



2020-04-29

公司深度报告

买入/首次

透景生命 (300642)

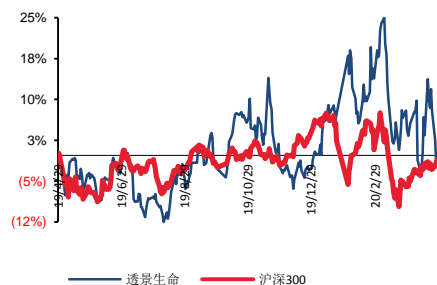
目标价: 66

昨收盘: 40.92

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

## 透景生命：流式荧光领军者，技术驱动增长

## ■ 走势比较



## ■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	91/74
总市值/流通(百万元)	3,716/3,024
12个月最高/最低(元)	52.00/36.37

## 相关研究报告：

证券分析师：杜佐远

电话：010-88695263

E-MAIL: duzy@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190517110001

研究助理：李蕾

电话：(0755) 83688872

E-MAIL: lileia@126.com

执业资格证书编码：S1190119100017

## 报告摘要

## 流式荧光技术市场潜力巨大，有望在免疫诊断中占据一定份额

免疫诊断是 IVD 最大的细分领域，2018 年占比约 38%，对应约 230 亿收入规模，其中化学发光占比超 70%（161 亿）。且是国产化率最低的细分领域，国产占比仅有 10%，进口替代的空间最大。高能量流式荧光技术有望在免疫诊断中占据一定份额。流式荧光技术是透景生命最重要的技术平台。该技术基于编码微球和流式技术的一种临床应用型高通量发光检测技术，优势在于联检的快速高效和低成本，凭借该优势，公司产品在体检端快速发展。

## 肿瘤标志物检测市场空间广阔，公司检测领域种类齐全

肿瘤标志物检查应用于高危人群的早期筛查、初步诊断、预后判断、疗效监测、复发监测五大领域。公司应用独特的高通量流式荧光技术开发了 20 种流式荧光肿瘤标志物检测产品，另有 20 种化学发光平台的肿标，涵盖肿瘤全病程的各个环节，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域种类比较齐全的公司之一。除肿标之外，公司还应用流式荧光技术平台开发了自身免疫检测产品，可以实现全自动化操作、定量或半定量检测、多重联检、检测速度快，具有很强的技术优势。此外，公司已完成或正在开发一系列多指标联检产品，包括心血管检测、优生优育检测、感染检测等。

## 盈利预测与投资评级：

假设 20 年实现新冠试剂出口 400 万人份，贡献增量超过疫情对国内业务的负面影响，我们预计公司 20-22 年收入分别为 6.86/6.48/8.29 亿元，增速分别为 55%/-5%/27.9%，归母净利润分别为 2.43/2.30/3.10 亿，增速为 55%/-6%/35%。当前公司收盘价为 40.92 元，对应的 2020-2022 年 PE 分别为 15/16/12。首次覆盖，给予“买入”评级。

**风险提示：**肺炎疫情影响超预期；新产品进院速度不及预期；医疗风险等

## ■ 盈利预测和财务指标（20 年盈利预测考虑新冠试剂贡献）：

	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	4,420	6,860	6,480	8,290
同比增长(%)	23.2%	55.0%	-5.0%	27.9%
归母净利润(百万元)	1,557	2,430	2,300	3,100
同比增长(%)	15.2%	55.0%	-6.0%	35.0%
每股收益(元)	1.70	2.67	2.53	3.38
市盈率(倍)	24.0	15.3	16.2	12.1

资料来源：Wind，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

## 目录

一、透景生命以技术驱动成长 .....	4
二、流式荧光技术市场潜力大 .....	6
(一) 流式荧光技术原理 .....	6
(二) 公司与 LUMINEX 合作 .....	8
(三) 透景兼容性流水线 .....	9
(四) 流式荧光技术具有市场潜力 .....	10
三、肿瘤标志物齐全且具差异化 .....	11
(一) 肿瘤标志物 .....	11
(二) 公司主打肿瘤标志物检测产品 .....	11
四、自身免疫产品继续发挥联检优势 .....	12
五、优生优育检测贡献增量 .....	13
六、HPV 检测为传统优势板块 .....	14
七、盈利预测与投资建议 .....	15
(一) 营收拆分及预测 .....	15
(二) 估值及投资建议 .....	16
八、风险提示 .....	16

## 图表目录

图表 1：公司主要产品适配机型 .....	4
图表 2：营业收入及增速 .....	5
图表 3：归母净利润及增速 .....	5
图表 4：近年毛利率水平维持在 70%以上 .....	5
图表 5：2018 年主营业务收入构成 .....	5
图表 6：公司股权结构图 .....	6
图表 7：流式荧光技术原理 .....	7
图表 8：流式荧光技术特点 .....	8
图表 9：免疫诊断方法比较 .....	8
图表 10：透景兼容性流水线仪器 .....	10
图表 11：我国体外诊断细分市场占比情况（2018） .....	10
图表 12：公司肿瘤检测试剂 .....	12
图表 13：自身免疫抗体谱检测产品 .....	13
图表 14：报证中的自身免疫抗体检测产品 .....	13
图表 15：公司生殖健康检测产品 .....	14
图表 16：公司 HPV 检测产品 .....	14
图表 17：公司的收入拆分与盈利预测 .....	15

## 一、透景生命以技术驱动成长

上海透景生命科技股份有限公司成立于 2003 年。公司产品从检测原理可分为免疫、分子、生化诊断产品三个大类。公司综合运用高通量流式荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发体外诊断试剂，形成了“以肿瘤全病程临床检测为主，其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线。

透景生命已成为目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域产品最齐全的公司之一。截止至 2019 年年底，公司累计取得医疗器械注册证书及备案证书共 147 个。其中 II、III 类医疗器械注册证书 121 个，其中免疫产品注册证书 70 个，主要为肿瘤检测产品，分子产品注册证书 10 个，生化产品注册证书 41 个。

图表 1：公司主要产品适配机型

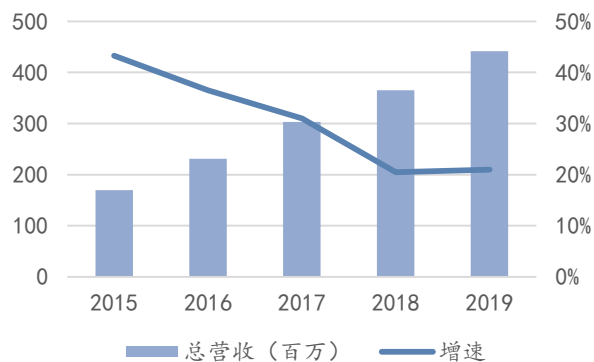
公司生产的试剂产品	适配机型	该适配仪器可适用的同类试剂产品
肿瘤标志物系列	流式点阵仪	基于流式荧光技术开发的试剂
	化学发光仪	化学发光试剂
	TesmiF4000	基于流式荧光技术开发的试剂
HPVDNA 检测系列	流式点阵仪	基于流式荧光技术开发的试剂
	PCR 仪	PCR 试剂
优生优育系列	流式点阵仪	基于流式荧光技术开发的试剂
	PCR 仪	PCR 试剂
个性化用药系列	PCR 仪	PCR 试剂
生化试剂	生化仪	生化试剂

资料来源：WIND，太平洋证券整理

2019 年公司实现营业收入 4.41 亿元，同比增长 21.00%；归属于上市公司股东的净利润 1.57 亿元，同比增长 10.82%。从业务营收占比来看，肿瘤占 65%以上，相关产品涵盖了“未病筛查-辅助诊断-个性化用药-预后及疗效监测”肿瘤全病程的各个环节，广泛应用于临床筛查和诊断领域；HPV 检测试剂占比 24%。未来将在流式荧光技术路径上增加更多领域的产品，包括自免和 TORCH 的检测试剂。

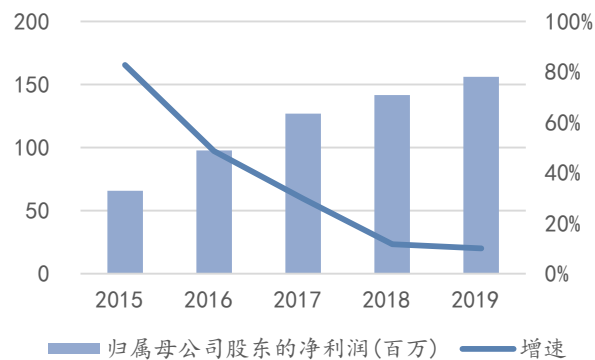
公司产品已覆盖全国 31 个省市 900 余家终端用户，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等，其中三级医院 519 家（约占三级医院的 1/5），占医院客户的 80.72%，为公司的主要客户。2019 年公司新增流式荧光装机超过 100 台，累计装机量超过 600 台，未来将继续延续装机速度。

图表 2：营业收入及增速



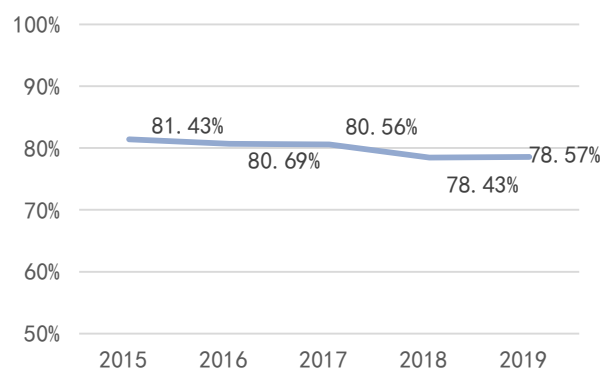
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 3：归母净利润及增速



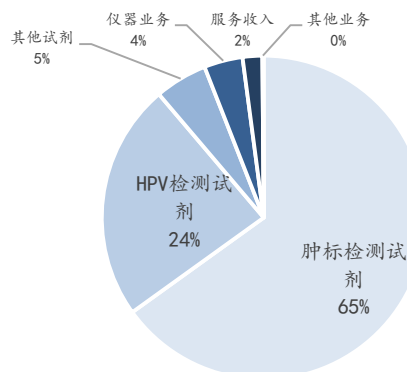
资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 4：近年毛利率水平维持在 70%以上



资料来源：WIND，太平洋证券整理

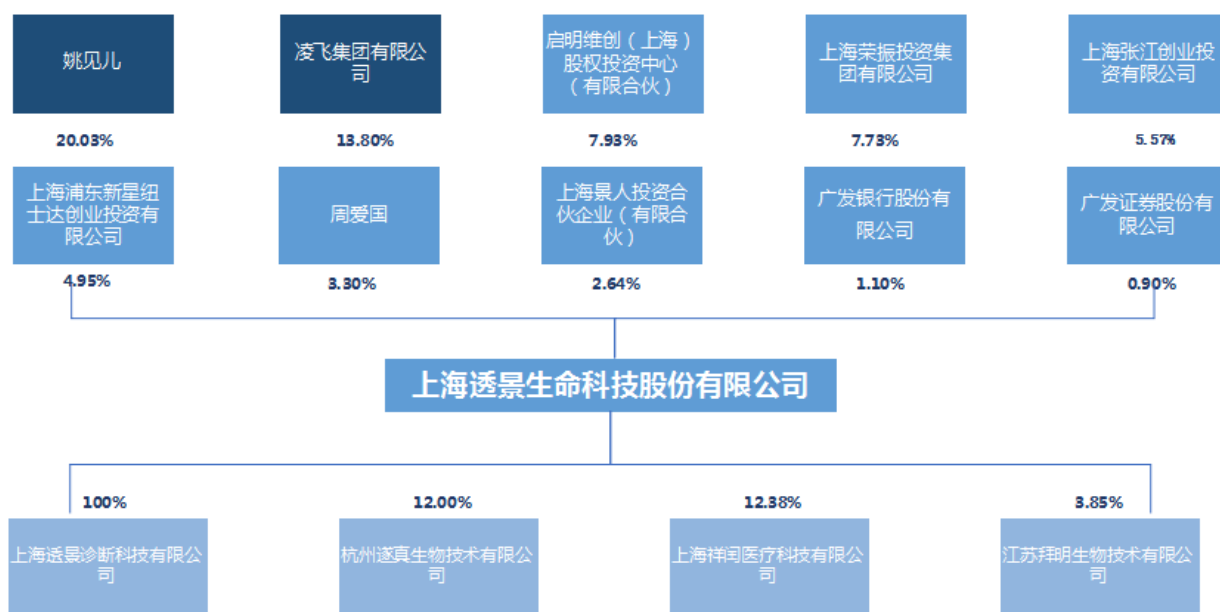
图表 5：2018 年主营业务收入构成



资料来源：WIND，太平洋证券整理

公司实际控制人姚见儿先生，直接持有公司 20.03% 股份，并通过员工持股平台景人投资间接持有公司股份，担任公司的董事长及总经理。姚见儿先生毕业于浙江大学，专业技能与领导才能兼具，十几年来带领公司逐渐发展壮大，成为一家典型的研发驱动型公司。

图表 6：公司股权结构图



资料来源：公司年报，太平洋证券整理

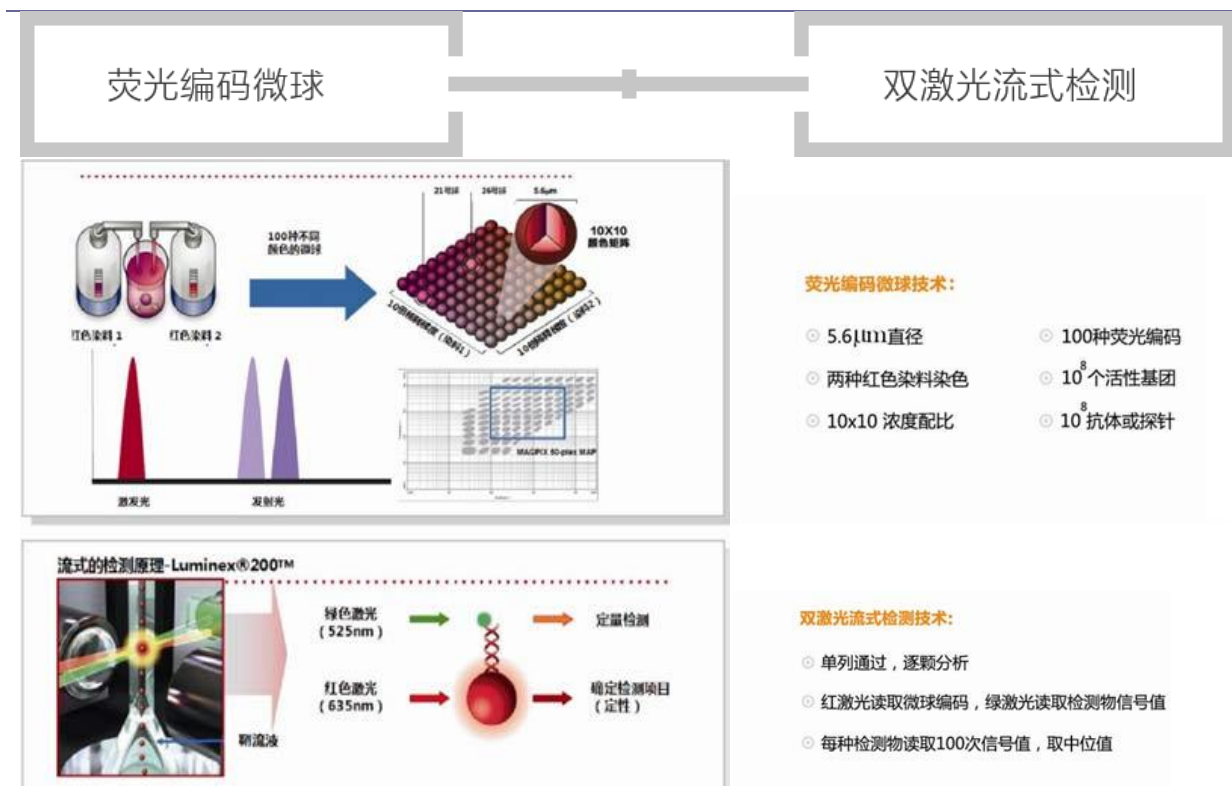
## 二、流式荧光技术市场潜力大

### （一）流式荧光技术原理

流式荧光技术是透景生命最重要的技术平台。该技术基于编码微球和流式技术的一种临床应用型高通量发光检测技术。该技术具有通量高、检测速度快、灵敏度高、线性范围广、重复性好，既能检测蛋白又能检测核酸等优点。目前该技术已被广泛应用于免疫分析、核酸检测、酶学分析、受体和配体识别分析等研究领域，得到各权威机构和医学界的高度认可，是临床诊断领域以及生命科学研究中的一大热点。

不同荧光编码的微球上进行抗原和抗体、酶和底物、配体受体的结合反应及核酸杂交反应，通过红、绿两束激光分别检测微球编码和报告荧光来达到定性和定量的目的，一个反应孔内可以完成多达 100 种不同的生物学反应。

图表 7：流式荧光技术原理



资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

**流式荧光优势在于可联检。**以自身免疫疾病为例，一般抗核抗体谱有 16 项，用化学发光来做，1 份样本需 16 个试剂取 16 次，而流式仅需取一次。缺点在于受技术限制，核心部件 FPGA 位宽有限。目前最高位宽是大型流式细胞仪上用的 18 位，传统流式仪器只有 16 位，其检测宽度也就是 0-2~16。另一个缺点是荧光标记是藻红蛋白，分子较大，约 150kD。在做某些小分子的时候，会产生空间位置的问题，比如激素等。

1、高通量：将许多种不同荧光编码的微球放在同一反应体系内，一次可同时检测 100 种生理病理指标，这与传统方法的逐个检测相比是质的飞跃。

2、高敏感性：流式荧光技术最高的检测下限可达 0.01pg/ml，常规的酶联免疫吸附试验 (ELISA) 仅为 μg 级，比后者检测的灵敏度提高 10—100 倍。

3、线性范围宽：检测的线性范围比常规的 ELISA 方法高 10 倍以上，可达 3-5 个数量级。检测浓度范围为 pg-μg 级。

4、反应快速：因流式荧光技术的杂交或免疫反应在悬浮的液相中进行，反应所需的时间短 (从 2h 缩短到 20—40min)，杂交后常不用清洗，即可直接读数，所以检测效率高于固相杂交。



5、重复性好：杂交发生在准均相液体环境中，其结果稳定，重复性非常好。检测时，抽取其中的 100 颗微球读数，最终的数据取其均值，这样可将误差减到最小。

6、利于探针和被检测物的充分反应：由于液相环境更有利于保持蛋白质的天然构象，所以也更有利于探针和被检测物的反应。

7、操作简便：流式荧光技术平台的整个反应过程只涉及加样和孵育，最后上机读数，操作步骤少，简单易用。

图表 8：流式荧光技术特点

特点	说明	性能优势
微球包被	选用 5.6 $\mu\text{m}$ 直径的聚苯乙烯包被微球。相对于包被固相载体包被，具有微球数量多、比表面积大、量大的优势	
液相反应	液相环境更易于保持蛋白的天然构象，抗原抗体反应空间位阻小，反应更充分，更快速，更彻底	保证灵敏度，特异性，重复性，线性范围优于固态芯片和板式酶免
流式技术	每个指标有 1000~5000 个反应单元，分析 100 次取中位数，保证重复性好	
共价连接	每个微球表面修饰有 1 亿个羧基，能与抗体或核酸上的氨基以共价交联的方式偶联。结合牢固，比物理吸附结合紧密。稳定性好	稳定性和反应面积优于固态芯片和板式酶免；多功能，既能检测蛋白，又能检测核酸
多重联检 开放平台	激光识别 100 种不同荧光编码微球，实现 100 种指标的同时检测 即可用于临床检验也可用于科研实验	高通量联检，降低检测成本 应用领域广

资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 9：免疫诊断方法比较

项目	酶联免疫法	化学发光/电化学发光	流式荧光法
灵敏度	1ng	0.1-1pg	0.5-1pg
线性范围	1-2 个数量级	3-5 个数量级	3-5 个数量级
重复性	低，每个指标分析一次	中，每个指标分析一次	高，每个指标分析 200 次取中位均值
样本量	25 $\mu\text{L}$ ，仅做单项指标	100 $\mu\text{L}$ ，仅做单项指标	10 $\mu\text{L}$ ，可做多项指标
样本洗涤	多次洗涤	多次洗涤	无需洗涤
检测通量	单指标，一次检测一个指标	单指标，一次检测一个指标	能同时检测 100 个指标
检测速度	24-48 测试/小时	80-240 测试/小时	10,000 测试/小时
组合自由度	单指标检测	单指标检测	按需求组合指标
自动化程度	低	高	高
操作简便性	一般	简便	简便

资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

## (二) 公司与 Luminex 合作

流式荧光技术门槛非常高，包括液相芯片技术在内的完整产品解决方案，国际上仅有少数几家公司掌握，包括碧迪、Luminex 等公司。Luminex 公司是一家专门致力于研发和生生物化验分析仪器并将其运用于生命科学领域的公司，也是全球流式荧光技术平台的主要供应商。Luminex



定位于诊断仪器和平台技术提供商，在全球范围内选择战略合作伙伴基于流式荧光技术开发诊断试剂，公司是 Luminex 公司在国内合作时间最早、临床合作领域最多、业务规模最大的合作伙伴。公司与 Luminex 签订了长期的供应分销合作协议，约定 Luminex 公司向公司批量、稳定地供应多功能流式点阵仪，同时公司承诺努力做到在部分合作领域内销售额占比 80%以上的编码微球多重联检试剂应与 Luminex 公司的仪器配套使用。

公司也自己开发的流式荧光检测仪 TESMI，产品性能虽然与 Luminex 还有较大差异，但检测效率远远高于化学发光仪器。TESMIF4000 的检测速度为  $120 \times nT/h$ （1 个小时做 1 个检测项目可以完成 120 个样本，n 为指标量，化学发光的 n 为常数 1），以自身免疫抗体检测为例，15 项指标的检测速度可高达 1800T/h，因此一台 TESMI 即相当于 3-4 台普通化学发光仪器的检测效能，若用化学发光来做，1 份样本需 15 个试剂取 15 次，而流式仅需取一次。公司目前投放的仪器以 luminex 为主，自产仪器占比在提升。



### （三）透景兼容性流水线

2018 年透景生命与日立诊断联合推出，流水线采用日立高速稳定的前处理、轨道和生化分析系统，接入透景独有的流式荧光高通量免疫检测仪器（TESMI），同时兼容国际上主流的免疫分析仪，取得质量和价格的很好平衡，开启了国内兼容性流水线的新模式。

公司提供 3 个流水线方案，分别为标准版、升级版及高配版，根据客户需求可定制相应版本，包括 1) 日立 pam 前处理/日立 TS 前处理；2) 生化分析仪；3) 透景免疫平台；4) 第三方免疫平台；5) 运行轨道。其中，TESMI 是基于流式荧光技术的特色高通量免疫检测仪器，平台由于具有多重联检优势，一次测试理论上最多可同时检测 100 项指标。

透景生命独家的流式荧光技术具备多指标、高通量、准确性和可靠性高的特点。检测准确度和可靠性媲美罗氏诊断相关产品，透景生命的产品在客户中拥有较高的认可度和使用率。

图表 10：透景兼容性流水线仪器

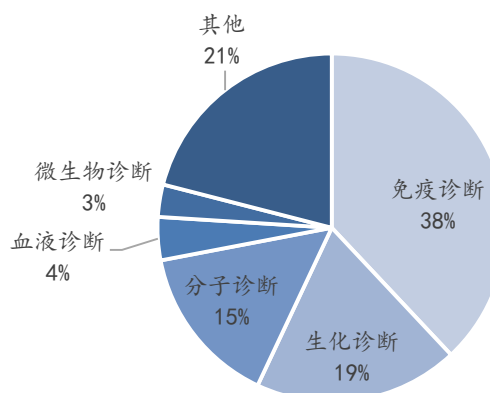
产品名称	产品特点	产品参数	产品图示
透景全自动流式荧光发光免疫检测仪 TESMI	速度升级，配合联检试剂盒；同时在线试剂项目多单机可在线上百种指标；持双向通讯，连续上样；检测过程自动化，一次性 Tip，避免交叉污染；节约样本，减少血量；不受食物和药物干扰。避免了其他方法学需要多次复测的缺陷，提高了就诊者的依从性。	检测速度：120-4000 检测/小时 灵敏度：1ng/mL 线性范围 HB：5~2000ng/mL TF：5~1000ng/mL 批内精密度：CV3-5% 批间精密度：CV6-8%；	
全自动生化分析仪日立 LST008AS	高速分注双臂，非接触式超声波搅拌等先进技术，搭载可实现高速处理的 S 模块以及可方便地装载试剂的 P 模块，快速处理准确的检测结果和广泛的检查项目；可根据客户需求构建最佳系统；操作画面简单易懂；可实现快捷的数据管理；仪器对各个分析模块进行单独控制。	处理能力：最大 2,000 测试/小时 样品量：1.5-35.0μL (0.1μL 递进) 分析方法：点分析法、2 点终点分析法、2 点速率分析法、速率 A 分析法 反应时间：大 10 分钟（可选择 3、4、5、6、7、8、9、10 分钟） 反应温度：7.0° C±0.1° C	

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

#### (四) 流式荧光技术具有市场潜力

免疫诊断是 IVD 最大的细分领域，2018 年占比约 38%，对应约 230 亿收入规模，其中化学发光占比超 70%（161 亿）。且是国产化率最低的细分领域，国产占比仅有 10%，进口替代的空间最大。鉴于流式荧光技术的上述特点，有望取代一部分化学发光的市场，对标空间或达 100 亿。

图表 11：我国体外诊断细分市场占比情况（2018）



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，太平洋证券整理

### 三、肿瘤标志物齐全且具差异化

#### (一) 肿瘤标志物

肿瘤标志物是肿瘤细胞异常产生的物质，或是宿主对肿瘤的刺激反应而产生的物质，并能反映肿瘤发生、发展，它们的存在或量变可以提示肿瘤的性质，借以了解肿瘤的组织发生、细胞分化、细胞功能。肿瘤标志物检查应用于高危人群的早期筛查、初步诊断、预后判断、疗效监测、复发监测五大领域。

临床上检测的肿瘤标志物具有多源性，绝大多数不仅存在于恶性肿瘤，也存在于良性肿瘤、胚胎组织甚至正常组织中。同一种肿瘤或不同类型的肿瘤可能有一种或几种肿瘤标志物异常，同一种肿瘤标志物可在不同肿瘤中出现，单一指标用于肿瘤的辅助诊断或筛查时，灵敏度及特异性均不够理想。中华医学会检测医学分会肿瘤标志物专家委员会建议，为提高肿瘤标志物的辅助诊断价值和确定何种肿瘤标志物可作为治疗后的随访监测指标，临床上可以合理选择几项灵敏度、特异性能互补的肿瘤标志物进行联合检测，可以提高检测灵敏度和准确性。

#### (二) 公司主打肿瘤标志物检测产品

公司核心产品线是肿瘤标志物的检测试剂，公司应用流式荧光发光法和化学发光法两种技术平台开发肿瘤标志物检测试剂盒，产品覆盖齐全。公司应用独特的高通量流式荧光技术开发了 20 种流式荧光肿瘤标志物检测产品，涵盖“未病筛查-辅助诊断-个性化用药-预后及疗效监测”肿瘤全病程的各个环节，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域种类比较齐全的公司之一。同时应用传统的化学发光免疫分析技术开发了 20 种化学发光肿瘤标志物检测产品，是国内首个可兼容国外品牌化学发光检测仪器的国产试剂，打破了免疫产品的进口仪器封闭性，产品性能达到进口试剂水平。

随着老龄化加剧、生活方式改变等原因，恶性肿瘤已成为我国死亡第一大原因。2019 年年底卫健委公布数据，我国肿瘤 5 年生存率为 40.5%（仍远低于美国 64%），并指出将对发病率高、筛查技术比较成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症制订早诊早治技术指南，在全国推广；支持县级医院建设癌症筛查和早诊早治中心；在东北、华北、华中、华东、华南、西北、西南 7 个片区推进癌症区域医疗中心建设等。肿瘤标志物占据免疫诊断常见应用领域的约 25%，对应市场空间 50~60 亿，从筛查率提升的角度来看，市场空间仍在上行通道凭借流式荧光技术在联检上的技术和成本优势，有望在早癌筛查领域大放异彩。

图表 12：公司肿瘤检测试剂

技术名称	名称	检测指标	适用范围	适用机型	产品特点
高通量流式荧光技术平台（流式荧光发光法）	多肿瘤标志物（7 种）定量检测试剂盒	AFP、CEA、CA125、CYFRA21-1、CA242、NSE、free $\beta$ -HCG 等 7 种指标	覆盖 85%以上人群的高发恶性肿瘤，用于检测肺癌、肝癌、胃癌、妇科肿瘤等	TESMI 系列、Luminex®200TM	7 项肿瘤标志物联合检测，38 分钟即得首个结果，每小时 120 个样本，检测速度达 840tests/h
	癌胚抗原、细胞角蛋白 19 片段/神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒	CEA、NSE、CYFRA21-1 等 3 种指标	欧洲肿瘤标志物组织推荐的肺癌检测指标，辅助肺癌诊断、预后和随访监测	TESMI 系列、Luminex®200TM	3 项肿瘤联合检测速度更快，38 分钟即得首个结果，每小时可检测 360 个指标
	人粪便血红蛋白（HB）/转铁蛋白（TF）测定试剂盒	血红蛋白（HB）和转铁蛋白（TF）2 种指标	结直肠癌早筛及消化道出血检测	TESMI 系列、Luminex®200TM、LuminexMAGPIX	同时检测 HB+TF，大大提高检出率，定量检测，数字化结果
	游离/总前列腺特异抗原定量检测试剂盒	f-PSA、t-PSA 等 2 种指标	男性前列腺癌特异性指标	TESMI 系列、Luminex®200TM	速度更快，38 分钟得到首个结果，每小时 120 个样本
	胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 定量测定试剂盒	PGI、PGII 等 2 种指标	萎缩性胃炎-癌前胃粘膜损伤的诊断指标	TESMI 系列、Luminex200TM	同时检测，联检速度更快，38 分钟即得首个结果
	甲胎蛋白/癌胚抗原检测试剂盒	AFP、CEA 等 2 种指标	推荐用于肝癌以及消化道肿瘤的临床辅助诊断、预后评估及复发监测	TESMI 系列、Luminex200TM	联合检测速度更快，38 分钟即得首个结果，每小时 120 个样本，两项联合检测速度可达 240test/h。
化学发光免疫分析技术平台	肿瘤相关抗原 242（CA242）、鳞状细胞癌抗原（SCCA）、糖类抗原 72-4（CA72-4）、癌胚抗原（CEA）、甲胎蛋白（AFP）、糖类抗原 15-3（CA15-3）等肿瘤标志物检测试剂盒	单指标检测试剂	适用于常见肿瘤标志物的检测	TESMI 系列、Luminex201TM	为单指标检测试剂，可联合检测，速度更快，38 分钟得首个结果，每小时检测 120 个样本，联检肿瘤越多速度越快
	鳞状细胞癌抗原（SCCA）、癌胚抗原（CEA）、甲胎蛋白（AFP）、糖类抗原 19-（9CA19-9）、糖类抗原 12（5CA125）、细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）等肿瘤标志物检测试剂盒	单指标检测试剂	适用于常见肿瘤标志物的检测	透景 TESI i200、雅培 AbbottARCHITECT-i2000、博托 CentroLB960 等	检测项目全，20 余种肿瘤标志物，涵盖市面上常见检测项目，

资料来源：公司招股书、公司官网，太平洋证券整理

#### 四、自身免疫产品继续发挥联检优势

自身免疫性疾病（AutoimmuneDiseaseAID）是指免疫系统对自身机体的成分发生免疫反应，造成损害而引起的疾病，可以累积全身过个系统和器官，疾病免疫种类有一百多种，总体发病率在全球占 10%左右。自身抗体的检测对于自身免疫病的诊断及鉴别、治疗检测和预后评估很重要。

应用高能量流式荧光技术平台开发的自身免疫检测产品，可以实现全自动化操作、定量或半定量检测、多重联检、检测速度快，具有很强的技术优势。美国临床病理加学会（CAP）2106 年自身抗体室间质评统计数据中，超过一半以上参与质评的实验室采用的是流式荧光方法学（占比 56.1%）。中国医师协会风湿免疫医师峰会自身免疫抗体检测专委会也将流式荧光法作为自免抗体检测的重点推荐方法之一。

公司的自身抗体检测产品——15 项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）于 19 年正式进入市场销售。该产品是公司自身免疫检测领域的首个产品，可实现一次检测 15 个指标，用于辅助诊常见的自身免疫疾病，如系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、混合型结缔组织病、

多发性肌炎、原发性胆汁肝硬化等。具有通量高、速度快、全自动、可定量等特点。自身免疫检测有望成为公司的另一个重要产品。

图表 13：自身免疫抗体谱检测产品

名称	预期用途	样本要求	检测指标	特点
十五项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）	定量检测人血清中抗双链 DNA（dsDNA）抗体和抗补体 C1q 抗体，以及半定量检测人血清中 13 种独立自身抗体（IgG）	血清	ANAs: dsDNA、Nucleosome、Histone、Jo-1、Scl-70、PM/Scl、Ribosomal P、SS-B、SS-A52、SS-A60、RNP、Sm、AMA (M2)、CENPB Plus: C1q	检测时速 900test/h，首报告 39min，即时检验，可定量，随机上样

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

图表 14：报证中的自身免疫抗体检测产品

产品名称	检测指标
抗 CCP 抗体	CCP
血管炎抗体谱	PR3、MPO、GBM
抗磷脂抗体谱	ACL、 $\beta$ 2GP1（IgG/IgM）
自身免疫性肝病抗体谱	AMA（M2）、LKM1、LC-1、SLA、GP210、SP100
肌炎抗体谱	Mi-2、TIF1 $\gamma$ 、MDA5、NXP2、SAE1、Ku、PM-Scl100、PM-Scl75、Jo-1、SRPG、PL-7、PL-12、EJ、OJ、Ro-52
I 型糖尿病抗体谱	GAD、IA-2、IAA、ICA、ZnT-8

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

## 五、优生优育检测贡献增量

TORCH 检测是检测女性体内是否存在弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I、II 型及其他微生物（如柯萨奇病毒、梅毒螺旋体、微小病毒、乙肝病毒等）。母婴感染 TORCH 会导致流产、死胎、早产、先天畸形和智力障碍等各种异常及不良后果。TORCH 检查是孕前（孕前 3-6 个月）常规优生检查项目之一，《国家人口和计划生育委员会优生促进工程实施方案》明确规定把 TORCH 作为孕前筛查必检项目，通过加强 TORCH 检查项目减少缺陷的发生。

公司 TORCH 检测产品是单管多重检测，免除手工操作，一次检测 5 个指标，避免标本空间误差，减少操作时间，速度提高 5 倍。十个指标，只需要两个试剂盒，仅占 2 个试剂位，节约仪器宝贵资源，而化学发光和 ELISA 都需要 10 个试剂盒。所需样本量少，试剂成本低，10 $\mu$ l 样本就能完成检测，多指标联检试剂消耗少，降低试剂使用成本。液相反应赋予检测很高的灵敏度和 5 个数量级以上的线性范围。单个指标读数 50 次以上，读取中位数，重复性非常好。而化学发光和 ELISA 只能读取一次结果。



图表 15：公司生殖健康检测产品

名称	预期用途	样本要求	检测指标	特点
弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹 1 型、单纯疱疹 2 型 IgG/IgM 助产前检测，指 血清 抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）导优生优育			弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG、IgM 检测	流式荧光，5 项联检 检测速度高达 300test/h 自动化操作省时省力支持急诊位，高通量筛查

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

公司还开发的“Y 染色体微缺失检测试剂盒”，是国内同类产品中第一个获得医疗器械注册证的产品。独特的技术、丰富的产品为公司赢得了广泛客户的信赖与使用。

根据国家统计局数据，2019 年我国全年出生人口 1465 万人，按照 96.6% 的产检率同比孕前检测，TORCH 检测市场相当可观。假设人均收费 300 元，对应市场空间约 40 亿。

## 六、HPV 检测为传统优势板块

国际上宫颈癌筛查和确诊普遍推荐的是“三阶梯”模式，即“宫颈细胞学+HPV 检测/HPV 检测—阴道镜—组织病理学”的流程。HPV 和 TCT 都是适用于广大适龄女性同胞的宫颈癌初筛方法。HPV 与 TCT 的取样方式相同，都是采用专门的宫颈刷刷取宫颈脱落细胞进行检测。不同的是，HPV 是对脱落细胞的 DNA 进行检测，而 TCT 是对细胞形态进行观察。TCT 由于取样量不足或操作规范问题，漏诊率偏高，因此一般都会建议体检者同时做宫颈 TCT 和 HPV 检查。

根据我们的测算，我国 HPV 核酸检测试剂的市场空间约 38 亿，其中医院自主筛查端约 29 亿，两癌筛查约 9 亿（详见报告《凯普生物：核酸检测产品和服务一体化的新星》）。

图表 16：公司 HPV 检测产品

名称	检测指标	适用机型	特点	适用人群
HPV27 全分型检测试剂盒（流式荧光法）	高危型别（17 种）：16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、26、53、82，低危亚型（10 种）：6、11、40、42、43、44、55、61、81、83	Luminex® 200TM	流式荧光技术，一次检测，精确区分 27 种 HPV 亚型；激光分析，数字结果；无需洗涤，减少污染；荧光显色，安全无毒；液相杂交，重复性好；小于 4 小时的检测流程，手工操作时间小于 0.5 小时	分型最全的产品，可以一次性检测 27 个亚型；
5+9 高危 HPV 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	14 种高危人乳头瘤病毒检测（5 种分型）：具体分型：16、18、58、52、33；其它型别：31、35、39、45、51、56、59、66、68	大多数具有 FAM、HEX/VIC、ROX、Cy5 检测通道的通用实时荧光 PCR 仪。	兼容不同检测项目；2 小时总检测流程，小于 0.5 小时手工操作，灵敏特异、快速精确且自动化	对引发中国 90% 宫颈癌的前 5 种感染亚型以及其他 9 种亚型进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查
高危 HPV2+12 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2+12 高危人乳头瘤病毒检测（16、18 分型）具体分型：16、18；其它型别：31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68	大多数具有 FAM、HEX/VIC、ROX、Cy6 检测通道的通用实时荧光 PCR 仪。	兼容不同检测项目；2 小时总检测流程，小于 0.6 小时手工操作，灵敏特异、快速精确且自动化；1 管反应，2 小时可完成 96 份样本的检测；操作简便，自动化	1) 对 WHO 推荐的 2 种高危亚型和其他 12 种亚型进行检测，性价比居优。



资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

## 七、盈利预测与投资建议

### (一) 营收拆分及预测

我们对公司的营收与盈利情况进行了如下假设：

1. 鉴于疫情的影响，Q1 业绩下滑严重，虽然肿瘤标记物检测相对其他医疗服务较为刚性，需求只是延后而并不会消失，为了保守起见，我们直接将今年的肿标增长率设定为 0%，与去年持平；
2. HPV 检测分为筛查端和临床端，行业增速本就在 20% 左右，且两癌筛查端自 2019 年下半年开始正明显提速，缘于方法学的替代。截至 4 月底实际已经接近去年同期水平，往后全年或仍能实现 10~20% 的增长。保守起见，我们给 2020 年 5% 的增速；
3. 公司有 7 个新冠病毒相关的检测产品已取得欧盟 CE 准入资质，已经具备欧盟经济区 (EEA) 的准入条件，目前已有在手订单准备出口。假设全年实现 400 万份。

图表 17：公司的收入拆分与盈利预测

	2019	2020	2021	2022
营业收入（包含新冠检测）	441.45	685.63	648.38	829.12
yoy	20.99%	55.31%	-5.43%	27.88%
营业收入（无新冠检测）	441.45	445.63	648.38	829.12
yoy	20.99%	0.95%	45.50%	27.88%
营业成本	94.6	114.76	112.24	140.79
yoy	20.22%	21.31%	-2.19%	25.43%
一、体外诊断试剂	415.12	657.17	615.82	791.66
yoy	19.48%	58.31%	-6.29%	28.55%
毛利率(%)	86.25%	86.00%	86.00%	86.00%
业务收入比例(%)	94.04%	95.85%	94.98%	95.48%
肿标	287.25	287.25	373.42	466.78
yoy	15.00%	0.00%	30.00%	25.00%
业务收入比例(%)	65.07%	41.90%	57.59%	56.30%
HPV	104.69	109.92	137.40	164.88
yoy	20.00%	5.00%	25.00%	20.00%
自免	2.70	15.00	55.00	80.00
yoy		455.56%	266.67%	45.45%
甲基化产品	2.00	5.00	20.00	40.00
yoy		150.00%	300.00%	100.00%

资料来源：WIND，太平洋证券整理

## （二） 估值及投资建议

假设 20 年实现新冠试剂出口 400 万人份，贡献增量超过疫情对国内业务的负面影响。我们预计公司 20-22 年收入分别为 6.86/6.48/8.29 亿元，增速分别为 55%/-5%/27.9%，归母净利润分别为 2.43/2.30/3.10 亿，增速为 55%/-6%/35。当前公司收盘价为 40.92 元，对应的 2020-2022 年 PE 分别为 15/16/12。首次覆盖，给予“买入”评级。

## 八、 风险提示

肺炎疫情影响超预期；新产品进院速度不及预期；医疗风险等

利润表（百万元）

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	441	686	648	829
营业成本	95	115	112	141
毛利	347	571	536	688
%营业收入	79%	83%	83%	83%
税金及附加	2	3	3	4
%营业收入	0%	1%	1%	1%
销售费用	111	192	175	207
%营业收入	25%	28%	27%	25%
管理费用	22	34	32	46
%营业收入	5%	5%	5%	6%
研发费用	52	69	68	83
%营业收入	12%	10%	11%	10%
财务费用	-6	0	0	0
%营业收入	-1%	0%	0%	0%
其他收益	9	7	6	8
投资收益	6	7	6	8
净敞口套期收益	0	0	0	0
公允价值变动收益	1	0	0	0
信用减值损失	1	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	182	286	270	365
%增长率	10%	57%	-6%	35%
营业外收支	-1	0	0	0
利润总额	181	286	270	365
%增长率	10%	58%	-6%	35%
所得税费用	24	43	41	55
净利润	157	243	230	310
归属于母公司的净利润	157	243	230	310
少数股东损益	0	0	0	0
EPS（元/股）	1.73	2.68	2.53	3.42

现金流量表（百万元）

	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流净额	175	191	229	249
投资	-218	0	0	0
资本性支出	-100	0	0	0
其他	8	7	6	8
投资活动现金流净额	-309	7	6	8
债权融资	0	0	0	0
股权融资	0	0	0	0
银行贷款增加（减少）	0	0	0	0
筹资成本	-27	0	0	0
其他	-1	0	0	0
筹资活动现金流净额	-28	0	0	0
现金净流量	-163	198	236	258

资产负债表（百万元）

	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	342	540	775	1,033
交易性金融资产	292	292	292	292
应收票据	0	0	0	0
应收账款	98	150	145	183
存货	108	127	126	157
其他流动资产	63	71	68	76
流动资产合计	903	1,179	1,405	1,741
投资性房地产	0	0	0	0
固定资产	207	207	207	207
在建工程	81	81	81	81
无形资产	10	10	10	10
商誉	0	0	0	0
长期股权投资	29	29	29	29
长期待摊费用	4	4	4	4
递延所得税资产	0	0	0	0
其他非流动资产	12	12	12	12
资产总计	1,246	1,523	1,749	2,084
短期借款	0	0	0	0
应付票据	0	0	0	0
应付账款	10	16	14	18
应付职工薪酬	0	1	0	1
应交税费	25	34	33	42
其他流动负债	36	53	52	64
流动负债合计	70	103	99	125
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
递延所得税负债	0	0	0	0
其他非流动负债	7	7	7	7
负债合计	78	111	107	132
归属于母公司的所有者权益	1,169	1,412	1,642	1,952
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益	1,169	1,412	1,642	1,952
负债及股东权益	1,246	1,523	1,749	2,084

基本指标

	2019A	2020E	2021E	2022E
EPS	1.73	2.68	2.53	3.42
BVPS	12.87	15.55	18.08	21.49
PE	23.81	15.27	16.18	11.98
PEG	2.20	0.28	—	0.34
PB	3.20	2.63	2.26	1.90
EV/EBITDA	16.57	11.65	11.43	7.70
ROE	13%	17%	14%	16%

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

### 2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
华北销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售副总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售	查方龙	18520786811	zhafll@tpyzq.com
华南销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张文婷	18820150251	zhangwt@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话: (8610)88321761

传真: (8610)88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。