

# “偶发”高增长后 体外诊断企业业绩波动大

本报记者 苏浩 曹学平  
北京报道

受“相关检测试剂需求下降”因素影响，体外诊断（IVD，In-VitroDiagnostics）企业经营业绩也大幅下降。

截至目前，多家体外诊断企业披露其2023年一季度报告，营收、净利润普遍呈现下滑态势。其中，达安基因（002030.SZ）、热景生物（688068.SH）2023年一季度归母净利润下滑超90%，东方生物（688298.SH）、硕世生物（688399.SH）等公司甚至出现亏损的情况。

经历了业绩的“偶发”增长后，体外诊断企业后续的发展方向受到市场关注。热景生物方面日前在接受《中国经营报》记者采访时表示，虽然新冠检测获利为公司转型升级创造了良好的基础条件，但从刚开始涉及新冠检测业务时，公司就没有将新冠检测作为一项持续性业务。因此，从整个企业经营规划上来看，早在2022年业绩快报更正公告中，公司就将新冠抗原相关业务全部计提存货减值，目的也是为了轻装上阵，更好地聚焦主业。

## 需求回落

几年间核酸检测巨大需求为体外诊断企业带来了快速发展机遇。但短暂的红利期过后，2023年一季度，多家企业开始出现业绩“跳水”。

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测，获取临床诊断信息的产品和服务。

从2022年各家体外诊断企业披露的年报数据来看，核酸检测业务对多家上市公司的业绩影响颇大。

例如，达安基因2022年实现营业收入120.46亿元，其中，新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）收入为83.50亿元，占营业收入比重为69.32%；东方生物2022年仍以抗原检测试剂销售为主，2022年营业收入为87.68亿元，体外诊断试剂收入87.41亿元，占营业收入比重为99.69%；热景生物2022年实现营业收入35.57亿元，公司抗原业务收

## 聚焦主业

热景生物方面指出，化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术。

近年来，随着技术发展及国家政策扶持，国内体外诊断行业正在快速发展，市场体量也在不断扩大。

根据Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文）数据，我国体外诊断市场规模由2016年的450亿元增长至2021年的1243亿元，2016年~2021年，年均复合增长率为22.5%；预计到2024年，我国体外诊断市场规模将达1957亿元，2021年~2024年，年均复合增长率将达16.3%。

面对一季度营收的断崖式下跌，体外诊断企业后续发展引投资者关注。

“一季度业绩为什么下滑得如此之多？公司业务完全靠新冠检测支撑吗？后续公司发展潜力和方向在哪儿？”有投资者向达安基因提出疑问。

达安基因在互动平台回复称，公司已全面进入IVD全领域，聚焦

人为31.20亿元，占营业收入比重为87.71%。

纵使几年间核酸检测巨大需求为体外诊断企业带来了快速发展机遇，但短暂的红利期过后，在2023年一季度开始出现业绩“跳水”。

达安基因披露的2023年一季度报显示，公司2023年一季度实现营收约3.41亿元，同比下降89.86%；归属于上市公司股东的净利润约3656万元，同比下降97.82%；圣湘生物（688289.SH）2023年一季度营业收入同比下降86.44%，归母净利润同比下降93.82%；热景生物2023年一季度营收同比下降85.13%，归母净利润同比下降90.28%。

对于业绩失速原因，各家公司均表示与核酸检测试剂盒及核

酸检测仪器、相关耗材的需求减少有关。

与此同时，记者进一步对比几家体外诊断企业一季度财务数据发现，在核酸检测试剂需求持续减少的背景下，部分企业的营收已回归至疫情发生前水平，甚至有企业出现亏损。

东方生物2023年一季度报告显示，报告期内，公司实现营业收入3.76亿元，同比下降92.08%，归母净利润为-5033万元，同比下降102.44%；硕世生物2023年一季度实现营业收入9405万元，同比下降93.82%，归母净利润为-1942万元，同比下降103.08%。

业绩大幅下滑的同时，各家企业的账面现金规模明显增加。据不完全统计，有22家公司2022年



2023年第一季度，多家体外诊断企业经营、净利润呈现下滑态势。

视觉中国/图

年末账面货币资金和2019年年末同比翻一倍以上，其中9家公司同比翻了超过10倍。其中，增幅最大的博拓生物（688767.SH）账面货币资金由2019年的0.14亿元增至2022年年末的19.4亿元。

同样大幅增加的还有各家企业的应收账款。有19家公司2022

年年末应收账款及应收账款余额同比翻一倍以上。其中，迪瑞医疗（300396.SZ）2022年的应收账款同比增长169%。从具体数额上看，迪安诊断（300244.SZ）的应收账款为99.56亿元，同比增长58%；达安基因应收账款为40.66亿元，同比增长80%。

于诊断技术和产品的临床、公共卫生、检验检疫、生命健康相关领域等全场景应用，将继续做大做强PCR及分子诊断技术、产品和市场领域，积极发展免疫、生化、分析仪器等全诊断技术平台、产品和市场领域。

圣湘生物则明确提出要拓展非新冠业务，布局呼吸道、妇科生殖感染、肝炎第三方医学检验等领域，寻找第二增长点。其在业绩说明会上表示，公司加速推进的呼吸道、肝炎、妇幼、血筛等战略产线重点布局，并取得良好成效，相关业务收入同比快速增长。

而作为科创板上市的首家体外诊断企业，热景生物同样放眼于长远布局，紧紧围绕三大战略方向打造从早筛、早诊到精准治疗的闭环研发平台。

热景生物方面告诉记者，首先，公司设立的尧景基因，拥有独

有糖链外泌体检测技术并已获国家专利，确立了公司在肿瘤早筛领域的前沿技术优势；其次，投资翱锐生物，完善癌症筛查DNA甲基化技术，大幅度提高早期癌症的诊断性能；最后，布局生物制药，通过成立舜景医药，布局抗体药物研发，不断加速研发进程。

截至目前，公司建立从高精度上转发光POCT（UPT系列）平台到小型、中型及大型单人份化学发光平台（MQ60仪器系列，包括MQ60、MQ60smart、MQ60ProB、MQ60plus、MQ60auto等），再到大型高通量全自动化学发光平台（C900、C2000、C3000）的战略布局，实现了从基层医疗市场到高端医疗市场的免疫诊断全场景应用为目标的企业战略。

据了解，2022年热景生物非新冠抗原业务实现收入4.37亿元，同比大幅增长41.44%。其中，心脑血管

管类产品营业收入9602.47万元，同比增长27.2%；肝炎肝癌类检测试剂营业收入8402.28万元，同比增长37.72%；肿瘤及甲功激素类检测试剂营业收入3265.69万元，同比增长74.83%；磁微粒化学发光法业务实现营业收入2.13亿元，同比增长48.35%。

热景生物方面指出，化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广，已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术，也成为公司核心竞争力之一。

由于化学发光技术研发难度较大，特别是对于检测仪器的要求较高，一直以来都是由罗氏、雅培等跨国企业垄断。跨国企业的优势主要在于其掌握了最先进的化学发光技术，同时拥有较为丰富的检验试剂菜单，并在特定领域具备显著的领先优势，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染

病检测、贝克曼和西姆子的特定蛋白、激素检测等。目前，上述四家跨国企业约占国内化学发光市场80%以上份额。

“公司未来将积极拓展基于核心自主知识产权的糖链外泌体、DNA甲基化的液体活检肿瘤早筛技术，加快化学发光产品的全场景应用，在现有仪器平台的基础上，开发小型化学发光市场，切入高端全自动化学发光市场。”热景生物方面如是说。

对于公司后续发展方向，热景生物方面表示，在临床诊断领域，一方面公司继续拓展原有核心技术平台的研发，扩展磁微粒化学发光、上转发光的检测试剂菜单；另一方面积极拓展基于核心自主知识产权的糖链外泌体、DNA甲基化的液体活检肿瘤早筛技术，进一步拓宽、拓深体外诊断领域的核心战略布局。

# 医学影像服务商下沉县域市场 三年亏超5亿元

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

今年年初，王妍（化名）来到广州一家三甲眼科专科医院看病，期间涉及一项磁共振检查（Magnetic Resonance），看诊医生对王妍表示，因该眼科医院缺少MR设备，患者需到其他医疗机构进行检查。说罢，看诊医生向王妍开具了一张带有一家第三方医学影像中心名称的检查单，并表

## 8年开出86个影像中心

为有效缓解医疗资源配置不均衡、不均质，自2013年以来，国家出台了一系列支持第三方影像中心连锁化、规模化的政策，尤其鼓励在县级行政区设立第三方区域影像共享中心。

此后几年间，国内第三方医学影像中心在数量上迎来飞速发展，在规模上也形成连锁效应，一脉阳光便是其中之一。

招股书显示，2014年，一脉阳光成立，其积极响应国家提倡建立分级诊疗制度及促进优质医疗资源下沉至基层医疗系统和均衡分布的目标，在国内建立和运营了一个覆盖16个省、自治区及直辖市，从一、二线城市辐射至54个县级行政区的医学影像中心网络。

自成立之日起，一脉阳光用了8年时间开出86个影像中心，包括7个旗舰型影像中心，24个区域共享型影像中心，42个专科医联体型影像中心以及13个运营型影像中心，以形成上述的医学

示，“这个机构24小时营业，可提前预约，也可直接到现场做检查。”随后，王妍来到检查单上的医疗机构，共缴纳1638元（包含检查费用及增强造影剂费用），顺利完成检查。

随着患者对影像检查和诊断需求的不断上升，以及相关利好政策支持，国内第三方医学影像中心市场近年来稳步发展，个别企业在规模上也逐步形成连锁效应。

影像中心网络。

根据弗若斯特沙利文的资料，按医学影像中心网点数目、设备数目、执业影像医生数目、日均检查量及患者支付的费用计算，一脉阳光在中国所有第三方医学影像中心运营商中排名第一。同时，一脉阳光也是中国唯一一家为整个医学影像产业链提供全面影像服务及价值的医学影像平台运营商及管理者。

招股书显示，一脉阳光的业务拓展瞄准基层医疗系统（指县级及县以下医院和基层医疗卫生机构），也是其影像中心设立的重点区域。

在一脉阳光看来，基层医疗系统的医学影像设备分布不均。出于对成本及收入的考虑，大部分基层医疗系统的医疗机构仍未配置或仅配置有限数量的先进医学影像设备，难以满足患者诊疗需求。其次，基层医疗系统的医学影像诊断能力不足，缺乏有

能力的影像医生或技师。再有，基层医疗系统的医学影像设备利用率低，特别是一些高端、功能复杂的先进影像设备未能发挥其应有的价值。

另一方面，由于基层医疗系统的影像服务能力薄弱，诊疗能力有限，无法满足患者需求，大部分患者需前往大型公立医院进行诊疗，造成大型公立医院的影像科室长期处于高负荷状态，检查排队时间较长，难以进行有效的患者分流。

因此，一脉阳光表示，未来公司计划继续扩大医学影像中心网络，会策略性地选择医疗资源相对不平衡的地区进行优先投资和资源整合，特别是在江西、湖北、福建、河南等省份中具有政策和合作伙伴支持、未被完全开发且具有潜力的地区，进行投资建设或考虑收购区域共享型影像中心。

根据弗若斯特沙利文的资料，按收入计算，中国第三方医学影像中心市场规模从2018年的8亿元增至2022年的23亿元，预期于2030年达到189亿元，2022年~2030年的复合增长率为30.1%。

值得注意的是，虽然市场资源丰富，但国内第三方医学影像中心市场存在多项进入壁垒。其中，医学影像中心开业前必须按照《医疗机构管理规定》取得《执业许可证》，这是医学影像中心最基本的资质要求。医学影像中心配置大型医疗设备、从事影像检查及诊断的，还应取得《放射诊疗许可证》《大型医疗设备配置许可证》等运营资质。

根据国家卫健委官网披露，截至5月5日，中国仅有155张有效的第三方医学影像中心许可证，且仅涉及约70家公司。弗若斯特沙利文统计数据显示，按上述截至同日，一脉阳光持有的许可证数量在中国所有第三方医学影像中心运营商中排名第一。

务是一脉阳光的主要收入来源，占比达到60%。但公司的年内亏损由2020年的1.2亿元增加至2021年的3.82亿元。2022年，一脉阳光净亏损1510万元。

对于规模扩张计划及业绩提振措施等相关问题，《中国经营报》记者致函一脉阳光方面，相关负责人表示，“公司目前处于静默期，相关内容以招股书披露为主。”

## 重资产掣肘盈利

在市场资源和牌照壁垒方面取得一定突破后，运营能力对医学影像中心的长期发展至关重要。

招股书显示，一脉阳光的服务模式为在公司的影像中心网络投入影像设备，引入专业团队，建立标准化运营管理（SOP）体系和人员培训体系等，通过自有自管管理的影像中心以及向其他影像中心提供运营管理服务，快速拓展业务，建立规模优势。

报告期内，一脉阳光主要通过影像中心服务、影像赋能解决方案、“一脉云”平台服务产生收入。2020年~2022年，公司收入分别为5.02亿元、5.92亿元、7.84亿元，三年复合增长率为25.1%；毛利分别为1.57亿元、1.75亿元、2.37亿元，三年复合增长率为22.9%。

其中，公司来自影像中心业务的收入由2020年的3.4亿元增至2022年的4.98亿元，复合年增长率为21.1%，占公司总收入的比例均保持在60%以上。

招股书显示，一脉阳光提供的影像中心服务商业模式为建立旗舰型影像中心、区域共享型影像中心、专科医联体型影像中心、运营管理型影像中心。当中，区域共享型影像中心的开办地点以中国三线及以下城市为主，在相关区域内依托一家或多家公私私立医疗机构，向后者销售医学影像检查和诊断等服务。

一脉阳光表示，公司大部分区域共享型影像中心预期在开业后第一年内，可录得第一次正月度净利润以实现收支平衡。因此，新影像中心开业的数量已经并可能继续对公司的盈利能力产生重大影响。

招股书数据也显示，区域共享型影像中心的收入是撑起一脉阳光影像中心服务业务收入的主要来源，报告期内，专科医联体型影像中心的收入增速也有所加快。

2020年~2022年，一脉阳光影像中心业务的毛利率从28.6%持续上升至38%，主要由上述两种业务模式收入和服务量的增长而推高。但一脉阳光也强调，这是在上述两种业务模式的销售成本不会随着收入的增加而显著增加的情况下所产生的效果。

记者注意到，一脉阳光的业务主要涉及成本及开支，包括原材料及贸易医疗设备（为经营业务发生的直接成本和购买原材料的成本）；物业、厂房和设备折旧（主要指影像中心服务的医学影像设备的折旧）；雇员福利开支。

其中，2020年~2022年，原材料及贸易医疗设备分别占公司收入的28.5%、26.3%、34%；物业、厂房和设备折旧分别占公司收入的20.7%、21.7%、17.8%；雇员福利开支（包括以股份为基础的付款开支）分别占公司收入的25.9%、64.9%、22.9%。

报告期内，设备采购和折旧是一脉阳光最主要的成本，这在于其商业模式背后，众多县级医院出于对成本和收入的考虑未能配置影像设备，而一脉阳光需要投入资金购入设备与医院进行合作。2020年~2022年，公司来自物业、厂房及设备的非流动资产占比均超过60%，截至期末的数额分别为8.35亿元、8.22亿元、7.67亿元（较上年度减少的主要原因是折旧摊销及出售的金额高于添置金额）。

一脉阳光预期，原材料及贸易医疗设备、物业、厂房和设备折旧的成本将继续成为公司日后最大的成本及开支，尤其是鉴于公司影像中心网络的持续扩张，公司控制该等成本及开支的能力可能对公司的盈利能力造成重大影响。2020年~2022年，一脉阳光合计产生净亏损约5.2亿元。