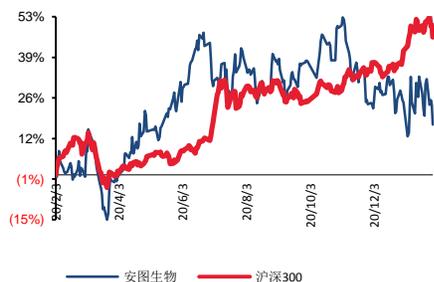


医疗保健 制药、生物科技与生命科学

## 安图生物: IVD 平台型标杆企业, 打造实验室整体解决方案

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	451/431
总市值/流通(百万元)	59,664/57,021
12 个月最高/最低(元)	178.20/100.13

### 相关研究报告:

安图生物(603658)《安图生物中报点评: 疫情影响短期业绩, 二季度边际改善》--2020/08/30

证券分析师: 盛丽华

电话: 021-58502206

E-MAIL: shenglh@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520070003

证券分析师: 谭紫娟

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520090001

### 报告摘要

安图生物当前投资价值的判断, 核心在于化学发光细分领域的高增长能否持续, 公司的竞争优势在哪里? 对于长期价值分析, 关键在于公司远期产品布局及成长性如何? 我们尝试在本篇报告解决以上问题。

#### ● 化学发光细分领域的高增长能否持续?

##### 1、我们认为化学发光成长空间足, 主要基于以下几点:

(1) 市场扩容: 化学发光免疫分析技术性能优势明显, 部分替代其他免疫诊断或非免疫诊断市场; 我们预计 2019 年市场规模约 250-300 亿, 行业增长约 20%, 高于当年公立医院检查收入 14.55% 的增长。

(2) 终端下沉: 跨国企业占据国内 80%+ 的市场份额, 盘踞在三级医院等高端市场; 国内企业开拓基层空白市场错位竞争, 并且受益于分级诊疗政策持续推动、民营检测机构发展而具备持续成长能力。

(3) 进口替代: 国产技术日益成熟, 主流项目试剂价格比外资低 30%-50%; 在医保控费的背景下, “性价比”对医院采购试剂时的影响程度提升, 推动高端市场的进口替代。

整体来看, 化学发光细分市场空间大、增速快, 加之国产企业终端下沉和进口替代, 我们认为领先企业未来 3-5 年的复合增速有望达 30% 以上。

##### 2、体外诊断产品带量采购? 对上述化学发光高增长的逻辑影响不大

(1) 我们认为 IVD 复制药品、耗材改革路径的难度系数较大: ①品规复杂、标准不完善, 且单个项目的规模较小; ②流通商带有服务属性, 难以强行剥离; ③封闭化趋势, 原有装机的处理和新仪器入院模式尚待研究。因此, 部分地区以招投标挂网、阳光采购、降低收费、推行 DRGs 等方式控制价格, 未有带量先例, 短期内对化学发光高增长的逻辑影响不大。

(2) 终端降价是一把双刃剑: 虽然厂商需承担部分降价压力, 但是医院迫于控费压力更有动力选用性价比较高的国产品牌。此时, 是否具备核心竞争优势、能否推出具备进口替代能力的优质产品成为关键。

#### ● 安图生物的行业地位如何, 以及核心竞争优势在哪里?

公司的免疫产品从酶联免疫、板式发光、到管式发光, 迭代过程中不断积累基础技术、检测项目、销售渠道等方面丰富经验; 2019 年化学发光收入接近 12 亿元, 同比增速超过 35%, 为国产品牌的第一梯队。

(1) 基础技术: 国内 IVD 产业链的发展瓶颈之一在于关键原材料。公司目前掌握了生物活性原材料核心技术, 抗原、抗体自给率提高到 77% 以

上,从而有效降低原材料采购成本、促进产品性能和技术创新的提升节奏。

(2) 检测项目：传染病检测开发时间早、偏定性、需求大，为国内企业进入主流市场的关键项目。公司的优势项目在传染病领域,由于项目齐全、性能优异，传染病检测产品销售收入在化学发光销售收入中占比超过 50%，销售金额远高于其他几家国内同行企业，奠定先发优势。

(3) 销售渠道：分级管理经销商，重要经销商销售额占比逐年提升；化学发光分析仪新增装机数量逐年提升，2020 年装机约 1500 台，保有量超过 5500 台；单台仪器年均产出超 30 万元，明显高于其他国内同行企业。

#### ● 公司的远期产品布局及成长性如何？

公司通过化学发光产品验证其研发力、产品力和渠道力。从长期来看，我们认为公司不局限于单个细分领域，而是成长为一家 IVD 平台型标杆企业，为医疗机构提供实验室整体解决方案，从而实现远期的高增长。

(1) 生化诊断：2016 年、2017 年相继并购盛世君晖中国区生化业务、百奥泰康，进入临床生化检测领域，延伸能力边界。

(2) 流水线：2017 年、2019 年分别推出 A-1、B-1 全自动检验流水线系列产品，一方面带动化学发光的仪器装机和单机产出的提升，另一方面在于抢占市场先机，我们预计 2020 年两类产品均新增验收 50 条以上。

(3) 微生物：中低端领域，培养基平板系列产品的市场份额在国内领先；高端领域，推出全自动微生物质谱检测系统 Autof ms1000，助力开拓高端医院。我们预计 2020 年质谱装机在 140-150 台左右。

(4) 分子诊断：开发产品菜单涵盖 8 大系列 60 余个项目和 RT-PCR 检测系统，投资芬兰 Mobidiag Oy 并与其成立合资公司，取得 Novodiag 技术平台的使用权。

#### ● 投资建议

预计公司 20/21/22 年收入分别为 30.32/42.86/56.71 亿元，归母净利润分别为 8.21/12.30/16.81 亿元，对应当前 PE 分别为 73/48/35 倍。维持“买入”评级。

#### ● 风险提示

竞争激烈程度加剧风险，降价幅度超预期风险，研发进展不及预期风险，新型冠状病毒肺炎疫情持续影响的风险。

#### ■ 盈利预测和财务指标：

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	2679	3032	4286	5671
(+/-%)	38.81	13.18	41.36	32.31
净利润(百万元)	774	821	1230	1681
(+/-%)	37.61	6.06	49.85	36.63
摊薄每股收益(元)	1.72	1.82	2.73	3.73
市盈率(PE)	56.14	72.66	48.49	35.49

资料来源：Wind，太平洋证券（注：摊薄每股收益按最新总股本计算）

## 目录

一、 公司概况：团队齐心，IVD 布局从 1 到 N.....	5
(一) 发展历程：从 1 到 N 的 IVD 布局.....	5
(二) 财务简况：GAGR 37% 高增速，ROE 稳步提升.....	6
(三) 股权结构：管理团队稳定，股权激励充分.....	6
二、 短期：化学发光进口替代逻辑强化，跟踪仪器装机和单产变动数据.....	7
(一) 市场扩容+终端下沉+进口替代，国产化学发光乘风破浪.....	7
1、市场扩容：优势明显，形成技术替代.....	7
2、终端下沉：错位竞争，发力空白市场.....	8
3、进口替代：乘风破浪，目标高端医院.....	9
4、其他：关于政策对行业形成冲击的问题.....	11
(二) 产品持续升级迭代，积累技术+项目+渠道的独特优势.....	12
1、基础技术：生物活性材料自给率高达 77%，有效控制成本和质量.....	13
2、检测项目：传染病检测奠定先发优势，发光收入占比超 50%.....	15
3、销售渠道：深耕核心客户，单台仪器产出均在 30 万以上.....	16
三、 中期：流水线国产领先，关注安装条数和市占变动.....	17
(一) 生化诊断：并购布局新领域，延伸能力边界.....	17
(二) 流水线：顺应自动化趋势，抢占市场先机.....	18
四、 长期：探索高端化、自动化，提供一站式的整体检测解决方案.....	21
(一) 微生物检测：中低端培养到高端鉴定，助力开拓高端医院.....	21
(二) 分子诊断：跨国合作，挖潜核酸 POCT.....	22
五、 风险提示.....	25

## 图表目录

图表 1: 安图生物 IVD 版图布局流程: 打造实验室整体解决方案.....	5
图表 2: 安图生物历年收入利润变动情况 .....	6
图表 3: 安图生物历年收入结构变动情况 .....	6
图表 4: 安图生物股权结构: 核心团队共事多年, 高管股权激励充分.....	7
图表 5: 我国 IVD 细分领域市场: 免疫诊断占比提升 .....	8
图表 6: 中国免疫诊断结构: 化学发光占比提升 .....	8
图表 7: 安图生物历年收入结构: 免疫诊断占比提升 .....	8
图表 8: 安图生物免疫产品收入结构: 磁微粒发光占比提升.....	8
图表 9: 国内头部发光企业的收入和增速变化 .....	9
图表 10: 安图生物化学发光免疫分析仪单台产出 .....	9
图表 11: 生化分析系统的国产化进程: 需求和供给综合推动演变过程.....	9
图表 12: 2018 年全球 IVD 行业市场格局, 罗氏独占鳌头 .....	10
图表 13: 2019 年我国化学发光竞争格局, 进口替代空间大.....	10
图表 14: 国产化学发光系统平均每年检测成本为进口产品的一半.....	10
图表 15: 以尿常规为例, 检验费水平持续下行 .....	10
图表 16: 国产化学发光检测试剂盒价格优势明显 .....	10
图表 17: 由支付端发起的产业链价值重塑, 自下而上为产业趋势指引方向.....	11
图表 18: 酶联免疫、板式发光、管式发光的比较, 安图生物产品不断升级.....	12
图表 19: 安图生物免疫诊断细分类别产品收入变动, 磁微粒/管式发光为核心业务.....	13
图表 20: 体外诊断试剂上游原材料的主要构成 .....	13
图表 21: 安图生物化学发光产品的性能验证, 以及与进口品牌的比对实验.....	14
图表 22: 化学发光主要检测项目的情况 .....	15
图表 23: 国内化学发光检测套餐分布情况 .....	15
图表 24: 国内化学发光厂家传染病检测项目数量和收入.....	15
图表 25: 安图生物对经销商进行分级管理, 提高服务效率和减少营销成本.....	16
图表 26: 安图生物新增装机数量逐年提升 .....	16
图表 27: 化学发光分析仪单产: 安图居于国产领先水平.....	16
图表 28: 不断并购整合, 造就国际 IVD 巨头 .....	17
图表 29: 安图生物通过并购布局生化诊断 .....	18
图表 30: 自动化程度越高, 检验周转时间(TAT)越短.....	18
图表 31: 检验流程自动化减少污染和出错, 提升效率 .....	18
图表 32: 安装生免流水线后, TAT 大幅缩短 .....	19
图表 33: 安装生免流水线后, 意外接触风险显著降低 .....	19
图表 34: 国内自动化流水线装机格局 .....	19
图表 35: 自动化流水线市场空间超过 3000 条 .....	19
图表 36: 不同厂家实验室自动化流水线的布局 .....	20
图表 37: 微生物检测产品布局细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个方向.....	21
图表 38: MALDI-TOF 颠覆传统的细菌鉴定手段, 快、省、准.....	22
图表 39: AUTOF MS1000 型质谱仪的检出率和准确度与 BRUKER BIOTYPER 相近, 优于 VITEK MS.....	22
图表 40: 核酸检测实验室至少要求三个房间进行试剂准备、样本制备、核酸扩增和产物分析.....	23
图表 41: 分子诊断发展 20 余年, 大致经历三个阶段 .....	23
图表 42: 核酸检测碳青霉烯类耐药基因的检测结果优异.....	23
图表 43: 不同快速核酸平台检测碳青霉烯类耐药基因的比较: NOVODIAG 性价比相对较高 .....	24

## 一、公司概况：团队齐心，IVD 布局从 1 到 N

### (一) 发展历程：从 1 到 N 的 IVD 布局

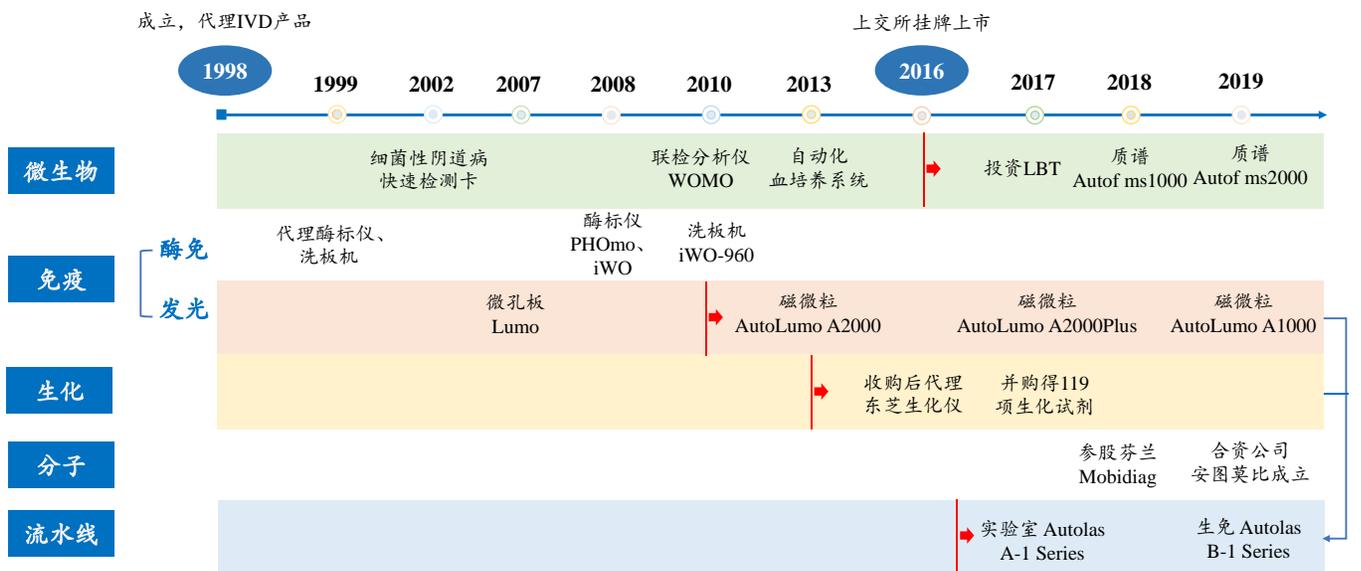
**代理起家 (1998-2001 年):** 安图生物始于 1998 年，代理销售博赛研究所诊断试剂产品；1999 年取得奥地利 ANTHOS 公司酶标仪、洗板机中国代理销售权，并小批量生产低端的酶联免疫产品。彼时规模较小，营业收入年均 1500 万左右。

**研发积累 (2002-2012 年):** 2002 年获得第一个专利证书细菌性阴道病快速检测卡，2007 年第一台自主生产的发光仪 LUmo 面市，2008 年酶标仪 PHOmo、iWO 面市。2010 年成功研制出第一台 WOMO 联检仪、iWO-960 洗板机。

**产品升级 (2013-2020 年):** 2013 年全自动化学发光测定仪 A2000 上市，2018 年微生物质谱 Autof ms1000 获得医疗器械注册证和 CE 证书、第一条实验室全自动流水线 Autolas A-1 Series 落户河北，同时通过并购、合作模式介入生化诊断、分子 POCT 领域，初步完成 IVD 版图的全布局。

**迈步登高 (2021 年):** 通过全面布局检测产品，为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务，争得国内体外诊断 (IVD) 领域的一席之地。

图表 1：安图生物 IVD 版图布局流程：打造实验室整体解决方案



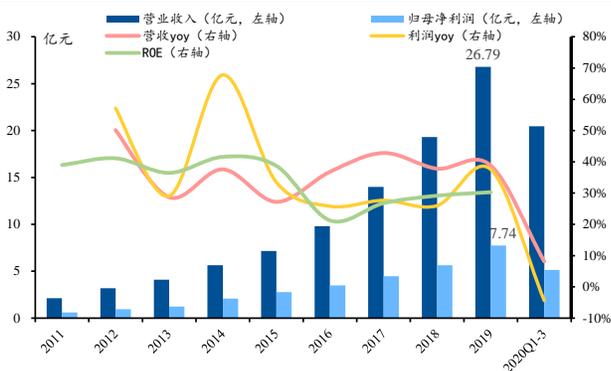
资料来源：Wind，公司公告，公司官网，太平洋研究院整理

## (二) 财务简况：GAGR 37%高增速，ROE 稳步提升

**财务状况优异：**2011-2019 年安图生物营业收入和归母净利润年复合增速均达到 37% 左右（2020 年由于新冠疫情影响导致波动），期间 ROE 一直保持稳中有升的趋势（2016 年 IPO 募集资金影响净资产）。

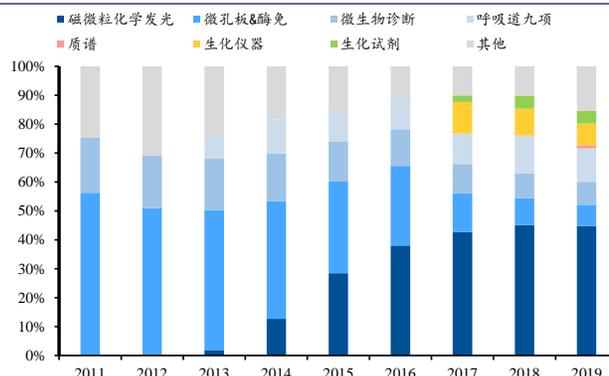
**业务多元发展：**2012-2016 年免疫诊断产品收入占比逐年上升，磁微粒&微孔板化学发光，以及酶联免疫收入占比最高达 66%；2017 年前后逐渐完善 IVD 版图，免疫诊断产品收入占比下降至 52%，生化诊断自产+代理业务合计达 10% 以上。

图表 2：安图生物历年收入利润变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 3：安图生物历年收入结构变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

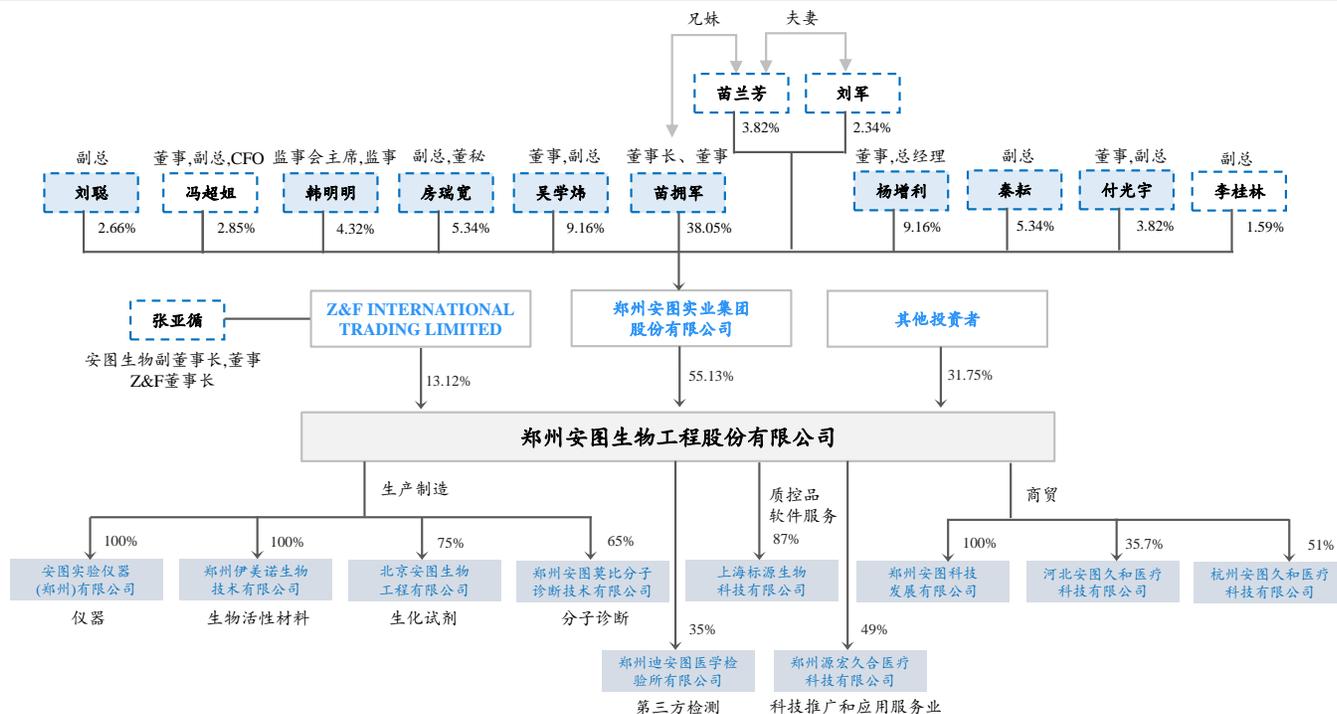
## (三) 股权结构：管理团队稳定，股权激励充分

**实控人为苗先生：**公司股权较为集中，郑州安图实业集团股份有限公司持有安图生物 55.13% 的股权；董事长苗拥军先生持有安图实业 38.05% 的股份（直接对应到安图生物层面约为 21%），为安图生物的实际控制人。苗拥军先生 1967 年出生，硕士研究生学历，高级经济师、高级实验师。1989 年至 1998 年就职博赛研究所，1998 年至 2003 年就职安图工程，2003 年至今就职于安图生物。

**核心团队共事多年：**博赛研究所原隶属于河南省科学院，因孕育众多 IVD 企业中的创始人/技术总监/业务骨干而被誉为中国 IVD 行业的黄埔军校。吴学炜、杨增利、付光宇、房瑞宽、秦耘、韩明明、刘聪等公司主要管理人员也曾就职于博赛研究所，共事时间接近 30 年，合作关系稳固。

**高管股权激励充分：**公司上市前在控股股东安图实业层面对核心员工进行广泛的股权激励，当前主要管理人员都直接或间接持有公司股份，从下图可以看出，核心管理人员在安图实业层面的持股均在 1.5% 以上。激励机制到位，一方面有利于保持管理团队的稳定性，另一方面绑定利益、齐心共谋企业发展。

图表 4：安图生物股权结构：核心团队共事多年，高管股权激励充分



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## 二、短期：化学发光进口替代逻辑强化，跟踪仪器装机和单产变动数据

### （一）市场扩容+终端下沉+进口替代，国产化学发光乘风破浪

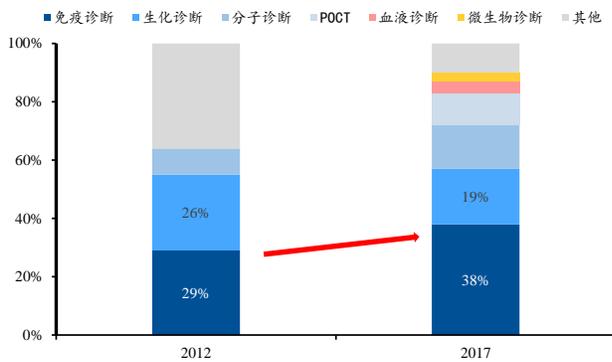
#### 1、市场扩容：优势明显，形成技术替代

免疫诊断通过抗原抗体结合反应，对样本中的微量物质进行检测，灵敏度较高、出错率小，近年发展较快、在 IVD 市场规模的占比略有提升；根据安图生物 2020 年半年度报告，免疫诊断的市场占比从 2012 年的 29% 提升到 2017 年的 38%；安图生物的免疫诊断收入占比也从 2012 年的 56% 提升到 2019 年的 64%。

其中，化学发光免疫分析技术具备灵敏度高、线性范围宽、结果稳定、安全性好及使用期长等方面的系统性优势，在性能上对其他免疫方法形成全面超越，因此成为免疫诊断的主流，对酶联免疫等定性/半定量产品进行替代。我们预计 2019 年中国化学发光市场规模在 250-300 亿元（出厂口径），收入增速在 20% 左右（远高于当年公立医

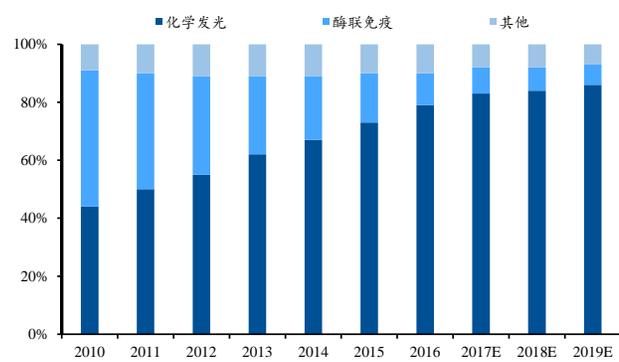
院检查收入 14.55% 的增长)。我们预计安图生物 2019 年免疫诊断收入在 14 亿元左右，其中磁微粒化学发光收入接近 12 亿，同比增速在 35%-40%，并在未来 3-5 年内有望保持 30% 以上的高增长。

图表 5：我国 IVD 细分领域市场：免疫诊断占比提升



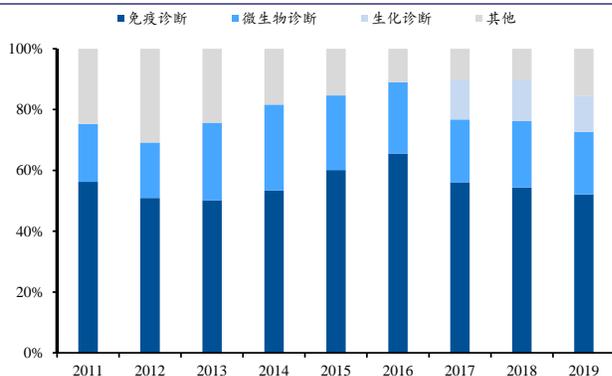
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 6：中国免疫诊断结构：化学发光占比提升



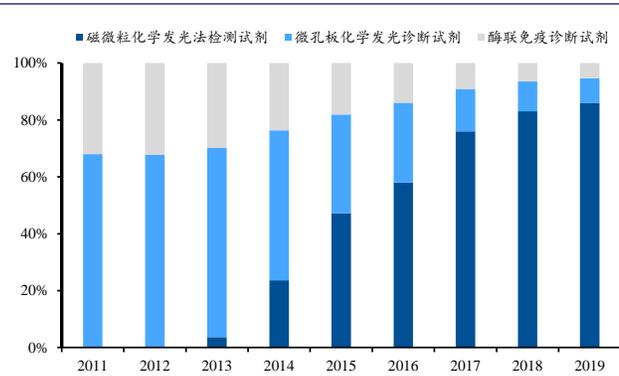
资料来源：Wind，Kalorama Information，太平洋研究院整理

图表 7：安图生物历年收入结构：免疫诊断占比提升



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 8：安图生物免疫产品收入结构：磁微粒发光占比提升



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## 2、终端下沉：错位竞争，发力空白市场

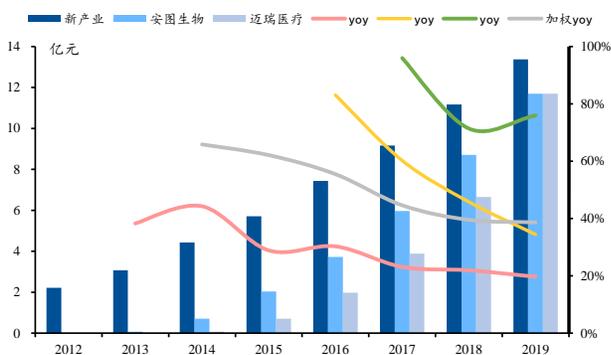
基于上述提到化学发光市场扩容的高景气度，近几年从事化学发光检测的企业如雨后春笋般节节冒出，目前处于领先地位的主要是安图生物、迈瑞医疗、新产业等上市公司，整体国内化学发光收入规模增速在 40% 以上的水平。我们认为，前期国内企业的快速发展，主要源于基层空白市场的开拓，并且受益于分级诊疗政策的持续推进、民营检测机构的盛行而具备持续成长能力。

三级医院检测量大，但是对检测质量要求较高、价格敏感度则相对较低，基本配备外资产品。而二级医院、部分一级医院以及民营检测机构的检测量也达到配置化学发光免疫分析系统的门槛，但是受限于资金方面的压力，有动力寻求性价比更高的补

安图生物：IVD 平台型标杆企业，打造实验室整体解决方案

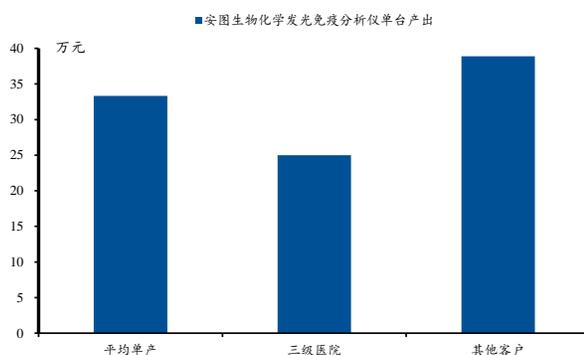
充/替代品，因此成为处于萌芽期国内厂家的理想客户，与外资品牌形成错位竞争。从安图生物的客户结构分析我们发现，其装在三级医院的化学发光仪器平均单台产出低于公司仪器的平均水平，这意味着二级医院/民营机构仍是公司的主要收入来源。

图表 9：国内头部发光企业的收入和增速变化



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 10：安图生物化学发光免疫分析仪单台产出



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

### 3、进口替代：乘风破浪，目标高端医院

回顾国产生化分析系统替代进口产品的进程，我们发现，需求（临床使用广泛）和供给（价格居高不下）的变化在生化分析系统的进口替代进程发挥着十分重要的作用：1980 年后，由于生化自动分析仪越来越多的临床应用，进口试剂盒价格昂贵，京津多家医院临床化学工作者合作开始了生化试剂盒的研制。

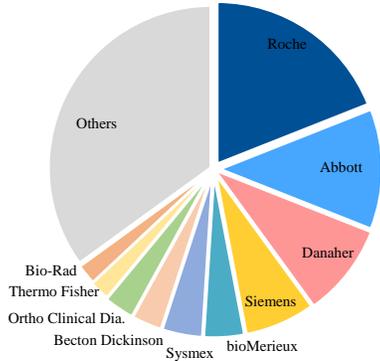
图表 11：生化分析系统的国产化进程：需求和供给综合推动演变过程

时期	阶段	具体情况
1972-1980	初始应用	开始引入外资生化分析仪和配套试剂盒，组织仪器-试剂-方法学的研发；少量型别的全自动生化分析仪进入市场用于临床，大部分停留在样机阶段、不能批量生产。
1980-1985	广泛接受	由于生产和运输成本较高、海关检疫手续复杂等原因，试剂价格昂贵，国内研发了第一个酶活性连续监测法试剂盒，并实现成果转化。
1985-1995	快速发展	一批酶法分析试剂盒相继实现国产化，科华生物、利德曼、中生北控等国产企业自主研发生化试剂、快速占领国内市场。
1995-2003	规范发展	自动化程度提升，配套项目增加，测定速度提高。
2003-至今	批量生产	迈瑞医疗研发的生化自动分析仪 Omnilab BS-300 上市并批量生产，与科华生物、英诺华、华士信等国产企业开启替代进口之路。
当前情况	仍在路上	生化试剂：2012 年国产化率达 50%、当前超过 70%； 分析仪器：由于技术壁垒、投入产出比等原因，国产化率仍较低。

资料来源《生化自动分析仪在我国临床应用规范化和国产化的历史、现状和发展趋势》，太平洋研究院整理

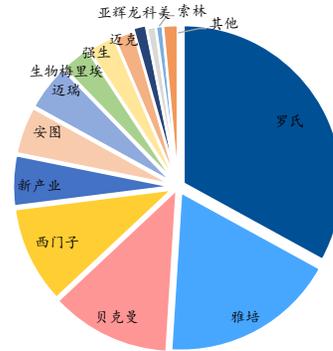
从需求端来看，前述章节提到了化学发光市场扩容的高景气度；从供给端来看，市场由进口品牌垄断，其中“罗雅贝西”四大家市占率超过 70%、外资品牌整体市占率超过 80%，单个国内企业市占率不超过 5%。外资产品基本垄断，形成的局面就是整体化学发光检测产品的价格水平居高不下，具备进口替代发生的前期条件。

图表 12：2018 年全球 IVD 行业市场格局，罗氏独占鳌头



资料来源：罗氏官网，太平洋研究院整理

图表 13：2019 年我国化学发光竞争格局，进口替代空间大



资料来源：Wind，各公司年报，太平洋研究院整理

由于进口产品的价格体系明显高于国内同类产品，当前面临着越来越大的压力：终端检验费用标准逐年下调、取消进口与国产试剂的价格差异等。在**医保控费日益加剧的环境下，“性价比”对医院采购试剂时的影响程度提升**。此外，国家政策也在鼓励进口替代，部分地区从国产化率角度提出定量目标，有望提升医院采购国产品牌的动力。

图表 14：国产化学发光系统平均每年检测成本为进口产品的一半

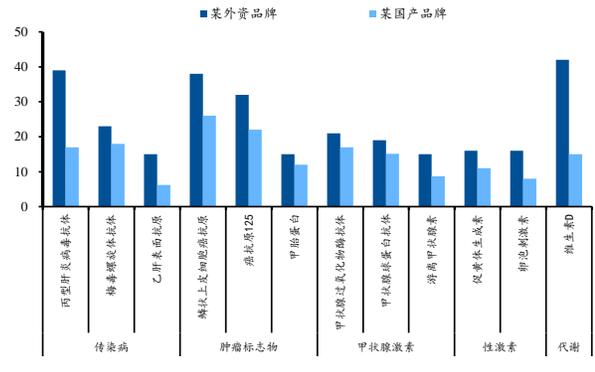
	进口化学发光	国产化学发光
术前八项终端收费 (元/份)	310	
试剂成本占终端收费比例	53%	31%
试剂成本 (元/份)	164	96
每天样本数量 (份/天)	50	
每年工作天数	250	
试剂费用 (万元/年)	205	120
仪器成本 (万元/台)	70	40
更新周期 (年)	5	
仪器费用 (万元/年)	14	8
每年检测成本 (万元)	219	128

资料来源：中标公告，太平洋研究院整理

图表 15：以尿常规为例，检验费水平持续下行



图表 16：国产化学发光检测试剂盒价格优势明显



资料来源：Wind，国家发改委，太平洋研究院整理

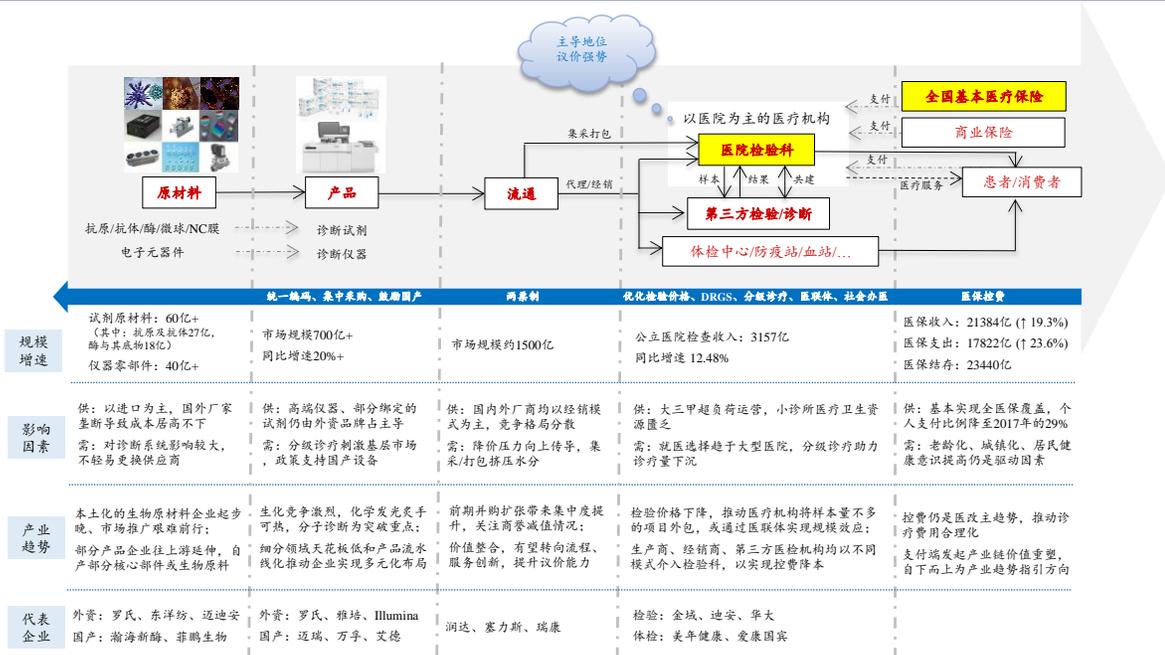
资料来源：中标公告，太平洋研究院整理

#### 4、其他：关于政策对行业形成冲击的问题

部分投资者担心，体外诊断产品带量采购对行业形成冲击。我们认为，体外诊断产品完全复制药品、耗材改革路径的难度系数较大：①带量采购的前提是标准化、可带量，而体外诊断系统品规复杂、技术路径不一、产品标准不完善，而且单个检测项目的规模较小、量不大；②药品流通环节的附加值不高、带量采购较为简单，而体外诊断流通商带有服务属性（其净利率普遍比药品流通商高），强行剥离会给使用者产生一定的不便；③体外诊断系统有封闭化趋势，原有装机的处理和新仪器入院模式也是值得考虑的问题。因此，部分地区以**招投标挂网、阳光采购**等方式控制采购成本，未形成带量采购的先例，短期内对上述化学发光高增长的逻辑影响不大。

支付端压缩价格空间，自下而上倒逼上游降价或为改革重点，例如**降低检验收费标准、推行 DRGs 付费方式**等。终端降价对于国产体外诊断企业而言是一把双刃剑（量、价）：一方面医院和代理商会把降价压力向上游传递（价），另一方面迫于控费压力医院更有动力选用性价比较高的国产品牌（量），从而在外资维持原有价格体系的条件下，国产企业迎来以价换量的机会。此时，**是否具备核心竞争优势、能否推出具备进口替代能力的优质产品成为关键。**

图表 17：由支付端发起的产业链价值重塑，自下而上为产业趋势指引方向



资料来源：医保局，卫计委，CACLP，Wind，太平洋证券整理（规模和增速数据以2018年为截点计算）

整体来看，化学发光细分市场空间大（市场规模250-300亿）、增速快（行业增速约20%），加之国产企业终端下沉和进口替代，我们认为具备核心竞争优势的优质企业未来3-5年的复合增速有望达30%以上。（市场空间和行业增速的测算过程请参考此前深度报告《体外诊断行业系列报告：国产化学发光乘风破浪》）

## （二）产品持续升级迭代，积累技术+项目+渠道的独特优势

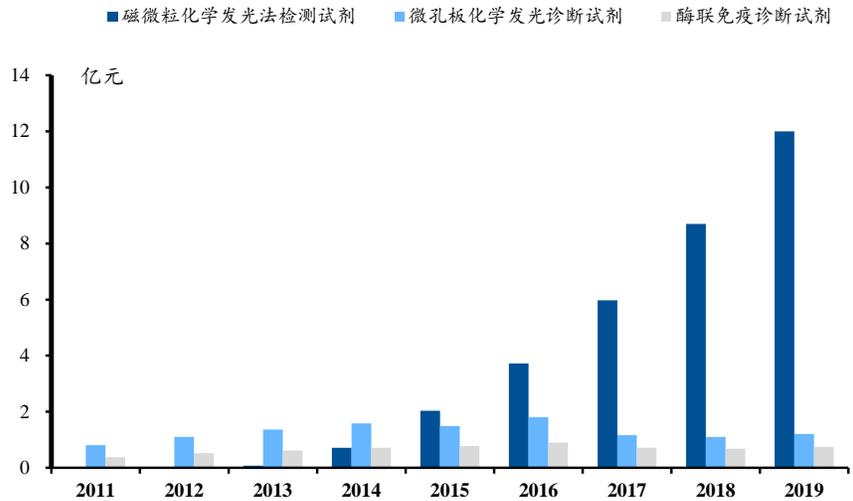
在化学发光领域，安图生物的产品不断升级，从最基础的酶联免疫，过渡产品板式发光，到现在精密度好、线性范围宽、操作方式灵活的管式发光；并在持续升级和迭代的过程中，不断积累基础技术、检测项目、销售渠道等方面丰富经验，铸就独特优势，成为国产品牌的佼佼者。（注：如无特殊说明，本文所提“化学发光”均为公司管式/磁微粒化学发光）

图表 18：酶联免疫、板式发光、管式发光的比较，安图生物产品不断升级

	酶联免疫	板式发光	管式发光
方法学简介	根据颜色深浅进行定性分析	通过光子计数实现定量分析	
分离手段	48、96 微孔板	96 微孔板	磁微粒
标记方法	辣根过氧化物酶、碱性磷酸酶、葡萄糖氧化酶	辣根过氧化物酶催化鲁米诺闪光	吡啶酯类、异鲁米诺类闪光、碱性磷酸酶类辉光、三联吡啶钌类电信号
表观机型	半自动或全自动，操作复杂	单独测量仪，外挂前处理设备，板式一体型全自动	全自动管式机型
定量程度	定性	半定量	定量
变异系数	差	5%-7%	1-2%（精密度好）
线性范围	窄	100-500 倍	1000-10000 倍（宽）
检测时间	批量，1.5h	批量，1.5h	0.5h，支持急诊插入标本
检测成本	试剂成本低	原料用量少，试剂成本低	原料用量大，试剂成本高
优势项目	乙肝、丙肝、梅毒、艾滋等对定量要求不高的项目	乙肝、丙肝、梅毒、艾滋等对定量要求不高的项目；肿瘤标志物等大分子夹心法，对变异要求不高的项目	内分泌激素、微量蛋白、心血管类，小分子采取竞争法；肿瘤标志物需要进行含量跟踪的
适用场景	一级以下乡镇、社区医院等	小医院初筛，术前安全检测	二、三级医院临床诊断
安图布局	1999 年，代理	2006 年，Lumo	2012 年，Autolumo A2000

资料来源：太平洋研究院整理

图表 19：安图生物免疫诊断细分类别产品收入变动，磁微粒/管式发光为核心业务



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

### 1、基础技术：生物活性材料自给率高达 77%，有效控制成本和质量

生物活性材料（主要包括抗原、抗体等）作为免疫类体外诊断试剂的关键原材料，直接影响着产品的质量。生物活性材料的寻找与筛选是体外诊断产品研发中关键环节之一，生物活性材料一旦选定和投入生产，其相关技术和采购来源也是各个体外诊断制造商核心的机密之一。而国内 IVD 产业链的发展瓶颈之一在于关键原材料，国内的原材料是随着 IVD 产业而发展起来，具有一定的滞后性，产品质量参差不齐。

图表 20：体外诊断试剂上游原材料的主要构成

	核心反应体系	信号体系	反应体系载体	反应环境
成分	诊断酶、辅酶、抗原、抗体等生物活性分子	胶体金、酶底物系统、发光物质等	NC 膜、酶标板、磁珠、微球等	由各种生物活性材料和精细化学原料,包括牛血清白蛋白、阻断剂、氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等调配而成的体外诊断试剂缓冲溶液等
功能	真正发挥功能组分,对试剂的质量和稳定性有着决定性影响,也是试剂原料中占据生产成本最高的成分	将不可见的生物反应过程和结果变成可视、可读的结果的实现环节	提供了生物化学反应发生的场所,并因各种材料的迥异性能,使得诊断试剂具有快速、高通量、均相等丰富特性	为试剂的反应排除干扰、为储存提供了稳定性,保障反应得以顺利进行

资料来源：2018 中国医疗器械行业发展报告，太平洋研究院整理

安图生物注重生物活性材料的研发，2005 年建立了体外诊断用生物活性材料研发所必须的技术方法；2007 年苗拥军、吴学炜等 13 名核心高管出资设立伊美诺，主要从事生物活性材料的销售；2011 年伊美诺注入公司后，陆续承接生物活性材料的研发生产工作。

**安图生物：IVD 平台型标杆企业，打造实验室整体解决方案**

通过十几年潜心研究和技术积淀，公司目前掌握了单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原及天然抗原的设计、表达、纯化、标记、筛选、保存、使用等一整套技术，创建了针对多达 2.39 万抗原表位的诊断抗体库，已注册的 210 种免疫诊断试剂抗原、抗体自给率提高到 77% 以上，从而有效降低原材料的采购成本、并促进产品性能和技术创新方面的提升节奏。

**图表 21：安图生物化学发光产品的性能验证，以及与进口品牌的比对实验**

领域	检测系统	检测项目	实验结果	文献结论
传染病	安图 Lumo VS. 雅培 Architect VS. 酶免试剂	抗-HBs	酶联免疫法和化学发光法试剂盒检测表面抗体浓度存在一定的偏差，两种化学发光法试剂检测结果相关性良好（相关系数 $r > 0.95$ ）	化学发光法作为一种高灵敏、高特异、高准确及宽线性范围的检测方法，对评估肝移植患者注射免疫球蛋白剂量和用药间隔具有重要的意义。
	安图 Lumo VS. 罗氏 ELESYS 2010	抗-HBs	郑州安图生物和罗氏试剂检测结果一致的百分比为 95.5%，其中 2 份样本罗氏阴阳性结果与国内试剂存在反差 国产试剂与进口试剂检测抗-HBs 结果存在一定的偏差，在一定程度上与包被和标记用 HBsAg 有关：进口试剂包被和标记用抗原多使用血源性抗原纯化后使用，并非完全来自中国血源；而不同地区血源性 HBsAg 的亚型方面存在差异	进口试剂存在抗-HBs 漏检现象，国产化抗-HBs 定量检测试剂适用于国内人群检测
	安图 A2000 VS. 雅培 I2000	HBV 两对半	两种方法检测 HBsAg 和 HBeAg 有很高的符合率，能满足临床传染病的筛查与诊断；而对于抗-HBc、抗-HBe 和抗-HBs，由于不同的判定标准，检测结果存在不同程度的差异，但以临界值范围为主，阴阳性率对比无统计学差异 ( $P > 0.05$ )，说明两种自动化免疫分析技术在判断 HBV 血清学标志物阴阳性方面有较好的相关性	国产磁微粒化学发光全自动分析系统对 HBV 血清标志物的检测结果符合临床要求，可以满足临床检测需要
肿瘤标志物	安图 A2000 VS. 罗氏 Cobas E601	AFP、CEA、CA125、CA199	两台仪器 AFP、CEA、CA125、CA199 4 个项目检测的相关系数 $r$ 分别为 0.9985、0.9971、0.9811、0.9888。在参考值上限和医学决定水平处的相对偏差分别为 AFP (10.4、7.40)、CEA (6.27、6.24)、CA125 (1.58、1.16)、CA199 (4.43、8.79)	安图 Autolumo A2000 在常规肿瘤标志物的检测与罗氏 Cobas E601 有较好的相关性，医学决定水平处的偏倚在临床应用可接受范围
	安图 A2000	AFP、CEA、CA125、CA153、CA199	分析仪的精密性、准确性、样本携带污染率、线性范围均在仪器允许范围之内	仪器测定结果准确可靠，精密性良好，交叉污染小，可对批量标本实现快速处理，基本上能满足一般实验室需要
高血压	安图 A2000	RAAS (肾素、血管紧张素 II 和醛固酮)	所有 3 个项目批内精密性范围为 1.8%-4.2%，室内精密性范围为 2.4%-5.4%，均符合给定要求及厂家声明；RAAS 的检出限分别为 2.7、10.0、9.5 pg/ml，可报告范围能够满足临床需要，无需进行样本稀释	采用安图 A2000 化学发光分析仪检测 RAAS 符合质量要求，能够较好地满足临床需求

资料来源：CNKI，太平洋研究院整理

## 2、检测项目：传染病检测奠定先发优势，发光收入占比超 50%

在化学发光检测市场中，肿瘤、传染病、甲功、激素等常规项目占据了 70% 以上的份额。其中，传染病检测开发时间较早、偏定性、需求量大，为国内企业突破外资品牌垄断、进入主流市场的关键项目。

图表 22：化学发光主要检测项目的情况

	传染病	肿瘤	甲功	激素
检测对象	病毒/抗体	大分子	小分子	小分子
代表企业	雅培	罗氏	贝克曼、西门子	
开发难度	①病毒是天然的蛋白质，基本位点已知，相对来说比较好筛选；以艾滋/梅毒为例，表面的荚膜蛋白已知，制作抗体较为可控 ②部分病毒变异快、需要持续更新换代，抗原抗体开发难度高；例如艾滋病毒、流感病毒变异速度快	①类型多、分子量大，真正起作用的几个片段受到专利保护；国内开展肿标要先分析国外专利保护的片段并避开，如果没有其他片段的话就做不好； ②AFP、CEA 差别不明显，但 CA199、CA153、CA242 等抗原特殊、针对蛋白糖基化的位点，不同企业的差别很大	①一般用竞争法，受影响因素较多 ②小分子不容易筛选；交叉难做；甲功 T3、T4 只差了一个点分子，甚至只能通过晶体衍射才能做出来，筛选识别的抗体难度较高	
国产化情况	开发时间较早，偏定性、需求量大，国产化率最高	操作难度适中，但对于定量/准确性的要求较高，国产厂家基本都能做	对于定量要求非常高，国内头部几家企业在做	

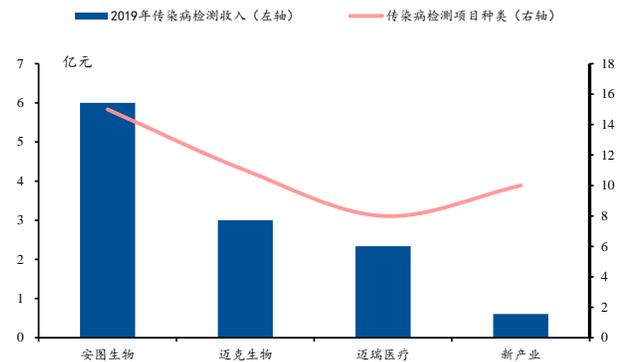
资料来源：太平洋研究院整理

图表 23：国内化学发光检测套餐分布情况



资料来源：体外诊断网，太平洋研究院整理

图表 24：国内化学发光厂家传染病检测项目数量和收入



资料来源：NMPA, Wind, 公司公告/官网，太平洋研究院整理

安图生物的优势项目集中在传染病检测领域，除了常用的术前八项（乙肝五项、丙肝、艾滋、梅毒）之外，公司还拥有甲肝、戊肝抗体检测项目，这两类项目在传染病医院中的检测频率也较高；公司还推出了结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测，用于结核病的辅助诊断。基于公司传染病检测项目最为齐全、且产品性能优异，传染病检测产品的销售收入在化学发光销售收入中占比在 50% 以上，销售金额远高于其他几家国内同行企业，奠定先发优势。

此外，公司也积极向非传染病领域拓展，在肿瘤、高血压、Torch 等领域均颇有建树，形成了传染病应用领域和非传染病应用领域均衡发展的局面。

### 3、销售渠道：深耕核心客户，单台仪器产出均在 30 万以上

公司主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，其中经销商进行分级管理模式，重点支持重要经销商，并步对缺乏服务能力、年度销售额较小的一般经销商进行优化，以提高服务效率和减少营销成本。

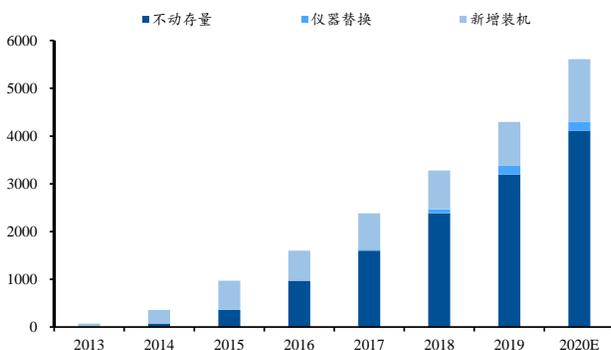
图表 25：安图生物对经销商进行分级管理，提高服务效率和减少营销成本

	VIP 经销商	重要经销商	一般经销商
界定范围	具有较强开发能力，与本公司有较长期合作，且 <u>销售额排名前 10 位</u>	具有较强开发能力，与本公司有较长期合作，且 <u>销售额排名前 200 位</u>	目前经营规模较小，市场扩展能力有限，且 <u>销售额排名在 200 位之后</u>
管理层级	由 <u>公司高管</u> 进行动态沟通，随时了解客户需求和 问题，增加高管对市场的敏感性，实现信息对称 和问题的高效解决	<u>大区经理</u> 进行定期沟通， 了解客户需求及问题解决	由 <u>区域经理</u> 进行直接管理
支持力度	技术服务、培训、促销、战略性产品优先合作； 荣誉授牌、组织总经理峰会、派驻人员协助开发 市场等	技术服务、培训、促销、 战略性产品优先合作	对缺乏服务能力、年度销售额较 小的一般经销商进行优化
2013-2016H1 销售占比	逐年提升：79.61%、79.73%、83.25%、85.65%		逐年降低：20.39%、20.27%、 16.75%、14.35%

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

公司的分级管理模式取得了良好效果：（1）重要经销商销售额占比逐年提升，我们可以推断重要经销商的努力为公司整体销售额迅猛增长的重要推动力；（2）化学发光免疫分析仪新增装机数量逐年提升，其中 2020 年装机超 1500 台，截至 2020 年底仪器保有量超过 5500 台；（3）由于公司发光产品质优价廉、营销策略灵活丰富、售后服务体系完善，单台仪器年均产出超 30 万元人民币，明显高于其他国内同行企业。

图表 26：安图生物新增装机数量逐年提升



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 27：化学发光分析仪单产：安图居于国产领先水平



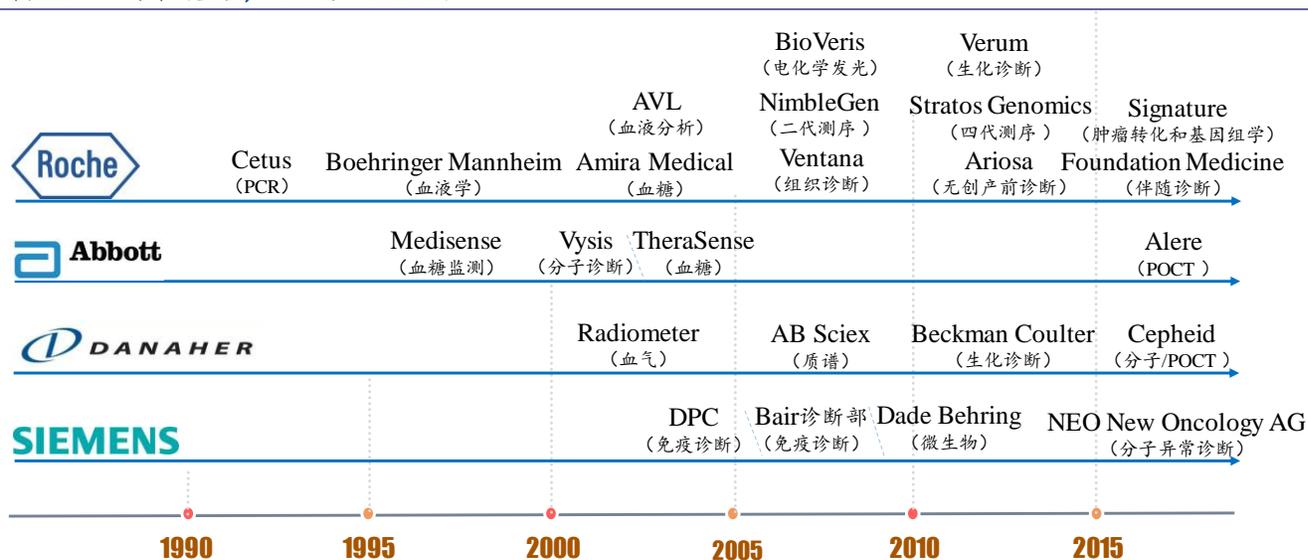
资料来源：Wind，体外诊断网，各公司年报，太平洋研究院整理

### 三、中期：流水线国产领先，关注安装条数和市占变动

#### (一) 生化诊断：并购布局新领域，延伸能力边界

当企业发展到一定程度的时候，内生瓶颈有望借助外力实现飞跃。参考海外巨头，罗氏的并购之路最为丰富，其中 1997 年收购 Boehringer Mannheim 奠定龙头基础；雅培虽然最早进入体外诊断领域，仍需并购助力；丹纳赫、西门子没有自主产品，依靠并购实现从无到强。我们认为，在资金充裕的情况下，通过并购切入新领域为突破能力边界的重要途径。

图表 28：不断并购整合，造就国际 IVD 巨头



资料来源：Wind，公司公告，公司官网，太平洋研究院整理

生化诊断主要通过各种生物化学反应测定体内生化指标，主要应用于医院的常规检测项目如肝功能、肾功能、电解质检测等。根据“图表 5：我国 IVD 细分领域市场：免疫诊断占比提升”的数据显示，当前生化诊断市场份额虽略有下降，但 19% 的占有率仍稳坐 IVD 第二大细分市场，值得重点关注。由于技术壁垒、投入产出比等原因，生化分析仪器国产化率仍较低，特别是高端仪器仍为日本等外资企业所垄断；而生化试剂虽然技术壁垒略低，但是研发注册周期耗时较长，一般在 2 年左右。参考上述海外巨头外延并购的成长路径，安图生物 2016 年上市后即相继并购盛世君晖中国区生化业务和百奥泰康，进入临床生化检测领域，并着手布局临床实验室全自动化系统检验流水线的产品。

图表 29：安图生物通过并购布局生化诊断

标的名称	盛世君晖生化业务	百奥泰康
公告时间	2016 年 12 月	2017 年 5 月
收购对价	1.695 亿元，75% 股权	2.025 亿元，75% 股权
主营业务	经营代理东芝医疗的全自动生化分析仪，具体产品主要包括 TBA-120FR、TBA-2000FR、TBA-FX8 等	专注于生化类体外诊断试剂，取得了 12 大门类共 119 个医疗器械产品注册证
收购意义	1、进入临床生化检测领域，促进布局全自动生化免疫流水线 2、销售渠道对现有的免疫销售体系有一定的协同作用	1、生化试剂项目齐全，常规项目与特色项目同步发展 2、生化试剂与公司代理的东芝生化仪可配套使用
整合情况	生化仪器事业部：原负责经营东芝医疗中国区生化业务的 6 名主要人员一并转入	北京安图：新董事会成员为 3 名，其中安图委派 2 名，转让方委派 1 名
业绩承诺	2017-2019 年净利润分别不低于 2200、2400、3086 万元	2017-2019 年净利润分别不低于 1050、1600、2350 万元

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## (二) 流水线：顺应自动化趋势，抢占市场先机

由于全民医疗保障制度的建立，大量的医疗需求被释放，各层级医院的患者数量和标本增加，对于高通量、高效率和高安全性的流水线产品具有强烈的需求；同时，随着医疗改革的深入，成本控制是众多医学实验室面临的一个重要问题，而生化和免疫检测作为临床实验室最大的两块业务，自动化程度影响着成本控制，全自动化生化免疫流水线是未来医院检验科和临床实验室设备配置的发展趋势。（以真空采血管为例，平均价格 0.7-2.0 元，三级医院日均诊疗约 3000 人次；假设生化免疫一管血后，检测量高的三级医院以每天节约 1000 管血计算，全年按照 250 工作日计算，节省的采血管成本是 17.5 万到 50 万元。）

图表 30：自动化程度越高，检验周转时间(TAT)越短



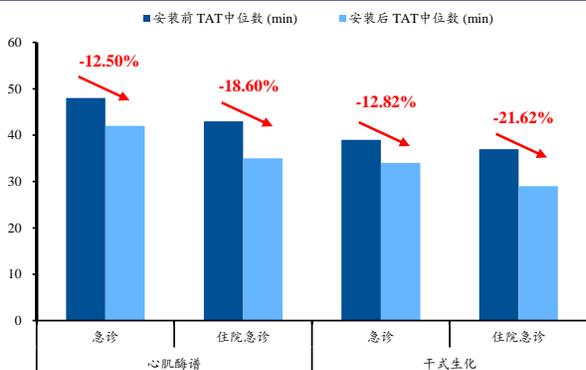
资料来源：罗氏诊断，太平洋研究院整理

图表 31：检验流程自动化减少污染和出错，提升效率



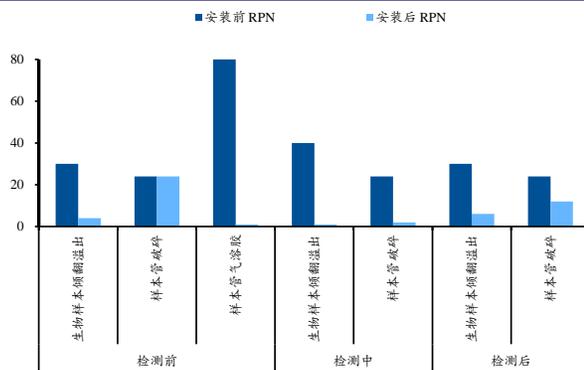
资料来源：罗氏诊断，太平洋研究院整理

图表 32：安装生免流水线后，TAT 大幅缩短



资料来源：《生化免疫流水线在急诊检验中的应用评估》，太平洋研究院整理

图表 33：安装生免流水线后，意外接触风险显著降低



资料来源：《生化免疫流水线在急诊检验中的应用评估》，太平洋研究院整理

国际 IVD 巨头的流水线陆续进入国内市场，我们预计 2020 年新增 400 条流水线，当前约 2000 条，其中罗雅贝西四大家占比超过 90%。这些流水线体系中免疫仪器使用的是自己的品牌，而高端生化仪是市场稀缺资源，因此生化仪部分则或多或少与日本的知名厂家合作，例如罗氏与日立合作、雅培和佳能合作、贝克曼收购奥林巴斯临床检验业务（含 AU 系列生化分析仪）等。

安图生物的免疫产品已基本形成体系，收购盛世君晖生化业务后进入高端生化系统领域（其代理的佳能 TBA-FX8 携带污染率低至 0.1ppm 的免疫级别），并于 2017 年正式推出中国第一品牌医学全自实验室动流水线 Autolas A-1 Series，2019 年推出全自动生化免疫流水线 Autolas B-1 Series、比同配置的传统流水线节省 60-80% 的空间。

图表 34：国内自动化流水线装机格局



资料来源：太平洋研究院整理

图表 35：自动化流水线市场空间超过 3000 条

	三级医院	二级医院	一级医院	合计
医院数量 (家)	2749	9687	11264	
2019 年诊疗人次数 (亿人次)	20.57	13.43	2.30	
医院年均诊疗人次数 (万人次)	74.83	13.87	2.04	
医院日均诊疗人次数 (人次)	2993	555	82	
假设流水线需求比例	80%	10%		
潜在流水线需求数量 (条)	2199	969		3168

资料来源：中国卫生健康统计年鉴 2020，太平洋研究院整理

图表 36：不同厂家实验室自动化流水线的布局

厂家	型号	上市时间	免疫仪器	单台最大测速	生化仪器	单台最大测速	代工/合作	封闭性
贝克曼	Power processor	2013usa 2016chn	UniCel DxI 800	400T/H	DxC 800、AU	2000T/H	日本 IDS	封闭
罗氏	Cobas Connection Modules (CCM)	2014usa 2017chn	Cobas e801、e602	300T/H	Cobas c702、c701、c502	2000T/H	日立 Hitachi	封闭
雅培	ACCELERATOR A3600	2013usa	ARCHITECT i2000 SR	200T/H	C 16000	1600T/H	意大利 Inpeco	封闭
西门子	Aptio	2011usa	Centaur XP	240T/H	ADVIA2400	2400T/H	意大利 Inpeco	封闭
<b>安图</b>	<b>Autolas A-1 Series</b>	<b>2017</b>	<b>A2000Plus</b>	<b>200T/H</b>	<b>TBA-FX8 (佳能)</b>	<b>2000T/H</b>	<b>日本 IDS</b>	<b>半封闭</b>
迈瑞	M6000	2019	CL-6000i	480T/H	BS2000	2000T/H	日本 IDS	封闭
新产业	SATLARS-TCA	2019	MAGLUMIX8	600T/H	TCAutomation (赛默飞)	1600T/H	赛默飞	半封闭
新产业	新产业-日立	2020	MAGLUMIX8	600T/H	LABOSPECT 008 AS (日立)	2000T/H	日本 Hitachi	半封闭
透景	日立-透景兼容	2018	透景 TESMI	840T/H	LABOSPECT 008 AS (日立)	2000 /H	日立 Hitachi	开放
润达	Clinilog-RD	2017	i2000 SR (雅培) DxI 800 (贝克曼)	—	LABOSPECT 008 AS (日立)	—	日本 A&T	开放

资料来源：Wind，各公司公告，体外诊断网，太平洋研究院整理

临床实验室全自动化系统检验流水线产品战略的实施，对安图生物现有的磁微粒化学发光产品具有协同带动作用，包括装机数量（作为敲门砖进入诊疗人次较高的三级医院）和单机产出（参考罗氏 Cobas e801 全自动化学发光免疫分析仪，单台试剂产出为 130-150 万，嵌入流水线后产出提升 30%-40% 至 180-190 万）双双提升。

此外，我们认为积极布局流水线的另一战略意义在于抢占先机：一条大型的全自动流水线系统可以完成覆盖检验科 70%-80% 的工作量，且流水线一般为封闭体系，这意味着获得了未来几年该客户的大部分试剂耗材订单；更重要的是，一旦安图生物的大型 TLA 进入医院检验科，即作为主力机运行，而其他厂家的仪器只能作为辅助机承接零散的检测，替代难度大幅上升。当前公司的两款流水线推广进院均保持较快的节奏，遥遥领先于其他的国产品牌。我们预计 2020 年 A-1 新增验收 52 条，截至年底存量 71 条，其中 40 条以上在三级医院；2020 年 B-1 开始装机，我们预计新增 50 条左右，基本在二级医院，部分在三级医院的急诊科室。

## 四、长期：探索高端化、自动化，提供一站式的整体检测解决方案

### (一) 微生物检测：中低端培养到高端鉴定，助力开拓高端医院

**微生物检测**主要是对感染性疾病的病原体或病原体的代谢物进行分析和检测，包括细菌培养、鉴定和药敏分析等，目的是为临床治疗提供治疗依据，从而在抗菌药物治疗过程中能够选择最适合患者的药物及治疗方法。

安图生物的微生物检测产品拥有 104 项注册证书，并取得了 65 项产品的欧盟 CE 认证。其中**培养基平板系列产品在我国市场份额较高**，自动化血培养系统及配套培养瓶的上市更加奠定公司在国内细菌培养领域的市场地位；公司较早提出由医学微生物向临床微生物转变的观点，并以此确定了微生物快速检测的发展方向，开发了独具特色的干化学酶法系列检测产品。

图表 37：微生物检测产品布局细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个方向

领域	主要用途	发展趋势	产品布局
培养	微生物的分离、培养、初步鉴定、计数及配合药敏纸片检测抑菌圈直径等	在传统培养基基础上，加入了特异性的酶反应底物、荧光反应底物、生化反应底物等，使目标微生物的选择、分离、鉴定能够一次性完成	琼脂平板、微生物培养基、血培养瓶及培养试剂 BC120 自动化血培养系统
鉴定	鉴别细菌的形态特征和理化特性	阳性报警时间、核酸杂交技术、核酸扩增技术、质谱检测技术、基因芯片和测序技术等多种诊断技术逐步从研究阶段走临床应用阶段	显色平板、显色培养基 全自动微生物质谱检测系统 Autof ms1000、 全自动加样系统 AutoMimo 1200
药敏	测定微生物的抗菌药物敏感度	检测病菌种类增加；与仪器相结合形成全自动药敏仪	E 试验法药敏条：用于分离出病原菌的最小抑菌浓度（MIC）数值检测 药敏试剂盒：用于支原体、分枝杆菌、假丝酵母菌的培养、鉴定及常用抗生素的药敏检测 全自动微生物鉴定药敏分析仪 AutoMic-i600 DS-200 自动化加样系统
快速检测	生殖道病原体感染的快速检测	DNA 探针、PCR 等分子生物学技术不断应用于开发诊断试剂；与自动化分析仪器或电子技术的结合	淋球菌(生化)，生殖道沙眼衣原体(比色法)、细菌性阴道病、阴道炎五联检测试剂(干化学酶法) 全自动酶标分析仪 GLP-F300、woMO 联检分析仪、全自动生殖道分泌物工作站 AutowoMO

资料来源：Wind，公司公告，公司官网，太平洋研究院整理

与传统的生化鉴定方法相比，**基质辅助激光解析电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）**更为简便、快速，且具有高灵敏度、高特异性、高准确度和高通量等特点，已经成为商业的微生物鉴定技术，大大提高了临床实验室工作对感染性疾病的诊断效率。未来大多数三甲、三乙，甚至二级医院都有望配备 MALDI-TOF，具备较大的发展前景。

图表 38：MALDI-TOF 颠覆传统的细菌鉴定手段，快、省、准

	生化方法	飞行时间质谱
检测原理	检测细菌对各种物质的代谢作用及其代谢产物,通过检测 pH 变化、显色和产生的二氧化碳等不同特点来鉴定菌种	依据微生物生物标志蛋白各自特异度肽质量指纹图谱的不同,通过与商业化的参考数据库进行比对,进而确定待测微生物的种属
检测时间	通常 1-2 天,最快 4-8 小时	几分钟,可同时检测多个样本
菌种数量	一般鉴定几十种细菌,最多几百种	通过微生物蛋白指纹图谱数据库可实现数千种微生物鉴定
鉴定过程	样本处理较复杂,操作程序繁琐	自动化,不但可快速鉴定培养好的纯菌落,还可以直接从临床样本中检测微生物
检测成本	试剂成本较高	使用耗材较少
检测结果	存在一定的误差	对临床常见细菌鉴定准确率达到 90%-95%
局限性	人工成本高,易受背景干扰影响,灵敏度、结果准确度不一	微生物蛋白指纹图谱数据库尚待完善,含有混合菌种的血培养样本难以准确鉴别

资料来源：《质谱技术在病原微生物诊断中的应用》，太平洋研究院整理

公司于 2018 年推出的全自动微生物质谱检测系统 **Autof ms1000**，具备**检测速度快**（单个样品谱图 0.1 秒内即可获得鉴定结果；单个样本处理全流程只需 5 分钟）、**检出率高**（推出专用试剂盒，真菌检出率提高到 80%）、**菌株覆盖率广**（临床菌株覆盖率达 98%）、**数据库本地化**（有超过 4000 菌种数据的中国本土化微生物数据库，避免有些细菌在国外数据库中检测不到或检测不准的情况）等多项优势，有望成为公司进入高端医院的另一大重磅产品。我们预计 2020 年质谱装机在 140-150 台左右。

图表 39：Autof ms1000 型质谱仪的检出率和准确度与 Bruker Biotyper 相近，优于 VITEK MS

生产厂家	质谱鉴定系统	检出率	准确率
法国生物梅里埃	VITEK MS	94.03% (126/134)	89.55% (120/134)
德国布鲁克道尔顿	Bruker Biotyper	100.00% (134/134)	94.78% (127/134)
河南郑州安图	Autof ms1000	100.00% (134/134)	94.78% (127/134)

资料来源：《不同基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱系统对链球菌鉴定性能的比较》，太平洋研究院整理

## （二）分子诊断：跨国合作，挖潜核酸 POCT

**分子诊断**主要是针对编码各种疾病相关蛋白以及免疫活性分子的基因进行测定，临床使用的主流技术手段是核酸扩增、荧光原位杂交、测序等，主要用于感染性疾病、遗传病、肿瘤等项目的检测。经过 2019 年 12 月开始的新型冠状病毒肺炎疫情影响之后，核酸检测试剂得到了更为广泛的应用。然而，传统核酸检测对检测空间、人员和环境均有较高要求，从而人才匮乏和检测环境较差的基层医疗机构进行核酸检测较为困难。

图表 40：核酸检测实验室至少要求三个房间进行试剂准备、样本制备、核酸扩增和产物分析



资料来源：百度图片，太平洋研究院整理

基于生物芯片技术开发的全自动化集成式分子诊断系统（核酸 POCT 检测系统）

包括样本采集、样品处理(细胞浓缩、细胞破碎)、核酸提取(DNA/RNA 分离)、基因扩增(PCR)、扩增子检测(QRT-PCR)等检测过程，全封闭自动化处理最大限度减少交叉污染和对人员专业性的要求，而且体积小便于携带、检测速度快，尤其适合基层医疗机构和现场应用，具有广阔的应用前景和商业价值，成为分子诊断技术领域的一大热点。由于核酸 POCT 检测系统的技术起点和集成度较高、资金和时间消耗大，国际上只有为数不多的企业开发出成熟产品并获得医疗器械注册。

图表 41：分子诊断发展 20 余年，大致经历三个阶段

核心技术	技术原理	应用场景
核酸分子杂交技术	具有一定互补序列的核苷酸单链靶标和探针在液相或固相中按碱基互补配对原则缔合成异质双链	对特定 DNA 或 RNA 序列进行定性或定量检测，可进行遗传病的基因诊断
聚合酶链反应 (PCR)	双链 DNA 模板加热变性成单链(变性)；低温下引物与单链 DNA 互补配对(退火)；适宜温度下 TaqDNA 聚合酶催化引物沿着模板 DNA 延伸	不仅可以检测存在于宿主的多种 DNA 和 RNA 病原体载量，还可检测多基因遗传病细胞中 mRNA 的表达量
生物芯片 (Biochip)	包括基因芯片、蛋白质芯片、组织芯片等，具有样品处理能力、用途广泛、自动化程度高等特点	DNA 序列测定、基因表达谱鉴定和基因突变体检测和分析，扩展至免疫反应、受体结合等非核酸领域

资料来源：《全自动核酸分子诊断系统的现状与发展》，太平洋研究院整理

图表 42：核酸检测碳青霉烯类耐药基因的检测结果优异

	Eazyplex SuperBug complete B	Novodiag CarbaR+	Amplidag CarbaR+ MCR	
细菌菌株	灵敏度	100%	100%	100%
	特异性	100%	100%	100%
	真阳性	21	28	27
	真阴性	18	13	12
	假阳性	0	0	0
临床筛查样本	假阴性	0	0	0
	灵敏度	100%	100%	100%
	特异性	59%	63%	63%
	真阳性	25	25	25
	真阴性	10	10	10
假阳性	7	6	6	
假阴性	0	0	0	

资料来源：《Evaluation of three molecular carbapenemase tests》，太平洋研究院整理（注：临床筛查样本的特异性较低，是因为分子诊断的灵敏度高于培养法）

**安图生物：IVD 平台型标杆企业，打造实验室整体解决方案**

在分子诊断领域的产品布局方面，安图生物着眼于为客户提供一站式的核酸检测解决方案，一方面开发产品菜单涵盖8大系列60余个项目和随机全自动化核酸(RT-PCR)检测系统，另一方面股权认购投资芬兰 Mobidiag Oy 并与其成立合资公司，在中国区域基于 Novodiag 技术平台的使用权，有望结合产品在国内生产的成本优势，更加有利于服务国内临床检验的实际需求。

Mobidiag Oy 拥有两个成熟技术平台：(1) Amplidiag，基于实时荧光 PCR 技术的自动化高通量多靶标核酸分子诊断系统；(2) Novodiag：基于流体控制并结合样本提取、实时荧光 PCR、倏逝波光微阵列分子杂交等技术的全自动高通量多靶标核酸分子诊断系统，包括可执行从样本处理到结果输出全部实验操作的小型化全自动仪器。Novodiag 针对多种胃肠道感染病原体检测的产品已获得欧盟 CE 认证，后续呼吸道病原体、颅内感染病原体、多种胃肠道病毒、多重抗菌素耐药以及其他非传染病的检测试剂陆续推出，并以此成为国际同类技术平台中产品覆盖面较广的企业之一。

**图表 43：不同快速核酸平台检测碳青霉烯类耐药基因的比较：Novodiag 性价比相对较高**

公司	仪器	仪器价格€	平台	标志物	试剂价格 €	手动时长 min	结果时长 min	随机/批量 (最大样本数)
Cepheid	GenXpert	56,000	Xpert Carba-R	KPC, IMP, NDM, VIM, OXA-48	42.7	5	45	随机(4)
Mobidiag	Novodiag	45,000	CarbaR+	KPC, IMP, NDM, VIM, OXA-48, OXA-23, -24, -58, ISAbal-OXA-51, MCR-1	45	5	80	随机(4)
Becton Dickinson	BDMax™	80,000	Check-Direct CPO	KPC, IMP, NDM, VIM, OXA-48	10	15	150	批量(24)
Elitech	InGenius	54,900	CRE ELITE MGB	KPC, IMP, NDM, VIM, OXA-48	8	15	180	批量(12)
Amplex	Genie II	18,000	SuperBug panel	Variable	10	15	30	随机(2)

资料来源：《Evaluation of the Novodiag CarbaR+, a Novel Integrated Sample to Result Platform for the Multiplex Qualitative Detection of Carbapenem and Colistin Resistance Markers》，太平洋研究院整理（注：Amplex 不是完全的全自动化检测设备；表格中的价格为法国销售代理的报价）

## 五、风险提示

**(1) 竞争激烈程度加剧风险：**国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果将来公司不能继续保持在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会使得公司面临因竞争加剧、抢占份额而造成企业盈利能力、运营能力等财务指标恶化的风险。

**(2) 降价幅度超预期风险：**试剂产品从出厂到终端的价差相比药品更大，我们认为降价的初期阶段可能在于挤环节水分，但是不排除极端降价带来产业整体盈利能力下滑的风险。如果终端价格是断崖式而非渐进式降价、流通环节迅速推动两票制、仪器/试剂统一编码快于预期，则可能对产业及公司带来较大的冲击。

**(3) 研发进展不及预期风险：**体外诊断新产品的研究、开发和生产需要长时间的基础研究、技术工艺积累、高额资金投入，从立项、小试、中试（量产）、上市一般需要3-5年时间，其中申请注册周期一般为1-2年。在新产品的研究开发过程中受到种种因素影响，相关企业可能面临研发失败或进展缓慢的风险。

**(4) 新型冠状病毒肺炎疫情持续影响的风险：**2020年上半年，新型冠状病毒肺炎疫情突如其来，对医院的常规门急诊、手术量、体检量造成了影响。虽然国内市场的相关需求已经在逐步回归正常水平，但是近期还存在新增多点散发病例和局部聚集性疫情，对公司的经营业绩恢复仍存在一定压力与挑战。



## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：我们预计未来6个月内，行业整体回报高于市场整体水平5%以上；

中性：我们预计未来6个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与5%之间；

看淡：我们预计未来6个月内，行业整体回报低于市场整体水平5%以下。

### 2、公司评级

买入：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅在15%以上；

增持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于5%与15%之间；

持有：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与5%之间；

减持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售副总	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总	查方龙	18565481133	zh afl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远 企业号 D 座

电话： (8610)88321761

传真： (8610) 88321566

## 重要声明

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

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