

# 迈克生物 (300463)

——不忘初心，方得始终

证券研究报告

公司深度研究

行业名称	医药生物
投资建议	买入
当前价格:	24.75元
目标价格:	41.80元

## 基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	558/275
流通 A 股市值 (百万元)	6,797
每股净资产 (元)	3.79
资产负债率 (%)	15.98
一年内最高/最低 (元)	128.17/24.61

## 一年内股价相对走势



### ➢ 化学发光持续“发光”，体量渐大带动整体业绩增厚

2015年中国化学发光市场容量150亿，行业增速25%，中国国产占比10%，随着国产品牌的崛起，国产替代的步伐加速。迈克生物作为子领域的领先梯队品牌，持续向好发展。2012-2015试剂复合增长率为194%，预计未来2015-2018年试剂复合增长率超过61%，未来将成为迈克最主要支柱产品线之一。随着发光产品的占比提升，对整体业绩的拉动作用愈发强烈。

### ➢ 自产占比逐步提升，将带来区域扩大和利润率提升双重效应

迈克是多家国际品牌的西南区代理，受制于代理权限制，只能在西南区进行销售代理品牌，2014年76%的销售收入来源于西南区域。2011-2015年自产产品占比逐年提高，从2011年的35%增长至2015年的49%，自产产品不受区域限制，可从西南走向全国，其他区域将保持高速增长。

同时代理产品的平均毛利50%，自产产品毛利平均70%，随着自产产品的占比提升，毛利水平会稳步提升，净利润的增长将超过业绩的增长。

### ➢ 持续的研发投入和研发储备，为公司未来的发展带来新的驱动力

迈克多年来持续在研发和质量控制体系建设中大量投入，2011-2016E研发投入复合增长率高达42%，无论新产品储备还是应对愈发严格的监管，都具有极强的抗风险能力，为公司的长足发展提供保障。

### ➢ 公司业绩向好，给予“买入”评级，强烈推荐

预计公司2016~2018年营业收入分别为13.7/16.5/19.1亿元，分别同比增长28.6%/20.3%/15.8%，EPS分别为0.60/0.76/0.91元。目前股价对应2016年动态PE约为45倍，作为产品线齐全的优秀体外诊断龙头企业，给予一定的估值溢价。2017年预计发光占比接近20%，对标上市公司新产业（新三板）70倍估值，因此2017和2018给予55和50倍PE，目标价41.8元，给予“买入”评级。

### ➢ 风险提示

化学发光低于预期；行业竞争加剧。

杨焯辉 分析师  
 执业证书编号：S1110516080003  
 电话：  
 邮箱：yangyh@sh.tfzq.com

## 相关报告

1、《迈克生物 (300463) \医药生物行业》  
 2016.08.29

财务数据和估值	2014	2015	2016E	2017E	2018E
营业收入 (百万元)	934.85	1,065.17	1,369.81	1,647.88	1,908.24
增长率 (%)	19.94%	13.94%	28.60%	20.30%	15.80%
EBITDA (百万元)	342.47	363.39	434.20	546.47	647.16
净利润 (百万元)	226.21	251.04	334.25	422.16	506.71
增长率 (%)	17.11%	10.98%	33.15%	26.30%	20.03%
EPS (元/股)	0.41	0.45	0.60	0.76	0.91
市盈率 (P/E)	61.05	55.01	41.32	32.71	27.26
市净率 (P/B)	17.44	6.92	5.15	4.51	3.93
EV/EBITDA	0.00	60.00	28.74	23.36	18.74

数据来源：公司公告，天风证券研究所



报告信息

## 正文目录

1. 迈克生物：西南潜龙，乘风破浪升腾全国.....	3
1.1 坚持以追寻产品研发和用户价值为核心信仰.....	3
1.2 产品布局完整，体外诊断全产品一站式提供商.....	4
1.3 代理起家，借助渠道优势布局自产品牌.....	5
2. 率先把握产业趋势，研发能力推动迈克杀出竞争重围.....	6
2.1 量值溯源前瞻布局，迈克生物引领全球标准.....	6
2.2 进军仪器领域，打造封闭溯源系统，顺应走向封闭系统趋势.....	7
2.3 紧跟行业发展，产品有序布局.....	8
3. 行业白马，多点成长逻辑共同驱动公司增长.....	9
3.1 随着自产比例逐年提升，利润率逐年提升.....	9
3.2 随着自产比例逐年提升，销售区域急速扩大.....	9
3.3 收购渠道，把控自产品牌的渠道销售.....	11
3.4 发光产品占比逐渐提升，拉动业绩加速释放.....	11
3.5 监管趋严，企业的内在修行将决定公司的长足发展.....	12
4. 盈利及预测 .....	14
5. 风险提示 .....	14

## 图表目录

图表 1: 迈克生物大事记.....	3
图表 2: 迈克生物股权结构图 (2016 年 9 月) .....	4
图表 3: 截至 2016 年 9 月 4 日参股公司及股权比例.....	4
图表 4: 2012-2015 迈克营收和增速.....	5
图表 5: 2011-2015 年代理和自产产品营收及增速.....	5
图表 6: 2011-2015 年代迈克理产品和自产占比.....	5
图表 7: 2011-2015 年迈克营收和毛利率变化.....	6
图表 8: 2011-2015 年净利润和净利率变化.....	6
图表 9: 量值溯源国家标准.....	7
图表 10: 中国生化系统分类.....	7
图表 11: 2011-2015 年发光市场容量和增速.....	8
图表 12: 2011-2015 年迈克发光装机量.....	9
图表 13: 2011-2015 年自产和代理毛利率.....	9
图表 14: 2011-2015 年自产和代理毛利额占比.....	9
图表 15: 2014 年迈克销售区域分布.....	10
图表 16: 2011-2014 年各区域销售的复合增长率.....	10
图表 16: 2011-2014 年西南区域收入占比.....	10
图表 18: 分公司及物流中心规划图.....	11
图表 19: 2014 年化学发光国内市场份额占比.....	11
图表 20: 2012-2015 年发光产品销售额及整体占比.....	12
图表 21: 2014-2015 年医疗器械相关政策.....	12
图表 22: 2011-2016E 年迈克研发投入及增速.....	13
图表 23: 财务预测摘要.....	15

## 1. 迈克生物：西南潜龙，乘风破浪升腾全国

### 1.1 坚持以追寻产品研发和用户价值为核心信仰

迈克生物自创立以来，一直专注于体外诊断（In vitro diagnostic, IVD）产品的研发、生产、销售和服务，经过 20 年的专注经营，目前已发展为国内为数不多的年销售额超 10 亿元的 IVD 公司。其多年来聚焦于产品的创新和研发，其产品经过多年的洗礼和历练，得到了检验界的广泛认同。迈克生物作为国内第一家建立溯源体系的品牌，领跑国内外体外诊断的行业标准。迈克生物一直坚持以产品和客户为第一核心价值，脚踏实地的工匠意识使其成为具有产业龙头企业的风骨和潜质。

迈克生物专注自主研发，同时代理进口品牌产品，如日立，希森美康，伯乐，碧迪等国际著名品牌，渠道协同，形成以自有产品为核心竞争力，同时借助进口产品快速铺开渠道的纵横联合方式，在体外诊断领域占据重要地位。

迈克生物产品线覆盖了体外诊断的主要细分领域，包括生化、发光、POCT、血球、血凝、血型卡、病理等产品，为客户提供 1,500 余种诊断试剂以及 30 余种诊断仪器，实现体外诊断产品的一站式采购，除此之外还积极布局分子领域和其他检测产品。产品线齐全，无论应对未来的集中采购趋势，还是产品竞争激烈的态势，都有强大的抵御风险的能力。多年来公司专注于体外诊断产品的自主创新，目前自主研发生产的体外诊断产品已经取得注册证书超过 200 项。同时公司强大的相应市场变化和趋势的能力使得在多次产品更新换代时，踩准行业变化的重要节点。迈克于 2011 年末在国内首批推出技术领先的全自动化学发光免疫诊断仪器并取得注册证书，目前该产品线已成为新的支柱产品，支撑迈克继续高速发展的步伐。

迈克生物 1994 年在成都成立，公司前身为四川省迈克科技有限责任公司。2009 年 11 月，迈克科技完成股份改制，更名为四川迈克生物科技股份有限公司。2015 年 5 月于创业板首次公开发行 A 股上市。

#### 图表 1：迈克生物大事记

---

2015.05	迈克生物于深圳证券交易所创业板首次公开发行 A 股成功上市
2015.01	迈克生物参考系统部进入 JCTLM 医学参考测量实验室列表行列
2013.04	获得 CNAS 医学参考实验室认可
2011.10	成为中国生化学会酶学委员会临床酶学组成员
2011.09	成为全国临床检验实验室和体外诊断系统标准化委员会观察成员单位
2010.01	成为国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)会员
2009.12	更名为“四川迈克生物科技股份有限公司”
2008.06	成为全国生化检测标准技术委员会委员单位
2008.03	四川省体外诊断产品工程技术研究中心落户迈克科技
2007.03	成为中国临床医学计量技术委员会委员单位
2006.06	获得医疗器械经营企业许可证
2004.03	迈克科技园落成并投入使用
1994.10	成立四川省迈克科技有限责任公司

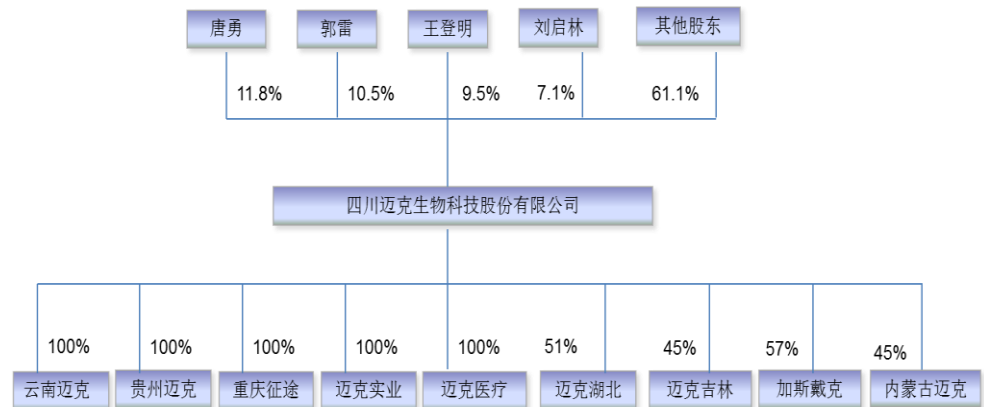
---

来源：天风证券研究所，迈克网站

截止到 2016 年 9 月 4 日，迈克生物共有子公司 10 个，其中全资子公司 5 个，多通过与当地具有区域优势和资源的代理商共同设立，未来还将通过共建或者收购等方式，积极铺设全国的销售渠道。

迈克医疗电子股份有限公司负责仪器的研发、生产，全力实现仪器、试剂系统化的战略目标。2015 年公司通过参股嘉斯戴克 33% 的股权，开拓全新细分市场血球产品线业务，2016 年继续收购，股权占比 57%，实现体外诊断产品线的全面布局。

图表 2: 迈克生物股权结构图 (2016 年 9 月)



来源：天风证券研究所，迈克 IPO 及披露公告

迈克湖北、迈克吉林、迈克内蒙古，三年内如果子公司完成承诺业绩，将进一步增资提高股权比例超过 60%，实现对子公司的控股权。

图表 3: 截至 2016 年 9 月 4 日参股公司及股权比例

参股公司	持股比例	主营业务
云南迈克	100%	代理及自产产品在云南地区的销售
贵州迈克	100%	代理及自产产品在贵州地区的销售
重庆征途	100%	代理及自产产品在重庆地区的销售
迈克实业	100%	代理采购和全部产品在四川地区的销售
迈克医疗	100%	负责化学发光仪器的生产和销售
迈克湖北	51%	代理及自产产品在湖北地区的销售
迈克吉林	45%	代理及自产产品在吉林地区的销售
加斯戴克	57%	血球产品的生产和销售
内蒙古迈克	45%	代理及自产产品在内蒙古地区的销售

来源：天风证券研究所，迈克披露公告

## 1.2 产品布局完整，体外诊断全产品一站式提供商

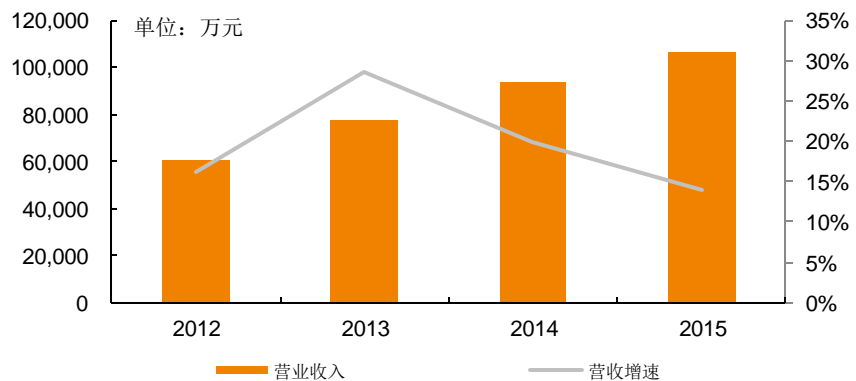
迈克产品线齐全，包含生化、发光、酶免、胶体金、血凝、病理、血型、POCT 等检验科常用产品，是国内体外诊断公司产品线最齐全公司之一。由于体外诊断产品应用场景相对集中，除个别产品在 ICU、临床、急诊等等科室，几乎全部在检验科使用，因此产品齐全的公司具备很强的竞争优势。

迈克化学发光产品已有 40 项目，包括传染病、肿标、甲功、激素、优生四项等产品，可满足大部分临床需求。除了试剂项目，迈克的校准质控品是目前国内最齐全的公司之一。随着 CFDA 监管的愈发严格，校准质控品将不能按照以往的行规进行赠送，而均需要进行产品注册才能销售，因此迈克具有极强的前瞻性眼光，产品的规范梳理已在提前布局。

### 1.3 代理起家，借助渠道优势布局自产品牌

迈克生物公司业绩稳定增长，2015 年全年营收 10.65 亿元，净利润 2.51 亿，预计 2016 年营收 13.7 亿。2011-2015 年收入复合增长率约为 16.4%，预计 2016-2018 年营收保持年复合增长率 18% 的增速。

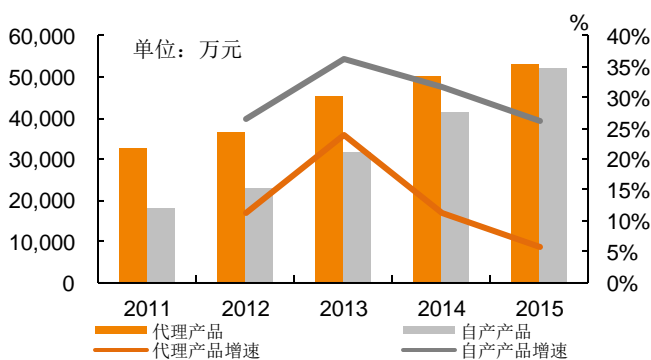
图表 4：2012-2015 迈克营收和增速



来源：天风证券研究所，迈克年报

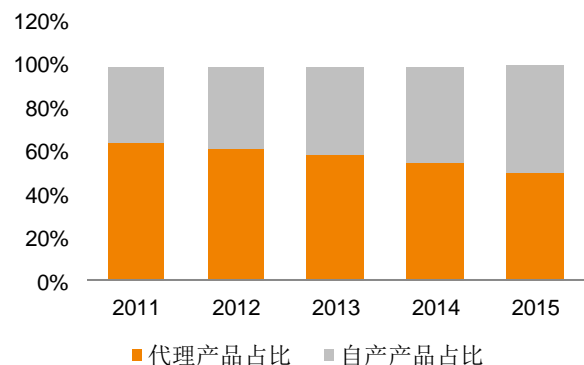
迈克主营业务分为自产和代理两类，代理产品从 2013 年增速放缓，公司加大自产产品的推广力度，自产产品占比逐年提高，从 2011 年的 35% 增长至 2015 年的 49%，由于自产产品没有区域销售的限制，是将来增长的爆发点，使迈克在保持较大体量的基础上也能保持较高的增速。

图表 5：2011-2015 年代理和自产产品营收及增速



来源：天风证券研究所，迈克年报

图表 6：2011-2015 年代迈克代理产品和自产占比



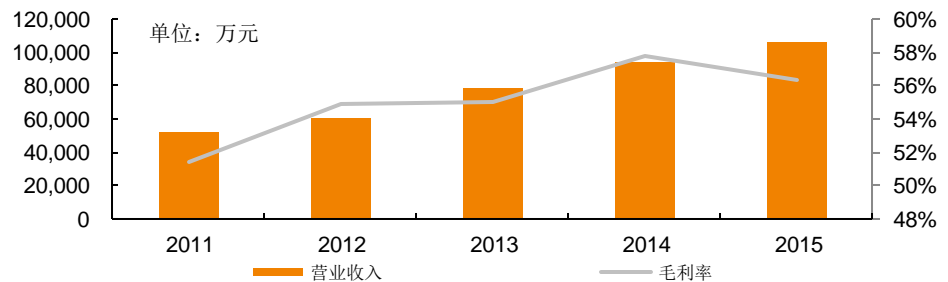
来源：天风证券研究所，迈克年报

2011-2015 年平均整体毛利率为 51%，自产产品的平均毛利率约为 70%，代理产品平均毛利率约为 46%，提高自产产品的比例，有利于改善产品结构，毛利率呈



现上扬趋势。

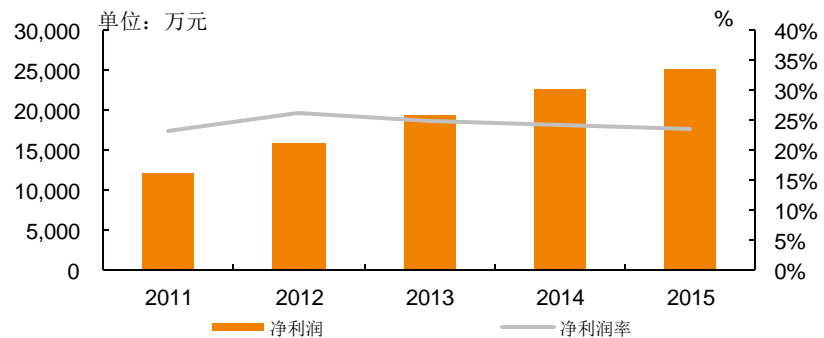
图表 7: 2011-2015 年迈克营收和毛利率变化



来源: 天风证券研究所, 迈克年报

2011-2015 年迈克净利润保持相对稳定, 净利润率在 23-25% 之间稳定波动, 未来虽然竞争加剧, 但是随着自产产品的比例提升、自产产品中高值项目的提升(发光)和核心原料自产替代三重催化叠加效应, 未来净利润率依然会保持相对稳定, 预计未来 3 年, 净利润在 20-25% 之间。

图表 8: 2011-2015 年净利润和净利率变化



来源: 天风证券研究所, 迈克年报

## 2. 率先把握产业趋势, 研发能力推动迈克杀出竞争重围

### 2.1 量值溯源前瞻布局, 迈克生物引领全球标准

量值溯源 (traceability) 是指通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链, 使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准, 通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性。[VIM: 1993, 定义 6.10]。简单来说, 溯源就是通过一系列校准品值的传递, 使其结果追溯到参考方法或者参考物质, 在一定的偏差范围内, 使我们认为我们所测到的结果是真实而准确的。在生化和发光领域都已经有了广泛的应用, 其目的是未来保证结果的正确性。国内也有相应的法规和标准来要求厂家的产品具有溯源性。

图表 9: 量值溯源国家标准



来源: 天风证券研究所, CFDA 网

迈克的量值溯源能力一直走在行业的最前端, 公司 2013 年 4 月正式获得中国合格评定国家认可中心(CNAS)医学参考实验室认可, 是国内品牌第一家拿到 CNAS 认证的品牌(国内企业只有迈克和迈瑞有 CNAS 认证), 并于 2015 年 1 月通过 JCTLM 成员列表评审, (全球企业只有迈克和罗氏是 JCTLM 成员), 并开始参与国际标准物质定值工作, 量值溯源能力得到全球认可, 引领行业标准。

## 2.2 进军仪器领域, 打造封闭溯源系统, 顺应走向封闭系统趋势

生化产品由生化仪、生化试剂、校准品共同组成检测系统来使用, 一般放置在医院检验科、体检中心做常规生化检查。仪器、试剂、校准来源于同一家的系统, 称为 A A A 溯源封闭系统, 是国际上被主流认可的系统, 但是在中国, 这并不是唯一的系统。

图表 10: 中国生化系统分类

系统分类	说明	备注
AAA 系统	系统各要素为同一品牌, 完成系统集成后以检测系统形式注册, 且该检测系统具有溯源性。	系统集成+溯源。
ABB 系统	系统各要素非同一品牌, 必须在完成系统集成后, 在参考实验室和标准化实验室进行量值溯源。	有条件的匹配系统。
ABC 系统	未形成系统, 各要素为不同厂家生产, 为不同品牌, 独立注册、独立销售。	无系统。

来源: 天风证券研究所

不同厂家的仪器、试剂、校准品(试剂校准一般来源同一厂家)组成的系统也可称为配套系统, 通过标准化赋值进行量值溯源, 保证其结果准确互认。随着国家医保控费的力度加大, 避免重复检测, 不同实验室之间的结果互认成为将来的必然趋势, 溯源量值能力是保证测试结果准确的重要因素, 是未来生化试剂战场的主要竞争力。

公司目前自产生化产品主要为生化试剂, 目标市场为二级及以上医院, 生化试剂量值溯源能力处于行业领先地位, 产品在检验界具有良好的口碑。迈克在积极推动其他主流生化仪赋值工作的同时, 也加大自主开发生化仪器的力度。生化仪预计 2016 年上市。国际上主流生化厂家, 仪器、试剂和校准品都自产, 组成“AAA”封闭系统, 迈克生化仪上市后, 将进一步强化溯源系统概念。仪器的上市打破目前只有试剂的发展瓶颈, 市场份额得以突破。同时迈克目前的客户群多在二级及以上医院, 生化仪的

上市也有利于产品线下沉，抢占中低端客户市场份额，分享分级诊疗的蛋糕。

### 2.3 紧跟行业发展，产品有序布局

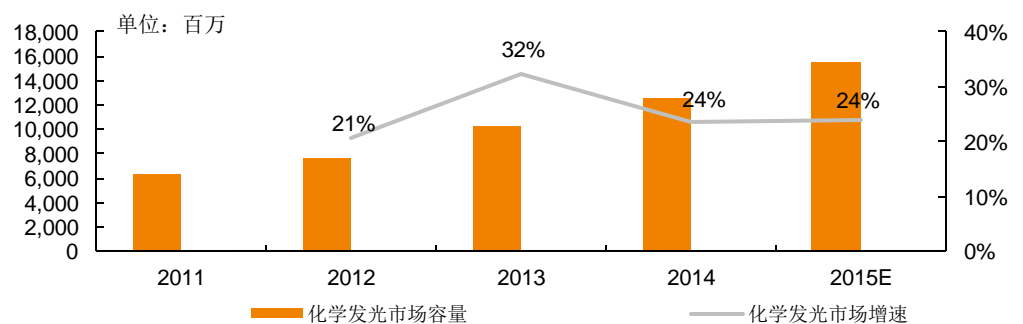
纵观全球体外诊断巨头，如罗氏、雅培、强生等公司，产品线的齐套性是他们的共同特点，由于品牌、渠道的协同性作用，选择同一品牌使得客户的时间成本、转换成本、兼容成本大大下降，因此产品线的齐全布局，是未来国内龙头厂家的发展方向。

2015 年体外诊断行业市场容量约 500 亿，体外诊断细分市场众多，包括免疫、生化、血球、分子、血糖、POCT、微生物、血凝等细分领域，他们的市场容量和增速都有较大差异。迈克生物以产品的性能和质量为基础，各细分领域逐渐布局，未来会形成以生化、免疫、分子、POCT 为主要产品线的专业体外诊断公司，涉足试剂和仪器，3-5 年有望成为体外诊断的行业龙头。

2011-2014 年间，生化行业发展迅速，并且随着基层医疗的迅速发展而发展。到 2015 年间，基层布局相对成熟，产业下沉到基层，高值项目开展充分，同时高毛利的生化试剂吸引大批资本进入，行业竞争加剧，生化格局相对趋于平稳。新的产品增长点将为未来的增长加码，化学发光将成为下一个高速发展的细分市场。

2015 年化学发光市场容量约为 150 亿元，大容量的基础上依然保持高增长，2012-2015 三年复合增长率超过 25%，预计未来三年依然会保持 20-25% 的高增长。目前 90% 的市场被进口厂家所垄断，前 4 家占 80% 以上的市场份额。近 5 年，国产品牌开始了化学发光国产化进程。

图表 11: 2011-2015 年发光市场容量和增速



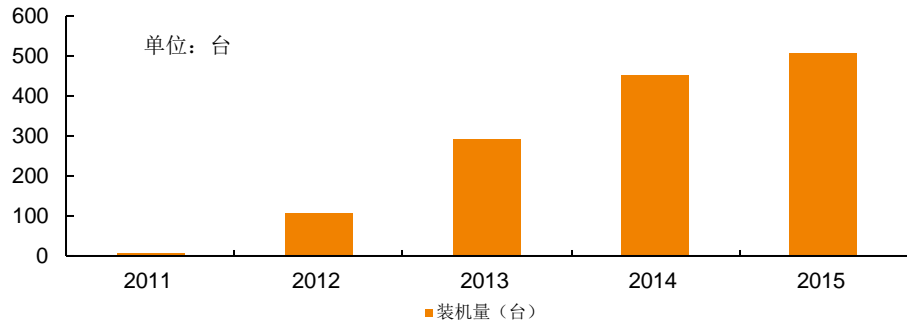
来源: 天风证券研究所, 各公司年报

2011 年迈克化学发光产品注册完成，2016-2018 发光会成为新的增长亮点，持续带来可观的收益。

化学发光全部采用封闭系统，仪器和试剂捆绑为系统，虽然发光市场 90% 的销售额来源于试剂，但是试剂必须依托仪器装机放量。因此仪器迅速铺开有望快速抢占市场，除新产业外，迈克仪器保有量在国产管式发光中排第一，试剂量增长通常要滞后 1 年，因此 2016-2018 年是化学发光的丰收年。



图表 12: 2011-2015 年迈克发光装机量



来源: 天风证券研究所, 迈克 IPO 及年报

截止到 2015 年底, 迈克共计发光仪保有量超过 1000 台, 2016-2018 年试剂开始迅速放量, 2012-2015 试剂复合增长率为 194%, 预计未来 2015-2018 年试剂复合增长率超过 61%, 未来将成为迈克最主要支柱产品线之一。

### 3.行业白马, 多点成长逻辑共同驱动公司增长

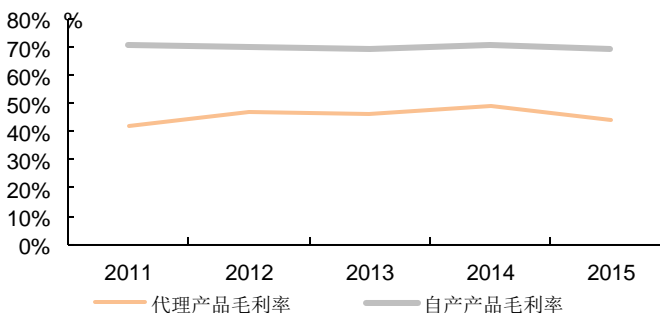
迈克生物早期代理起步, 随着自身研发实力的增强和积累, 迈克有能力将自产产品作为主要业绩支持。

#### 3.1 随着自产比例逐年提升, 利润率逐年提升

迈克生物日立代理起家, 早期代理产品占比高, 代理产品平均毛利率 50%, 自产产品, 尤其是试剂耗材毛利可高达 70%, 随着自产产品比重提升, 平均毛利水平提高, 对于利润增长有极大的贡献。

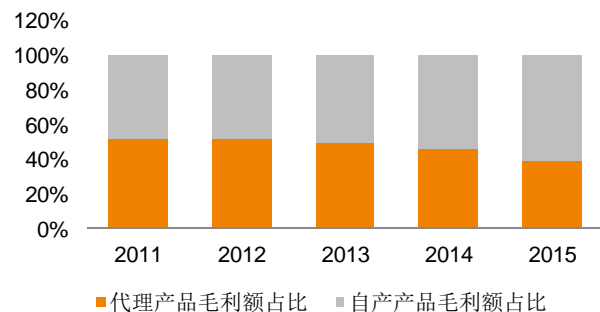
2011-2015 产品的毛利贡献逐年增加, 2014 年 49%的自产产品销售额, 贡献了 61%的毛利额。

图表 13: 2011-2015 年自产和代理毛利率



来源: 天风证券研究所, 迈克年报

图表 14: 2011-2015 年自产和代理毛利额占比

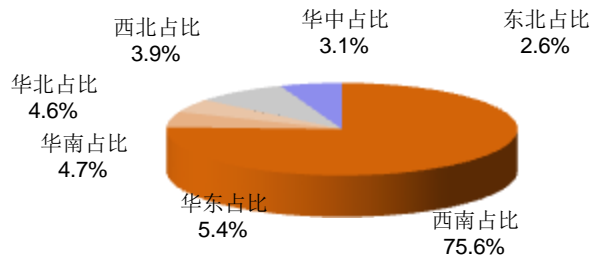


来源: 天风证券研究所, 迈克年报

#### 3.2 随着自产比例逐年提升, 销售区域急速扩大

迈克是多家国际品牌的西南区代理, 受制于代理权限制, 只能在西南区进行销售代理品牌, 2014 年 76%的销售收入来源于西南区域。

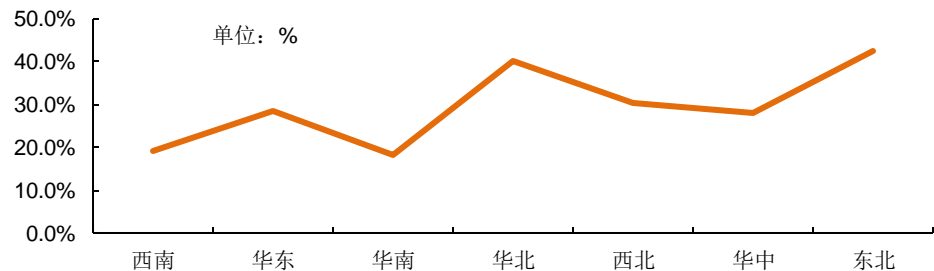
图表 15: 2014 年迈克销售区域分布



来源: 天风证券研究所, 迈克 IPO

随着自产品品牌的占比提升, 西南区域以外的销售收入将会大幅提升。如下图所示, 除华南区域外, 其他非西南区域的复合增长率都超过西南区域。由于相对基数小, 未来依旧会保持较高的增速。

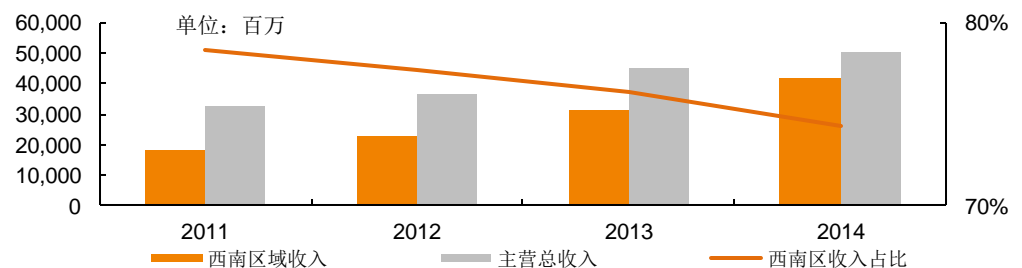
图表 16: 2011-2014 年各区域销售的复合增长率



来源: 天风证券研究所, 迈克 IPO

其中代理产品中 98% 来源于西南区域。随着自产产品比例提高, 西南区域的收入占比逐年下降, 主营业务收入在西南区外的增速都维持较高水平, 迈克全国化的进程有条不紊的进行中。

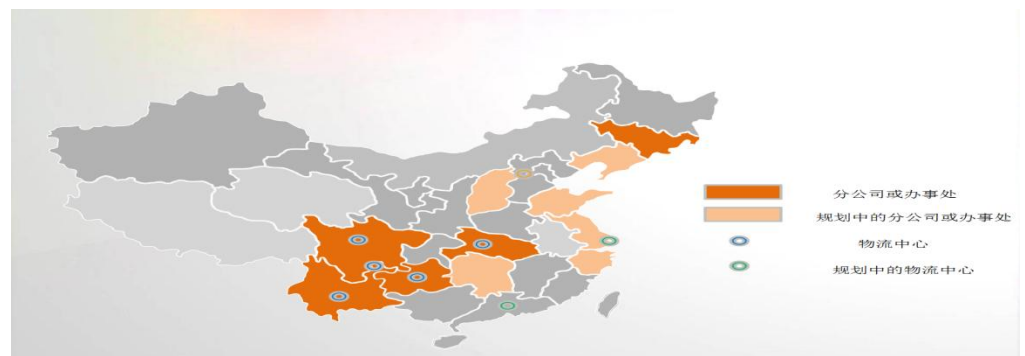
图表 17: 2011-2014 西南区域收入占比



来源: 天风证券研究所, 迈克 IPO

迈克的分公司物流中心主要集中在西南片区, 公司拟计划在原有营销服务网络的基础上, 陆续增设沈阳、武汉等一级办事处和长沙、南京、济南、太原、杭州等二级办事处; 增设北京、上海、广州、武汉 4 个物流分中心, 扩建总部和四川、云南、贵州、重庆 4 个子公司的物流分中心, 有助于迈克全国市场的拓展。

图表 18: 分公司及物流中心规划图



来源：天风证券研究所，迈克 IPO

### 3.3 收购渠道，把控自产品牌的渠道销售

迈克自产产品占比从 2011 年的 35% 增长至 2015 年的 49%，依然在不断升高过程中。上市后通过并购一系列渠道，在对赌协议中约定了迈克产品的销售额，并要求逐年增加，迈克产品的收入增速超过整体的收入增速水平，在此基础上进行进一步的控股。

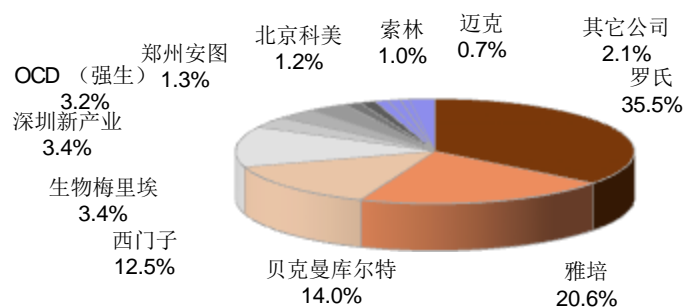
### 3.4 发光产品占比逐渐提升，拉动业绩加速释放

化学发光作为体外诊断中市场容量和增速双高的细分市场，行业将持续聚焦于此子行业，目前国产品牌占比较低，未来三重驱动力加速行业高速发展。对于国产厂家都有其无法抵挡的魅力。

中低端医院的普及度的驱动力：无论高端还是低端医疗机构，都会使用生化分析仪，其普及度非常高，而且一些人口大省的县级医院甚至采用高端生化仪，但化学发光项目收费较贵，且仪器耗材成本较高，通常开展在二级及以上医院，普及度相对较低。目前化学发光多开展在大型二级和三级医院，普及度相对生化市场较低，随着分级诊疗落地、一些社区卫生中心、妇幼保健、计生站的发展，化学发光的需求会有爆发式的增长；

国产品牌崛起替代的驱动力：生化产品国产化率超过 50%，但化学发光目前不到 10%，90% 以上的市场被进口厂家垄断，进口替代空间大，天花板高。

图表 19: 2014 年化学发光国内市场份额占比

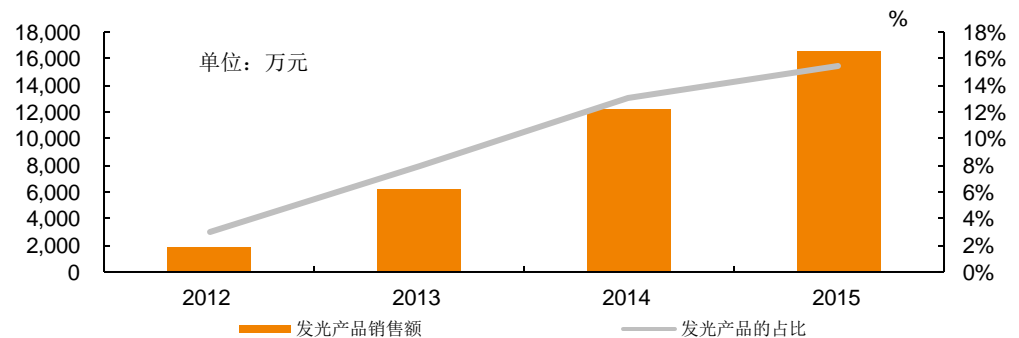


来源：天风证券研究所，各公司年报

方法学替代的驱动力：化学发光普及之前，国产的免疫学方法主要集中在酶联免疫、板式发光、胶体金等定性或半定量方式，无法满足临床应用的需求，随着管式化学发光的技术发展和成本下降，化学发光将替代一部分定性免疫检测的市场。

2012 年迈克发光投入市场销售，由于整体销售额较大，导入期的发光收入占比小，对整体业绩拉动作用不明显，未来随着发光的占比提升，将逐渐带动整体业绩增速提高。

图表 20: 2012-2015 年发光产品销售额及整体占比



来源：天风证券研究所，迈克年报

预计到 2017 年，迈克发光产品线占比达到 20%以上，高速增长的发光将整体增速拉升。

### 3.5 监管趋严，企业的内在修行将决定公司的长足发展

2014 年中开始，药监局等监管部门加大对体外诊断产品的监管力度，推出一系列政策，从注册、临床、生产、经营、销售等各个方面收紧行业门槛，对处于竞争金字塔底部的公司有巨大冲击。长期来看，目前恶劣的竞争环境有待净化，坚持质量为核心的厂家，将受惠于此类政策。

图表 21: 2014-2015 医疗器械相关政策

2014.07.26	关于 2014 年国家医疗器械抽验产品抽样方案和检验方案的通知
2014.07.30	《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 8 号)
2014.07.30	《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 7 号)
2015.04.07	关于印发体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案的通知
2015.06.29	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令 14 号)
2015.07.16	关于印发 2015 年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知
2015.08.17	关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知
2015.10.21	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 18 号)

来源：CFDA，天风证券研究所

如此密集和频繁的发文，主要有如下三类较大的影响：

1. 生产 GMP 认证，二类三类产品都需要进行认证，仪器试剂都在此监管范围内；
2. 产品注册费用：国内新注册二类产品需要 8-10 万注册费，新注册三类产品

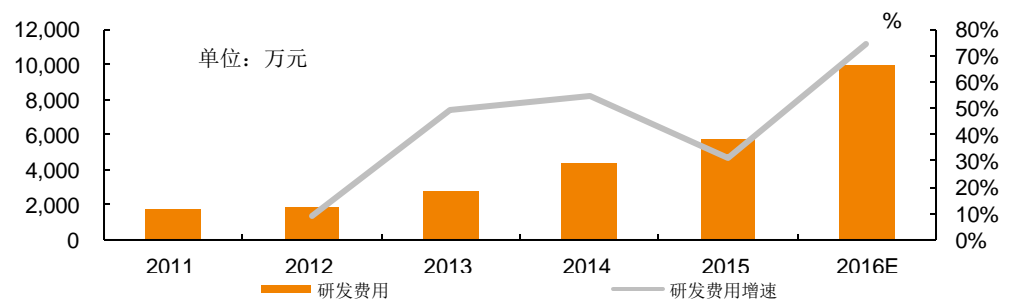
需要 10-30 万注册费,这只是注册费用,临床隐形成本也需要 5-20 万费用。因此单个三类产品的注册成本由之前的免费上升到接近 50 万。变更注册也有 3-6 万费用不等。如果变更注册的项目需要做临床,隐形成本也相当巨大。生化免疫产品批文众多,常规企业都有超过 100 个批文,以 5 年注册证效期来计算,平均每年重新注册 20 个产品,按照平均 30 万的注册成本计算,保守估算新增 600 万成本,不包括变更注册。如此高的注册成本会对行业进行洗牌。国内销售体量在 5000 万以下的厂家将会遇到较大的挑战。

3. 飞行检查、临床数据核查都会是企业面临的巨大挑战。保持规范的研发生产流程,将能在疾风骤雨的监管下洗尽铅华,脱颖而出。

截止到 2014 年底,中国 IVD 生产厂家超过 600 家,销售规模超过 1 亿的不到 30 家,大部分厂家销售集中在 1000-5000 万的规模,其特点是同质化严重,产品质量体系不完善,价格战为最主要的竞争模式,对病人而言有很大的诊断隐患。国家监管部门陆续出台一系列相关政策和文件,从研发、生产、注册、临床、流通、销售等各个环节加强监控,整体的态度持收紧趋势,通过严苛的行业准入和运营要求,对 IVD 行业进行大范围的洗牌,以质量为核心的细分市场龙头企业将受益于该政策的执行。由于质量体系的建设、研发能力的提升需要持续不断的研发投入,因此该指标可侧面反映公司的内在修为。

迈克在研发投入不遗余力,以产品研发和质量为内在驱动力。2015 年底有研发人员 300 余人,预计到 2016 年底,研发人员有 600 余人,持续的内生动力是迈克强劲的增长后劲。注:2016 年研发投入根据 2016 年中报预测。

图表 22: 2011-2016E 年迈克研发投入及增速



来源: 天风证券研究所, 迈克 2016 年中报



#### 4.盈利及预测

预计公司 2016~2018 年营业收入分别为 13.7/16.5/19.1 亿元，分别同比增长 28.6%/20.3%/15.8%，EPS 分别为 0.60/0.76/0.91 元。目前股价对应 2016 年动态 PE 约为 45 倍，作为产品线齐全的优秀体外诊断龙头企业，给予一定的估值溢价。2017 年预计发光占比接近 20%，对标上市公司新产业（新三板）70 倍估值，因此 2017 和 2018 给予 55 和 50 倍 PE，目标价 41.8 元，给予“买入”评级。

#### 5.风险提示

化学发光低于预期；行业竞争加剧。



## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 投资评级说明

股票投资评级：自报告日后的 6 个月内，预期股价绝对收益 20%以上为“买入”、10%~20%为“增持”、-10%~10%为“持有”、-10%以下为“卖出”。

行业投资评级：自报告日后的 6 个月内，预期行业指数相对于沪深 300 指数，涨幅 5%以上为“强于大市”、-5%~5%为“中性”、-5%以下为“弱于大市”。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

	电话	传真	邮箱	地址
武汉	(8627)-87618889	(8627)-87618863	research@sh.tfzq.com	湖北省武汉市武昌区中南路99号保利广场A座37楼 (430071)
上海	(8621)-68815388	(8621)-50165671	research@sh.tfzq.com	上海市浦东新区兰花路333号333世纪大厦 10F (201204)