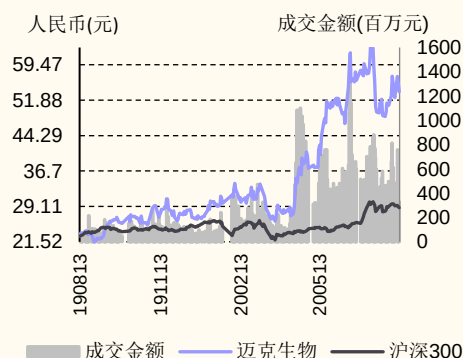


市场价格 (人民币): 53.67 元

市场数据 (人民币)

总股本(亿股)	5.57
已上市流通 A 股(亿股)	3.92
总市值(亿元)	299.20
年内股价最高最低(元)	63.04/48.40
沪深 300 指数	4648
创业板指	2636



发光引领增长, 打造多平台全面 IVD 企业

公司基本情况 (人民币)

项目	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	2,685	3,223	3,840	4,566	5,543
营业收入增长率	36.31%	20.02%	19.15%	18.89%	21.40%
归母净利润(百万元)	445	525	653	804	988
归母净利润增长率	18.92%	18.06%	24.33%	23.10%	22.91%
摊薄每股收益(元)	0.797	0.942	1.171	1.442	1.772
每股经营性现金流净额	0.35	0.76	1.21	1.56	1.88
ROE(归属母公司)(摊薄)	16.51%	16.80%	17.63%	18.64%	19.56%
P/E	18.31	28.64	45.81	37.22	30.28
P/B	3.02	4.81	8.08	6.94	5.92

来源: 公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- 公司是国内领先的实验室整体解决方案供应商。自主产品涵盖生化、免疫、血液、分子诊断、POCT、病理、原材料等多个技术平台, 覆盖全国六千余家各级医院, 二级和三级医院覆盖率分别达到 35%和 50%, 公司致力于成为优秀的国产 IVD 平台型企业。
- 自产化学发光有望成为未来业绩增长的核心驱动。1) 抢占基层医院增量市场+替代高端医院存量市场是国产化学发光企业市场推广的核心策略。公司化学发光仪呈梯度式覆盖, 直接化学发光平台研发的 i 3000 和 i 1000 分别定位中高端及中低端医疗机构, 可满足不同等级医院的检测要求。2) 化学发光试剂是自产业务增长的核心引擎, 2014-2019 公司自产免疫试剂收入 CAGR 约为 60%, 引领自产板块持续高增长。
- 布局多个细分领域, 打造 IVD 一站式服务。公司免疫、生化、临检三大板块产品协同可以满足医学实验室 90%以上的检测项目需求。1) 生化: 封闭化+流水线+量值溯源优, 产品具备较强的市场竞争力; 2) 血液: 高速血球分析仪 F800 已上市, F580/F560 装机加速且试剂已逐步贡献业绩弹性, 2019 年试剂收入同比增长 78.5%。3) 分子: 布局多年渐入收获期, 目前已获得七项产品注册证, 预计新冠核酸检测试剂长期有望推动分子平台加速建设。
- 新冠检测产品推广取得突破, 市场渠道能力有望得到加强。公司以西南辐射全国, 逐步迈向全球, 渠道网络布局愈加完善。多次中标全国新冠试剂集采, 提升产品知名度的同时, 预计将带动其他项目进入各地医疗机构, 有望依托强大的渠道布局和丰富的产品线优势筑高竞争护城河, 巩固市场地位。

投资建议与盈利预测

- 我们看好公司作为 IVD 平台型企业领先的产品布局, 免疫+生化+临检+分子全产品线引领自产板块持续释放业绩弹性, 增长潜力可期。
- 我们采用 PE 可比估值法对公司进行估值, 假设自主产品和代理产品净利润贡献比为 3:1, 分别对应 60X、30X PE, 预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 6.53 亿元、8.04 亿元、9.88 亿元, 分别同比增长 24%、23%、23%。对应当前时点目标市值为 342.86 亿元, 对应目标价为 61.48 元, 首次覆盖, 给与“增持”评级。

风险提示

限售股解禁风险, 新冠试剂收入不确定风险, 常规检测试剂恢复不达预期风险, 试剂集采招标降价风险, 产品放量不及预期, 产品研发及获批不确定性风险。

杨芳

联系人
yangfang1@gjzq.com.cn

袁维

分析师 SAC 执业编号: S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

内容目录

公司是国内领先的实验室整体解决方案供应商.....	5
国产 IVD 研发之星如日初升，加速发展.....	5
自产收入稳定提升带来盈利能力持续改善.....	6
自产化学发光有望成为未来业绩增长的核心驱动.....	7
化学发光是 IVD 最具潜力的赛道：壁垒高、增速快、国产替代空间大.....	7
仪器：IS1200+ i 3000+ i 1000 呈梯度式覆盖，直接与间接发光法共舞.....	11
试剂：自产业绩提升的核心引擎，收入维持高速增长.....	13
新冠核酸试剂加速分子平台建设，布局多年渐入收获期.....	14
分子诊断是 IVD 最具发展潜力的细分领域.....	14
新冠检测试剂在多省份集采中标，增厚业绩并助推分子平台发展.....	16
多方法学平台快速发展，打造 IVD 一站式服务.....	19
生化：封闭化+流水线+量值溯源优，市场竞争力领先.....	19
血液：血球处于快速放量期，凝血和血型产品有望逐步贡献业绩.....	23
研发筑墙，渠道为王，IVD 平台型企业领跑者未来可期.....	26
持续的研发投入筑高公司竞争护城河.....	26
从西南辐射全国，逐步迈向全球.....	28
盈利预测与估值.....	31
风险提示.....	32

图表目录

图表 1：公司发展的四大阶段.....	5
图表 2：公司六大技术平台自研产品丰富.....	5
图表 3：2011-2019 公司营业收入及增速.....	6
图表 4：2011-2019 公司归母净利润及增速.....	6
图表 5：公司自产产品及代理产品收入及增速.....	6
图表 6：公司自产产品及代理产品收入结构占比.....	6
图表 7：公司自主产品及代理产品毛利率.....	7
图表 8：公司自主产品及代理产品毛利结构占比.....	7
图表 9：公司销售毛利率与销售净利率.....	7
图表 10：公司期间费用率.....	7
图表 11：全球医疗器械行业各细分市场规规模及增速（2017&2024E）.....	8
图表 12：2018 年全球主要区域体外诊断市场份额.....	8
图表 13：2018 年全球 IVD 市场份额.....	8
图表 14：2018 年全球 IVD 各细分品类占比.....	9
图表 15：中国体外诊断行业各细分市场规规模.....	9
图表 16：中国体外诊断市场各产品类别占比.....	9
图表 17：中国免疫分析市场明细（按海内外公司划分）.....	10

图表 18: 中国免疫分析市场海内外公司占比	10
图表 19: 主流化学发光技术比较	10
图表 20: 中国化学发光处于高速成长期	11
图表 21: 化学发光逐步替代酶免	11
图表 22: 2020 年中国化学发光出厂规模预计 300 亿元	11
图表 23: 国产化学发光仪器举例	12
图表 24: 公司化学发光仪主要参数对比	12
图表 25: 2014-2019 公司自产免疫试剂销售收入及增速	13
图表 26: 公司自产免疫试剂在自产试剂中的占比	13
图表 27: 公司直接化学发光法平台已获批试剂 44 个 (截至 2020 年 8 月)	14
图表 28: 分子诊断的分类	15
图表 29: 分子诊断行业产业链	15
图表 30: 2013-2019 年全球分子诊断市场规模	16
图表 31: 2013-2019 年我国分子诊断市场规模	16
图表 32: 公司新冠检测试剂盒获证情况	16
图表 33: 部分已公布省份新冠检测试剂政府集采中标情况对比	18
图表 34: 生化诊断的分类	19
图表 35: 我国生化诊断行业市场规模及增速	20
图表 36: 生化仪器技术迭代历史	20
图表 37: 生化系统比较 (开放式 V.S. 封闭式)	21
图表 38: C800 全自动生化分析系统简介	21
图表 39: 公司与日立合作的生化免疫流水线	22
图表 40: 国产企业生物试剂类别及项目数量举例	22
图表 41: 公司临检平台产品布局	23
图表 42: 三分类和五分类血球分析仪对比	23
图表 43: 公司逐步取得嘉善加斯戴克 100% 股权	23
图表 44: 公司血球分析仪 F560 和 F580 的特点	24
图表 45: 公司高速全自动血球分析仪 F800 注册信息	24
图表 46: 全球血栓与止血诊断市场规模及预测	25
图表 47: 中国血栓与止血诊断市场规模及预测	25
图表 48: 血栓与止血诊断在中国 IVD 市场占比	25
图表 49: 2018 年中国血栓与止血体外诊断市场主要厂家市场份额	25
图表 50: 公司各产品线获证情况概览	26
图表 51: 公司研发人员数量及变化	27
图表 52: 公司研发支出结构变化趋势	27
图表 53: 公司研发投入占比变化的原因 (2019 V.S. 2018)	27
图表 54: 2016-2019 公司研发立项、结题、转产情况	28
图表 55: 公司股权结构及主要控参股公司	29
图表 56: 公司新设/收购子公司情况	30

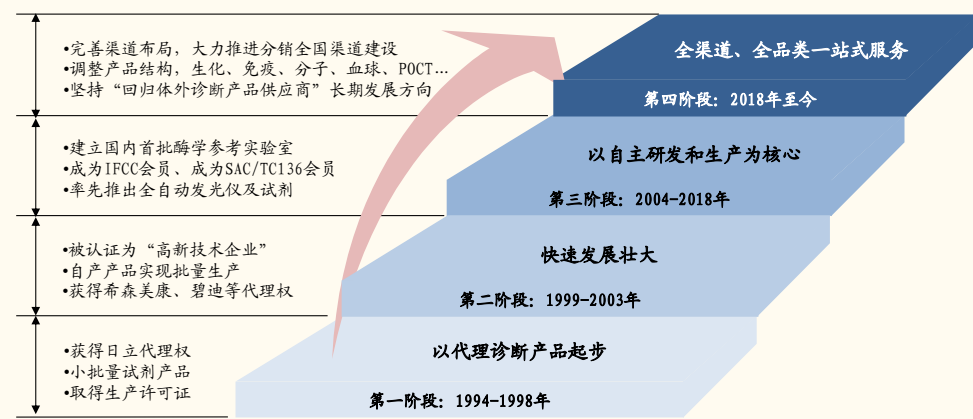
图表 57: 2011-2019 公司各区域销售收入	30
图表 58: 2011-2019 公司各区域销售收入占比	30
图表 59: 公司营业收入拆分及预测	31
图表 60: 可比公司估值表 (数据截至 2020 年 8 月 12 日)	32

公司是国内领先的实验室整体解决方案供应商

国产 IVD 研发之星如日初升，加速发展

- 公司成立于 1994 年，于 2015 年 5 月登陆创业板，已逐步成长为代理产品与自主产品协同发展、自主产品驱动业绩持续高增长的国产 IVD 领跑者。

图表 1：公司发展的四大阶段



来源：公司招股说明书，公司年报，国金证券研究所

- 历经二十余年发展，公司已建立六大技术平台，自主产品涵盖生化、免疫、血液、分子诊断、快速检测、病理、原材料等多个产品，已成为国内 IVD 生产企业中产品品种最为丰富的企业之一。

图表 2：公司六大技术平台自研产品丰富

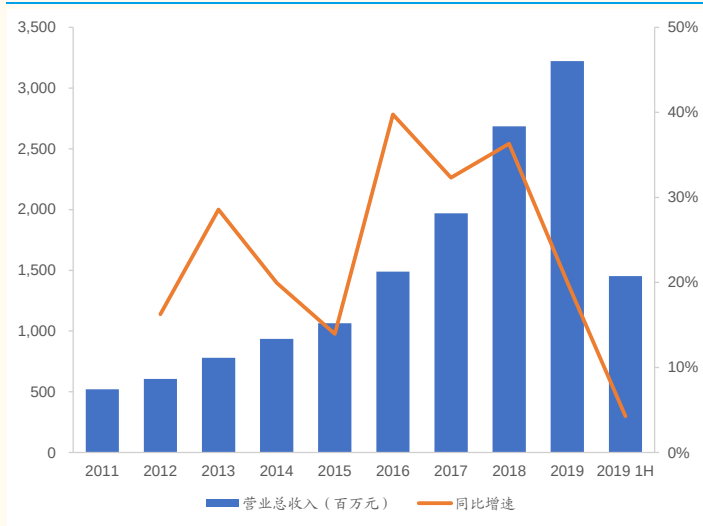
产品类别		产品系列		
		试剂类	仪器类	
生化类产品		肝脏功能系列检测试剂 糖代谢系列检测试剂 特殊蛋白系列检测试剂 心肌系列检测试剂	肾脏功能系列检测试剂 脂代谢系列检测试剂 离子及其他系列检测试剂 血栓与止血系列检测试剂	C 800全自动生化分析仪
免疫类产品		传染性疾病系列检测试剂 甲状腺功能系列检测试剂 唐筛筛查系列检测试剂 糖代谢系列检测试剂 炎症系列检测试剂 心肌系列检测试剂	生殖激素系列检测试剂 肿瘤标志物系列检测试剂 优生优育系列检测试剂 骨代谢系列检测试剂 贫血系列检测试剂 自免类风湿系列检测试剂	IS 1200全自动化学发光测定仪 i 3000全自动化学发光免疫分析仪 i 1000全自动化学发光免疫分析仪
分子诊断产品		荧光PCR法检测试剂 细胞保存液 核酸提取或纯化试剂		
临检类产品	血细胞产品	血细胞配套检测试剂		F 560全自动血细胞分析仪 F 580全自动血细胞分析仪 F 800全自动血细胞分析仪
	凝血产品	血栓与止血检测试剂		H 2600全自动凝血分析仪 H-04半自动凝血分析仪
	血型产品	ABO正反定/RhD血型卡 ABO正定/RhD血型卡	抗人球蛋白卡 Rh血型抗原检测卡	T-02试剂卡孵育器 T-24医用离心机
快速检测平台		胶体金检测试剂		
		干式荧光免疫检测试剂		R 01干式荧光免疫分析仪
		血糖试纸及质控品		血糖检测系统
病理产品平台		巴氏染色液		PC 2000液基薄层细胞制片机

来源：公司年报，国金证券研究所

自产收入稳定提升带来盈利能力持续改善

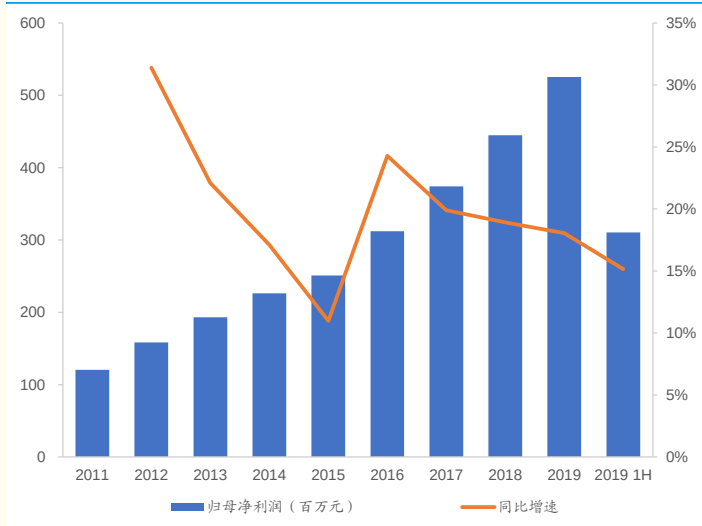
- 公司收入和利润呈现稳定增长的趋势。2011-2019 年公司销售收入年复合增长率为 25.6%，归母净利润年复合增长率为 20.2%，公司业绩长期保持高增长水平。

图表 3：2011-2019 公司营业收入及增速



来源：Wind，国金证券研究所

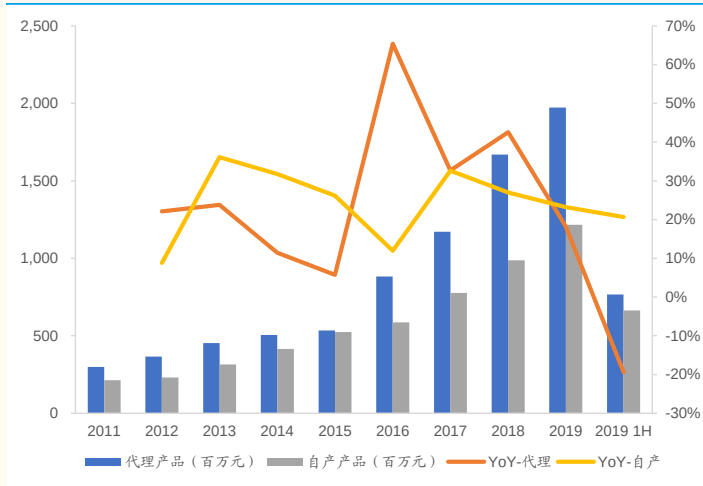
图表 4：2011-2019 公司归母净利润及增速



来源：Wind，国金证券研究所

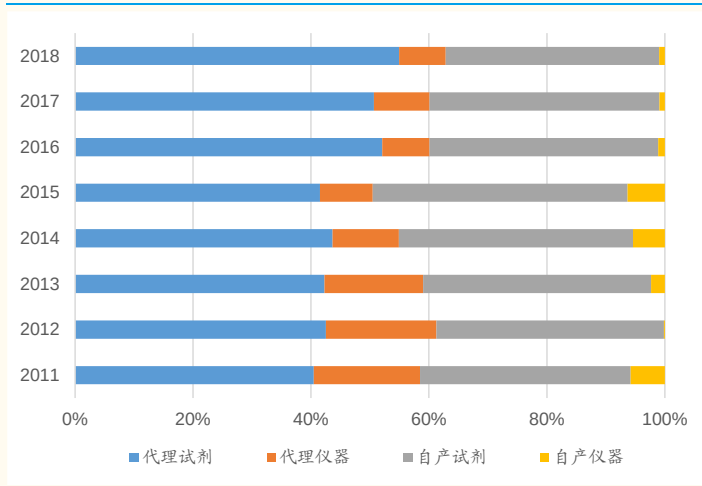
- 自主产品收入贡献不断增加，盈利能力持续改善。公司早期代理产品占比较高，近年战略性加大自主产品的研发与销售，2019 年公司自产产品收入占比约为 38%，代理产品收入占比约为 61%。由于自主产品的毛利率显著高于代理产品，随着公司自产产品收入贡献提升，毛利水平日益提高。

图表 5：公司自产产品及代理产品收入及增速



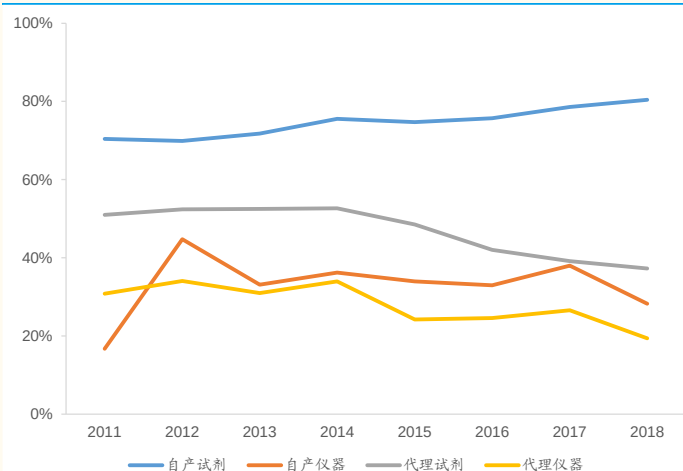
来源：Wind，国金证券研究所

图表 6：公司自产产品及代理产品收入结构占比



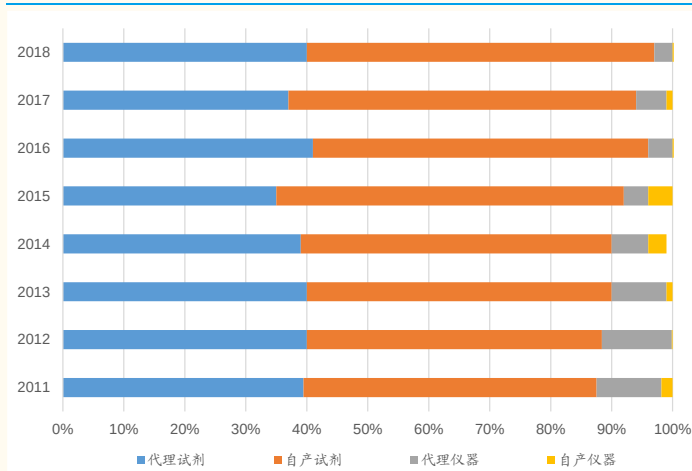
来源：Wind，国金证券研究所

图表7：公司自主产品及代理产品毛利率



来源：Wind，国金证券研究所

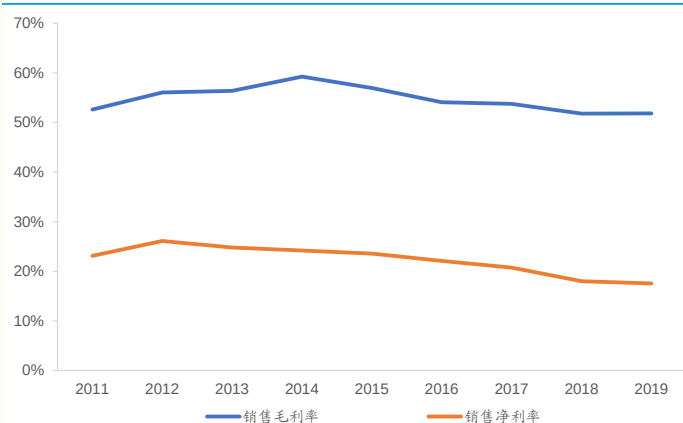
图表8：公司自主产品及代理产品毛利结构占比



来源：Wind，国金证券研究所

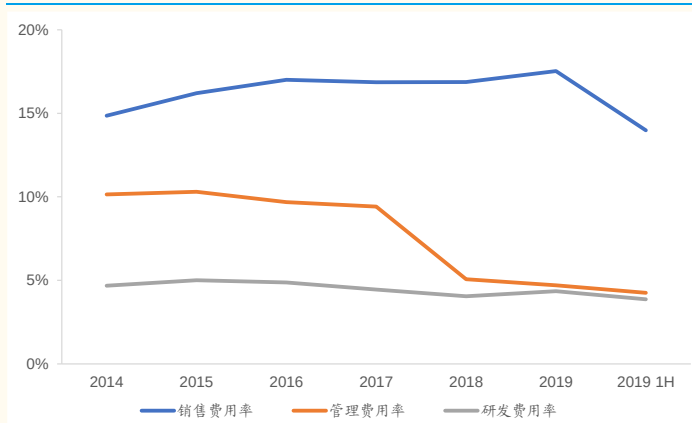
■ 公司经营稳健，销售毛利率、净利率及期间费用率保持稳定。

图表9：公司销售毛利率与销售净利率



来源：Wind，国金证券研究所

图表10：公司期间费用率



来源：Wind，国金证券研究所

自产化学发光有望成为未来业绩增长的核心驱动

化学发光是 IVD 最具潜力的赛道：壁垒高、增速快、国产替代空间大

- IVD 是全球医疗器械第一大子领域。根据 Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》，体外诊断行业是全球医疗器械第一大子领域，2017 年以 526 亿美元的销售总额占据全球医疗器械 13% 的市场份额，位居第一。预计全球体外诊断行业将以 6.1% 的年复合增长率稳健增长，2024 年有望达到 796 亿美元。

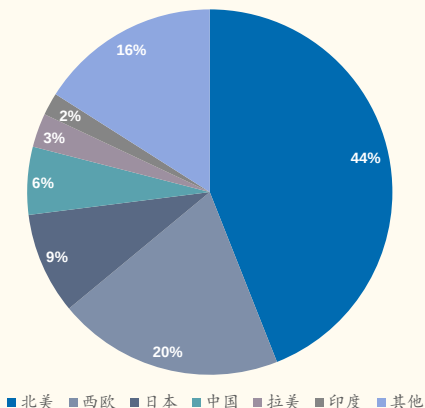
图表 11: 全球医疗器械行业各细分市场规模及增速 (2017&2024E)

排名	细分领域	销售额（十亿美元）		CAGR	市场份额	
		2017	2024E	% Growth	2017	2024E
1	IVD	52.6	79.6	6.1%	13.0%	13.4%
2	心血管	46.9	72.6	6.4%	11.6%	12.2%
3	影像	39.5	51.0	3.7%	9.8%	8.6%
4	骨科	36.5	47.1	3.7%	9.0%	7.9%
5	眼科	27.7	42.2	6.2%	6.8%	7.1%
6	整形	22.1	34.3	6.5%	5.5%	5.8%
7	内镜	18.5	28.3	6.3%	4.6%	4.8%
8	药物传输	18.5	25.3	4.6%	4.6%	4.3%
9	牙科	13.9	21.6	6.5%	3.4%	3.6%
10	糖尿病	11.7	19.8	7.8%	2.9%	3.3%
11	创伤护理	13.0	17.8	4.6%	3.2%	3.0%
12	医疗信息化	11.8	17.6	5.9%	2.9%	3.0%
13	神经外科	8.6	15.8	9.1%	2.1%	2.7%
14	肾脏	11.7	15.6	4.2%	2.9%	2.6%
15	耳鼻喉科	8.9	13.1	5.7%	2.2%	2.2%
	其他	63.1	92.9	5.7%	15.6%	15.6%
医疗器械销售额合计		405.0	594.5	5.6%	100.0%	100.0%

来源: Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》, 国金证券研究所

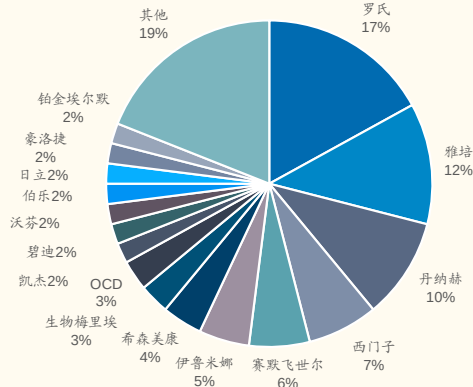
- 北美、西欧的发达国家占据体外诊断消费的主要市场，但未来增速趋缓，预计约 1%-2%。主要系这些经济发达地区的人口总数、人均医疗支出、医疗技术和服务水平等相对完善，其体外诊断市场已经进入相对平稳的阶段。
- 亚太、拉美地区的全球新兴经济体国家体外诊断市场增长迅速，成为全球市场新的增长点，预计增长率约 10%-15%。这些发展中国家逐渐增加的人均可支配收入、医疗预算以及较大的人口基数为体外诊断市场创造了巨大的发展空间。
- 全球 IVD 市场呈现“罗氏、雅培、丹纳赫、西门子”四大龙头企业垄断。前四大企业市占率合计 46%，约占全球 IVD 一半市场份额。前十大企业市占率累计约 69%，全球 IVD 行业集中度高。

图表 12: 2018 年全球主要区域体外诊断市场份额



来源：新产业招股说明书，Kalorama Information，国金证券研究所

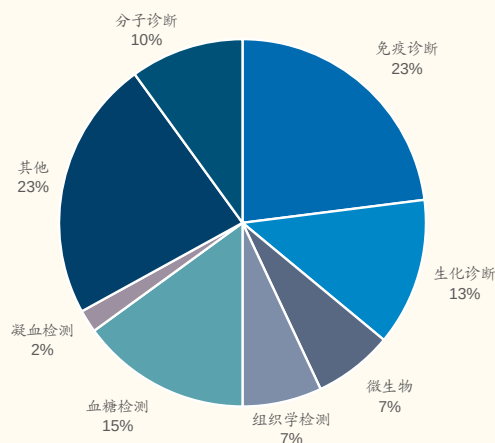
图表 13: 2018 年全球 IVD 市场份额



来源：中国体外诊断蓝皮书 2018，国金证券研究所

- 免疫诊断是全球 IVD 最大的子领域，处于高速成长期。全球 IVD 市场中，免疫诊断以 23% 的市场份额位居第一，是 IVD 第一大细分品类。其次依次是血糖检测占比 15%、生化诊断占比 13%、微生物和组织学分别占比 7%。

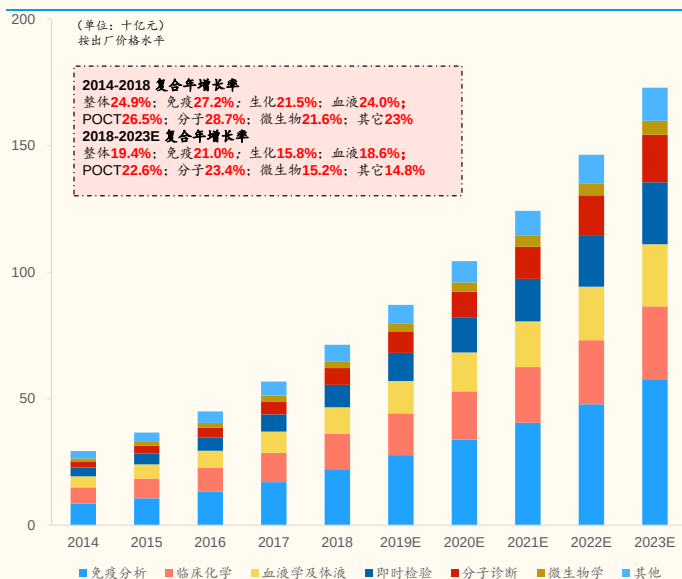
图表 14：2018 年全球 IVD 各细分品类占比



来源：Kalorama Information，国金证券研究所

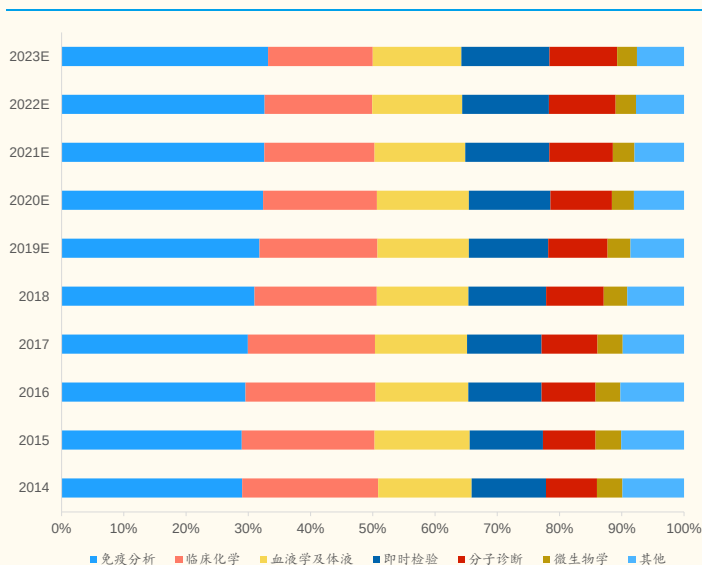
- 免疫诊断是近年来我国体外诊断领域规模最大、新增品种最多的子领域。根据 Frost & Sullivan，2018 年我国免疫诊断以 221 亿元的出厂规模占据 IVD 行业 31% 的市场份额，2014-2018 免疫诊断行业 CAGR 约为 27.2%，增速仅次于分子诊断。预计 2018-2023 将以 21% 的年复合增速快速扩容，2023 年出厂规模有望达到 574 亿元。

图表 15：中国体外诊断行业各细分市场规模



来源：Frost & Sullivan，华检医疗招股书，国金证券研究所

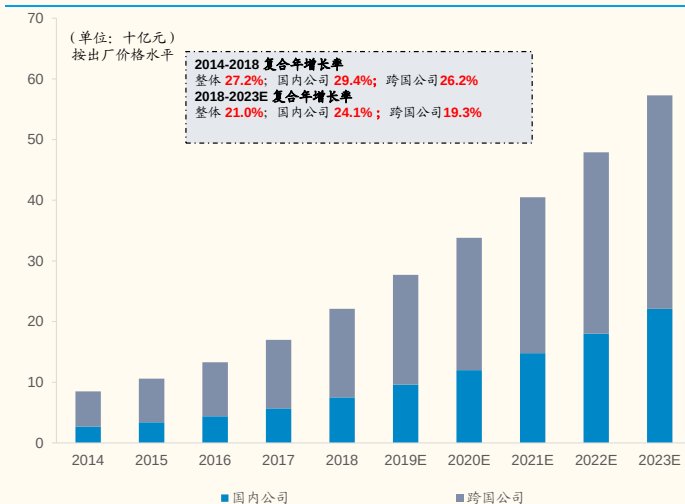
图表 16：中国体外诊断市场各产品类别占比



来源：Frost & Sullivan，华检医疗招股书，国金证券研究所

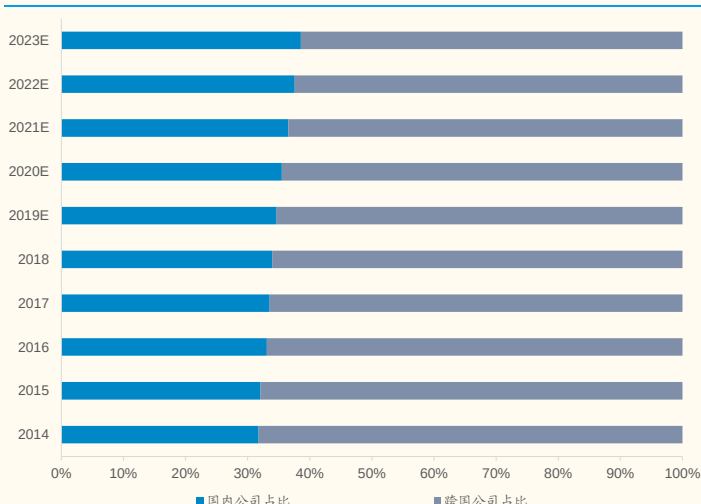
- 中国免疫诊断市场被海外龙头企业主导，国内企业积极寻求突破。根据 Frost & Sullivan，按出厂价计算，2018 年，国内公司免疫诊断销售额为 75 亿元，约占 34% 市场份额，跨国公司销售额约 146 亿元，占据 66% 市场份额，但国内企业 CAGR 领跑国际企业。随着国产企业技术更新迭代加速，与跨国公司的产品性能与质量差距将不断缩小，推动进口替代，预计 2023 年国产企业销售份额有望提升至 39%。

图表 17：中国免疫分析市场明细（按海内外公司划分）



来源：Frost & Sullivan，华检医疗招股书，国金证券研究所

图表 18：中国免疫分析市场海内外公司占比



来源：Frost & Sullivan，华检医疗招股书，国金证券研究所

- 化学发光技术门槛高、研发难度大，磁微粒化学发光技术是未来的发展方向。磁微粒具有较大的比表面积，可以实现对抗原或抗体更充分的包被，提高检测灵敏度；在外加磁场作用下，可以全自动化清洗未结合的物质从而大幅提高检测效率，因此磁微粒化学发光技术属于国际先进的主流免疫诊断技术，也成为国内化学发光厂商研发的重点方向。

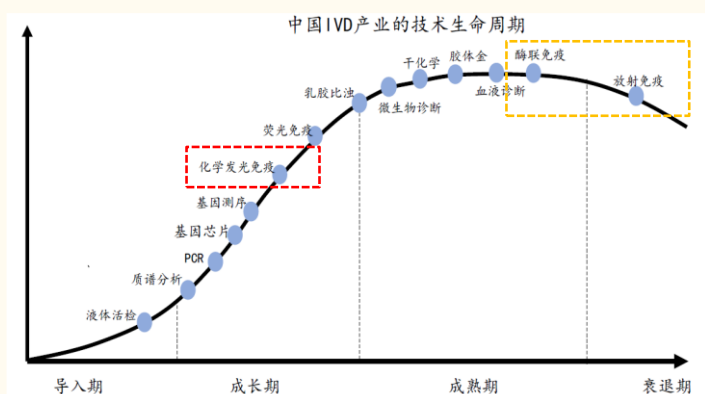
图表 19：主流化学发光技术比较

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(AE)、鲁米诺、异鲁米诺(ABEI)等	碱性磷酸酶(ALP)或辣根过氧化物酶(HRP)等
发光底物	三丙胺(TPA)	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
发光类型及光信号特点	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	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	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
发光及检测装置特点	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	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	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
代表企业	Roche(罗氏)、普门科技	Abbott(雅培)、Siemens(西门子)、新产业、迈克生物、万泰生物	Danaher(丹纳赫)、Siemens(西门子)、迈瑞医疗、安图生物、迈克生物

来源：普门科技招股说明书，国金证券研究所

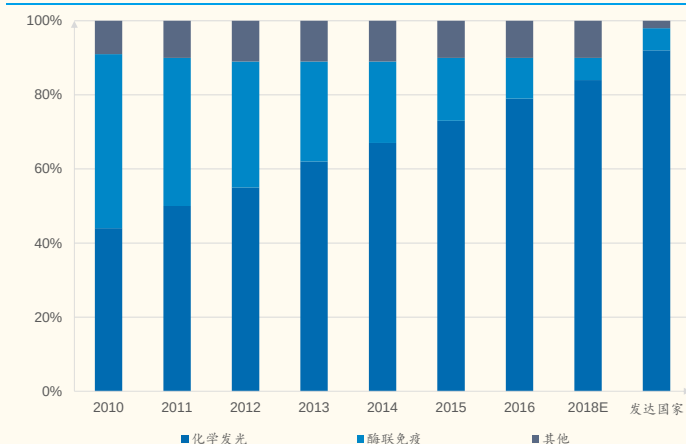
- 我国化学发光处于高速成长期，根据 Frost & Sullivan 及 Kalorama Information，按出厂价计，预计 2020 年我国化学发光规模约 300 亿元。化学发光是免疫诊断升级迭代的方向，且在逐步替代酶联免疫成为主流技术。

图表 20：中国化学发光处于高速成长期



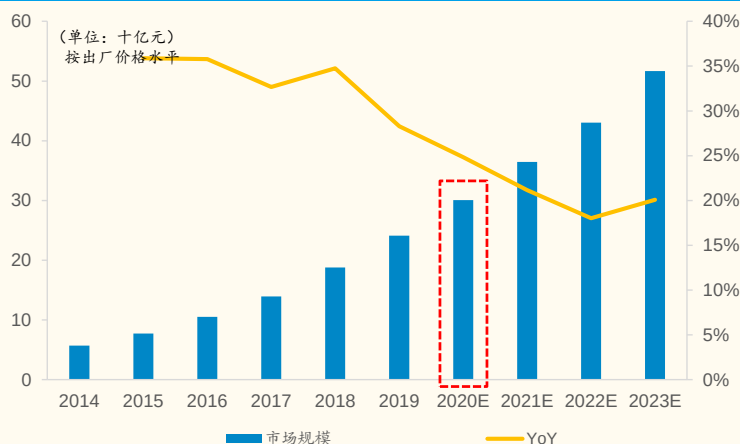
来源：华夏基石《上市公司发展白皮书-体外诊断篇》，国金证券研究所

图表 21：化学发光逐步替代酶免



来源：Kalorama Information，国金证券研究所

图表 22：2020 年中国化学发光出厂规模预计 300 亿元



来源：Frost & Sullivan，Kalorama Information，国金证券研究所

仪器：IS1200+ i 3000+ i 1000 呈梯度式覆盖，直接与间接发光法共舞

- 抢占基层医院增量市场+替代高端医院存量市场是化学发光企业核心的市场拓展策略。目前，国产化学发光企业主要目标市场是二级及以下的基层医疗服务机构，国产企业利用性价比优势快速抢占空白增量市场，以及用定量的化学发光法替代定性或半定量的酶联免疫及放射免疫。在高等级的三级医院，进口品牌占据主流项目，国产品牌以特色项目切入实现装机，随着产品性能及品牌知名度的不断提升，有望替代进口企业，逐步成为三级医院的主力机型。

图表 23：国产化学发光仪器举例

企业	产品型号	发光原理及标记物	单机测试速度 (测试/小时)	首个结果最短报告 时间(分钟)	样本位	试剂位	检测项目
迈克生物	i 3000	直接化学发光(吖啶酯)	300	14	200	30	44
	i 1000	直接化学发光(吖啶酯)	180	14			44
	IS 1200	酶促化学发光(辣根过氧化物酶)	120		50	18	123
新产业	MAGLUMI X8	直接化学发光(异鲁米诺)	600	15	300	42	122
	MAGLUMI 4000 Plus	直接化学发光(异鲁米诺)	280	16	144	25	122
	MAGLUMI 4000	直接化学发光(异鲁米诺)	280		144	25	122
	MAGLUMI 2000Plus	直接化学发光(异鲁米诺)	180	17	144	25	122
	MAGLUMI 2000	直接化学发光(异鲁米诺)	180	17	144	15	122
	MAGLUMI 1000	直接化学发光(异鲁米诺)	120		144	15	122
	MAGLUMI 800	直接化学发光(异鲁米诺)	180	17	40	9	122
	MAGLUMI 600	直接化学发光(异鲁米诺)	180		16	4	122
安图生物	AutoLumo A2000Plus	酶促化学发光	200	20	100	24	94
	AutoLumo A2000	酶促化学发光	200	20	100	24	94
	AutoLumo A1000	酶促化学发光	100	20	100	24	94
迈瑞医疗	CL-6000i	酶促化学发光	480		300	36	92
	CL-2000i	酶促化学发光	240		300	36	92
	CL-1000i	酶促化学发光	120		60	25	92
普门科技	eCL80000	电化学发光免疫检测技术 (新一代三联吡啶钌)	86		30	10	26
万泰生物	Caris200	直接化学发光(吖啶酯)	200		22	110	几十

来源：各公司官网及招股说明书，国金证券研究所

- 公司在化学发光领域主要应用的检测方法包括酶促化学发光和直接化学发光两种，其中，IS 1200 采用间接发光法，i 3000 和 i 1000 采用直接化学发光法。

图表 24：公司化学发光仪主要参数对比

产品图片			
产品名称	IS 1200 全自动化学发光测定仪	i 3000 全自动化学发光免疫分析仪	i 1000 全自动化学发光免疫分析仪
发布/上市时间	发布：2011年 上市：2012年	发布：2017.9.8 上市：2018 Q4	2020年1月获批注册证
技术	酶促化学发光	磁微粒吖啶酯直接化学发光	磁微粒吖啶酯直接化学发光
单机速度	120T/H	300T/H	180T/H
结果最短报告时间	-	14min	14min
最大加样量	-	样本一次最大加样量200例，可循环添加 一次性反应杯最大加样量2000个	反应杯倾侧式加载入口，一次性加载1200个
运行时间	-	满足6小时无人值守运行	满载运行可实现4小时无人值守
其他参数	提供18个带冷藏试剂位	-	加注射针具备液面探测、凝块探测、空吸探测、携带污染 <0.1ppm
终端目标市场	二级及以下中低端医院	二级及以上中高端医院	中小型医院

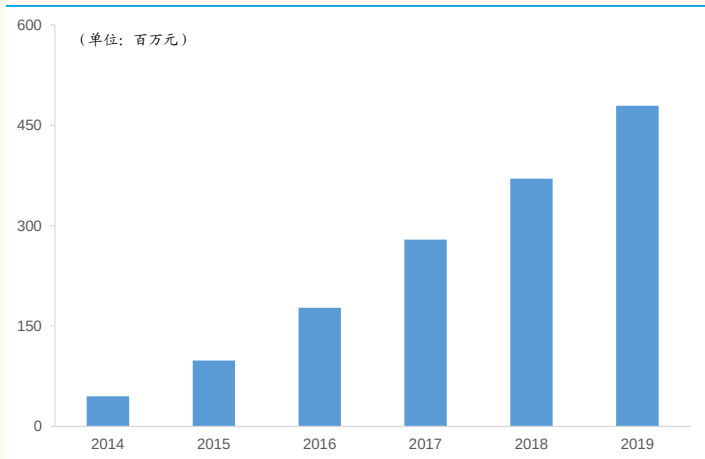
来源：公司官网，国金证券研究所

- 公司化学发光仪呈梯度式覆盖，可满足不同等级医疗机构对检测速度的要求。i 3000 定位三级高端医院，IS 1200 和 i 1000 主要针对二级及以下医疗服务机构。i 1000 是公司直接化学发光平台新增的中低速全自动化学发光免疫分析仪，于 2020 年 1 月获批，测速为 180 T/H。i 1000 与高端用户定位的 i 3000 仪器互补，也可对传统的 IS 1200 做替换，以便公司将免疫诊断的技术平台由间接发光完全转移至直接发光技术平台。

试剂：自产业绩提升的核心引擎，收入维持高速增长

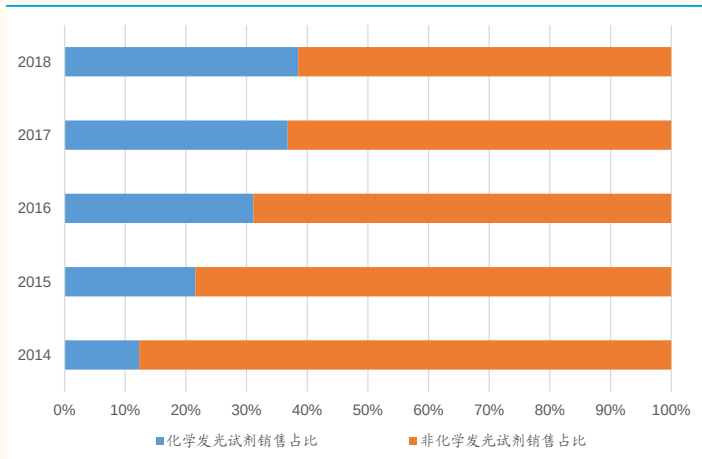
- 试剂收入是化学发光企业的关键驱动力，公司自产化学发光试剂收入维持高速增长，2014-2019 CAGR 为 60.5%。作为国产化学发光行业的领跑者，公司有望乘行业快速扩容之东风，加速推进化学发光产品推广销售，拉动自产板块持续高增长。

图表 25：2014-2019 公司自产免疫试剂销售收入及增速



来源：公司年报，国金证券研究所

图表 26：公司自产免疫试剂在自产试剂中的占比



来源：公司年报，国金证券研究所

- 截至 2020 年 8 月，公司直接化学发光平台已获批试剂合计 44 个，包含甲功七项、乙肝五项、艾滋、丙肝、梅毒、心肌四项、肿标七项等，预计今年试剂获批数仍将增加。公司直接化学发光平台正在研发与规划中的试剂品种超过 120 项，能够满足各级医学实验室的临床应用需求。尽管目前获批项目总数不多，但已获批的甲功、传染病、肿标等试剂均为临床检测使用量较大的品种，可以满足大部分检测需求。

图表 27：公司直接化学发光法平台已获批试剂 44 个（截至 2020 年 8 月）

序号	试剂盒	序号	试剂盒
1	促甲状腺激素测定试剂盒	23	铁蛋白测定试剂盒
2	总甲状腺素测定试剂盒	24	糖类抗原 19-9 测定试剂盒
3	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	25	糖类抗原 125 测定试剂盒
4	游离甲状腺素测定试剂盒	26	糖类抗原 15-3 测定试剂盒
5	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	27	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒
6	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒	28	肌酸激酶同工酶测定试剂盒
7	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	29	肌钙蛋白 I 测定试剂盒
8	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒	30	肌红蛋白测定试剂盒
9	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒	31	降钙素原测定试剂盒
10	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒	32	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒
11	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒	33	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒
12	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒	34	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒
13	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒	35	生长激素测定试剂盒
14	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒	36	促卵泡生成素测定试剂盒
15	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒	37	泌乳素测定试剂盒
16	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒	38	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒
17	总前列腺特异性抗原测定试剂盒	39	甲状腺球蛋白测定试剂盒
18	孕酮测定试剂盒	40	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒
19	促黄体生成素测定试剂盒	41	胃泌素释放肽前体测定试剂盒
20	降钙素测定试剂盒	42	糖类抗原 50 测定试剂盒
21	癌胚抗原测定试剂盒	43	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒
22	甲胎蛋白测定试剂盒	44	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒

来源：公司公告，国金证券研究所

注：公司直接化学发光法获批的试剂可在 i3000 与 i1000 仪器使用。

新冠核酸试剂加速分子平台建设，布局多年渐入收获期

分子诊断是 IVD 最具发展潜力的细分领域

- 分子诊断是 IVD 技术壁垒高、增速最快的子领域之一。是指通过编码与疾病有关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子来检测病原体或人体内遗传物质的存在、结构、表达水平变化等，主要应用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。分子诊断是打开精准诊疗的“金钥匙”，是当代“精准医学”发展的基础。
- 分子诊断按照技术平台划分，可以分为 PCR（扩增技术）、FISH（荧光原位杂交）、基因芯片和基因测序四种。

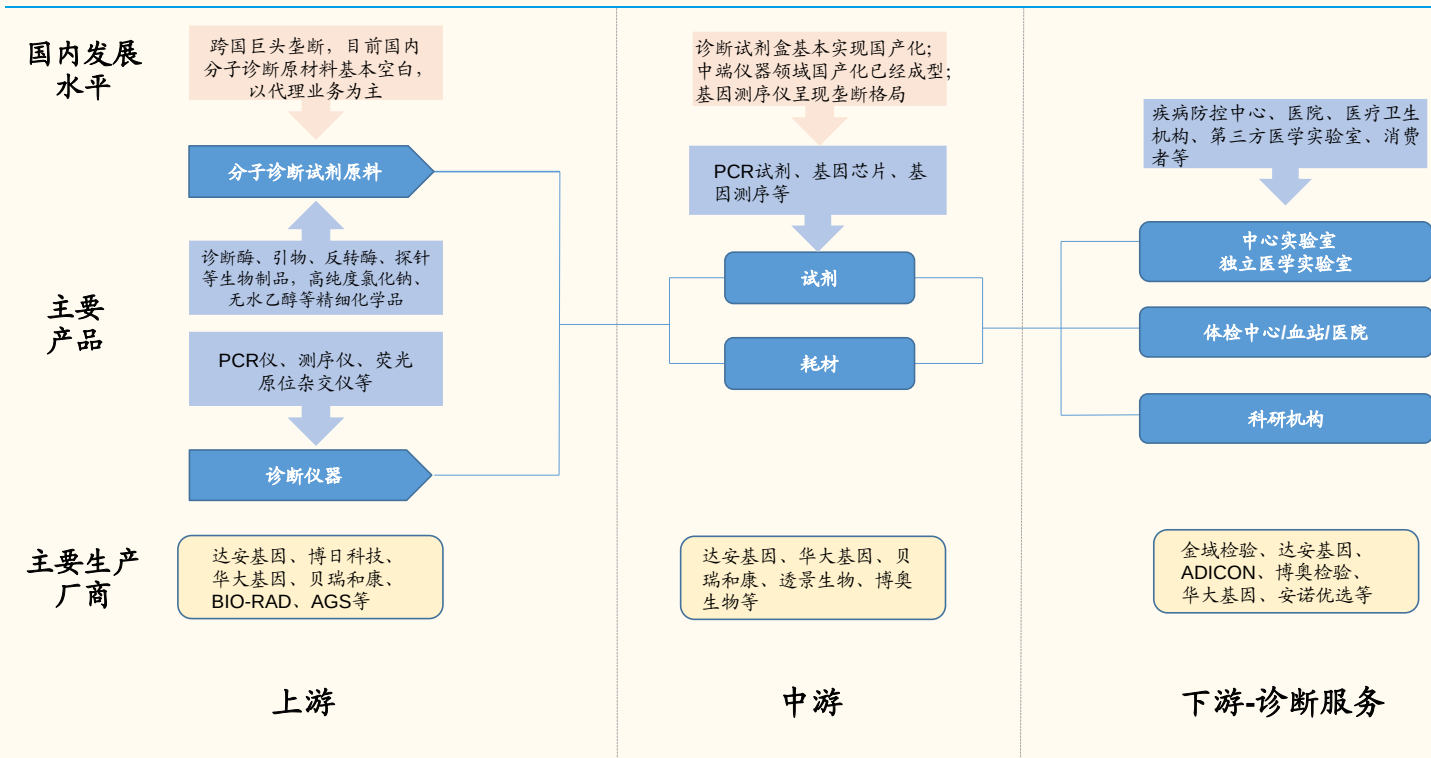
图表 28：分子诊断的分类

细分	检测原理	应用领域	特点
聚合酶链式反应 PCR	DNA 高温变成单链。低温互补配对链合成	病毒、细菌	特异性强、灵敏度高、简便快捷、检测通量较小
荧光原位杂交 FISH	以标记的已知序列核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行准确定量定位的过程	基因图谱、病毒检测	成本较低、精度相对较低、检测通量较小
基因芯片	杂交测序方法，在一段基因表面固定序列已知的靶核苷酸的探针，确定序列互补匹配	药物筛选、新药开发、疾病诊断	检测通量较小
基因测序	从血液或唾液中分析测定基因全序列。预测罹患多种疾病的可能性	基因图谱、唐筛	信息量大、通量高、准确、成本高、耗时较长

来源：CAVID，国金证券研究所

- 分子诊断产业链上游原材料被外企牢牢把持，中游试剂盒及仪器已逐步实现国产化，下游以各类医疗服务机构和第三方医学实验室为主。
- 上游：由于原材料如诊断酶、引物、探针等开发难度大，跨国企业占据主要市场，国产企业积极寻求突破，未来有望推动进口替代。
- 中游：1) 试剂：国产企业发展较快，核酸提取和检测试剂盒国产化率高，但产品结构比较单一；2) 仪器：国产仪器主要集中于中低端，高端基因测序仪还处于国产化初阶。
- 下游：第三方医学实验室在我国起步较晚，但发展较快，为提升我国专业的检测服务助力，发展空间较大。

图表 29：分子诊断行业产业链



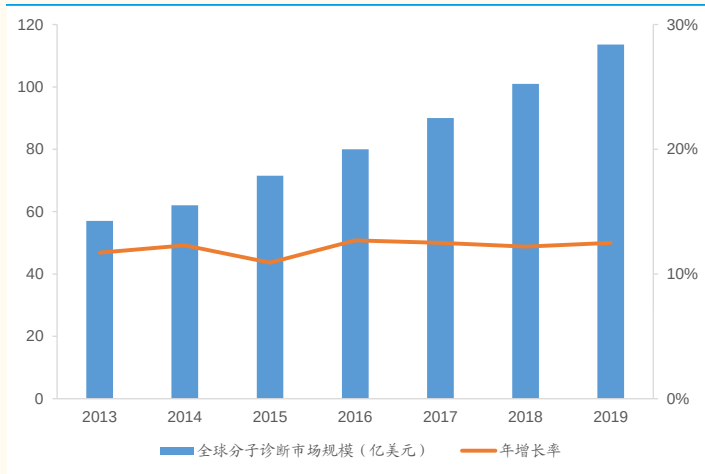
来源：CAVID，国金证券研究所

- 全球分子诊断市场加速扩容，2013-2019 年，市场规模由 57 亿美元增长至 113.6 亿美元，CAGR 为 12%。北美占据了全球分子诊断市场的最大份额，

其次是欧洲，亚太地区增长潜力巨大。在医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，精准医疗、个性化医疗等背景的不断催化下，分子诊断市场规模有望持续扩增。

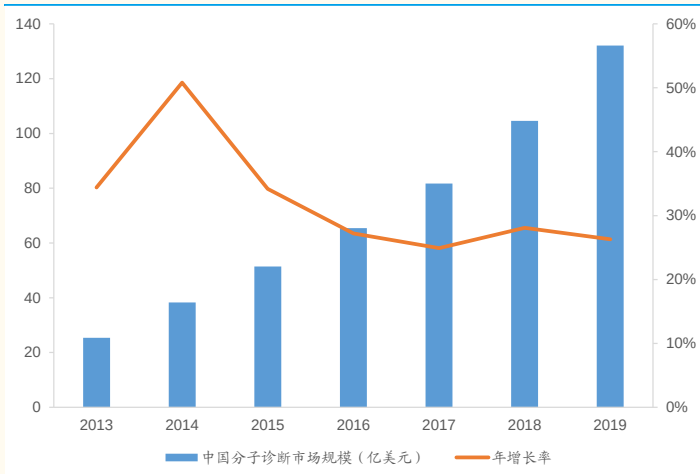
- 分子诊断在我国起步较晚但增速快，2013-2019 年，我国分子诊断市场规模由 25.4 亿元增加至约 132 亿元，年均增速约为全球增速的两倍。在分子诊断技术进步迭代、政策支持以及资本青睐等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业正加速发展，前景良好。

图表 30：2013-2019 年全球分子诊断市场规模



来源：火石创造，国金证券研究所

图表 31：2013-2019 年我国分子诊断市场规模



来源：火石创造，国金证券研究所

新冠检测试剂在多省份集采中标，增厚业绩并助推分子平台发展

- 公司是国内首家新冠核酸和抗体检测试剂均获国家药监局认证的企业，产品质量性能优，市场反响良好。公司已完成分子诊断、化学发光免疫、快速检测三个技术平台的新冠检测产品开发工作，其中，核酸检测试剂盒已取得 NMPA 注册证书、CE 认证和 FDA EUA；抗体检测试剂盒（直接化学发光法）已取得 NMPA 注册证书、CE 认证；抗体检测试剂盒（胶体金法）已取得 CE 认证，NMPA 注册处于审核中。

图表 32：公司新冠检测试剂盒获证情况

产品名称	获批证书类型	获批时间
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国家药监局医疗器械注册证	2020/3/1
	欧盟CE	2020/3/5
	美国食药监局紧急使用授权（FDA EUA）	2020/4/15
2019新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	欧盟CE	2020/3/5
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	欧盟CE	2020/3/27
	国家药监局医疗器械注册证	2020/5/18
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	欧盟CE	2020/3/27
	国家药监局医疗器械注册证	2020/5/18

来源：公司公告，国金证券研究所

- 公司研发的新冠病毒核酸检测试剂盒拥有良好的性能，灵敏度和特异性高，检验耗时相对较短（96T/2H）。采用三重靶标设计，可用于特异性检测咽拭子、痰液样本中的新型冠状病毒基因。针对目标基因，使用更准确的 ORF1ab/N/E 三基因检测以应对复杂的临床环境，能更大程度避免新冠病毒的漏检；同时在检测试剂中添加内标，防止假阴性检测结果出现，临床使用效果好。
- 公司研发的新冠病毒抗体检测试剂盒（直接化学发光法）是吡啶酯直接化学发光免疫平台下的新产品，可配套 i 3000 与 i 1000 使用，促进仪器装机量增加。该产品支持检测血清、血浆样本，样本无需预处理，

样本检测效率相对较高。新型冠状病毒 IgM、IgG 抗体分开检测更加适用于不同模式的结果判读，同时增加优化了重组 S 蛋白片段，可为预后及康复评估提供重要信息，抗体和核酸检测试剂盒互为有益补充，共同服务于临床检测。

- 新冠试剂短期贡献业绩弹性，长期助推分子平台建设。公司的新冠病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）属于分子诊断平台下的新产品，2020 年对业绩具有一定的弥补和提升作用，对分子平台研发推进和产品落地亦有助益。
- 公司在国内新冠试剂集采保持较高中标率，是新冠检测试剂集采的赢家。截至目前，公司核酸检测试剂盒在全国多省集采中标，仅山西和宁夏未中标，其余省份均以较大价格优势中标，预计有望享受集采省份较高的市场份额。抗体检测试剂盒于 5 月中旬获批后，即以 6.99 元单抗体检测价中标山西、京津冀等多省份集采，迅速拉动产品放量。
- 新冠检测试剂短期可增厚公司业绩，提升产品知名度和认可度，预计还可能带动其他项目进入医疗机构。长期看，新冠检测试剂作为公司分子诊断平台的首个产品，以此为起点，公司分子诊断研发成果落地预计将逐步推开。

图表 33：部分已公布省份新冠检测试剂政府集采中标情况对比

检测方法学	企业名称	产品名称	湖北	黑龙江	福建	贵州	广东	辽宁 (挂网)	山西	安徽 (挂网)	宁夏	京津冀	河南 (挂网)
核酸	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	16.78	16.78	中标	17.78	中标	16.78				15.98	15.60
	上海复星长征医学科学有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)										18.35	15.60
	浙江东方基因生物制品股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国金医药							国金医药		18.18	国金医药
	北京纳捷诊断试剂有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)										15.80	15.60
	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)			国金医药							12.00	12.00
	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)							14.80	国金医药		14.80	14.80
	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	23.90	19.90			中标	19.90		17.00		17.00	15.60
	中山大学达安基因股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	20.00	22.00	中标	17.79	中标	17.79	15.57	15.00	20.00	15.00	15.00
	武汉中伙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(双扩增法)	国金医药	24.90				24.90		国金医药			国金医药
	华大生物科技(武汉)有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	24.99										
	上海之江生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)			国金医药		中标	16.18	15.00	16.18	45.00	15.00	15.00
	北京金泰制药股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)			中标	19.01	中标	19.01		16.01		13.00	13.00
	上海伯杰医疗科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)				19.46	中标		14.08		49.00	13.08	13.08
	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)											15.60
	上海仁度生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(RNA捕获探针法)											15.60
	上海捷诺生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国金医药							国金医药	33.00		15.60
	江苏硕世生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2020-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)			国金医药						80.00		15.60
抗体 (胶体金法)	广东和信健康科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)										12.00	7.54
	北京新兴四聚生物技术有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)							国金医药			12.50	7.54
	英诺特(唐山)生物技术有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法)		22.30	中标	22.36		22.30		44.6 (双抗价)		28.34	12.99
	珠海丽珠试剂股份有限公司	新型冠状病毒(2019-CoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	12.90 (单抗价)	24.00		24.00			38	25.8 (双抗价)		25.80	12.99
	南京诺唯赞医疗科技有限公司	新型冠状病毒(2019-CoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	13.89 (单抗价)		中标			27.78	27.78	27.78 (双抗价)		27.78	12.99
	广州万孚生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法)					中标	13.80		国金医药 13.80		13.80	13.80
抗体 (化学发光法)	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(直接化学发光法)					中标	6.99	13.98			6.99	6.99
	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(直接化学发光法)					中标	6.99	13.98			6.99	6.99
	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)								中标		13.80	13.80
	北京热景生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(上转发光免疫层析法)	国金医药							国金医药		12.77	12.77
	郑州安图生物工程股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)					中标	7.47	17.96			7.47	7.47
	郑州安图生物工程股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)					中标	7.47	17.96			7.47	7.47
	博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)					中标	7.47		国金医药		14.17	7.54
	博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)					中标	7.47				14.17	7.54
	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	国金医药				中标		11.60	国金医药		5.80	5.80
	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)							11.60			5.80	5.80
	丹娜(天津)生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)			国金医药		中标		30.00			14.00	7.54
	丹娜(天津)生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)					中标		30	国金医药		14	7.54
	北京华大吉比爱生物技术有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)											9.99

来源：各省市药械集采网，国金证券研究所

多方法学平台快速发展，打造 IVD 一站式服务

生化：封闭化+流水线+量值溯源优，市场竞争力领先

- 生化诊断是目前最常用的体外诊断方法之一，也是国内外发展最早、最成熟的 IVD 细分领域。是利用 Lambert-Beer 定律，通过各种生物化学反应在体外测定各种无机元素、蛋白和非蛋白氮以及酶、糖、脂等生化指标的体外诊断方法，临床中常见的肝功能、肾功能、血糖、血脂等检测项目均属于生化检测。
- 行业内关于生化诊断分类方式多样，分类结果各异。
 - 以检测项目类型为依据，可将生化诊断分为肝功能、肾功能、糖代谢、血脂、心血管、胰腺、微量元素等。
 - 按诊断系统与试剂是否必须配套使用，可将生化诊断分为开放式系统和封闭式系统。
 - 以技术原理为标准，可将生化诊断分为干化学、免疫比浊、乳胶增强、酶显色等四类。

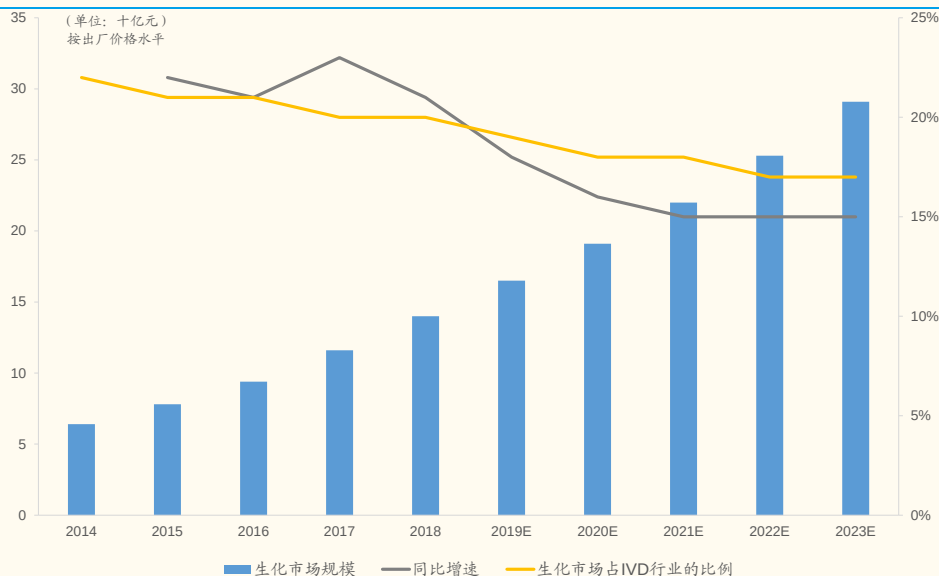
图表 34：生化诊断的分类

分类方式	检测类别	检测项目
按生化诊断试剂临床性质分类	肝功能检测项目	丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、碱性磷酸酶 (ALP)、γ-谷氨酰转氨酶 (γ-GT)、胆碱酯酶 (CHE)、总胆红素 (TBIL)、直接胆红素 (DBIL)、总胆汁酸 (TBA)、谷氨酸脱氢酶 (GLDH)、腺苷脱氨酶 (ADA)、5'-核苷酸酶 (5'-NT)、α-L-岩藻糖苷酶 (AFU)、前白蛋白 (PA) 等
	肾功能检测项目	尿素 (Urea)、尿酸 (UA)、肌酐 (CREA)、胱抑素 C (CYCS)、α1-微球蛋白 (α1-MG)、β2-微球蛋白 (β2-MG)、视黄醇结合蛋白 (RBP)、尿总蛋白 (UTP)、尿转铁蛋白 (UTRF)、尿微量白蛋白 (MALB) 等。
	糖代谢检测项目	葡萄糖 (Glu)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、糖化白蛋白 (GA)、果糖胺 (FMN) 等
	血脂检测项目	胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、载脂蛋白 A1 (ApoA I)、载脂蛋白 B (ApoB)、脂蛋白 (a) (Lp (a))、载脂蛋白 E (APOE) 等
	心血管疾病检测项目	肌酸激酶 (CK)、肌酸激酶同工酶 (CKMB)、肌红蛋白 (Mb)、肌钙蛋白 (cTnl)、同型半胱氨酸 (Hcy) 等
	胰腺疾病检测项目	α-淀粉酶 (AMY)、胰淀粉酶 (PAMY)、脂肪酶 (LPS) 等
	微量元素	钙 (Ca)、氯 (Cl)、镁 (Mg)、无机磷 (P)、二氧化碳 (CO2)、锌 (Zn)、铁 (Fe) 等
	免疫性检测项目	免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 M (IgM)、补体 C3 (C3)、补体 C4 (C4)、免疫球蛋白 D (IgD)、C 反应蛋白 (CRP)、超敏 C 反应蛋白 (HS-CRP)、免疫球蛋白 E (IgE) 等
按生化诊断试剂化学性质分类	其他检测项目	乳酸 (LA)、卡马西平 (CRA)、乙醇 (ALC) 等。
	酶类	丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、碱性磷酸酶 (ALP)、γ-谷氨酰转氨酶 (γ-GT)、胆碱酯酶 (CHE)、谷氨酸脱氢酶 (GLDH)、腺苷脱氨酶 (ADA)、5-核苷酸酶 (5'-NT)、α-L-岩藻糖苷酶 (AFU)、肌酸激酶 (CK)、肌酸激酶 MB 同工酶 (CKMB)、α-淀粉酶 (AMY)、胰淀粉酶 (PAMY)、脂肪酶 (LPS) 等
	底物代谢类	胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、尿酸 (UA)、葡萄糖 (Glu)、总蛋白 (TP)、总胆红素 (TBIL)、直接胆红素 (DBIL)、二氧化碳 (CO2) 等
	无机离子类	钙 (Ca)、氯 (Cl)、镁 (Mg)、无机磷 (P)、锌 (Zn)、铁 (Fe) 等
按检测技术原理分类	特种蛋白类	免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 M (IgM)、补体 C3 (C3)、补体 C4 (C4)、免疫球蛋白 D (IgD)、载脂蛋白 A1 (ApoA I)、载脂蛋白 B (ApoB) 等
		干化学技术、免疫比浊技术、乳胶增强技术、酶显色技术
按生化诊断仪器分类		干湿生化仪、湿生化仪
		全自动生化仪、半自动生化仪及手工生化仪
按生化诊断产品系统分类		开放式系统、封闭式系统

来源：CAIVD，国金证券研究所

- 生化诊断相比于其它 IVD 子领域，国产化率更高，市场竞争更加激烈，行业增速逐渐趋缓。我国生化诊断行业已进入成熟期，增速低于化学发光、分子诊断、POCT 等其它 IVD 细分领域，在我国 IVD 市场占比呈逐年下降趋势。但受益于我国诊疗检测需求增加、分级诊疗等因素，生化诊断行业规模近年来仍保持稳定增长。
- 生化诊断在特定检测项目上仍具备时间和成本优势，不会被免疫诊断完全替代。未来随着客户对测量准确度要求的提高和企业对仪器与试剂捆绑销售的需求凸显，生化产品向封闭式转变是大势所趋。

图表 35：我国生化诊断行业市场规模及增速



来源：Frost & Sullivan，华检医疗招股书，国金证券研究所

- 生化分析仪正朝着全自动化、智能化、组合化、封闭式方向发展，国产企业加码自主研发，成果显著。从分光光度计、半自动生化仪，再到全自动生化仪，历经多次技术迭代，生化仪工作原理也从手工操作发展为自动化分析，从有限的常规检测发展为全面的各系统分析检测，升级迭代加速。

图表 36：生化仪器技术迭代历史

	第一代	第二代	第三代				第四代
生化仪器	分光光度计 1980-1990	半自动生化仪 1990-2005	全自动生化仪（中低速）2005-2008 全自动生化仪（高速）2008-2018 分类				级联/流水线2018-
			连续流动式（管道式）	分立式	离心式	干片式	
优点	①直接读取吸光度；②操作简单；③试剂便宜	①可直接计算测定项目的含量，免除人工；②可实时监测测定物的吸光度变化，可测定酶法	①仪器自动吸取标本和试剂，免除人工污染；②自动计算浓度值；③自动孵育	①速度快；②交叉污染小；③测试项目多	①分析过程的每一步骤，几乎同时完成；②样品量和试剂量均为微量级	速度快	①高效低耗运行；②平衡各模块间的负荷，延长寿命；③高度的灵活性
缺点	①不能直接计算浓度值；②误差大；③好多项目无法测量	需要人工加样，机外孵育标本误差大	①同时只能测定一个标本；②测试速度慢；③孵育盘需人工清洗	-	-	成本高	
特点	利用紫外光、可见光、红外光和激光等测定物质的吸收光谱，利用此吸收光谱对物质进行定性定量分析和物质结构分析	分析过程中的部分操作（如加样、保温、吸入比色、结果记录等某一步骤）需手工完成，而另一部分操作则可由生化分析仪自动完成	各个样品和试剂在各自的试管中起反应	在同一管道中起反应	将样本和试剂放在特制的圆盘内，圆盘放在离心机架上作为转头，通过离心完成混合、反应和测定	加上定量的血清后，在干片的前面产生颜色反应，用反射光度计检测即可进行定量。这类方法完全革除了液体试剂，故称干化学法	每一模块既是系统的一部分，又是独立的单元，每一模块即可选择相同的检测项目也可选择不同的检测项目，可根据不同需要选择使用。
国产厂商	-	迪瑞医疗 迈瑞医疗 科华生物 雷杜生命	迪瑞医疗 迈瑞医疗 科华生物 雷杜生命				迈瑞医疗 安图生物 迈克生物 透景生命
客户需求	需求升级： 方法学替代 > 更好		需求升级： 日样本量 > 1000 更快				需求升级： 中心化、自动化、智能化

来源：CNKI，CAVID，公开资料整理，国金证券研究所

- 生化仪器与试剂的配套使用，即封闭化是生化领域未来的发展趋势，封闭式趋势利好兼具仪器和试剂研发能力的企业。开放性系统对检测结果的准确性和便捷性均造成较大影响，厂家的收益也存在较大的不稳定性。而封闭式系统壁垒高、稳定性好、精确度高，生化企业纷纷抢滩布局封闭系统产品，预计封闭式系统有望成为未来生化系统的主流。

图表 37：生化系统比较（开放式 V.S. 封闭式）

特点	开放式系统		封闭式系统	
国产化率	70%		30%	
唯一适配	否		是	
集成度更高	否		高	
检测精度	半定量/定性		定量	
技术壁垒	较低		较高	
盈利重点	仪器		仪器+试剂	
可带动产品销量提升	不明显		明显	
可适配联动销售	不完全适配		更适配	
厂家方面	竞争激烈		配套试剂为重点盈利	
客户方面	成本较低，结果不稳定		费用较高，结果稳定	
企业代表	仪器	日立、东芝	外企	罗氏、贝克曼、雅培、西门子
	试剂	利德曼、九强、美康	国企	迈瑞、科华迪瑞、迈克

来源：公司官网，公开资料整理，国金证券研究所

- 公司自主研发的 C800 全自动生化仪的上市开启了生化系统封闭化进程。C800 是公司第一套全自动生化分析系统，在为用户提供性能可靠的试剂和仪器的基础上，增加了试剂参数的充分验证、配套校准品的量值溯源和标准流程的定制传递，C800 有助于实现生化分析系统全体系全流程的最优化。

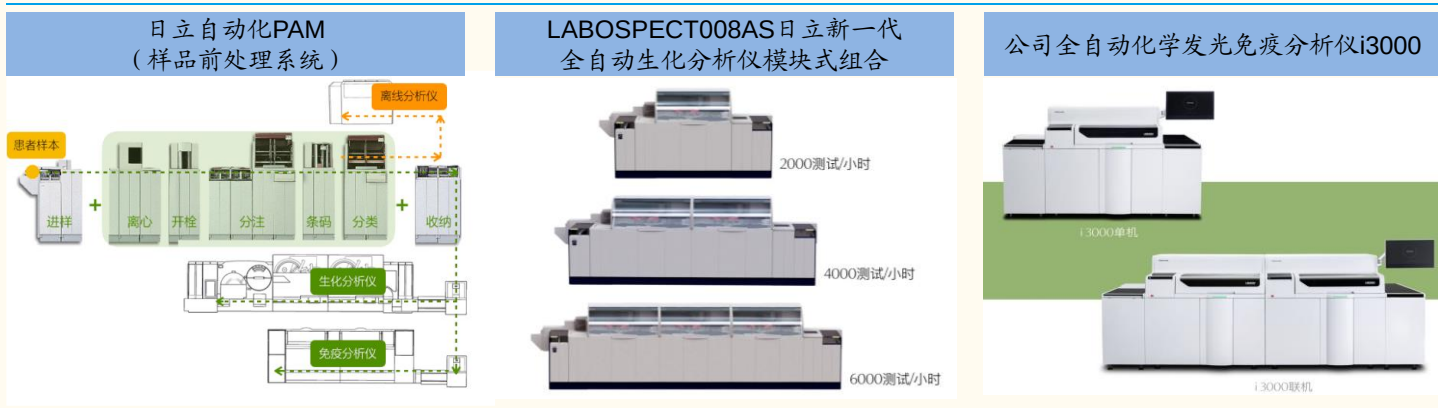
图表 38：C800 全自动生化分析系统简介

	一个配套的生化分析系统 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。							
	最大1200测试/小时 110个样本位；100个试剂位							
	生化试剂数量 <table> <tr> <td>肝功类（18种）</td><td>糖代谢类（5种）</td></tr> <tr> <td>特种蛋白（11种）</td><td>肾功类（11种）</td></tr> <tr> <td>心肌类（6种）</td><td>脂代谢类（10种）</td></tr> <tr> <td>血栓与止血（2类）</td><td>离子类及其他（6种）</td></tr> </table>	肝功类（18种）	糖代谢类（5种）	特种蛋白（11种）	肾功类（11种）	心肌类（6种）	脂代谢类（10种）	血栓与止血（2类）
肝功类（18种）	糖代谢类（5种）							
特种蛋白（11种）	肾功类（11种）							
心肌类（6种）	脂代谢类（10种）							
血栓与止血（2类）	离子类及其他（6种）							

来源：公司官网，国金证券研究所

- 2019 年，公司推出生化免疫实验室自动化解决方案，将 i 3000 化学发光免疫分析仪系统和公司生化试剂，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，有效解决医学实验室生化免疫检测板块自动化应用需求。公司该实验室解决方案可根据客户实验室具体环境以及对检测速度的不同需求，提供多种产品组合形式，同时提供场地规划设计、流程优化、产品安装及培训等，为医学实验室自动化发展提供个性化的解决方案。

图表 39：公司与日立合作的生化免疫流水线



来源：公司微信公众号，国金证券研究所

- 公司生化诊断试剂涵盖肝功能、肾功能、糖代谢、血栓与止血等领域，丰富的生化试剂种类可满足实验室大部分的检测需求。目前，公司已有 162 项生化诊断产品获批国内注册证，包括诊断试剂、诊断仪器、质控品和校准品等，产品种类持续丰富中。

图表 40：国产企业生物试剂类别及项目数量举例

试剂类别	临床应用	迈克生物	新产业	迈瑞医疗	科华生物	九强生物
肝功能	指示肝细胞坏死及肝内或肝外胆道阻塞；肝实质细胞内质网蛋白质合成机制障碍	18	9	14	15	20
肾功能	各种肾脏疾病，肾小球病变，肾小管、肾间质或肾血管的损害；痛风，核酸代谢增强的疾病	11	6	8	10	11
肿瘤标志物	各类肿瘤标志物的检测					8
心肌酶谱/心肌类	急性心肌梗死时因心肌细胞坏死而释放出心肌内多种酶	6	4	8	7	12
胰腺类	急性胰腺炎、流行性腮腺炎的辅助诊断		1	2	2	2
糖尿病/糖代谢类	血糖浓度、糖尿病的诊断及监测	5	2	4	4	10
脂类/脂代谢类/血脂	高脂血症、动脉粥样硬化、高甘油三酯/胆固醇血症的诊断；心血管疾病的辅助诊断	10	9	7	8	14
血栓与止血	凝血功能的检测	2				
风湿/炎症/特种蛋白	铁缺乏症、炎症、自身免疫疾病、免疫缺陷综合症等	11	4	10	10	16
无机离子	缺铁性贫血、低血钙症、佝偻病、肾功能不全等；电解质紊乱检测	6	4	12	7	10
其他	其他症状、疾病检测				3	4
合计		69	39	65	66	107

来源：各公司官网，国金证券研究所

- 公司生化试剂具备行业领先的量值溯源能力，可有效保证产品的准确性和可靠性。公司是国内 IVD 企业中最早建立量值溯源系统，也是国际医学量值溯源体系国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）中首家中国企业代表。公司将量值溯源从酶学扩展到生化、免疫、血细胞、分子、POCT 等各产品领域，诊断产品的技术和质量水平日益提升为巩固公司的市场竞争地位奠定了坚实的基础。

血液：血球处于快速放量期，凝血和血型产品有望逐步贡献业绩

- 公司临检平台研发的产品涵盖血细胞、凝血和血型三大领域，且均已开发出相应仪器及配套试剂，目前，血细胞产品已开始贡献业绩增量，凝血和血型产品预计未来有望贡献业绩弹性。

图表 41：公司临检平台产品布局

产品类别		试剂类	仪器类	产品图
临检类产品	血细胞产品	血细胞配套检测试剂	F560全自动血细胞分析仪	
			F580全自动血细胞分析仪	
			F800全自动血细胞分析仪	
	凝血产品	血栓与止血检测试剂	H2600全自动凝血分析仪	
			H-04半自动凝血分析仪	
	血型产品	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	

来源：公司官网，国金证券研究所

- 血常规是最普及的血液检测项目，血细胞分析(血红蛋白测定、红细胞计数、白细胞计数、红细胞比积、血小板计数等)是临床最常用的实验室检测指标，血细胞分析仪配套检验试剂使用是血球检测的主要手段，根据检验参数的不同，可以分为三分类和五分类血球分析仪。与其它 IVD 细分领域相比，血球检测试剂消耗速度相对较慢，仪器和试剂均是利润增长的关键驱动因素。

图表 42：三分类和五分类血球分析仪对比

项目	三分类	五分类
原理	将白细胞分成三大类，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）	将白细胞直接分为淋巴细胞、嗜酸细胞、嗜碱细胞、单核细胞和中性粒细胞
技术	大部分是电阻抗检测技术	大部分是光散射检测技术
检测方法	基于库尔特计数原理，以细胞体积的大小进行计数和区分细胞。细胞体积与脉冲信号幅度成正比，脉冲信号数等于通过的细胞数。	以SYSMEX XT-2000i血液分析仪为例，使用半导体激光束照射细胞，根据本所产生的前向散射光、侧向散射光和侧向荧光三种信号来区别细胞。
发展趋势	下沉到基层，乡镇卫生院	医院广泛使用
系统	以开放式系统为主	以封闭式系统为主
竞争状况	较为激烈	竞争格局相对良好，集中度较高
价格	较低	较高
公司代表	希森美康、迈瑞医疗、加斯戴克（迈克生物子公司）、帝迈（美康生物子公司）	

来源：CNKI，CAVID，国金证券研究所

- 并购+自主研发双管齐下布局血球诊断领域，成果初显。公司 2015-2017 期间通过四次股权转让获得嘉善加斯戴克 100%股权，通过外延并购公司成功切入血液分析仪、流式细胞仪等设备和试剂领域。

图表 43：公司逐步取得嘉善加斯戴克 100%股权

时间	2015年8月15日	2016年5月30日	2016年10月19日	2017年10月17日
受让股份额	33%	24.2%	37.8%	5%
累计持股	33%	57.2%	95%	100%
支付金额 (万元)	1584	1500	1316.25	375

来源：公司公告，国金证券研究所

- 今年获批的高端全自动血球分析仪 F800 与 2017 年推出的 F560/F580 组成了血液检测系列化产品，能够满足不同客户群体的需求。2017 年 8 月，公司自主研发的全自动五分类血细胞分析仪 F560 和 F580 获批，标志着公司在血球诊断领域的首个自主研发成果落地，血球领域研发迈向新的台阶。

图表 44：公司血球分析仪 F560 和 F580 的特点

	■ 以核酸荧光染色技术和流式细胞技术为核心技术，灵敏度高、特异性好、检测范围宽
	■ 血红蛋白检测采用国际上通用无氧技术，具有相关性好且无毒的优点 ■ 仪器采用全模式微量末梢全血检测，仅需要20ul全血就可以得到CBC+DIFF全部参数结果，同时得到三个直方图和一个三维散点图 ■ 系列仪器检测速度具有60速与80速两种，用户可自由选择 ■ 检测系统采用封闭式一体化管理 ■ 异常细胞筛查灵敏度高，与国际主流品牌仪器结果相关性好

来源：公司公告，国金证券研究所

- 2020 年 1 月，公司血液检测平台的高速全自动血细胞分析仪 F800 获批，该产品血常规检测速度为 100T/H，并带有网织红细胞检测等特殊项目，多项产品已实现关键技术突破。在此基础之上，如研发顺利，我们预计公司未来有望进一步推出高端血球流水线、血液工作站等高端化、集成化产品，产品布局有望不断丰富。
- 稳健的产品获批节奏将不断促进产品系列化发展，满足不同客户群体以及不同应用场景的需求，进一步巩固公司在血液检测领域的竞争优势。目前，公司血球分析仪终端装机加快推进，2019 年血球试剂销售收入同比增速为 78.5%，血球配套试剂和仪器均处于高速增长期，预计未来将产生更大的业绩贡献。

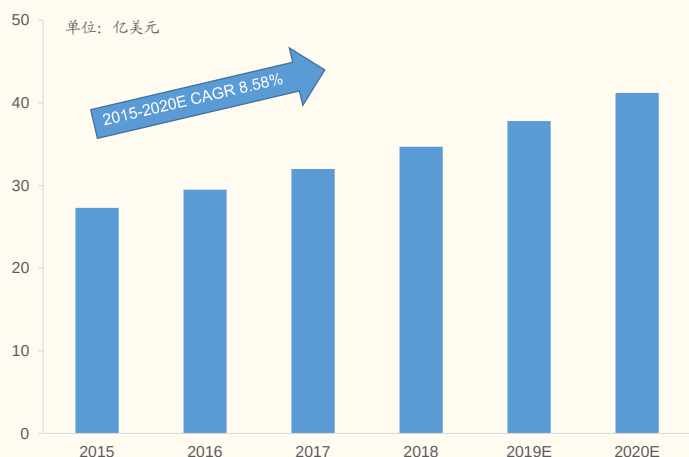
图表 45：公司高速全自动血球分析仪 F800 注册信息

注册证书编号	川械注准20202220016
注册分类	II 类
注册证有效期	2020年01月16日至2025年01月25日
型号	F 800、F 810、F 880、F 800S、F 810S、F 880S
临床用途	产品与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定量或定性分析。

来源：公司公告，国金证券研究所

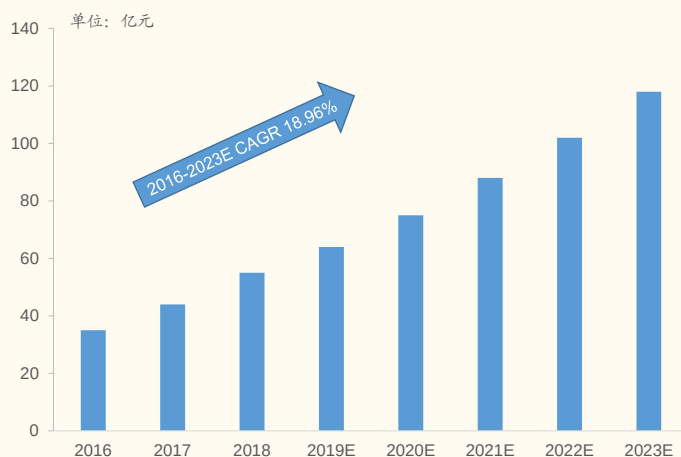
- 血凝是 IVD 行业增长迅速的细分领域之一，2015-2018 年全球血凝市场 CAGR 为 8.6%，中国约为 19.0%，增速大幅领先国际平均水平，未来中国血凝市场加速扩容潜力巨大。

图表 46：全球血栓与止血诊断市场规模及预测



来源：赛科希德公司招股说明书，国金证券研究所

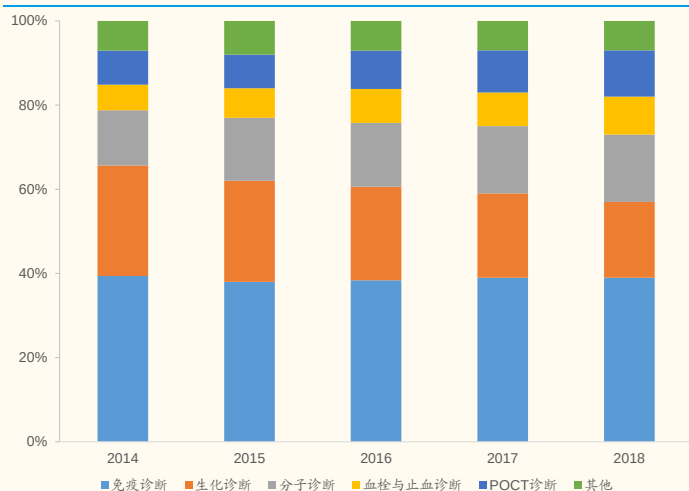
图表 47：中国血栓与止血诊断市场规模及预测



来源：赛科希德公司招股说明书，国金证券研究所

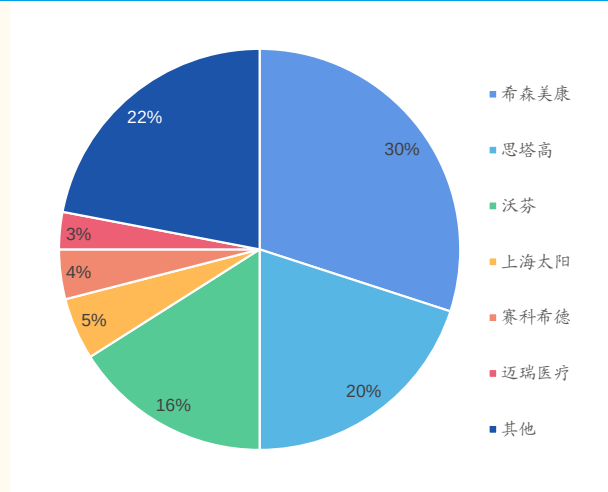
- 血凝在 IVD 领域的市场占比不断提升，从 2014 年的 6% 已增加至 2018 年的 9%。血凝市场增速领跑 IVD 行业平均增速，预计未来占比有望继续攀升。
- 跨国企业占据我国血凝市场的主要份额，国内企业如迈瑞、赛科希德、上海太阳、雷杜等企业在积极开拓，进口替代空间广阔。预计随着国产企业产品性能、品牌知名度不断改善提升，国产企业有望逐步取代进口企业夺取更多市场份额。

图表 48：血栓与止血诊断在中国 IVD 市场占比



来源：赛科希德公司招股书，国金证券研究所

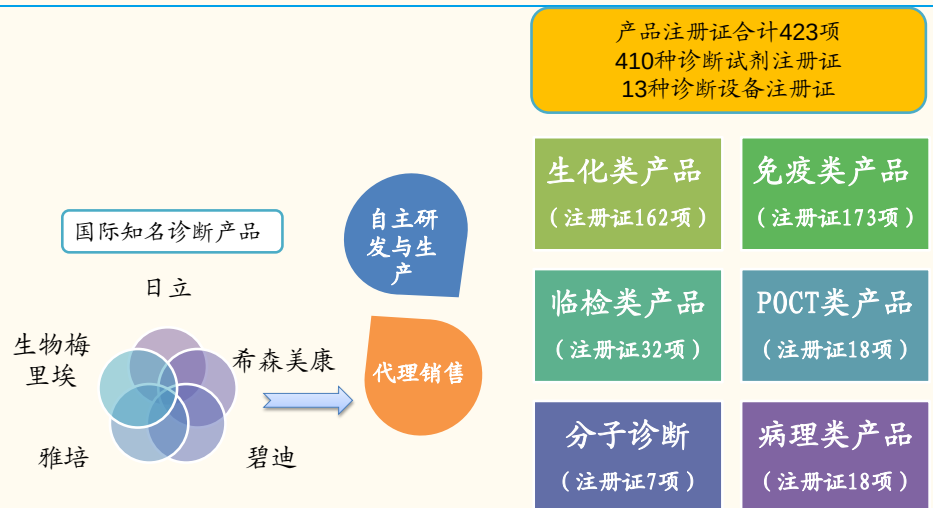
图表 49：2018 年中国血栓与止血体外诊断市场主要厂家市场份额



来源：赛科希德公司招股书，国金证券研究所

- 公司生化、免疫、临检三大板块协同可以满足医学实验室 90% 以上的检测项目需求，在医学实验室整体解决方案中具备较强的竞争优势。此外，公司布局的分子诊断、快速检测等平台也陆续推出产品，现有产品平台将不断推陈出新，市场份额持续增长并扩容，企业核心竞争力日益增强。
- 截至 2019 年末，公司已获得国内产品注册证 423 项，其中免疫诊断产品 173 项，生化诊断产品 162 项，病理检测产品 18 项，快速检测产品 18 项，分子诊断产品 7 项，血液产品 32 项，诊断仪器 13 项。

图表 50：公司各产品线获证情况概览



来源：公司公告，公司官网，国金证券研究所

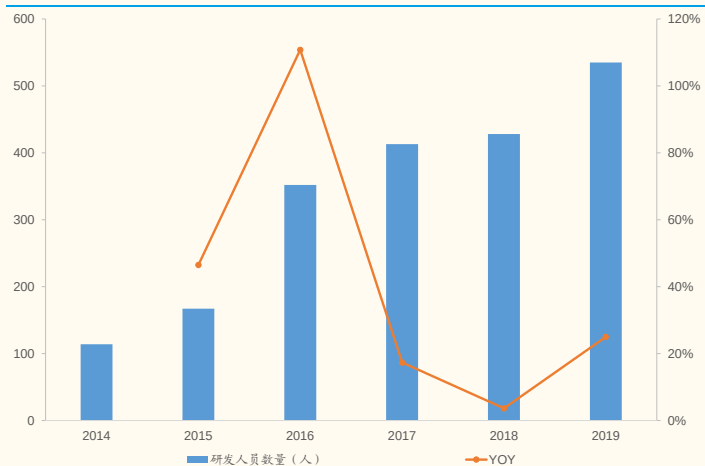
- 自主产品持续丰富不仅可以提升各细分板块的市场份额，带动业绩增长，还可以实现协同效应增强企业核心竞争力。
 - 在高增长的免疫领域，i 3000 化学发光仪配套获批试剂持续增加，单机试剂产出有望不断提升，产品性能尤其是传染病、甲功等项目上获得了较高的临床评价，仪器装机逐渐从存量市场迈向增量市场。
 - 在传统的生化领域，公司生化产品市场份额不断扩大，销售收入继续保持较高的增长水平，2019 年公司自主生化试剂同比增长 17.7%。
 - 以血球为主的临检板块日渐成熟，F580/F560 装机量增长迅速。2019 年血球试剂销售收入同比增长 78.5%。公司将进一步加强品牌的市场推广力度，实现品牌美誉度和影响力向产品市场覆盖和销售业绩的转化。

研发筑墙，渠道为王，IVD 平台型企业领跑者未来可期

持续的研发投入筑高公司竞争护城河

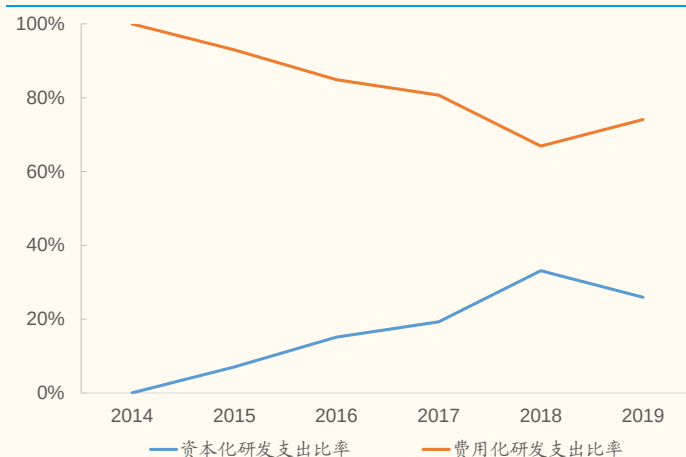
- 公司高度重视研发投入，研发人员及研发投入金额逐年增长。研发团队的建设 and 开发能力的积累为公司持续技术创新以及产品系列化实现奠定了坚实的基础。
 - 公司的研发队伍日益扩增，从 2014 年的 114 人增加至 2019 年的 535 人，约占员工总数的 23%。其中仪器研发人员 247 人、试剂及原料研发人员 288 人，不断增加的研发人员数量推动公司技术研发节奏加快。
 - 持续增加的研发投入为产品线布局“广积粮”。2019 年，公司研发投入 1.89 亿元，占销售收入的比重为 5.88%，持续的研发投入逐步转化为产品线优势。

图表 51：公司研发人员数量及变化



来源：公司年报，国金证券研究所

图表 52：公司研发支出结构变化趋势



来源：公司年报，国金证券研究所

- 公司已建立原材料、试剂、仪器三大技术研发平台并形成了覆盖临床生化、免疫诊断 (ELISA、化学发光)、止凝血、输血筛查、快速检测、分子诊断等产品的研发布局，每年可为企业提供超过 20 项技术创新及新产品的开发。
- 免疫、分子和临检平台是公司研发投入力度最大的三个领域。2019 年公司免疫平台研发投入占比最高，约 24%，其次是临检约 18%、分子约 15%、生化约 11%。我们同时匡算了公司 2018 年各细分领域研发投入占比，并予以比较分析。

图表 53：公司研发投入占比变化的原因 (2019 V.S. 2018)

平台类型	研发费用占比		百分比变动	变动原因
	2018	2019		
生化平台	10%	11%	1%	生化平台投入稳定，继续围绕提升生化诊断试剂品质展开研发，如抗药物干扰、长效期、配方优化等。已取得解决药物干扰性后的肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）、尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）注册证书
免疫平台	30%	24%	-6%	免疫平台投入比例略有下降，公司继续在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29项配套试剂注册证书，中低速仪器已进入注册阶段
临检平台	33%	18%	-15%	临检平台投入比例大幅下降，主要系血型、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。2019年度，公司新增2款血型测试卡注册证书，血糖检测系统顺利上市。
分子平台	10%	15%	5%	分子平台投入比例有所上升，主要系2019年内开展多项荧光PCR和数字PCR研发项目。2019年内取得乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法）
POCT平台	3%	5%	2%	POCT平台投入比例小幅上升，主要系2019年内开展多项胶体金法研发项目
原材料平台	0.2%	6%	6%	原材料平台成为又一大研发投入领域，主要系2019年内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。

来源：公司年报，国金证券研究所

注：公司 2018 年年报仅披露生化、临检、免疫、POCT 四项投入占比，其余科目由 19 年各项投入占比及同比增速推算得出

- 公司新产品开发与注册推进节奏稳健。2019 年免疫诊断平台共立项 157 个，结题 10 项，转产 29 项，在公司各大技术平台名列前茅。产品研发有序推进，获证节奏稳定可进一步丰富公司产品品类，增强公司在 IVD 领域的竞争优势。

图表 54：2016-2019 公司研发立项、结题、转产情况

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

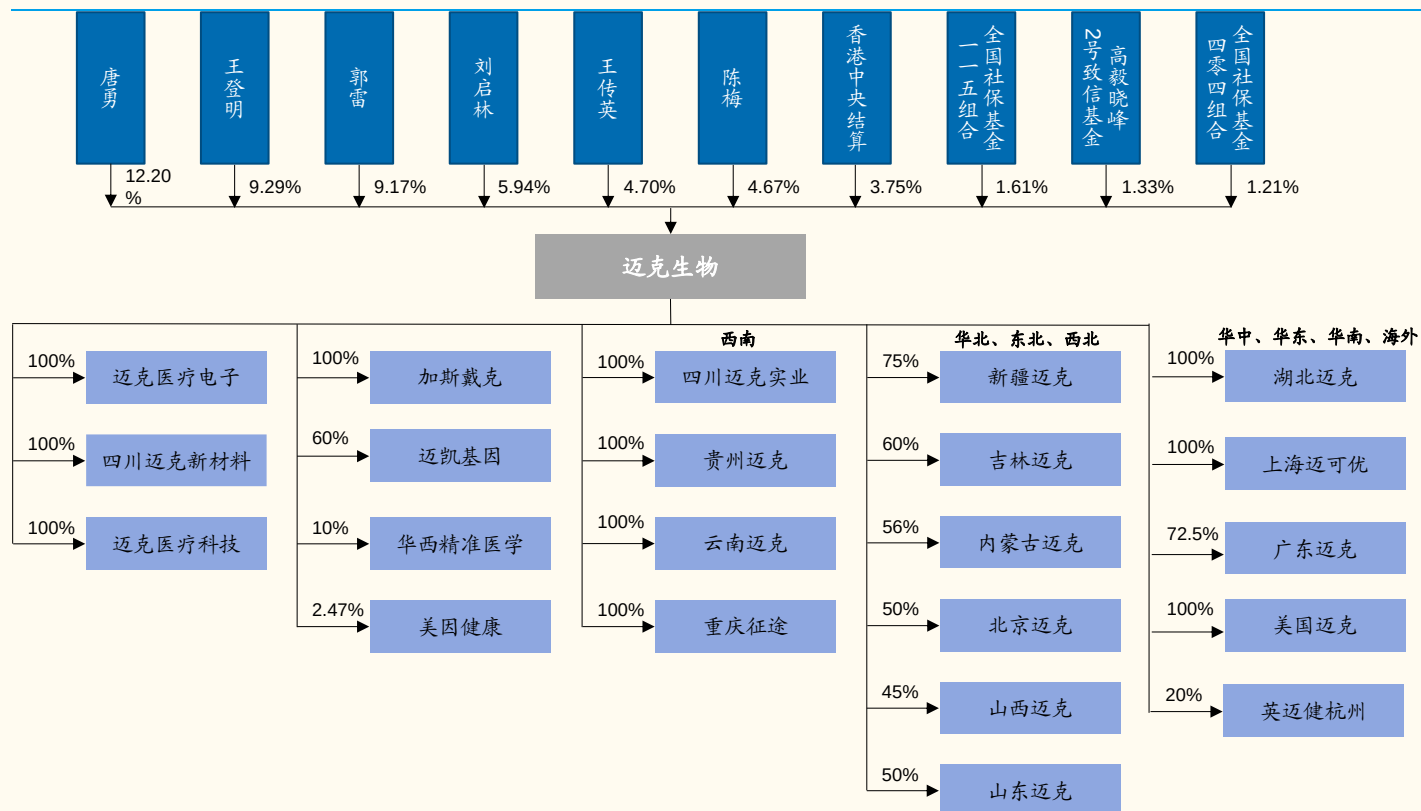
来源：公司年报，国金证券研究所

- 公司逐步战略性弱化代理业务的销售，重视自主研发产品引领的内生式增长。成立初期，代理业务有利于公司借鉴学习国际领先企业的研发思路、管理经验和销售理念，同时拓宽业务范围，壮大业务规模。而自主研发助力公司建立竞争护城河，提升自有产品竞争力，巩固并保持长期竞争优势。
- 公司坚持技术创新，推动从代理到自产、由单一产品到产品系列、由低端市场到高端市场的发展进阶。自主产品涵盖生化、免疫、血液、分子诊断、POCT、病理、原材料等多个技术平台，已成为国内 IVD 生产企业中产品品种最为丰富的公司之一。

从西南辐射全国，逐步迈向全球

- 巩固西南地区已建立的渠道优势，积极开拓布局全国渠道。公司代理产品主要采用直销方式，销售区域集中于西南地区，自主产品主要采用经销方式在全国销售。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，为客户提供更多产品选择和综合服务。
- 目前公司有 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，通过代理国外如日立、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等方式。
- 公司自主产品的用户已经覆盖全国六千余家各级医院，二级和三级医院产品覆盖率分别达到 35% 和 50%，自主产品在国内三级以上医院的高端市场日益具备与国际品牌相竞争的实力，进口替代空间广阔。
- 公司在海外市场现已建立 25 家经销商，产品涉足 20 个国家和地区，海外市场将成为公司市场拓展最为重要的区域之一。

图表 55：公司股权结构及主要控参股公司



来源：公司公告，国金证券研究所

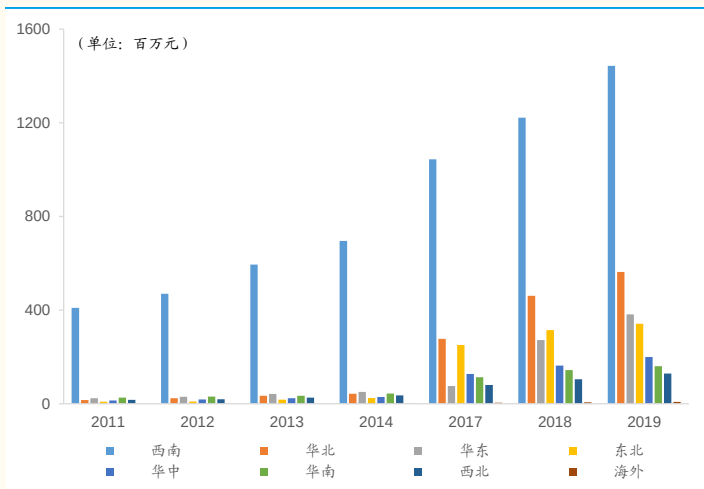
图表 56：公司新设/收购子公司情况

序号	子公司名称	合资成立/收购时间	持股情况	业绩承诺	负责区域
1	云南迈克科技有限公司	2001年	注册资本350万元，持股100%		西南
2	贵州迈克科技有限公司	2003年	注册资本50万元，持股100%		西南
3	重庆征途科技有限公司	2005年	注册资本200万元，持股100%		西南
4	四川省迈克实业有限公司	2005年	注册资本2000万元，持股100%		西南
5	迈克医疗电子有限公司	2012年	注册资本2000万元，持股100%		西南
6	迈克生物（湖北）有限公司	2015年	迈克生物2015年出资561万元持股51%，2016年出资不高于2500万元获得全部股权	• 2016年-2018年公司净利润不低于1,222万元、1,406万元、1,616万元。	华中
7	吉林迈克生物有限公司	2015年	迈克生物出资450万元，持股45%	• 2016年-2018年公司净利润不低于3,795万元、4,364万元、5,019万元。 • 业绩承诺达成后，迈克生物收购新公司 15%股权，理论对价总额为12,420 万元。	东北
8	四川迈克生物新材料技术有限公司	2016年	迈克生物出资1000万元，持股100%		西南
9	内蒙古迈克生物科技有限公司	2016年	迈克生物出资450万元，持股45%	• 2016年H2、2017-2019年公司净利润不低于510万元、1,273万元、1,592万元、1,990万元。 • 业绩承诺达成后，迈克生物收购新公司 15%股权，理论对价总额为5,100 万元。	华北
10	新疆迈克宏康生物有限公司	2016年	迈克生物出资300万元，持股30%	• 2016年11月-12月、2017-2020年公司净利润不低于10万元、2,000万元、2,300万元、2,645万元、3,040万元。 • 业绩承诺达成后，迈克生物收购新公司 30%股权，理论对价总额为4,000 万元。	西南
11	迈克生物（广东）有限公司	2016年（收购）	迈克生物共出资3987.5万元收购广州瑞华72.5%的股份	• 2016年至2018年，广州瑞华在主要终端客户（前五大终端客户）的每年业务总量不低于（不含本数）各自在2015年度的业务总量。 • 若达成承诺业绩，迈克生物分3年回购新投资者所持的广州瑞华股权	华南
12	北京迈克生物科技有限公司	2017年	迈克生物出资450万元，持股45%	• 2017-2019年公司净利润不低于2,650万元、3,120万元、3,590万元。 • 业绩承诺达成后，迈克生物收购新公司 15%股权，理论对价总额为10,500 万元。	华北
13	上海迈可优生物科技有限公司	2017年	迈克生物出资1000万元，持股100%		华东
14	山东迈克生物科技有限公司	2017年	迈克生物出资450万元，持股45%		华东
15	迈凯基因科技有限公司	2017年	迈克生物出资1800万元美金，持股60%		西南
16	山西迈克生物有限公司	2018年	迈克生物出资450万元，持股45%		华北
17	MACCURA Biotechnology (USA) LLC	2018年	迈克生物出资100万美元，持股100%		美国
18	四川迈克医疗科技有限公司	2019年	迈克生物出资15000万元，持股100%		西南
19	杭州英迈医疗技术有限公司	2019年	迈克生物出资400万元，持股20%		华东
20	成都华西精准医学产业创新中心有限公司	2019年	迈克生物出资5000万元，持股10%		西南

来源：公司公告，国金证券研究所

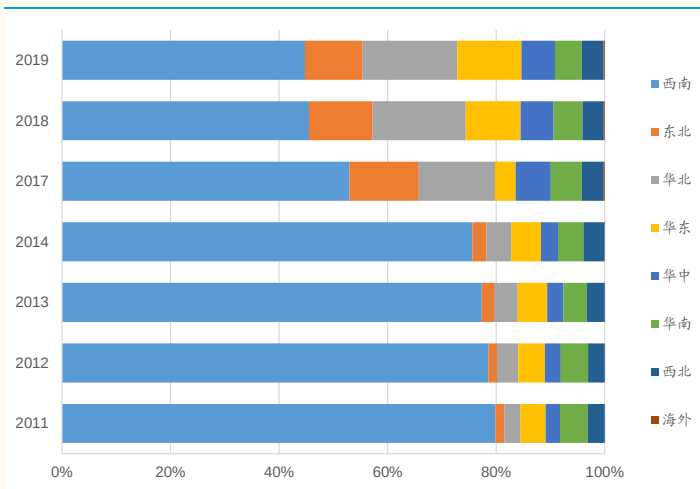
- 公司全国销售区域布局更加均衡，西南地区销售占比持续降低，集中度逐步下降，全国渠道扩张效应凸显。2019年，西南地区销售占比已降至45%，公司战略性弱化对代理业务的依赖性，自产产品全国性经销渠道已建立，有望带动各省份业务均衡发展。

图表 57：2011-2019 公司各区域销售收入



来源：公司年报，国金证券研究所

图表 58：2011-2019 公司各区域销售收入占比



来源：公司年报，国金证券研究所

盈利预测与估值

- 我们看好公司作为 IVD 实验室整体解决方案供应商的发展潜力，自产业贡献占比逐步提升，盈利能力持续改善。作为产品覆盖领域最丰富的国产 IVD 一站式服务商，预计化学发光将成为公司未来业绩的核心增长引擎，血液和分子诊断有望打造新的业绩增长点。短期化学发光板块引领增长，长期 IVD 平台型企业优势凸显。
- 考虑到新冠疫情对公司经营和业务的影响，我们对公司未来各业务板块情况作出预测，结合费用估计，预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 38.40 亿元、45.66 亿元、55.43 亿元，分别同比增长 19%、19%、21%。预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 6.53 亿元、8.04 亿元、9.88 亿元，分别同比增长 24%、23%、23%。
- 我们假设公司 2020-2022 年新冠检测产品销售收入分别为 5 亿元、3 亿元、3 亿元，毛利率保持稳定，约为 56%。
- 考虑到新冠疫情对常规诊疗的影响，若剔除新冠检测试剂，我们预计 2020-2022 年自产板块销售收入增长率分别为 7%、40%和 28%，毛利率稳中有升，约为 76%-77%。
- 我们假设公司代理板块整体稳健增长，考虑疫情影响，预计 2020-2022 年代理板块销售收入增长率分别为 1%、20%和 19%，毛利率分别为 34%、35%和 35%。

图表 59：公司营业收入拆分及预测

（除特别说明外均为人民币百万元）

		2012A	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A	Projected		
										2020E	2021E	2022E
收入		606	779	935	1,065	1,489	1,970	2,685	3,223	3,840	4,566	5,543
	YoY		28.6%	19.9%	13.9%	39.8%	32.3%	36.3%	20.0%	19.1%	18.9%	21.4%
成本		266	327	363	415	622	836	1,181	1,553	1,839	2,131	2,561
	YoY		22.6%	11.1%	14.4%	49.6%	34.4%	41.4%	31.4%	18.4%	15.9%	20.2%
毛利额		340	453	572	650	867	1,134	1,504	1,670	2,001	2,435	2,981
毛利率		56.1%	58.1%	61.2%	61.0%	58.3%	57.6%	56.0%	51.8%	52.1%	53.3%	53.8%
自产板块												
收入		231	315	415	523	586	777	987	1,216	1,304	1,823	2,332
	YoY		36.1%	31.8%	26.2%	12.0%	32.6%	27.0%	23.2%	7.3%	39.7%	27.9%
占总收入比例		38.2%	40.4%	44.4%	49.1%	39.4%	39.4%	36.8%	37.7%	34.0%	39.9%	42.1%
成本		70	82	103	117	85	87	94	261	302	422	553
毛利额		161	233	312	407	501	690	893	955	1,002	1,401	1,780
毛利率		69.8%	73.8%	75.2%	77.7%	85.5%	88.8%	90.5%	78.6%	76.8%	76.8%	76.3%
代理板块												
收入		366	453	505	534	882	1,171	1,669	1,973	1,997	2,396	2,855
	YoY		23.8%	11.4%	5.7%	65.4%	32.7%	42.5%	18.2%	1.2%	20.0%	19.1%
占总收入比例		60.4%	58.1%	54.0%	50.1%	59.3%	59.4%	62.2%	61.2%	52.0%	52.5%	51.5%
成本		195	243	258	298	534	746	1,085	1,287	1,311	1,570	1,868
毛利额		171	210	246	236	348	425	584	686	686	827	986
毛利率		46.8%	46.4%	48.8%	44.2%	39.5%	36.3%	35.0%	34.8%	34.3%	34.5%	34.6%
新冠检测试剂												
收入										500	300	300
	YoY										-40.0%	0.0%
占总收入比例										13.0%	6.6%	5.4%
成本										220	132	132
毛利额										281	168	168
毛利率										56%	56%	56%
其他业务												
收入		9	12	15	8	20	22	29	34	39	47	56
	YoY		29.6%	32.0%	-46.2%	147.0%	7.5%	33.4%	15.5%	15%	20%	20%
占总收入比例		1.5%	1.5%	1.6%	0.8%	1.4%	1.1%	1.1%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
成本		2	1	2	1	3	3	3	5	6	7	8
毛利额		7	10	14	7	18	19	26	29	33	40	47
毛利率		81.0%	87.4%	89.3%	87.4%	86.5%	87.0%	90.8%	85.4%	85%	85%	85%

来源：公司招股说明书，公司公告，国金证券研究所

- 公司的主营业务隶属于体外诊断领域，自产板块业务主要覆盖化学发光和生化诊断，选取上市公司安图生物、迈瑞医疗、新产业、科华生物、九强生物作为自产板块可比公司；代理板块选取润达医疗、塞力斯作为可比公司。
- 根据公司 2019 年年报披露的数据，2019 年公司自主产品和代理产品的营业收入分别为 12.16 亿元和 19.73 亿元，比例大致为 3.8: 6.2，自产板块和代理板块的归母净利润比例约为 3:1，我们假设未来公司自产和代理业务的净利润占比保持稳定。
- 我们选用 PE 可比公司估值法，参考可比公司 2020 年 Wind 一致预期对应归母净利润的市盈率，给与自产板块 60 倍市盈率，代理板块 30 倍市盈率。对应上市公司当前时点目标市值 342.86 亿元，对应目标价为 61.48 元，首次覆盖给与“增持”评级。

图表 60：可比公司估值表（数据截至 2020 年 8 月 12 日）

代码	公司名称	当前市值 (亿元)	2019				2020（Wind一致预期）	
			归母净利润 (百万元)	对应归母净利润 市盈率	扣非归母净利润 (百万元)	对应扣非归母净利润 市盈率	归母净利润 (百万元)	对应归母净利润 市盈率
自产板块								
603658.SH	安图生物	700.68	774.16	90.51	740.21	94.66	959.57	73.02
300760.SZ	迈瑞医疗	4,218.33	4,680.65	90.12	4,614.98	91.41	5,753.22	73.32
300832.SZ	新产业	723.22	772.61	93.61	717.71	100.77	1,008.50	71.71
002022.SZ	科华生物	120.41	202.48	59.47	183.83	65.50	228.80	52.63
300406.SZ	九强生物	123.69	331.65	37.30	313.75	39.42	377.34	32.78
算数平均				74.20	78.35		60.69	
市值加权平均				88.86	91.32		71.81	
代理板块								
603108.SH	润达医疗	87.45	309.51	28.25	304.70	28.70	361.67	24.18
603716.SH	塞力斯	33.03	110.42	29.91	108.33	30.49	-	-
算数平均				29.08	29.59			
市值加权平均				28.71	29.19			

来源：Wind，国金证券研究所

风险提示

- 限售股解禁风险：2020 年 7 月 6 日，公司有 125.28 万股限售股解禁，约占总股本的 0.22%。
- 新冠检测试剂放量不及预期：公司新冠检测试剂主要销往国内市场，随着国内疫情得到有效控制，常规检测需求有所下滑，若未来公司国内检测订单减少可能导致新冠检测试剂收入下滑。
- 新冠疫情影响常规诊疗恢复不达预期：新冠疫情对常规诊疗影响具有不确定性，若疫情反弹，将导致常规诊疗恢复受影响，公司常规自产化学发光、生化、血球及代理试剂等消耗量也会降低，对业绩产生负向影响。
- 试剂集采招标降价风险：新冠检测试剂国内集采已常态化，未来若公司其他 IVD 品种也面临集采，则存在试剂销售价格降低风险。
- 化学发光产品放量不及预期：公司 i 3000 于 2018 年底上市，i 1000 于 2020 年 1 月获批，公司化学发光仪终端装机量可能因为市场竞争策略、终端用户偏好等因素放量不达预期。

- 产品研发及获批进度不确定性风险：公司直接化学发光平台在研和规划试剂约 120 种，目前获批 34 种，未来试剂研发进度及获批节奏具有不确定性。
- 海外业务拓展不及预期：公司于 2019 年 7 月成立了美国迈克，迈出海外业务拓展的步伐，而海外业务拓展与各国贸易政策、当地竞争环境、客户种类等相关，贸易战、竞争激烈、本地化不足等均会造成海外业务拓展受阻。
- 经销商销售模式风险：公司目前通过经销方式推广自研产品，随着经销商数量增加，培训管理难度亦随之增加，若经销商管理不善将对公司产品销售及品牌美誉度产生不良影响。

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
主营业务收入	1,970	2,685	3,223	3,840	4,566	5,543
增长率		36.3%	20.0%	19.1%	18.9%	21.4%
主营业务成本	-911	-1,294	-1,553	-1,839	-2,131	-2,561
%销售收入	46.2%	48.2%	48.2%	47.9%	46.7%	46.2%
毛利	1,059	1,391	1,670	2,001	2,435	2,981
%销售收入	53.8%	51.8%	51.8%	52.1%	53.3%	53.8%
营业税金及附加	-17	-25	-27	-33	-40	-50
%销售收入	0.9%	0.9%	0.8%	0.9%	0.9%	0.9%
销售费用	-332	-453	-565	-634	-762	-970
%销售收入	16.9%	16.9%	17.5%	16.5%	16.7%	17.5%
管理费用	-185	-136	-151	-180	-219	-272
%销售收入	9.4%	5.1%	4.7%	4.7%	4.8%	4.9%
研发费用	0	-109	-140	-173	-210	-261
%销售收入	0.0%	4.1%	4.3%	4.5%	4.6%	4.7%
息税前利润 (EBIT)	524	668	787	981	1,203	1,429
%销售收入	26.6%	24.9%	24.4%	25.6%	26.3%	25.8%
财务费用	-13	-49	-65	-96	-110	-104
%销售收入	0.7%	1.8%	2.0%	2.5%	2.4%	1.9%
资产减值损失	-21	-33	-43	-53	-70	-69
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0
投资收益	4	3	0	5	6	7
%税前利润	0.7%	0.5%	n.a	0.6%	0.6%	0.5%
营业利润	508	598	696	857	1,051	1,288
营业利润率	25.8%	22.3%	21.6%	22.3%	23.0%	23.2%
营业外收支	-6	-2	-3	-3	-5	-7
税前利润	502	597	693	854	1,046	1,281
利润率	25.5%	22.2%	21.5%	22.2%	22.9%	23.1%
所得税	-93	-114	-127	-158	-196	-243
所得税率	18.6%	19.1%	18.4%	18.5%	18.7%	19.0%
净利润	408	483	566	696	850	1,038
少数股东损益	34	38	40	43	47	50
归属于母公司的净利润	374	445	525	653	804	988
净利率	19.0%	16.6%	16.3%	17.0%	17.6%	17.8%

现金流量表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
净利润	408	483	566	696	850	1,038
少数股东损益	34	38	40	43	47	50
非现金支出	123	159	167	262	293	311
非经营收益	6	76	98	79	116	115
营运资金变动	-458	-524	-406	-364	-391	-418
经营活动现金净流	79	194	424	672	869	1,046
资本开支	-456	-526	-503	-235	-397	-474
投资	215	104	-11	-300	-100	-50
其他	4	3	0	-5	6	4
投资活动现金净流	-236	-419	-514	-540	-491	-520
股权募资	39	27	2	93	0	0
债权募资	471	524	310	166	45	1
其他	-119	-274	-218	-274	-318	-371
筹资活动现金净流	391	278	94	-15	-273	-370
现金净流量	234	52	4	118	106	156

资产负债表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
货币资金	344	442	444	562	667	823
应收款项	1,147	1,579	1,998	2,263	2,467	2,757
存货	548	731	852	1,012	1,076	1,213
其他流动资产	279	209	213	281	283	285
流动资产	2,318	2,961	3,506	4,118	4,493	5,077
%总资产	64.7%	65.0%	63.8%	63.4%	62.9%	63.3%
长期投资	40	36	41	351	451	504
固定资产	1,047	1,303	1,597	1,605	1,760	1,957
%总资产	29.2%	28.6%	29.1%	24.7%	24.6%	24.4%
无形资产	132	179	240	246	257	283
非流动资产	1,265	1,595	1,991	2,373	2,652	2,940
%总资产	35.3%	35.0%	36.2%	36.6%	37.1%	36.7%
资产总计	3,583	4,556	5,497	6,490	7,145	8,017
短期借款	550	944	1,305	1,430	1,505	1,456
应付款项	140	283	347	440	433	467
其他流动负债	141	158	167	261	217	263
固定负债	831	1,385	1,819	2,132	2,156	2,186
长期贷款	120	250	200	250	220	270
其他长期负债	20	57	150	160	165	170
负债	970	1,691	2,169	2,542	2,541	2,626
普通股股东权益	2,501	2,695	3,126	3,705	4,314	5,051
其中：股本	558	558	558	558	558	558
未分配利润	1,298	1,628	2,023	2,509	3,118	3,855
少数股东权益	112	170	201	244	290	340
负债股东权益合计	3,583	4,556	5,497	6,490	7,145	8,017

比率分析

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
每股指标						
每股收益	0.670	0.797	0.942	1.171	1.442	1.772
每股净资产	4.482	4.830	5.606	6.646	7.738	9.060
每股经营现金净流	0.142	0.348	0.760	1.206	1.559	1.875
每股股利	0.135	0.160	0.160	0.300	0.350	0.450
回报率						
净资产收益率	14.96%	16.51%	16.80%	17.63%	18.64%	19.56%
总资产收益率	10.44%	9.76%	9.56%	10.06%	11.25%	12.33%
投入资本收益率	12.96%	13.16%	12.91%	13.82%	15.06%	15.89%
增长率						
主营业务收入增长率	32.32%	36.31%	20.02%	19.15%	18.89%	21.40%
EBIT 增长率	32.16%	27.41%	17.78%	24.73%	22.58%	18.83%
净利润增长率	19.91%	18.92%	18.06%	24.33%	23.10%	22.91%
总资产增长率	32.79%	27.16%	20.64%	18.08%	10.08%	12.20%
资产管理能力						
应收账款周转天数	177.5	177.0	192.5	195.0	190.0	180.0
存货周转天数	181.8	180.4	186.0	205.0	190.0	180.0
应付账款周转天数	39.8	44.7	54.2	65.0	60.0	55.0
固定资产周转天数	157.6	151.8	179.1	150.1	137.1	123.9
偿债能力						
净负债/股东权益	12.44%	26.25%	31.90%	28.33%	22.98%	16.75%
EBIT 利息保障倍数	39.6	13.7	12.1	10.2	11.0	13.7
资产负债率	27.07%	37.12%	39.46%	39.16%	35.56%	32.76%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	0	0	0	0
增持	0	0	0	0	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

来源：朝阳永续

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
 3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 5%－15%；

中性：预期未来 6－12 个月内变动幅度在 -5%－5%；

减持：预期未来 6－12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道4001号

时代金融中心7GH