

特色领域弯道超车，化学发光领域新生军

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-04-18

主要观点：

收盘价（元）	18.93
近12个月最高/最低（元）	32.14/16.77
总股本（百万股）	567
流通股本（百万股）	264
流通股比例（%）	46.5%
总市值（亿元）	107.3
流通市值（亿元）	49.9

公司价格与沪深300走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

● 我国化学发光市场规模近400亿元，进口替代空间广阔

我国化学发光市场规模近400亿元，2017-2020年复合增长率超过30%，以“罗雅贝西”为代表的外资厂商的整体市占率超过80%，进口替代空间广阔。公司现有化学发光、免疫印迹、免疫荧光层析、胶体金层析、酶联免疫和间接免疫荧光六大体外诊断技术平台，检测产品覆盖自身免疫、生殖健康、EB病毒、术前八项、糖尿病、呼吸道病原体（含新冠病毒）、甲状腺功能、心血管功能、肿瘤标志物筛查等领域。公司常年深耕化学发光IVD领域，截至2023年4月，公司化学发光检测项目注册证共计146张，居全国第二；公司于2021年推出的iFlash 9000测试速度为600T/h，与市场主流产品各项性能参数对比处于第一梯队。

● 自免诊断、生殖诊断为公司特色项目，自上而下覆盖三甲医院

公司的化学发光检测试剂几乎覆盖所有市场主流检测种类，其中最具优势的是自身免疫病检测和生殖健康检测。（1）公司是行业内极少数能够完整覆盖自免领域的化学发光IVD企业。我国自免检测市场规模超过20亿元，外资占比80%，公司多项自免领域检测产品如抗磷脂综合征、类风湿关节炎、自身免疫性肝病、IgG亚类相关疾病等均为国产首个获批产品。截至2023年4月，公司共取得43项应用于自免疾病检测的化学发光试剂国内注册证，居国内第一。（2）国内最早布局生殖诊断，打破外资垄断局面。我国生殖健康检测市场规模约15亿元，育龄夫妇不孕不育率近15%，并保持高增长态势。公司的缪勒氏管激素（AMH）和抑制素B（INHB）均为首个国产获批的检测项目。（3）公司通过特色检测项目的差异化优势，自上而下切入三级医院市场，目前公司三甲医院覆盖近1000家，三甲医院覆盖率60%以上。（4）公司海外业务覆盖100多个国家和地区，并通过新冠检测项目进一步加速海外市场开拓，预计公司2022年新冠检测营业收入占比超过70%。

● 投资建议

我们预计公司2022-2024年营业收入有望分别实现39.84亿元、20.44亿元、25.34亿元，同比增长238.2%、-48.7%、24.0%；归母净利润分别实现10.20亿元、5.21亿元、6.52亿元，同比增长398.2%、-48.9%、25.1%；其中公司2022-2024年非新冠业务营业收入有望分别实现8.96亿元、13.05亿元、18.11亿元，同比增长26.0%、45.6%、38.8%。2022-2024年对应EPS为1.80元、0.92元、1.15元，对应PE倍数为12x、23x、19x。考虑到公司是国内体外诊断行业极少数产品矩阵全面、自免和生殖诊断优势巨大的化学发光IVD企业，随着新冠防控政策完全放开，“自免+生殖”检测替代空间巨大，海外市场有望进一步拓展，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

全球新冠疫情反复风险、新增装机量不及预期风险、市场竞争加剧风

险等。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	1178	3984	2044	2534
收入同比 (%)	17.9%	238.2%	-48.7%	24.0%
归属母公司净利润	205	1020	521	652
净利润同比 (%)	-2.7%	398.2%	-48.9%	25.1%
毛利率 (%)	56.8%	54.2%	60.8%	62.8%
ROE (%)	13.4%	42.8%	17.9%	18.3%
每股收益 (元)	0.53	1.80	0.92	1.15
P/E	65.19	11.83	23.16	18.51
P/B	9.17	5.06	4.15	3.39
EV/EBITDA	40.71	8.71	13.90	11.84

资料来源: ifind, 华安证券研究所

正文目录

1 差异化布局的国产化学发光新秀.....	6
1.1 公司业绩爆发受益于疫情，非新冠业务稳健增长.....	7
1.2 公司自产业务高增长，比重持续提升.....	9
2 公司化学发光产品优势明显.....	9
2.1 国内免疫诊断高速发展，化学发光逐渐成为主流.....	9
2.2 公司化学发光仪器技术水平处于第一梯队.....	12
3 深耕自免及多个特色领域的化学发光新锐.....	13
3.1 深耕自身免疫诊断领域.....	15
3.2 最早布局生殖诊断，打破外资垄断局面.....	19
3.3 公司提供糖尿病全周期诊断.....	22
3.4 呼吸道病原体诊断.....	23
3.5 EB 病毒诊断.....	24
4 借机深化海外布局，坚持学术合作创新.....	25
4.1 公司借助新冠契机扩大海外市场，深化全球布局.....	25
4.2 立足三甲，重视科研合作与创新.....	25
4.3 学术赋能，打造 IVD 平台型企业.....	27
5 盈利预测与投资建议.....	27
5.1 公司业绩拆分与估值.....	27
5.2 投资建议：创新驱动的化学发光特色标的，首次覆盖.....	31
6 风险提示.....	32
财务报表与盈利预测.....	33

图表目录

图表 1	公司发展历程.....	6
图表 2	公司股权结构图.....	7
图表 3	2017-2022Q3 营业收入及同比增速.....	7
图表 4	2017-2022Q3 归母净利润及同比增速.....	7
图表 5	公司新冠业务、非新冠业务、代理业务营业收入 (亿元)	8
图表 6	2017-2022Q3 毛利率和净利率变化情况.....	8
图表 7	2019-2022Q3 公司各项费用变化情况.....	8
图表 8	2017-2021 主营业务收入构成变化.....	9
图表 9	2021 年公司主营业务收入占比.....	9
图表 10	中国 IVD 产业的技术生命周期.....	9
图表 11	2018 中国体外诊断细分市场占比情况.....	10
图表 12	不同免疫诊断学方法比较.....	10
图表 13	2017-2021 中国化学发光市场规模及增速.....	12
图表 14	2019 年中国化学发光市场竞争格局.....	12
图表 15	公司大型化学发光设备 iFlash 9000 与市场同类产品比较.....	12
图表 16	公司中小型化学发光设备 iFlash 1800 与市场同类产品比较.....	13
图表 17	公司覆盖的疾病检测种类与中国患病率.....	13
图表 18	自身免疫疾病主要种类与中国患病率.....	15
图表 19	2017-2022 年全球自免诊断市场规模 (亿美元)	16
图表 20	2018-2023 年中国自免诊断市场规模 (亿元)	16
图表 21	主要自免检测产品厂商方法学发展情况.....	17
图表 22	中国自免诊断产品市场格局.....	17
图表 23	公司自身免疫病检测菜单.....	18
图表 24	国内已获批的自身免疫性疾病化学发光检验项目数 (截至 2023 年 4 月)	19
图表 25	我国不孕不育夫妇数量及辅助生殖患者人数 (百万人)	19
图表 26	我国辅助生殖机构数量稳步提升.....	19
图表 27	AMH 和 INHB 的临床应用简介.....	20
图表 28	国内已获批的 AMH 和 INHB 化学发光试剂诊断项目 (仅列举进口及前 5 家国产)	21
图表 29	优生优育 (ToRCH) 诊断项目.....	21
图表 30	覆盖生育健康周期的整体检测解决方案.....	22
图表 31	全面的糖尿病检测套餐.....	22
图表 32	我国呼吸道病原体检测试剂市场规模 (亿元)	23
图表 33	我国呼吸道病原体检测试剂需求量 (万人份)	23
图表 34	亚辉龙呼吸道病原体化学发光试剂诊断项目.....	23
图表 35	亚辉龙 EB 病毒化学发光试剂诊断项目.....	25
图表 36	公司国内和海外营业收入 (亿元)	25
图表 37	公司海外营收新冠业务和非新冠业务 (亿元)	25
图表 38	亚辉龙医院覆盖数量及三级甲等医院覆盖率.....	26
图表 39	亚辉龙与三甲医院达成学术合作时间线.....	26
图表 40	亚辉龙的学术创新之路.....	27
图表 41	公司化学发光业务单产情况和营业收入预测.....	28
图表 42	公司业绩拆分与收入预测.....	29

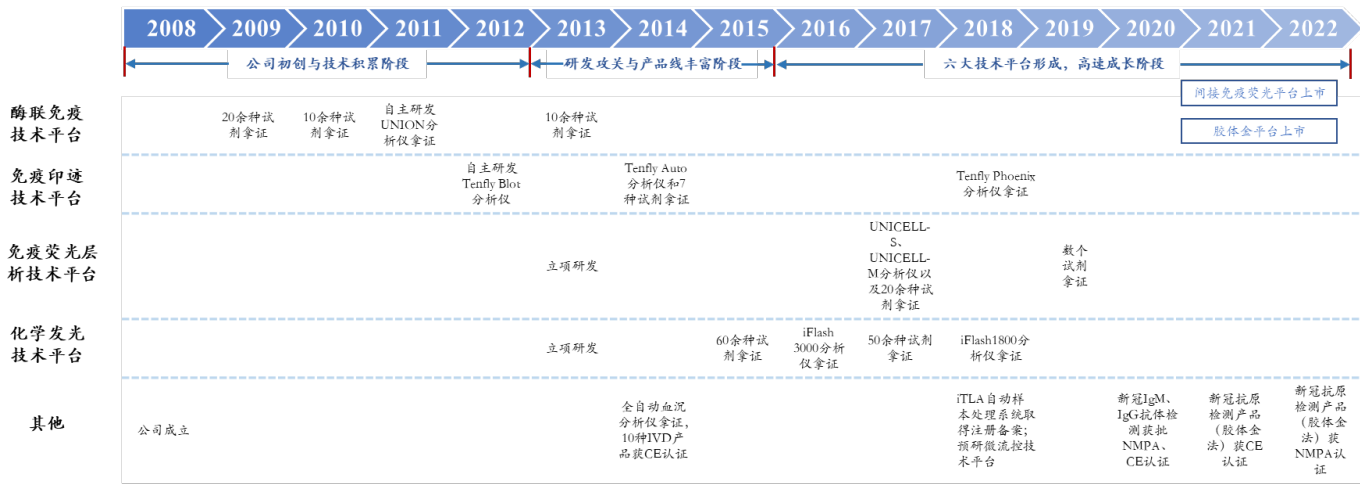
图表 43 可比公司估值表.....31

1 差异化布局的国产化学发光新秀

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（简称亚辉龙）成立于2008年，主营业务是以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售。公司现有化学发光、免疫印迹、免疫荧光层析、胶体金层析、酶联免疫和间接免疫荧光六大体外诊断技术平台，产品覆盖自身免疫、生殖健康、EB病毒、术前八项、糖尿病、呼吸道病原体（含新冠病毒）、甲状腺功能、心血管功能、肿瘤标志物筛查等领域，广泛应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等方面。

公司自2008年设立以来，一直从事体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产及销售业务；2009年，公司成功研制多种酶联免疫法自身抗体检测试剂，20余种试剂产品取得医疗器械注册证；2011年，公司自主研发生产的UNION系列酶联免疫分析仪取得医疗器械注册证；2008年至2012年公司处于初创与技术积累阶段。2013年至2015年公司处于研发攻关与产品线丰富阶段，先后取得10余种酶联免疫试剂医疗器械注册证、60余种化学发光试剂医疗器械注册证，形成完善的免疫印迹技术平台，并成功研发基于磁微粒吡啶酯技术平台化学发光检测试剂。2016年至2020年，公司形成四大技术平台，取得数个化学发光试剂的医疗器械注册证，处于高速增长阶段。

图表 1 公司发展历程

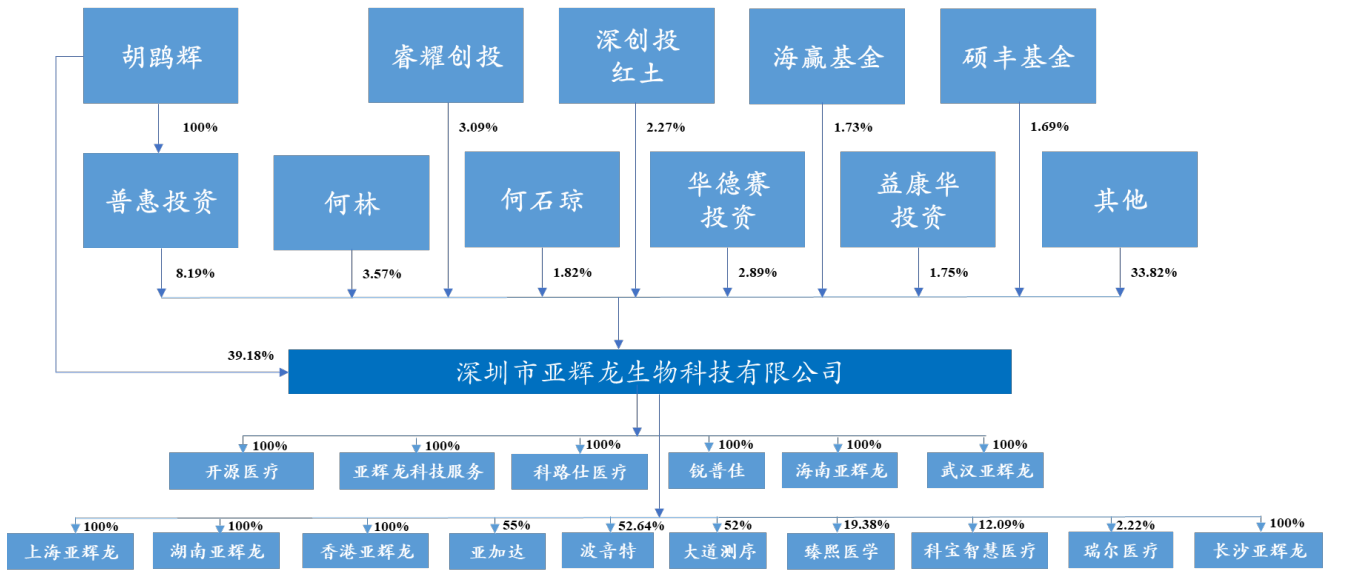


资料来源：招股说明书，公司官网，华安证券研究所

公司股权结构清晰，员工持股激励充分。截止2022年三季度，公司实际控制人为胡鹏辉，直接持有公司39.18%的股份，并通过普惠投资间接持有公司8.19%的股份，合计持有公司47.37%的股份。公司第二、三大股东为深圳市普惠众联实业投资有限公司和何林，持股比例分别为8.19%和3.57%。公司员工持股合计5.61%的股份，对员工持股激励较为充分。

图表 2 公司股权结构图

*实控人合计47.37%，员工持股合计5.61%

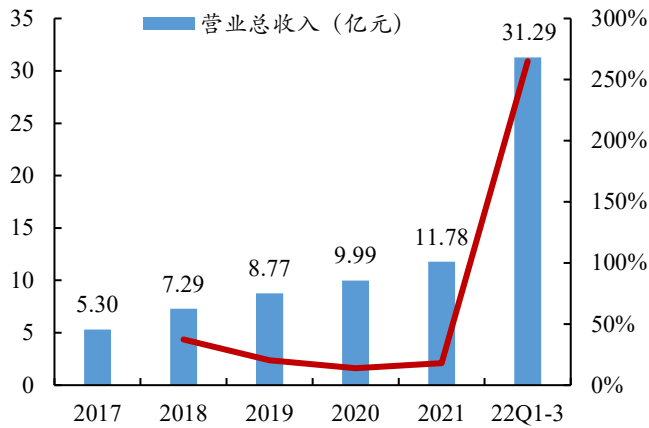


资料来源: ifind (截至 2022 年三季报), 公司年报, 华安证券研究所

1.1 公司业绩爆发受益于疫情, 非新冠业务稳健增长

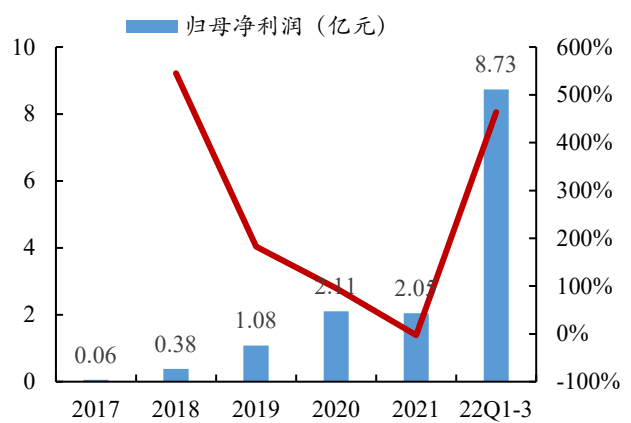
公司过往业绩表现出色, 营业收入、净利润大幅提升。2022 年前三季度公司实现营业收入 31.29 亿元 (+265.06%)、归母净利润 8.73 亿元 (+463.55%)。公司业绩取得高速增长。

图表 3 2017-2022Q1-3 营业收入及同比增速



资料来源: ifind, 公司年报, 华安证券研究所

图表 4 2017-2022Q1-3 归母净利润及同比增速

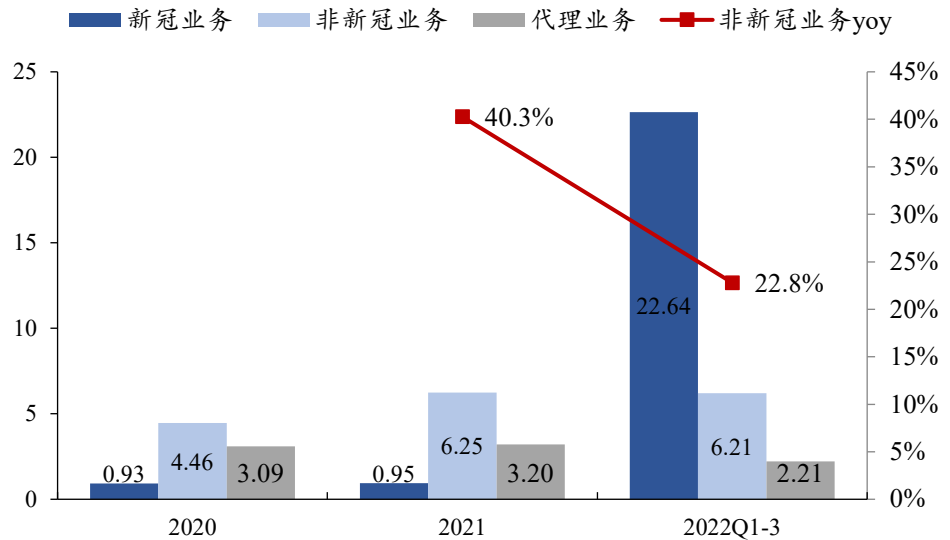


资料来源: ifind, 公司年报, 华安证券研究所

非新冠业务迅速爆发, 非新冠自产业务稳步增长。公司 2022 年前三季度新冠相关业务及非新冠产品业务均实现销售增长。公司 2020 年、2021 年、2022 年 Q1-3 新冠业务营收分别实现 0.93 亿元、0.95 亿元、22.64 亿元, 2022 年新冠业务爆发增长主要受益于新冠抗原检测产品获批及国内外需求爆发; 公司 2020 年、2021 年、2022 年 Q1-3 非新冠业务 (主要为化学发光自产业务) 营收分别为 4.46 亿元、6.25 亿元、6.21 亿元, 其中 2021 年和 2022 年 Q1-3 分别同比增长 40.3%和 22.8%。

随着国内疫情逐步放缓背景下，化学发光实现快速装机同时带动相关试剂销售，实现快速增长，2022年Q1-3非新冠业务实现收入6.21亿元(+22.85%)，其中核心产品化学发光业务实现收入4.82亿元(+31.55%)。2022年Q3化学发光产品单季度实现收入2.02亿元(+49.45%)。

图表5 公司新冠业务、非新冠业务、代理业务营业收入(亿元)

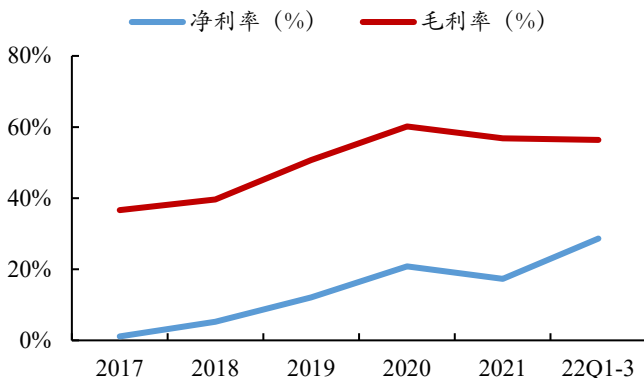


资料来源: ifind, 华安证券研究所

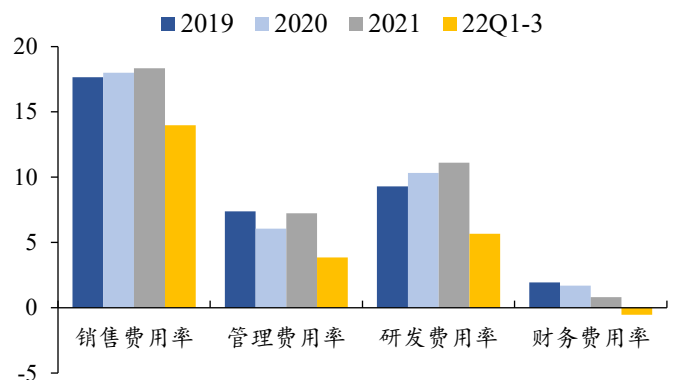
利润率维持较高水平。公司2020年、2021年、2022年前三季度销售毛利率分别为60.16%、56.84%、56.36%；销售净利率分别为20.80%、17.30%、28.63%。2021年公司销售毛利率略有下降，主要原因系海外疫情蔓延及新冠业务受市场竞争及产品销售结构变化导致。其中，国内市场化学发光试剂及耗材等产品收入占比仍保持稳步上升，同比增长3pct。2022年前三季度，受国内化学发光仪器快速装机带动实际消耗量增加的影响，加之新冠业务在海外多地实现销售，企业利润率有所回升。

研发费用平稳增长，费用率呈现下降趋势。公司坚持自主创新战略，持续加大研发投入，不断地提升产品品质，完善体外诊断细分领域布局。2022年因新冠业务带来营业收入大幅提升，企业进一步加大研发费用投入，致力于高速持续发展。2022年第三季度以来，公司各项费用率明显下滑的原因主要是由于新冠业务营业收入较高所致。

图表6 2017-2022Q1-3 毛利率和净利率变化情况



图表7 2019-2022Q1-3 公司各项费用变化情况



资料来源: ifind, 华安证券研究所

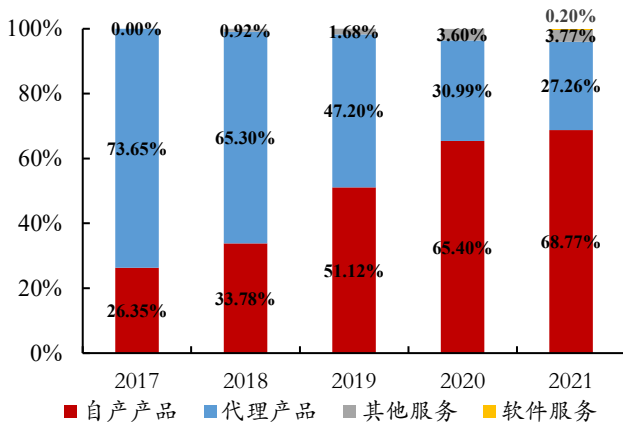
资料来源: ifind, 华安证券研究所

1.2 公司自产业务高增长, 比重持续提升

自产产品收入比重增加, 业务结构不断完善。公司由代理业务起家, 目前同时经营自产及代理产品, 近年来逐渐战略弱化代理业务, 2019 年开始退出施乐辉品牌 (主要为骨科耗材) 的代理业务, 使得代理业务收入占比快速下降。2021 年自营产品收入达到 8.1 亿元, 占比达到 68.77%, 远大于代理业务收入, 业务结构不断完善。

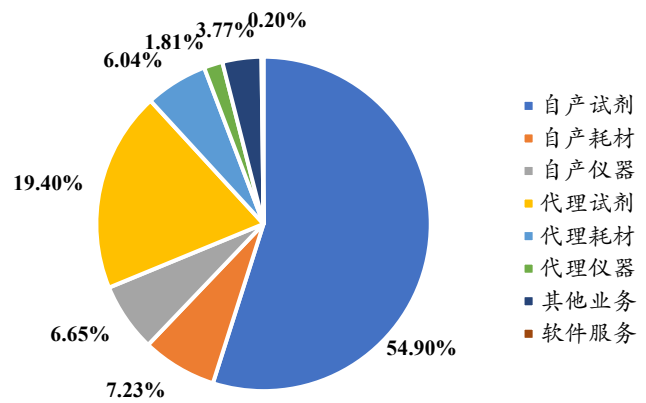
2021 年, 公司自产试剂, 自产仪器, 自产耗材分别实现收入 6.47 亿元、0.78 亿元、0.9 亿元, 收入占比分别为 54.90%、6.65% 和 7.23%。2022 年以来国内外装机速度明显加快, 随着今年国内新冠疫情扰动淡化, 我们预计公司自产产品销售收入和比重有望进一步实现增长。

图表 8 2017-2021 主营业务收入构成变化



资料来源: ifind, 华安证券研究所

图表 9 2021 年公司主营业务收入占比



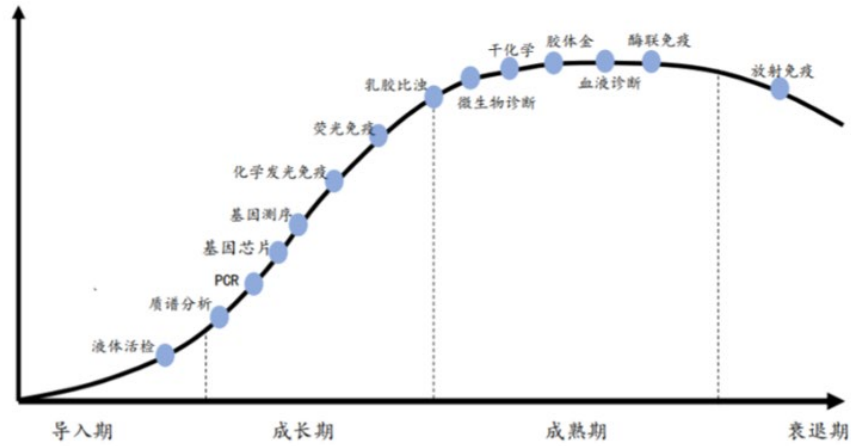
资料来源: ifind, 华安证券研究所

2 公司化学发光产品优势明显

2.1 国内免疫诊断高速发展, 化学发光逐渐成为主流

体外诊断行业的发展伴随着生物化学、免疫性、分子生物学等领域的技术发展而发展。根据检验原理和方法的不同, 体外诊断市场可以细分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断以及血液诊断等。我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末, 目前已进入快速增长期。2018 年, 我国体外诊断市场规模约为 604 亿元, 同比增长 18.43%, 行业发展迅速。我国 IVD 产业技术中, 酶联免疫法、胶体金法、干化学法、血液诊断法等技术已处于成熟阶段, 而在化学发光免疫、荧光免疫等技术水平较高的领域, 目前国内市场仍然被进口产品垄断, 国内企业正处于技术成长期, 未来发展和进口替代空间巨大。

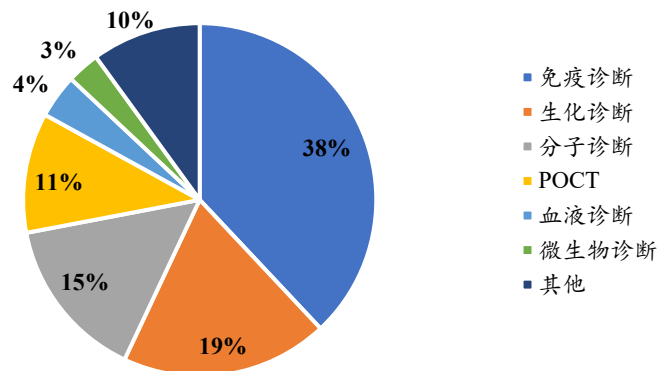
图表 10 中国 IVD 产业的技术生命周期



资料来源：公司招股书，华安证券研究所

免疫诊断市场技术迭代充分，成为 IVD 最大细分领域。根据《中国医疗器械蓝皮书 2019 年版》统计结果表明，免疫诊断市场占据国内体外诊断市场 38%，为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，而生化诊断与分子诊断分别占据 19%和 15%。同时，根据 Frost&Sullivan 报告数据，2014 年-2018 年我国免疫诊断市场规模复合增速为 27.0%，高于整体 IVD 市场 24%的复合增速。报告预测 2018-2023 年我国免疫诊断市场规模复合增速约为 21.0%，将在 2023 年达到 574 亿元的市场规模。

图表 11 2018 中国体外诊断细分市场占比情况



资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019 年版，华安证券研究所

化学发光法 (CLIA) 特异性强、灵敏度高，成为免疫诊断主流技术。免疫诊断行业依次经历了放射免疫检验 (RIA)、胶体金快速检验、酶联免疫检验、时间分辨荧光至化学发光免疫检验方法的迭代。化学发光分析方法因为其灵敏度高、线性范围宽、结果稳定、安全性好且使用期长，具有替代其他免疫诊断技术的系统性优势。

目前，化学发光已替代酶联免疫法成为我国主流的免疫诊断方法，市场规模约占免疫诊断总市场的 70%。在欧美发达国家化学发光免疫分析技术已经基本取代酶联免疫分析成为免疫诊断的主流，占免疫诊断 90%以上的市场。

图表 12 不同免疫诊断学方法比较

技术大类	细分技术	优势	劣势	现状	配套情况
------	------	----	----	----	------

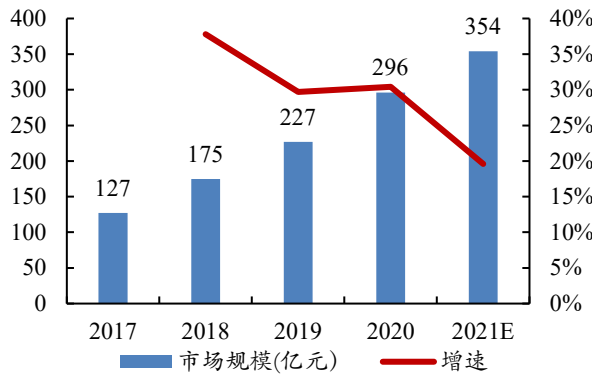
放射免疫 (RIA)		灵敏度高、特异性好、精确定量	试剂不稳定, 不易存储; 有时会改变某些生物物质的生物活性	基本已被淘汰	开放系统
免疫层析	胶体金	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	运用于即时检测 (POCT) 领域, 广泛应用在医院的急诊化验室、监护病房	肉眼判别
酶联免疫 (ELISA)		酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、受主观因素影响明显	目前在免疫领域占主要地位, 国内厂家占据绝大多数市场份额, 竞争激烈	存在开放系统及封闭系统
时间分辨荧光		灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用	封闭系统
免疫层析	免疫荧光层析法	特异性好、检测范围宽、操作简单、检测快速。	通量不大, 不适用于大样本量检测	适用于快速定量分析, 目前主要运用于 POCT 诊断	封闭系统
化学发光免疫 (CLIA)	微孔板式	原料用量少、试剂成本低	自动化程度低, 与磁微粒管式相比精密度低、线性范围相对较窄、检测速度慢。	基本已被磁微粒管式化学发光所替代; 目前主要市场以体检中心、第三方检验为主	多为开放系统
	磁微粒管式	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、试剂稳定、封闭体系、全自动, 市场潜力巨大	成本高、试剂和仪器配套	适用于定量分析, 目前在三级医院已基本普及	封闭系统

资料来源: 公司招股书, 华安证券研究所

我国 400 亿元化学发光市场高速增长, 进口替代空间广阔。根据中国医疗器械蓝皮书数据, 2020 年我国化学发光市场规模近 300 亿元, 2017-2020 年化学发光市场复合增长率为 32.6%。保守估计 2022 年化学发光年增长率 15%, 则我国 2022 年化学发光市场规模为 407 亿元。

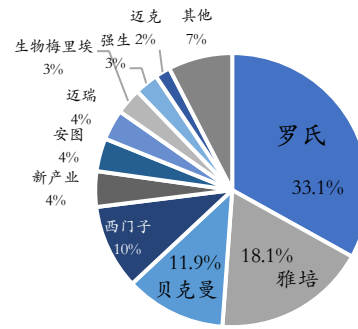
我国的免疫诊断市场仍主要被跨国体外诊断产品巨头企业占据, 化学发光由于技术壁垒较高, 国产厂商市占率更低。根据体外诊断网数据, 以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资厂家在 2019 年的整体市占率超过 80%, 进口替代空间广阔。随着我国出台的多项产业政策鼓励国内体外诊断企业进行技术创新, 以及国内企业产品质量的不断提升, 国产产品的市场份额正在逐步扩大。

图表 13 2017-2021 中国化学发光市场规模及增速



资料来源：中国医疗器械蓝皮书，华安证券研究所

图表 14 2019 年中国化学发光市场竞争格局



资料来源：体外诊断网，华安证券研究所

2.2 公司化学发光仪器技术水平处于第一梯队

公司化学发光仪器处于行业领先水平。化学发光仪器包括大型设备和中小型设备，以满足不同的使用场景。其中，大型设备试剂位和样本位较多，测试速度较高，单次测试的样本量较大，较适合医院检验科、中心实验室等传统应用场景；中小型设备具有设备体积小、灵活便捷的特点，但测试速度、样本量比大型设备低，较适合中小型医院、医院门急诊等应用场景。目前公司的大型、中小型设备与市场主流发光仪器各项性能参数对比均处于行业领先地位。

图表 15 公司大型化学发光设备 iFlash 9000 与市场同类产品比较

项目	亚辉龙	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	新产业
型号	iFlash 9000	ARCHITECT i4000SR	ADVIA Centaur XPT	UniCel DxI 800 Access	CL-8000i	MAGLUMI X8
技术路线	基于吡啶酯的直接化学发光法；	基于吡啶酯的直接化学发光法；	基于吡啶酯的直接化学发光法；	酶促化学发光（发光底物 AMPPD）	酶促化学发光（发光底物 AMPPD）	基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光
测试速度（测试/小时）	600	400	240	400	500	600
样本位	140/480	285	180	120	300	300
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是
样本加样量（μL）	5~150	2~200	10~200	/	10~200	/
试剂位（最大可开展项目数量）	40	50	30	50	36	42
在机冷藏温度（℃）	2~8	2~12	4~10	4~10	2~8	2~8

反应杯装载量 (个)	3000	1200	1000	2000	1134	720
---------------	------	------	------	------	------	-----

资料来源：公司招股书，华安证券研究所

图表 16 公司中小型化学发光设备 iFlash 1800 与市场同类产品比较

项目	亚辉龙	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	新产业
型号	iFlash 1800	ARCHITECT i1000SR	ADVIA Centaur CP	Access2	CL-1200i	MAGLUMI 2000 Plus
技术路线	基于吡啶酯的直接化学发光法；	基于吡啶酯的直接化学发光法；	基于吡啶酯的直接化学发光法；	酶促化学发光（发光底物 AMPPD）	酶促化学发光（发光底物 AMPPD）	基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光
测试速度（测试/小时）	180	100	180	100	180	180
样本位	50	65	84	60	60	144
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是
样本加样量（ μL ）	5~150	10~150	10~200	/	10~200	/
试剂位（最大可开展项目数量）	20	25	15	24	25	25
在机冷藏温度（ $^{\circ}\text{C}$ ）	2~8	2~12	8~12	4~10	2~8	8~15
反应杯装载量（个）	1000	360	400	294	176	240

资料来源：公司招股书，华安证券研究所

3 深耕自免及多个特色领域的化学发光新锐

公司在自身免疫诊断、生殖健康诊断、糖尿病诊断、呼吸道病原体诊断、EB 病毒诊断、术前八项等项目中优势显著，为公司建立了良好的品牌形象与质量口碑，产生了较高的社会效益与经济价值。

图表 17 公司覆盖的疾病检测种类与中国患病率

诊断领域	诊断及市场情况简介	公司优势
自身免疫诊断	自身免疫性疾病是免疫系统对自身机体的成份发生免疫反应，造成损害而引发的疾病。目前国内自身免疫性疾病确诊率低，同时国家相关政策正在大力推行	1、公司是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的厂商之一；

	<p>风湿免疫科建设, 国内自身免疫诊断市场正处于高速发展阶段, 终端医疗机构对于自身免疫性疾病的检测需求与日俱增。</p>	<p>2、目前已经拥有适用于类风湿关节炎、自身免疫性血管炎等疾病共计 43 项自身免疫性疾病类化学发光诊断产品;</p> <p>3、在自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验。</p>
<p>生殖健康类诊断</p>	<p>生殖健康类诊断包括生殖激素诊断与生殖相关病原体诊断。该类诊断能对人体的生殖能力进行诊断与评估, 并进一步为辅助生殖医疗、生殖系统相关疾病的辅助诊断及治疗中的人体生育能力评估提供依据, 应用场景广阔。</p>	<p>1、生殖健康类化学发光诊断项目包括抗缪勒氏管激素 (AMH)、抑制素 B (INHB)、优生优育 (ToRCH)、唐氏筛查等共计 30 个项目;</p> <p>2、依托公司磁微粒吖啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目、以及丰富的诊断菜单, 公司能够提供贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案, 为客户实现全周期的生殖健康管理。</p>
<p>糖尿病诊断</p>	<p>根据《中国 2 型糖尿病防治指南》(2020 年版) 数据, 患病率上升至 11.2%, 我国未诊断的糖尿病患者比例较高, 糖尿病检测具有巨大的市场需求。</p>	<p>公司拥有完善的糖尿病检测项目, 覆盖 1 型糖尿病与 2 型糖尿病检测, 并能提供从提前评估糖尿病风险、糖尿病诊断、1 型糖尿病鉴别到糖尿病监控的全周期诊断, 为患者或高风险人群实现健康管理。</p>
<p>呼吸道病原体诊断</p>	<p>呼吸道病原体是造成人体呼吸道感染的主要致病因素。其中, 肺炎支原体、肺炎衣原体和冠状病毒是呼吸道疾病中最为重要的病原体, 是肺炎的主要产生因素, 可引起肺炎、支气管炎、咽炎等呼吸道疾病。</p>	<p>1、公司拥有肺炎支原体、肺炎衣原体、新冠病毒 (SARS-CoV-2) 共计 6 项检测项目;</p> <p>2、公司为国内首家开发出肺炎支原体、肺炎衣原体化学发光法诊断产品的企业, 在保证高灵敏度、特异性的前提下, 缩短检测时间至 30 分钟, 能够实现快速病原学诊断, 并可做到 IgG、IgM 抗体分型检测;</p> <p>3、公司为国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 认证的企业, 检测试剂临床敏感度高、临床特异度高、检测速度快等突出特点, 得到了武汉各大医院及湖北 13 个地州市新冠肺炎定点医院的充分认可。</p>
<p>EB 病毒诊断</p>	<p>EB 病毒是一种双链 DNA 病毒, 主要通过唾液传播, 其感染与鼻咽癌、儿童淋巴瘤的发生有密切相关性, 还与发热、咳嗽、皮疹、淋巴结肿大等非肿瘤性疾病症状相关。据世界卫生组织 WHO 统计, 鼻咽癌 80% 发生在中国, 全国平均标化死亡率 1.88/10 万, 且具有早诊治疗效果佳的特点。</p>	<p>1、公司具有非肿瘤 EB 病毒感染相关抗体四项、鼻咽癌 EB 病毒感染两项, 合计 6 项检测项目产品, 保证全面、定量检测肿瘤性和非肿瘤性的 EB 病毒感染;</p> <p>2、通过针对抗原进行优化设计, 公司使用高纯度重组抗原, 排除了其他病毒的交叉干扰, 使灵敏度和特异性更优;</p> <p>3、公司产品样本稀释液中添加了特殊封闭剂, 全面封闭非特异性吸附位点, 明显改善诊断中的假阳性现象。</p>

资料来源: 招股说明书, 华安证券研究所

3.1 深耕自身免疫诊断领域

我国自免疾病患者超过 2000 万人，诊断难度高，确诊率低。自身免疫病 (AID) 是由于免疫功能紊乱，机体产生针对自身抗原的病理性免疫应答反应而引起器官或系统损伤的一类疾病，具有患病人口多、致残致死率高的特点。常见的自身免疫性疾病包括风湿关节炎、系统性红斑狼疮、自身免疫性肝病、自身免疫性糖尿病等。与其他疾病相比，AID 可能发生在身体的任何器官或组织，且在早期缺乏特异性，因此诊断难度较高。全球自身免疫性疾病的患病率为 5%~20%，在过去的 30 年中，发病率和患病率显著增加。但在我国，由于检测水平的落后、临床科室的缺乏以及患者诊断意识低等因素，目前我国确诊人数仅约 2000 万人，每年约以 0.5%~0.6% 的速度增长。若依据全球患病率 3% 的数据估计，我国确诊率不到 50%，潜在患者人数巨大。

图表 18 自身免疫疾病主要种类与中国患病率

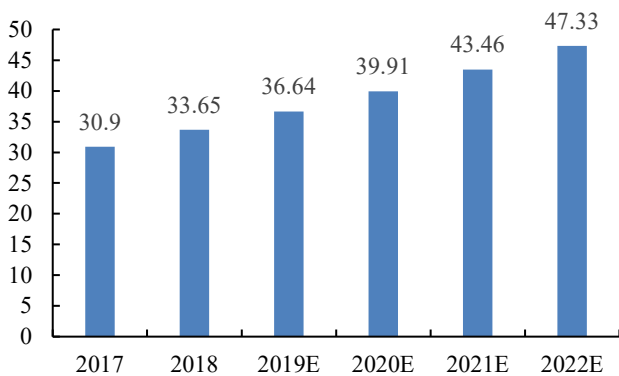
疾病种类	疾病名称	中国患病率	备注
风湿类	类风湿关节炎 (RA)	0.32%-0.36%	重症患者约 200 万
	系统性红斑狼疮 (SLE)	0.07%	引起其他自免损伤
	干燥综合征	0.3%-0.7%	症状较轻
	混合性结缔组织病 (MCTD)	0.40%	可导致严重并发症
	抗磷脂综合征/易栓症 (APS)	0.05%	男:女=1:9
消化系统	自身免疫性肝炎 (AIH)	0.05%	易误诊，重症率高
	原发性胆汁肝硬化	0.03%	男:女=1:9
	原发性硬化性胆管炎	0.02%	
	炎症性肠病 (IBD)	0.01%	
	麸质敏感性肠病	0.30%	
	慢性萎缩性胃炎及恶性贫血	0.02%	老年患者较多
	ANCA 相关血管炎 (AAV)	N/A	
肾病相关	原发性膜性肾病	N/A	
	狼疮肾炎 (LN)	0.04%-0.25%	SLE 重症形式之一
神经系统	副瘤综合征	7%肿瘤患者	
	僵人综合征 (SMS)	较罕见	易被误诊为慢性破伤风
	自身免疫性脑炎	16%脑膜炎患者	
呼吸系统	结缔组织相关性间质性肺病	0.04%	
皮肤	天疱疮	N/A	50-60 岁发病率高
	类天疱疮	N/A	
	疱疹样皮炎	较低	良性自免疾病
血液病相关	特发性血小板减少性紫癜	罕见	
	恶性贫血	较低	
内分泌系统	自身免疫性甲状腺疾病 (AITD)	2%-5%	
	1 型糖尿病	0.06%	自免是确诊必检项目
妇产科相关	病态妊娠	不详	
眼科相关	颞动脉炎/巨细胞动脉炎(GCA)	50 岁以上 0.1%	男:女=1:3
骨骼肌相关	风湿性多肌痛 (PMR)	50 岁以上 0.05%	
不孕不育相关	多囊卵巢综合征	5.00%	症状轻，早治疗效果

卵巢功能早衰	较罕见
自身免疫性睾丸炎	较罕见
原发性性腺功能低下	较罕见

资料来源：高特佳投资统计，CNKI，华安证券研究所

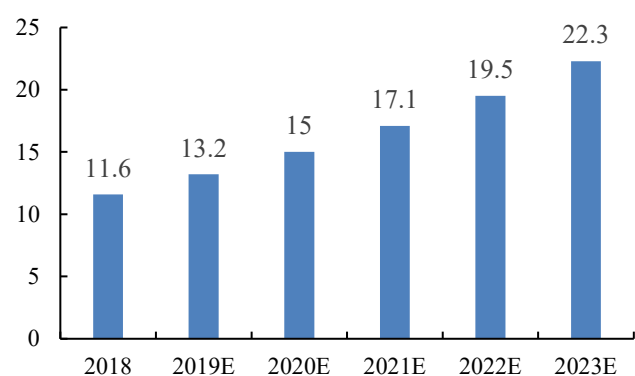
中国自免疫病市场规模 20 亿元，外资占比 80%，替代空间广阔。根据 MARKETS AND MARKETS 数据，2022 年全球自免市场规模将达到 47.33 亿美元；中国产业信息网数据显示，2022 年中国自免市场规模将达到 19.5 亿元。其中，国内市场 80% 的市场份额被欧蒙、沃芬等欧美进口品牌垄断，但两家进口自免诊断公司在化学发光领域布局较晚，为国企提供了机会，进口替代空间广阔。

图表 19 2017-2022 年全球自免诊断市场规模 (亿美元)



资料来源：MARKETS AND MARKETS，华安证券研究所

图表 20 2018-2023 年中国自免诊断市场规模 (亿元)

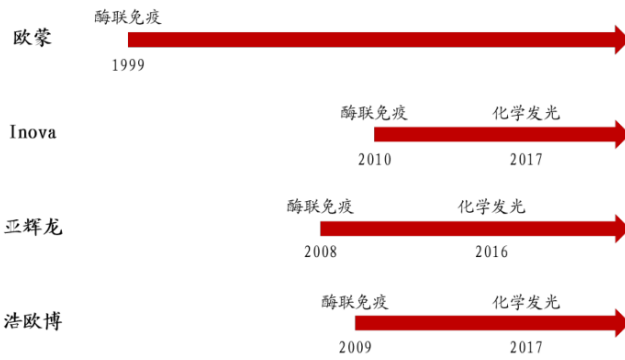


资料来源：中国产业信息网，华安证券研究所

传统方法存在局限，化学发光法逐渐实现技术迭代。自身免疫病体外诊断一般是通过体外检测疾病相关自身抗体来实现的。目前，药监局已批准的相关体外诊断产品包括免疫印迹法、间接免疫荧光法、酶联免疫法以及化学发光法。其中，定性的免疫印迹法仍占据自免疾病诊断的主流。但实际操作过程中，间接免疫荧光法需要人工判读导致的较大误差，以及患者体内自身抗体种类的交叉重叠等情况的出现，使得目前定性的测试手段不能完全满足医院实现完全确认诊断的需求，往往需要依赖临床专家既往经验以及追加测试完成诊断。

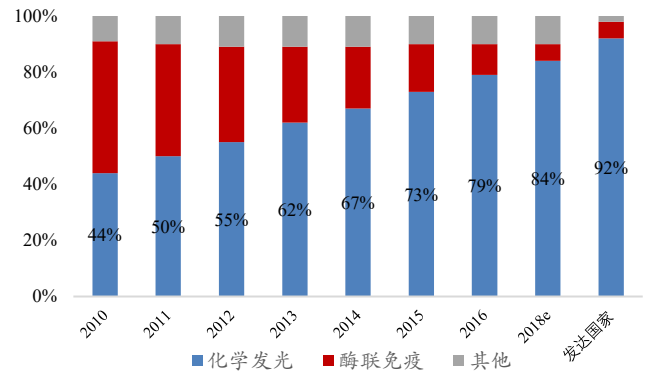
我国自免诊断产品化学发光占比仍需提升。2014 年，中国免疫协会发表官方建议认为自免诊断结果应更加量化。随着相关产品的渗透，我国自免诊断产品逐渐从定性的免疫印迹法、半定量的酶联免疫法向定量的化学发光方法进行技术迭代。至 2018 年，国产自免诊断产品市场，化学发光已占比 84%，与国际发达国家 92% 的市场占比仍有一定差距。

图表 21 主要自免检测产品厂商方法学发展情况



资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 22 中国自免诊断产品市场格局



资料来源：中国产业信息网，华安证券研究所

自免领域疾病众多，公司已实现广覆盖。公司自免领域化学发光诊断试剂覆盖结缔组织病（如系统性红斑狼疮，干燥综合征，多发性肌炎，皮炎等）、自身免疫性糖尿病、自身免疫相关性胃肠道疾病、系统性血管炎、抗磷脂综合征等自身免疫疾病。截至 2023 年 4 月，公司已拥有 43 项自身免疫性疾病类化学发光诊断产品，可诊断系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、自身免疫血管炎等疾病。

图表 23 公司自身免疫病检测菜单



结缔组织病

- 抗核抗体 ANA
- 抗双链DNA抗体IgG dsDNA IgG
- 抗Sm 抗体IgG Sm IgG
- 抗核糖核蛋白70抗体IgG RNP70 IgG
- 抗Jo-1抗体IgG Jo-1 IgG
- 抗Scl-70抗体IgG Scl-70 IgG
- 抗SS-A抗体IgG SS-A IgG
- 抗SS-B抗体IgG SS-B IgG
- 抗线粒体抗体M2型[△] AMA-M2
- 抗核糖体P蛋白抗体IgG P0 IgG
- 抗着丝点抗体IgG Centromere IgG
- 抗核小体抗体IgG Nucleosomes IgG
- 抗组蛋白抗体IgG Histones IgG
- 抗PM-Scl抗体IgG PM-Scl IgG
- 抗Ro-52抗体IgG Ro-52 IgG
- 抗增殖细胞核抗原IgG PCNA IgG



自身免疫性血管炎

- 抗髓过氧化物酶抗体IgG MPO IgG
- 抗蛋白酶3抗体IgG PR3 IgG
- 抗肾小球基底膜抗体IgG GBM IgG



自身免疫性糖尿病

- 谷氨酸脱羧酶抗体 GADA
- 胰岛素自身抗体 IAA
- 酪氨酸磷酸酶抗体 IA-2A
- 胰岛细胞抗体 ICA
- 锌转运蛋白8抗体 ZnT8A



抗磷脂综合征

- 抗心磷脂抗体IgG Cardiolipin IgG
- 抗心磷脂抗体IgM Cardiolipin IgM
- 抗心磷脂抗体IgA Cardiolipin IgA
- 抗心磷脂抗体 Anti-Cardiolipin
- 抗β2糖蛋白I抗体IgG β2-Glycoprotein I IgG
- 抗β2糖蛋白I抗体IgM β2-Glycoprotein I IgM
- 抗β2糖蛋白I抗体IgA β2-Glycoprotein I IgA
- 抗β2糖蛋白I抗体 Anti-β2-Glycoprotein I



类风湿关节炎

- 类风湿因子IgG RF IgG
- 类风湿因子IgM RF IgM
- 类风湿因子 RF
- 抗环瓜氨酸多肽抗体 Anti-CCP
- 抗RA33抗体IgG RA33 IgG



自身免疫性肝病

- 抗线粒体抗体M2型[△] AMA-M2
- 抗平滑肌抗体IgG SMA IgG



IgG亚类相关疾病

- 免疫球蛋白G1 IgG1
- 免疫球蛋白G2 IgG2
- 免疫球蛋白G3 IgG3
- 免疫球蛋白G4 IgG4

资料来源：亚辉龙官网，华安证券研究所

公司是行业内极少数能够提供完整的自免疾病领域化学发光 IVD 企业。与竞争对手相比，公司在化学发光诊断自身免疫性疾病领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验，建立了较高的技术壁垒。公司目前已拥有获批 NMPA 的自免领域化学发光检测项目 43 项，远超其他公司在该领域化学发光试剂的获批项目数，具有显著的竞争优势。

图表 24 国内已获批的自身免疫性疾病化学发光检验项目数 (截至 2023 年 4 月)

	亚辉龙	浩欧博	乐普医疗	新产业	迈克生物	科美诊断	迈瑞医疗	安图生物
IgG 亚类相关疾病	4	0	1	1	0	0	0	0
结缔组织病	16	13	10	10	11	0	0	0
抗磷脂综合征	8	4	2	0	0	0	0	0
类风湿关节炎	5	0	1	0	0	0	0	0
自身免疫性肝病	2	0	1	0	0	0	0	0
自身免疫性糖尿病	5	3	3	3	0	3	0	0
自身免疫性血管炎	3	3	3	1	0	0	0	0
其他	0	0	0	4	0	0	0	0
合计	43	23	21	19	11	3	0	0

注：研发成功但未获批的不计

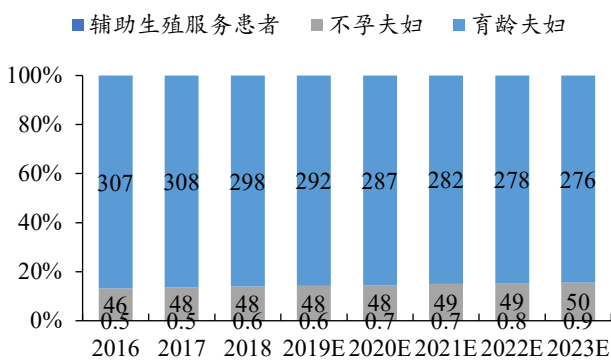
资料来源：NMPA，公司官网，招股说明书，华安证券研究所

3.2 最早布局生殖诊断，打破外资垄断局面

我国生殖健康检测市场约 15 亿元，不孕不育率呈高增长态势。我国不孕不育夫妇的基数较大，且不孕不育率逐年递增。根据《中国人口协会报告》显示，我国不孕不育率从 20 年前的 2.5%~3% 攀升到近年 12.5%~15%。根据报告预测，2023 年我国育龄夫妇约 2.76 亿人，不孕不育夫妇人群近 5000 万人。假设辅助生殖渗透率可以维持在 20%，则我国辅助生殖服务存量患者数量就可达约 1000 万人。

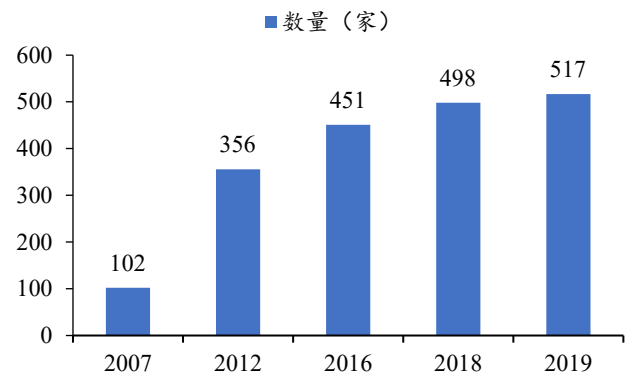
根据国家卫健委数据，我国辅助生殖机构稳步增长，2019 年我国现存辅助生殖机构达 517 家。目前我国 AMH/INHB 为自主收费，收费范围为 200-300 元，按照渗透率 60% 计算，估计我国生殖健康检测市场规模约 15 亿元。

图表 25 我国不孕不育夫妇数量及辅助生殖患者人数(百万人)



资料来源：中国人口协会报告，弗若斯特沙利文，华安证券研究所

图表 26 我国辅助生殖机构数量稳步提升



资料来源：卫健委，华安证券研究所

公司为国内最早布局生殖激素类诊断的企业，打破国际垄断。生殖激素类诊断包括抗缪勒氏管激素 (AMH) 和抑制素 B (INHB)，在成年女性中，AMH 抑制原始卵泡的募集和窦卵泡的发育，防止卵泡过早耗竭；INHB 在反馈调节垂体前叶合成分泌促卵泡生成素 (FSH) 方面具有重要作用，并参与多种生殖内分泌、旁分泌及自分泌的调节。两种激素通过化学发光法精确定量对有效诊断男女性别分化、评估卵巢

储备能力具有重要指导意义，为进一步辅助生殖医疗、生殖系统相关疾病的辅助诊断及女性生育能力评估提供依据。

图表 27 AMH 和 INHB 的临床应用简介

激素	性别	生理年龄	分泌部位	生理作用	临床价值
AMH	女性	胚胎期	卵巢：初级卵泡、次级卵泡、小窦卵泡、颗粒细胞	/	/
		青春期前		青春期前 AMH 低表达	作为性早熟诊断的鉴别指标
		青春期-绝经前		抑制卵泡募集，保障卵巢储备	1.直接评估卵巢储备、闭经和月经稀发的诊断指标 2.辅助诊断中预测卵巢反应性，制定个性化刺激方案 3.女性内分泌疾病 PCOS 的辅助诊疗
		绝经后		绝经后卵泡数量少，AMH 水平极低	AMH 水平高则反应异常的颗粒细胞水平；预测女性绝经，进行围绝经期管理
	男性	胚胎期	胚胎发育第 8 周开始，睾丸支持细胞分泌	抑制缪勒氏管的发育和分化	两性发育畸形的诊断
		青春期前	睾丸支持细胞	青春期前 AMH 高表达，拮抗睾酮	作为性早熟诊断的鉴别指标
青春期后		青春期后睾酮高表达，拮抗 AMH		评估支持细胞功能	
INHB	女性	青春期-绝经前	卵巢颗粒细胞分泌	直接反映颗粒细胞的功能；反映卵巢储备功能	卵巢储备功能直接指标
		围绝经期			围绝经期内分泌变化早期指标
	男性	青春期前	睾丸支持细胞	抑制素 B 水平降低直接提示无精子或精子数量降低；是评价精子发生状态的最佳血清标志物	用于儿童隐睾和性早熟、青春期延迟的诊断
		青春期后			1.区分 OA 和 NOA 无精症患者 2.对 NOA 患者睾丸精子患者 TESE 具有预测价值

注释：PCOS，多囊卵巢综合征；OA，梗阻性无精子症；NOA，非梗阻性无精子症。

资料来源：小桔灯网，公司官网，华安证券研究所

公司于 2015 年 11 月取得 AMH 化学发光测定试剂注册证，是国内首家推出 AMH 化学发光诊断项目的公司，打破国际垄断局面。该项目相较于传统的促卵泡生成素 (FSH)、雌二醇 (E2)、促黄体生成激素 (LH) 等检测项目，具有更强的特异性。2015 年 12 月，亚辉龙同样成为国内最早取得 INHB 化学发光测定试剂注册证的公司。公司与华中科技大学同济医学院生殖医学中心等单位合作，使用化学发光 INHB 试剂联合 AMH 和常规性激素检测用于男性不育症诊断标志物临床应用的多中心研究。

图表 28 国内已获批的 AMH 和 INHB 化学发光试剂诊断项目 (仅列举进口及前 5 家国产)

检测项目	公司	产品	获批时间
AMH	罗氏	抗缪勒管激素检测试剂盒 (电化学发光法) Elecsys AMH	2015
	亚辉龙	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	2015
	贝克曼	抗缪勒管激素测定试剂盒 (化学发光法) Access AMH	2016
	新产业	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2018
	康润生物	抗缪勒氏管激素(AMH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2019
	恒泰生物	抗缪勒氏管激素(AMH)测定试剂盒(化学发光法)	2020
	万孚生物	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2020
INHB	亚辉龙	抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法)	2015
	远璟生物	抑制素 B (INH-B) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2020
	仁迈生物	抑制素 B 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2020
	万孚生物	抑制素 B 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2020
	携光生物	抑制素 B 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2021

资料来源: NMPA, 华安证券研究所

积极布局优生优育诊断, 构建生殖整体解决方案。公司在优生优育 (ToRCH) 诊断亦有布局。ToRCH 是弓形虫 (Toxo)、风疹病毒 (Rubella)、巨细胞病毒 (CMV) 和单纯疱疹病毒 (HSV) 等一组病原微生物的英文简称。这组病原体可通过胎盘传染胎儿, 引起围产期感染, 导致流产、死胎、早产、先天畸形和智力障碍等各种异常疾病, 怀孕早期 ToRCH 感染对胎儿影响极大。

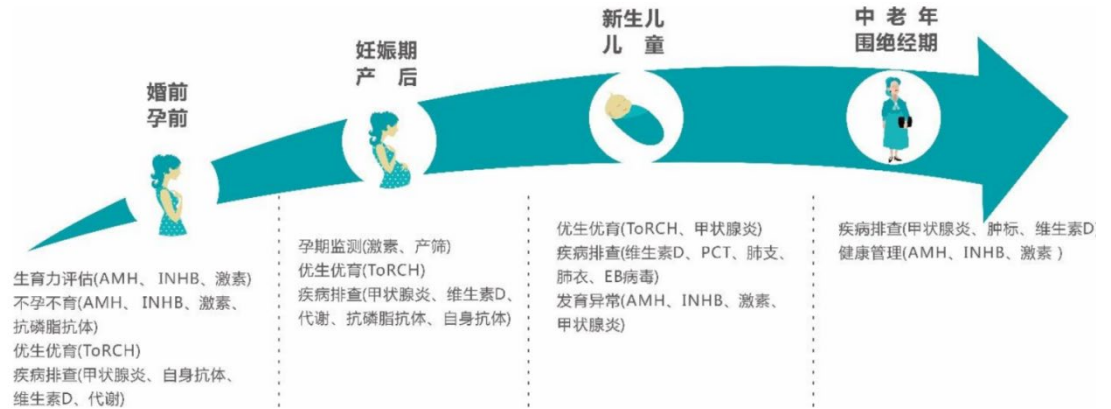
图表 29 优生优育 (ToRCH) 诊断项目

项目	特点	相关疾病
弓形虫 (Toxo)	(1) 多急性感染, 预后良好 (2) 弓形虫血症的孕妇可通过胎盘垂直传播, 导致胎儿宫内感染	脉络膜视网膜炎、脑积水等严重后遗症
风疹病毒 (Rubella)	育龄妇女 75%-85% 既往感染, 产生终生免疫 (IgG) 抗体, 孕前需要进行主动免疫	听力损害、合并心脏结构异常、智障、小儿畸形
巨细胞病毒 (CMV)	感染后终生携带, 潜伏在上皮细胞, 孕期可复发、再感染	生长异常, 中枢神经系统异常, 如听障、智障
单纯疱疹病毒 (HSV)	感染后终生携带, 潜伏在神经节, 孕期主要是复发感染: (1) HSV-1 主要通过呼吸道、皮肤和粘膜传播 (2) HSV-2 主要通过性接触传播	皮肤、粘膜、眼部、内脏、中枢神经系统、生殖道疱疹感染

资料来源: 招股说明书, 华安证券研究所

公司具备 ToRCH 化学发光测定试剂注册证共 10 项, 通过精确定量的化学发光技术平台同时对 IgG 和 IgM 抗体进行定量检测, 能够辨别妊娠期的初次感染或复发感染, 并判断感染时间, 也可对孕前女性基础免疫状况进行评估。公司依托磁微粒吖啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目、以及丰富的诊断菜单, 致力于打造从孕前诊断、妊娠期诊断、产后诊断、新生儿诊断到围绝经期诊断的贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案, 可实现全周期的生殖健康管理。

图表 30 覆盖生育健康周期的整体检测解决方案



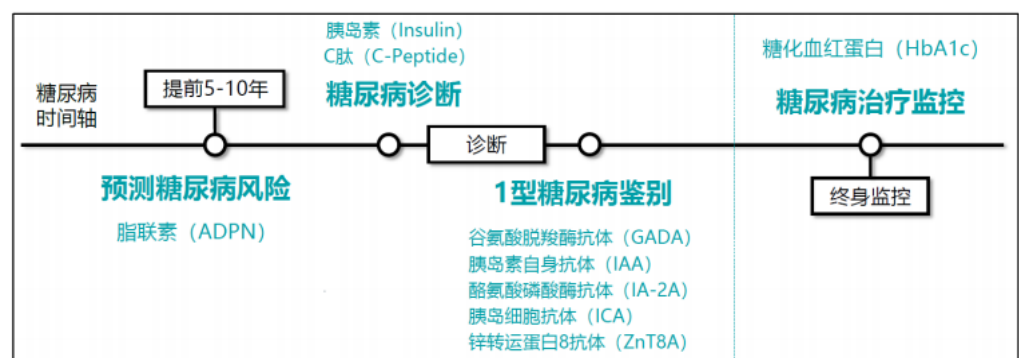
资料来源：招股说明书，华安证券研究所

3.3 公司提供糖尿病全周期诊断

我国糖尿病发病率 10% 以上，糖尿病检测具有巨大的市场需求。糖尿病是一种以高血糖为特征的代谢性疾病，是目前严重危害人类健康的三大慢性疾病之一。2019 年国际糖尿病联盟 (IDF) 发布的第九版全球糖尿病地图数据显示，目前全球共有 4.63 亿成人 (25-79 岁) 糖尿病患者，估计患病率为 8.8%。30 多年来，我国成人糖尿病患病率显著增加，糖尿病从少见病变成流行病。2013 年我国慢性病及其危险因素监测显示，18 岁及以上人群糖尿病患病率为 10.4%。同时，由于糖尿病是一种长期慢性疾病，未诊断比例较高，根据《中国 2 型糖尿病防治指南》(2020 年版) 数据，我国未诊断的糖尿病患者约占总数的 54%，糖尿病检测市场规模较大。

公司糖尿病检测项目完善。公司检测项目覆盖 1 型糖尿病，于 2015 年 12 月起陆续取得抗胰岛细胞抗体 (ICA)、谷氨酸脱羧酶抗体 (GADA)、胰岛素自身抗体 (IAA)、蛋白酪氨酸磷酸酶抗体 (IA-2A)、锌转运蛋白 8 抗体 (ZnT-8A) 这五种胰岛自身免疫抗体的化学发光检测试剂注册证；公司的 2 型糖尿病 (以胰岛素抵抗为主，伴胰岛素分泌不足) 检测，于 2017 年 5 月取得脂联素化学发光检测试剂注册证，是全国独家脂联素化学发光检测产品的提供商。公司能提供从提前评估糖尿病风险、糖尿病诊断、1 型糖尿病鉴别到糖尿病监控的全周期诊断，为患者或高风险人群实现健康管理。

图表 31 全面的糖尿病检测套餐



资料来源：招股说明书，华安证券研究所

3.4 呼吸道病原体诊断

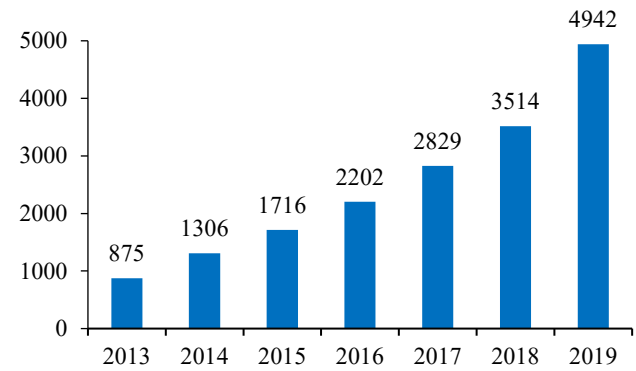
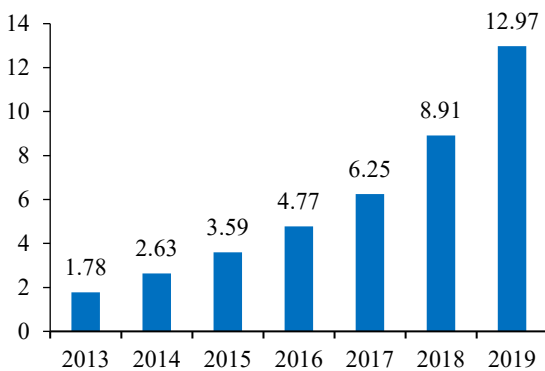
呼吸道感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管和支气管等呼吸系统，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。上呼吸道感染常见的是急性上呼吸道感染，指鼻腔、咽喉部急性炎症的概称，多为病毒感染所致，下呼吸道感染包括急性支气管炎、慢性支气管炎、肺炎、支气管扩张等，由病毒、细菌、支原体、衣原体、军团菌等微生物引起，其防治应遵循预防为主、准确诊断、及时治疗原则，治疗时必须明确引起感染的病原体以选择有效的药物及治疗方法。

根据美国卫生计量与评估研究所统计数据，呼吸系统疾病是全球仅次于心血管和癌症的第三大死亡因素。自 20 世纪 70 年代以来，全球几乎每年都有一种或一种以上新发生的突发急性传染病出现。随着全球一体化进程的加快，突发急性传染病对人类健康安全和社会经济发展构成的威胁不断增大。

呼吸道病原体检测市场保持快速增长态势。国际上，2019 年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为 101.3 亿美元，预计到 2026 年将增至 182.3 亿美元，年均复合增长率为 8.76%。我国呼吸道病原体检测试剂市场规模由 2013 年的 1.78 亿元增长至 2019 年的 12.97 亿元，复合增长率达到 39.24%；我国呼吸道病原体检测试剂需求量由 2013 年的 875 万人份增长至 2019 年的 4,942 万人份，复合增长率达到 33.45%。

图表 32 我国呼吸道病原体检测试剂市场规模 (亿元)

图表 33 我国呼吸道病原体检测试剂需求量 (万人份)



资料来源：智研咨询，华安证券研究所

资料来源：智研咨询，华安证券研究所

新冠检测行业蓬勃发展。根据 BIS Research 统计数据，我国 2020 年新冠检测市场规模为 171.43 亿美元，其中，免疫学检测（主要包括抗体检测、抗原检测）市场规模为 4.92 亿美元。国际上，根据 BCC Research 数据，2020 年全球新冠检测市场规模高达 603 亿美元，其中，血清学检测（主要包括抗体检测、抗原检测）市场规模达到 253 亿美元。

图表 34 亚辉龙呼吸道病原体化学发光试剂诊断项目

检测项目	产品	获批时间
肺炎支原体与肺炎衣原体	肺炎支原体 IgM 检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	肺炎支原体 IgG 检测试剂盒 (化学发光法)	2017
新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2020
	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2020

资料来源: NMPA, 招股说明书, 华安证券研究所

公司拥有肺炎支原体、肺炎衣原体、新冠病毒 (SARS-CoV-2) 共计 6 项检测项目。亚辉龙为国内首家开发出肺炎支原体、肺炎衣原体化学发光法诊断产品的企业, 取得了肺炎支原体与肺炎衣原体共计 4 项化学发光诊断试剂注册证, 在保证高灵敏度、特异性的前提下, 缩短检测时间至 30 分钟, 能够实现快速病原学诊断, 并可做到 IgG、IgM 抗体分型检测; 公司为国内较早获批化学发光法新冠病毒抗体检测试剂盒 CE 认证的企业, 检测试剂临床敏感度高、临床特异度高、检测速度快等突出特点, 得到了武汉各大医院及湖北 13 个地市州新冠肺炎定点医院的充分认可。

3.5 EB 病毒诊断

EB 病毒 (Epstein-Barr virus, EBV), 是一种双链 DNA 病毒, 属于疱疹病毒科嗜淋巴细胞病毒属。人类是 EB 病毒的唯一天然宿主, 主要通过唾液传播, 其感染与鼻咽癌、儿童淋巴瘤的发生有密切相关性, 还与发热、咳嗽、皮疹、淋巴结肿大等非肿瘤性疾病症状相关。大量研究表明, EB 病毒衣壳抗原 (EB VCA) 和 EB 病毒核抗原 (EB NA) 在鼻咽癌的筛查和早期诊断中有着高的特异性和灵敏度。

据世界卫生组织统计, 全球每年有大约 8.6 万例新发鼻咽癌病例和 5 万例鼻咽癌相关死亡案例, 鼻咽癌病人虽然见于五大洲的许多国家和地区, 但 80% 发生在中国, 全国平均标化死亡率 1.88/10 万。同时, 鼻咽癌还具有早诊效果佳的特点, 一期的五年生存率接近 100%, 二期能达到 80% 以上, 若 3-4 期才确诊, 五年生存率将低于 50%。因此, 精确诊断对于鼻咽癌患者的生命健康具有重要意义。

公司 EB 病毒检测项目全面且完善。亚辉龙具有非肿瘤 EB 病毒感染相关抗体四项、鼻咽癌 EB 病毒感染两项, 合计 6 项检测项目产品, 取得了六项化学发光产品注册证, 为领先的 EB 病毒化学发光诊断产品提供商, 可全面、定量检测肿瘤性和非肿瘤性的 EB 病毒感染, 对鼻咽癌等疾病进行精确的病原学诊断。通过针对抗原进行优化设计, 公司使用高纯度重组抗原, 排除了其他病毒的交叉干扰, 使灵敏度和特异性更优; 同时, 公司产品样本稀释液中添加了特殊封闭剂, 全面封闭非特异性吸附位点, 明显改善诊断中的假阳性现象。公司与中山市肿瘤研究所等国内十余家知名医疗机构合作开展鼻咽癌检测指标 EBV 诊断的多中心研究, 持续改善 EB 病毒诊断项目的产品性能。

图表 35 亚辉龙 EB 病毒化学发光试剂诊断项目

检测项目	产品	获批时间
EB 病毒	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	EB 病毒核心抗原 IgA 检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	EB 病毒核心抗原 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	EB 病毒早期抗原 IgM 检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	2017
	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	2017

资料来源: NMPA, 招股说明书, 华安证券研究所

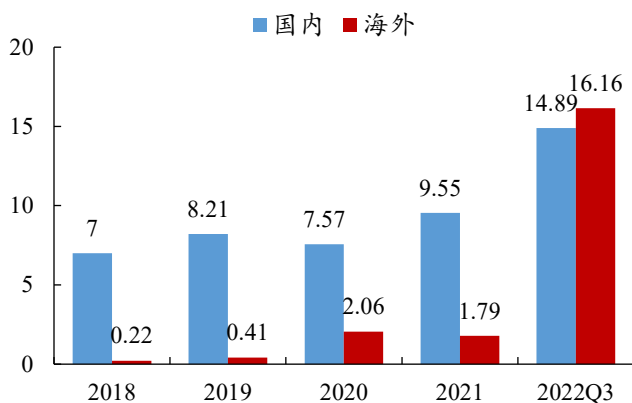
4 借机深化海外布局, 坚持学术合作创新

4.1 公司借助新冠契机扩大海外市场, 深化全球布局

营销遍布全球, 海外加速放量。公司经销区域覆盖全国除台湾外的所有地区; 海外业务覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲 100 多个国家和地区。公司自主研发及生产的新冠抗原检测试剂 (胶体金法) 也自 2021 年底起先后取得欧盟 CE 认证、日本 PMDA 认证指定供应、NMPA 注册证等准入认证, 在欧洲、日本、中国 (包括港澳地区) 等市场均实现了放量。

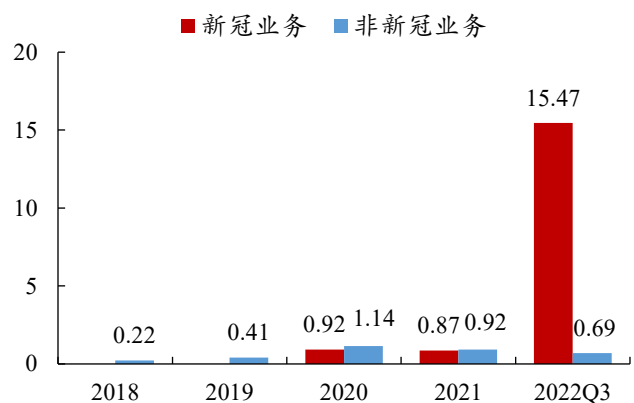
公司海外主要营收主要来源为新冠业务。随着新冠疫情的发展, 公司以此为切口, 加速海外市场开拓及在研项目落地, 尤其是深耕多年的日本市场。公司于 2022 年 2 月 10 日获批日本 PMDA 认证为重要催化事件, 并后续收到 MBL 合计超过 1 亿美元采购订单, 进一步打开日本市场。根据 2022 年三季报数据, 公司海外营业收入 16.16 亿元, 其中新冠业务营收 15.47 亿元, 占比 95.7%。

图表 36 公司国内和海外营业收入 (亿元)



资料来源: ifind, 华安证券研究所

图表 37 公司海外营收新冠业务和非新冠业务 (亿元)



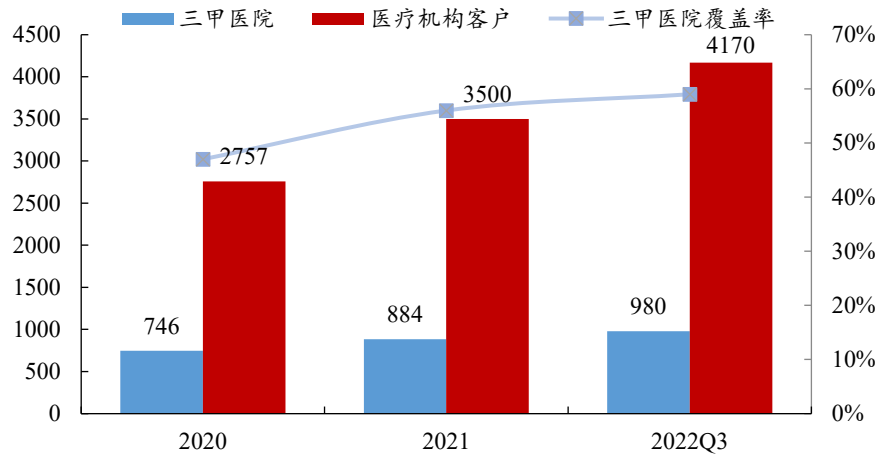
资料来源: ifind, 华安证券研究所

4.2 立足三甲, 重视科研合作与创新

推广策略自上而下, 三甲医院覆盖率超过 60%。公司以自免检测、生殖诊断作为特色项目进院, 自上而下进行全覆盖。截至 2022 年 9 月, 公司主要自有产品覆盖境内终端医疗机构客户超过 4170 家, 累计三级甲等医院覆盖数量超过 980 家, 占国

家卫健委公布的 2021 年末全国三级甲等医院数量的 59%。截至目前，公司三甲医院覆盖率已进一步提升至 60%以上。公司以特色自免产品为敲门砖成功打开三级医院的高端市场大门，再以特色项目带动常规项目打开市场空间天花板，快速崛起成为化学发光行业黑马。

图表 38 亚辉龙医院覆盖数量及三级甲等医院覆盖率



资料来源：公司招股书，公司年报，华安证券研究所

深化开展学术合作，推动多中心研究。公司重视研发和科研合作，促进科研到临床再到产品的转化工作。肝病领域，公司与解放军总医院第五医学中心和深圳市第三人民医院等开展深度合作，建立更完善的肝纤维化检测模型和动态监测方法；在心血管领域，公司与中国医学科学院阜外医院等医院联合推动多中心研究，旨在建立中国人群心肌肌钙蛋白的正常参考区间，同时明确确诊急性心肌梗死的诊断界值；在新冠领域，北大-亚辉龙感染性疾病分子诊断联合实验室发表的相关学术成果为新冠疫情的防控提供了有利参考。

图表 39 亚辉龙与三甲医院达成学术合作时间线



资料来源：公司招股书，公司年报，华安证券研究所

4.3 学术赋能，打造 IVD 平台型企业

公司提前布局微流控、分子诊断及基因测序等新技术，逐渐打造 IVD 综合平台型企业。2018 年 5 月，公司与华中科技大学组建华中科技大学-亚辉龙生物科技联合实验室，通过建立微流控体外诊断平台，开展微流控 IVD 的理论、技术、方法研究，并实现 IVD 产品转化。2021 年 10 月，亚辉龙和肝病领域专家庄辉院士成立感染性疾病分子诊断联合实验室，旨在实现 2030 年完全消除肝炎、指导新冠病毒防控策略等重大公共卫生问题。同时，公司通过控股大道测序完成对基因测序的提前布局，积极投入基因测序等 IVD 新技术。截至 2022 年年底，全球使用亚辉龙检测产品在国际和国内期刊发表的学术文章累计超过 720 篇，影响因子合计高达 2100 余分。

公司通过紧密的临床端学术合作，产研结合地探索 IVD 领域前沿技术，积极推进专家共识，助力行业发展，逐渐进军 IVD 综合平台型企业。

图表 40 亚辉龙的学术创新之路



资料来源：公司官网，华安证券研究所

5 盈利预测与投资建议

5.1 公司业绩拆分与估值

收入预测

一、新冠自产业务预测

我们假设 2022-2024 年公司新冠自产业务营业收入分别为 27.30 亿元、4.00 亿元、4.00 亿元，同比增长 2759.2%、-85.3%、0%。公司新冠自产业务主要来自新型冠状病毒抗原检测产品的销售收入。随着公司新冠检测产品在国内及海外市场迎来业绩催化，公司在 2022 年新冠自产业务迎来暴增。公司 2022 年前三季度新冠自产业务营业收入为 22.65 亿元（海外占比约 2/3），我们合理假设 2022 年全年该部分营业收入 27.30 亿元，并随着国内防疫政策优化，国内新冠检测需求骤降，2022-2024 年国内新冠业务对应营收

分别为 11.30 亿元、2.00 亿元、2.00 亿元；海外新冠检测业务竞争加剧，营业收入缓慢下降，2022-2024 年海外新冠业务对应营收分别为 16.00 亿元、2.00 亿元、2.00 亿元。综上，2022-2024 年公司新冠自产业务试剂营业收入分别为 27.30 亿元、4.00 亿元、4.00 亿元，分别同比增长 2759.2%、-85.3%、0%，分别对应毛利率 54.2%、60.2%、62.3%。

二、非新冠自产业务预测

我们假设 2022-2024 年公司非新冠自产业务营业收入分别为 8.96 亿元、13.05 亿元、18.11 亿元，同比增长 25.0%、45.6%、38.8%。公司的非新冠自产业务包括化学发光业务、荧光业务、酶免及印迹业务和其他自产业务，其中化学发光业务为公司核心业务。2022-2024 年公司非新冠自产业务分别对应毛利率 71.6%、72.5%、73.0%。

1. 化学发光业务

a. 化学发光收入预测的名词定义和计算方法如下：

1) 单产被定义为一台化学发光仪器的每年试剂收入产出（以下简称“单产”），分为新增装机的单产（新增单产）和年初保有量的单产（存量单产）；

2) 一般情况下，存量单产持续增长（使用量上升），新增单产持续增长（新机型的获批和入院），同年比较下，存量单产值高于新增单产值；

3) 营收预测 = 新增单产*新增装机 + 存量单产*年初保有量

4) 平均单产 = 营收预测 / (年初保有量 + 新增装机/2)

b. 化学发光营业收入预测的重要假设如下：

1) 目前公司化学发光仪器处于快速入院阶段，新增装机量逐年增加，根据 2022 前三季度装机量，海外新增装机 450 台，国内新增装机 1000 台，且海外增速高于国内增速。2022-2024 年，我们合理预计公司国内新增装机量分别为 1300 台、1400 台、1500 台，海外新增装机量分别为 700 台、900 台、1100 台。综上，我们预测 2022-2024 年公司化学发光仪器新增装机分别为 2000 台、2300 台、2600 台。

2) 2022 年公司由于受到疫情影响，化学发光业务平均单产受损；随着 2023 年疫情扰动淡化，新增单产和存量单产都快速恢复，带来公司的平均单产快速恢复，我们保守预计 2022-2024 年平均单产为 14.1 万元、15.0 万元、16.0 万元。公司在疫情前的化学发光试剂毛利率维持在 80.0%以上，假设疫情后毛利率水平在 2022-2024 年间保持 80.0%的水平。

根据以上信息，我们预测 2022-2024 年公司化学发光营业收入分别为 7.80 亿元、11.53 亿元、16.22 亿元，同比增长 24.2%、47.9%、40.7%，毛利率维持 80.0%。

图表 41 公司化学发光业务单产情况和营业收入预测

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E
年初保有量 (台)	1910	3192	4537	6537	8837	11437
国内新增 (台)		980	1300	1400	1500	1600
YOY (%)			32.7%	7.7%	7.1%	6.7%
国外新增 (台)		333	700	900	1100	1300
YOY (%)			110.2%	28.6%	22.2%	18.2%
其他新增 (台)		32	0	0	0	0
新增装机 (台)	1282	1345	2000	2300	2600	2900
年末存量 (台)	3192	4537	6537	8837	11437	14337
新增单产 (万元)	10.0	8.0	7.0	7.5	8.0	8.5
存量单产 (万元)	20.0	16.0	14.0	15.0	16.0	17.0
平均单产 (万元)	20.2	16.2	14.1	15.0	16.0	17.0
营收预测 (亿元)	5.16	6.28	7.80	11.53	16.22	21.91

资料来源: ifind, 公司年报, 华安证券研究所预测

2. 非化学发光自产业务

非化学发光自产业务包括免疫荧光业务、酶免及印迹业务和其他自产业务。假设该部分业务增速逐年下降, 2022-2024 年该部分同比增速分别为 30.5%、25.0%、20.0%, 分别对应营业收入 1.17 亿元、1.51 亿元、1.89 亿元, 假设该部分业务毛利率维持不变, 给予毛利率 75.0%。

三、非自产业务

我们假设 2022-2024 年公司非自产业务营业收入分别为 3.58 亿元、3.40 亿元、3.23 亿元, 同比增长-2.0%、-5.0%、-5.0%。公司的非自产业务包括代理委托业务和其他业务, 该部分营收占比较低, 并非公司主营业务, 营收占比及毛利率呈现逐年下降趋势。我们假设 2022-2024 年该部分同比增速分别为-2.0%、-5.0%、-5.0%, 分别对应营业收入 3.58 亿元、3.40 亿元、3.23 亿元, 分别对应毛利率 35.0%、34.0%、33.0%。

综上所述, 我们预计公司 2022-2024 年营业收入有望分别实现 39.84 亿元、20.44 亿元、25.34 亿元, 同比增长 238.2%、-48.7%、24.0%; 归母净利润分别实现 10.20 亿元、5.21 亿元、6.52 亿元, 同比增长 398.2%、-48.9%、25.1%; 其中公司 2022-2024 年非新冠业务营业收入有望分别实现 8.96 亿元、13.05 亿元、18.11 亿元, 同比增长 26.0%、45.6%、38.8%。

图表 42 公司业绩拆分与收入预测

单位: 百万元	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E
营业总收入	877.36	999.01	1177.90	3984.03	2044.41	2534.15	3124.74
营业收入 YOY(%)				238.2%	-48.7%	24.0%	23.3%
营业总成本	764.87	780.68	978.10	1825.13	801.28	942.72	1109.00
毛利率(%)	50.7%	60.2%	56.8%	54.2%	60.8%	62.8%	64.5%
新冠自产业务							
营业收入		92.37	95.48	2730.00	400.00	400.00	400.00
国内		1.8	8.29	1130.00	200.00	200.00	200.00
海外		90.57	87.19	1600.00	200.00	200.00	200.00

营业收入 YOY(%)			3.4%	2759.2%	-85.3%	0.0%	0.0%
营业成本				1337.70	220.00	240.00	260.00
毛利率(%)				51.0%	45.0%	40.0%	35.0%
非新冠自产业务							
营业收入	448.480	653.390	717.00	896.25	1304.52	1811.25	2417.99
营业收入 YOY(%)			9.74%	25.00%	45.6%	38.8%	33.5%
营业成本				254.87	356.95	486.38	640.41
毛利率(%)				71.6%	72.6%	73.1%	73.5%
1.化学发光业务							
营业收入	323.3	515.63	627.71	779.74	1153.05	1621.92	2190.79
营业收入 YOY(%)	130.14	59.49	21.74	24.2%	47.9%	40.7%	35.1%
营业成本				225.74	319.08	439.04	583.61
毛利率(%)	72.4%	73.5%	66.5%	71.0%	72.3%	72.9%	73.4%
1.1 发光试剂							
营业收入	255.75	382.17	487.64	584.80	887.85	1248.88	1686.91
营业收入 YOY(%)			27.6%	19.9%	51.8%	40.7%	35.1%
营业成本				116.96	177.57	249.78	337.38
毛利率(%)	83.1%	83.8%	83.8%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%
1.2 发光仪器							
营业收入	33.35	70.42	61.99	88.03	101.23	114.43	127.64
营业收入 YOY(%)				42.0%	15.0%	13.0%	11.5%
营业成本				66.02	75.92	85.83	95.73
毛利率(%)	27.2%	38.5%	17.8%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%
新增装机(台)	919	1282	1345	2000	2300	2600	2900
年初保有量(台)	891	1910	3192	4537	6537	8837	11437
1.3 发光耗材							
营业收入		63.04	78.08	106.91	163.97	258.61	376.24
营业收入 YOY(%)				36.9%	53.4%	57.7%	45.5%
营业成本				42.76	65.59	103.44	150.50
毛利率(%)				60%	60%	60%	60%
2.非化学发光自产业务							
营业收入	125.18	137.76	89.29	116.51	151.47	189.33	227.20
营业收入 YOY(%)				30.5%	25.0%	20.0%	15.0%
营业成本				29.13	37.87	47.33	56.80
毛利率(%)				75.0%	75.0%	75.0%	75.0%
非自产业务(代理委托业务、其他业务)							
营业收入	429.00	346.00	365.00	357.78	339.89	322.90	306.75
营业收入 YOY(%)				-2.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%
营业成本	309.00	225.00	236.00	232.56	224.33	216.34	208.59
毛利率(%)	28.0%	35.0%	35.3%	35.0%	34.0%	33.0%	32.0%

资料来源: ifind, 华安证券研究所预测

可比公司估值

我们选取了 3 家化学发光 IVD 可比公司：迈瑞医疗、安图生物、新产业。截至 2023 年 4 月 18 日，A 股可比公司 2022-2024 年平均 PE 为 26/20/16 倍，我们预测 2022-2024 年平均 PE 为 10.52/20.60/16.47 倍。

图表 43 可比公司估值表

证券代码	证券名称	总市值 (亿元)	净利润 (百万元)				PE		
			21A	22A/E	23E	24E	22E	23E	24E
300760.SZ	迈瑞医疗	3,813.25	8,001.55	9,728.99	11,797.59	14,274.99	39.19	32.32	26.71
603658.SH	安图生物	350.00	973.66	1,235.42	1,592.04	2,025.44	28.33	21.98	17.28
300832.SZ	新产业	454.93	973.70	1,327.92	1,662.28	2,137.06	36.36	27.37	21.29
	均值						25.97	20.42	16.32
688575.SH	亚辉龙	107.33	204.75	1020.15	520.91	651.86	10.52	20.60	16.47

资料来源：ifind（2023 年 4 月 18 日数据），华安证券研究所预测

5.2 投资建议：创新驱动的化学发光特色标的，首次覆盖

我国化学发光市场规模近 400 亿元，进口替代空间广阔。我国化学发光市场规模近 400 亿元，2017-2020 年复合增长率超过 30%，以“罗雅贝西”为代表的外资厂商的整体市占率超过 80%，进口替代空间广阔。公司现有化学发光、免疫印迹、免疫荧光层析、胶体金层析、酶联免疫和间接免疫荧光六大体外诊断技术平台，检测产品覆盖自身免疫、生殖健康、EB 病毒、术前八项、糖尿病、呼吸道病原体（含新冠病毒）、甲状腺功能、心血管功能、肿瘤标志物筛查等领域。公司常年深耕化学发光 IVD 领域，截至 2023 年 4 月，公司化学发光检测项目注册证共计 146 张，居全国第二；公司于 2021 年推出的 iFlash 9000 测试速度为 600T/h，与市场主流产品各项性能参数对比处于第一梯队。

自免诊断、生殖诊断为公司特色项目，自上而下覆盖三甲医院。公司的化学发光检测试剂几乎覆盖所有市场主流检测种类，其中最具优势的是自身免疫病检测和生殖健康检测。(1) 公司是行业内极少数能够完整覆盖自免领域的化学发光 IVD 企业。我国自免检测市场规模超过 20 亿元，外资占比 80%，公司多项自免领域检测产品如抗磷脂综合征、类风湿关节炎、自身免疫性肝病、IgG 亚类相关疾病等均为国产首个获批产品。截至 2023 年 4 月，公司共取得 43 项应用于自免疾病检测的化学发光试剂国内注册证，居国内第一。(2) 国内最早布局生殖诊断，打破外资垄断局面。我国生殖健康检测市场规模约 15 亿元，育龄夫妇不孕不育率近 15%，并保持高增长态势。公司的缪勒氏管激素（AMH）和抑制素 B（INHB）均为首个国产获批的检测项目。(3) 公司通过特色检测项目的差异化优势，自上而下切入三级医院市场，目前公司三甲医院覆盖近 1000 家，三甲医院覆盖率 60%以上。(4) 公司海外业务覆盖 100 多个国家和地区，并通过新冠检测项目进一步加速海外市场开拓，预计公司 2022 年新冠检测营业收入占比超过 70%。

我们预计公司 2022-2024 年营业收入有望分别实现 39.84 亿元、20.44 亿元、25.34 亿元，同比增长 238.2%、-48.7%、24.0%；归母净利润分别实现 10.20 亿元、5.21 亿元、6.52 亿元，同比增长 398.2%、-48.9%、25.1%；其中公司 2022-2024 年非新冠业务营业收入有望分别实现 8.96 亿元、13.05 亿元、18.11 亿元，同比增长 26.0%、45.6%、38.8%。2022-2024 年对应 EPS 为 1.80 元、0.92 元、1.15 元，对应 PE 倍数为 12x、23x、19x。考虑到公司是国内体外诊断行业极少数产品矩阵全面、自免和生殖诊断优势巨大的化学发光 IVD 企业，随着新冠防控政策完全放开，“自免+生殖”检测替代空间巨大，海外市场有望进一步拓展，首次覆盖，给予“买入”评级。

6 风险提示

全球新冠疫情反复风险、新增装机量不及预期风险、市场竞争加剧风险等。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	1178	2053	2236	2732	营业收入	1178	3984	2044	2534
现金	479	739	1292	1523	营业成本	508	1825	801	943
应收账款	245	524	384	505	营业税金及附加	9	32	16	20
其他应收款	10	23	11	24	销售费用	216	572	307	431
预付账款	43	76	49	55	管理费用	85	232	123	177
存货	364	650	463	585	研发费用	131	163	194	279
其他流动资产	37	40	37	40	财务费用	9	-4	-9	-18
非流动资产	960	1135	1269	1443	资产减值损失	-16	-50	-50	0
长期投资	35	53	73	95	公允价值变动收益	0	0	0	0
固定资产	569	639	654	703	投资净收益	3	4	4	8
无形资产	104	144	188	234	营业利润	227	1158	587	735
其他非流动资产	252	300	354	411	营业外收入	3	1	0	0
资产总计	2138	3188	3505	4175	营业外支出	2	5	0	0
流动负债	512	705	501	519	利润总额	228	1154	587	735
短期借款	151	129	95	45	所得税	24	134	66	84
应付账款	142	252	193	226	净利润	204	1020	521	652
其他流动负债	219	323	213	248	少数股东损益	-1	-1	0	0
非流动负债	111	111	111	111	归属母公司净利润	205	1020	521	652
长期借款	73	73	73	73	EBITDA	338	1325	788	901
其他非流动负债	38	38	38	38	EPS (元)	0.53	1.80	0.92	1.15
负债合计	624	816	612	631	主要财务比率				
少数股东权益	-11	-12	-12	-13	会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E
股本	405	567	567	567	成长能力				
资本公积	525	363	363	363	营业收入	17.9%	238.2%	-48.7%	24.0%
留存收益	596	1454	1975	2627	营业利润	-8.0%	410.4%	-49.3%	25.3%
归属母公司股东权	1526	2384	2905	3557	归属于母公司净利	-2.7%	398.2%	-48.9%	25.1%
负债和股东权益	2138	3188	3505	4175	获利能力				
					毛利率 (%)	56.8%	54.2%	60.8%	62.8%
					净利率 (%)	17.4%	25.6%	25.5%	25.7%
					ROE (%)	13.4%	42.8%	17.9%	18.3%
					ROIC (%)	11.9%	41.0%	18.0%	17.1%
					偿债能力				
					资产负债率 (%)	29.2%	25.6%	17.5%	15.1%
					净负债比率 (%)	41.2%	34.4%	21.2%	17.8%
					流动比率	2.30	2.91	4.47	5.26
					速动比率	1.48	1.86	3.42	4.00
					营运能力				
					总资产周转率	0.68	1.50	0.61	0.66
					应收账款周转率	5.18	10.36	4.50	5.70
					应付账款周转率	4.62	9.25	3.60	4.50
					每股指标 (元)				
					每股收益	0.53	1.80	0.92	1.15
					每股经营现金流	0.46	1.41	1.65	1.13
					每股净资产	3.77	4.20	5.12	6.27
					估值比率				
					P/E	65.19	11.83	23.16	18.51
					P/B	9.17	5.06	4.15	3.39
					EV/EBITDA	40.71	8.71	13.90	11.84

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师: 谭国超, 华安证券研究所所长助理, 医药首席分析师, 中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所, 主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目, 有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息, 本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿, 分析结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准, 已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安证券研究所力求准确、可靠, 但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下, 本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送, 未经华安证券研究所书面授权, 本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品, 或再次分发给任何其他人, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权, 私自转载或者转发本报告, 所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准, A 股以沪深 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; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下:

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 以上;
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%;
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上;

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上;
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%;
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%;
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至;
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上;
- 无评级—因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。