

临床质谱：蛰伏蓄力，以待花开

——生命科学领域产业链系列报告之二

要点

质谱应用广泛成长性高，但长期为国外巨头垄断。质谱仪作为高端的检测仪器，在环境监测、食品安全、工业过程分析等领域有着广泛的应用，同时这些下游应用需求带动上游质谱仪市场迅速成长，2020 年中国质谱仪市场规模达 142.2 亿元，2015~2020 年年复合增长率高达 19.44%。在精准医学发展的大趋势下，质谱检验以其高通量、高灵敏度、高精度、高效率等诸多优势，在临床诊断中发挥着越来越重要的作用，但目前国内的市场被赛默飞、安捷伦等国外巨头垄断，2020 年我国进口质谱仪商品规模为 105.3 亿元，国外厂商在中国质谱仪市场占有率为 74.05%，但随着以谱育科技、禾信仪器为代表的一批国内企业在质谱仪产品性能上达到国际水平，再加上产品本土化的优势和政策支持，质谱仪的国产替代进程有望全面提速。

政策与资本驱动质谱仪国产化替代加速。中美贸易冲突以来，进口质谱仪的技术限制风险加大，国家陆续出台多项政策支持高端科学仪器的国产化，国内企业不断加大研发投入，同时，资本市场的青睐促使一批新兴企业涌入临床质谱领域，2021 年有 10 家临床质谱公司完成 11 笔融资，政策与资本驱动质谱仪的国产化进程。根据海关进口数据，我国质谱仪的进口依赖度由 2014 年的 94.7% 降至 2020 年的 74.05%，根据我们的样本统计数据，2019-2021 年国产质谱仪占公立医疗机构临床质谱仪采购量比重分别为 10.17%、14.89% 和 29.13%，国产替代呈现加速趋势。

临床质谱应用空间广泛，开启百亿级蓝海市场。根据前瞻产业信息网数据，2019 年美国医学检验市场中临床质谱检验占比达 15%，而我国只有 1% 左右。目前，临床质谱在新生儿早筛、维生素 D 检测、微生物检测等领域应用较为成熟，有望率先迎来快速增长，而在治疗药物监测、类固醇激素检测、肿瘤标准物检测、毒物检测、微量元素检测、核酸检测、蛋白质组学等领域有着广泛应用，远期成长空间巨大，我们预测在中性预期下，2025 年中国临床质谱检验市场将达到 154.62 亿元。其中新生儿早筛、维生素 D 检测、微生物检测的市场空间分别为 19.50 亿元、40.95 亿元、38.03 亿元。

投资建议：随着政策支持和技术的成熟，临床质谱上中下游市场都将迎来跨越式增长，自主研发能力及提供一体化解决方案的能力成为重中之重。我们重点推荐质谱研发实力强，掌握核心零部件工艺的聚光科技（谱育科技）、禾信仪器，以及深耕微生物质谱的安图生物。同时建议积极关注国内临床质谱检验的迪安诊断（凯莱谱）、金域医学等，以及从 IVD 检测领域开始积极布局上游仪器试剂的润达医疗（润达榕嘉）。

风险分析：零部件供应链风险，产品研发失败风险，政策变动风险，质谱检验市场发展不及预期的风险。

重点公司盈利预测与估值表

证券代码	公司名称	股价 (元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			21A	22E	23E	21A	22E	23E	
300203.SZ	聚光科技	41.31	-0.51	0.09	0.48	N/A	454	85	增持
688622.SH	禾信仪器	48.60	1.12	0.63	0.91	43	77	53	增持
603108.SH	润达医疗	11.14	0.66	0.72	0.88	17	15	13	买入
603658.SH	安图生物	78.50	1.66	2.12	2.71	47	37	29	买入

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-10-21

医药

增持（维持）

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebsecn.com

分析师：殷中枢

执业证书编号：S0930518040004

010-58452071

yinzs@ebsecn.com

分析师：杨绍辉

执业证书编号：S0930522060001

021-52523860

yangshaohui@ebsecn.com

联系人：黎一江

010-57378028

liyijiang@ebsecn.com

行业与沪深 300 指数对比图



资料来源：Wind

投资聚焦

在精准医学发展的大趋势下，相比传统检测方法，临床质谱以其高通量、高灵敏度、高特异性、高精度、高效率的特点，成为 IVD 领域市场关注的焦点。临床质谱下游检测市场具有百亿级别的空间，带动上游质谱仪市场的快速增长。国内公司从科学仪器公司，到试剂公司，再到下游的医学检验公司都陆续推出产品布局临床质谱，加速行业发展。2021 年临床质谱领域有 10 家公司完成 11 笔融资，未来会有更多临床质谱领域的公司上市，带来更多投资机会。为此，我们从质谱仪行业出发，对临床质谱各应用领域进行了全面剖析。

报告的重点内容

- 1) 以往市场对于临床质谱的原理、类型和应用范围的梳理不够全面，而我们系统总结了质谱的技术原理、临床质谱常见的类型及其应用范围。
- 2) 以往市场对于临床质谱上中下游产业链的分析不够系统，我们全面分析了临床质谱产业链上中下游的情况，对上中游质谱仪国产化情况，以及下游检测市场各应用领域情况进行了深入介绍。
- 3) 以往市场对国内临床质谱企业的竞争优势，特别是仪器企业核心零部件技术的掌握情况不够详细，而针对临床质谱，我们聚焦于上中游掌握质谱仪核心零部件技术的企业，同时关注下游检测领域检测项目和规模领先的企业，对这些企业的竞争优势进行剖析。
- 4) 以往市场对临床质谱市场现状的调查以及对于未来市场空间的估算不够系统，而我们深入调查公立医疗机构的临床质谱采购数据，获取市场情况，并对仪器市场、检测市场、以及临床质谱各应用领域市场空间进行了详细测算。

股价上涨的催化因素

临床质谱下游检测市场增长带动上游质谱仪需求迅速增长。临床质谱在新生儿早筛、维生素 D 检测、微生物检测等成熟应用领域的市场有望迎来增长，同时在激素检测、肿瘤标志物检测、蛋白质组学等新兴应用领域的发展有望为长期增长提供广泛空间，下游检测市场的需求带动公立医院检验科以及第三方医检机构对于临床质谱仪的采购需求。

高端科学仪器国产化大趋势。中美贸易冲突以来，包括质谱仪在内的以往依赖进口的诸多高端科学仪器面临技术限制风险。为此，国家出台多项政策，支持国产高端科学仪器的发展，质谱仪国产化是长期发展的趋势。

国产质谱仪研发积累成果初现。经过不断的研发投入以及技术积累，部分公司在微生物质谱领域的技术积累已经接近国际水平；在串联质谱领域，也有国内公司成功研发三重四极杆质谱仪，国产质谱仪研发的积累促使国产化替代进程加速。

投资观点

随着政策支持和技术成熟，临床质谱上中下游市场都将迎来跨越式增长，自主研发能力及提供一体化解决方案的能力成为重中之重。我们重点推荐质谱研发实力强，掌握核心零部件工艺的聚光科技（谱育科技）、禾信仪器，以及深耕微生物质谱的安图生物。同时建议积极关注国内临床质谱检验的迪安诊断（凯莱谱）、金城医学等，以及从 IVD 检测领域开始积极布局上游仪器试剂的润达医疗（润达榕嘉）。

目 录

1、质谱技术及质谱仪市场发展现状	8
1.1、质谱技术介绍	8
1.2、质谱技术发展历程	8
1.3、质谱仪技术原理介绍	9
1.4、质谱行业发展现状	14
1.4.1、全球质谱行业发展现状	14
1.4.2、国内质谱行业发展现状	15
1.4.3、国产质谱仪发展前景	27
2、临床质谱：质谱应用的百亿级蓝海市场	29
2.1、临床质谱发展历程	29
2.2、临床质谱产业链	29
2.3、液相色谱质谱联用（LC-MS）——应用最广泛领域	35
2.4、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）——短周期，高通量，市场高速度增长 ...	43
2.5、电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）——有望进一步开拓微量元素检测市场	47
3、临床质谱空间测算及展望	48
3.1、临床质谱仪器市场空间预测	48
3.2、临床质谱检测市场空间预测	51
3.3、临床质谱各应用领域市场空间预测	52
4、代表企业	56
4.1、赛默飞——质谱行业技术引导者	56
4.2、安捷伦——用户优先，市场领先	59
4.3、生物梅里埃——微生物质谱领先者	63
4.4、美康生物——十年磨一剑，打造质谱全局方案	65
4.5、和合诊断——临床质谱检测行业第一	68
5、投资建议	70
5.1、聚光科技——子公司谱育科技为国产质谱仪领军企业	70
5.2、禾信仪器——飞行时间质谱研发实力雄厚	78
5.3、安图生物——IVD 领军者进军临床质谱	87
5.4、润达医疗——IVD 产业链全覆盖，以临床质谱切入精准医学	90
6、风险分析	93

图目录

图 1：质谱仪系统示意图.....	8
图 2：质谱技术发展历程.....	9
图 3：质谱仪系统结构示意图	10
图 4：2018-2026E 全球质谱仪市场销售额持续增长	14
图 5：全球质谱仪市场集中在少数厂商（2016 年，按销售额统计）	15
图 6：各地区销售额占全球市场规模百分比（2020 年）	15
图 7：2015-2020 年我国质谱仪市场保持两位数增长.....	16
图 8：美国、新加坡是质谱仪进口主要来源国家（2020 年，按进口数量统计）	16
图 9：2014-2020 年质谱仪进口依赖度有序降低.....	17
图 10：2015-2020 年国产质谱仪销售收入高速增长	17
图 11：公立医疗机构临床政府采购量快速增长	18
图 12：采购临床质谱仪中各厂商份额（台数） 份额（2017.01-2022.2）	19
图 13：2017-2021 年临床质谱仪国产替代率逐年上升.....	19
图 14：LC-MS/MS 和 MALDI-TOF 占据主要份额（2017.1-2022.2）	20
图 15：2017-2021 年 LC-MS/MS 和 MALDI-TOF 采购量增长趋势明显.....	20
图 16：进口临床质谱中 LC-MS/MS 占比较大（2017.1-2022.2）	20
图 17：国产临床质谱中 MALDI-TOF 占据绝对优势（2017.1-2022.2）	20
图 18：质谱国产替代比例在各类体外诊断手段中最低（2019 年）	27
图 19：质谱在医学中发展历程	29
图 20：临床质谱产业链结构	30
图 21：全球临床质谱仪市场规模（2019-2025E）	31
图 22：全球临床质谱仪年销售量（2019-2025E）	31
图 23：2018 年医院检验仍占我国医学检验市场绝大多数.....	33
图 24：2019 年美国 ICL 市场规模明显高于中国	34
图 25：2019 年美国 ICL 在医检市场的占比明显高于中国	34
图 26：相较于需经药监局批准的 IVD 模式，LDT 有助于新技术的快速普及.....	34
图 27：遗传代谢异常原理示意图.....	35
图 28：治疗药物监测（TDM）流程	40
图 29：需要实施 TDM 的情况.....	40
图 30：LC-MS 蛋白质组学分析流程	43
图 31：2014-2018 年我国近年感染性疾病发病率及死亡率处于较高水平	44
图 32：2015-2025E 全球微生物检测行业市场规模预测	44
图 33：2015-2025E 中国微生物检测行业市场规模预测	44
图 34：质谱法 SNP 检测流程	46
图 35：核酸质谱的主要应用领域.....	46
图 36：2021 年采购临床质谱仪器类型分布（按台数统计）	49
图 37：2025 年采购临床质谱仪器类型分布预测（按台数统计）	49
图 38：公立医院检验收入情况	51
图 39：临床质谱检验市场增长预测（单位：亿元）	52

图 40: 2025 年临床质谱检验市场细分领域占比预估	55
图 41: 2030 年临床质谱检验市场细分领域占比预估	55
图 42: 赛默飞由四大部门组成	56
图 43: 公司利润率保持在较高水平	57
图 44: 近年来分析仪器部门收入稳定在 50 亿美元	57
图 45: 赛默飞处于全球质谱仪市场销售额前列 (2016 年, 按销售额统计)	57
图 46: Orbitrap 系列凭借高分辨率、灵敏度获得市场欢迎	58
图 47: Orbitrap 系列产品的核心优势	58
图 48: 赛默飞研发支出维持在营收的 4% 左右	59
图 49: 赛默飞世尔股价随收购扩张不断走高 (美元, 2006.1-2022.1)	59
图 50: 安捷伦公司发展历程	59
图 51: 安捷伦 2021 年收入达 63 亿美元	60
图 52: 安捷伦生命科学与应用市场集团 2021 年收入 28 亿美元	60
图 53: 安捷伦临床质谱提供一体化解决方案	61
图 54: 安捷伦仪器开展业务地区广泛	62
图 55: 生物梅里埃主要营业领域	63
图 56: 2021 年生物梅里埃营业收入构成	63
图 57: 梅里埃强大的微生物数据库是产品领先的关键	64
图 58: 生物梅里埃 VITEK MS 在政府采购的微生物质谱中占据优势 (2017.1-2022.2)	64
图 59: 美康生物发展历程	65
图 60: 体外诊断试剂及仪器、诊断服务是公司收入的主要来源 (2021 年)	66
图 61: 医学诊断收入呈现快速增长趋势 (2016 年-2022 年上半年)	66
图 62: 和合诊断发展历程	68
图 63: 谱育科技发展迅速	70
图 64: 谱育科技质谱优势产品	71
图 65: PreMed 7000 微量元素分析仪	71
图 66: PreMed 5200 超高效液相色谱-三重四极杆质谱系统	71
图 67: 谱育科技承担多项国家专项	72
图 68: 谱育科技掌握多项核心技术	73
图 69: 谱育科技针对不同行业市场应用场景进行深度定制	73
图 70: 聚光科技近年营收水平	74
图 71: 2022H1 聚光科技各业务营收占比情况 (亿元)	74
图 72: 禾信仪器坚持研发十余年, 专注于质谱领域	79
图 73: 禾信仪器近年营业收入增长情况	82
图 74: 禾信仪器近年研发费用投入情况	82
图 75: 安图生物发展历程	87
图 76: 免疫、微生物、生化试剂是公司试剂收入的主要来源 (2021 年)	88
图 77: 仪器类收入呈现快速增长趋势	88
图 78: 安图生物微生物检测产品布局	88
图 79: Autof ms1000 的产品优势	89
图 80: 润达医疗在 IVD 产品研发及医疗信息化板块的布局	91

图 81: ARP-6465MD 质谱仪定位临床中高端质谱	91
图 82: ARP-6465MD 质谱仪满足所有临床检测需求	91
图 83: ARP-6465MD 质谱仪解决临床检测痛点	92

表目录

表 1: 质谱的应用领域广阔	8
表 2: 不同离子源原理对比	10
表 3: 不同质量分析器原理对比	12
表 4: 国内主要科学仪器上市企业质谱仪产品类型及应用范围	18
表 5: 取得进口医疗器械产品注册许可的临床质谱仪 (截至 2022.8)	20
表 6: 取得国产医疗器械产品注册许可的临床质谱仪 (截至 2022.8)	22
表 7: 取得医疗器械产品注册许可的临床质谱试剂盒 (截至 2022.8)	24
表 8: 2021 年临床质谱企业融资情况	26
表 9: 多项法规政策支持质谱在内的国产高端科学仪器发展 (2010-2021)	28
表 10: 临床质谱核心零部件国产化情况	30
表 11: 临床质谱的主要类型和应用领域	32
表 12: 串联质谱能检测的 42 种遗传代谢病	36
表 13: 质谱法在维生素 D 检测中具有无可比拟的优点	38
表 14: 类固醇激素的主要临床适应征	39
表 15: 质谱法检测类固醇激素优于传统免疫法	40
表 16: TDM 串联质谱法优于传统免疫法	41
表 17: TDM 串联质谱法优于传统免疫法	42
表 18: 微生物检测技术对比	45
表 19: 主要的核酸质谱仪器型号	47
表 20: 中国临床质谱仪器市场总体测算	48
表 21: 公立医疗机构临床质谱仪器市场预估	49
表 22: 公立医疗机构 LC-MS/MS 与 MALDI-TOF 市场预测	49
表 23: 公立医疗机构 LC-MS/MS 与 MALDI-TOF 长期潜在市场空间估算	50
表 24: 第三方医检临床质谱仪器市场预测	51
表 25: 公立医院临床质谱检测市场预测	51
表 26: 第三方医检临床质谱检测市场预测	52
表 27: 微生物质谱检测市场预估	53
表 28: 新生儿早筛质谱检测市场预测	53
表 29: 维生素 D 质谱检测市场预测	54
表 30: 质谱其他领域市场预测	54
表 31: 赛默飞以 OEM 方式与国内公司合作	58
表 32: 安捷伦质谱仪器产品线	61
表 33: 美康生物参与的多项行业标准制定	66
表 34: 和合诊断在临床质谱检测领域的部分申请中专利	69

表 35：聚光科技营收预测.....	76
表 36：聚光科技绝对估值核心假设表.....	77
表 37：聚光科技现金流折现及估值表.....	77
表 38：聚光科技敏感性分析表	78
表 39：聚光科技各类绝对估值法结果汇总表.....	78
表 40：聚光科技盈利预测与估值简表.....	78
表 41：禾信仪器产品布局.....	79
表 42：CMI-1600 与进口仪器微生物鉴定能力对比.....	80
表 43：禾信布局临床质谱领域	81
表 44：禾信仪器营收预测.....	84
表 45：禾信仪器绝对估值核心假设表.....	85
表 46：禾信仪器现金流折现及估值表.....	86
表 47：禾信仪器敏感性分析表	86
表 48：禾信仪器各类绝对估值法结果汇总表.....	86
表 49：禾信仪器盈利预测与估值简表.....	87
表 50：Auto ms1000 微生物检测性能领先.....	89
表 51：安图生物盈利预测与估值简表.....	90
表 52：润达医疗盈利预测与估值简表.....	92
表 53：行业重点上市公司盈利预测、估值与评级	94

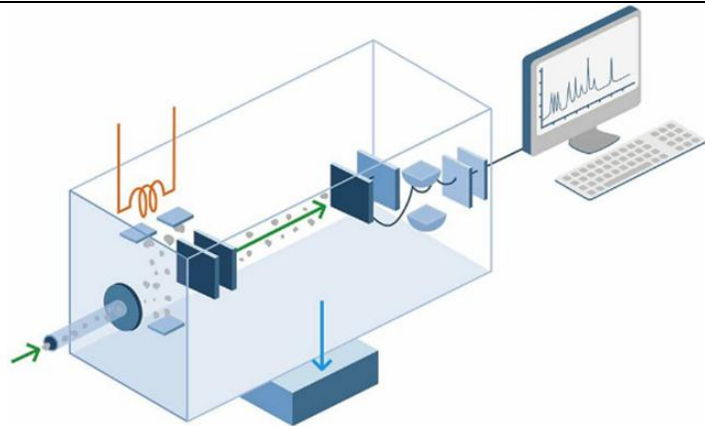
1、质谱技术及质谱仪市场发展现状

1.1、质谱技术介绍

质谱技术是一种通过测量离子质荷比，从而确定其质量与数量的定性定量分析方法，通常意义上是指广泛应用于各个学科领域中通过制备、分离、检测气相离子来鉴定化合物的一种专门技术。质谱法在一次分析中可提供丰富的结构信息，将分离技术与质谱法相结合是分离科学方法中的一项突破性进展。在众多的分析测试方法中，质谱学方法被认为是一种同时具备高特异性和高灵敏度且得到了广泛应用的普适性方法。

在仪器检测过程中，不同质荷比阳离子会在不同位置留下短直线影像，类似光谱线。又因为这些影像与它们的质量有关，所以被称为质谱，这种检测仪器就叫质谱仪。

图 1：质谱仪系统示意图



资料来源：Bonalivi 官网，光大证券研究所

质谱分析具有灵敏度高、样品用量少、分析速度快、分离和鉴定同时进行等优点，因此，质谱技术目前已经广泛应用于科研、工业、环境、能源、医学、刑侦等领域。按照应用划分，质谱的具体应用领域包括制药、环境监测、食品和饮料检测、生物技术、工业化学等。

表 1：质谱的应用领域广阔

领域	应用市场
环境	污染源监测、工业园监测、城市监测、在线监测市场等
临床	临床生化检验、免疫学检验、微生物检验以及分子生物诊断等
食安	有毒有害物质分析、转基因食品检测、食品安全快速检测等
工业	石油化工、半导体、钢铁生产、化学肥料等

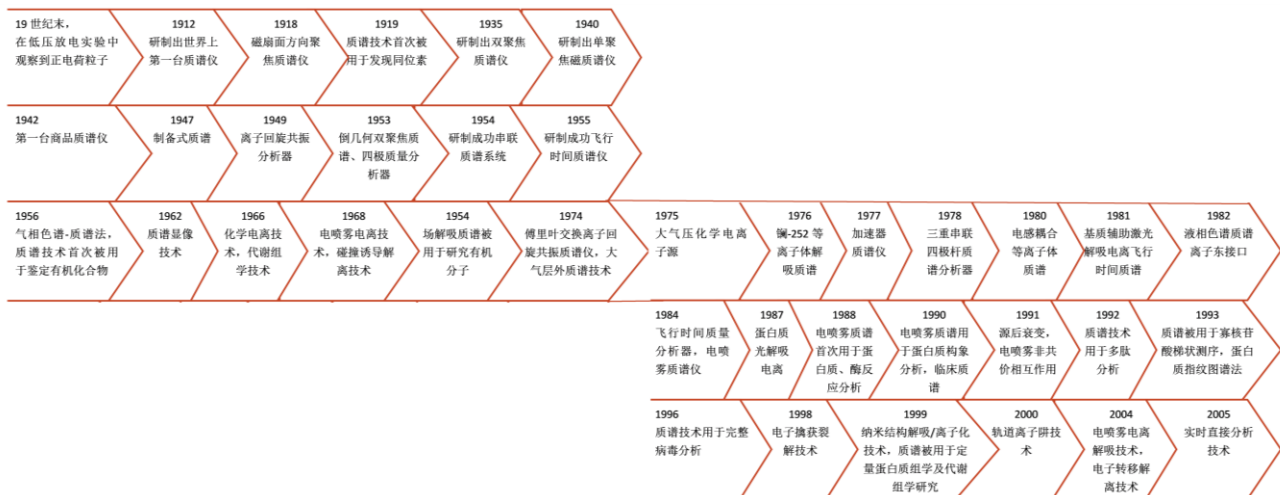
资料来源：普华有策，光大证券研究所

1.2、质谱技术发展历程

19 世纪末，Goldstein 在低压放电实验中观察到正电荷粒子，开启了质谱技术的发展历程，1906 年 J.J.Thomson 在实验中发现带电荷离子在电磁场中的运动轨迹与它的质荷比有关，并于 1912 年制造出第一台质谱仪。1919 年，Aston 设计出第一台速度聚焦型质谱仪，1935 年，Mattauch 与 Herzog 阐述

了双聚焦理论，并制造出双聚焦质谱仪，提高了质量分辨率及同位素测量精度，开创了高分辨率质谱仪的时代。1940 年，Nioer 设计出单聚焦磁质谱仪，被应用于曼哈顿计划中，用于分离铀的同位素。1953 年，德国物理学家保罗提出四极杆质谱仪技术，因离子阱技术获得诺贝尔物理奖。1953 年，Wiley 和 Mclarens 设计出飞行时间质谱仪，各种离子按照飞行的时间及初始能量差异就能检测处理。1956 年，气相色谱与质谱联用，质谱技术首先被用于鉴定有机化合物。20 世纪 80 年代，三重串联四极杆质谱、电感耦合等离子体质谱、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术先后问世，创新技术的进一步发展推动质谱的快速运用，质谱开始应用于生命科学及临床医学领域，用于检测生物多肽组、蛋白组、DNA、RNA 等成分，在基础及临床方向对人体健康、疾病等方面的研究中发挥了重要的支持作用。

图 2：质谱技术发展历程



资料来源：mems 技术公众号，光大证券研究所整理

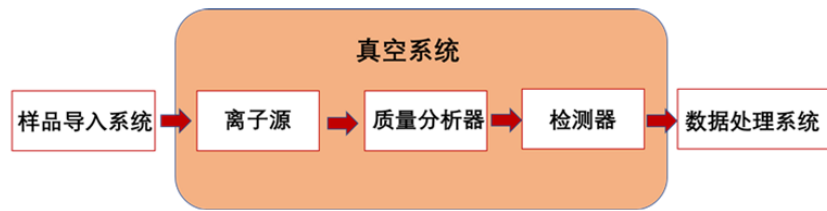
1.3、质谱仪技术原理介绍

仪器构成

质谱仪是一种通过分析待测物质量获取其结构信息的仪器，基本原理为将分析样品（气体、液体、固相）电离为带电子子，这些离子被检测器检测后即可得到质荷比与相对强度的质谱图，进而推算出分析物中分子的质量。通过质谱图及分子量测量可以对分析物进行定性分析，利用检测到的离子强度可以进行精确的定量分析。

质谱仪器主要由五部分组成：样品导入系统、离子源、质量分析器、检测器、数据处理系统。样品导入系统通过合适的进样装置将样品引入并气化，气化后的样品引入到离子源进行电离-离子化过程，电离后的离子通过适量的加速后进入质量分析器，按不同的质荷比分离，数据处理系统对其进行分析，获得结果。质谱仪器中重要的两个部分是离子源和质量分析器。

图 3：质谱仪系统结构示意图

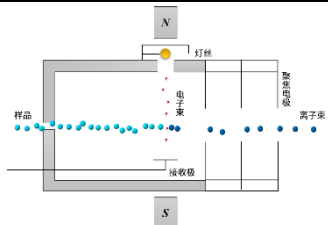
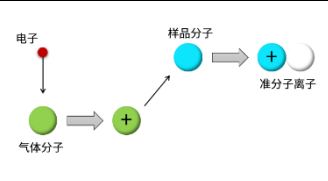
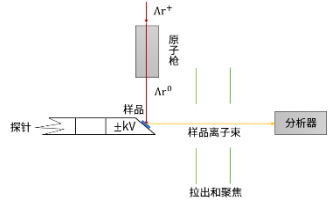
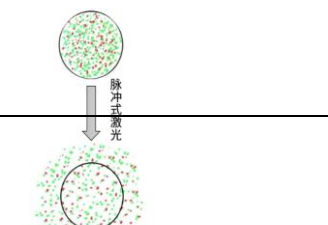


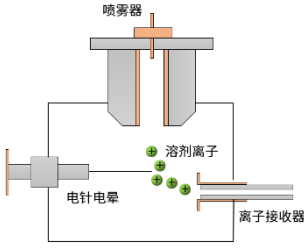
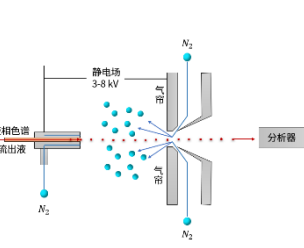
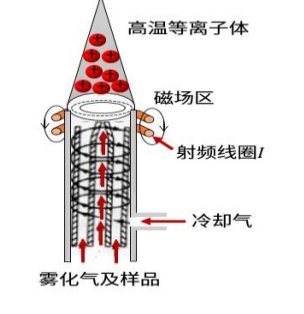
资料来源：BCEIA，光大证券研究所

离子源

随着各种离子化方法不断发展，质谱分析技术广泛地应用于许多领域。多种离子化方法在分析应用价值上各具独特之处，其中既包括传统离子源如电子电离（EI）和化学电离（CI）技术，也包括新兴并广泛应用的电喷雾电离（ESI）、大气压电离（API）、激光解吸电离（LDI）与基质辅助激光解吸电离（MALDI）等技术，这些技术除了有宽广的样品适用范围与高灵敏度，还可与色谱仪联用以降低干扰。使用者可根据样品与被分析物的物理化学特性选用适当的离子化方法。

表 2：不同离子源原理对比

离子源类型	电离原理	示意图	技术特点	对应仪器类型及型号举例	应用领域
电子电离（EI）	借助具有一定能量的电子使被分析物转化为离子。		EI 属于 硬电离技术 ，利用直热式阴极发射的电子去轰击气体状态的分子或原子，使其电离。该法产生的碎片离子多，有利于结构分析。	气-质联用（GC-MS） Eg. 安捷伦 7890/7000B	EI 源与 CI 源均适用于 气体和易挥发的固体试样 ，对非挥发和难挥发质谱仪可分别搭载两款离子源
化学电离（CI）	先利用电子将“溶剂分子离子化，再通过化学反应将待测分子离子化。		CI 源不使被加速的电子直接与分子作用，在离子化过程中不容易使被分析物发生破裂，可观测到分子离子峰，被认为是与 EI 法 互补的技术 。		
快速原子轰击（FAB）	利用快速高能原子轰击加在底物中的样品分子使其电离。		得到的 准分子离子峰 ，同时可得到一些碎片离子，帮助解析结构。	快原子轰击质谱（FAB-MS）	FAB 源适合于分析 热不稳定、难挥发和强极性的化合物 。
激光解析电离（LDI）	LDI 和 MALDI 都是以激光激发固态样品产生气态		常与 飞行时间质量分析器 联用，具有操作简单、快速、谱图直观、能耐受一定浓度的盐和去垢剂等特	激光解吸电离飞行时间质谱（LDI-TOF-MS） Eg. Liner Sciencific	LDI 被用于检测 固态样品 ，常用于分析 元素、无机盐、染料或者具有

离子，MALDI 将样品分散在基质分子中形成晶体而进一步被激光电离。 基质辅助激光解吸电离 (MALDI)		点，特别适合于蛋白等生物大分子 LDI-1700 的高通量筛选。	高吸光特性的分子。 基质辅助激光解吸电离 飞行时间质谱 (MALDI-TOF-MS) Eg. 布鲁克·道尔顿 microflex MALDI-TOF-MS、安图 Autof ms 1000 MALDI 法适用于非挥发性的固态或液态被分析物的分析，极适合于生物大分子分析。
在气体辅助下，通过电针电晕放电，使溶剂离子化，溶剂离子再与样品分子发生化学反应，使样品离子化。 大气压化学电离 (APCI)		大气压化学电离 (APCI) 的过程与传统的化学电离 (CI) 类似，不同的是 CI 是在真空条件下电离，而 APCI 是在常压下电离，因而具有直接分析液态样品、样品制备简单等优点。	大气压化学电离质谱 (APCI-MS) 主要分析对象为小分子药物等中低极性小分子及非极性物质。
电喷雾 (ESI) 离子源能够将溶液中的带电离子在大气压下经由电喷雾的过程转换为气相离子，再导入质谱仪中进行分析。 电喷雾 (ESI)		电喷雾 (ESI) 离子源是一种新发展起来的“软电离”质谱技术，被检测分子气化过程中没有经受外部能量的激发，因而不会发生裂解，故没有碎片峰。配合碰撞诱导裂解 (CID) 可以产生碎片，从而提供分子的结构信息。	ESI-MS Eg. AB Sciex TripleTOF 4600 电喷雾 (ESI) 离子源在分析极性化合物 (包括溶液中的离子)、易热分解和高分子量化合物方面成为最有效的工具之一。
电感耦合等离子体 (ICP) 是一种通过随时间变化的磁场电磁感应产生电流作为能量来源的等离子体源。 电感耦合等离子体 (ICP)		利用 ICP 优异的离子化能力，搭配高灵敏度的质谱仪，ICP-MS 除了 ICP-MS 对大多数元素具有极低的检测限之外，同时具备多元素检测的特性以及 ICP-MS 及同位素分析的能力。	电感耦合等离子体 (ICP) 被广泛地应用于各领域的微量元素分析。 Eg. 赛默飞 iCAP™ RQ

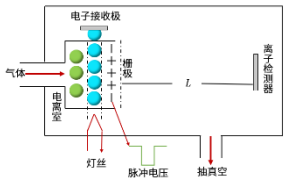
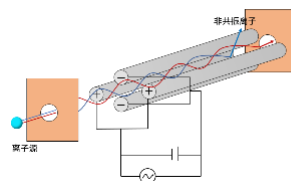
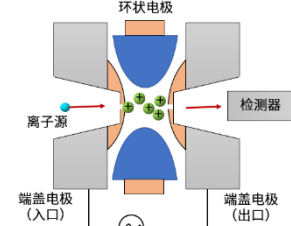
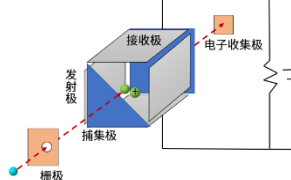
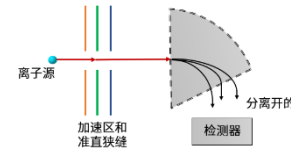
资料来源：《质谱分析技术原理与应用》(中国台湾质谱学会)，光大证券研究所整理

质量分析器

不同的质量分析器均有其不同特性，质量分析器分为磁场式与电场式。磁场式分析器有扇形磁场质量分析器与傅里叶变换离子回旋共振质量分析器，电场式分析器有飞行时间、四极杆、轨道阱等质量分析器，每种质量分析器都具有不同的特性与功能。

根据《质谱仪通用规范》，质谱仪根据核心部件质量分析器的不同，可以分为飞行时间质谱仪、四极杆质谱仪、离子阱质谱仪、离子回旋共振质谱仪、磁质谱仪等类型。各类型质谱仪的对比情况及主要应用场景如下：

表 3：不同质量分析器原理对比

质量分析器类型	仪器原理及特点	竞争优势	竞争劣势	经济效益差异	在不同领域的应用情况	示意图
飞行时间 (TOF)	飞行时间 (TOF) 质量分析器是一种利用静电场加速离子后，以离子飞行速度差异来分析离子质荷比的仪器。	分析速度最快，分辨率好，有助于定性和质荷比近似离子的区别，定性能力好，质量上限高。	产品价格较四极杆质谱价格高，结构较精密，维护成本较高。	飞行时间质谱仪不必采用高强度电场或磁场，理论上对测定对象没有质量范围限制，拥有极快的响应速度以及较高的灵敏度，在快速检测方面拥有较强的优势。	生物医药领域占比约为 50%，公共事业领域(含环境监测) 占比约为 25%，科学应用领域占比约为 20%，工业过程分析领域占比约为 5%。	
四极杆 (Q)	离子在特殊设计的质量分析器内随着交、直流电场运动。由于在特定的交、直流电场作用下离子运动轨迹与质荷比有关，所以不同质量的离子会在分析器内呈现不同的运动行为。	定量能力好，结构和电路简单，体积小，具有较高的灵敏度，维护简单，成本相对较低，产品价格低。	定性能力不足，质量分辨率较低，存在同位素和其他质荷比相似的离子干扰，分析速度慢，质量上限低。	四极杆质谱仪由于技术结构和电路较为简单，体积小，成本相对低廉，目前应用最为广泛。	生物医药领域占比约为 35%，公共事业领域(含环境监测) 占比约为 21%。科学应用领域占比约为 32%，工业过程分析领域占比约为 12%。	
离子阱 (IT)	利用电荷与电磁场间的交互作用力来牵制带电粒子的运动，以达到将其局限在某个小范围内的目的。	体积小，重量轻，成本低廉，具备多级串级能力，适合于分子结构方面的定性研究。	定量能力低于四极杆质谱仪。	离子阱质谱仪是便携式质谱首选的技术方案，具有广泛的环境适应性和较低的使用成本。	生物医药领域占比约为 53%，公共事业领域(含环境监测) 占比约为 32%。	
傅里叶变换离子回旋共振 (FT-ICR)	离子在磁场中做回旋运动，当离子产生共振时，检测电极上产生像电荷进而形成时域 ICR 信号。	分辨率最高，定性能力好，灵敏度高，常作为高端科学研究的必备装备，可以有不同电源联用实现对不同极性的化合物进行检测。	体积重量大，售价极高，扫描速度较慢，维护成本极高。	傅里叶变换离子回旋共振质谱仪质量分辨率最高，价格昂贵，作为高端科学研究的装备，可对化合物同位素精细结构进行深入分析，获得确认元素组成的详细信息。	科学应用领域占比约为 12%，工业过程分析领域占比约为 4%。	
磁质谱仪	不同质荷比的离子在磁场和电场影响下会有不同的运动轨迹，借此原理分析不同质量的离子，扇形磁场质量分析器稳定度高，适合定量分析，可进行高质量碰撞解离。	定量能力最强，分辨率高，灵敏度高，在高精度同位素分析(核科学)中具有其他质谱仪难以超越的优越性。	应用范围较窄，售价较高，维护复杂，功率大，耗电高。	磁质谱仪应用范围窄，技术难度大，集中于高端特殊领域，主要用于核磁共振、地质元素分析和宇宙射线研究等特殊领域。	生物医药领域占比约为 5%，公共事业领域(含环境监测) 占比约为 52%，科学应用领域占比约为 37%，工业过程分析领域占比约为 5%。	

资料来源：禾信仪器招股说明书，光大证券研究所

质谱组合方式——串联质谱

串联质谱 (MS/MS) 通常是指两个以上的质谱分析器借由空间或时间上联结在一起所组成的分析方式，常以英文缩写 MS/MS 表示。在常见的串联质谱技术中，第一个质量分析器的功能通常为选择与分离前体离子，分离出的前体离子碎裂可产生离子群，传送至串接的第二个质量分析器中进行分析，这些产物离子的质荷比信号在第二个质量分析器中被扫描检测后，即可获得串联质谱图以进一步分析。目前串联质谱技术有两大主流应用，其一为应用于蛋白质组学中以自下而上的方式对酶水解后的多肽进行氨基酸的序列分析。另一主要应用在于对特定化合物进行定量分析。

一般而言，串联质谱分析法有两种不同的串联方式：一种为连接两个实体的不同的质量分析器，为空间上的串联方式，另一种则是在同一子储存装置内进行一系列的离子选择、裂解与质量分析步骤，依时间先后顺序进行不同分析步骤，为时间上的串联。

● 空间串联质谱

三重四极杆质谱仪 (QqQ) 是目前最广泛使用的空间串联质谱仪，由三重四极杆质量分析器组成。其中第一与第三重四极杆质量分析器具有质量分析功能，第二重四极杆作为碰撞室，仅以射频电位方式操作。由于三重四极杆的碰撞室中的气体压力十倍高于磁场分析器的碰撞室中的气体压力，在三重四极杆中离子束与中性气体分子具有较高的碰撞次数，用于定量分析具有较高灵敏度，因此这是目前串联质谱最广泛使用的形式。另一种常用的是飞行时间串联质谱仪 (TOF/TOF)，具有为高能量碰撞解离的优点。

● 时间串联质谱

串联质谱法也能在某些具离子储存功能的质量分析器上进行时间串联，其离子在不同时间点可分别进行前体离子选择后储存、离子活化、产物离子分离、扫描后排出等模式，反复进行离子选择、储存与解离的步骤，即可在此类具有离子储存功能的串联质谱仪上得到不同阶段的 MS 结果。目前具有离子储存及活化解离功能的质谱仪，以傅里叶变换离子回旋共振分析器与离子阱为主。

● 杂合质谱仪

在串联质谱仪中，如果不同种类的质量分析器串接，则称为杂合质谱仪。杂合的主要目的是撷取各式不同质量分析器的特点，经组合后可获得更佳的串联质谱分析结果。

四极杆飞行时间杂合质谱仪 (Q-TOF) 是杂合质谱仪的主流形式，因为其结合了四极杆分析器具有较高碰撞裂解效率的特点，以及飞行时间分析器具有高质荷比分辨率、非扫描式及高灵敏等优势，具有高解析与高灵敏度的优点，被广泛应用于蛋白质组定性分析。此外还有离子阱飞行时间 (IT-TOF) 杂合质谱仪等各类杂合类型。

色谱与质谱技术的结合

色谱是一种利用分析物在流动相与固定相两种不互溶相之间的选择性分布的物理性分离方法。复杂样品可利用柱色谱技术分离，而分析物在色谱分离中的峰面积与保留时间可分别作为定量与定性依据。色谱若进一步搭配质谱仪，则可获得分析物分子量与该分析物碎片离子而得到灵敏与准确的定量与定性信息。色谱-质谱技术已成为复杂样品分析中主要的方法。目前主流的三种色谱-质谱联用技术为气相色谱-质谱 (GC-MS)、液相色谱-质谱 (LC-MS) 与毛细管电泳-质谱 (CE-MS) 技术。

● 气相色谱-质谱 (GC-MS)

在气相色谱-质谱法中，挥发性样品或气态样品借由样品注射针穿透橡胶隔垫而被注入样品加热区，样品在此区会快速气化，并经由载气推动而进入气相色谱柱，不同分析物在柱中因作用力不同而被分离，最终到达检测器端被检测分析。高分离效率的气相色谱与高灵敏度、高定性能力的质谱仪联用已成为分离与鉴定的主流方法之一，常应用于环境分析、植物代谢物分析、农药检测、脂肪酸与有机酸检测等。

● 液相色谱-质谱 (LC-MS)

若分析物本身因高沸点、高极性、热不稳定性与高分子量而无法经由加热形成气态，就无法使用气相色谱-质谱技术测定。然而只要分析物可溶于液相样品，就可以利用以液体为流动相的液相色谱技术分离，并可在柱末端直接检测或回收。由于液相色谱-质谱法中的电喷雾界面极适合分析极性小分子、多肽与蛋白质大分子，因此液相色谱-质谱法也成为代谢组与蛋白质组的主要分析方法。

● 毛细管电泳-质谱 (CE-MS)

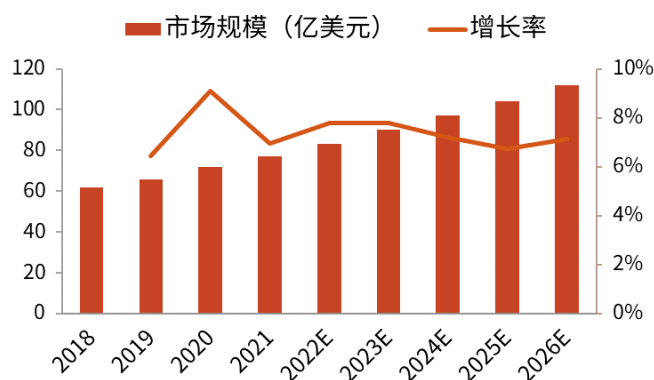
毛细管电泳-质谱拥有比液相色谱更好的灵敏度与分离效率，因此也常被应用在生物医学临床诊断、植物代谢物分析、环境分析与食品分析等领域。毛细管电泳-质谱已被逐渐应用于疾病生物标志物的寻找与验证。

1.4、 质谱行业发展现状

1.4.1、 全球质谱行业发展现状

质谱仪在全球各领域应用范围广泛，包括药品研发、临床治疗、食品质量监测、环境检测等领域，随着全球在药品研发上不断增加的投入，药品安全相关法规的不断完善；消费者对食品质量日益增长的关注；以及政府对环境检测、污染防治方面施加的各项举措，正在推动全球质谱市场的高速增长。根据 Transparency Market Research 测算，2021 年，全球质谱仪市场销售额模达 77 亿美元，2018-2026 年全球质谱仪市场的年均复合增长率将达 7.70%。

图 4：2018-2026E 全球质谱仪市场销售额持续增长

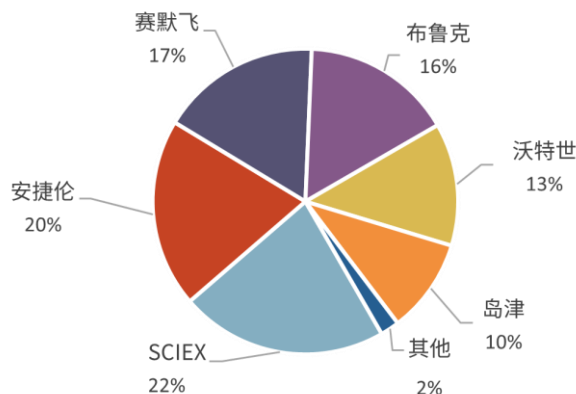


资料来源：Transparency Market Research 预测，光大证券研究所

随着新药开发、药物再利用以及药物制剂的生产规模不断扩大，制药行业对安全性和质量措施的需求不断增长。碳中和政策将继续推动环境监测设备市场需求的大幅增长，严格的政府法规、以及市场不断增长的需求，将继续推动质谱仪的应用。在下游应用领域需求不断拓展的拉动下，全球质谱仪市场将保持稳健增长的态势。

目前，全球质谱仪市场呈现国际行业巨头垄断的态势，按销售额，市场的主要参与者为赛默飞、SCIEX(丹纳赫)、布鲁克、安捷伦、沃特世、岛津等公司，占据了全球 98%以上的市场份额。据 Kalorama Information，2016 年全球质谱仪市场中，SCIEX 市场占有率 22%，排在第一位。安捷伦、赛默飞和布鲁克市场占有率分别为 20%、17%和 16%。沃特世和岛津分别占有 13%和 10%份额。

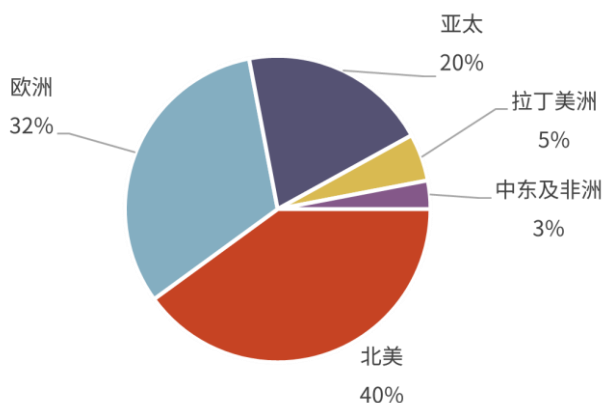
图 5：全球质谱仪市场集中在少数厂商（2016 年，按销售额统计）



资料来源：Kalorama Information，光大证券研究所

从全球市场规模角度来看，根据 MarketsandMarkets 统计，2020 年，北美地区质谱仪的市场规模最大，销售额占据全球市场的 40%；该地区的生物医学和工业领域的政府投资不断增加，代谢组学领域研发力度加大也推动了该地区质谱技术的发展，美国是该地区最大的质谱仪市场，加拿大其次。欧洲市场规模占全球质谱仪市场的 32%；英国、法国、德国、意大利占据了欧洲地区的主要市场份额。亚太市场的销售额占据全球质谱市场的 20%；随着亚洲的经济发展，中国、印度、日本等国家对于质谱仪的需求也会不断提高，亚洲市场预计在未来将成为全球质谱市场中增速最高的地区，很多企业也在该地区设立生产工厂和研究中心，也为亚洲质谱市场的快速发展做出贡献；中国预计将成为亚洲地区增长最快的质谱仪市场。

图 6：各地区销售额占全球市场规模百分比（2020 年）



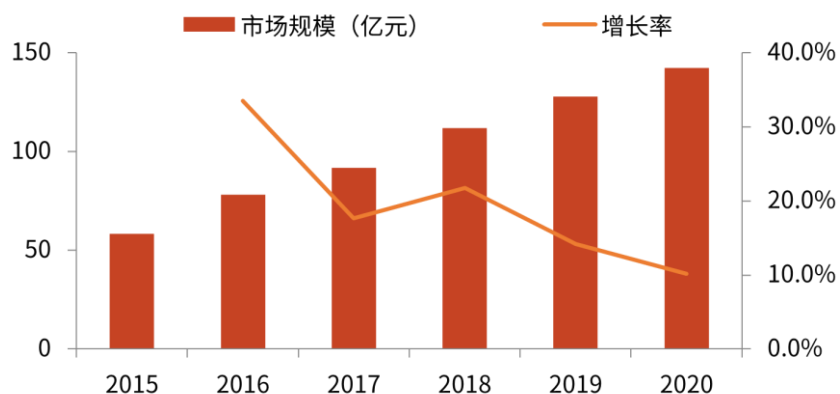
资料来源：MarketsandMarkets，光大证券研究所

1.4.2、国内质谱行业发展现状

质谱行业的发展现状

根据智研咨询统计，2020 年中国质谱仪市场规模为 142.2 亿元，2015 年至 2020 年中国质谱仪市场年均复合增长达 19.44%。预计未来十年中国质谱仪市场规模仍将不断扩大。

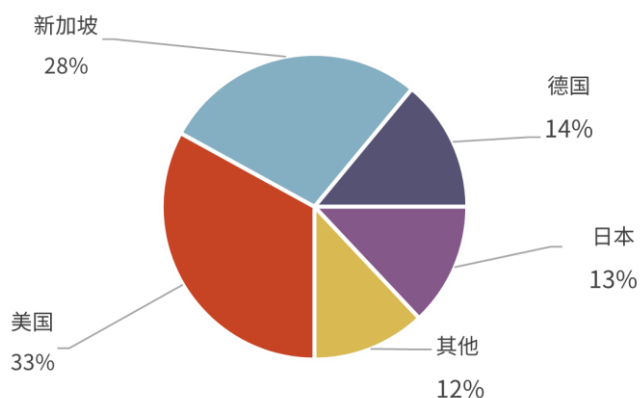
图 7：2015-2020 年我国质谱仪市场保持两位数增长



资料来源：智研咨询，光大证券研究所

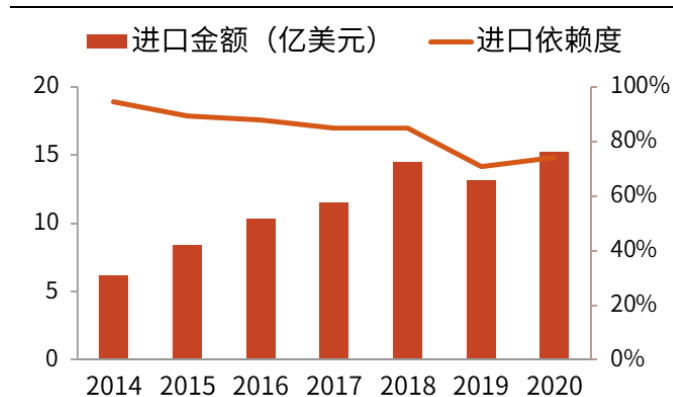
据中国海关统计数据显示，2014-2020 年我国质谱仪进口规模由 6.2 亿美元提升至 15.27 亿美元，按即期汇率折算成人民币后分别为 44.7 亿元（2014 年），105.3 亿元（2020 年），而进口依赖度由 2014 年的 94.7% 降至 2020 年的 74.05%，呈现改善趋势。2020 年，我国质谱仪进口数量为 13889 台，其中从美国进口的数量为 4535 台，占我国质谱仪进口数量的 32.7%，是我国进口质谱仪数量最多的国家。2020 年国产质谱仪销售收入约为 49.21 亿元，同比增长 21.2%。

图 8：美国、新加坡是质谱仪进口主要来源国家（2020 年，按进口数量统计）



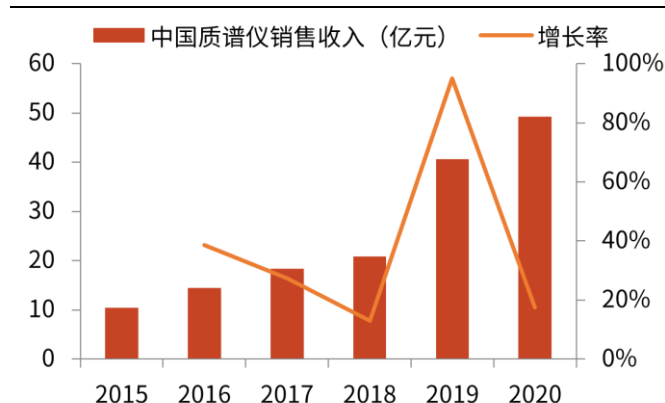
资料来源：海关总署官网，光大证券研究所

图 9：2014-2020 年质谱仪进口依赖度有序降低



资料来源：海关总署官网、光大证券研究所

图 10：2015-2020 年国产质谱仪销售收入高速增长



资料来源：华经产业研究院、光大证券研究所

国内企业逐步布局质谱仪市场

国产质谱仪已有近 50 年研发历史，1962 年北京分析仪器厂研制成功中国第一台同位素质谱仪，1966 年成功研制中国第一台四极杆质谱仪，但 21 世纪之前，国产质谱仪始终停留在实验室阶段。

2006 年，北京东西分析公司推出了中国第一台商业化四极杆气质联用仪，开启了国产商业化质谱仪的先河，随后涌现出一批国内公司研发国产质谱仪。2010 年，禾信仪器推出国内首台气溶胶飞行时间质谱仪；2014 年，时为天瑞仪器子公司的厦门质谱研制出我国首款具有完全知识产权的国产商业化基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪（MALDI-TOF）；2019 年，谱育科技推出第一台国产三重四极杆质谱仪。

目前，国内科学仪器公司中已有聚光科技（子公司谱育科技）、禾信仪器，天瑞仪器、莱伯泰科等上市企业自主研发布局质谱仪市场。但其质谱产品以往多应用于环境监测、食品安全、工业过程分析等领域，在临床医疗、实验室科研等对质谱技术要求较高的领域的产品相对较少。

表 4：国内主要科学仪器上市企业质谱仪产品类型及应用范围

仪器公司	主要质谱仪产品类型	主要应用范围
聚光科技 (谱育科技)	GC-MS	环境监测、临床医学、食品药品、应急安全、石油化工、工业过程、半导体、材料、科学研究、司法鉴定等
	LC-MS	
	ICP-MS	
禾信仪器	TOF MS	大气环境监测 (PM2.5、VOCs)、水环境监测、食品安全监测、临床微生物检测等
	GC-MS	
	ICP-MS	
	MALDI-TOF MS	
天瑞仪器	GC-MS	环境保护与安全、工业生产质量控制、矿产与资源、商品检验、质量检验、人体微量元素的检验等
	LC-MS	
	ICP-MS	
	TOF-MS	
莱伯泰科	ICP-MS	医疗、半导体等
	IR-MS	
钢研纳克	ICP-MS	环境、食品、中药、轻工玩具、金属材料、地矿研究中的重金属监测、痕量元素分析

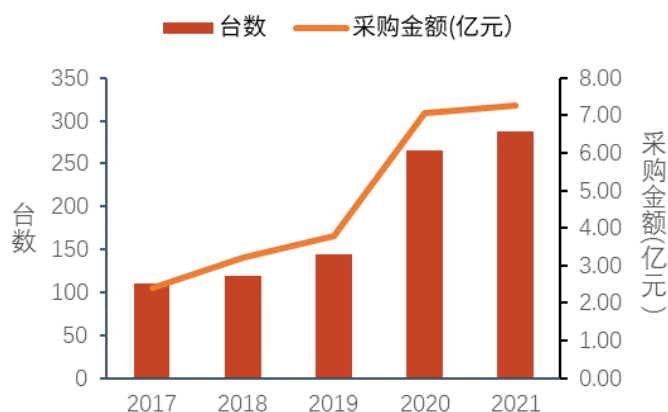
资料来源：各公司官网，各公司公告，光大证券研究所整理

中国临床质谱行业的发展现状

临床质谱仪采购量快速增长，国产替代率逐年提高

我们统计了中国政府采购网 2017 年以来医院、疾控中心、妇幼保健机构等公立医疗机构临床质谱仪的采购情况。样本数据统计结果显示，2017~2021 年公立医疗机构的临床质谱仪采购量呈现快速增长趋势，从 2017 年的 110 台增长至 2021 年的 288 台，采购金额由 2.40 亿元增长至 7.27 亿元。

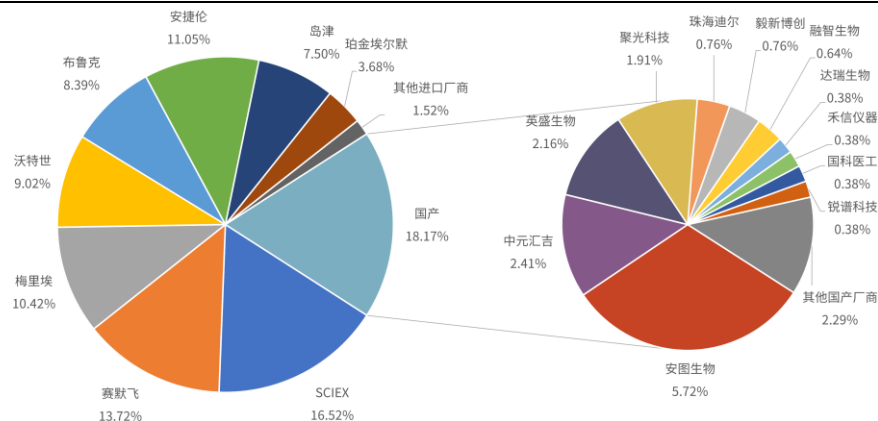
图 11：公立医疗机构临床政府采购量快速增长



资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所

按厂家来看，2017 年以来所有采购的临床质谱中，SCIEX、赛默飞、安捷伦等国外巨头占据了大部分市场份额，进口质谱仪共占采购量的 81.83%，国产质谱仪占 18.17%。国产厂家当中，安图生物、中元汇吉、英盛生物和聚光科技所占份额相对较大。

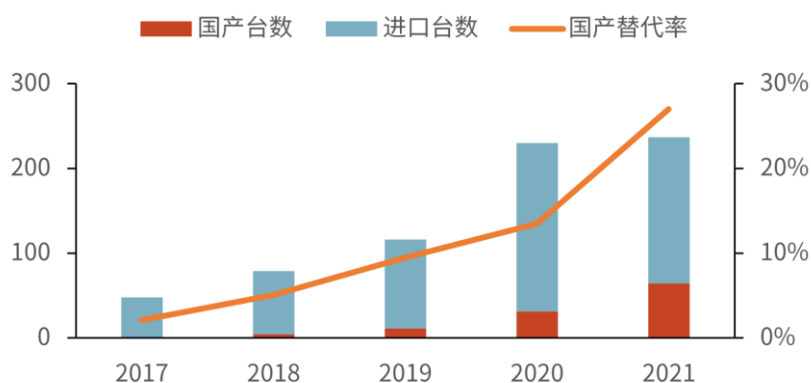
图 12：采购临床质谱仪中各厂商份额（台数）份额（2017.01-2022.2）



资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所

国产替代率呈现逐年递增趋势，从 2017 年的 3.85% 快速增长至 2021 年的 29.48%。

图 13：2017-2021 年临床质谱仪国产替代率逐年上升

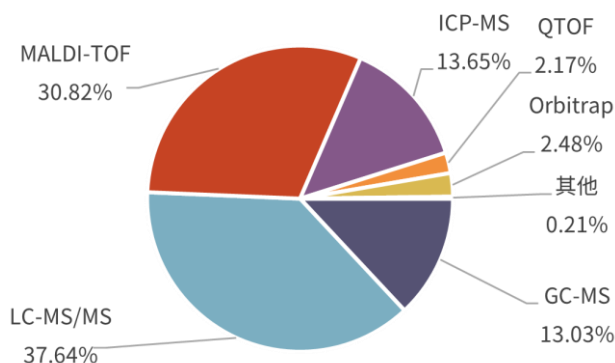


注：国产替代率=国产台数/（国产台数+进口台数）

资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所

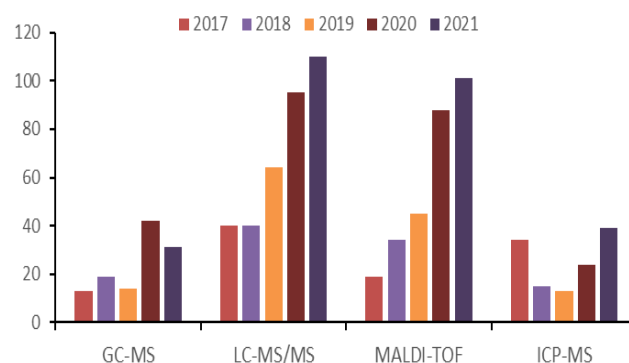
按仪器类型来看，液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）和基质辅助激光解析电离-飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）占据大部分市场份额，按台数计，分别占 37.64% 和 30.82%。其中 LC-MS/MS 的采购量从 2017 年的 40 台增长至 2021 年的 102 台，而 MALDI-TOF 的采购量从 2017 年的 19 台快速增长至 2021 年的 101 台。

图 14: LC-MS/MS 和 MALDI-TOF 占据主要份额 (2017.1-2022.2)



资料来源: 中国政府采购网, 光大证券研究所; 注: 按台数统计

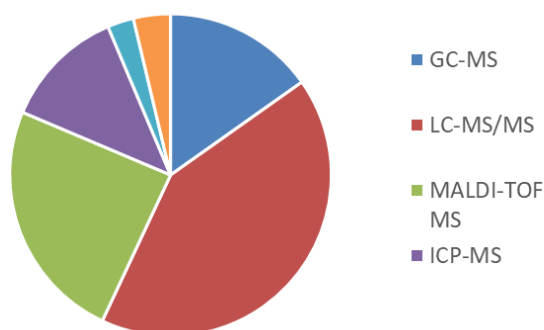
图 15: 2017-2021 年 LC-MS/MS 和 MALDI-TOF 采购量增长趋势明显



资料来源: 中国政府采购网, 光大证券研究所; 单位: 台

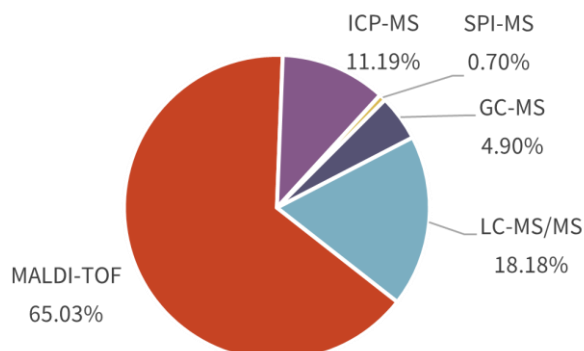
进口质谱中 LC-MS/MS 占比更高, 按台数统计, 份额达到 42.70%, 而国产质谱中 MALDI-TOF 占 65.03%, 占据绝对优势。

图 16: 进口临床质谱中 LC-MS/MS 占比较大 (2017.1-2022.2)



资料来源: 中国政府采购网, 光大证券研究所; 注: 按台数统计

图 17: 国产临床质谱中 MALDI-TOF 占据绝对优势 (2017.1-2022.2)



资料来源: 中国政府采购网, 光大证券研究所; 注: 按台数统计

临床质谱产品: 国产试剂布局完善, 国产仪器追赶进程中

目前国外企业共有 11 款质谱仪获得药监局的进口医疗器械产品注册许可, 厂商涵盖安捷伦、沃特世、SCIEX、布鲁克、生物梅里埃、岛津等巨头企业, 其中 70%为液相色谱-串联质谱(LC-MS/MS), 30%为飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)。

表 5: 取得进口医疗器械产品注册许可的临床质谱仪 (截至 2022.8)

质谱仪类型	国外企业	获批仪器	型号规格	适用范围
基质辅助激光解吸电离-飞行时间质谱 MALDI-TOF MS	生物梅里埃	全自动微生物质谱检测系统 VITEK MS	细菌和真菌鉴定。	细菌和真菌鉴定。
	布鲁克	全自动生物质谱检测系统 IVD MALDI Biotyper System	Microflex LT/SH	在种水平上鉴定未知微生物如细菌和酵母。
	ASTA	全自动微生物质谱检测系统	MicroIDSys	对从人体临床样本中分离培养后制备的细菌分离株进行种水平的鉴定分析。
液相色谱-串联质谱	安捷伦	液相色谱串联质谱系统 Infinity LC	Infinity LC Clinical	用于对来源于人体的生物样品, 包括但不限于

LC-MS/MS	Clinical Edition / Triple Quad MS	Edition/K6460	全血，血浆，血清，尿液等的被分析物进行定性或定量检测，包括内源物质（维生素，氨基酸，激素）和外源物质（治疗药物）项目。
AB SCIEX	液相色谱串联质谱检测系统 LC/MS/MS System	AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD	用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。
	三重四极杆质谱仪 LC/MS/MS System	API 3200MD™	用于对来源于人体的生物样品，包括但不限于全血，血浆，血清，尿液，脑脊液，唾液、组织匀浆液等样本中的无机或有机化合物（如铅、汞和药物成分等）进行定性或定量检测，包括内源性物质如氨基酸类、肉毒碱和糖类物质，外源性如药物。
沃特世	超高效液相色谱串联质谱系统 Liquid Chromatography – Mass Spectrometry Systems	ACQUITY UPLC I-Class/ Xevo TQ-S micro IVD System	用于对来源于人体的生物样品，包括但不限于全血，血浆，血清，尿液，脑脊液，唾液、组织匀浆液等的被分析物进行定性或定量检测，包括内源物质（激素、多肽、蛋白、氨基酸、维生素、有机酸、核酸）、外源物质（治疗药物，毒物）项目。
	超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY® UPLC I-Class IVD / Xevo® TQ-S IVD System	ACQUITY I-S	该产品主要用于分析多种化合物，包括诊断指示物和治疗监控化合物，可用于常规的体外诊断性应用。
	超高效液相色谱串联质谱系统 Ultra-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry system	ACQUITY UPLC I-Class /Xevo TQ-XS IVD System	本产品基于色谱与质谱的原理/技术，在临床上用于对全血、血浆、血清、尿液、脑脊液、唾液等来源于人体样品中的被分析物进行定性或定量检测，包括内源性物质（激素、多肽、蛋白质、氨基酸、维生素、有机酸、核酸）、外源性物质（治疗药物、毒物）等项目。本产品基于色谱与质谱的原理/技术，在临床上用于对全血、血浆、血清、尿液、脑脊液、唾液等来源于人体样品中的被分析物进行定性或定量检测，包括内源性物质（激素、多肽、蛋白质、氨基酸、维生素、有机酸、核酸）、外源性物质（治疗药物、毒物）等项目。
	超高效液相色谱串联质谱系统 ACQUITY® UPLC I-Class IVD / Xevo® TQ-D IVD System	ACQUITY I-X	该产品主要用于分析多种化合物，包括诊断指示物和治疗监控化合物，可用于常规的体外诊断性应用。
岛津	高效液相色谱串联质谱检测系统 Liquid Chromatograph Mass Spectrometer	LCMS-8040CL, LCMS-8050CL	用于对来源于人体的血液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括有机小分子化合物（氨基酸、肉碱、维生素）的定性定量分析。

资料来源：国家药监局官网，光大证券研究所整理

国内企业方面，目前共有 32 款国产临床质谱仪器取得注册证，其中 16 款为飞行时间质谱（TOF MS），12 款为液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS），4 款为电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）。在 MALDI-TOF MS 领域，已有多家国产企业成功自主研发产品；但在 LC-MS 领域，目前获批的仪器大多数是国内企业以 OEM 方式引进国外巨头企业的仪器和技术，仅有谱聚医疗（谱育科技在医疗临床检测领域布局的临床质谱产品平台）的 PreMed 5200 和国科医工的 LC-

HTQ 2020 是自主研发的仪器。

表 6：取得国产医疗器械产品注册许可的临床质谱仪（截至 2022.8）

质谱仪类型	国内企业	获批仪器（括号标注为 OEM 方式引进国外公司仪器，或与国外公司技术合作）	型号规格	适用范围
基质辅助激光解吸 电离-飞行时间质谱 MALDI-TOF MS	禾信康源	全自动微生物质谱检测系统	CMI-1600、CMI-3000、CMI-3800	对临床分离出的细菌进行鉴定。
	天瑞仪器	微生物鉴定飞行时间质谱仪	microTyper MS	对细菌及真菌进行鉴定。
	安图生物	全自动微生物质谱检测系统	Autof ms600、Autof ms800、Autof ms1000、Autof ms1600	对分离后的细菌及真菌进行鉴定试验。
	毅新博创	飞行时间质谱系统	Clin-ToF-II	测定生物大分子的分子量。使用蛋白指纹图谱技术，在临床上进行常见细菌、真菌的鉴定。
	融智生物	飞行时间质谱仪	I 型	用于对临床分离出的微生物（细菌、真菌）进行鉴定。
	意诚默迪	液体芯片飞行时间质谱系统	I 型	
	珠海美华	质谱检测仪	M-Discover 100、M-Discover 100 Excellence	用于对临床分离出的细菌和真菌进行鉴定。
	珠海迪尔	全自动生物质谱检测系统	Smart MS、Smart MS 5020	用于对临床分离出的细菌和真菌进行鉴定。
	中元汇吉	全自动微生物质谱检测系统	EXS3000、EXS3600、EXS2000、EXS2600、EXS1000、EXS1600	对临床分离出的细菌及真菌进行鉴定。
	美康盛德	基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪（赛默飞）	MS-S800、MS-S820	对细菌及真菌进行鉴定。
	迪谱诊断	飞行时间质谱检测系统（AgenaBioscience）	DP-TOF	用于对生命体来源（如：血液、体液、组织）样本中已知核苷酸的检测。
	达瑞生物	飞行时间质谱检测系统（AgenaBioscience）	DR MassARRAY	通过检测已知核酸片段分子量，可对来源于人体的核酸样本进行分析。
	先声医疗	飞行时间质谱检测系统（AgenaBioscience）	SDx MassARRAY	用于对生命体来源（如血液、体液、组织）样本中已知核苷酸的检测。
	麦滋(湖北)科学仪器	全自动微生物质谱鉴定系统	MALDI-TOF MS 1.0	对临床分离出的微生物（细菌和真菌）进行鉴定。
液相色谱-串联质谱 LC-MS/MS	华大基因	飞行时间质谱检测系统	GBIMToF-1000	采用基质辅助激光解吸电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱方法对临床分离出的细菌及真菌进行鉴定。
	谱聚医疗	超高效液相色谱-三重四极杆质谱检测系统	PreMed 5200	可用于包括：氨基酸、有机酸、脂肪酸、维生素、外源性药物、内源性激素及其他小分子代谢产物的高灵敏度定性和定量分析。
	国科医工	高效液相色谱串联质谱检测系统	LC-HTQ 2020	用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。
	润达榕嘉	液相色谱-三重四极杆质谱仪系统	ARP-6465MD	用于对来源于人体的生物样品（全血、血浆、血清、尿液）的被分析物进行定

	(安捷伦)		性或定量检测，包括内源物质（维生素、氨基酸、激素）和外源物质（治疗药物）项目。	
品生医疗	三重四极杆质谱检测系统 (安捷伦)	Qlife Lab 9000、Qlife Lab 9000 Plus	用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。	
丰华生物	三重四极杆质谱分析系统 (赛默飞)	FH-6000MD	主要用于确定人体样本中的无机或有机化合物(如铅、汞和药物成分等)，临床应用中主要用于对内源性物质如氨基酸类、肉毒碱和糖类物质，外源性如药物进行定性定量分析。	
英盛生物	高效液相色谱串联质谱检测系统 (赛默飞)	YS EXACT 9050MD,YS EXACT 9900MD	用于对人体样本中有机化合物进行定性或定量检测。	
美康盛德	液相色谱质谱联用仪 (赛默飞)	MS-S900、MS-S920	用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。	
云检医疗器械	液相色谱-质谱联用仪 (赛默飞)	MPDX-ORB-HF100	主要用于确定人体样本中的无机或有机化合物(如铅、汞和药物成分等)，临床应用中主要用于对内源性物质如氨基酸类、肉毒碱和糖类物质，外源性如药物进行定性定量分析。	
睿质科技	超高效液相色谱串联质谱检测系统 (赛默飞)	RZ-500		
新波生物	三重四极杆质谱系统 (珀金埃尔默)	QSight 210MD	配合非衍生化多种新生儿遗传代谢病筛查试剂盒（串联质谱法），用于检测和分析新生儿体内的氨基酸、游离肉碱、酰基肉碱、琥珀酰丙酮小分子化合物的浓度（仅供参考）。	
颐坤生物	三重四极杆质谱检测系统 (珀金埃尔默)	QSight 420MD	用于对来源于人体样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。	
达瑞生物	液相色谱串联质谱系统	DR TQ Mass	用于对人体血液样品中的脯氨酸、游离肉碱、乙酰肉碱、十六碳烯酰肉碱和十八碳烯酰肉碱的定量检测。	
电感耦合等离子体 质谱 ICP-MS	瑞莱谱	微量元素分析仪	Inspector SQ60	用于对人体全血、尿液样本中的无机元素进行定量检测。
	谱聚医疗	微量元素分析仪	PreMed 7000	用于对人血液样本中的无机元素进行定量检测。
	毅新博创	微量元素分析仪	Clin-ICP-QMS-II	用于对人全血样本中的无机元素进行定

				量检测，其中元素包括钙、镁、铁、铜、锌、锰、砷、硒、铅。
英盛生物	电感耦合等离子体质谱仪 (赛默飞)	YS EXT 8600MD		用于对人体血液、尿液、毛发样品中的无机元素进行定性或定量检测。
单光子电离— 飞行时间质谱 SPI-TOF MS	步锐科技	人体呼出气检测质谱仪	Breatha Scents A-3	用于人体呼出气中小分子挥发性特征代谢物进行检测分析。

资料来源：国家药监局官网，光大证券研究所

在试剂端，目前共有 73 个临床质谱试剂盒获批，进口试剂盒仅有 Wallac Oy（珀金埃尔默子公司）2 款产品获批，其余均为国产试剂盒。其中串联质谱试剂盒占比达 93%，应用场景亦多为维生素检测、新生儿筛查等临床应用成熟的场景，产品同质化现象较严重。今后针对不同质谱类型及临床检测上不同的应用场景，如何展开差异化布局将成为企业竞争的关键。

表 7：取得医疗器械产品注册许可的临床质谱试剂盒（截至 2022.8）

企业名称	获批试剂
英盛生物	甲氨蝶呤测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
	万古霉素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
	碘元素测定试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）
	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
	丙戊酸、卡马西平测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
	钾、钙、钠、镁、铁、铜、锌、锂、磷元素测定试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）
	脂溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法）
	水溶性维生素测定试剂盒（超高效液相色谱-串联质谱法）
	琥珀酰丙酮和氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）
睿质科技	叶酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	同型半胱氨酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	甘胆酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	香草扁桃酸和肌酐检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
融智生物	总三碘甲状腺原氨酸和总甲状腺素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	酵母样菌鉴定试剂盒（飞行时间质谱法）
	革兰阴性杆菌鉴定试剂盒（飞行时间质谱法）
佰辰医疗	革兰阳性菌鉴定试剂盒（飞行时间质谱法）
	皮质醇检测试剂（液相色谱-串联质谱法）
	卡马西平检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
豪思生物	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	多种脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	25-羟基维生素 D3 测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）

	甲氨蝶呤测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
	他克莫司测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	雷帕霉素测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	环孢霉素测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	干血斑 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	免疫抑制剂 3 项测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
美吉逾华	同型半胱氨酸检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	1, 5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
质谱生物	皮质醇检测试剂(液相色谱-串联质谱法)
	25-羟基维生素 D 检测试剂(液相色谱-串联质谱法)
达瑞生物	叶酸测定试剂盒 (串联质谱法)
	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (串联质谱法)
药明泽康	他克莫司测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	丙戊酸测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	环孢霉素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
	同型半胱氨酸测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
美康盛德	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	三种免疫抑制剂检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
	儿茶酚胺检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	胆汁酸谱检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
丰华生物	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (液相色谱—串联质谱法)
	琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒 (串联质谱法)
	衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒 (串联质谱法)
	脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)
	水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)
复星诊断	1, 5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	25-羟基维生素 D 检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
	同型半胱氨酸检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
可力质谱	25-羟基维生素 D2/D3 检测试剂盒 (液相色谱—串联质谱法)
康拓生物	甘胆酸检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
迪赛思诊断	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
	五种类固醇激素检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)
品生医疗	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
华大生物	氨基酸和肉碱检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
和合医疗	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)
凡迪医疗	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)

德米特仪器	利培酮检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	霉酚酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	丙戊酸、卡马西平检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
黄嘉同怡	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
新波生物	非衍生化氨基酸、肉碱、腺苷、溶血卵磷脂和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）
迈维医学	4 种类固醇激素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
金圻睿生物	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
Wallac Oy	非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）
	琥珀酰丙酮样本前处理液（串联质谱法）

资料来源：国家药监局官网，动脉网，光大证券研究所整理

临床质谱相关公司：赛道蓄势待发，投融资市场火爆。

近年来，随着临床质谱行业的迅速发展，聚光科技、禾信仪器、天瑞仪器等传统科学仪器公司开始布局临床质谱市场。此外，安图生物、中元汇吉等 IVD 试剂及仪器生产企业，以及迪安诊断、品生医疗等第三方医学检验公司也开始自主研发临床质谱仪器试剂，或以 OEM 方式引进国外技术，布局临床质谱。

2021 年一级市场共有 12 家临床质谱企业完成融资，其中佰辰医疗获得中信产业基金领投的 3 亿元人民币 C 轮融资，为目前临床质谱行业的最大一笔融资。2021 年 9 月 13 日，禾信仪器正式登陆科创板，被市场誉为“质谱仪第一股”，上市首日开盘大涨 420%。未来和合诊断等公司有望陆续上市，进一步带动临床质谱市场发展。

表 8：2021 年临床质谱企业融资情况

企业	时间	融资轮次	金额	投资方
凯莱谱	1 月 8 日	B 轮	1.5 亿元	德福资本 GL Capital、松禾资本、高瓴资本
佰辰医疗	3 月 3 日	C 轮	3 亿元	中信产业基金、华盖资本、夏尔巴投资
英盛生物	4 月 8 日	\	\	紫金弘云基金
德米特仪器	4 月 19 日	A 轮	数千万元	达晨财智
帕诺米克生物	4 月 29 日	A 轮	1 亿元	元生创投
瑞莱谱	5 月 31 日	A+轮	数千万元	三正健康投资、华盖资本、君联资本、辰德资本
豪思生物	6 月 10 日	B+轮	2 亿元	元福创投、北京远旭投资、建发新兴、苏州启元股权投资
睿康生物	6 月 11 日	A 轮	数亿元	S-YLRT Holding、创乾投资、北京创新工场投资、沃生静嘉基金
汇健科技	7 月 29 日	A+轮	近亿元	天汇资本、暨阳人才基金、荷塘创投（启迪创投）、隆门资本、雷雨资本（微投 VChello）
豪思生物	8 月 10 日	B+轮	\	西湖大学股权投资、金茂资本
毅新博创	10 月 11 日	A+轮	数千万元	亦庄国投
品生医学	10 月 22 日	\	数亿元	同创伟业、大钲资本

资料来源：同花顺、动脉网、动脉橙，光大证券研究所整理

1.4.3、国产质谱仪发展前景

质谱仪国产替代大幕拉开

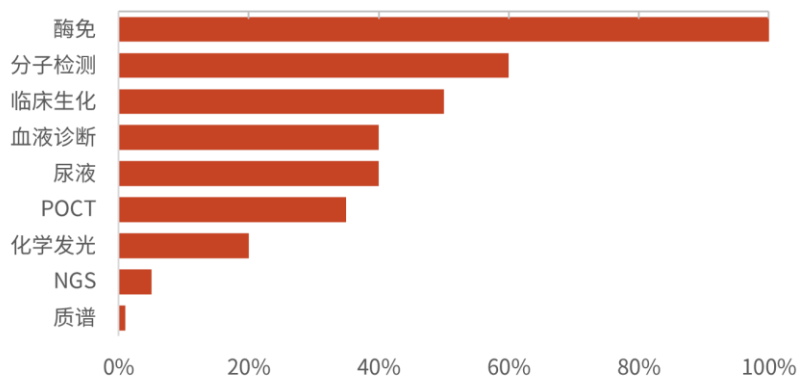
在环境监测领域，以谱育科技、禾信仪器为代表的一批国内企业在质谱仪的产品性能上已经达到国际水平，加上产品本土化的优势和政策扶持，国内企业在环境检测质谱领域的市占率持续提升，推动了我国质谱仪产业化发展，为医疗、制药、科研等领域国产高端质谱仪的发展奠定了良好的基础。

我们认为，未来质谱仪将在以临床医疗检测、食品安全检测、半导体检测、工业过程分析等多应用领域扮演越来越重要的角色。而随着国产质谱仪研发投入不断加大，在三重四极杆质谱仪、MALDI-TOF 飞行时间质谱仪等高端质谱仪领域取得技术突破，国产质谱仪将在各个应用领域快速发展。

临床质谱仪国产替代空间广阔

据前瞻产业研究院数据显示，在 IVD 的细分行业中，临床质谱仪的国产替代率处于最低水平。

图 18：质谱国产替代比例在各类体外诊断手段中最低（2019 年）



资料来源：杭实资管，光大证券研究所

参考生化诊断的国产替代历程，生化诊断经历了代理试剂——自产试剂——研发仪器——替代仪器的历程，在临床质谱行业，国产公司正处于研发仪器的阶段，我们预计 5 年内将有重大突破，国产市占率也将迅速提高。

产业政策加速国产替代进程

当前我国对于质谱仪进口存在技术限制风险。中美贸易冲突以来，美国以立法形式限制关键核心技术对华出口。根据国际结算银行统计，2016 年，在通过出口许可证方式实现的美国对中国出口商品中，“用于制造半导体器件或材料的设备”、“压力传感器”、“化学制造设备”与“质谱仪”等产品位居前四名。如美国对我国高科技出口管制措施进一步升级，我国从美国进口质谱仪产品尤其是高端质谱仪产品将会受到较大影响。

质谱仪作为“卡脖子”仪器，对促进相关行业技术升级、提高高端分析仪器国产化率及国产替代等方面具有重要战略意义。习近平总书记于 2018 年 7 月 13 日在中央财经委员会第二次会议上提出“培育一批尖端科学仪器制造企业”。2021 年 3 月 12 日，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》正式发布，其中明确指出，要加强高端科研仪器设备研发制造。3 月 19 日，工业和信息化部会同有关部门起草的《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》通过专家论证，其中将诊断检验列入未来五年我

国医疗设备行业重点发展的七大领域，并将质谱分析设备纳入到重点发展的诊断检验装备中。国家的重视及配套的产业政策出台将有力加速其国产化进程。

表 9：多项法规政策支持质谱在内的国产高端科学仪器发展（2010-2021）

法规政策	发布时间	发布单位	相关主要内容
《国家火炬计划优先发展技术领域（2010 年）》	2010 年	科技部	重点支持在精度、量程、环境适应性或功能上有突破性发展的新型仪器仪表，以及采用新原理、新结构、新材料的新型仪器仪表。
《产业关键共性技术发展指南》（2013 年）	2013 年	工信部	将“质谱分析检测技术”明确列为具有应用基础性、关联性、系统性、开放性等特点的产业关键共性技术，优先发展。
《国家创新驱动发展战略纲要》	2016 年	国务院	适应大科学时代创新活动的特点，针对国家重大战略需求，建设一批具有国际水平，突出学科交叉和协同创新的国家实验室，研发高端科研仪器设备，提高科研装备自给水平。
《“十三五”国家科技创新规划》	2016 年	国务院	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、医用生物质谱仪、高通量液相悬浮芯片、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016 年	国务院	加强先进适用环保装备在冶金、化工、建材、食品等重点领域应用，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品。
《仪器仪表行业“十三五”发展规划》	2016 年	中国仪器仪表行业协会	以国家重点产业安全、自主、可控为契机，推进重点产品核心技术自主化进程，力争基本形成国家大型工程项目、重点应用领域自控系统和精密测试仪器的基本保障能力和重大科技项目所需自控系统和精密测试仪器的基础支撑能力。
《高端智能再制造行动计划（2018-2020 年）》	2017 年	工信部	提出了要加强智能再制造关键技术创新与产业化应用、推动智能化再制造装备研发与产业化应用、加快智能再制造标准研制等八大任务。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）	2017 年	国家发改委	将智能化实验分析仪器、在线分析仪器列为智能制造装备产业，大力发展医用质谱分析仪。
《战略性新兴产业分类（2018）》	2018 年	国家统计局	将“实验分析仪器制造”列入“高端装备制造业”行业大类。
《产业结构调整指导目录（2019 年版）》	2019 年	国家发改委	将“药品、食品、生化检验用高端质谱仪、色谱仪、光谱仪、X 射线仪、核磁共振波谱仪、自动生化检测系统及自动取样系统和样品处理系统”列为鼓励类行业。
《关于促进中小企业健康发展的指导意见》	2019 年	中共中央、国务院	以专精特新中小企业为基础，在核心基础零部件（元器件）、关键基础材料、先进基础工艺和产业技术基础等领域，培育一批主营业务突出、竞争力强、成长性好的专精特新“小巨人”企业。
《加强“从 0 到 1”基础研究工作方案》	2020 年	科技部、国家发改委、教育部、中科院、自然科学基金委	加强重大科技基础设施和高端通用科学仪器的设计研发，聚焦高端通用和专业重大科学仪器设备研发、工程化和产业化研究，推动高端科学仪器设备产业快速发展。
“十四五”规划	2021 年	全国人大	明确提出要“加强高端科研仪器设备研发制造”。
《中华人民共和国科学技术进步法》	2021 年	全国人大	明确提出在政府采购中，科技创新产品及服务应当优先购买国产产品。

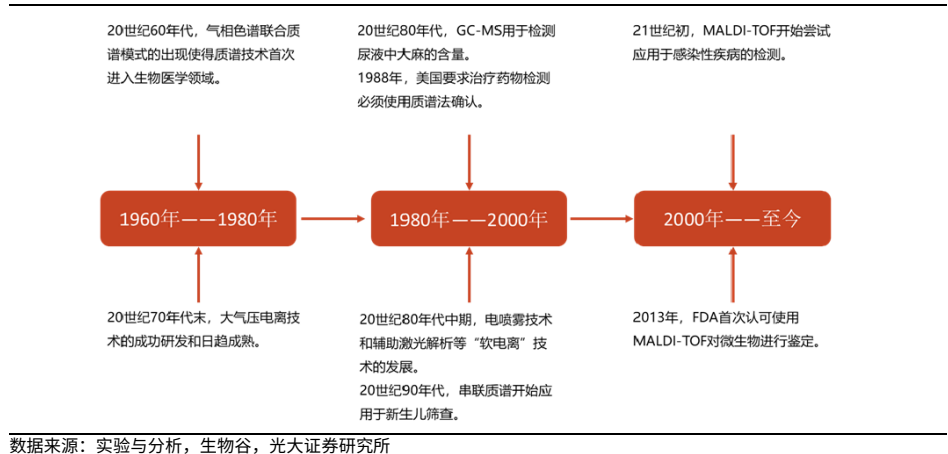
资料来源：各政府网站，华经产业研究院，光大证券研究所整理

2、临床质谱：质谱应用的百亿级蓝海市场

2.1、临床质谱发展历程

20 世纪 60 年代，气相色谱联合质谱模式的出现使得质谱技术首次进入生物学领域。20 世纪 70 年代末，随着大气压电离技术的成功研发和日趋成熟，液相色谱-质谱模式以高灵敏度、高深受欢迎科研人员和临床检测的青睐。20 世纪 80 年代，用 GC-MS 检测美国海军飞行员尿液中大麻的含量，开启了临床应用的时期。1988 年，美国联邦药品检验局发布强制性指南，要求治疗药物检测必须使用质谱法确认，奠定了质谱技术在治疗药物检测中的重要地位；20 世纪 80 年代中期，电喷雾技术和辅助激光解析等“软电离”技术的发展，使蛋白质、酶、核酸等生物大分子的检测成为可能，拓展了质谱技术在医学检测领域的应用范围；20 世纪 90 年代，串联质谱（LC-MS/MS）开始应用于新生儿筛查；21 世纪初，基质辅助激光解析电离飞行时间质谱技术（MALDI-TOF-MS）开始尝试应用于感染性疾病的检测，如血源性感染性疾病的分子诊断，2013 年，FDA 首次认可使用 MALDI-TOF-MS 对微生物进行鉴定。

图 19：质谱在医学中发展历程



临床上应用相对成熟的质谱技术包括液相色谱-质谱联用（LC-MS）、气相色谱-质谱联用（GC-MS）、电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）、基质辅助激光解吸-飞行时间质谱（MALDI-TOF-MS）等。质谱技术在临床生化检验、微生物检验、核酸检验、蛋白质组学等诸多领域具有重要应用。

2.2、临床质谱产业链

临床质谱行业的上游主要包括生产零部件、仪器材料、试剂类材料的公司，中游行业包括质谱仪器及试剂公司，以技术能力为核心竞争力，下游应用行业主要包括第三方检测、各级医院、科研院校等，第三方检测与各级医院间合作较多。

图 20：临床质谱产业链结构



资料来源：各公司官网，光大证券研究所绘制

● 上游零部件

国内已有部分公司掌握了质谱的离子源、质量分析器等核心零部件的工艺。以临床微生物检测常用的 MALDI-TOF 质谱仪为例，目前已有禾信仪器、天瑞仪器、安图生物、中元汇吉等多家公司掌握了飞行时间质量分析器的工艺，而临床上用于检测微量元素的 ICP-MS 也有聚光科技、莱伯泰科、毅新博创等公司掌握了电感耦合等离子体离子源的工艺。

部分核心零部件和高端通用零部件进口依赖度仍较高。在临床检测应用最为广泛的串联质谱领域，目前国内掌握三重四极杆质量分析器工艺的仅有聚光科技、国科医工，而如润达榕嘉等公司的三重四极杆质量分析器则仍依赖于国外进口。而高端通用零部件方面，以禾信仪器为例，根据该公司在招股说明书中的披露，质谱仪所需的高端激光器、分子泵等高端通用零部件仍然依赖进口。

表 10：临床质谱核心零部件国产化情况

核心零部件	国产化情况
电子轰击离子源(EI)	多用于气质联用 (GC-MS)。目前国内有谱育科技、禾信仪器、东西分析、天瑞仪器、普析通用、舜宇恒平等多家公司掌握了电子轰击离子源技术。
化学轰击离子源(CI)	多用于气质联用 (GC-MS)。目前国内有谱育科技、禾信仪器、天瑞仪器、东西分析等多家公司掌握了化学轰击离子源技术。
电喷雾离子源(ESI)	多用于液质联用 (LC-MS)。目前国内有谱育科技、禾信仪器、天瑞仪器等公司掌握了电喷雾离子源技术。
大气压化学电离离子源(APCI)	多用于液质联用 (LC-MS)。目前国内有谱育科技、天瑞仪器等公司掌握了大气压化学电离离子源技术。
电感耦合等离子体离子源(ICP)	临床上常用作微量元素分析质谱的离子源。国内公司有谱育科技、天瑞仪器、莱伯泰科、钢研纳克、毅新博创等掌握了 ICP 离子源技术。
基质辅助激光解吸电离离子源(MALDI)	常与 TOF 联用，临床上用于微生物检测、核酸分析。2015 年厦门质谱研发成功了国产首台商业化的基质辅助激光解吸电离-飞行时间质谱仪 (MALDI-TOF MS)。目前，禾信仪器、毅新博创、中元汇吉、安图生物、融智生物、珠海美华、东西分析等国内公司掌握了 MALDI-TOF 的核心工艺技术。
单四极杆质量分析器(SQ)	国产质谱大多以单四极杆质谱起家，2007 年东西分析研发首台单四极杆 GC-MS。目前，谱育科技、禾信仪器、东西分析、天瑞仪器、普析通用、舜宇恒平等公司掌握了单四极杆技术。
离子阱质量分析器(IT)	目前国内有谱育科技、禾信仪器、天瑞仪器等公司掌握了离子阱技术。
飞行时间质量分析器(TOF)	谱育科技、禾信仪器、毅新博创、中元汇吉、安图生物、融智生物、珠海美华、东西分析等国内公司掌握了飞行时间质量分析器的工艺，其中禾信仪器是以飞行时间质谱起家。
三重四极杆质量分析器(TQ)	临床上最为常用的液相色谱-串联质谱多使用三重四极杆。目前国内掌握三重四极杆技术的有谱育科技和国

	科医工。另外，禾信仪器研发的三重四级杆质谱也已经上市。
四极杆-飞行时间质量分析器(Q-TOF)	国外安捷伦、赛默飞、SCEIX、布鲁克等均有 Q-TOF 串联质谱产品，国内仅有谱育科技掌握该项技术。
Orbitrap 质量分析器	为赛默飞独有专利的高分辨率质谱技术，无国内企业掌握该项技术。
傅里叶变换离子回旋共振质量分析器(FT-ICR)	在所有质量分析器中具有最高的分辨率，无国内企业掌握该项技术。

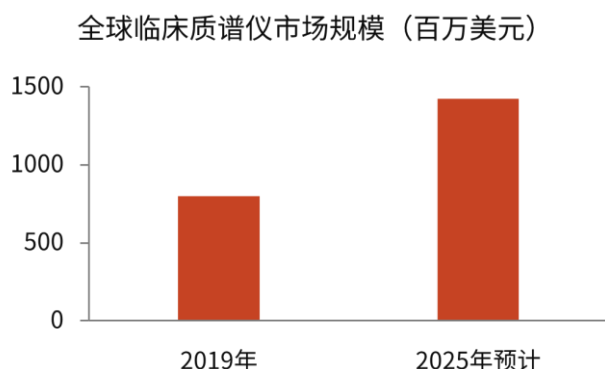
资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

● 中游仪器设备及试剂盒

仪器端：国外龙头占据先发优势，国内企业率先突破 MALDI-TOF MS 技术

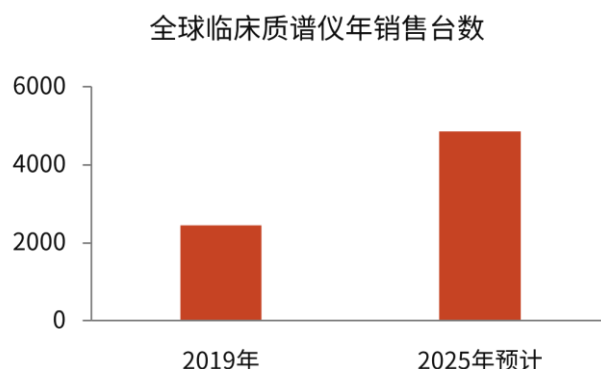
根据 QYResearch 的测算，2019 年全球临床质谱仪的市场规模是 7.98 亿美元，实际销售量是 2692 台，预测在 2025 年会达到 14.24 亿美元，销售量将达到 4855 台，2019 年到 2025 年的市场规模即销售额复合年增长率是 10.13%。

图 21：全球临床质谱仪市场规模（2019-2025E）



资料来源：QYResearch 预测，光大证券研究所

图 22：全球临床质谱仪年销售量（2019-2025E）



资料来源：QYResearch 预测，光大证券研究所

目前主要的几种临床质谱的类型中，液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）是应用最为广泛的质谱类型，在新生儿筛查、维生素检测、治疗药物监测等领域已有成熟的市场应用。根据 QYResearch 的测算，2018 年 LC-MS 销售量占全部临床质谱市场份额的 79.6%。由于 LC-MS 的技术门槛相对较高，目前，在该领域中、安捷伦、赛默飞、沃特世、AB SCIEX、岛津等国外巨头占据了绝大多数的市场份额，而经药监局批准的国产 LC-MS 仪器产品也几乎都是国内 IVD 仪器试剂公司或第三方检测公司与国外巨头以合资、合作或技术引进方式推出的。在国内自主研发的仪器方面，中科院苏州医工所天津工研院（国科医工）自主研发的包含三重四级杆质谱仪的高效液相色谱串联质谱检测系统已于 2021 年 3 月获得药监局批准。聚光科技子公司谱育科技推出了 PreMed 5200 超高效液相色谱-三重四级杆质谱检测系统，于 2022 年 3 月获得药监局批准。另外，禾信仪器面向临床市场的 LC-TQ-5100 三重四级杆液质联用仪于 2022 年 3 月宣布上市。

基质辅助激光解吸-飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）在微生物检测及核酸分析领域有着广泛的应用，目前，该领域市场主要为生物梅里埃、布鲁克所占据，国内的禾信仪器、天瑞仪器、安图生物、毅新博创、珠海美华、融智生物等公司研发的产品已经获得药监局批准。

表 11：临床质谱的主要类型和应用领域

质谱类型	临床检测应用领域	应用介绍
基质辅助激光解吸-电离飞行时间质谱 MALDI-TOF MS	微生物鉴定	MALDI-TOF MS 在微生物诊断上有独特的优势。该技术对样品纯度要求不高，可以直接使用临床样本，或者经过分离培养挑选单菌落进行检测，获得其蛋白质谱图，与更新的微生物数据库参考图谱进行比对，从而鉴定至属、种、乃至亚种的水平，缩短了鉴定的时间。对临床常见的隐球菌鉴定，MALDI-TOF MS 也表现了极好的鉴定能力。
	核酸分析	相比与传统 PCR 技术，MALDI-TOF MS 在基因 SNP 检测方面具有一次检查多个位点的优势。基于单碱基延伸基础上的 MALDI-TOF MS 核酸检测技术，能够快速、可靠、高通量开展 SNP 位点分析。目前 MALDI-TOF MS 技术已较为广泛的应用于个体识别和亲权鉴定、胎儿 RHD 基因型鉴定、软骨发育不全基因筛查、耳聋基因热点突变检测、药物基因检测等方面。
液相色谱-质谱联用 LC-MS	新生儿遗传代谢病筛查	LC-MS 可以在比较短时间内高通量分析干滤纸血片上的氨基酸图谱和肉碱图谱，大大提高了检测时间和通量。目前已有研究表明 LC-MS 可以筛查出的遗传代谢病包括高苯丙酮酸血症、高胱氨酸尿症、瓜氨酸血症、甲基丙二酸血症、3-甲基巴豆酰辅酶 A 羧化酶缺乏症、极长链酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症等。目前，美国和欧洲大部分的国家和地区已采用 LC-MS/MS 进行新生儿遗传代谢性疾病筛查，已被业界认为是新筛的“金标准”方法。
	维生素 D 检测	通过 LC-MS/MS 分析血清中的维生素 D 水平是临床上的金标准。传统方法的局限性在于不能同时确定 25OHD2 和 25OHD3 的含量，而串联质谱法能同时准确测定 25OHD2 和 25OHD3 的浓度。
	治疗药物监测	传统免疫方法的劣势在于存在母体药物和代谢产物的交叉反应，导致被测浓度偏高，且单个测试成本高，不能同时检测多个药物；液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）法具有高通量、高灵敏度、高特异性等特点，已在 TDM 领域广泛使用，也是近年来我国精准用药的重要手段和研究热点。
	激素检测	传统化学免疫方法用于激素检测时存在灵敏度不够、稳定性差的问题，从而大大影响了检测结果的可信度。质谱技术的推广应用，LC-MS 在激素检测中发挥了重要作用，其高灵敏度、高稳定性优势非常明显，检测项目快速增加，受到临床内分泌学科的高度认可。
	肿瘤标志物筛选	LC-MS 可以高通量分析检测肿瘤患者与健康人体液中代谢成分的差异，从而筛选出潜在的肿瘤标志物。目前，LC-MS 对肿瘤标志物的筛选已经取得了很大进展，已经应用在早期非小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌等多种肿瘤标志物的筛选与鉴定中。充分利用质谱技术的高通量特点，结合大数据技术的综合分析能力，必将大幅提升生物标志物在肿瘤诊治中的灵敏度和特异性。
	蛋白质组学	对于已知的、确定的多肽和蛋白标志物即目标蛋白组学，质谱技术得到了较好的应用。目前，已经有一些关于 LC-MS/MS 用于临床目标多肽和蛋白分析的文章发表，如甲状腺球蛋白(Tg)和淀粉样蛋白的鉴定与定量分析等。在很多情况下，质谱技术可以弥补免疫学方法的不足，为临床提供有价值的信息。
	毒物筛查	LC-MS 技术对于难挥发、强极性、热不稳定毒性化合物的分析具有一定的优势，是未来毒物筛查技术的发展方向之一，多种检测手段的联合使用可提高未知毒物筛查确证的效果。
气相色谱-质谱联用 GC-MS	尿液中代谢产物的检测	由于尿液中常包含如氨基酸、糖类、有机酸、醇类等代谢终产物，其浓度高于血清，易于收集，而且大部分代谢产物易挥发，所以可通过 GC-MS 检测尿液的特征性代谢产物，为诊断遗传代谢缺陷病提供可靠的依据。
	毒物筛查	GC-MS 具有与之相匹配的有机质谱数据库，该技术也是到目前为止最为成熟的技术，是未知毒物筛查确证的金标准。GC-MS 在毒物筛查中，可以快速、高效、方便地为临床诊断、治疗提供依据。但 GC-MS 不适用于难挥发、强极性、易热解的有毒有害物质。
电感耦合等离子体质谱 ICP-MS	微量元素检测	传统检测生物体微量元素的方法如原子吸收法、原子荧光法等操作繁琐、稳定性较差，不能满足临床检测要求。自 20 世纪 80 年代问世以来，ICP-MS 质谱仪的应用得到迅速的发展。除 C、H、O 以外，元素周期表中几乎所有的元素都可以使用 ICP-MS 完成定量分析。而且具有对样本类型要求较低，检测灵敏度高、干扰少、超痕量检测限、检测线性范围宽等诸多优点。

资料来源：康黎医学，光大证券研究所整理

试剂端：国内企业发展空间大，仪器搭配试剂盒销售模式尚未普及

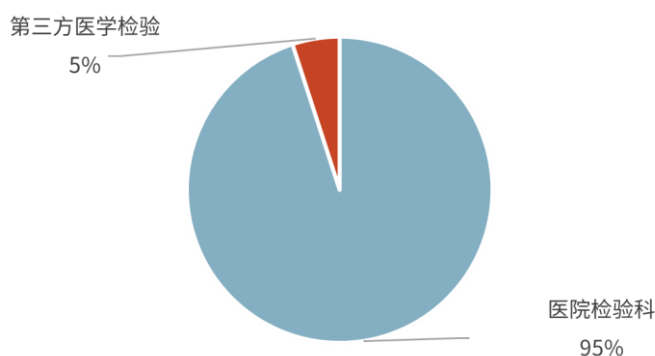
由于国外质谱仪器大厂都是科学仪器的厂家，在国内没有原厂配套的 IVD 试剂，所以临床质谱领域没有出现罗氏、雅培之类的国外 IVD 巨头，给了国内临床质谱公司发展的机会。目前，获得药监局批准的试剂盒几乎全都是国产试剂盒。但实际应用方面，除新生儿筛查外，国产下游检测机构多选择自配试剂，仪器搭配试剂盒销售的模式尚未普及。目前，聚光科技等仪器公司已经开始布局试剂端，而安图生物、达瑞生物等 IVD 企业也开始研发或以 OEM 方式引进国外仪器，配合公司原有的体外诊断试剂打造一体化解决方案。另外，复兴诊断、和合诊断等下游检测机构也进入临床质谱试剂端。长期来看，能够解决仪器试剂适配问题，为下游提供一体化解决方案的国内公司，在竞争中将处于有利地位。

● 下游检测市场

医院检验仍占主流，质谱检测有待进一步渗透

目前，国内临床检验市场目前仍以医院检验科为主，根据前瞻产业研究院的数据，2018 年我国的第三方医学检验仅占临床检验市场的 5% 左右。

图 23：2018 年医院检验仍占我国医学检验市场绝大多数



资料来源：前瞻产业研究院，光大证券研究所

目前我国临床质谱检测的渗透率仅有 1%~2% 左右，与发达国家仍有较大差距，未来在三甲医院、第三方医检为首的下游医学检验机构的渗透率仍有充分增长空间。

在液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）方面，针对新生儿筛查、维生素 D 检测等领域，三甲医院、二甲医院、妇幼保健院有着广泛的市场需求。而微生物质谱 MALDI-TOF 则在三甲医院、二甲医院、疾控中心当中有着广泛的市场空间。

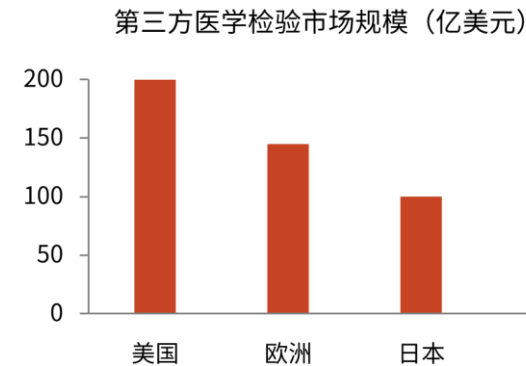
第三方医检方面，临床质谱应用的成长速度较快，包括金域医学、迪安诊断、达安基因、华银健康、和合诊断等国内第三方医检机构近年来都在陆续开展临床质谱检验项目。目前国内临床质谱检验领域规模最大的公司为和合诊断和金域医学，而其他企业目前在临床质谱检验上的规模相对较小。

与 2021 年我国临床质谱 1%~2% 的渗透率相比，美国临床质谱在医学检测市场的渗透率达到了 15%。美国临床质谱的迅速发展离不开第三方医学检验 ICL (Independent Clinical Laboratory) 和临床自建项目 LDT (Laboratory Developed Test) 的发展。

ICL 规模化后有助于提高采购质谱设备能力，美国医学检验市场以院外检测为

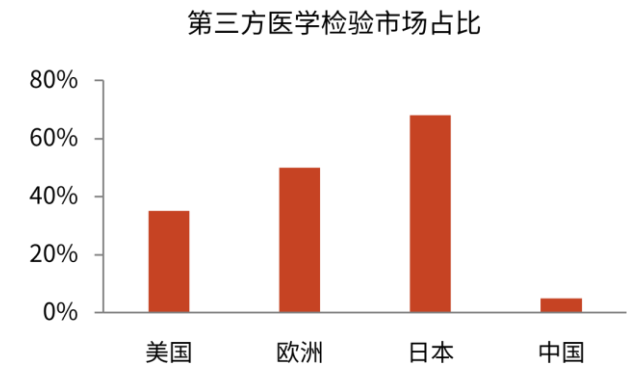
主，35%为 ICL(Independent Clinical Laboratory)，明显高于我国。质谱仪器昂贵的成本限制了小型医疗机构的购进，ICL 的规模效应为其带来大量的连锁检测样本，增加了医疗机构购买高价检测设备的可能。

图 24：2019 年美国 ICL 市场规模明显高于中国



资料来源：前瞻产业研究院，光大证券研究所

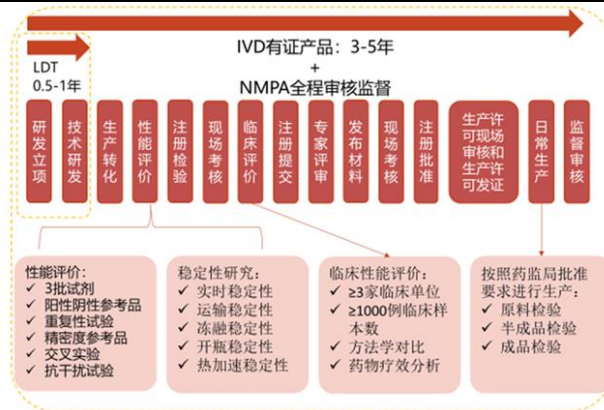
图 25：2019 年美国 ICL 在医检市场的占比明显高于中国



资料来源：前瞻产业研究院，光大证券研究所

LDT 使临床质谱的应用领域不断拓宽。美国临床质谱检测项目数量达几百项，涵盖新生儿筛查、治疗药物监测、代谢分子检测（氨基酸、脂肪酸、胆汁酸等）、类固醇激素检测、维生素检测、微生物鉴定以及毒物筛查等诸多应用领域；而目前我国临床质谱检测项目仅有几十项，还处于相对早期的阶段。

图 26：相较于需经药监局批准的 IVD 模式，LDT 有助于新技术的快速普及



资料来源：检验医学网，光大证券研究所

美国早在 1976 年就通过相关法案明确临床实验室 LDT 的管理和运作。在 1988 年，美国国会通过了临床实验室改进修正法案(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA)，该法案规定了美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS）对 LDT 的监管权力，同时也授予了美国病理学家学会（College of American Pathologist, CAP）对临床实验室进行认证的资格。政府机构和专业学会协同管理的模式推动了美国 LDT 的快速发展。

而在我国，2021 年 6 月 1 日起实施的《医疗器械监督管理条例》（739 号令）第五十三条规定，对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。2021 年 7 月 15 日，国务院发布《关于支持浦东新区高水平改革开放打造

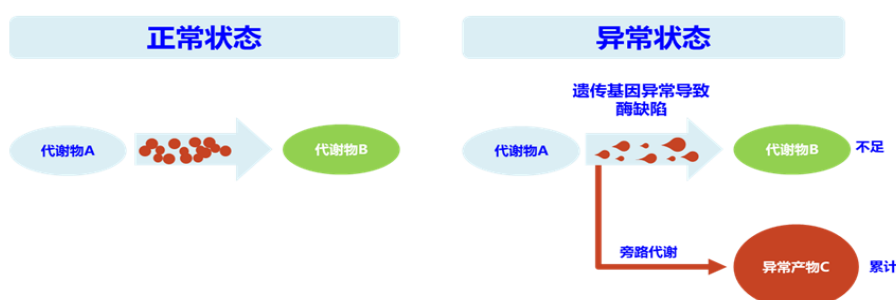
社会主义现代化建设引领区的意见》，第四条明确提出：在浦东新区范围内允许有条件的医疗机构按照相关要求开展自行研制体外诊断试剂试点。该政策进一步明确了浦东新区的医院及第三方医学检验中心可以先行开展 LDT 业务，未来我国 LDT 及 ICL 有望快速发展，促进质谱的迅速普及。

2.3、液相色谱质谱联用（LC-MS）——应用最广泛领域

新生儿早筛——质谱筛查覆盖率有着巨大提升空间

遗传代谢病给新生儿与家庭带来巨大风险。遗传代谢病（Inherited Metabolic Disorders）属于出生缺陷的范畴，由于基因突变导致酶、受体、载体及膜泵生物合成缺陷，机体糖、蛋白、脂肪和微量元素代谢障碍，导致多脏器疾病。

图 27：遗传代谢异常原理示意图



资料来源：博奥晶典公众号、光大证券研究所绘制

遗传代谢病危害严重，多见神经精神异常、代谢紊乱、酮症、严重呕吐、肝损害、心功能损害、肾损害。严重患儿于新生儿期发病，少数于学龄——成年发病，表现为急性或慢性脑病，造成痴呆、脑瘫，甚至死亡。

据《中国出生缺陷防治报告（2012）》显示：我国出生缺陷发生率约为 5.6%，每年新增出生缺陷数约为 90 万例。其中遗传代谢病病种繁多，已发现超过 5000 种，如先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症、先天性肾上腺皮质增生症、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症等。

遗传代谢病的单病发病率低，总体发病却能达到活产婴儿的 1/500，给患儿及其家庭带来巨大痛苦和经济负担。其中很多疾病可以获得有效治疗，通过药物、饮食、细胞移植、脏器移植获得良好的生存质量，而早期诊断、早期治疗是改善预后的关键，新生儿筛查是重要的防线。

我国大力推进新生儿早筛

发达国家已经建立完善的新生儿早筛体系，美国是最早开展 MS-MS 新生儿筛查项目的国家，英国、德国、澳大利亚、韩国、日本等国也已将新生儿筛查列为法定项目，其中美国和加拿大的新生儿筛查覆盖率已达到 100%，发达国家的新生儿筛查率达 95% 以上，其他国家的筛查率也在逐渐提高。

根据《“健康中国 2030”规划纲要》的要求，卫健委于 2018 年 8 月 20 日制定了《全国出生缺陷综合防治方案》，明确要实现的目标：到 2022 年，出生缺陷防治知识知晓率达到 80%，婚前医学检查率达到 65%，孕前优生健康检查率达到 80%，产前筛查率达到 70%；新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到 98%，新生儿听力筛查率达到 90%，确诊病例治疗率均达到 80%。先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、神经管缺陷、地中海贫血等严重出生缺陷得到有效控制。

质谱技术在新生儿早筛中具有巨大优势。自 20 世纪 60 年代以来，新生儿遗传代谢病筛查方法主要有细菌抑制法、化学荧光定量法、时间分辨荧光免疫法、荧光酶免疫分析法等，但这些检测方法往往是一次实验检测一种疾病，筛查效率相对较低。1990 年，Millington 等首次将串联质谱应用于新生儿筛查，可以一次实验检测多种疾病，扩展了新生儿筛查的病种，实现了新生儿疾病筛查的飞跃发展。

表 12：串联质谱能检测的 42 种遗传代谢病

氨基酸代谢缺陷 (19)	脂肪酸代谢缺陷 (12)	有机酸血症 (11)
1) 苯丙酮尿症 (HPA)/高苯丙氨酸血症	1) 肉碱转运障碍 (CTD)/肉碱转移酶缺乏症	1) 丙酸血症 (PA)
2) 酪氨酸血症	2) 肉碱棕榈酰转移酶缺乏症 I 型 (CPT-I)	2) 甲基丙二酸血症 (MMA)
3) 5-羟氨酸血症	3) 肉碱棕榈酰转移酶缺乏症 II 型 (CPT-II)	3) 丙二酸血症/丙二酸尿症
4) 暂时性酪氨酸血症	4) 肉碱/酰基肉碱移位酶缺乏症	4) 异丁酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症
5) 枫糖尿症 (MSUD)	5) 短链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (SCAD) (C4~C6)	3) 戊二酸血症 (GA)
6) 精氨酸血症	6) 中链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (MCAD) (C6~C12)	4) 2-甲基丁酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (2MBCD)
7) 组氨酸血症	7) 2,4-二烯酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症	5) 3-甲基巴豆酰辅酶 A 羧化酶缺乏症 (3-MCC)
8) 同型胱氨酸尿症/同型半胱氨酸血症	8) 长链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症	6) 3-甲基戊二酰辅酶 A 水解酶缺乏症 (3-MCH)
9) 高甲硫氨酸血症	9) 极长链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (VLCAD)	7) 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A 裂解酶缺乏症 (HMG)
10) 精氨酸琥珀酸尿症/精胺丁二酸酶缺乏症 (Argininosuccinicacidemia, ASA)	10) 短链羟酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (SCHAD)	8) 2-甲基-3-羟基丁酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症
11) 瓜氨酸血症 I 型	11) 长链羟酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (LCHAD)	11) 2-甲基-3-羟基丁酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症
12) 氨甲酰磷酸合成酶缺乏症 (CPS)	11) 长链羟酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 (LCHAD)	9) 多种辅酶 A 羧化酶缺乏症 (MCD)
13) 鸟氨酸氨甲酰转移酶缺乏症 (OTCD)	12) 三功能蛋白缺乏症	10) 生物素酶缺乏症
14) 非酮性高甘氨酸血症		11) 全羧化酶合成缺乏症
15) 高脯氨酸血症 I 型		
16) 高脯氨酸血症 II 型/高鸟氨酸血症		
17) 高鸟氨酸血症		
18) 高鸟氨酸血症		
19) 同型瓜氨酸尿症综合征 (HHH)		

资料来源：春雨医生，光大证券研究所整理

目前医学界关于新生儿早筛最为推崇的是**液相串联质谱技术**。卫生部临床检验中心新生儿疾病筛查室间质评委员会于 2019 年制定了《新生儿疾病串联质谱筛查技术专家共识》，促进该技术在我国新筛中的标准化和规范应用。

随着我国近年来财政支持力度不断增大，新生儿筛查覆盖率大幅提升，2019 年我国新生儿筛查比例已经达到 95% 以上，但中国新生儿免费筛查目前还局限覆盖一项疾病、两项疾病或四项疾病的阶段，多使用传统新生儿疾病筛查。

目前美国、日本、韩国等使用质谱技术进行筛查的比率接近 100%，由于知晓度低、价格昂贵等问题，中国目前使用该技术还未达到 30%。质谱筛查目前属于自愿筛查的收费项目，收费 200-400 元，相对于 3-4 项疾病的传统筛查费用仍较高。但未来随着新生儿筛查检测项目的增多，操作和成本优势将越来越明显。

伴随三胎政策出台，提高优生优育服务水平，综合防治出生缺陷的重要性将逐步提高，《中共中央国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》

指出，将扩大新生儿疾病筛查病种范围，这一政策将有力促进质谱的占有率提高。

维生素 D 检测——质谱金标准

维生素 D 对人体健康具有重要意义。维生素 D 是脂溶性甾体激素前体，主要以维生素 D3 和维生素 D2 两种形式存在。人体维生素 D 主要通过膳食摄入，摄入的维生素 D 在空肠和回肠被吸收后与乳糜微粒或维生素 D 运输蛋白相结合，由淋巴系统或血液系统运输至肝脏被羟基化，代谢成 25-(OH)D，并贮存于肝脏中。25-(OH)D 是维生素 D 在人体代谢循环中的主要形式，被认为是测定全面维生素 D 状态的最可靠指标。

目前认为，维生素 D 缺乏与人体免疫功能异常、心血管疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病、肿瘤等密切相关。维持充足水平的维生素 D 是预防某些癌症、糖尿病、多发性硬化症、中风和其他的健康问题的关键因素之一。大量老年人、孕妇、新生儿患有维生素 D 缺乏，因此定期检测 25-(OH)D 水平对疾病预防意义重大。

质谱是维生素检测金标准。目前检测维生素 D 的方法主要有液相色谱-质谱联用法、高效液相色谱法、全自动生化分析法、化学发光免疫测定法、酶联免疫法、放射免疫法等方法。

表 13：质谱法在维生素 D 检测中具有无可比拟的优点

方法	介绍	优点	缺点	使用情况
放射免疫法（RIA）	是最经典的血清检测方法	操作简单，灵敏度高，特异性强，精密度好，所需仪器费用投入低	每次可检测的样本量有限，所用试剂对实验人员和环境存在放射性污染的潜在风险，放射性废物处理复杂	是基层单位测定超微量物质的主要手段
酶联免疫吸附法（ELISA）	将可溶性的抗原或抗体结合到固相载体上，利用抗原抗体结合专一性进行免疫反应的定性定量检测	设备和操作简单，无污染	灵敏度和特异性尚不够理想	适合基层医疗机构实验室使用
化学发光免疫测定法（CLIA）	使用连接有异鲁米诺衍生物的 25-(OH)D 与样品中 25-(OH)D 竞争性结合磁珠，反应终止后加入激发剂，检测产生的化学荧光信号	操作简单、快速，无同位素污染，容易自动化	仪器价格昂贵，只能用于检测 25-(OH)D 总量	在一些妇幼保健院已得到较好的应用
电化学发光免疫测定法（ECLIA）	使用生物素标记的 25-(OH)D 与样品中 25-(OH)D 竞争性结合标记的维生素 D 结合蛋白并固定，通过检测钉的电发光信号强度推算样品中的 25-(OH)D 浓度	ECLIA 具有灵敏度高、干扰因素少等优点	仪器价格昂贵，需要特定的化学发光仪	在 25-OH VD 的临床检测中应用范围较小
全自动生化分析法	全自动生化分析法使用全自动生化分析仪，根据光电比色原理来测定总量	操作简单、测量速度快、消耗试剂量小	精密度和特异性稍差，仪器间性能差异大，易造成样品间交叉污染	可利用医院现有的全自动生化分析仪进行检测，适合推广应用
高效液相色谱法（HPLC）	采用液液萃取或固相萃取等方法提取、净化、浓缩样品中的 25-(OH)D，经过液相色谱反相色谱柱分离，光化学或电化学检测器检测	该方法可同时检测维生素 D2 和 D3，具有分离效能高、分析速度快、重复性好、精确度高及可自动化等优点	所需样品量大、样品前处理复杂、检测灵敏度不能满足 D2 的检测要求，检测效率低	目前临床使用较少
液相色谱-质谱联用法（LC-MS/MS）	用蛋白沉淀剂沉淀后，提取净化样品中的 25-(OH)D，经过液相色谱分离，三重四级杆串联质谱检测器检测	可同时测定维生素 D2 和 D3，具有跟高的灵敏度、特异度和准确性，被国际公认为检测的金标准	仪器操作复杂，对检验人员要求高，仪器昂贵	顶层使用多，在基层难以推广

资料来源：医家小二公众号，光大证券研究所整理

虽然免疫法在中层和基层医院率先开展，但是与 LC-MS/MS 法相比，免疫法仍然在检测精度、时间等方面存在较多问题。**质谱检测具有高通量的特点，一次采血可实现多指标多种维生素的同时检测，是目前唯一能够准确区分维生素 D2 与 D3 亚型的检测方法。**由于二者的活性和治疗效果有一定的差异，对二者活性和功能单独进行评价是正确评估维生素 D 水平和维生素 D 补充疗法疗效的必

然选择。质谱在维生素市场 D 检测中的普及是未来发展趋势。根据检测目的、检测对象、实验室人员技术能力和实验设备等因素综合考虑，我们预计，液相色谱-质谱联用将在三甲医院快速普及。

需要维生素 D 检测的人群主要包括妊娠期妇女、新生儿和 60 岁以上老人。虽然我国妊娠期妇女及新生儿在减少，但我国老年人口数量将持续增长。根据中国发展基金会发布的《中国发展报告 2020：中国人口老龄化的发展趋势和政策》的预测，2019 年我国 65 岁及以上老年人口达到 1.76 亿人，2025 年 65 岁及以上的老年人将超过 2.1 亿人。我们预测未来维生素 D 质谱检测市场将会迎来快速增长。

多领域检测具有优势——质谱大有可为

● 类固醇激素检测

类固醇激素定量检测在内分泌疾病的诊疗中发挥着重要作用。人体内有数百种类固醇，根据其功能或受体不同可分为五类：**糖皮质激素、盐皮质激素、雄性激素、雌激素和孕激素。**

类固醇激素在代谢、免疫功能、水和电解质平衡、性征发育、应激反应和生育等关键生理过程中发挥调控作用，一些肾上腺疾病和内分泌疾病都可以通过类固醇激素的检测来区分诊断。

表 14：类固醇激素的主要临床适应征

病因	受影响组织	类固醇指标	疾病
腺瘤	垂体前叶	↑糖皮质激素	库欣综合征（皮质醇增多症）
小细胞癌（小细胞肺癌）	肺	↑糖皮质激素	异位 ACTH 综合征
腺瘤	肾上腺	↑皮质醇	库欣综合征（皮质醇增多症）
自身免疫疾病	肾上腺皮	↑皮质醇 ↓醛固酮	阿狄森氏病
21α-羟化酶缺陷症	肾上腺皮质	↓糖皮质激素 ↑17α-羟孕酮 ↓醛固酮	先天性肾上腺皮质增生症
腺瘤	肾上腺皮质	↑醛固酮	康氏综合征（原发性醛固酮增多症）
球旁细胞肾素瘤	肾脏	↑醛固酮	癌症
StAR 突变（类固醇激素合成急性调控蛋白基因突变）	肾上腺皮质	↓所有类固醇激素	先天性肾上腺增生
11β-羟化酶缺陷	肾上腺皮质	↓糖皮质激素 ↑17α-羟孕酮 ↓醛固酮	先天性肾上腺皮质增生
3β-羟基类固醇脱氢酶缺陷	肾上腺皮质	↑去氢表雄酮 ↓皮质醇 ↓醛固酮	先天性肾上腺皮质增生（经典型，失盐型）

资料来源：苏州珀金埃尔默医学检验实验室官网，光大证券研究所

自 20 世纪 50 年代，类固醇激素检测就已进入临床应用，生化免疫法和质谱法都在同步发展。传统的生化免疫法存在不同程度的特异性和非特异性干扰，而

且动态线性范围较窄，低浓度检出限较差，易出现假阳性，这对临床工作造成了较大挑战。

相比于传统的生化免疫法，质谱法可以区分化学结构及其类似的类固醇激素，从而降低诊断过程中的假阳性或假阴性率；质谱能够进行更全面的激素代谢通路检测，从而精准定位至某一个代谢酶的上调或下调，以达到个性化治疗的目的，或区分症状类似而病因不同的内分泌疾病。质谱多组分分析、靶向、高通量、快速、精确、定量等优势，令激素低值的检测水平大大提高，因而具有较高的临床价值。

表 15：质谱法检测类固醇激素优于传统免疫法

激素特点	免疫法	质谱法
某些激素低至 pg/ml 低分子量物质检测范围窄		灵敏度高，低值结果稳健
激素结合蛋白	受蛋白结合干扰	预处理去除蛋白
结构相似干扰物	交叉反应	特异性高
系列前体和代谢物	建立新目标化合物的检测方法相对困难	相对开发简单，可实现多物质同时检测

资料来源：度安医学检验公众号，光大证券研究所

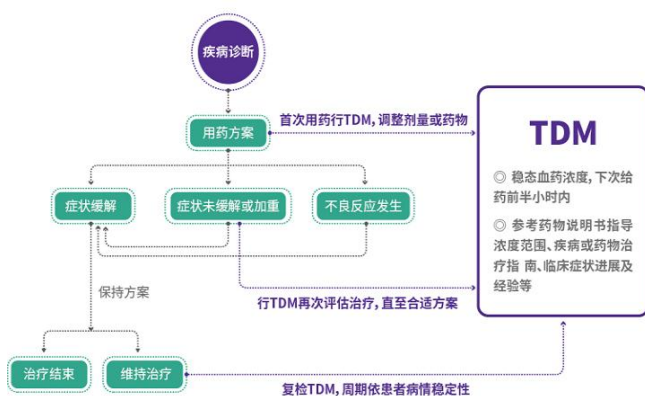
目前，类固醇激素检测在国外已经基本实现了质谱法对传统生化免疫法的替代。随着国内临床质谱的发展以及第三方医学独立实验室的普及，质谱法检测类固醇激素在国内有望实现快速普及。

● 治疗药物监测（TDM）

精准用药可以帮助患者以最适合的药物、最适宜的剂量来治疗疾病，避免因药物选择不正确造成反复调药，既造成资源浪费也给患者带来负面的心理压力。

治疗药物监测（血药浓度监测）是对治疗指数窄、毒性作用强、个体差异大的药物，通过测定其血液或其他体液中的药物浓度，制订个体给药方案，确保治疗药物浓度控制在治疗范围内，提高药物疗效、避免或减少药物毒副反应，达到最佳治疗效果的目的。**其核心是个体化药物治疗。**国内外已充分肯定 TDM 对药物治疗的指导作用。

图 28：治疗药物监测（TDM）流程



资料来源：豪思生物官网，光大证券研究所

图 29：需要实施 TDM 的情况



资料来源：岛津《治疗药物监测（TDM）质谱分析方案》，光大证券研究所

传统免疫方法在 TDM 领域的劣势在于存在母体药物和代谢产物的交叉反应，导致被测浓度偏高，且单个测试成本高，不能同时检测多个药物；液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）法具有高通量、高灵敏度、高特异性等特点，已在国外 TDM 领域广泛使用，也是近年来我国精准用药的重要手段和研究热点。

表 16：TDM 串联质谱法优于传统免疫法

免疫法	串联质谱法
不能区分药物及其代谢产物	准确区分药物及其代谢产物
低灵敏度	高灵敏度
一次仅能检测一种药物	同时检测多种药物
试剂成本高	试剂成本低

资料来源：岛津《治疗药物监测（TDM）质谱分析方案》，光大证券研究所

根据国际治疗药物监测及临床毒理学协会调研结果，发达国家实验室用 LC-MS/MS 测定四种常见免疫抑制剂（环孢霉素、他克莫司、西罗莫司和依维莫司）的比例高达 47%-75%。LC-MS/MS 法具有更好的线性、稳定性、精密度、准确性。质谱法作为精度最高的血药浓度检测方法，在国外已经取得广泛应用，考虑到我国目前药物监测普及度较低，有比较广阔的市场前景。

● 肿瘤标志物检测

嗜铬细胞瘤和副神经节瘤（pheochromocytoma and paraganglioma，PPGL）是分别起源于肾上腺髓质或肾上腺外交感神经链的肿瘤，肿瘤位于肾上腺髓质称为嗜铬细胞瘤（PCC），位于肾上腺外侧则称为副神经节瘤（PGL），二者合称 PPGL。

PPGL 的肿瘤细胞会大量分泌儿茶酚胺及其代谢物。儿茶酚胺包括肾上腺素（E）、去甲肾上腺素（NE）和多巴胺（DA）；其氧甲基化中间代谢物包括变肾上腺素（MN）、去甲变肾上腺素（NMN）和 3-甲氧基酪胺（3-MT）。该类物质可引起患者血压升高及心、脑、肾严重并发症甚至猝死，是继发性高血压的病因之一。

在临床症状上，包括原发性高血压、高肾上腺素症、甲亢、癫痫、绝经期妇女激素紊乱等诸多其他病症的表现与 PPGL 类似。因此，**如何准确检测儿茶酚胺及其代谢物是诊断 PPGL 的基石。**

液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）因其高灵敏度、高特异性等优点，逐渐广泛用于儿茶酚胺及其代谢物的检测。美国内分泌学会关于 PPGL 的指南中推荐首选血浆游离儿茶酚胺代谢产物 MNs（MN 和 NMN）或 24 小时尿分馏 MNs 作为 PPGL 筛查的诊断标志物，**将 LC-MS/MS 作为首选推荐技术。**

表 17：TDM 串联质谱法优于传统免疫法

LC-MS/MS 法诊断 PPGL 的优势
灵敏度高:儿茶酚胺类激素在体内含量极低,检测要求极高
特异性强:分离性能好,减少相似化合物的干扰,避免各种交叉反应
LC-MS/MS 法儿茶酚胺类检测,和影像学检测等其他检测方法相比,可将误诊率降到最低
指南推荐的“金标准”检测技术

资料来源:豪思生物公众号,光大证券研究所

2016 年 3 月,由中华医学会内分泌学会肾上腺学组在中华内分泌代谢杂志发表的《嗜铬细胞瘤和副神经节瘤诊断治疗的专家共识》,推荐诊断 PPGL 的首选生化检验为测定血游离 MNs 或尿 MNs 浓度。MNs 诊断 PPGL 的敏感性高达 95%~100%、特异性 69%~98%。**建议使用液相色谱串联质谱分析(LC-MS/MS)或液相色谱电化学检测方法(LC-ECD)测定 MNs。**

此外,LC-MS/MS 也已经应用在乳腺癌、早期非小细胞肺癌、胃癌等多种肿瘤标志物的筛选与鉴定中。充分利用质谱技术的高通量特点,结合大数据技术的综合分析能力,必将大幅提升生物标志物在肿瘤诊治中的灵敏度和特异性。

● 毒物检测

临床上误食有毒有害物质后会导致不同系统的急性、亚急性疾病。快速有效地确定致毒物质是后续临床治疗的关键。

在临床毒物分析诊断工作中,由于样品的复杂性、毒物种类的广泛性、分析目标物的不确定性、各种检验方法的局限性,使得毒物筛查技术一直备受毒物分析工作者的重视。随着质谱技术的发展,通过质谱数据库的比对查询来确认未知化合物变得相对简单易行。

GC-MS 具有与之相匹配的有机质谱数据库,该技术也是到目前为止最为成熟的技术,是未知毒物筛查确证的金标准。GC-MS 在毒物筛查中,可以快速、高效、方便地为临床诊断、治疗提供依据。但 GC-MS 不适于难挥发、强极性、易热解的有毒有害物质。

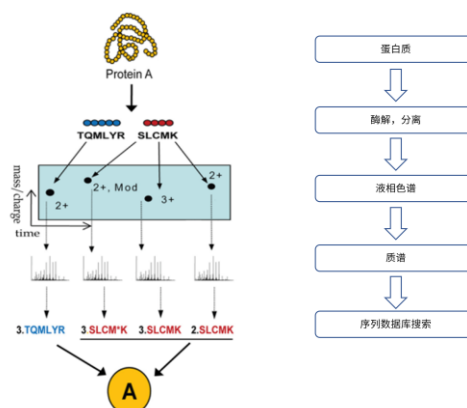
LC-MS 技术对于难挥发、强极性、热不稳定毒性化合物的分析具有一定的优势,是未来毒物筛查技术的发展方向之一,多种检测手段的联合使用可提高未知毒物筛查确证的效果。

● 蛋白质组学

蛋白质组学是后基因组时代的一门重要学科。以蛋白质组等多组学整合为基础的生命组学,为基因组提供了更接近表型的验证和解释,为癌症早期发现、良恶性诊断、分型和个性化用药、疗效监测和预后判断等提供了更精确、更可靠的信息,使精准医学更加精准。

目前蛋白质组学技术已经成为一个完整的系统,主要分为蛋白质组分离、蛋白质组学鉴定、蛋白质组学定量和蛋白质组学数据的分析处理。而质谱在其中发挥着重要的作用,是目前蛋白质组学分析的主要技术。

图 30：LC-MS 蛋白质组学分析流程



资料来源：华盈生物官网，光大证券研究所

在蛋白质组学研究流程中，蛋白质鉴定是最关键的部分，而生物质谱技术在蛋白质鉴定当中一枝独秀。包括 ESI-MS，MALDI-MS，串联质谱，Orbitrap 等质谱技术在蛋白质鉴定当中发挥着不可替代的作用，质谱可以检测蛋白质的氨基酸组成、分子量、多肽或二硫键的数目和位置及蛋白质的空间构象等。其准确、灵敏和高通量的特点已经成为检测蛋白及多肽分子的重要技术。

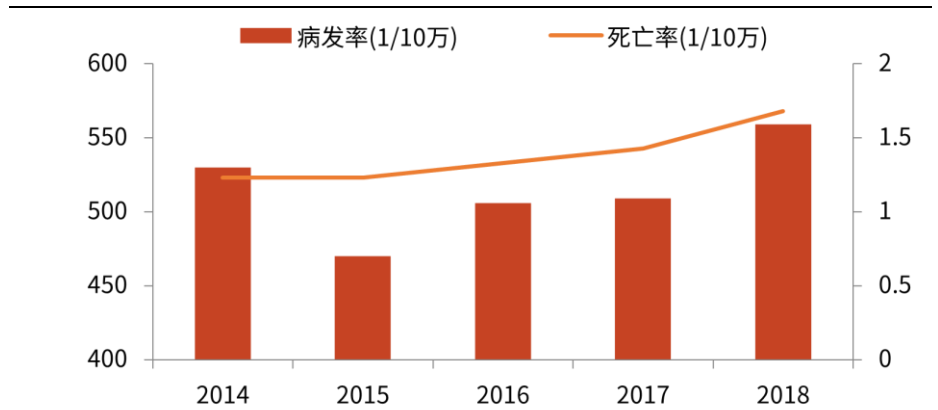
蛋白质组学定量是整个蛋白质组学的精华部分。在蛋白质组学的定量当中，相比传统的双向凝胶电泳及染色法，质谱具有适用范围广、灵敏度高优点，发挥着重要的作用。在近年来新兴的靶向定量蛋白质组学中，主要包含的两类技术：多反应监测（MRM）和平行反应监测（PRM）都依赖于质谱技术。MRM 主要依赖三重四级杆质谱，而更加新的 PRM 技术则依赖于新一代高分辨 Orbitrap 质谱仪。

2.4、 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）——短周期，高通量，市场高速增长

微生物是难以用肉眼观察的一切微小生物体的统称，包括细菌、病毒、真菌和少数藻类等。微生物检测是通过微生物的培养、鉴定、分析以及药物敏感测试等方式检测微生物的品种和行为模式的方法。

感染性疾病我国是死亡率与发病率最高的疾病之一。2014-2018 年，中国感染性疾病的发病率与死亡率始终维持在较高水平，2018 年发病率达到 559.4/10 万；死亡率达 1.68/10 万。

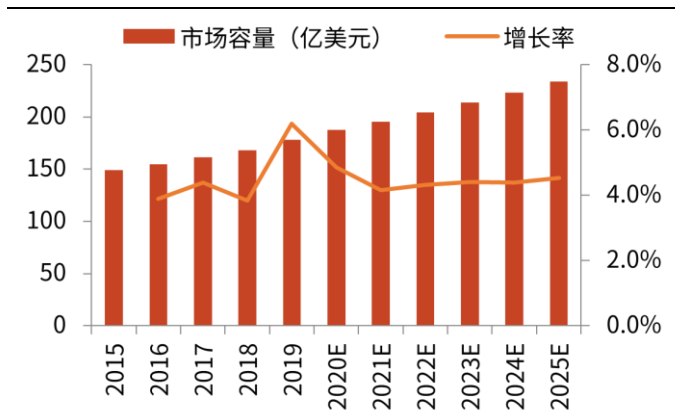
图 31：2014-2018 年我国近年感染性疾病发病率及死亡率处于较高水平



资料来源：疾病预防控制中心，头豹研究院，光大证券研究所

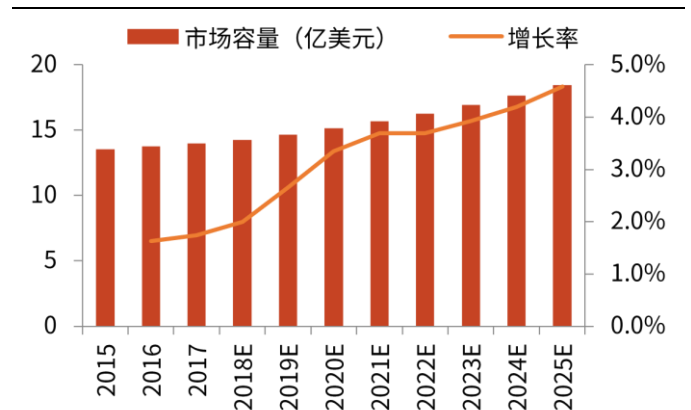
由于临床科室的不足以及抗生素用药的泛滥，我国微生物检测行业前期发展较慢。2017 年全球微生物检测行业市场规模为 161.6 亿美元，而中国仅为 14 亿美元左右。据疾控局数据，2018 年全国三级医院设置感染性疾病科病房的比例不足八成。2020 年，卫健委在《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》提出，要提高县级医院传染病检测和诊治能力，重点加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设，完善检验检测仪器设备配置，提高快速检测和诊治水平。随着国家的重视，预计微生物检测市场规模将会有较快的增长。据 Global Data 预测，中国微生物检测行业市场规模将于 2025 年达到 120 亿元人民币。

图 32：2015-2025E 全球微生物检测行业市场规模预测



资料来源：GLOBAL DATA 预测，光大证券研究所

图 33：2015-2025E 中国微生物检测行业市场规模预测



资料来源：GLOBAL DATA 预测，光大证券研究所

目前主要的微生物检测平台有传统技术、血清免疫学、基因检测和质谱。传统法和血清免疫学相对比较成熟，基因检测和质谱属于新型技术。质谱检测应用在微生物领域中的是基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术（MALDI-TOF MS），具体原理是基于细菌表面蛋白分子检测的技术，通过未知微生物自身独特的蛋白质指纹图谱及特征性的图谱峰与数据库进行比对，从而鉴定出未知微生物。相比传统培养方法检测，飞行时间质谱具有检测速度快、准确高、信息直观、高通量等优势，缩短了检验周期，减少了所需成本。

表 18：微生物检测技术对比

检测技术	常用方法	原理	优势	劣势
传统技术	直接涂片镜检、分离培养与生化反应、组织细胞培养	将标本直接涂片染色镜检和接种在培养基上进行分离培养是对细菌或真菌感染性疾病进行病原学诊断的常用方法	操作方便简单，无需依赖特定的仪器设备，成本低，基层实验室的主要检测手段	人工因素影响较大，容易发生污染，检测周期长
血清学与免疫学检测	血清凝集技术、乳胶凝集实验、荧光抗体检测技术、协同凝集试验、酶联免疫测试技术等	通过已知的抗体或抗原来检测病原体的抗原或抗体从而对病原体进行快速鉴定的技术	相比于传统方法，提高了数感性和特异性，不仅可检测样本中病原体抗原也可检测机体的抗体成分，时间缩短	成本较高，部分方法需要依靠特定的仪器
基因检测	核酸杂交技术、基因芯片技术、PCR 技术、二代测序等	病原微生物的核酸序列即基因片段都是特异的，有别于其他种或属，检测其特有的基因片段序列用来鉴别病原微生物	敏感性和特异性进一步提高，准确性更高，通量更大	成本高昂，需要特定的仪器设备，仪器维护成本也较高
质谱	气相质谱、基质辅助激光解吸飞行时间质谱、电喷雾质谱、热裂解亚稳态原子轰击质谱	利用特定离子源将待测样品转变为高速运动的离子，这些离子根据质量/电荷比的不同，在电场或磁场作用下得到分离，并用检测器记录各种离子的相对强度，形成质谱图用于分析，提供可靠的鉴定结果	样本无需培养、无需处理，直接上机检测，大大缩短检测时间	仪器成本高，需要完善的微生物指纹图谱数据库

资料来源：《病原微生物检测技术进展》（台湾质谱协会著），光大证券研究所

微生物质谱检测普及率提升。据上海临床检验中心数据，上海及周边地区质谱细菌鉴定参评实验室数量由 2015 年的 10 家增加到 2019 年的 40 家，增加了 300%，微生物质谱检测正迅速被医疗机构接受。考虑到微生物质谱仪与传统微生物检测相比在检测效率上有极大提升，降低检验科耗材成本，预计微生物质谱仪需求将进一步提升。

MALDI-TOF MS 在核酸分析上也可发挥重要作用。主要用于**基因组的单核苷酸多态性(SNP)检测**。

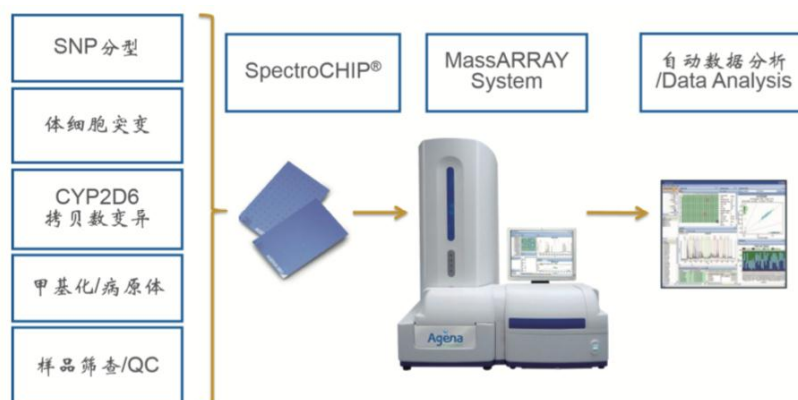
单核苷酸多态性(SNP)是指基因组 DNA 序列上某个位置单个核苷酸碱基的差异，即基因位点的突变，在人群中的发生频率大于 1%，是决定个体疾病易感性和药物反应性差异的重要因素，通过分析突变的位点，可预测疾病，并提供诊断意见和指导用药。

临床最为常用的 SNP 检测手段主要为 Sanger 测序、荧光定量 PCR、低密度基因芯片和焦磷酸测序等，但是这些方法并不能完全适合多基因多位点的检测需求。相比之下，MALDI-TOF MS 利用多重 PCR 技术，1 个反应管可同时检测多个 SNP 位点(最大可同时检测 52 个位点)，可极大地提高多基因多位点的检测效率以及降低样本用量，满足临床新的需求。

图 34：质谱法 SNP 检测流程

资料来源：生工生物微信公众号，光大证券研究所

此外，MALDI-TOF MS 也可用于基因组的基因突变检测、DNA 甲基化检测、基因拷贝数变异（CNV）鉴定、高通量检测结果验证等领域。

图 35：核酸质谱的主要应用领域

资料来源：云准科技公司新闻，光大证券研究所

在临床上，目前 MALDI-TOF MS 技术已较为广泛的应用于个体识别和亲权鉴定、胎儿 RHD 基因型鉴定、软骨发育不全基因筛查、耳聋基因热点突变检测等方面。

目前已经有多家企业推出核酸质谱，主要有 Agena Bioscience 推出的 MassARRAY 核酸质谱，以及国内安图生物的 Autof ms1600、融智生物的 QuanNUA/QuanNUA+核酸分型质谱系统、意迪默诚的 QuanSNP 核酸分型系统等。

表 19：主要的核酸质谱仪器型号

企业	产品	备注
Agena Bioscience	MassARRAY 核酸质谱	迪谱诊断、先声科技、达瑞生物采用 OEM 方式引进此款质谱
安图生物	Autof ms1600 全自动核酸质谱	
融智生物	QuanNUA/QuanNUA+核酸分型质谱系统	
意诚默迪	QuanSNP 核酸分型系统	
毅新博创	微生物质谱系统 Clin-TOF II	可用于核酸分析
禾信仪器	全自动核酸质谱检测系统 NucMass 2000	尚在产品研发阶段

资料来源：各企业官网，光大证券研究所整理

2.5、 电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）——有望进一步开拓微量元素检测市场

人体是由 50 多种元素所组成，根据元素在人体内的含量不同，可分为宏量元素和微量元素两大类。占人体总重量的万分之一以上的元素，如碳、氢、氧、氮、磷、硫、钙、镁、钠、钾等，称为常量（宏量）元素；而占人体总重量的万分之一以下的元素，如铁、锌、铜、锰、铬、硒、钼、钴、氟等，称为微量元素（铁又称半微量元素）。微量元素具有特殊的生理功能，尽管它们内含量极小，但对维持人体中的一些决定性的新陈代谢却十分必要，缺乏或过量均会导致相应的疾病发生，可通过检测血液或尿液中的微量元素含量判断个体对于微量元素的需求与供给。

微量元素检测走向正轨。2019 年，中国医师协会检验医师分会临床质谱检验医学专业委员会结合目前已公布的质谱技术标准、相关指南、文献及实际操作经验，制定了《质谱技术在临床微量元素检测中的应用共识》，为临床实验室采用质谱技术开展微量元素检测提供了基本指导。

ICP-MS 相比较于市场主流的原子吸收法具有可同时检测几十种的优势，精度也更高。微量元素检测是孕检中重要的项目，尤其是对于大龄孕妇，一般孕检会检测两次分别为孕前和孕中。

3、临床质谱空间测算及展望

3.1、临床质谱仪器市场空间预测

● 中国临床质谱仪器市场总体空间预测

根据 QYResearch，2019 年全球的临床质谱仪市场规模是 7.98 亿美元，折合人民币约 50.75 亿元。实际销售量是 2692 台，其中，亚太地区市场份额约为 20%。预测在 2025 年全球临床质谱仪市场规模会达到 14.25 亿美元，折合人民币约 90.43 亿元，销售量将达到 4855 台。2019 年到 2025 年全球市场销量的年复合增长率是 10.33%。

根据 Frost & Sullivan 的市场研究，2017 年，日韩等发达国家和地区占亚太地区质谱仪总市场份额的 65.6%，包括中国在内的其他地区占质谱仪市场的 34.4%。考虑到中国质谱市场的飞速发展，我们合理推测，2019 年中国临床质谱仪器市场占亚太地区的 45% 左右，结合同年亚太地区市场份额约占全球的 20%，即中国质谱仪市场占全球市场的 9% 左右，以此来估算 2025 年及 2030 年的中国临床质谱仪器市场规模如下表：

表 20：中国临床质谱仪器市场总体测算

年份	台数估算（台）	市场规模估算
2019	242	4.57 亿元
2025E	乐观：1168，2019-2025 CAGR=30%	乐观：22.06 亿元，2019-2025 CAGR=30%
	中性：838，2019-2025 CAGR=23%	中性：15.83 亿元，2019-2025 CAGR=23%
	悲观：560，2019-2025 CAGR=15%	悲观：10.57 亿元，2019-2025 CAGR=15%
2030E	乐观：3565，2025-2030 CAGR=25%	乐观：67.32 亿元，2025-2030 CAGR=25%
	中性：1837，2025-2030 CAGR=17%	中性：34.71 亿元，2025-2030 CAGR=17%
	悲观：987，2025-2030 CAGR=12%	悲观：18.63 亿元，2025-2030 CAGR=12%

资料来源：Frost & Sullivan，QYResearch，光大证券研究所预测

● 公立医疗机构临床质谱仪器市场空间

根据我们统计中国政府采购网的数据，2017~2021 年公立医疗机构质谱采购台数年复合增长率为 27.20%，采购金额年复合增长率为 31.89%。公立医疗机构 2017 年~2021 年质谱采购量合计至少为 928 台。2016 年质谱保有量按 500 台估计，则我们保守估计 2021 年公立医疗机构质谱保有量至少为 1427 台。质谱仪使用寿命按 10 年估算，根据统计数据，预测 2025 年销售台数及仪器保有量如下表：

表 21：公立医疗机构临床质谱仪器市场预估

年份	销售台数（台）	仪器保有量（台）
2021	288（2017~2021 CAGR =27.20%）	1427
2025E	乐观：823，2021-2025 CAGR=30%	乐观：3330
	中性：659，2021-2025 CAGR=23%	中性：2998
	悲观：503，2021-2025 CAGR=15%	悲观：2666
2030E	乐观：2512，2025-2030 CAGR=25%	乐观：11048
	中性：1445，2025-2030 CAGR=17%	中性：7681
	悲观：886，2025-2030 CAGR=12%	悲观：5519

资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所预测。注：预测时考虑仪器使用年限，2025 年仪器保有量=2021 年仪器保有量+2022E 至 2025E 采购量-2015 年及之前的仪器采购量（2016 年仪器保有量-测算的 2016 年采购量）；2030 年仪器保有量=2021E 至 2030E 采购量之和。

两种主要类型（LC-MS/MS 和 MALDI-TOF）的台数预测如下表：

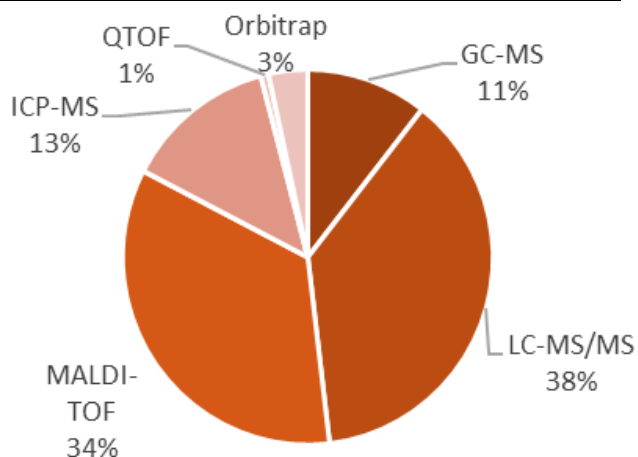
表 22：公立医疗机构 LC-MS/MS 与 MALDI-TOF 市场预测

年份	LC-MS/MS 台数（台）	MALDI-TOF 台数（台）
2021	110（2017~2021 CAGR =28.78%）	101（2017~2021 CAGR = 39.67%）
2025E	乐观：314，2021-2025 CAGR=30%	乐观：388，2021-2025 CAGR=40%
	中性：269，2021-2025 CAGR=25%	中性：288，2021-2025 CAGR=30%
	悲观：228，2021-2025 CAGR=20%	悲观：247，2021-2025 CAGR=25%
2030E	乐观：958，2025-2030 CAGR=25%	乐观：1184，2025-2030 CAGR=25%
	中性：669，2025-2030 CAGR=20%	中性：717，2025-2030 CAGR=20%
	悲观：459，2025-2030 CAGR=15%	悲观：497，2025-2030 CAGR=15%

资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所预测

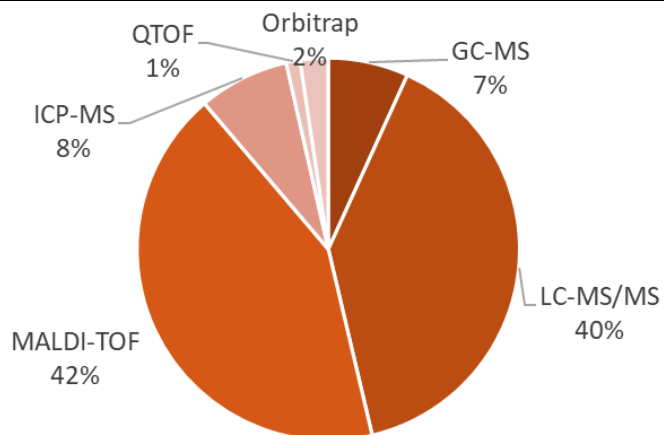
根据 2017~2021 年各类型质谱仪采购台数增长的情况，预测 2025 年公立医疗机构采购临床质谱类型如下图：

图 36：2021 年采购临床质谱仪器类型分布（按台数统计）



资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所

图 37：2025 年采购临床质谱仪器类型分布预测（按台数统计）



资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所预测

考虑到质谱仪高昂的成本，一级和未定级等基层医院一方面检测需求稀少，另一方面也基本没有对质谱仪的科研需求。因此，基层医院没有相关需求，对质谱仪的需求主要集中在科研和检测较为集中的二、三级医院。根据 2020 年我国卫生健康事业发展统计公报，2020 年我国共有三级医院 2996 个（其中：三级甲等医院 1580 个），二级医院 10404 个，一级医院 12252 个，未定级医院 9742 个，疾病预防控制中心 3384 个，妇幼保健机构医疗机构 3052 个，公立医疗机构 LC-MS/MS 与 MALDI-TOF 长期潜在市场空间估算如下表：

表 23：公立医疗机构 LC-MS/MS 与 MALDI-TOF 长期潜在市场空间估算

医疗机构数量（2020 年）		LC-MS/MS 台数（台）	MALDI-TOF 台数（台）
三甲医院	1580	乐观：1501，渗透率 95%	乐观：1422，渗透率 90%
		中性：1422，渗透率 90%	中性：1264，渗透率 80%
		悲观：1264，渗透率 80%	悲观：1106，渗透率 70%
其他三级医院	1416	乐观：566，渗透率 40%	乐观：425，渗透率 30%
		中性：425，渗透率 30%	中性：283，渗透率 20%
		悲观：283，渗透率 20%	悲观：212，渗透率 15%
二级医院	10404	乐观：1040，渗透率 10%	乐观：520，渗透率 5%
		中性：520，渗透率 5%	中性：312，渗透率 3%
		悲观：312，渗透率 3%	悲观：208，渗透率 2%
疾控中心	3384	乐观：1354，渗透率 40%	乐观：1692，渗透率 50%
		中性：1015，渗透率 30%	中性：1354，渗透率 40%
		悲观：677，渗透率 20%	悲观：1015，渗透率 30%
妇幼保健机构	3052	乐观：1221，渗透率 40%	
		中性：916，渗透率 30%	
		悲观：610，渗透率 20%	
合计	19836	乐观：5682	乐观：4059
		中性：4298	中性：3213
		悲观：3146	悲观：2541

资料来源：2020 年我国卫生健康事业发展统计公报，光大证券研究所预测

● 第三方医检临床质谱仪器市场空间预测

根据第三方医检公司金域医学招股说明书及公司年报披露的数据，2017 年 6 月 30 日，公司用于理化、质谱检验的设备原值 9803.33 万元，净值 4947.59 万元。根据 2017 年的新闻报道，该公司临床基因组检测中心、质谱实验室等配备了共 50 多台质谱仪。2016 年，金域医学理化、质谱检验收入 2.34 亿元，而 2020 年收入为 3.49 亿元。我们据此估计 2020 年金域医学质谱台数为 $55 \times 3.49 / 2.34 = 82$ 台。

金域医学目前占第三方医学检验市场份额为 30%，考虑到中小机构开展质谱检验项目的较少，其在第三方医检中质谱检验的占有率按 40% 估算，则 2020 年第三方医学检验总体质谱仪保有量约为 $82 / 40\% = 205$ 台。我们预测第三方医检临床质谱仪器保有量如下表：

表 24：第三方医检临床质谱仪器市场预测

年份	仪器保有量（台）
2020	205
2025E	乐观：919，2020-2025 CAGR=35%
	中性：626，2020-2025 CAGR=25%
	悲观：510，2020-2025 CAGR=20%
2030E	乐观：2600，2025-2030 CAGR=25%
	中性：1353，2025-2030 CAGR=20%
	悲观：821，2025-2030 CAGR=15%

资料来源：金城医学招股说明书，光大证券研究所预测。注：2025 年末考虑使用年限，因 15 年之前数据不详。2030 年考虑使用年限，2030 年仪器保有量=预测值-2020 年仪器保有量。

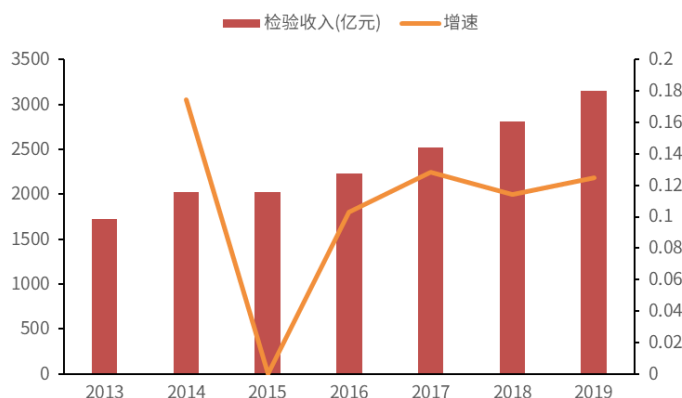
3.2、临床质谱检测市场空间预测

● 公立医院临床质谱检测市场空间预测

根据仪器信息网的数据，2021 年全球质谱临床检验应用市场规模约 150 亿美元，行业增速近 20%。其中，美国临床质谱检验市场规模约为 55 亿美元，占据其整体医学检验市场 15%左右。而我国质谱渗透率仅在 1%左右。

根据智研咨询的测算，2019 年国内公立医院检验收入为 3,156.5 亿元，同比增长 12.5%。质谱检测渗透率按 1%来估算，目前公立医院质谱检测市场约为 31.57 亿元。以此来估算 2025 年，及 2030 年公立医院质谱检测市场规模。

图 38：公立医院检验收入情况



资料来源：智研咨询、光大证券研究所

表 25：公立医院临床质谱检测市场预测

年份	公立医院检验市场估算	公立医院临床质谱检测市场估算
2019	3156.5 亿元	31.57 元，渗透率 1%
2025E	乐观：6928.43 亿元，2019-2025 CAGR=14%	乐观：207.85 亿元，渗透率 3%
	中性：6399.13 亿元，2019-2025 CAGR=12.5%	中性：127.98 亿元，渗透率 2%
	悲观：5293.77 亿元，2019-2025 CAGR=9%	悲观：79.41 亿元，渗透率 1.5%
2030E	乐观：12210.26 亿元，2025-2030 CAGR=12%	乐观：732.62 亿元，渗透率 6%
	中性：10305.86 亿元，2025-2030 CAGR=10%	中性：412.23 亿元，渗透率 4%
	悲观：7778.28 亿元，2025-2030 CAGR=8%	悲观：233.35 亿元，渗透率 3%

资料来源：智研咨询，光大证券研究所预测

● 第三方医检机构质谱检验市场空间预测

根据金域医学披露的数据，2020 年金域医学质谱检验收入为 3.49 亿元，占 2020 年总收入的 4.23%。仍假设其在第三方医检中质谱检验的占有率为 40%。以此推算，2020 年国内第三方医学检验机构临床质谱检测的市场规模约为 $3.49 \text{ 亿} / 40\% = 8.73 \text{ 亿元}$ 。

以此估算第三方医检机构质谱检验市场：

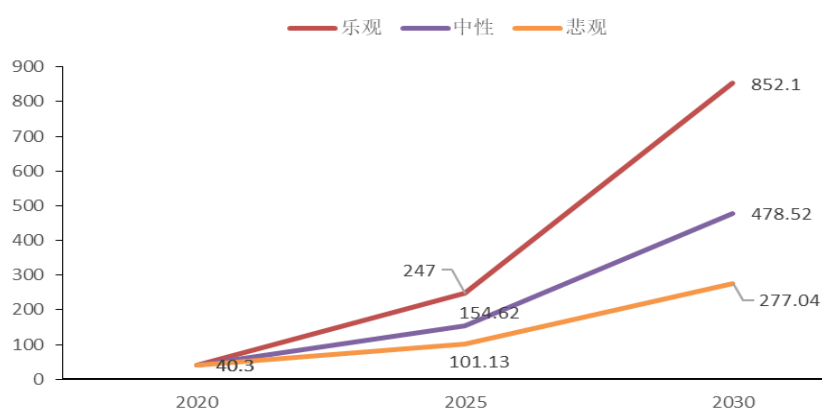
表 26：第三方医检临床质谱检测市场预测

年份	第三方医检临床质谱检测市场估算
2020	8.73 亿元
2025E	乐观：39.15 亿元，2020-2025 CAGR=35% 中性：26.64 亿元，2020-2025 CAGR=25% 悲观：21.72 亿元，2020-2025 CAGR=20%
2030E	乐观：119.48 亿元，2025-2030 CAGR=25% 中性：66.29 亿元，2025-2030 CAGR=20% 悲观：43.69 亿元，2025-2030 CAGR=15%

资料来源：金域医学招股说明书，光大证券研究所预测

综合考虑公立医疗机构和第三方医检机构，我们估计中国临床质谱检验市场的增长情况如下图所示：

图 39：临床质谱检验市场增长预测（单位：亿元）



资料来源：光大证券研究所预测

3.3、 临床质谱各应用领域市场空间预测

● 微生物检测

根据蛋壳研究院测算，2021 年中国微生物检测市场规模约为 58.57 亿元人民币，微生物质谱检测市场规模约为 20.5 亿元，质谱在该市场渗透率为 35%。据头豹研究院预测 2019 年-2023 年该市场年复合增长率将维持 9.6%。传统方法检测价格在 40~60 元/项，质谱法在 100~200 元/项。

我们将质谱法价格按 100 元/项，是传统法的 2 倍来估算微生物质谱检测市场如下：

表 27：微生物质谱检测市场预估

年份	微生物检测市场估算	微生物质谱检测市场估算
2021	58.57 亿元	20.5 亿元，渗透率 35%
2025E	乐观：92.16 亿元，2021-2025 CAGR=12%	乐观：50.69 亿元，渗透率 55%
	中性：84.51 亿元，2021-2025 CAGR=9.6%	中性：38.03 亿元，渗透率 45%
	悲观：76.77 亿元，2021-2025 CAGR=7%	悲观：30.71 亿元，渗透率 40%
2030E	乐观：148.42 亿元，2025-2030 CAGR=10%	乐观：89.05 亿元，渗透率 60%
	中性：124.17 亿元，2025-2030 CAGR=8%	中性：68.29 亿元，渗透率 55%
	悲观：102.73 亿元，2025-2030 CAGR=6%	悲观：46.23 亿元，渗透率 45%

资料来源：蛋壳研究院，头豹研究院，光大证券研究所预测

● 新生儿遗传代谢病筛查

根据蛋壳研究院测算，2021 年我国新生儿数量为 1062 万人，新生儿早筛质谱检测市场规模 17.2 亿元，新生儿质谱渗透率为 54%。此外，根据育娲人口研究院的预测，2025 年新生儿人数约为 1000 万左右，2030 年约为 900 万左右。

根据我们调查各地医院的数据，新生儿早筛终端价格在 120~360 元/次左右，我们分别按 300，250，200 元的价格，估算新生儿早筛质谱检测市场如下：

表 28：新生儿早筛质谱检测市场预测

年份	新生儿人数估算	新生儿早筛质谱检测市场估算
2021	1062 万	17.20 亿元，300 元，渗透率 54%
2025E	乐观：1400 万	乐观：36.75 亿元，350 元，渗透率 75%
	中性：1000 万	中性：19.50 亿元，300 元，渗透率 65%
	悲观：800 万	悲观：12.00 亿元，250 元，渗透率 60%
2030E	乐观：1200 万	乐观：32.40 亿元，300 元，渗透率 90%
	中性：900 万	中性：18.00 亿元，250 元，渗透率 80%
	悲观：700 万	悲观：9.80 亿元，200 元，渗透率 70%

资料来源：蛋壳研究院，育娲人口研究院，光大证券研究所预测

● 维生素 D 检测

根据蛋壳研究院测算，2021 年维生素 D 质谱检测，新生儿检测领域渗透率为 18%，妊娠期妇女渗透率为 16%，老年人检测渗透率为 3%。目前，质谱法进行维生素 D 检测的终端价格在 120~180 元/次左右。根据育娲人口研究院、智研咨询对各层次人口数量的预测估算维生素 D 质谱检测市场如下：

表 29：维生素 D 质谱检测市场预测

年份	妊娠期妇女	新生儿	60 岁以上老人	合计
2021	2.64 亿元, 1100 万人, 150 元/次, 渗透率 16%	2.87 亿元, 1062 万人, 150 元/次, 渗透率 18%	12.02 亿元, 2.67 亿人, 150 元/次, 渗透率 3%	17.53 亿元
2025E	乐观: 10.8 亿元, 1500 万人, 180 元/次, 渗透率 40% 中性: 4.95 亿元, 1100 万人, 150 元/次, 渗透率 30% 悲观: 2.70 亿元, 900 万人, 120 元/次, 渗透率 25%	乐观: 10.08 亿元, 1400 万人, 180 元/次, 渗透率 40% 中性: 4.50 亿元, 1000 万人, 150 元/次, 渗透率 30% 悲观: 2.40 亿元, 800 万人, 120 元/次, 渗透率 25%	乐观: 54 亿元, 3 亿人, 180 元/次, 渗透率 10% 中性: 31.50 亿元, 3 亿人, 150 元/次, 渗透率 7% 悲观: 18 亿元, 3 亿人, 120 元/次, 渗透率 5%	乐观: 74.88 亿元 中性: 40.95 亿元 悲观: 23.1 亿元
2030E	乐观: 11.70 亿元, 1300 万人, 180 元/次, 渗透率 50% 中性: 6.00 亿元, 1000 万人, 150 元/次, 渗透率 40% 悲观: 2.88 亿元, 800 万人, 120 元/次, 渗透率 30%	乐观: 10.80 亿元, 1200 万人, 180 元/次, 渗透率 50% 中性: 5.40 亿元, 900 万人, 150 元/次, 渗透率 40% 悲观: 2.52 亿元, 700 万人, 120 元/次, 渗透率 30%	乐观: 99.90 亿元, 3.7 亿人, 180 元/次, 渗透率 15% 中性: 55.50 亿元, 3.7 亿人, 150 元/次, 渗透率 10% 悲观: 31.08 亿元, 3.7 亿人, 120 元/次, 渗透率 7%	乐观: 122.4 亿元 中性: 66.9 亿元 悲观: 36.48 亿元

资料来源: 蛋壳研究院, 育娲人口研究院, 智研资讯, 光大证券研究所预测

● 药物浓度监测

根据蛋壳研究院的测算, 质谱在药物浓度监测市场 2021 年的市场规模为 38.55 亿元。其中, 需要采取精神类药物浓度检测的重度抑郁症患者为 1600 万人, 渗透率为 20%; 因器官捐献需要采取免疫抑制剂药物浓度检测的约有 37553 例, 渗透率为 20%。根据世界卫生组织 (WHO) 对重度抑郁症患者人数增速的数据, 以及《中国器官移植发展报告 (2020)》中对器官捐献数量增速的估算, 按市场价 100 元/次估算如下:

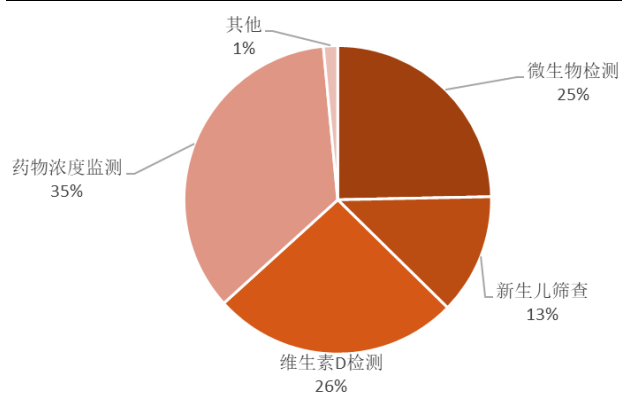
表 30: 质谱其他领域市场预测

年份	精神类药物检测	免疫抑制剂药物浓度检测
2021	38.40 亿元, 1600 万人, 100 元/次, 每年 12 次, 渗透率 20%	0.15 亿元, 37553 例, 100 元/次, 每年 20 次, 渗透率 20%
2025E	54.00 亿元, 1800 万人, 100 元/次, 每年 12 次, 渗透率 25%	0.25 亿元, 50000 例, 100 元/次, 每年 20 次, 渗透率 25%
2030E	72.00 亿元, 2000 万人, 100 元/次, 每年 12 次, 渗透率 30%	0.39 亿元, 65000 例, 100 元/次, 每年 20 次, 渗透率 30%

资料来源: 蛋壳研究院, WHO, 《中国器官移植发展报告 (2020)》, 光大证券研究所预测

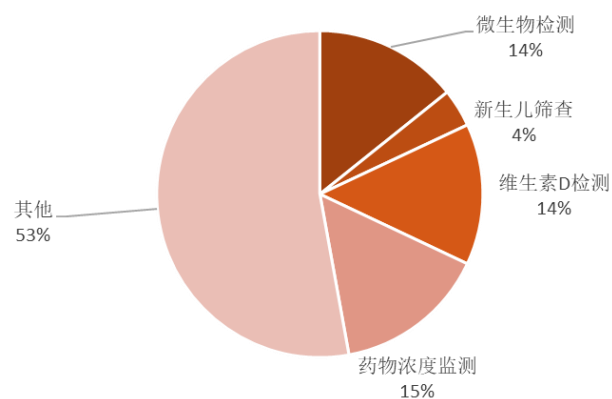
临床质谱检测市场按检测类型占比情况预测如下:

图 40：2025 年临床质谱检验市场细分领域占比预估



资料来源：光大证券研究所预测

图 41：2030 年临床质谱检验市场细分领域占比预估



资料来源：光大证券研究所预测

4、代表企业

4.1、赛默飞——质谱行业技术引导者

公司简介

赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）成立于 1956 年，是全球领先的科学服务公司，主要客户类型包括医药和生物公司，医院和临床诊断实验室，大学、科研院所和政府机构，以及环境与工业过程控制装备制造制造商等。赛默飞世尔科技主要由四个部门构成：生命科学解决方案部门、分析仪器部门、专业诊断部门、实验室产品和服务部门，帮助客户解决在分析化学领域从常规的测试到复杂的研发项目中所遇到的各种问题。

图 42：赛默飞由四大部门组成



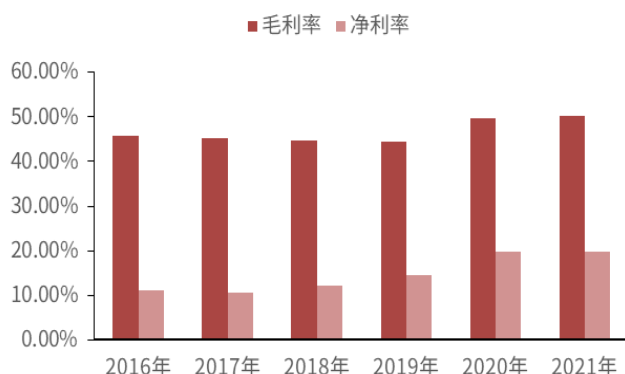
资料来源：赛默飞世尔，光大证券研究所

根据公司 2021 年报，2021 年赛默飞世尔科技营收 392.1 亿美元，较 2020 年增长 21.7%；净利润为 77.3 亿美元，较 2020 年增长 21.2%。在营收、利润和自由现金流方面均取得增长。

赛默飞世尔科技利润长期维持在较高水平。毛利率长期处于 40% 以上并保持上升态势，净利率整体呈上升趋势，由 2016 年的 11% 增长为 2021 年的 20%。

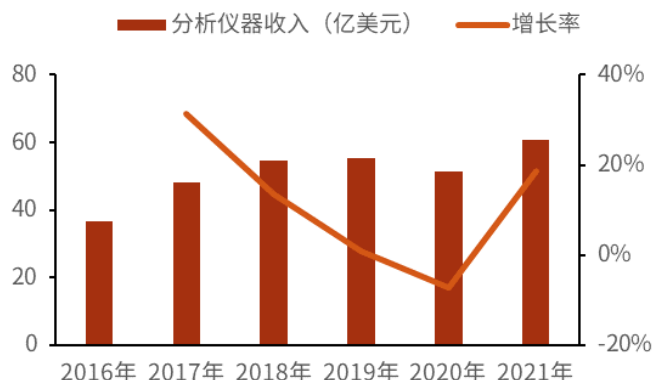
分析仪器板块收入与利润在维持较高水平。分析仪器板块业务主要包括实验室场景的仪器、消耗品、软件服务等，近年来收入稳定在 50 亿美元以上，受新冠疫情影响，2021 年分析仪器板块收入为 60.69 亿美元，同比增长 18.44%，占总营业收入 15.5%。

图 43：公司利润率保持在较高水平



资料来源：赛默飞世尔年报，光大证券研究所

图 44：近年来分析仪器部门收入稳定在 50 亿美元



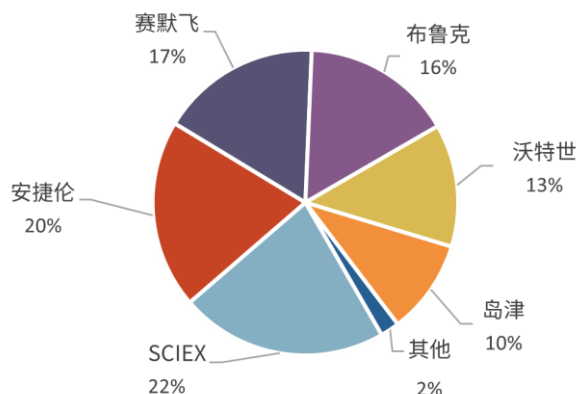
资料来源：赛默飞世尔年报，光大证券研究所

质谱产品：品类全面、独有 Orbitrap 技术领先

质谱产品市占率位居全球前列

据 Kalorama Information，按销售额计，2016 年全球质谱市场赛默飞市场占有率 17%，排在第三位。

图 45：赛默飞处于全球质谱仪市场销售额前列（2016 年，按销售额统计）



资料来源：Kalorama Information，光大证券研究所

产品线涵盖质谱所有类型

公司有全系列质谱产品，涵盖液相色谱质谱分析（LC-MS）、气相色谱质谱分析（GC-MS）、电感耦合等离子体质谱分析（ICP-MS）、离子色谱质谱分析（IC-MS）、同位素比质谱分析（IR-MS）、辉光放电质谱分析（GD-MS）。

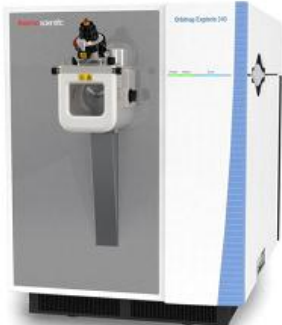
Orbitrap 系列产品是公司质谱的代表性产品

Orbitrap（静电场轨道阱）是一种拥有超高分辨率的质量分析器，由俄罗斯科学家 Makarov 于 2000 年发明。该发明专利被赛默飞公司收购，目前是赛默飞专利独有的高分辨质谱技术。

Orbitrap 是继磁质谱质量分析器、飞行时间质量分析器（TOF）、傅里叶变换离子回旋共振质量分析器（FT-ICR）这些高分辨质谱技术之后，发明原理完全创新的高分辨质谱技术，克服了既往高分辨质谱技术的诸多不足，是具有划时

代意义的新一代高分辨质谱技术。从 2005 年 LTQ Orbitrap 推出以来，随着 Makarov 团队不断优化，Orbitrap 系列产品凭借其卓越的分辨率、灵敏度、多项创新技术，逐渐成为高端质谱领域的代表者。

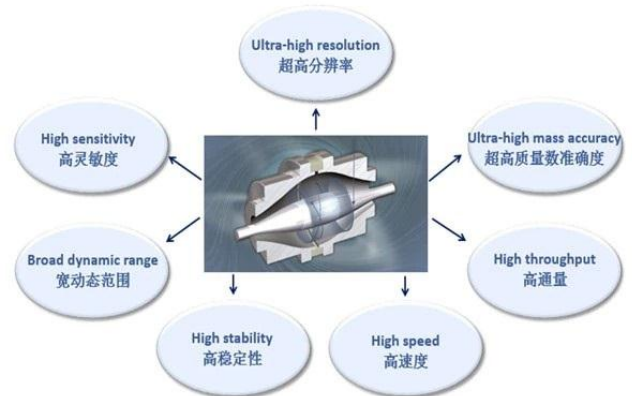
图 46：Orbitrap 系列凭借高分辨率、灵敏度获得市场欢迎



Orbitrap Exploris™ 240 质谱仪

资料来源：赛默飞世尔官网，光大证券研究所

图 47：Orbitrap 系列产品的核心优势



资料来源：赛默飞世尔官网，光大证券研究所

临床质谱：OEM 战略方式实现本土化

赛默飞一直关注临床市场，重点布局临床质谱领域。公司提供包括高效液相、电感耦合质谱仪、三重四极杆液质联用仪等分析平台，布局临床检测领域，实现精准诊断、精准治疗。

针对中国临床质谱市场，赛默飞通过 OEM 战略实现本土化。公司先后与丰华、英盛、美康、云检、睿康生物等合作方签订战略合作协议，依托赛默飞先进色谱质谱技术平台，整合双方技术力量，结合合作方近千名销售，近万家医院渠道，优势互补，联合研发、注册、生产医用色谱质谱仪及配套试剂盒产品，实现公司临床质谱先进技术在国内的本土化。

表 31：赛默飞以 OEM 方式与国内公司合作

合作公司	仪器型号
美康盛德	基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪 MS-S800、MS-S820
	液相色谱质谱联用仪 MS-S900、MS-S920
英盛生物	高效液相色谱串联质谱检测系统 YS EXACT 9050MD, YS EXACT 9900MD
	电感耦合等离子体质谱仪 YS EXT 8600MD
丰华生物	三重四极杆质谱分析系统 FH-6000MD
云检医疗器械	液相色谱-质谱联用仪 MPDX-ORB-HF100
睿康生物	超高效液相色谱串联质谱检测系统 RZ-500

资料来源：赛默飞世尔官网，光大证券研究所整理

未来几年，赛默飞将通过合作，在全国布局近千家独立医学实验室、近万家医院，率先将色谱质谱仪和配套试剂盒投放市场，让检测结果更加准确、快速、有效地造福中国患者。

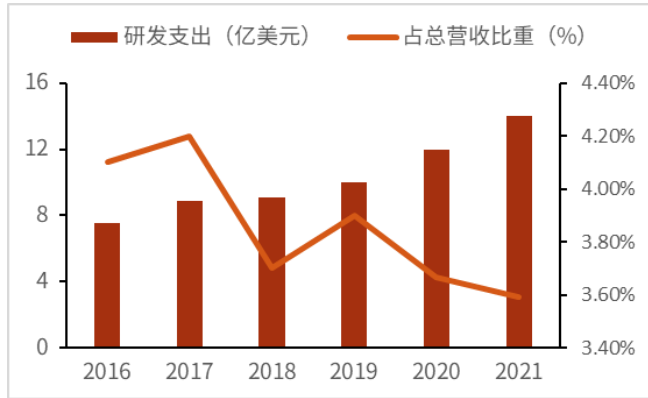
竞争优势：高研发投入与并购增强公司竞争力

高研发投入确保技术领先

赛默飞世尔的质谱技术源自美国质谱公司 Finnigan 和德国质谱公司 MAT 组成，是市场的技术领导者。质谱的发展与先进技术的支持以及应用的拓展密不可分。

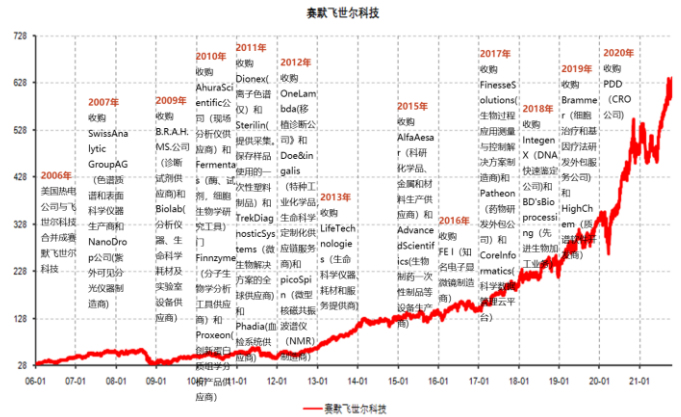
可分，新产品对于巩固市场地位至关重要。赛默飞世尔研发投入占总营收近年保持在 4% 左右，2021 年赛默飞世尔的研发投入 14 亿美元，同比增长 19%，高额的研发支出彰显出公司对于创新与技术的追求。

图 48：赛默飞研发支出维持在营收的 4% 左右



资料来源：赛默飞世尔年报，光大证券研究所

图 49：赛默飞世尔股价随收购扩张不断走高（美元，2006.1-2022.1）



资料来源：赛默飞世尔，Wind，光大证券研究所

并购构建生命科学与体外诊断领域航母

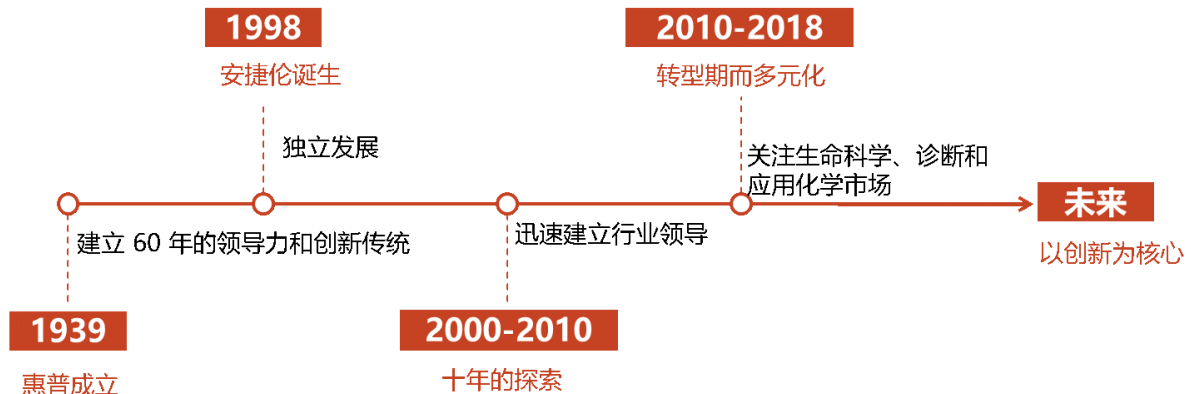
赛默飞世尔科技依靠常年大规模并购维持收入的高速增长，近 50 年完成近 300 次并购，虽然收购众多，但集中于生命科学和体外诊断，通过一系列的并购整合，赛默飞世尔科技逐渐发展成能为客户提供完整实验室综合解决方案的全球领先的科学服务公司。各业务线保持相对独立而互相协作的配合，依靠赛默飞世尔科技平台的支持，发挥出比单体作战更强的战斗力。

4.2、安捷伦——用户优先，市场领先

公司简介

安捷伦是生命科学、诊断和应用化学市场领域的全球领先者，拥有 50 多年的创新经验。1999 年惠普公司分拆出化学分析和医疗仪器事业部，成为一家全新的公司-Agilent Technologies，并在 2000 年 6 月成为全资独立公司。安捷伦现涵盖技术食品、环境和法医、制药、诊断与临床、化工与能源和科研等六大关键领域。

图 50：安捷伦公司发展历程

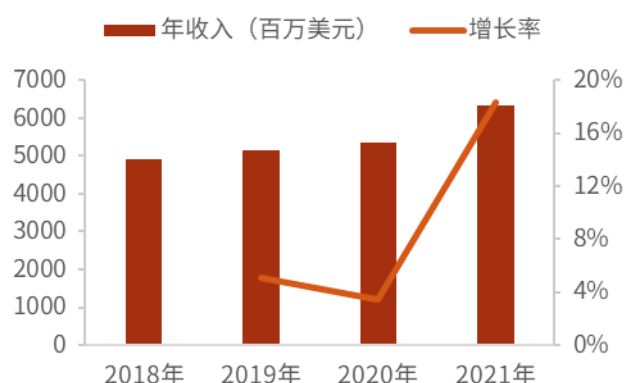


资料来源：安捷伦官网，光大证券研究所

安捷伦现有三大业务集团:生命科学与应用市场集团, CrossLab 集团、诊断与基因集团, 分别满足核心市场的不同需求: 为分析实验室提供解决方案和软件、为分析和临床实验室提供实验室企业管理解决方案、为临床和临床研究实验室提供解决方案和工具。

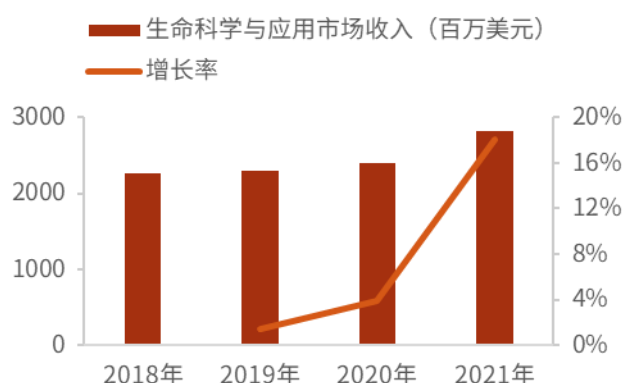
公司的生命科学与应用市场集团提供的仪器产品包括气相色谱, 光谱、气相色谱-单四级杆质谱, 串联四级杆质谱, 四级杆飞行时间质谱等高端设备。2021 年公司年收入 63 亿美元, 生命科学与应用市场集团收入 28 亿美元, 占公司营业收入比例超过 40%。

图 51: 安捷伦 2021 年收入达 63 亿美元



资料来源: 安捷伦年报, 光大证券研究所

图 52: 安捷伦生命科学与应用市场集团 2021 年收入 28 亿美元



资料来源: 安捷伦年报, 光大证券研究所

质谱产品: 气质联用起家, 逐步全面展开

GC-MS 占据市场主导地位, 逐步涉及其他领域

安捷伦公司依靠色谱业务起家, 在气相色谱市场具有巨大的市场优势, 并由此在 GC-MS 的市场获得领先地位。在 ICP-MS 市场, 公司于 1994 年推出了世界首台台式 ICP-MS 仪器 HP4500, 之后一直引领 ICP-MS 的技术和应用创新, 奠定了市场领导地位。公司是全球 ICP-MS 的最大供应商。

依靠在定量领域奠定的初始优势, 目前公司已经涉足 LC-MS/MS 等各个质谱领域, 通过良好的售后和应用支持, 公司在各个质谱市场取得领先。

表 32：安捷伦质谱仪器产品线

产品类别	产品名称	说明
ICP-MS	7850 ICP-MS	7850 ICP-MS 仪器可以处理固体含量高达 25% 的样品，从而减少费时的稀释步骤。这款仪器具有氦模式碰撞池和半质量校正功能，可避免多原子和双电荷离子干扰，使方法开发更简单，解决了导致费时的样品重新测量的问题。
	7000D 三重四极杆 GC/MS	借助安捷伦专利的镀金整体式石英四极杆和 MRM Optimizer 工具等功能以及 JetClean 智氢洁离子源，仪器正常运行时间和实验室效率得到了极大的提升。此外，动态 MRM (dMRM) 采集模式兼顾易用性和高分析效率，
LC-MS	三重四极杆液质联用系统	三重四极杆液质联用系统套装具有用于常规分析的可靠且灵敏的 TQ LC/MS 系统。
	四极杆飞行时间液质联用系统	四极杆飞行时间 (Q-TOF) 液质联用系统套装包括用于靶向/疑似物筛查的多套 LC Q-TOF MS 系统
	高通量液质联用系统	用于多流路 LC/MS 分析和高度自动化的在线 SPE 的高通量系统。
	单四极杆液质联用系统	单四极杆液质联用系统套装为实验室带来 HPLC 质谱检测器。
	飞行时间液质联用系统	从单位质量转为精确质量 LC/TOF 的入门级飞行时间 (TOF) 质谱仪。

资料来源：安捷伦官网，光大证券研究所整理

临床质谱：主攻 LC-MS，国内自营与 OEM 并行

在临床质谱领域，公司推出了 Agilent Clinical Edition LC/MS 产品系列。目前在国内市场有安捷伦 Infinity LC Clinical Edition/K6460 液相色谱串联质谱系统获得药监局注册批准。该产品包括液相色谱仪、三重四极杆质谱仪以及 MassHunter 软件，提供了一套完整的解决方案，具有出色的灵敏度、可靠性以及优异的整体系统稳定性。

图 53：安捷伦临床质谱提供一体化解决方案



资料来源：安捷伦官网，光大证券研究所

此外，安捷伦还与品生医学合作，以 OEM 方式推出了 Qlife Lab 9000 系列三重四极杆质谱检测系统。

竞争优势：关注市场与用户需求，注重本地化服务

公司将客户需求视为质谱部门开发计划的核心，在仪器研发过程中，营销、执行、质量控制、产品支持和客户服务部门都会参与进来。同时，安捷伦以详细的市场研究和以客户为中心的调查为独特优势，产品上市后，公司也会与客户及负责人沟通，反馈和意见会迅速在后续产品得到改进。

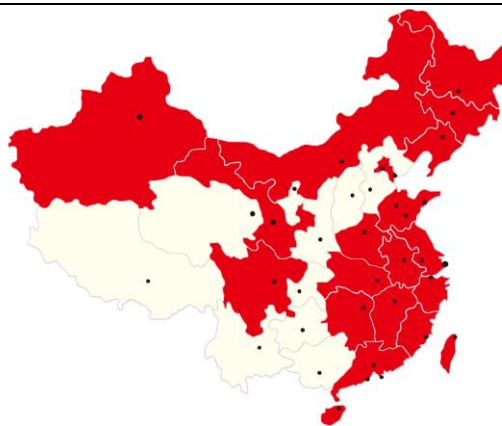
创新丰富产品组合满足各类用户需求，提供差异化客户体验。安捷伦为客户提供分离分析的一体化解决方案，并提供定制化的服务产品以及针对应用的咨询服务，针对第三方实验室的低成本的需求，公司在消耗品领域推出了专门的品种--Agilent ValueLab，其包含一系列高性价比的全新消耗品，实现实验室运营成本与具体的性能的平衡，针对科学实验室建立卓越客户中心，为其提供尖端技术的同时，提供不同解决方案，帮助落地执行。

注重配套软件，进行数字化转型。公司具有各领域良好匹配的应用软件，通过软件和硬件结合的方式提升用户实验室的技术水平与试验效率，在数据分析方面，通过安捷伦 IntelliQuant 和 IQ Assist 软件，为经验较少的用户提供深入的分析信息。针对中国客户开发微信客户服务端，打造电子商务等平台以方便客户采购消耗品。

与院校合作，培养客户需求。公司通过“思想领袖”计划，与各领域的领导者合作，设立早期职业教授奖关注年轻的科学家。设立大学奖学金支持研究生的工作。安捷伦通过捐赠仪器设备、建立联合实验室的方式，已先后与北京大学、清华大学、同济大学等国内数十所一流大学保持长期的合作关系。

积极开拓中国市场，注重本地化团队建设。除了北京总公司外，已在上海、成都、深圳等地设立分公司、办事处，并在济南、长春、乌鲁木齐等地授权经销商开展业务。公司先后在上海、北京、青岛、广州、成都等地建设物流与技术服务中心，保证周边用户能在 24~48 小时得到相应的支持。

图 54：安捷伦仪器开展业务地区广泛



资料来源：安捷伦官网、光大证券研究所

注重全体系服务，提升用户体验。公司提供包括仪器设备、操作软件、消耗品和备件、售后服务以及应用技术支持等一系列内容在内的全流程的解决方案。依靠性能稳定、易于维护的仪器，友好的用户界面、高质量的售后服务，用户工作的效率得到进一步提高。通过行业领先的售后服务体系，连续数年获得全球科学家选择奖和年度最佳客户服务奖。建立了深厚的客户关系，赢得了广大用户的认可。

4.3、生物梅里埃——微生物质谱领先者

公司简介：全球最大微生物 IVD 企业

生物梅里埃公司是体外诊断的全球领先者。公司于 1963 年成立于法国，专注于开发医疗和工业用途的 IVD 产品，是全球最大的微生物体外诊断公司。其业务主要分为临床微生物诊断、免疫诊断、分子诊断以及工业微生物诊断，提供由试剂、仪器和软件组成的系统化体外诊断解决方案。

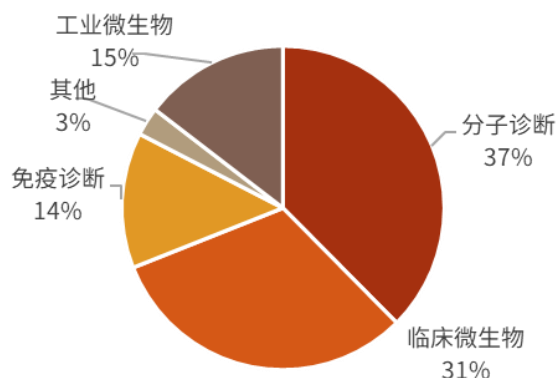
截至 2021 年 12 月底，生物梅里埃共有约 13000 名员工，在 44 个国家设有分支机构，15 个主要生产基地，14 个研发点，在大型分销商网络的支持下为 160 多个国家提供服务。

图 55：生物梅里埃主要营业领域



资料来源：生物梅里埃官网，光大证券研究所

图 56：2021 年生物梅里埃营业收入构成



资料来源：生物梅里埃财报，光大证券研究所

临床质谱：与岛津强强联合，领跑微生物质谱

公司特别关注临床微生物诊断领域。通过与岛津合作，以 OEM 方式布局微生物质谱领域。公司推出的 VITEK MS 微生物质谱鉴定系统，采用了岛津的基质辅助激光解吸电离飞行时间 (MALDI-TOF) 技术，结合公司全面的临床相关微生物数据库，强强联合，实现了快速、稳定、准确的鉴定，可以检测超过 2000 种菌种，且一次检测仅需数分钟即可给出结果。

VITEK MS 的微生物数据库基于多年长期积累的大量菌株库，以及严苛的质量要求所创建，包含超过 5 万张标准图谱、24000 余株菌、2000 多种微生物菌种。

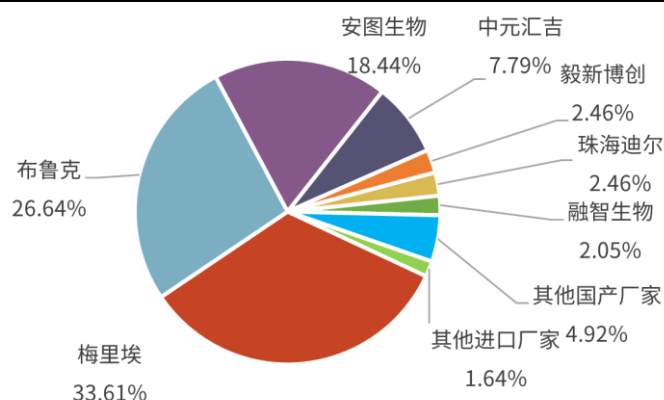
图 57：梅里埃强大的微生物数据库是产品领先的关键



资料来源：生物梅里埃 VITEK MS 产品介绍，光大证券研究所

目前，VITEK MS 在临床微生物质谱领域占据着绝对领先优势。根据我们的统计，2017 年至 2022 年 2 月期间，国内各省市医院、疾控中心等公立医疗机构采购的微生物质谱当中，VITEK MS 占比高达 33.61%，占据明显优势。

图 58：生物梅里埃 VITEK MS 在政府采购的微生物质谱中占据优势（2017.1-2022.2）



资料来源：中国政府采购网，光大证券研究所统计

竞争优势：研发及收购不断完善产品线，深耕微生物检测领域

专注研发创新。据 2021 年年报数据显示，公司在全球范围内建立了 19 个生产基地、20 个研发中心。公司连续多年投入超过 10% 的资金用于研发，如 2020 年投入 3.99 亿欧元，占当年销售收入的 12.79%；2021 年投入 3.89 亿欧元，占当年销售收入的 11.52%。巨额投资换来丰厚回报，据官网显示，生物梅里埃每年大约有 30 项专利申请。

关键性战略收购和合作奠定公司技术基础。据动脉网统计，自 1986 年至今，生物梅里埃至少花了 17 亿美元收购了 21 家企业，且至少有 4 家企业是生物梅里埃斥资 1 亿美元以上收购而来。公司在 20 世纪 80 年代的几笔收购，例如 Api Systems 和 Vitek Systems，为公司日后发展奠定了技术基础。其中，Api Systems 的鉴定细菌分离物技术促使生物梅里埃推出了小型化 API® 试剂条，成为全球范围内鉴定细菌和真菌物种的参考性技术。而 Vitek Systems 的 VITEK® 系列检测仪器更是助力公司成为微生物检测细分领域的领导者。

深耕微生物检测领域，占据领导地位。生物梅里埃在微生物检测领域的产品有手持式和全自动化两种，包含了血培养、检测、细菌鉴定和抗生素药敏试验

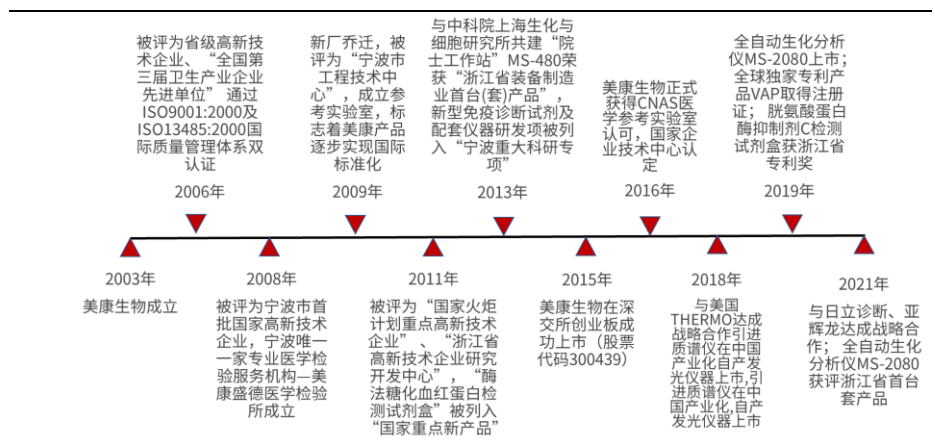
等。其中，BBACT/ALERT®VIRTUO®微生物检测系统是新一代血液培养系统，具有测量采血量、自动取瓶/装瓶等功能。ACT/ALERT®3D 自动化微生物检测系统可为任何规模的实验室提供创新型败血症诊断技术，是目前最紧凑的模块化灵活系统，能够快速、自动检测阳性血液培养物，诊断细菌和真菌感染，检测肺结核感染。公司在微生物系列产品还包括全自动鉴定药敏系统 VITEK®、微生物质谱鉴定系统 VITEK® MS、试剂条 API®、自动化平板接种系统 Previ® Isola、自动化革兰氏染色仪 Previ® Color Gram 等。全方位深层次的产品布局助力公司成为微生物检测领域的领导者。

4.4、美康生物——十年磨一剑，打造质谱全局方案

公司简介：以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心

美康生物创立于 2003 年，是一家专业从事医学诊断产品研发、生产、销售及服务的国家高新技术企业。主要产业为体外诊断试剂、仪器及独立第三方医学诊断服务。截止 2022 年 8 月，已取得 402 项体外诊断试剂产品注册证、53 项诊断仪器产品注册证书，产品线涵盖生化、发光、血球、尿液、质谱、分子诊断、血脂亚组分检测 VAP 和 POCT 等，是我国 IVD 行业内少数能够同时提供诊断试剂和诊断仪器的供应商之一。

图 59：美康生物发展历程

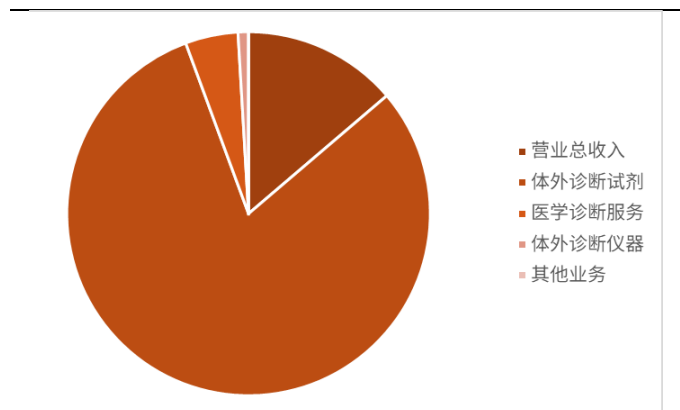


资料来源：美康生物，光大证券研究所

体外诊断试剂及仪器为公司主要收入来源。2021 年，公司体外诊断试剂收入接近 13 亿元，占总营收的 58.54%。公司的体外诊断产品线覆盖生化、化学发光免疫、质谱、血脂亚组分检测 VAP、血球、尿液和 POCT 等领域，已具备研发生产体外诊断仪器、试剂、校准品和质控品的系统化专业能力，已完成从生物原材料、体外诊断产品到专业化服务的上下游产业链布局。2021 年年报显示，公司在国内已取得 377 项体外诊断试剂产品注册证、54 项体外诊断仪器产品注册证书。

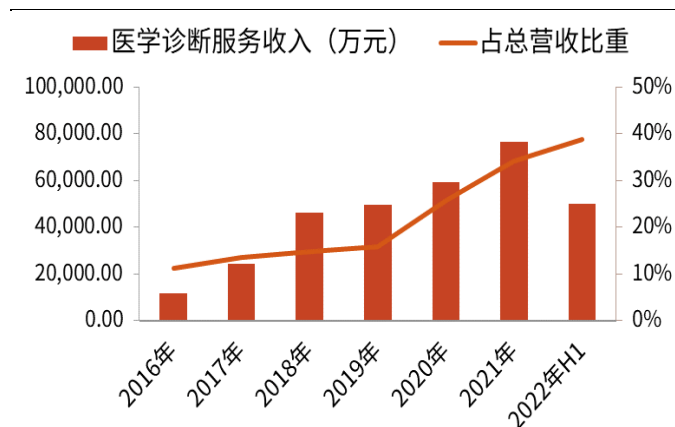
体外诊断产品+诊断服务协同发展。公司医学诊断类服务收入从 2016 年的 1.1 亿元增长到 2021 年的 7.7 亿元。占总营收的比例从 2016 年的 11.2%提升至 2022 年 9 月的 38.74%。

图 60：体外诊断试剂及仪器、诊断服务是公司收入的主要来源（2021 年）



资料来源：美康生物年报，光大证券研究所

图 61：医学诊断收入呈现快速成长趋势（2016 年-2022 年上半年）



资料来源：美康生物公告，光大证券研究所

临床质谱：质谱仪与试剂盒并重，携手赛默飞未来可期

美康生物自 2010 年开始构建的生物临床质谱平台涵盖医学检验量值溯源、质谱试剂盒研发及临床质谱检测等领域。2018 年 9 月，以液相色谱串联质谱技术为基础，与美国赛默飞公司达成战略合作，共同研发医用临床质谱仪及配套质谱试剂盒，推动临床质谱仪以及相关配套产品的国产化。公司的质谱平台已成为全国唯一既有液相色谱串联质谱仪（LC-MS/MS），又有飞行时间质谱（MALDI-TO）的平台。此外，还拥有免疫抑制剂质谱试剂盒、25-羟基维生素 D 质谱试剂盒、维生素 A、E 质谱试剂盒等多款配套的质谱试剂盒产品。

公司是国家重点研发计划参与单位。参与了 2019 年国家科技部重点研发计划项目《高端试剂可溯源量值定值技术及质量评价方法研究》，承担其子课题《临床质谱诊断试剂量值溯源及质量评价研究》。此外还是多款行业标准的制定者。

表 33：美康生物参与的多项行业标准制定

行业标准
YY/T 1675-2419 血清电解质（钾、钠、钙、镁）参考测量程序（离子色谱法）
YY/T XXX 医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪
YY/T xxX 医用质谱仪 第 2 部分：基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪
YY/T xxX 血清 25-羟基维生素 D ₃ 参考测量程序（液相色谱串联质谱法）
YY/TxxX 体外诊断检验系统 性能评价方法 第 1 部分：精密度
YY/Txxx 体外诊断检验系统 性能评价方法 第 2 部分：正确度
专家共识：液相色谱串联质谱临床检测方法的开发与验证
专家共识：串联质谱在新生儿氨基酸、有机酸及脂肪酸氧化代谢障碍性疾病筛查中的应用
专家共识：IVD 定量产品准确度和精密度评价

资料来源：美康生物公众号、光大证券研究所

2019 年 12 月，美康生物研制的 MS-S900 液相色谱质谱联用仪获得二类医疗器械注册证，相比同类产品，MS-S900 具有多重优势：

三机合一：依托赛默飞平台，化繁为简，三机合一，使用 MS-S900 液相色谱串联质谱仪，相当于使用三台仪器，实现了临床所需的三个检测平台。

更准确的特异性：基于化合物分子本身的特异性，而非任何光学或者免疫反应，通过串联质谱技术对目标化合物离子进行选择检测，进而提供更特异、更准确、敏感度更高的结果。

强易用性：具有简单用户界面的新软件。配备中文界面，拖放式方法编辑器加速了方法开发过程。与特定应用程序的无缝集成确保最高分析效率。

耐用性：拥有可移除更多溶剂蒸汽的离子源排放口、保持离子光学通道更清洁的中性粒子档杆、保持质量准确性和分辨率稳定性的新电子系统，在分析数百甚至数千样品之后，仍可保持最佳性能。

更高的检测通量：MS-S900 具有高达 5 个数量级的动态线性范围，一个样本前处理即可给出样本中不同水平浓度值的多种化合物含量，实现一次进样的更高通量检测。

此外，2020 年 5 月，公司研发的 MS-S800 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪也获得医疗器械注册许可，该产品能够快速准确的鉴定千余种微生物。2021 年 3 月同赛默飞签订战略合作协议后，依托赛默飞的多款先进质谱技术平台，美康生物未来将继续推出 6-8 款质谱仪。

在质谱检测终端方面，公司正在与医院共建质谱实验室，开展第三方医学检测服务。同时，依托旗下医学检验所及全国近千家三级医院的合作将公司质谱仪器和配套试剂盒推向市场，铸造新的增长点。

竞争优势：自主研发、产品线丰富、产品服务协同发展

始终坚持自主研发与创新。以高技术含量、高附加值的新产品研发为重点方向，公司在对现有产品线升级的同时，持续加大对化学发光、VAP/VLP 血脂亚组分、质谱等领域的研发投入。2021 年公司研发投入金额为 15,068.40 万元，比 2020 年增长 11.22%，研发费用占比 19.23%。此外公司在宁波、长春、深圳、杭州、美国等多地设立研发中心，并建立国家级企业技术中心、国家级博士后科研工作站、宁波院士工作站等科研平台，打造了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，其中多名核心人员参与了国家创新基金项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品项目的研究工作。

丰富齐全的产品线及平台布局。公司拥有较为完备的注册产品种类，涵盖生化、化学发光、血细胞、尿液、POCT、分子诊断、VAP/VLP 血脂亚组分和质谱等领域，是国内体外诊断生产企业中产品平台搭建最完整、产品品种最为丰富的企业之一。产品覆盖中高端及低端市场，能够满足不同的市场需求，且不断将研发成果运用于产品开发中，推出符合市场需求的新产品，使公司的核心竞争力不断提升。

“诊断产品+诊断服务”协同发展。公司借助与赛默飞合作在质谱仪器生产、试剂盒研发方面的优势，取得多项质谱系列产品注册证，并开展维生素、类固醇激素、免疫抑制剂、胆汁酸谱、儿茶酚胺、抗精神类药物浓度等临床质谱检测服务；同时，公司利用美国子公司的核心 VAP/VLP 血脂亚组分检测技术，成功取得 VAP/VLP 血脂亚组分仪器和试剂注册证，逐步在全国范围推进 VAP/VLP 血脂亚组分检测产品及检测服务。公司已在全国布局建立了 11 家第三方医学检验所，另有多家实验室正在筹建。这将进一步巩固公司“体外诊断产品+诊断服务协同发展”的独特优势，为公司未来提供新的增长点。

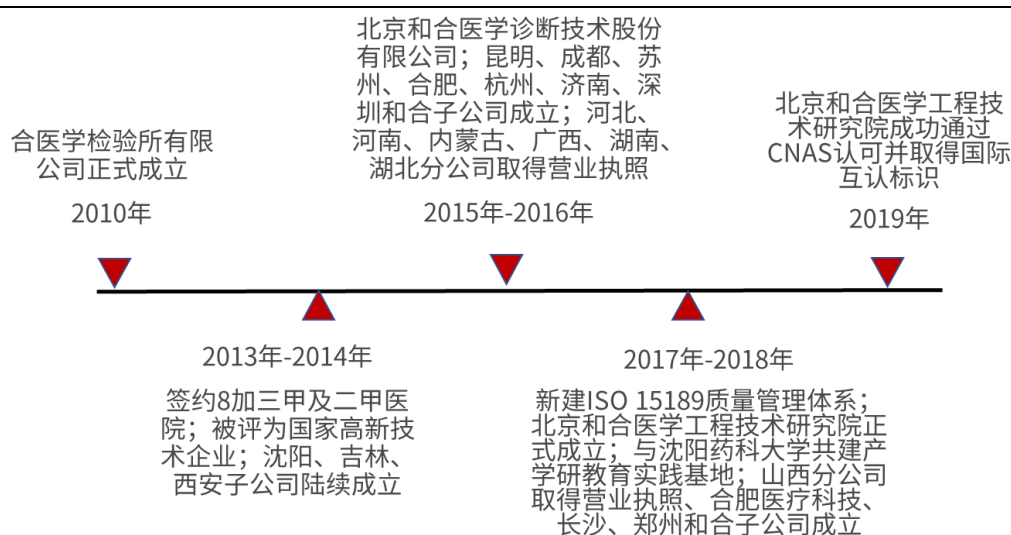
国内领先的量值溯源体系优势。公司于 2009 年成立了参考实验室，涉及生化、免疫、质谱等领域，目前公司参考实验室运行酶学、电解质、维生素、类固醇激素、血球、药物浓度等四十余项（候选）参考测量程序，其中 19 项通过 CNAS 医学参考实验室认可；14 项进入 JCTLM 参考测量服务列表，可为全球提供参考测量服务，位于行业领先水平。在质谱领域，公司参与制定了多项行业标准。随着医疗机构检验结果互认的不断推动，量值溯源的质量体系将成为公司的重要竞争优势。

4.5、和合诊断——临床质谱检测行业第一

公司简介：国内最大质谱检测第三方

和合诊断是目前国内最大的液相、质谱医学技术平台，通过独立医学实验室，向医疗机构、研究机构、药企等提供质谱检测的专业医疗服务。公司成立于 2010 年，目前，集团总资产约 6 亿元人民币，员工 1800 余人，其中博士学历 5 人，技术人员中硕士学历以上人员占比约 33%，本科学历以上人员达 84%。

图 62：和合诊断发展历程



资料来源：和合诊断官网，光大证券研究所

临床质谱：检测规模大，注重方法学与试剂研发

和合诊断拥有国内目前规模最大的临床“色谱/质谱检验技术平台”，可提供 100 余项检测项目，如血清维生素类精确测量测定、氨基酸、有机酸等定量检测，以及生物等效性(BE)、药代动力学(PK)等。为临床医生提供及时、准确的检验结果。

公司为国家高新技术企业、中关村高新技术企业；拥有发明专利、实用新型专利、软件著作权等几十项知识产权；拥有 100 多项自主研发项目，曾参与并承担多项国际级课题。目前，公司在研项目近 20 个，在申请中的专利近 80 个。

表 34：和合诊断在临床质谱检测领域的部分申请中专利

部分申请中专利名称	编号	申请时间	涉及方向
一种高效液相色谱串联质谱检测血液中多粘菌素的方法和应用	2022107205933	2022/6/24	药物检测
LC_MS_MS 检测丁螺环酮及其代谢产物的方法	202110748716X	2021/9/3	药物检测
甲氨蝶呤的检测方法	2020114034598	2020/12/4	药物检测
阿奇霉素的检测方法	2020113477141	2020/11/26	药物检测
5-磷酸吡哆醛的检测方法	2020107236063	2020/7/24	维生素检测
同时检测血液中喹硫平和 N-脱烷基喹硫平含量的方法	2019112045877	2019/11/29	药物检测
检测血液中儿茶酚胺代谢物含量的液质分析方法	2019102873274	2019/4/1	新生儿遗传代谢病筛查

资料来源：和合诊断，国家知识产权局，光大证券研究所整理

集团设立北京和合医学工程技术研究院、北京和合医药生物技术研究院，专注于开展生物样本分析 LC-MS/MS 方法学的开发与验证，研究方向包括临床血液检测技术方法学的开发等。

公司在安徽合肥设立体外诊断试剂及医疗器械生产厂，实现检测配套试剂及相关耗材自主研发生产，已获得 25-羟基维生素 D 检测试剂盒、免疫显色试剂（新冠中和抗体检测）、一次性使用病毒采样管等二十余项医疗器械注册证。

竞争优势：检验项目多元，业务覆盖全国

和合诊断检验项目多元，除传统的临床化学类检测，还开设了基因检测、肿瘤检测等业务，并在新冠疫情期间承担新冠核酸检测。

和合诊断业务范围已经覆盖全国重点地区，已在黑龙江、吉林、辽宁、陕西、山东、安徽、浙江、江苏、四川、云南、广东等地建立了 17 家医学检验实验室，总面积达 40000 m²，拥有 200 多套全球领先的大型实验室检测设备。

公司主要采用直销的方式，由公司及子公司直接面向其营销覆盖区域医疗机构提供医学检验服务，累计服务人次超过 1000 万，为全国 30 余个省市地区的 2000 余家二甲级以上，500 家以上三甲级医疗机构提供差异化检测服务。

5、投资建议

随着政策支持和技术成熟，临床质谱上中下游市场都将迎来跨越式增长，自主研发能力及提供一体化解决方案的能力成为重中之重。我们重点推荐质谱研发实力强，掌握核心零部件工艺的聚光科技（谱育科技）、禾信仪器，以及深耕微生物质谱的安图生物。同时建议积极关注国内临床质谱检验的迪安诊断（凯莱谱）、金城医学等，以及从 IVD 检测领域开始积极布局上游仪器试剂的润达医疗（润达榕嘉）。

5.1、聚光科技——子公司谱育科技为国产质谱仪领军企业

谱育科技简介：国内产品体系最全的高端科学仪器公司

杭州谱育科技发展有限公司创立于 2015 年，总部位于浙江杭州，是聚光科技股份有限公司于 2006 年孵化的子公司，2011 年开始承担系列化国家任务，2015 年成立专注国家业务产业化团队，2019 年入驻青山湖创新基地。

图 63：谱育科技发展迅速



资料来源：股市动态分析，天眼新闻，光大证券研究所整理

全产品线体系构建集群优势。公司在发展过程中加速核心技术的储备，同时进行质谱、光谱、色谱、生物分析等技术平台的布局及开发。基于这些平台深度开发了系列化的产品，构建了全国最齐全的产品体系，已深度布局环境、工业、实验室、生态综合发展四大领域。

质谱产品：掌握核心技术，各领域保持领先

三重四级杆实现技术突破。三重四级杆在定量质谱方面具有优势，在科研、化工、环境、食品、地质、农业、临床等领域均有广泛的应用。临床上应用相对成熟的质谱技术包括液相色谱-质谱联用（LC-MS）、气相色谱-质谱联用（GC-MS）、电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）、基质辅助激光解吸-飞行时间质谱（MALDI-TOF-MS）等。由于技术难度开发较高，目前国内 ICP-MS 产品基本为单四级杆型，只有少数企业拥有自主研发能力，谱育三重四级杆串联质谱系统已于 2019 年完成验收，是国内首家实现自激式全固态 ICP 射频源国产化的公司。

质谱在产品开发和营销方面均保持国内行业领先地位。ICP-MS 主要包括单四级杆、三重四级杆、四级杆飞行时间串联质谱；公司单四级杆年销量在国内行

业处于前三名。三重四极杆为国际仅有 3 家成品厂商之一，四级杆飞行时间串联质谱为国际仅有 2 家成品厂商之一。

图 64：谱育科技质谱优势产品



资料来源：谱育科技，光大证券研究所

临床质谱：结合既往技术优势，提供一体化方案

公司凭借在既往环保、半导体领域技术优势，积极切入临床领域。公司依托现有的分析检测技术与进样前处理技术，逐渐开创便携检测、在线监测、移动检测、实验室自动化等项目，先后成立杭州谱康医学科技、谱聚医疗科技公司，进军生命科学和诊断领域，提供全套试剂和仪器方案，定制化满足客户需求。

公司自主研发的 PreMed 7000 微量元素分析仪（ICP-MS）已于 2021 年 12 月取得医疗器械注册证，相比同类产品，PreMed 7000 具有多重优势：

丰富的临床应用。PreMed 7000 以其独特的专利技术不仅可以对血液中 20 多种微量元素进行精准检测，还可以对母乳和尿液中多种微量元素进行精准测量。完全满足临床不同科室对微量元素的检测需求，同时还可以实现血液和尿液中多种重金属的精准检测，为相关行业的从业者提供精准的健康服务。

一体化解决方案。PreMed 7000 搭配原厂自动进样器和快速进样模块，实现连续快速进样，可在 1 分钟内同时测定单个样本中 20 余种元素；配套全自动前处理工作站，大大减少人工操作时间，提高样本前处理效率；多款配套检测试剂盒，覆盖所有常用微量元素检测项目。

图 65：PreMed 7000 微量元素分析仪



资料来源：谱育科技官网，光大证券研究所

图 66：PreMed 5200 超高效液相色谱-三重四极杆质谱系统



资料来源：谱育科技官网，光大证券研究所

此外，公司自主研发的 PreMed 5200 超高效液相色谱-三重四极杆质谱检测系统 (LC-MS/MS) 也于 2022 年 3 月取得医疗器械注册许可，是国内为数不多自主研发的临床液相色谱-串联质谱系统。这款产品主要有以下优势：

自主知识产权，多元化核心技术：拥有双正交 E-Spray 离子源、Step Scan 3Q 离子传输技术、第二代轴向加速碰撞池、双路射频电源闭环自适应调整技术、脉冲计数检测器等多项创新专利及技术。

高灵敏度，高稳定性：采用自主研发的 Step Scan 3Q 离子传输通道，大幅提高离子传输效率；创新型的第二代轴向加速碰撞池，有效提升碰撞效率；核心的脉冲计数检测器，保证无损检测离子信号，有效过滤噪声干扰。高效去溶剂的双正交 E-Spray 离子源和离子接口，增加系统对临床样本的耐受性；双路射频电源闭环自适应调整技术，保证长时间检测临床样本时电控系统的稳定性。

谱育科技通过质谱以点带面，改进临床质谱行业技术。针对于质谱的高成本及专用性问题。公司将研发前处理定制化开发产品，实现一机多用，降低对于人员的依赖。医疗行业具有渠道重要的特点，客户依赖性较强，医院仪器需求多元，公司依靠质谱仪进行市场切入，后续有望继续推进光谱等其他临床产品，全产品覆盖有助于提高客户粘性，增加集群和组合优势，提高扩张成长速度。

竞争优势：自主研发，持续创新，深度定制，不断追赶国际先进水平

公司重视自主研发。目前公司共有研发人员 850 名以上，其中硕博学历占比 60% 以上，成立至今累计获得专利超 100 余项，累计投入 10 亿以上研发费用，研发投入比在 20% 以上，在国内处于绝对领先水平。公司自 2011 年至今，已累计承担 30 余项国家与地方的重大科学仪器专项，为科学仪器的国产化做出了突出贡献。

图 67：谱育科技承担多项国家专项



资料来源：谱育科技官网，光大证券研究所

持续创新突破技术壁垒。谱育科技创立至今，在质谱、色谱、光谱、样品前处理、理化分析等多个技术平台，实现了包括三重四极杆、离子阱、飞行时间等多项技术壁垒的突破。如在三重四极杆领域，是国内第一家自主研发掌握核心技术的企业，为公司后续研发临床质谱中应用最为广泛的液相色谱-串联质谱 (LC-MS/MS) 打下了坚实的基础。

图 68：谱育科技掌握多项核心技术



资料来源：谱育科技官网，光大证券研究所

深度定制，满足客户需求。公司针对医疗、环保、实验室、生命科学等不同应用领域的客户需求，结合公司在质谱、光谱、色谱领域的技术平台，进行深度定制，针对移动便携检测、在线检测、实验室自动化分析等多种应用场景提供了一体化的解决方案。

图 69：谱育科技针对不同行业市场应用场景进行深度定制



资料来源：谱育科技官网，光大证券研究所

随着科学仪器国产化的进程不断深化，公司以质谱为核心的仪器产品，结合试剂盒、软件等，打造一体化解决平台，逐步全面覆盖环境、食品、医疗、生物制药、半导体等诸多应用领域。公司有望成长为国际上像丹纳赫、赛默飞这样以科学仪器为核心、全领域覆盖的巨头企业。

经营与分析

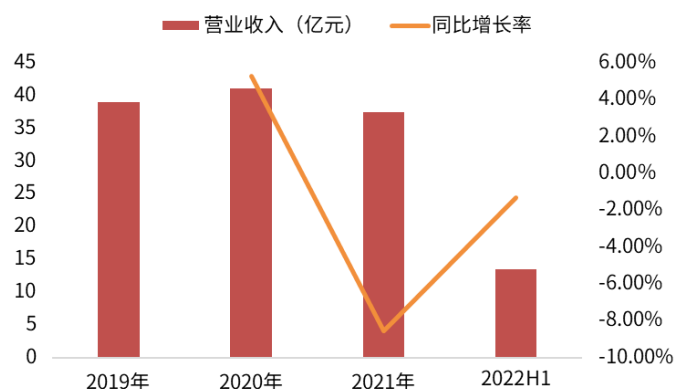
聚光科技成立于 2002 年，并于 2011 年 4 月上市，公司以高端分析仪器及相关耗材为核心业务，结合信息化和大数据平台，配合智能装备和服务，在环保、实验室及科学仪器、钢铁、石化、应急安全、食品、医药、生命科学、新能源、半导体等领域提供创新产品组合和解决方案。2019-2021 年公司营业收入分别为 38.96/41.01/37.50 亿元，毛利率水平分别为 40.27%/40.74%/36.29%，2021 年营收大幅下降系安谱科技、中科光电技术不纳入合并报表。2022 年上半年聚光科技实现新签合同总金额约 17 亿，较上年同期增长约 12%，实现营收 13.5 亿元，其中谱育科技新签合同额约 6 亿，较

上年同期增长约 53%，实现营收 2.99 亿元，中标量已超越部分海外品牌，产品质量具备国产替代实力，已成为公司业绩核心增长动力。

公司主营业务包括仪器、相关软件及耗材，环境治理设备及工程，以及运营服务、检测服务及咨询服务。2019-2021 年公司仪器、相关软件及耗材收入分别为 26.06/24.65/20.86 亿元，占营业收入比分别为 67%/60%/56%；2019-2021 年公司环境治理设备及工程收入分别为 7.66/10.67/9.64 亿元，占营业收入比分别为 20%/26%/26%；2019-2021 年公司运营服务、检测服务及咨询服务收入分别为 4.22/4.55/5.74 亿元，占营业收入比分别为 11%/11%/15%。其中，公司仪器、相关软件及耗材收入主要来源为谱育科技，环境治理设备及工程收入主要来源为 PPP 项目，自 2021 年来，为集中公司资源，公司正组织专门团队处置剥离部分 PPP 项目，并聚焦科学仪器、生命科学仪器、工业分析仪器等业务，开发新产品、拓展新应用。

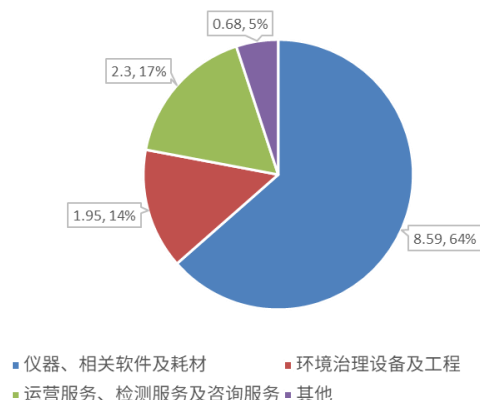
2022 年上半年，聚光科技主营业务中，仪器、相关软件及耗材板块实现营收 8.59 亿元，占总营收比为 63.54%，环境治理设备及工程板块实现营收 1.95 亿元，占总营收比为 14.42%，运营服务、检测服务及咨询服务板块实现营收 2.3 亿元，占总营收比为 17.01%。

图 70：聚光科技近年营收水平



资料来源：聚光科技公司财务报告，光大证券研究所

图 71：2022H1 聚光科技各业务营收占比情况（亿元）



资料来源：聚光科技公司财务报告，光大证券研究所

盈利预测

关键假设：

谱育科技是聚光科技（杭州）股份有限公司旗下自孵化子公司，因此我们主要对聚光科技的收入和费用结构做出了分析和预测。

- 1) **仪器、相关软件及耗材：**聚光科技经过多年的发展，已经成为国内分析仪器行业的领先企业，公司先后完成了 30 余项国家/地方重大科学仪器专项的研制和产业化项目，积累了质谱、光谱、色谱等二十余项新型技术平台，成功研制并产业化了数十款技术先进、填补空白的实验室高端分析仪器，打破国外垄断、突破技术瓶颈、实现国产替代。

公司正逐步剥离部分 PPP 项目，聚焦科学仪器、生命科学仪器、工业分析仪器等业务，2021 年公司仪器、相关软件及耗材收入同比下降 15.36%，收入下降主要系上海安谱实验科技股份有限公司和无锡中科光电技术有限公司不再纳入合并报表范围所致，2022 年上半年聚光科技实现新签合同总金额约 17 亿，较上年同期增长约 12%，实现营收 13.5 亿元，其中聚光科技仪器、相关软件及耗材板块实现营收 8.59 亿元，同比下降 2.93%。

我们把该项业务分为谱育科技及非谱育科技两部分，由于 2021 年谱育科技实现新签合同额约 13.4 亿，较上年同期增长约 65%，2022 年上半年谱育科技新签合同额约 6 亿，较上年同期增长约 53%，实现营收 2.99 亿元，中标量已超越部分海外品牌，产品质量具备国产替代实力，已成为公司业绩核心增长动力，我们预计 2022-2024 年谱育科技签订合同额将会保持高速增长，考虑到市场竞争和合同额基数，我们预计 23-24 年合同额增速将会较 22 年有所递减，收入同比增长 60%/50%/40%；2021 年谱育科技毛利率水平为 60%，我们预计 2022-2024 年谱育科技毛利率会维持这一水平。

由于 2022 年上半年仪器类收入整体同比下降 2.93%，系非谱育科技端营收下降所致，我们预计非谱育科技业务收入将会同比增长 0%/20%/20%，2021 年非谱育科技端毛利率为 30%，我们预计 2022-2024 年非谱育科技端毛利率将会维持在该水平，预计分别为 30%/30%/30%。

综合来看，我们预计 2022-2024 年公司仪器、相关软件及耗材合计收入将会同比增长 28%/37%/33%，毛利率分别为 47.32%/48.92%/49.98%。

- 2) **环境治理设备及工程：**公司环境治理设备及工程收入主要来源于 PPP 项目，2021 年，公司环境治理设备及工程收入同比增长-9.71%，考虑到公司正逐步剥离 PPP 业务，截至 2021 年底，公司 14 个 PPP 合同大部分已进入运营或收尾阶段；除 PPP 项目外，子公司东深电子水利信息化业务收入较稳定，2022 年上半年环境治理装备及工程实现营收 1.95 亿元，同比增长 5.79%，根据公司逐步剥离 PPP 业务的发展规划，预计环境治理设备及工程近几年收入将会稳定在 6 亿元左右，我们预计 2022-2024 年环境治理设备及工程收入将会同比增长 -38%/0%/0%，毛利率分别为 16.0%/16.0%/16.0%。
- 3) **运营服务、检测服务及咨询服务：**2021 年，公司运营服务、检测服务及咨询服务收入同比增长 26.32%，2022 年上半年，运营服务、检测服务及咨询服务实现收入 2.30 亿元，同比下降 5.51%，考虑到下半年疫情影响减小，运维服务逐渐成熟，我们预计 2022-2024 年运营服务、检测服务及咨询服务收入将会同比增长 2%/2%/2%，毛利率分别为 40.0%/41.0%/42.0%。
- 4) **其他：**公司其他业务收入较为稳定，2022 年上半年其他业务实现收入 0.68 亿元，同比增长 19.15%，我们预计 2022-2024 年其他收入将会同比增长 20%/0%/0%，毛利率分别为 58.0%/58.0%/58.0%。
- 5) **期间费用率：**2021 年公司销售费用率、管理费用率、研发费用率分别为 17.74%/8.22%/14.98%，系 2021 年聚致、谱聚等新业务处于投入阶段所致。综合考虑到因公司业务扩张产生的费用和逐渐成熟后产生的规模效应，以及公司 2022 年发布员工持股计划，预计 2022-2023 年费用摊销分别为 2343.58 万元、5468.35 万元和 1562.39 万元，2022 年上半年公司销售费用率、管理费用率、研发费用率分别为 20.95%/9.42%/22.74%，考虑到公司处于剥离 PPP 业务，重点推广仪器耗材业务期间，短期内对于销售和研发投入较高，我们认为公司营销和研发费用率将会在 2022-2024 年逐步稳定，我们预计 2022-2024 年公司销售费用率分别为 16.85%/16.69%/16.25%，2022-2024 年公司管理费用率分别为 7.99%/8.28%/8.12%，2022-2024 年公司研发费用率分别为 14.68%/14.39%/14.10%。

表 35：聚光科技营收预测

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业总收入（百万元）	3895.53	4101.21	3750.52	3997.47	5003.18	6207.91
营业收入 YOY		5.28%	-8.55%	6.58%	25.16%	24.08%
营业成本（百万元）	2326.62	2430.31	2389.55	2319.74	2785.90	3344.99
毛利率（%）	40.27%	40.74%	36.29%	41.97%	44.32%	46.12%
1、仪器、相关软件及耗材						
营业收入（百万元）	2606.77	2464.90	2086.39	2663.10	3657.08	4849.87
营业收入 YOY		-5.44%	-15.36%	27.64%	37.32%	32.62%
营业成本（百万元）	1451.32	1366.54	1175.83	1402.80	1867.91	2426.04
毛利（百万元）	1155.45	1098.36	910.56	1260.30	1789.17	2423.83
毛利率（%）	44.32%	44.56%	43.64%	47.32%	48.92%	49.98%
1.1、谱育科技						
营业收入（百万元）	247.58	501.72	961.18	1537.89	2306.83	3229.56
营业收入 YOY		102.65%	91.58%	60.00%	50.00%	40.00%
营业成本（百万元）			384.47	615.16	922.73	1291.83
毛利（百万元）			576.71	922.73	1384.10	1937.74
毛利率（%）			60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
1.2、非谱育科技						
营业收入（百万元）	2359.19	1963.18	1125.21	1125.21	1350.25	1620.30
营业收入 YOY		-16.79%	-42.68%	0.00%	20.00%	20.00%
营业成本（百万元）			791.36	787.65	945.18	1134.21
毛利（百万元）			333.85	337.56	405.08	486.09
毛利率（%）			29.67%	30.00%	30.00%	30.00%
2、环境治理设备及工程						
营业收入（百万元）	766.71	1067.84	964.16	597.78	597.78	597.78
营业收入 YOY		39%	-10%	-38.00%	0.00%	0.00%
营业成本（百万元）	651.57	772.06	811.99	502.13	502.13	502.13
毛利（百万元）	352.00	380.36	152.17	95.64	95.64	95.64
毛利率（%）	45.91%	35.62%	15.78%	16.00%	16.00%	16.00%
3、运营服务、检测服务及咨询服务						
营业收入（百万元）	421.61	454.59	574.26	585.75	597.46	609.41
营业收入 YOY		7.82%	26.32%	2.00%	2.00%	2.00%
营业成本（百万元）	173.15	244.61	349.96	351.45	352.50	353.46
毛利（百万元）	239.69	213.52	224.30	234.30	244.96	255.95
毛利率（%）	56.85%	46.97%	39.06%	40.00%	41.00%	42.00%
4、其他						
营业收入（百万元）	100.44	113.88	125.71	150.85	150.85	150.85
营业收入 YOY		13.38%	10.39%	20.00%	0.00%	0.00%
营业成本（百万元）	50.58	47.10	51.77	63.36	63.36	63.36
毛利（百万元）	49.86	66.78	73.94	87.49	87.49	87.49
毛利率（%）	49.64%	58.64%	58.82%	58.00%	58.00%	58.00%

资料来源：wind，光大证券研究所预测

盈利预测：根据以上假设，我们预测公司 2022-2024 年实现营业收入 39.97/50.03/62.08 亿元，同比增长 6.58%/25.16%/24.08%；实现归母净利润为 0.41/2.19/4.39 亿元，同比由亏转盈/433.12%/100.25%，每股净收益为 0.09/0.48/0.97 元。

估值：

我们采取绝对估值法对公司进行估值。根据以下假设，采取 FCFF 估值法测算公司合理股权价值为 202.83 亿元，对应每股价值 44.82 元；采取 APV 估值法，测算公司合理股权价值为 206.20 亿元，对应每股价值 45.57 元。综合两种估值方法，取其均值，得公司每股价值为 45.19 元。

1、长期增长率：聚光科技经过多年的发展，已经成为国内分析仪器行业的领先企业，公司开始剥离 PPP 业务，专注发展仪器业务，打破进口垄断，实现国产替代，竞争优势明显。预计 10 年后进入稳定阶段，假设长期增长率为 2%；

2、β 值选取：采用申银万国行业类（2021）-环保的行业 β 作为公司无杠杆 β 的近似；

3、税率：我们预测公司未来税收政策较稳定，结合公司 2022 年半年报，预测 2022 年企业所得税率 15.00%，未来税率稳定在该水平。

表 36：聚光科技绝对估值核心假设表

关键性假设	数值
第二阶段年数	8
长期增长率	2.00%
无风险利率 Rf	2.82%
β(levered)	0.91
Rm-Rf	7.22%
Ke(levered)	9.37%
税率	15.00%
Kd	4.04%
Ve	19413.64
Vd	3996.35
目标资本结构	17.07%
WACC	8.46%

资料来源：光大证券研究所预测

表 37：聚光科技现金流折现及估值表

	现金流折现值（百万元）	价值百分比
第一阶段	785.69	3.44%
第二阶段	7436.14	32.60%
第三阶段（终值）	14590.26	63.96%
企业价值 AEV	22812.08	100.00%
加：非经营性净资产价值	2201.97	9.65%
减：少数股东权益（市值）	734.76	-3.22%
减：债务价值	3996.35	-17.52%
总股本价值	20282.95	88.91%
股本（百万股）	452.52	
每股价值（元）	44.82	
PE（隐含）-2022	492.70	
PE（动态）-2022	454.09	

资料来源：光大证券研究所预测

表 38：聚光科技敏感性分析表

WACC/长期增长率	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%	3.00%
7.46%	49.80	52.99	56.76	61.29	66.84
7.96%	44.65	47.24	50.27	53.85	58.16
8.46%	40.23	42.36	44.82	47.70	51.10
8.96%	36.39	38.16	40.19	42.53	45.26
9.46%	33.04	34.52	36.20	38.13	40.35

资料来源：光大证券研究所预测

表 39：聚光科技各类绝对估值法结果汇总表

估值方法	估值结果	估值区间	敏感性分析区间
FCFF	44.82	33.04-68.84	贴现率±1%，长期增长率±1%
APV	45.57	33.53-68.21	贴现率±1%，长期增长率±1%

盈利预测、估值与评级：聚光科技经过多年的发展，已经成为国内分析仪器行业的领先企业，公司开始剥离 PPP 业务，专注发展仪器业务，打破进口垄断，实现国产替代，业务板块已进入技术储备与全面收获相互促进的良性循环发展，未来发展可期。

我们预测公司 2022~2024 年营业收入为 39.97/50.03/62.08 亿元，归母净利润为 0.41/2.19/4.39 亿元，现价对应 2022~2024 年 PE 为 454/85/43 倍。首次覆盖，给予“增持”评级。

风险提示：政策调整和产业周期波动；新产品研发失败或者市场推广不及预期；运维业务风险等。

表 40：聚光科技盈利预测与估值简表

指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	4,101.21	3,750.51	3,997.47	5,003.17	6,207.90
营业收入增长率	5.28%	-8.55%	6.58%	25.16%	24.08%
净利润（百万元）	489.24	-232.44	41.17	219.47	439.48
净利润增长率	1128.82%	-147.51%	—	433.12%	100.25%
EPS（元）	1.08	-0.51	0.09	0.48	0.97
ROE（归属母公司）	12.99%	-6.61%	1.15%	5.80%	10.40%
P/E	38	N/A	454	85	43
P/B	5	5	5	5	4

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-10-21

5.2、 禾信仪器——飞行时间质谱研发实力雄厚

公司简介：专注质谱，由环境监测逐步向外拓展

禾信仪器是一家集质谱仪研发、生产、销售及技术服务为一体的国家火炬计划重点高新技术企业，主要向客户提供质谱仪及相关技术服务。公司专注于质谱仪的自主研发、国产化及产业化，掌握质谱核心技术并具有先进工艺装配能力，是国内质谱仪领域从事自主研发的少数企业之一。

图 72：禾信仪器坚持研发十余年，专注于质谱领域



资料来源：禾信仪器官网，光大证券研究所

环境监测领域质谱仪业务布局行业领先，覆盖全国。2011 年开始，禾信研制的 PM2.5 在线源解析质谱监测系统开始用于环保行业，禾信的 PM2.5 在线源解析仪器自从 2012 年装备在了首个国家大气超级站里，迄今已用于全国几乎所有省份。2015 年禾信推出在线挥发性有机物 VOCs 质谱仪，发展为今日的 SPIMS-2000 高时空分辨 VOCs 走航监测系统，分别入选“十一五”国家重大科技成就展和“十二五”国家重大科技成就展。根据公司信息披露，截至 2018 年，禾信的 PM2.5 源解析业务覆盖全国 31 个省级行政区域、服务覆盖 152 个城市，VOCs 走航监测评估业务已完成全国 18 个省、170 个城市。

公司的产品线布局涉及环境、医疗、食品及工业过程分析。目前已经产业化应用的产品主要是环境监测领域的 SPAMS 和 SPIMS 以及 AC-GCMS-1000，均应用于环境监测领域；DT-100、GGT-0620 及 CMI-1600（全自动微生物检测质谱仪）处于市场拓展阶段。

表 41：禾信仪器产品布局

应用领域	产品名称	产品阶段	具体应用	国内外主要竞争者
环境监测	单颗粒气溶胶飞行时间质谱仪(SPAMS 系列)	产业化应用阶段	PM2.5 在线源解析；火气化学气溶胶研究分析；材料分子分析等。	国际上有赛默飞、奥地利 IONICON 公司、英国 TSI 公司等参与，国内主要有天瑞仪器、聚光科技、雪迪龙等公司参与其中。
	VOCs 在线监测飞行时间质谱仪 (SPIMS 系列)	产业化应用阶段	VOCs 在线走航监测；工业生产排放监测；汽车尾气排放检测；生物质燃烧监测。	
	大气 VOCs 吸附浓缩在线监测系统 (AC-GCMS-1000)	产业化应用阶段	大气环境空气 VOCs 在线监测；无污染组织排放污染源监测；汽车尾气排放检测；臭氧生成潜势和污染物排放特征研究等。	
	便携式数字离子阱质谱仪 (DT-100)	市场拓展阶段	VOCs 便携监测、应急监测；VOCs 治理效果现场评估；工业过程污染监控和污染源原位快速监测；室内环境空气检测等。	
	全二维气相色谱-飞行时间质谱联用仪 (GGT-0620)	市场拓展阶段	环境有机污染物监测；中药挥发油成分分析；石油石化产品分析；香精香料分析；代谢组学研究等。	
	分布式多通道 VOCs 在线监测预警系统(DMTS-1000)	产品研发及储备阶段	VOCs 在线监测；石油化工、生物制药、喷涂、橡胶等工业过程废气排放监测等。	
	水环境重金属元素监测质谱系统 (ICP-MS 1000MW)	产品研发及储备阶段	水体重金属污染现场应急监测；水体污染源快速排查；工业及生活废水实时质量监控等。	
医疗健康	全自动微生物检测质谱仪	市场拓展阶段	微生物鉴定，如临床、疾控、食品、工业、环境和肠道微生物	国际上有布鲁克、生物梅里

食品 安全	(CM-1600)		鉴定；蛋白质组学和代谢组学研究；药物开发及快速筛选；环埃等已深度参与，国内则有境微藻监测；生物标志物及聚合物分析等。	天瑞仪器、安图生物、融智生物、北京毅新博创
	三重四极杆质谱仪(LC-TQ-5000)	产品研发及储备阶段	新生儿筛查；维生素 D 检测；激素检测；血药浓度检测；农药兽药残留检测；食品添加剂检测等。	
	核酸检测质谱仪(NucMass-2000)	产品研发及储备阶段	出生缺陷防控：遗传性耳聋筛查、地中海贫血检测；安全用药指导：风湿免疫类疾病个性化用药、心脑血管疾病用药指导；呼吸道多病原体筛查；肥胖易感基因检测等。	
	大气压电离飞行时间质谱仪(API-TOF)	产品研发及储备阶段	食品农兽药残留、食品添加剂、药物合成有机物、生物大分子检测等。	
	热辅助等离子体电离飞行时间质谱仪(TAPI-TOF-1000)	产品研发及储备阶段	农药残留检测；食品添加剂、非法添加物、兽药残留、药物分析、有机污染物检测等。	
工业过程分析	激光共振电离飞行时间质谱仪(LRI-TOF MS-2200)	产品研发及储备阶段	稀土元素钹、铈、钇的激光光谱学研究；环境、采矿、航天、生命科学等领域的同位素分析等。	

资料来源：禾信仪器招股说明书，光大证券研究所

临床质谱：微生物先行，逐步研发其他质谱

目前，公司全自动微生物检测质谱仪 CMI-1600 已成功获批第二类创新医疗器械注册证，并已实现销售，该产品可广泛应用于医院和各级疾控单位。

相比同类产品，公司在微生物质谱领域具有以下优势：

飞行时间质谱研发实力雄厚。公司实际控制人之一、首席科学家周振博士在德国攻读博士期间曾参与全球首款质量分辨率达到 20,000 以上的垂直引入反射式 TOFMS 质谱仪的研发工作，于 2000 年成功将高分辨技术引入国内，使中国成为目前世界上少数具有高分辨飞行时间质谱仪研发能力的国家之一。2014 年，由周振博士带领的“飞行时间质谱仪器创新团队”使公司成为国内唯一以质谱技术入选科技部“国家创新人才推进计划-重点领域创新团队”的企业。

菌种数据库具有先发优势。微生物仪器十分注重数据库的匹配，而国外的菌种数据库往往难以直接使用。公司的菌种数据库与中国疾控中心合作，目前已包含 3500 余种，68000 余株菌种谱图。

公司针对临床常见的 82 例菌株及临床样本进行的微生物检测实验结果显示，CMI-1600 与自动细菌鉴定仪鉴定结果一致，较传统方法可以提前一天出具数据报告，且成本仅是原来的五分之一。公司收集空气中 98 株纯菌，菌株分别使用 CMI-1600、进口某品牌 BLT 质谱仪、进口某品牌 BRT 质谱仪进行鉴定，与 16sRNA 测序的结果相比对显示，CMI-1600 鉴定至种属水平的匹配度可达到 87%，高于进口品牌。CMI-1600 微生物质谱的微生物鉴定能力已达到国际水平。

表 42：CMI-1600 与进口仪器微生物鉴定能力对比

检测仪器	种水平匹配度	属水平匹配度
进口某品牌 BLT 质谱仪	59%	77%
进口某品牌 BRT 质谱仪	58%	62%
禾信康源 CMI-1600	74%	87%

资料来源：禾信仪器公众号，光大证券研究所

在进军微生物质谱的同时，公司积极进行核酸检测质谱仪、三重四极杆质谱仪等产品的研发。2021 年 9 月，核酸检测质谱仪（NucMass-2000）宣布上市，2022 年 3 月，三重四极杆液质联用仪（LC-TQ-5100）宣布上市。公司未来将在医疗健康领域形成系列化多样化的质谱仪产品。

表 43：禾信布局临床质谱领域

产品名称	产品阶段	应用领域
全自动微生物检测质谱仪（CMI-1600）	市场拓展阶段	微生物鉴定，如临床、疾控、食品、工业、环境和肠道微生物鉴定；蛋白质组学和代谢组学研究；药物开发及快速筛选；环境微藻监测；生物标志物及聚合物分析等。
三重四极杆质谱仪（LC-TQ-5000）	产品研发及储备阶段	新生儿筛查；维生素 D 检测；激素检测；血药浓度检测；农药兽药残留检测；食品添加剂检测等。
核酸检测质谱仪（NucMass-2000）	产品研发及储备阶段	出生缺陷防控：遗传性耳聋筛查、地中海贫血检测；安全用药指导：风湿免疫类疾病个性化用药、心脑血管疾病用药指导；呼吸道多病原体筛查；肥胖易感基因检测等。

资料来源：禾信仪器招股说明书，光大证券研究所

竞争优势：专精特精，坚持正向研发

“专精特新”品牌优势。公司专注于质谱仪的研发、生产和销售及相关技术服务，专注于将质谱仪应用于大气环境监测领域中的 PM_{2.5}、VOCs 和 O₃ 监测，在该细分领域取得了较强的品牌优势。公司于 2019 年入选工信部第一批专精特新“小巨人”企业。公司的主要质谱仪产品 SPAMS 系列、SPIMS 系列和 AC-GCMS-1000 多次获得国家及省级科技主管部门的高度认可，在国内及行业内具有比较显著的竞争优势。公司以独有的质谱源解析技术、大气气溶胶污染实时源解析技术、高时空 3D-VOCs 走航监测技术等核心技术为依托，向客户提供 PM_{2.5} 在线源解析等数据分析服务，服务内容具有较强的专业性。

技术优势。公司构建了质谱仪研发、生产、测试、售后服务、品质控制及应用开发完整的产业链条，形成了基础研究向产业化应用转化的技术能力体系。公司是国内少数全面掌握质谱核心技术的企业之一，已经取得发明专利 42 项，软件著作权 68 项。专利内容覆盖质谱各项核心技术，涉及各应用领域。公司建有广东省质谱仪器工程实验室等多个研发平台，并多次牵头承担或参与国家重大科学仪器设备开发专项、国家高技术研究发展 863 计划等研发项目。

核心部件自主可控优势。公司高度重视核心关键部件的自主可控，自主研发了包括电喷雾离子源、电子轰击离子源、真空紫外单光子、离子探测器、飞行时间质量分析器等关键核心部件，有效地巩固了公司的核心竞争优势，为公司后续新产品的研发奠定了坚实的基础。

本土化优势。与国外厂商则主要集中于质谱在生物医药领域的应用不同，公司选择以环境监测领域作为质谱仪产业化应用的切入点，产品相较国外厂商同类产品更加契合我国本土环境监测需要。公司培养了一支优秀的销售服务团队，根据招股书，截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有销售人员 126 名，占公司总人数的 16%。销售服务团队分布于全国主要城市，基本覆盖各主要市场。

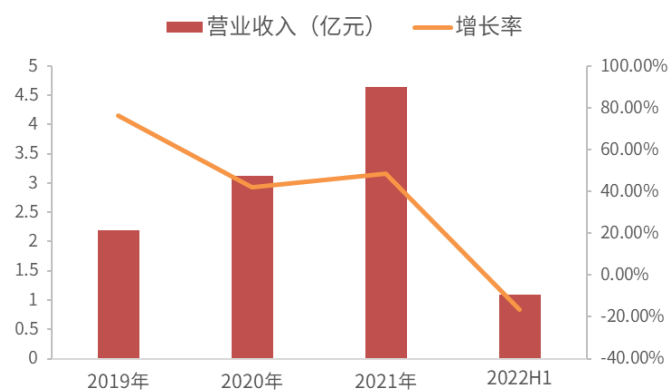
产业化应用优势。公司在整机性能调试、核心技术模块化及核心零部件工艺设计等方面积累了丰富的经验，不断开发出适应复杂环境、满足客户需求的产品，并已经在环境监测领域得到大量应用。目前，国内已有 30 个省（自治区、直辖市）、200 多个城市使用公司产品对大气中颗粒物、VOCs 等进行在线监测分析。公司一直向承担国家重要战略任务的科研机构提供相关产品或技术服务，服务国家重大战略需求。未来随着公司质谱产业化基地扩建项目、研发中心建设项目和综合服务体系建设项目投入使用，公司的产业化应用优势会得到更充分体现。

公司经营状况及财务分析：

公司的主营业务为质谱仪研发、生产、销售及技术服务。近年来，公司产品及服务聚焦于大气环境监测方向的 PM2.5、VOCs 和 O3 监测，在该细分领域取得了较强的品牌优势，客户主要为各地环保局、环境监测站/中心/中心站、工业园区管委会以及科研院所等。同时，公司积极向水质监测和溯源、医疗健康、食品安全、毒品检测、工业过程分析等应用领域进行拓展。2019-2021 年公司营业收入分别为 2.20/3.12/4.64 亿元，同比增长 76.25%/42.04%/48.66%，整体毛利率水平分别为 67.26%/64.47%/51.67%。2022H1 公司实现营业收入 1.09 亿元，同比下滑 14.62%，主要系上半年受疫情影响，公司订单取得延后，营业收入同比下降。公司营业收入主要来源为大气环境监测，2020-2021 年环保在线检测仪器营收分别为 1.99 和 2.89 亿元，占主营收入比为 64%和 64%，同时，公司正积极开拓医疗和实验室市场，目前公司已在医疗领域布局了四款主要的仪器，其中微生物质谱仪已取得注册证，并已开始贡献营收，其余三款质谱仪正在研发中。2020-2021 年公司医疗仪器及耗材收入分别为 139 和 676 万元，实验室分析仪器收入分别为 53 和 706 万元，增长趋势明显。

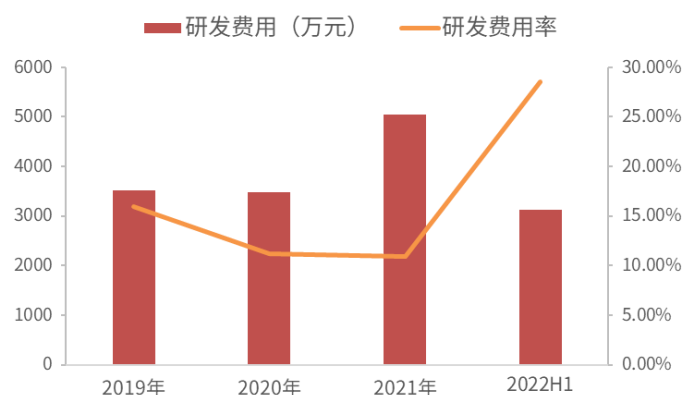
公司致力于核心技术能力的积累与新产品研发，持续加强研发资源的投入，2019-2021 年研发费用分别为 3,515/3,487/5,053 万元，研发费用率为 15.99%/11.17%/10.88%；2022 年上半年公司研发投入为 3,122 万元，研发费用率为 28.53%，同比增长 54.39%。截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计获得国内发明专利授权 45 项、实用新型专利授权 76 项；在新产品研发方面，开发完成覆盖环境、临床、食药、公安等领域多款产品。

图 73：禾信仪器近年营业收入增长情况



资料来源：禾信仪器公司财务报告，光大证券研究所

图 74：禾信仪器近年研发费用投入情况



资料来源：禾信仪器公司财务报告，光大证券研究所

盈利预测

关键假设：

- 1) **环保在线监测仪器：** 2021 年在疫情背景下，公司环境监测领域主要产品 AC-GCMS、SPAMS 和 SPIMS 分别实现了销量同比增长 138.46%/20.00%/-20.00%，环保在线监测仪器营收同比增长 45.08%。综合考虑到国家“十四五”规划和《环境保护政策纲要》等政策对环境监测产品和服务的支持，我们预计 2022-2024 年公司环保在线监测仪器收入将会同比增长 1%/40%/40%，毛利率分别为 52.0%/52.0%/52.0%。

- 2) **医疗仪器及耗材：**在医疗健康领域，公司推出的全自动微生物检测质谱仪（CMI-1600）正逐步实现国产质谱仪对进口高端质谱仪的替代，产品性能具有一定市场竞争力，有望突破国内高端质谱仪市场长期被国际行业巨头垄断的局面，未来市场前景广阔。2021 年，公司医疗仪器及耗材营收同比增长 384.49%，考虑到公司对医疗仪器研发的重视和国内对于质谱仪临床应用不断扩大的需求，我们预计 2022-2024 年公司医疗仪器及耗材营收仍会保持高速增长，将会同比增长 20%/160%/200%，考虑到生产链逐渐成熟带来的规模的效应，以及公司正积极推动增效降费的经营政策，我们预计成本将会稳步下降，毛利率将逐年增长，毛利率分别为 29%/35%/41%。
- 3) **实验室分析仪器：**凭借过十余年的持续研发和技术积累，公司在实验室分析仪器领域已逐步形成较高的技术壁垒。2020-2021 年，公司实验室分析仪器毛利率分别为 51.69%和 37.30%，2021 年，公司实验室分析仪器营收同比增长 1229.33%，考虑到公司实验室分析仪器产品类型不断丰富，并开始占据一定的市场份额，我们预计 2022-2024 年公司实验室分析仪器营收仍会保持高速增长，将会同比增长 20%/120%/120%，考虑到新产品放量带来的价格提升，我们预计毛利率分别为 40%/42%/44%。
- 4) **其他自制仪器：**该业务主要是公司除上述业务外的已转产仪器和定制仪器。2021 年，公司其他自制仪器营收同比增长 10.26%，2020-2021 年，公司其他自制仪器毛利率分别为 48.92%和 56.99%，考虑到公司技术和业务的不断成熟，我们预计 2022-2024 年公司其他自制仪器营收将会同比增长 5%/2%/2%，成本占比趋于稳定，毛利率分别为 56.0%/56.0%/56.0%。
- 5) **数据分析服务：**2021 年，公司数据分析服务营收同比增长 11.28%，考虑到公司数据分析业务水平的不断成熟以及仪器销量的不断增长，我们预计 2022-2024 年公司数据分析服务营收将会同比增长 5%/5%/5%，毛利率分别为 65.0%/65.0%/65.0%。
- 6) **技术运维服务：**由于质谱仪为高端分析仪器，为保证检测结果的准确性，公司定期对已销售仪器提供故障部件更换、耗材更换、软件升级、仪器的清洁和测试等技术运维服务，以保证仪器正常运行，该服务具有持续性。2021 年，公司技术运维服务营收同比增长 58.99%，考虑到仪器销量的增速和技术运维业务外包的可能性，我们预计 2022-2024 年公司技术运维服务营收将会同比增长 3%/35%/35%，毛利率分别为 50.0%/50.0%/50.0%。
- 7) **期间费用率：**2021 年公司销售费用率、管理费用率、研发费用率分别为 20.77%/9.04%/10.88%，2022 年上半年公司销售费用率、管理费用率、研发费用率分别为 47.20%/18.93%/28.53%，上半年销售费用率较高系公司为开拓市场规模，加大市场资源投入力度。考虑到公司短期因开拓医疗健康和实验室仪器市场对新产品和新技术的研发和营销投入将会增加，后期因业务的成熟营销和管理成本将会逐渐降低至稳定水平，我们预计 2022-2024 年公司销售费用率分别为 24.92%/23.92%/22.73%，2022-2024 年公司管理费用率分别为 9.95%/9.55%/9.07%，2022-2024 年公司研发费用率分别为 14.69%/14.11%/13.40%。

表 44：禾信仪器营收预测

	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业总收入（百万元）	124.73	219.84	312.27	464.24	476.84	632.15	879.11
营业收入 YOY		76.25%	42.04%	48.66%	2.72%	32.57%	39.07%
营业成本（百万元）	39.64	71.97	110.94	224.38	217.37	293.97	416.83
毛利率（%）	68.22%	67.26%	64.47%	51.67%	54.41%	53.50%	52.58%
主营业务收入占比（%）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
1、仪器销售							
营业收入（百万元）	96.39	148.27	206.74	338.68	345.55	485.92	714.28
营业收入 YOY		53.82%	39.43%	63.82%	2.03%	40.62%	46.99%
营业成本（百万元）	34.26	56.77	80.97	172.41	167.23	237.15	351.52
毛利（百万元）	62.13	91.50	125.77	166.27	178.32	248.77	362.76
毛利率（%）	64.45%	61.71%	60.83%	49.09%	51.60%	51.20%	50.79%
1.1、环保在线检测仪器							
营业收入（百万元）	-	-	199.12	288.89	291.20	407.68	570.75
营业收入 YOY	-	-		45.08%	0.80%	40.00%	40.00%
营业成本（百万元）	-	-	76.51	147.32	139.77	195.68	273.96
毛利（百万元）	-	-	122.61	141.55	151.42	211.99	296.79
毛利率（%）	-	-	61.58%	49.00%	52.00%	52.00%	52.00%
1.2、医疗仪器及损耗							
营业收入（百万元）	-	-	1.39	6.76	8.11	21.08	63.24
营业收入 YOY	-	-		384.49%	20.00%	160.00%	200.00%
营业成本（百万元）	-	-	1.19	5.19	5.76	13.70	37.31
毛利（百万元）	-	-	0.21	1.56	2.35	7.38	25.93
毛利率（%）	-	-	14.81%	23.16%	29.00%	35.00%	41.00%
1.3、实验室分析仪器							
营业收入（百万元）	-	-	0.53	7.06	8.47	18.63	40.99
营业收入 YOY	-	-		1229.33%	20.00%	120.00%	120.00%
营业成本（百万元）	-	-	0.26	4.43	5.08	10.81	22.96
毛利（百万元）	-	-	0.27	2.63	3.39	7.83	18.04
毛利率（%）	-	-	51.69%	37.30%	40.00%	42.00%	44.00%
1.4、其他自制仪器							
营业收入（百万元）	5.69	21.83	32.63	35.98	37.78	38.53	39.30
营业收入 YOY		283.66%	49.47%	10.26%	5.00%	2.00%	2.00%
营业成本（百万元）	2.12	12.44	16.67	15.47	16.62	16.95	17.29
毛利（百万元）	3.57	9.39	15.96	20.51	21.16	21.58	22.01
毛利率（%）	62.76%	43.03%	48.92%	56.99%	56.00%	56.00%	56.00%
2、技术服务							
营业收入（百万元）	28.34	71.57	105.53	125.56	131.29	146.22	164.83
营业收入 YOY		152.54%	47.45%	18.98%	4.57%	11.37%	12.72%
营业成本（百万元）	5.38	15.20	29.97	51.97	50.14	56.83	65.31
毛利（百万元）	22.97	56.37	75.56	73.59	81.16	89.40	99.52
毛利率（%）	81.03%	78.76%	71.60%	58.61%	61.81%	61.14%	60.37%

2.1、数据分析							
营业收入（百万元）	22.14	60.98	88.50	98.48	103.41	108.58	114.00
营业收入 YOY		175.43%	45.13%	11.28%	5.00%	5.00%	5.00%
营业成本（百万元）	3.61	13.07	25.19	39.36	36.19	38.00	39.90
毛利（百万元）	18.53	47.91	63.32	59.12	67.21	70.57	74.10
毛利率（%）	83.70%	78.56%	71.54%	60.03%	65.00%	65.00%	65.00%
2.2、技术运维服务							
营业收入	6.20	10.59	17.03	27.08	27.89	37.65	50.83
营业收入 YOY		70.81%	60.81%	58.99%	3.00%	35.00%	35.00%
营业成本（百万元）	1.77	2.13	4.78	12.61	13.94	18.82	25.41
毛利（百万元）	4.43	8.46	12.25	14.47	13.94	18.82	25.41
毛利率（%）	71.52%	79.92%	71.91%	53.45%	50.00%	50.00%	50.00%

资料来源：wind，光大证券研究所预测

盈利预测：根据以上假设，我们预测公司 2022-2024 年实现营业收入 4.77/6.32/8.79 亿元，同比增长 2.72%/32.57%/39.07%；实现归母净利润为 0.44/0.64/0.94 亿元，同比变动-43.53% /44.11%/47.54%，每股净收益为 0.63/0.91/1.35 元。

估值：

我们采取绝对估值法对公司进行估值。根据以下假设，采取 FCFF 估值法测算公司合理股权价值为 35.63 亿元，对应每股价值 50.89 元；采取 APV 估值法，测算公司合理股权价值为 34.94 亿元，对应每股价值 49.91 元。综合两种估值方法，取其均值，得公司每股价值为 50.40 元。

1、长期增长率：公司是国内少数全面掌握单颗粒气溶胶电离技术等质谱核心技术的企业之一。通过十余年的持续研发、技术积累，在行业内形成较高的技术壁垒，品牌优势突出。预计 10 年后进入稳定阶段，假设长期增长率为 2%；

2、β 值选取：采用申银万国行业类（2021）-机械行业的行业β作为公司无杠杆β的近似；

3、税率：我们预测公司未来税收政策较稳定，结合公司 2022 年半年报，预测 2022 年企业所得税率 15.79%，未来税率稳定在该水平。

表 45：禾信仪器绝对估值核心假设表

关键性假设	数值
第二阶段年数	8
长期增长率	2.00%
无风险利率 Rf	2.82%
β(βlevered)	0.81
Rm-Rf	7.22%
Ke(levered)	8.64%
税率	15.79%
Kd	3.70%
Ve	2083.67
Vd	108.47
目标资本结构	4.95%
WACC	8.40%

资料来源：光大证券研究所预测

表 46：禾信仪器现金流折现及估值表

	现金流折现值（百万元）	价值百分比
第一阶段	(1047.78)	-29.82%
第二阶段	1127.77	32.10%
第三阶段（终值）	3433.13	97.72%
企业价值 AEV	3513.11	100.00%
加：非经营性净资产价值	132.58	3.77%
减：少数股东权益（市值）	(25.29)	0.72%
减：债务价值	108.47	-3.09%
总股本价值	3562.51	101.41%
股本（百万股）	70.00	
每股价值（元）	50.89	
PE（隐含-2022）	80.29	
PE（动态-2022）	76.67	

资料来源：光大证券研究所预测

表 47：禾信仪器敏感性分析表

WACC/长期增长率	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%	3.00%
7.40%	57.47	62.37	68.18	75.18	83.77
7.90%	50.11	54.09	58.74	64.26	70.90
8.40%	43.85	47.12	50.89	55.31	60.55
8.90%	38.48	41.19	44.29	47.88	52.08
9.40%	33.83	36.09	38.67	41.62	45.03

资料来源：光大证券研究所预测

表 48：禾信仪器各类绝对估值法结果汇总表

估值方法	估值结果	估值区间	敏感性分析区间
FCFF	50.89	33.83-83.77	贴现率±1%，长期增长率±1%
APV	49.91	32.84-82.78	贴现率±1%，长期增长率±1%

资料来源：光大证券研究所预测

盈利预测、估值与评级：公司是国内少数全面掌握单颗粒气溶胶电离技术等质谱核心技术的企业之一。通过十余年的持续研发、技术积累，在行业内形成较高的技术壁垒，品牌优势突出。质谱仪器在食品安全、环境监测、药物分析及生命科学领域的市场需求量在近几年增长迅猛，公司市场前景广阔。

我们预测公司 2022~2024 年营业收入为 4.77/6.32/8.79 亿元，归母净利润为 0.44/0.64/0.94 亿元，现价对应 2022~2024 年 PE 为 77/53/36 倍。首次覆盖，给予“增持”评级。

风险提示：新产品研发失败或者市场推广不及预期；产业化失败；知识产权风险等。

表 49：禾信仪器盈利预测与估值简表

指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	312.27	464.24	476.85	632.15	879.11
营业收入增长率	42.05%	48.66%	2.72%	32.57%	39.07%
净利润（百万元）	69.45	78.57	44.37	63.94	94.33
净利润增长率	49.45%	13.13%	-43.53%	44.11%	47.54%
EPS（元）	1.32	1.38	0.63	0.91	1.35
ROE（归属母公司）（摊薄）	27.71%	12.98%	6.96%	9.19%	12.08%
P/E	37	43	77	53	36
P/B	10	6	5	5	4

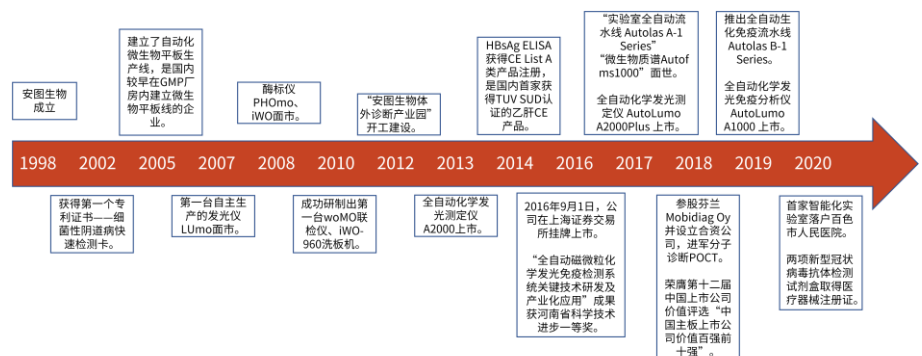
资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-10-21

5.3、安图生物——IVD 领军者进军临床质谱

公司简介：国内 IVD 领军企业

安图生物创立于 1998 年，是一家专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务的公司。产品涵盖免疫、微生物、生化、分子等检测领域，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。公司于 2016 年 9 月 1 日挂牌上市，是国内第一家在上海主板上市的体外诊断生产企业。

图 75：安图生物发展历程



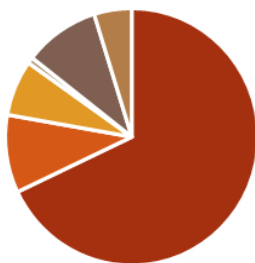
资料来源：安图生物官网，光大证券研究所

试剂收入为公司主要收入来源。2021 年，公司试剂类收入达 30.46 亿元，占总营收的 80.88%，试剂收入中，免疫诊断收入 18.06 亿元，是公司试剂收入的主要来源，微生物和生化试剂实现营收 2.6 亿元和 1.86 亿元。2022 年上半年，公司试剂类合同收入达到 16.72 亿元，占合同总收入的 77.9%。

仪器收入呈现快速增长趋势。公司仪器类收入从 2017 年的 1.79 亿元快速增长至 2021 年的 5.45 亿元。占总营收的比例从 2017 年的 12.8% 提升至 2021 年的 14.46%。2022 年上半年公司仪器类合同收入达到 3.47 亿元，占合同总收入的 16.7%。

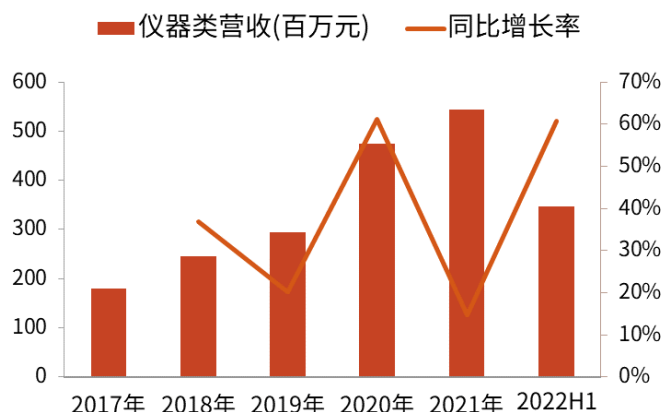
图 76：免疫、微生物、生化试剂是公司试剂收入的主要来源（2021 年）

■ 免疫诊断 ■ 微生物检测 ■ 生化检测
■ 分子诊断 ■ 检测仪器 ■ 其他



资料来源：安图生物公司财务报告，光大证券研究所

图 77：仪器类收入呈现快速成长趋势



资料来源：安图生物公司财务报告，光大证券研究所

临床质谱：全方位布局微生物检测，质谱是重中之重

公司是国内在微生物检测领域产品品种较多、成长较快的企业之一。试剂品种涉及泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测方向，仪器涵盖了联检分析仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等产品，推动医学微生物到临床微生物的转变。

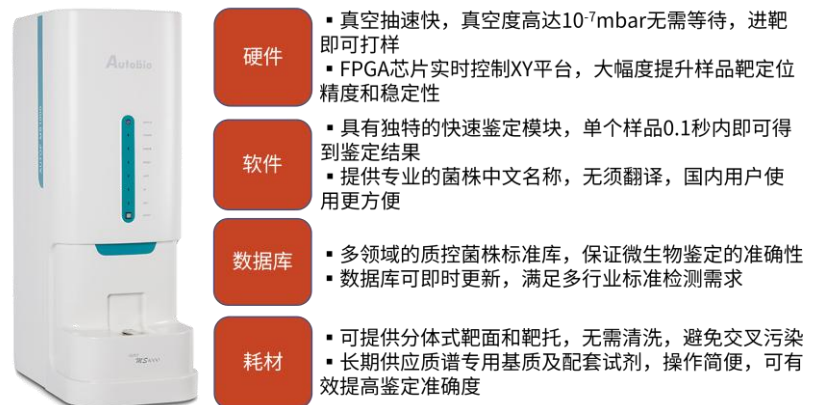
图 78：安图生物微生物检测产品布局



资料来源：安图生物官网，光大证券研究所

2017 年，安图生物自主研发推出了微生物质谱 Autof ms1000，主要用于细菌、酵母样菌、丝状真菌和分枝杆菌等检测，正式进军临床质谱领域。针对临床微生物检测的痛点，Autof ms1000 的主要特色是：**快速、可靠、准确**。

图 79: Autof ms1000 的产品优势



资料来源：安图生物，光大证券研究所

快速：多环节优化，检测速度领先进口产品。Autof ms1000 整套系统保持 10^{-7} mbar 的高真空度状态。相比国外仪器 15 分钟左右的抽真空时间，Autof ms1000 进靶即可采样，无需等待。Autof ms1000 数据库检索速度是同类进口产品的数倍，采集的图谱实时刷新，不存在卡顿，极大提高用户操作体验。

可靠：把故障率降到最小。Autof ms1000 采用 FPGA 芯片控制平台，解决了很多国外产品在移动样品靶板检测时的问题。确保了其稳定性和扩展性；Autof ms1000 具有自恢复功能，一旦出现卡板，会自动回退靶板；Autof ms1000 的采集卡和检测器等关键部件均按照公司要求定制而非简单地从现有市场上购买，进一步确保了整体系统的性能和可靠性。

准确：降低背景、丰富的本地数据库。Autof ms1000 采用专利激光通路降低背景，可聚焦更小面积的激光光斑，能量更集中，样品在激光轰击的情况下均一性更好，有效减少背景噪声干扰。安图生物在微生物检测领域积累了近 20 年经验，与国内权威机构合作，开发出具有拥有超过 4000 菌种数据的中国本土化微生物菌株数据库，解决了国外仪器的微生物数据库对中国临床某些细菌时检测不准确的问题。

根据对 169 株食品分离菌株及临床分离菌株使用质谱法的鉴定结果显示，在保持很好的灵敏度的条件下，Autof ms1000 的分辨率比某些进口厂家同类机型更优。

表 50: Auto ms1000 微生物检测性能领先

仪器公司	质谱型号	检出率	准确率
ASTA	Asta MicroIDsys 质谱系统	86.4%	97.0%
布鲁克	Bruker Biotyper 质谱系统	81.7%	97.0%
安图生物	Autof ms1000 质谱系统	91.1%	98.8%

资料来源：《三种基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱系统对常见微生物鉴定结果的比较》（赵琳娜，张伟，刘娜，等）、光大证券研究所整理

公司在微生物质谱领域不断加强研发投入。除质谱仪之外，公司还配套研发了全自动点样系统 AutoMimo 1200 和质谱用系列试剂盒，形成了微生物质谱整体解决方案。公司又陆续研发 Autof ms2000、Autof ms600、Autof ms800、Autof ms1600、Autof ms2600 等系列产品，研发投入累计超过 8400 万元。

目前，公司的微生物质谱产品已经构建了 5000 种、17000 株的微生物蛋白指纹图谱库，数据量居全球首位。根据我们的统计，2017 年~2022 年 2 月期间公立医疗机构采购的微生物质谱中，安图生物占比高达 18.22%。

竞争优势：微生物检测全产业链经验积累，自主研发与强大售后服务增添优势

拥有完整的微生物产业链近 20 年的经验积淀。即使国外企业也很少能够完整布局整条微生物检测产业链。从最基础的平板培养基，到鉴定和药敏等，安图生物在微生物检测方面拥有国内完整的、系统的产业链。

自主研发所有产品和数据库。国外很多微生物企业的产业链不够全面，其质谱产品是以 OEM 方式贴牌生产，无法全面控制产品的研发；国外产品的数据库不完全符合中国本土化需求。安图生物作为质谱方面的后来者，吸取前人的经验教训，对研发过程全面控制。依托于公司积累的微生物菌株资源，与各机构合作共同开发出更适合中国本土需求的数据库，Autof ms1000 产品已获得发明和实用新型专利共 26 项。

强大的售后服务能力。服务始终是安图生物的核心竞争力。目前公司在全国有近 500 人的客服团队，多数省份都有 10-20 人的工程师队伍。强大的售后服务能力，将为安图生物未来 MALDI-TOF 质谱的全面推广奠定坚实的基础。

盈利预测、估值与评级：我们维持公司 22-24 年的归母净利润预测为 12.4/15.9/20.4 亿元，同比增长 27.57%/27.89%/28.16%，现价对应 PE 为 37/29/23 倍。考虑到公司为国内体外诊断龙头，且有多样化产品布局，看好公司长期发展，继续维持“买入”评级。

风险提示：疫情反复风险；集采政策超预期风险；市场竞争加剧风险。

表 51：安图生物盈利预测与估值简表

指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	2,978.13	3,765.92	4,732.32	5,961.33	7,526.98
营业收入增长率	11.15%	26.45%	25.66%	25.97%	26.26%
净利润（百万元）	747.79	973.66	1,242.13	1,588.61	2,036.04
净利润增长率	-3.41%	30.20%	27.57%	27.89%	28.16%
EPS（元）	1.66	1.66	2.12	2.71	3.47
ROE（归属母公司）（摊薄）	11.54%	13.38%	15.34%	17.54%	19.77%
P/E	47	47	37	29	23
P/B	5	6	6	5	4

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-10-21

5.4、 润达医疗——IVD 产业链全覆盖，以临床质谱切入精准医学

公司简介：IVD 行业上下游全覆盖

润达医疗成立于 1999 年，总部位于上海，是一家立足华东、辐射全国的医学实验室综合服务商，主营业务为通过自有综合服务体系向各类医学实验室提供体外诊断产品及专业技术支持的综合服务。

润达医疗在全国各地及海外拥有四十余家全资或控股子公司，业务覆盖了全国大部分的省市及地区，所提供服务的产品涵盖了体外诊断行业主要细分领域。公司主营业务包括两大板块：商业服务板块（IVD 代理经销业务、集约化业务/区域检验中心业务、第三方实验室业务）和工业板块（IVD 产品研发生产产业

务、医疗信息化业务)。公司两大板块业务互为补充,有效地满足了各级实验室的综合服务需求。

图 80: 润达医疗在 IVD 产品研发及医疗信息化板块的布局



资料来源: 润达医疗年报, 光大证券研究所

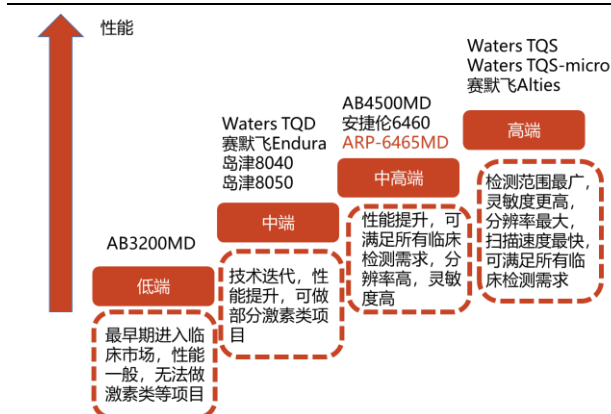
公司积极布局上游 IVD 生产制造领域, 目前有惠中医疗、惠中生物、北京惠中、上海昆涿、润达榕嘉等生产研发类子公司, 对 IVD 部分领域产品进行了差异化布局, 自主品牌产品覆盖质控、糖化、化学发光、生化、分子诊断、POCT 等领域。

子公司润达榕嘉: 聚焦精准医学, 布局临床质谱

上海润达榕嘉生物科技有限公司系润达医疗下属控股子公司, 成立于 2014 年。公司专注于体外诊断 (IVD) 精准医学检测领域, 聚焦于分子诊断, 质谱技术, 临床实验室服务以及科研诚信系统等创新产品的自主开发, 致力于为各类型医疗机构提供经济可靠的精准医学检测实验室整体解决方案。

2021 年 11 月, 润达榕嘉研发的三重四极杆质谱仪系统 ARP-6465MD 取得国产医疗器械产品注册许可, 正式切入临床质谱领域。产品定位为专门针对国内临床检测应用的中高端机型, 可满足 LC-MS/MS 所有临床检测需求。

图 81: ARP-6465MD 质谱仪定位临床中高端质谱



资料来源: 润达榕嘉, 光大证券研究所

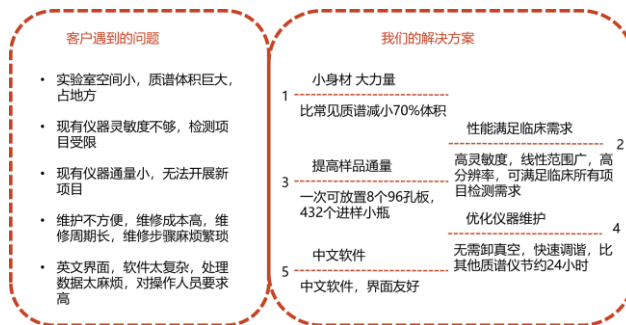
图 82: ARP-6465MD 质谱仪满足所有临床检测需求

维生素检测	类固醇激素	儿茶酚胺	胆汁酸谱	维生素检测
脂溶性维生素 水溶性维生素 应用科室: 儿科、妇产科、 骨科、体检科 临床意义: 新生儿发育不良, 贫血、佝偻病, 反复腹泻、 妊娠期妇女、 骨质疏松、老 年人等	原醛激素5项 类固醇激素11项 应用科室: 儿科、妇产科、 内分泌、生殖中 心、泌尿外科、 高血压 临床意义: 先天性肾上腺皮 质增生, 库欣综 合征, 多囊卵巢 综合征, 肾上腺 皮质癌, 继发性 高血压等	尿儿茶酚胺 血儿茶酚胺 应用科室: 内分泌科、心 血管科、泌尿 外科、肾内科 临床意义: 嗜铬细胞瘤、 副神经节瘤、 神经母细胞瘤、 高血压等	胆汁酸15项 应用科室: 肝病科, 肝脏 疾病 临床意义: 肝脏疾病、肝 炎、肝癌、肝 硬化、妊娠期 胆汁淤积等	抗癫痫药物 抗肿瘤药物 免疫抑制剂 抗精神类药物 抗抑郁药物 镇静催眠药物 应用科室: 使用相关药物 科室

资料来源: 润达榕嘉, 光大证券研究所

相较其他竞品, 该款产品具备体积小, 维护快, 及中文软件等诸多优势, 解决了临床检测领域用户的主要痛点。

图 83：ARP-6465MD 质谱仪解决临床检测痛点



资料来源：润达榕嘉，光大证券研究所

体积小。小型质谱是当今质谱仪器研发的主要技术方向之一。除临床检验之外，小型质谱在环境监测、食品安全等领域应用已经十分广泛。ARP-6465MD 质谱仪相较于市面上同类质谱，**体积整整缩小了 70%**。缓解临床检验实验室空间压力，让质谱应用更加灵活。

维护快。ARP-6465MD 针对临床检验对标准化、智能化和简捷化的需求进行了深度定制。包括采用标准化的固定喷针，不需手动调节，保证每天的结果可复盘可溯源；配置增强型早期维护反馈功能，可实现智能的自我感知型诊断，仪器出现故障立即弹框提示，降低维护成本；采用真空盾技术，实现了毛细管快速的拆装和清洗维护，使日常维护变得简单快速。**相比其他质谱仪整体维护时间节省 24 小时。**

此外，润达榕嘉还计划后续推出配套的全自动前处理仪，提供质谱检测整体解决方案。未来，润达榕嘉还计划与安捷伦合作研发微量元素质谱、呼吸质谱，自主研发检测抑郁症、老年痴呆等疾病的标志物的试剂，进一步完善临床质谱产品线的布局。

盈利预测、估值与评级：我们基本维持公司 22-24 年 EPS 为 0.72/0.88/1.04 元，同比增长 9.66%/22.70%/17.99%，考虑到公司为 IVD 综合服务商龙头，商业板块渠道优势明显，工业板块内生外延发力产品端，为业绩带来较大弹性，继续维持“买入”评级。

风险提示：产品推广不及预期风险、市场竞争加剧风险。

表 52：润达医疗盈利预测与估值简表

指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	7,069.16	8,860.11	10,443.53	12,962.69	15,652.18
营业收入增长率	0.24%	25.33%	17.87%	24.12%	20.75%
净利润（百万元）	329.98	380.23	416.96	511.59	603.64
净利润增长率	6.61%	15.23%	9.66%	22.70%	17.99%
EPS（元）	0.57	0.66	0.72	0.88	1.04
ROE（归属母公司）（摊薄）	10.30%	10.98%	10.75%	12.02%	12.89%
P/E	20	17	15	13	11
P/B	2	2	2	2	1

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-10-21

6、风险分析

零部件供应链风险：

质谱仪最核心的零部件包括离子源和质量分析器。其中，大部分离子源国内企业已经通过自研资产打破了国外企业“卡脖子”的局面，但部分高端质量分析器仍然被海外龙头垄断。此外，包括检测器在内的进口高端通用零部件也被众多国内制造商采用。如果国际关系紧张加剧，可能会对相关企业的生产经营造成影响。

产品研发失败风险：

质谱仪属于技术密集型行业，对离子测定和分离知识、精密技术以及企业的研发能力等都有很高的要求。因此质谱产品具有投资大、周期长的特点。考虑到质谱行业的竞争力十分激烈，如果产品研发失败，可能会对公司的业绩造成影响。

政策变动风险：

质谱行业近年来的快速发展离不开国家的重视及配套的产业政策出台。利好政策不仅为企业带来了政府补贴以及税收优惠，引导众多资本进场，同时也利于产品的研发推广。未来若政策发生变动，可能会对公司的利润水平以及生产经营等造成一定影响。

质谱检验市场发展不及预期的风险：

临床质谱以其高通量、高灵敏度、高特异性、高精度、高效率的特点成为精准医学的重点方向。在新生儿早筛、维生素 D 检测、微生物检测、激素检测、肿瘤标志物检测、蛋白质组学等方面临床质谱有着广泛应用空间，但如果下游市场没有充分打开，可能会对上游质谱仪推广产生不利影响。

表 53：行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券代码	公司名称	收盘价(元)	目标价(元)	EPS(元)			P/E(x)			P/B(x)			投资评级	
				21A	22E	23E	21A	22E	23E	21A	22E	23E	本次	变动
300203.SZ	聚光科技	41.31	45.19	-0.51	0.09	0.48	N/A	454	85	5	5	5	增持	首次
688622.SH	禾信仪器	48.60	50.40	1.38	0.63	0.91	43	77	53	6	5	5	增持	首次
603108.SH	润达医疗	11.14	23.64	0.66	0.72	0.88	17	15	13	2	2	2	买入	维持
603658.SH	安图生物	78.50	105.83	1.66	2.12	2.71	47	37	29	6	6	5	买入	维持

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-10-21

行业及公司评级体系

	评级	说明
行业及公司评级	买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
	增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
	中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
	减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
	卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
	无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明：		A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与、不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。

中国光大证券国际有限公司和 EverbrightSecurities(UK)CompanyLimited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中所载观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

光大证券研究所

上海

静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 1 期办公楼 48 层

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

中国光大证券国际有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

EverbrightSecurities(UK)CompanyLimited
64CannonStreet, London, UnitedKingdomEC4N6AE