

深耕 IVD 三十年，华润体系赋能快速成长

2022 年 12 月 12 日

➤ **华润入主优化团队，股权激励初显成效。**历经三十年，迪瑞医疗发展成为国内优质的医疗检验仪器及配套试剂制造商。华润集团控股的深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）在 2020 年 11 月成为迪瑞医疗的第一大股东；2020 年 12 月末完成董事会的换届选举，2021 年初完成新一届经营层的选聘，华润入主优化了公司股权结构以及高级管理团队，使公司迈向了新的发展轨道。2021、2022 年公司接连启动股票激励计划，有效调动了员工积极性。公司在 2022Q1-Q3 实现营业收入 8.02 亿元，同比增长 26.70%；实现归母净利润 1.95 亿元，同比增长 24.64%，公司盈利能力逐渐彰显。

➤ **覆盖七大细分领域，兼具研营销核心竞争力。**2022 上半年，公司以尿液分析、生化分析产品为基础，重点提升了化学发光免疫、妇科分析、标准化实验室等自动化、智能化产品的市场份额，目前产品体系正在逐步向智能化、集约化转变。1) 尿液分析在行业扩容与政策红利加成下，赢得国产替代先机；2) 生化诊断是我国 IVD 发展最为成熟细分领域之一，公司该业务以优质技术实力保持稳定增长；3) 化学发光免疫分析市场正迎来快速增长期，化学发光也是公司目前转型的重点产品线；4) 公司还率先研制出具备自主知识产权的集约化实验室，先行布局以助力院内检验精益管理。公司重视产品研发，多个研发成功陆续兑现。同时，公司重视销售体系的完善，强化国内外直销队伍及售服体系建设，坚持海外市场的售服团队本地化，优势逐步凸显。

➤ **体外诊断行业潜力大，公司挑战与机遇并存。**随着《健康中国 2030》、“十四五”规划《纲要》的颁布，各地区政府带量采购、进口产品管理、分级诊疗、三胎政策等相关政策落地，体外诊断行业面临新的发展机遇和挑战。公司按照行业发展趋势以及结合自身实际，于 2021 年进行组织体系优化。2022 年将持续优化产品组合、产品支撑体系以及组织保障体系，切实推进由研发导向向销售导向转型，通过股权激励以及组织绩效考核体系的优化等具体举措推动公司实现外延式发展，积极做大公司规模。

➤ **投资建议：**公司产品线丰富，覆盖 IVD 七大细分领域，销量稳步增长，预计 2022-2024 年公司业务营业收入达到 12.24/16.54/22.29 亿元。我们选取迈瑞医疗、安图生物、新产业 3 家公司作为可比公司，可比公司 2022/2023/2024 年 PE 均值为 32/26/21 倍。公司作为国内医疗器械企业，对产业上下游议价能力较强，产品结构进一步调整，预期销售费用率缓慢降低，管理费用率和研发费用率保持平稳，预计 2022-2024 年 EPS 分别为 0.90/1.18/1.60 元/股，对应当前 PE 分别为 30/23/17 倍，当前估值水平略低于可比公司估值均值，考虑到公司具有平台优势和品牌价值，未来业绩具有成长性，首次覆盖，给予“推荐”评级。

➤ **风险提示：**行业监管风险；政策性风险；行业市场竞争加剧风险。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	906	1,224	1,654	2,229
增长率（%）	-3.4	35.1	35.1	34.8
归属母公司股东净利润（百万元）	210	249	323	441
增长率（%）	-21.4	18.6	29.9	36.4
每股收益（元）	0.76	0.90	1.18	1.60
PE	35	30	23	17
PB	3.9	3.7	3.4	3.0

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2022 年 12 月 9 日收盘价）

推荐

首次评级

当前价格：

26.89 元



分析师 周超泽

执业证书：S0100521110005

邮箱：zhouchaoze@mszq.com

分析师 许睿

执业证书：S0100521110007

电话：021-80508867

邮箱：xurui@mszq.com

研究助理 宋丽莹

执业证书：S0100121120015

邮箱：songliying@mszq.com

目录

1 体外诊断公司引领者，股权激励初显成效	3
1.1 国内知名体外诊断企业，专注耕耘 IVD 领域	3
1.2 股票激励计划接连出台，经营管理团队优化	5
1.3 公司业绩稳步向好，盈利能力逐年增强	7
2 覆盖七大细分领域，兼具研产销核心竞争力	10
2.1 核心定位 IVD 业务，提供整体解决方案服务	10
2.2 研发功底扎实，研发成果持续兑现	18
2.3 销售体系逐步完善，海外市场快速增长	21
3 体外诊断行业潜力大，华润支持下公司发展机遇磅礴	23
3.1 体外诊断市场潜力大，国内政策助发展	23
3.2 致力引领体外诊断领域，积极做大企业规模	25
4 盈利预测与投资建议	27
4.1 盈利预测假设与业务拆分	27
4.2 估值分析	29
5 风险提示	30
插图目录	32
表格目录	32

1 体外诊断公司引领者，股权激励初显成效

1.1 国内知名体外诊断企业，专注耕耘 IVD 领域

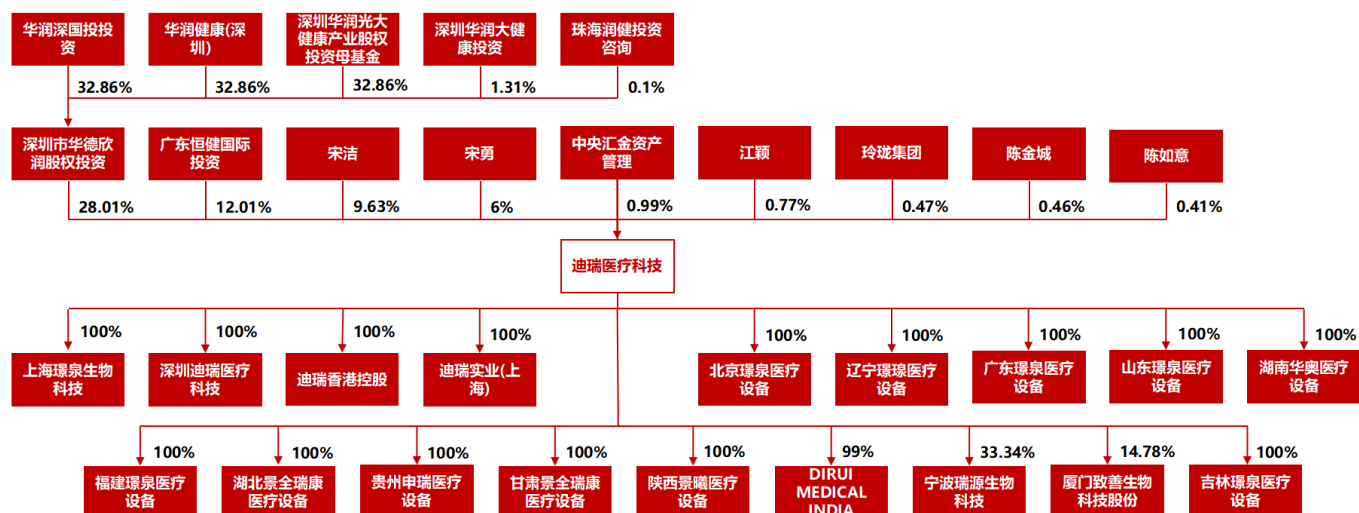
历经三十年，发展成为优质医疗器械企业。迪瑞医疗的前身是长春市迪瑞检验制品有限公司，成立于 1992 年，公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。2014 年，迪瑞医疗在深圳证券交易所创业板成功上市，2020 年，公司推出全自动血细胞分析流水线和全自动凝血分析流水线，推进了高端医疗设备国产化步伐，目前迪瑞医疗已经发展成为国内知名的医疗检验仪器及配套试纸试剂制造商。

图1：公司发展历程



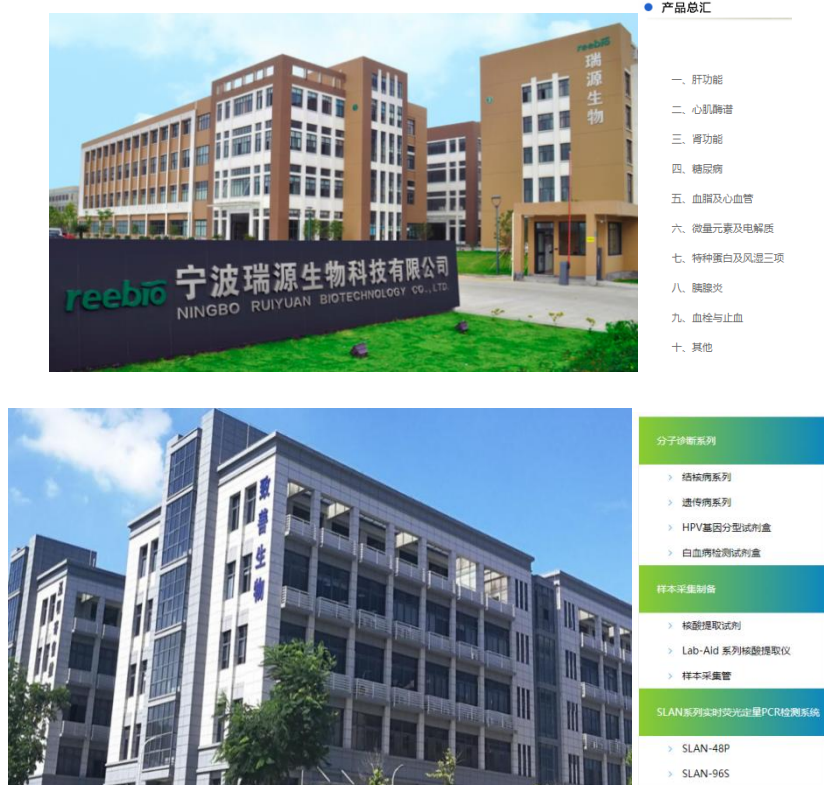
资料来源：公司官网，民生证券研究院

华润集团参股，子公司众多。华润集团控股的深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）是迪瑞医疗的第一大股东，持有公司 28.01%股份。其他持有 5%以上股份的主要股东为广东恒健国际投资有限公司、宋洁和宋勇。公司参股宁波瑞源生物科技有限公司 33.34%股份，厦门致善生物科技股份有限公司 14.78%股份。

图2：公司股权结构（截至 2022 年 8 月 1 日）


资料来源：Wind，民生证券研究院

参股子公司实力强，发展前景广阔。宁波瑞源生物科技有限公司是一家集 IVD 产品的研发、生产、销售及售后服务为一体的国家高新技术企业，产品现覆盖全国各省，共计 300 多个城市，代理商数量超过 1000 家，公司规模在生化试剂行业内名列前茅。厦门致善生物科技股份有限公司是一家集分子诊断试剂与仪器研发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业，公司现拥有具有国际专利的“体外诊断原材料制备”、“超微磁颗粒核酸提取”等四大技术平台，致善生物凭借卓越的科技创新能力先后荣获国家工信部第三批专精特新“小巨人”企业，“国家高新技术企业”等多项荣誉称号。

图3：迪瑞医疗参股公司


资料来源：宁波瑞源生物科技官网，厦门致善生物科技官网，民生证券研究院

1.2 股票激励计划接连出台，经营管理团队优化

股票激励计划接连出台，充分调动员工积极性。2021年3月，公司为进一步完善公司法人治理结构，确保公司战略目标实现及股东利益最大化，发布了《迪瑞医疗科技股份有限公司2021年限制性股票激励计划（草案）》。2022年8月，公司发布《迪瑞医疗科技股份有限公司2022年限制性股票激励计划（草案）》，第二期计划在考核指标和人员覆盖上与第一期有一定区别。在考核指标方面，销售收入总体指标不变的基础之上增加了净利润增长率，关注收入的同时也更重视净利润的增长；在人员分配方面，新任命的总经理等高管也都纳入激励人员名单，整个高管经营层团队达到全覆盖，中层管理人员作为激励对象进行再次覆盖。

表1：2022年限制性股票激励计划公司层面业绩考核要求

解除限售期	考核年度	营业收入定比2021年增长率 (A)		归母净利润定比2021年增长率 (B)	
		目标值 (Am)	触发值 (An)	目标值 (Bm)	触发值 (Bn)
第一个解除限售期	2022	38.89%	24.55%	20.89%	4.79%
第二个解除限售期	2023	79.21%	55.92%	42.89%	25.27%

资料来源：Wind，民生证券研究院

近三年经营团队优化，公司发展迈向新轨道。2020年8月24日，迪瑞医疗控股股东晋江瑞发及一致行动人宋勇、宋洁与华润集团控股的华德欣润签署了股权转让相关协议。晋江瑞发将持有迪瑞医疗 77,288,400 股股份及上市公司控制权转让予华德欣润，占总股本比例为 28%，至此，华德欣润成为迪瑞医疗的第一大股东。2020年11月，华润集团控股的深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）成为迪瑞医疗的第一大股东；2020年12月完成董事会的换届选举，2021年初完成新一届经营层的选聘，2021年9月华润安排职业经理人进驻公司。华润入主优化了公司股权结构以及高级管理团队，使公司迈向了新的发展轨道。

图4：华润三九入主迪瑞医疗时间线



资料来源：公司公告，民生证券研究院

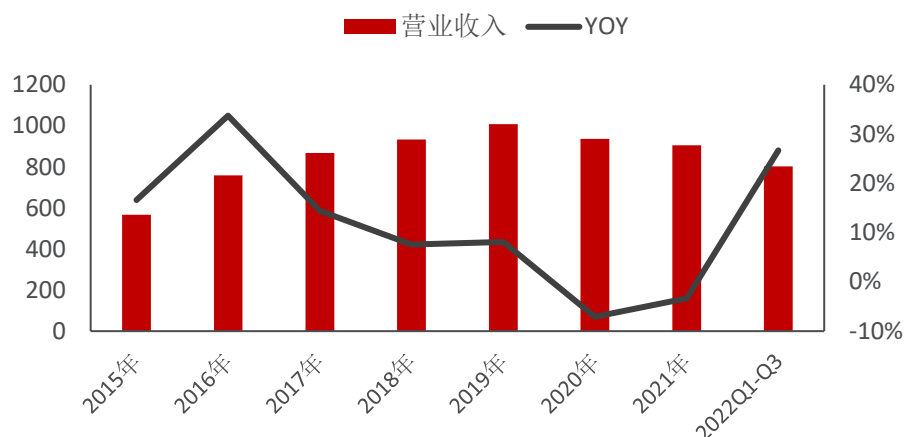
表2：公司核心管理层履历

姓名	职务	简介
宋清	董事长	本科学历。曾任华润三九医药股份有限公司董事长、总经理，华润医药集团有限公司董事、总裁等职务。现任公司董事长，华润健康集团有限公司董事长，华润医疗控股有限公司董事长（执行董事）、兼任华润健康科技产业发展（中国）有限公司法定代表人、董事长、总经理，华润医院投资控股有限公司董事，华润集团（医疗）有限公司董事等职务。
秦锋	董事	硕士研究生学历。曾任华润（集团）有限公司董事会办公室助理总监、华润金融控股有限公司副总经理等职务。现任公司董事，华润资本管理有限公司董事、总经理兼 CEO，兼任深圳市华润资本股权投资有限公司法定代表人、董事长，华润深国投投资有限公司法定代表人、董事长等职务。
王学敏	董事、总经理	工学学士学历，高级工程师。历任沈阳中航机电三洋制冷设备有限公司董事兼总经理、中航工业庆安集团助理总经理、株式会社中航机电三洋日本研发中心社长、华润三九医药股份有限公司直管经理人等职务。现任公司董事、总经理，深圳迪瑞医疗科技有限公司执行董事、总经理职务。
宋洁	董事	硕士研究生学历。与宋勇先生共同创业后，历任公司生产部经理、研发中心经理、总经理、副董事长、董事长，厦门致善生物科技股份有限公司董事，深圳迪瑞医疗科技有限公司执行董事、总经理等职务。现任公司董事。
郑国明	董事、执行总经理	本科学历。历任公司嵌入式软件研发员、研发电气系统负责人、嵌入式软件专业室主任、研发中心总体技术部经理、研发中心仪器技术总监、研发中心总监、公司副总经理、总经理，宁波瑞源生物科技有限公司监事等职务。现任公司董事、执行总经理，兼任广东璟泉医疗设备有限公司执行董事、总经理。
倪冰	监事会主席	博士研究生学历。曾任珠海华润银行股份有限公司（总行）投资银行部总经理等职务。现任公司监事会主席，兼任深圳市华润资本股权投资有限公司华润光大健康产业母基金董事总经理，兼任深圳华润光大健康产业股权投资母基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表，深圳市华德欣股权投资企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表等职务。
安国柱	副总经理，董事会秘书	硕士学历。历任厦门致善生物科技股份有限公司董事等职务。现任公司副总经理、董事会秘书。
姜鹏	财务总监	硕士研究生学历。历任毕马威会计师事务所深圳分所助理经理、华为技术有限公司税务经理、华润资本管理有限公司财务部联席董事等职务，现任公司财务总监。

资料来源：公司年报，民生证券研究院

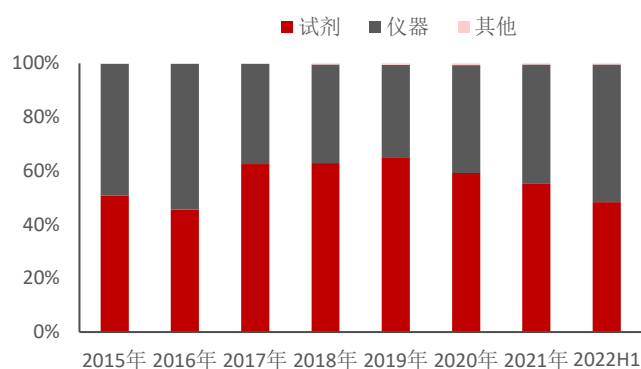
1.3 公司业绩稳步向好，盈利能力逐年增强

营业收入整体平稳，未来增速可期。公司营业收入从 2015 年 5.67 亿元增长到 2021 年的 9.06 亿元，年复合增速为 8.11%。2020 和 2021 年营业收入出现小幅下滑，同比增速分别为-7.09%与-3.35%，主要系转让原控股子公司瑞源公司 17%股权后不再拥有其控制权，9-12 月收入不再纳入合并报表范围所致。2021 年后营收开始逐渐恢复到 2019 年增长曲线，剔除宁波瑞源的影响后 2021 年公司收入为 9.06 亿元，同比增长 11.60%。2022Q1-Q3 实现营业收入 8.02 亿元，同比增长 26.70%，增速再创新高。

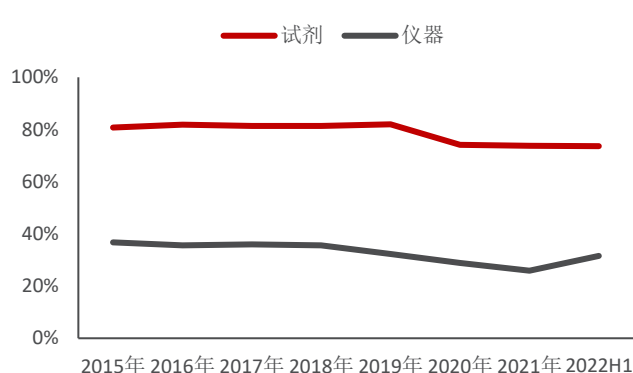
图5：迪瑞医疗营收总收入（百万元）及增长率（%）


资料来源：Wind，民生证券研究院

公司产品毛利可观，收入结构稳定。多年以来，医疗检验仪器及配套试纸试剂是公司收入的主要来源，合计占总营业收入 99%以上，其中试剂营收比重在 50%至 65%之间，毛利率可达 73%至 82%；仪器营收比重在 35%至 50%之间，毛利率可达 26%至 37%。2019 年主要受到新冠肺炎疫情影响，试剂和仪器业务毛利率均有略微下滑，预计随着疫情逐渐好转，公司产品业务收入及毛利率将回归以往正常水平。

图6：迪瑞医疗业务比重分布


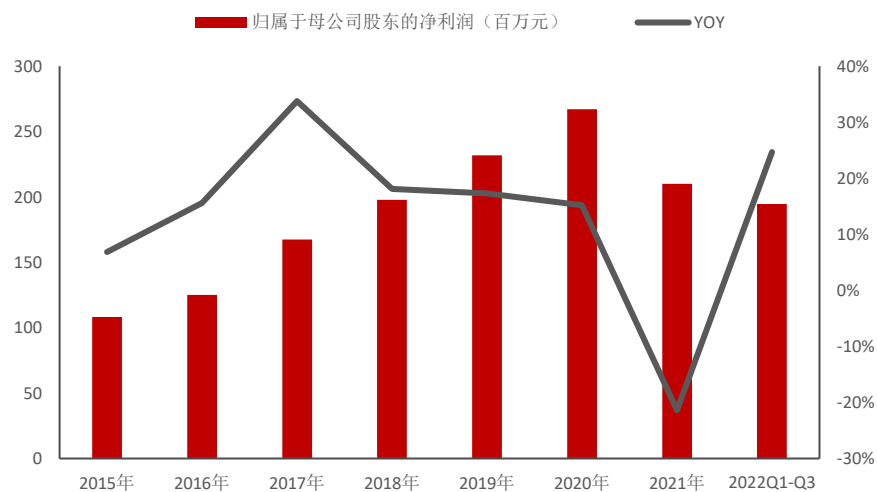
资料来源：Wind，民生证券研究院

图7：迪瑞医疗业务毛利率


资料来源：Wind，民生证券研究院

公司归母净利润稳中有升，整体盈利状况恢复。2015-2020 年公司归母净利润逐年上升，由 2015 年的 1.08 亿元增长至 2020 年的 2.67 亿元，年均复合增速达到 19.79%。其中 2021 略有下滑，归母净利润出现负增长情况，这是剥离宁波瑞源子公司所致。值得关注的是，2022Q1-Q3,公司实现归母净利润 1.95 亿元，较上年同期增长了 24.64%，盈利状况持续向好。

图8：迪瑞医疗归母净利润（百万元）及增长率（%）



资料来源：Wind，民生证券研究院

2 覆盖七大细分领域，兼具研产销核心竞争力

2.1 核心定位 IVD 业务，提供整体解决方案服务

主营医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司目前有七大系列产品，覆盖 IVD 尿液分析、生化分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室等细分领域，未来将继续进军质谱、POCT、分子诊断等领域，完成 IVD 市场的全面发展。公司产品测试项丰富，临床应用场景广泛，通过对人体尿液、血液等体液的检验，为预防、治疗疾病提供身体指标参考信息，可用于日常体检及病情辅助诊断。

表3：迪瑞医疗主营业务介绍

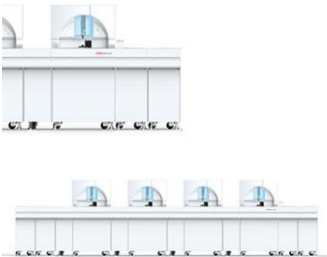
系列	主要测试项	临床应用
生化分析系列	肝功、肾功、糖代谢、血脂、心血管、胰腺类、贫血、微量元素、特定蛋白等	用于肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等的筛查及疗效监测。
化学发光免疫分析系列	肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、传染病、心肌标志物、糖代谢等	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，对肿瘤、甲状腺功能异常、性激素分泌异常、传染病、心脏病及糖尿病等疾病进行诊断、疗效监测、复发监测等。
尿液分析系列	尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、浊度、电导率等 尿液中细胞、管型、结晶、细菌等	检验尿液中的理化指标，用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测。 用于泌尿系统疾病的检验，可对尿液中的细胞、结晶、管形、细菌等多项尿有形成分进行检验。可对泌尿系统疾病、肝脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）进行筛查及疗效监测。
妇科分泌物分析系列	红细胞、白细胞、上皮细胞、滴虫、线索细胞、真菌、杆菌等	分泌物检测用于女性生殖系统炎症、肿瘤等疾病的诊断，是诊断阴道疾病的重要依据。
血细胞分析系列	白细胞、红细胞、血小板等	用于对血液中的红细胞、白细胞、血小板等有形成分进行分类计数和定量分析，为临床疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测、预后判断等方面发挥着重要作用。
凝血分析系列	凝血酶时间、凝血酶原时间、活化凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶 III、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物等	用于血栓与止血的实验室检查，为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
标准化实验室	联合检测生化、免疫、血细胞、凝血等项目	根据检验科空间及需求定制生化、免疫、血细胞、凝血等系列的分析仪器设备，配合自研专利技术实现智能连机，对血液样本的开盖、检测、留样等全程自动化管理，提高检测效率，降低实验室人工成本，极大提高生物安全性。

资料来源：公司年报，民生证券研究院

积极抓住进口替代机会，充分发挥仪器多元化优势。30 年间，迪瑞自主研发的体外诊断仪器、试剂、试纸、质控品、校准品等高品质产品和可满足客户多样化需求的整体解决方案服务。公司的医疗仪器品类多元，在国内的认可度与竞争优势逐渐凸显。2022 年，公司血液分析仪和全自动尿液工作站等 14 款产品通过由卫

健委规划与信息司委托的第八批优秀国产医疗设备技术参数和企业情况评审。

表4：迪瑞医疗仪器主要产品介绍

类型	产品名称	产品图片	产品介绍
生化分析	CS-6400 全自动生化分析仪		检测速度：1600 测试/小时/模块，可拓展 1-4 个模块，最大速度可达 6400 测试/小时；搭载双 ISE 模块，检测速度最大可达 7360 测试/小时；ISE 项目：可测试 K、Na、Cl 三项
化学发光免疫分析	CM-320 全自动化学发光免疫分析仪		1.测试原理：吖啶酯直接化学发光 2.发光标记物：吖啶酯 3.分析速度：320T/H 4.急诊：任意急诊位 5.首个结果时间：11 分钟
尿液分析	MUS-9600 全自动尿液分析系统		1.尿干化学与尿有形成分一体机模块化流水线，丰富的检测项目及临床提示信息，为临床提供更贴心的尿液分析检测解决方案 2.仪器最大可实现 4 台尿液分析一体机系统组合，综合测速最高可达 480 测试/小时，满足不同用户检测需求 3.仪器搭配原厂试剂、试纸、耗材及校准、质控 4.仪器适配新型封闭尿液标本采集器，保障尿液标本运送及检测过程中全程封闭，避免造成医院环境污染
生化免疫流水线	CSM-8000 模块化生化免疫分析系统		1.1-4 模块任意组合，满足不同实验室对工作效率提升的需求 2.内置离子检测单元，同一管血液标本可实现免疫、生化、电解质三种类型项目测试 3.标本台采用提篮上机方式，整批转运，一次性装载 600 个标本，从容应对超大标本量考验 4.超级急诊检测模式和专用急诊标本位，确保急诊标本快速检测 5.支持不停机加载试剂、不停机加载反应杯，减少人机交互时间，提高工作效率

妇科分泌物分析

GMD-S600
全自动妇科分泌物分析系统



- 1.检测原理：流式图像技术+光电比色
- 2.有形成分检测项目：红细胞、白细胞、上皮细胞、线索细胞、真菌、滴虫、杆菌、杂菌
- 3.干化学检测项目:SNa、LE、H2O2、NAG、GUS、pH、LA、OX、PIP
- 4.检测速度：60 测试/小时
- 5.急诊位：1 个

血细胞分析

全自动模块式血液体液分析流水线



全自动模块式血液体液分析流水线采用先进的模块化设计理念，可根据实验室的需求，实现检测参数、检测速度的灵活配置。模块化组合满足不同客户需求，完全按照客户需求进行定制

- 1.灵活：全自动模块式血液体液分析流水线由 BF-7200/7200Plus 全自动模块式血液体液分析系统 1 至 4 模块任意联机，满足不同客户需求，完全按照客户需求进行定制，可实现一管血、一站式检测
- 2.高效：单模块检测速度 120T/H；四模块检测速度最高可达 480T/H
- 3.智能：自动低值白细胞检测、自动复检规则减少镜检率。智能化操作系统，定时开关机、一键质控、一键校准、一键清洗、智能化操作系统，减少人工干预

凝血分析

全自动凝血分析流水线



- 1.满足医学实验室和商业实验室的大标本量检测需求,提供凝血检测自动化、信息化、智能化解决方案
- 2.全方位产品升级,规范化流程操作,让每一位终端用户享受科技进步的成果
- 3.全自动凝血分析仪 BCA-3000 多模块组合连接,可满足实验室未来发展需求
- 4.支持与迪瑞 LA-60 全自动样品处理系统联机，为用户提供自动化、智能化的实验室解决方案,是大型实验室血栓与止血检测的理想选择

集约化实验室

LA-60
全自动样品处理系统



LA-60 全自动样品处理系统是一套可以将前处理和后处理模块与体外诊断分析仪连接的实验室自动化系统。

系统组成包括：无序进样模块、输入模块、输出模块、离心模块、血清识别模块、去盖模块、分杯模块、接口模块、加盖模块、转运模块、低温存储模块及 I 型、L 型、U 型轨道模块。

分子诊断

NUE-1000
核酸提取仪



- 1.全自动核酸提取仪：提取快速且高效，20-60 分钟/次
- 2.可根据试剂优化提纯方案，配合精准的温育时间，实现更高的提取效率，提取的 DNA/RNA 纯度高，可直接用于 PCR 和 RT-PCR
- 3.产品呈 503mm×410mm×533mm(L×W×H)设计，精致小巧

资料来源：公司官网，民生证券研究院

近年来，公司以尿液分析、生化分析产品为基础，借助其前期市场渠道加快其他产品的导入，重点提升了化学发光免疫、妇科分析、标准化实验室等自动化、智能化产品的市场份额。目前公司产品体系正在逐步向智能化、集约化转变。

(一) 尿液分析：行业扩容与政策红利加成，公司赢得国产替代先机

尿液检验是临床检验的基础常规项目。以尿液干化学分析、尿液有形成分分析与理学项目为主，各类检验指标作为医生病例诊断的重要依据，对应着不同的临床意义。

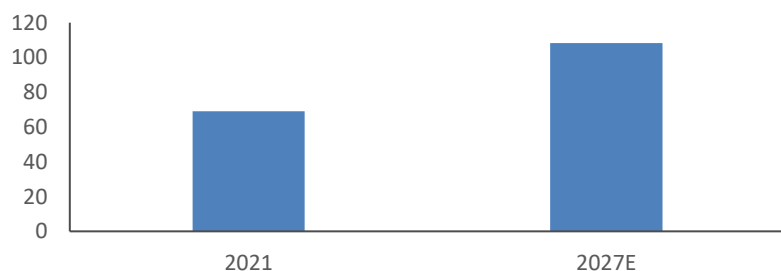
表5：尿液分析项目、具体指标及临床意义

项目	主要指标	临床意义
干化学	尿蛋白	可有生理性增高和病理性增高，病理性增高可见于肾小球性蛋白尿，怀疑有肾损害时，应进一步检查以免漏诊
	尿隐血	阳性多见于血管内溶血性疾病和泌尿系统出血性疾病
	亚硝酸盐	阳性说明可能泌尿系统有革兰氏阴性菌感染
有形成分	红细胞	反应泌尿系统是否有出血，进一步通过红细胞位相分析可对尿红细胞来源进行初步判断
	白细胞	反应泌尿系统是否有炎症，女性生理期、宫颈炎、附件炎时可因分泌物进入尿液造成假阳性
	上皮细胞	正常人尿液可见少量鳞状上皮、移行上皮细胞，当各种类型肾盂炎时可出现肾小管上皮细胞
理学项目	颜色	粉红色、红色：肉眼可见粉红色云雾状、洗肉水样，即含有大量红细胞。浓茶、酱油色：多见于溶血性疾病黄色、浅黄色：正常尿液颜色乳白色：为乳糜尿，多因淋巴管阻塞而引起
	浊度	可随机体生理和病理的代谢情况而变化，主要取决于尿液中含混悬物质种类和数量的多少
	比重	增高：见于高热、脱水、大量排汗、糖尿病、急性肾小球肾炎等 降低：大量饮水，尿崩症、肾小管间质疾病等

资料来源：立木信息咨询，中国尿液分析仪市场研究与未来预测报告，民生证券研究院

中国尿液分析市场呈现本土品牌竞争趋势。据贝哲斯信息咨询《尿液分析仪市场调研报告》所述，2021 年全球与中国尿液分析仪市场规模分别达 68.96 亿元与 20.24 亿元，预期至 2027 年，全球尿液分析仪市场能达到 108.35 亿元规模。同时，中国的尿液分析仪市场还将实现跨越式发展，1) 高端仪器市场：原本占据垄断地位的外资品牌，因产品价格、使用成本、技术水平等诸多因素，市场占有率正不断萎缩。2) 中低端市场：目前集中度不高，迪瑞医疗与爱威科技、优利特等本土品牌开展充分竞争。

图9：全球尿液分析仪市场规模（亿元）



资料来源：贝哲斯信息咨询，民生证券研究院

公司尿液分析技术实力较强，赢得国产替代先机。迪瑞是率先开发了采用流动

式数字影像拍摄技术尿液有形成分分析仪的公司，倡导一体式尿液分析系统，并参与起草了尿液分析仪、尿液分析质控液两项行业标准。据《中国尿液分析仪市场研究与未来预测报告》数据显示，公司拥有全国最大的尿液分析产品生产基地，在尿液分析仪市场占有率达到 30% 以上。其中，全自动尿液诊断设备在国内三级医疗机构市场占有率达到 28% 以上。

表6：迪瑞医疗与主要尿液检验企业有形成分分析仪产品性能指标对比

比较项目（有形成分分析）	迪瑞医疗 FUS200	希森美康（日本）UF-1000i	爱威科技 AVE-766	优利特 URIT-1280
检测原理	流式细胞技术+数字成像技术	荧光染色+激光散射+流式细胞技术	利用机器视觉技术识别技术，以自动形态学方法对尿中有形成分进行自动识别与分类计数	采用高低倍双摄像头并排检测显微系统；机器视觉技术+智能识别技术对采集的图像进行自动分析识别
技术流派	流式图像法	流式法	显微镜自动镜检	显微镜自动镜检
显微镜系统	单一摄像头	无显微镜	高低倍显微镜	高低倍显微镜
样本要求	原尿	原尿，需染色	原尿	原尿，需染色
检测速度	120 标本/小时	100 标本/小时	100-200 标本/小时	100 标本/小时
图像显示	提供单个细胞图	不能提供有形成分图像	提供镜下实景图	提供镜下实景图
电导率	不能检测电导率	可检测电导率	可检测电导率	不能检测电导率
检测通道	1	1	6	3
红细胞形态学分析	提供单个红细胞图片及异常红细胞比例	提供红细胞均一性分析直方图和散点图	提供红细胞图片、异常红细胞比例、3 个曲线图及 1 个散点图	提供红细胞平均直径、分布宽度、异常红细胞百分比，一个曲线图
质控品	有通过 CFDA 认证的两个浓度的质控品	有通过 CFDA 认证的两个浓度的质控品	有通过 CFDA 认证的灵敏度、低浓度、中浓度及高浓度质控品	有通过 CFDA 认证的两个浓度的质控品

资料来源：立木信息咨询，民生证券研究院

（二）生化诊断：我国 IVD 发展最为成熟领域，公司以技术实力稳居前列

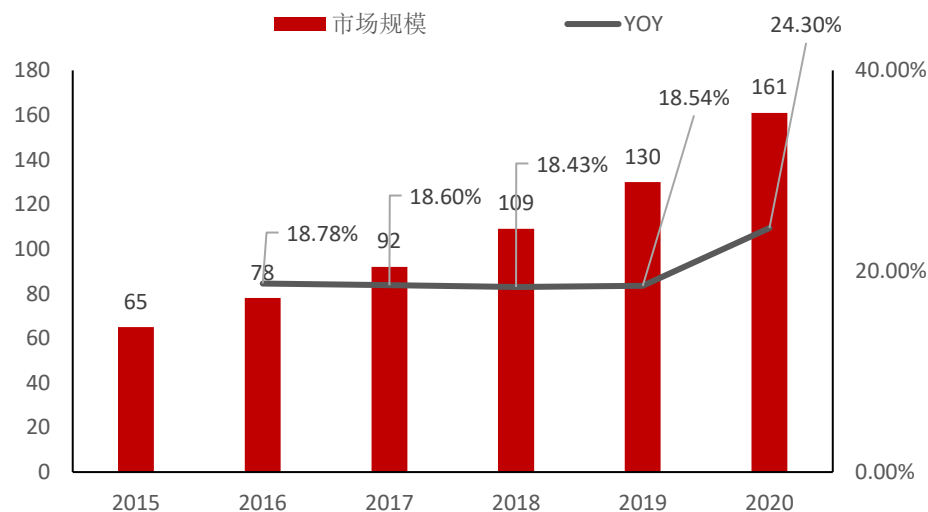
生化诊断是最早实现自动化、目前最常用的体外诊断方法之一。生化诊断是指有酶反应参与、或抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法。生化诊断是最早实现自动化、目前最常用的体外诊断方法之一。

表7：生化诊断主要应用

种类	主要品种
酶类	α -淀粉酶、 α -羟丁酸脱氢酶、 γ -谷氨酰转移酶、丙氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、肌酸激酶 MB 型同功酶、性磷酸酶、天门冬氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶
糖类	葡萄糖、果糖胺
脂类	胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、甘油三脂、高密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 A-1/B
蛋白质及非蛋白氮类	白蛋白、总蛋白、尿素、尿酸、肌酐
无机元素类	钙、氯、镁、无机磷
肝功能	直接胆红素、总胆红素

资料来源：前瞻产业研究院，民生证券研究院

进口垄断已被国产品牌打破。据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》统计，预计到 2026 年，我国生化诊断试剂市场规模将超过 450 亿元。整体技术水平已基本达到国际同期水平，基本实现进口替代，整体国产化率超 60%。在生化试剂市场中约三分之二的份额被国产品牌占据，其余三分之一被一些实力雄厚的跨国公司(如贝克曼、朗道、东亚等)占据。国产生化试剂主要公司包括迪瑞医疗、迈克生物、九强生物、利德曼和美康生物等。但高端仪器仍由外资主导，国产占有率不足 10%。

图10：我国生化诊断试剂市场规模及增速（亿元，%）


资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2021 版），民生证券研究院

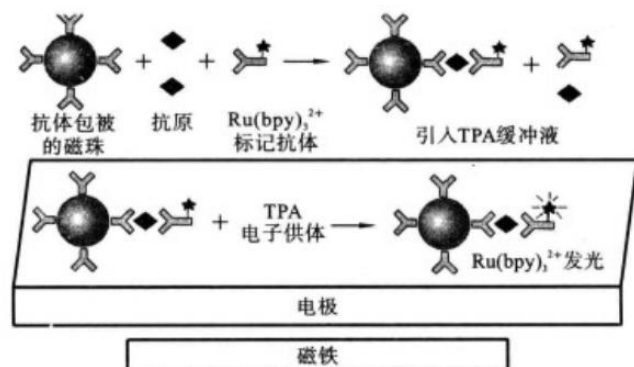
生化诊断是迪瑞医疗的优势产品线。截至 2021 年底，公司已获生化产品注册证共 143 项。在公司业务中生化分析依然占主要地位，业务收入保持个位数增长。公司生化免疫流水线凭借高性价比，在进口品牌强势占据主导权的情况下，在本土品牌中表现突出，以 top3 的角色逐步在医院端逐步抢占市场。

（三）化学发光免疫分析：国产替代空间大，公司转型重点产品线

化学发光免疫的核心即抗原-抗体的免疫反应，经过化学物质或酶的标记，在特定条件下产生激发光，检测激发光强度并转化为对应检测物浓度。通过负载不同

的抗原/抗体，对应不同试剂项目，实现人体各个部位、病症的辅助诊断。

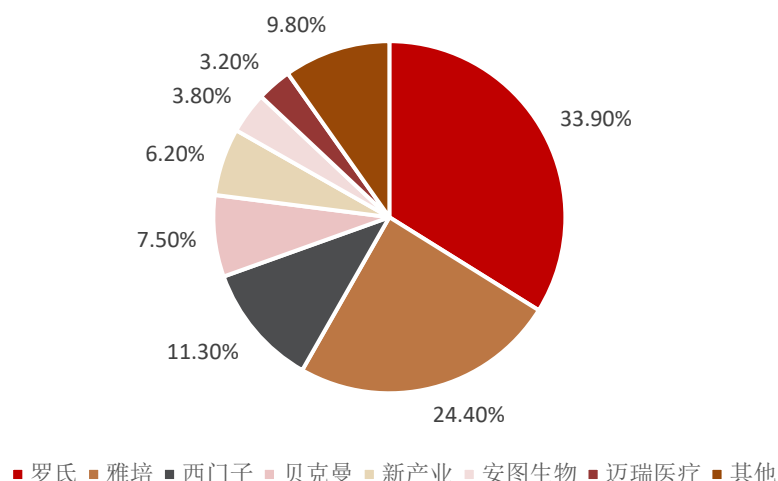
图11：电化学发光免疫分析原理图



资料来源：甘晓玲，郑风英，魏仲香主编. 免疫学检验技术[M]. 2012，民生证券研究院

化学发光是免疫诊断的主流方法，国产替代空间大。免疫诊断在整个 IVD 市场规模中占比 30-40%，化学发光为其主流的方法学。根据 Kalorama 数据，2022 年市场容量接近 400 亿元，预计 22-23 年维持接近 20% 平均增速。据机构测算，2015-2021 年中国化学发光行业保持平均 22.4% 增长，高于全球平均水平。目前罗氏、雅培、西门子、贝克曼四家跨国企业占据了国内化学发光市场 70% 左右的份额，国产品牌还具备较大成长空间。

图12：2021 年我国化学发光免疫分析市场竞争格局



资料来源：中商情报网，民生证券研究院

公司采用国际主流化学发光检测技术，营收增速势头良好。公司主要采用国际主流的吖啶酯标记化学发光检测技术，于 2022 上半年完成了化学发光免疫分析仪 CM-640 及 CM-640i 注册工作，完善及增加了公司化学发光免疫分析仪器的种类。2022 上半年，化学发光免疫产品销售占公司总收入 10% 以上，增速保持了良好势头，这标志着公司产线格局实现进一步优化。而公司通过前期仪器产品投放，带动免疫试剂销量也已初见成效。

表8：化学发光主要技术平台

	直接发光		间接发光		电化学发光
标记物	易鲁米诺 (ABEI)	吖啶酯 (AE)	辣根过氧化物酶 (HRP)	碱性磷酸酶 (ALP)	三联吡啶钉
底物	含 H ₂ O ₂ 的强碱溶液		鲁米诺及其衍生物	AMPPD	三丙胺 (TPA)
最大波长	425nm	430nm	425nm	470nm	620nm
优点	发光过程 3 秒内完成	发光体系简单、快速、5 秒内完成发光，不需要催化剂	酶的灵敏度高、稳定性较好		稳定，在电解池中反复使用，稳定性好
缺点	易鲁米诺在缓冲液中不稳定，容易水解	吖啶酯在缓冲液中不稳定，容易水解	激发时间较长造成速度相对较慢，标记过程中可能遮掩抗体反应位点		同一个电解池反复使用可能会产生污染，影响结果

资料来源：体外诊断技术支持，民生证券研究院

(四) 集约化实验室：国内市场先行布局，助力院内检验精益管理

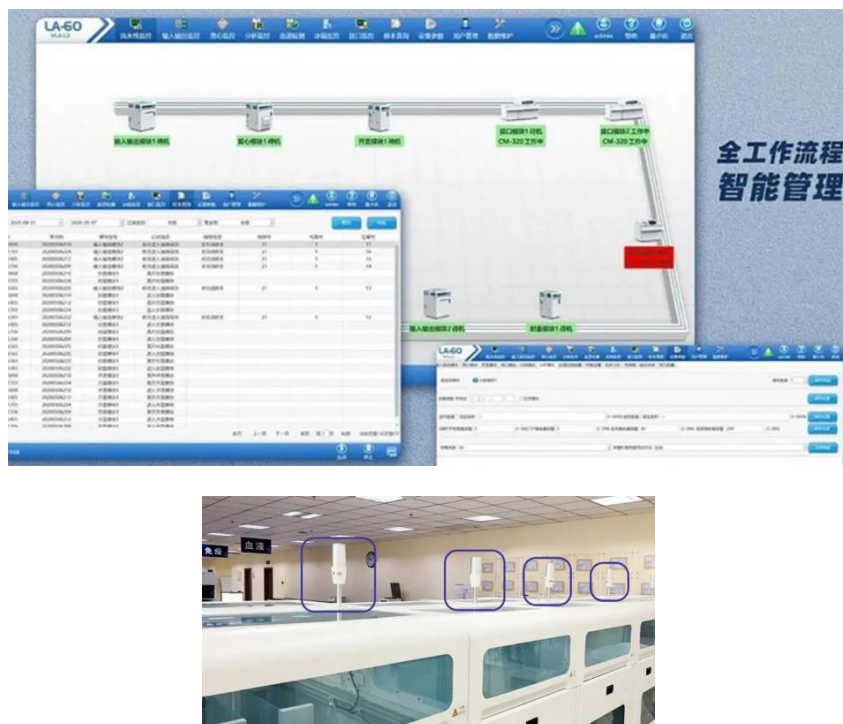
集约化实验室有益于检验科的高效益成本管理。医院检验科是为疾病的筛查、诊断、监控提供可靠检验报告的辅助科室，但在整个服务过程中，由于仪器设备品牌型号众多、试剂耗材来自不同生产厂家，往往需要由数十个合作方共同提供服务，会出现不同批号、效期、数量，还涉及到辅助试剂、校准品、质控品等综合管理问题。医保控费与药品零加成背景下，公立医院的检验科成本管控越来越受到重视，集约化实验室已成为检验科管理效能提高的手段、满足二级以上医疗机构集约化需求的选择。

图13：集约化实验室优势


资料来源：民生证券研究院整理

公司率先研制出具备自主知识产权的集约化实验室。迪瑞医疗在国内先行研制出全科体外诊断设备、全科配套试剂实现集约化智能化标准化实验室，2020 年 6 月在长春市中心医院正式投入使用，目前已服务于全国多家二甲、三甲级医院。实验室由 LA-60 全自动样品处理系统和生化、免疫、尿液、血细胞、凝血等检测模块组成，实现一套方案即可满足实验室日常检测需求，实现高产出的效益。

图14：迪瑞医疗集约化实验室



资料来源：公司官网，民生证券研究院

2.2 研发功底扎实，研发成果持续兑现

公司持续重视研发，具备扎实的研发实力。经过近 30 年的自主研发和技术创新，公司开发并上市众多高端医疗器械，并且公司已建立一支较为强大的研发团队。截至 2021 年 12 月末，公司（含子公司）研发技术人员共 367 人，占职工总数的 23%，拥有机械、光学、电子、计算机软件、数学、流体力学、化学、临床医学、管理等各方面的人才。公司注重通过专利保护自主知识产权，截至 2022 年 6 月末，公司获得的专利 200 项，其中发明专利 112 项。

表9：迪瑞医疗研发投入情况

年份	2019 年	2020 年	2021 年	2022Q1-Q3
研发投入金额（万元）	12,539.00	10,842.07	9,884.45	7,548.11
研发投入占营业总收入比例	12.43%	11.57%	10.91%	9.41%

资料来源：Wind，民生证券研究院

表10：迪瑞医疗部分发明专利介绍

序号	专利号	专利名称	申请日期	授权公告日	专利权人
第 105 项	ZL 201811314571.7	一种反应杯传输装置及其方法	2018.11.06	2022.03.11	迪瑞医疗
第 104 项	ZL 201811080062.2	网织红细胞模拟物及其制备方法与应用	2018.09.17	2022.02.18	迪瑞医疗
第 103 项	ZL 201810965465.9	样本架承载运输装置和样本架运输方法	2018.08.23	2022.02.18	迪瑞医疗
第 102 项	ZL 201811507819.1	一种全自动凝血分析仪及其分析方法	2018.12.11	2021.12.31	迪瑞医疗
第 101 项	ZL 201811593141.3	一种移液装置及移液方法	2018.12.25	2021.11.12	迪瑞医疗
第 100 项	ZL 201811348092.7	生化分析仪的探针清洗槽、生化分析仪及探针清洗方法	2018.11.13	2021.10.01	迪瑞医疗

资料来源：公司年报，民生证券研究院

研发成果持续兑现，2022 开展多项注册工作。2022 上半年，公司重点规划生化分析、免疫试剂等项目，反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒等 12 项试剂获吉林省食药监局《医疗器械产品注册证》；新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）完成注册；巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）填补了优生优育检测项目的空白；新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）获国家药监局注册受理，炎症套餐、优生优育套餐等项目也在注册流程中。

表11：2022 年迪瑞医疗获吉林省食药监局注册产品名单

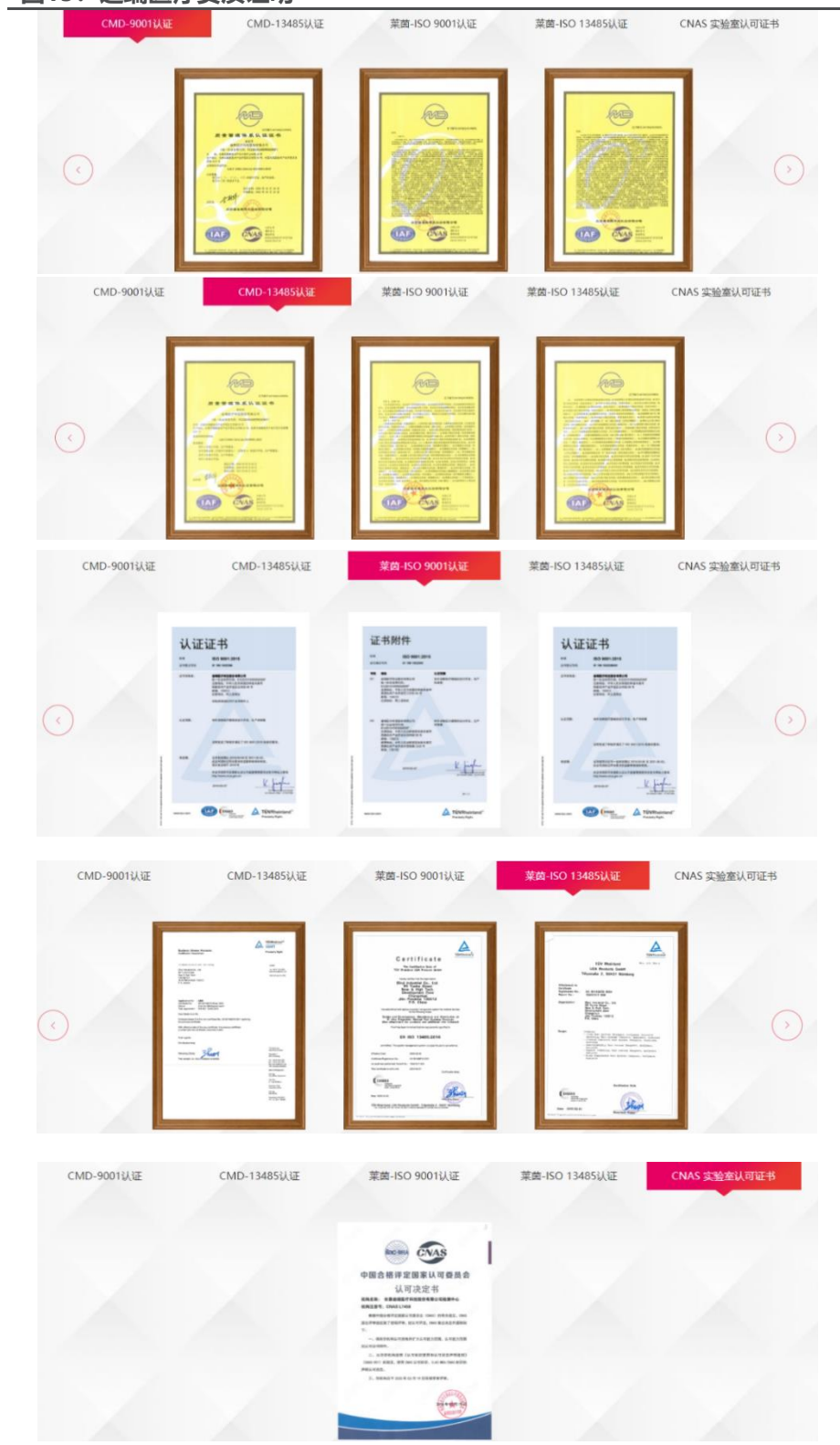
序号	专利名称	申请日期
k 轻链测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20212400621	2026 年 12 月 31 日
λ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20212400619	2026 年 12 月 30 日
谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	吉械注准 20212400620	2026 年 12 月 30 日
钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)	吉械注准 20212400560	2026 年 12 月 22 日
免疫球蛋白 G 测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20212400617	2026 年 12 月 30 日
髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20212400559	2026 年 12 月 22 日
唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	吉械注准 20212400618	2026 年 12 月 30 日
转铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20212400623	2026 年 12 月 30 日
同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	吉械注准 20212400616	2026 年 12 月 30 日
蛋白质 Sangtec-100 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400557	2026 年 12 月 22 日
反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400622	2026 年 12 月 30 日
抑制素 B 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400558	2026 年 12 月 22 日

资料来源：同花顺财经，民生证券研究院

公司具有完善的产品质量管理体系。公司各项技术、性能指标要求高于国家标准的要求，质量管理体系通过了 ISO9001、ISO13485 国际质量体系认证，参考实验室获得了 CNAS 认可资格，大部分医疗检验产品通过了欧盟的 CE 认证，部分产品通过美国 FDA 认证，生化分析仪器糖化血红蛋白检测通过了美国国家糖化

血红蛋白标准化计划 (NGSP) 认证。2021 年公司导入 DFMEA、PFMEA、4M、QCC 等质量工具和方法进一步提升公司质量管理水平。

图15：迪瑞医疗资质证明

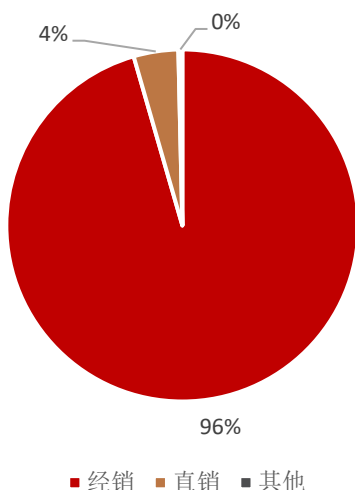


资料来源：公司官网，民生证券研究院

2.3 销售体系逐步完善，海外市场快速增长

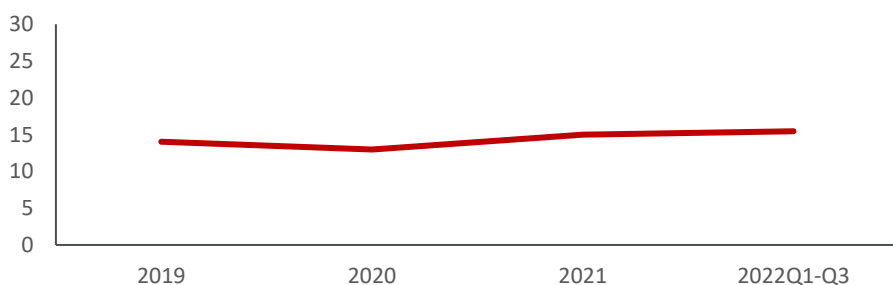
销售体系不断完善，销售费用率维持稳定。公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式，从 2018 到 2022Q1-Q3，公司销售费用率稳定在 15%左右，还设立了售后服务部和子公司为经销商提供专业培训和技术支持。针对经销商管理，按照产线划分并开展分阶段评估考核。公司以战略目标为指引，各项资源继续向销售系统倾斜，以客户需求为中心不断完善公司管理体系。同时也强化直销队伍及售服体系建设，对国际、国内市场明确了直销任务，销售体系的完善将进一步推进公司业绩提升。

图16：2022H1 年公司经销、直销模式销售情况



资料来源：公司年报，民生证券研究院

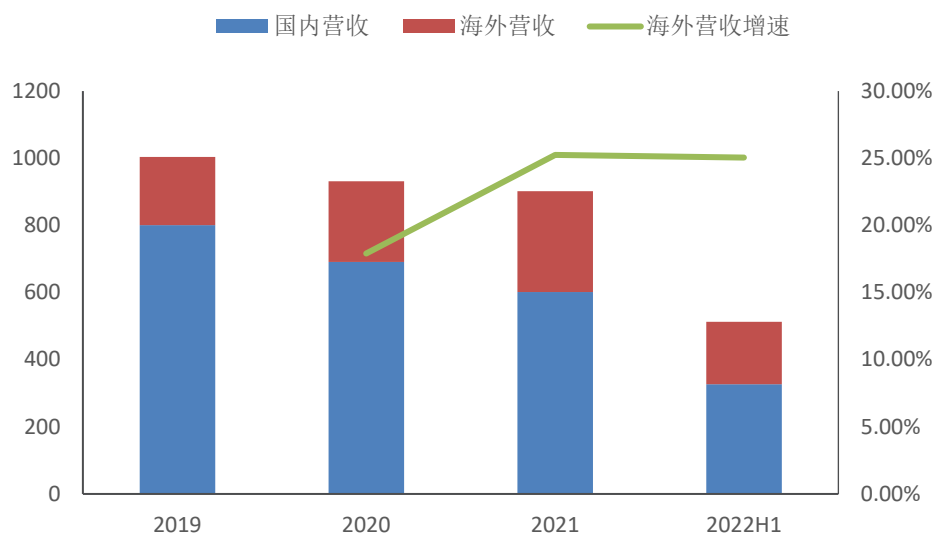
图17：公司销售费用率变动情况 (%)



资料来源：Wind，民生证券研究院

坚持开拓国内外市场，海外市场的售服团队本地化优势逐步凸显。公司是国内最早实现全球化的 IVD 企业之一，2022H1 公司在海外营业收入为 1.86 亿元，同比增长 25.04%，占营业总收入的 36%。公司已步入深耕海外市场的阶段，正推动全球市场售服体系的本地化管理进程，建立以客户为中心的全球销售和服务网络，以动态把握市场信息、拓展新业务模式、精细化管理渠道。公司现已建立香港、荷兰、俄罗斯、土耳其、泰国、印度等子公司，产品销售到全球 120 多个国家和地区，在新业务模式下，启动线上销售，目前已完成了跨境电商平台布局。

图18: 公司海内外营业收入情况 (百万元) 及海外营收增速 (%)



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图19: 迪瑞医疗参加第 74 届美国临床化学年会暨临床实验室医疗设备博览会



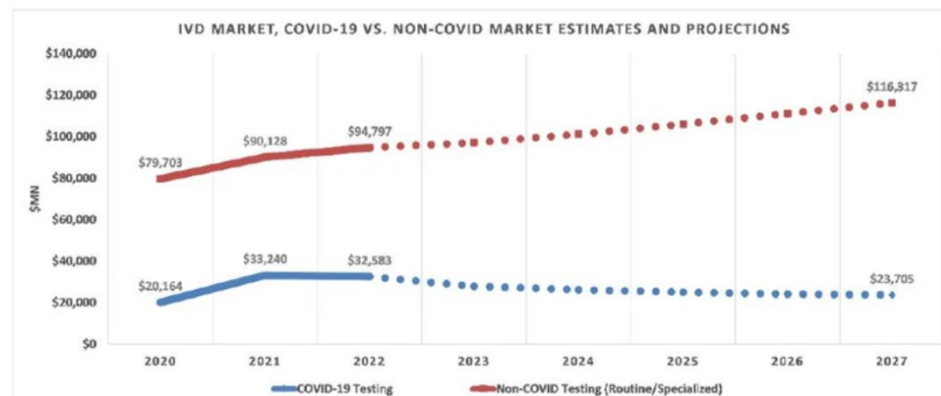
资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

3 体外诊断行业潜力大，华润支持下公司发展机遇磅礴

3.1 体外诊断市场潜力大，国内政策助发展

医疗器械行业发展快速，体外诊断市场保持高潜力。据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，预计到 2024 年全球医疗器械销售额可达 5,945 亿美元，2017-2024 年复合增长率达 5.6%；而体外诊断行业作为医疗器械市场中规模大、增速高的优质赛道，未来销售额仍会在其细分领域中位列第一，预计 2024 年销售额可达 796 亿美元，占据全球医疗器械市场份额达 13.4%。除此以外，根据 Kalorama information 的统计，2021 年全球 IVD 整体市场规模突破千亿大关，由 2020 年的 833 亿美元增长至 1170 亿美元。值得关注的是，疫情背景下全球 IVD 业务发展更为迅速。

图20：2020-2027 年全球 IVD 市场规模（美元）



资料来源：Kalorama information，民生证券研究院

医疗器械相关政策落地，体外诊断行业机遇挑战并存。 2016 年，我国颁布《“健康中国 2030”规划纲要》，纲要强调加强高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。近 5 年来，《十四五规划》等鼓励政策措施也陆续出台，提出大力推动高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备的研发与生产，不断促进医疗器械行业转型升级，推动我国具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料企业的国际竞争力。与此同时，各地区政府带量采购、进口产品管理、分级诊疗等相关政策落地，体外诊断行业面临新的发展机遇和挑战。

表12：行业主要相关法规

颁布时间	相关部门	法规名称	法规内容
2020 年 7 月	国家卫生健康委	《关于全面推进社区医院建设工作通知》	通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源，完善基层医疗卫生服务功能，不断提高基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。
2020 年 7 月	国家卫生健康委	《医疗联合体管理办法》	加强医联体内药品、耗材供应保障，在医联体内推进长期处方、延伸处方，逐步统一药品耗材管理平台。
2020 年 12 月	国务院	《医疗器械监督管理条例（2021 年修正）》	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
2021 年 3 月		《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》	构建强大公共卫生体系，完善突发公共卫生事件监测预警处置机制，加强实验室检测网络建设，健全医疗救治、科技支撑、物资保障体系，提高应对突发公共卫生事件能力。加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心。加强基层医疗卫生队伍建设，以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体。
2021 年 5 月	中共中央政治局	《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》	会议指出我国正处于人口大国向人力资本强国转变的重大战略机遇期，实施一对夫妻可以生育三个子女政策及配套支持措施。同时，深化国家人口中长期发展战略和区域人口发展规划研究，促进人口长期均衡发展。随着该政策落地，妊娠检查相关产品市场规模正在逐步扩大，公司尿液分析、妇科分泌物分析等系列可满足市场需求。
2021 年 6 月 22 日	国家税务总局	《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》	2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日对研发机构（包括内资研发机构和外资研发中心）采购国产设备全额退还增值税。研发机构采购国产设备的应退税额，为增值税发票上注明的税额。
2021 年 9 月 23 日	国务院	《“十四五”全民医疗保障规划》	优化提升医疗卫生服务体系，完善区域卫生规划和医疗机构设置规划，健全城市三级医院、县级医院和基层医疗卫生机构分工协作的现代医疗卫生服务体系，支持整合型医疗卫生服务体系建设，加强分级诊疗体系建设，推进基层医疗卫生机构发展，促进基层医疗卫生服务有效利用和患者有序就医。同时，深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型。
2021 年 10 月 27 日	国家卫健委	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》	方案中明确指出，推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。
2021 年 12 月 24 日	第十三届全国人民代	《中华人民共和国科学技术进步	对境内自然人、法人和非法人组织的科技创新产品、服务，

表大会常务委员会

法》

在功能、质量等指标能够满足政府采购需求的条件下，政府采购应当购买；首次投放市场的，政府采购应当率先购买，不得以商业业绩为由予以限制

2021 年 12 月 28 日
 工信部联合国家卫生健康委员会、国家发展改革委等十部门和单位
 《“十四五”医疗装备产业发展规划》

重点提出将大力扶持诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等七大医疗器械领域。提出到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

资料来源：国家卫健委，国务院官网，民生证券研究院

3.2 致力引领体外诊断领域，积极做大企业规模

引领诊断科学守护大众健康，致力于成为体外诊断领域的引领者。2021 年 11 月，公司发布“十四五战略目标”，提出公司的主要目标客户是三级医院、二级医院及县域区域医共体与独立第三方实验室，将通过提升二甲以上客户占有率、产出率及客户粘性，不断提升客户保有率，进一步增加分销渠道覆盖率；提出培育出国际 5 个亿元国家市场，国内 5 个亿元省份和 5 个亿元城市市场的战略目标；

表13：迪瑞医疗发展战略

企业使命	企业愿景	十四五战略目标	战略目标达成措施
引领诊断科学守护大众健康	致力于成为体外诊断领域的引领者	以三级医院、二级医院及县域区域医共体，独立第三方实验室为主要目标客户，通过提升二甲以上客户占有率与产出率及加强客户粘性，提升客户保有率，进一步增加分销渠道覆盖率，十四五内要培育出国际 5 个亿元国家市场，国内 5 个亿元省份和 5 个亿元城市市场	持续产品组合以及产品支撑体系、组织保障体系，切实推进由研发导向向销售导向转型，通过股权激励以及组织绩效考核体系的优化，进一步提高管理团队和核心技术团队的凝聚力，市场适应力，通过内涵式增长和外延式扩张，实现企业规模的快速提升创造更大的价值，实现全体股东利益最大化。

资料来源：公司年报，民生证券研究院

2021 年组织体系优化，2022 年做大企业规模、转移工作重心。公司重心由上年的组织体系优化逐步转向公司规模提升，2022 上半年公司新增了 130 余家国内代理商和 50 余家国际代理商，在疫情严峻形势下仍完成数十场国内外学术推广活动，以尿液分析、生化分析产品为基石，着眼提升化学发光免疫、妇科分析、标准化实验室等自动化、智能化产品的市场份额。2022 年工作重心由研发导向向销售导向转型已初现成效，第二期股权激励计划也已推出，产品组合、产品支撑体系与组织保障体系正逐步优化。

表14：迪瑞医疗 2022 年经营计划

计划要点	计划内容
持续推进以销售为核心的战略导向	公司各项资源集中向销售系统倾斜，以客户需求为中心不断完善公司管理支撑体系，加快对客户需求的响应速度。按照预算规划继续加大对销售系统的人力、物力、财力的支持，国内市场继续夯实渠道分销，进一步提升直销收入的比重，明确三甲级重点客户的开发目标。国际市场进一步提高渠道覆盖面，继续推进本地化管理，制定系列措施提升试剂产品的销售占比，提高产品综合毛利水平。
优化组织效能，进一步提高企业利润水平	以战略为指引，积极推进组织体系再造，优化内部运营管控流程，提高办公效率。加强内部风险控制体系建设，提高全员的风险控制意识以及成本管控意识，开源节流，强化内部费用预算控制管理，切实提高企业综合收益，来回报广大股东。
培塑企业文化，提高全体员工的凝聚力	借鉴实控人企业文化建设体系，持续优化改进公司人才培养机制，通过股权激励、战略绩效考核、强化培训及员工职业生涯规划等措施，提高全员的市场竞争意识，重塑公司企业文化。以党建为引领，切实解决员工所关切的问题，提高全员的向心力、凝聚力，达到上下同心，积极进取，攻坚克难确保十四五战略目标达成。
继续发挥研发优势，增加自研项目储备	自主创新是迪瑞 30 年所积淀的优秀基因，公司要继续坚持聚焦产品开发的市场化导向，与互联网、大数据、AI 等热点技术相结合，进一步提高公司产品的智能化水平。为了降低原材料的采购风险，要积极推进和研究原材料进口替代以及增加备选供应商的全球储备工作。继续推进专业技术人才的培养及引进，借助迪瑞研究院成立的契机，在自主培养的前提下，要加强与知名高校、研究所的深度合作，借助外部力量缩短产品的研发周期，持续向市场提供具有核心竞争力的产品。
强化安全及质量，确保企业稳健运行	公司全员要树立安全管理意识是企业运营的基础，质量是企业的生命线。安全管理永远在路上，公司每个岗位都要肩负安全责任。质量管控练内功的同时要走出去，积极与客户对接，重点关注最新量产的新产品，新工艺的质量情况，以市场为导向，通过提高质量管理水平，来提升迪瑞品牌影响力。
做实外延发展，积极做大公司规模	加快筛选和推进在谈拟投项目，做好拟投项目评估论证，结合公司管控以及产业协同能力，采用多元的方式筹措并购资金，按照战略规划做实外延发展补充产线及做大企业规模的目标。

资料来源：公司年报，民生证券研究院

华润体系赋能商业渠道和医院终端。华润体系赋能主要围绕两方面合作展开，一是与华润医药商业渠道方面的合作，二是与华润健康产业终端客户的合作。双方将以整体化实验室等产品为核心，推进窗口医院建设和区域协同工作，重点开发以三甲医院为主的医院终端用户，确保公司“十四五”战略规划的实现。

4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测假设与业务拆分

我们对公司业务的未来预测如下：随着核心产品销量的稳步提升，以及产品线的不断丰富，预计 2022-2024 年公司业务营业收入达到 12.24/16.54/22.29 亿元，毛利率将达到 48.53%/45.80%/44.98%。

公司逐步重视多元化仪器销售工作，增加销售队伍和销售渠道的布局，同时华润体系赋能商业渠道，提高仪器产品的销售能力和与医院终端的对接能力；2022 年公司仪器研发成果逐步兑现，高单价产品上市销售，预计仪器部分将实现高增，2022-2024 年营业收入达到 6.50/9.50/13.25 亿元，毛利率基本稳定。

随着仪器销售的带动、品牌的市场认可度逐渐增强，试剂业务将实现较高增速，预计试剂业务 2022-2024 年营业收入达到 5.70/7.00/9.00 亿元，随着试剂产品的增多和市场竞争逐渐激烈，试剂产品综合毛利率略有下滑。

其他业务营收规模 2021 年显著下滑至低位，预计未来营收增速和营收规模基本保持稳定，预计 2022-2024 年营业收入达到 3.89/4.01/4.09 百万元，毛利率基本稳定。

表15：迪瑞医疗盈利预测

项目/年度	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	933.42	1008.79	937.24	905.80	1,223.89	1,654.01	2,229.09
增长率 (%)	7.58%	8.07%	-7.09%	-3.35%	35.12%	35.14%	34.77%
毛利率 (%)	65.11%	64.44%	55.71%	52.33%	48.53%	45.80%	44.98%
试剂 (百万元)	599.91	653.30	555.27	499.16	570.00	700.00	900.00
增长率 (%)	10.78%	8.90%	-15.01%	-10.11%	14%	23%	29%
毛利率 (%)	81.32%	81.98%	74.09%	73.74%	72.00%	70.00%	70.00%
仪器 (百万元)	329.16	350.55	375.79	402.78	650.00	950.00	1,325.00
增长率 (%)	1.77%	6.50%	7.20%	7.18%	61%	46%	39%
毛利率 (%)	35.61%	32.28%	28.81%	25.89%	28.00%	28.00%	28.00%
其他业务 (百万元)	4.35	4.94	6.18	3.86	3.89	4.01	4.09
增长率 (%)	61.21%	13.70%	25.02%	-37.59%	1.00%	3.00%	2.00%
毛利率 (%)	62.10%	26.96%	39.63%	42.30%	40.00%	40.00%	40.00%

资料来源：wind，民生证券研究院预测

预期公司销售费用率缓慢降低，管理费用率和研发费用率保持平稳。公司销售体系基本进入成熟阶段，随着销售规模的扩大，未来销售费用率有望缓慢降低；公司管理架构已经日渐完善，管理费用率波动较小；公司注重研发，研发费用率预计保持相应水平。

表16：迪瑞医疗费用情况预测

年度	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
销售费用(百万元)	141.42	121.58	135.59	177.46	223.29	278.64
销售费用率	14%	13%	15%	15%	14%	13%
管理费用(百万元)	98.55	72.96	51.94	67.31	82.70	107.00
管理费用率	10%	8%	6%	6%	5%	5%
研发费用(百万元)	107.55	95.99	95.03	128.08	157.13	196.16
研发费用率	11%	10%	10%	10%	10%	9%

资料来源：Wind，民生证券研究院预测

4.2 估值分析

我们选取迈瑞医疗、安图生物、新产业 3 家 IVD 领域企业作为可比公司，迪瑞医疗产品与可比公司产品相似，迈瑞医疗体外诊断领域系列产品丰富，包括血液细胞分析仪、化学发光免疫分析仪、生化分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等及相关试剂；安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子、凝血等检测领域；新产业公司仪器与试剂覆盖免疫诊断、生化诊断、分子诊断等检测领域，迪瑞医疗产品与以上三家公司产品布局相似。

可比公司 2022/2023/2024 年 PE 均值为 32/26/21 倍。公司作为优质的国内医疗器械企业，对产业上下游议价能力强，品牌优势明显，随着优质资产并购，产品结构进一步优化升级，预计 2022-2024 年 EPS 分别为 0.90/1.18/1.60 元/股，对应当前股价的 PE 分别为 30/23/17 倍，当前估值水平略低于可比公司估值均值，考虑到公司具有平台优势和品牌价值，未来业绩具有成长性，首次覆盖，给予“推荐”评级。

表17：迪瑞医疗与可比公司盈利预测

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	EPS (元)				PE (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
300760.SZ	迈瑞医疗	311.44	6.58	8.03	9.73	11.77	47	39	32	26
603658.SH	安图生物	60.60	1.66	2.12	2.74	3.47	37	29	22	17
300832.SZ	新产业	47.32	1.24	1.60	2.06	2.63	38	30	23	18
可比公司均值							41	32	26	21
301263.SZ	迪瑞医疗	26.89	0.76	0.90	1.18	1.60	35	30	23	17

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

注：可比公司数据采用 Wind 一致预期，股价时间为 2022 年 12 月 9 日

5 风险提示

1) 行业监管风险。一直以来医疗器械行业监管实施较为严格的法规及行业标准,受政策影响较大。若公司不能较好调整并适应新的经营环境,公司经营将面临不利变化。

2) 政策性风险。医药相关政策的变动增加产品销售渠道、产品销量、产品价格的不确定性,进而增加业绩变动风险。

3) 行业市场竞争加剧风险。如不能尽快在新产品开发、技术创新、规模效应、产业链延伸等方面取得突破,继续强化和提升自身的竞争优势,将可能导致公司在未来的市场竞争中处于不利地位。

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	906	1,224	1,654	2,229
营业成本	432	630	896	1,226
营业税金及附加	10	15	19	25
销售费用	136	177	223	279
管理费用	52	67	86	109
研发费用	95	126	157	196
EBIT	191	232	303	434
财务费用	-0	-3	-14	-15
资产减值损失	-2	-2	-2	-2
投资收益	38	50	50	45
营业利润	230	273	354	482
营业外收支	-1	-1	-1	-1
利润总额	229	272	353	481
所得税	19	23	30	40
净利润	210	249	323	441
归属于母公司净利润	210	249	323	441
EBITDA	228	272	345	478

资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	461	825	1,044	1,366
应收账款及票据	129	186	236	336
预付款项	16	22	29	39
存货	237	288	335	381
其他流动资产	468	272	341	398
流动资产合计	1,310	1,593	1,984	2,520
长期股权投资	400	430	460	489
固定资产	192	185	176	165
无形资产	82	87	90	93
非流动资产合计	1,065	1,122	1,178	1,231
资产合计	2,376	2,715	3,162	3,751
短期借款	150	300	450	600
应付账款及票据	152	202	247	305
其他流动负债	142	171	234	305
流动负债合计	444	673	930	1,211
长期借款	0	0	0	0
其他长期负债	56	51	51	51
非流动负债合计	56	51	51	51
负债合计	499	724	981	1,261
股本	276	275	275	275
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	1,876	1,991	2,182	2,490
负债和股东权益合计	2,376	2,715	3,162	3,751

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力 (%)				
营业收入增长率	-3.35	35.12	35.14	34.77
EBIT 增长率	-18.62	21.60	30.69	43.19
净利润增长率	-21.39	18.56	29.93	36.43
盈利能力 (%)				
毛利率	52.33	48.53	45.80	44.98
净利润率	23.18	20.34	19.55	19.80
总资产收益率 ROA	8.84	9.17	10.23	11.76
净资产收益率 ROE	11.19	12.50	14.82	17.72
偿债能力				
流动比率	2.95	2.37	2.13	2.08
速动比率	2.34	1.89	1.73	1.73
现金比率	1.04	1.23	1.12	1.13
资产负债率 (%)	21.02	26.65	31.01	33.62
经营效率				
应收账款周转天数	46.95	47.00	47.00	46.98
存货周转天数	189.97	150.00	125.00	105.00
总资产周转率	0.41	0.48	0.56	0.64
每股指标 (元)				
每股收益	0.76	0.90	1.18	1.60
每股净资产	6.82	7.24	7.93	9.05
每股经营现金流	0.61	0.72	1.06	1.46
每股股利	0.38	0.40	0.40	0.40
估值分析				
PE	35	30	23	17
PB	3.9	3.7	3.4	3.0
EV/EBITDA	31.11	25.24	19.72	13.88
股息收益率 (%)	1.41	1.49	1.49	1.49

现金流量表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
净利润	210	249	323	441
折旧和摊销	37	40	42	44
营运资金变动	-55	-50	-41	-58
经营活动现金流	167	197	291	401
资本开支	-14	-34	-32	-32
投资	-328	132	-98	-97
投资活动现金流	-281	160	-80	-83
股权募资	0	-8	0	0
债务募资	0	148	150	150
筹资活动现金流	-119	12	12	9
现金净流量	-234	367	219	322

插图目录

图 1: 公司发展历程	3
图 2: 公司股权结构 (截至 2022 年 8 月 1 日)	4
图 3: 迪瑞医疗参股公司	5
图 4: 华润三九入主迪瑞医疗时间线	6
图 5: 迪瑞医疗营收总收入 (百万元) 及增长率 (%)	8
图 6: 迪瑞医疗业务比重分布	8
图 7: 迪瑞医疗业务毛利率	8
图 8: 迪瑞医疗归母净利润 (百万元) 及增长率 (%)	9
图 9: 全球尿液分析仪市场规模 (亿元)	13
图 10: 我国生化诊断试剂市场规模及增速 (亿元, %)	15
图 11: 电化学发光免疫分析原理图	16
图 12: 2021 年我国化学发光免疫分析市场竞争格局	16
图 13: 集约化实验室优势	17
图 14: 迪瑞医疗集约化实验室	18
图 15: 迪瑞医疗资质证明	20
图 16: 2022H1 年公司经销、直销模式销售情况	21
图 17: 公司销售费用率变动情况 (%)	21
图 18: 公司海内外营业收入情况 (百万元) 及海外营收增速 (%)	22
图 19: 迪瑞医疗参加第 74 届美国临床化学年会暨临床实验室医疗设备博览会	22
图 20: 2020-2027 年全球 IVD 市场规模 (美元)	23

表格目录

盈利预测与财务指标	1
表 1: 2022 年限制性股票激励计划公司层面业绩考核要求	5
表 2: 公司核心管理层履历	7
表 3: 迪瑞医疗主营业务介绍	10
表 4: 迪瑞医疗仪器主要产品介绍	11
表 5: 尿液分析项目、具体指标及临床意义	13
表 6: 迪瑞医疗与主要尿液检验企业有形成分分析仪产品性能指标对比	14
表 7: 生化诊断主要应用	15
表 8: 化学发光主要技术平台	17
表 9: 迪瑞医疗研发投入情况	18
表 10: 迪瑞医疗部分发明专利介绍	19
表 11: 2022 年迪瑞医疗获吉林省食药监局注册产品名单	19
表 12: 行业主要相关法规	24
表 13: 迪瑞医疗发展战略	25
表 14: 迪瑞医疗 2022 年经营计划	26
表 15: 迪瑞医疗盈利预测	27
表 16: 迪瑞医疗费用情况预测	28
表 17: 迪瑞医疗与可比公司盈利预测	29
公司财务报表数据预测汇总	31

分析师承诺

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登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准		评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
		中性	相对基准指数涨幅 -5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
		中性	相对基准指数涨幅 -5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

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、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026