

产品迭代，中高端市场进口替代羽翼渐丰

——迈克生物（300463）公司深度报告

分析师： 甘英健

SAC NO: S1150520040001

2020 年 09 月 11 日

医药——医疗器械

证券分析师

甘英健

022-23861355

ganyingjian@bhq.com

研究助理

陈晨

SAC No: S1150118080007

chenchen@bhq.com

张山峰

SAC No: S1150119080020

zhangsf@bhq.com

评级：

增持

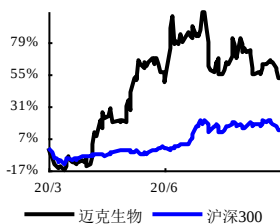
上次评级：

目标价格：

最新收盘价：

47.73

最近半年股价相对走势



相关研究报告

投资要点：

● 全产业链布局的优质体外诊断企业，业绩稳健增长

公司起家于体外诊断产品代理，自 2004 年加快自研以来，现已形成生化、免疫、血液、分子诊断、快速检测、病理、原材料等多个技术平台，近年业绩稳健增长，2019 年分别实现营收和归母净利润 32.23、5.25 亿，同比增长 20.02%、18.06%，其中自主产品销售规模 12.16 亿（+23.21%），占总营收的 37.73%，贡献 57.2% 的毛利，目前年产试剂 700 万盒、仪器 1 万台，2020 年 8 月拟开展非公开募投项目，达产后将具备年产 700 万盒血液诊断产品和年产 2100 万盒 POCT 产品的生产能力；截止 2020H1，公司国内产品注册证共计 441 项，相较于 2014 年近乎翻倍增长，2019 年在研项目 372 项，有效保障未来产品持续产出。

● 传统主业：生化免疫向中高端发力，流水线锦上添花

主业增长驱动力主要来源以下三方面：1) 免疫诊断：国内行业增速超 20%，占比 84% 且持续上升的化学发光子领域尚存 85% 的进口替代空间，公司推出高效稳定且成本适宜的磁微粒吡啶酯直接化学发光仪 i3000、i1000 可满足各级医疗机构需求，预计 2020 年装机分别约 500、1000 台，单产分别超 50、30 万元，目前配套试剂 45 种，正在研发规划中的试剂品种超过 120 项，且具备领先量值溯源能力，满足高端市场质量需求；2) 生化诊断：行业国产化率超 60%，但结构性机会仍存，贝克曼、罗氏、日立等外资占据高端生化仪超 70% 份额，公司 2019 年 5 月推出 C800 正式迈入生化诊断封闭式领域，试剂方面 2019 年销售规模约 6.54 亿元，2014 年以来复合增速达 15.89%，且量值溯源和科研创新能力获得国家级认可，具备高端市场与国际品牌竞争的实质；3) 流水线：目前全国存量约 1800 余条，四巨头占九成以上绝对优势，以我国医疗结构估算至少存在 1200 条增量空间，公司 2019 年 11 月正式推出日立-迈克生化免疫流水线，产品性能为国产第一梯队，预计 2020 年有望签单 40-50 条，实现装机 30 条，单条流水线产出可达 300-400 万元/条。

● 其他：临检业务快速发展，新冠检测助力分子诊断起航

1) 血球检测：2019 年血球试剂销售规模约为 5355 万元，同比增长 78.51%，1 月上市的 F800 与 F580/F560（保有量约为 1600 台）组成血检系列产品，预计全年装机量可达 1000 台，试剂与仪器销售俱增；2) 凝血诊断：行业增速 25%，希森美康、思塔高、沃芬等国外企业因其技术及先发优势占据 66% 市场，我国主流凝血七项（PT/APTT/TT/FIB/D-dimer/FDP/AT）比重高达 90%，公司除抗凝血酶 III 尚在新注册评审中，其余 6 项均已获证，基本满足大中型医疗机构的需求；3) 分子诊断：潜耕多年，2019 年末在研分子诊断产品 25 项，结题并转产 7 项，获证 4 项，今年新冠核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）为国内最早获批企业之一，并在多省市集采中以超低价中标，预计全年贡献

收入 3-5 亿元，其快速响应能力和不俗临床反馈为后续其他产品推广奠定良好渠道和声誉基础。

● 盈利预测

公司所处体外诊断行业具备高景气增长特性，我们认为公司将凭借在高端生化诊断的结构性优势、i3000/i1000 装机放量以及单机产出提升、流水线落地对试剂的规模化需求拉动、以血球为主的临检板块日渐成熟以及新冠检测试剂盒拉动下分子诊断业务的快速起航而享受快速增长红利，预计公司 2020-2022 年实现营业收入分别为 38.69、46.29、55.13 亿元，同比增速分别为 20.0%、19.6%、19.1%，归母净利润分别为 6.59、8.35、9.83 亿元，同比增速分别为 25.5%、26.7%、17.7%，EPS 分别为 1.18 元、1.50 元、1.76 元，当前股价对应 PE 分别为 40X、32X、27X，给予“增持”评级。

风险提示：i3000/i1000 装机量不及预期，流水线落地缓慢，配套试剂报证慢于预期，产品质量风险。

财务摘要（百万元）	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
主营收入	2,685	3,223	3,869	4,629	5,513
(+/-)%	36.3%	20.0%	20.0%	19.6%	19.1%
经营利润（EBIT）	668	787	896	1,121	1,315
(+/-)%	27.4%	17.8%	13.9%	25.1%	17.3%
归母净利润	445	525	659	835	983
(+/-)%	18.9%	18.1%	25.5%	26.7%	17.7%
每股收益（元）	0.80	0.94	1.18	1.50	1.76

表：三张表及主要财务指标

资产负债表（百万元）	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	利润表（百万元）	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	442	444	0	0	0	营业收入	2,685	3,223	3,869	4,629	5,513
应收票据/账款	1,547	1,976	2,309	2,767	3,309	营业成本	1,294	1,553	1,920	2,248	2,696
预付账款	152	148	181	209	251	营业税金及附加	25	27	34	40	47
其他应收款	32	22	33	37	45	销售费用	453	565	666	799	953
存货	731	852	1,052	1,201	1,440	管理费用	136	151	188	224	266
其他流动资产	52	61	61	61	61	研发费用	109	140	165	197	236
流动资产合计	2,961	3,506	3,639	4,279	5,110	财务费用	49	65	51	48	53
长期股权投资	0	1	1	1	1	资产减值损失	33	-8	0	0	0
固定资产合计	1,117	1,581	1,937	2,370	2,892	信用减值损失	0	-35	0	0	0
无形资产	74	105	110	115	120	其他收益	9	17	20	23	28
商誉	21	21	21	21	21	投资收益	3	0	3	2	3
长期待摊费用	9	8	8	8	8	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
其他非流动资产	68	7	7	7	7	资产处置收益	0	0	-1	0	0
资产总计	4,556	5,497	5,986	7,062	8,421	营业利润	598	696	867	1,098	1,293
短期借款	944	1,185	824	878	1,030	营业外收支	-2	-3	2	2	2
应付票据/账款	199	262	331	400	480	利润总额	597	693	869	1,100	1,295
预收账款	36	37	46	55	65	所得税费用	114	127	160	202	238
应付职工薪酬	63	79	103	117	141	净利润	483	566	709	898	1,057
应交税费	51	46	67	77	91	归母净利润	445	525	659	835	983
其他流动负债	8	5	5	5	5	少数股东损益	38	40	50	63	74
长期借款	258	205	205	205	205	基本每股收益	0.80	0.94	1.18	1.50	1.76
预计负债	0	0	0	0	0	财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
负债合计	1,691	2,169	1,949	2,127	2,430	营收增长率	36.3%	20.0%	20.0%	19.6%	19.1%
股东权益	2,865	3,328	4,037	4,935	5,992	EBIT 增长率	27.4%	17.8%	13.9%	25.1%	17.3%
现金流量表（百万元）	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	净利润增长率	18.9%	18.1%	25.5%	26.7%	17.7%
净利润	483	566	709	898	1,057	销售毛利率	51.8%	51.8%	50.4%	51.4%	51.1%
折旧与摊销	126	159	167	219	289	销售净利率	18.0%	17.6%	18.3%	19.4%	19.2%
经营净现流	194	460	491	646	713	ROE	16.5%	16.8%	17.4%	18.1%	17.5%
投资净现流	-419	-514	-519	-652	-812	ROIC	13.3%	13.3%	14.1%	14.9%	14.6%
筹资净现流	277	94	-417	6	99	资产负债率	37.1%	39.5%	32.6%	30.1%	28.9%
现金净变动	52	40	-444	0	0	PE	18.29	28.62	40.37	31.86	27.08
期初现金余额	338	390	444	0	0	PB	3.02	4.81	7.03	5.76	4.75
期末现金余额	390	430	0	0	0	EV/EBITDA	11.21	17.03	26.12	20.75	17.44

目 录

1.简介：全产业链布局的优质体外诊断企业.....	7
1.1 多平台多区域发展，业绩稳健增长	7
1.2 在研项目愈加丰富，产出成果层叠出新	10
2.传统主业：生化免疫向中高端发力，流水线锦上添花	12
2.2 免疫诊断：直接化学发光仪器与试剂齐推进，共享进口替代红利	12
2.3 生化诊断：高标准定位高端市场，结构性机会犹存.....	18
2.4 生化免疫流水线：高标高效高流水，对接大型终端市场.....	23
3.其他：临检业务快速发展，新冠检测助力分子诊断起航	29
3.1 血球检测业务快速增长，F800 预计全年装机量约千台.....	29
3.2 凝血诊断：赛道快速发展，基本满足临床需求.....	31
3.3 分子诊断潜耕多年，新冠检测助力起航	33
4.盈利预测	36

图 目 录

图 1: 公司业绩保持稳健增长态势	8
图 2: 公司自产及代理产品业绩走势	8
图 3: 公司代理及自产产品毛利率	9
图 4: 公司三费比率稳中有降	9
图 5: 公司各区域销售业务逐渐均衡	9
图 6: 公司研发投入迅速增长	10
图 7: 公司国内注册证快速扩容	10
图 8: 公司研发投入迅速增长	11
图 9: 公司国内外注册证数目快速增加	11
图 10: 我国 IVD 产业的技术生命周期	13
图 11: 化学发光占据我国免疫诊断主流市场	13
图 12: 免疫诊断化学发光终端市场分布	14
图 13: 免疫诊断化学发光竞争格局	14
图 14: 2015-2019 年公司化学发光免疫分析业务	16
图 15: 单台化学发光仪器对应产出 (万元)	18
图 16: 我国生化诊断市场竞争格局	19
图 17: 2019 年我国生化诊断仪器装机量市场格局	21
图 18: 2018 年高端生化仪公司配套直接化学发光试剂种类	21
图 19: 公司自主研发的全自动生化诊断分析仪 C800	21
图 20: 2014-2019 年公司自产生化诊断产品销售规模	22
图 21: 肌氨酸氧化酶法是肌酐检测主要方法	23
图 22: 微血管治疗药物羟苯磺酸钙应用广泛	23
图 23: 流水线安装前后急诊检验样本处理流程比对	24
图 24: 流水线安装前后急诊检验样本处理流程比对	25
图 25: 我国流水线装机量简图	26
图 26: 部分医院生化免疫流水线市场竞争格局	27
图 27: 迈克生物实验室流水线布局	28
图 28: 我国血液及体液 IVD 市场规模及格局 (亿元)	29
图 29: 公司血球诊断产品销售规模	30
图 30: 全球血栓与止血诊断市场规模	31
图 31: 我国血栓与止血诊断市场规模	31
图 32: 我国凝血诊断市场竞争格局	32
图 33: 我国分子诊断行业市场规模	33
图 34: 分子诊断主要应用场景	33
图 35: 分子诊断主要技术	34

表 目 录

表 1: 公司自主诊断产品类别	7
-----------------------	---

表 2: 截止 2020 年 6 月公司旗下共有 18 家全资及控股子公司	8
表 3: 2020.8 拟定向募资用途	10
表 4: 2019 年公司研发投入划分	11
表 5: 2016-2019 年公司各业务在研、阶梯、转产数量	11
表 6: 我国 IVD 各细分领域市场规模及增速	12
表 7: 三种化学发光方式特征比较	13
表 8: 国内外主要化学发光企业仪器性能比对	15
表 9: 公司已经获得 45 项直接化学发光试剂产品注册证	17
表 10: 国内四小龙头化学发光仪装机量	18
表 11: 生化诊断的分类	19
表 12: 我国生化诊断分析仪起步晚但发展迅速	20
表 13: 公司配套生化试剂	22
表 14: 生化免疫流水线使用前后比对	26
表 15: 国内外代表企业生化免疫流水线性能比对	27
表 16: 血球仪分类	30
表 17: 2015 年 8 月至 2017 年 10 月迈克生物先后 4 次收购最终实现对加斯戴克 100%控股	30
表 18: 网织红细胞临床意义	31
表 19: 主要血栓与止血体外诊断类企业获得的产品注册证书 (截止 2019 年末)	32
表 20: 迈克生物凝血仪	33
表 21: 公司新冠核酸/抗体检测试剂盒获批情况	34
表 22: 公司新冠核酸检测试剂盒在湖北省首次集采中以超低价中标	35

1.简介：全产业链布局的优质体外诊断企业

1.1 多平台多区域发展，业绩稳健增长

迈克生物成立于 1994 年，2015 年登陆深交所，自体外诊断产品代理起家，2004 年起以自主研发和生产为核心并进行体外诊断全产业链布局，现已涵盖生化、免疫、血液、分子诊断、快速检测、病理、原材料等多个技术平台，成为国内体外诊断生产企业中产品品种最为丰富的企业之一，公司生化、免疫、临检三大板块可满足医学实验室 80% 以上的检测项目需求，在医学实验室整体解决方案中具备极强的竞争优势，2019 年公司推出全资子公司--迈可优，现已推出首款快检类产品--血糖检测系统，向家用智能化的 OTC 市场拓展。

表 1：公司自主诊断产品类别

产品类别	试剂	仪器
生化类	肝功、肾功、糖代谢、脂代谢、特殊蛋白、离子及其他、心肌、血栓与止血系列检测试剂	C800 全自动生化分析仪
免疫类	传染病、生殖激素、甲状腺功能、肿瘤标志物、唐筛筛查、优生优育、糖代谢、骨代谢、炎症、贫血、心肌、自免类风湿系列检测试剂	IS1200 全自动化化学发光测定仪、i3000、i1000 全自动化化学发光免疫分析仪
血细胞	血细胞配套检测试剂	F560、F580、F800 全自动血细胞分析仪
临检类	凝血	H2600 全自动凝血分析仪、H-04 半自动凝血分析仪
	血型	ABO 正反定/RhD 血型卡、抗人球蛋白卡 ABO 正定/RhD 血型卡、Rh 血型抗原检测卡 T-02 试剂卡孵育器、T-24 医用离心机
分子诊断	荧光 PCR 法检测试剂、细胞保存液、核酸提取或纯化试剂	-
快速检测平台	胶体金检测试剂	-
	干式荧光免疫检测试剂	R01 干式荧光免疫分析仪
	血糖试纸及质控品	血糖监测系统
病理产品平台	巴氏染色液	PC2000 液基薄层细胞制片机

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司实际控制人、一致行动人为唐勇先生、王登明先生、郭雷先生、刘启林先生，截止 2020 年中报合计持有公司股份 36.62%，其中唐勇先生为第一大股东，持股比例 12.21%。截止 2020 年 6 月底，公司旗下共有 18 家全资及控股子公司，其中 13 家为国内各主要省区的贸易类公司，代理国外如日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等知名体外诊断品牌优势产品或与之开展战略合作，自主产品和代理产品互为补充，可以满足医学实验室 90% 以上的需求，提供更多产品选择和综合服务。

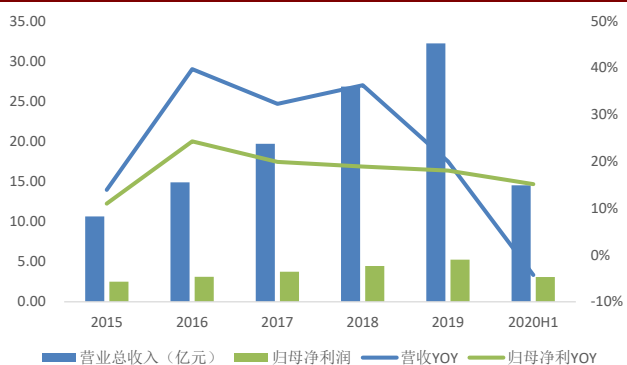
表 2：截止 2020 年 6 月公司旗下共有 18 家全资及控股子公司

区域	子公司	年份、成立方式、持股比例
西南	四川省迈克实业有限公司	2005, 注册资本 2000 万, 持股 100%
	重庆征途科技有限公司	2005, 注册资本 200 万, 持股 100%
	云南迈克科技有限公司	2001, 注册资本 350 万, 持股 100%
	贵州迈克科技有限公司	2003, 注册资本 50 万, 持股 100%
华北	山东迈克生物科技有限公司	2017.12 合资设立, 持股 45%; 2020H1 持股 50%
	北京迈克生物科技有限公司	2016.12 合资设立, 持股 45%; 2020H1 持股 55%
	内蒙古迈克生物科技有限公司	2016.5 合资设立, 持股 45%; 2020H1 持股 56%
	吉林迈克生物有限公司	2015.10 合资设立, 持股 45%; 2020H1 持股 60%
西北	新疆迈克宏康生物有限公司	2016.10 合资设立, 持股 45%; 2020H1 持股 75%
	山西迈克生物有限公司	2018.2 合资设立, 持股 45%; 2020H1 持股 48%
华中	迈克生物(湖北)有限公司	2015.9 合资设立, 持股 51%; 2017.11, 持股 100%
华南	迈克生物(广东)有限公司	2016.12 收购及增资, 持股 72.5%
	上海迈可优生物科技有限公司	2017, 持股 100%
美国	MACCURA BIOTECHNOLOGY (USA) LLC	商业
工业	迈克医疗电子有限公司	2012, 注册资本 2000 万, 持股 100%
	四川迈克生物新材料技术有限公司	2016, 出资 1000 万, 持股 100%
	迈凯基因科技有限公司	2017, 出资 1800 万美元, 持股 60%; 2019.12 合作终止并决定解散
	四川迈克医疗科技有限公司	2019, 出资 15000 万, 持股 100%

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

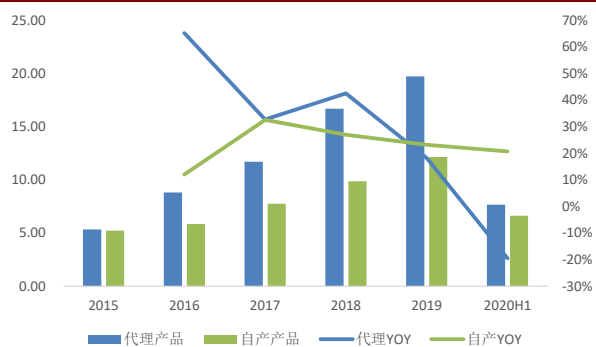
公司业绩保持稳健增长态势，2019 年实现营业收入 32.23 亿，同比增长 20.02%，实现归母净利润 5.25 亿，同比增长 18.06%，公司重点加大自主产品推广，自主产品销售规模 12.16 亿，同比增速 23.21%，占总营收的 37.73%，贡献 57.2%的毛利，其中生化类产品市场份额不断扩大，生化试剂销售同比增长 17.69%；免疫类试剂随着 i 3000 全自动化学发光免疫分析仪的装机以及存量市场单机产出的提升，化学发光试剂销售收入同比增长 29.48%；血球为主的临检板块日渐成熟，F580/F560 装机量增长迅速，血球试剂销售收入同比增长 78.51%；代理产品收入增速为 18.21%，公司战略性弱化代理业务，预计未来五年复合增长率 20%左右。

图 1：公司业绩保持稳健增长态势



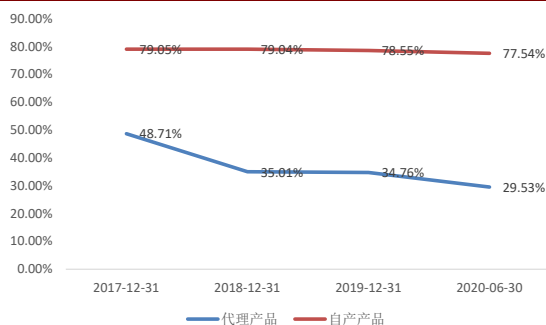
资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 2：公司自产及代理产品业绩走势



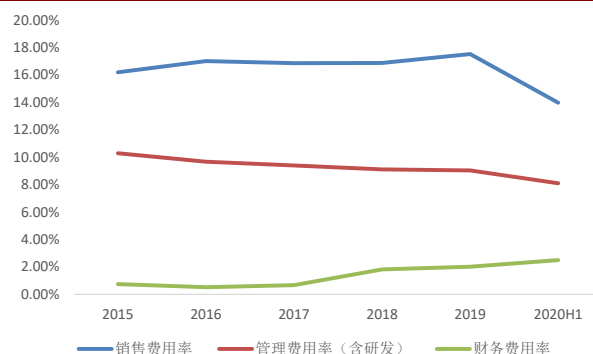
资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 3：公司代理及自产产品毛利率



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

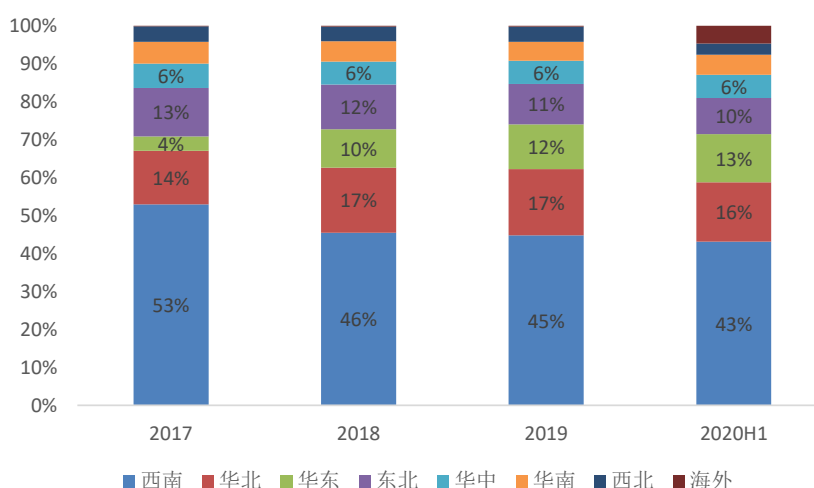
图 4：公司三费比率稳中有降



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司自 2015 年起积极推进西南区域以外营销网络建设,目前共设立 13 家渠道类全资及控股子公司、11 个办事处、539 名销售人员,业务覆盖除港澳台以外的中国所有区域,国内终端使用客户已超过 6500 家,其中超过 2800 家二级以上医院用户,近 1000 家三级以上医院用户,拥有 1700 余家区域经销商,其中优质经销商 400 家;海外市场已建立 25 家经销商,涉足 20 个国家和地区,目前规模尚小(7.24 百万元),但增速较快 (35.87%),2019 年末拥有海外注册证 676 项,公司将加强团队建设,加快经销渠道的建设,积极拓展海外市场销售。

图 5：公司各区域销售业务逐渐均衡

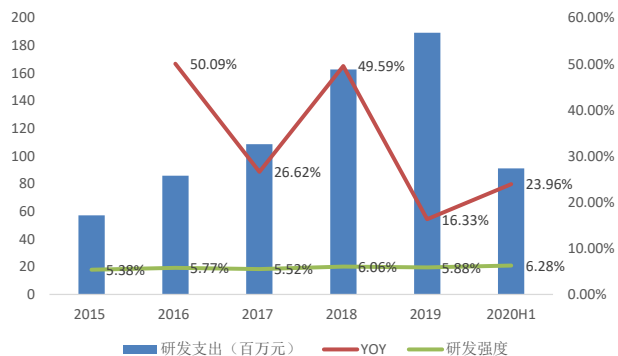


资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司目前全年试剂生产能力 700 万盒、仪器产能 1 万台,2020 年 8 月公司发布向特定对象发行股票预案,拟募集资金总额不超过 27.69 亿元(含),主要用于包含血液诊断、POCT 产线等的迈克生物 IVD 天府产业园项目等,预计项目建成达产后将具

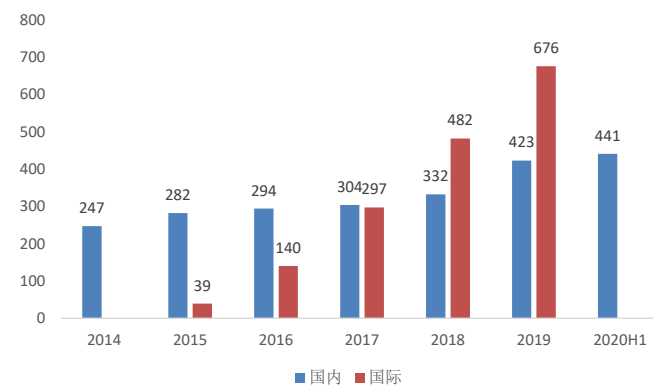
备年产 700 万盒血液诊断产品和年产 2100 万盒 POCT 产品的生产能力，产品供应能力大幅提升。

图 6：公司研发投入迅速增长



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 7：公司国内注册证快速扩容



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

表 3：2020.8 拟定向募资用途

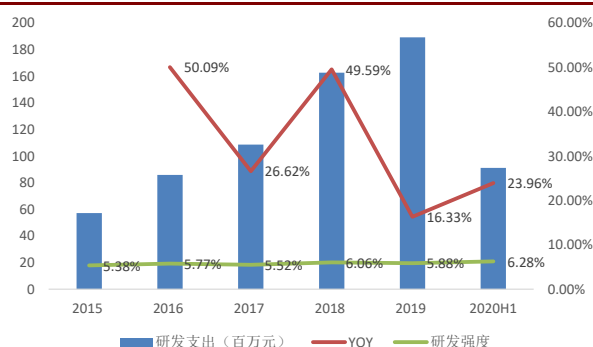
序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目建设期	达产后
1	迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目	208,033.00	205,938.00	42 月	
1.1	血液诊断产品生产线	43,591.00	43,309.00		年产 700 万盒血液诊断产品
1.2	即时诊断产品生产线	55,486.00	54,917.00		年产 2100 万盒 POCT 产品
1.3	IVD 产品技术研发中心	85,135.00	84,174.00		
1.4	IVD 现代物流	23,821.00	23,538.00		
2	信息化和营销网络建设项目	17,000.00	17,000.00	56 月	国内将新增 3 家一级办事处、改造升级 5 家二级办事处；在国外将在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个海外子公司
3	补充流动资金	54,000.00	54,000.00		
合计		279,033.00	276,938.00		

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

1.2 在研项目愈加丰富，产出成果层叠出新

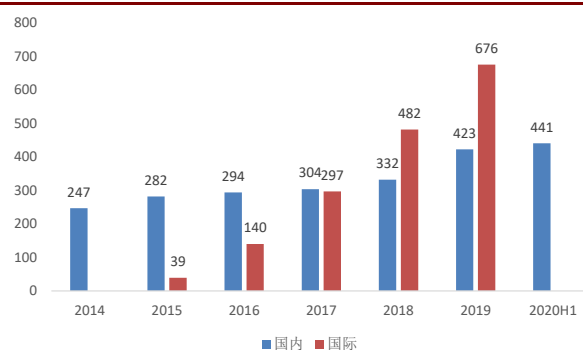
2019 年公司拥有研发人员 535 人，占公司总人数 22.74%，研发投入 189.37 百万元，自 2015 年以来复合增速高达 34.85%，其中免疫平台比重最高，为 24%，主要围绕直接化学发光平台做配套试剂项目的研发，已取得甲功、传染病、心肌、肿瘤标志物等配套试剂注册证。截止 2020H1，公司国内产品注册证共计 441 项，相较于 2014 年近乎翻倍增长。

图 8：公司研发投入迅速增长



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 9：公司国内外注册证数目快速增加



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

表 4：2019 年公司研发投入划分

业务	研发比重	同比增长	研发业务
生化平台	11%	13%	主要围绕提升生化诊断试剂品质展开，如抗药物干扰、长效期、配方优化等
免疫平台	24%	与上年基本持平	主要围绕直接化学发光平台做配套试剂项目的研发
临检平台	18%	-35%	血型、血凝、尿液等平台产品研发进度已接近尾声，即将进入产品注册阶段
分子平台	5%	87%	开展多项胶体金法研发项目
原材料平台	6%	4512%	搭建了新的抗体研发体系，同时开展多项抗原、抗体和化学原料的研发项目

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司拥有两大研发中心，包含试剂、仪器及原材料，致力于打破了原材料受限局面以保障供货安全，已有较大突破，2019 年完成 20 个抗体的研发，抗原研发共展开 9 大项目 21 类抗原的研究，包括传染病、肾功、高血压、凝血等领域，其中 HIV-II 型抗原、肾素抗原取得突破性进展，达到替代现有原料的标准，已完成内部结题；试剂研发除生化、免疫、血液平台外，近两年在分子、快速检测等平台加大研发投入，技术储备和研发能力逐年增强。2019 年在研项目 372 项，有效保障未来产品持续产出。

表 5：2016-2019 年公司各业务在研、阶梯、转产数量

类别	在研				结题完成				转产			
	2016 (立项)	2017	2018	2019	2016	2017	2018	2019	2016	2017	2018	2019
生化诊断	42	59	81	80	19	8	10	18	5	8	3	7
临床检验	25	20	27	26	14	5	17	11	1	5	3	10
免疫诊断	92	103	119	157	25	39	24	10	7	39	8	29
快速诊断		28	26	26		8	5	1		8	0	5
分子诊断	16	22	21	25	13	0	5	7	4	0	0	7
IVD 诊断原料	26	30	38	51	4	2	14	15	3	2	3	12
仪器系列	18	11	13	7	2	3	7	1	2	5	6	3
总计	219	277	325	372	77	65	82	63	22	67	23	73

资料来源：公司各年度报告，渤海证券

2.传统主业：生化免疫向中高端发力，流水线锦上添花

2.2 免疫诊断：直接化学发光仪器与试剂齐推进，共享进口替代红利

据 Allied Market Research 数据，2019 年全球体外诊断行业市场规模约 714 亿美元，2015-2019 年复合增速约为 5%，整体维持稳定增长，慢性病、传染病发病人数的不断增长以及检测技术的发展是主要驱动力，我国 IVD 市场由于人口老龄化趋势加剧、人均医疗支出增长及技术进步等因素加持增速远超全球，据弗若斯特沙利文数据，2018 年我国 IVD 市场规模为 713 亿元，2014-2018 年复合增速为 24.9%，预计未来 5 年将以 19.4% 的增速发展，2023 年市场规模约为 1730 亿元。其中免疫诊断以 31% 的份额居于首位，且增速最快，预计 2023 年将占据我国 IVD 市场 33.18% 的份额。

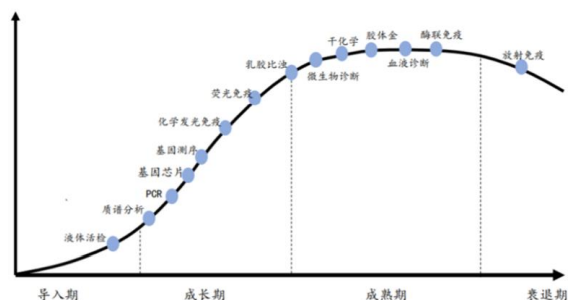
表 6：我国 IVD 各细分领域市场规模及增速

	市场规模(2018; 亿元)	2014-2018 CAGR	比重	市场规模(2023; 亿元)	2018-2023E CAGR	比重
医疗器械	5284	19.90%	-	10619	15.00%	-
IVD	713	24.90%	13.49%	1730	19.40%	16.29%
其中：						
生化诊断	140	21.50%	19.64%	291	15.80%	16.82%
免疫诊断	221	27.20%	31.00%	574	21.00%	33.18%
分子诊断	66	28.70%	9.26%	188	23.40%	10.87%
血液诊断	105	24.00%	14.73%	246	18.60%	14.22%
POCT	89	26.50%	12.48%	245	22.60%	14.16%
微生物诊断	27	21.60%	3.79%	55	15.20%	3.18%
其他	65	23.00%	9.12%	131	14.80%	7.57%

资料来源：Frost & Sullivan，华检医疗招股书，渤海证券研究所

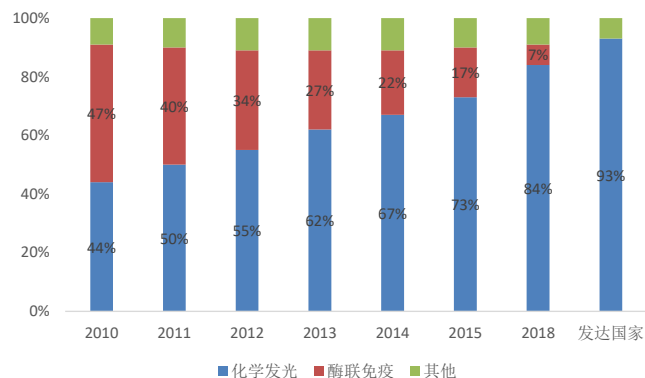
目前主流免疫诊断技术主要是化学发光免疫分析，其将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于检测各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等，是继放射免疫、酶联免疫、荧光免疫、时间分辨荧光免疫之后发展起来的一项最新免疫测定技术，据中国医学装备协会数据，2018 年我国化学发光市场规模约 183 亿，约占据我国免疫诊断市场约 83% 的份额，预计未来五年仍保持 20% 以上的增速水平。

图 10：我国 IVD 产业的技术生命周期



资料来源：华夏基石，渤海证券研究所

图 11：化学发光占据我国免疫诊断主流市场



资料来源：kolorama，渤海证券研究所

化学发光免疫分析按技术原理、标志物类型等可以分为电化学发光、直接化学发光、酶促化学发光三种，三者的优劣势主要体现在试剂稳定性、光信号特点及反应装置使用情况的差异，其中直接化学发光采用瞬间发光方式发光，发光速度较电化学发光快、反应体系简单，较酶类标记物稳定，不受酸碱和温度影响，试剂保存期更长，目前采用电化学发光方式的代表企业有雅培、西门子（拜耳）、新产业、迈克生物等。

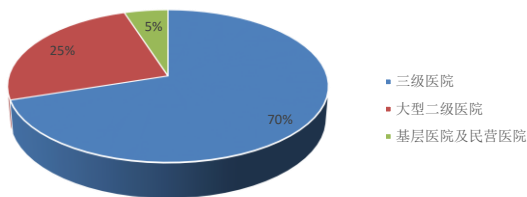
表 7：三种化学发光方式特征比较

项目	电化学发光	直接化学发光	酶促化学发光
原理	电化学发光是电场参与化学发光所产生的结果，是指通过施加一定的电压进行电化学反应，通过对发光强度的检测来进行定量检测。	用化学发光剂直接标记抗原或抗体，与待测标本中相应的抗体或抗原结合后，加入发光促进剂进行发光反应，通过对发光强度的检测来进行定量检测。	用特定酶作为标记物，通过标记酶所催化生成的产物作用于发光物质，以产生化学发光，通过对发光强度的检测来进行定量检测。
分离方法	常用磁颗粒分离技术	常用磁颗粒分离技术	常用磁颗粒分离法、微离子捕获法、包被珠分离法等
标记物类型	三联吡啶钌	吖啶酯、鲁米诺、异鲁米诺等	碱性磷酸酶(ALP)或辣根过氧化物酶(HRP)等
发光底物	三丙胺	氢氧化钠-过氧化氢	金刚烷-鲁米诺等
试剂稳定性	试剂不含酶，较稳定	试剂不含酶，较稳定	试剂含有酶，稳定性较差，不利于储存和运输
光信号特点	采用电激发光方式发光，反应体系可充分混匀，具有发光持续时间长、发光强度大、启停时间可控、光信号分布均匀的特点	采用瞬间发光方式发光，反应体系通常不能预先混匀，发光持续时间短、发光强度微弱、启停时间不可控、光信号分布不均匀	采用酶促反应后发出辉光方式发光，反应体系通常不能预先混匀，发光持续时间短、发光强度微弱、启停时间不可控、光信号分布不均匀
发光及测量装置特点	采用流通式电化学发光测量池，控制发光及测量，可以重复使用，环保性好。如处理不当，存在交叉污染的可能	采用管式发光及测量装置，为一次性，可在一定程度上避免交叉污染	采用管式发光及测量装置，为一次性，可在一定程度上避免交叉污染
技术特征	标记物可循环利用，灵敏度由于直接化学发光；激发过程复杂，技术	发光速度较快（几秒完成），反应体系简单	由于酶类催化底物，发光速度略慢；且由于酶类是活性物质，易受到酸碱度和温度

门槛高；成本高、检测时间高于直接化学发光 影响	
主要企业	罗氏、普门科技 雅培、西门子（拜耳）、新产业、迈克生 丹纳赫（贝克曼）、西门子（DPC）、迈瑞医疗、安图生物、迈克生物、
资料来源：普门科技招股说明书，渤海证券研究所	

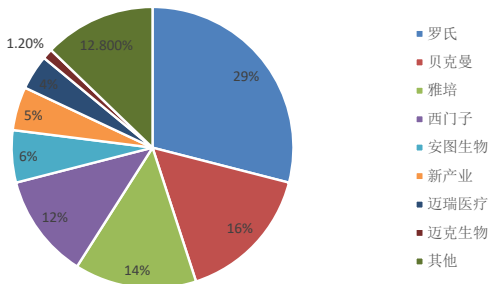
从终端市场分布来看,我国化学发光市场 70%集中在三级医院，大型二级医院在过去五年实现由无到有，约占据 25%的市场，基层医院和民营医院比重不足 5%，其中罗氏、雅培、贝克曼、西门子四大巨头占据约 85%的份额，近乎垄断三级医院市场，国产企业主要聚集在二级及以下中低端市场，近年来随着迈瑞医疗、新产业、安图生物、迈克生物等国产化企业的崛起，预计进口替代速度会逐步加快，超 50%的国产化率是可以实现的。

图 12：免疫诊断化学发光终端市场分布



资料来源：渤海证券研究所

图 13：免疫诊断化学发光竞争格局



资料来源：中国医学装备，渤海证券研究所

国内三级医院及大型二级医院对化学发光检测的特异性和灵敏度要求高，未来在医保控费和 DRGs 背景下如若从进口品牌切换到国产仪器，率先考虑的是产品竞争力，迈瑞医疗在投资者交流中提及靠多个项目的大套餐来营造竞争力的时代已经结束，对迈瑞而言当前重点是提升包括肿瘤、传染病等主流常规项目检测的稳定性和一致性，此外售后服务对提升化学发光产品竞争力也至关重要，不仅是持续的试剂供应和仪器维护，更重要的是从临床上支持检验科解读和发布检验报告，从产品力和渠道力方面，国产四小龙头有望率先享受进口替代红利。行业内主要企业推出产品包括中小型设备和大型设备，满足不同使用场景的检测需求，其中大型设备试剂位和处理位较多，单次测试的样本量较大，较适合医院检验科等传统应用场景，中小型设备具有设备体积小、检测灵活快速的特点，较适合医院门急诊等应用场景，满足差异化的临床检测需求。

表 8：国内外主要化学发光企业仪器性能比对

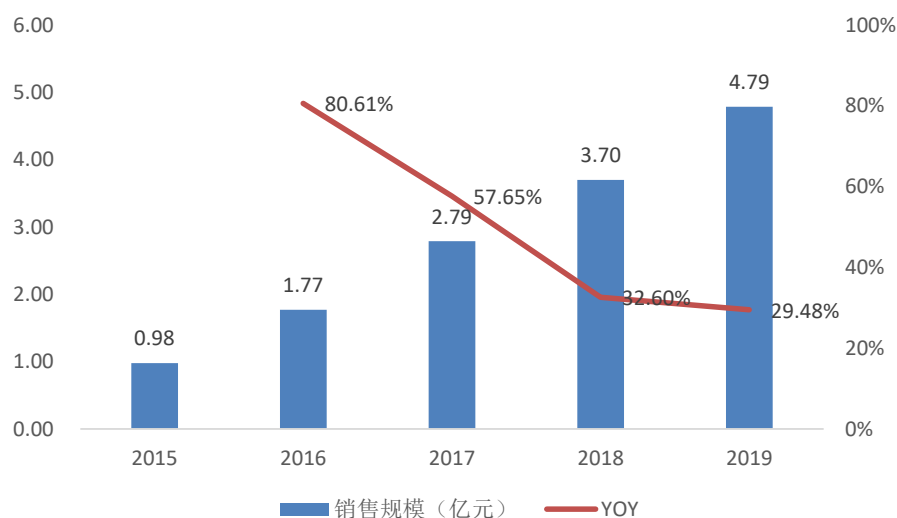
企业	产品	测试速度(T/H)	第一个结果时间(min)	样本位	试剂位	技术平台	试剂
新产业	MAGLUMI X8	600	15	300	42	直接化学发光	122(2020.3)
	MAGLUMI 4000 Plus	280	16	144	25		
	MAGLUMI 4000	280	15	144	25		
	MAGLUMI 2000Plus	180	17	144	25		
	MAGLUMI 2000	180	17	144	15		
	MAGLUMI 1000	120	17	144	15		
	MAGLUMI 800	180	17	40	9		
	MAGLUMI 600	180	17	16	4		
迈克	I3000	300	14	200	30	直接化学发光	45 (2020.9)
	I1000	180	14				
	IS1200	120		50	18	酶促化学发光	123
迈瑞	CL-1000i	120		60	25	酶促化学发光	92
	CL-2000i	240		300	36		
	CL-6000i	480		300	36		
安图	A2000 Plus	200	20	100	24	酶促化学发光	112 (2020H1)
	A2000	200	20	100	24		
	A1000	100	20	100	24		
普门	eCL8000	86		30	10	电化学发光	26
万泰	Caris200	200		22	110	直接化学发光	
亚辉龙	iFlash 3000	300	12	140	30	吡啶酯发光	117 (2020.3)
	iFlash 1800	180	12	50	20		
罗氏	Cobas e801	340			192	电化学发光	90
雅培	i4000sR	200				直接化学发光	80
西门子	ADVIA Centaur XPT	240	18			直接化学发光	51
贝克曼	Unicel Dxl 800	400				酶促发光	40

资料来源：各公司公告，渤海证券研究所

2018 年四季度，公司推出的高端产品 i3000 全自动化学发光免疫分析仪，正式迈入国产化学发光第一梯队，I3000 采用磁微粒吡啶酯直接化学发光方法，测试速度为 300/h，可实现所有试剂与耗材在线加载与卸载、自动开关机和远程故障诊断的智能化功能，可灵活拓展，实现多模块化和流水线联机，有效满足国内大中型实验室对高速度、高效率、性能稳定可靠而且成本适宜的产品需求，是即 2011 年 10 月推出酶促化学发光分析仪 IS1200 后的突破式发展，获得由中低端医疗市场向二级及以上医院的中高端市场进阶的通道，2020 年 1 月公司推出小型直接化学发光分析仪 i1000，与 I3000 市场定位互补，产品平台完成系列化。2019 年公司化学发光免疫分析业务实现销售收入 4.79 亿元，同比增长 29.48%，相比 2015 年 0.98 亿元的销售规模飞

速增长。

图 14：2015-2019 年公司化学发光免疫分析业务



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

仪器装机方面：

- 1) IS200：截止 2018 年末 IS1200 仪器累计装机量约 2000 台，配套酶免化学发光试剂仅为 40 余项，平均单台仪器产出约为 20 万元/台，相较于行业其他公司较低，2020Q1 is200 装机约 100 台，预计全年装机计划 200-300 台，主要由于 IS1200 检测项目更为齐全，2021 年将逐渐用 i1000 替换 is1200。
- 2) I3000：公司于 2018 年四季度推出 I3000，出货量约 20 台，2019 年出货量约为 450 台，三级医院和第三方检测、三级以下市场各 50%，但收入贡献方面三级医院占比较大，计划 2020 年装机超 500 台，当 i3000 铺设逐步向新客户拓展时，可能会伴随单产的短暂下降，随着配套直接法化学发光试剂种类的不断突破将再度回升。
- 3) I1000：2020 年 i1000 销售目标约为 1000 台，检测速度高于 IS1200，现阶段部分客户装机目的是新冠病毒检测，产出较难评估，待恢复恢复正常后随着传染病、甲功等检测项目的开展，预计单台产出高于 is1200。

试剂方面：作为公司布局高端市场最为重要的产品，截至目前已累计取得配套 i3000、i1000 的试剂类产品注册证 45 项，相较于 2019 年末新增获批 16 项，预计今年将达到 50 项左右，涵盖甲状腺功能、传染病、心肌、肿瘤标志物、贫血、炎症、自免类风湿、生殖激素、骨代谢等病种检测，产品临床应用获得较高评价，尤其传染病、甲功等项目处于行业领先水平，2019 年 i3000 独家中标迪安诊断 38 家实验室化学发

光产品公开招标中的甲功和传染病项目，该免疫发光平台正在研发规划中的试剂品种超过 120 项，能够充分满足各级医学实验室的临床应用需求。

表 9：公司已经获得 45 项直接化学发光试剂产品注册证

年份	具体项目
2018	10 项
2019	29 项
2020.9	45 项
甲功	促甲状腺激素测定试剂盒、总甲状腺素测定试剂盒、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒、游离甲状腺素测定试剂盒、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒、抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒、甲状腺球蛋白测定试剂盒
传染病	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒、乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒、乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒、新型冠状病毒 nCoVlgM 抗体检测试剂盒、新型冠状病毒 nCoVlgG 抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒
肿标	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒、胃泌素释放肽前体测定试剂盒、糖类抗原 50 测定试剂盒、鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒、癌胚抗原测定试剂盒、甲胎蛋白测定试剂盒、游离前列腺特异性抗原测定试剂盒、总前列腺特异性抗原测定试剂盒、铁蛋白测定试剂盒、糖类抗原 19-9 测定试剂盒、糖类抗原 125 测定试剂盒、糖类抗原 15-3 测定试剂盒
心标	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒、肌酸激酶同工酶测定试剂盒、肌钙蛋白 I 测定试剂盒、肌红蛋白测定试剂盒
性腺	孕酮测定试剂盒、促黄体生成素测定试剂盒、 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒、促卵泡生成素测定试剂盒、泌乳素测定试剂盒、生长激素测定试剂盒
炎症	降钙素原测定试剂盒、降钙素测定试剂盒、白介素-6 测定试剂盒
自身免疫性疾病	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

在免疫量值溯源方面，公司建立了液相色谱串联质谱分析技术的参考方法，并成功通过了 2017 年 IFCC 组织的国际医学参考实验室能力验证 (RELA) 试验中的 8 个免疫分析项目，包括雌二醇、雌三醇、孕酮、睾酮、三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、皮质醇、25-羟基维生素 D3，成为全球范围内利用 LC-MS/MS 技术通过免疫分析项目 RELA 试验最多的参考实验室之一。迈克生物参考系统部利用互换性参考物质进行量值溯源，参与了由国际临床化学联合会 (IFCC)、中国计量科学研究院、中国食品药品检定研究院等权威机构组织的标准化研究工作，此外还参与了由国内 9 家医学参考实验室联合进行的关于游离雌三醇 (uE3) 参考方法的协同研究。

仪器装机量方面，公司化学发光分析仪的迭代更新和渠道发力，尤其是疫情集采加持下的快速装机，促使公司迅速追赶在化学发光中高端市场深耕多年的国内小巨头。

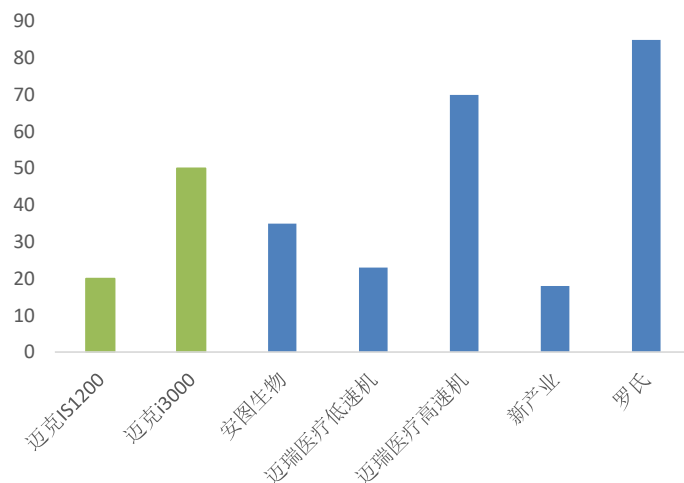
表 10：国内四小龙头化学发光仪装机量

	2019 年	2020 年
迈瑞医疗	国内化学发光装机约 2000 台，其中高速机占比超 30%，高速机单产达到 70 万/台，国际约 1000 台	2020Q1 国内装机约 350 台，高速机比重提升至 40%，预计全年国内装机千台以上，增速维持 35%以上
新产业	国内累计装机超 6800 台；海外销量近 1500 台，累计 6000 余台	2020H1 国内化学发光仪器装机 611 台，其中 MAGLUMI 4000P 和 X8 装机占比 50.41%；海外化学发光免疫仪器销售 932 台
安图生物	微粒化学发光装机超 1100 台，累计保有量约为 4100 台	2020 年上半年装机超 700 台，预计全年装机 1400 台左右
迈克生物	IS1200 销售约 300-400 台，i3000+i1000 销售约 800-1000 台，其中 i3000 约 470 台	IS1200 全年装机约 200-300 台，i3000 销售目标约 500 台，i1000 约 1000 台

资料来源：草根调研，渤海证券研究所

单机产出方面：目前罗氏国内装机约为 1 万余台，单台产出约为 80-90w，国产企业新产业化学发光仪虽装机量居前，但型号较多，且海外小型机装机量占总装机量比重较高，主要用于基层医院或医院非检验科特色项目，单机产出较低（约 18 万元/台），随着中高端仪器的普及推广，预期单机产出将提升。公司 2019 年前装机主要为 IS1200，受配套试剂及检测速度限制，单机产出较低，2019 年推出 i3000，多为对原有 IS1200 的更新换代，检测项目主要为传染病类，平均单产约 50 万/台，当 i3000 铺设逐步向新客户拓展时，可能会伴随单产的短暂下降，随着配套直接法化学发光试剂种类的不断突破将再度回升，2020 年推出 i1000，检测速度高于 IS1200，预计单台产出高于 IS1200。

图 15：单台化学发光仪器对应产出（万元）



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2.3 生化诊断：高标准定位高端市场，结构性机会犹存

生化诊断是在人体外，基于各种生物化学反应测定人体内生物化学指标、获取临床诊断信息并判断人体疾病的方法，主要应用于患者门诊与住院检测。

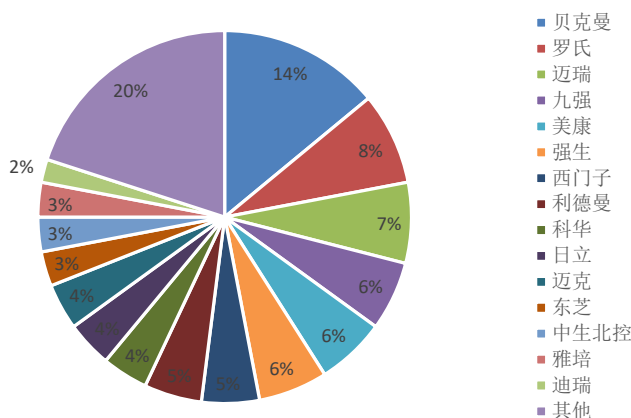
表 11：生化诊断的分类

划分	内容
检测项目	肝功 总胆汁酸、胆碱脂酶、 α -L-岩藻糖苷酶、腺苷脱氨酶、5-核苷酸酶、甘氨酸辅氨酸二肽氨基肽酶等
	肾功 胱抑素-C、 β 2-微球蛋白、视黄醇结合蛋白、 α 1-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、透明质酸等
	血脂检测 甘油三酯、载脂蛋白 A-I、载脂蛋白 B、载脂蛋白(E)等
	心血管检测 不明显肌红蛋白、肌钙蛋白、同型半胱氨酸等
	胰腺检测 脂肪酶(LPS)等
	糖尿病检测 糖化白蛋白、c 肽(C-peptide)等
	免疫检测 免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 M(IgM)、转铁蛋白、免疫球蛋白 D(IgD)、免疫球蛋白 E(IgE)、补体 C3、补体 C4 等
	其他检测 二氧化碳(CO2)等
技术原理	为干化学技术、免疫比浊技术、乳胶增强技术、酶显色技术等
仪器	干湿生化仪、湿湿生化仪
	全自动生化仪、半自动生化仪及手工生化仪
系统	开放式系统、封闭式系统（70%以上）

资料来源：头豹研究院，渤海证券

据 Frost&Sullivan 数据，2018 年我国生化诊断行业的市场规模约为 140 亿，国内临床生化相关的公司已超过 200 家，行业整体基本实现进口替代，整体国产化率超 60%。

图 16：我国生化诊断市场竞争格局



资料来源：中国医药工业信息中心，渤海证券研究所

1) 生化诊断仪器方面: 国外全自动生化分析仪经过多年发展, 在技术上已非常成熟, 如罗氏、贝克曼、雅培、西门子、强生、日立等公司均已推出性能优越、测速高、模块化并可与免疫联机的高端生化仪器, 长期占据大型三级医院等优质客户, 其中多数三甲级医院全自动生化分析仪基本为国外公司垄断。我国生化分析仪起步较晚, 技术基础较为薄弱, 主要面对中低端市场, 近年来以迈瑞医疗、科华生物、迪瑞医疗为代表的国内公司已成功生产出可与国外公司竞争的高端生化仪器, 逐步打破外资企业在高端市场的仪器垄断。

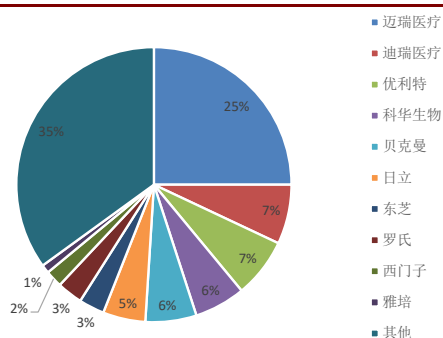
表 12: 我国生化诊断分析仪起步晚但发展迅速

分期	年代	主要特征
认识时期	1974-1980	引进了三台连续流动式生化分析仪; 开始研制生化分析仪; 引进半自动、全自动生化分析仪约 8 种型号共几十套。
从认识到应用-自动化最初阶段	1980-1984	第一个中外(美)合作实验室建立, 引进一批自动化仪器和配套 Kits, 开展了室内质控; 开始研制试剂盒(KIT); 开展了室间质量调查-EQA。
迅速发展时期	1984-1990	自动分析仪被广泛认识, 自动化程度高, 质量好的仪器进入中国, 半自动推广较快, 型号达 20 多种近 2000 套; 与自动分析仪配套的 KIT 商品化被广泛接受, 酶法分析有较大推广, KIT 已从研究步入工业生产; 出现第二个中外(日)合作自动化程度较高的实验室; 中国医院拥有的仪器水平与国际差距缩小。
自动化分析仪质量越来越高, 高速智能化	1990-1994	国产和中外合作生产的已占有优势, 先进的方法得到更大普及, 13 种落后方法被法令淘汰; 少数大医院开始建立初级的 LIS。
国内半自动生化分析仪发展时期	1994-2005	半自动生化分析仪器: 迪瑞医疗 DR-7000、北京松上 A6、迈瑞医疗 BS-88A、半自动生化分析仪、雷杜生命 RT-9900/RT-9600/RT-9200、桂林优利特 URIT-800/URIT-810/URIT-880、科华生物等。
国内中低速全自动生化分析仪发展时期	2005-2008	中低速全自动生化分析仪: 迪瑞医疗 CS-240/CS-400/CS-600、北京松上 A8/A7/A7S/A720/A750/A850、迈瑞医疗 BS-120/BS-380/BS-400、科华生物卓越 400/450、卓越 350/360、卓越 320/330、卓越 300/310、卓越 220/230、卓越 260/280、雷杜生命 chemary 420/chemary360/chemary310/chemary240/chemary160、桂林优利特 URIT-8280/URIT-8260/URIT-8060/URIT-8036/URIT-8031/URIT-8021A 等
国内高速全自动生化分析仪发展时期	2008-至今	高速全自动生化分析仪: 迪瑞医疗 CS-800/CS-1300/CS-1600/CS-6400、迈瑞医疗 BS-800/BS-2000M、科华生物卓越 1200/1280/1200M/1280M、雷杜生命 chemary800 等

资料来源: 中国体外诊断网 CAIVD, 渤海证券研究所

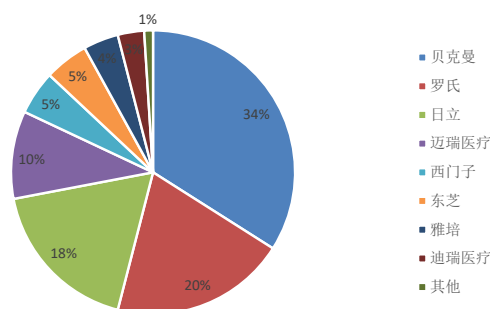
以迈瑞医疗为例, 2019 年其生化诊断仪器装机量以压倒性优势位列行业首位, 约占市场总装量的 1/4, 但以贝克曼、罗氏、日立为主的外资依旧占据高端生化仪器 70% 以上的份额 (以 2018 年装机量为例), 迈瑞医疗高端生化仪器装机量约为 10%, 伴随着医保控费的持续推进, 检验科作为医院成本部门将不断压缩预算, 届时已在高端市场耕耘对年的国产企业将优先收益进口替代红利。

图 17：2019 年我国生化诊断仪器装机量市场格局



资料来源：渤海证券研究所

图 18：2018 年高端生化仪公司配套直接化学发光试剂种类

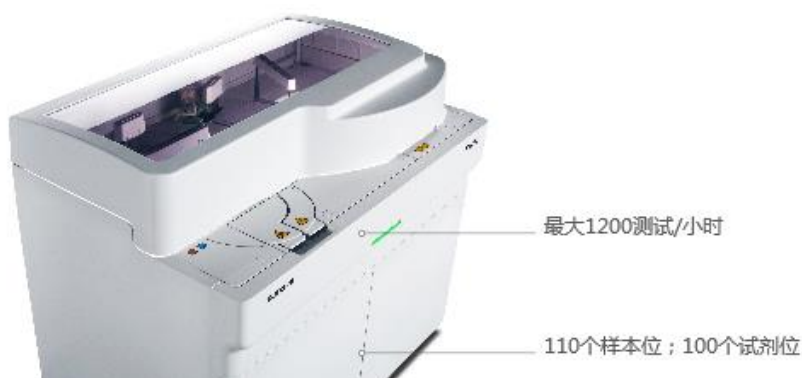


资料来源：kalorama，渤海证券研究所

2019 年 5 月迈克生物全自动生化分析仪 C800 获批，标志公司迈入生化诊断封闭式领域，C800 拥有 110 个样本位、100 个试剂位，最大检测速度科大 1200T/H，内置配套参数，省去参数设置、验证等工作，避免因参数错误导致的结果不良，定制标准测量程序，实验室可直接使用，节省用户的验证成本，并提供满足实验室认可要求的溯源报告，与公司生化试剂配套使用，保证检测结果的稳定性和溯源性。

图 19：公司自主研发的全自动生化诊断分析仪 C800

C 800全自动生化分析系统从仪器、配套试剂、校准品、标准测量程序和技术服务方面，实施全系统全流程的优化。提供经过严格验证的配套系统和标准化检测流程，为客户提供更加便捷的使用体验，确保用户检测结果的准确性。

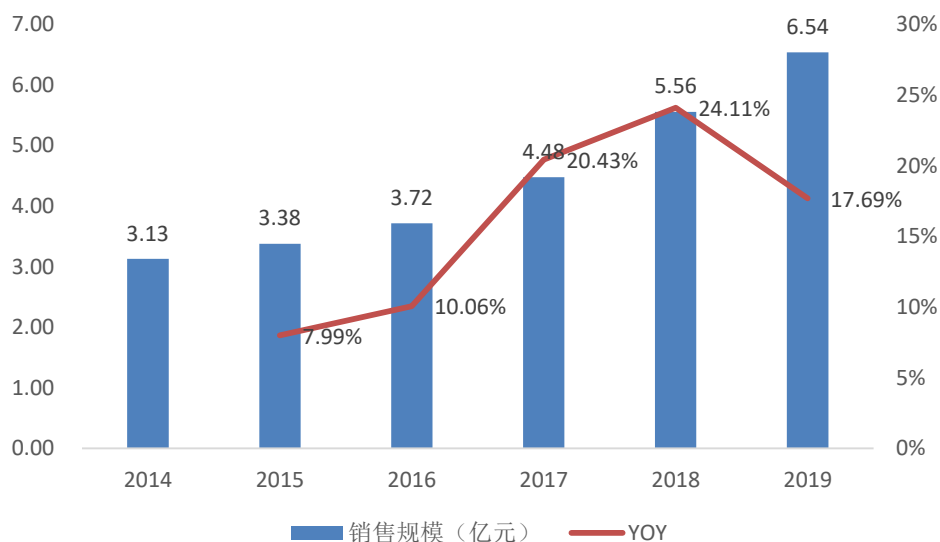


资料来源：公司官网，渤海证券研究所

2) 生化诊断试剂方面：试剂约占据行业 70%的份额，目前国内市场生化诊断试剂已相对成熟，整体技术水平已基本达到国际同期水平，约占据市场 2/3 的份额，其中以公司、美康生物、利德曼、中生北控、九强生物、科华生物等为代表的企业已经具备了与国际巨头竞争的實力，但由于三级医院以进口高速生化分析仪为主，日立、贝克曼、罗氏、西门子依旧占据生化产品 40%以上的份额。

2019 年公司自产生生化试剂实现销售收入约 6.54 亿元，同比增长 17.69%，2014-2019 年复合增速约为 15.89%，公司生化诊断产品的量值溯源和科研创新能力获得国家级认可，在国内三级以上医院的高端市场具备与国际品牌相竞争的实力。

图 20：2014-2019 年公司自产生生化诊断产品销售规模



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

凭借更高级别的品质保障、更长的产品有效期、更先进的生产工艺流程以及特有的抗药物干扰等特点，用户包括协和医院、中日友好医院、四川大学华西医院等国内具有影响力的三甲医院和第三方独立实验室，截止目前全国 330 余家通过 ISO15189 认可的实验室中 50% 以上使用公司生化产品，在卫生部组织完成的生化项目室间质评（EQA）中参加的实验室数量中约 80% 的生化项目公司品牌位列前五，常规生化项目位列前三，国内品牌名列前茅，在 2019 年公布的 2018 年代表临床化学与检验医学的最高水平的国际医学参考实验室室间质量评价（RELA）试验中迈克生物共有 30 个项目通过评价，是所有参与实验室中通过项目最多、分析方法最全、涵盖 RELA 所有分析物类别的单位。据官网信息，公司目前拥有生化诊断试剂近 70 项，覆盖主要临床需求。

表 13：公司配套生化试剂

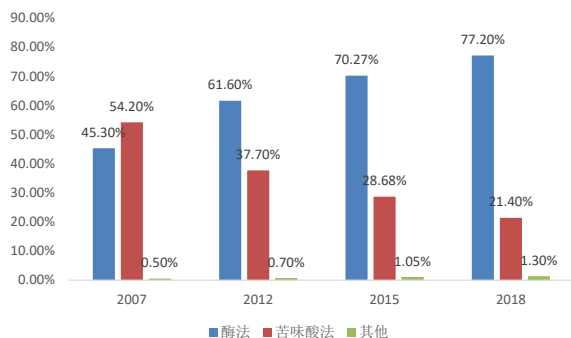
系列	名称
肝功类	丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、胆碱酯酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、总胆汁酸、α-L-岩藻糖苷酶、腺苷脱氨酶、前白蛋白、5'-核苷酸酶、单胺氧化酶、亮氨酸氨基肽酶、氨、甘胆酸
糖代谢类	葡萄糖、糖化血红蛋白、糖化白蛋白、果糖胺、乳酸
特种蛋白	抗链球菌溶血素“O”、类风湿因子、超敏 C-反应蛋白、C-反应蛋白、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M、补体 C3、补体 C4、抗环瓜氨酸肽抗体、唾液酸

肾功类	尿素、肌酐、尿酸、 β 2-微球蛋白、胱抑素 C、尿微量白蛋白、脑脊液/尿液总蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、 α 1-微球蛋白、视黄醇结合蛋白、N-乙酰-葡萄糖苷酶
心肌类	乳酸脱氢酶、 α -羟基丁酸脱氢酶 肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、乳酸脱氢酶同工酶 1、心型脂肪酸结合蛋白
脂代谢类	甘油三酯、总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、小而密低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、载脂蛋白 E、脂蛋白(a)、同型半胱氨酸
血栓与止血	D-二聚体、纤维蛋白（原）降解产物
离子及其他	钙、镁、无机磷、二氧化碳、 α -淀粉酶、胃蛋白酶原 I/II

资料来源：公司官网，渤海证券研究所

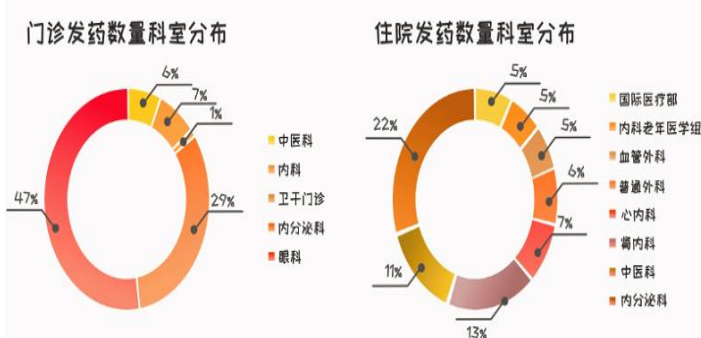
其中，2018 年公司自产肌酐二代产品注册证获得抗药物干扰专利实现了在全球范围内的首例技术突破，肌酐是评价肾功能检测最常见、最基本的指标，其中肌氨酸氧化酶法是肌酐检测主要方法，长期服药临床常用微血管治疗药物羟苯磺酸钙的病人血液中稳态浓度为 5mg/L，会对酶法检测产生负干扰，迈克二代肌酐检测试剂可以在羟苯磺酸钙浓度不超过 100mg/L，酚磺乙胺不超过 250mg/L 免受干。2019 年 6 月 22 日全球首个抗药物干扰肌酐测定的多中心研究成立，该项目由协和医院牵头，联合全国各地区的 25 家三级医院共同参与研究，通过大规模临床样本收集和检测，系统性建立抗药物干扰肌酐检测试剂的性能验证和评价，推动抗药物干扰肌酐检测的临床应用。

图 21：肌氨酸氧化酶法是肌酐检测主要方法



资料来源：公司官网，渤海证券研究所

图 22：微血管治疗药物羟苯磺酸钙应用广泛



资料来源：公司官网，渤海证券研究所

2.4 生化免疫流水线：高标高效高流水，对接大型终端市场

随着检验分析技术的进步，医学实验室的工作模式开始从单台仪器的工作逐步向多台仪器流水线作业的实验室自动化发展，实验室自动化系统（LAS）可以分为模块化组合分析系统（TTA）及全自动化实验室流水线（TLA），包括标本传送系统、标本处

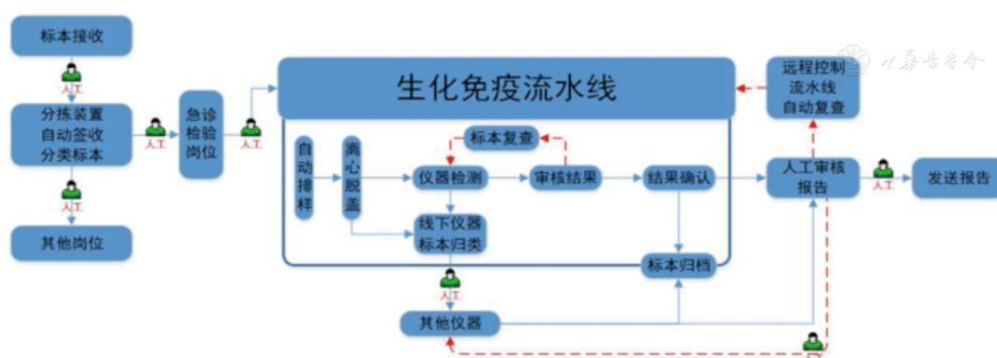
理系统、自动化分析仪&分析后输出系统以及分析测试过程控制系统，以急诊检验为例，流水线安装前需人工参与各个环节，包括样本的离心、排样、上机、转机、报告审核复测、检测后样本归档收集等，流水线安装后人工操作只参与样本在处理前及分转至线下其他仪器的部分环节，有效提升效率、可靠性、降低污染。

图 23：流水线安装前后急诊检验样本处理流程对比

流水线安装前：



流水线安装后：



资料来源：中华检验医学杂志，渤海证券研究所

实验室内样本周转时间（TAT；min）是指从实验室收到样本到发送报告的时间，真实反映实验室工作效率，是临床医师评价实验室服务质量优劣的重要指标，尤其是急诊检验更为关键，有效缩短急诊检验 TAT 对于急危重症患者的诊治至关重要，流水线模式显著降低了 TAT 也使 TAT 趋于一致。以同济大学附属同济医院检验科 2018 年 4 月安装的奥森多（Ortho ClinicalDiagnostics）全开放式生化免疫流水线为例，安装后 TAT 及其分布、仪器故障率的变化：

1) TAT 中位数均有不同程度缩短：尤其是住院急诊干式生化及心肌酶谱 TAT 分别缩短 21.62%和 18.6%；

2) TAT 分布比重前倾，超时（TAT>60min）比例下降：流水线安装后急诊及住院急诊干式生化报告 TAT 小于 45 min 的报告比例分别由安装前的 72.68%及 80.30%提高

到安装后的 84.70%及 86.56%，超时（TAT>60min）比例下降。干式生化及心肌酶谱项目在流水线安装前 TAT 及时率虽 92%以上，但分布在 45~60 min 与超过 60 min 的比例近 1/3~1/4，安装后心肌酶谱报告 TAT 平均缩短近 6~8 min，降幅超过 12%，对胸痛及卒中患者意义重大，处于 0~30 min 及 30~45 min 的比例大幅提升，干式生化超过 80%，心肌酶谱超过 70%，尤其是住院急诊的干式生化报告和心肌酶谱报告 TAT 小于 45 min 的比例接近 85%，显著提高临床医生诊治效率。

3) 仪器样本检测量趋于均衡、仪器故障率下降：流水线安装后两台生化免疫一体机（VITROS5600）样本检测数量比例由安装前的严重失衡（30.29%和 69.71%）趋向合理（47.63%和 52.37%），两台化学发光分析仪（DXI800）样本检测比例由流水线同样更加合理（由 28.77%、71.23%分配至 53.49%、46.51%），此外两台 VITROS5600 由安装前的平均每月 3.5 次/台故障下降为安装后的平均每月 2 次/台，两台 DXI800 由安装前的平均每月 2.8 次/台下降为安装后的平均每月 1.8 次/台。

图 24：流水线安装前后急诊检验样本处理流程比对

1) 安装前后干式生化及心肌酶谱 TAT 差异

报告类型	统计时段	报告例数	报告及时率 (%，例)	TAT中位数 (min)	TAT变化 (%)
干式生化报告					
急诊	安装前	21 685	95.35 (20 676)	39	↓12.82
	安装后	25 185	97.31 (24 508)	34	
	安装前	20 596	94.50 (19 463)	37	↓21.62
	安装后	24 037	95.07 (22 852)	29	
心肌酶谱报告					
急诊	安装前	17 886	94.45 (16 893)	48	↓12.50
	安装后	21 665	96.88 (20 989)	42	
	安装前	13 991	95.78 (13 401)	43	↓18.60
	安装后	18 507	97.30 (18 007)	35	

2) 安装前后急诊及住院急诊干式生化报告 TAT 分布差异

报告类型	统计时段	例数	TAT分布区间占比 (%，例)			
			0~30 min	31~45 min	46~60 min	>60 min
急诊	安装前	21 685	15.55 (3 372)	57.13 (12 389)	22.67 (4 916)	4.65 (1 008)
	安装后	25 185	24.13 (6 077)	60.57 (15 255)	12.61 (3 176)	2.69 (677)
住院急诊	安装前	20 596	46.22 (9 519)	34.08 (7 019)	14.20 (2 925)	5.50 (1 133)
	安装后	24 037	55.58 (13 360)	30.98 (7 447)	8.51 (2 046)	4.93 (1 185)

3) 安装前后急诊及住院急诊心肌酶谱报告 TAT 分布差异

报告类型	统计时段	例数	TAT分布区间占比 (%，例)			
			0~30 min	31~45 min	46~60 min	>60 min
急诊	安装前	17 886	0.93 (166)	56.98 (10 191)	36.54 (6 536)	5.55 (993)
	安装后	21 665	10.81 (2 342)	63.77 (13 816)	22.30 (4 831)	3.12 (676)
住院急诊	安装前	13 991	40.75 (5 701)	37.53 (5 251)	17.50 (2 448)	4.22 (590)
	安装后	18 507	45.15 (8 356)	40.51 (7 497)	11.64 (2 154)	2.70 (500)

资料来源：中华检验医学杂志，渤海证券研究所（注：统计时间为安装前的 2017 年 7 月至 9 月和安装后的 2018 年 7 月至 9 月）

据北京协和医院 2016 年 11 月数据，全科每日样本量约 12000 份，其中生化免疫约 6000 份，临床生化免疫(包括普通生化、特定蛋白、缺铁性贫血相关项目)流水线系统每日检测常规样本 1500-2000 份，平均每个样本含 18 个测试，可以看出在生化免疫流水线安装后不仅 TAT 显著缩短，仪器需求量由 7 台减至 4 台、操作人员减半，

检测数量翻倍提升。

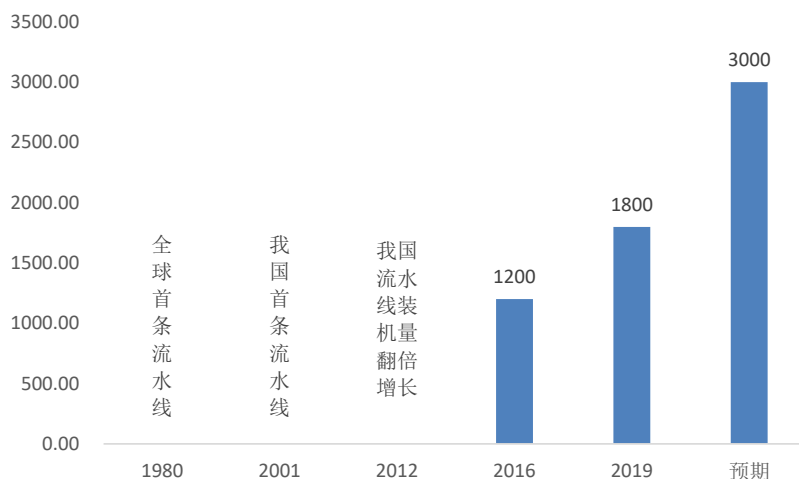
表 14：生化免疫流水线使用前后对比

	使用流水线前	流水线建立 1 年后
	2011.9-2012.8	2013.12-2016.11
每日样本量（年增速约为 10%-20%）	700~1200	1500~2000
每日测试数	10000~15000	28000~40000
检测项目	51	53
仪器（台）	7	4
操作员（人）	10	5
平均 TAT（小时）	5.4	1.6

资料来源：北京协和医院检验科生化免疫学专业组，渤海证券研究所

全球首条流水线成型于 1980 年的日本高知县医学院，经过 20 年的推广和繁育，我国于 2001 年首次在浙江大学医学院附属第一医院引进日立的标本预处理系统和模块系统，2005 年 8 月广州医学院第一附属医院引进了全国首台贝克曼生化免疫流水线，我国流水线装机量真正实现快速增长始于 2012 年，年复合增速超 100%，2016 年末市场保有量约 1200 条，预计 2019 年将达到 1800 余条。截止 2020 年 2 月底，我国三级医院 2582 家，二级医院超过 9000 家，三级医院检测量大，尤其是部分三甲医院可能存在多条流水线需求，二级医院受分级诊疗、区域检验中心等政策影响检验量上升，预计我国流水线需求量至少超 3000 条左右，相较于目前 1800 条还有较大提升空间。

图 25：我国流水线装机量简图

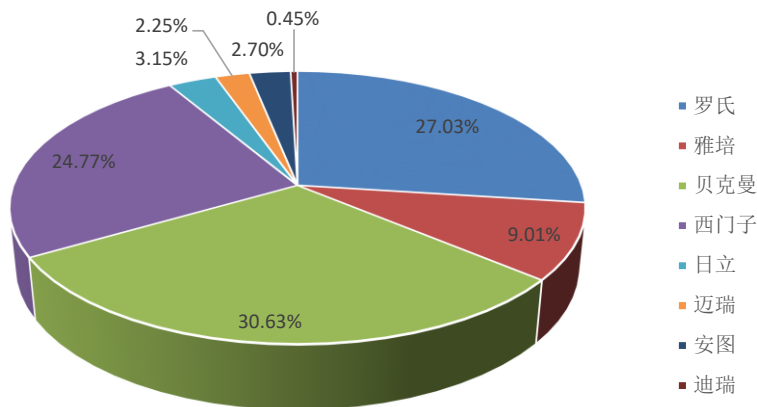


资料来源：渤海证券研究所

据“IVD 销售实战课堂”公众号 2020 年收集到 222 条有效数据分析，目前我国生化免

疫流水线市场主要以罗氏、雅培、贝克曼、西门子四大进口品牌为主，top4 以 91.44%的比例占据绝对优势，其中贝克曼位列首位，市占率为 30.63%。

图 26：部分医院生化免疫流水线市场竞争格局



资料来源：IVD 销售实战课堂，渤海证券研究所

随着安图生物、迈瑞医疗、新产业、迈克生物等系列流水线系统的推出和逐步完善，国产自动化生化免疫分析流水线有望凭借性价比和本土品牌优势在不断激化的竞争中占据一席之地。安图生物作为首家推出 TLA 的国产企业，2019 年实现流水线装机 19 条，2020 年上半年流水线装机约 20 条，预计全年装机可达 40 条，累计保有量约为 60 条左右；日立-透景兼容性流水线拥有 TS 和 PAM 两个不同版本，高速 TS 线前处理速度达 800T/H，较常规前处理系统的 750T/H 效率大幅提升，适用于样本量 1500-2000 的大型医院使用。

表 15：国内外代表企业生化免疫流水线性能对比

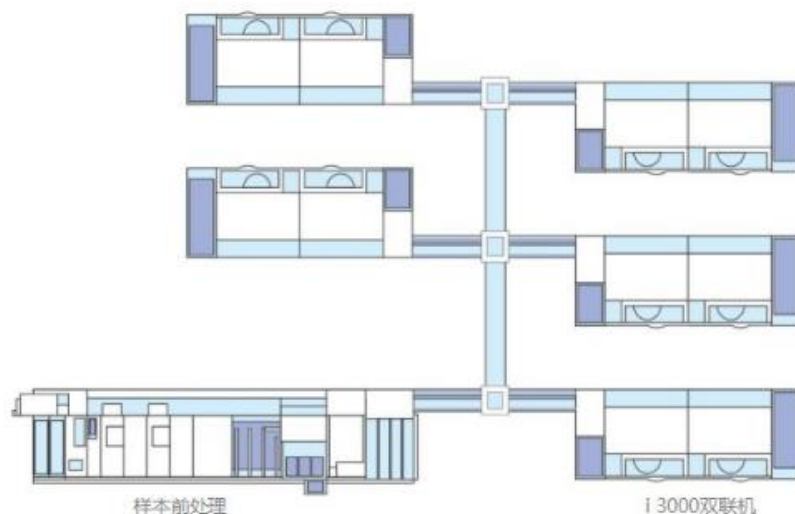
厂家	流水线名称	时间	免疫仪器	最大测试速度 (T/H)	生化仪器	最大测试速度 (T/H)
罗氏	cobas@ Connection Modules(CCM)	2017	cobas@e801、e602	300	cobas@ c702、c701、c502	2000
雅培	ACCELERATOR	2018	Archity i	200	Alinity c	1600
贝克曼	Power processor	2013	UniCel DxI 800	400	UniCel Dx C 800	2000
西门子	Aptio	2017	Atellica IM1300/1600	240	Atellica CH	2400
日立	PAM/TS	2001	开放式	-	LST008AS	2000
安图生物	Autolas B-1 Series	2019	A2000Plus	200	TBA-FX8(东芝)	2000
迈克生物	-	2019	i3000	300	LST008AS(日立)	2000
迈瑞医疗	M6000 (生免血凝全自动流水线)	2019	CL-6000i	480	BS2000	2000
新产业	新产业-日立流水线	2020	MAGLUMIX8	600	LST008AS (日立)	2000

	SATLARS-TCA 实验室全自动化整体解决方案	2019	MAGLUMIX8	600	赛默飞的开放性实验室自动化系统	
科华生物	Polaris (生免一体机)	2019	i2400	240	c1000/2000	1000/2000
迪瑞医疗	LA-60 全自动样本处理系统	2019	CM320	320	CS6400	1600
亚辉龙	iTLA 全开放自动化流水线	2018				
润达医疗	Clinilog-RD 开放式流水线	2017			A&	
透景生命	日立-透景兼容流水线	2018	透景 TESMI (流式荧光联检)	840	LST008AS (日立)	2000

资料来源：各公司官网，渤海证券研究所

迈克生物 2019 年成功实现免疫流水线联机，并于 2019 年 11 月正式推出生化免疫流水线产品，将 i3000 化学发光免疫分析仪系统和迈克生化试剂，整合日立样品前处理系统 PAM 及日立高速生化分析仪形成迈克生物生化免疫实验室自动化解决方案，产品性能成功迈入国产第一梯队，预计 2020 年有望签单 40-50 条，实现装机 30 条，预计单条流水线产出可达 300-400 万元/条。

图 27：迈克生物实验室流水线布局



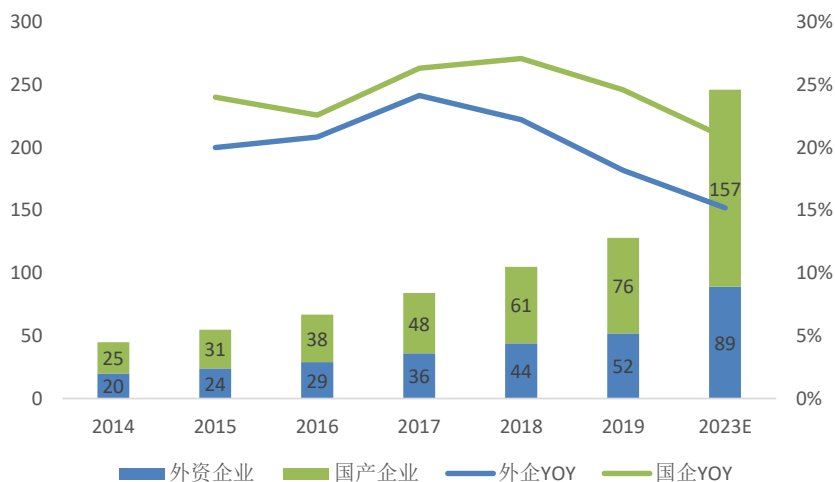
资料来源：公司官网，渤海证券研究所

3.其他：临检业务快速发展，新冠检测助力分子诊断起航

3.1 血球检测业务快速增长，F800 预计全年装机量约千台

血液及体液诊断主要包括血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液诊断等，对诊断系统自动化、灵敏度等方面要求较高，相关试剂已经接近或达到国际水平，但仪器方面仍有较大差距。据弗若斯特沙利文数据，2018 年我国血液及体液 IVD 市场规模约 105 亿元（含 18 亿元的尿液检测市场），2014-2018 年复合增速为 24%，预计将以 18.6% 的增速稳定增长至 2023 年的 246 亿元，总体来看市场较为分散，2018 年以希森美康为主的跨国企业约有 44 亿元，占总体市场的 42%，国内市场参与者相对较少，其中迈瑞医疗、迪瑞医疗规模较大。

图 28：我国血液及体液 IVD 市场规模及格局（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，渤海证券研究所

其中，血球诊断市场集中度较高，希森美康、迈瑞医疗以 38%、20% 的比重位居前列，国产加斯戴克、帝迈生物紧随其后，血球诊断仪器根据对白细胞分类的不同可分为三分类和五分类，其中五分类血球仪技术难度较高，可将中间细胞群进一步细分为嗜酸细胞、嗜碱细胞和单核细胞，主要应用于三级医院等高端市场，集中度相对较高。

表 16：血球仪分类

仪器	分类标准	系统	市场竞争
三分类血球仪	将白细胞分为小细胞群（淋巴细胞）、中间细胞群（嗜酸细胞、嗜碱细胞及单核细胞）、大细胞群（中性粒细胞）三大类	以开放系统为主	逐渐被淘汰，国产比例高
五分类血球仪	将白细胞分为淋巴细胞、嗜酸细胞、嗜碱细胞、单核细胞和中性粒细胞	以封闭系统为主	集中度较高，以希森美康、迈瑞医疗等头部企业为主

资料来源：公开资料整理，渤海证券研究所

2015 年 8 月公司通过协议收购加斯耐克 33%股份，正式迈入血液分析仪、流式细胞仪等 IVD 领域，至 2017 年 10 月先后通过 4 次收购最终实现对其 100%控股，2018 年公司注销嘉善加斯戴克并将其全部资产、负债和业务并入母公司。

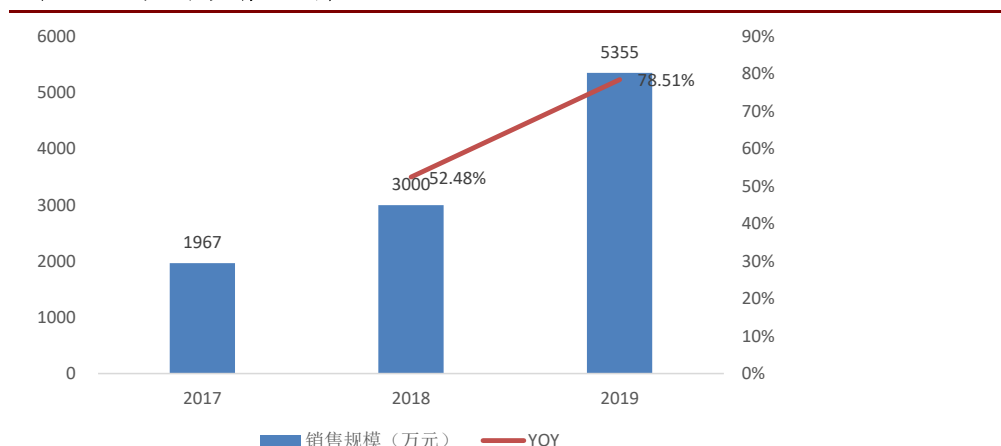
表 17：2015 年 8 月至 2017 年 10 月迈克生物先后 4 次收购最终实现对加斯戴克 100%控股

首次披露日期	并购方式	交易对方	交易价值(万元)	股权转让比例
2017/10/18	协议收购	法人股东浙江大学创新技术研究院	375	5.00%
2016/10/20	协议收购	自然人股东楚建军	1,316.25	17.55%
2016/5/31	二级市场收购(含产权交易所)	法人股东浙江大学创新技术研究院	1,500	24.20%
2015/8/18	协议收购	自然人股东傅国良、孙丛	1,584	33.00%

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司以血球为主的临检板块日渐成熟，2019 年血球试剂销售规模约为 5355 万元，同比增长 78.51%，

图 29：公司血球诊断产品销售规模



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2020 年 1 月全自动血细胞分析仪 F800 获批上市，与五分类血球仪 F580/F560 组成血液检测系列化产品（检测速度为 60/80 速），2019 年公司 F580、F560 装机量预

计超过 600 台，保有量达 1600 台，随着 F800 的销售推进预计 2020 年装机量可达 1000 台。F800 全自动血细胞分析仪常规检测速度为 100T/h，可进行网织红细胞等特殊项目检测，网织红细胞生成指数（RPI）可以客观的反应网织红细胞的生成，在测定贫血患儿 RPI 的水平具有快速、简易、成本低的优点，可以辅助鉴别贫血的类型。

表 18：网织红细胞临床意义

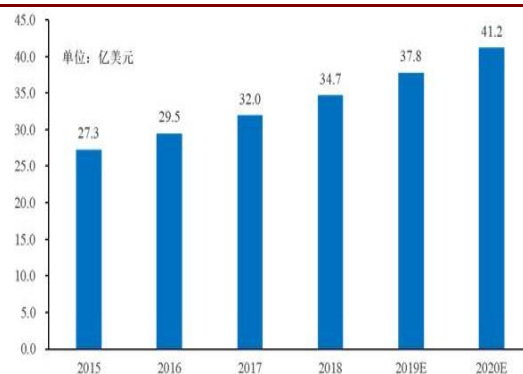
RPI 值	受检者状态
1.0	正常人
0.1	骨髓有效造血能力为正常的 10%，如重度再障、巨细胞性贫血
3.0	骨髓有效造血能力为正常的 3 倍，是诊断溶血状态的可靠依据
2.0	造血代偿能力不足，或贫血治疗有效后的恢复过程中。

资料来源：希森美康官网，渤海证券研究所

3.2 凝血诊断：赛道快速发展，基本满足临床需求

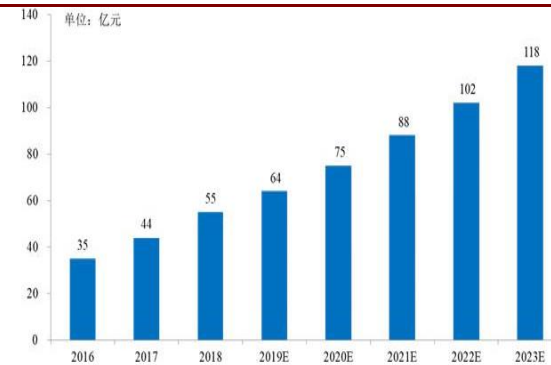
凝血类体外诊断主要用于出血性和血栓性疾病的筛查、诊断、溶栓及抗凝治疗的监测，包括凝血诊断、血流变检测、血小板聚集检测、血沉（红细胞沉降）检测等，血栓可导致脑卒中、冠心病、心肌梗死、房颤、静脉血栓栓塞症等几乎所有心脑血管疾病，出血性疾病是由于各种原因导致患者止血、凝血功能障碍或抗凝血、纤维蛋白溶解异常，出血风险筛查是术前必查项目。由于人口老龄化加剧下心脑血管疾病等慢性病人逐年增多，全球凝血诊断需求快速增长，2018 年全球血栓与止血诊断市场规模约为 34.7 亿美元，其中仪器与试剂比重约为 3:2，近三年复合增速约为 8.3%，高于同期 IVD 市场平均增速。据广州标点数据，我国血栓与止血诊断正处于高速发展期，2018 年市场规模约为 55 亿元，近三年复合增速达 25%，未来有望进一步扩容。

图 30：全球血栓与止血诊断市场规模



资料来源：Technavio，渤海证券研究所

图 31：我国血栓与止血诊断市场规模



资料来源：广州标点，渤海证券研究所

我国凝血分析市场集中度较高，国外企业因其技术及先发优势占有 66%左右的市场，希森美康、思塔高、沃芬分别占据 2018 年市场份额的 30%、20%、16%，国产企业以上海太阳、赛科希德、迈瑞医疗为代表，终端客户以二级医院及以下医疗机构为主，在分级诊疗制度、病源和检测项目增长等推动下，二级医院及以下医疗机构凝血诊断市场将快速增长，已由 2016 年的 25%上升到 2018 年的 30%，同时随着国产企业仪器性能、试剂丰富度提升等，也将逐步向中高端市场进阶。

图 32：我国凝血诊断市场竞争格局



资料来源：广州标点，渤海证券研究所

据广州标点数据，在血栓与止血检测项目开展的数量方面，我国三级医院检验科与国际一流实验室仍有较大差距，目前国内三甲医院普遍开展 10-20 项检测，凝血七项（PT/APTT/TT/FIB/D-dimer/FDP/AT）为主流检测项目，试剂收入占比超过 90%，而国际一流实验室普遍超过 40 项，甚至多达上百项，上述 7 项比重我 60%-70%，我国市场凝血项目丰富度还有较大提升。迈克生物抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）尚在新注册评审中，其余 6 项主流凝血检测试剂均已获证，基本满足大中型医疗机构的需求。

表 19：主要血栓与止血体外诊断类企业获得的产品注册证书（截止 2019 年末）

企业	总计	仪器	试剂
希森美康	21	11	10
思塔高	63	6	57
美国国家仪器实验室	62	7	55
赛科希德	21	7	14
迈克生物	8	2	6

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

仪器方面，公司拥有 H 2600 全自动凝血分析仪（2015 年）、H-04 半自动凝血分析

仪（2017 年）两款产品，H2600 与同行业竞争对手高端检测仪器在试剂位、样本位尚有一定差距，测试速度为 60T/H（D-Dimer）、260T/H（PT），快于上海太阳生物 UP150，但较 UP300/500/550 稍慢，H2600 单次进样 50 个，上海太阳 UP 系为 80 个。

表 20：迈克生物凝血仪

凝血仪	H2600 全自动凝血分析仪	H-04 半自动凝血分析仪
技术	磁珠法和光学法相结合	双磁路磁珠法检测
测试速度	D-Dimer:60T/H; PT:260T/H;	-
检测数据	永久保存	3 万条检测数据
样本位	一次性加载反应杯 1000 个，单批次最大进样数 50 个，可连续循环进	4 通道检测，16 个样本预温位，3-6 个试剂预温位检测项目自由组合

资料来源：公司官网，渤海证券研究所

此外，公司临检类业务还包括血型类产品，包括 ABO 正反定/RhD 血型卡、抗人球蛋白卡、ABO 正定/RhD 血型卡、Rh 血型抗原检测卡、T-02 试剂卡孵育器、T-24 医用离心机等，目前规模尚小。

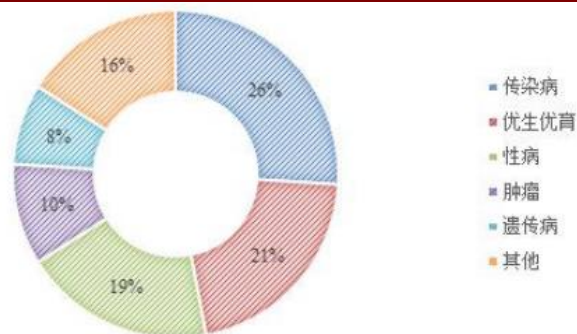
3.3 分子诊断潜耕多年，新冠检测助力起航

我国分子诊断起步较晚，与发达国家如美国、欧盟、日本等成熟市场相比，具有较大发展潜力，2019 年我国分子诊断市场规模约为 96 亿元，预计未来三年增速仍将保持 20%以上，分子诊断主要应用于传染性疾病、肿瘤、血液筛查、产前、遗传性疾病、药物代谢基因组学等领域，其中 26%集中在传染病领域，最常见的分子诊断项目是细菌或病毒感染性疾病检测。

图 33：我国分子诊断行业市场规模



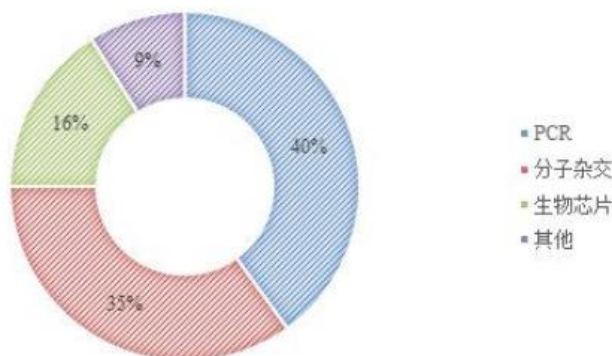
图 34：分子诊断主要应用场景



资料来源：《2019-2024 年中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告》，渤海证券研究所

分子诊断主要技术有分子杂交技术、PCR、基因芯片、基因测序等，其中 PCR 可在短时间内可获得大量 DNA 片段，被广泛应用到传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、药物代谢基因组学等领域，是目前应用最广泛的技术。

图 35：分子诊断主要技术



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

分子诊断主要包括分子诊断试剂和仪器两类产品，在分子诊断仪器市场，由于 PCR、自动化、高通量等技术多由跨国企业掌握，罗氏、雅培等占据了国内高端分子诊断设备市场的大部分份额，国产占比相对较小，试剂方面由于专利和产品注册等原因，仅罗氏、雅培等跨国企业有部分产品进入中国市场，目前分子诊断试剂市场仍以国内企业为主。

公司已在分子诊断领域潜耕多年，截止 2019 年末在研分子诊断产品 25 项，结题并转产 7 项，获得产品注册证 4 项，2020 年 3 月 1 日，公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）获 NMPA 批准，为国内最早获批新冠检测试剂盒的一批企业，该试剂盒为三重靶标设计，包括新型冠状病毒 ORF1ab 基因、N 基因和 E 基因，较一个靶标和两个靶标设计的试剂盒，能更大程度避免新冠病毒的漏检，临床试验显示试剂盒拥有良好的试剂性能，灵敏度和特异性高，检验耗时相对较短，可实现 2 个小时内完成 96 个测试，预计全年将向海外销售新冠核酸检测 500 万人份。

表 21：公司新冠核酸/抗体检测试剂盒获批情况

产品名称	注册证书编号	批准日期
1 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	NMPA 注册证	2020/3/01
	美国 FDA 紧急使用授权	2020/4/15
	CE 认证	2020/3/5
2 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	CE 认证	2020/3/27
	NMPA 注册证	2020/05/18
3 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	NMPA 注册证	2020/05/18
	CE 认证	2020/3/27

4	新型冠状病毒(SARS-Cov-2)IgG/IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	CE 认证 已向 NMPA 提交注册审批申请	2020/3/5
---	---	---------------------------	----------

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

早在 4 月 26 日，迈克生物新冠核酸检测试剂盒以 16.78 元/人份的超低价中标湖北集采，首次将新冠核酸检测试剂盒价格降至 20 元以下，相比于 3 月底湖北省平均采购价降幅高达 81%，随后公司相继在黑龙江、广东、辽宁、福建、贵州、京津冀、河南的新冠核酸检测试剂盒中中标，价格最低为 15.60 元/人份，公司在新冠核酸检测方面快速的响应能力及临床的高效反应表明公司在分子诊断领域具备的一定的技术实力，极大地提升了公司分子诊断产品的品牌度，为后续其他产品推广奠定了良好的渠道和声誉基础。

表 22：公司新冠核酸检测试剂盒在湖北省首次集采中以超低价中标

核酸检测试剂盒	拟中标企业	报价（元/人份）
	迈克生物	16.78
	达安基因	19.998
	明德生物	23.900
	华大基因	24.99
抗体检测试剂盒	珠海丽珠试剂	12.90
	南京维诺赞医疗	13.885

资料来源：地方官网，渤海证券研究所

4. 盈利预测

公司所处体外诊断行业具备高景气增长特性，我们认为公司将凭借在高端生化诊断的结构性优势、i3000/i1000 装机放量以及单机产出提升、流水线落地对试剂的规模化需求拉动、以血球为主的临检板块日渐成熟以及新冠检测试剂盒拉动下分子诊断业务的快速起航而享受快速增长红利，预计公司 2020-2022 年实现营业收入分别为 38.69、46.29、55.13 亿元，同比增速分别为 20.0%、19.6%、19.1%，归母净利润分别为 6.59、8.35、9.83 亿元，同比增速分别为 25.5%、26.7%、17.7%，EPS 分别为 1.18 元、1.50 元、1.76 元，当前股价对应 PE 分别为 40X、32X、27X，给予“增持”评级。

风险提示：i3000/i1000 装机量不及预期，流水线落地缓慢，配套试剂报证慢于预期，产品质量风险。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

免责声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖

+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健

+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

徐中华

+86 10 6810 4898

张源

+86 22 2383 9067

汽车行业研究小组

郑连声

+86 22 2845 1904

陈兰芳

+86 22 2383 9069

机械行业研究

郑连声

+86 22 2845 1904

宁前羽

+86 22 2383 9174

非银金融行业研究

张继袖

+86 22 2845 1845

王磊

+86 22 2845 1802

医药行业研究小组

甘英健

+86 22 2383 9063

陈晨

+86 22 2383 9062

张山峰

+86 22 2383 9136

通信行业研究

徐勇

+86 10 6810 4602

传媒行业研究

姚磊

+86 22 2383 9065

餐饮旅游行业研究

杨旭

+86 22 2845 1879

食品饮料行业研究

刘瑀

+86 22 2386 1670

宏观、战略研究&部门经理

周喜

+86 22 2845 1972

固定收益研究

朱林宁

+86 22 2387 3123

马丽娜

+86 22 2386 9129

张婧怡

+86 22 2383 9130

李济安

+86 22 2383 9175

金融工程研究

宋晔

+86 22 2845 1131

陈菊

+86 22 2383 9135

郭琳珊

+86 22 2383 9127

韩乾

+86 22 2383 9192

金融工程研究

祝涛

+86 22 2845 1653

郝惊

+86 22 2386 1600

策略研究

宋亦威

+86 22 2386 1608

严佩佩

+86 22 2383 9070

博士后工作站

张佳佳 资产配置

+86 22 2383 9072

张一帆 公用事业、信用评级

+86 22 2383 9073

博士后工作站

苏菲 绿色债券

+86 22 2383 9026

刘精山 货币政策与债券市场

+86 22 2386 1439

综合管理

齐艳莉 (部门经理)

+86 22 2845 1625

李思琦

+86 22 2383 9132

机构销售•投资顾问

朱艳君

+86 22 2845 1995

王文君

+86 10 6810 4637

合规管理&部门经理

任宪功

+86 10 6810 4615

风控专员

张敬华

+86 10 6810 4651

渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码：300381

电话：(022) 28451888

传真：(022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码：100086

电话：(010) 68104192

传真：(010) 68104192

渤海证券研究所网址：www.ewww.com.cn