

2020年08月17日

证券研究报告·新股分析报告

安必平 (688393) 医药生物

合理价格区间

48.5-58.2元



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 聚焦病理诊断领域，伴随诊断产品高成长

### 投资要点

- **公司是聚焦病理诊断领域的高新技术企业。**病理诊断作为体外诊断的重要分支，国内市场发展相对滞后，病理诊断医师数量缺口巨大，以5%作为病理市场的占有率进行测算，2020年中国病理市场规模超过40亿元。公司业务聚焦细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台，包含LBP系列、PCR系列、FISH系列和IHC系列四大产品线。2017-2019年营业收入从2.6亿元增长至3.6亿元，复合增速为16.8%，归母净利润从0.5亿元增长至0.7亿元，复合增速为24%。
- **宫颈癌筛查市场有望打开，公司液基细胞学+HPV检测双管齐下。**我国每年新发宫颈癌病例有10万，占全球病例的1/5。国内宫颈癌检测起步较晚，且受到经济水平制约，国内适龄女性宫颈癌筛查覆盖率不到30%，然而我国约有2亿适龄女性有检测需求，人群基数大。目前，联合使用液基细胞学和HPV病毒检测逐步成为宫颈癌筛查的主流方向。公司同时拥有液基细胞学(LBP)和HPV检测试剂完整覆盖细胞学检查和HPV检查两大宫颈癌筛查方法。在诊断技术的多样性和全面性方面，与同行业其他企业相比均具有明显优势。2019年公司LBP系列+PCR系列产品收入为2.5亿元，占总的营业收入78.3%，联合筛查收入为0.8亿元，占LBP系列+PCR系列产品收入32.4%。
- **肿瘤伴随诊断市场需求旺盛，公司FISH和ICH产品高成长。**根据《2018年全球癌症统计数据》显示，2018年我国癌症新发病例和死亡病例分别占全球的21%和24%，巨大的肿瘤患者基数刺激伴随诊断需求，近年市场规模维持30%以上增长。从技术层面来看，伴随诊断市场可细分为PCR、FISH、IHC和NGS等方向，公司主要布局FISH+ICH技术领域。2019年公司FISH产品收入0.4亿元，同比增长34.5%，公司FISH产品注册/备案证数量国内领先，具有先发优势，在2018年乳腺癌HER-2扩增FISH检测中，医院覆盖率仅次于行业龙头企业雅培，达到31%。在ICH伴随诊断领域，目前产品市场主要有海外厂商主导，公司IHC系列技术水平和产品数量上具有竞争优势，2019年公司ICH产品收入2151万元，CAGR2017-2019高达295.5%。
- **盈利预测与估值。**公司近年来自产产品占比逐渐提升，其中伴随诊断产品FISH和ICH产品需求旺盛，后续有望持续高增长。预计2020-2022年EPS分别为0.97、1.22、1.50元。参考可比公司，给予2020年50~60倍PE，对应每股价格区间为48.5~58.2元。
- **风险提示：**疫情影响不确定性、产品价格下降、新品拓展不及预期、研发失败风险。

指标/年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	355.16	392.56	495.48	595.05
增长率	15.95%	10.53%	26.22%	20.10%
归属母公司净利润(百万元)	73.99	90.09	114.17	139.66
增长率	20.36%	21.76%	26.73%	22.33%
每股收益EPS(元)	0.79	0.97	1.22	1.50
净资产收益率ROE	16.37%	7.65%	8.97%	10.05%

数据来源: Wind, 西南证券

### 西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳  
 执业证号: S1250520030002  
 电话: 021-68416017  
 邮箱: duxy@swsc.com.cn

### 所属行业市场表现



数据来源: 聚源数据

### 本次发行情况

发行前总股本(万股)	7000
本次发行(万股)	2334
发行后总股本(万股)	9334
2019年每股收益(摊薄后)(元)	1.06
2019年扣除非经常性损益后的每股收益(摊薄后)(元)	1.01

### 主要指标(2013)年

每股净资产	6.33
毛利率	83.69
流动比	6.34
速动比率	5.98
应收账款周转率	2.13
资产负债率	17.35
净资产收益率	16.69

### 相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目录

<b>1 聚焦病理诊断领域的高新技术企业</b> .....	<b>1</b>
<b>2 公司布局病理诊断领域主流技术</b> .....	<b>6</b>
2.1 宫颈癌筛查市场有望打开，液基细胞学+HPV 检测双管齐下.....	8
2.1.1 公司在沉降式液基细胞学技术（LBP）市场地位突出.....	8
2.1.2 HPV 检测市场潜力大，公司 PCR 技术相较成熟.....	10
2.1.3 宫颈癌筛查市场有望打开，联合筛查占比逐步提升.....	11
2.2 肿瘤伴随诊断市场需求旺盛，公司 FISH 和 ICH 产品高成长.....	13
2.2.1 自有 FISH 探针标记技术对标业内龙头，市场渗透率高.....	15
2.2.2 国外企业主导免疫诊断市场，公司 IHC 产品迅速放量.....	16
<b>3 募集资金持续推进研发创新</b> .....	<b>17</b>
<b>4 盈利预测与估值</b> .....	<b>18</b>
<b>5 风险提示</b> .....	<b>19</b>

## 图 目 录

图 1: 公司股权结构.....	2
图 2: 2012-2019 年公司营业收入及增速 (百万元) .....	3
图 3: 2012-2019 年公司归母净利润及增速 (百万元) .....	3
图 4: 2017-2019 年公司毛利率及净利率.....	4
图 5: 2017-2019 年公司毛利率变化情况.....	4
图 6: 2017-2019 年公司四费率变化情况.....	4
图 7: 2017-2019 年可比公司销售费用率对比情况.....	4
图 8: 2019 年公司营业收入构成 (百万元) .....	5
图 9: 2017-2019 年公司自产产品收入结构 (百万元) .....	5
图 10: 我国病理医生数量与发达国家差距较大 .....	7
图 11: 我国病理医生数量缺口巨大 (万人) .....	7
图 12: 2015 年分区域恶性肿瘤发病与死亡人数 (万人) .....	8
图 13: 2015 年恶性肿瘤发病前十位占比 .....	8
图 14: 公司细胞学诊断主要产品 .....	9
图 15: 细胞学诊断产品产销及单价情况 (万人份, 元/人份) .....	9
图 16: 2017-2019 年 LBP 系列产品收入情况 (百万元) .....	9
图 17: 公司 PCR 系列收入 (百万元) 及销量 (万人份) .....	11
图 18: 2018 年 HPV 分型检测中厂家被医院使用数量对比情况 .....	11
图 19: 2015 年全国女性恶性肿瘤发病前十位 .....	12
图 20: 2000-2015 年我国宫颈癌发病率逐步上升 (每十万人) .....	12
图 21: 联合筛查产品收入情况 (百万元) .....	13
图 22: 全球伴随诊断市场规模 (亿美元) .....	14
图 23: 国内伴随诊断市场规模 (百万美元) .....	14
图 24: 2018 年全球癌症新发及死亡病例 (万人) .....	15
图 25: 公司 FISH 系列收入 (百万元) 和销量 (万人份) .....	15
图 26: 2018 年乳腺癌 HER-2 扩增 FISH 检测中覆盖医院对比 .....	15
图 27: 公司 IHC 系列产品 .....	16
图 28: 公司 IHC 系列产品收入 (百万元) 及销量 (万人份) .....	16
图 29: 国内 IHC 产品市场由国外企业主导.....	17
图 30: 公司与迈新生物产品数量对比 .....	17

## 表 目 录

表 1: 公司主要产品及服务.....	1
表 2: 公司股本结构变化情况.....	2
表 3: 公司在研产品.....	5
表 4: 外部合作项目情况.....	5
表 5: 病理诊断领域主要诊断技术.....	6
表 6: 公司 LBP 产品的技术指标与同行业公司对比情况.....	10
表 7: 公司 HPV 荧光 18 型产品与竞争产品对比情况.....	10
表 8: 公司 HPV 分型 28 型产品与竞争产品对比情况.....	11
表 9: 宫颈癌病变过程.....	12
表 10: 现有宫颈癌筛查方法.....	13
表 11: 目前主流伴随诊断技术对比.....	14
表 12: 公司 FISH 产品与竞争公司对比情况.....	16
表 13: 本次发行募集资金投资项目.....	17
表 14: 分业务收入及毛利率.....	18
表 15: 可比公司估值情况.....	18
附表: 财务预测与估值.....	20

## 1 聚焦病理诊断领域的高新技术企业

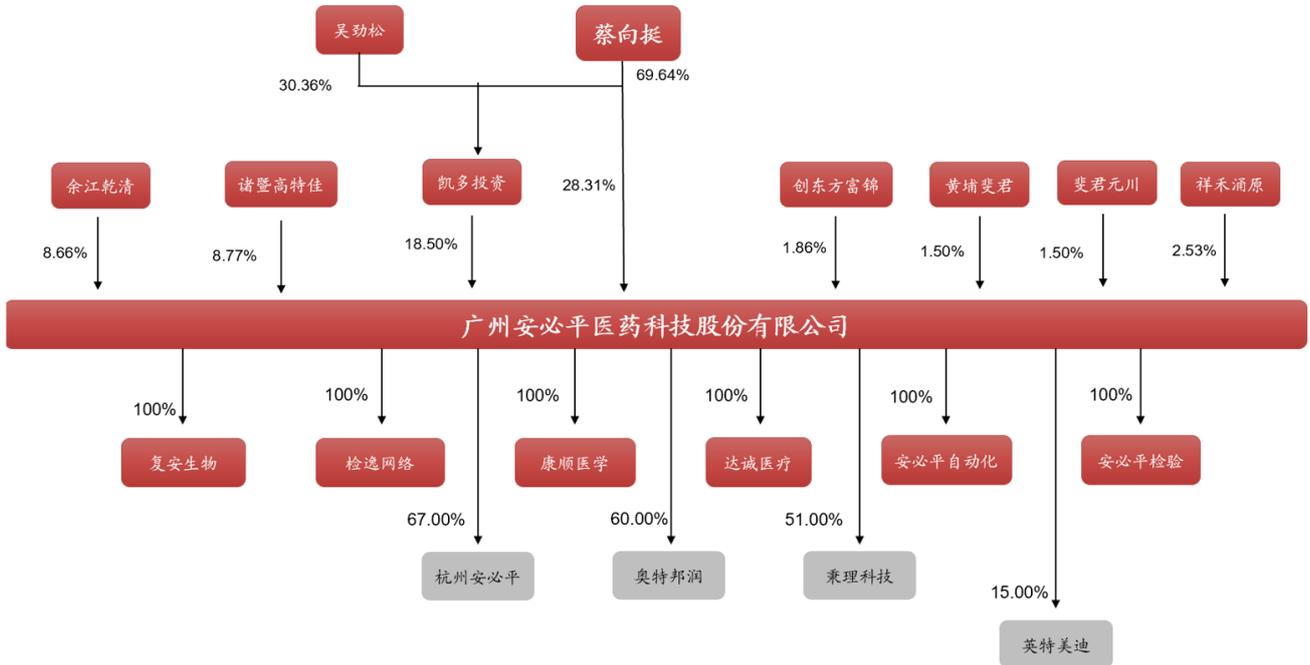
公司是一家从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的国家高新技术企业。自成立以来一直聚焦于病理诊断领域，产品涵盖细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台及 LBP 系列、PCR 系列、FISH 系列和 IHC 系列四大产品线，是国内病理诊断领域产品线最齐全、种类最丰富的生产企业之一，也是国内为数不多的能为医疗机构提供完整的病理诊断解决方案的厂家之一。

**表 1：公司主要产品及服务**

产品类别	主要产品及核心技术		技术来源	产品用途
细胞学诊断	沉降式液基细胞学技术及配套仪器制造技术（LBP 系列）： 试剂：液基细胞和微生物处理、保存试剂；（“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌） 仪器：制片染色一体机、全自动样本处理机。（“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌）		自有技术	用于宫颈癌、肺癌、膀胱癌等疾病的细胞学诊断。
分子诊断	PCR 系列	反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术及配套仪器制造技术（PCR 系列）： 试剂：HPV 分型 28 型产品、HPV 荧光 18 型产品、核酸提取或纯化试剂； 仪器：自动核酸分子杂交仪。	引进吸收再创新	检测 HPV 病毒，用于宫颈癌的筛查。
	FISH 系列	FISH 探针标记技术及仪器制造技术（FISH 系列）： 试剂：乳腺癌 HER-2 多色检测试剂盒、BCR/ABL（DF）融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）等 7 个三类注册产品；骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）等 136 个一类备案产品； 仪器：全自动玻片处理系统。（FISH 流程自动处理仪器）	自有技术	用于在细胞遗传学层面上各种实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康领域的诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断。
免疫诊断	病理诊断抗体筛选及质控技术及仪器制造技术（IHC 系列）： 试剂：乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组化法）、CD45 检测试剂盒（免疫组织化学法）、广谱型细胞角蛋白白检测试剂盒（免疫组织化学法）、CD3 检测试剂盒（免疫组织化学法）等 11 种三类注册产品；CD16 抗体试剂（免疫组织化学法）、CD23 抗体试剂（免疫组织化学法）等 280 种一类备案产品； 仪器：染色机、全自动免疫组化染色机、全自动抗原修复仪。		自有技术	用于在免疫组织化学层面上各种实体肿瘤的诊断/鉴别诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断。

数据来源：招股说明书，西南证券整理

截至招股书签署日，实际控制人累计持股 46.81%。公司实际控制人蔡向挺先生直接持有公司 28.31% 股份，通过凯多投资持有公司 18.50% 股份，诸暨高特佳持有公司 8.77% 股份，余江乾靖持有公司 8.66% 股份。

**图 1：公司股权结构**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

公司本次发行前总股本为 7000 万股，本次拟向社会公众发行不超过 2334 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权的股票数量），本次发行前后，公司股本结构如下：

**表 2：公司股本结构变化情况**

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构		持股比例变化情况 (%)
	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	
蔡向挺	1981.70	28.31%	1981.70	21.23%	-7.08%
凯多投资	1295.14	18.50%	1295.14	13.88%	-4.62%
诸暨高特佳	614.05	8.77%	614.05	6.58%	-2.19%
余江乾靖	605.85	8.66%	605.85	6.49%	-2.17%
达安科技	348.60	4.98%	348.60	3.73%	-1.25%
厦门运资	339.50	4.85%	339.50	3.64%	-1.21%
重庆高特佳	261.03	3.73%	261.03	2.80%	-0.93%
中大一号	233.33	3.33%	233.33	2.50%	-0.83%
曲水唯实	215.46	3.08%	215.46	2.31%	-0.77%
杭州高特佳	185.38	2.65%	185.38	1.99%	-0.66%
祥禾涌原	177.38	2.53%	177.38	1.90%	-0.63%
创东方富锦	130.00	1.86%	130.00	1.39%	-0.47%
刘祥	129.28	1.85%	129.28	1.39%	-0.46%
斐君元川	105.00	1.50%	105.00	1.12%	-0.38%
黄埔斐君	105.00	1.50%	105.00	1.12%	-0.38%
杭州睿泓	93.13	1.33%	93.13	1.00%	-0.33%

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构		持股比例变化情况 (%)
	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	
江汉	43.09	0.62%	43.09	0.46%	-0.16%
刘亚	43.09	0.62%	43.09	0.46%	-0.16%
宁波浣新	37.98	0.54%	37.98	0.41%	-0.13%
致远新星	17.50	0.25%	17.50	0.19%	-0.06%
开发区星聚	17.50	0.25%	17.50	0.19%	-0.06%
中科粤创	14.00	0.20%	14.00	0.15%	-0.05%
王海蛟	7.00	0.10%	7.00	0.07%	-0.03%
本次发行社会公众股份	-	-	2334.00	25.01%	-
合计	7000.00	100.00%	9334.00	100.00%	-

数据来源：招股说明书，西南证券整理

公司营业收入和归母净利润总体实现稳步增长。2012-2019 年公司营业收入复合增速为 18.6%，归母净利润复合增速为 15%。2017 年以来，公司经营规模稳健增长，营业收入从 2017 年的 2.6 亿元增长至 2019 年的 3.6 亿元，复合增速为 16.8%，其中 99.8% 以上为主营业务收入，2017-2019 年归母净利润复合增速为 24%。2020Q1 公司业绩受到疫情影响下滑，其中收入 3846 万元 (-45.6%)，归母净利润为 988 万元 (-37.1%)。根据招股书披露，2020 年上半年，公司预计实现营业收入为 12800 万元~13800 万元，同比下降 17.9%~11.5%，预计实现归母净利润为 2800 万元~3100 万元，同比下降 11.5%~2%，二季度公司业绩逐步恢复。

图 2：2012-2019 年公司营业收入及增速 (百万元)



数据来源：wind，西南证券整理

图 3：2012-2019 年公司归母净利润及增速 (百万元)

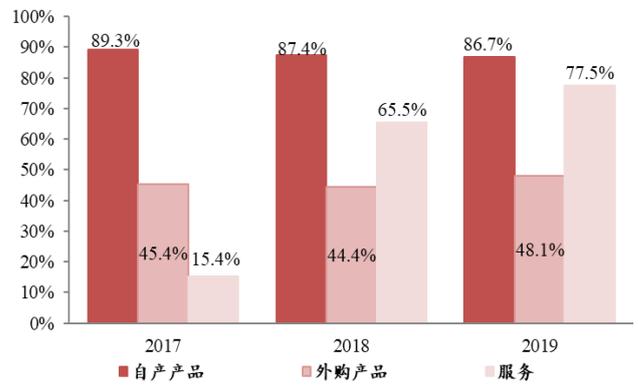


数据来源：wind，西南证券整理

2017-2019 年公司毛利率分别为 83.4%、83%、83.7%，整体保持稳定，自产产品毛利率贡献高。公司毛利率保持较高水平主要系公司所处体外诊断行业，技术门槛较高，行业毛利率普遍较高，LBP 系列、PCR 系列和 FISH 系列产品为公司主营产品，毛利率均处于较高水平。

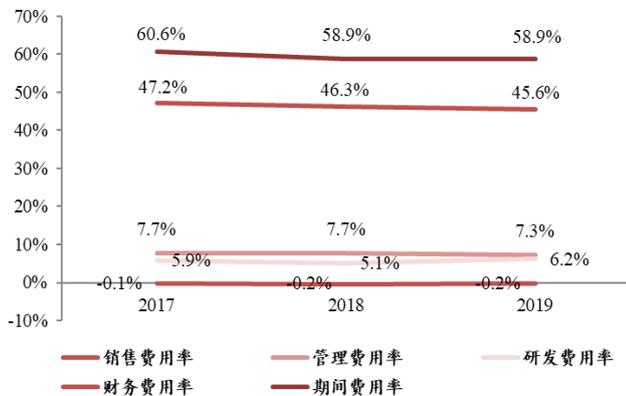
**图 4：2017-2019 年公司毛利率及净利率**


数据来源：wind，西南证券整理

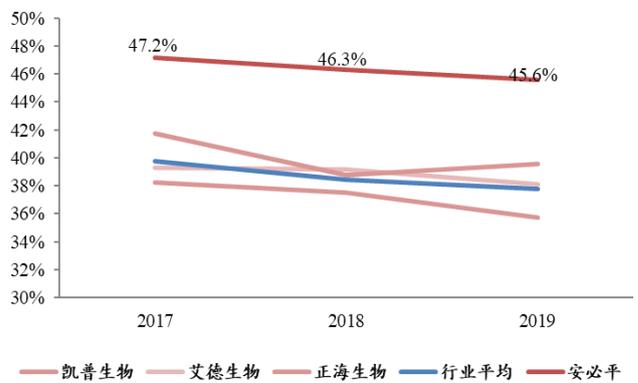
**图 5：2017-2019 年公司毛利率变化情况**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

2017-2019 年公司期间费用率分别为 60.6%、58.9%及 58.9%，销售费用占比高。公司销售费用率高于同行业可比上市公司的平均水平，主要原因系报告期内，公司直销收入比例达 70%左右，而同行业上市公司的平均直销比例仅 50%左右，直销模式下公司需要负责终端市场开拓、学术推广和客户服务，销售费用率远高于经销模式；其次公司致力于提供病理诊断领域的完整解决方案，需要针对不同的产品情况进行个性的市场调研、学术推广和客户服务，因此销售费用率相比同行业上市公司略高。

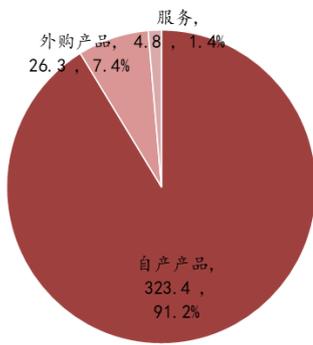
**图 6：2017-2019 年公司四费率变化情况**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

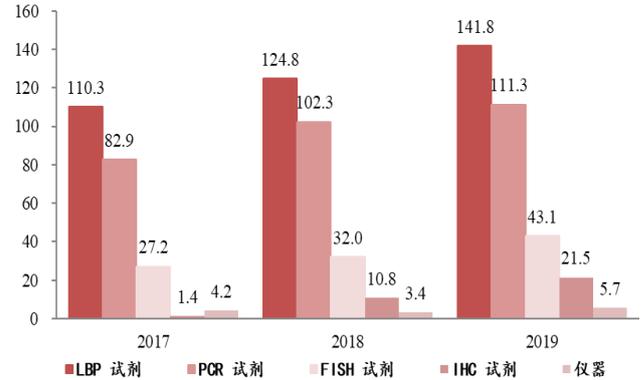
**图 7：2017-2019 年可比公司销售费用率对比情况**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

自产试剂和仪器为公司营业收入的核心板块。2017~2019 年自产产品收入分别为 2.3 亿元、2.7 亿元和 3.2 亿元，占当期营业收入的分别为 86.8%、89.3%和 91.2%。其中，LBP 系列试剂和 PCR 系列试剂为公司主要收入来源，2019 年 LBP 试剂占营业收入 40%，PCR 试剂占营业收入 31.4%，合计占比超过 70%。

**图 8：2019 年公司营业收入构成（百万元）**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

**图 9：2017-2019 年公司自产产品收入结构（百万元）**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

公司研发能力强，多数在研产品与合作研发项目稳步进行中。公司注重研发投入，2019 年研发费用为 2186 万元，同比增长 40%。目前共有 5 项在研项目处于临床研究阶段，均为对现有产品管线的完善，同时公司与南方医科大学、中山大学附属第一医院、暨南大学附属第一医院、中国食品药品检定研究院等单位建立了长期科研合作关系，共同进行了多个课题。

**表 3：公司在研产品**

产品线	产品名称	临床研究进展	针对癌种	特点及用途
PCR 系列	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	临床试验中	宫颈癌	16+2, 适用于宫颈癌筛查
	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法)	临床试验中	宫颈癌	现有 28 型产品升级, 样本处理更为快捷简便
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	完成临床试验, 准备递交注册	肺癌	组织石蜡切片, 检测突变类型 51 种, 获证后将是市场上检测突变类型最多的产品之一
FISH 系列	ERBB2 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	完成临床试验, 注册中	乳腺癌	组织石蜡切片; 赫赛汀靶向用药相关
	ALK 基因断裂检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	临床试验结题中	肺癌	组织石蜡切片; 克唑替尼靶向用药相关

数据来源：招股说明书，西南证券整理

**表 4：外部合作项目情况**

项目名称	合作单位	所处阶段及进展情况	研发人员	经费预算 (万元)
蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化 (863 计划项目)	南方医科大学、北京蛋白质组研究中心、北京傲锐东源生物科技有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司	已完成 10 类以上 551 种可用于重大疾病临床与科研相关的蛋白质功能分析的多肽/蛋白和抗体的试剂。完成 10 项中国发明专利的申请。完成结题答辩, 等候通知。	7 人	638.75
基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究	中山大学达安基因股份有限公司、中国食品药品检定研究院、南方医科大学生物技术学院、广州市达瑞生物技术股份有限公司、广州达安临床检验中心有限	已经按项目计划完成, 处于政府项目结题审查阶段。	4 人	130

项目名称	合作单位	所处阶段及进展情况	研发人员	经费预算 (万元)
	公司、广州达泰生物工程技术有限公司			
肺癌个体化治疗创新检测试剂研制和应用研究	中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、暨南大学附属第一医院、广州市达瑞生物技术股份有限公司	EGFR 点突变检测试剂已完成产品的研制和注册检验、临床试验的开展；K-ras 基因点突变检测试剂已完成实验室阶段的研制，ALK 断裂检测试剂已完成产品的研制和注册检验、临床试验的开展；ALK 融合基因检测试剂已完成实验室的研制，TTF1 免疫组化检测试剂完成实验室研制、中试、注册检验及临床考核。	3 人	870
产前快速诊断自动化设备及创新型试剂的开发	南方医科大学	完成产前染色体数目异常快速检测试剂盒（荧光原位杂交法）研制，已取得三类产品注册证。完成 FISH 样本处理自动化设备的研制，并获得一类产品备案证。完成结题答辩。	8 人	800
遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发	中山大学附属第一医院	完成遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 突变检测试剂盒（高通量测序法）的实验室阶段的研制，完成 DNA 自动化提取设备的开发并获得一类产品备案证。	12 人	290

数据来源：招股说明书，西南证券整理

## 2 公司布局病理诊断领域主流技术

公司目前的主要产品集中在体外诊断行业的病理诊断领域，病理诊断是体外诊断的重要分支，研究疾病的病因、致病机制、病理变化、转归和结局，通常需由具备资质和丰富经验的病理诊断医师结合肉眼观察以及对组织形态的判断，得出诊断结果。在诊断领域内，病理诊断通常多为对疾病的最终诊断，具备最高的权威性，被认为是肿瘤诊断的“金标准”。目前，可用在病理诊断行业的技术主要有细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断。

表 5：病理诊断领域主要诊断技术

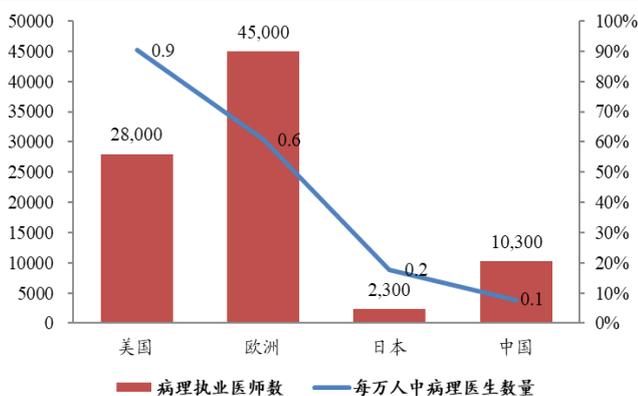
诊断方法	主要技术	优势	劣势	公司是否具有该项技术	公司掌握的核心技术
细胞病理诊断	巴氏涂片	操作简单；无需设备；收费低、适用于经济条件差的地区。	涂片质量差（不均匀或过厚、杂质掩盖不正常细胞、细胞重叠等）；取材时细胞容易丢失造成假阴性。	否	-
	过滤膜式液基细胞学	单个标本可以随时制片处理，时效性好。细胞平，阅片时不用反复微调。	细胞扁平利于镜下观察的同时，也丢失了很多病变细胞团固有的三维结构，多种病变易于混淆。不具备机器自动染色功能，不利于质控。	否	-
	沉降式液基细胞学	样本全部收集。制片细胞集中，观察的视野小，阅片效率提高。保留细胞固有的三维结构，利于诊断。机器自动化染色，滴染技术杜绝交叉污染，利于质控，属于目前细胞病理领域的主流技术。	配套设备较多，成本相对较高。镜下细胞有立体感，医生阅片时需要不断调整焦距，没有经过训练的医生阅片速度较慢。机器批量制片，对于单个样本或者一次制片数量较少时，制片效率受到一定影响。	是	沉降式液基细胞学技术
免疫组化	免疫组织化学 (IHC)	经典病理技术，普及率高，对设备依赖度低，容易开展；组织样本和细胞学样本均	只能定性和定位，无法做到真正意义上的定量（少数标记物可以实现相对半定量检测），一	是	IHC 病理诊断抗体筛选

诊断方法	主要技术	优势	劣势	公司是否具有该技术	公司掌握的核心技术
病理诊断		适用；与病理学基础和标准 HE 形态学一脉相承，关系密切。	般仅适用于蛋白检测；一次检测的标记物有限，常见的多为一种，无法检测组织/细胞的其他参数；检测的样本无生物活性，一般需要经过固定处理。		及质控技术
分子病理诊断	荧光原位杂交 (FISH)	具有独特的形态与分子相结合的特点，可检测目的基因或片段的扩增/缺失/断裂/融合异常，广泛应用于各种实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等领域的诊断/鉴别诊断、靶向用药、预后判断等。	只能检测几十 kb 以上片段的异常，不能检测目的核酸的精细异常。(如小片段插入/缺失、SNP 等)	是	FISH 标记技术探针
	PCR	对目的基因进行倍增扩增，可检测痕量核酸、病原体亚型、小片段的精细异常。(如小片段插入/缺失、SNP 等)	需要 (荧光) PCR 仪；对实验条件要求高，容易造成实验污染，实验室需经过检查验收，技术人员需经过专门培训取得上岗证。	是	实时荧光 PCR 试剂制备技术、反向点杂交 PCR 试剂制备技术
	测序	可检测未知序列的片段；可一次检测多个基因或多个位点突变	需要 sanger 测序仪或高通量测序 (NGS) 仪，价格高昂；NGS 开展要求高	正在研发中	-

数据来源：招股说明书，西南证券整理

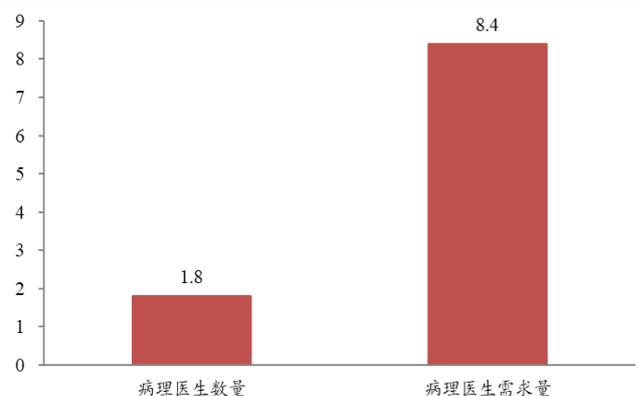
与美国、欧洲、日本等发达国家和地区相比，目前国内病理诊断发展相对落后。由于病理诊断自动化程度低，对病理医生的技术性要求高、培养周期长等因素，我国病理科发展相对滞后，根据 2015 年国家病理科医疗质量报告显示，美国每万人中病理医生数量指标约为 0.9。而国内每万人中病理医生数量指标仅为 0.1。根据《病理科建设与管理指南（试行）》中规定，每 100 张病床需配备 1-2 名病理医生，2018 年中国医疗卫生机构床位数为 840.4 万张，按平均 100 张配备 1 名病理医生计算，行业病理医生需求量为 8.4 万人。2018 年中国病理科医生（包括执业医师和助理执业医师）人数仅为 1.8 万人，存在 6.6 万人缺口。根据《2019 年中国体外诊断行业报告》披露显示，中国病理市场占整个体外诊断市场约为 5%，以 5% 作为病理市场的占有率进行测算，2020 年中国病理市场规模超过 40 亿元。

图 10：我国病理医生数量与发达国家差距较大



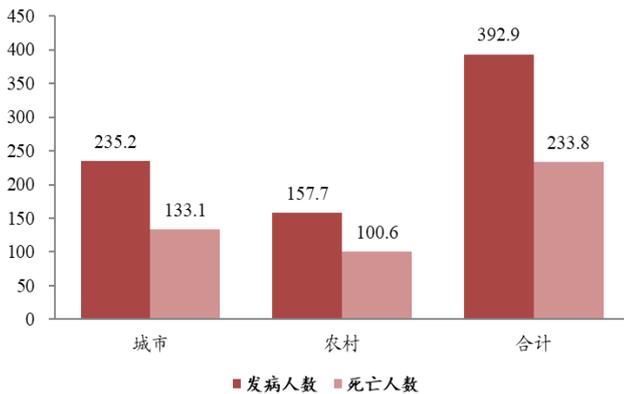
数据来源：2015 年国家病理科医疗质量报告，西南证券整理

图 11：我国病理医生数量缺口巨大（万人）

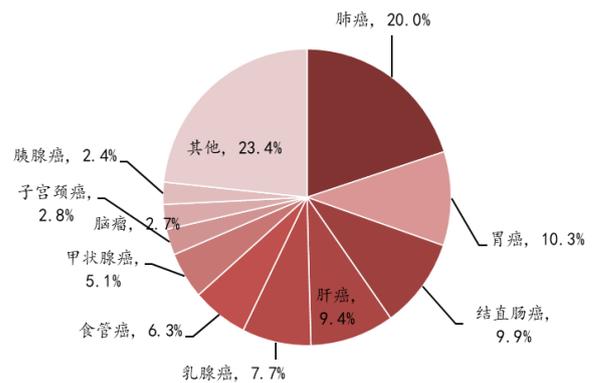


数据来源：《中国卫生健康统计年鉴 2019》，西南证券整理

从需求端来看，根据国家癌症中心数据，2015 年全国恶性肿瘤估计新发病例数 392.9 万例（男性 215.1 万例，女性 177.8 万例），平均每分钟有 7.5 个人被确诊为癌症，肿瘤发病形势严峻。2015 年我国恶性肿瘤发病率为 285.83/10 万（男性为 305.47/10 万，女性为 265.21/10 万），肿瘤死亡率为 170.05/10 万，0-74 岁累积发病率为 21.44%，0-74 岁累积死亡率为 11.9%。2015 年恶性肿瘤发病前十位合计占比高达 76.6%，肿瘤检测市场需求巨大。

**图 12：2015 年分区域恶性肿瘤发病与死亡人数（万人）**


数据来源：国家癌症中心《2019 年全国最新癌症报告》，西南证券整理

**图 13：2015 年恶性肿瘤发病前十位占比**


数据来源：国家癌症中心《2019 年全国最新癌症报告》，西南证券整理

## 2.1 宫颈癌筛查市场有望打开，液基细胞学+HPV 检测双管齐下

### 2.1.1 公司在沉降式液基细胞学技术（LBP）市场地位突出

细胞病理诊断（应用在病理诊断领域的细胞学诊断）是指通过对患者病变部位脱落、刮取或穿刺抽取的细胞，进行病理形态学的观察并作出定性诊断的过程。目前细胞病理诊断主要应用于通过脱落宫颈细胞进行的宫颈癌筛查，同时也广泛应用在人体组织和器官的疾病诊断中，如鼻咽刮片、溢乳涂片、痰检、尿检、浆膜腔积液、内镜刷片以及甲状腺、乳腺、纵膈和肺、肝脏等细针穿刺抽吸均可用细胞病理诊断的方法。沉降式液基细胞学技术出现之前，国内细胞病理领域的主要技术包括巴氏涂片和过滤膜式液基细胞学。凭借样本保存完整、杂质去除效果好、可批量制片等优势，沉降式液基细胞学技术出现后已逐步成为国内最为主流的细胞病理诊断技术。

公司的细胞学诊断产品有液基细胞和微生物处理、保存试剂、制片染色一体机、全自动样本处理机等 49 个注册/备案产品，其中一类医疗器械 48 个、二类医疗器械 1 个，主要用于宫颈癌、肺癌、膀胱癌等疾病。

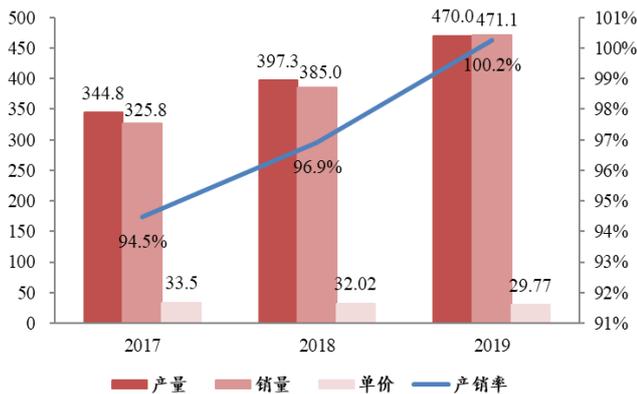
图 14: 公司细胞学诊断主要产品



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

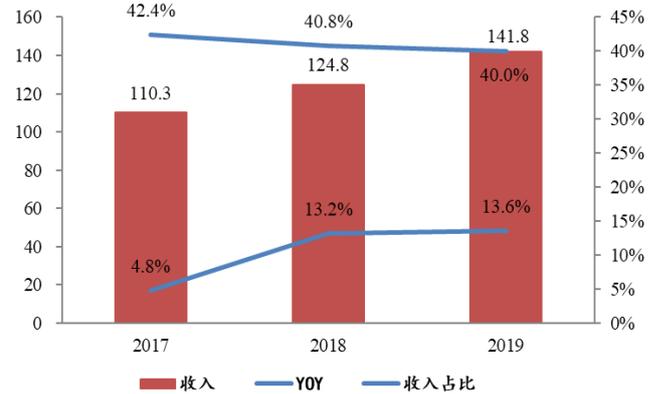
公司作为国内最早通过自主研发形成沉降式液基细胞学技术的厂家之一具有明显的技术优势, LBP 产品核心专利“一种制片染色机及制片染色的方法”于 2010 年获得国家专利。公司 LBP 系列产品在自产产品收入中占比最高, 2019 年收入为 1.4 亿元, 占总营收的 40%, 报告期内, 公司为进一步扩大公司在液基细胞学试剂的市场份额, 小幅下调了 LBP 系列产品的市场价格。

图 15: 细胞学诊断产品产销及单价情况 (万人份, 元/人份)



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

图 16: 2017-2019 年 LBP 系列产品收入情况 (百万元)



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

在细胞病理领域, 公司的主要国外竞争厂家包括豪洛捷、碧迪, 主要国内竞争厂家包括泰普生物、广州鸿琪。公司的 LBP 系列产品可以实现全自动制片染色, 自动化程度高, 制片染色一体机最高通量可达 64 位, 目前领先于国内竞争对手; 公司的 LBP 检测仪器检测效率约为 50 分钟/批 (64 位), 亦在行业内处于领先水平。根据中国体外诊断网发布的 2017 年 CAIVD 蓝皮书, 公司产品在细胞病理市场 (医院市场) 的占有率约 15%, 拥有较高的市场份额。

**表 6: 公司 LBP 产品的技术指标与同行业公司对比情况**

公司名称	自动化程度	制片通量	制片效率
碧迪	全自动制片染色	48 片/批	约 65 分钟
豪洛捷	自动制片, 手工染色	160 片 (样本处理量)	约 8 小时
泰普生物	全自动制片染色	48 片/批	约 65 分钟
广州鸿琪	全自动制片染色	48 片/批	约 43 分钟
安必平	全自动制片染色	64 片/批	约 50 分钟

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理 (注: 豪洛捷 160 片 (样本处理量) 产品每次出片 20 片, 160 片完全出片历时约 8 小时。)

### 2.1.2 HPV 检测市场潜力大, 公司 PCR 技术相较成熟

HPV (人乳头瘤病毒) 有 200 多个不同亚型, 根据致病力大小或致癌危险性大小, 可分为低危型和高危型两大类, 而高危型 HPV 感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件。WHO 及 IRAC 已确认 14 种高危 HPV 型别与宫颈癌相关, 主要引起宫颈上皮内中、高度瘤变和宫颈浸润型鳞癌。14 种高危型 HPV 中, 16/18 型的感染率最高, 能引起约 70% 的宫颈癌, 因此 HPV 检测对预防宫颈癌是不可或缺的。公司 HPV 荧光 18 型产品应用实时荧光 PCR 技术, 实现一管扩增体系中可以同时检测 HPV18 种亚型, 且达到各亚型的扩增偏倚较小、多重高敏的效果。公司的荧光 PCR 法 HPV 检测试剂突出特点是检测型别与国家食品药品监督管理局发布的《人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》中 HPV 检测型别完全一致, 包括 13 种高危型别和 5 种中危型别。公司 HPV 荧光 18 型产品于 2013 年注册上市, 早于同行业竞争产品, 产品技术、市场较为成熟, 竞争优势明显。

**表 7: 公司 HPV 荧光 18 型产品与竞争产品对比情况**

项目	凯普生物	亚能生物	泰普生物	艾德生物	安必平
同类产品	13 种不分型	17 种不分型	13 种不分型	18 种不分型	18 种不分型
与指导原则型别吻合度	缺少 26/53/66/73/82 亚型	缺少 73 亚型	缺少 26/53/66/73/82 亚型	18 个亚型完全匹配	18 个亚型完全匹配
是否单管完成检测	是	是	是	是	是
单管可检测亚型数量	13 个	11 个	13 个	18 个	18 个
上市时间	2015.09.01	2014.03.31	2016.05.30	2017.12.27	2013.04.02

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

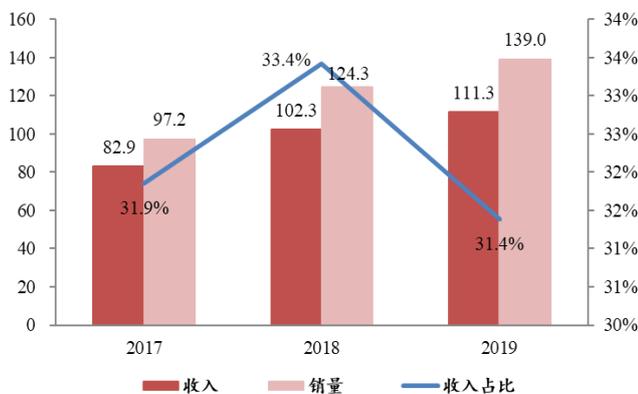
HPV 病毒的进化速度较快, 目前已有近 100 种亚型, 不同亚型的致病性差异较大, 分型检测可以准确区分单一型别的持续感染、多重感染或不同型别的复发感染, 因此 HPV 分型是宫颈癌联合筛查的重要发展方向, 公司的 HPV 分型 28 型产品利用反向点杂交法技术, 可以对 HPV28 种亚型准确、灵敏地进行区分, 各亚型探针特异性强, 亚型间不发生交叉反应, 检测结果清晰直观。公司的 HPV 分型 28 型产品于 2013 年注册上市, 产品推出时是当时市场上能够实现分型型别最多的产品, 目前公司的 HPV 分型产品实现的分型型别仍仅次于凯普生物, 在同行业排名第二。

**表 8: 公司 HPV 分型 28 型产品与竞争产品对比情况**

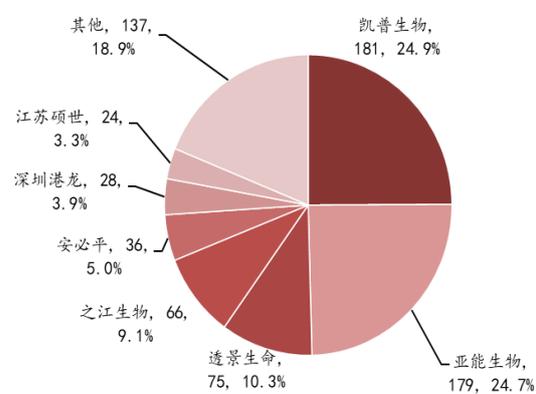
项目	凯普生物	透景生命	之江生物	硕世生物	安必平
同类产品	37 种分型	27 种分型	15 种分型	21 种分型	28 种分型
技术平台	导流杂交平台	流式荧光杂交平台	荧光 PCR 平台	荧光 PCR 平台	反向点杂交平台
设备需求	PCR 仪, 导流杂交仪	PCR 仪, 流式荧光仪	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	PCR 仪, 自动杂交仪
设备成本相对比较	低/中	高	高	高	低
上市时间	2014.10.16	2014.05.13	2015.01.20	2015.02.27	2013.11.20
单台设备检测通量	15/30/90 样本/次	96 样本/次	24 样本/次	12 样本/次	24 样本/次 (96 样本/次的产品在注册报证中, 预计 2020 年获批)

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

2019 年公司 PCR 系列试剂收入占比为 31.4%，仅次于 LBP 系列试剂。2017-2019 年收入 CAGR 为 15.9%，销量 CAGR 为 19.6%，总体实现平稳增长。国内 HPV 试剂的市场竞争者较多，包括进口厂家罗氏、凯杰，以及国产厂家亚能生物、凯普生物、透景生命、之江生物、硕世生物、安必平等。HPV 检测领域的龙头企业凯普生物近三年的市场份额稳定在 1/3 左右，2018 年凯普生物 HPV 销量 466.4 万人份，公司销量 124.3 万人份，公司在 HPV 检测销量市占率约 9%，具备一定的市场竞争力。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2018 年人乳头瘤病毒基因分型检测中，安必平共有 36 家医院使用，占比为 5%，使用数量排名第五。

**图 17: 公司 PCR 系列收入 (百万元) 及销量 (万人份)**


数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

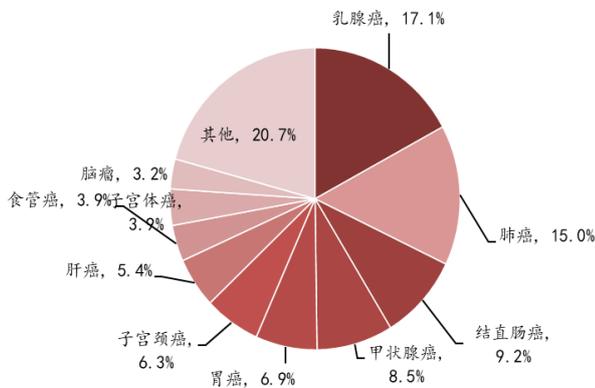
**图 18: 2018 年 HPV 分型检测中厂家被医院使用数量对比情况**


数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

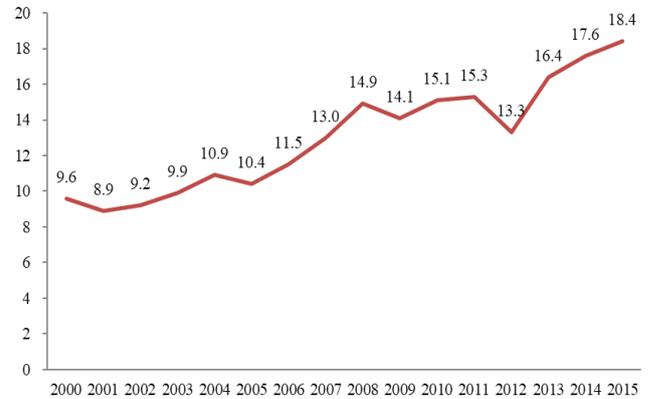
### 2.1.3 宫颈癌筛查市场有望打开，联合筛查占比逐步提升

宫颈癌是女性生殖系统最常见恶性肿瘤，每年全世界有 50 万宫颈癌新发病例，死亡人数高达 27.5 万人，我国每年新发宫颈癌病例有 10 万，占全球病例的 1/5。根据《中国卫生和计划生育统计年鉴(历年)》数据，我国宫颈癌患病率从 2015 年的 15.8/10 万人陡增至 2017 年的 45.6/10 万人。自 2009 年两癌筛查纳入国家工作报告后，我国两癌筛查覆盖率逐步提升，然而宫颈癌发病率却逐年上升，2015 年为 19.4/10 万人，同比增长 10.2%。此外，发病年轻化趋势明显，平均患病年龄由 20 年前的 54 岁，降低到 45 岁。宫颈癌一般存在一个较

长的可逆转癌前病变期，从普通宫颈炎症发展到宫颈浸润癌一般需要 10-15 年的时间，早期治疗的存活率高达 80%-90%，宫颈癌早筛能大大降低宫颈癌死亡率。

**图 19：2015 年全国女性恶性肿瘤发病前十位**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

**图 20：2000-2015 年我国宫颈癌发病率逐步上升（每十万人）**


数据来源：《中国卫生统计年鉴》，西南证券整理

**表 9：宫颈癌病变过程**

分期	病变过程	存活率
I 期	宫颈癌局限在子宫颈（不考虑延伸到子宫体）	80-90%
II 期	肿瘤侵入子宫之外。但尚未延伸至阴道下 1/3 或骨盆腔	60-70%
III 期	肿瘤累及阴道下 1/3 和/或扩展到骨盆腔和/或引起肾积水或肾功能不全和/或累及盆腔和/或主动脉旁淋巴结	40-50%
IV 期	癌症已扩展至真正骨盆以外，或累及（活检证实）膀胱或直肠粘膜（泡状水肿不分为 IV 期）	10%

数据来源：Imaging and Staging of Cervical Cancer，西南证券整理

根据《中国癌症筛查及早诊早治指南》建议，在经济发达地区，宫颈癌筛查起始时间为 25-30 岁，经济欠发达地区为 35-40 岁，高危人群应适当提前，终止时间为 65 岁。其间隔是每年一次细胞学筛查，连续 2 次正常，延长间隔时间至 3 年；若连续 2 次细胞学检测结果正常且 HPV 呈阴性，可延长间隔至 5-8 年。由此推算中国应有约 2 亿适龄女性有检测需求，人群基数大。但由于国内宫颈癌检测的起步较晚，且受到经济水平制约，国内适龄女性宫颈癌筛查覆盖率不到 30%。WHO 在 2018 年提出，要实现 2023 年消除宫颈癌的目标，适龄妇女的宫颈癌定期筛查覆盖率需要达到 70%。

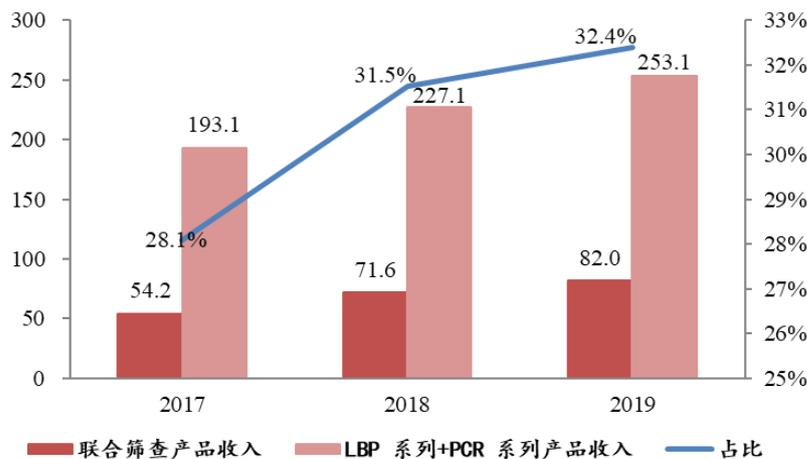
**液基细胞学+HPV 检测逐步成为宫颈癌筛查的主流方向。**宫颈癌的传统筛查方式为细胞病理诊断，包括巴氏涂片法、过滤膜式液基细胞学及沉降式液基细胞学，目前巴氏涂片法已基本被液基细胞学取代，国内以沉降式液基细胞学为主流方法。目前，国际及国内的较多权威医学指南均建议在宫颈癌筛查中联合使用液基细胞学和 HPV 病毒检测，联合筛查可以使宫颈癌筛查的敏感性、特异性、阴性预测值和阳性预测值都更高。中华医学会妇幼保健分会 2018 年编写发表的《子宫颈癌综合防控指南》指出，细胞学检查和 HPV 检查是宫颈癌筛查的主要方式，建议筛查 HPV 阳性时首选细胞学检查进一步分流，细胞学异常（不典型增生）时首选 HPV 检查进行分流，因此细胞学检查和 HPV 检查均为不可或缺的宫颈癌筛查方法。

**表 10: 现有宫颈癌筛查方法**

筛查方法	技术优势	技术劣势	评价指标
巴氏涂片	简单, 便宜	制片质量不稳定, 细胞保存欠佳, 退变影响诊断	阳性率
过滤膜式液基细胞学	制片快, 提高了阳性检出率	没有实现全自动, 需手工染色。不利于质控。阅片需要专业的细胞病理医生	阳性率
沉降式液基细胞学	全自动制片染色, 通量大。单独滴染, 利于质控, 提高阳性检出率	阅片需要专业的细胞病理医生	阳性率
HPV 单独筛查	敏感性高, 自动化程度高, 判读简单	病毒检测阳性不代表宫颈癌病变, 价格相对昂贵	型别划分
联合筛查	联合筛查提高敏感性和特异性, 两者均显示阴性可以适当延长筛查间隔	价格昂贵, 阅片需要专业的细胞病理医生	敏感性与特异性

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

公司同时拥有液基细胞学 (LBP) 和 HPV 检测试剂, 在宫颈癌筛查领域已形成了细胞病理、分子病理两大技术平台的整体解决方案, 完整覆盖细胞学检查和 HPV 检查两大宫颈癌筛查方法。在细胞病理层面, 公司的液基细胞学产品采用液基薄层细胞检测系统检测宫颈细胞并进行细胞学诊断, 与传统的宫颈刮片、巴氏涂片检查相比明显提高了标本的满意度及宫颈异常细胞检出率。在分子病理层面, 公司 HPV 分型 28 型产品可以在一次检测中, 除判断是否感染 HPV 病毒外, 还可直接得出所感染的 HPV 病毒亚型。2019 年公司联合筛查收入为 0.8 亿元, 占 LBP 系列+PCR 系列产品收入 32.4%, 2017-2019 年复合增速为 23%。

**图 21: 联合筛查产品收入情况 (百万元)**


数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

## 2.2 肿瘤伴随诊断市场需求旺盛, 公司 FISH 和 ICH 产品高成长

伴随诊断是通过测量人体内变异基因或蛋白的表达水平, 筛选出合适用药人群, 进行精准治疗。伴随诊断服务于靶向治疗, 尤其是肿瘤领域的靶向治疗, 能够避免药物的误用和滥用, 进而提高疗效和降低开支。从技术层面来看, 伴随诊断市场可细分为 PCR (聚合酶链式反应)、FISH (荧光原位杂交)、IHC (免疫组化)、NGS (高通量测序) 等, 其中 PCR、FISH 和 NGS 属于分子诊断技术, IHC 属于免疫诊断方法。

**表 11: 目前主流伴随诊断技术对比**

检测方法	检测原理	优势	劣势	应用领域
PCR	荧光特异性标记的探针对 PCR 产物标记失踪, 实时监测反应过程	高自动化、高特异性、高灵敏度	检测位点单一, 仅能检测已知突变	肿瘤等疾病的早期诊断
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针, 与细胞组织切片中核酸进行杂交, 从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高, 特异性强, 可在组织上原位检测	检测费用高; 操作繁琐, 耗时长; 具有一定的主观性	肿瘤分子诊断, 基因图谱, 病毒检测
IHC	利用抗原与抗体特异性结合的原理, 通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内抗原	操作时间短, 成本低	灵敏度欠缺; 阳性标准不统一	样本检测分析
NGS	通过模板 DNA 分子的化学装饰, 将其锚定在纳米孔或微载体芯片上, 利用碱基互补配对原理, 通过采集荧光标记信号或化学反应信号, 实现碱基序列的解读	通量大, 灵敏度高, 能检测多种突变	成本高, 数据分析难	基因组学, 产前诊断, 临床研究等

数据来源: 公开资料整理, 西南证券整理

根据 Markets and Markets 数据显示, 2016 年全球伴随诊断市场规模为 19 亿美元, 预计 2016-2022 年的 CAGR 达 22.78%, 显著高于全球 IVD 整体行业 6% 的增速。目前国内伴随诊断市场规模较小, 约 2.9 亿美元, 未来随着靶向治疗的概念不断普及, 精准医学逐渐拓展到各癌种及用药成本的下降, 国内市场有望高速发展。

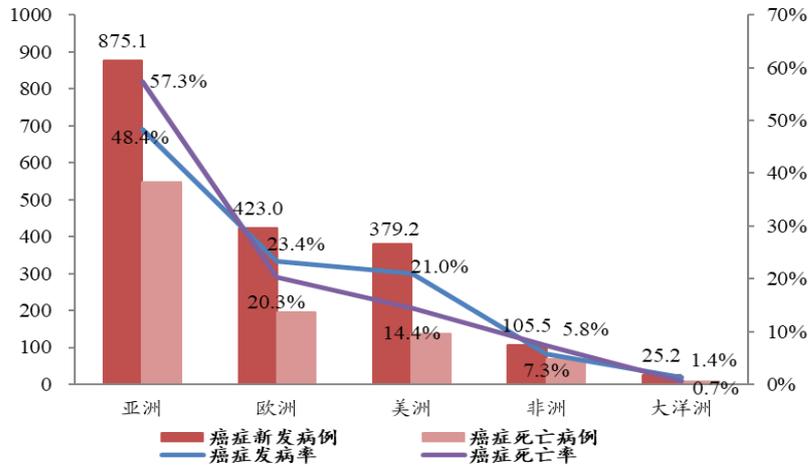
**图 22: 全球伴随诊断市场规模 (亿美元)**


数据来源: Markets and Markets, 西南证券整理

**图 23: 国内伴随诊断市场规模 (百万美元)**


数据来源: Visiongain, 西南证券整理

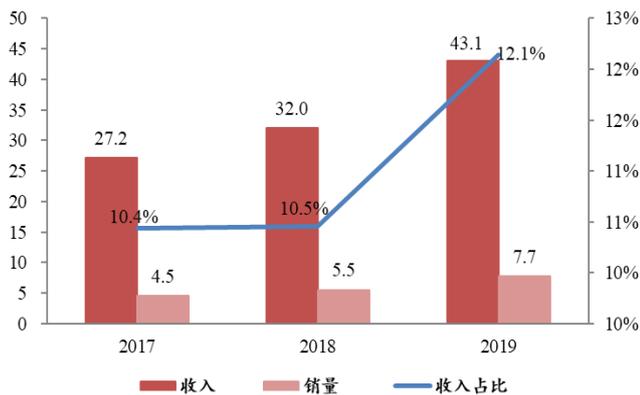
**市场需求与政策红利推动伴随诊断渗透率提升**, 根据《2018 年全球癌症统计数据》显示, 2018 年全球约有 1810 万癌症新发病例, 960 万癌症死亡病例。其中, 我国癌症新发病例 380.4 万例, 癌症死亡病例占 229.6 万例。随着我国步入老龄化及肿瘤患者生存期延长, 对伴随诊断产品的需求将逐年增大。近年来, 国务院等多个部门出台了多个政策推动医疗向精准医疗发展, 2018 年国家医保局发文将 17 中抗癌药纳入国家医保乙类范围, 明确规定要严格执行谈判药品限定支付范围, 要求肿瘤靶向药物必须有明显的靶点基因突变, 同时国家卫健委医政医管局发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 (2019 年版)》, 强调抗肿瘤药物临床应用前必须要“病理组织学确诊”且进行“合规”的“基因检测”。

**图 24：2018 年全球癌症新发及死亡病例（万人）**


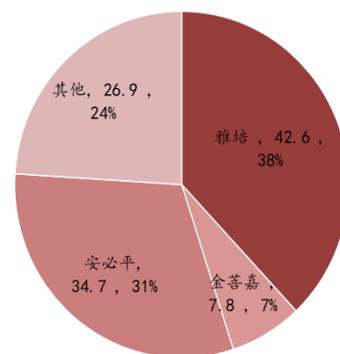
数据来源：2018 年全球癌症统计数据，西南证券整理

### 2.2.1 自有 FISH 探针标记技术对标业内龙头，市场渗透率高

FISH 探针标记技术为公司自有技术，能够高效提升单位片段的荧光素结合数量及均匀性，保证单位探针长度有最适的荧光素结合数量及荧光强度，对实验条件的耐受性强。公司自有探针结合自主开发的 FISH 流程自动化处理设备，具有可解放人力和利于指控的优点。2019 年公司 FISH 产品收入 0.4 亿元，同比增长 34.5%，占总营业收入的 12%。公司 FISH 产品客户已经在约 280 家大型三甲医院中使用，部分诊断探针产品正逐步进入一些顶尖医院。从 2018 年 HER-2 室间质评用户比例来看，公司在 112 家医院用户中覆盖了 31%，仅次于雅培的覆盖率 38%，HER-2 作为国内病理科开展最为广泛的靶标，较好的反映了公司 FISH 产品的市场渗透率和客户认可度较高。

**图 25：公司 FISH 系列收入（百万元）和销量（万人份）**


数据来源：招股说明书，西南证券整理（注：FISH 产品的销量包括试用、检验、研发领用等方面的消耗）

**图 26：2018 年乳腺癌 HER-2 扩增 FISH 检测中覆盖医院对比**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

公司 FISH 探针技术质量对标国外雅培公司，具有性价比高的优势。雅培作为全球第一家将 FISH 技术引入临床诊断的公司，目前在全球 FISH 市场占有率超过 85%，相关研究文献超过 11000 篇。公司在 FISH 领域具有较长时间的技术研发和沉淀，截至 2020 年 4 月 30 日，公司已取得 144 个注册/备案产品，其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 137 个，

拥有 100 余种 FISH 探针。FISH 产品注册/备案证数量国内领先，先发优势和技术沉淀构筑独特的竞争优势。

表 12: 公司 FISH 产品与竞争公司对比情况

项目	雅培	金菩嘉	武汉康录	安必平
三类产品注册证数量	3	8	4	7
一类产品备案证数量	无	2	138	137
用药相关靶标相关产品注册证	2	3	4	5
价格	高	中	低	中
是否配套 FISH 自动化处理设备	是，价格昂贵	否	是，自主研发，成本可控	是，自主研发，成本可控
使用相应产品发表的文章数量	11,000 余篇，业内世界权威	数百篇，中文居多，国内市场进入早	新进入市场，相关文章较少	40 余篇，其中英文 25 篇

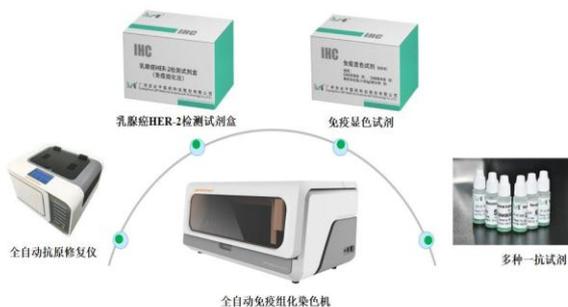
数据来源：招股说明书，西南证券整理

## 2.2.2 国外企业主导免疫诊断市场，公司 IHC 产品迅速放量

免疫诊断运用免疫学理论、技术与方法诊断各种疾病和测定免疫状态，其中应用到病理诊断的技术主要为免疫组织化学 (Immunohistochemistry, IHC, 简称“免疫组化”)。免疫组化是利用抗原与抗体间的特异性结合原理和特殊的标记技术，对组织和细胞内的特定抗原或抗体进行定位、定性或定量检测的技术，在各种实体肿瘤的诊断/鉴别诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断等方向有广泛应用。

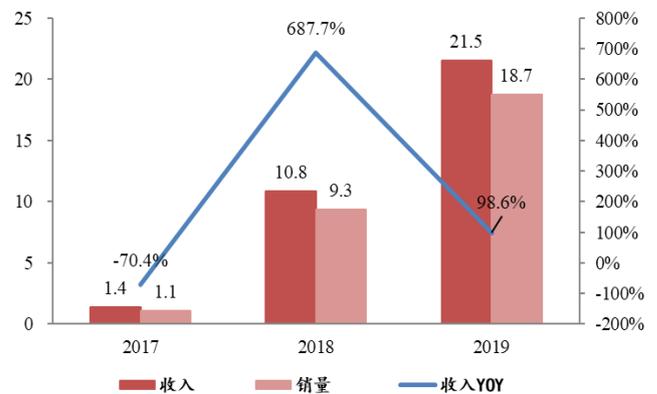
公司的免疫组化诊断产品有乳腺癌 HER-2 检测试剂盒 (免疫组织化学法)、CD45 检测试剂盒 (免疫组织化学法) 等 294 个注册/备案产品，其中三类医疗器械 11 个、一类医疗器械 283 个，主要用于在免疫组织化学层面上各种实体肿瘤如乳腺癌、软组织肿瘤、淋巴瘤等的诊断/鉴别诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断等。2019 年 IHC 系列产品收入为 0.2 亿元，占总营业收入的 6%，报告期内，IHC 系列产品收入 CAGR 为 295.5%。2018 年 IHC 系列产品收入增速大幅提高 687.7% 主要原因系 2018 年以后，公司积极响应国家 IHC 分类调整政策，着力发展 IHC 业务，将临床常用的 200 多种 IHC 试剂进行产品备案/注册。

图 27: 公司 IHC 系列产品



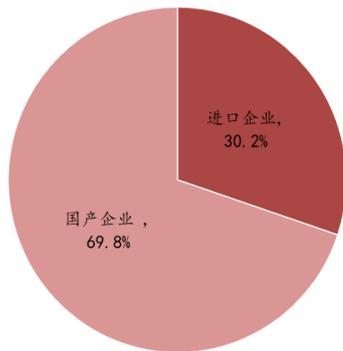
数据来源：招股说明书，西南证券整理

图 28: 公司 IHC 系列产品收入 (百万元) 及销量 (万人份)

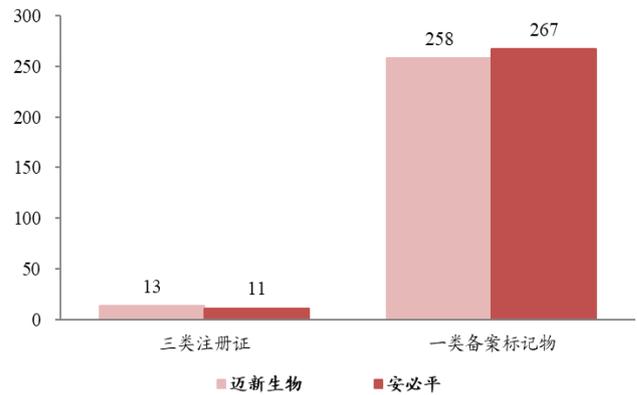


数据来源：招股说明书，西南证券整理

目前，国内 IHC 产品市场主要由国外企业主导。我国 65%-70% IHC 市场份额被罗氏、丹科、徕卡等国外企业占据，剩余 30%-35% 市场份额被国内企业占有，其中迈新生物作为国产免疫组化行业的龙头企业拥有 13 个三类注册证，258 个一类备案标记物。公司拥有 11 个三类注册证，267 个一类备案标记物，产品服务于 330 多家客户，绝大部分为中小型医院。从三类产品注册数量来看，公司在国内仅次于迈新生物，排名第二。同时公司是国内极少数拥有 HER-2 IHC 检测试剂盒的厂家，可用于乳腺癌抗 HER-2 靶向药物治疗前的诊断。从 IHC 技术水平及产品数量来看，公司均在国内市场具备一定的竞争优势。

**图 29：国内 IHC 产品市场由国外企业主导**


数据来源：中国产业信息网，西南证券整理

**图 30：公司与迈新生物产品数量对比**


数据来源：招股说明书，西南证券整理

### 3 募集资金持续推进研发创新

本次发行实际募集资金净额 6.4 亿元，拟使用资金 3.7 亿元用于研发生产基地建设项目和营销服务网络升级建设项目。其中，“研发生产基地建设项目”为研发生产一体化项目，有助于公司持续研发创新并加速研发成果产业化，“营销服务网络升级建设项目”则致力于进一步扩大和完善公司的销售网络。本次募集资金用于体外诊断产品的研发、生产和销售，与公司主营业务、发展战略高度契合，符合重点投向科技创新领域的要求。

**表 13：本次发行募集资金投资项目**

项目	总额 (百万元)	拟使用募集资金金额 (百万元)	项目备案情况	环评批复
研发生产基地建设项目	312.68	295.15	广东省企业投资项目备案证 2016-440100-35-03-004570 、广东省企业投资项目备案变 更信息表	穗开审批环评【2019】 66 号、穗开审批环评 【2016】33 号
营销服务网络升级建设项目	78.72	78.72		-
合计	391.40	373.87	-	-

数据来源：招股说明书，西南证券整理

## 4 盈利预测与估值

公司近年来自产产品占比逐渐提升，其中宫颈癌筛查和 HPV 检测是公司目前的核心业务，后续有望稳健增长，来自伴随诊断产品 FISH 和 ICH 的业务持续高增长，后续提供增长动能。主要假设如下：

假设 1：自产产品中的 LBP 和 HPV 试剂今年受疫情影响，预计明后年有望恢复，伴随诊断预计持续高增长。其中预计 LBP 试剂 2020~2022 年销量增速分别为 0%、20%、10%，HPV 试剂销量增速分别为 0%、20%、20%；FISH 产品销量增速分别为 20%、40%、30%，ICH 产品销量增速分别为 50%、100%、50%。规模化效应，自产产品综合毛利率稳步提升。

假设 2：预计 2020~2022 年外购产品销量增速每年下滑 10%，占比持续下降，毛利率稳定在 45% 左右。

**表 14：分业务收入及毛利率**

单位：百万元		2019A	2020E	2021E	2022E
自产产品	收入	323	361	462	557
	增速	18.3%	11.5%	28.1%	20.7%
	毛利率	86.7%	87.9%	88.6%	90.1%
外购产品	收入	26	24	21	19
	增速	-15.2%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
	毛利率	48.1%	45.0%	45.0%	45.0%
其他业务	收入	5	8	12	18
	增速	106.0%	50.0%	50.0%	50.0%
	毛利率	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%
合计	收入	355	393	495	595
	增速	16.0%	10.5%	26.2%	20.1%
	毛利率	83.7%	85.1%	86.3%	88.1%

数据来源：Wind，西南证券

根据以上假设，我们预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 3.93、4.95、5.95 亿元，归母净利润分别为 0.90、1.14、1.4 亿元，EPS 分别为 0.97、1.22、1.50 元。

**表 15：可比公司估值情况**

证券代码	证券名称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
300639.SZ	凯普生物	54.86	1.22	1.42	1.86	45	39	29
300685.SZ	艾德生物	77.80	0.85	1.16	1.51	92	67	51
300676.SZ	华大基因	149.80	3.12	2.25	2.59	48	67	58
300642.SZ	透景生命	52.77	1.98	2.47	3.09	27	21	17
平均值						53	48	39

数据来源：Wind，西南证券整理，截止 2020 年 8 月 13 日收盘

公司业务主要是宫颈癌筛查和伴随诊断，我们选择业务包含 HPV 检测或者伴随诊断检测试剂盒的公司作为可比公司，从可比公司来看，2020 对应 PE 53 倍。公司未来业绩稳健增长，我们给予 2020 年 50~60 倍 PE，对应每股价格区间为 48.5~58.2 元。

## 5 风险提示

- 疫情对终端需求影响不确定性
- 产品价格下降
- FISH 和 ICH 产品拓展不及预期
- 研发不及预期

**附表：财务预测与估值**

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	355.16	392.56	495.48	595.05	净利润	72.80	88.65	112.34	137.43
营业成本	57.94	58.57	67.66	70.60	折旧与摊销	12.84	5.95	5.95	5.95
营业税金及附加	2.67	3.51	4.25	5.07	财务费用	-0.55	-1.37	-2.65	-2.85
销售费用	161.88	176.65	222.96	267.77	资产减值损失	-0.22	0.00	0.00	0.00
管理费用	25.91	29.44	37.16	44.63	经营营运资本变动	63.03	-34.22	-41.68	-45.86
财务费用	-0.55	-1.37	-2.65	-2.85	其他	-58.17	-2.34	-0.39	-3.42
资产减值损失	-0.22	0.00	0.00	0.00	<b>经营活动现金流净额</b>	<b>89.74</b>	<b>56.66</b>	<b>73.57</b>	<b>91.24</b>
投资收益	1.82	2.00	2.00	2.00	资本支出	-30.59	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.68	0.34	0.39	0.42	其他	-29.19	2.34	2.39	2.42
其他经营损益	0.00	4.00	4.00	4.00	<b>投资活动现金流净额</b>	<b>-59.78</b>	<b>2.34</b>	<b>2.39</b>	<b>2.42</b>
<b>营业利润</b>	<b>88.80</b>	<b>104.63</b>	<b>132.84</b>	<b>162.70</b>	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-1.55	0.90	0.90	0.90	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>87.25</b>	<b>105.53</b>	<b>133.74</b>	<b>163.60</b>	股权融资	0.00	639.95	0.00	0.00
所得税	14.44	16.88	21.40	26.18	支付股利	-17.50	-14.80	-18.02	-22.83
净利润	72.80	88.65	112.34	137.43	其他	-1.72	1.37	2.65	2.85
少数股东损益	-1.18	-1.44	-1.83	-2.24	<b>筹资活动现金流净额</b>	<b>-19.22</b>	<b>626.53</b>	<b>-15.37</b>	<b>-19.98</b>
归属母公司股东净利润	73.99	90.09	114.17	139.66	<b>现金流量净额</b>	<b>10.74</b>	<b>685.53</b>	<b>60.59</b>	<b>73.67</b>
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	85.70	771.22	831.81	905.49	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	174.32	207.18	257.04	306.89	销售收入增长率	15.95%	10.53%	26.22%	20.10%
存货	20.54	20.76	21.99	24.03	营业利润增长率	19.41%	17.83%	26.96%	22.48%
其他流动资产	85.41	85.47	85.62	85.77	净利润增长率	16.64%	21.76%	26.73%	22.33%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	16.27%	8.03%	24.67%	21.78%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	133.49	128.63	123.78	118.93	毛利率	83.69%	85.08%	86.34%	88.14%
无形资产和开发支出	14.01	13.19	12.38	11.56	三费率	52.72%	52.15%	51.97%	52.02%
其他非流动资产	24.49	24.21	23.93	23.66	净利率	20.50%	22.58%	22.67%	23.09%
<b>资产总计</b>	<b>537.96</b>	<b>1250.67</b>	<b>1356.56</b>	<b>1476.32</b>	ROE	16.37%	7.65%	8.97%	10.05%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	13.53%	7.09%	8.28%	9.31%
应付和预收款项	54.41	53.28	64.32	69.32	ROIC	23.97%	28.53%	31.95%	34.43%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	28.46%	27.82%	27.48%	27.86%
其他负债	38.93	38.96	39.49	39.66	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>93.33</b>	<b>92.25</b>	<b>103.81</b>	<b>108.98</b>	总资产周转率	0.70	0.44	0.38	0.42
股本	70.00	93.34	93.34	93.34	固定资产周转率	6.71	7.87	11.01	14.82
资本公积	134.87	751.48	751.48	751.48	应收账款周转率	2.13	2.12	2.20	2.17
留存收益	238.41	313.70	409.85	526.68	存货周转率	2.62	2.84	3.02	2.88
归属母公司股东权益	443.28	1158.52	1254.67	1371.50	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	108.83%	—	—	—
少数股东权益	1.35	-0.09	-1.92	-4.16	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>444.63</b>	<b>1158.43</b>	<b>1252.75</b>	<b>1367.34</b>	资产负债率	17.35%	7.38%	7.65%	7.38%
负债和股东权益合计	537.96	1250.67	1356.56	1476.32	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	6.34	19.14	17.53	18.01
					速动比率	5.98	18.77	17.21	17.68
					股利支付率	23.65%	16.43%	15.78%	16.35%
业绩和估值指标					每股指标				
	2019A	2020E	2021E	2022E					
EBITDA	101.09	109.20	136.14	165.80	每股收益	0.79	0.97	1.22	1.50
PE	0.00	0.00	0.00	0.00	每股净资产	4.75	12.41	13.44	14.69
PB	0.00	0.00	0.00	0.00	每股经营现金	0.96	0.61	0.79	0.98
PS	0.00	0.00	0.00	0.00	每股股利	0.19	0.16	0.19	0.24
EV/EBITDA	-1.90	-8.04	-6.89	-6.10					
股息率	—	—	—	—					

数据来源: Wind, 西南证券

## 分析师承诺

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并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、不因，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获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

### 深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	陈霄(广州)	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn