

流式荧光领导者，肺癌甲基化联检国内首创

——透景生命（300642）首次覆盖报告

报告关键要素：

透景生命成立于 2003 年，主要从事中高端自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售。公司主营业务包括体外诊断试剂、体外诊断仪器、服务业务以及其他业务，其中体外诊断试剂是主营业务的主要收入来源。公司凭借高通量荧光技术、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在免疫诊断、分子诊断等领域开发了多款试剂产品，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。看好 IVD 行业整体市场空间的增长潜力以及公司在细分行业中产品布局方面的技术优势和自主创新能力。

投资要点：

- 依托技术平台，重点布局“免疫+分子”两大 IVD 细分领域

基于市场规模不断增长的 IVD 行业，公司瞄准细分领域中市场份额最大的免疫诊断和增长最快的分子诊断。在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物的临床检测，应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，开发了 20 种肿瘤标志物检测产品，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。在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查，应用高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 平台开发了高危型 HPV 核酸检测试剂盒、“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒等多款产品来为不同客户提供解决方案。

- 以产品创新为本，取得多项“第一”，市场份额逐步提升

公司立足于产品创新，已推出多个“第一”的产品：公司第一个取得流式荧光检测产品注册证，是国内流式荧光技术的领导者；第一个打破国际品牌技术垄断，在国外品牌仪器上开发出第一个兼容性化学发光检测试剂；取得了国内第一个用于肺癌甲基化检测的“人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法）”产品的注册证书等多项“第一”。丰富的产品管线以及稳定的产品质量使公司产品已覆盖国内 31 个省市，终端客户超过 1000 家，市场份额稳步提升。

- 盈利预测与投资建议：预计 2020-2022 年公司将分别实现营收 4.81 亿元、6.32 亿元、7.60 亿元，对应 EPS 为 1.28、2.33、2.75 元，对应当前股价 PE 为 47.94、26.28、22.24 倍，首次覆盖，予以“增持”评级。

- 风险因素：行业政策变化风险、产品质量风险、销售模式变更风险。

| | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------|-------|--------|-------|-------|
| 营业收入(百万元) | 441 | 481 | 632 | 760 |
| 增长比率(%) | 21.0% | 9.0% | 31.4% | 20.1% |
| 净利润(百万元) | 157 | 116 | 212 | 250 |
| 增长比率(%) | 10.8% | -26.1% | 82.4% | 18.2% |
| 每股收益(元) | 1.73 | 1.28 | 2.33 | 2.75 |
| 市盈率(倍) | 35.4 | 47.9 | 26.3 | 22.2 |

数据来源：Wind，万联证券研究所

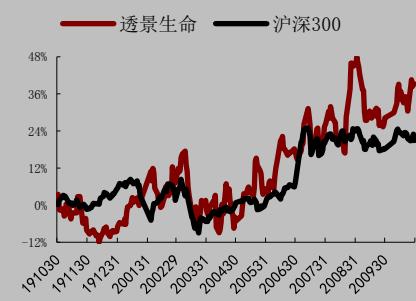
增持（首次）

日期：2020 年 11 月 02 日

基础数据

| | |
|---------------|------------|
| 行业 | 医药生物 |
| 公司网址 | |
| 大股东/持股 | 姚见儿/20.22% |
| 实际控制人/持股 | |
| 总股本 (百万股) | 90.81 |
| 流通 A 股 (百万股) | 74.02 |
| 收盘价 (元) | 61.22 |
| 总市值 (亿元) | 55.60 |
| 流通 A 股市值 (亿元) | 45.31 |

个股相对沪深 300 指数表现



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期：2020 年 10 月 30 日

相关研究

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理：史玉琢

电话：02160883489

邮箱：shiyz@wlzq.com.cn

目录

| | |
|--|----|
| 1、公司基本情况 | 4 |
| 1.1 打造体外诊断自主品牌 | 4 |
| 1.2 盈利及费用 | 4 |
| 1.3 公司股权结构 | 6 |
| 2、深耕 IVD 行业重点领域，技术平台推动产品创新 | 7 |
| 2.1 体外诊断市场不断扩容，发展中国家最具成长潜力 | 7 |
| 2.2 免疫诊断成为主流，分子诊断增长迅速 | 8 |
| 2.3 高通量流式荧光+化学发光免疫分析，专注肿瘤标志物临床检测 | 10 |
| 2.4 HPV 核酸检测等多领域产品驱动分子诊断业务不断成长 | 15 |
| 3、持续加大研发投入，稳步提升市场份额 | 17 |
| 4、盈利预测&风险提示 | 20 |

| | |
|--|----|
| 图表 1：公司发展历史 | 4 |
| 图表 2：2019 年公司营业收入构成 | 5 |
| 图表 3：公司营业收入（百万元）及增速情况 | 5 |
| 图表 4：公司归母净利润（百万元）及增速情况 | 5 |
| 图表 5：公司扣非归母净利润（百万元）及增速情况 | 5 |
| 图表 6：公司体外诊断试剂产品毛利率情况 | 6 |
| 图表 7：行业内主要公司试剂产品毛利率对比 | 6 |
| 图表 8：公司期间费用率情况 | 6 |
| 图表 9：公司股权结构 | 7 |
| 图表 10：IVD 行业上下游产业链情况 | 7 |
| 图表 11：全球体外诊断市场规模（亿美元）情况 | 8 |
| 图表 12：中国体外诊断市场规模（亿元）情况 | 8 |
| 图表 13：三类诊断方法对比情况 | 9 |
| 图表 14：2018 年全球体外诊断市场产品分布情况 | 9 |
| 图表 15：2018 年中国体外诊断市场产品分布情况 | 9 |
| 图表 16：中国免疫诊断市场规模（亿元）情况 | 10 |
| 图表 17：中国分子诊断市场规模（亿元）情况 | 10 |
| 图表 18：常见的 28 种肿瘤标志物（√为公司诊断试剂产品所涉及的肿瘤标志物） | 10 |
| 图表 19：常见的肿瘤标志物组合 | 11 |
| 图表 20：2010-2015 年中国恶性肿瘤发病率及死亡率情况 | 12 |
| 图表 21：公司肿瘤标志物检测试剂（新型卵巢癌） | 12 |
| 图表 22：公司肿瘤标志物检测试剂（原发性肝癌） | 12 |
| 图表 23：公司肿瘤标志物检测试剂（小细胞肺癌） | 13 |
| 图表 24：公司肿瘤标志物检测试剂（乳腺癌） | 13 |
| 图表 25：流式荧光技术原理 | 13 |
| 图表 26：四种化学发光检测技术情况 | 14 |
| 图表 27：酶促化学发光原理 | 14 |
| 图表 28：直接化学发光原理 | 14 |
| 图表 29：电化学发光原理 | 15 |
| 图表 30：光激化学发光原理 | 15 |
| 图表 31：多重荧光 PCR 技术原理 | 15 |

| | |
|--|----|
| 图表 32: 中国女性宫颈癌发病率 (人/10 万人) | 16 |
| 图表 33: 分子诊断产品情况 | 16 |
| 图表 34: Methylation status of SHOX2 and RASSF1A genes in different pathological diagnosis specimens (%) | 17 |
| 图表 35: 公司研发费用 (百万元) 及研发费用率情况 | 18 |
| 图表 36: 2019 年公司在研项目情况 | 18 |
| 图表 37: 日立-透景兼容性流水线 (中等医院标准版) | 19 |
| 图表 38: 日立-透景兼容性流水线 (大型医院高配版) | 19 |
| 图表 39: 公司终端客户中三级医院数量情况 | 19 |
| 图表 40: 公司业务收入拆分 (百万元) | 20 |

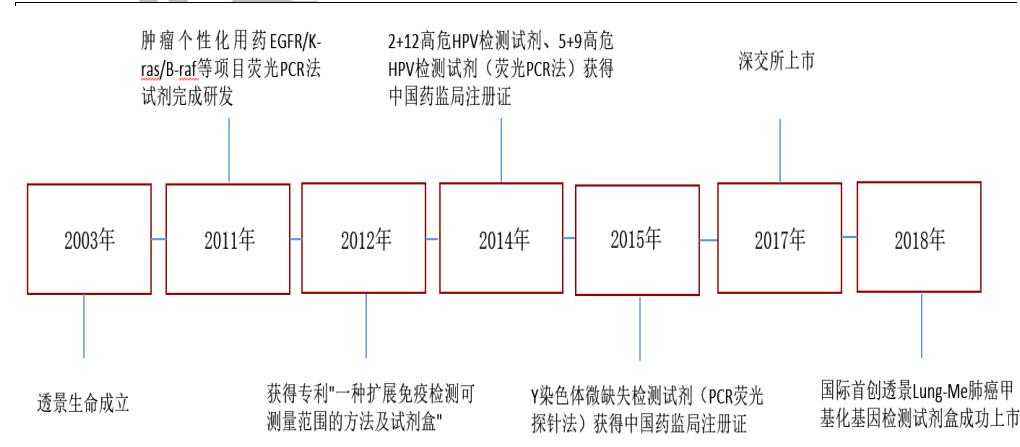
万联证券

1、公司基本情况

1.1 打造体外诊断自主品牌

透景生命于2003年11月在上海浦东张江高科技园区成立，主要从事中高端自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售，产品涵盖免疫、分子和生化等领域，涉及肿瘤、优生优育、心血管、甲状腺功能、炎症等检测领域。公司立足于自主创新，以平台化建设为研发首要任务，构建了高通量流式荧光杂交技术平台、高通量流式免疫荧光技术平台、多重多色荧光PCR技术平台、化学发光免疫分析技术平台、质谱分析等多个技术平台。基于多样化的技术平台，公司建立了丰富、完整的产品体系，形成了“肿瘤全病程临床检测产品为主，其他临床检测产品为辅”的产品格局，涵盖了肿瘤“未病筛查—辅助诊断—个性化用药—预后及疗效检测”全病程的各个环节。截止到2020年6月30日，公司累计取得医疗器械注册证书及备案证书共188个，其中II、III类医疗器械注册证书143个，其中免疫产品注册证书83个，分子产品注册证书10个，生化产品注册证书50个。此外，公司有17个产品通过CE自我声明，产品符合欧盟IVD 98/79/EC指令要求，可以进入欧盟市场。凭借领先的技术优势、稳定的产品质量、丰富的产品布局，公司产品的市场占有率达到进一步提高。截止2020年6月30日，公司产品已覆盖超1000家终端用户，其中三级医院574家，占医院客户的77.25%，“透景”品牌在行业内已有一定的市场知名度和认可度。

图表1：公司发展历史

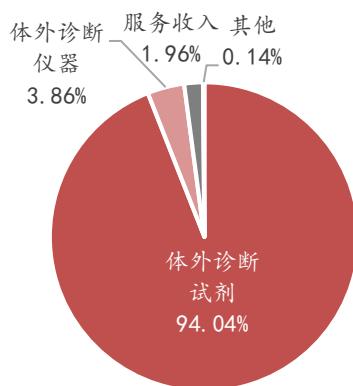


资料来源：公司官网，万联证券研究所

1.2 盈利及费用

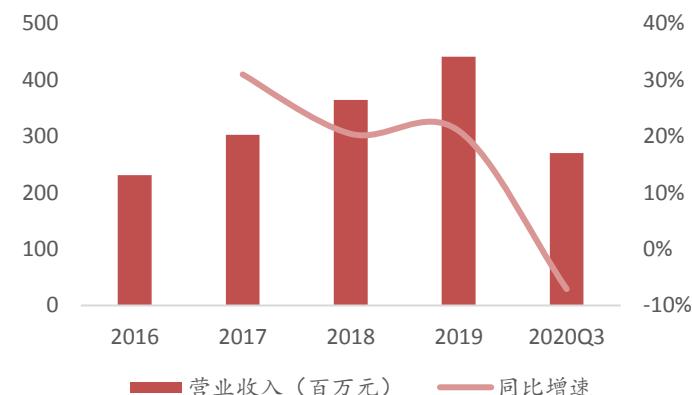
在盈利方面，虽然国家推行的医保控费、阳光采购以及试行按病种收费等一系列控费措施使体外诊断行业整体的发展受到一定的影响，但得益于公司产品技术的独特性、产品的齐全性以及稳定的产品性能，公司依旧保持着稳定的业绩增长。2019年公司实现营业收入4.41亿元，同比增长21.00%，实现归母净利润1.57亿元，同比增长10.82%，实现扣非归母净利润1.42亿元，同比增长18.20%，其中体外诊断试剂的营收占比为94.04%，是公司主营业务的主要收入来源。2020年一季度，受疫情影响，公司主要客户（医院、体检中心、第三方检测中心）的检测业务收到限制，严重影响了试剂产品的销售，营业收入出现较大回落，但从第二季度开始，随着疫情得到有效的控制，公司业绩逐渐恢复正常。截止到2020年9月30日，公司实现营收2.71亿元，同比减少7.08%，实现归母净利润0.34亿元，同比下降65.72%，实现扣非归母净利润0.20亿元，同比下降76.07%。其中第三季度实现营业收入1.53亿元，较上年同期增长31.19%，主要因为上半年公司检测仪器的安装数量和营销推广人员的数量大幅增加，为后续诊断试剂产品的销售铺下了良好的市场基础。

图表2: 2019年公司营业收入构成

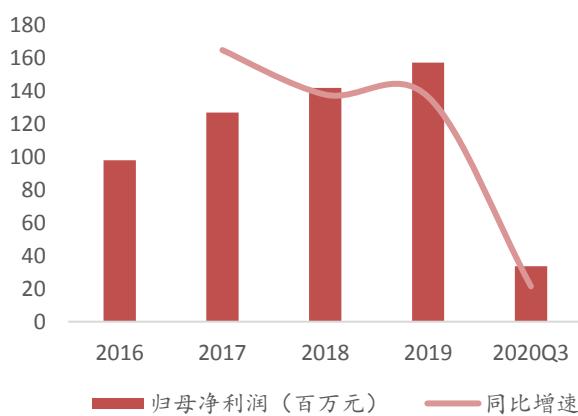


资料来源: 公司公告, 万联证券研究所

图表3: 公司营业收入 (百万元) 及增速情况



图表4: 公司归母净利润 (百万元) 及增速情况



资料来源: 公司公告, 万联证券研究所

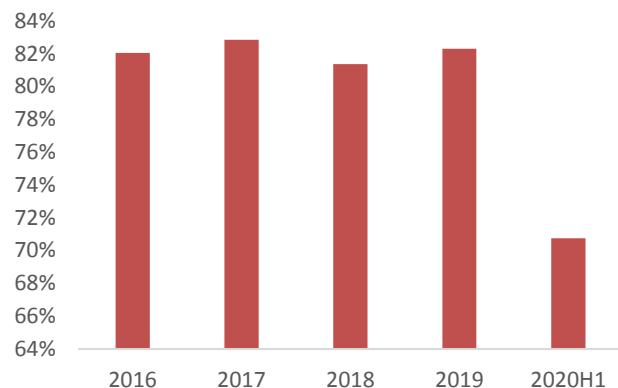
图表5: 公司扣非归母净利润 (百万元) 及增速情况



资料来源: 公司公告, 万联证券研究所

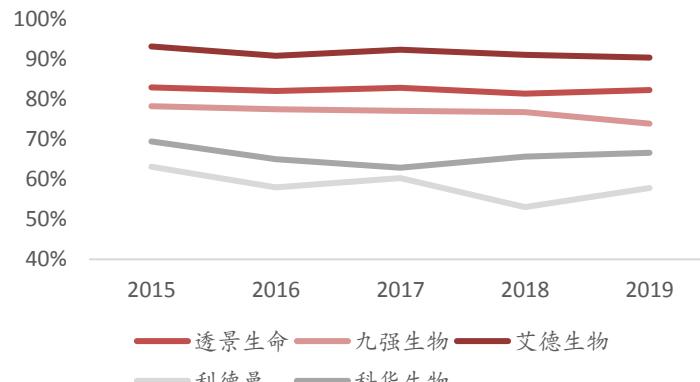
在毛利率方面, 公司主要采用“仪器+试剂”的联动销售模式, 向终端客户免费提供体外诊断仪器, 销售与仪器配套使用的诊断试剂来实现试剂产品的最终销售, 仪器产品的毛利率较低, 因此我们重点关注试剂产品的毛利率。随着医改政策的不断推进, 体外诊断产品的降价成为必然趋势, 但公司以产品创新为本, 每年投入大量研发费用来提升产品技术含量、保证产品品质, 因此, 体外诊断试剂产品的毛利率近几年始终保持在80%的水平上且超过同业平均水平。2020年上半年受疫情因素影响, 公司试剂产品的销售受到很大程度的限制, 导致毛利率有一定程度的下降。但随着国内医疗秩序的恢复, 尤其是公司常规业务中的肿瘤等细分领域恢复较快, 毛利率正逐步趋于正常水平。

图表6: 公司体外诊断试剂产品毛利率情况



资料来源: 公司公告, 万联证券研究所

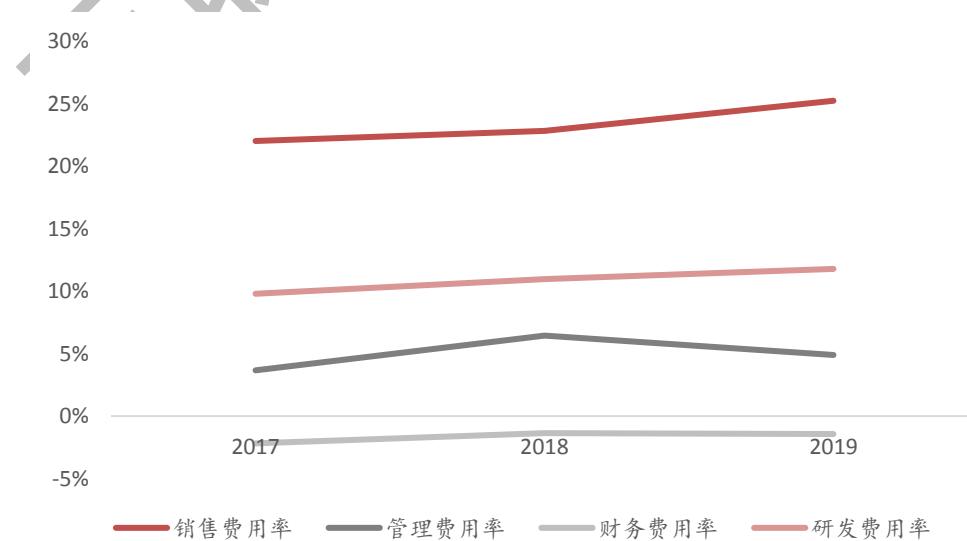
图表7: 行业内主要公司试剂产品毛利率对比



资料来源: Wind, 万联证券研究所

在费用方面, 2019年公司销售费用率有一定程度的增加, 主要原因为限制性股票激励计划的实施公司全年新增465.97万元的股份支付摊销、装机数量增多以及营销团队的扩展。而研发费用率也从2018年的10.96%增长到11.78%。我们认为装机数量的增多、销售团队的扩展以及研发投入的不断加强, 都有助于公司后续获得更高的收益以及综合竞争能力的提升。

图表8: 公司期间费用率情况

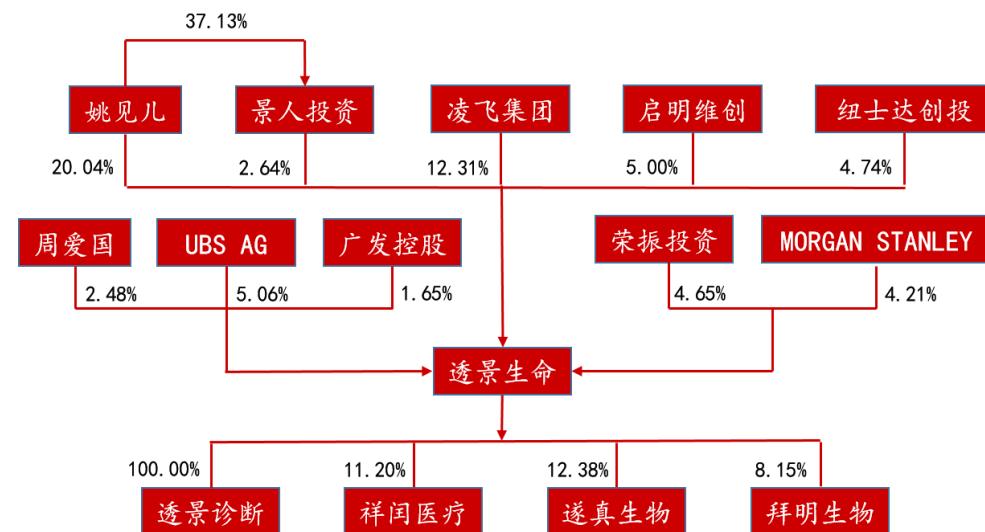


资料来源: 公司公告, 万联证券研究所

1.3 公司股权结构

截止到2020年9月30日, 公司控股股东、实际控制人姚见儿先生直接持有公司20.04%的股份, 并通过员工持股平台景人投资间接持有公司股份。此外, 公司一致行动人周爱国先生持有2.48%的股份。公司股权结构稳定且较为集中。

图表9：公司股权结构



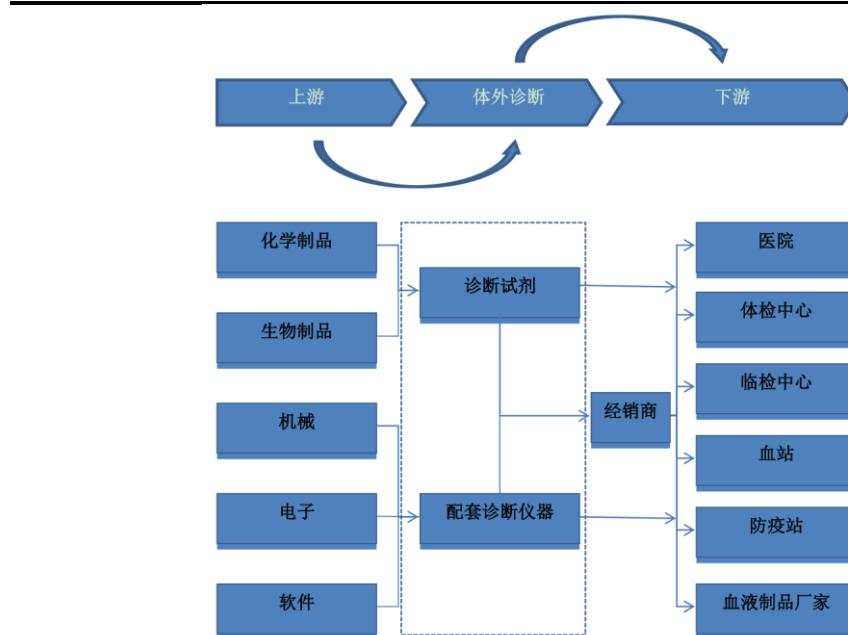
资料来源：Wind, 公司公告, 万联证券研究所

2、深耕IVD行业重点领域，技术平台推动产品创新

2.1 体外诊断市场不断扩容，发展中国家最具成长潜力

体外诊断 (in vitro Diagnosis, IVD)，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成，广泛应用于临床的各个阶段，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。目前，临床诊断信息的80%左右来自体外诊断，被称为“医生的眼睛”。诊断仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业，试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。而 IVD 产品下游业务的拓展一般是通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、临检中心、血站、防疫站及血液制品厂家等终端用户。目前各级医院是体外诊断产品最主要的终端用户。

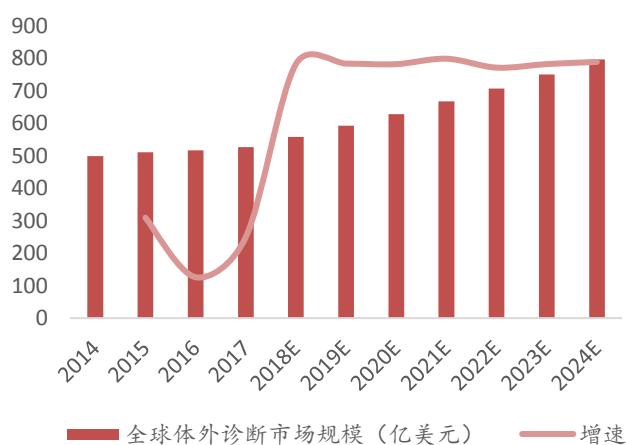
图表10：IVD行业上下游产业链情况



资料来源：新产业招股说明书, 万联证券研究所

随着人口老龄化、居民健康意识不断增强、保险覆盖及支出率不断增加等因素的驱动，体外诊断已经成为目前市场中最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域正发挥着越来越大的作用。根据 Evaluate MedTech 发布的《2018年全球医械市场概况以及2024年全球医械市场预测》中的数据显示，2017年体外诊断市场销售规模约为526亿美元，约占全球医疗器械市场销售总额13.0%。预计到2024年，全球体外诊断市场规模将达到796亿美元，2017-2024年复合增长率为6.1%。从地域分布来看，发达国家医疗保障水平、人均医疗支出、医疗技术和服务水平均高于发展中国家，是全球主要的体外诊断市场，但发达国家市场相对成熟，发展较为平稳，预计未来增速在1%-2%左右。而以中国、印度等发展中国家为代表的新兴经济体，近年来体外诊断市场增长迅速，是全球体外诊断发展的主要推动力。中国体外诊断行业起步较晚，但发展很快。据Allied Market Research统计，2016年中国体外诊断市场规模约410亿元，在行业政策扶持、下游市场需求膨胀以及技术不断进步的环境下，预计未来仍将持续增长。同时，国内公司也在竞争中逐步抢占市场份额，完成了从落后追赶到进口替代。

图表11：全球体外诊断市场规模（亿美元）情况



图表12：中国体外诊断市场规模（亿元）情况



资料来源：Evaluate MedTech, 万联证券研究所

资料来源：Allied Market Research, 万联证券研究所

2.2 免疫诊断成为主流，分子诊断增长迅速

按照检测原理和方法划分，体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术，是发展最早、最为成熟的体外诊断细分领域，近年来增速有所放缓；免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性反应检测体内抗原、抗体含量，进而判断疾病信息的技术，免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点，是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域；分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术，是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域，目前正处于发展前期，规模较小。

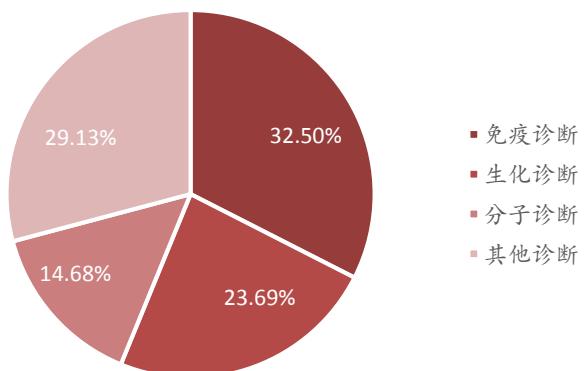
图表13：三类诊断方法对比情况

| 分类 | 定义 | 自动化程度 | 系统开放程度 | 代表技术 |
|------|--|---------------------------------------|---------------------|--|
| 生化诊断 | 通过各种生化反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生化指标的诊断方法 | 手工检测、半自动化、自动化检测并存。 | 开放系统为主 | 生化酶学测定技术、免疫比浊技术 |
| 免疫诊断 | 通过抗原抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法 | 放射免疫、酶联免疫、胶体金等方法以手工检测为主；化学发光主要为自动化检测。 | 化学发光为封闭系统，其他以开放系统为主 | 放射免疫、酶联免疫、金标记免疫分析、化学发光、流式荧光发光等技术 |
| 分子诊断 | 主要对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法 | 半自动化、自动化检测 | 开放系统为主 | 聚合酶链式反应 PCR、DNA 测序、荧光原位杂交技术、基因芯片、流式荧光杂交等技术 |

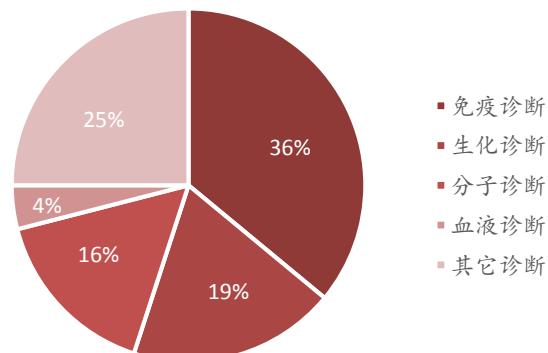
资料来源：公司招股说明书，万联证券研究所

在体外诊断行业发展早期，生化诊断类产品一度占据最大的市场份额，但近年来，由于免疫诊断产品品种增多、技术更新快、应用广泛等优点较为突出，免疫诊断产品的市场份额已经超过生化诊断，成为体外诊断市场占比最大的类别。根据Allied Market Research的数据，2018年全球体外诊断市场中免疫诊断约占32.50%，是占比最高的细分市场；生化诊断约占23.69%，分子诊断约占14.68%，其他检测方法约占29.13%。而在中国，2010-2018年，免疫诊断的市场份额也从27%上升至36%，远超其他细分领域。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019）版》的数据显示，2018年中国体外诊断市场中免疫诊断约占36%，生化诊断约占19%，分子诊断约占16%。

图表14：2018年全球体外诊断市场产品分布情况



图表15：2018年中国体外诊断市场产品分布情况



资料来源：Allied Market Research, 万联证券研究所

资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，万联证券研究所

从细分领域的市场规模来看,根据中国生物工程学会以及中国药品监督管理研究会的数据显示,2016年中国免疫诊断市场规模约为129亿元,预计到2021年将达到260亿元,增速保持在15%左右。而分子诊断近几年始终保持着18%左右的增长速度,虽然市场规模较小,但目前正处于成长期,未来潜力较大。根据智研数据中心,2016年中国分子诊断市场规模约为64亿元,预计到2020年将达到125亿元,是我国体外诊断行业增速最快的细分领域。

图表16: 中国免疫诊断市场规模(亿元)情况



图表17: 中国分子诊断市场规模(亿元)情况



资料来源: 中国药品监督管理研究会, 万联证券研究所

资料来源: 智研数据中心, 万联证券研究所

2.3 高通量流式荧光+化学发光免疫分析, 专注肿瘤标志物临床检测

在免疫诊断领域,公司专注于肿瘤标志物临床检测解决方案的开发。肿瘤标志物(Tumor Marker, TM)是指可以预示肿瘤存在的一种化学、生物类物质,存在于人体血液、体液、细胞或组织中。它们或不存在于正常成人组织而仅见于胚胎组织,或在肿瘤组织中的含量大大超过在正常组织里的含量,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,以帮助肿瘤的诊断、分类、预后判断以及治疗指导,目前常见的肿瘤标志物共有28个。但临幊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。因此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。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,通常临幊上会选择几项灵敏度、特异性能互补的肿瘤标志物进行联合检测。

图表18: 常见的28种肿瘤标志物(√为公司诊断试剂产品所涉及的肿瘤标志物)

| 序号 | 肿瘤标志物中文名称 | 英文缩写 | 主要相关肿瘤 | |
|----|------------|---------|-------------|---|
| 1 | 甲胎蛋白 | AFP | 原发性肝癌、生殖细胞瘤 | √ |
| 2 | α-L-岩藻糖苷酶 | AFU | 原发性肝癌 | |
| 3 | 癌胚抗原 | CEA | 广谱肿瘤标志物 | √ |
| 4 | 糖类抗原 15-3 | CA15-3 | 乳腺癌 | √ |
| 5 | 糖类抗原 27-29 | CA27-29 | 乳腺癌 | |
| 6 | 糖类抗原 549 | CA549 | 乳腺癌 | |
| 7 | 糖类抗原 125 | CA125 | 卵巢癌 | √ |
| 8 | 糖类抗原 19-9 | CA19-9 | 胰腺癌、胃癌、结直肠癌 | √ |
| 9 | 糖类抗原 242 | CA242 | 胰腺癌、大肠癌 | √ |
| 10 | 糖类抗原 72-4 | CA72-4 | 胃肠道癌、卵巢癌 | √ |
| 11 | 糖类抗原 50 | CA50 | 胰腺癌、大肠癌 | √ |

| | | | | |
|----|---------------|------------|-----------------------|---|
| 12 | 游离促绒毛膜性激素β亚单位 | free-β-hCG | 妇科肿瘤、睾丸癌 | √ |
| 13 | 总前列腺特异性抗原 | T-PSA | 前列腺癌 | √ |
| 14 | 游离前列腺特异性抗原 | F-PSA | 前列腺癌 | √ |
| 15 | 前列腺酸性磷酸酶 | PAP | 前列腺癌 | |
| 16 | 细胞角蛋白19片段 | Cyfra21-1 | 非小细胞肺癌、鳞状细胞癌、腺癌、大细胞癌等 | √ |
| 17 | 鳞状细胞癌抗原 | SCCA | 宫颈、肺、头颈等鳞癌 | √ |
| 18 | 神经特异性烯醇化酶 | NSE | 小细胞肺癌 | √ |
| 19 | 人附睾蛋白4 | HE4 | 卵巢癌 | √ |
| 20 | 胃泌素释放肽前体 | ProGRP | 小细胞肺癌 | √ |
| 21 | 胃蛋白酶原I | PG I | 胃癌、萎缩性胃炎 | √ |
| 22 | 胃蛋白酶原II | PG II | 胃癌、萎缩性胃炎 | √ |
| 23 | 铁蛋白 | SF | 转移性肝癌 | √ |
| 24 | β2-微球蛋白 | β2-MG | 原发性肝癌、肺癌、骨髓瘤、白血病等 | √ |
| 25 | 核基质蛋白-22 | NMP-22 | 浸润性膀胱癌 | |
| 26 | 人乳头瘤病毒 | HPV | 宫颈癌 | |
| 27 | 组织多肽抗原 | TPA | 膀胱转移细胞癌等多种肿瘤 | |
| 28 | 组织多肽特异性抗原 | TPS | 消化道肿瘤 | |

资料来源：公司招股说明书，公司官网，万联证券研究所

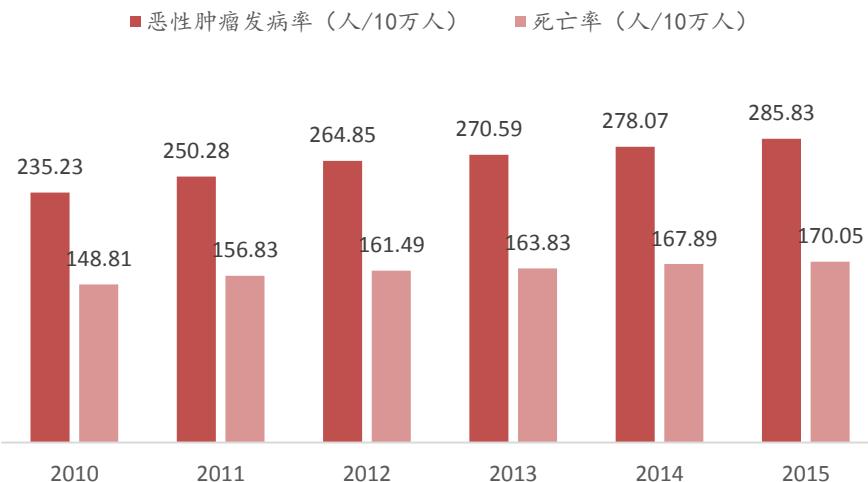
图表19：常见的肿瘤标志物组合

| 序号 | 肿瘤类型 | 常用肿瘤标志物组合 |
|----|------|------------------------------|
| 1 | 肺癌 | CEA、NSE、Cyfra21-1、CA125、SCCA |
| 2 | 肝癌 | AFP、CEA、free-β-hCG |
| 3 | 胃癌 | CEA、CA19-9、CA242、free-β-hCG |
| 4 | 食管癌 | CEA、Cyfra21-1、SCCA |
| 5 | 大肠癌 | CEA、CA24-2、CA19-9 |
| 6 | 胰腺癌 | CEA、CA24-2、CA19-9 |
| 7 | 乳腺癌 | CEA、CA15-3、Cyfra21-1 |
| 8 | 卵巢癌 | CA125、CEA |
| 9 | 宫颈癌 | SCCA、Cyfra21-1 |
| 10 | 前列腺癌 | T-PSA、F-PSA |

资料来源：公司招股说明书，万联证券研究所

根据国家癌症中心发布的2019年中国最新癌症数据显示，2015年全国恶性肿瘤发病约392.9万例，发病率为285.83/10万，全年死亡约233.8万人，死亡率为170.05/10万。近10多年来，国内恶性肿瘤发病率及死亡率持续上升，发病率每年保持3.9%左右的增幅，死亡率每年保持2.5%左右的增幅。由于目前人们对于恶性肿瘤仍然没有较为有效的治疗手段，因此癌症的早期检测对于提高患者的生存率就显得尤为重要。传统的癌症诊断方法主要根据病史、症状、体征和各种辅助检查等宏观途径，而早期癌症患者一般无明显症状，难以检测。临床研究证实，肿瘤标志物的检测能比CT、核磁共振等物理检查手段更早地发现肿瘤。

图表20：2010-2015年中国恶性肿瘤发病率及死亡率情况



资料来源：国家癌症中心，万联证券研究所

基于高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，公司已经成功开发了肿瘤标志物检测产品（含校准品、质控品）共59个（不含I类备案），涉及20种肿瘤标志物，涵盖目前我国最常见的恶性肿瘤（肺癌、女性乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌等）的检测，是目前国内肿瘤标志物较为齐全的公司之一。同时公司也建立了丰富、完善的产品体系，可覆盖肿瘤“未病筛查—辅助诊断—个性化用药—预后及疗效检测”全病程的各个环节。透景生命所开发的肿瘤标志物检测试剂盒是流式荧光发光法的多指标联合检测和化学发光法的单指标检测的组合应用。

图表21：公司肿瘤标志物检测试剂（新型卵巢癌）



HE4检测

新型卵巢癌肿瘤标志物

辅助诊断卵巢癌



AFP定量检测试剂盒

原发性肝癌特异性肿瘤标志物

用于肝癌/生殖细胞癌的辅助诊断

资料来源：公司官网，万联证券研究所

资料来源：公司官网，万联证券研究所

图表23: 公司肿瘤标志物检测试剂 (小细胞肺癌)



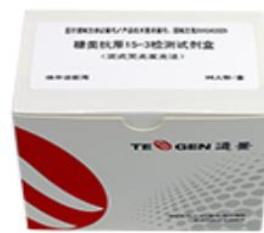
ProGRP检测试剂

小细胞肺癌稳定指标

辅助诊断 疗效与复发监测

资料来源: 公司官网, 万联证券研究所

图表24: 公司肿瘤标志物检测试剂 (乳腺癌)



CA153定量检测试剂盒

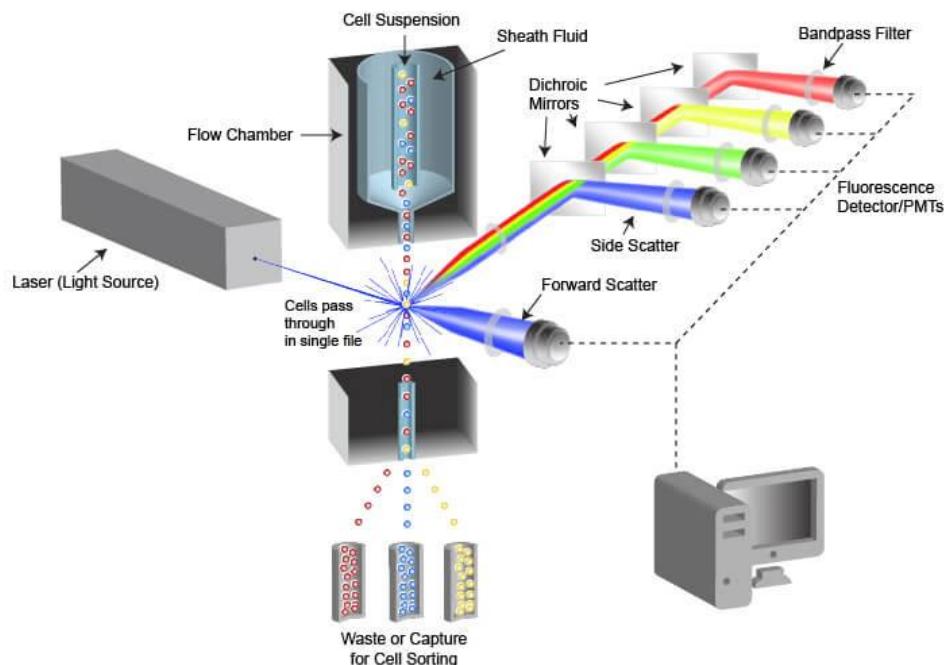
乳腺癌重要肿瘤标志物

乳腺癌术前独立有效的预后评估指标

资料来源: 公司官网, 万联证券研究所

其中高通量流式荧光技术开发的肿瘤标志物,可以实现多肿瘤标志物的快速联合检测。流式荧光技术,又称悬浮阵列、液态芯片,该技术有机整合了抗原抗体免疫反应、核酸多重扩增、基于微球的多指标联检、毛细管液流分析、多色激发荧光和高速数字信号处理技术,具有很高的门槛。流式荧光联检特色的核心是把一定大小($4.5\sim7\mu\text{m}$)、不同荧光染料染色的烯聚物小球(统称编码微球),共价交联上针对特定检测物的探针、抗原或抗体。应用时,直接混合不同检测物的编码微球,再加入微量待检样本,在悬液中靶分子与微球表面交联的分子进行特异性地结合,在一个反应孔内即可以同时完成数十上几百种不同的生物学反应,而不相互干扰。最后用流式细胞检测类仪器进行分析,仪器通过多束激光及其被照物(生物化学标记物)的发射吸收谱、信号强度,来识别编码微球、以及定量样品中各单项指标数值(通过对各检测微球上报告分子的荧光强度读数),具有一次检测可检测多个指标、检测速度快、灵敏度和准确度高、重复性好、线性范围广等多个优点。

图表25: 流式荧光技术原理



资料来源: *Cell Signaling Technology*, 万联证券研究所

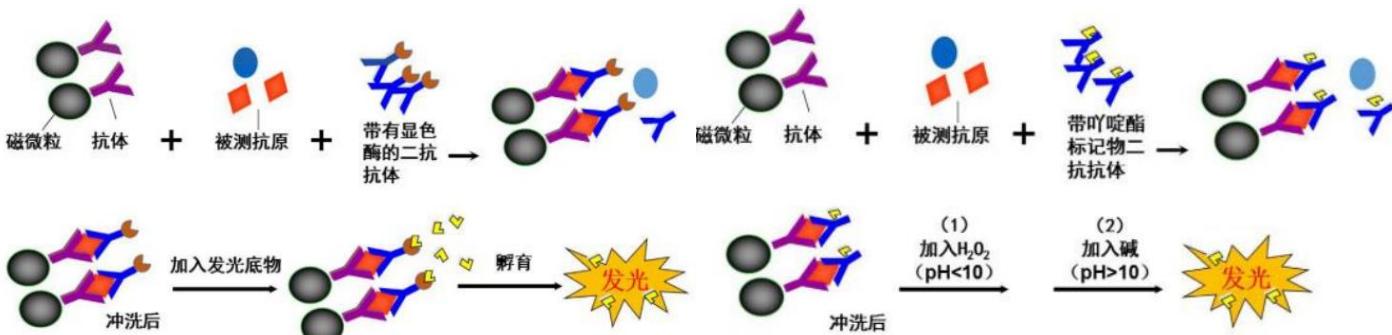
而对于仅需单指标检测的情形，公司运用化学发光技术平台弥补流式荧光技术的短板。化学发光包含免疫反应和发光反应两个反应部分，发光反应是化学发光物质经催化剂的催化或氧化剂的氧化等反应过程释放光子，出现发光现象的过程。化学发光过程首先是将发光物质或酶标记在抗原或抗体上制备为试剂，试剂与样本中的抗原抗体特异性结合后，加入氧化剂或发光底物等激发物，经氧化剂氧化或与发光底物发生反应后，发生发光现象。由于化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系的原理，利用仪器对体系化学发光强度的检测，从而确定待测物含量。根据标记物和发光原理的不同，化学发光免疫分析主要可以分为：酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光、光激化学发光等。化学发光技术平台具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高等优势，适用于单指标免疫诊断产品的开发。两个平台在功能上相互补充，形成了多指标联检使用流式荧光、单指标使用化学发光的平台组合，可覆盖几乎所有的免疫检测项目。

图表26：四种化学发光检测技术情况

| 分类 | 原理 | 标记物 | 底物/氧化物 | 特点 |
|--------|--|-------------------------|-----------------------|--|
| 酶促化学发光 | 相关酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物作用下，持续发出可见光 | 辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶 | 1, 2-二氯环己烷衍生物或鲁米诺及衍生物 | 受酶催化速率限制，发光速度较慢，且对环境的温度、酸碱度等要求较高，但成本更低 |
| 直接化学发光 | 标记物的抗原或抗体，抗原抗体结合后，在含H2O2的强碱激发液的作用下，快速发出可见光 | 吖啶酯或易鲁米诺 | 含H2O2的强碱激发液 | 发光速度快，只需改变溶液的PH，反应体系简单，发光试剂稳定 |
| 电化学发光 | 三联吡啶钌标记的抗原抗体复合物，与三丙胺在电极表面发生氧化还原反应，发出可见光 | 电极表面发生氧化还原反应，发出可见光三联吡啶钌 | 三丙胺 | 发光时间长，强度高，敏感度高，但反应过程较为复杂，仪器要求较高 |
| 光激化学发光 | 经特定光照射的感光微球可产生单线态氧，感光微球和发光微球借助抗原抗体反应实现单线态氧的传递，实现发光微球发光 | 发光微球、感光微球 | 单线态氧（通过光激感光微球产生） | 纳米、免洗、光激发、信号稳定、高通量、使用成本低 |

资料来源：科美诊断招股说明书，万联证券研究所

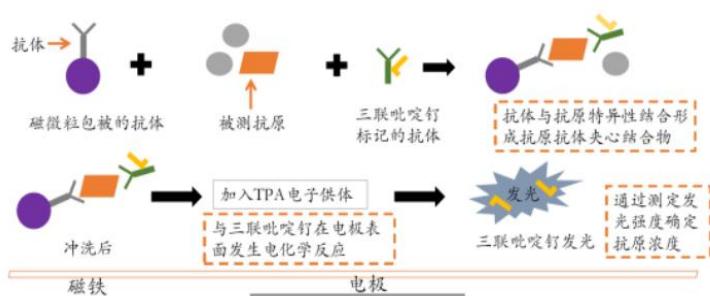
图表27：酶促化学发光原理



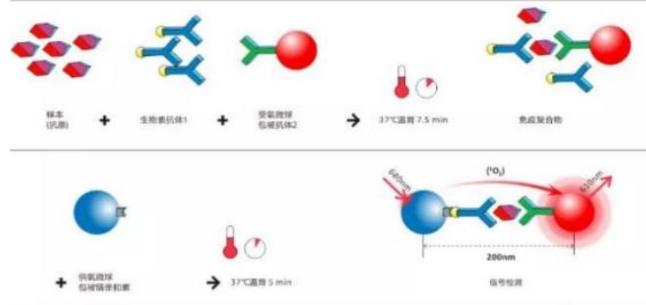
资料来源：科美诊断招股说明书，万联证券研究所

资料来源：科美诊断招股说明书，万联证券研究所

图表29: 电化学发光原理



图表30: 光激化学发光原理



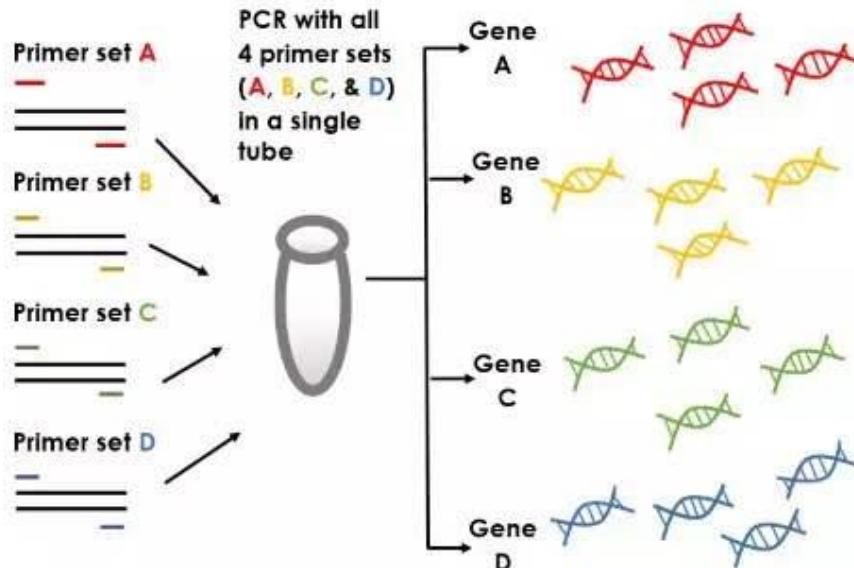
资料来源：科美诊断招股说明书，万联证券研究所

资料来源：科美诊断招股说明书，万联证券研究所

2.4 HPV核酸检测等多领域产品驱动分子诊断业务不断成长

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、优生优育、个性化用药以及早期肿瘤检测等领域临床检测产品的开发。基于高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光PCR平台，公司开发了包括HPV核酸检测产品、肺癌甲基化检测产品、Y染色体微缺失检测产品在内的多款产品，在丰富了公司产品储备的同时还满足了不同客户的需求，体现出了公司的创新能力并赢得了广泛客户的信赖。多重多色荧光PCR技术是在单色荧光PCR技术的基础上发展而来的，在同一个反应体系中同时扩增两对及两对以上的目标基因序列，实现在一个反应管中同时检测多个指标的效果，是一种高效的多靶标基因扩增检测技术。

图表31: 多重荧光PCR技术原理

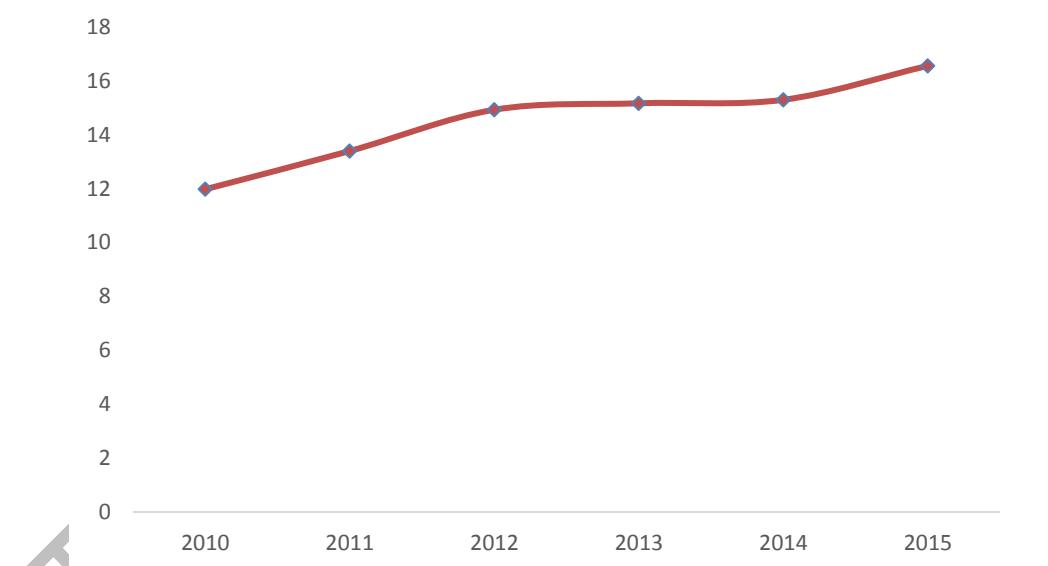


资料来源：czjydz.com，万联证券研究所

针对宫颈癌检测，公司开发了一系列不同分型的产品。其中高危型HPV核酸检测试剂盒是分型最全的产品，可以一次性检测27个亚型，包括17种高危型别和10种低危型别；“5+9”型HPV分型检测试剂盒对引发中国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；“2+12”型HPV分型检测试剂盒对WHO推荐的2种高危亚型和其他12种亚型进行检测，是最经济的HPV检测产品之一。人乳头瘤病毒（HPV）广泛存在于自然界，据统计70%~80%的女性在其一生中会有至

少一次的HPV感染。而根据HPV各型别致病力大小或致癌危险性大小不同可将HPV分为低危型和高危型两大类。高危型HPV感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件，全球范围的研究结果显示，在99.7%的宫颈癌患者体内检测到高危型HPV DNA 的存在。宫颈癌是女性发病率第二高的癌症，仅次于乳腺癌，根据Thoracic Cancer上的数据显示，我国女性宫颈癌发病率近年来呈上升趋势，已经从2010年的11.98/10万人上升至2015年的16.56/10万人。因此，提早检测高危型HPV进而积极治疗将有助于清除女性生殖道的持续感染，防止其向宫颈癌演变，同时还可以早期发现宫颈癌，从而降低宫颈癌的发生率和死亡率。

图表32：中国女性宫颈癌发病率（人/10万人）



资料来源：Thoracic Cancer, 万联证券研究所

针对优生优育领域的检测，公司开发的“Y染色体微缺失检测试剂盒”可以对sY84、sY86、sY127、sY134、sY254、sY255等6个突变位点进行检测，适用于无精症、少精症、弱精症以及原因不明的不育患者的临床辅助诊断。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发的EGFR、B-RAF、K-ras等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为小细胞肺癌、结直肠癌等肿瘤的临床辅助诊断及个性化用药指导。

图表33：分子诊断产品情况

| 1、HPV核酸分型检测试剂盒 | | | |
|----------------|---------|--|----------------------------------|
| 高通量流式荧光技术平台 | 多指标联检试剂 | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒，对27种具体型别进行分型，其中17种高危型别、10种低危型别 | 适用于妇女宫颈癌早期筛查、尖锐湿疣辅助诊断 |
| | | 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒，对13种高危型别进行分型 | |
| 多重多色荧光PCR技术平台 | 多指标联检试剂 | 人乳头瘤病毒核酸检测与16/18分型试剂盒，对16、18型别进行分型，并检测其他12种高危型别 | 用于宫颈癌筛查 |
| | | 人乳头瘤病毒核酸检测与16/18/52/58/33分型试剂盒，对16、18、58、52、33进行分型，并检测其他9种高危型别 | 对中国妇女常见的前5种感染型别具体分型，适用于中国妇女宫颈癌筛查 |
| 2、优生优育领域 | | | |
| 多重多色荧光PCR技术平台 | 多指标联检试剂 | Y染色体微缺失检测试剂盒，对sY84、sY86、sY127、sY134、sY254、sY255等6个突变位点进行检测 | 无精症、少精症、弱精症以及原因不明的不育患者的临床辅助诊断 |
| 3、个性化用药领域 | | | |
| 多重多色荧光PCR技术平台 | 多指标联检试剂 | 人EGFR基因突变检测试剂盒，对人表皮生长因子受体基因（EGFR）上20种突变基因位点进行检测 | 非小细胞肺癌的临床辅助诊断以及靶向用药指导 |
| | | 人K-ras基因7种突变检测试剂盒 | 结直肠癌的临床辅助诊断 |

| | | | |
|--|--|----------------------|-------------------------|
| | | 人B-RAF基因V600E突变检测试剂盒 | 甲状腺癌、结直肠癌和肺癌的临床辅助 诊断 |
|--|--|----------------------|-------------------------|

资料来源：公司招股说明书，万联证券研究所

在肺癌甲基化突变检测方面，公司针对常见的肺癌DNA甲基化标志物开发了人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）并取得了国内第一个用于肺癌甲基化检测的“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”产品的注册证书，为国内首创。该产品可用于体外定性检测人肺泡灌洗液中人SHOX2基因和人RASSF1A基因甲基化，作为肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。DNA甲基化是表型修饰的一种，与癌症的发生密切相关。尤其是CpG岛区的启动子超甲基化可能会导致抑癌基因转录沉默，从而影响肿瘤发生的进程。SHOX2基因高甲基化与肺癌密切相关，有助于鉴别肺部良性病变与恶性肿瘤。RASSF1A是一种新型的肿瘤抑制基因，其甲基化同样与肺癌发生密切相关。研究发现71%的NSCLC细胞株和44%的原发肺癌中存在RASSF1A的甲基化，而在正常肺组织中却没有出现该基因的甲基化，且该基因的甲基化与患者的年龄、性别以及肿瘤的组织类型、分化程度和病理分型无明显相关性，因此两者相结合将有效提高对肺癌诊断的特异性。根据相关研究表明，采用RT-PCR法检测时，肺癌组中，SHOX2和RASSF1A基因甲基化单独阳性、双阳性和任意阳性的阳性率分别为69.7%、53.2%、49.4%和74.3%，明显高于对照组的10.6%、5.9%、3.7%和12.8%，其差异具有统计学意义（ $P < 0.01$ ）。与传统的细胞学检测和血清肿瘤标志物检测相比，公司产品灵敏度可达到71.5%-83.2%，特异性可达到90.0%-97.4%，且同样可作为低剂量螺旋CT肺部小结节患者的肺癌鉴别诊断。

图表34：Methylation status of SHOX2 and RASSF1A genes in different pathological diagnosis specimens (%)

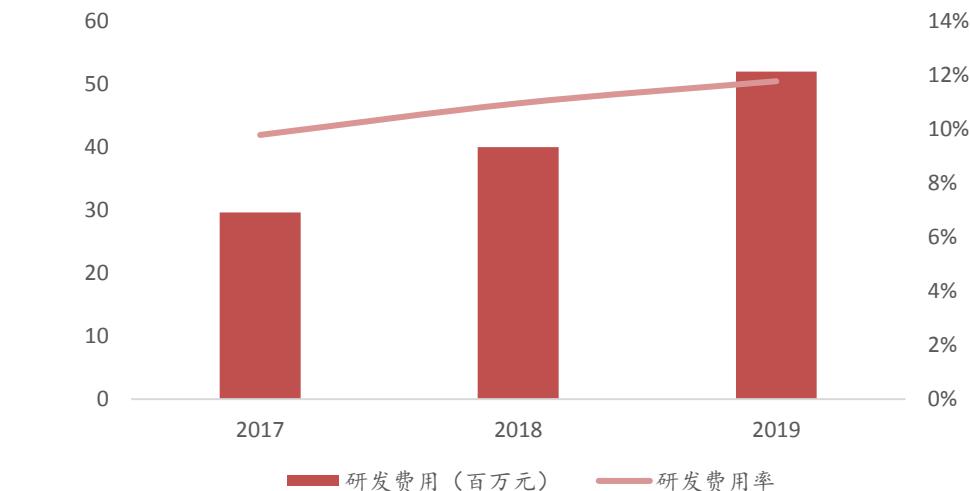
| Groups | Pathology | N | SHOX2 | RASSF1A | Both positive | Either positive |
|-------------|-------------------------|-----|-----------|-----------|---------------|-----------------|
| Lung cancer | Adenocarcinoma | 113 | 60(53.1) | 49(43.3) | 39(35.5) | 70(61.9) |
| | Squamous cell carcinoma | 56 | 48(85.7) | 25(44.6) | 25(44.6) | 48(85.7) |
| | Large cell carcinoma | 3 | 3(100.0) | 2(66.6) | 2(66.6) | 3(100.0) |
| | Small cell carcinoma | 38 | 36(94.7) | 36(94.7) | 36(94.7) | 37(97.3) |
| | Undetermined type | 51 | 35(68.6) | 27(52.9) | 27(52.9) | 36(70.5) |
| | Total | 261 | 182(69.7) | 139(53.2) | 129(49.4) | 194(74.3) |
| Controls | Benign lung disease | 293 | 31(10.5) | 17(5.8) | 10(3.4) | 38(12.9) |
| | Non-lung malignancies | 26 | 3(11.5) | 2(7.6) | 2(7.6) | 3(11.5) |
| | Total | 319 | 34(10.7) | 19(6.0) | 12(3.8) | 41(12.9) |

资料来源：肿瘤学杂志，万联证券研究所

3、持续加大研发投入，稳步提升市场份额

近几年，为优化检测环境以及满足不同检测需求，公司在诊断试剂以及诊断仪器上持续加大研发投入，研发费用率不断提升。2019年公司研发费用为0.52亿元，相较于2018年增长约30%，研发费用率从10.96%增长到11.78%。同时研发人员数量也从2017年的59人增加到2019年的82人。截止到2020年6月30日，公司已拥有研发人员108人，占公司总人数的20.73%，其中硕士及以上学历48人，本科及以上学历人员占研发人员总数的84.26%。

图表35：公司研发费用（百万元）及研发费用率情况



资料来源：公司公告，万联证券研究所

在产品方面，公司推出了多个“第一”的产品：公司第一个取得流式荧光检测产品注册证，是国内流式荧光技术的领导者；第一个打破国际品牌技术垄断，在国外品牌仪器上开发出第一个兼容性化学发光检测试剂；第一个获得用于男性不育的Y染色体微缺失检测医疗器械注册证；取得了国内第一个用于肺癌甲基化检测的“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”产品的注册证书，该产品可用于体外定性检测人肺泡灌洗液中人SHOX2基因和人RASSF1A基因甲基化，作为肺癌疑似人群的肺泡灌洗液细胞学检测的辅助检查。针对前述两个基因甲基化突变联合检测，大大地提高了产品的灵敏度和特异性，为国内首创，并已取得了国家知识产权局颁发的发明专利证书（专利号：ZL201510203539.1）。此外，2019年公司在现有技术平台和产品的基础上还开展了包括感染、自身免疫、肿瘤、心血管、激素等多个领域多个技术平台的产品研发项目共110个，这些项目的成功研制都将有助于公司完成全产业的产品布局、提升公司的市场竞争力以及确保公司在未来激烈的市场竞争中继续保持长期稳定的发展。

图表36：2019年公司在研项目情况

| 研发领域 | 项目数 | 占比 |
|------|-----|--------|
| 分子 | 6 | 5.45% |
| 免疫 | 71 | 64.55% |
| 生化 | 25 | 22.73% |
| 仪器 | 3 | 2.73% |
| 质谱 | 5 | 4.55% |
| 总计 | 110 | 100% |

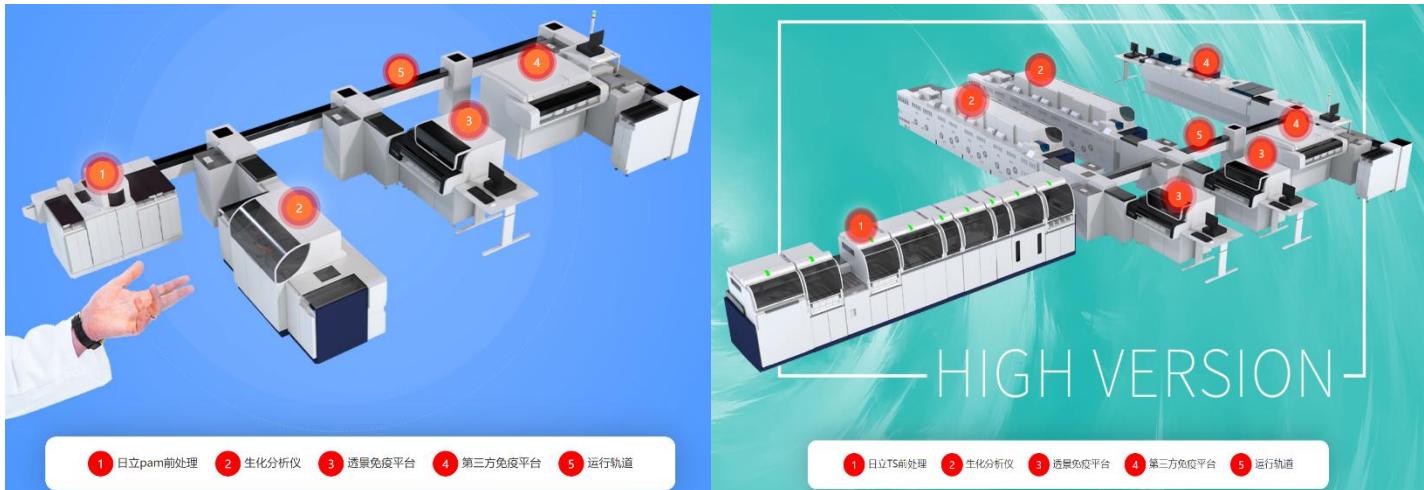
资料来源：公司公告，万联证券研究所

在技术平台方面，为提升技术平台的自动化水平，公司与国内仪器生产厂商合作开发了全自动高通量免疫检测系统TESMI系列仪器。该系列仪器的推出，不仅提高了流式荧光检测的自动化水平，而且还实现了仪器的国产化，符合国家《中国制造2025》、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》等国家级制造业的发展方向，为公司在体外诊断产品国产替代的进程又增添了一大助力。此外，为解决检验的自动化、一体化的需要，公司与日立公司合作开发了日立-透景生化免疫兼容流水线，可以兼容主流的化学发光检测仪和流式荧光检测仪。客户可以根据应用的需要选择不同的仪器组合，可开展大部分的免疫检测项目，解决了主流化学发光检测仪无法在同一

系统运行的难题。其中流水线免疫分析仪只需要2台设备就可以对包括肿瘤标志物、心血管及炎症、呼吸道 IgM 等在内的80多项免疫项目进行检测，每小时检测速度可达上千甚至数千，不仅高效，还可以节约场地。

图表37：日立-透景兼容性流水线（中等医院标准版）

图表38：日立-透景兼容性流水线（大型医院高配版）

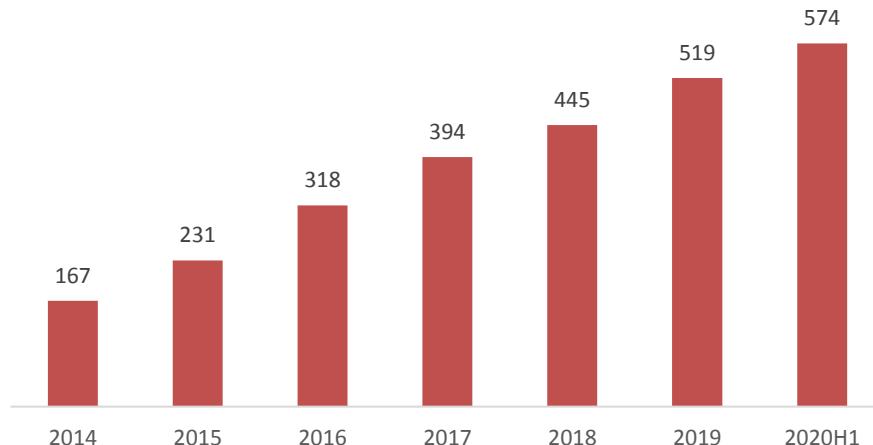


资料来源：公司官网，万联证券研究所

资料来源：公司官网，万联证券研究所

领先的技术水平、丰富的产品线、优异的产品性能和覆盖全国的营销网络使公司赢得了大量优质客户资源。公司的产品广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等医疗卫生机构，并被解放军总医院第一附属医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京胸科医院、浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属华山医院、第四军医大学西京医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、第二军医大学附属长征医院、上海交通大学附属胸科医院等大型医院认可和使用。截止到2020年6月30日，公司产品已覆盖国内31个省市，终端客户超过1000家。其中三级医院数量达到574家，占医院客户的77.25%，近几年来呈现不断上升趋势。我们认为优质的客户资源同样是公司的竞争优势，在后续的发展中将有助于业绩的稳定提升。

图表39：公司终端客户中三级医院数量情况



资料来源：公司公告，万联证券研究所

4、盈利预测&风险提示

关键假设：

1，在营业收入方面，2020年一季度受疫情影响，公司主要客户（医院、体检中心、第三方检测中心）的检测业务收到限制，严重影响了试剂产品的销售，营业收入出现大幅下降。2020H1公司实现营业收入1.18亿元，同比下降32.67%，其中体外诊断试剂的销售收入为0.98亿元，同比下降40.66%，体外诊断仪器的销售收入为0.18亿元，同比增长183.36%。但第三季度，公司实现营收1.53亿元，同比增长31.19%，疫情影响的不利因素已经得到释放，公司体外诊断试剂产品在医院等终端客户的销售正逐步恢复；同时，因销售新冠检测相关仪器，公司在上半年大幅增加了检测仪器的安装数量以及营销人员数量并积极开拓了海外市场。在下半年海外疫情持续蔓延、国内疫情防控力度加大等因素的驱动下，公司诊断仪器产品的销售收入有望大幅增长，诊断试剂产品的销售收入有望实现微量增长。从长期来看，仪器和试剂的收入增速都将回归正常水平，丰富的在研项目以及产品的不断创新都将使公司保持稳定的业绩增长。我们假设2020-2022年公司体外诊断试剂的收入增速分别为5.00%、35.00%、20.00%，体外诊断仪器的收入增速分别为100.00%、-10.00%、25.00%。

2，在毛利率方面，由于试剂产品和仪器产品的毛利率近几年一直保持较为稳定的水平上，但考虑到今年疫情因素的影响，因此我们假设2020-2022年公司体外诊断试剂产品的毛利率分别为75.00%、82.00%、82.00%，体外诊断仪器的毛利率分别为20.00%、19.00%、19.00%。

图表40：公司业务收入拆分（百万元）

| 业务 | 2016A | 2017A | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|---------------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|
| 体外诊断试剂 | | | | | | | |
| 收入 | 213.83 | 286.03 | 347.45 | 415.12 | 435.88 | 588.44 | 706.13 |
| 收入增速 | | 33.77% | 21.47% | 19.48% | 5.00% | 35.00% | 20.00% |
| 毛利 | 175.45 | 237.00 | 282.72 | 341.64 | 326.91 | 482.52 | 579.03 |
| 毛利率 | 82.05% | 82.86% | 81.37% | 82.30% | 75.00% | 82.00% | 82.00% |
| 体外诊断仪器 | | | | | | | |
| 收入 | 4.05 | 7.89 | 10.16 | 17.05 | 34.10 | 30.69 | 38.36 |
| 收入增速 | | 94.75% | 28.75% | 67.79% | 100.00% | -10.00% | 25.00% |
| 毛利 | 0.95 | 1.65 | 2.00 | 3.27 | 6.82 | 5.83 | 7.29 |
| 毛利率 | 23.33% | 20.91% | 19.73% | 19.19% | 20.00% | 19.00% | 19.00% |
| 服务业务收入 | | | | | | | |
| 收入 | 13.05 | 8.56 | 6.68 | 8.65 | 10.58 | 12.31 | 14.05 |
| 其他业务收入 | | | | | | | |
| 收入 | 0.28 | 0.41 | 0.56 | 0.64 | 0.81 | 1.02 | 1.28 |
| 总营收 | | | | | | | |
| 收入 | 231.22 | 302.89 | 364.85 | 441.45 | 481.37 | 632.46 | 759.82 |
| 收入增速 | | 31.00% | 20.46% | 21.00% | 9.04% | 31.39 | 20.14 |
| 毛利 | 176.40 | 238.65 | 284.72 | 344.91 | 333.73 | 488.35 | 586.32 |
| 毛利率 | 76.29% | 78.79% | 78.04% | 78.13% | 69.33% | 77.21% | 77.17% |

资料来源：公司公告，万联证券研究所

预计2020-2022年，公司将分别实现营业收入4.81亿元、6.32亿元、7.60亿元，分别实现归母净利润1.16亿元、2.12亿元、2.50亿元，对应EPS分别为1.28、2.33、2.75元，对应当前股价PE分别为47.94、26.28、22.24倍，首次覆盖，予以“增持”评级。

风险提示：

行业政策变化风险：随着国家医药卫生体制改革的深入，行政监管部门推出了一系列的改革措施并逐步开始实施，如“分级诊疗”、“两票制”、“按病种付费”等，我国的医药卫生市场的发展面临着新的变化，这对公司的客户结构、经销商管理、产品定价等多个方面将产生一定的影响。如果公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会给公司的经营产生不利影响。

产品质量风险：体外诊断试剂及其配套的检测仪器的产品质量直接关系到医疗诊断结果的准确性。为保证公司产品的质量，公司依照医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产企业质量管理体系、ISO9001、ISO13485等标准建立了严格的产品质量管理体系，在研发、采购、生产、销售等各个环节制定了科学、完整、规范的管理制度。虽然公司在安全生产、质量控制等方面有一系列严格的制度和要求并得到了有效执行，但随着经营规模的不断扩大，公司对研发、采购、生产、销售等环节的质量管理体系的要求将更加严格。如公司产品及其配套检测仪器出现重大质量问题，将对公司的日常经营、财务、声誉等造成不利影响。

销售模式变更风险：虽然“仪器+试剂”联动销售模式是目前体外诊断行业通行的销售模式，且其合理性已被行业组织多次阐述，但随着国家政策的进一步细化，这种模式可能面临诸如商业贿赂、捆绑销售等挑战，公司现有销售模式可能发生改变。

资产负债表

| 至12月31日 | 单位: 百万元 | | | |
|----------------|---------|-------|-------|-------|
| | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
| 流动资产 | 903 | 2,315 | 3,030 | 3,560 |
| 货币资金 | 342 | 1,467 | 2,177 | 2,673 |
| 应收票据及应收账款 | 98 | 158 | 173 | 167 |
| 其他应收款 | 1 | 4 | 2 | 2 |
| 预付账款 | 23 | 53 | 29 | 35 |
| 存货 | 108 | 81 | 99 | 133 |
| 其他流动资产 | 331 | 551 | 551 | 551 |
| 非流动资产 | 344 | 410 | 466 | 523 |
| 长期股权投资 | 29 | 34 | 34 | 34 |
| 固定资产 | 207 | 258 | 309 | 361 |
| 在建工程 | 81 | 86 | 92 | 98 |
| 无形资产 | 10 | 11 | 11 | 11 |
| 其他长期资产 | 17 | 21 | 20 | 19 |
| 资产总计 | 1,246 | 2,725 | 3,496 | 4,083 |
| 流动负债 | 70 | 1,433 | 1,893 | 2,179 |
| 短期借款 | 0 | 1,352 | 1,803 | 2,073 |
| 应付票据及应付账款 | 10 | 12 | 14 | 19 |
| 预收账款 | 13 | 10 | 13 | 15 |
| 其他流动负债 | 48 | 58 | 64 | 72 |
| 非流动负债 | 7 | 7 | 107 | 157 |
| 长期借款 | 0 | 0 | 100 | 150 |
| 应付债券 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其他非流动负债 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| 负债合计 | 78 | 1,440 | 2,000 | 2,336 |
| 股本 | 91 | 91 | 91 | 91 |
| 资本公积 | 559 | 559 | 559 | 559 |
| 留存收益 | 536 | 652 | 864 | 1,114 |
| 归属母公司股东权益 | 1,169 | 1,285 | 1,496 | 1,746 |
| 少数股东权益 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 负债和股东权益 | 1,246 | 2,725 | 3,496 | 4,083 |

现金流量表

| 至12月31日 | 单位: 百万元 | | | |
|----------------|---------|-------|-------|-------|
| | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
| 经营活动现金流 | 350 | 71 | 243 | 256 |
| 净利润 | 157 | 116 | 212 | 250 |
| 折旧摊销 | 45 | 43 | 43 | 43 |
| 营运资金变动 | 154 | -77 | 4 | -18 |
| 其它 | -7 | -11 | -15 | -18 |
| 投资活动现金流 | -309 | -298 | -84 | -81 |
| 资本支出 | -100 | -101 | -101 | -101 |
| 投资变动 | -218 | -210 | 0 | 0 |
| 其他 | 8 | 13 | 17 | 20 |
| 筹资活动现金流 | -28 | 1,352 | 550 | 320 |
| 银行借款 | 0 | 1,352 | 550 | 321 |
| 债券融资 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 股权融资 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其他 | -28 | 0 | 0 | 0 |
| 现金净增加额 | -163 | 1,125 | 709 | 496 |
| 期初现金余额 | 504 | 342 | 1,467 | 2,177 |
| 期末现金余额 | 341 | 1,467 | 2,177 | 2,673 |

利润表

| 至12月31日 | 单位: 百万元 | | | |
|-----------------|---------|-------|-------|-------|
| | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
| 营业收入 | 441 | 481 | 632 | 760 |
| 营业成本 | 95 | 148 | 144 | 174 |
| 营业税金及附加 | 2 | 2 | 3 | 4 |
| 销售费用 | 111 | 135 | 158 | 190 |
| 管理费用 | 22 | 29 | 35 | 42 |
| 研发费用 | 52 | 63 | 89 | 114 |
| 财务费用 | -6 | -7 | -8 | -10 |
| 资产减值损失 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 公允价值变动收益 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 投资净收益 | 6 | 12 | 16 | 19 |
| 资产处置收益 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 营业利润 | 182 | 133 | 239 | 279 |
| 营业外收入 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 营业外支出 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 利润总额 | 181 | 132 | 239 | 279 |
| 所得税 | 24 | 16 | 27 | 29 |
| 净利润 | 157 | 116 | 212 | 250 |
| 少数股东损益 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 归属母公司净利润 | 157 | 116 | 212 | 250 |
| EBITDA | 205 | 148 | 247 | 280 |
| EPS (元) | 1.73 | 1.28 | 2.33 | 2.75 |

主要财务比率

| 至12月31日 | 单位: 百万元 | | | |
|----------------|---------|--------|--------|--------|
| | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
| 成长能力 | | | | |
| 营业收入 | 21.0% | 9.0% | 31.4% | 20.1% |
| 营业利润 | 9.9% | -26.9% | 80.0% | 16.8% |
| 归属于母公司净利润 | 10.8% | -26.1% | 82.4% | 18.2% |
| 盈利能力 | | | | |
| 毛利率 | 78.6% | 69.3% | 77.2% | 77.2% |
| 净利率 | 35.6% | 24.1% | 33.4% | 32.9% |
| ROE | 13.4% | 9.0% | 14.1% | 14.3% |
| ROIC | 11.9% | 3.5% | 5.3% | 5.4% |
| 偿债能力 | | | | |
| 资产负债率 | 6.2% | 52.9% | 57.2% | 57.2% |
| 净负债比率 | -29.3% | -9.0% | -18.3% | -25.7% |
| 流动比率 | 12.82 | 1.62 | 1.60 | 1.63 |
| 速动比率 | 10.95 | 1.52 | 1.53 | 1.56 |
| 营运能力 | | | | |
| 总资产周转率 | 0.35 | 0.18 | 0.18 | 0.19 |
| 应收账款周转率 | 4.52 | 3.04 | 3.65 | 4.56 |
| 存货周转率 | 0.88 | 1.83 | 1.46 | 1.30 |
| 每股指标(元) | | | | |
| 每股收益 | 1.73 | 1.28 | 2.33 | 2.75 |
| 每股经营现金流 | 3.85 | 0.78 | 2.68 | 2.82 |
| 每股净资产 | 12.87 | 14.15 | 16.48 | 19.23 |
| 估值比率 | | | | |
| P/E | 35.41 | 47.94 | 26.28 | 22.24 |
| P/B | 4.76 | 4.33 | 3.72 | 3.18 |
| EV/EBITDA | 16.57 | 36.83 | 21.44 | 18.27 |

资料来源：万联证券研究所

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人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，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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受到任何形式的补偿。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。

本报告的版权仅为本公司所有，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、发表和引用。未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
电话：021-60883482 传真：021-60883484
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场