

第四代光激发光优势明确，小而美企业业绩放量在即

买入(首次)

盈利预测与估值	2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入(百万元)	471	477	647	890
同比	13%	1%	36%	38%
归属母公司净利润(百万元)	143	145	221	315
同比	22%	2%	53%	42%
每股收益-最新股本摊薄(元/股)	0.36	0.36	0.55	0.79
P/E(现价&最新股本摊薄)	26.60	26.19	17.15	12.05

关键词: #进口替代

投资要点

- 第四代光激发光优势明确，小而美公司业绩放量在即：**公司主要产品为基于光激化学发光的 LiCA 系列和基于酶促免疫的 CC 系列诊断试剂及仪器；其中 LiCA 系列为主打产品，已上市 LiCA500/800/Smart 等多款仪器，覆盖各类医院。公司在传染病等优势领域的基础上，依托光激方法学对小分子检测高精度的优势，加速产品线拓展，目前已有 66 项产品注册证，基本覆盖高频检测项目。随着公司 LiCA 系列完成对 CC 系列的替换，入院设备持续放量，我们认为公司业绩将进入快车道，预计 2022-2024 年归母净利润 CAGR 近 50%。
- 发光检测空间大，公司有望实现真正进口替代：**我国发光市场规模有望在 2025 年达 634 亿元，2019-2025 年 CAGR 为 19.2%，仍保持快速增长。目前我国 76% 的市场被罗雅贝西等外资占据，随着 DRG/DIP 等控费政策推进，检验科将回归优质且高性价比的检测项目。而公司作为第四代发光技术企业，在小分子和传染病领域一流的检测精度、高效的均相检测、低成本等多优势，帮助医疗机构降本增效，将在进口替代浪潮中占到先机，实现对跨国巨头真正的替代。
- 第四代发光技术，纳米高分子微球+均相反应，检测质量高速度快：**公司自主研发的光激化学发光 LiCA 平台为第四代化学发光，对比传统发光方法学，采用独创的纳米级微球，反应迅速且充分，在检测精度、灵敏度、特异性等方面具备独特优势，尤其是在激素等小分子检测领域。且光激发光为均相检测，无需清洗过程，避免了结合状态标记物被洗脱而造成检测误差，且检测速度更快，通量高，无需清洗液等耗材，成本更低。
- 盈利预测与投资评级：**我们预计 2022-2024 年总营收分别为 4.77/6.47/8.90 亿元，同比增速分别 1%/36%/38%；归母净利润分别为 1.45/2.21/3.15 亿元，同比增速分别 2%/53%/42%，2022-2024 年 P/E 估值分别为 26/17/12X；基于公司 1) LiCA 平台装机加速，2) DRGs 等政策推进进口替代，3) 光激发光技术优势明确；首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**集采风险、装机不及预期、研发不及预期等。

2023 年 01 月 03 日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 周新明

执业证书: S0600520090002

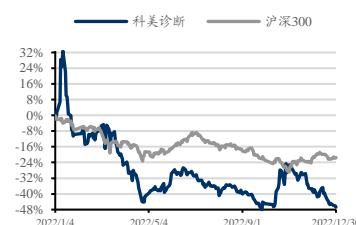
Zhouxm@dwzq.com.cn

证券分析师 徐梓煜

执业证书: S0600522080001

xuzy@dwzq.com.cn

股价走势



市场数据

收盘价(元)	9.47
一年最低/最高价	9.21/24.84
市净率(倍)	2.83
流通 A 股市值(百万元)	2,584.84
总市值(百万元)	3,797.47

基础数据

每股净资产(元,LF)	3.35
资产负债率(% ,LF)	11.63
总股本(百万股)	401.00
流通 A 股(百万股)	272.95

相关研究

内容目录

1. 专注临床体外诊断产品，创新驱动确定性成长	4
2. 化学发光保持高速发展，DRGs 等政策帮助进口替代	8
2.1. 化学发光行业高增速，进口替代浪潮来临	8
2.2. DRG 等控费政策是挑战，更是机遇	9
2.2.1. 我们认为在 DRGs 推广过程中，公司反而受益	10
2.2.2. 集采试点降价温和，不影响出厂价	11
3. 新一代光激发光技术优势明确，研发优势助长份额	12
3.1. 采用光激化学发光技术，核心原材料自主可控	12
3.2. 光激发光高精度、均相等优势明确，进口替代潜力大	13
3.2.1. 均相检测，提高精度的同时加快检测速度	14
3.2.2. 各项优势明确，是未来小分子发光检测的关键技术	15
3.3. 加大研发投入，丰富产品管线	16
4. 收入拆分和盈利预测	18
4.1. 关键假设和收入拆分	18
4.2. 可比公司估值	19
4.3. 盈利预测	19
5. 风险提示	19

图表目录

图 1: 公司股权结构（截至 2022 年三季报）	5
图 2: 公司营业收入及增速情况	7
图 3: 公司归母净利润及增速情况	7
图 4: 公司毛利率与净利率情况 (%)	7
图 5: 公司期间费用率情况 (%)	7
图 6: 公司历年收入拆分 (百万元)	8
图 7: 公司历年毛利拆分 (百万元)	8
图 8: 我国 IVD 行业市场规模	8
图 9: 免疫检测是 IVD 行业最重要板块之一 (2018)	8
图 10: 我国化学发光检测规模	9
图 11: 化学发光主要检测方向和占比 (2018)	9
图 12: 医保支付方式改革政策脉络	10
图 13: 中国公立医院检验收入情况	11
图 14: 均相光激化学发光免疫技术原理示意图	12
图 15: 均相免疫反应与非均相免疫反应对比示意图	12
图 16: 非均相模式下反应步骤与 LiCA 试剂反应步骤比较	15
图 17: 2017-2022Q3 公司研发费用和费率情况	17

表 1: 公司 LiCA 和 CC 系列化学发光设备	4
表 2: 公司试剂产品丰富	5
表 3: 公司管理层情况介绍	6
表 4: 公司光激化学发光及应用核心技术	13
表 5: 体外诊断行业其他主流分析方法一览	14
表 6: 光激化学发光与其他免疫检测特点对比	16
表 7: 公司主要在研项目 (截至 2022 年 6 月)	17
表 8: 公司收入拆分	18
表 9: 可比公司估值对比	19

1. 专注临床体外诊断产品，创新驱动确定性成长

科美诊断技术股份有限公司成立于 2007 年，前身为北京科美生物技术有限公司，2021 年登陆科创板，主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售。

公司产品为基于光激化学发光法的 LiCA 系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器。在设备上公司已有 LiCA500/800/Smart/AT 5000 等一系列产品，针对大中小医院和急诊科室，覆盖面广。

表 1：公司 LiCA 和 CC 系列化学发光设备

项目	LiCA 系列			CC 系列	
技术原理	光激化学发光			酶促化学发光	
主要优势	纳米、免清洗、光激发、检测性能优异、检测通量高			可大批量快速检测	
型号	LiCA 500	LiCA 800	LiCA Smart	LiCA AT 5000	CC 1500
样例					
主要配套仪器	最高 500T/小时，一次可加载 198 个样本，样本、耗材、试剂可随时添加	最高 600T/小时，一次可加载 200 个样本，试剂智能管理	200T/小时，急诊项目 15 分钟出结果	单模块恒速 500T/小时，可支持 4 个模块联机	四针加样，380T/小时，一次可加载 240 个样本
主要应用市场	大中型医院、体检中心等	大中型医院、体检中心等	急诊、中小型医院等	大中型医院、体检中心等	大中型医院、体检中心等
取证时间	2014 年	2018 年	2020 年	开发中	2014 年

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

截至 2022 年 6 月，公司及子公司共拥有 194 项国内医疗器械注册证书，其中 LiCA 系列试剂产品注册证 66 项，CC 系列试剂产品注册证 58 项，其它(主要为生化试剂)产品注册证 70 项。公司化学发光检测试剂涉及传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等领域，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的检测项目。

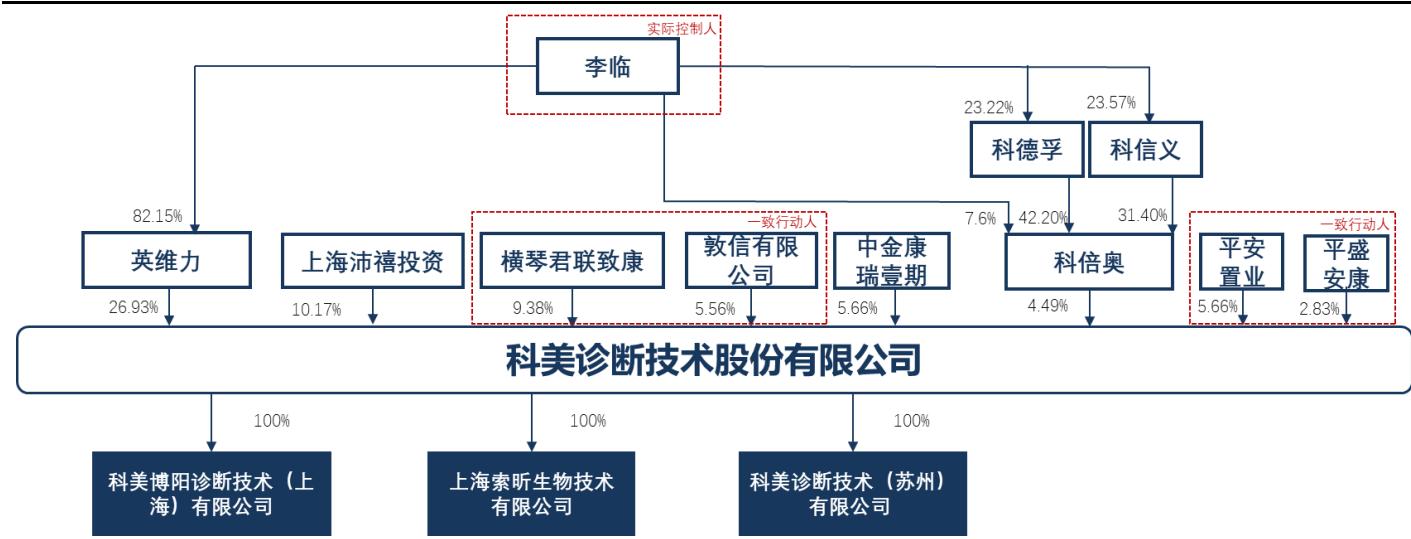
表 2：公司试剂产品丰富

项目	检测项目	LiCA 系列	CC 系列
传染病	用于乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等标志物检测	20 项	16 项
肿瘤标志物	用于甲胎蛋白、癌胚抗原等肿瘤标志物检测	18 项	15 项
甲状腺激素	用于促甲状腺素等甲状腺激素检测	9 项	8 项
生殖内分泌激素	用于 β -人绒毛膜促性腺激素等生殖内分泌激素	9 项	8 项
炎症和心脏标志物	用于白介素 6、降钙素原等炎症标志物检测和用于肌红蛋白、氨基末端脑利钠肽前体等心脏标志物检测	7 项	-
糖尿病	用于胰岛素等糖尿病标志物检测	2 项	6 项
类风湿	用于抗环瓜氨酸肽抗体 (Anti-CCP) 检测	1 项	-
肝纤维化	用于甘胆酸、透明质酸等检测	-	4 项
骨代谢	-	-	1 项
合计		66 项	58 项

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司实际控制人为董事长、总经理李临先生，通过宁波英雄力、宁波科倍奥等持有股市股份，合计拥有公司 31.42% 的投票权。

图 1：公司股权结构（截至 2022 年三季报）



数据来源：wind，东吴证券研究所

公司管理层具备丰富行业经验，且 70% 以上拥有海外留学经历或跨国公司工作背景，在产品技术升级、公司并购、整合和转型方面拥有国内 IVD 行业非常稀缺的成功经验。管理层 60% 在公司任职超过 10 年以上，稳定性强。公司高级管理人员李临、黄正铭、黄燕玲均在公司成立初期便入职至今，并在加入公司前积累了丰富的行业相关经验，助力公司行稳致远发展。

表3：公司管理层情况介绍

姓名	职位	入职时间	简介
李临	董事长，总经理	2008年	复旦大学上海医学院理学学士，伊利诺伊州立大学芝加哥分校工商管理硕士。历任中日友好医院药剂师、中国医学科学院药物研究所实习研究员、强生医疗器材(中国)有限公司诊断事业部负责人。2008年至今任科美诊断董事长、总经理。
黄正铭	董事，副总经理	2010年	毕业于辅仁大学。历任台北市仁爱医院分子医学科研究助理、普生股份有限公司助理工程师、天津新湾生物科技有限公司副总经理、糖联生技医药股份有限公司副研究员。2010年加入科美诊断，现任科美诊断董事、副总经理。
黄燕玲	董事会秘书，财务负责人	2008年	本科学历，高级会计师。历任北京金远见电脑技术有限公司财务主管、北京黄金视讯科技有限公司财务经理。2008年加入科美，现任科美诊断财务总监、董事会秘书。
刘宇卉	新技术发展部副总裁	2007年	西安交通大学学士及硕士，美国约翰霍普金斯大学眼科研究院博士后。历任美国斯坦福大学医学院遗传系研究员，杨凌岱鹰生物医药集团股份有限公司研发总监。2007年加入科美诊断，现任新技术发展部副总裁。

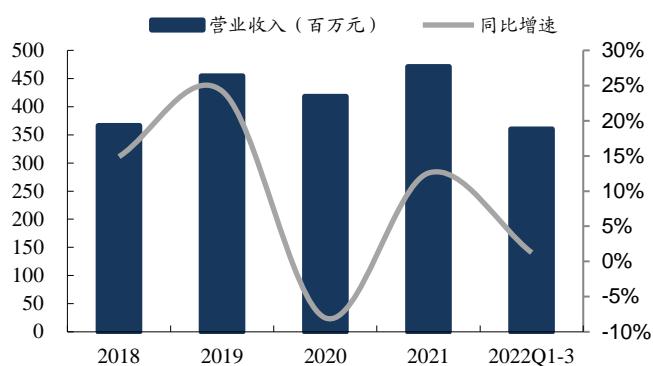
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

从收入端看，业绩增长略有波动。公司营业收入从2018年的3.66亿元增长至2021年的4.71亿元，CAGR为6%。2022年Q1-Q3营业收入3.60亿元(+1.3%，括号内为同比增速，下同)。业绩增长波动主要因为：1)产品方面，2018年基于光激化学发光原理的LiCA系列产品开始放量，业绩大幅增长；2)外部环境方面，2019-2020年受疫情影响，公司销售、经营受到影响，收入略微下降；3)政策方面，2021年由于集采、DRG等政策实施，初期公司院端铺设需要时间，长期来看控费政策有利于国产替代进口。随着公司LiCA系列产品院端培育，设备放量，业绩有望进入放量期。

从利润端看，2018年扭亏为盈后保持稳定增长。2018年至2021年归母净利润由-4.24亿元增长至1.43亿元，2022前三季度归母净利润达到1.18亿元(+9.7%)。随着LiCA系列的放量，净利润稳中向好。

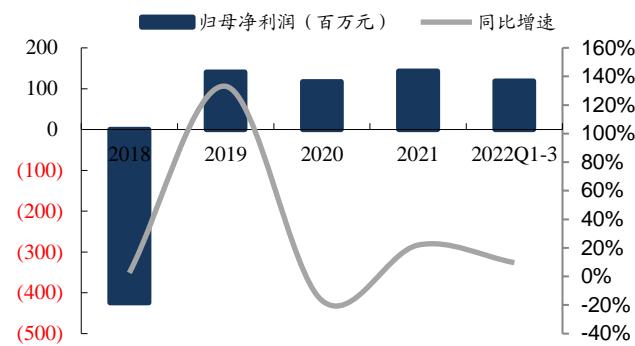
短期拐点已现，2023年后业绩将进入快车道。公司此前一年经历新冠疫情对常规医疗活动的压制所带来的阵痛，现已通过与医院的前期合作证明公司产品检测效果优于同类跨国公司产品，且价格更低。未来公司将借助医保改革与集采带来的长期优势，实现国产替代进口，快速放量。同时，疫情影响减弱，随着防疫政策趋向宽松，公司经营不利因素进一步减少，有利于公司覆盖更多医院与科室实现产品放量。公司Q3业绩拐点初步显现，因为四季度部分地区十一月风控加严，预计Q1开始业绩明确高增

图 2：公司营业收入及增速情况



数据来源：wind, 东吴证券研究所

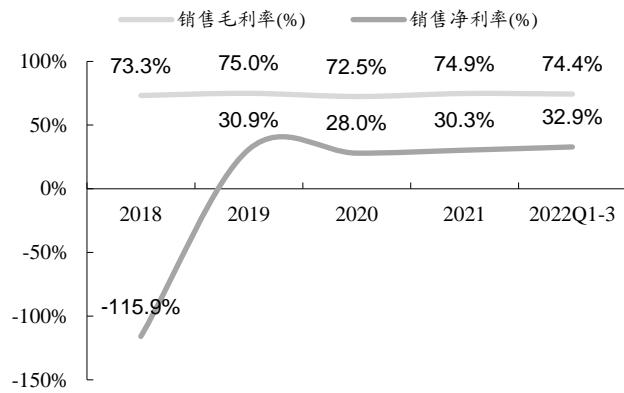
图 3：公司归母净利润及增速情况



数据来源：wind, 东吴证券研究所

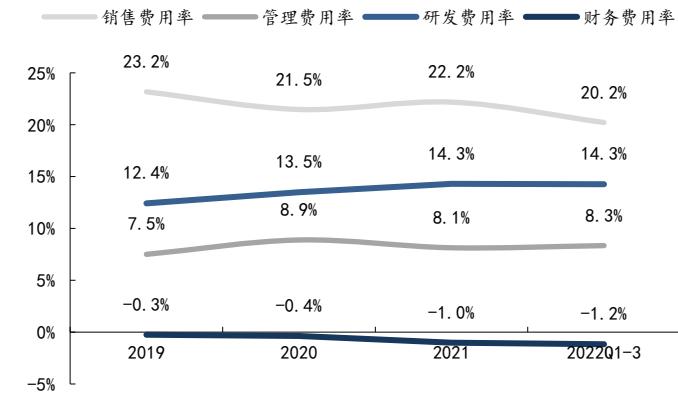
盈利能力不断改善。依托高毛利的 LiCA 系列依托在产品技术与检测质量上的优势，品牌力不断加强，在院端铺设加快，业绩加速放量，公司毛利率稳定提升。依托公司优秀销售渠道优化能力和充沛的现金流，公司销售费用率和财务费用率逐年改善。综合来看，公司销售净利率持续优化，从 2019 年 30.9% 提升至 2022 前三季度的 32.9%。

图 4：公司毛利率与净利率情况（%）



数据来源：wind, 东吴证券研究所

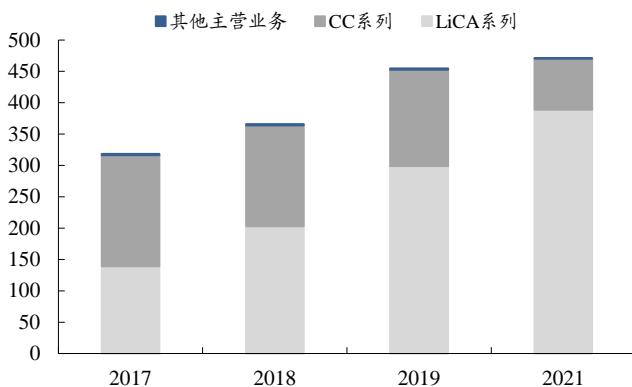
图 5：公司期间费用率情况（%）



数据来源：wind, 东吴证券研究所

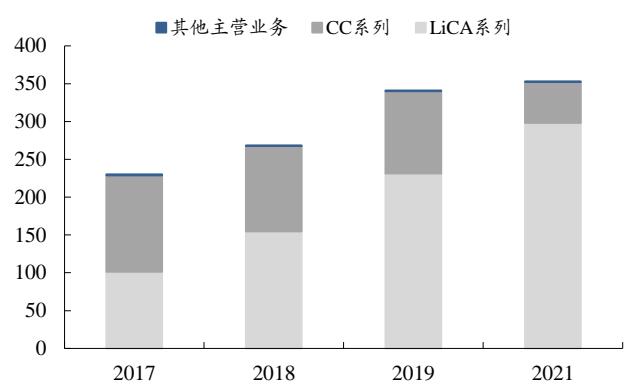
收入构成逐渐优化，LiCA 系列产品所占收入和毛利比重逐年提高。公司在收购博阳生物后确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的研发投入。基于光激化学发光的 LiCA 系列产品相较基于酶促化学发光的 CC 系列产品底层技术更优，检测成本低，检测结果精准，产品升级将助推公司未来业绩增长。目前 LiCA 系列产品铺设程度仍处于较低水平，随着 DRG 的进一步推进，LiCA 将在省级医院进一步发力，具有广阔的市场空间。另外，CC 系列产品所占毛利比重降低，毛利更高的 LiCA 系列产品比重升高，有利于公司毛利率改善。公司大力发展 LiCA 系列产品也彰显了公司对该系列未来发展和业绩增长的信心。

图 6：公司历年收入拆分（百万元）



数据来源：wind, 东吴证券研究所

图 7：公司历年毛利拆分（百万元）



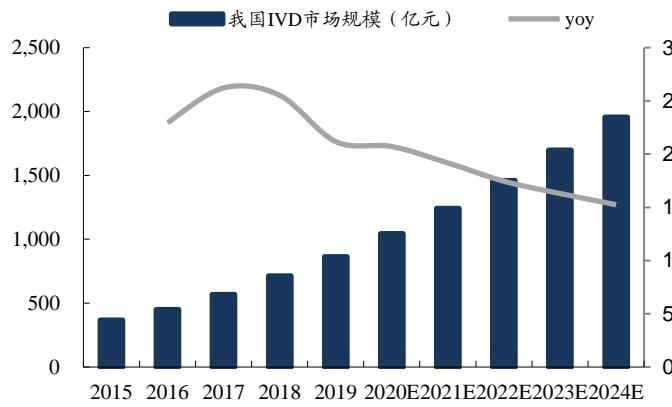
数据来源：wind, 东吴证券研究所

2. 化学发光保持高速发展，DRGs 等政策帮助进口替代

2.1. 化学发光行业高增速，进口替代浪潮来临

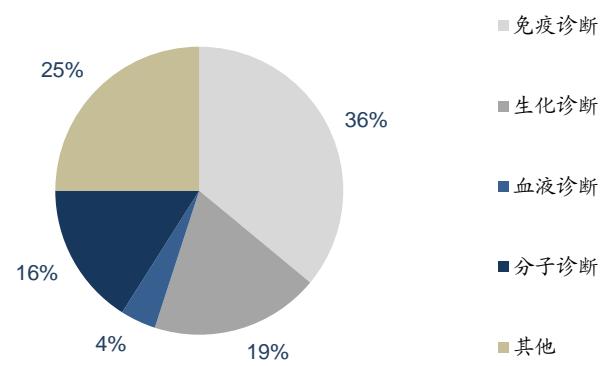
我国体外诊断行业发展较晚，相对增速较快。根据《中国卫生健康统计年鉴》的数据，2019 年我国 IVD 市场规模约为 806 亿元，2015-2019 年 CAGR 为 17.2%，保持快速增长；根据灼识咨询数据，预计 2024 年我国 IVD 市场规模有望达到 1988 亿元，2019-2024 年 CAGR 达到 16.2%。分检测方法学看，2018 年国内企业在传统血液、体液、生化诊断市场的技术水平较为成熟，整体国产替代率已高于 50%，市场竞争相对激烈。免疫诊断是我国 IVD 市场中最大的细分板块，市场占比约为 36%。且国产率较低，替代空间大。

图 8：我国 IVD 行业市场规模



数据来源：《中国卫生健康统计年鉴》，灼识咨询，吴证券研究所

图 9：免疫检测是 IVD 行业最重要板块之一（2018）



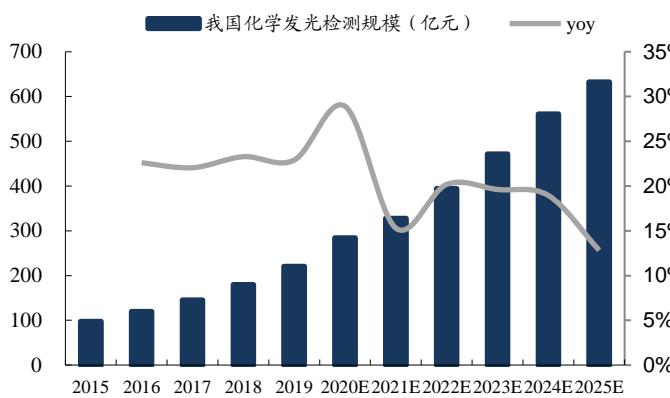
数据来源：招股说明书，东吴证券研究所

化学发光行业维持高增速，未来行业增量空间大。化学发光技术正逐步替代酶联免疫检测，成为免疫诊断中最主流的检测方法，近年随着检测需求的提升，保持高增速趋势；根据《中国医疗器械蓝皮书》数据，市场规模从 2015 年的 97 亿元快速提升至 2019

年的 221 亿，CAGR 约为 22.7%。由于化学发光检测项目众多且检测方法学先进，各细分领域仍处于快速发展、技术和项目迭代阶段，同时老龄化等带动我国检测市场不断扩容，化学发光未来发展空间大。根据灼识咨询预测，我国发光市场规模到 2025 年有望达到 634 亿元，2019-2025 年 CAGR 为 19.2%，仍保持高增速。

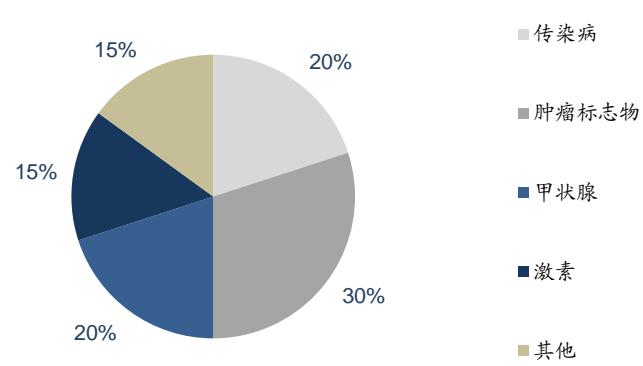
行业进口替代空间大，公司有望实现真正替代。目前我国化学发光行业国产率低，以罗雅贝西为代表的跨国企业在 2019 年约占 76% 的市场份额。随着以新产业、迈瑞、安图、科美等为代表的国产企业通过技术升级崛起，未来进口替代的速度将更快。我们认为科美作为第四代发光技术，在小分子和传染病领域一流的检测精度、高效的均相检测、低成本等多优势，将在进口替代浪潮中占到先机，实现对跨国巨头真正的替代。

图 10：我国化学发光检测规模



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》，东吴证券研究所

图 11：化学发光主要检测方向和占比（2018）



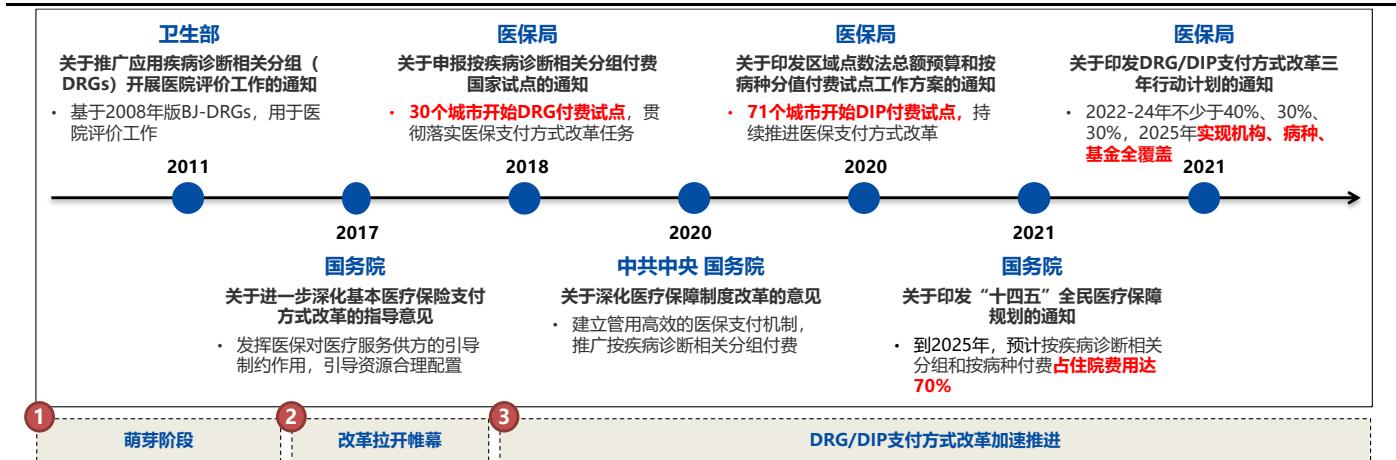
数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

2.2. DRG 等控费政策是挑战，更是机遇

DRG 等医保支付方式改革持续推进。政策要求 2021 年年底：30 DRG+71 DIP 试点进入实际付费。支付方式改革在 2022-24 年的覆盖医疗机构不少于 40%、30%、30%，按疾病诊断分组和按病种付费/住院费用达 70%，2025 年实现机构、病种、基金全覆盖。DRG/DIP 改革后，医疗机构将加强成本管理，提高医保基金的使用效能，高临床价值的药品、器械和技术难度较高的服务项目仍将得到资源倾斜，价格虚高、临床价值不明确的项目将被挤出水分。

DRGs 主要将医疗带回循证医学，其中检测质量和成本是关键。医保控费及药品零加成背景下，公立医院“以药养医”的医疗体制逐步发生变化，开始回归医学本质“循证医学”，其中检验、影像等医技领域越来越受重视，目前公立医院的结余主要来自于检验科、影像、病理等医技科室。公立医院对检验科成本管控、质量管理越来越重视。

图 12：医保支付方式改革政策脉络



数据来源：国务院，卫健委，医保局，东吴证券研究所

2.2.1. 我们认为在 DRGs 推广过程中，公司反而受益

1、DRGS 回归循证医学本质，公司技术和成本优势明显

公司 LiCA 系列为第四代光激化学发光技术。从检测质量上看, 具有检测稳定性高、检测灵敏高、检测准确性高等特点, 尤其是在甲状腺功能、性激素等小分子检测领域, 由于光激化学发光的天然优势, 检测精度高。在临床中, 激素等小分子定量检测数据对临床指导有关键意义, 所以对于小分子检测的要求高。公司检测技术得到验证, 质量与罗氏等处于第一梯队。从检测成本上看, 由于高灵敏度、高通量, 且无需洗脱大量节约了人工和耗材, 另外纳米高分子微球材料成本更低, 检测成本相较其余主流方法大幅降低。低成本优势有效在保证质量的情况下帮助医院节流。

2、DRGS 会剔除边缘项目，公司都是主要使用的项目，风险小

罗雅贝西等跨国企业专注于核心、高频项目的铺设, 未在国内申报部分检测频次较小的检测项目。部分国产化学发光企业通过对这部分低频次项目的补充, 作为特色项目快速打开市场, 但在未来 DRG 的大趋势下, 部分特色项目可能存在被取消的风险。而公司的主要项目均是传染病、甲功等高频项目, 直接与外资巨头竞争, 是具备临床价值的项目, 在 DRGs 推行下检测量不会受到影响。

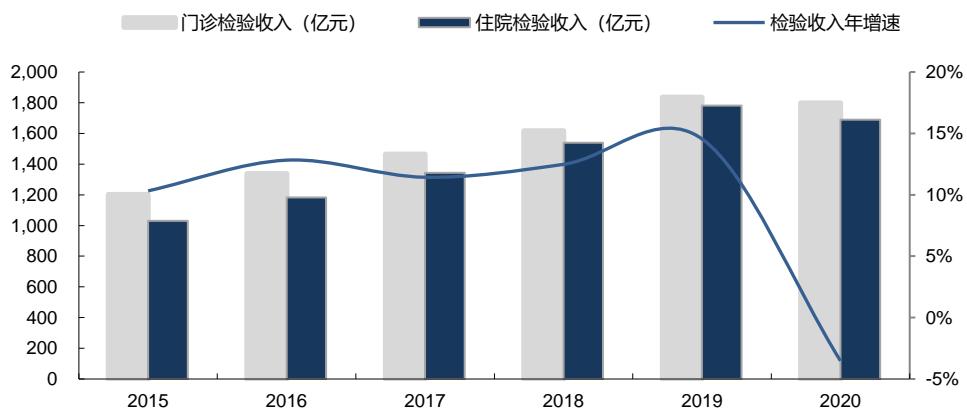
3、DRG 政策影响下，行业仍持续扩容

国内检验行业市场不断稳步提升, 2020 年公立医院检验收入达 3489 亿元, 同比下降 3.5%, 增速下降主要因为受疫情影响, 终端就诊人数下降。剔除 2020 年新冠影响, 2015-2019 年公立医院检验收入呈现稳步上升趋势, CAGR 为 12.8%, 快于公立医院总收入增速。

从需求端来看, 人口老龄化等趋势带来患者基数的增加。DRG 政策下, 医院剔除了无效检验项目, 选择性价比更高的检测方式, 或选择真正具备检测价值的项目。从供给角度来看, 行业越来越聚焦具备检测质量优势的企业, 中小检测企业逐步开始出清, 集

中度提升且进口替代将加速。综合来看，下游检测需求未下降，而是对检测质量有更高的要求，科美凭借在传染病和小分子领域的高检验精度、纳米微球带来的低成本等优势，有望在 DRG 下加速入院。

图 13：中国公立医院检验收入情况



数据来源：wind, 东吴证券研究所

4、DRG 试点城市推广情况良好

根据目前上海、北京等已经推行 DRG 试点的城市经验反馈来看，检验科医生对于检测企业替换的意愿相对中性，但院长等领导层对更高品质、更低成本的检测企业的需求高，其中核心因素是替换低成本、高品质的设备不会增加检验医生的收入，但能大幅改善检验科整体的经营效率；处于对医院整体效率提升的因素，院长等领导对科美仪器入院普遍持有支持态度。公司未来通过与医院领导层直接接触，有望在管理层层面直接入院，加速三级医院入院。

2.2.2. 集采试点降价温和，不影响出厂价

2021 年 8 月，安徽省率先开启对化学发光项目集采工作。其中涉及 5 大类（肿瘤相关抗原、感染性疾病、心肌疾病、激素、降钙素原）23 种化学发光项目。综合来看，本次集采的平均降幅约为 47%；从调研反馈数据看，集采降价并未降低出厂价，仅压缩渠道商和医生的灰色收入。安徽集采反而加速国产公司进入地方医院的进度，加快国产替代。从中标结果来看，跨国巨头罗氏、贝克曼、希森美康等头部外资企业均放弃了谈判机会。

我们认为，受制于化学发光封闭系统等特点，未来全国大面积集采的可能性较小，地方性集采可能相对较大，且对出厂价的影响较小。

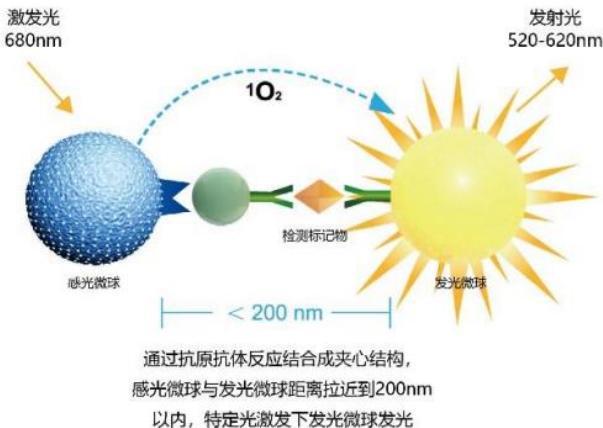
3. 新一代光激发光技术优势明确，研发优势助长份额

3.1. 采用光激化学发光技术，核心原材料自主可控

公司核心产品 LiCA 系列基于光激化学发光法原理开发。光激化学发光法起源于 1994 年研究发现的单线态氧分子能量传递发光原理，光敏剂经激发光照射产生单线态氧，发光剂接受单线态氧能量传递产生荧光。1999 年，这一技术经 Perkin Elmer 公司改进，将光敏剂、发光剂包被于涂布有亲和涂层的高分子微球表面，以此种微球作为免疫吸附的载体进行免疫学分析，标志着未来分析检测技术的发展趋势。

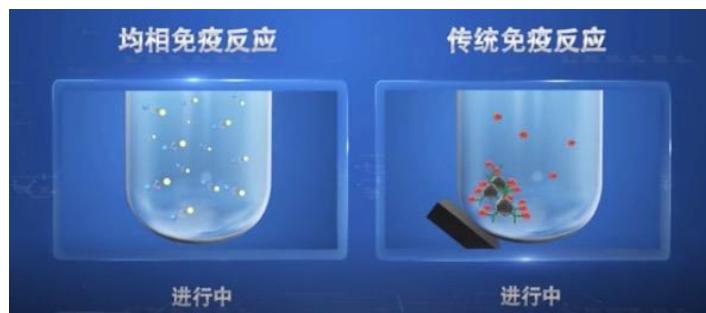
公司 LiCA 系列产品主要利用分子间相互作用原理，主要是抗原抗体特异性相互作用，光激化学发光运用发光微球与感光微球分别共价交联抗原/抗体。感光微球含有感光物质，其在特定波长的激光激发下，能够转化周围氧分子为单线态氧（高能活性氧），单线态氧在水中的扩散范围为 200nm 以内；发光微球含有发光物质，能够在单线态氧激发下发出光信号。两种微球借助抗原-抗体间结合，距离降至 200nm 以内，进而可以实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程。反应体系为均相，纳米微球均匀悬浮于液相反应体系中，使得反应迅速、均一且充分，不会出现局部浓度过高或过低的情况，稳定性好，免洗免分离。

图 14：均相光激化学发光免疫技术原理示意图



数据来源：招股说明书，东吴证券研究所

图 15：均相免疫反应与非均相免疫反应用对比示意图



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司目前基于自主研发创新已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的关键技术形成了纳米微球精细化修饰技术、光激化学发光分析技术等核心专利技术，技术水平国际领先。公司 LiCA 系列产品核心技术与原材料均自主研发生产，不存在受上游制约的情况。

表 4：公司光激化学发光及应用核心技术

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
微球制备及修饰技术 (LiCA 原材料)	LiCA 感光微球和发光染料	发光微球染料决定了 LiCA 系统的发光效率和信号本底，染料的设计和合成方法是公司自主研发的核心技术。	自主研发
	纳米微球精细化修饰技术	纳米微球表面修饰不同的化学基团，保证纳米微球可以灵活地跟抗原、抗体、半抗原、小分子偶联；微球表面的化学处理，增强系统的抗干扰能力。	自主研发
	抗原抗体纳米微球包被工艺	根据不同抗原/抗体分子，采用不同的化学基团进行共价偶联包被，充分保留抗原/抗体的生物活性，包被效率高，工艺简单，包被后的抗原/抗体结构稳定，可长期保存。	自主研发
LiCA 试剂技术	大批量抗原/抗体纳米包被技术	可大批量地将抗原/抗体包被在纳米微球上，均一性好，包被后纳米微球稳定，可长时间储存，有效减少了批间差。	自主研发
	LiCA 试剂的抗干扰技术	通过自主研发的试剂配方，解决了均相免疫试剂不清洗，血液中复杂成分的干扰问题。	自主研发
LiCA 仪器技术	光激发方式及激发器控制技术	控制装置按照公司开发的独特算法控制光激发时间，驱动装置控制接收光开关与激发光开关呈反方向联动，去除杂光干扰。	自主研发
	均相化学发光检测技术	采用公司自主研发的 Hook-free 技术，通过两次激发读数的信号差异，指示 Hook 样本或超检测范围样本、拓宽检测范围。	自主研发
	均相化学发光免疫分析仪的时序技术	通过使用同一转盘，使转盘转过一次即启动一批次试验的运行，从而使每批次试验的启动不受制约，有效提升仪器通量。	自主研发

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

3.2. 光激发光高精度、均相等优势明确，进口替代潜力大

目前体外诊断市场已基本弃用需要用到危害性放射元素的初代放射免疫分析法。当前的主流分析方法有直接化学发光法（以雅培、西门子、新产业为代表）、酶促化学发光法（以贝克曼、迈瑞、安图为代表）、电化学发光法（以罗氏为代表）和公司的光激化学发光法。前三种方法各有其局限性，而光激化学发光法作为最新一代发光方法学，具有高通量、分析操作简便、稳定性强、背景影响低、对样品要求低、样品消耗少、灵敏度特异性高和检测范围宽泛等优势。

表 5：体外诊断行业其他主流分析方法一览

分析方法	原理	局限性
直接化学发光法	用吖啶酯等物质直接标记抗体(或抗原),与待测标本中相应的抗原(或抗体)发生免疫反应后,形成固相包被抗体-待测抗原-吖啶酯标记抗体复合物,加入氧化剂过氧化氢和氢氧化钠形成碱性环境,吖啶酯在不需要催化剂的情况下分解、发光。	发光不稳定,为间断的闪烁性发光,且在反应过程中易发生裂变,导致反应结果不稳定
酶促化学发光法	用参与催化某一化学发光反应的酶标记抗原或抗体,在与待测标本中相应的抗原(或抗体)发生免疫反应后,形成固相包被抗体-待测抗原-酶标记抗体复合物,经洗涤后,加入底物(发光剂),酶催化和分解底物发光。	存在“钩状效应”,因而导致其假阴性率较高,且非特异反应及假阳性率偏高。非均相,检测时需对结合相、游离相进行分离,操作步骤多,测试成本高。本底较高和干扰妨碍应用。
电化学发光法	以磁颗粒包被抗体,三联吡啶钌标记二抗,抗体抗原特异性结合形成抗原抗体夹心结合物。加入电子供体后,通过加电把磁球吸到电极上面,在电极上发生氧化还原反应而发生特异性化学发光反应,包括电化学和化学发光两个过程。	磁微粒密度较大,容易聚集沉淀,反应过程中需要强力均匀,以保证试剂的充分反应。需清洗分离,且反应不够灵活,管道易腐蚀。

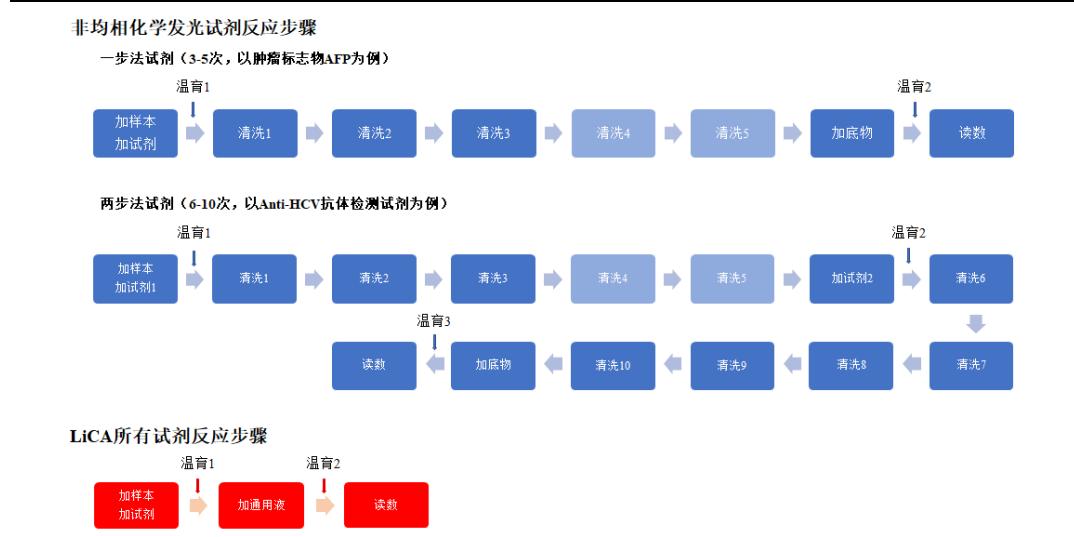
数据来源: CNKI, 公司公告, 东吴证券研究所

3.2.1. 均相检测, 提高精度的同时加快检测速度

按照是否需要分离结合标记物和游离标记物,免疫分析可分为均相免疫分析和非均相免疫分析。非均相免疫分析采用固相吸附分离模式,目前较多采用磁性微粒作为固相材料,让结合状态标记物(包含目标检测物质)吸附在微粒表面,而游离状态标记物(不包含目标检测物质)分布于液相中,再通过对微粒多次洗涤去除游离标记物后,加入反应底物,测定结合状态标记物的信号强度。均相反应反应过程无需清洗和分离,在检测试剂与检测样本经温育充分反应后,使用光激发,测定反应体系的信号强度。

均相检测高精度、高通量、低成本。非均相检测需要多次清洗,可能导致磁微粒聚集、破裂或丢失,进而造成检测误差。均相检测无需清洗过程,避免了结合状态标记物被洗脱而造成检测误差。由于均相模式下省去了清洗步骤,整个化学发光的反应和检测过程更快,检测通量能够达到较高水平。检测仪器亦无需配置复杂的液路系统,无需消耗清洗液,仪器的维护成本和耗材成本亦大幅降低。

图 16：非均相模式下反应步骤与 LiCA 试剂反应步骤比较



数据来源：招股说明书，东吴证券研究所

3.2.2. 各项优势明确，是未来小分子发光检测的关键技术

光激化学发光法相对其他方法具有如下优势：

1) 检测稳定性高：张桂芹等的“酶联免疫法与微粒子化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的效果观察”研究表明，LiCA500 反应体系为均相，纳米级微球均匀悬浮于液相反应体系中，促使反应迅速、均一且充分。其接近发光效应取决于单体氧能量传递，而光敏剂和发光剂并不产生损耗，无需洗脱，避免了结合状态标记物被洗脱而造成检测误差。Dudal 等对现有免疫学研究手段检测性能的研究表明，均相光激化学发光免疫检测体系稳定性更强，检测系统标准曲线稳定达一年以上。一定时间内可重复检测，结果稳定。

2) 检测灵敏度高：激发光照射时，每个供体微球每秒钟可以产生 60000 个单体氧，单个受体微球可结合 200~300 个抗体，基于微球的均相反应体系提高了反应比表面积，大幅度增强反应灵敏度。根据知网文献显示，在有些生物分析中甚至可以检测低至 10^{-18} mol 的样品。

3) 检测准确性高：据岳庆阳的“酶联免疫吸附法与光激化学发光法检测乙肝病毒的临床价值对比”结果显示，对乙肝检测，光激化学发光法有效避免“钩状效应”，对乙肝的诊断敏感度 98.61%、准确性 97.62% 显著高于酶联免疫吸附法的 87.50%、85.71%。另外在对丙肝、艾滋病、梅毒的检测中，据天津市天津医院官士珍等研究显示，LiCA500 检测抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 的批内 CV 和总 CV 均 <10%。临界值实验中，临界浓度抗-HCV、抗-HIV 和抗-TP 的阳性结果占比分别为 45%、45%、48%，C₅₀ 验证通过；(临界浓度-20%) 的阴性结果占比为 98%，(临界浓度+20%) 的阳性结果占比为 100%，说明(临界值-20%) 至(临界值+20%) 的浓度范围位于这种方法 95% 区间，检测准确性高。另外由于本方法接收 680 nm 激发光，发射 615 nm 发射光，激发光与发射光波长差异大，因此背景荧光影响很小，进一步提高了检测精度。

4) 特异性高: 光激化学发光采用高能量的激光照射反应体系，激发产生光信号。所采用的激发光为 680nm 的长波长激光，不能激发天然荧光素，几乎不产生非特异性荧光。发光物质可产生长寿命荧光信号（持续 1 秒），利用时间分辨检测，避免了背景信号干扰；且光强度约在 15 毫秒达到峰值，峰值平台期长达 500 毫秒以上，光信号检测的可控性更强，信号更为稳定。

5) 检测范围宽: 单体氧散距离最大为 200 nm，供体微球和受体微球在小于 200 nm 的范围内都可被检测到，因此不光可以检测常规小分子相互作用，也能检测相对质量大、结构复杂分子。Eglen 和 Bielefeld 等人研究显示，由于背景低、抗淬灭能力强，均相光激化学免疫发光技术具有非常宽泛的线性范围，可以检测亲和力从 “sub-nmol/L”(10^{-18}) 到 $\mu\text{mol/L}$ 级范围内的相互作用。天津医科大学张蓓等发表的“拓宽免疫检测范围的一种新方法及其在 β -hCG 定量检测中的应用”文章中对比了不同方法学在 β -hCG 定量检测中的线性范围，验证得出 LiCA® β -hCG 线性范围为 0.49~16000IU/L，超过业界其他同类产品线性范围上限，灵敏度最佳。

6) 检测操作简便、支持高通量: 据中国医学科学院北京协和医学院肿瘤研究所分子肿瘤国家重点实验室颜露等研究显示，在均相体系中，纳米微球体积适中，无需洗涤、显色等步骤，可直接扫描检测，优化后的均相光激化学发光免疫检测系统可以很大程度地节约时间和人工，适用于临床高通量检测筛选。统计显示，公司 LiCA 产品可达到国际一线品牌检测仪器检测通量的 2-3 倍。

7) 检测节约样品，成本低。 由于高灵敏度、高通量，且无需洗脱大量节约了人工和耗材，另外纳米高分子微球材料成本更低，检测成本相较其余主流方法大幅降低。

表 6：光激化学发光与其他免疫检测特点对比

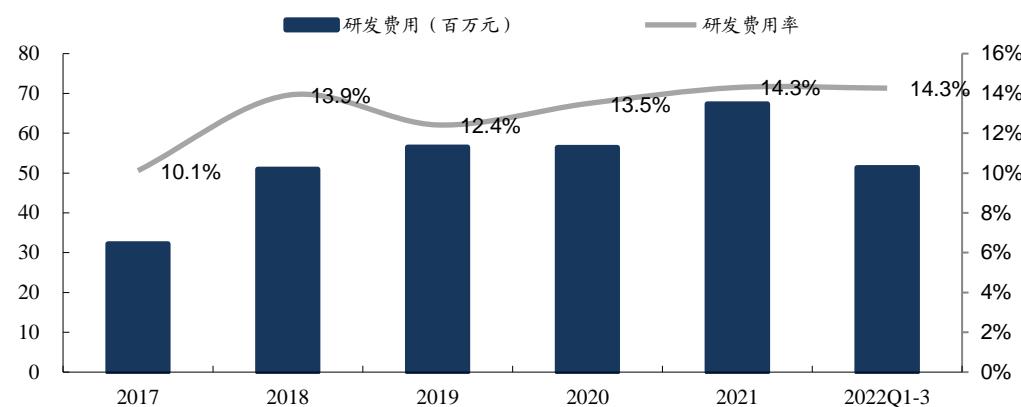
检测方法	光激化学发光	其他化学发光	ELISA	DELFIA	TRFIA
信噪比	零本底	干扰大	一般	易受干扰	易受干扰
灵敏度(mol/L)	$10^{-17} \sim -18$	10^{-15}	10^{-10}	10^{-17}	10^{-17}
样品需求量	$10 \sim 25 \mu\text{L}$	$25 \sim 50 \mu\text{L}$	$50 \sim 100 \mu\text{L}$	$50 \sim 200 \mu\text{L}$	$25 \sim 200 \mu\text{L}$
样品要求	低	高	高	高	高
检测范围	宽泛	较宽泛	窄	窄	窄
通量	高	较低	较低	较高	较高
均相与否	均相	非均相/均相	非均相	均相	非均相

数据来源：CNKI，东吴证券研究所

3.3. 加大研发投入，丰富产品管线

公司持续增加研发投入，扩大研发规模。2017 至 2021 年，研发费用由 3224 万元增至 6732 万元；2022 前三季度研发费用率达到 14.3%。2022 年上半年研发人员 148 人，占公司总人数 22.95%，同比增加 3.14pct。公司在研发端的投入体现出坚持研发驱动、创新驱动的发展战略，积极布局化学发光市场，抓住市场结构变革机遇的决心。

图 17：2017-2022Q3 公司研发费用和费用率情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

同时公司依托在光激化学发光领域的优势，不断丰富产品管线。截至 2022 年上半年，公司在研项目有 LiCA 光激化学发光均相免疫检测试剂、LiCAAT 5000 光激化学发光仪器、关键生物原料、生化试剂、科美数字化系统。有利于公司更快速适应市场需求，进一步贯彻国产替代进口的目标。

表 7：公司主要在研项目（截至 2022 年 6 月）

项目	总研发规划	累计投入	待投入	进展或阶段性成果
LiCA® 光激化学发光均相免疫检测试剂研发	16251	12015	4235	公司目前已有传染病类、肿瘤类、甲状腺类、性激素、心肌标志物及炎症类、代谢标志物等 60 余项产品获得注册证并成功上市销售，依托 LiCA®光激化学发光仪器系列平台，获得市场的广泛认可。同时，另有 40 余项试剂正按照计划进度逐步开发中。
LiCA® 光激化学发光仪器系列化研发	11324	7198	4126	公司已获得注册证并成功上市销售的 LiCA®光激化学发光仪器系列产品包含：LiCA®500, LiCA®800, LiCA®Smart 三款仪器。三款仪器产品运行至今，市场反馈良好。自主研发的 LiCA®AT5000 原理机开发完成，项目正在按计划逐步开发中。
关键原料研发	2327	1869	458	已研发出对应公司试剂产品的 40 余项纯度高、活性大的高品质生物原料，取得有机纳米微粒原料单批次产量放大 10 余倍的成果。
生化试剂研发	1143	948	195	公司目前已有 8 项生化试剂产品取得注册证，其余生化试剂按计划逐步开发中。
科美数字化系统	1600	69	1531	目前正在搭建 CRM 平台，其中产品、客户及经销商管理、合同、订单管理流程已经发布；已申请软件著作权及专利。CRM 平台中的结算及报表模块按计划逐步开发中。

数据来源：公司年报，东吴证券研究所

4. 收入拆分和盈利预测

4.1. 关键假设和收入拆分

LiCA 系列：正处于业绩放量期，2022 年因为受到上海封城等疫情影响，业绩总体承压，下半年仍有疫情影响，预计全年保持 6%增长。2023-2024 年随着疫情的放开，院端诊疗量将大幅提升，基于 2021-2022 年的低基数，我们预计 2022 和 2023 年收入增长 42%。

CC 系列：逐渐退出，已经暂停新机铺设，仅为存量设备的试剂收入，2022 年受到疫情影响，CC 系列收入预计 22%的下滑，2023-2024 年预计保持 5%的下滑节奏。

表 8：公司收入拆分

	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
收入（百万元）	366	455	418	471	477	647	890
yoY	14.9%	24.2%	-8.0%	12.6%	1.3%	35.7%	37.5%
毛利率	73.3%	75.0%	72.5%	74.9%	74.4%	75.2%	76.0%
毛利（百万元）	268	341	303	352	355	487	677
LiCA 系列产品							
收入（百万元）	203	299	330	389	412	585	831
yoY	46.1%	47.3%	10.3%	17.8%	6%	42%	42%
毛利率	76.2%	77.3%	74.2%	76.7%	76%	77%	77%
毛利（百万元）	155	231	245	298	313	448	640
CC 系列产品							
收入（百万元）	161	154	87	82	64	61	58
yoY	-9.2%	-4.5%	-43.7%	-5.5%	-22%	-5%	-5%
毛利率	70.2%	70.8%	66.4%	66.0%	65%	64%	63%
毛利（百万元）	113	109	57	54	41	39	36
其他主营业务							
收入（百万元）	2.0	1.8	1.5	0.2	1.0	1.5	1.8
yoY	-17.4%	-12.1%	-14.3%	-84.7%	335%	50%	20%
毛利率	24.1%	40.6%	35.0%	17.4%	35%	35%	35%
毛利（百万元）	0.5	0.7	0.5	0.04	0.4	0.5	0.6

数据来源：wind，东吴证券研究所

4.2. 可比公司估值

公司主营业务为化学发光免疫检测，我们选取了国产化学发光龙头新产业、安图生物、迈瑞医疗、亚辉龙作为可比公司；公司 2023 年 PE 估值预计为 17 倍，低于行业平均水平。

表 9：可比公司估值对比

股票代码	公司	股价(元)	归母净利润(亿元)			PE		市值(亿元)
			2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
300832.SZ	新产业	50.14	12.9	16.9	21.3	31	23	18
603658.SH	安图生物	61.85	12.5	16.1	20.2	29	22	18
300760.SZ	迈瑞医疗	315.97	96.9	116.7	140.4	40	33	27
688575.SH	亚辉龙	19.65	9.7	5.0	6.5	11	22	17
可比公司平均						27	24	19
688468.SH	科美诊断	9.47	1.45	2.21	3.15	26	17	12
								38

数据来源：wind，东吴证券研究所 注：股价截至 2023 年 1 月 2 日，除亚辉龙为 wind 一致预期数据外，均为东吴预测数据

4.3. 盈利预测

我们预计 2022-2024 年总营收分别为 4.77/6.47/8.90 亿元，同比增速分别 1%/36%/38%；归母净利润分别为 1.45/2.21/3.15 亿元，同比增速分别 2%/53%/42%，2022-2024 年 P/E 估值分别为 26/17/12X；基于公司 1) LiCA 平台装机加速，2) DRGs 等政策推进进口替代，3) 光激发光技术优势明确，4) 估值低于发光可比公司平均，性价比高；首次覆盖，给予“买入”评级。

5. 风险提示

集采风险：化学发光存在集采扩面可能，存在收入降低风险。

装机不及预期：公司设备铺设存在不及预期风险。

研发不及预期：研发进度存在不及预期的可能。

科美诊断三大财务预测表

资产负债表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	利润表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	1,091	1,059	1,274	1,586	营业总收入	471	477	647	890
货币资金及交易性金融资产	925	903	1,052	1,299	营业成本(含金融类)	118	122	160	214
经营性应收款项	41	46	64	88	税金及附加	4	4	5	7
存货	122	108	150	194	销售费用	104	106	139	191
合同资产	0	0	0	0	管理费用	38	40	50	69
其他流动资产	4	3	7	6	研发费用	67	66	80	105
非流动资产	340	451	492	542	财务费用	-5	-6	-8	-12
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	9	9	13	18
固定资产及使用权资产	150	257	293	339	投资净收益	13	12	17	24
在建工程	8	7	7	7	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	14	18	24	28	减值损失	-2	0	1	0
商誉	154	154	154	154	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	4	4	4	4	营业利润	163	165	252	358
其他非流动资产	11	11	11	11	营业外净收支	0	-1	-1	-1
资产总计	1,431	1,510	1,766	2,128	利润总额	162	165	251	357
流动负债	122	129	168	218	减:所得税	19	20	30	42
短期借款及一年内到期的非流动负债	11	11	11	11	净利润	143	145	221	315
经营性应付款项	22	34	46	55	减:少数股东损益	0	0	0	0
合同负债	4	3	5	6	归属母公司净利润	143	145	221	315
其他流动负债	85	80	105	145					
非流动负债	31	26	21	18	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.36	0.36	0.55	0.79
长期借款	0	0	0	0	EBIT	146	148	226	323
应付债券	0	0	0	0	EBITDA	203	186	274	374
租赁负债	13	8	3	0					
其他非流动负债	17	17	17	17					
负债合计	152	154	189	236	毛利率(%)	74.85	74.45	75.24	76.01
归属母公司股东权益	1,279	1,355	1,577	1,892	归母净利率(%)	30.32	30.40	34.22	35.40
少数股东权益	0	0	0	0					
所有者权益合计	1,279	1,355	1,577	1,892	收入增长率(%)	12.57	1.30	35.73	37.55
负债和股东权益	1,431	1,510	1,766	2,128	归母净利润增长率(%)	21.99	1.56	52.77	42.30

现金流量表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	重要财务与估值指标	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	189	190	226	328	每股净资产(元)	3.19	3.38	3.93	4.72
投资活动现金流	-311	-38	-21	-29	最新发行在外股份(百万股)	401	401	401	401
筹资活动现金流	242	-73	-5	-3	ROIC(%)	11.70	9.73	13.46	16.30
现金净增加额	120	78	200	296	ROE-摊薄(%)	11.16	10.70	14.05	16.66
折旧和摊销	57	38	47	51	资产负债率(%)	10.64	10.22	10.69	11.07
资本开支	-73	-150	-89	-102	P/E(现价&最新股本摊薄)	26.60	26.19	17.15	12.05
营运资本变动	2	17	-26	-15	P/B(现价)	2.97	2.80	2.41	2.01

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>