

2021-06-20 公司深度报告 增持/首次

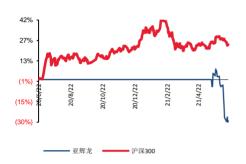
亚辉龙(688575)

目标价: 52 昨收盘: 45.62

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股) 405/33 总市值/流通(百万元) 18,476/1,512 12 个月最高/最低(元) 68.75/44.99

相关研究报告:

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

● 特色领域挖潜形成差异化优势,赢得优质终端医疗机构认可

- ① **自身免疫性疾病:**公司是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域 化学发光诊断产品的厂商之一,市占率接近10%为国产品牌之首;
- ② 生殖健康: 国内首家推出 AMH、INHB 化学发光诊断项目,并能够提供贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案;
- ③ 呼吸道病原体: 国内首家开发出肺炎支原体、肺炎衣原体化学发光法 诊断产品, 缩短检测时间至 30 分钟、实现快速病原学诊断。

公司依托在自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体、糖尿病、EB病毒等诊断领域的技术优势及特色,赢得高等级终端医疗机构认可:公司主要自有产品覆盖境内终端医疗机构客户 2,757 家,其中三级医院 971 家、客户数量占比高达 35%,明显高于其他几家国内同行企业,为后续常规检测项目的试剂上量奠定了优质的客户基础。

● 常规项目质量稳定、性能优异、性价比高。有望实现快速增长

- ① **方法学:** 采用了吖啶酯化学发光技术路径,产品具有敏感性强、特异好、抗干扰强、检测准确率高等优点:
- ② 仪器: iFlash 3000、iFlash 1800 系列在测试速度、样本位、试剂位等影响诊断效率的主要指标方面均达到国际体外诊断龙头同类产品水平:
- ③ **试剂:**与行业内主要竞争对手相比,已取得国内医疗器械注册证的化学发光产品检测项目数量处于领先水平。

依托前述特色领域打下的客户基础,并基于公司的常规检测产品在质量、性能、谱系等方面的优势,进一步增加了常规检测试剂的销售规模:传染病、甲状腺、肿瘤等主流项目检测试剂的销售收入在2020年新冠肺炎疫情影响下仍能实现45%以上的快速增长,整体化学发光系列产品的销售收入也实现了远高于同行企业的快速增长。

● 投资建议

我们预计公司 21/22/23 年收入分别为 14.13/18.84/24.72 亿元, 归母净利润分别为 3.53/5.22/7.41 亿元, 对应当前 PE 分别为 54/36/26 倍。**首次覆盖, 给予"增持"评级。**



● 风险提示

销售区域集中的风险、抗原抗体外购风险、联动销售风险、产品价格下降 的风险、新冠疫情对公司生产经营的风险。

■ 盈利预测和财务指标:

	2020A	2021E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	999	1413	1884	2472
(+/-%)	13.91	41.44	33.33	31.21
净利润(百万元)	211	353	522	741
(+/-%)	95.76	67.89	47.80	41.89
摊薄每股收益(元)	0.52	0.87	1.29	1.83
市盈率(PE)	0.00	52.27	35.37	24.93

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:自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌	5
(一) 发展历程:打造自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌	
(二) 财务简况:毛利率、净利率、ROE 逐年提升	6
(三) 股权结构:实控人胡鹍辉合计持股 47.37%	7
二、 产品特点:发光收入体量最大,退出施乐辉代理业务,更加专注 IVD	9
(一) 自产业务:发光收入体量最大,特色项目带动常规检测	9
1、技术平台: 化学发光法性能优异,产品销售收入贡献接近80%	9
2、诊断领域:通过特色项目形成差异化优势,带动常规检测上量	10
(二) 代理业务:退出施乐辉代理业务,更加专注 IVD	12
三、 市场战略:凭借差异化竞争优势进院,随即推动常规检测项目上量	14
(一) 国内市场:依托特色领域进院,以优性能、高性价比优势促进常规项目销售	14
1、市场概况:技术优势+终端下沉+进口替代,国产化学发光乘风破浪	14
2、公司看点:特色领域进院,以优性能、高性价比优势促进常规项目销售	
(二) 海外市场:新冠检测产品带动装机量增加,加速出海进程	24
(三) 远期布局:顺应自动化趋势,从模块化到 TLA 解决方案	
1、推出全新实验室流水线系统 ITLA, 打破封闭体系实现兼容	26
2、与巨人同行,与贝克曼、日立合作进一步增强竞争力	27
四、 风险提示	





图表目录

图表	1:	亚辉龙发展历程: 打造自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌	5
图表	2:	亚辉龙历年收入利润变动情况	6
图表	3:	亚辉龙 2020 年收入结构: 自产业务占比 65%	6
图表	4:	亚辉龙历年盈利能力指标变动情况	7
图表	5:	亚辉龙历年销售期间费用率变动情况	7
图表	6:	亚辉龙股权结构:实控人胡鹍辉合计持股 47.37%	8
图表	7:	亚辉龙 2017 vs. 2020 年不同技术平台收入结构	9
		亚辉龙不同技术领域的产品收入及增速情况	
		公司不同技术领域的代表产品、市场定位、以及特色所在	
图表	10:	亚辉龙 2019 年自产试剂销售额品类结构	11
图表	. 11:	亚辉龙 2018-2020 年发光试剂前十大占比变化	11
图表	12:	公司优势诊断项目的市场概况、以及特色所在	11
图表	13:	亚辉龙 2018-2020 年代理产品销售额逐年下滑	12
		亚辉龙代理不同厂家的产品收入及增速情况	
		公司代理销售的主要产品	
图表	16:	我国 IVD 细分领域市场:免疫诊断占比提升	14
图表	17:	中国免疫诊断结构: 化学发光占比提升	14
		国内头部发光企业的收入和增速变化	
图表	. 19:	2019年我国化学发光竞争格局,进口替代空间大	15
图表	20:	以尿常规为例,检验费水平持续下行	15
图表	21:	国产化学发光检测试剂盒价格优势明显	15
		国产化学发光系统平均每年检测成本为进口产品的一半	
图表	23:	全球和我国自身免疫诊断市场规模	17
图表	24:	全国风湿免疫专科医师及学科调查情况	17
图表	25:	中国自免试剂的市场格局(不含过敏原诊断)	18
		国产品牌自免诊断试剂收入及增速比较	
		自身免疫病诊断试剂主要企业	
		公司覆盖生育健康周期的整体检测解决方案	
		ToRCH 是一组病原微生物的英文简称	
		AMH&INHB、ToRCH 发光试剂销售额及占比	
		亚辉龙终端医疗机构客户数量的结构	
		亚辉龙三级医院客户数量占比 35%高于同行	
		亚辉龙境内发光仪器装机,及单机试剂销售额	
		化学发光免疫分析仪整体单产比较(含仪器)	
		亚辉龙 IFLASH 3000、IFLASH 1800 系列与市场主要的发光产品的主要性能参数指标比较	
		亚辉龙与行业内主要竞争对手已取得国内医疗器械注册证的化学发光产品检测项目对比情况	
		亚辉龙常规项目检测试剂收入快速增长	
		国内部分化学发光企业的销售收入同比增速	
		亚辉龙海外市场的收入及增速(剔除新冠影响)	
		亚辉龙境外发光仪器装机,及单机试剂销售额	
		公司部分发光试剂盒平均售价变动	
		自动化程度越高,检验周转时间(TAT)越短	
		自动化流水线市场空间超过 3000 条	
图表	11.	不同厂家相继推出全实验室自动化整体解决方案	26





一、公司概况:自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌

(一) 发展历程: 打造自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌

亚辉龙自 2008 年成立之初,即从业内较少涉及的自身免疫性疾病诊断入手自主研发体外诊断产品; 2009 年成功研制出多种自身抗体检测试剂,随后向生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊断领域延伸并形成突出优势; 2016 年推出自主研发首款的化学发光免疫分析仪 iFlash 3000A, 当前化学发光系列分析仪装机超 3000 台。

公司现有<u>化学发光、免疫印迹、免疫荧光和酶联免疫四大体外诊断技术平台,</u>形成从大型高通量到小型单人份的一系列体外诊断产品;<u>涵盖自身免疫、感染免疫、生殖健康、糖尿病、心血管、肿瘤监测、内分泌代谢等业务领域</u>,实现了从专业实验室诊断(主要用户为三级以上医院检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等)、中小型医院诊断(主要用户为二级及以下医院)到 POCT 诊断(主要用户为医院急诊科、部分临床科室和基层医疗机构等)的全应用场景覆盖。

此外,在立足于国内市场的同时,公司积极开拓国际市场,<u>产品已远销欧洲、中</u>东、东南亚、非洲、澳大利亚和美洲等国家和地区,得到了全球客户的青睐和认可。

2008 2009 2011 2012 2013 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2010 → 研发攻关与产品线丰富 四大技术平台形成。高速成长 初创与技术积累 酶联免疫 10-种试 10+种试 20+种试 UNION系列 技术平台 剂拿证 剂拿证 剂拿证 分析仪拿证 立项研发, Tenfly Auto分 免疫印迹 Tenfly Phoenix Tenfly Blot 析仪和7种试 技术平台 分析仪金证 分析仪拿证 剂拿证 UNICELL-S. 免疫荧光层 立项研发 UNICELL-M分析仪 析技术平台 和20+种试剂拿证 新冠病毒 60+种试 iFlash 3000 50+种试 iFlash 1800 数种试 调应网每 IgM、IgG抗 化学发光 立项研发 剂拿证 分析仪拿证 剂拿证 分析仪拿证 剂拿证 技术平台 全自动动态血 iTLA 自动样本处理系 沉分析仪拿证; 统取得注册备案; 登陆科创板 公司成立 其他 10 种IVD产品 预研微流控技术平台 取得CE认证

资料来源: Wind, 公司公告, 公司官网, 太平洋研究院整理

图表 1: 亚辉龙发展历程: 打造自身免疫性疾病诊断领域国产标杆品牌





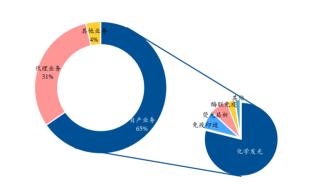
(二) 财务简况:毛利率、净利率、ROE 逐年提升

经营情况良好: 2017-2020 年公司营业收入年复合增速约 23.52%, 归母净利润年复合增速约 229.41%; 其中 2020 年在新冠肺炎疫情影响下依然实现收入 13.87%、归母净利润 95.76%的同比增长, 其中新冠检测产品实现海外销售收入 9,056.70 万元。2021年第一季度公司实现营业收入 2.36 亿元, 同比增长 85.46%; 归母净利润 3,766 万元, 同比增长 5454.59%。

收入结构分析: (1) 产品结构: 公司自产业务的收入占比从 2017 年的 26.25%逐年提升至 2020 年的 65.40%;在自产业务中,化学发光的收入占比从 2017 年的 25.64%逐年提升至 2020 年的 78.92%。(2) 地域分布:公司的产品销售相对集中在华南和华东地区,2020 年收入占比分别为 44.46%和 15.33%。

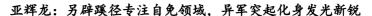
资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 3: 亚辉龙 2020 年收入结构: 自产业务占比 65%



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

盈利水平较高:公司的毛利率、净利率、ROE 均呈现逐年提升趋势,分别从 2017年的 36.63%、1.11%、2.00%提升至 2020年的 60.16%、20.82%、27.42%; 主要是因为自产产品、特别是自产试剂产品的收入占比增加,而其毛利率高于代理产品(2020年自产产品毛利率为 73.53%、其中自产试剂 81.84%,代理业务仅 33.65%)。虽然 2020年公司毛利率略低于可比上市公司平均水平 63.69%,但随着公司高毛利自产产品比重的进一步提升,且在期间费用率保持稳定的情况下,整体毛利率有望持续提升。

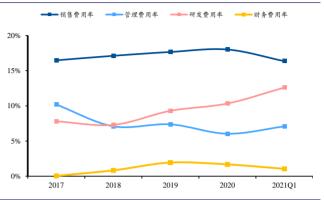






资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 5: 亚辉龙历年销售期间费用率变动情况



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

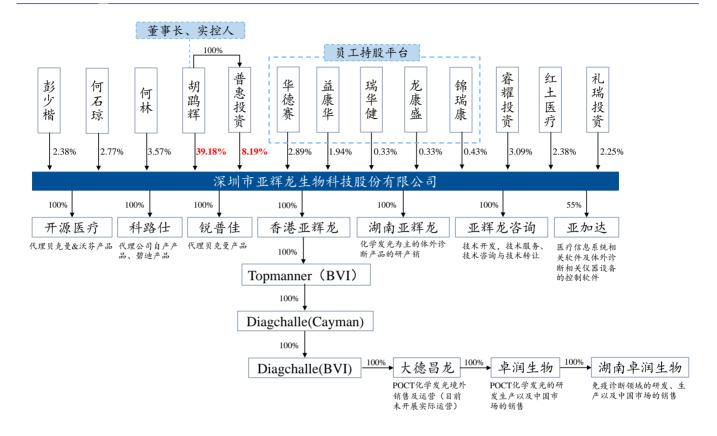
(三) 股权结构:实控人胡鹍辉合计持股 47.37%

公司的控股股东、实际控制人为胡鹍辉先生。截至2021年5月17日,胡鹍辉直 接持有公司 39.18%的股权, 并通过其 100%控制的普惠投资持有公司 8.19%的股权, 合 计持有亚辉龙 47.37%的股权。胡鹍辉先生为现任深圳市龙岗区青年企业家协会常务副 会长,并于2018年1月至今,任公司董事长。2019年3月至今,任普惠投资法定代表 人、执行董事、总经理。

华德寨(有限合伙)、益康华(有限合伙)、瑞华健(有限合伙)、龙康盛(有限合 伙)、锦瑞康(有限合伙)系公司的五个员工持股平台,合计持有公司5.92%的股权。



图表 6: 亚辉龙股权结构: 实控人胡鹍辉合计持股 47.37%



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理





二、产品特点:发光收入体量最大,退出施乐辉代理业务, 更加专注 IVD

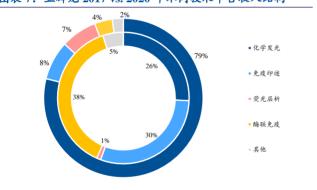
(一) 自产业务:发光收入体量最大,特色项目带动常规检测

1、技术平台: 化学发光法性能优异, 产品销售收入贡献接近80%

公司主要产品为<u>基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等</u> <u>方法学</u>的体外诊断仪器及配套试剂。

分方法学来看,**化学发光免疫测定产品**基于检测通量、检测速度、灵敏度、特异性及自动化程度等优势,在国内二级及以上医院、大型第三方医学诊断实验室等市场正在逐步替代酶联免疫产品;对应公司化学发光产品收入增长迅猛,近三年增速均高于50%,占自产产品收入的比例也从2017年的25.64%逐年提升至2020年的78.92%。

图表 7: 亚辉龙 2017 vs. 2020 年不同技术平台收入结构



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 9: 公	·司不同技术领域的代表产品	、市场定位、以及特	色所在		
方法学	仪器代表产品	主要试剂产品	方法学特征	市场定位	公司特色
化学发 光免疫 测定法 (CLIA)	① iFlash 3000-C: 测速 高达 300 T/H ② iFlash 1800: 测速高 达 180 T/H ③ iModules 全自动免疫 分析流水线: 2-4 个 iFlash 3000 模块联机	自身免疫类、呼吸 道病原体、生殖健 康类、EB病毒、甲 状腺、术前八项等 十大类共 121 项诊 断项目	由于检测通量、检测速度、 灵敏度、特异性及自动化程 度均超过酶联免疫法产品, 在国内二级及以上医院、大 型第三方医学诊断实验室等 市场正在逐步替代酶联免疫 产品	主要面向国内外 医疗机构的检验 科、中心实验室 和独立第三方检 验中心	吖啶酯直接化学 发光, 相较酶稳 定、更快; 相较 异鲁米诺标记, 本底信号水平 低、信噪比更佳
酶联免 疫测定 法 (ELISA)	UNION 免疫分析仪:独 立单人份全自动定量检 测	自身免疫类、呼吸 道病原体、EB 病 毒、生殖健康等 44 项检测项目	单台价值较低、不需要封闭 式系统、操作方便,但灵敏 皮系统、操作方便,但灵敏 皮较低,较适合于疾病的初期定性诊断与大面积体检需 求,应用于国内二级以下医疗机构以及海外发展中国家	积极推动酶联免 疫产 医疗机构 经 不	单人份设计,测速较低度、灵性、覆盖项目数性、覆盖数量 类、项目数 面具备优势







免疫印迹法	① Tenfly Blot 蛋白印迹 仪 ② Tenfly Auto 全自动免 疫印迹分析仪 ③ Tenfly Phoenix 全自动 免疫印迹分析仪	自身免疫类、肠胃 疾病等7个抗体谱、 共72项指标	膜条型试剂,最多一次可检测 17 项指标,并具有显色清晰、易判读的优势,在终端 医疗机构具有较高的需求量	专注于自身免疫 性疾病领域,应 用于自身免疫性 疾病初筛及辅助 诊断的定性检测	项目齐全、结果 准确, 可以实现 全自动化操作
免疫荧 光层析 法	生殖标志物、心管标志物、心管标志物、感到 干式荧光免疫分析仪		检测速度快、使用便捷;而且荧光信号的信噪比、检测灵敏度较高,性能指标远高于胶体金等其它快速检测技术,为目前POCT诊断领域的主流技术之一	运用于急诊科、 临床科室等等 快速出具检景, 以及基层医疗机 构	项目丰富,检测 速度快
血液分析	① VISION 全自动动态血 ② VISION Pro 全自动动态				

医学实 验室自 动化

① iTLA 自动样本处理系统: 全开放式自动化流水线,采用一体化系统设计,可连接不同品牌产品以及不同类型的 检验设备,支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白5种分析平台,最多同时连接12台分析仪器

② iCube 智能实验室信息系统:涵盖全方位数据信息管理,实现自动化、移动化、无纸化、结构化、标准化、智能 化、精益化

资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

2、诊断领域:通过特色项目形成差异化优势,带动常规检测上量

公司通过特色项目形成差异化竞争优势,使公司产品进入终端医疗机构,在此基 础上进一步争取常规检测项目上量。

(1) 特色项目: ①公司是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊 断产品的厂商之一,拥有适用干类风湿关节炎、自身免疫血管炎等疾病共计31项自身 免疫性疾病类化学发光诊断产品;②公司生殖健康类产品中的抗缪勒氏管激素、抑制 素 B, 呼吸道病原体类产品中的肺炎支原体、肺炎衣原体检测试剂均为国内化学发光 法的首家, 具有较强的市场竞争力。

从公司 2019 年自产试剂销售收入 3.62 亿元来看, 自身免疫诊断产品占比在 25%-30%, 生殖健康诊断和呼吸道病原体诊断各占 20%左右。2020 年, 在新冠肺炎疫 情背景下,公司自主研发了新型冠状病毒(SARS-CoV-2)IgM 抗体、IgG 抗体检测的 系列产品,产品销往意大利、法国、日本等国家,当期的新冠检测产品境外销售金额 达到9.056.70万元,进一步提升了公司呼吸道病原体检测项目的销售规模及占比。

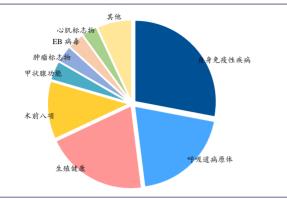
(2) 常规项目:上述优质的特色项目很好地满足各级医疗机构的临床需求. 极大 增强了公司的市场开拓能力,并依托完善的产品谱系、稳定的产品质量,而带动常规 检测试剂项目的销售。



从公司 2020 年自产化学发光试剂销售收入 3.82 亿元来看, 术前八项试剂盒占比达

16%, 甲状腺功能、肿瘤标志物也接近5%。

图表 10: 亚辉龙 2019 年自产试剂销售额品类结构



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 11: 亚辉龙 2018-2020 年发光试剂前十大占比变化



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

诊断领域	诊断及市场概况	公司特色
自身免疫 性疾病诊 断	国内确诊率低,国 家相关政策正在大 力推行风湿免疫科 建设,正处于高速 发展阶段	① 仪器:酶联免疫、免疫印记、化学发光等基于多种方法学的诊断仪器,可满足不同层级实验室的需求;是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的厂商之一② 试剂:可满足从初筛、确诊、检测到预后观察的管理需求,覆盖结缔组织病(如系统性组斑狼疮,干燥综合征,多发性肌炎,皮肌炎等)、自身免疫性糖尿病、自身免疫相关性胃肠道疾病、系统性血管炎、抗磷脂综合征等自身免疫疾病;其中31项化学发光诊断产品
生殖健康 类诊断	包括生殖为素。诊断体殖用为生殖,为生殖,为生的疾病,生的疾病,生的疾病,是有,人类,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,	① 抗缪勒氏管激素(AMH): 2015年11月国内首家推出AMH化学发光诊断项目;相较于传统的促卵泡生成素(FSH)、雌二醇(E2)、促黄体生成激素(LH)等检测项目,具有特异性更强、受女性月经周期与避孕药物影响更小等优势,是卵巢储备功能预测的优选指标。② 抑制素 B (INHB): 2015年12月全国独家推出INHB化学发光诊断项目;公司与多家知名医院使用INHB联合AMH和常规性激素检测用于男性不育症诊断标志性临床应用的多中心研究。③ 优生优育(ToRCH): 具备10项 ToRCH化学发光测定试剂注册证,能够辨别妊娠期的初次感染或复发感染,并判断感染时间。④ 生殖整体解决方案: 打造从孕前诊断、妊娠期诊断、产后诊断、新生儿诊断到围绝经期诊断的贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案
糖尿病诊断	糖尿病全球患病率 为 8.8%,占全球死 因的 10.7%;我国 未诊断的糖尿病患 者约占总数的 63%,糖尿病检测 具有巨大的市场需求	①脂联素(Adiponectin, ADPN)——预测 2 型糖尿病风险: 2017 年 5 月拿证,是全国独家 ADPN 化学发光检测产品的提供商;能够提前 5-10 年评估待测者的 2 型糖尿病发病风险 ②胰岛素 (Insulin)与 C 肽 (C-Peptide)——糖尿病诊断 ③胰岛自身抗体——1 型糖尿病鉴别: 2015 年 12 月起陆续取得抗胰岛细胞抗体 (ICA)、谷姜酸脱羧酶抗体 (GADA)、胰岛素自身抗体 (IAA)、蛋白酪氨酸磷酸酶抗体 (1A-2A)、锌转运蛋白 8 抗体 (ZnT-8A) 五种胰岛自身免疫抗体的化学发光检测试剂注册证 ④ 糖尿病检测套餐:提供从预测、诊断,以及治疗监控(糖化血红蛋白 (HbA1c))的全套积尿病精确诊断解决方案
呼吸道病 原体诊断	造成人体呼吸道感 染的主要致病因素	① 肺炎支原体与肺炎衣原体:共计 4 项化学发光诊断试剂注册证,为国内首家应用化学发光法提供相关诊断的企业,缩短检测时间至 30 分钟,并可做到 IgG、IgM 抗体分型检测② 新型冠状病毒(SARS-CoV-2): 2020 年 2 月完成 IgM 抗体、IgG 抗体检测产品开发,3 月

相继完成 CE 注册、获得美国 FDA Pre-EUA 受理: 9 月取得国内医疗器械注册证

①非肿瘤 EB 病毒感染相关抗体 4 项、鼻咽癌 EB 病毒感染 2 项检测产品;②通过针对抗原进

行优化设计,使用高纯度重组抗原,排除了其他病毒的交叉干扰,灵敏度和特异性更优;③样

本稀释液中添加了特殊封闭剂,全面封闭非特异性吸附位点,改善诊断中的假阳性现象

治疗效果佳的特点 本稀释; 资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

鼻咽癌 80%发生在

中国, 且具有早诊

EB 病毒



(二) 代理业务: 退出施乐辉代理业务, 更加专注 IVD

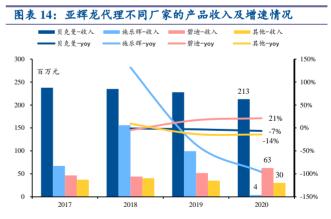
公司除销售自产体外诊断产品外,也<u>代理销售贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节</u> <u>镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测等产品</u>,代理销售区域主要为广东省内。

公司发展初期,自产产品尚处于创新研发或市场开拓期,通过代理业务,有助于: (1) 持续获取经营利润和现金流,以持续满足公司自有业务研发、生产和市场开拓的营运资金需求; (2) 持续了解体外诊断技术发展、市场需求以及行业竞争情况,以更好地判断行业研发创新方向、提升销售推广能力; (3) 自产产品与代理产品相结合形成更完善的产品菜单,能够更好的满足医疗机构的多种需求,有效开拓市场。

2019 年公司经营战略调整,逐步退出施乐辉品牌产品的代理业务;<u>2020 年公司不再代理施乐辉产品</u>,将更加专注于体外诊断领域。随着公司自产业务收入规模扩大、战略性逐渐退出施乐辉等品牌的代理业务,公司代理业务收入占比逐年下降,2017-2020年占营业收入比例分别为73%、65%、47%、31%;而由于代理产品的毛利率低于整体水平,因此其结构变动也带动了公司整体毛利率的显著提升。



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

 P_{13}

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐

图表 15: 公司代理销售的主要产品							
类别	主要产品名称	产品品牌	产品功能				
免疫诊断	全自动化学发光免疫 分析仪及配套试剂	贝克曼	仪器:磁微粒酶促化学发光分析仪 试剂:适用于甲状腺激素、生殖激素、贫血、心肌标志物、肿瘤标志物、产 前筛查等检测项目				
生化诊断	全自动生化分析仪及 配套试剂	贝克曼	仪器: 贝克曼 AU 系列自动生化分析仪,运用全数字总线技术,具有针对大中、小型医疗机构的多种型号选择 试剂:适用于心肌、肝功能贫血、肾功能、特定蛋白、血脂等检测项目				
微生物诊断	微生物诊断仪器及相 关耗材	仪器:包括流式细胞仪、全自动血培养系统,全自动、半自动细菌鉴定、 生物分离及采集系统和药敏系统 耗材:用于微生物诊断的相关耗材,包括微生物培养瓶药敏指示剂、药敏 鉴定板等					
血凝检测	全自动血凝分析仪 及配套试剂	沃芬	仪器: 沃芬 ACL TOP 系列全自动凝血分析仪,实现分析前样本质量自动核查自动识别检测项目、审核并上传结果等功能,具有针对大、中、小型医疗机构的多种型号选择 试剂:用于常规检测、纤溶系统检测、易栓症检测、抗凝治疗检测等检测项目				
关节镜	施乐辉关节镜手术医 疗器械	施乐辉	运用于关节镜手术的施乐辉医疗器械,包括主机系统、摄像系统、篮钳、引 线器、交换棒、螺钉、缝线、钢板、钛板、刨刀等				
医田杉井	采血管	碧迪	一次性、可实现定量采血的负压真空玻璃管				
医用耗材	留置针	碧迪	长期输液时一次刺入血管,可多次重复使用的针头,用于外周静脉输液				

资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理



- 三、市场战略: 凭借差异化竞争优势进院, 随即推动常规检测项目上量
- (一) 国内市场:依托特色领域进院,以优性能、高性价比优势促进常规项目销售
- 1、市场概况:技术优势+终端下沉+进口替代,国产化学发光乘风破浪
 - (1) 技术优势: 性能优异, 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。由于其灵敏度较高、出错率小、发展迅速,在IVD市场的占比从2012年29%提升到2017年38%。

其中, 化学发光免疫分析技术具备线性范围宽、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。<u>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)</u>, 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)。

图表 16: 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 17: 中国免疫诊断结构: 化学发光占比提升



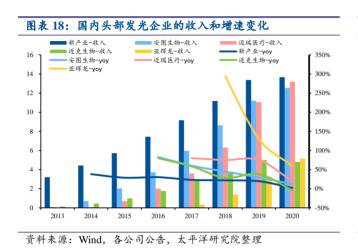
资料来源: Wind, Kalorama Information, 太平洋研究院整理

(2) 终端下沉: 错位竞争, 发力空白市场

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。



新产业、迈瑞医疗、安图生物、迈克生物亚辉龙等国内领先企业, 积极下沉渠道、 开拓空白市场,从而实现快速发展,整体国内化学发光收入规模增速在 40%以上;并 且长期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。



图表 19: 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

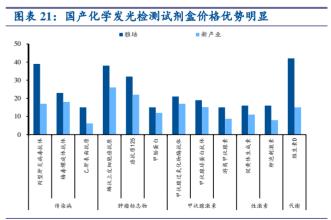
(3) 进口替代: 乘风破浪, 目标高端医院

化学发光供给端看,"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。

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。



资料来源: Wind, 国家发改委价格监测中心, 太平洋研究院整理



资料来源:中标公告,太平洋研究院整理





1	图表 22:国产化学发光系统平均每 年&	佥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)	3	10
	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)	5	50
	每年工作天数	2:	50
	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

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》)。

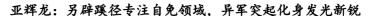
2、公司看点:特色领域进院,以优性能、高性价比优势促进常规项目销售

公司依托在自身免疫性疾病、生殖健康等领域的技术优势及特色,形成差异化竞争优势,与各类医疗机构建立合作关系;并进一步利用常规检测项目的质量稳定、检测性能优秀及高性价比优势,增加了常规检测试剂的销售规模。

(1) 自身免疫性疾病: 国家政策促发展, 以亚辉龙为首的国产品牌快速崛起

自身免疫性疾病是免疫系统对自身机体的成份发生免疫反应,造成损害而引发的疾病。常见的自身免疫性疾病包括类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、自身免疫性肝病、自身免疫性糖尿病等。自身免疫性疾病具有患病人口多、致残致死率高的特点,被世界卫生组织列为继心脑血管疾病、癌症后威胁人类健康的第三大杀手,也被列入中国十类重大疾病。根据 Frost&Sullivan 研究资料显示,2018 年自身免疫性疾病的全球市场规模达到1,137 亿美金(诊断+药物治疗),预期将于2030年达到1,913 亿美金。在我国,由于诊断率低并且缺少有效治疗方案,2018年市场规模仅仅达到134亿元。

早期诊断对管理自身免疫性疾病来说非常重要,在早期阶段发现可有效避免或延迟目标器官或组织发生无法补救的损伤。根据 Markets and Markets 数据,预计全球自身抗体检测市场将以 8.9%的年平均增速增长,2021 年市场规模将达 43.46 亿美元。标





点信息预计我国自身抗体检测市场将以 14.0%的年平均增速增长,2021 年市场规模仅 17.14 亿元,不及全球市场的 7%。此外,根据美国自身免疫病协会的统计,美国约有 1,470-2,350 万自身免疫性疾病患者,约占总人口的 5%-8%;而目前我国自身免疫病确 诊人数仅约 2,000 万人,主要是多数二级及以下医院尚不具备诊断自身免疫性疾病的能力,同时低诊断水平导致了自身免疫性疾病的低确诊率,致使我国还存在庞大的潜在患者群体。

2019年10月31日,国家卫健委发布《综合医院风湿免疫科建设与管理指南(试行)》指出,具备条件的三级综合医院原则上应设立独立的风湿免疫科,鼓励有条件的二级综合医院和其他类别医疗机构设立独立的风湿免疫科,同时医院应具有独立的检验科,支持风湿免疫疾病的常规检查。国家对自身免疫性疾病诊断的持续重视与大力建设,有望推动自身免疫性疾病诊断市场的快速发展。



资料来源: Markets and Markets, Wind, 公司公告, 标点信息, 太平洋研究院整理

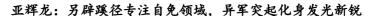


资料来源:中华医学会风湿病学分会,太平洋研究院整理

以德国Euroimmun 为首的欧美进口品牌从1999年开始进入中国市场并几乎实现垄断; 2010年前后, 以亚辉龙、科新生物、浩欧博为主的国产品牌快速崛起, 当前占据超过 20%的市场份额。

虽然定性的免疫印迹法目前仍占据自身免疫性疾病诊断的主流,但是当前我国自身免疫诊断产品正处于从定性方法(免疫印迹法)、半定量方法(酶联免疫法)向定量方法(免疫荧光层析法、化学发光法)进行技术迭代的过程。以亚辉龙为首的国产企业有望结合政策利好、技术迭代,在前期已有的市场增速基础上,迎来更快速的发展。

<u>从国产品牌的自身免疫诊断试剂的收入体量及增长水平来看,亚辉龙均领先于同</u> 行企业。







资料来源: Wind, 各公司公告, 太平洋研究院整理

深圳亚辉龙



资料来源: Wind, 各公司公告, 太平洋研究院整理

图表 27: 自	身乡	色疫病	诊断试剂	月主要企业
----------	----	-----	------	-------

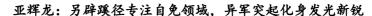
公司	基本情况	自免注册证	发展特点
德国欧蒙 Euroimmun	创建于 1987 年, 1999 年进入中国市场; 主营业务为自免检测、过敏检测以及基因诊断 试剂及配套设备	60 项: 39 项 ELISA, 16 项 IIFT, 5 项欧蒙印迹法	全球份额最大的自免诊断品牌, 2016 年销售额 2.39 亿欧元, 2017 年被 Perkin Elmer 以 13 亿美金收购
德国胡曼 Human	成立于 1972 年, 2005 年进入中国市场; 主营业务包括自身免疫疾病诊断、分子诊断等	22 项: 17 项 ELISA, 5 项 线性免疫印迹法	被誉为"欧洲液体生化之父",全球 第一家提供基于线性免疫印迹法检 测自身抗体并使之商业化的企业
美国沃芬 Inova	成立于 1987年, 2010年进入中国市场; 主营业务为凝血、自免疾病检测及配套设备	65 项: 41 项 ELISA, 20 项 CLIA, 4 项 IIFT	全球第一家开发出基于 xMAP 技术 的自身抗体诊断产品,2008 年被沃 芬收购
亚辉龙	成立于 2008 年,主营业务是以自身免疫疾病为 主的免疫诊断试剂及配套设备	79 项: 31 项 CLIA, 36 项 ELISA, 12 项免疫印迹法	产品齐全,近半产品采用化学发光 技术
浩欧博	成立于 2009 年,主营业务为自身免疫疾病、过敏原检测试剂及配套设备	61 项: 45 项 CLIA, 10 项 条带酶免,6 项 IIFT	推出第四代纳米磁微粒化学发光试 剂,实现在甲状腺抗体方面的应用
科新生物	成立于 2008 年,主营业务为自身免疫疾病检测 试剂	19 项: 17 项 ELISA, 2 项 胶体金	抗 CCP 抗体诊断试剂有较大优势

资料来源: Wind, 公司公告, 公司官网, 太平洋研究院整理

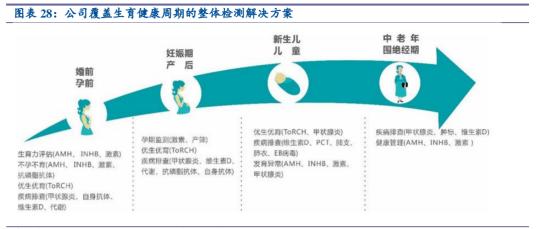
(注: IIFT -间接免疫荧光法, ELISA-酶联免疫法, CLIA-化学发光)

(2) 生殖健康: 打造贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案

公司依托公司磁微粒吖啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目、以及丰富的诊断菜单,公司致力于打造从孕前诊断、妊娠期诊断、产后诊断、新生儿诊断到围绝经期诊断的贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案,为客户实现全周期的生殖健康管理。







资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

① **缪勒氏管激素 (AMH)**: 胚胎发育阶段, AMH 可调节生殖管道的分化和发育, 对性别分化起到决定性作用; 出生后, AMH 可调节男性睾丸间质细胞的功能; 在成年 女性中, AMH 抑制原始卵泡的募集和窦卵泡的发育, 防止卵泡过早耗竭。

公司于 2015 年 11 月取得 AMH 化学发光测定试剂注册证,是<u>国内首家推出 AMH</u> 化学发光诊断项目的公司。该项目相较于传统的促卵泡生成素 (FSH)、雌二醇 (E2)、促黄体生成激素 (LH) 等检测项目,具有特异性更强、受女性月经周期与避孕药物影响更小等优势,是卵巢储备功能预测的优选指标。<u>公司产品能够快速有效地诊断、评估卵巢储备能力高低,并进一步为辅助生殖医疗、生殖系统相关疾病的辅助诊断及女性生育能力评估提供依据。</u>

② 抑制素 B (INHB): 在女性生殖领域, INHB 是卵泡数目减少的早期标志物, 可作为卵巢储备监测的一项重要直接指标, 且对多囊卵巢综合征 (PCOS)、卵巢早衰等生殖疾病具有重要的辅助诊断价值; 在男性生殖领域, INHB 水平反映了整个睾丸组织的功能, 被认为是男性精子发生的血清标志物, 同时还与睾丸体积、精子总数显著相关。

公司于 2015 年 12 月取得 INHB 化学发光测定试剂注册证,是全国独家推出 INHB 化学发光诊断项目的公司。公司与华中科技大学同济医学院生殖医学中心专科医院等 多家知名医院合作,使用化学发光 INHB 试剂联合 AMH 和常规性激素检测用于男性不育症诊断标志性临床应用的多中心研究。公司产品能够快速有效地进行女性卵巢储备检测,多囊卵巢综合征、卵巢早衰等生殖疾病的辅助诊断,以及评估男性不育病人的



生精功能,诊断儿童隐睾、性早熟情况,预测对非阻塞性无精子症病人睾丸精子抽吸, 监测放疗、化疗对男性生精功能的损伤等。

③ 优生优育 (ToRCH): 这组病原体可通过胎盘传染胎儿,引起围产期感染,导致流产、死胎、早产、先天畸形和智力障碍等各种异常疾病。怀孕早期 ToRCH 感染对胎儿影响极大,因此目前 ToRCH 感染的抗体筛查是许多国家和地区孕期检查的常规项目。

公司具备 ToRCH 化学发光测定试剂注册证共 10 项,通过精确定量的化学发光技术平台同时对 IgG和 IgM 抗体进行定量检测,能够辨别妊娠期的初次感染或复发感染,并判断感染时间,也可对孕前女性基础免疫状况进行评估。

图表 29:	ToRCH 是一组病原微生物的英	主文简称
项目	特点	相关疾病
弓形虫 (Toxo)	①多急性感染,预后良好; ②弓形虫 血症的孕妇可通过胎盘垂直传播, 导 致胎儿宫内感染	脉络膜视网膜炎、脑积 水等严重后遗症
风疹病 毒 (Rubella)	育龄妇女 75%-85%既往感染,产生 终生免疫(IgG)抗体,孕前需要进 行主动免疫	听力损害、合并心脏结 构异常、智障、小儿畸 形
巨细胞 病毒 (CMV)	感染后终生携带,潜伏在上皮细胞, 孕期可复发、再感染	生长异常, 中枢神经系 统异常, 如听障、智障
单纯疱 疹病毒 (HSV)	感染后终生携带,潜伏在神经节,孕期主要是复发感染:① HSV-1 主要通过呼吸道、皮肤和粘膜传播;② HSV-2 主要通过性接触传播	皮肤、粘膜、眼部、内脏、中枢神经系统、生 殖道疱疹感染

资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理



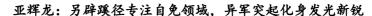
资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

(3) 呼吸道病原体: 国内首家应用化学发光法提供肺炎支原体/肺炎衣原体诊断

① 肺炎支原体与肺炎衣原体: 肺炎支原体是一种介于细菌和病毒之间的较小的病原微生物, 存在于纤毛上皮之间, 肺炎支原体感染称为原发性非典型性肺炎, 一年四季均可发生, 多于秋冬时节; 肺炎衣原体是一种能够进行二分裂繁殖并具有独特生命周期的病原微生物, 寄宿于真核细胞, 可引起肺炎、支气管炎、咽炎等呼吸道疾病。

公司取得了肺炎支原体与肺炎衣原体共计 4 项化学发光诊断试剂注册证,为国内首家应用化学发光法提供相关诊断的企业,依托化学发光技术平台,在保证高灵敏度、特异性的前提下,缩短检测时间至 30 分钟,实现快速病原学诊断,并可做到 IgG、IgM 抗体分型检测。

② 新型冠状病毒(SARS-CoV-2): 基于成熟的化学发光技术平台、系统化的研发





解决方案以及上游原材料开发的技术积累,公司研发团队攻克了病毒特异性蛋白的基因工程表达、纯化和量产等难点,于2020年2月10日完成新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM 抗体、IgG 抗体检测的系列产品开发;2020年3月3日完成 CE 注册;2020年3月18日获得美国 FDA Pre-EUA 受理,2020年9月27日取得国内医疗器械注册证。

公司的新冠病毒检测试剂同时满足病毒 IgM 抗体、IgG 抗体检测需求,对其他呼吸道病原体具有很强的抗干扰能力,配合公司化学发光仪器能实现快速、高通量的诊断需求。同时,公司实现了检测试剂原材料自产和稳定供应,体现了公司扎实的蛋白质工程研究基础和突出的免疫产品研发转化能力。

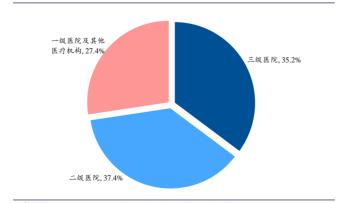
(4) 以点带面:依托特色领域进院,以优性能、高性价比优势促进常规项目销售

以化学发光为主的免疫诊断领域,当前仍由进口品牌垄断,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%。在化学发光替代进口的进程中,亚辉龙采取以下的两步走战略:

①特色项目冲锋陷阵:通过在自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体等领域的技术优势进入终端医疗机构,避免与外资直接发生正面竞争。

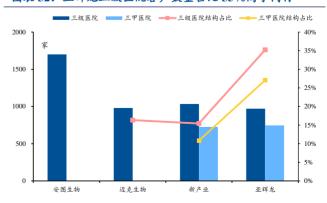
由于目前自身免疫相关疾病的诊疗还集中在三级医院,因此其自身免疫诊断试剂使用量占比高达 90%左右、二级医院仅约 10%;其他的特色项目也集中在诊疗量较大的三级医院。截至 2020 年底,公司主要自有产品覆盖境内终端医疗机构客户 2,757 家,其中二级以上医院 2,002 家,三级医院 971 家、三级甲等医院 746 家。<u>亚辉龙的三级医</u>院客户数量占比高达 35%,明显高于其他几家国内同行企业,奠定了优质的客户基础。





资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 32: 亚辉龙三级医院客户数量占比 35%高于同行



资料来源: Wind, 各公司公告, 太平洋研究院整理



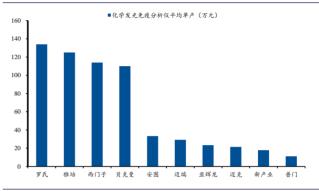
在化学发光检测市场中,肿瘤、传染病、甲功、激素等常规项目占据了 70%以上的份额;而<u>亚辉龙主流项目的销售额较少,故单台化学发光免疫分析似所带动的整体</u>产出相对于外资品牌、甚至部分国内品牌,尚有较大的提升空间。因此,要提升单产水平,主流项目的市场仍为各家必争之地。

图表 33: 亚辉龙境内发光仪器装机, 及单机试剂销售额



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 34: 化学发光免疫分析仪整体单产比较(含仪器)



资料来源: Wind, 各公司公告, 太平洋研究院整理

②常规项目紧随其后: 随着产品口碑的发酵以及建立外资未涉及项目的标准, 从特色项目逐渐渗透到常规项目发展起自己的终端。

<u>在方法学上</u>,公司采用了吖啶酯化学发光技术路径,产品具有敏感性强、特异好、抗干扰强、检测准确率高等优点;<u>在仪器上</u>,公司的化学发光免疫分析仪在测试速度、样本位、试剂位等影响诊断效率的主要指标方面均达到国际体外诊断龙头同类产品水平;<u>在试剂上</u>,公司与行业内主要竞争对手相比,已取得国内医疗器械注册证的化学发光产品检测项目数量处于领先水平。

图表 35: 亚辉龙 iFlash 3000、iFlash 1800 系列与市场主要的大型、中小型发光产品的主要性能参数指标比较												
公司名称	亚	辉龙	Ħ	连培	西门	门子	贝	克曼	迈	瑞	新产	* 业
技术路线		学发光法 定酯)		学发光法 啶酯)		学发光法 定酯)	• • • •	学发光法 IPPD)	•	学发光法 [PPD)	直接化学 (异鲁米诺	
型号	iFlash 3000	iFlash 1800	ARCHIT ECT i2000SR	ARCHIT ECT i1000SR	ADVIA Centaur XP	ADVIA Centaur CP	DxI800	Access2	CL-200 0i	CL-120 0i	MAGLUM I 4000 Plus	MAGLU MI 800
测试速度 (Test/H)	300	180	200	100	240	180	400	100	240	180	280	180
样本位 (个)	140	50	135	65	180	84	120	60	300	60	144	40
样本加样量 (μL)	5~150	5~150	2~200	2~200	10~200	10~200	/	/	10~200	10~200	/	/
试剂位	30	20	25	25	30	15	50	24	36	25	25	25
在机冷藏温 度(℃)	2~8	2~8	2~12	2~12	4~8	4~8	4~10	4~10	2~8	2~8	8~15	8~15
反应杯装载 量(个)	2000	1000	1200	360	1000	400	2000	294	1134	176	960	240

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐

资料来源: Wind, 各公司公告, 医疗器械注册证、产品说明书、官方网站, 太平洋研究院整理

检测项目	亚辉龙	安图	新产业	迈瑞	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
自身免疫病	31	0	17	0	1	1	0	1
生殖健康类	26	27	28	16	28	19	16	23
呼吸道病原体 (除新冠病毒)	4	6	0	0	0	0	0	0
新型冠状病毒	4	2	2	0	0	0	0	0
EB 病毒	6	0	6	0	0	0	0	3
甲状腺	10	10	12	11	12	9	10	13
术前八项	8	14	9	10	16	14	0	11
肿瘤标志物	12	17	21	17	14	14	8	13
心肌标志物	4	6	9	5	5	6	4	5
肝纤	4	5	5	4	0	0	0	0
贫血	5	3	3	4	4	3	7	4
糖代谢	3	2	4	2	2	3	2	2
骨代谢	3	4	4	3	6	2	2	3
过敏	0	0	4	0	4	0	1	1
炎症	1	3	3	1	2	1	2	8
药物检测	0	0	3	0	4	12	1	10
高血压	0	5	6	6	2	1	1	2
其他	0	4	5	2	3	4	2	6
合计	121	108	141	81	103	89	56	105

资料来源: Wind, 各公司公告, 医疗器械注册证、NMPA, 太平洋研究院整理

(注:公司新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒(化学发光法)、新型冠状病毒抗原检测试剂盒(化学发光法)已取得欧盟 CE 证书,尚未取得国内医疗器械注册证)

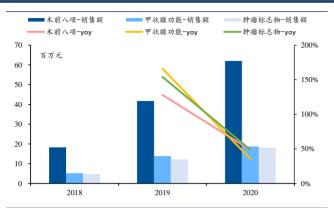
综合公司化学发光检测产品在方法学、仪器性能、试剂数量等方面的优势,公司的<u>传染病、甲状腺、肿瘤等常规项目检测试剂的销售收入在2020年新冠肺炎疫情影响下仍能实现45%以上的快速增长</u>,整体化学发光系列产品的销售收入也实现了远高于同行企业的快速增长。

图表 37: 亚辉龙常规项目检测试剂收入快速增长

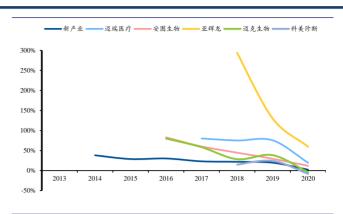
图表 38: 国内部分化学发光企业的销售收入同比增速

P₂₄

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐







资料来源: Wind, 各公司公告, 太平洋研究院整理

(二) 海外市场: 新冠检测产品带动装机量增加, 加速出海进程

经过十余年的发展,公司建立了完善的营销网络,拥有国内经销商近 500 家,覆盖全国除台湾、澳门外的所有地区;拥有海外经销商近 100 家,覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲超过 70 个国家和地区。成熟的营销网络使公司更好地了解终端客户的需求、及时反馈产品优化意见、加快产品更新速度,进一步提升终端用户对于公司产品的认可程度;同时也为公司进一步扩大经营规模和新产品快速投向市场提供了有力的渠道保障。

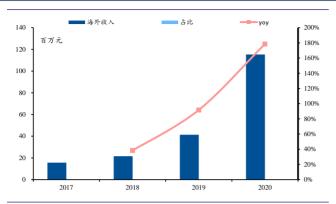
2020年度,公司新冠检测产品在海外实现销售收入9,056.70万元,并带动公司仪器境外装机数量增加,促进了公司其他发光试剂盒的推广和使用,销量上升,有望加速公司出海进程、切入更大的市场:①剔除新冠检测产品销售收入后,公司海外市场销售收入仍实现178.50%的增长;②由于当期境外客户销量占比提高,而对境外客户销售价格较高,使得优生优育、EB病毒、自身免疫性糖尿病试剂盒的平均销售单价显著提升。

图表 39: 亚辉龙海外市场的收入及增速 (剔除新冠影响)

图表 40: 亚辉龙境外发光仪器装机。及单机试剂销售额

P₂₅

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐

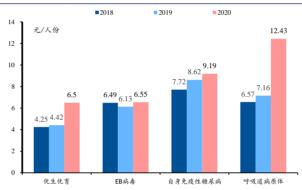






资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 41: 公司部分发光试剂盒平均售价变动



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

(三) 远期布局:顺应自动化趋势,从模块化到 TLA 解决方案

检验流水线有助于提高检测速度、降低人工差错和交叉感染、控制人力和耗材成本,成为了医院检验科和临床实验室设备配置的发展趋势。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%,保守测算市场空间超过 3000 条。

图表 42: 自动化程度越高, 检验周转时间(TAT)越短

图表 43: 自动化流水线市场空间超过 3000 条



单机	LAS 检验流水线: 是指将临床实验室內生化、免疫、血液学 等检测设备整合在一起。通过信息技术等方法实现仅器 对样板的自动处理、检测、归档。						
	MA 模块化流水线/板联; 生化分析仅和免疫 分析仅直接相连	TTA 新处理系统: 自动化模块,每个都 是单独的自动化系统	TLA 全自动化实验室: 完全自动化,基本 沒有人工株/选择				

资料来源:	罗氏诊断,	太平洋研究院整理
-------	-------	----------

	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: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

1、推出全新实验室流水线系统 iTLA, 打破封闭体系实现兼容

亚辉龙在流水线方面的布局: ①模块化流水线 (Modular Automation, MA): 推出 iModules 全自动免疫分析流水线,采用三通道设计实现样本的高速传送,支持 2-4 个 iFlash 3000-C 模块联机,单模块测试速度最大 300 测试/小时,整机测试速度可高达 1200 测试/小时;②自动化实验室 (Total laboratory automation, TLA): 推出开放式全自动流水线 iTLA 自动样本处理系统,支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台,最多同时连接 12 台分析仪器,不同类型的分析仪器可以自由搭配组合;并且配备目前最全面、最完整的实验室信息管理系统——iCube 智能实验室信息系统,全面提升实验室整体管理水平。

图表 44:不同厂家相继推出全实验室自动化整体解决方案								
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
安图	Autolas A-1 Series	2017	A2000Plus	200T/H	TBA-FX8 (佳能)	2000T/H	日本 IDS	半封闭



P₂₇

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐

_	`T 14	146000	2010	CI (000;	400T/II	DC2000	2000771	n + IDC	41 (7)
	迈瑞	M6000	2019	CL-6000i	480T/H	BS2000	2000T/H	日本 IDS	封闭
	新产业	SATLARS-TCA	2019	MAGLUMI X8	600T/H	TCAutomation (赛默飞)	1600T/H	赛默飞	半封闭
	新产业	新产业-日立	2020	MAGLUMI X8	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
	亚辉龙	iTLA	2019	iFlash 3000C	300T/H				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

2、与巨人同行,与贝克曼、日立合作进一步增强竞争力

除了自研流水线以外,公司还加强与国外流水线巨头的合作:

- ① 2020年5月,基于对公司产品菜单、产品质量及性能的认可,全球体外诊断行业龙头企业贝克曼与公司签署产品经销协议,贝克曼将采购亚辉龙自产化学发光测定仪 iFlash3000-C 及部分检测试剂,用于接入贝克曼的 Power Express 流水线产品对外销售。
- ② 此外,公司与日本日立(HITACHI)进行合作,公司的免疫分析仪器与日立的前处理系统(包括离心、开栓等模块)、轨道、生化分析仪相连,为客户联合提供高性能的生化免疫流水线产品。

通过与外部优质资源进行合作,公司与合作方在相关领域的产品研发及产业化实现优势互补,进一步增强了公司的核心竞争力。





四、风险提示

- (1) 销售区域集中的风险:公司销售区域较为集中,2018-2020 年来源于华南区的销售收入占主营业务收入的比例分别为70.11%、61.25%和46.12%;其中代理产品来自广东省内的收入占代理产品收入的比例分别为82.43%、86.42%和99.07%。如果该区域客户对于公司产品需求量下降、公司在该区域的市场份额下降、或者广东省就体外诊断产品实施"两票制"、带量采购等相关政策,将对公司的生产经营活动产生不利影响。
- (2) 抗原抗体外购风险: 2018-2020 年, 抗原抗体采购金额占原材料采购总额的比例分别为30.01%、23.11%和15.99%。其中,公司向第一大抗原抗体供应商 Ansh Labs 采购的主要为抗缪勒氏管激素、抑制素 B 产品的抗原抗体,相关产品的收入占当期营业收入的比重分别为2.30%、2.42%和2.22%。若上游抗原抗体行业产生重大变化,导致抗原抗体出现价格发生大幅波动、供给短缺或质量下降,将影响公司产品的生产成本、产能以及产品质量,从而对公司的正常生产经营造成不利影响。
- (3) 联动销售风险: 联动销售政策下,2018-2020 年各期末,公司专用仪器原值为1.38、2.18和3.15亿元,占公司固定资产原值的比例为40.57%、48.60%和54.30%。如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期,导致试剂销售收入增长缓慢,或体外诊断市场技术迭代速度加快,导致公司仪器在高速更新换代下试剂用量增长乏力,则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。
- (4) 产品价格下降的风险:随着我国医疗制度改革的进一步深化,国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格,公司产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响;同时,同类新产品的推出导致行业竞争加剧、技术革新等市场因素也可能导致公司产品的价格下降,进而对公司毛利率水平和收入水平造成不利影响。
- (5) 新冠疫情对公司生产经营的风险:目前,新冠疫情对公司及所属行业的发展带来一定不确定性。一方面,疫情可能影响国内及海外供应商的生产状况,进而影响公司的生产活动;另一方面,由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高,部分医疗机构的正常医疗服务在疫情严重期间受到影响,对公司的经营活动产生不利影响。但若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效抑制,则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。



P₂₉

亚辉龙: 另辟蹊径专注自免领域, 异军突起化身发光新锐



资产负债表(百万)					
XY X WACHAY	2019A	2020A	2021E	2021E	2022E
货币资金	131	232	192	621	1219
应收和预付款项	195	241	308	413	538
存货	268	298	369	471	597
其他流动资产	38	41	42	54	64
流动资产合计	629	792	893	1533	2388
长期股权投资	0	0	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	355	425	489	497	525
正建工程	0	0	-2	-3	-4
无形资产	33	36	33	29	26
长期待摊费用	26	25	25	25	25
其他非流动资产	7	26	26	26	26
资产总计	1075	1321	1481	2125	3004
短期借款	141	302	0	0	0
应付和预收款项	124	82	147	185	236
长期借款	75	0	50	100	150
其他长期负债	43	39	39	39	39
负债合计	497	559	370	498	644
股本	364	364	364	364	364
资本公积	13	13	13	13	13
留存收益	184	353	654	1098	1728
归母公司股东权益	579	768	1122	1644	2385
少数股东权益	0	-1	-4	-8	-15
股东权益合计	578	764	1114	1630	2362
负债和股东权益	1076	1323	1483	2127	3006
现金流量表(百万)					
	2019A	2020A	2021E	2021E	2022E
经营性现金流	68	282	346	461	654
投资性现金流	-147	-168	-126	-80	-103
融资性现金流	142	-9	-261	48	46

598

429

资料来源: WIND, 太平洋证券

现金增加额

64

106

-40

35.06

24.31

17.01

0.72

EV/EBITDA(X)

0.23



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
	华北销售总监	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
	华东销售副总	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
	华东销售总助	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
	华东销售	王玉珙	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	徐丽闰	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	zhafl@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。