 7.9%。

表1：美国医保体系的演进

时间	改革措施	改革背景	改革效果
1910~1930s	私人医疗保险问世	一战期间的医学技术进步和自我保护意识提升，促成私人医保体系	①医院逐步演变成专科、外科手术和研究中心，就医成本飙升； ②美国医学会(AMA)等认为，私人保险是最好的医疗费用支付方式，反对政府干预。
1940~1950s	雇主医疗保险兴起	二战期间工资管控制度。医保属于福利，不纳入管控，成为雇主争夺雇员的主要手段之一	①1945 年民主党提出的构建以工资税自主的全民医保体系失败； ②1954 年共和党对雇员医疗保险计划的保费免税，为雇主保险提供了政府补贴，进一步强化私人医保体系； ③商业保险开始根据健康风险提供个性化服务，对年轻群体收取低保费，对高风险人群收取高保费甚至拒保。
1960s	“双 M 计划”公共医保	市场机制下，私人医疗服务和支付体系持续推高医疗费用和保费。人口老龄化问题凸显	①针对雇主医保无法覆盖到的老年、弱势群体，提供以税收为支付基础的公共保险 Medicare（超过 65 岁或残障群体）、Medicaid（特殊关照人群如怀孕妇女，儿童和低收入家庭）； ②公共医保受到医疗协会的反，受到老年人等草根群体的支持。
1970~2000s	全民医保（NHI）	石油危机、高昂医疗支出等加大了财政压力。企业主反对 NHI，工会力量削弱，全民医保未推行成功	①已有的私人及公共保险覆盖了相当多人口，社会对建立全民健康保险体系的需求不够迫切； ②后续改革重点转为控制医疗费用。
2010~2016	奥巴马医改	医保覆盖率畸低，医疗费用高昂，金融危机对经济社会造成巨大破坏	①补贴增加，私人医保受到更多监管，医保强制性增强，如要求企业为员工购买保险否则罚款等；
2017~2020	特朗普（AHCA）	包含废除奥巴马医改强制性条款、削减医疗补助等内容，但因党内分歧等未获得国会通过。	①特朗普用行政命令限制奥巴马医改政策的推行； ②AHCA 多数内容有利于富裕阶层，获得了该群体的一些支持，但却不利于边缘群体
2021 年至今	拜登（ACA）	疫情期间，不少失业人员丧失雇主医保，昂贵的医疗服务及医保自付费用等致使很多人放弃治疗。	①ACA 开始修复奥巴马医改所遭破坏并加大对医保体系的干预； ②干预得到包括医生团体在内的较为广泛的支持。

资料来源：张晓云等《美国百年医改的成败及其制度分析》、中国银河证券研究院

图11: 美国历年医保覆盖率情况 (2010-2022年)



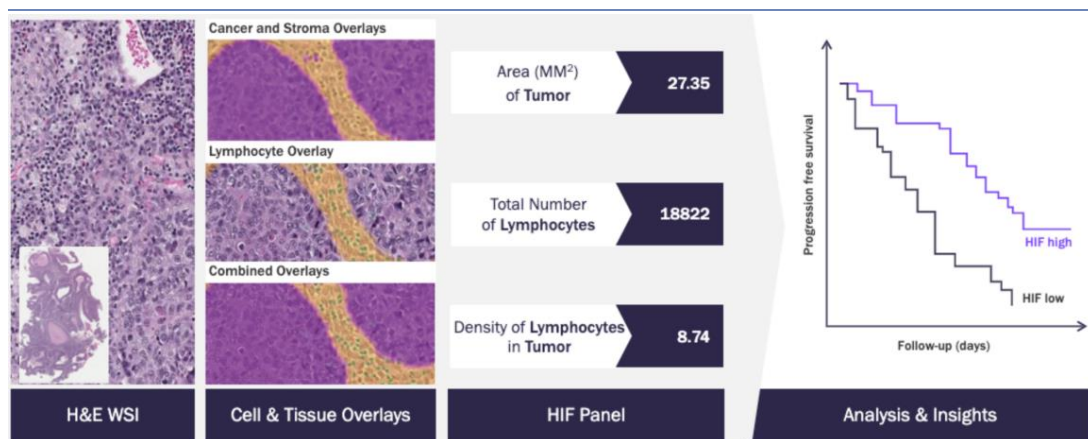
资料来源: 美国人口普查局, 凯撒家庭基金会, 中国银河证券研究院

4. 创新技术不断导入, 引导行业可持续发展

技术创新驱动医学检验行业不断扩容。技术进步是推动医学检验行业, 尤其是 ICL 行业向前发展的核心力量之一。例如, 基因组学、蛋白质组学和代谢组学的进步为早期疾病检测和个性化医疗提供了可能。由于美国医疗市场具有较高创新活力, 目前每年有数百种至数千种新型检验项目推出(如分子诊断测试、基因检测、快速检测等)。医学检验行业的技术创新主要的两种形式:

- ▲ **检测技术创新:** 现代高端技术主要包括: 高通量测序 (NGS) 技术, 新技术促进基因组测序成本大幅降低, 加速遗传疾病诊断、基因变异分析和个人医疗化的应用。质谱分析技术, 能对蛋白质、代谢物和药物进行高精度分析, 用于寻找疾病标志物、监测药物浓度。液体活检技术, 可从血液样本中检测循环肿瘤细胞或肿瘤 DNA, 能用于癌症的早期检测。个人健康意识愈发提升的时代, 更加精确、更加早期的疾病诊断项目有益于促进支付意愿释放, 进而驱动行业扩容。
- ▲ **信息系统创新:** 如研发重点之一的 AI+检验, 利用人工智能对数据、图像进行分析处理, 搭建疾病预测模型, 提高检验准确率。此外, 大数据能帮助机构间实现信息互通, 进一步减少检验互认的问题, 增强诊断信息的时效性。

图12: AI 驱动的肿瘤微环境空间表征系统 (PathExplore)



资料来源: PathAI 官网, 中国银河证券研究院

(二) 日本：政府推动并鼓励 ICL 发展，合理优化医疗资源配置

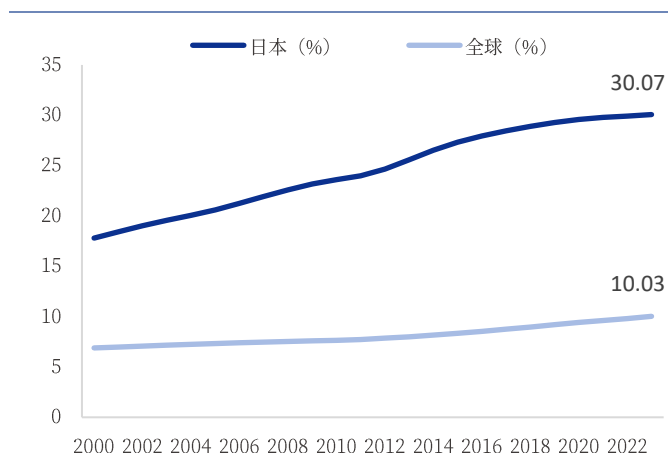
全球 ICL 渗透率最高市场，政府推动并鼓励行业发展。20 世纪 80 年代以来，随着相关政策法规推出和技术进步，日本独立医学检验实验室逐渐兴起并发展壮大。基于政府法规引导行业标准和质量管理体系确立，日本 ICL 实验室可提供专业化和标准化的服务，医疗机构乐于将检验项目外包给独立实验室以优化医疗资源配置及控制成本。此外，政府部门对医检技师建立严苛的培训和认证要求，不断优化和规范医学检验外包管理准则，确保检验结果准确性以促进行业发展，进一步推升检验外包率提升。据 Grand View Research 测算，2023 年日本临床实验室服务市场规模为 65.6 亿美元，2018-2023 年 CAGR 为 0.44%（受疫情影响有所波动），并预计 2030 年有望增至 106.8 亿美元，2024-2030 年 CAGR 为 7.2%。

1. ICL 行业早期快速渗透，至今已趋于成熟

老龄化社会下慢病高发，医保支出压力巨大。日本是世界上老龄化程度最高的国家之一，据世界银行数据，2023 年日本 65 岁及以上人口占比已超 30%，高于全球平均水平 20pct。中老年人口是疾病高发群体，肿瘤、心脑血管、自身免疫、眼科及齿科相关疾病的患病率较高，每年贡献庞大的自然检验需求量。由于日本医保参保缴纳者（适龄劳动者）比例较低，同时医保政策倾向于保障老年群体权益，故日本医保收支压力均较大。

与其他发达国家相比，日本医疗费用处于较低水平。由于政府对于医疗费用严格控制并实行广泛的健康保险覆盖，日本医疗服务价格与美国和欧洲发达国家相比处于较低水平，但同时也保证了高质量的医疗服务，例如：①住院费用：日本住院费用平均约 550 美元/晚，相比之下美国平均住院费用每晚即高达 2,600-3,000 美元/晚；②影像检查：日本一次 MRI 检查费用约 98 美元，美国、德国、英国分别约为 1,119 美元、335 美元和 500 美元。日本单次 CT 扫描约 150-200 美元，美国、德国、英国分别约为 800-1,500 美元、400 美元、600 美元；③常规血液检验：日本检验费用约为 30-50 美元，美国、英国/德国分别约为 100~200 美元、70~100 美元。

图13：日本&全球 65 岁以上人口占比（2000 年-2022 年）



资料来源：同花顺 iFind，中国银河证券研究院

图14：日、美、英、德部分医疗收费水平对比（2022 年）

(单位：美元)	日本	美国	英国	德国
住院	约550	2,600~3,000	700~1,000	500~800
MRI	约98	约1,119	约335	约500
CT	150~200	800~1,500	约400	约600
常规血液检验	30~50	100~200	70~100	70~100

资料来源：People Keep, Interac Network, Business Wire, Grand View Research, Health System Tracker, SonderCare, UK Parliament, 中国银河证券研究院

为适应社会人口结构变化，日本医保历经多次改革。①早期医保制度：以战前的《国民健康保险法》为主，这时期的保险法旨在扩大健康保险覆盖面，先后涉及企业劳动者、农民、个体经营者等，为现代医疗保障体系建立初步框架；②战后医保制度：以修订后的《生活保护法》为核心，此时日本推行的是全民医保政策，以税收方式从居民工资中扣除一部分，并由社保基金或政府承担全额医疗费用；③老年人与特殊群体医疗保障：先实现老年人免费看病，后续因财政压力较大，政策转变为强化注重老年人保健；④医保体系深化与改革：修订此前《健康保险法》、《国家健康保险法》，并引入了介护保险制度，从而适应社会老龄化的特征，提供最合适当前人口结构的医疗保险。

表2：日本医保系统改革变迁史

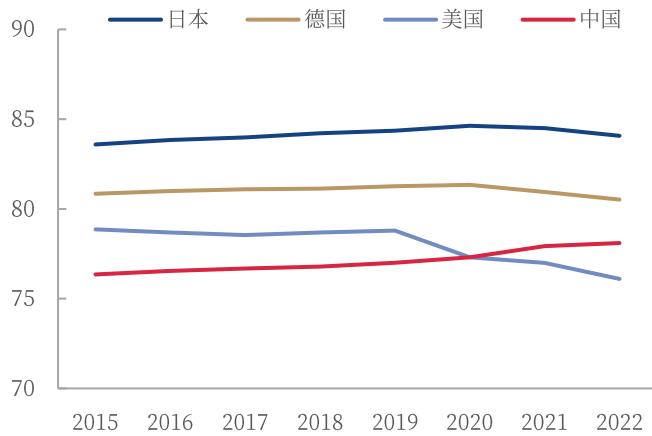
时间	法案	具体内容	效果
1922年 - 1938年： 早期医疗保障制度建立	《健康保险法》、《国民健康保险法》	①《健康保险法》面向企业劳动者提供健康保险； ②《国民健康保险法》将保险覆盖至农民和个体经营者。	为不同职业群体提供基础健康保险保障，奠定现代医保体系初步框架。
1946年-1961年： 战后医疗保障重建与全民保障体系确立	《生活保护法》、新《国民健康保险法》	①《生活保护法》为贫困国民提供医疗救助，并在1950年修订，提出“国民皆保险”概念；1951年增设国民健康保险费，国家承担全部医疗费用； ②1953年，国家开始负担疗养费的20%； ③1958年，新《国民健康保险法》要求市町村承办国民健康保险，强制全民加入。	实现了全民医疗保障，降低了个人医疗费用负担，加强了医疗保障体系的财政基础。
1963年 - 1982年： 老年人与特殊群体医疗保障	《老人福利法》、《身心障碍者对策基本法》、《老人保健法》	①1963年《老人福利法》将医疗保障作为老人重要福利； ②1973年，70岁以上老人开始享受免费医疗； ③1982年，《老人保健法》关注老年人的保健，废止老年人免费医疗。	建立了针对老年人的医疗保障体系，从免费医疗到强调预防和保健，减轻了财政负担。
1984年-2008年： 医疗保障体系深化与改革	《健康保险法》修订、《国家健康保险法》修订、介护保险制度、高龄老人医疗保险制度	①1984年，修订《健康保险法》，设立退休职工医疗制度，调整待遇； ②1988年和1990年，修订《国家健康保险法》，强化财政保障； ③1997年介护保险制度，为老年人提供综合服务。2000年，介护保险制度正式实施，个人负担比例动态调整。 ④2008年，高龄老人医疗保险制度，区分前期与后期高龄者，实施不同医疗保障。	深化医疗保障体系，应对老龄化挑战，促进医疗与保健、养老相结合，提高服务效率和质量。

资料来源：蒋道霞等《二战后日本医疗保障制度的历史演进》、中国银河证券研究院

全民医保制度促进检验需求稳定释放。日本医疗保险要求全民参与，主要分为国民健康保险、职工健康保险、后期高龄医疗险等，此外还包括组合健康险，共济组合险等类型。其主要资金来源于公费，也包括部分的保险者支援金。职工健康保险由全国健康保险协会负责。根据厚生劳动省白

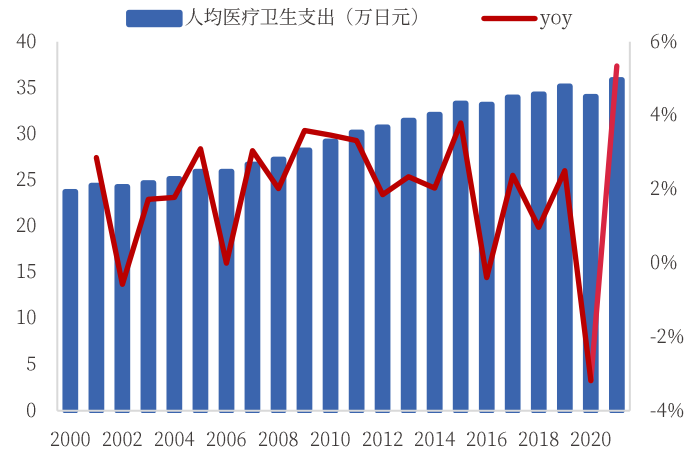
皮书，截至 2022 年，日本国民健康保险参与人数约 2,537 万人，职工险约 4,027 万人，后期高龄医疗制度约 1,843 万人，实现了医疗保险国民全覆盖。据医疗费用构成来看，日本患者就诊只须承担 11.6% 费用，其余部分中有 38% 由国库、地方政府出资，50% 由保险（社保基金）出资，这一结构能极大缓解患者就诊费用压力，因此日本群众就诊及检验需求通常能得到较为充分释放，据 WHO 统计，2022 年日本人均预期寿命高达 84.07 岁，高于德国（80.52 岁）、美国（76.10 岁）、中国（78.1 岁）。

图15：日本、德国、美国、中国人均预期寿命对比（2015-2022 年）



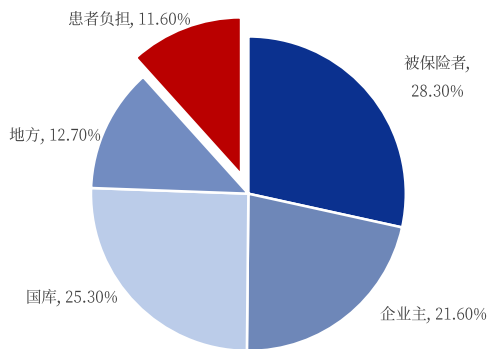
资料来源：wind，中国银河证券研究院

图16：日本人均医疗卫生支出情况（2000 年-2021 年）



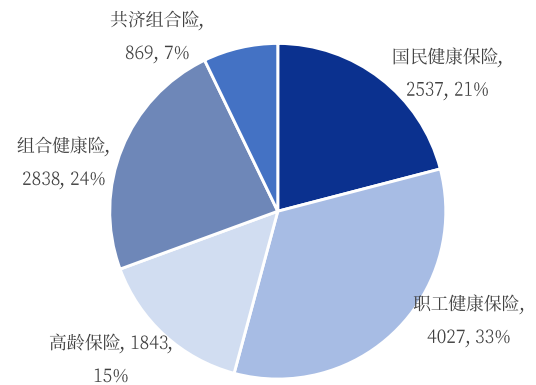
资料来源：iFind，中国银河证券研究院

图17：日本国民医疗费用负担构成（2022 年）



资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

图18：日本医保参与人数构成（2022 年，单位：万人）



资料来源：日本厚生劳动省，中国银河证券研究院

地理结构及产业环境亦是驱动日本医学检验集约化发展的重要因素：

从地理特征来看：1) 日本国土面积约 37.8 万平方公里，人口约 1.24 亿，是世界上城市化水平最高的国家之一，全国人口密度约 347 人/平方公里 (vs 美国 36 人/平方公里、vs 中国 153 人/平方公里)，人口主要集中在东京 (6,383 人/平方公里)、大阪 (4,618 人/平方公里) 等大城市。高人口密度和集中的城市布局使得集中化医学检验服务能更高效、经济地发挥作用；2) 日本拥有发达的交通网络（高铁、高速公路等），使得样本快速运输和检验结果传递易于实现；3) 日本国土面积较小

导致土地资源有限,集约化医学检验占领新能够更高效地利用空间资源,减少重复建设和资源浪费;
4) 集约化检验中心通常可覆盖较广的服务区域,能够提升检验资源利用效率和服务覆盖面。

从产业环境来看:1)二战后日本迅速重建经济,工业化进程加快为医疗行业发展打下坚实基础,逐步建立起完善的现代化医疗机构,产生大量高质量检验需求;2)早期日本积极引进国际先进医学检验技术,并进行本地化改造和应用,在此基础上加大研发投入,发展自主医学检验技术及设备(如自动生化分析仪、分子诊断技术等),能够生产具备批量化集中检验能力的大型设备。1988年,日立就和日本秋田大学合作研发第一代流水线,是全球最早开始生产流水线的厂家之一;3)日本已形成高度集中的医疗器械和生物技术产业集群,推动医疗生态系统的协同发展。日本神户医疗产业集群在20多年间总投资额49亿美元,各类入驻机构382家,包含数十家知名医院,上市产品达到45个,在研产品80多个,已发展为日本最大生物医药产业集群;4)大型ICL通过并购和整合占据市场主导地位,以高度专业化、多样化、规范化的检验服务形成行业垄断。

图19: 日立 7600 模块组合生化仪 (1999 年)



资料来源: 日立 PAM-7600 产品图册, 中国银河证券研究院

图20: 日本神户地区医疗产业集群



资料来源: KBIC, 中国银河证券研究院

2. 政策规范+政府扶持, 确保行业高质量运营

制定严格行业标准和规范, 确保 ICL 高质量、高标准运营。日本自 1950 年提出全民医保后, 医疗检验需求逐年增加, ICL 渗透从 60 年代起逐步提升。但由于当时 ICL 缺乏规范监管, 医疗机构与第三方实验室间检验互认的问题较为突出, 医疗机构检验外包意愿不够。1984 年《检验委托法》设定了 ICL 必须遵循的标准和规范, 以确保检验结果准确性和可靠性。法案提出 ICL 需建立质量管理体系, 并参与外部质量评估计划, 同时鼓励 ICL 专注特定类型检测, 提高专业技能和检验效率, 赋予检验服务外包以法律保障, 解决检验结果信任问题。次年(1985 年)《医疗法修正案》以法律形式明确医疗机构可将检验工作外包给第三方实验室, 检验外包的供、需两侧诉求顺利匹配, 极大提升了日本 ICL 渗透率。

总体来看, 当前日本政府对于 ICL 行业的支持主要体现在:

▲ **制定严格质量控制标准, 形成完善认证和评估体系。**日本对于医学检验的质量控制制定了

严格的标准以确保检验结果准确性和可靠性,主要包括 JCCLS(日本临床检验标准化协会)负责制定和推广的临床检验标准与指南(覆盖从样本采集到结果报告的整个检验过程,确保每个步骤都符合国际质量要求)、厚生劳动省制定的用以规范全国医疗机构检验操作的具体法规和标准(要求实验室定期进行内部和外部质量控制,确保实验室能持续提供高质量检验服务)。在认证和评估体系方面,日本设有严格的临床检验技术师认证制度、第三方机构认证体系(如 JAHIS),并要求医疗机构必须定期接受来自厚生劳动省和其他独立评估机构的检查评估。

- ▲ **全民健康保险覆盖通过第三方机构提供的检验服务。**日本所有居民必须参加两大类健康保险之一(雇员健康保险 EHI/国民健康保险 NHI),二者均能涵盖医学检验服务报销,在检验服务具体实施方面,癌症筛查、感染性疾病检测等重要的医学检验服务通常通过第三方实验室完成,居民可在指定诊所或医院采集样本,并送至第三方实验室,检测费用由健康保险部分或全部覆盖。
- ▲ **推动公私合作,支持前沿技术研发与产业化。**日本厚生劳动省通过经常性资助私营实验室进行先进医学检验技术研究与开发,推动医学检验技术发展,并在政府层面设立多个创新基金和计划,如“医疗创新促进计划”从资金支持、税收优惠等方面通过公私合作加速新技术研发与商业化。同时日本企业与高校合作频繁,日本国立高知医科大学的临床检查部、山口大学的 AI 医学中心、东京大学的临床研究促进中心等均与临床检测医学实验室有过合作,主要面向临床检验自动化、AI 检验、医疗设备、试剂盒等研发与推广。
- ▲ **推出健康计划鼓励预防性检验和早期诊断。**随着老龄化程度的不断加深,日本中年劳动力医保支出负担不断加大,日本政府将思路转变到预防和保健领域,鼓励通过普及预防性措施降低疾病发病率,纾解医疗资金支出负担。为此,日本政府推出了多项政策与计划,其中 2013 年发布的《健康日本 21》(第二期)设立了多个健康目标(延长群众健康寿命、减少不同群体健康水平差距、降低主要慢病患病率),并重点提到提高传染病预防能力和慢性病早期检测和管理水平;2017 年 10 月通过的《第三期癌症对策基本推进计划》设立了提高癌症早期筛查接受率到 50%以上的目标;2008 年制定的《特定健康保健指导》强调预防和控制 40-74 岁的成年人的代谢综合症。

经过多年发展,日本 ICL 行业已十分成熟,大部分检验标本由医疗机构外送至第三方医学检验实验室,通过高效配合产出符合标准的检验结果,在帮助医生准确洞察患者病情的同时有效节省医疗开支,是日本高质量医疗体系运转中必不可少的重要环节。

(三) 欧洲：ICL 前身为大型医学中心，受益于国际协作

欧洲 ICL 行业发展最早可追溯至 20 世纪初，彼时主要由大型医学中心承接内部检验需求（或视为全球早期独立实验室萌芽），随着二战后社会对医疗质量和可靠性要求提升，独立医学实验室开始出现，20 世纪 70-80 年代以来，技术进步、质量标准确立及规范、法律监管环境完善等促进 ICL 行业快速发展。近年来，随着欧洲一体化的推进，大型跨国医学检验集团在欧洲国际间扩张，通过收购和合并形成了跨国 ICL 网络，据欧洲诊断产业协会，截至 2020 年欧洲拥有超 2,000 家独立医学检验实验室，可提供涵盖生化免疫、微生物组学、遗传组学等广泛检验服务。

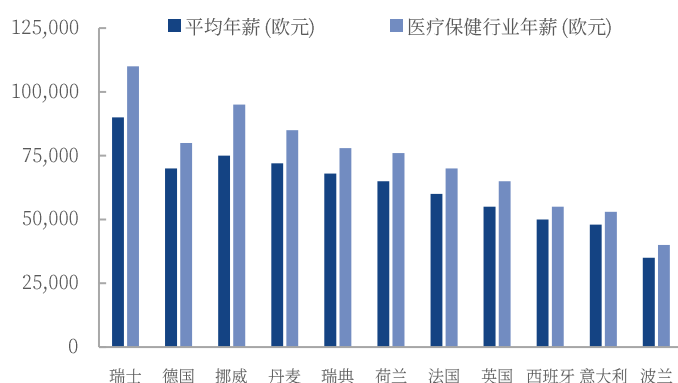
据 Grand view research 测算，2023 年欧洲临床实验室服务市场规模约为 682 亿美元（占全球临床实验室服务市场份额的 29.3%），预计 2024-2023 年增长率为 2.3%，市场规模的增长主要源自科研机构与实验室服务提供商之间合作的增加，不断将尖端科研成果和创新技术推至应用前沿，促进诊断和治疗方案的进步。

1. 欧洲社会福利成本较重，欧盟框架下国际间密集协同

欧洲医疗行业劳动力成本较高。根据欧盟统计局（Eurostat）的数据，欧洲各国医疗保健行业工资明显高于总体平均水平。瑞士、德国、挪威、丹麦、瑞典、荷兰、法国、英国、西班牙、意大利、波兰等国医疗保健行业人员平均工资高于其他行业约 10~27%。

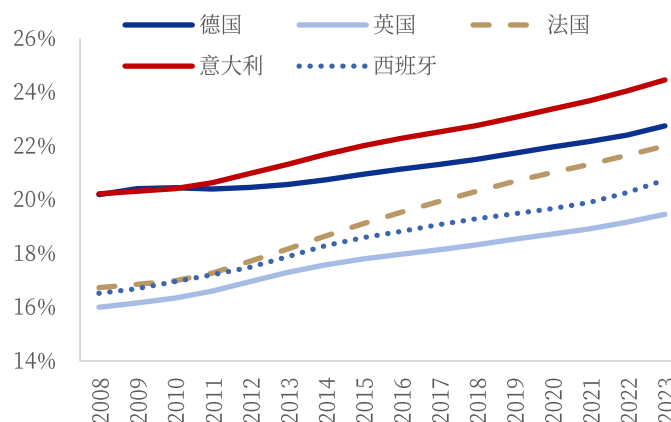
欧洲同样面临老龄化及医疗支出压力。根据欧洲统计局数据，预计 2019-2050 年间，欧盟 27 国平均年龄将增加 4.5 岁，到 2050 年欧盟 27 国将有近 50 万年龄超过 100 岁的老人。老龄化人口需要更多的长期护理和慢性病管理，这不仅推高了医疗支出，还增加了对专业护理人员的需求，进一步抬升了劳动力成本。根据 WHO 的数据，2021 年全球各国的医疗支出占 GDP 的比例平均约为 10.35%，其中法国、德国和瑞士等国等占比均超过 10%。这部分支出的增加很大程度上是为应对老龄化带来的健康需求，以及维持和升级医疗基础设施和技术，包括数字化转型和新技术的引入。

图21：欧洲平均年薪与医疗保健行业平均年薪对比



资料来源：Eurostat, OECD, Destatis, ONS, 中国银河证券研究院

图22：欧洲部分国家 65 岁以上人口占比



资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

欧洲检验服务市场相对分散, 国际协作与充分竞争并存。由于欧洲的医疗保健系统高度多样化, 各国提供的临床实验室服务也大相径庭, 实验室的密度各不相同 (例如法国的实验室密度比利比和德国高)。同时, 欧洲临床实验室服务市场中泛欧企业及全球性非欧洲实验室集团竞争激烈。此外, 各国监管要求和质量标准也各不相同, 相同监管标准下检测定价也不尽相同, 如法国和瑞士的价格普遍高于西班牙, 而西班牙的监管价格已被与私营第三方支付机构的合同协商定价所取代。

尽管欧洲各国检验服务市场相对分散, 但欧洲地区仍是 ICL 行业国际化程度最高的地区之一。2019 年 SYNLAB 在法国、德国、意大利、瑞士、英国五个国家的市场份额分别为 24.9%、22.5%、12.4%、6.1%、5.0%, 国际化程度优于美国、日本头部 ICL 企业。

图23: 欧洲主要实验室所在国家分布

	SYNLAB	Sonic Healthcare	Unilabs	Cerba Healthcare	Biogroup	Limbach	Amedes	Eurofins	Labcorp	Quest
法国	★		★	★	★			★		
德国	★	★				★	★	★		
意大利	★		★	★				★		
瑞士	★	★	★							
英国	★	★	★					★		
欧洲其他国家	★	★	★	★	★	★	★	★		★
拉美	★		★					★		★
亚太		★						★		★
中东&非洲	★			★					★	
北美		★						★	★	★

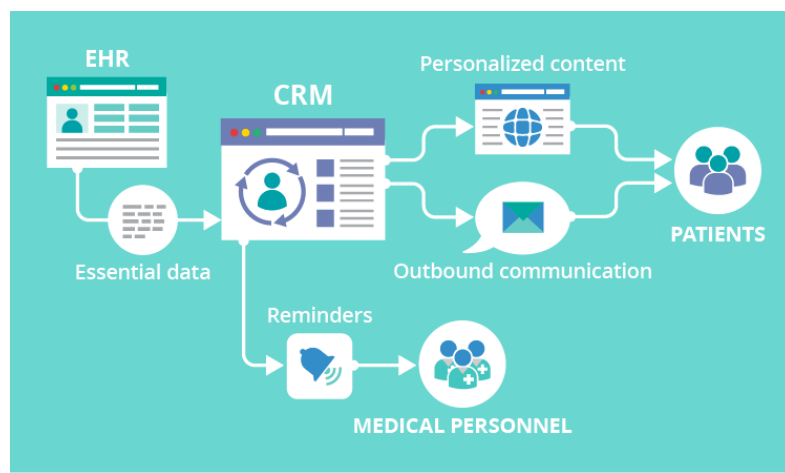
- ★ 代表在该地区有业务, 且年利润规模超过100万欧元
- ★ 代表在该地区有业务, 且年利润规模介于50~100万欧元之间
- ★ 代表在该地区有业务, 且年利润规模小于50万欧元
- 代表在未知该地区是否开展业务

资料来源: SYNLAB, 中国银河证券研究院

卫生系统改革及费率管控增加医疗成本压力, 促进外包意愿提升。近年欧洲各国政府、公共机构及第三方支付机构、私人保险公司等都重点关注医疗成本控制, 预算降低的压力传导使得检测费用下行, 例如部分欧洲国家的公共报销水平会定期更新调整。整体来看, 费用端的压力对于欧洲医疗机构的外包意愿有较明显的促进作用, 一方面, 大型医学实验室在规模效应下面临的成本压力更小, 另一方面, 特检项目的费用下行压力小于常规检验项目, 因此对于同时提供多种类型检验项目的 ICL 公司影像相对有限。据 SYNLAB 公告, 过去几年欧洲临床实验室服务行业增长的驱动力之一, 即为医院经营者希望提升其运营效率的诉求, 这样的趋势在德国和西班牙最为普遍, 尤其在私立医院领域及教会或信托基金管理的医院中。在英国, NHS (国家医疗服务系统) 医院由于面临预算紧张的限制, 越累越多地将临床实验室外包。

标准化质量认证体系及健康记录跨境互联提升跨境协同可能性。欧洲医疗标准化体系(如 ISO、CE 以及 IVDR) 对第三方检测实验室发展跨境业务起到重要作用。这些标准化体系确保了医疗产品和服务在欧洲范围内的互认性,从而促进了跨境业务的扩展。其中,ISO 15189《医学实验室质量和能力的特定要求》为医学实验室提供了统一的质量和认证框架,在质控、检测方法、检测流程方面做出了明确规定;CE 标志是欧洲共同体强制性产品安全合格标志,对于医疗器械和体外诊断医疗器械,取得 CE 标志意味着产品符合欧盟的相关法规要求,可以在欧盟成员国自由流通;IVDR 对体外诊断医疗器械的分类、临床评估、上市后监督和标签要求等方面进行了全面更新;IVDR 认证的产品可以在整个欧盟范围内销售,无需额外的国家审批,能够极大精简 ICL 等机构的跨境业务程序。

图24: EHR 系统工作原理示意图



资料来源: CureMD, 中国银河证券研究院

图25: EHR 系统关键功能



资料来源: NHS, 中国银河证券研究院

精准医疗及 DTC 市场持续为欧洲临床实验室提供增量商机。随着全球医疗实践进入深刻变革期,治疗医学逐步向个性化、预测性、预防性和参与性的精准医学转化,这种趋势在欧洲等经济与技术发达的地区更为显著。精准医疗为患者量身定制医疗决策和治疗方法、产品,在这一过程中,相关生物标志物定期检测的重要性进一步提升,例如 DNA 测序等分子生物学技术的需求及使用场景不断扩大。据 CDA 测算,2020 年精准医疗市场的市场规模已达到 10 亿欧元,有望于 2025 年达到 20 亿欧元,并预计至 2030 年增至 30 亿欧元,CAGR 保持在 12-15%。此外,随着患者对主动管理自身健康状况的诉求与日俱增,DTC 市场机遇不断扩大。诊断是衡量系列指标水平的最主要手段,患者通过跟踪检测结果评判自身生活方式并预防疾病,例如心血管健康管理、生育能力监测以及传染病自控、吸毒/酗酒居家检测等。据 CDA 测算,DTC 诊断市场保持 5-6% 的年复合增长率,2020 年已达到约 30 亿欧元的规模,并有望分别于 2025 年、2030 年达到 50 亿欧元、60 亿欧元的水平。

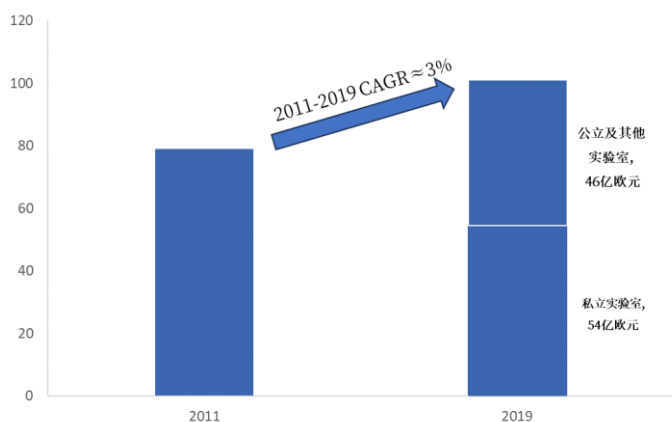
资本运作及监管升级背景下,欧洲 ICL 市场趋于整合。过去 30 年间,欧洲临床实验室一直在经历整合过程,1995-2005 年出现了一些国家实验室集团(如法国的 Labco、Cerba 和 Biomnis,瑞士的 Unilabs,以及西班牙的 General Lab 和 Echevarne),2006 年起这些集团开始合并为欧洲集团。我们认为,欧洲 ICL 市场的愈发集中,主要基于: **1) 投资基金对 ICL 行业兴趣的提升加速了市场整合。**例如 PSP 和 Partners Group 于 2017 年 1 月对 Cerba 的投资,以及 CDPQ 于 2018 年 10 月对 Biogroup 的投资;再如 Apax 和 NordicCapital 于 2007 年对 Unilabs 投资后,该公司已成长为法国、瑞士、西班牙、葡萄牙和英国等 16 个欧洲国家开展业务的泛欧公司; **2) 对**

于实验室选择的遴选标准提升。送检实验室的选择可由医疗服务提供者、保险公司或患者本人直接决定,其中患者更加关注取样点的便利性、医疗机构及医生更加关注检验报告结果及时性和一致性、保险公司更加关注 ICL 的业内声誉及性价比,因此服务网络密度高、自动化专业设施齐全、运营经验丰富的大型 ICL 通常更受青睐; 3) 质量标准趋于严格迫使市场集中。尽管 ICL 行业的质量标准因国家而异,但整体呈现愈发严格的趋势,遵守国家级法规或认证标准以及标准制定机构的要求,是实验室持续运营的必要条件,也是被所选为合同合作伙伴的先决条件。保持高质量标准和满足日益严格的认证要求既费钱又费时,迫使规模较小的实验室和实验室网络进一步整合。

2. 德国：欧洲最大临床实验室服务市场

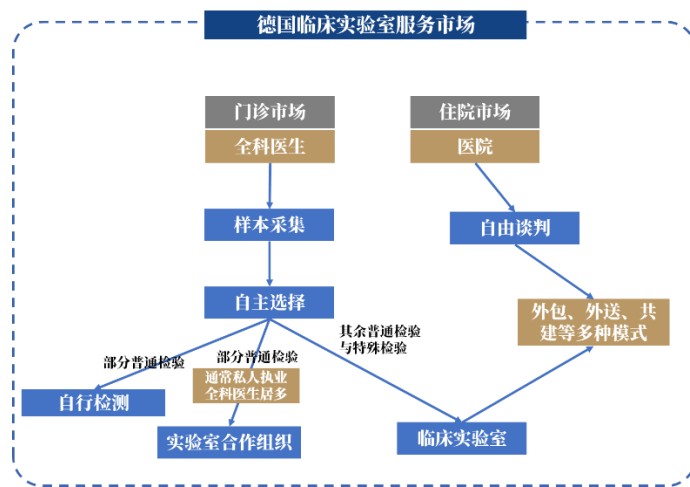
20 世纪 80 年代以来,德国通过系列政策法规推动医疗资源合理配置,进而间接促进 ICL 行业发展,目前德国 ICL 行业已实现较高水平的规范化运行并保持高质量发展。据 CDA 测算,2019 年德国临床服务市场总值约 100 亿欧元(2011-2019 年 CAGR 为 3%),其中私立实验室可及的市场估测约 54 亿欧元。德国检验外包率处于全球较为领先水平,市场与其他国家相比较为集中,据 SYNLAB 公告,德国临床实验室服务行业 CR5 为 45%(SYNLAB、Sonic、Limbach、amedes 及 LADR),其余份额由 250-350 家地区性中小型实验室组成。

图26: 2011-2019 德国临床服务总市值变化 (亿欧元)



资料来源: SYNLAB 公告, 中国银河证券研究院

图27: 德国临床实验室服务模式



资料来源: SYNLAB 公告, 中国银河证券研究院

德国临床实验室服务市场可分为门诊(主要面向全科医生、内科医生和其他专家)和住院(主要面向医院)两部分。全科医生通常与其员工(护士或助理)一起采集样本,其可以自由选择一家临床实验室进行样本检测,其中常规检验可由其主导(私人执业的全科医生通过组成实验室合作组织(Laborgemeinschaften)来进行常规检测),专业检验项目则多数交给临床实验室服务提供商进行。医院与 ICL 的协议通常通过自由谈判达成,包括实验室检验(常规检验+专业检验)全部外包的协议,成本压力较大的小型医院贡献的商机不断释放。

德国 ICL 以医疗服务中心(MVZ)模式为主,保险制度及报销环境支持其发展。德国健康保险分为法定健康保险(SHI)和私人健康保险(PHI),其中 SHI 覆盖大约 90%的人口,通过 SHI 保

险向患者提供的门诊医疗服务（包括临床实验室检测服务），必须由授权医生（Vertragsärzte）或与患者 SHI 基金签订合同的某些非医生服务提供者提供，且服务必须在合格专家的监督和控制下进行（Prinzip der persönlichen Leistungserbringung）。一些由医院开展的专业领域检验服务（如肿瘤学检验），通常适用医院特定检验规定和收费标准。SYNLAB 等独立医学实验室通过建立雇佣合格医生的医疗服务中心（MVZ），或与独立执业医生合作，与医院签订外包或其他合作协议。MVZ 的成立和运营至少需要两名在同一学科执业的医生（兼具 MVZ 员工及 SHI 医生身份），通常以合伙公司（GbR）、有限公司（GmbH）等形式设立，其通过与医疗机构、科研机构等紧密可做，能够有效整合医疗资源，提升诊断效率和服务质量。

SHI 和 PHI 体系价格及报销水平有所不同。在 SHI 体系中，德国联邦层面已制定同统一的医疗服务补偿标准（EBM），其具有一定的强制性，实验室服务费用的支付款由州级法定医疗保险医师协会（kassenärztliche Vereinigungen）分配和执行。尽管为了限制德国实验室测试费用近期大幅增加的趋势，近年中央联邦配额（即计划 EBM 费用的上限百分比）有所下调，但法律明确规定了地区层面配额不得低于 89%。在 PHI 系统中，联邦卫生部也颁布了具有约束力的医生收费标准（Gebührenordnung für Ärzte, "GOÄ"）。此外，德国允许社会保险基金与临床实验室之间签订特殊合同（Selektivverträge），以较低价格换取数量保证，ICL 根据外包合同或其他合作合同向医院提供服务，可不受直接监管直接通过谈判或政府采购确定价格。

德国医疗检验高质量和可靠性的基础源自严格的标准体系。例如《医学产品法（MPG）》与《医学实验室质量标准》（DIN EN ISO 15189）。

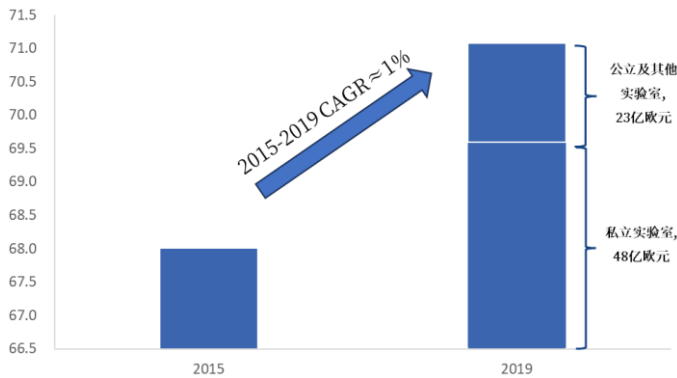
▲《**医学产品法（MPG）**》：用于管理医疗器械的法律框架生产与使用，要求制造厂商和检验机构进行全面的风险评估，识别、控制及更新医疗器械相关风险，并须通过特定的合格评定程序、建立与维护符合 ISO 13485 标准的质量管理体系；

▲《**医学实验室质量标准（DIN EN ISO 15189）**》：国际认可的医学实验室质量管理能力和能力要求标准，主要从①**内部管理**：实验室须有明确的组织结构（领导层须具备管理和技术能力）、建立并维护文件化质量管理体系（质量手册、程序文件和记录等）以确保所有操作均有据可循；②**技术要求**：确保检验人员具备相应资格且持续接受技能更新培训、定期维护/校准/验证设备以保证性能可靠、所有检验操作必须按照标准 SOP 进行；③**质量控制**：定期内部测试并与标准物/样品比对、与其他实验室检验结果数据比对；④**报告与数据管理**：检验报告（检验方法+结果解释+参考范围）须准确/清晰/及时回传至医生、所有检验数据安全存储（完整/可追溯/备份）。⑤**持续改进**：定期内部审计评估质量管理体系有效性、纠正及预防潜在风险。

2. 法国：欧洲监管最为严格的市场之一

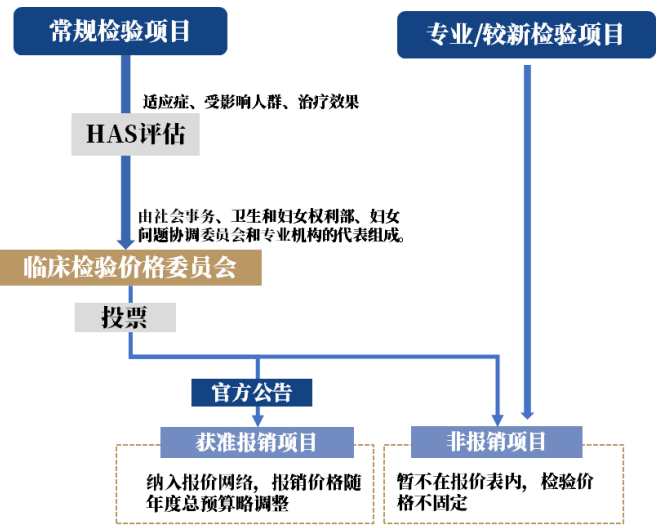
法国医疗市场 70%以上资金来自社会保障体系，因此在严格监管及控费背景下，法国常规临床实验室服务市场总体保持稳定。据 CDA 测算，2019 年法国临床实验室服务市场收入约 71 亿欧元（2015-2021 年 CAGR 约 1%），其中私立实验室可及市场约 48 亿欧元。2019 年法国临床医学实验室行业 CR7 达到 58%，主要参与企业包括 Cerba、Biogroup、Inovie、Eurofins Scientific 等。在法国，医生为非住院病人开具临床检验处方，病人可自由选择送检实验室。

图28: 2015-2019 法国临床服务总市值变化 (亿欧元)



资料来源: SYNLAB 公告, 中国银河证券研究院

图29: 法国检验项目定价流程



资料来源: SYNLAB 公告, 中国银河证券研究院

法国临床实验室建立和运行受行政授权管辖。法国临床实验室的设立申请书需详细备注每个实验室的场所、设备、所进行过的检查的操作呈现, 以及实验室工作人员 (包括医生) 的专业资格、实验室管理及其公司形式, 监管部门可在签发期限内撤销授权书。据法国政府 2020-734 号法律, 自 2021 年 5 月 1 日起, 临床实验室如果没有获得 100% 项目认证, 将不得开展业务。此外, 《法国公共卫生法》规定, 某些情况下, 主管的法国疾病登记处可以或者必须拒绝新机构的开设, 例如新开设实验室/医疗点会导致相关地区检验供应量高于地区卫生组织计划规定的人口需求量的 25%; 再如新收购临床实验室使得个人/实体控制同一区域内所有临床实验室的 33% 以上。此外, 法国法律还规定一家临床实验室每年外包给另一家实验室的检验项目不得超过外包实验室检验项目总数的 15%, 分包合同 (合同框架内委托至另一供应商) 须在 ARS 和专业协会 (Ordres) 注册。

临床实验室定价及报销必须遵守 UNCAM 制定的价格。UNCAM 制定的价格通常在社会事务和卫生部、UNCAM、药剂师协会 Ordre des pharmaciens) 和医师协会 (Ordre des médecins) 协商后定期修订。2012 年以来, UNCAM 签署一系列协议, 以通过适度、逐步降低费率和控制处方来限制法国临床实验室相关支出, 以抵消检验数量的自然增长, 2013-2019 年最大年增长目标限制在 0.25%, COVID-19 流行期间有所调整 (2020 年 0.4%、2021 年 0.5%、2022 年 0.6%)。

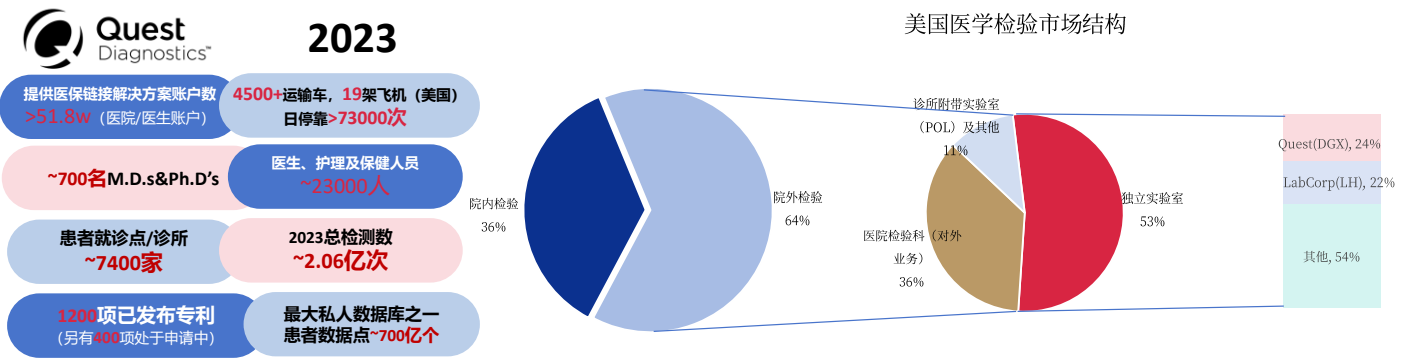
近年法国临床实验室服务市场整合趋势较为明显。推动整合的因素主要包括: 1) **历史遗留问题的逐步清退:** 一方面, 法国大量规模较小、自动化程度较低的实验室亟待出清, 另一方面, 生物学家老龄化引发产能下行 (据 SYNLAB 公告, 预计 10 年内法国将有 30% 生物学家退休); 2) **价格严格限制致使利润水平缩水:** 政府为抵消不断上升的检测量而采取的降价措施, 需使用越来越大的检验中心来摊薄成本; 3) **监管趋严提升运营成本:** 法国要求所有以法人实体形式运营的实验室都必须获得法国国家实验室认可委员会 (COFRAC) 的认可, 这给小型独立实验室带来巨大财务障碍和运营限制。

二、海外头部 ICL 公司发展经历复盘

(一) Quest: 综合实力领先的美国最大独立医学实验室

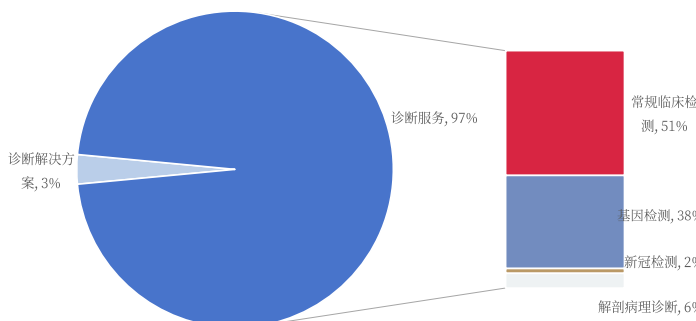
Quest 为美国最大的独立医学实验室之一，已成为全球医疗诊断领域重要参与者。Quest 前身是美国梅奥医院分支 MetPath（1967 年成立），后被 Corning Incorporated 收购并成为其子公司，1996 年 Quest 从 Corning 分拆并成为一家独立上市公司（代码 DGX.N），2023 年约占全球 ICL 行业 10.5% 份额，也是全球领先的诊断服务提供商，拥有癌症等各类疾病的易感性、诊断、治疗和监测服务，可提供内分泌学、免疫学、神经学和肿瘤学等多领域 3,500 种不同类型检验项目。Quest 在检验领域持续科研和创新，与全球许多临床医疗机构、医生和研究机构建立了合作关系，专注数据管理和数字化服务，为患者和机构提供电子报告、在线预约、数据分析等服务。截至 2024 年 10 月 4 日，公司总市值为 167.86 亿美元，股价为 150.79 美元。

图30: Quest 概览及美国医学检验市场结构



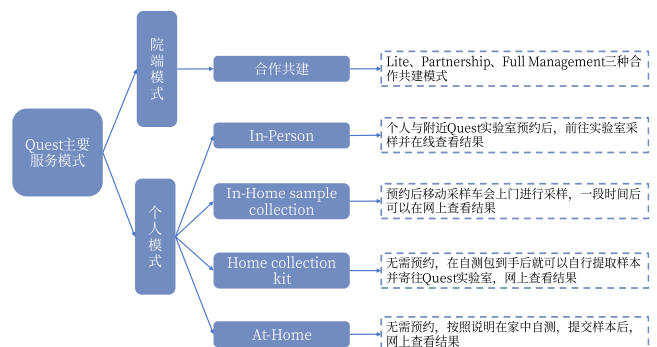
资料来源: Quest 公司公告, 中国银河证券研究院

图31: Quest 2023 年收入结构图 (按业务)



资料来源: Quest 公告, 中国银河证券研究院

图32: Quest 主要服务模式示意图



资料来源: Quest 官网, 中国银河证券研究院

1. 紧扣医改节奏夯实自身实力，内生外延并举驱动稳健增长

美国医疗改革过程渐进复杂，Quest 在历次变化中紧握时代机遇。1996 年上市初期，《健康保险携带和责任法案》（HIPAA）颁布，要求保护患者隐私和数据安全并提升医疗行业效率。Quest 通过 MedPlus 推出一款为医生设计的网络实验室信息系统（eMaxx），以确保符合 HIPAA 法案要求；2003 年《医疗保险处方药改进和现代化法案》（MMA）引入 Medicare Part D（为老年人和残疾人提供处方药），显著增加了医疗服务需求，Quest 通过收购 Unilab Corporation 应对引发的增长需求，也加强了自身在加州和西海岸市场的布局；2010 年《患者保护与平价医疗法案》（ACA）扩大医保覆盖范围、强调预防性保健重要性，并推动收费方式由“按服务”向“按效果”模式转变。Quest 于次年（2011 年）收购 Celera，将检测项目领域扩展至基因组学和分子诊断；2016 年《21 世纪治愈法案》（21st Century Cures Act）提供增量资金支持与鼓励精准医学和基因组学技术发展，简化了新方法学和医疗设备的审批流程。Quest 加大对先进技术（如 NGS）的投入力度，并对实验室改造以确保满足高技术检测要求，同时加强与多家顶尖大学和研究机构的合作，参与精准医学与基因组学领域的前沿研究。

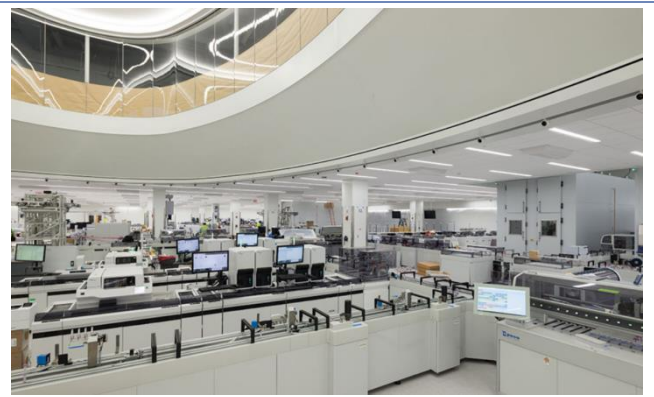
精耕细作打造核心能力，高质量标准保证强品牌力。 Quest 所有实验室均通过《1988 年临床实验室改进修正案》（CLIA）认证，并获得美国病理学家学会（CAP）认证，其质量控制计划全面和严格程度在业内少有，包括详细的规定、程序和框架，确保每一次操作都能被记录、测量和监控。此外，Quest 在实验室中广泛应用了最先进的自动化技术，高通量自动化流水线能同时处理大量样本，提高操作效率和一致性，减少人为错误出现的概率。2021 年 Quest 在新泽西州克利夫顿开设的实验室拥有当时世界上最大的自动化样本检验设备，其临床血液学自动化实验室拥有两条高通量自动化生产线，可容纳 4 个大容量储存单元，每个单元可储存多达 30 万个样本，每天能够执行约 14 万份检测且仍有增长空间。

图33: Quest 检验流程及对应耗时



资料来源: Quest 官网, Quest 公告, 中国银河证券研究院

图34: Quest 新泽西州克利夫顿实验室自动化生产线



资料来源: Lab Manager 网站, 中国银河证券研究院

坚持战略并购扩大商业版图。 自成立以来，Quest 通过一系列战略并购扩展自身能力、提升市场覆盖及促进技术进步，其中较为关键的并购主要包括：① MedPlus（2001 年）：健康信息技术解决方案厂商的 MedPlus 并入使得 Quest 能够将电子健康记录和健康信息管理系统整合到服务中，增强了服务组合效果，为医生提供更全面的解决方案；② AmeriPath（2007 年）：AmeriPath 是解剖病理学、皮肤病理学和分子诊断服务提供商，并购后扩展了 Quest 在癌症诊断方面的诊断能力，进一步巩固自身在专业检验市场地位；③ Celera（2011 年）：Celera 在基因检测和分子诊断领域占据重要地位，此次收购使得 Quest 在精准医疗（基因检测、个性化医疗等）领域能力大幅提升；④ MedXM（2018 年）：增强 Quest 在传统医疗环境之外的诊断服务能力，支持更个性化和便捷的医疗服务形式，此后推出 QuestDirect，允许患者在家订购实验室检验服务；⑤ Blueprint Genetics

(2020年): 显著提升 Quest 在高级基因检测方面的能力 (特别是罕见疾病和遗传疾病方面)。

图35: Quest 发展历程及股价复盘

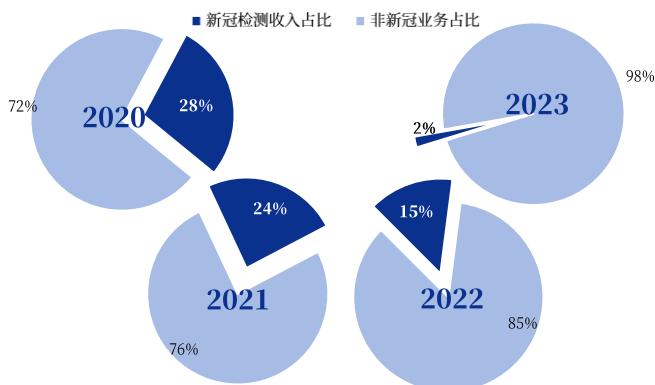


资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

2. 环境波动展现经营韧性, 积极探索新增长极

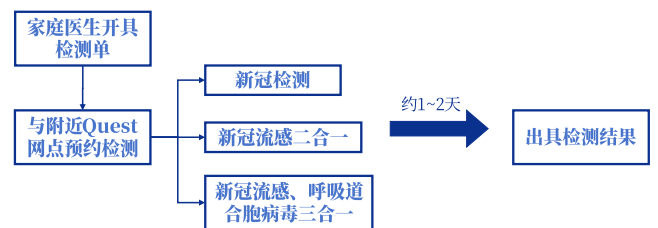
以需求为导向优化服务模式, 突发公共卫生事件中快速响应。2020年新冠疫情爆发后, Quest 迅速推出 PCR 检测服务并不断扩大检测能力 (增加实验室设备/人员), 参与大规模检测项目 (如 HHS 的大规模社区检测服务项目), 通过与政府和公卫机构合作追踪疫情发展并制定防控策略。Quest 还为企业提供 “Return to work” 检测计划 (包含员工筛查、定期检测和应急检测等服务), 以帮助其在疫情期间安全重启业务。在新冠检测技术方面, Quest 不断开发拓展, 如抗原检测、抗体检测、基因组测序等, 灵活、快速应对不同情景。面向个人检测需求, Quest 推出了自助采样检测包和远程检测服务 (居家采集样本→送检), 同时通过在社区、药店和移动检测点设立检测站, 并开通在线预约和快速结果查询平台大幅提升了检测便利性和覆盖面。由此, Quest 在 2020-2023 年分别实现 19 亿美元、28 亿美元、14 亿美元及 3,700 万美元的新冠病毒检测收入, 使得期间公司业绩屡创历史新高。

图36: Quest 新冠相关收入情况 (2020年-2023年)



资料来源: Quest 官网, Quest 公告, 中国银河证券研究院

图37: Quest 新冠服务流程图



资料来源: Lab Manager 网站, 中国银河证券研究院

因地制宜打造广泛服务网络，精准资源配置保障经营效果。 Quest 在美国拥有超过 2,200 个患者服务中心 (Patient Service Centers)，与 Walgreens、CVS Health 等大型连锁药店合作在美设立数百个诊断服务点，在全球 (美国、墨西哥、英国、印度等) 运营超 30 个实验室，每年处理和分折数千万患者的超 1.5 亿个样本，与超过 12 万名医生/医疗服务提供者建立合作关系，提供超过 3,500 种不同的检测项目。针对不同地区的医疗需求、法规及疾病谱，Quest 因地制宜提供定制化服务，例如在发展中国家/地区主要提供价格低廉的基础诊断服务，积极参与社区健康教育帮助居民提高健康意识和预防疾病。此外，Quest 通过数据驱动的决策和强大的财务管理体系，能够实现实验室资源的精准配置，并通过多样化收入来源和持续的成本优化措施强化盈利保障能力。

自主研发与创新确保技术及服务保持行业领先。 Quest 在自主研发和创新方面持续努力，不断优化服务流程、拓展技术边界，其主要创新成果包括：① *Quantum® Solutions*: 基于云计算的综合健康信息管理系统，能够帮助医疗提供者有效管理实验室数据和患者信息，包括电子健康记录 (EHR)、实验室信息系统 (LIS) 和患者门户等功能。② *IntelliTest Manager™*: 利用先进算法和数据分折来优化实验室测试流程，可自动选择最适合的测试方法，减少重复测试和无效测试，从而降低实验室运营成本，提高测试效率；③ *Lab Card®*: 一种创新的患者支付解决方案，允许患者在特定网络内的实验室进行检测时获得折扣，不仅实现降低患者检测成本，还提高了检测服务可及性，增强患者对检测服务使用意愿；④ *Health Trends® Reports*: 基于庞大实验室数据，分折和发布疾病流行趋势，帮助公共卫生机构等了解疾病流行情况和健康趋势，从而制定更有效的公共卫生策略。

面向行业未来趋势，持续强化新业态布局。 随着基因测序技术普及，根据患者基因组信息选取适合药物和剂量的个性化药物治疗可行性愈发增强，自 Celera 并入以来，Quest 先进基因测试技术和个性化诊断方案不断丰富，并持续开发癌症筛查、遗传疾病筛查等新的基因测试技术；医疗大数据方面，电子健康记录 (EHR) 的普及为收集与分析患者数据提供了丰富来源，多组学数据 (基因组、蛋白质组、代谢组等) 拓展了获取健康状态和疾病信息的全面性，人工智能和机器学习技术可有效提升诊断准确率、效率和便捷性。Quest 拥有全球最大的去标识临床实验室数据库，2021 年其收购 Medivo 的健康数据分折业务，用以更好地分折大量数据并提供精准的健康管理方案。

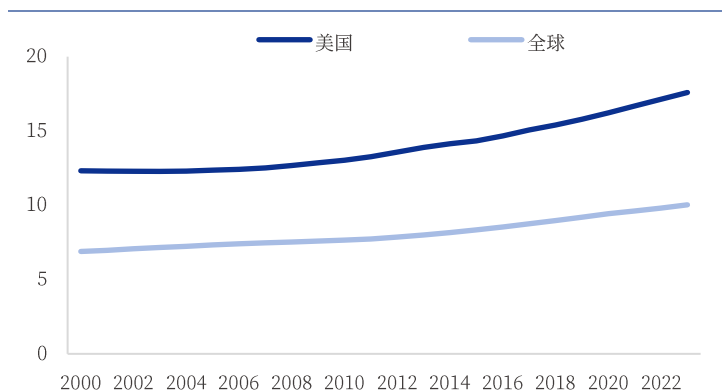
3. 业绩增长目标确定性强，收入贡献来源较为清晰

据 Quest 公司公告等资料，公司管理层曾提出正常情况下公司收入增长中枢预计保持在 4~5%，其中约 2% 由战略并购驱动。明确的收入增长目标体现公司对于经营环境与风险的深刻考量，增长驱动力主要源自 行业自然增长 (约 2%) + 市场份额集中 (+1~2%) + 战略并购 (约 2%)。

1) 存量市场扩大及公司内生增长 (2~3%) :

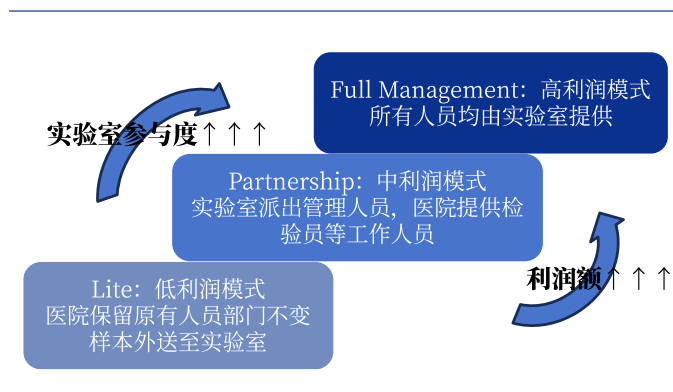
- ▲ 美国人口老龄化引发的检测需求自然增长。1946-1964 年间出生的婴儿潮一代逐渐进入老年，导致 65 岁及以上人口急剧增长，据美国政府数据，2023 年 65 岁及以上人口占总人口比例已达 17%，并预计未来会持续上升 (预计 2060 年达到总人口的四分之一)；
- ▲ 新商业模式推动医疗机构客户渗透率提升。除传统标本外送形式外，Quest 在“合作共建”业务仍有挖掘空间，该种服务模式为 2012 年提出，主要面向约 300 张病床、实验室成本约 1,000 万美元的医院，签订 5-7 年期限的合同，尽管此业务的利润率略低于标本外送业务，但仍会对公司的收入和利润起正面影响；

图38: 美国及全球 65 岁以上人口占比 (%)



资料来源: iFind, 中国银河证券研究院

图39: Quest 三种合作共建模式示意图



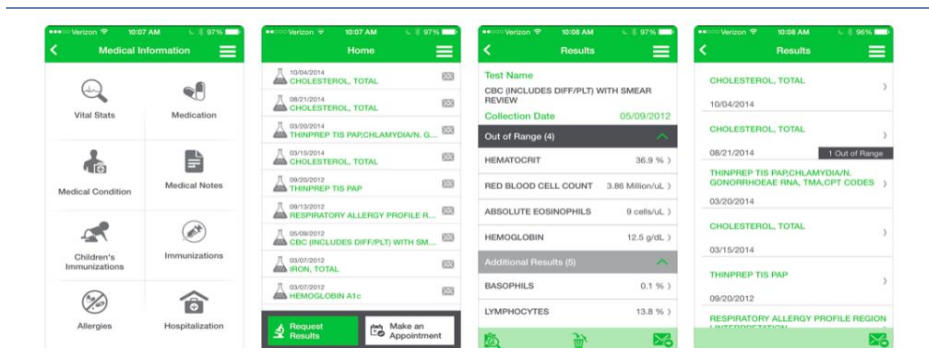
资料来源: Quest 公司官网, 公司公告, 中国银河证券研究院

▲ 若 PAMA 政策削减检测报销费率或将导致中小型企业出清。PAMA (Prohibiting Anticompetitive Mergers Act) 于 2014 通过, 主要影响是通过改革临床实验室费用表 (CLFS) 确定新的费率以促使支付费用接近市场价格, 进而节约政府开支。若按 PAMA 原计划, 许多实验室检验报销费率将被削减高达 15%, 因此或会导致诸多中小型实验室因无法覆盖成本而倒闭。但由于多重因素此法案被多次延迟执行, 最近一次延迟为 2023 年 11 月宣布将该法案延迟至 2025 年执行。综合来看, PAMA 执行与否对 Quest 均有一定正面影响, 若长期延迟则有助于价格体系的维持, 若最终执行则有利于市场竞争格局的集中。

2) 增量市场份额获取 (+1~2%) :

- ▲ 主流保险覆盖人群及项目范围不断扩大。ACA 等法案推动下, 保险普惠性趋于加强, 覆盖的人口数量和预防性筛查项目愈发丰富, Quest 有望通过在其中占得份额进而获一定增量收入;
- ▲ DTC 业务培育壮大。CIT (Consumer Initiated Tests, 消费者主动检验) 是在没有医嘱情况下的主动检验, 一般通过医生审查后反馈给消费者, 受众群体主要为慢性病患者、高度重视隐私保护的患者、无固定医生的患者等。据 Precedence Research 测算, 2023 年全球 DTC 实验室检测规模约 19.8 亿美元, 并预计 2023-2032 年 CAGR 保持 16.1% 的高增长水平。针对此类市场, Quest 提供的健康管理平台 MyQuest 允许用户管理自己的实验室检测结果和健康信息, 同时具备“访问检验结果”、“健康指标追踪”、“预约检验”、“个性化健康见解”、“同步至健康应用”、“与医生沟通”等功能。

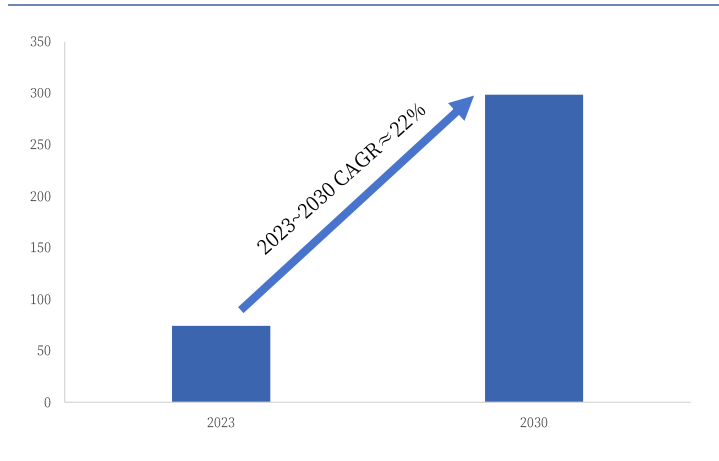
图40: “MyQuest” 使用界面及功能示意图



资料来源: MyQuest, 中国银河证券研究院

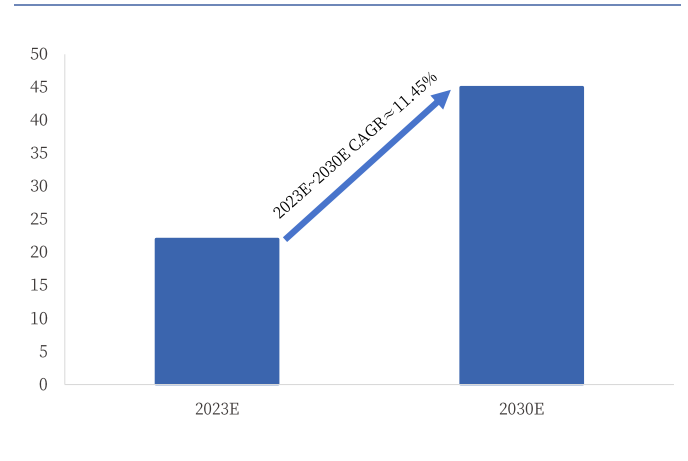
▲ 高级检验项目上量。例如基因检测市场处快速增长阶段，据 Grand View Research 测算，基因检测市场预计将由 2023 年的 194 亿美元增至 2030 年的 431 亿美元，CAGR 约为 10.1%~11.6%；再如 Quest 通过 2023 年收购 Haystack Oncology 进入的 MRD（最小残留病灶）检测领域，据 Grand View Research 测算，2023 年全球 MRD 检测市场规模约 22 亿美元，并预计有望于 2030 年增长至 45 亿美元。

图41：全球基因检测市场规模及增速（亿美元）



资料来源：Grand View Research, 中国银河证券研究院

图42：全球 MRD 市场规模预测（亿美元）



资料来源：Grand View Research, 中国银河证券研究院

3) 战略并购（约 2%）：

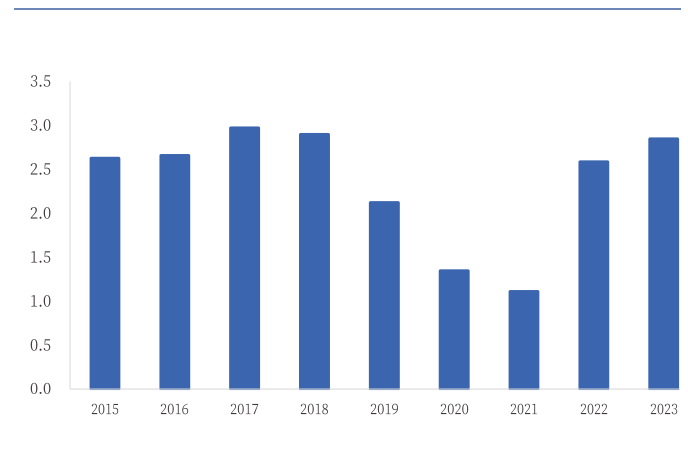
- ▲ 并购方向较为明确。从近年并购项目来看，Quest 的并购方向主要包括三类：①切入新区域市场，如 Peace Health（2018 年）、Memorial Herman（2020 年）、Mercy health（2021 年）；②提升高级检验能力，如 MedXM（2018 年）、Oxford Immunotec（2018 年）、Blue Genetics（2020 年）、Pack Health（2022 年）；③增强区域市场份额，如 True health（2019 年）、BCL（2020 年）、Labtech（2021 年）。
- ▲ 并购贡献的增长保持稳定。近十余年来，Quest 收入增长中由并购驱动的部分增长中枢保持在约 2% 左右水平。
- ▲ 现金流及资产负债表保持良好水平。近年来，Quest 经营活动现金流净额通常保持在 10 亿美元，净债务与 EBIT 比率亦保持在合理区间。

图43：Quest 经营活动现金流净额（2015 年-2024Q1）



资料来源：Quest 官网，Quest 公告，中国银河证券研究院

图44：Quest 近年净债务与 EBIT 比率

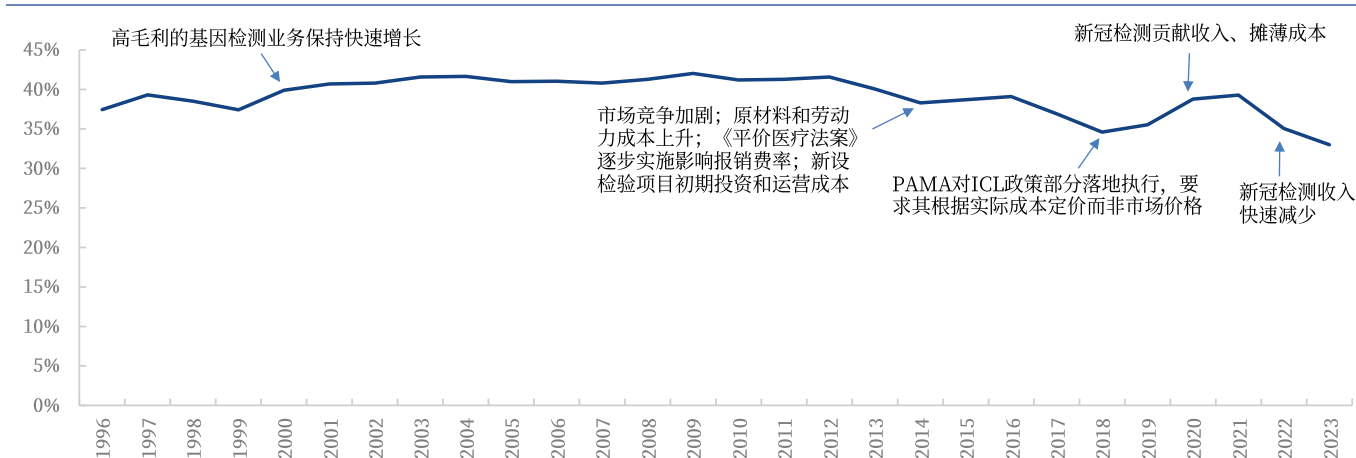


资料来源：Quest 官网，Quest 公告，中国银河证券研究院

4. 财务表现与估值水平参考

毛利率总体保持稳定，新冠业务变化致阶段性波动。Quest 毛利率常年保持在 35%-40%间的水平，历史阶段性波动主要由于项目结构、政策调整及新冠疫情等原因：1) 项目结构变化：如 1999 年-2000 年前后，Quest 高毛利的基因检测业务的快速增长驱动毛利率从 37.4%显著 2.5pct 提升至 39.9%；2) 政策调整：如 2017 年 PAMA 对于 ICL 的部分政策开始落地执行，使得报销率下降约 10%，进而导致 2018 年毛利率下行至 34.65%的此前新低水平；3) 新冠疫情：2020 年起新冠检测需求的爆发式增长贡献巨额收入增量，并显著摊薄了公司实验室运营成本，2021 年 quest 毛利率回升至 39.3%的水平，随着 2022 年新冠检测收入近乎减半、2023 年进一步萎缩至 1.75 亿美元，新冠期间新增的实验室产能仍需时间消化，叠加通货膨胀导致的运营成本增加，2023 年毛利率降低至 33% 的低位。

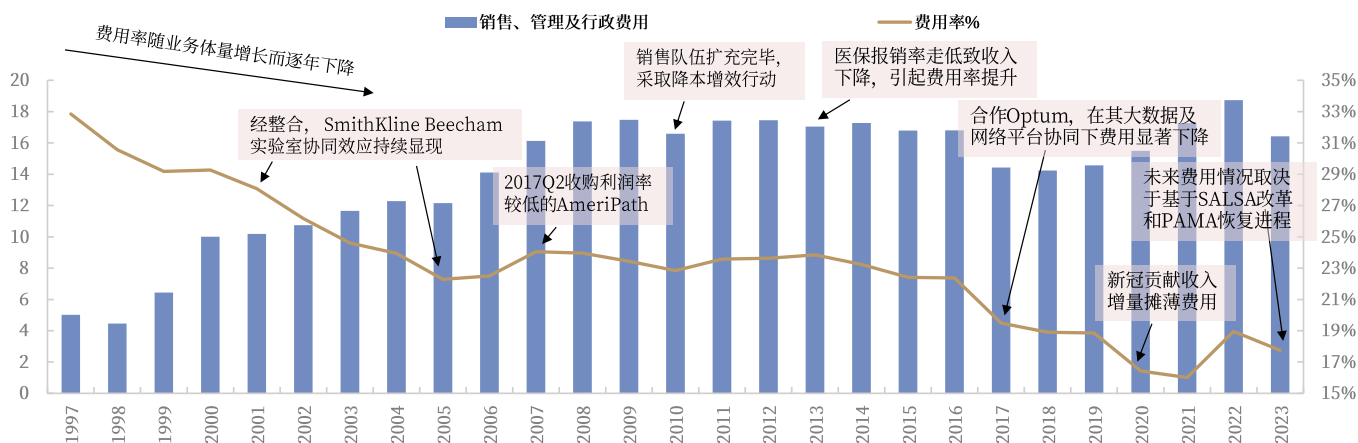
图45: Quest 上市至今毛利率复盘 (1996-2023 年)



资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

SG&A 保持稳定水平，费用率呈逐年下降趋势。Quest 上市以来，SG&A 与费用率变化主要经历三个阶段：1) 2005 年及以前：SG&A 随业务体量增长而上升，但由于营业收入的快速增长和并购实验室协同效应的持续显现，费用率呈快速下降趋势；2) 2006-2019 年：主要受内部降本增效、报销费率变化等因素影响，整体呈稳中有降的趋势；3) 2020 年至今：巨额新冠检测收入增量快速摊薄费用，随后新冠业务快速萎缩致费用率较为明显。

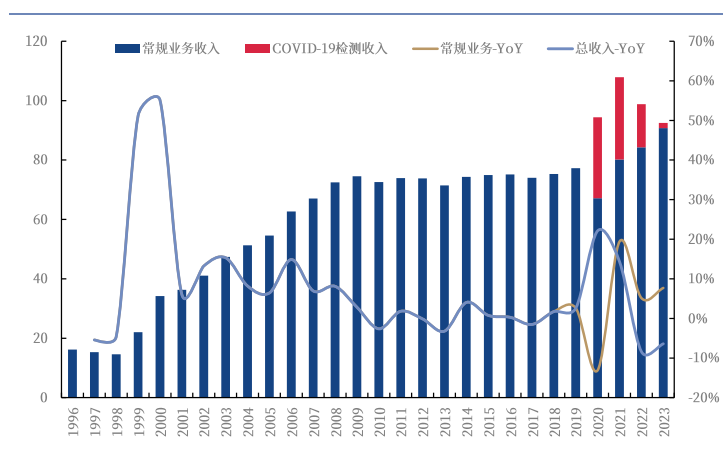
图46: Quest 历年 SG&A 及费用率复盘 (亿美元, 1997-2023 年)



资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

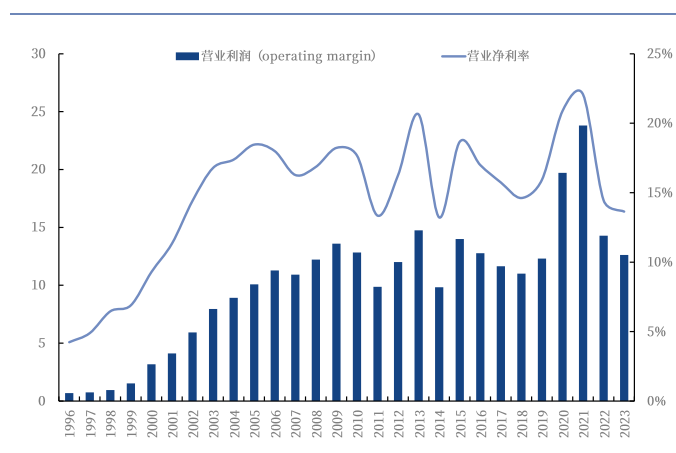
常规医检业务规模迈上新高，营业净利率企稳并逐步修复。尽管 2020 年新冠疫情流行一度压制了常规检验需求释放，但从 2021-2023 年收入来看，常规业务（非新冠）实现了较疫情前更为强劲的增长，除此前受压制的医疗需求释放以外，分子诊断/肿瘤筛查等新项目、DTC 模式快速渗透、新并购扩大可及市场等或为主要原因。2023 年 Quest 常规检验业务收入为 90.77 亿美元，2019-2023 年 CAGR 约 4.11%。营业净利率方面，自 2002 年以来 Quest 大部分年份保持在 15-20%，期间最低水平为 2014 年的 13.2%，最高水平为 2021 年的 22.1%。据 Quest 公司公告，在存在新冠延后的影响情况下，2023 年 Quest 营业净利率为 13.6% 的历史较低水平，随着公司经营逐步改善修复，盈利水平后续仍有较大上行修复空间，预计当前环境下合理区间有望稳定在 16.5%~18.5%，主要来自毛利率的上行和费用率的摊薄。此外未来 PAMA 和 SALSA 间的博弈和落地节奏仍有一定不确定性，叠加美国通胀背景下人力、耗材等营运成本压力有所增加，或暂对未来几年营业净利率的快速提升构成一定挑战。

图47: Quest 近年收入及增速情况 (亿美元, 1996-2023 年)



资料来源: Quest 公司公告, 中国银河证券研究院

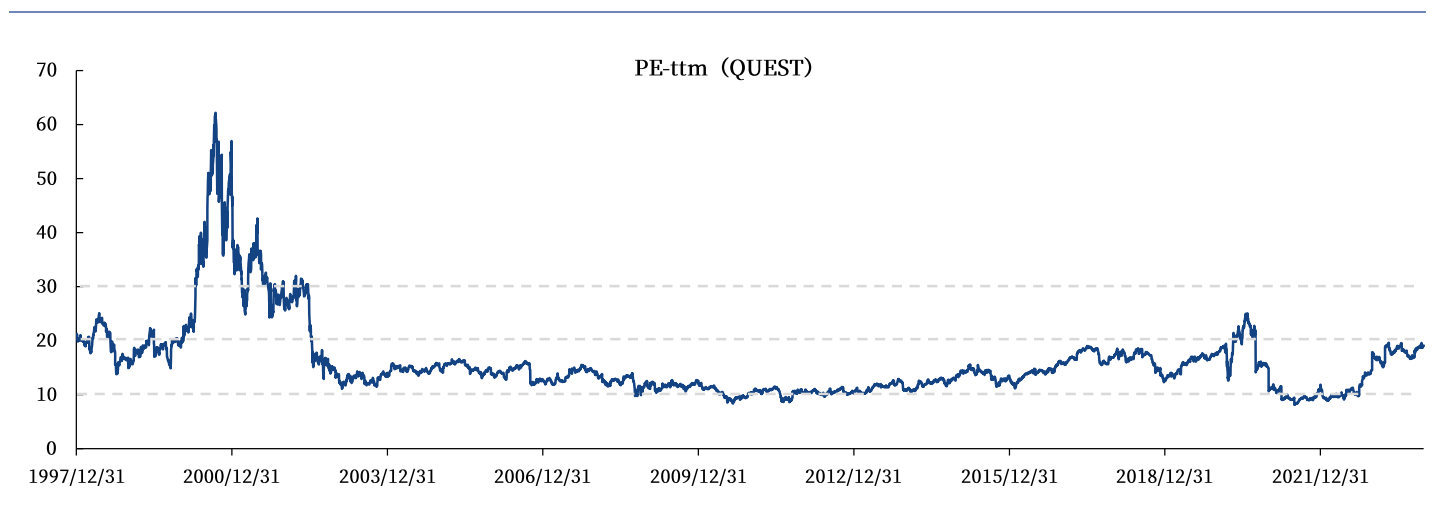
图48: Quest 近年营业净利润及营业净利率 (亿美元, 1996-2023 年)



资料来源: Quest 公司公告, 中国银河证券研究院

从 PE-ttm 来看, 2015 年以来 (除部分特殊年份) Quest 市盈率中枢通常保持在 15-20 倍之间。

图49: Quest PE-TTM



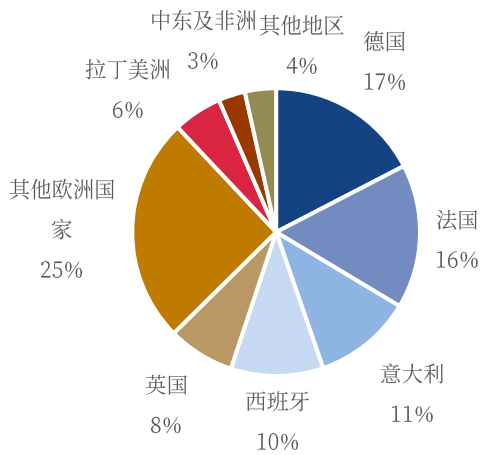
资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

(二) 其他海外 ICL: SYNLAB \ BML \ Labcorp

1. SYNLAB: 应运而生的 ICL 国际化先锋

收购兼并是 SYNLAB 扩大全球布局规模的核心手段。SYNLAB 的前身于 1998 年在德国成立，此后通过多次战略性收购和合并不断扩大规模和市场份额，2015 年，SYNLAB 与 Labco 合并，成为欧洲最大的临床诊断供应商。SYNLAB 注重通过先进设备及与专家团队打造涵盖临床化学、贫血、传染病、尿液及潜隐血、凝血、遗传、分子、毒理、微生物等多领域的高标准、可靠、及时检验结果。目前 SYNLAB 实验室网络遍布欧洲的德国、法国、意大利、英国、荷兰等以及中东、拉美、北非的多个国家，平均每年为近 5,000 万病人提供超 4 亿次检验。

图50: SYNLAB 营业收入构成 (按地区, 2022 年)



资料来源: SYNLAB 公司公告, 中国银河证券研究院

图51: SYNLAB 业务数据概览



资料来源: SYNLAB 官网, SYNLAB 公司公告, 中国银河证券研究院

图52: SYNLAB 发展历程及并购经历



资料来源: SYNLAB 公司公告, 中国银河证券研究院

业务国际化巩固经营韧性，因地制宜开展多种服务模式。SYNLAB 在全球多个国家/地区设有实验室和办事处，形成了广泛的服务网络，根据不同国家和地区的医疗需求及法规提供定制化诊断服务，例如在一些发达国家积极推动高精度的病理学检验项目等，而在部分发展中国家更注重提供广泛的基础诊断项目与服务。在服务模式上，SYNLAB 主要有 B2B、B2C、D2C 三种模式供选择：

- ▲ **B2B：医院/医生全权选择检测项目和实验室，患者无权决定。**据 SYNLAB 招股说明书，公司 B2B 业务中医生个人开具的处方占比 35% 以上，医院开具的处方整体占比 20% 以上，此外还包括借用 SYNLAB 实验室进行检验的诸多机构。在欧洲，规模较大的医院具较高业内话语权，可选择自己开展更多检测业务，只有当第三方机构提供优厚条件时才会选择外包。因此，B2B 部分盈利能力低于公司整体平均盈利水平。在德国、瑞士和英国，SYNLAB 的 B2B 业务占据主导地位。
- ▲ **B2C：处方开具者决定检验项目，患者自主选择送检实验室。**SYNLAB 经营超过 1,600 个采血点，B2C 业务占集团销售总额约 35-40%，且在各项业务中 B2C 业务有着较高的利润。目前 SYNLAB 的 B2C 业务主要涉及法国、意大利、西班牙、葡萄牙等地。
- ▲ **D2C：目前规模尚小，但未来发展潜力较大。**D2C 业务包括直接向消费者销售的、无需处方的检测服务，包括产检、居家 PCR 等，这部分业务目前规模较小，但由于直接面向消费者，往往能够获得更多收费溢价。在居民个人付费和预防保健观念加强的背景下，D2C 被公司认为是未来增长潜力较大的业务领域。

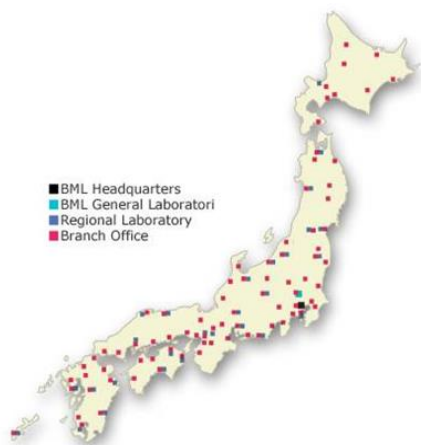
把握竞争分散市场扩张机遇，丰富并购经验助力协同赋能。欧洲 ICL 行业市场分散程度高，仅在德国就有超 2,000 家独立实验室，除 SYNLAB、Eurofins、Unilabs 以外，还有大量中小规模实验室运营，因此以战略性前瞻视角打开纵向与横向业务空间便显得尤为重要，SYNLAB 通常通过收购区域性独立实验室快速进入新市场，并在现有市场中不断增强竞争力。SYNLAB 在收购后往往发挥其强大的资源整合能力，通过标准化管理和共享先进设备，提升新并购实验室的运营效率，使其在竞争激烈的市场中占据优势。

私有化退市以专注长期发展。据 SYNLAB 公告，其于 2024 年 7 月 12 日完成了从法兰克福交易所退市，由 Cinven 提出并以 10 欧元价格收购未持有的 SYNLAB 股份（84.65%）。据公司 2024 年 7 月退市公告，管理层称其退市主要目的包括摆脱公开市场波动及监管压力，进一步降低合规成本并提升运营效率，随着 SYNLAB 退市后资本结构得以优化，利润率水平和市场竞争力或趋于提升。（从财务数据来看，SYNLAB 2018 年至今毛利率保持在 35%~38% 水平，营业净利率保持在 20~30% 之间，净利率在 5.2%~8.5% 之间）

2. BML：深耕日本市场，自动化应用经验丰富

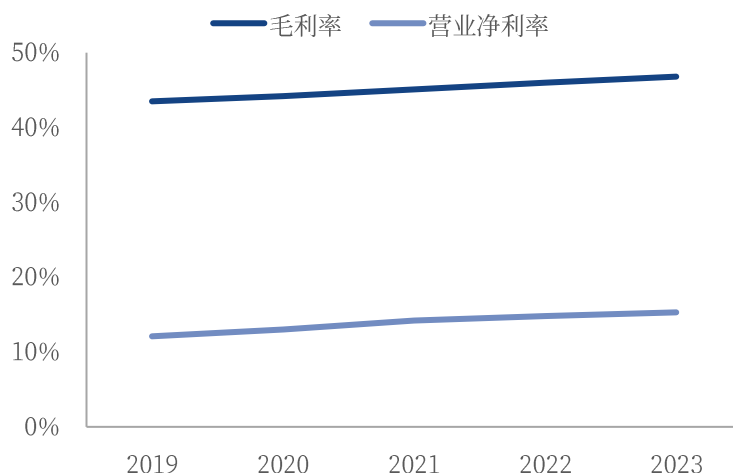
BML 1955 年成立于日本东京，拥有遍布日本全境的服务网络，起初专注于临床医学诊断，逐步扩展到临床测试、医疗信息系统、食品卫生和环境测试、SMO 和 CRO 四大产线。目前公司可提供血液、尿液、生化、免疫、微生物、遗传学等多方面超 4,000 种检验项目，日检测量超 100 万，其中微生物项目测试量在全球领先，其首创的微生物测试流水线能自动识别微生物种类，并通过语音反馈结果。公司具备丰富的流水线应用经验，自 1998 年起即建立了第一条流水线“Symphony RIA”，并在 2006 年装配新型自动生化检查流水线，采用操作机器人进行样本转移。

图53: BML 主要实验室分布情况



资料来源: BML 官网, 中国银河证券研究院

图54: BML 近年毛利率及净利率情况



资料来源: BML 公司公告, 中国银河证券研究院

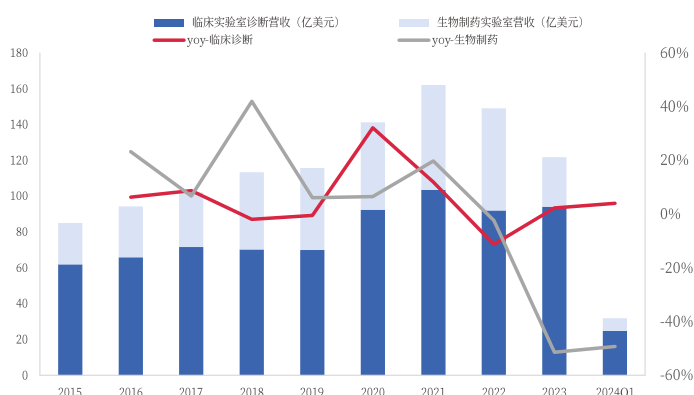
3. LabCorp: 全球最大临床实验室公司之一, 剥离药物开发业务后专注医检

Labcorp (全称 Laboratory Corporation of America Holdings) 成立于 1971 年, 是美国头部医学检验公司, 也是全球最大的医学检验公司之一, 可提供包括临床化学、微生物、免疫学、遗传学、血液学、肿瘤学等多个领域的超 4,000 种检验项目。2022 年公司约占全美 ICL 行业 23.0% 市场份额。公司不断通过并购拓展业务版图, 2015 年以 63 亿美元收购临床研究和药物开发服务提供商 Covance, 切入全球范围的药物研究和临床试验服务, 后于 2023 年 6 月 30 日剥离该业务并回归专注于医学检验的业务模式。

2023 年公司实现营业收入 121.6 亿美元(经调整, +2.5%), 其中诊断服务收入 94 亿元(+2%)。2023 年公司毛利率为 27.67%, 营业净利率为 14.1% (-4.2pct)。

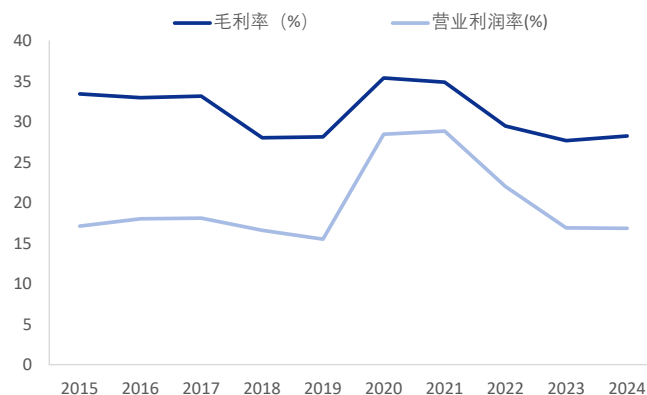
2024 年 9 月, Labcorp 宣布以 1.4 亿欧元(约 13.5 亿元人民币), 收购 SYNLAB 15% 的股权。

图55: Labcorp 营业收入及增速 (2015 年-2024Q1)



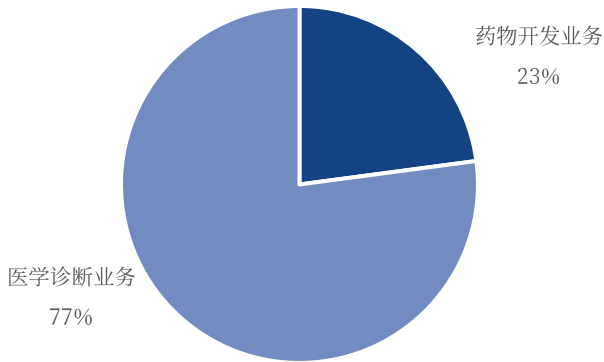
资料来源: LabCorp 公司公告, 中国银河证券研究院

图56: Labcorp 毛利率及营业利润率 (2015-2024)



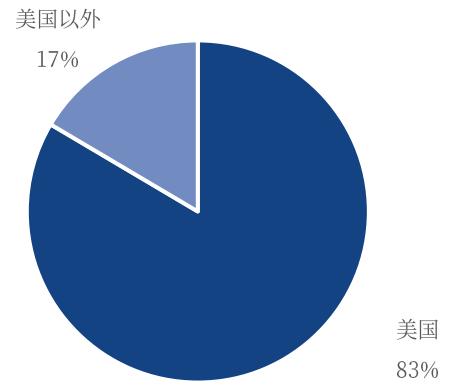
资料来源: LabCorp 公司公告, 中国银河证券研究院

图57: Labcorp 收入结构 (按业务, 2023年)



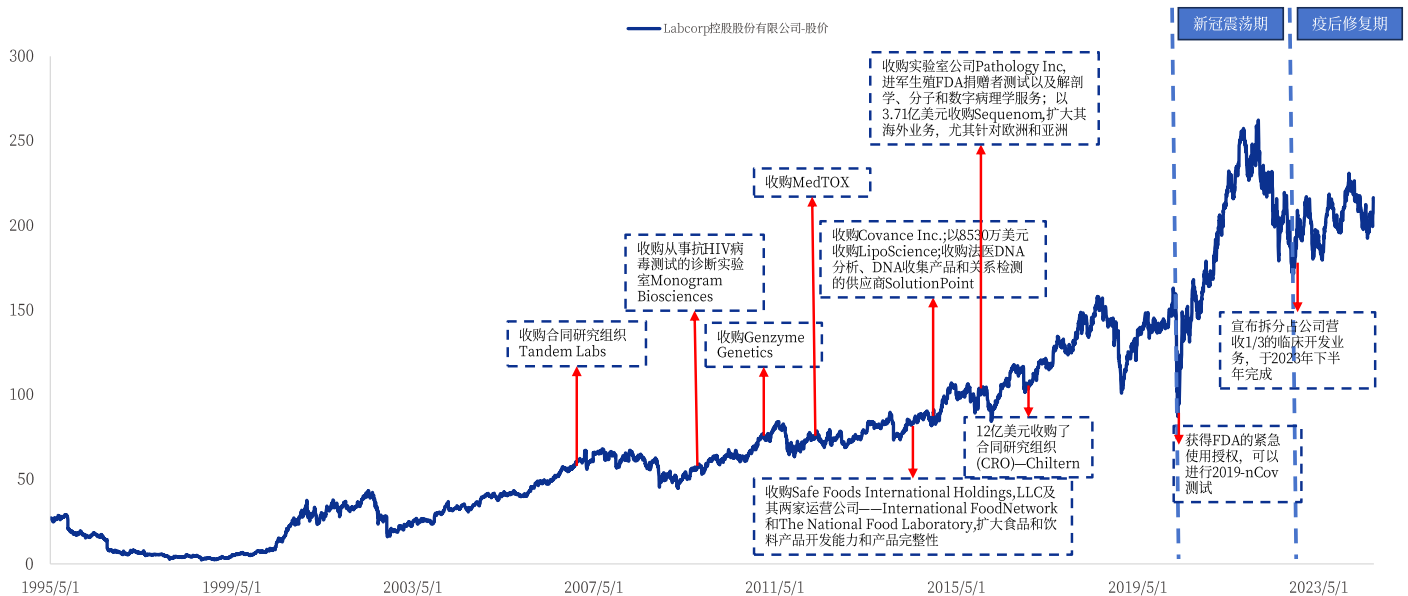
资料来源: LabCorp 公司公告, 中国银河证券研究院

图58: Labcorp 收入结构 (按区域, 2023年)



资料来源: LabCorp 公司公告, 中国银河证券研究院

图59: LabCorp 发展历程及股价复盘



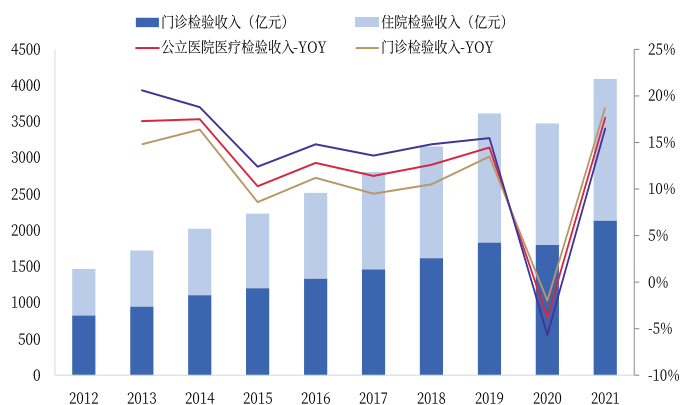
资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

三、中国 ICL 现状对比及经验借鉴

(一) 医疗检验规模稳步扩容， ICL 行业迎来高速发展

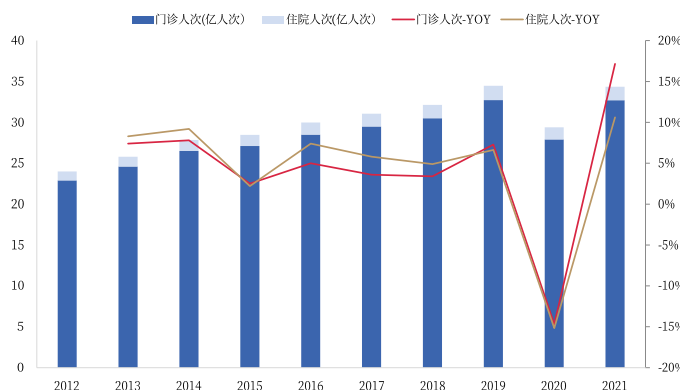
近年来，我国医疗检验行业规模保持每年 10% 以上稳健增长。据卫生统计年鉴，2021 年全国公立医院检查收入 4,093 亿元，同比增长 17.7%。其中门诊检查收入 2,136 亿元，同比增长 18.78%，住院检验收入 1,957 亿元，同比增长 16.49%，2016-2021 年 CAGR 为 10.2%，2021 年增速较快主要是 2020 年受疫情影响较大导致基数较低。量价拆分开来看，检验人次的增加和人均检查费用的提高均对检验市场起到正向推动作用，其中人均检查费用对检验收入增长贡献更大，在控制药占比的政策指导下，检验费用不断提高。

图60：我国公立医院医疗检验收入情况（2012年-2021年）



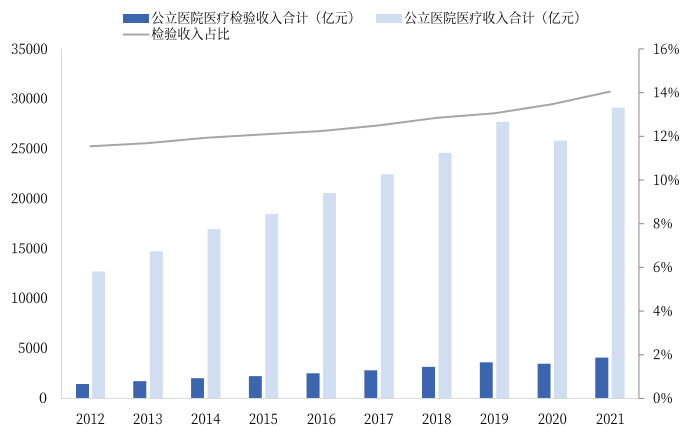
资料来源：卫健委统计年鉴，中国银河证券研究院

图62：我国公立医院门诊检验人次（2012年-2021年）



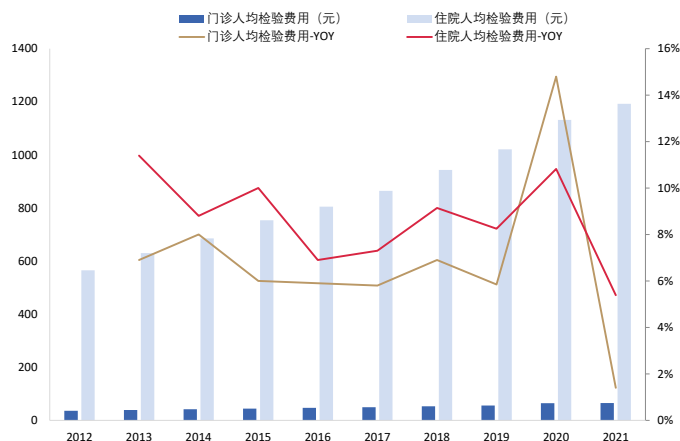
资料来源：卫健委统计年鉴，中国银河证券研究院

图61：我国公立医院医疗检验及总收入（2012年-2021年）



资料来源：卫健委统计年鉴，中国银河证券研究院

图63：我国公立医院人均医疗检验费用（2012年-2021年）



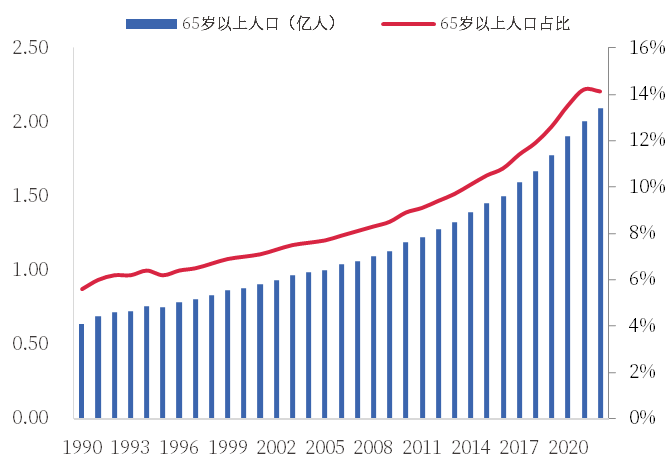
资料来源：卫健委统计年鉴，中国银河证券研究院

中国医疗检验行业或将长期保持稳定扩容，主要基于：

① **检验技术发展促进检验项目丰富，推升新技术可及性。**医学检测技术涉及生物学、化学、电子学、机械学、光学、人工智能等多学科，随着底层技术不断突破，新型检验技术不断涌现。目前，我国三甲医院一般能够提供 800-1,200 种检验项目，国内大型第三方专业医学检验机构可检验项目超过 2,000 项，美国独立医学实验室可提供多达 4,000 余种检验项目。未来随着分子诊断 POCT、基因芯片、液体活检和质谱诊断等新技术逐步成熟，更多新兴医学检验项目有望诞生。

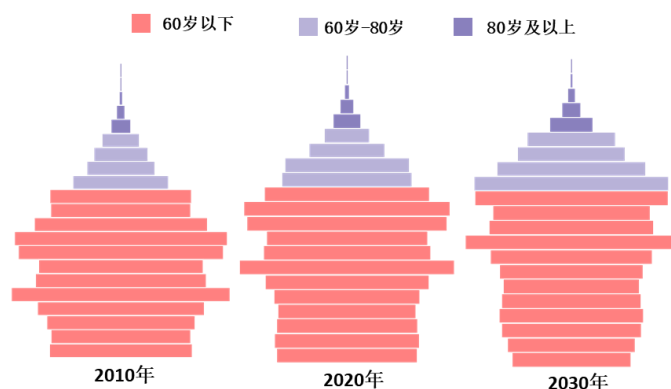
② **人口老龄化加剧持续带动检验需求快速增长。**据《国家人口发展规划（2016-2030 年）》，我国 60 岁及以上老年人口平稳增长，2021-2030 年增长速度将明显加快，到 2030 年占比将达到 25% 左右，其中 80 岁及以上高龄老年人口总量不断增加，未来十年我国人口结构的老龄化程度将进一步深化。中老年人口是疾病高发群体，肿瘤、心脑血管、自身免疫、眼科及齿科相关疾病的患病率较高。据卫生部数据，78% 以上老人至少患一种慢性病，60 岁以上老年人慢性病患病率是全部人口患病率的 3.2 倍，伤残率是全部人口伤残率的 3.6 倍，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗卫生资源的 1.9 倍，老龄化脆弱人群占比增多将持续导致医疗健康需求加大，间接带动疾病诊断需求提升。

图64：我国 65 岁以上人口数量及占比（1990-2022）



资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

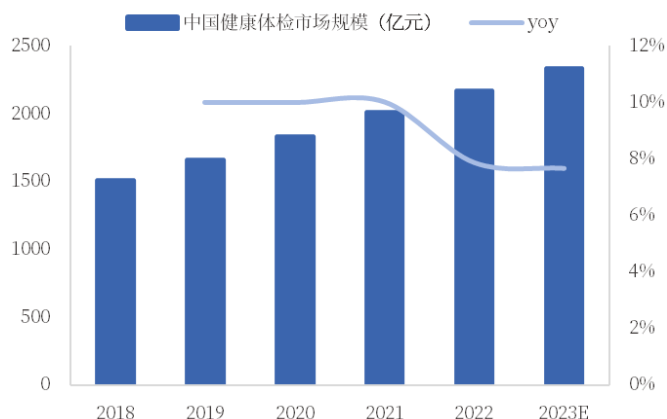
图65：中国人口结构示意图（2010 年、2020 年及 2030E）



资料来源：联合国人口数据库，中国银河证券研究院

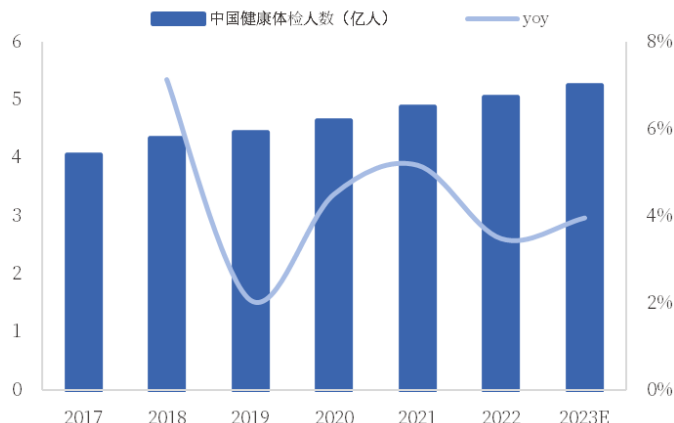
③ **慢病病例激增及健康意识提升引发预防性需求攀升。**随着中国预防性医疗消费观念及意愿逐步增强，健康体检人数逐年攀升，带动健康体检市场规模不断扩大，健康体检项目不仅包括超声、心电等医疗设备检查，还包括生化检验等多项检查项目。据中商产业研究院数据，2022 年中国健康体检行业市场规模已由 2018 年的 1,511 亿元增至 2,170 亿元，2018-2022 年 CAGR 为 9.46%；2022 年我国健康体检人次约为 5.05 亿，2017-2022 年 CAGR 为 4.46%，并预计 2023 年达到 5.25 亿人的水平。

图66：我国健康体检市场规模（2018-2023E）



资料来源：中商产业研究院，中国银河证券研究院

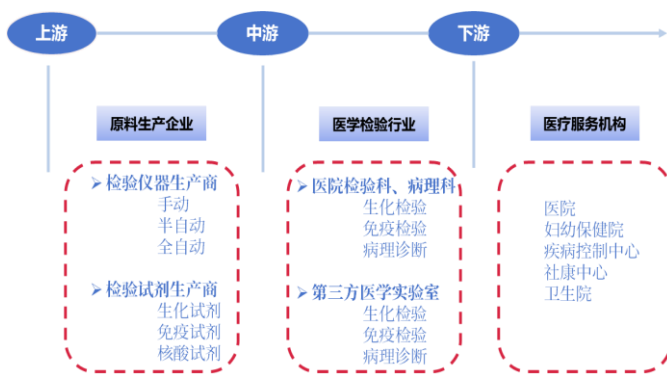
图67：我国健康体检人数（2017-2023E）



资料来源：中商产业研究院，中国银河证券研究院

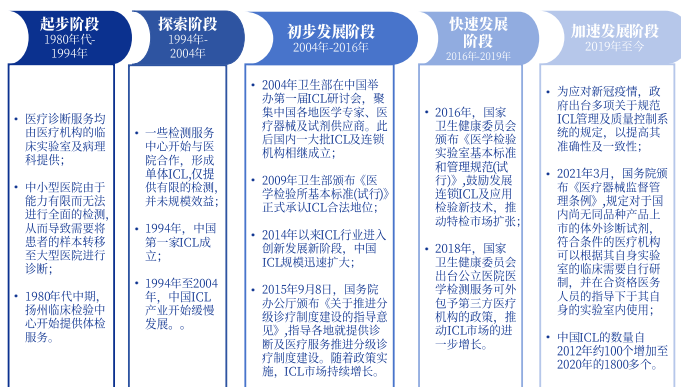
医疗检验行业专业化分工催生第三方医学检验行业。独立医学实验室是独立于医院之外从事临床检验或病理诊断和服务并能独立承担责任的医疗机构，对整个中国医疗检验产业来说是必不可少的一环，其与医疗机构建立业务合作关系，集中收集并检测医疗机构采集的标本，并将检验结果送回以应用于临床或体检。从整个产业链看，医学检验实验室处于医疗检验产业链中游，上游为IVD设备和试剂生产厂商，下游直面各类医疗机构。

图68：医疗检验产业链梳理



资料来源：金城医学招股说明书，中国银河证券研究院

图69：中国 ICL 产业发展历程



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

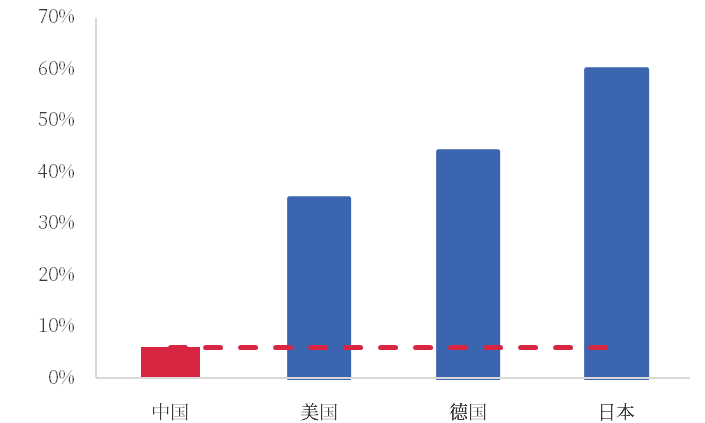
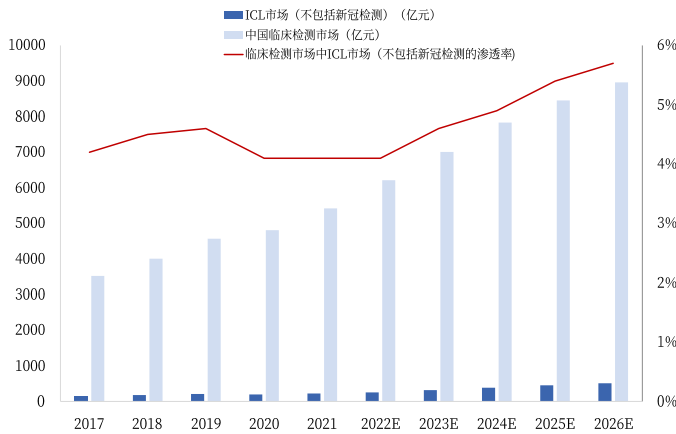
ICL 行业增速稳健，市场空间广阔。第三方医学检验在我国的发展可追溯至 20 世纪 80 年代中期，有些机构开始涉足检验业务的社会化服务。随后陆续有一些不同形式的检验业务服务中心、部分医院的对外开放实验室等，但均未成规模。至 21 世纪初，我国第三方医学检验行业才开始了高速发展，一大批 ICL 及连锁机构相继成立。近年来，受益于政策扶持、行业不断开放，我国第三方医学检验行业已逐渐发展壮大，现已成为医疗服务领域不可忽视的力量。

1) **ICL 市场规模及外包率快速提升：**根据弗若斯特沙利文测算，2021 年中国临床检测行业市

市场规模已由 2017 年的 3,528 亿元增至 5,424 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 11.4%，并预计于 2026 年增至 8,964 亿元，2021-2026 年 CAGR 为 18.2%；2021 年中国 ICL（不含新冠核酸检测）市场规模已由 2017 年的 147 亿元增至 223 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 10.9%，并预计于 2026 年增至 513 亿元，2021-2026 年 CAGR 为 18.2%。此外，受医院成本控制压力等因素驱动，医院外包需求不断攀升，目前我国 ICL 市场仍处于起步阶段，渗透率提升空间巨大，2021 年我国检验外包率约为 6%，仍显著低于美国（35%）、德国（44%）、日本（60%）等较发达国家水平。

图70：我国临床检测及 ICL 市场规模（2017 年-2026E）

图71：主要国家 ICL 渗透率对比（2022 年）



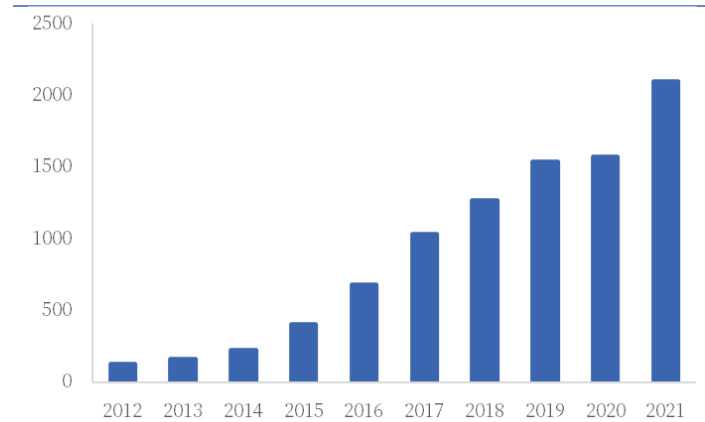
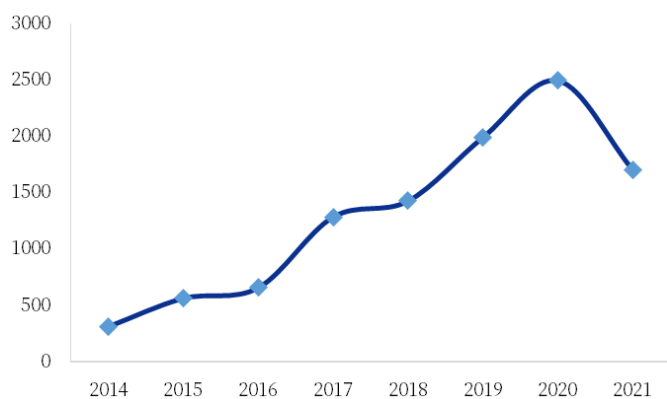
资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

2) 第三方医学诊断实验室数量大幅增长，诊断技术不断发展：实验室数量是衡量 ICL 企业及市场规模大小的重要指标。2003 年金域医学成立了我国首家 ICL 实验室，随后发展较为平缓。2009 年卫生部印发《医学检验基本标准（试行）》确立第三方医学检验所的合法地位后，ICL 实验室呈现爆发式增长，在 2020 年独立医学实验室达到 1,570 家，是 2012 年数量的约 12 倍。此外，第三方医学诊断相关专利申请数量逐年增多，2020 年申请的第三方医学诊断相关专利为 2,498 项，2021 年受疫情等因素影响有所下降，为 1,704 项。作为各类基础医学技术下游，基础医学领域突破能在很大程度上推动 ICL 产业发展。

图72：中国第三方医学检验相关专利申请量

图73：中国第三方医学检验实验室数量



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

资料来源：前瞻产业研究院，中国银河证券研究院

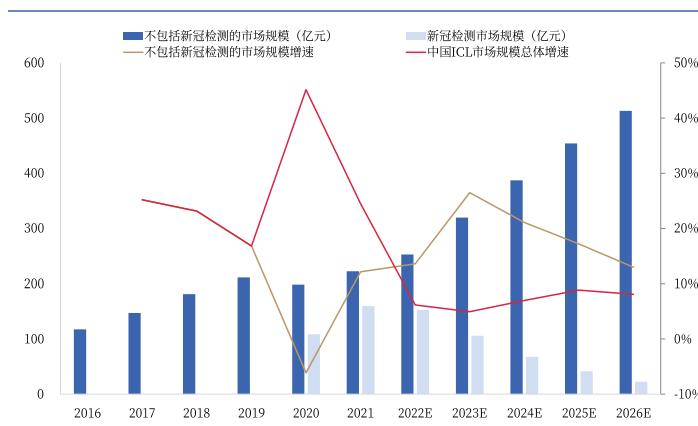
3) ICL 特检增速高于普检：临床诊断检测按照服务类型可分为普检及特检，其中普检包括常规检测项目，旨在为大多数临床实验室所研究的疾病提供诊断、预防或治疗信息，包括《医疗机构临床检验项目目录》中包含的 1,462 项检验项目，包括生化、免疫、分子、微生物等检验项目。据弗若斯特沙利文测算，2021 年中国 ICL 普检市场（不包括新冠检测）已由 2017 年的 83 亿元增至 120 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 9.8%，并预计于 2026 年达到 224 亿元，2021-2026 年 CAGR 为 13.3%；特检一般指非常规检测，往往需要专业技术或设备支持，因其技术要求较高、需求较为分散，故主要服务提供商集中在第三方医学检验，检验项目主要包括传染病及肿瘤遗传学分子检测、药物基因组学检测、细胞遗传学检测等，相较于 ICL 普检，ICL 特检市场规模增速更快，2021 年已由 2017 年的 64 亿元增至 103 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 12.3%，并预计 2026 年将达到 289 亿元，2021-2026 年 CAGR 为 23.0%。

表3：普检与特检项目对比

	普检	特检
检测项目	血液化学、体液生化、血型检查、免疫球蛋白检查、甲状腺相关激素及抗体检测。临床免疫学、微生物培养和生物体鉴定、血培养、抗菌药物敏感性测试；尿液分析及酶联免疫吸附试验(ELISA)	结核分枝杆菌、肝炎病毒、流感、HPV、HBV 等传染病的分子检测、BRCA1/2 等遗传功能和变异或肿瘤遗传学的分子检测、前列腺癌生物标志物检测、心血管疾病风险预测系列；CYP2C19 等药物基因组学检测；细胞遗传学检测，包括荧光原位杂交(FISH)；新生儿筛查、治疗药物监测(TDM)中的液相色谱/质谱(LC-MS)
技术平台	常规临床化学、常规血液学、常规微生物学及常规免疫学等	分子诊断学、蛋白质化学、细胞免疫学及高级微生物学等
人员要求	成本效益好且高效的劳动力	高等学历及技术要求
特征	<ul style="list-style-type: none"> ● 同质化及标准化 ● 对实现经营规模效益的重要性 ● 广阔的市场需求 	<ul style="list-style-type: none"> ● 更高研发投入 ● 数量较少且客户需求更窄 ● 需要更高的销售及营销支出
主要服务提供商	医院、ICL、联合临床实验室	ICL

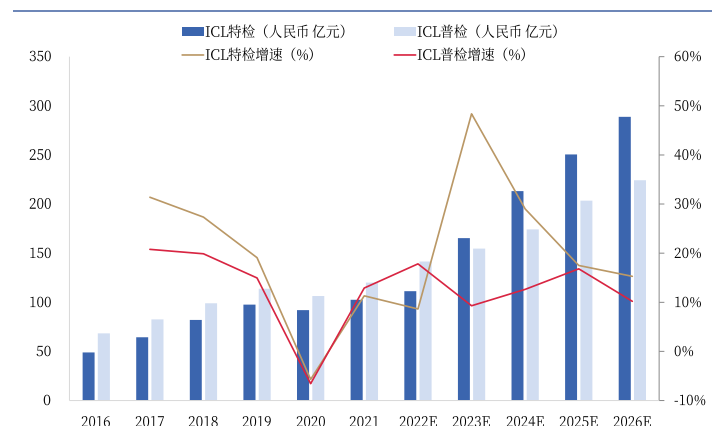
资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

图74：中国 ICL 市场规模及增速



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

图75：中国 ICL 普检及特检市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

(二) 相比公立医院检验科，头部 ICL 在多方面更具优势

相对公立医院检验科，大型连锁 ICL 检测更加集约化，成本优势表现突出。ICL 连锁化规模效应所致成本优势主要体现在三个方面：

- ▲ 试剂采购成本低：大型 ICL 凭借整体采购规模大，通常向大厂采购，省去中间经销商环节；
- ▲ 仪器使用效率高：检测标本量大，使得仪器折旧摊销成本更低；
- ▲ 检验技师效率高、成本低：ICL 工作量更为饱和，单次检测人工成本更低，同时还可以根据标本类型变化及时调配人员，实现人力资源最优。

表4: ICL 与三甲医院和基层医院的运营比较

	大型连锁 ICL	大型三甲医院	基层医院
采购方式	直接向厂家采购	向大型经销商采购	向小经销商采购
试剂采购价格	通常不到医院采购价一半	平均为检验服务收费的三折	平均为检验服务收费的五折
仪器使用效率	极高	高	中
检验技师工作量	饱和	中等强度	低强度

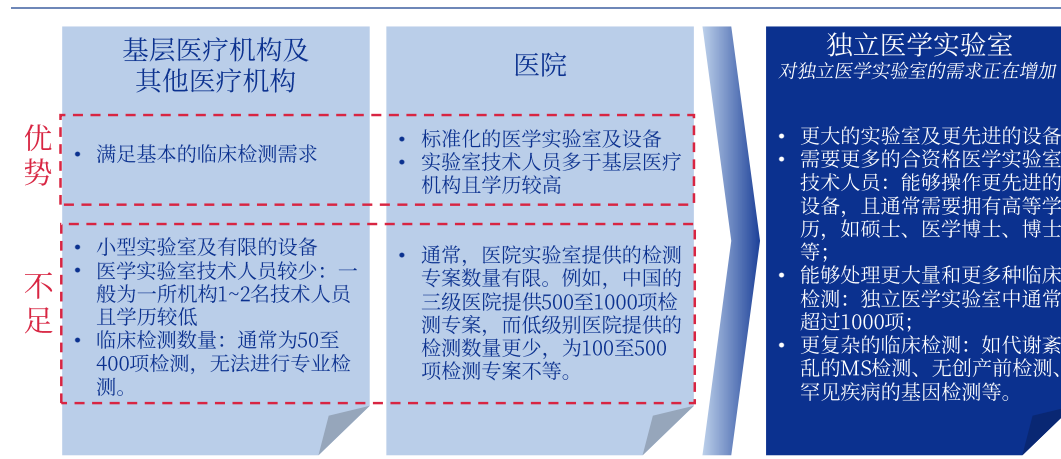
资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

对医院检验科而言，与大型 ICL 合作可以引入更多检验项目，提高诊疗水平，同时减少低利润项目的设备、人员占用。当前，医院端外包项目主要为基因测序、肿瘤早筛、微生物鉴定等技术含量高但检验频次低的高端项目。

第三方医学检验实验室可提供检测项目更为丰富。目前，我国三甲医院一般能够提供 800-1,200 种检验项目，二级医院和一级医院一般可提供 300-800 种检验项目，基层医疗机构仅具备常规血检、尿检等项目。而大型第三方专业医学检验机构可检验项目超过 2,000 项，在包含较为全面的普检项目的同时，还提供更多个性化、高端化的特检服务。

大型连锁医学检验实验室可提高高端检验技术可及性。大型连锁医学检验实验室一方面可以持续跟踪全球检验新技术，并将其开发为临床检验技术，另一方面可以以最快的速度向各个医检所复制标准化的检验流程。对于大型三甲医院，检验新项目与 ICL 合作可以加快新技术落地速度，节约成本；对于低等级医院，则可以通过与连锁 ICL 的合作，开展最新最全的临床检验项目。此外从医保部门角度，大型 ICL 可以实现在降低检验服务费用支出的同时，保持较高的检验质量，同时满足绝大部分医院的高端检验技术的临床需求。

图76: ICL 与三甲医院和基层医院经营检验服务优劣势对比



资料来源：弗若斯特沙利文，中国银河证券研究院

(三) 外部政策持续推动，检验外包率有望进一步提升

DRG 改革引导医院进行成本管控，支付端效果显著。根据医保局 2024 上半年例行新闻发布会声明，到 2023 年底全国超九成统筹地区已开展 DRG/DIP 支付方式改革，改革地区住院医保基金按项目付费占比下降到四分之一左右。总体来看，当前支付端改效果主要体现在：①患者医疗费用负担减轻，就医便利性提高：DRG/DIP 付费后，一些地区患者次均医疗费用、住院时间、个人负担部分明显降低。②医疗机构运营向精细化转变：DRG/DIP 付费后，医疗机构对医保收入有了合理预期，主动控成本、强管理，向内部改革要效益的动力增强，时间消耗指数、费用消耗指数下降。③医保基金使用效能提升：经过支付方式改革等措施综合发力，部分改革城市住院率下降，医保基金实现了收支平衡。

自 2015 年医改进入深水区，特别是 2018 年 6 月医保局成立后，医保控费成为长期趋势。一方面，检验收费标准的下调促使一些规模较小的医院检验项目外包，另一方面分级诊疗、检验结果互认将促进 ICL 打开基层医疗市场。

近年来，国家开始对检验服务收费进行调整，目前已率先在部分城市展开了医疗服务价格改革工作。例如，自 2019 年 6 月 15 日起，北京市近 3,700 家医疗机构综合改革启动，对医疗服务行业起到了极强示范作用，包括：1) 项目名称和编号；2) DRG、电子病历等重大改革。我们认为，随着大型设备检验检查收费价格降低，医院检验科盈利能力下降，检验标本将进一步外流。

表5: DRGs 与按项目付费方式对比

收费方式	DRGs	按项目付费
内容	DRGs (Diagnosis Related Groups),按疾病诊断相关分组支付方式,是将住院患者诊断情况分组成若干 DRGs,根据病情程度和服务强度对每个 DRGs 分别指定价格,患者在诊疗过程中需一次性支付该指定价格	泛指对医疗服务过程中所涉及的每一种服务项目单独定价,统一由医院提供的服务项目和数量支付医疗服务费用的形式。
付费时间	预付制	后付制
优点	适用范围较广,满足患者实际需求,有助于医保管理精细化,控制不合理的费用增加	结算容易,医生和患者间关系简单
缺点	确定各类疾病费用的过程复杂,控制成本较高	很难为医疗服务项目设定合理的价格,可能存在过度提供服务,导致医疗资源的浪费

资料来源:弗若斯特沙利文,中国银河证券研究院

DRGs 是我国重要的医保支付改革举措，促进医院精细化管理水平提升。DRGs (疾病诊断相关分组, Diagnosis Related Groups) 是指根据病人年龄、性别、住院天数、主要诊断、病症、疾病严重程度、并发症等因素,将临床特征与医疗资源消耗相近的病人分入一组,以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准,定额付费。简单来说,DRGs 付费模式就是将同质的疾病、治疗方法和资源消耗(成本)相近的住院病例分在同一组,确定好每一个组的打包价格,医疗保险机构实行“一口价”打包收费。DRGs 最早出现在上世纪 80 年代,用以应对世界各国所面临的医疗费用迅速增长、医保资金不堪重负的问题。1983 年美国实施了 DRGs 医保支付后,有效缓解了医疗费用的增长速度,随后世界各国纷纷开始引入 DRGs 付费模式。近年来,为了减少医疗费用、实现医保控费,我国也积极探索部署医保支付方式改革。DRGs 作为医保支付方式改革的核心,将从试点推进到全国。

表6: DRG 相关政策发布时间与相关内容

发布时间	政策名称	发布机构	相关内容
2004年8月17日	《关于开展按病种收费管理试点工作的通知》	卫生部	提出30个病在七个省市开展按病种收费管理试点工作
2011年3月7日	《2011年公立医院改革试点工作安排的通知》	国务院	要求年底前制定下发的临床路径数量增加到300个,50%的三甲医院和20%的二甲医院实行临床路径管理的病种数,每家医院不少于10个和5个
2016年7月6日	《关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知》	发改委、卫计委、人力资源社会保障部、财政部	2016年底,城市公立医院综合改革试点地区实行按病种收费的病种不少于100个
2016年12月27日	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院	提出深化医保支付方式改革,健全医保支付机制和利益调控机制,实行精细化管理,激发医疗机构规范行为、控制成本、合理收治和转诊患者的内生动力。
2017年1月10日	《关于推进按病种收费工作的通知》	发改委、卫计委、人力资源社会保障部	全面推进按病种收费改革。通知公布了320个病种目录,供各地推进按病种收费时选择
2017年6月20日	《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》	国务院	为更好地保障参保人员权益、规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长,充分发挥医保在医改中的基础性作用
2018年12月10日	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	医保局	鼓励各省推荐1-2个城市参与按DRGs付费试点
2019年5月21日	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	医保局、财政部、卫健委、国家中医药局	为深化医保支付方式改革,加快推动DRG付费国家试点工作,国家DRG付费国家试点工作组根据前期各省(区、市)申报参加DRG付费国家试点的情况,确定了30个试点城市
2019年10月16日	《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》	医保局	对DRG分组的基本原理、适用范围、名词定义,以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重与费率确定方法等进行了规范。
2019年10月16日	《国家医疗保障DRG(CHS-DRG)分组方案》	医保局	明确国家医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)是全国医疗保障部门开展DRG付费工作的统一标准,包括了26个主要诊断大类,376个核心DRG(ADRG),其中167个外科手术操作ADRG组、22个非手术操作ADRG组和187个内科诊断ADRG组。
2020年2月25日	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	党中央、国务院	要建立管用高效的医保支付机制,推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式,推广按疾病诊断相关分组付费,医疗康复、慢性精神疾病等长期住院按床日付费,门诊特殊慢性病按人头付费
2020年6月12日	《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)细分组方案(1.0版)的通知》	医保局	将376组核心DRG(ADRG)进一步细化为618组
2021年9月23日	《“十四五”全民医疗保障规划》	国务院	到2025年,实行按疾病诊断相关分组付费和按病种付费的住院费用占全部住院费用的比例达到70%
2021年11月19日	《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》	医保局	到2024年底,全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP支付方式改革工作;到2025年底,DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构,基本实现病种、医保基金全覆盖

2022年6月29日	《关于开展第一批DRG付费和带量采购联动管理采购产品申报有关工作的通知》	北京市医保局	由北京市医保定点医疗机构组成DRG联动采购集团，对电生理类、运动医学类、神经介入类医用耗材产品开展带量采购并执行相应CHS-DRG（国家医疗保障按疾病诊断相关分组）付费规则。
2022年7月4日	《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	北京市医保局	首次提出了一项DRG除外支付办法，明确创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目可以不按DRG方式支付，单独据实支付。
2023年3月4日	《对十三届全国人大五次会议第3298号建议的答复》	医保局	针对代表提出的进一步完善医保DRGs支付体系—关于医疗新技术问题。国家医保局明确答复，进一步支持创新医疗器械豁免“DRG”。
2024年7月23日	《按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》	医保局	细化DRG分组、简化DIP。提高医保基金结算清算水平，鼓励通过预付制度缓解医疗机构资金压力。加强医疗医保改革协同。

资料来源：国务院、发改委、卫生部等官网、中国银河证券研究院

DRGs改革推行在患者支付、医疗控费、分级诊疗、绩效评价等多层面具有重要意义。1) DRGs统筹医院收费、医保支付及患者付费，杜绝医院过度收费，可使得大量参保患者从医改中收益；2) 通过付费方式改革，推进医疗、医保激励机制等配套制度改革，控制医疗费用不合理上涨；3) 引导促进分级诊疗格局的形成，对供需双方行为都产生经济杠杆作用；4) 建立客观综合绩效评价及医疗治疗、费用管控体系。

图77: DRG付费方式从点到面逐步推开



资料来源：医保局等政府官网，中国银河证券研究院

DRG/DIP 2.0版本集中于精简增效，调整核心病种数量。截至2023年底，全国超过九成的统筹地区实施了DRG或DIP付费，涉及190个DRG付费地区和192个DIP付费地区，其中天津和上海同时采用两种付费方式。26个省份实现了省域内的全覆盖。DRG 2.0版分组方案包括了409组核心分组和634组细分组，相比之前的版本增加了33组核心分组和6组细分组。这些新增和调整的分组主要针对临床意见集中、资源消耗较高的疾病领域，如重症医学、血液、免疫、肿瘤、烧伤、

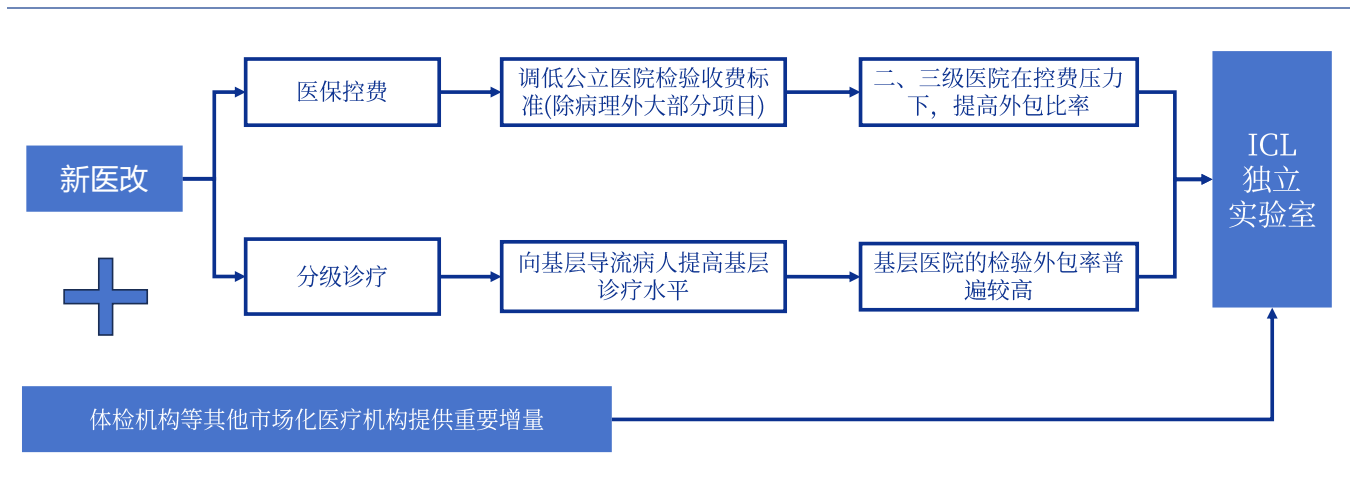
口腔颌面外科等 13 个学科。DIP 2.0 版方案包含了 9520 种核心病种，能够覆盖 95% 以上的出院病例。

DRG/DIP 2.0 版本主要提供了以下改变：

- ① **提高效率**：精简了 DIP 核心病种数量，从 1.0 版的约 11553 组精简至 9520 组，同时调整了成组逻辑，采用“主要诊断+主要手术操作+相关手术操作”的组合方式，提高了分组的聚合能力；
- ② **贴近临床**：新版方案包含 26 个主要诊断大类(MDC)、409 个核心分组(ADRG)和 634 个细分组(DRGs)，核心分组比上一版增加了 33 组，组间差异(RIV)提升至 71%，入组率达到 92.8%，这些变化更准确地反映了临床实践的多样性，减少了因分组不合理导致的重症患者拒收或医院亏损现象。同时，新版方案将特例单议的上限从 3% 提高到 5%，允许医疗机构为高成本或复杂病例单独申报，这一调整更贴近临床需求，尤其是在医保资金充裕的地区，有助于缓解医院和患者的财务压力。
- ③ **协同模式更新**：建立多方协商机制，包括医疗机构、医保机构和行业专家，共同讨论权重、分值和系数，确保改革措施的公平性和合理性。定期向医疗机构和医务人员收集意见，并组建由不同级别和类型的医疗机构代表组成的小组，负责向医疗机构反馈医保基金运行情况，帮助医疗机构优化运营策略。

DRGs 模式下医院端控费驱动力强劲，检验要求趋于提升，检验数量将下滑。一方面，对于临床医生来说，需在短时间内实施精准诊断及快速治疗，因此对检验科的精准、高效提出要求；另一方面，对于医院来说，检验科正从盈利来源向成本端转变，检验项目过多将挤占医院盈利空间，故检验量势必会下降。

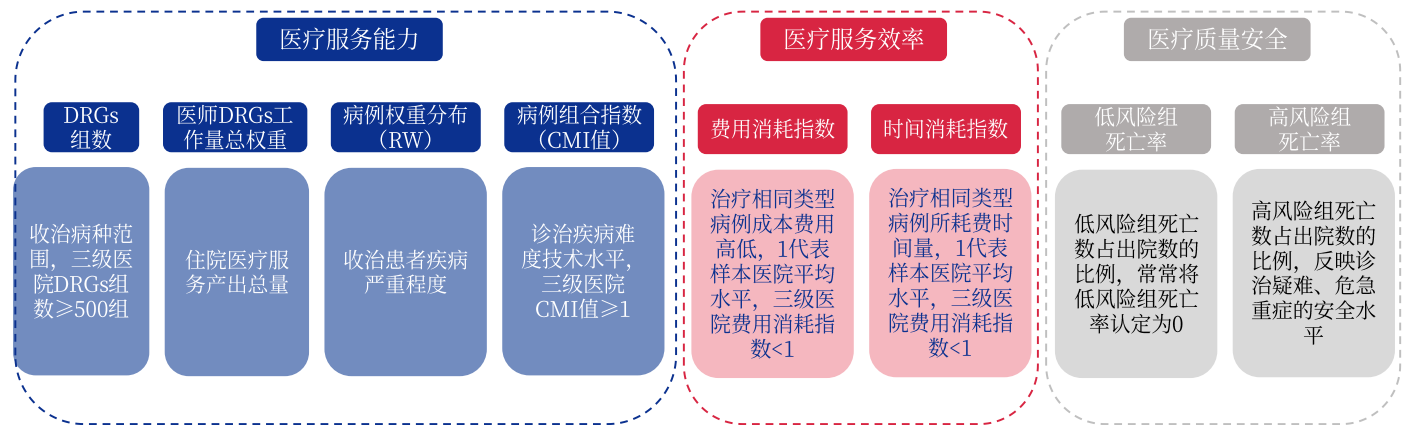
图78：检验外包率将由医保局主导的医保控费而快速提升



资料来源：艾迪康招股说明书，中国银河证券研究院

检验外包率大幅提升可期，第三方检测机构将明显受益。随着支付方式的改革推进，医疗服务能力（DRG 组数，病例组合指数 CMI，病例组合指数 RW）、医疗服务效率（时间消耗指数，费用消耗指数）、医疗服务安全（中低风险组死亡率，低风险组死亡率）三个维度的六个指标将成为医疗服务绩效评估的重要参考因素。为满足自身发展需要，医院（尤其是基层医院）通过与 ICL 合作，借助其检测能力可实现疾病诊疗组数的快速补充，并通过高技术平台协助疑难病症的诊断，以此来提升自身“DRG 组数”、“CMI 值”。此外，基于成本控制压力，与具备更高性价比的第三方检测机构合作可使得医院在获得精准、高效的诊断支持同时，很好地实现“时间效率”及“费用效率”的管控。我们认为，与 ICL 合作满足医院发展及控费需要，DRGs 推行将大举推高医院检验外包率。

图79: DRGs 核心评价指标



资料来源: 应舒悦等《DRGs 背景下公立医院临床科室绩效评价指标体系构建研究》, 中国银河证券研究院

集采对 ICL 负面影响有限, 集采落地或进一步推升检验外送的倾向。 IVD 集采目前主要进行了三轮, 安徽发光集采涉及肿标、甲状腺、心肌标记物等 23 个试剂项目, 各项产品平均降价幅度约 40~50%; 安徽凝血集采包括凝血类六项与心梗类三项, 平均综合降幅分别为 40.16%、57.35%; 江西肝功生化集采采取 23 省联动模式, 占据生化市场的 10~15%, 平均降幅 68.64%。集采降价后, 试剂入院价格有所下降, 医院检验成本下降或导致部分检验项目回流, 短期对 ICL 影响偏负面, 但该影响或有望逐渐消退, 其主要原因包括: ① **仍具成本优势:** 目前 ICL 从上游厂商采购的价格低于院端采购价约 20-30%, 集采后预计将再度实现低于医院 20~30% 价格采购, 成本端的优势依然存在; ② **外送意愿提高:** 集采后入院量提升会加大检验科医生负担, 外送的意愿或更加强烈; ③ **后续政策跟进:** 集采只是控费政策“组合拳”第一式, 后续还有技耗分离等政策跟进, 院端检验利润长期将处于下滑趋势。

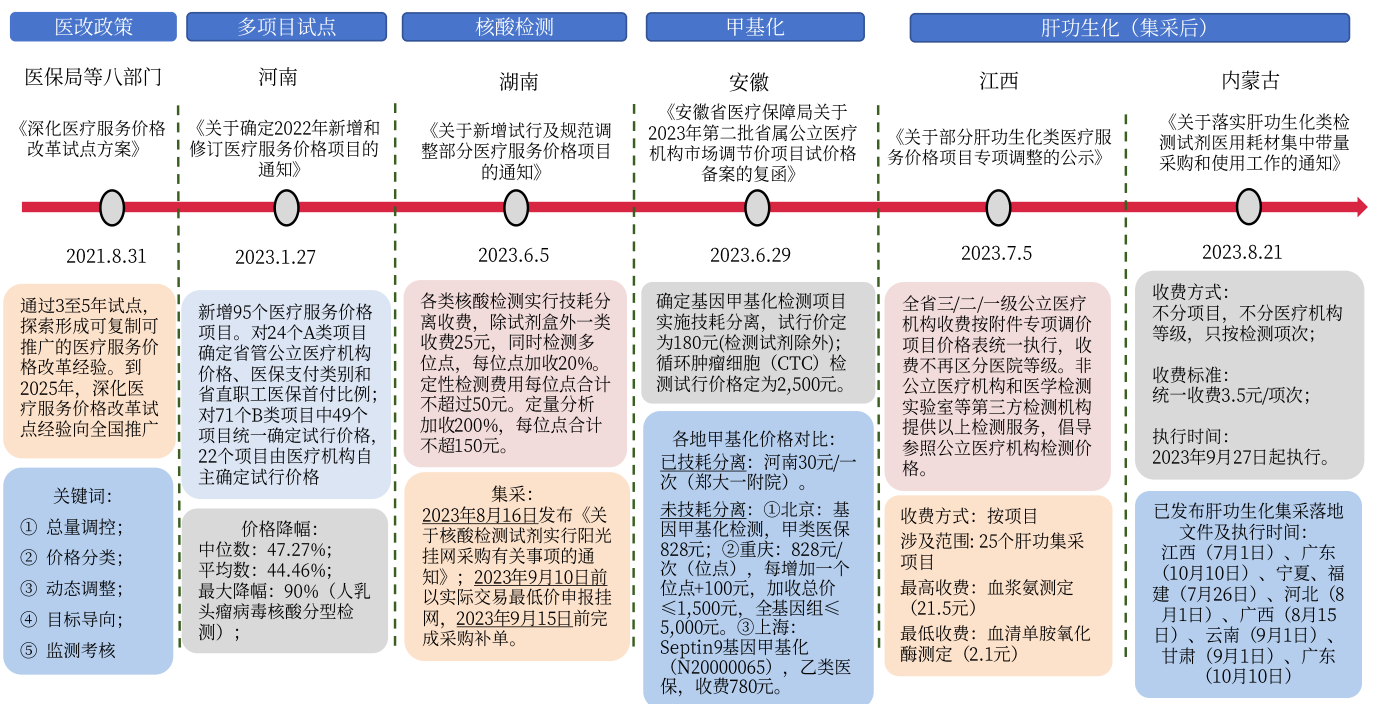
图80: 近年主要 IVD 集采涉及项目及降幅

安徽发光集采	安徽凝血集采	江西肝功生化集采
<ul style="list-style-type: none"> 时间: 2021年8月20日, 安徽卫健委牵头发布《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》; 结果2021年11月11日起执行, 原则采购周期2年。 涉及项目: 肿标、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物及降钙素, 共23个试剂项目。 中标厂商: 进口: 雅培 (19项); 国产: 迈瑞 (14项) + 新产业+迈克+安图 (1项) 降价幅度: 88个产品谈判降价成功, 平均降幅47.02%。46个进口产品平均降幅40.3%, 42个国产产品降幅54.4%。预计可帮助医疗机构节省1.73亿资金 	<ul style="list-style-type: none"> 时间: 2023年1月, 安徽省医药集中采购平台发布《关于公布安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购中选结果的通知》 中标厂商: 凝血类六项: 共22家企业参加, 16家企业产品拟中选, 进口品牌仅有希森美康和斯思塔高两家; 心梗类三项: 26家企业参加申报, 17家企业产品拟中选。 降价幅度: 凝血类: 平均综合降幅40.16%, 最大降幅49.59%; 心梗类: 平均降幅57.35%, 最大降幅80%。两类产品预计每年可为医疗机构节约采购资金8,709万元。 	<ul style="list-style-type: none"> 时间: 2023年6月2日, 江西医保局发布《关于公布肝生化类检测试剂省际联盟集中带量采购中选结果的通知》; 采购期2年, 可视情况延长1年。 涉及范围: 23省联动, 占据生化整体市场的10%-15%, 集采金额~20亿元。 中标厂商: 报名211家, 中标131家, 外资仅9家。 降价幅度: 平均降幅68.64%, 低密度脂蛋白降幅最多, 达95.64%。联盟省可节约资金20亿元。

资料来源: 各政府官网, 中国银河证券研究院

技耗分离将医院检验人工成本与试剂成本分离，推动终端价格最终下调。技耗分离是集采之后进一步控制检验费用的手段。技耗分离后，人工与材料分开统计，有望避免试剂价格下降后终端价格下降不多的问题，医院检验科利润进一步被压缩。以涉及项目较为广泛的河南省为例，技耗分离后检测价格主要通过检测方法确定，其中：①质谱法（定性/半定量）：50元/次，涉及遗传代谢病检测；②质谱法（定量）：60元/项，涉及维生素、药物浓度测定；③免疫荧光法：15元/次，涉及自身免疫性脑炎抗谷氨酸受体抗体检测等；④免疫比浊法：15元/次，涉及血清淀粉样蛋白A检测；⑤胶体金法：5元/次，涉及肺炎链球菌抗原检测等；⑥酶联免疫法：15元/次，涉及抑制素A/B测定等；⑦化学发光法：20元/次，涉及抗缪勒管激素测定等；⑧流式细胞法：30元/次，涉及精子DNA碎片检测等；⑨PCR法：30元/次，涉及基因甲基化检测等。从降幅来看，中位数：47.27%；平均数：44.46%；最大降幅：90%（人乳头瘤病毒核酸分型检测）。

图81：技耗分离政策落地时间线



资料来源：各政府官网，中国银河证券研究院

我们认为，技耗分离对于 ICL 行业的影响较为正面，主要体现在：

ICL 仍是总成本、时效、品质平衡的最优解。集采与技耗分离共同作用下，医院检验科成本逐渐透明化，利润空间受压缩。头部 ICL 吸收外送标本，可充分利用自动化、数字化，进一步发挥集约化、规模化优势。总体来看，ICL 相比医院具备显著成本优势：采购成本较医院低、水电房租成本规模化效应下摊薄、人效比显著高于医院检验科（摊薄人员劳务费），但同时也有承担一定物流配送费、管理及展业费用。

高等级医院 ICL 渗透率有望提升。三级医院集采后外送动力趋强。一方面，技耗分离后部分仍具规模效应的高等级医院利润空间压缩，相较之下检验外送可实现更多利润留存。从研发创新的角度来看，院端与头部 ICL 合作可助力高等级医院强化科研能力。以金域医学为例，截至 2023 年，公司拥有 49 家自营实验室，与合作伙伴共建了近 800 家实验室，检测技术涉及医学检验与病理诊

断领域几乎所有前沿学科，可提供超 4,000 项检验项目，合作机构数量超 190 家，加入国家级疾病联盟和平台达 27 个。

技耗分离暂无海外参考案例，但与此前国内新冠核酸检测颇有类似之处：1) 明确较低单次项目服务价格。以湖南为例，技耗分离后单次核酸检测服务价格 25 元，该省新冠期间单管核酸检测降价后约 13-20 元/人次；2) 项目操作标准要求较高。新冠检测具一定感染风险，院端检验科项目繁多，对检验人员均提出较高标准要求；3) 医院与 ICL 建立稳定合作秩序。

延申展望（类比新冠检测）：医院标本大量外送→ICL 高效饱和式运转→ICL 毛利率提升（2021 年金域 47.3%）→巨额收入及利润增量

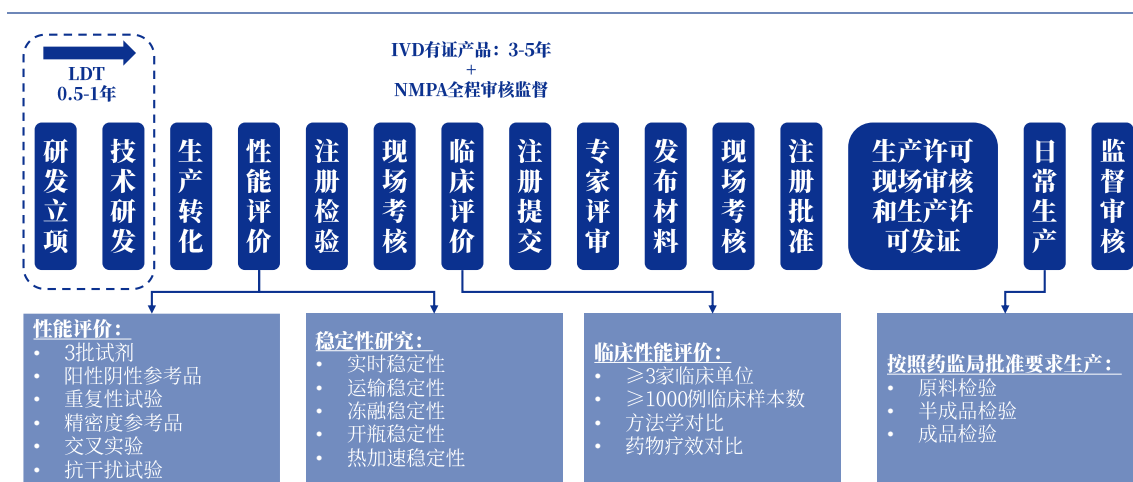
LDT 政策推进背景下，ICL 行业或迎来新机遇。LDT(Laboratory developed test)，即临床实验室自建项目，仅限所在医学检验部门内部使用，不得作为检测试剂出售给任何其它医学检验部门、医院及个人。随着分子诊断和质谱分析等新兴技术的出现和迅猛发展，LDT 已经在国际个性化医疗和精准化医疗中发挥出越来越大的作用。作为 IVD 面对临床需求的重要补充，自 2021 年 2 月 9 日新版《医疗器械监督管理条例》发布，其在我国合法地位被正式确立。基于大型 ICL 具备雄厚的技术和项目储备，及其凭借医学检验供应链优势可深度赋能医院新兴检验项目建设。LDT 模式下的“快速通道”将带动对罕见病诊断和治疗及新靶标快速应用的增量市场。我们认为 LDT 政策的推行未来将长期利于大型 ICL 特检业务的发展。

表7: IVD 与 LDT 区别对比

不同点	IVD	LDT
定义	IVD 是经过注册和商业化生产的体外诊断试剂或设备，用于检测人体样本以获得临床诊断信息	LDT 是由实验室自行开发和验证的诊断测试，通常在同一实验室内进行，目的是为了满足不同临床需要
研发和验证	经严格研发和验证过程，包括临床试验、性能评估、质量控制等	由实验室自行开发和验证，自由度较高
监管和认证	需要经过监管机构的注册和审批，如 FDA 或 CE 认证	在某些国家可能无需监管机构审批
灵活性和适应性	适用于多个实验室和医疗机构，具有广泛适应性	可根据实验室需求自定义开发，适用于特定临床需求
时间和成本	开发和注册过程长且成本高	开发和验证过程相对短，成本较低

资料来源：检验医学网、中国银河证券研究院

图82: 基于 LDT 与 IVD 模式下产品商业化流程对比



资料来源：检验医学网，中国银河证券研究院

(四) 海外国家经验借鉴与国内行业情况分析

通过将中国 ICL 行业与美国、日本、欧洲（德国）对比，我们认为国内 ICL 行业尚处发展早期，未来发展潜力较为巨大。当前国内 ICL 行业面临的环境与海外存在部分共性，同时也仍有一定差异，主要体现在社会人口结构、医疗保险政策、医疗体系制度、行业成熟度、监管及质量标准、检验价格变化、DTC 增量市场、创新引导与支持、疫情过后的波动式影响等方面：

◎ **社会人口结构**：从人口结构上看，各国均面临不同程度的老龄化趋势，检验行业总需求释放，老龄化程度最高的日本，其医学检验行业及 ICL 行业发展也最为成熟。

◎ **医疗保险政策**：目前各国医保覆盖率均处于较高水平，但国内标本外送报销范围及结算形式仍有待明晰，未来国内支付政策的调整到位或将促进检验需求的进一步释放。目前国内 ICL 厂商多与医院结算、医院与医保结算，若未来直接通过医保与第三方结算，实验室回款账期有望大幅缩短（目前 2-5 个月不等）。

◎ **医疗体系制度**：目前海外 DRG/分级诊疗机制已较为完善，检验需求得以分散释放，且院端检验项目刚需性强，检验外包意愿更强。而国内医疗体系改革仍在推进之中，目前大型三甲医院本身仍有一定规模效应，未来随着检验科地位转变，高等级医院或也将愈发释放出外包意愿。

◎ **行业成熟度**：海外发达国家已有较久的 ICL 行业发展经历，行业成熟度较高，整个医疗体系对于检验外包的商业模式运行经验较为丰富，因此渗透已处于较高水平，目前中国与海外发达国家相比渗透率较低、市场潜力巨大。

◎ **监管及质量标准**：海外发达国家对于检验流程的标准化和规范性提出了明确的要求，因此独立实验室往往被认可拥有强质量控制能力。随着国内对于检验标准执行和监督力度的提升、认证和资质管理的完善、外部质量评估体系的建立，医疗机构对于独立医学实验室检验结果的认可度有望进一步提升。

◎ **检验价格变化**：基于医疗支出压力，多个国家/地区面临检验价格下行趋势，不同于美国直接对于报销费率的调整，国内通过首创的技耗分离等手段明确区分医疗服务与耗材成本，更有利于提升行业透明度，样本外送的性价比愈发凸显。

◎ **DTC 增量市场**：目前海外发达国家 ICL 行业增量很大一部分来自于患者自发检验并自主付费的 DTC 市场，目前该商业模式在国内体量较小，随着政策及监管标准逐渐完善，或亦将成为未来发展的一大趋势。

◎ **创新引导与支持**：海外国家往往通过 LDT、基金支持等手段鼓励新技术的发展与商业化落地，随着国内目前 LDT 等政策试点数量及覆盖范围扩大，高端检验项目空间有望打开。

◎ **疫后阵痛**：由于新冠疫情的全球性流行和需求快速萎缩，多个多家/地区 ICL 行业均面临疫后产能过剩的问题，一方面是新进入者加大了行业竞争，另一方面是成本预算投入与运营规模的偏差影响盈利水平。不同之处在于，海外国家对于设备的计提较为谨慎，国内厂商对过剩人员采取逐级消化的方式。总体来看，海外 ICL 行业盈利恢复速度较快一些。

四、中国主要 ICL 公司现状及与海外对比

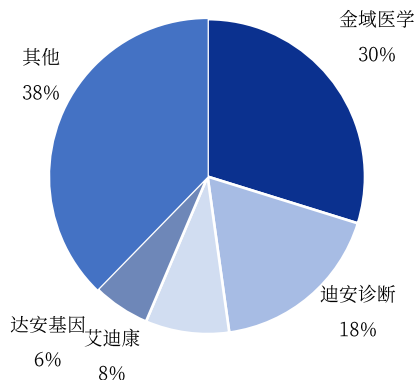
国内竞争格局已基本稳定。目前国内 ICL 市场主要参与者包括金域医学、迪安诊断、艾迪康、云康集团等。据华经产业研究院数据，从营收规模占比来看，2021 年金域、迪安、艾迪康三家公司市占率分别达到 30%、18%、8%，CR3 达到 56%。其中金域医学拥有 49 家自营实验室，迪安诊断 43 家，艾迪康 36 家，均能提供超 4,000 项检验项目。营收方面，2023 年金域诊断服务收入 77.26 亿元，规模行业处于绝对领先地位。国内 ICL 行业整体呈现寡头垄断格局，大型实验室具备技术优势与规模优势，随着以集约化、品牌力、创新力为核心的竞争力充分体现，未来行业格局有望进一步集中，头部 ICL 有望优先受益。

表8：国内 ICL 龙头企业比较（截至 2023 年）

公司名称	金域医学	迪安诊断	艾迪康	云康集团
成立时间	2006	2001	2004	2001
总部位置	广州	杭州	杭州	广州
上市时间	2017	2011	-	2022
实验室数量	49 家	43 家	36 家	12 家
合作医疗机构数量	>23,000 家	>22,000 家	-	>1,500 家（医联体内）
检验项目数量	>4,000 项	>4,000 项	>4,000 项	>3,000 项
与供应商战略合作	与罗氏、梅里埃、西门子、凯杰、雅培等公司战略合作，并成为罗氏及梅里埃建立中国大陆实验室示范基地	与罗氏、梅里埃、凯杰、欧蒙、韩国 SCL、约翰霍普金斯医学院、日本滨松战略合作，成为罗氏中国示范实验室	与罗氏、西门子、日本 SRL、梅里埃等战略合作，成为罗氏和西门子中国区示范实验室	与 DAKO 战略合作，与 Life 合作
商业模式	服务	产品+服务	服务	服务
诊断服务收入（2023）	77.26 亿元	51.87 亿元	32.98 亿元	8.92 亿元

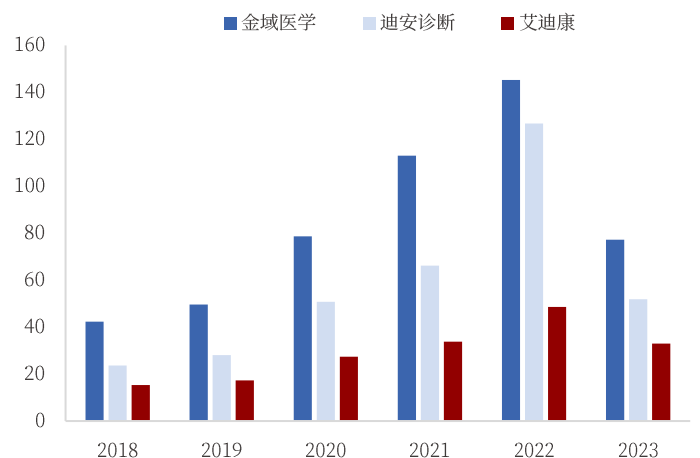
资料来源：Wind、中国银河证券研究院

图83：2021 年中国 ICL 市场竞争格局



资料来源：华经产业研究院，中国银河证券研究院

图84：ICL 头部企业医学诊断收入（亿元）



资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

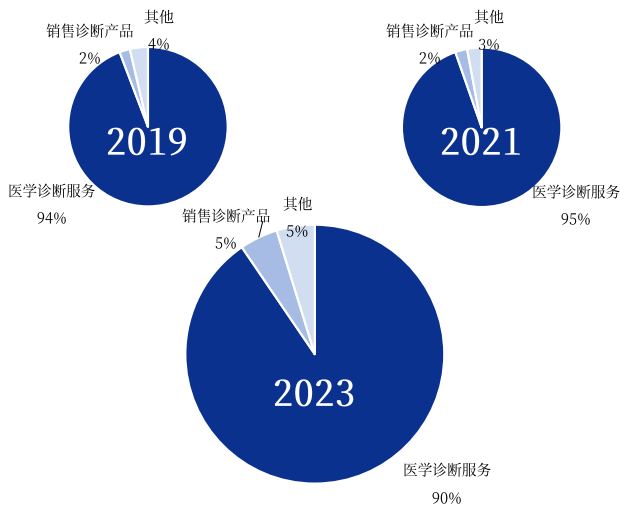
（一）国内主要 ICL：金域医学/迪安诊断/艾迪康

1. 金域医学（603882.SH）：ICL 龙头稳筑规模与技术优势，政策驱动长期成长

金域医学是国内第三方医学检验行业营收规模最大、覆盖市场网络最广、检验项目及技术平台最齐全的引领者，超级产能中心及地级实验室建设的全国联动使得规模化优势进一步凸显。截至 2024 年 6 月，公司在中国大陆及港澳地区建立了 49 家实验室，覆盖全国 31 个省市区及香港特别行政区，公司持续建设自有冷链物流网络，自建超 2,400 个物流网点，服务网络延伸至乡镇和社区一级，为超过 23,000 家医疗机构持续提供服务，服务网络覆盖全国 90% 以上人口所在区域。目前公司可向临床提供超 4,000 项检测项目，已建立起“全生命周期、全疾病领域、全诊疗过程”的检测项目产品体系，检测报告可获全球 70 多个国家和地区的认可，认证认可证书数量、获认可能力项次数、获认可学科数连续 22 年居行业领先地位。

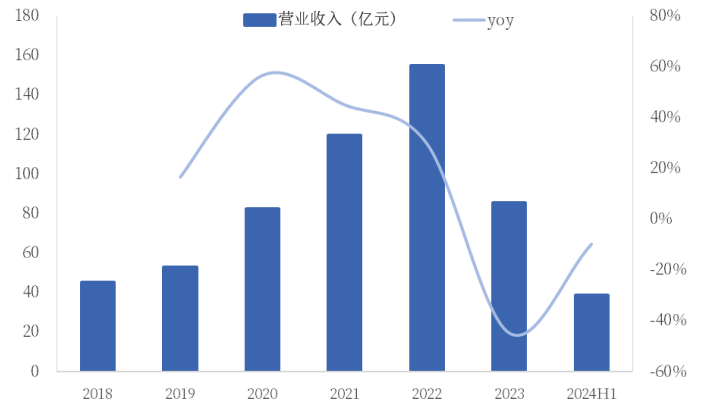
重点医检业务领域稳重有升，创新高端项目保持快速增长。2023 年公司常规医检业务实现收入 77.26 亿元，同口径增长 15.35%，其中：神经与精神疾病+30.32%，感染性疾病+49.74%，肾脏与风湿疾病+26.66%，心血管与内分泌疾病+28.78%。2023 年公司累计完成新项目开发 412 项，检测项目累计 4000 余项，近三年新开发的项目在 2023 年贡献收入 6.38 亿元（感染 tNGS 系列+398.97%/自身免疫性脑炎+36.53%/单基因携带者筛查+525.35%/阿尔茨海默病检测+106.65%/肿瘤特色肿标+92.71%/肿瘤多基因检测+29.17%），创新高端项目的培育使得公司综合服务竞争实力进一步增强，2023 年公司三级医院收入占比进一步提升至 43.13%（+4.73pct）。

图85：金域医学业务构成变化（2019年-2023年）



资料来源：金域医学公司公告，中国银河证券研究院

图86：金域医学营业收入及增速（2018年-2024H1）



资料来源：金域医学公司公告，中国银河证券研究院

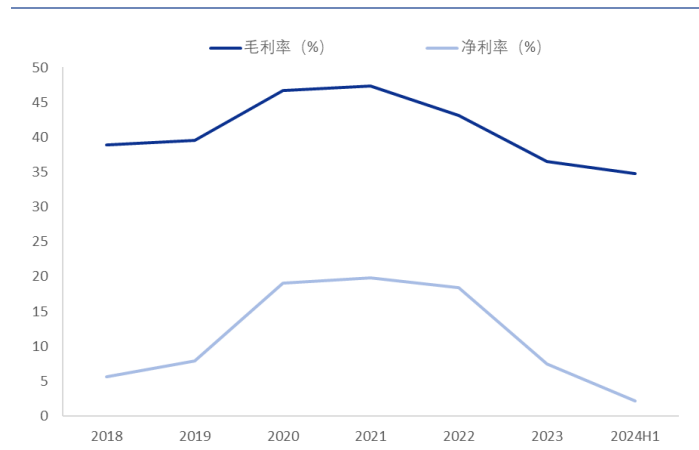
坚持推进数智化转型，盈利能力有望改善。公司以降低运营成本、提升服务效率、改善客户体验为目标，积极推动大数据和大模型开发，搭建智慧医检生态。公司宫颈癌筛查工作站可实现效率的 4 倍提升，tNGS 样本前处理系统可节约 55% 人力，获批二类医疗器械注册证的宫颈癌数字病理图像处理软件年总调用量超百万次。自动化、数智化技术的广泛应用，有助于提升公司运营效率，充分发挥集约化、规划化优势，进而驱动盈利能力持续改善。

图87：金城医学归母净利润及增速（2018年-2024H1）



资料来源：金城医学公司公告，中国银河证券研究院

图88：金城医学毛利率&净利率（2018年-2024H1）



资料来源：金城医学公司公告，中国银河证券研究院

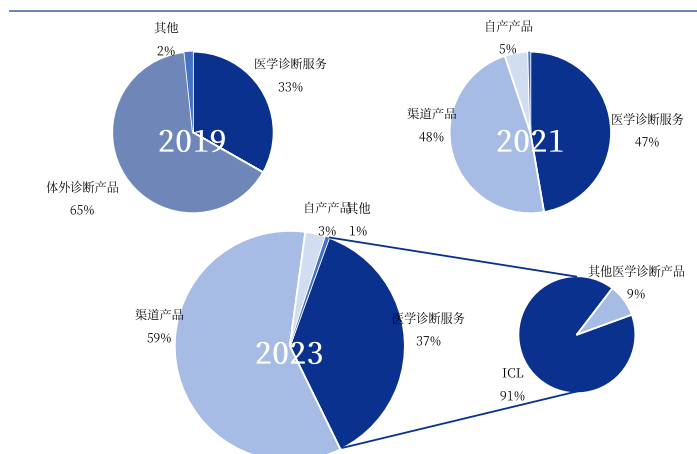
[更多内容及投资建议请阅读中国银河证券关于金城医学的相关深度报告及点评报告](#)

2. 迪安诊断（300244.SZ）：“产品+服务”一体化发展，长期成长空间广阔

迪安诊断创始于1996年，从代理罗氏诊断产品起家，2003年开始搭建独立第三方医学实验室，并逐步实现全国连锁化布局。2011年开始大力发展自产产品，于2017年、2018年分别成立专注质谱检测的子公司凯莱谱以及专注高端基因解析工具研发的子公司迪谱诊断。2020年至今，公司大力整合“诊断服务+渠道产品+自产产品”三大业务方向，致力于为医院检验提供整体解决方案，同时积极拓展to C服务以及海外市场。

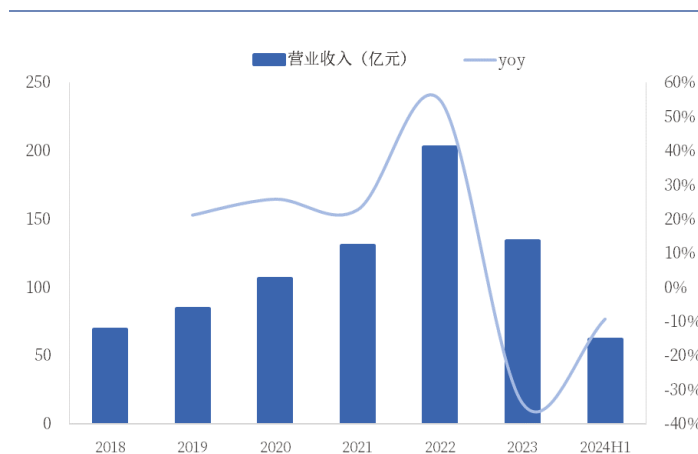
作为国内第三方医学诊断行业的领军企业之一，公司在全国布局了40余家连锁化实验室，服务网络覆盖全国90%以上人口所在地区，为超过22,000家医疗机构，提供4,100余项医学检测项目（包括分子诊断、病理诊断、生化发光检验、免疫学检验、理化质谱检验及其他综合检验等从常规到高精尖的检测项目），共获得109张国内外认证认可证书，检验结果被全球70多个国家和地区认可。目前公司产品经销网络在全国覆盖了16个省市，拥有分子诊断、病理诊断、质谱诊断三大自有产品线，代理产品覆盖罗氏诊断、希森美康、法国梅里埃等国内外品牌产品超1,300种，终端客户超4,000家。

图89：迪安诊断业务构成变化（2019年-2023年）



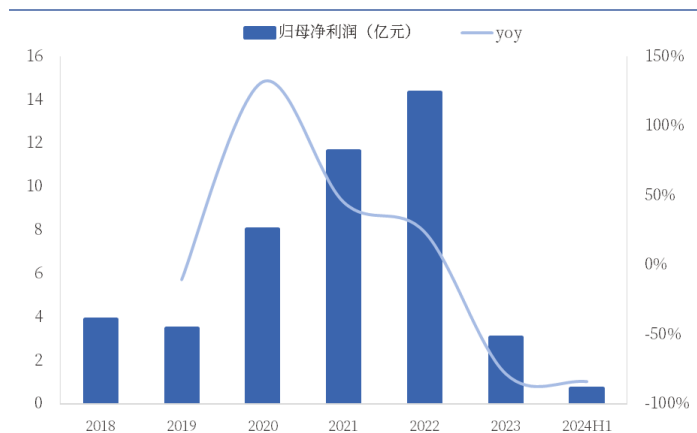
资料来源：迪安诊断公司公告，迪安诊断公司公告，中国银河证券研究院

图90：迪安诊断营业收入及增速（2018年-2024Q1）



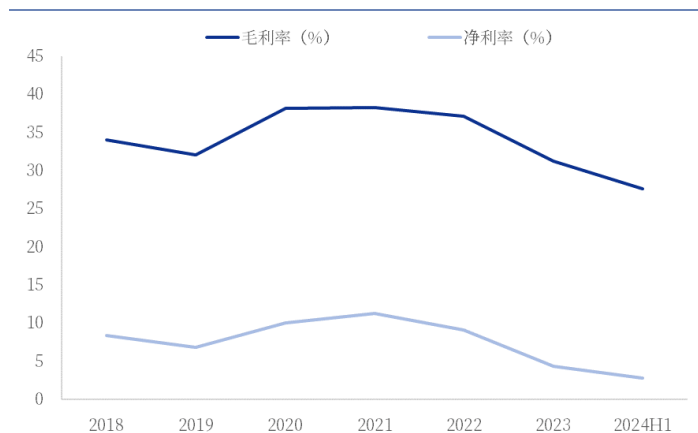
资料来源：迪安诊断公司公告，中国银河证券研究院

图91：迪安诊断归母净利润及增速（2018年-2024Q1）



资料来源：迪安诊断公司公告，中国银河证券研究院

图92：迪安诊断毛利率&净利率（2018年-2024Q1）



资料来源：迪安诊断公司公告，中国银河证券研究院

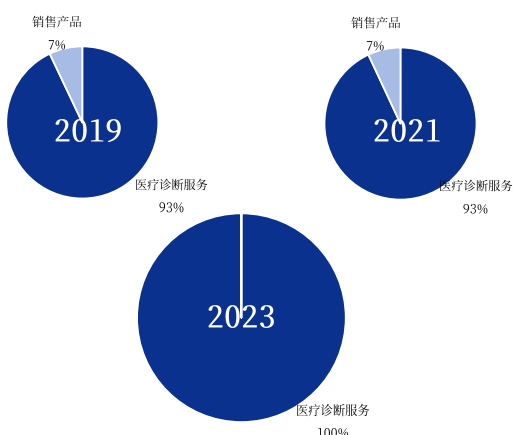
学科能力持续强化，创新及出海开辟增量空间。公司不断将技术平台拓展与疾病解决方案紧密结合，完善血液病综合诊断服务解决方案，不断补充流式、ddPCR、NGS等新项目，并开展髓系肿瘤 NGS-MRD 等独家项目，以客户需求及临床为导向，夯实“研产销检”一体化产业链价值，有效抵御医疗政策及市场竞争的阶段性波动，并加速提升学科建设及创新商业模式在高价值医院群的市场业务份额，保障长期可持续发展。公司持续强化降本增效，成本结构进一步优化，同时积极加大研发投入，围绕 LDT、IVD 和数智化方向布局重点疾病领域和业务模式的产品解决方案。此外，公司不断加快国际化业务布局，为自有产品及服务业务开拓海外增量市场。

更多内容及投资建议请阅读银河证券关于迪安诊断的相关深度报告及点评报告

3. 艾迪康 (9860.HK) (暂未覆盖)

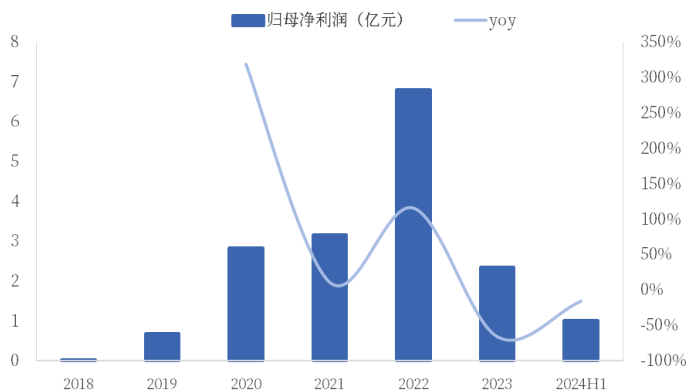
艾迪康成立于 2004 年，总部位于浙江省杭州市。目前提供服务的客户范围包括医院、医疗机构、体检中心、个人消费者、制药公司以及合同研究组织 (CROs)，服务种类涵盖普通检测、特殊检测、临床免疫学检测、临床化学检测、临床分子生物学检测、病理学检测及其他相关检测。截至 2023 年，公司在全国内已范围拥有 36 家自营实验室，其中 20 个通过 ISO 15189 认证。公司可提供 4,000 多种医检项目，包括 1,700 多种普检及 2,300 多种特检。2023 年公司实现营收 32.98 亿元 (-32.15%)，归母净利润 2.35 亿元 (-65.50%)，毛利率/净利率分别为 43.49%/7.95%

图93: 艾迪康业务构成变化 (2019年-2023年)



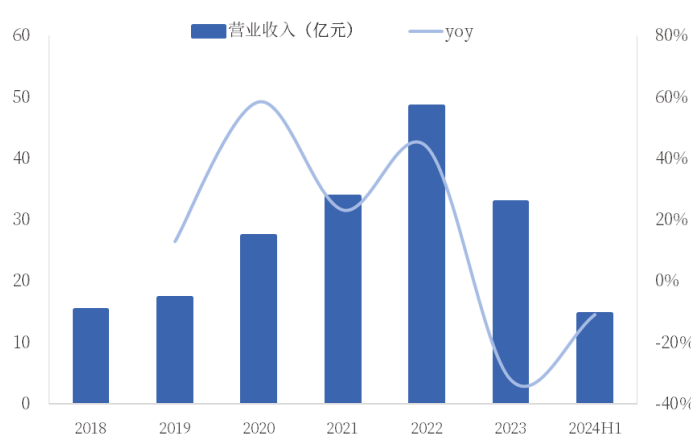
资料来源: 艾迪康公司公告, 中国银河证券研究院

图95: 艾迪康归母净利润及增速 (2018年-2024H1)



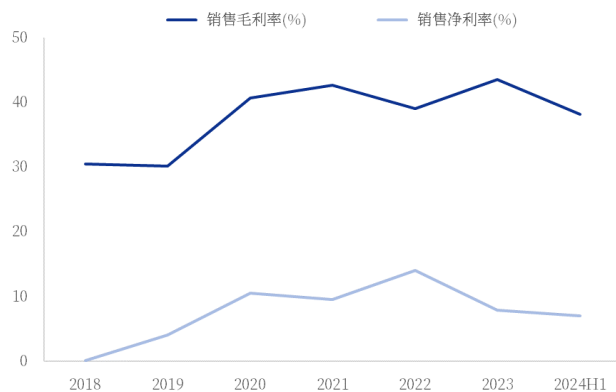
资料来源: 艾迪康公司公告, 中国银河证券研究院

图94: 艾迪康营业收入及增速 (2018年-2024H1)



资料来源: 艾迪康公司公告, 中国银河证券研究院

图96: 艾迪康毛利率&净利率 (2018年-2024H1)



资料来源: 艾迪康公司公告, 中国银河证券研究院

AI 赋能助力降本增效，下沉市场空间逐步打开。2023 年公司实验室信息系统(LIS)在济南成功上线，新系统可以提升报告单审核、生成效率近 10 倍，实现从手工记录到自动化处理方式的转变。主数据平台、订单管理系统(OMS)、报告单平台、病理 PIS 系统、艾物流系统等均实现了全面升级，同时，AI 技术在病理阅片方面也得到了全面的运用。ICL 下沉市场空间广阔，公司持续深入布局下沉市场，不断渗透县级市场或社区卫生中心、乡镇卫生院等基层医疗机构，二、三线城市乃至农村地区的服务覆盖范围持续扩大。

(二) 海外 ICL 经验借鉴及对比

国内 ICL 在运营精细化、业务模式多样化、市场份额集中度、创新技术项目研发、人工智能应用等方面水平参差，总体上与海外头部 ICL 有一定差距，中短期内有进一步提升的空间，甚至短期内有望看到相关层面的边际改善。

- ◎ **运营精细化：**海外头部 ICL 由于发展历史较为悠久，往往对于资本开支与营运资金预算有较为严格的精细测算，并通过国际化布局抵御区域性风险，因此在环境波动下仍保持一定的经营韧性。国内金城医学、迪安诊断等头部 ICL 通常亦具有较高的精细化运营能力，但疫情流行与政策调整的短期切换仍在财务、运营、市场等方面产生了阶段性波动式影响。随着应急检测及后续影响的逐步排除，叠加企业对于常规情况下行业变化趋势的精准把握，运营效率与盈利水平等有望迅速恢复并获得进一步提升。
- ◎ **业务模式多样化：**针对不同类型的医疗机构、不同程度的外包需求，海外 ICL 往往能够通过调整服务方式来提供多种解决方案。目前国内头部 ICL 除传统的标本外送业务外，也聚焦医疗机构的降本、科研等不同诉求，形成了精准中心、合作共建等多种服务模式，在业务形态及服务内容上通常可与海外 ICL 保持相近水平，但由于部分国内医疗机构具有实质诉求尚不明确、过于谨慎的合规担忧、政策观望与需求摇摆等问题，因此对于国内 ICL 来说，传统外包服务形式以外的合作模式对应市场空间仍有待挖掘。在近期国内一系列鼓励创新、控费增效相关政策驱动下，相关业务有望贡献更多业绩增量。
- ◎ **市场份额集中度：**疫情前国内及海外头部 ICL 通常占据较高市场份额，由于疫情期间的产能扩建与新竞争者加入，目前行业竞争格局均出现不同程度的分散。但由于海外头部 ICL 在品牌效应、并购整合等方面具有优势，因此海外 ICL 行业出清进展相对较快。同时，由于国内地域辽阔、市场结构复杂、新进入者较多且分布不均，以及国内 ICL 并购整合需求较少，因此国内 ICL 行业格局仍在出清阶段。短期内，在行业竞争压力下，国内多数中小型 ICL 预计将基于经营压力逐步退出，市场份额有望向头部 ICL 集中。
- ◎ **创新技术项目研发：**Quest、LabCorp 等海外头部 ICL 每年研发投入巨大，拥有专门的研发部门和雄厚的科研资金支持，与制药公司及科研机构保持紧密联系，同时通过并购吸收先进技术，因此在 NGS、MRD 等领域走在国际前列。国内头部 ICL 往往也具有较高的研发技术实力，如金城医学开发了较为领先的 t-NGS 项目等，但由于市场对于高端检验项目的整体需求释放不够充分，出于产出回报与投入比例等考量，国内 ICL 往往不会倾向于将研发覆盖面提升至过高水平，且国内市场上拥有高新技术的优质并购标的较少。未来随着 LDT 等鼓励创新政策深入推进，创新项目为国内 ICL 带来的业绩贡献将逐步提升。
- ◎ **人工智能应用：**美国的 Quest、LabCorp 及欧洲的 Eurofins 等均在 AI 研发上保持长期大规模投入，利用其先进的研究实验室和跨学科研发团队，持续进行 AI 技术的探索和应用开发，并借助最新的 AI 研究成果推动临床诊断技术革新。目前海外头部已将 AI 技术广泛应用于多个诊断和分析领域，保留影像识别、病理分析、基因组学、大数据管理和预测分析。国内头部 ICL 如金城、迪安等在 AI 辅助病理诊断、医检大模型等领域有自主研发或合作布局，但许多先进的 AI 应用仍在试用和推广阶段，尚未全面普及。鉴于已相对成熟的病理

诊断等技术在应用过程中优于人工的良好效果，预计随着国内 ICL 更多 AI 检验工具的推出及普及应用，检验服务的精度及效率有望大幅提升。

与海外头部 ICL 相比，国内 ICL 在市场份额/技术平台拓展来源、国际化水平、DTC 市场策略等方面有所不同，尽管短期内有一定差距，但远期仍可作为未来业务打开方向的参考：

- ◎ **市场份额与技术平台拓展来源不同：**海外国家多以并购为市场开拓的主要手段，而国内主要通过自有产能扩建，主要因为海外 ICL 行业发展较早，市场上拥有众多具独特技术和区域市场份额的小型 ICL，而国内头部 ICL 往往本身产能已较为充足，且在强创新能力加持下技术领先性已十分明显，除自主研发以外通常通过与海外厂商合作以引进先进技术
- ◎ **国际化水平不同：**海外头部 ICL 国际化水平较高，一方面是因为当地市场渗透率较高，另一方面在区域法律框架和监管体系下业务开展具有一定便利性。目前国内 ICL 厂商几乎均仅聚焦境内市场，仅少数厂商小规模以投资形式开展进入周边国家的尝试，主要由于目前国内市场潜力仍较为巨大，海外拓展必要性较为有限，同时法律风险及资质认证等方面或面临较大投入，因此短期内预计国内 ICL 业务重心仍将留在境内市场，但长期来看海外市场仍值得期待。
- ◎ **DTC 市场策略不同：**随着传统业务市场渗透率进入较高水平，海外头部 ICL 纷纷加大 DTC 市场布局以开拓业务增量，发达国家通常个人健康付费意识较强，DTC 模式因具有较强的便捷性和可及性，通常被海外厂商认可为具较大潜力的业务领域。当前国内仅有迪安诊断（晓飞检）、圣湘生物（圣维尔）具有相关概念的服务模式，主要因当下国内相关市场仍处于培育早期，且传统检验外包业务仍有较大空间，但长远来看成为未来行业发展趋势的可能性较大。

五、风险提示

1. 检验服务降价超预期的风险：目前部分省份发布技耗分离相关政策文件，技耗分离后检验项目的人工服务与试剂材料分开计费，旨在避免试剂价格下降后终端价格下降不多的问题，检验或将利润进一步被压缩，若后续政策促使检验项目收费降价幅度过大，或使得第三方医学检验提供商利润在一定程度上也受到负面影响。

2. 应收账款回款进度不及预期的风险：当前国内头部 ICL 企业仍有部分应急业务相关应收账款未收回，若后续账款收回进度不及预期，账龄延长导致的信用减值计提或会持续对公司表观利润产生负面影响。

3. 亏损实验室业绩表现不达预期的风险：若第三方医学实验室公司的新设立/收购实验室持续未能实现盈利或收入表现不及预期，可能会拖累公司未来整体业绩表现。

4. 院端诊疗量恢复不及预期的风险：若院端诊疗量恢复不及预期，或会导致第三方医学实验室公司收入规模下行，运营成本及费用摊薄效果减弱，进而使得公司业绩受到影响。

图表目录

图 1: 影响海外 ICL 行业发展的主要因素	5
图 2: 中、美、德、日历年 ICL 渗透率	5
图 3: 美国医保支付结构比例 (2010 年-2021 年)	6
图 4: 美国&全球医疗费用支出占 GDP 比重 (2000 年-2022 年)	7
图 5: 医疗卫生支出占 GDP 比重 (% , 2021 年)	7
图 6: 美国&全球人均医疗卫生支出 (2000 年-2022 年)	7
图 7: 美国双 M 医疗费用支出及增速 (2010 年-2022 年)	7
图 8: 美国不同种类医院数量 (家) 与占比情况 (2022 年)	8
图 9: 美国分级诊疗流程示意图	8
图 10: 美国 ICL 行业发展历程	8
图 11: 美国历年医保覆盖率情况 (2010-2022 年)	11
图 12: AI 驱动的肿瘤微环境空间表征系统 (PathExplore)	11
图 13: 日本&全球 65 岁以上人口占比 (2000 年-2022 年)	12
图 14: 日、美、英、德部分医疗收费水平对比 (2022 年)	12
图 15: 日本、德国、美国、中国人均预期寿命对比 (2015-2022 年)	14
图 16: 日本人均医疗卫生支出情况 (2000 年-2021 年)	14
图 17: 日本国民医疗费用负担构成 (2022 年)	14
图 18: 日本医保参与人数构成 (2022 年, 单位: 万人)	14
图 19: 日立 7600 模块组合生化仪 (1999 年)	15
图 20: 日本神户地区医疗产业集群	15
图 21: 欧洲平均年薪与医疗保健行业平均年薪对比	17
图 22: 欧洲部分国家 65 岁以上人口占比	17
图 23: 欧洲主要实验室所在国家分布	18
图 24: EHR 系统工作原理示意图	19
图 25: EHR 系统关键功能	19
图 26: 2011-2019 德国临床服务总市值变化 (亿欧元)	20
图 27: 德国临床实验室服务模式	20
图 28: 2015-2019 法国临床服务总市值变化 (亿欧元)	22
图 29: 法国检验项目定价流程	22
图 30: Quest 概览及美国医学检验市场结构	23
图 31: Quest2023 年收入结构图 (按业务)	23
图 32: Quest 主要服务模式示意图	23

图 33: Quest 检验流程及对应耗时	24
图 34: Quest 新泽西州克利夫顿实验室自动化生产线.....	24
图 35: Quest 发展历程及股价复盘	25
图 36: Quest 新冠相关收入情况 (2020 年-2023 年)	25
图 37: Quest 新冠服务流程图.....	25
图 38: 美国及全球 65 岁以上人口占比 (%)	27
图 39: Quest 三种合作共建模式示意图	27
图 40: “MyQuest” 使用界面及功能示意图	27
图 41: 全球基因检测市场规模及增速 (亿美元)	28
图 42: 全球 MRD 市场规模预测 (亿美元)	28
图 43: Quest 经营活动现金流净额 (2015 年-2024Q1)	28
图 44: Quest 近年净债务与 EBIT 比率.....	28
图 45: Quest 上市至今毛利率复盘 (1996-2023 年)	29
图 46: Quest 历年 SG&A 及费用率复盘 (亿美元, 1997-2023 年)	29
图 47: Quest 近年收入及增速情况 (亿美元, 1996-2023 年)	30
图 48: Quest 近年营业净利润及营业净利率 (亿美元, 1996-2023 年)	30
图 49: Quest PE-TTM	30
图 50: SYNLAB 营业收入构成 (按地区, 2022 年)	31
图 51: SYNLAB 业务数据概览.....	31
图 52: SYNLAB 发展历程及并购经历.....	31
图 53: BML 主要实验室分布情况	33
图 54: BML 近年毛利率及净利率情况.....	33
图 55: Labcorp 营业收入及增速 (2015 年-2024Q1)	33
图 56: Labcorp 毛利率及营业利润率 (2015-2024)	33
图 57: Labcorp 收入结构 (按业务, 2023 年)	34
图 58: Labcorp 收入结构 (按区域, 2023 年)	34
图 59: LabCorp 发展历程及股价复盘	34
图 60: 我国公立医院医疗检验收入情况 (2012 年-2021 年)	35
图 61: 我国公立医院医疗检验及总收入 (2012 年-2021 年)	35
图 62: 我国公立医院门诊检验人次 (2012 年-2021 年)	35
图 63: 我国公立医院人均医疗检验费用 (2012 年-2021 年)	35
图 64: 我国 65 岁以上人口数量及占比 (1990-2022)	36
图 65: 中国人口结构示意图 (2010 年、2020 年及 2030E)	36
图 66: 我国健康体检市场规模 (2018-2023E)	37
图 67: 我国健康体检人数 (2017-2023E)	37
图 68: 医疗检验产业链梳理.....	37
图 69: 中国 ICL 产业发展历程.....	37

图 70: 我国临床检测及 ICL 市场规模 (2017 年-2026E)	38
图 71: 主要国家 ICL 渗透率对比 (2022 年)	38
图 72: 中国第三方医学检验相关专利申请量	38
图 73: 中国第三方医学检验实验室数量	38
图 74: 中国 ICL 市场规模及增速	39
图 75: 中国 ICL 普检及特检市场规模	39
图 76: ICL 与三甲医院和基层医院经营检验服务优劣势对比	40
图 77: DRG 付费方式从点到面逐步推开	43
图 78: 检验外包率将由医保局主导的医保控费而快速提升	44
图 79: DRGs 核心评价指标	45
图 80: 近年主要 IVD 集采涉及项目及降幅	45
图 81: 技耗分离政策落地时间线	46
图 82: 基于 LDT 与 IVD 模式下产品商业化流程对比	47
图 83: 2021 年中国 ICL 市场竞争格局	49
图 84: ICL 头部企业医学诊断收入 (亿元)	49
图 85: 金域医学业务构成变化 (2019 年-2023 年)	50
图 86: 金域医学营业收入及增速 (2018 年-2024H1)	50
图 87: 金域医学归母净利润及增速 (2018 年-2024H1)	51
图 88: 金域医学毛利率&净利率 (2018 年-2024H1)	51
图 89: 迪安诊断业务构成变化 (2019 年-2023 年)	52
图 90: 迪安诊断营业收入及增速 (2018 年-2024Q1)	52
图 91: 迪安诊断归母净利润及增速 (2018 年-2024Q1)	52
图 92: 迪安诊断毛利率&净利率 (2018 年-2024Q1)	52
图 93: 艾迪康业务构成变化 (2019 年-2023 年)	53
图 94: 艾迪康营业收入及增速 (2018 年-2024H1)	53
图 95: 艾迪康归母净利润及增速 (2018 年-2024H1)	53
图 96: 艾迪康毛利率&净利率 (2018 年-2024H1)	53
表 1: 美国医保体系的演进	10
表 2: 日本医保系统改革变迁史	13
表 3: 普检与特检项目对比	39
表 4: ICL 与三甲医院和基层医院的运营比较	40
表 5: DRGs 与按项目付费方式对比	41
表 6: DRG 相关政策发布时间与相关内容	42
表 7: IVD 与 LDT 区别对比	47
表 8: 国内 ICL 龙头企业比较 (截至 2023 年)	49

分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培，医药行业首席分析师。上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业2022年第4名、2021年第5名、2020年入围，2021年上海证券报最佳分析师第2名，2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名，2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

孟熙，新加坡国立大学数量金融硕士，2022年加入中国银河证券研究院，主要从事医药行业研究工作。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的6到12个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证50指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅10%以上
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避：相对基准指数跌幅5%以上
公司评级		推荐：相对基准指数涨幅20%以上
		谨慎推荐：相对基准指数涨幅在5%~20%之间
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~5%之间
	回避：相对基准指数跌幅5%以上	

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

机构请致电：

深圳市福田区金田路3088号中洲大厦20层

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun_yj@chinastock.com.cn

上海浦东新区富城路99号震旦大厦31层

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang_yj@chinastock.com.cn

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚颖 010-80927755 chuying_yj@chinastock.com.cn

公司网址：www.chinastock.com.cn