

医疗器械

行业专题报告

发光替代蓄势待发，国产龙头乘势而上

投资要点

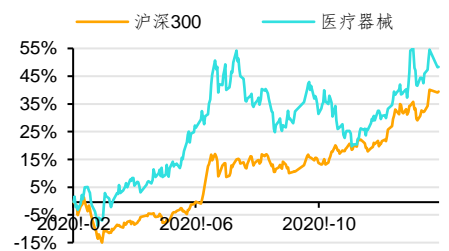
- ◆ **化学发光是高增长免疫检测核心成长因素，2023年有望达到500亿。**免疫诊断是IVD占比最大和增速最快的子行业之一，过去4年CAGR达27.2%。化学发光是目前主流的免疫检测路径，处于放量成长期，预计未来3至5年内可基本替代酶联免疫，占比有望达90%。根据Frost & Sullivan的数据，预计2019年化学发光行业规模在230亿元，到2023年有望达到514亿元，CAGR可达22.6%。
- ◆ **医保控费推动进口替代，未来有20%以上增量空间。**从供给端看，随着IVD行业国产化率提升，IVD耗材集采趋势明确，对企业成本提出严格要求。跨国企业因为全球定价策略问题，在国内降价的意愿较低。所以生产和研发成本控制更好的国产企业有望中标集采，并将直接进入三级医院的采购名单，因为发光系统的封闭性，将同时带动国产设备在三级医院的铺设，加速进口替代。从需求端看，DRGs等政策将降低院内检测费用，让检验科成为成本科室，降价压力将向上游延伸；在技术水平满足要求的前提下，具备成本优势的国产企业成为首选。我们对未来进口替代的空间进行了估算，预计未来进口试剂销量占比将降至60%以下，还有22%以上的增量空间。我们根据此前国产化学发光规模占比变化情况，假设到2023年完成替代预期的一半，即国产占比达30%左右，对应有57亿元可突破的空间。
- ◆ **基层市场空间大，分级诊疗等政策推动检测下沉。**2015年推出的分级诊疗将部分三级医院的诊断需求向下分流到一、二级医院、社区医院。在新冠疫情后，国家更加重视下沉市场的医疗检测防控基础建设，而基层市场对成本敏感，国产设备有望加速铺设。我们对分级诊疗和新冠基建后设备空间做了预测，在不考虑医院的增加和常规进口替代的情况下，国内医院端发光设备的需求在7.8万台左右，对比2020年底约4.9万台的规模，还有60%左右的增量空间。
- ◆ **进口替代技术先行，突破外企技术封锁。**仪器方面，国产设备在精密程度上与罗氏有一定差距，但总体差距不大；其中迈瑞仪器精密优势明显，制造水平接近国际一线品牌。试剂方面，国产品牌技术水平总体与罗氏等海外巨头比有一定差距，但差距在逐渐减小。各家国产发光企业主要通过部分领域深耕细作加特色项目来进行突破。全自动流水线是高通量检测未来趋势，其技术壁垒高，推广的核心在于化学发光是否受市场认可。目前国产头部品牌均推出产品，正处于放量期。
- ◆ **建议关注：**1) 检测项目最全，肿标特色项目出色的**新产业**；2) 仪器制造技术领先，试剂综合技术强的**迈瑞医疗**；3) 传染病项目优势明显，抗原研发出众的**安图生物**；4) 全产业链布局，新冠核酸抗体双证的**迈克生物**。
- ◆ **风险提示：**带量采购降价幅度大于预期；进口替代速度不及预期；下沉市场突破速度低于预期。

投资评级

同步大市-A 维持

首选股票
评级

300760	迈瑞医疗	买入-B
603658	安图生物	增持-B
300832	新产业	增持-A
300463	迈克生物	买入-A

一年行业表现


资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-7.57	1.39	14.55
绝对收益	-3.81	18.29	53.81

分析师

王睿

 SAC 执业证书编号：S0910519080003
 wangrui@huajinsec.cn
 021-20377036

报告联系人

徐梓煜

 xuziyu@huajinsec.cn
 02120377063

相关报告

医疗器械：关注高景气度领域及细分子行业龙头 2019-05-14

内容目录

一、化学发光优质赛道，是免疫诊断未来方向.....	4
(一) 我国 IVD 行业高速增长，免疫检测成为主流.....	4
(二) 免疫检测技术迭代，推动发光替代酶促.....	5
二、进口替代+下沉市场双线增长逻辑通顺.....	8
(一) 医保控费长期趋势，成本压力推动进口替代.....	8
(二) 基层市场空间大，政策推动检测下沉.....	10
1、分级诊疗扩展下沉市场，为国产企业提供机会.....	10
2、免疫检测直接受益于新冠疫情.....	11
(1) 新冠疫情后医疗大基建将推动免疫检测设备加速放量.....	11
(2) 免疫学检测对精准检测和疫苗效果跟踪有关键意义.....	12
三、进口替代技术先行，突破外企技术封锁.....	13
(一)、国产设备有提升空间，迈瑞有明显优势.....	13
(二)、发光试剂精准度和项目数接近国际一线.....	16
(三) 流水线是高通量检测未来，国产流水线技术逐渐成熟.....	20
四、个股推荐.....	23
1、新产业.....	23
2、迈瑞医疗.....	25
3、安图生物.....	26
4、迈克生物.....	27
五、风险提示.....	29

图表目录

图 1：我国体外诊断市场规模在 2020 年有望突破千亿.....	4
图 2：2015 年国内 IVD 子行业占比.....	5
图 3：2019 年国内 IVD 子行业占比.....	5
图 4：化学发光免疫检测处于成长期，发展潜力大.....	7
图 5：2018 年免疫诊断中细分领域占比和海外对比.....	8
图 6：我国化学发光市场规模推测.....	8
图 7：2015 年化学发光行业竞争格局.....	9
图 8：2018 年化学发光行业竞争格局.....	9
图 9：进口替代后进口试剂占比推测.....	10
图 10：分级诊疗对各级医院检测需求的影响.....	11
图 11：公共卫生防控救治能力建设方案内容简介.....	12
图 12：2019 年国内主要化学发光企业装机台数（台）.....	15
图 13：以新产业为例，高端机构中销售占比提升明显（台）.....	15
图 14：四大家在 80%左右的项目份额上有优势.....	16
图 15：安图和罗氏针对 COR 检测吻合度高.....	19
图 16：安图和罗氏针对 ACTH 检测吻合度高.....	19
图 17：2019 年我国 TLA 级流水线主要以外资为主.....	21
图 18：样本三级医院检验科早晨检测严重拥堵.....	21
表 1：免疫诊断主要技术路径.....	5

表 2: 化学发光主要的三种技术路径	6
表 3: 化学发光检测主要应用领域	7
表 4: 假设分级诊疗放量后发光设备配置空间推测	11
表 5: 化学发光和胶体金法针对新冠抗体检测特异性对比	12
表 6: 国内市场主要在售化学发光设备对比	13
表 7: 4 款国产发光仪器和罗氏针对 tPSA 检测的设备精密度测试	14
表 8: 安图和迈瑞在 6 项肿标检测中精密度优秀	14
表 9: 4 款国产发光仪器针对 C-P 和 INS 检测的精密度测试	15
表 10: 国产发光企业在试剂数量上有优势	16
表 11: 从检测数据上看, 国产设备和进口设备有一定差距	17
表 12: 新产业与雅培、罗氏针对 10 项肿标检测检测结果和符合率	18
表 13: 化学发光检测与 ID-LC-MS / MS 检测结果比较	18
表 14: 安图生物和雅培检测各项 HBV-M 结果一致率	19
表 15: 安图生物和雅培检测结果对比	19
表 16: 4 种国产品牌和罗氏化学发光对 tPSA 检测结果偏差分析	20
表 17: 流水线可以明显减轻检验科压力, 降低差错率	22
表 18: 国内主要流水线厂家对比	22
表 19: 新产业收入拆分明细	24
表 20: 迈瑞医疗体外诊断业务收入拆分明细	25
表 21: 安图生物收入拆分明细	27
表 22: 迈克生物收入拆分明细	28
表 23: 国产发光企业费用率对比	28
表 24: 化学发光企业估值对比	28

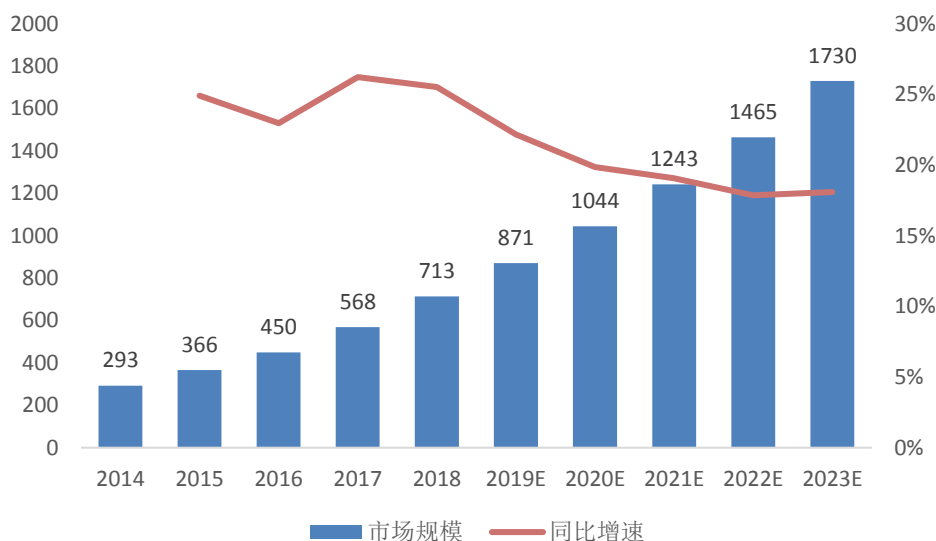
一、化学发光优质赛道，是免疫诊断未来方向

（一）我国 IVD 行业高速增长，免疫检测成为主流

体外诊断（IVD）是指对人体血液、体液、组织等样本经过检测，得到相关临床诊断信息的检测服务；目前主要的体外诊断细分领域有免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物检测、POCT 等。

根据 Kalorama Information 的数据显示，预计 2019 年全球体外诊断市场规模可达 673 亿美元，近五年复合年增速约为 3.6%，未来预计保持 4% 左右增速。根据 Frost & Sullivan 数据，2019 年国内体外诊断市场规模约为 871 亿元，2014-2019 复合年增速约为 24.35%，增速明显高于全球平均；预计到 2023 年我国 IVD 市场规模可达 1730 亿元，未来 CAGR 可达 18.7%。

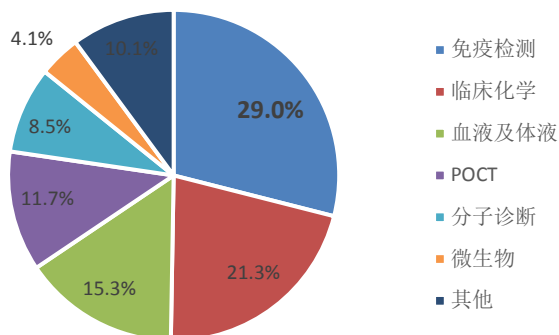
图 1：我国体外诊断市场规模在 2020 年有望突破千亿



资料来源：Frost & Sullivan，华金证券研究所

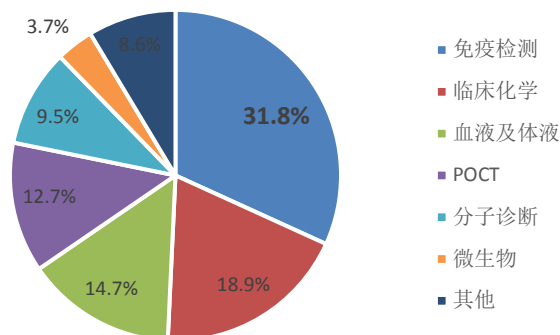
免疫检测为增速最快细分领域之一，化学发光是核心推动力。从 IVD 细分领域来看，我国早期以生化检测、血液检测等基础检测为主，目前免疫诊断逐渐成为主流。免疫诊断利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性、定量的诊断，在肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病以及优生优育等多个领域广泛应用。根据 Frost & Sullivan 数据，免疫诊断市占比从 2015 年的 29.0%，快速提升到 2019 年的 31.8%；市场规模从 2015 年的 106 亿元提升到 2019 年的 277 亿元，CAGR 达 27.2%，是 IVD 增速最快的子行业之一。我国居民医疗健康支出占比的快速提升，支撑免疫、分子等高端检测需求增长，我们预计免疫诊断未来有望保持 35% 以上的高市占比。

图 2：2015 年国内 IVD 子行业占比



资料来源：Frost & Sullivan，华金证券研究所

图 3：2019 年国内 IVD 子行业占比



资料来源：Frost & Sullivan，华金证券研究所

（二）免疫检测技术迭代，推动发光替代酶促

我国免疫检测早期以相对容易的胶体金和酶联免疫诊断为主，但因为检测精度低、特异性差等问题，近年我国市场处于从酶联免疫诊断向化学发光诊断的更替阶段，目前省会城市的大型三级医院基本完成化学发光的技术替换，部分欠发达地区三级医院和大量二级医院化学发光检测仍有一定替换空间。

表 1：免疫诊断主要技术路径

技术方法	原理	优点	缺点	临床应用
放射免疫（RIA）	利用同位素标记的抗原同抗体发生竞争性抑制反应的放射性同位素体外微量分析方法。	特异性高	存在放射性污染问题	基本不用于临床 开放系统
胶金体	以胶金体为示踪剂来标记抗原抗体	检测速度快，成本低	灵敏度低，难以用于定量	主要用于 POCT 的妊娠、毒品等检测 -
酶联免疫（ELISA）	酶标记抗体与抗原进行反应形成酶标记抗体的复合物，再与酶的底物反应生成有色产物，借助分光光度计定量	成本低，检测快	灵敏度低，难以自动化	中低端市场中应用，逐渐被化学发光替代 开放系统/封闭系统
时间分辨（TRFIA）	以具有独特荧光特性的镧系元素及其螯合剂作为示踪剂检测	特异性高	检测范围较小，抗干扰能力差	临床中使用较少 封闭系统
免疫荧光层析法	以固定有检测线和质控线的条状纤维层析材料为固定相，测试液为流动相，荧光标记抗体或抗原固定于连接垫，通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动	特异性高，操作简单	难以大规模检测	主要用于 POCT 封闭系统
化学发光（CLIA）	板式化学发光	以 96 酶联板为载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物含量	特异性较高，灵敏度较高，原料用量少、试剂成本低	和管式比检测速度慢，线性范围窄 主要在低端市场布局 开放系统
	管式化学发光	抗原抗体特异性结合，加入发光促进剂，通过发光测量仪测定光子数目来定量检测	灵敏度高，线性范围广，特异性高，试剂稳定，分析快，	成本高 中高端市场中使用，逐渐成为主流方法 封闭系统

误差小，全自动化

资料来源：新产业招股书，公开资料整理，华金证券研究所

从技术路径看，化学发光检测技术分为板式发光和管式发光，管式发光相对板式有高灵敏度、高精度、线性范围宽、检测速度快等优点，在国际上被广泛使用。目前国内头部化学发光企业使用的技术大多均为管式化学发光。

目前主流的管式发光主要分为电化学发光、直接化学发光和酶促化学发光。电化学发光为直接化学发光的一个分支，通过电压激发化学反应；直接化学发光直接通过发光促进剂进行发光反应；酶促化学发光通过标记酶催化生成的产物作用于发光物质，产生化学发光。通过检测化学发光的强弱可以进行精确地定性和定量免疫检测。**在标记物上**，酶促化学发光采用含辣根过氧化物酶等显色酶的试剂，易受到运输储存条件、环境 PH 值等不稳定因素影响而导致精度下降。电化学发光和直接化学发光采用三联吡啶钌、吖啶酯、鲁米诺(ABEI)等稳定的分子标记物，对环境和运输要求小。**在检测精度上**，直接法检测结果线性关系更好，并且标准曲线制作比酶促法更便捷，偏移率更低；酶促法检测灵敏度高；电化学法发光强度大，检测结果稳定。**在检测速度上**，酶促法发光时间慢，需要数分钟激发辉光反应；直接化学发光用时最短，更利于高通量快速检测。**总的来看**，目前直接化学发光检测被使用的最广，被雅培、新产业、迈克生物等公司采用。贝克曼、迈瑞医疗、安图生物均采用酶促化学发光法。电化学发光为罗氏独有技术，普门科技在 2017 年生产出电化学发光仪器，但在准确率、速度等方面和罗氏相差较远。

表 2：化学发光主要的三种技术路径

项目	电化学发光	直接化学发光	酶促化学发光
原理	电化学发光是电场参与化学发光所产生的结果，是指通过施加一定的电压进行电化学反应，通过对发光强度的检测来进行定量检测。	用化学发光剂直接标记抗原或抗体，与待测标本中相应的抗体或抗原结合后，加入发光促进剂进行发光反应，通过对发光强度的检测来进行定量检测。	用特定酶作为标记物，通过标记酶所催化的产物作用于发光物质，以产生化学发光，通过对发光强度的检测来进行定量检测。
分离方法	常用磁颗粒分离技术	常用磁颗粒分离技术	常用磁颗粒分离法、微离子捕获法、包被珠分离法等
标记物类型	三联吡啶钌	吖啶酯(AE)、异鲁米诺(ABEI)等	海外企业普遍采用碱性磷酸酶(ALP)，国内企业普遍采用辣根过氧化物酶(HRP)等
发光底物	三丙胺(TPA)	氢氧化钠-过氧化氢	金刚烷-鲁米诺等
试剂稳定性	试剂不含酶，较稳定	试剂不含酶，较稳定	显色酶易受运输储存条件、环境 PH 值、自身批间差异等因素干扰。
检测速度	25 秒	3-5 秒	辉光反应激发需要几分钟
光信号特点	采用电激发光方式发光，反应体系可充分混匀，具有发光持续时间长、发光强度大、启停时间可控、光信号分布均匀的特点	采用瞬间发光方式发光，反应体系通常不能预先混匀，发光持续短、发光强度微弱、启停时间不可控、光信号分布不均匀	采用酶促反应后发出辉光方式发光，反应体系通常不能预先混匀，发光持续时间短、发光强度微弱、启停时间不可控、光信号分布不均匀
优势	发光强度大，时间长	检测速度快	灵敏度高，价格低
代表企业	罗氏、普门科技	雅培、西门子、迈克生物、新产业、亚辉龙	安图生物、迈瑞医疗、贝克曼

资料来源：新产业招股书，公开资料整理，华金证券研究所

化学发光广泛应用于各领域免疫检测。目前化学发光广泛应用于各领域的免疫检测中，其中使用量最大的是甲功五项、术前八项、肿瘤标志物检测、自免抗体检测和心血管标志物检测。化学发光法在这些有精确定量和高精度需求的检测中显示出较好的精准度、特异性和线性范围。

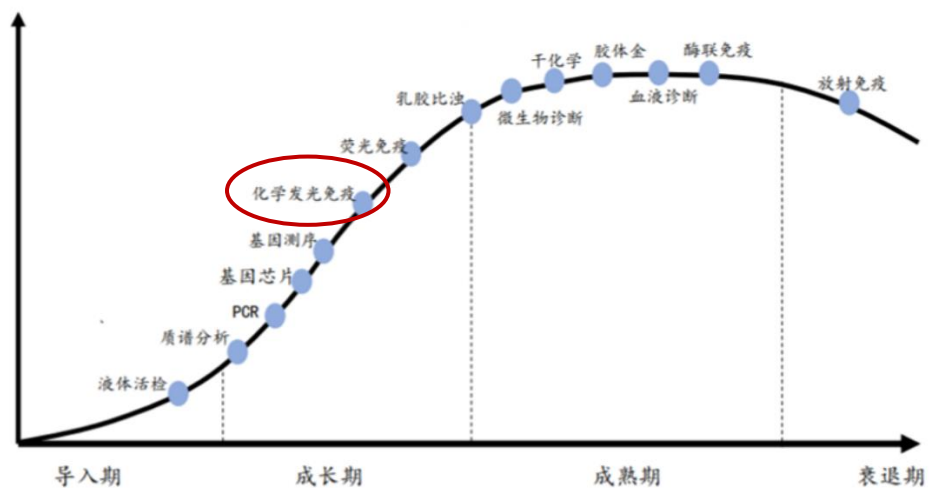
表 3：化学发光检测主要应用领域

检测对象	适用范围
甲状腺（甲功五项）	需要对甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断的患者；新生儿甲减检查
肿瘤标志物	用于肝癌、结直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生癌等筛查、诊断，术后监测
传染病（术前八项）	梅毒、艾滋病的诊断，以及乙肝、丙肝病毒感染检测、治疗监测
产前筛查/性腺	唐氏综合症筛查和孕早期检查；男女性不孕、女性闭经、预测排卵、孕检等
内分泌激素	巨人症、矮小症、皮质醇增多症的检测
自免疫体	系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）、混合性结缔组织病（MCTD）、干燥综合征（SS）和系统性硬化症（SSc）等多种结缔组织病
心血管标志物	心肌梗死/损伤、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压、动脉粥样硬化和缺血性卒中的诊断
骨代谢	高、低钙血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松的患者；VD 的骨外应用方面：心血管系统疾病、糖尿病、肿瘤、免疫系统疾病诊断
免疫球蛋白	类风湿性关节炎、风湿性关节炎的鉴别、过敏性疾病及一些免疫性疾病检测的

资料来源：华金证券研究所整理

从行业生命周期理论看，化学发光诊断技术在国内尚处于成长期；发光产品已在国内高端医疗机构铺开，需求呈现明显上升趋势。未来随着集采、GRGs 带来的检测价格下降和居民高端检测需求提升，化学发光市场仍能保持数年高速增长，具体成熟期仍有一定上升空间。

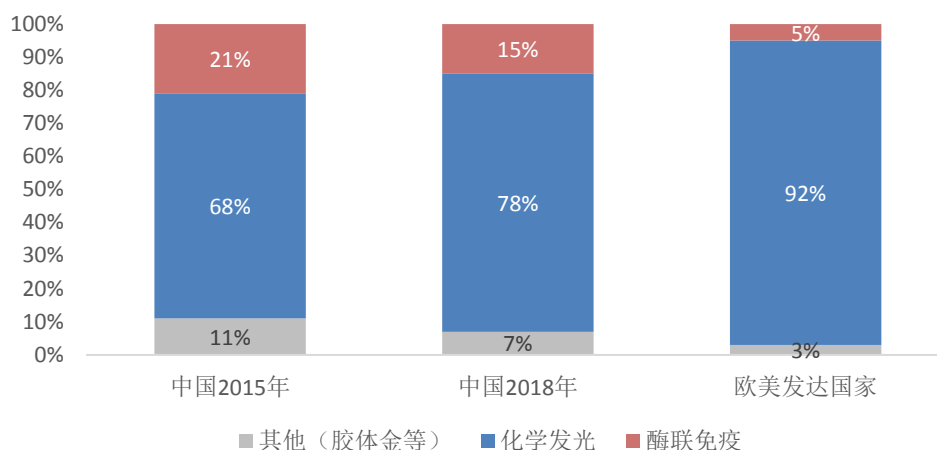
图 4：化学发光免疫检测仍处于成长期，发展潜力大



资料来源：亚辉龙招股书，华金证券研究所

根据前瞻产业研究院数据，化学发光在免疫诊断市场份额占比从 2015 年的 68% 快速提升至 2018 年的 78%。考虑到随着化学发光试剂规模化生产和技术迭代带来的成本降低，加上医保降费政策导致的发光检测价格下降，预计化学发光将逐渐代替酶联免疫等其他路径，预计最终市占率预计可达到 90% 以上。

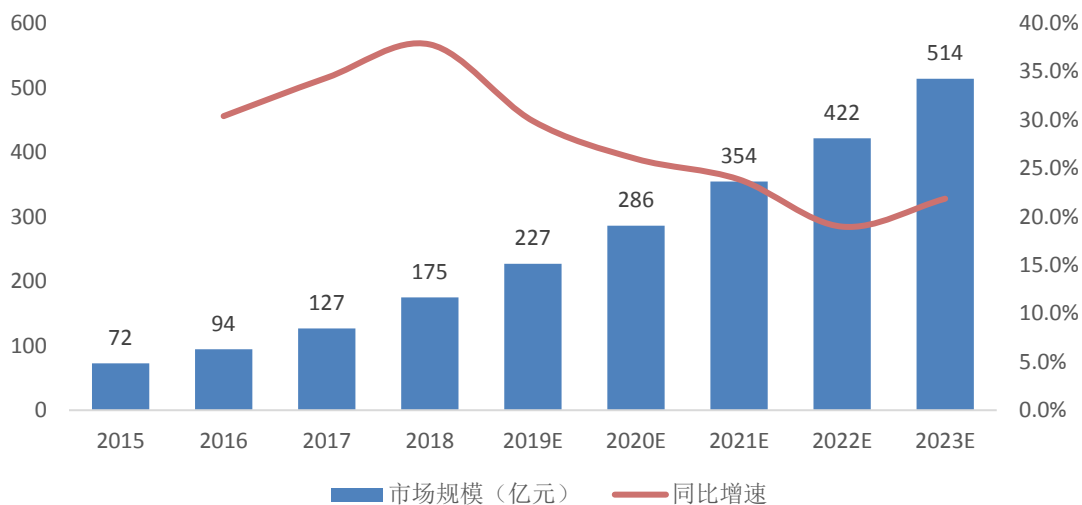
图 5：2018 年免疫诊断中细分领域占比和海外对比



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

化学发光保持高增速，2023 年有望达 514 亿规模。根据 Frost & Sullivan 的推测，预计 2019 年我国免疫诊断市场规模约为 277 亿元；我们预测 2019 年化学发光在免疫诊断中占比 82%，可以推算出 2019 年国内化学发光市场规模约为 227 亿元。我们预测到 2023 年化学发光有望达成替代，在免疫检测中占比接近 90%，对应市场规模 514 亿元，2019 年至 2023 年 CAGR 达 22.6%。

图 6：我国化学发光市场规模推测



资料来源：Allied Market Research, Frost & Sullivan, 华金证券研究所推测

二、进口替代+下沉市场双线增长逻辑通顺

（一）医保控费长期趋势，成本压力推动进口替代

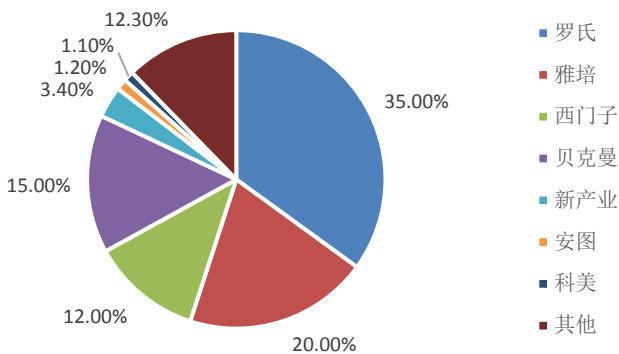
从供给端看，带量采购等医保控费政策是医药行业大趋势，未来对包括 IVD 在内的医疗耗材集采的趋势明确。随着化学发光国产化率的提升，化学发光试剂的集采可能性较大。目前耗材集采已经在四川、安徽、海南等多地已开展试点工作；从本次新冠病毒核酸检测和抗体检测试

剂盒的集采情况来看，普遍降幅在 70%以上，对公司成本控制能力要求更高。海外跨国企业因为全球定价策略问题，在国内中标超低价可能会影响其他国家的产品均价，所以降价意愿低。而生产和研发成本相对较低的国产发光企业对低价的接受度更高，更有机会中标集采。如国产企业中标集采，将直接进入三级医院的采购名单；因为发光设备和试剂普遍为封闭系统，将同时带动国产设备在三级医院的铺设，加速进口替代。长期来看，加速铺设的设备也将加快非集采项目的试剂收入。

从需求端看，DRGs 的推进将压缩检测价格和非核心检测的量，使检测费用的价格普遍降低。对于检测科室来说，检测价格的降低将让检验科从利润单位变成成本单位，成本压力将向上游试剂厂商转移。此外分级诊疗和医疗大基建带来的下沉市场需求，也对成本控制有较高的要求。国产发光试剂价格普遍比进口试剂低 30%左右，部分低 50%以上，在保证检测质量的情况下，国产替代可有效降低医院成本压力。从目前检测价格相对较低的浙江省的采购情况看，国产发光设备进院情况远好于其他省份，可以从侧面印证当检测价格下降后，国产替代的需求将大大增加。

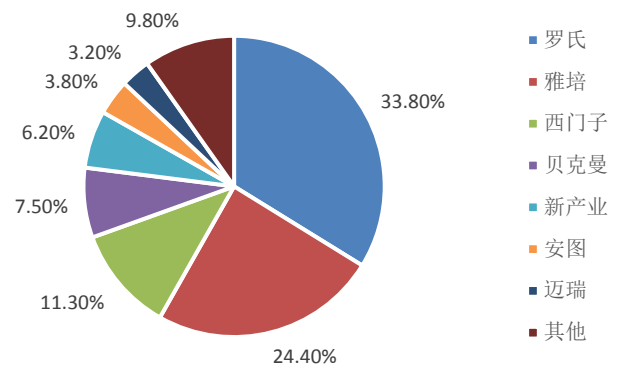
进口替代速度明显加快。现阶段国内市场仍由进口主导，罗氏、雅培、西门子等跨国龙头占据了三级医院的核心资源，在 2018 年合计占有国内约 80%的市场。新产业、迈瑞、迈克、安图等国内 IVD 头部企业规模与跨国企业比仍有较大差距；但是进口替代趋势明显加强，在 2015 年合计占有市场约 9%，到 2018 年国内企业合计占有市场约 20%。国产发光公司技术迭代后检测精度的提升，叠加医保控费的成本压力，国产企业在三级医院突破情况良好，例如新产业和亚辉龙三级医院客户占比均达 50%以上；此外，分级诊疗和大基建等政策推动下，下沉市场需求的快速增长也将加快国产企业销售占比。

图 7：2015 年化学发光行业竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

图 8：2018 年化学发光行业竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

我们对未来进口替代的空间进行了估算；在医保控费的大背景下，我们预测了已定级医院对国产、进口设备的需求，目前进口试剂销量约占试剂总销量的 82%；未来进口试剂销量占比将降至 60%以下，还有 20%以上的增量空间。我们根据此前国产化学发光规模占比变化情况，假设到 2023 年完成替代预期的一半，即国产占比达 30%左右，对应增量空间为 57 亿元。

图 9：进口替代后进口试剂占比推测

目前进口试剂占比（仅估算定级医院）

等级	医院数量	单院设备需求		单机试剂产值 (万元/台)		总产值 (亿元)	
		国产	进口	国产	进口	国产	进口
三甲	1442	2	5	40	150	12	108
三级（除三甲）	1412	1	4	30	120	4	68
二级	9973	1	1	20	60	20	60
一级	11407	1	0	15	0	17	0
合计						53	236

进口检测试剂占比 82%

进口替代后进口试剂占比（仅估算定级医院）

等级	医院数量	单院设备需求		单机试剂产值 (万元/台)		总产值 (亿元)	
		国产	进口	国产	进口	国产	进口
三甲	1442	4	4	40	150	23	87
三级（除三甲）	1412	3	3	30	120	13	51
二级	9973	2	0	20	60	40	0
一级	11407	1	0	15	0	17	0
合计						93	137

进口检测试剂占比 60%

资料来源：卫健委，前瞻产业研究院，华金证券研究所估算

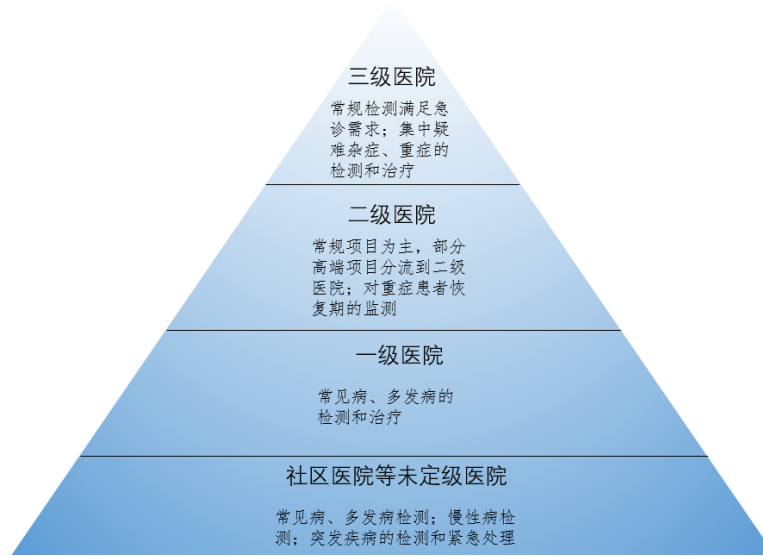
（二）基层市场空间大，政策推动检测下沉

1、分级诊疗扩展下沉市场，为国产企业提供机会

分级诊疗政策将进一步推动国产化学发光设备下沉至基层医疗机构。我国看病面临着就医过于集中在三级医院的问题，导致大医院人满为患，尤其是在筛选阶段由于检测量巨大，存在排队时间过长的的问题，导致医疗成本高。针对这个问题，国务院在 2015 年 9 月印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，我国开始推进分级诊疗，逐步建设基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。分级诊疗将部分三级医院的诊断需求向下分流到一、二级医院、社区医院，以降低三级医院的诊断压力，同时提升基层医疗机构的诊疗能力，解决就医难问题。我国基层医院普遍面临医疗设备配置差的问题，分级诊疗给下沉市场的检测设备需求打开了一个大缺口，给检测设备带来新增量。由于基层市场受限于成本因素，国产发光厂家将被优先选择。

我国基层医疗机构较为分散，单一机构的免疫检测需求较小，不足以使单个医疗机构购买免疫检测设备。为解决问题，2020 年 9 月，卫健委和医保局共同印发了《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》；紧密型县域医疗卫生共同体建设主要为了落实分级诊疗制度、提高县域和基层医疗卫生服务能力，以县域医院为核心，分摊免疫检测设备的成本。

图 10: 分级诊疗对各级医院检测需求的影响



资料来源：华金证券研究所整理

我们对分级诊疗带来的化学发光设备需求放量后的设备投放空间和试剂空间做了假设。我们根据 2020 年 10 月的医疗机构数量进行假设；假设分级诊疗推进后，三甲、三级（除三甲）、二级、一级、未定级、基层医疗机构对发光仪器的需求分别为 7、5、3、1.5、0.5、0.02 台；不考虑医院的增加和流水线替代发光仪器的情况，国内医院端发光设备的需求在 7.9 万台左右，对比 2020 年底约 5 万台的规模，还有 60%左右的设备空间；对应试剂空间约为 454 亿元，由于基层医疗机构对价格敏感度更高，预计高性价比国产试剂占比将大幅提升。

表 4: 假设分级诊疗放量后发光设备配置空间推测

	三甲	三级（除三甲）	二级医院	一级医院	未定级医院	基层医疗机构	合计
2020 医院数量	1442	1412	10059	11545	10415	971805	
单院需求	7	5	3	1.5	0.5	0.02	
设备空间（台）	10094	7060	30177	17318	5208	19436	79198
试剂产值（万元/医院）	415	255	40	15	8	5	
试剂空间（亿元）		293	121	26	4	10	454

资料来源：wind，华金证券研究所推测

2、免疫检测直接受益于新冠疫情

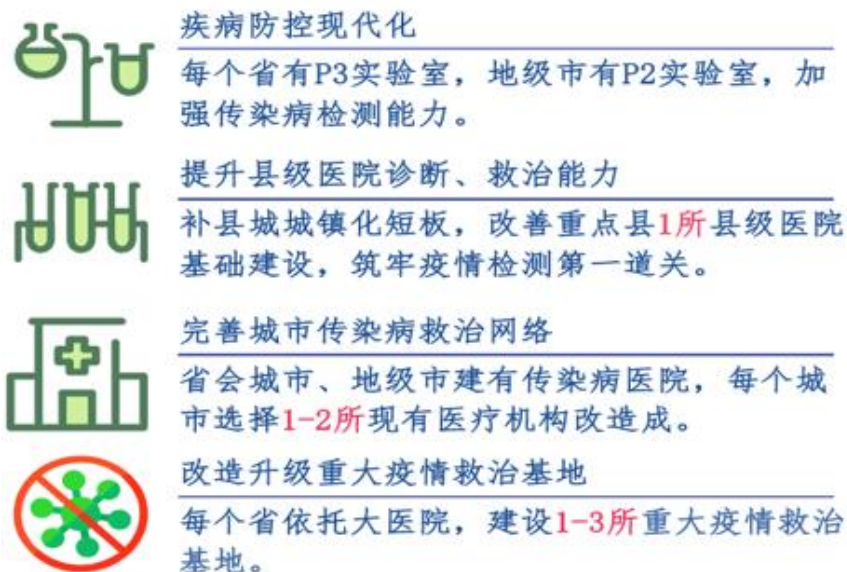
（1）新冠疫情后医疗大基建将推动免疫检测设备加速放量

2020 年春节期间国内爆发了新型冠状病毒疫情，在从武汉开始蔓延全国。疫情过后，对医疗系统的改革将会成为下一阶段的重中之重，而作为重大疫情中起到关键作用的诊断行业将迎来契机，尤其是核酸检测和化学发光免疫检测。2020 年两会期间，也提出了鼓励建设更先进、更快捷、更精准的检测仪器和试剂的指导方针。

2020 年 5 月，国家发改委、卫健委印发《公共卫生防控救治能力建设方案》，旨在全面完善、提升全国对重大疫情的检测、防控、救治的能力。《方案》中提出要求加速 P2、P3 实验室的建设，有望带动化学发光等免疫诊断领域的发展。随着国家对未来包括疫情在内的重大卫生事件的

重视，未来诊断行业将迎来新契机，带动发光设备加速投放，尤其是核酸检测较难普及的基层医院。

图 11：公共卫生防控救治能力建设方案内容简介



资料来源：卫健委，华金证券研究所

(2) 免疫学检测对精准检测和疫苗效果跟踪有关键意义

核酸检测存在局限性，需要抗体检测配合诊断。目前我国新冠肺炎检测的金标准是核酸检测；但是核酸检测表现出一定的局限性；Radiology 期刊上《Correlation of chest CT and RT-PCR testing in coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China: A report of 1014 cases》表明，核酸检测容易受到标本采集的部位、标本采集的质量和病毒载量变化的影响，灵敏度会随着疾病的持续时间变长而变小。此外，JAMA 上刊登的《Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens》研究结果显示，鼻咽拭子有效率阳性检出率仅为 63%。尤其是在病程后期，病人咽喉部病毒减少，肛拭子检测精准度明显更高；但由于肛拭子的可及性问题，目前仅规定咽拭子检测。抗体是机体感染病毒后免疫组织防御产生，在感染初期敏感性和特异性较低，但是随着免疫反应的发生，检测精度提高；根据 Science 上刊登的《COVID-19 diagnostics in context》的数据，当感染或最初症状出现后 20 天后，血清学检测的准确性接近 100%。抗体检测在病程后期的高特异性和灵敏度，可以有效弥补核酸检测的劣势；所以在最新的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中，新冠抗体阳性已被列入诊断标准中。

化学发光法明显优于胶体金法。目前主流使用的免疫检测是胶体金法和化学发光法。根据武汉大学中南医院检验科实验数据来看，化学发光法在新冠抗体检测的特异性上明显优于胶体金法，阳性检出率高于胶体金法，且可以进行定量检测。疫情初期由于硬件条件不足，胶体金是重要的替代检测方式，目前国内疫情控制良好，化学发光有望成为主要检测路径。

表 5：化学发光和胶体金法针对新冠抗体检测特异性对比

分组	方法	阳性样本数	阴性样本数	总计	阳性检测率 (%)
持续阳性组	胶体金法	6	2	8	75
	化学发光法	7	1	8	87.5

阳转阴组	胶体金法	80	25	105	76.2
	化学发光法	100	5	105	95.2
疑似组	胶体金法	55	23	78	70.5
	化学发光法	74	4	78	94.9

资料来源：武汉大学中南医院检验科，华金证券研究所

抗体检测对疫苗的研发和接种后的跟踪有关键意义。目前包括北京所、Moderna、BioNTech 在内的多款新冠疫苗上市，将在今年一季度开始普遍接种。在疫苗接种后，化学发光抗体检测是受体抗体获取情况最精准的检测方式。我国在 4 月批准的血清学检测方法基本为化学发光法，2021 年可能会进行大量化学发光抗体检测。

三、进口替代技术先行，突破外企技术封锁

体外诊断行业，尤其是化学发光等相对高端的领域，跨国巨头在产品质量、检测技术、服务等方面均有优势，在我国高端诊断市场占据垄断的地位，尤其是一、二线城市的大型三级医院。从外部因素看，医保控费、政策扶持等给国产企业提供了替代的机会，但进口替代的核心要素仍然是技术的升级。同时由于发光检测系统的封闭特性，国产发光企业要进入三级医院，需要在设备和试剂两方面同时进行突破。

（一）、国产设备有提升空间，迈瑞有明显优势

从硬件参数上看，头部国产设备与四大家接近。从仪器的检测速度、样本位、试剂位、出样时间、检测路径等参数来看，国产仪器均能达到国际一线水平。我国大型化学发光设备主要应用于繁忙的高端医疗机构；三级医院的平均门诊量在 2200 人次，三甲医院检测采样量在 5000-8000 份，对高通量的需求极高，所以高检测速度和大样本位是三级医院选择设备的重要指标。国产设备中，迈瑞 CL-6000i 和新产业 MGLUMI X8 等新型设备在检测速度、样本位、试剂位方面对比进口产品有较大优势；最快的新产业 X8 检测通量可以达到 600 T/H，远快于海外竞品。对下沉市场而言，国产设备也能提供 100-300T/H 的中小型检测设备，覆盖全面。

表 6：国内市场主要在售化学发光设备对比

企业	上市时间	型号	原理	检测速度 (T/H)	样本位	试剂位	首次出样时间 (mins, 最快数据)	检测项目量
国内企业：								
迈瑞	2018	CL-6000i	酶促化学发光	480	300	36	17	85
	2013	CL-2000i	酶促化学发光	240	300	36		
安图	2019	A1000	酶促化学发光	100	100	24	21	104
	2017	A2000Plus	酶促化学发光	200	100	24		
	2013	A2000	酶促化学发光	200	100	24		
迈克	2017	i3000	直接化学发光（吡啶酯）	300	200	30	14	35
	2011	IS1200	酶促化学发光	120	50	-		
新产业	2019	MAGLUMIX8	直接化学发光（ABEI）	600	300	42	15	152
	2019	MAGLUMI4000Plus	直接化学发光（ABEI）	280	144	25		
	2010	MAGLUMI2000Plus	直接化学发光（ABEI）	180	144	25		

	2010	MAGLUMI2000	直接化学发光 (ABEI)	180	144	15		
亚辉龙	2017	iFlash 3000-C	直接化学发光 (吡啶酯)	300	140	30	12	112
	2018	iFlash 3000-H	直接化学发光 (吡啶酯)	180	50	20	12	
海外企业:								
罗氏		cobas@e801	电化学发光 (三联吡啶钉)	300	-	-	9	95
		cobas@e602		170	-	25		
雅培		Architecti4000SR	直接化学发光 (吡啶酯) 和 酶促化学发光	400	50	50		
		Architecti2000SR		200	135	25	29	81
		Architecti1000SR		100	65	25		
贝克曼		UniCelDxl800	酶促化学发光 (AMPPD)	400	120	50	15	50
		ACCESS2		100	60	24		
西门子		ADVIA@CentaurXPT	直接化学发光 (吡啶酯) 和 酶促化学发光	240	180	30	35	106
		IMMULITE@2000Xpi		200	-	24		

资料来源: 各公司年报、官网, 华金证券研究所

仪器精度方面迈瑞有明显优势, 其余品牌仍有提升空间。仪器是化学发光系统的基础, 可以确保检测的精准度和稳定性。在设备精密度检测中, 批内 CV 和总 CV 是两个重要指标; 从以下 3 个测试中可以看出国产设备在精密度上与罗氏有一定差距, 但总体差距不大。国产设备中迈瑞医疗的仪器精密度优势明显, 凭借其长期积累的精密仪器制造技术, 制造水平接近国际一线品牌。

tPSA 检测上, 迈瑞仪器精准度接近罗氏。根据《四种国产化学发光免疫分析法和电化学发光免疫分析法检测血清总前列腺特异性抗原的可比性》, 在对新产业 MAGLUMI4000、迈瑞 CL-2000i、安图生物 A2000、长光华医 AE180 和罗氏 Cobas e601 进行了针对 tPSA 的精密度测试后, 结果显示 4 款国产仪器批内不精密度范围为 1.47-6.38, 总不精密度范围为 2.50-6.84, 总体与罗氏设备存在差距。其中迈瑞医疗凭借在精密仪器制造上的技术积累, 设备精密度水平与罗氏十分接近。

表 7: 4 款国产发光仪器和罗氏针对 tPSA 检测的设备精密度测试

仪器系统	设备型号	检测范围 (μg/L)	水平 1 (μg/L; x±s)	水平 2 (μg/L; x±s)	批内 CV (%)	总 CV (%)
罗氏	Cobas e601	0.002~100	3.28±0.07	19.00±0.53	2.43 (1.84~3.02)	2.50 (2.23~2.77)
新产业	MAGLUMI4000	0.01~400	5.37±0.34	29.80±2.04	4.98 (3.58~6.38)	6.55 (6.25~6.84)
迈瑞	CL-2000i	0.008~100	6.24±0.21	34.22±1.11	3.00 (2.83~3.16)	3.28 (3.24~3.32)
安图生物	A2000	0.1~100	7.21±0.18	39.34±2.77	3.32 (2.61~4.04)	4.78 (2.50~7.05)
长光华医	AE180	0.01~70	6.03±0.38	42.48±1.55	1.60 (1.47~1.72)	4.94 (3.65~6.22)

资料来源: 《四种国产化学发光免疫分析法和电化学发光免疫分析法检测血清总前列腺特异性抗原的可比性》, 华金证券研究所

6 项肿标检测中, 安图和迈瑞仪器精准度相对最高。根据《6 种化学发光系统检测肿瘤标志物的应用评估分析》, 在对安图、迈瑞、新产业和亚辉龙系统进行了针对 6 项肿瘤标志物的检测分析中, 结果显示在精准度方面国产设备相对罗氏和雅培有一定差距, 但是其中安图生物和迈瑞医疗 CV 数据领先, 与海外品牌水平接近。

表 8: 安图和迈瑞在 6 项肿标检测中精密度优秀

标志物	简称	指标	罗氏	雅培	安图	亚辉龙	新产业	迈瑞
甲胎蛋白	AFP	CV	3.6	2.5	3.2	4.8	5.8	3.9
癌胚抗原	CEA	CV	3	3.1	2.9	4.5	5.5	3.9

总前列腺特异抗原	tPSA	CV	3.1	2.8	3.6	6.6	3.5	3.4
游离前列腺特异抗原	fPSA	CV	1.9	2.3	3.2	7.3	3.7	3.9
糖类抗原	Cal99	CV	3	2.5	2.9	6.2	3.2	3.5
糖类抗原	Cal53	CV	4	5.3	4.3	6	3.9	4.2
糖类抗原	Cal25	CV	1.9	2.6	2.5	5.6	3	3.4
平均值			2.9	3.0	3.2	5.9	4.1	3.7

资料来源:《6种化学发光系统检测肿瘤标志物的应用评估分析》,华金证券研究所

C-P 和 INS 检测上,迈瑞和新产业仪器性能突出。根据《四种国产化学发光免疫分析系统检测 C-肽和胰岛素的性能验证》中的数据,4 款国产化学发光设备批内不精密度均值为 1.09%-5.48%,总不精密度均值为 2.57%-8.21%,均达到了标准要求。其中迈瑞医疗和新产业仪器精密度数据突出。

表 9: 4 款国产发光仪器针对 C-P 和 INS 检测的精密度测试

项目	水平	新产业 MAGLUMI4000			迈瑞 CL-2000i			安图 A2000			长光华医 AE180		
		均值	批内 CV%	总 CV%	均值	批内 CV%	总 CV%	均值	批内 CV%	总 CV%	均值	批内 CV%	总 CV%
C-肽 (ng/ml)	1	3.42	2.8	4.29	2.95	3.7	3.93	5.13	3	6.74	3.37	2.85	2.92
	2	10.31	2.79	6.19	7.54	5.14	5.13	14.44	3.25	7.71	9.07	4.1	4.27
胰岛素 (IU/ml)	1	19.32	3.69	5.28	16.56	1.2	5.41	20.54	4.24	5.42	23.89	3.29	3.03
	2	76.58	2.22	5.48	69.3	1.09	3.38	144.71	5.48	8.21	83.9	3.06	2.57
均值			2.88	5.31		2.78	4.46		3.99	7.02		3.33	3.20

资料来源:《四种国产化学发光免疫分析系统检测 C-肽和胰岛素的性能验证》,华金证券研究所

国产设备近年开始快速放量,高端设备占比提升。与生化检测系统不同,化学发光检测系统通常为封闭式,外资企业由于进入国内市场早且技术稳定,在国内高端市场的铺设情况好,通常与三级医院有长期的利益绑定。**从目前设备铺设情况看,国产龙头安图、迈瑞和新产业设备铺设量已超过除罗氏外的三大家;但国产企业铺设的仪器中中小型仪器占比较大,客户以一、二级医院为主。近年国产企业高端市场占比逐渐增加,以新产业为例,在三级医院的设备销售占比明显提升,从 2017 年的 15.6%提升到 2019 年的 19.8%。**因为三级医院的高通量需求,普遍购买大型设备,三级医院销售占比提升可以侧面印证国产大型设备的销售占比的提升,亦可以说明市场对国产设备的认可。

图 12: 2019 年国内主要化学发光企业装机台数 (台)

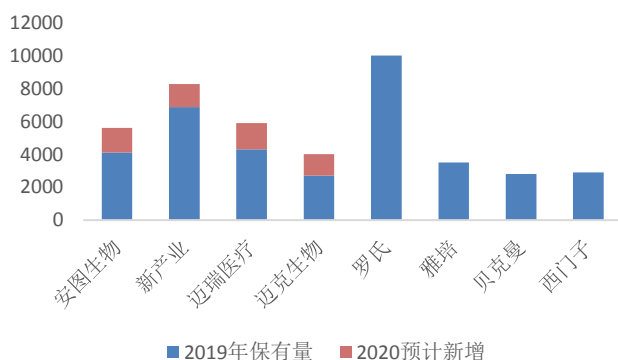
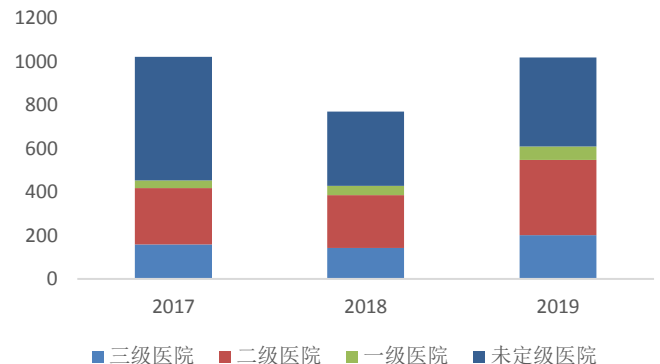


图 13: 以新产业为例, 高端机构中销售占比提升明显 (台)



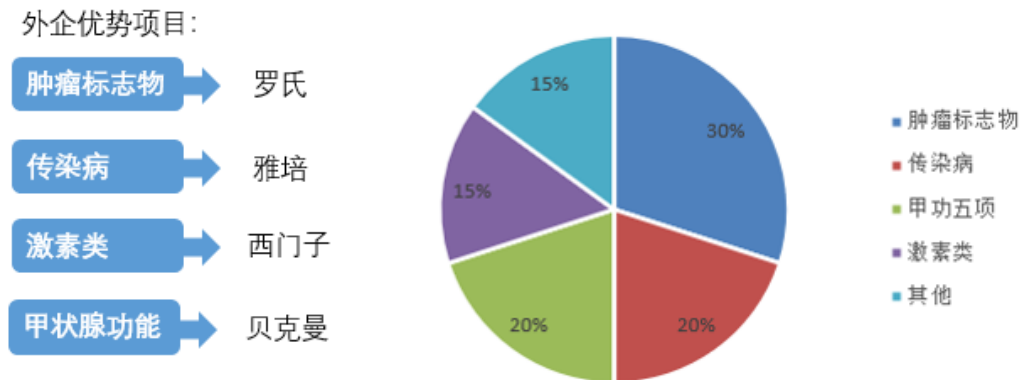
资料来源：各公司年报，产业信息网，华金证券研究所

资料来源：新产业招股书，华金证券研究所

（二）、发光试剂精准度和项目数接近国际一线

国内主流项目的技术有一定差异，目前外企垄断。海外发光巨头在检测准确度、特异性、线性范围、灵敏性等方面均有先发优势，四大家在不同领域是金标准。其中罗氏在大多领域均具备领先优势，在肿瘤标志物检测上尤为明显；雅培优势领域是传染病检测；西门子在激素类检测和药物监测上有优势；贝克曼的特色产品是甲功检测和自免检测。根据中国产业信息网的数据，我国2018年免疫检测市场中，四大家在80%左右的项目份额上有较强优势，在主要项目上基本垄断国内发光市场。国产发光企业在试剂的性能上较外企有一定差距，但差距在缩小。

图 14：四大家在 80% 左右的项目份额上有优势



资料来源：中国产业信息网，华金证券研究所

国产企业在试剂覆盖范围上有一定优势，有望从特色项目突破。从检测试剂盒数量上来看，我国头部化学发光企业基本覆盖包括甲功、生殖、肿标、TORCH 等主流免疫检测项目，在检测覆盖范围上较跨国巨头有一定的优势。国产企业可以从海外巨头未覆盖的空白领域进行突破。例如新产业生物在 Lp-PLA2、超敏肌钙蛋白 I、25-OHVD、CA50、CA72-4 等多个特色项目上具有一定的优势，受到大型医院的认可；通过这些特色项目入组医院后，由于化学发光系统封闭的特性，有望带动后续其他项目的试剂收入。

表 10：国产发光企业在试剂数量上有优势

	新产业	安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	罗氏	雅培	西门子	贝克曼
甲功	11	9	10	9	2	12	8	9	9
生殖性激素	16	11	13	10	9	14	9	16	12
肿瘤标志物	23	18	17	11	11	13	13	14	8
传染病	9	15	10	8	5	15	14	16	
心脏标志物	10	5	4	4	4	6	5	5	5
糖代谢物	7	2	2	3		2	3	2	1
骨代谢物	6	3	3	3	1	6	3	2	2
贫血	3	2	3	5		4	3	6	7
TORCH	12	10		10		10	8	8	
肾功能	2	1					1		

	新产业	安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	罗氏	雅培	西门子	贝克曼
生长激素	3	2	3			3			1
炎症	3	2	1	1	1	2		4	1
自免	14			31		1	1	1	
药物检测	3					2	11	12	
呼吸道	2	10	2	8	2				
高血压	6	5	4			2	2	2	
唐氏综合征	4	4	3	5		2			4
肝纤	5	5	4	4				4	
EB 病毒	7		6					3	
其他	6					1		2	
合计	152	104	85	112	35	95	81	106	50

资料来源：各公司年报、官网，华金证券研究所

国产试剂与外企有差距，各家各有专精。通过对肿标、甲功五项、术前八项、激素等主流项目的海内外试剂技术水平对比，可以看出国产试剂技术水平总体与罗氏等海外巨头比有一定差距，但差距在逐渐减小。各家国产发光企业主要通过部分领域深耕细作加特色项目来进行突破。新产业和迈瑞医疗在肿瘤标志物的覆盖范围和检测技术水平上有一定优势；安图生物在传染病和激素检测上有优势；亚辉龙在自免检测上有优势。

肿瘤标志物：

安图、迈瑞、新产业和外企差异较小。根据《6种化学发光系统检测肿瘤标志物的应用评估分析》的研究，从实验数据上来看，在免疫检测中占比最大的肿标检测上，国产企业的化学发光检测性能总体上和行业“金标准”罗氏的检测存在差距。但是迈瑞、新产业和安图生物的化学发光系统 Sigma 值在 5-7 之间，和外企比系统性能差距较小。

表 11：从检测数据上看，国产设备和进口设备有一定差距

标志物	简称	指标	罗氏	雅培	安图	亚辉龙	新产业	迈瑞
甲胎蛋白	AFP	CV	3.6	2.5	3.2	4.8	5.8	3.9
		Bias	3	4.6	5.2	3.8	3.6	4.3
		σ	6.2	8.2	6.2	4.4	5.1	5.3
癌胚抗原	CEA	CV	3	3.1	2.9	4.5	5.5	3.9
		Bias	3.6	5.7	4.3	2.8	4.2	5.3
		σ	7.1	6.2	7.1	4.9	5.3	5.1
总前列腺特异抗原	tPSA	CV	3.1	2.8	3.6	6.6	3.5	3.4
		Bias	2.6	4.5	3.7	3.8	5.3	4.9
		σ	7.2	7.3	5.9	3.7	5.6	5
游离前列腺特异抗原	fPSA	CV	1.9	2.3	3.2	7.3	3.7	3.9
		Bias	3.5	4.3	5.4	3.7	4.3	5.1
		σ	11.3	9	6.1	3	5.6	5.1
糖类抗原	Cal99	CV	3	2.5	2.9	6.2	3.2	3.5
		Bias	4.4	6.7	7.1	3.9	5.4	6
		σ	6.94	7.3	6.2	3.7	6.1	5.4
糖类抗原	Cal53	CV	4	5.3	4.3	6	3.9	4.2
		Bias	45	3.9	5.3	4.3	5.7	2.9

糖类抗原	Cal25	σ	5.1	4	4.6	3.5	5	5.3
		CV	1.9	2.6	2.5	5.6	3	3.4
		Bias	4.6	6.7	4.9	4.8	3.2	6.4
		σ	10.7	7	8	3.7	7.3	5.5

资料来源：《6种化学发光系统检测肿瘤标志物的应用评估分析》，华金证券研究所

10项肿瘤标志物（新产业）：

根据《MAGLUMI 4000型化学发光分析仪检测肿瘤标志物的性能评价》的数据，在10项肿瘤标志物化学发光检测对比中，新产业有7项标志物检测假阳性、假阴性和符合率较好，与罗氏检测精度接近。从检测项目偏移值上看，10个肿瘤标志物检测偏移值均在1/2 Tea (12.5%)范围内，6个项目偏移值控制在4%以内。总体来看，新产业在肿瘤标志物检测上有一定的优势，尤其是CA125、CEA、PSA等标志物。

表 12：新产业与雅培、罗氏针对 10 项肿瘤标志物检测结果和符合率

检测标志物	单位	水平 1			水平 2			假阳性率	假阴性率	总符合率	Kappa 值	一致性
		均值	靶值	偏移 (%)	均值	靶值	偏移 (%)					
AFP	IU/mL	9.46	10.24	8.19	459.86	494.85	7.61	16.7%	0	85%	0.5	较好
CAI25	U/mL	55.66	54.71	-1.71	719.30	710.00	-1.29	0	0	100%	1	好
CEA	ng/mL	5.62	5.63	0.04	421.70	424.00	0.55	0	0	100%	1	好
SCCA	ng/mL	0.56	0.50	-10.50	42.17	42.21	0.08	0	16.7%	95%	0.875	好
Ferritin	ng/mL	12.45	12.49	0.31	1202.57	1192.20	-0.86	0	18.2%	85%	0.7	一般
PSA	ng/mL	4.26	4.13	-3.04	45.76	44.14	-3.53	0	0%	100%	1	好
AI5-3	U/mL	12.82	12.79	-0.27	483.71	482.80	-0.20	6.3%	25%	90%	0.733	一般
AI9-9	U/mL	17.37	18.45	6.16	508.92	505.50	-0.67	13.3%	40%	80%	0.467	一般
F-PSA	ng/mL	0.22	0.21	-7.66	26.97	27.28	1.16	0	0	100%	1	好
A72-4	U/mL	2.90	2.94	1.24	1724.14	1685.50	-2.24	5.3%	0	96.67%	0.93	好

资料来源：《MAGLUMI 4000型化学发光分析仪检测肿瘤标志物的性能评价》，华金证券研究所

总甲状腺素（tT4）：

总甲状腺素（tT4）在亚临床及重度甲状腺功能减退、住院患者游离甲状腺素（fT4）水平异常确证中具有重要意义，是甲功五项中的重要一项。根据北京协和医院检验科针对安图、迈瑞、西门子发光检测系统的测试数据来看，Passing-Bablok 回归分析显示 3 种发光检测系统相关性较高，均在 0.96 以上；斜率可信区间仅有安图生物接近 1。Bland-Altman 偏差评估发现安图和迈瑞的检测系统偏差较小，优于西门子。一致性分析显示安图和迈瑞具备良好的一致性，西门子一致性一般。总的来看，安图和迈瑞的检测系统在 tT4 的检测上精度和一致性均优于西门子公司。

表 13：化学发光检测与 ID-LC-MS / MS 检测结果比较

检测系统	Passing-Bablok 回归分析			S	Bland-Altman 分析		一致性分析	
	截距 (95%, ug/dL)	斜率 (95%CI)	r (95%CI)		平均偏差	相对偏差	CCC	95%CI
安图生物	-0.548(-0.925~-0.238)	0.998(0.952~1.043)	0.966 (0.953~0.975)	1.59	-0.5	5.9	0.961	0.947-0.972
迈瑞医疗	0.326 (0.117~0.531)	0.900(0.870~0.931)	0.983 (0.976~0.987)	1.004	0.8	-5.3	0.969	0.959-0.977
西门子	-1.024(-1.309~-0.811)	1.228(1.197~1.257)	0.989 (0.984~0.992)	1.128	1.6	8.9	0.935	0.920-0.948

资料来源：《3种化学发光免疫分析法检测系统与同位素稀释液相色谱串联质谱法检测总甲状腺素的一致性评价术》，华金证券研究所

传染病乙肝 5 项:

安图生物与传染病检测金标准雅培检测差异不大。根据《国产和进口全自动化学发光分析系统检测乙型肝炎病毒血清学标志物比较》的研究,在对安图生物和传染病检测金标准雅培的 HBV 血清标志物的结果进行比较后发现,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。HBc、抗-HBe 和抗-HBs 检测上因为判定标准不同,检测结果存在差异,但差异以临界值范围为主,阴阳性率对比无统计学差异(P>0.05)。总的来看,安图生物的化学发光检测技术在对 HBV 标志物在临床学与雅培差异不大。

表 14: 安图生物和雅培检测各项 HBV-M 结果一致率

HBV-M	安图生物 阳性数	雅培 阳性数	P	阳性符合率 (%)	阴性符合率 (%)	一致率 (%)
HBsAg	56	56	>0.05	100	100	100
抗-HBs	263	250	<0.05	92	96.3	94
HBeAg	37	36	>0.05	100	99.8	99.8
抗-Hbe	75	72	>0.05	94.5	98.3	97.7
抗-Hbe	193	199	>0.05	4.5	98.6	96.9

资料来源:《国产和进口全自动化学发光分析系统检测乙型肝炎病毒血清学标志物比较》,华金证券研究所

表 15: 安图生物和雅培检测结果对比

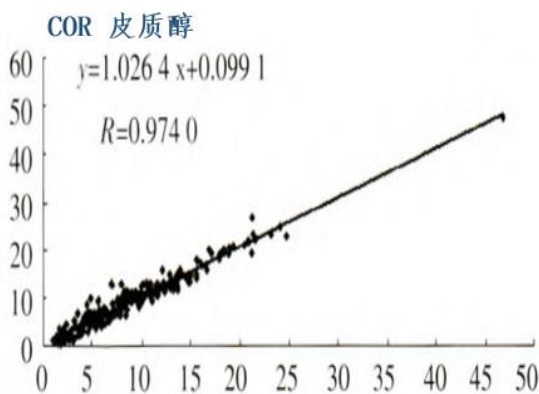
安图生物	雅培		合计
	阳性 (+)	阴性 (-)	
阳性 (+)	242	8	250
阴性 (-)	4	208	212
合计	246	216	462

资料来源:《国产和进口全自动化学发光分析系统检测乙型肝炎病毒血清学标志物比较》,华金证券研究所

高血压激素:

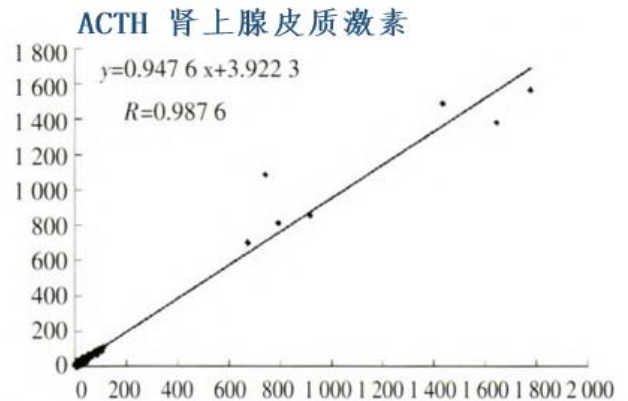
在激素检测上,安图生物检测技术与罗氏差异较小。皮质醇 COR 和肾上腺皮质激素 ACTH 是继发性高血压的重要指标。根据《安图化学发光法检测高血压 5 项激素相关性分析》的分析,安图生物化学发光试剂在检测 COR 和 ACTH 含量上与罗氏无显著差异,从回归方程看,回算样本浓度值相关性 R 分别为 0.974 和 0.987,均大于 0.95。

图 15: 安图和罗氏针对 COR 检测吻合度高



资料来源:《安图化学发光法检测高血压 5 项激素相关性分析》,华金证券研究所

图 16: 安图和罗氏针对 ACTH 检测吻合度高



资料来源:《安图化学发光法检测高血压 5 项激素相关性分析》,华金证券研究所

总前列腺特异性抗原 (tPSA):

安图生物和新产业在 tPSA 检测上精度和线性水平接近罗氏。在对 4 种国产试剂盒进行比对研究后发现，安图和罗氏比对基本无差异，新产业和迈瑞检测结果低于罗氏，长光华医检测结果高于华氏。Spearman 相关分析显示，罗氏与 4 款国产品牌相关性较高。根据检测结果的偏差分析，ESD 法离群值检验未发现离群点；在回归模型中，安图和新产业的检测结果与罗氏在百分比偏差允许范围内。虽然因为检测原理、抗原抗体原料等问题，国产发光企业在 tPSA 检测上与罗氏有一定差距，但安图生物和新产业总体精度和线性水平与罗氏接近。

表 16: 4 种国产品牌和罗氏化学发光对 tPSA 检测结果偏差分析

对比系统	回归方程	斜率	95%CI	截距	95%CI	偏差	rs 值	判断标准
新产业	$y=0.805x+0.366$	0.805	0.779 ~ 0.837	0.366	-0.206 ~ 0.799	-10.88%	0.992	±12.5%
迈瑞	$y=0.896x-0.249$	0.896	0.832 ~ 0.961	1.366	-1.358 ~ 0.86	-18.07%	0.989	±12.5%
安图生物	$y=0.947x+0.228$	0.947	0.888 ~ 1.044	2.366	-0.836 ~ 0.77	0.23%	0.957	±12.5%
长光华医	$y=0.946x+2.514$	0.946	0.663 ~ 1.229	3.366	-1.956 ~ 6.985	22.31%	0.983	±12.5%

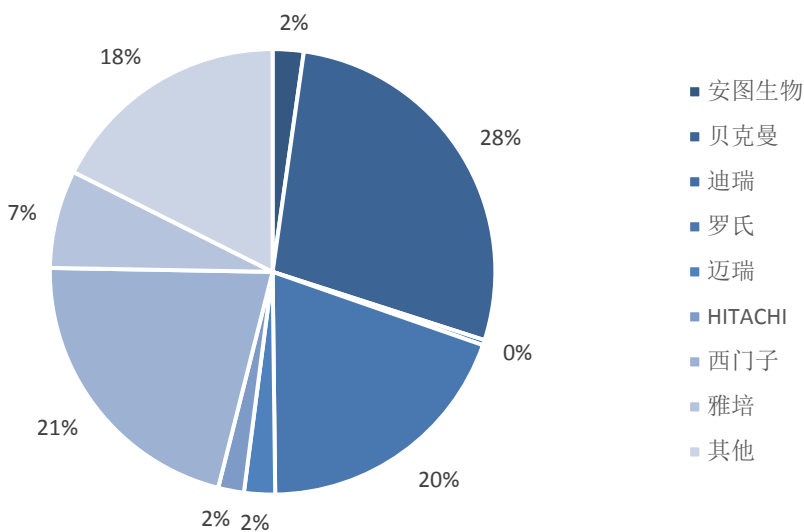
资料来源:《四种国产化学发光免疫分析法和电化学发光免疫分析法检测血清总前列腺特异性抗原的可比性》，华金证券研究所

(三) 流水线是高通量检测未来，国产流水线技术逐渐成熟

实验室自动化系统 (Laboratory Automation System, LAS) 是将不同的分析一起和分析样本预处理和后处理系统通过自动化和信息化连接的系统，国内一般称为自动化流水线。流水线最早在上世纪 90 年代在欧美盛行，在 2009 年左右进入我国市场。我国自动化流水线主要以生化 and 免疫等有高通量检测需求的项目为主。

流水线分为三类，单独的前处理系统 (TTA)、级联流水线 (模块化 MA) 和全自动化流水线 TLA。其中 TLA 系统可实现从进样、离心、去盖、分杯贴标、化学发光仪器分析、加盖、分类到出样的全自动化操作。TLA 级别流水线价格昂贵，普遍在千万级别，更适合年检测样本量在 100 万人次以上的三级医院。而级联流水线跟适合对成本控制更严、通量更小的下沉市场。随着分级诊疗的推进，部分免疫诊断需求已从三级医院逐渐转移到一、二级医院。目前我国约有 1800 条流水线，其中大部分为 MA 模块化级联流水线，TLA 级流水线约有 300 余条，大部分为海外品牌。

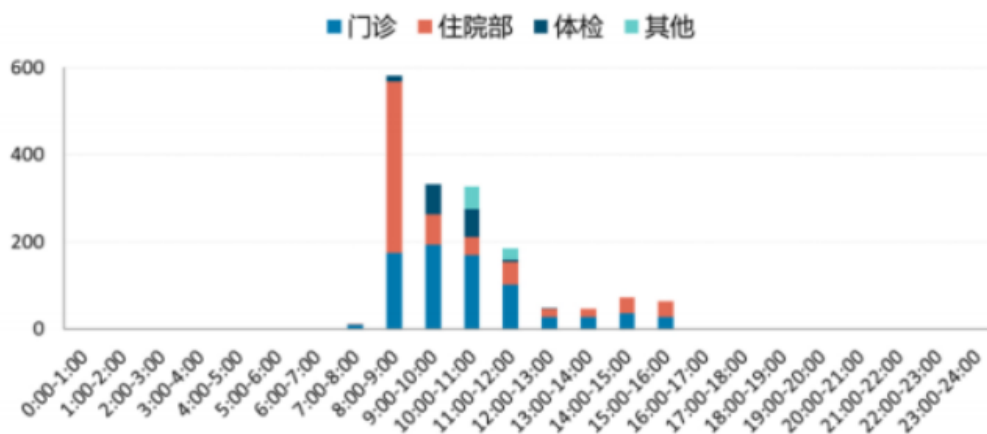
图 17：2019 年我国 TLA 级流水线主要以外资为主



资料来源：300 家医院样本数据，华金证券研究所整理

全自动流水线是高通量检测的趋势。2018 年我国三级医院平均日门诊量在 2200 人次，三甲医院检验科日采样量可以达到 5000-8000 份，且单次采样可能需要做数十个指标的检测，检测总量巨大。因为抽血大多要求空腹，所以体检、住院部的血样多在早晨采集，营业后第一个小时的样本量占到全天的 40-80%；所以影响检验科检测周转时间（TAT）的关键因素是特定时间段内仪器和人员的短缺。此外，手工检测不仅速度慢，还极易在样本处理中出错，同时增加报告审批的压力。自动化流水线检测效率明显优于手工检测，且可自动审查数据，尤其是当多机互联时，检测效率普遍提升在 40% 以上。流水线可以明显改善高端医疗机构检测的“潮汐问题”，减少挤兑现象，是未来高通量生化和免疫检测的大趋势。

图 18：样本三级医院检验科早晨检测严重拥堵



资料来源：临床实验室网，华金证券研究所

自动化流水线可明显降低成本，提高容错率。根据《生化免疫分析流水线系统的构建及应用分析》分析，由传统的单机检测转换到单台设备的流水线，检验科人数可从 9 人降到 5 人，大幅降低人工成本的同时还降低了感染率、差错率，并实现自动审核和少抽血。在检测速率上，当标

本量在 500-1000 时，检测时长缩短 35%以上；当标本量在 1000 以上时，检测时长大幅缩短 40-45%。而三甲医院普遍日采样量在 5000 以上，自动化流水线在高通量医院优势明显。

表 17：流水线可以明显减轻检验科压力，降低差错率

比较项目	单机模式	流水线模式	效益核算比较
工作人员数	9 个	5 个	流水线轨道代替了传统模式诸多人工环节
生物污染率	有	无	机械臂代替手工处理标本，减少职业暴露机会
差错率	项目误输率 0.1-0.2%	降至 0.0%	条码扫描直接读取标本信息，减少误差率
危急值报告时间	135min	105min	针对明显异常结果具有自动复查功能，缩短危急重结果的报告时间
自动审核功能	无	有	对无明显异常及大幅变化的结果自动审核，简化工作流程，进一步缩短报告时间
生物污染	有，去盖时产生气溶胶传染风险（每年发生 2 ~ 3 次）	无	工作人员不接触开盖样本，减少职业暴露，生物安全得到提高
抽血管数	2-3 管	1 管	每位病人节约 1-2 支采血管，全年约节约 35000 支左右
标本报告时间：			
标本量 < 500	140-159min	120-139min	标本量 < 500 时，单机模式与流水线模式发放报告时间差别不明显，
标本量 500-1000	260-279min	190-209min	随着标本量的增加，流水线模式的高效率愈加体现其优势
标本量 > 1000	420-439min	290-309min	

资料来源：《生化免疫分析流水线系统的构建及应用分析》，华金证券研究所

流水线高壁垒，推广的核心逻辑在于化学发光是否受市场认可。全自动化流水线属于高精度的复杂系统，国内外化学发光企业很难在检测仪器和系统上都做到充足的储备，所以目前主要采用合作的方式建立流水线，系统、轨道等部件一般由 PVT、日立、赛默飞等成熟第三方合作提供。所以国内外流水线在轨道通量、自动化系统等方面均和海外巨头差距较小，均可实现 TLA 级别的高通量检测流程。流水线主要的性能差别是化学发光仪器和生化检测仪器的检测速度和检测精度，这也是流水线产品的主要壁垒。国内流水线厂商除了迈瑞和新产业外，普遍使用日立、佳能等成熟的生化检测系统，所以化学发光仪器性能是流水线比拼的重点。流水线中连接设备越多，轨道铺设成本和系统复杂度就越大，单机检测速度快的发光仪器在高通量的流水线中有优势，国产品牌中新产业和迈瑞单机检测速度最快。

表 18：国内主要流水线厂家对比

	新产业	安图生物	迈瑞医疗	亚辉龙	迈克生物	透景生物	罗氏	雅培	西门子	贝克曼	
名称	Satlas-TCA	日立新产业	Autolas A-1 Series	M6000	iTLA	日立迈克	日立透景	CCM	A3600	Aptio	Power Process
上市时间	2019	2020	2018	2019	2019	2019	2018	2013	2012	2010	2007
合作方	赛默飞	日立	IDS	/	IDS	日立	日立	日立	意大利 Inpeco	意大利 Inpeco	日本 IDS

	新产业	安图生物	迈瑞医疗	亚辉龙	迈克生物	透景生物	罗氏	雅培	西门子	贝克曼	
系统封闭性(生化)	半封闭	半封闭	半开放	封闭	半封闭	开放	开放	封闭	封闭	封闭	
生化模块	新产业 BC2200	日立 008AS Biossays	佳能 FX8	迈瑞 BX2000M	/	日立 008AS	/	cobas 6000、 8000	ARCHITEC Tc8000	ADVIA 2400	贝克曼 CX/LX/UniCel DxC
免疫模块	Maglumi X8	Maglumi X8	A2000	CL-6000i	iFlash	i3000	/	TESMI	i2000SR	Centaur XP	UniCel Dxl 800
免疫单机速度	600	600	200	480	300	300	/	300	400	240	400

资料来源：各公司公告、官网，华金证券研究所整理

四、个股推荐

1、新产业

设备稳健铺设，X8、4000Plus 铺设明显加快，X3 替代中小设备线。截止三季度末，公司国内、海外分别累计铺设全自动化学发光设备 7800 台和 7600 台，预计今年国内铺设 1300 台设备，装机节奏明显加速。在设备铺设结构上，MAGLUMI X8、4000Plus 等大型设备比例持续增加，Q3 国内设备铺设中大型设备占比达到 52.5%。X8 是公司最新旗舰产品，检测速度全球最快（600T/S），单台产出在 80-100 万左右，检测精度达到国际一线水平，预计今年 X8 铺设量可达 400 台；依托新销售模式，未来有望在有高通量检测需求的三级医院中加速铺设。公司推出最新中小型设备 X3，将在未来替代此前的小型机器，明年新增装机占比预计可达 40% 以上。海外方面，依托新冠抗体检测试剂盒在海外的热销，海外设备铺设保持高增速，未来有望转化成公司常规客户。随着国内大型设备占比的持续提升，实现价量齐升，为公司业绩高速增长提供支撑。

全国试剂盒覆盖最完善，特色项目从旁敲击。公司拥有全国最全的 152 款发光试剂盒产品，对于检测项目齐全的高端医疗机构来说，可以省去安装多台设备带来的空间紧缺问题。在特色项目上，公司拥有 Lp-PLA2、超敏肌钙蛋白 I、25-OHVD、CA50、CA72-4、CA24-2、Cyfra21-1、SCCA、TRAb、rT3 等多个特殊项目，在国内外深受大型医疗机构的欢迎。因为特色项目对外铺设的发光仪器拥有封闭系统的特点，铺设后有望快速带动其他试剂盒产品的销售。

流水线落地，未来将加速推广。公司与赛默飞合作发布 TLA 级全自动流水线 SATLAS-TCA，采用公司自主研发的最新发光设备 X8 和生化设备 BC2200，配套 128 种发光试剂和 45 种生化试剂。同时公司在今年与日立合作推出了全实验室自动化流水线，采用公司最新发光设备 X8 和日立 LABOSPECT008AS 生化模块，该模块为全球领先水平。今年 9 月，公司第一条 TLA 级别流水线落地，配备 5 台 X8，预计年产可达 3-400 万。保守估计今年可落地 5-10 条流水线，明年铺设 10 条以上，每条流水线标配 2 台以上 X8；高通量的流水线有望成为公司未来业绩又一支柱。

研发能力是 IVD 企业的核心竞争力。公司为巩固和提高在国内免疫诊断领域的竞争力，持续加强对研发的投入，加强研发团队实力和创新能力。研发费用率从 2015 年的 3.8% 提升到 2019 年的 9.6%，研发投入复合增速达 43.7%。设备方面，除新推出的 X8 外，公司研发管线中储备

了 X3 和 mini 两款化学发光仪器，以代替目前 Maglumi 800 等小型设备。试剂方面，研发管线中仍有十余款发光试剂盒。

投资建议：我们预计公司 2020-2022 年的营业收入分别为 22.20、28.96、37.25 亿元，同比增速分别为 32.0%、30.4%、28.6%；预计公司 2020-2022 年的归母净利润分别为 9.26、12.00、15.77 亿元，同比增速分别为 19.8%、29.6%、31.4%；对应估值分别为 56X、43X、33X。公司总体业务恢复有望保持高速增长，维持公司“增持-A”的评级。

风险提示：竞争激烈导致价格下降；疫情再次爆发导致常规检测量下降；带量采购等政策风险。

表 19：新产业收入拆分明细

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业总收入	114,056	138,362	168,159	222,049	289,597	372,476
yoy		21.3%	21.5%	32.0%	30.4%	28.6%
国内收入：	91,603	111,727	133,738	168,978	223,748	288,795
yoy		22.0%	19.7%	26.4%	32.4%	29.1%
仪器收入	13989	12761	16190	18283	21180	24520
yoy		-8.8%	26.9%	12.9%	15.8%	15.8%
仪器销量	1022	770	1019	1300	1430	1573
yoy		-24.7%	32.3%	5.0%	10.0%	10.0%
单价（万元/台）	13.7	16.6	15.9	14.1	14.8	15.6
yoy		21.1%	-4.1%	8.0%	8.0%	8.0%
试剂收入	76042	96873	115623	148211	199158	259741
yoy		27.4%	19.4%	28.2%	34.4%	30.4%
单台产出（万元/台）	15.0	16.6	16.9	18.5	21.4	24.2
yoy		10.6%	1.6%	9.5%	15.8%	13.2%
国内铺设量	5,071	5,841	6860	8030	9317	10733
yoy		15.2%	17.4%	17.1%	16.0%	15.2%
配件及其他收入：	1572	2093	1925	2485	3410	4535
yoy		33.2%	-8.0%	29.1%	37.3%	33.0%
海外收入：	22,453	26,635	34,421	53,070	65,848	83,681
yoy		18.6%	29.2%	54.2%	24.1%	27.1%
仪器收入	9653	9939	11235	19694	21511	25481
yoy		3.0%	13.0%	75.3%	9.2%	18.5%
仪器销量	894	1019	1,289	1676	1927	2216
yoy		14.0%	26.5%	30.0%	15.0%	15.0%
单价（万元/台）	10.8	9.8	8.7	11.8	11.2	11.5
yoy		-9.7%	-10.6%	35.0%	-5.0%	3.0%
试剂收入	9589	12284	16816	24185	32071	42021
yoy		28.1%	36.9%	43.8%	32.6%	31.0%
单台产出（万元/台）	2.8	2.7	2.8	3.2	3.5	3.7
yoy		-2.3%	4.1%	14.9%	7.7%	7.8%
海外铺设量	3481	4564	6000	7508	9243	11237
yoy		31.1%	31.5%	25.1%	23.1%	21.6%
配件及其他收入：	3211	4412	6370	9191	12266	16180

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
yoy		37.4%	44.4%	44.3%	33.5%	31.9%

资料来源：公司年报，华金证券研究所

2、迈瑞医疗

迈瑞医疗进入化学发光领域的时间较晚。公司 2013 年推出第一台化学发光仪器 CL-2000i 以来，发展速度远超友商。公司 2019 年化学发光业务收入约 11 亿元。

仪器制造经验丰富，通过仪器优势弯道超车。公司基于多年精密仪器制造上的积累，发光仪器产品质量和性能优秀，检测精度和故障率明显优于国产友商。公司 2018 年推出的高速机 CL-6000i，检测速度达到 480T/H，为国内第二快的发光仪器。公司通过绝对领先的仪器制造技术，实现了设备铺设的弯道超车。2019 年公司国内发光仪器装机量在 5000 台左右；2020 年前三季度公司化学发光仪器国内装机超过 1600 台，国际新增装机 650 台。发光仪器高速机占比提升快，达 40%，中速机占比约 20%。2020 年流水线产品 M6000 上市，预计全年有个位数流水线落地，未来将进一步加快公司高端机型 CL-6000i 的铺设速度。

肿标检测是公司重点项目。迈瑞为目前全国唯一拥有五项化学发光癌症标志物（CEA、NSE、Cyfra21-1、SCCA、ProGRP）检测试剂盒的公司，公司在肿瘤标志物检测上是国产品牌中市场认可度最高的企业之一。未来有望依靠肿标检测配合逐渐完善的试剂盒产品线，在进口替代大趋势中加速成长。

投资建议：我们预计公司 2020-2022 年的营业收入分别为 205.22、251.78、303.71 亿元，同比增速分别为 24.0%、22.7%、20.6%；预计公司 2020-2022 年的归母净利润分别为 61.05、73.99、86.03 亿元，同比增速分别为 30.4%、21.2%、16.3%；对应估值分别为 87X、72X、62X。迈瑞医疗作为我国第一，全球领先的医疗器械公司，龙头优势明显；且在高端化学发光、自动化流水线、高端专科彩超等领域不断技术突破，维持公司“买入-B”的评级。

风险提示：带量采购风险，行业竞争激烈导致价格下降，常规项目恢复不及预期。

表 20：迈瑞医疗体外诊断业务收入拆分明细

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
IVD 板块营业收入	2894	3,741	4,626	5,814	6,686	8,358	10,447
yoy		27.5%	16.8%	18.3%	13.0%	24.0%	22.0%
仪器收入	1286	1640	1916	2266	2560	3174	3873
yoy		27.5%	16.8%	18.3%	13.0%	24.0%	22.0%
仪器销量（台）	30616	36242	40483	46156	50772	58895	66551
yoy		18.4%	11.7%	14.0%	10.0%	16.0%	13.0%
单价（万元/台）	4.2	4.5	4.7	4.9	5.0	5.4	5.8
yoy		7.7%	4.6%	3.7%	2.7%	6.9%	8.0%
试剂收入	1508	1951	2540	3398	3904	4928	6281
yoy		29.3%	30.2%	33.8%	14.9%	26.2%	27.4%
试剂盒销量（万盒）	522	646	793	1145	1319	1671	2139
yoy		23.7%	22.7%	44.5%	15.2%	26.7%	28.0%
单价（元/盒）	289.1	302.1	320.5	296.8	296.0	294.9	293.6

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
yoy		4.5%	6.1%	-7.4%	-0.3%	-0.4%	-0.4%
配件及其他收入	99	150	170	202	222	255	293
yoy		51.3%	13.4%	18.5%	10.0%	15.0%	15.0%

资料来源：公司年报，华金证券研究所

3、安图生物

安图生物早期以酶联免疫产品为主，在 2013 年推出全自动磁微粒化学发光测定仪 A2000 后，公司化学发光业务快速发展，成为公司业绩支柱，到 2016 年中占比已达 37.79%。随着公司渠道铺设的推进和技术的迭代，未来化学发光将继续推动公司快速成长。

传染病检测技术优势和丰富研发管线助力公司成长。公司拥有 104 个化学发光诊断试剂产品的注册，试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲功等多个主流方向，在项目覆盖上仅次于新产业和亚辉龙。公司试剂优势项目是传染病免疫检测，在检测精度、特异性、线性范围等方面达到国际一流水性，较国内友商有一定优势。在研发管线中，公司有 94 个试剂在研发中，在试剂研发储备上是国产品牌最多的。随着试剂覆盖范围的逐步完善，公司有望依托试剂盒在三级医院和下沉市场做突破。

高度重视研发投入，强大创新研发队伍。研发水平是 IVD 的核心要素。安图高度重视对研发创新的投入，2017-2019 年研发费用率分别为 10.5%、11.2%和 11.6%，研发费用 2 年 CAGR 高达 45.4%。在研发人员的配置上，截止 2019 年底，公司拥有 1180 名科研人员，占比超过 31%，本科比例达 87%。同时公司建立完善的激励措施，保持积极研发态度。

2.4 万抗原表位抗体库，原材料自给率高。抗原和抗体是免疫检测的核心，直接影响产品质量。国内抗原和抗体原材料长期依赖罗氏等海外龙头。安图对生物活性材料十分重视，截至 2019 年底，已创建针对 2.39 万抗原表位的诊断抗体库，在已注册 210 种免疫诊断试剂中，抗原和抗体自给率达到 77%以上，为国产品牌最高。自产生物活性材料在保证质量和供给的同时，可以在一定程度上降低成本。

国内最早流水线品牌，流水线是未来一大支柱。安图生物是国内最早提供全自动磁悬浮流水线的国产品牌，在推广时间上具备先发优势。安图在 2018 与日本 IDS 合作推出 Autolas A-1 Series 产品，性能达到 TLA 级别，具有磁悬浮全静音、无需气泵、iLAS 新一代软件 B/S 架构等多个特点。单台流水线可串联 1-4 台公司化学发光仪器和 1-4 台生化仪器，实现高通量检测，在三级医院拥有广阔应用场景。今年 Autolas A-1series 和 B-1 Series 装机量预计分别可达 70 条和 50 条。

投资建议：我们预计公司 2020-2022 年的营业收入分别为 30.84、41.95、54.27 亿元，同比增速分别为 15.1%、36.0%、29.4%；预计公司 2020-2022 年的归母净利润分别为 8.5、12.2、16.3 亿元，同比增速分别为 10.3%、42.6%、34.2%；对应估值分别为 67X、47X、35X。公司 2020 年受到新冠疫情影响较大，2021 年有望快速反弹，给予公司“买入-B”的评级。

风险提示：带量采购风险，三级医院扩展不及预期，流水线铺设不及预期。

表 21：安图生物收入拆分明细

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业总收入	980	1400	1930	2679	3084	4195	5427
yoy		42.8%	37.8%	38.9%	15.1%	36.0%	29.4%
试剂收入	740	945	1279	1709	1906	2727	3692
yoy		27.8%	35.3%	33.6%	11.5%	43.1%	35.4%
免疫诊断试剂	618	781	1048	1395	1562	2280	3124
yoy		26.3%	34.1%	33.1%	12.0%	46.0%	37.0%
微生物检测试剂	121	141	167	214	203	264	330
yoy		16.2%	18.5%	28.0%	-5.0%	30.0%	25.0%
生化检测试剂	0	23	64	100	141	183	238
yoy			175.3%	56.0%	40.0%	30.0%	30.0%
仪器收入	31	179	245	298	408	514	612
yoy		485.2%	36.8%	21.5%	25.0%	23.0%	19.0%
代理产品	155	188	248	320	400	528	634
yoy		20.9%	32.0%	29.1%	25.0%	32.0%	20.0%
其他收入	55	88	158	353	370	426	490
yoy		60.8%	79.3%	123.9%	5.0%	15.0%	15.0%

资料来源：公司年报，华金证券研究所

4、迈克生物

公司是国内第一批提出全产业链布局的 IVD 企业，拥有生化、免疫、分子、POCT、病例等多个产品平台，共拥有产品注册证 423 项，是国内产品覆盖范围最全的 IVD 企业之一。公司客户结构逐年向好，三级医院和二级医院覆盖率分别为 50% 和 35%，高端实验室覆盖率 50% 以上。

新冠业务今年仍有支撑，帮助公司进入三级医院体系。公司是国内第一家的同时获批新冠核酸检测试剂盒和新冠抗体检测试剂盒的 IVD 企业。预计 2020 年公司新冠试剂销售将超过 6 亿元；国内目前疫情呈现多点爆发带来新冠核酸检测高需求，叠加疫苗接种后的免疫跟踪需求，将给 2021 新冠试剂盒业务带来较强增长动力。公司以新冠检测项目切入到高端医疗体系中，加速仪器投放量。我们预计今年 i3000、i1000 和 IS1200 装机台数有望突破 1500 台，超出此前 900 台的预期。而化学发光以仪器带动试剂的封闭系统模式，确保了公司业绩中长期试剂业务的快速增长。

公司重视研发，研发管线丰富。公司研发团队约 535 人，占总员工数的 22.7%，建立了原料、试剂和仪器三大研发平台，目前 80% 以上的核心产品为自主研发。免疫检测是公司未来重点关注赛道，2019 年免疫检测研发投入占比 24%。公司积极探索原材料的研发工作，已完成 20 个抗体的研发，在研项目 51 个。公司共有自研免疫试剂 29 项，研发管线中共规划超过 120 项化学发光试剂品种，可以满足高端医疗和科研机构的应用需求。

投资建议：我们预计公司 2020-2022 年的营业收入分别为 36.6、47.0、56.2 亿元，增速分别为 13.6%、28.3%、19.6%；预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 7.6、9.1、10.9 亿元，增速分别为 44.2%、19.8%、20.2%；对应 PE 分别为 30X、25X、21X。基于新冠疫情给公司带来新冠检测的业绩弹性，以及化学发光仪器装机量超预期，维持公司“增持-A”评级。

风险提示：带量采购风险，新冠业务收入不稳定，化学发光技术升级不及预期。

表 22：迈克生物收入拆分明细

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入	1,505	1,988	2,711	3,223	3,661	4,698	5,619
yoy		32.0%	36.4%	18.9%	13.6%	28.3%	19.6%
自产产品收入	603	795	1,013	1,216	1,486	2,003	2,403
yoy		31.9%	27.4%	20.1%	22.2%	34.8%	20.0%
制剂收入	586	777	987	1184	1450	1957	2349
yoy		32.6%	27.0%	19.9%	22.5%	35.0%	20.0%
仪器收入	17	18	26	33	36	45	54
yoy		7.2%	45.4%	25.4%	11.5%	25.0%	20.0%
代理产品收入	882	1,171	1,669	1,973	2,138	2,654	3,172
yoy		32.7%	42.5%	18.2%	8.4%	24.1%	19.5%
试剂收入	765	987	1459	1722	1938	2383	2860
yoy		29.1%	47.8%	18.0%	12.5%	23.0%	20.0%
仪器收入	118	184	210	251	201	271	312
yoy		56.1%	14.3%	19.4%	-20.0%	35.0%	15.0%
其他收入	20	22	29	34	37	41	45
yoy		7.5%	33.4%	15.5%	10.0%	10.0%	10.0%

资料来源：公司年报，华金证券研究所

各公司费用率控制良好。研发费用方面，安图、迈瑞和亚辉龙研发投入比例最高；销售费用方面，因为代理产品因素，迈克和亚辉龙控制较好；管理费用和财务费用方面，各家公司均控制良好。

表 23：国产发光企业费用率对比

	迈瑞医疗	新产业	安图生物	迈克生物	亚辉龙
研发费用率	8.9%	7.1%	11.6%	4.4%	9.3%
销售费用率	21.8%	19.5%	16.5%	17.5%	17.7%
管理费用率	4.6%	3.0%	4.6%	4.7%	7.4%
财务费用率	-2.5%	-0.4%	0.9%	2.0%	1.9%
合计	32.8%	29.2%	33.6%	28.6%	36.3%

资料来源：WIND，华金证券研究所

化学发光企业估值总体偏高，2021 年平均估值在 54 倍左右。其中迈克生物因为代理业务占比较大，万孚生物因为化学发光收入占比小，两家公司估值偏低。

表 24：化学发光企业估值对比

代码	简称	净利润（亿元）			EPS（元）			市值		PE	
		2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	2020.2.22	2020E	2021E	2022E
300832.SZ	新产业	9.3	12.0	15.8	2.24	2.91	3.82	516	56	43	33
300760.SZ	迈瑞医疗	61.1	74.0	86.0	5.02	6.09	7.08	5301	87	72	62
603658.SH	安图生物	8.5	12.2	16.3	1.89	2.70	3.62	573	67	47	35
300463.SZ	迈克生物	7.6	9.1	10.9	1.36	1.63	1.96	231	30	25	21
300482.SZ	万孚生物	6.76	8.19	10.23	1.97	2.39	2.98	270	40	33	26
603392.SH	万泰生物	6.55	11.05	15.82	1.51	2.55	3.65	1172	179	106	74

行业平均

77

54

42

资料来源：WIND（万孚生物、万泰生物使用一致预期数据），华金证券研究所

五、风险提示

带量采购降价幅度大于预期风险。从已完成的冠脉支架集采和新冠抗体检测试剂盒集采中产品降价幅度来看，带量采购给 IVD 试剂的降价幅度可能超预期。

进口替代速度不及预期。国产企业在总体检测技术与四大家仍有较大距离，在对检测要求较高的三级医院，进口替代速度可能不及预期。

下沉市场突破速度低于预期。分级诊疗等政策带来的下沉市场需求对价格敏感，化学发光相对酶联免疫价格较高，存在下沉阻力。

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

王睿声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

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。投资者对其投资行为负完全责任，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。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区杨高南路 759 号（陆家嘴世纪金融广场）31 层

电话：021-20655588

网址：www.huajinsec.cn