

美康基因 项目介绍

一、公司概况

美康基因（全称：北京美康基因科学股份有限公司，证券简称"美康基因"，证券代码：834367.NQ）是一家专注于体外诊断（IVD）领域的高新技术企业，主营业务涵盖体外诊断试剂、诊断仪器及配套耗材的研发、生产与销售。公司总部位于北京市丰台区，产品应用于临床检验、疾病筛查、健康体检等场景，属于医疗器械行业中"体外诊断"这一技术密集且需求刚性的细分赛道。

美康基因成立于2000年前后（具体成立日期以工商登记为准），由金鑫等创始团队设立，长期聚焦于免疫诊断、分子诊断及相关配套仪器领域。公司于2015年前后在全国中小企业股份转让系统（新三板）挂牌，证券代码834367，成为新三板体外诊断板块的成员企业之一。作为北京地区的IVD企业，公司依托首都的科研与临床资源，形成了以试剂为核心、仪器与系统为延伸的业务结构。

公司所属赛道为体外诊断，是医疗器械中市场空间大、技术迭代快、国产替代进程活跃的板块，涵盖免疫诊断、生化诊断、分子诊断、POCT等子领域。美康基因以试剂与仪器一体化为业务特色，服务于各级医疗机构的检验检测需求。

二、核心科学与技术（或核心业务）

美康基因的核心业务在于体外诊断产品的研发与产业化，技术路线覆盖免疫诊断（如酶联免疫、胶体金、荧光免疫等）及相关诊断仪器平台。体外诊断的本质是通过对人体样本（血液、体液、组织等）的检测，为疾病筛查、诊断、疗效监测与健康管理提供客观依据。

公司的技术能力体现在：（1）诊断试剂的抗原抗体标记、反应体系设计与稳定性控制；（2）配套仪器的光路、液路与系统集成；（3）试剂-仪器一体化（系统封闭或开放式）的解决方案能力；（4）质量控制与标准化能力，以满足临床检验的准确度与精密度要求。

其核心业务模式为"研发—生产—销售—技术服务"，产品通过经销商网络触达医疗机构，并为客户提供检测方案与技术支持。公司在免疫诊断领域积累较为深厚，并持续向自动化、高通量、POCT等方向延伸。

三、主要产品与管线

美康基因的产品体系以体外诊断试剂为主，并配套相关诊断仪器，主要覆盖以下方向：

1. 免疫诊断试剂：包括酶联免疫吸附试验（ELISA）、胶体金免疫层析、荧光免疫等方法的检测试剂，用于感染性疾病（如肝炎、TORCH、性传播疾病等）、肿瘤标志物、激素与代谢指标等的筛查与检测。具体产品目录以公司公开披露为准。

2. 配套诊断仪器：与试剂相匹配的半自动/全自动读板仪、荧光检测设备、POCT设备等，实现"试剂+仪器"一体化供应，提升客户粘性与检测便捷性。

3. 分子诊断及其他：公司亦布局分子诊断相关产品（具体产品与技术路线以公司公开信息为准），以满足精准检测与基层筛查的多样化需求。

4. 技术服务与定制化：面向科研机构、药企与医疗机构提供检测试剂开发与技术服务。部分在研或升级产品线以公司公开披露为准。

四、适应症与疾病背景（如适用）

体外诊断产品不直接"治疗"疾病，而是服务于疾病全周期的检测需求。美康基因产品所覆盖的适应症/检测场景广泛，包括：

1. 传染病筛查：肝炎、HIV、梅毒、TORCH（弓形虫、风疹、巨细胞、疱疹）等，属于婚前、孕前、术前及常规体检的必查或常见项目；

2. 肿瘤标志物检测：用于高危人群筛查、辅助诊断与疗效监测；
3. 内分泌与代谢：性激素、甲状腺功能、糖尿病相关指标等；
4. 炎症与自身免疫指标。

随着分级诊疗推进、基层医疗能力建设、以及早筛早诊意识提升，体外诊断作为“医疗决策的入口”需求持续扩大。新冠疫情后，分子诊断与POCT的认知度与渗透率显著提高，行业进入技术升级与格局重塑期。

五、竞争格局

体外诊断是国内医疗器械竞争最充分的细分领域之一，参与者众多、梯队分明：

1. 综合龙头：如迈瑞医疗（仪器+试剂一体化）、安图生物、新产业（化学发光）、迈克生物等，在自动化、化学发光等高景气赛道占据领先地位；
2. 细分领域专业厂商：在POCT、特定病种试剂、分子诊断等方向各有专长；
3. 跨国企业：罗氏、雅培、西门子、丹纳赫（贝克曼）在高端免疫与流水线领域具备技术与品牌优势；
- 4.

新三板及中小IVD企业：以美康基因为代表，在区域市场、特定试剂品类与差异化服务上参与竞争。

美康基因的定位偏向“试剂+仪器”一体化的中坚层企业，优势在于产品矩阵完整、区域渠道扎实、具备定制化服务能力；挑战在于高端化学发光、流水线等方向面临龙头挤压，且行业价格竞争与集采（部分试剂纳入集采或阳光采购）对盈利形成压力。

六、团队与平台

美康基因由金鑫等创始团队设立并长期经营，核心团队在体外诊断试剂研发、生产与质量体系方面具备持续经验。公司位于北京丰台，依托北京的科研、临床与人才资源，构建了研发、生产、质量与注册一体化的平台。

公司建立了符合医疗器械生产规范的研发与制造体系，拥有试剂生产工艺、仪器集成与质量控制的综合能力。作为新三板挂牌企业，其治理结构、信息披露与规范运作相对透明，为后续资本运作与业务扩张提供了基础。具体研发人员规模、专利数量与在研管线以公司公开披露为准。

七、融资与资本

美康基因在发展早期获得中关村体系资本的扶持。公开资料显示，中关村发展集团体系下的中关村创投曾于2013年2月前后以天使轮形式向公司投资约1020万元，体现了早期资本对公司体外诊断赛道与团队能力的认可。此后，中关村创投又于2016年11月前后通过定向增发方式追加投资约1000万元，进一步支持公司研发与业务拓展（具体轮次、金额与股权比例以工商变更及公开披露为准）。

2015年前后，美康基因在全国中小企业股份转让系统（新三板）挂牌，证券代码834367，成为公众公司。新三板挂牌为其提供了股权融资与品牌背书渠道。其股东结构包含创始团队、早期财务投资人、新三板合格投资者等，具体持股比例以公司定期报告与公开转让说明书为准。

八、发展展望

面向未来，美康基因的发展逻辑围绕“产品升级、仪器协同、渠道深化”展开。一方面，公司可继续向自动化、化学发光、分子诊断等更高景气与更高壁垒的方向升级，提升单机产出与试剂复购；另一方面，借助分级诊疗与基层医疗放量，扩大区域覆盖与客户基数。

行业层面，体外诊断长期受益于“疾病早筛、精准医疗、老龄化”等趋势，但短期面临集采扩围、价格下行与竞争加剧的压力。对于美康基因这类中坚层企业，关键在于：能否在细分品类形成差异化优势、能否通过仪器放量带动试剂复购、以及能否借助资本与并购实现跨越。其作为新三板IVD企业的后续成长

，取决于技术升级节奏与经营效率的实质性改善。

补充一：体外诊断行业的政策环境近年来发生深刻变化。一方面，国家药监局持续完善医疗器械注册与分类管理，推动试剂与仪器的质量体系规范化；另一方面，医保支付方式改革（如按疾病诊断相关分组DRG与按病种分值付费DIP的推进）促使医疗机构在检验项目上更加关注性价比与临床必要性，对检验量的增速与结构产生影响。同时，部分体外诊断试剂被纳入省级联盟集采或阳光采购，价格下行趋势明确，倒逼企业通过规模化与成本控制维持盈利。在新冠疫情期间，分子诊断与POCT的认知度与产能大幅提升，疫情后行业进入理性回归与结构性分化，具备核心技术（如高质量抗原抗体原料、自动化仪器平台）的企业更具韧性。

补充二：从产业链看，体外诊断上游为抗原、抗体、酶、磁珠、NC膜等关键原料及电子元器件，中游为试剂与仪器研发制造，下游为医院检验科、第三方医学实验室、基层医疗机构与体检中心。长期以来，高端化学发光仪器与核心原料存在一定程度的进口依赖，国产替代是行业主线之一。美康基因所处的免疫诊断与配套仪器领域，上游原料的自主可控能力是竞争关键；下游则受益于分级诊疗与基层医疗能力建设带来的检测需求下沉。此外，伴随"健康中国"战略下疾病早筛、慢病管理与精准医疗的推进，以及老龄化带来的检测频次提升，体外诊断作为临床决策"入口"的需求长期向好。对企业而言，如何在价格下行与竞争加剧的环境中，通过仪器放量带动试剂复购、提升单机产出与客户粘性，是穿越行业周期的核心命题。在行业估值回归与资本趋于理性的背景下，具备扎实产品力与渠道效率的中坚层企业，更可能在洗牌中巩固地位。

从临床应用的具体场景看，免疫诊断试剂在术前筛查、孕产保健、慢病管理中的使用频率高、覆盖面广，是公司业务的基本盘；而分子诊断则凭借高灵敏度与特异性，在传染病确诊、用药指导与突发公共卫生事件中发挥关键作用。近年来，伴随实验室自建检测（LDT）试点政策的推进，以及居家自测与基层POCT设备的普及，体外诊断的服务半径从中心实验室延伸至社区与家庭，行业边界不断拓展。对于美康基因这类兼具试剂与仪器能力的企业，把握"仪器下沉+试剂复购"的商业模式、并在细分病种上形成口碑，是在价格竞争环境中维持毛利的重要路径。

信息来源：全国中小企业股份转让系统公开信息、企业工商公开信息、中关村发展集团相关公开报道与公开新闻检索。部分融资轮次时间、金额与股权比例以工商变更及公司披露为准，未公开披露的细节以"待确认"处理。