

过敏自免两翼齐飞，行稳致远进而有为

——浩欧博（688656.SH）首次覆盖报告

报告要点：

● 我国过敏检测和自免检测渗透率较低，未来成长空间广阔

我国过敏检测市场从2017年的4亿元增长到2022年的8.3亿元，复合增速达到15%，增长相对较快。整体来看，中国有3亿以上过敏疾病患者，假设未来渗透率达到10%，市场规模有望达到22.5亿元，过敏检测在我国处于刚起步阶段，检测率与发达国家差距巨大，潜在市场广阔。目前我国自身免疫性疾病患者数量达到5000万，假设渗透率达到20%，则预计市场规模有望达到40亿元，2020年我国自免检测市场规模为15亿元，未来仍有较大成长空间。

● 过敏检测龙头，业绩有望持续快速增长

公司在国内过敏检测产品领域处于领先地位，检测产品覆盖69种IgE过敏原及80种食物特异性IgG过敏原。目前公司不断加大研发投入，截止2022年末，公司已经取得注册证进行销售、正在注册及立项研发阶段的过敏原合计94种，预计随着过敏原种类的增加，公司行业地位有望进一步巩固。同时，公司率先推出定量检测方法，优势显著，报告期内取得化学发光过敏原检测产品4项医疗器械注册证，公司目前化学发光过敏原及自身免疫检测项目共计85项注册证，预计未来过敏检测有望继续保持较快增长。

● 率先推出化学发光自免检测，加速进口取代可期

我国自免检测市场主要被海外公司占据，占比达到80%，未来进口取代空间较大。公司自免检测产品包括酶联免疫法（诺博克）、纳米磁微粒化学发光法（纳博克）和间接免疫荧光法三大类，其中公司在化学发光技术平台相较进口厂家和传统方法学更有优势，纳米磁微粒全自动化学发光技术可以实现精确定量，具有高灵敏度、高精密度和绝对优势的检测效率及测试通量，操作简单，收入占比快速提升，进口替代动力十分充足，有望成为新的增长点。

● 投资建议与盈利预测

公司是我国过敏和自免检测龙头企业，过敏检测行业领先，有望继续保快速增长，自免检测率先推出化学发光自免检测，加速进口取代可期。预计2023-2025年，公司归属母公司股东净利润分别为0.93、1.11和1.34亿元，EPS为1.48、1.77和2.13元/股，对应PE分别为24、20和16倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

研发不及预期风险，产品降价风险，竞争格局恶化风险等。

附表：盈利预测

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	317.71	320.39	385.18	458.52	547.30
收入同比(%)	43.20	0.84	20.22	19.04	19.36
归母净利润(百万元)	86.19	41.65	93.04	111.47	134.17
归母净利润同比(%)	52.24	-51.68	123.37	19.81	20.37
ROE(%)	11.19	5.34	10.90	12.01	13.21
每股收益(元)	1.37	0.66	1.48	1.77	2.13
市盈率(P/E)	25.62	53.02	23.74	19.81	16.46

资料来源：Wind,国元证券研究所

买入|首次推荐

当前价： 35.57元

基本数据

52周最高/最低价(元): 45.51 / 29.2

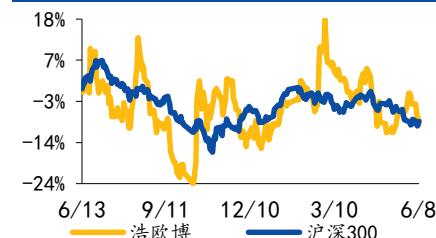
A股流通股(百万股): 18.06

A股总股本(百万股): 63.06

流通市值(百万元): 642.33

总市值(百万元): 2242.98

过去一年股价走势



资料来源：Wind

相关研究报告

报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

目录

1. 创过敏自免全球一线品牌，市场潜力值得期待	5
1.1 创过敏自免全球一线品牌，市场潜力值得期待	5
1.2 业绩快速增长，盈利能力加速提升	6
2. 过敏诊断规模增长，公司竞争力显著引领市场	7
2.1 我国过敏患者人数众多，诊断市场规模持续增加	7
2.1.1 国内外过敏患病率呈总体增加趋势	7
2.1.2 国内外过敏诊断市场持续增长	8
2.2 公司过敏检测产品线全面，行业地位优势显著	9
2.2.1 公司过敏检测试剂产品线丰富	9
2.2.2 过敏市场空间巨大，公司于国内领先地位明显	12
2.3 定量检测是行业方向，公司处于市场领先地位	15
2.3.1 定量化是过敏和自免检测技术的趋势	15
2.3.2 公司自主研发进展强劲，研发产品产业化丰富	18
2.4 化学发光技术优势显著，公司处于行业领先水平	20
2.4.1 化学发光技术成为过敏及自免检测领域未来发展趋势	20
2.4.2 化学发光技术满足全自动、快速、高通量的检测要求	21
2.4.3 纳米磁微粒化学发光快速发展，开启过敏诊断新时代	21
3. 自免领域技术实现领跑，替代进口加速	22
3.1 自免患者群体庞大，公司产品引领市场	22
3.1.1 自身免疫病患者群体庞大，需自身抗体检测支持治疗疗程	22
3.1.2 免疫诊断市场规模稳健增长，公司市场占比有望提升	23
3.2 自免检测产品全面，进口替代进程加速	24
3.2.1 自免检测系列产品菜单丰富	24
3.2.2 化学发光法占比及营收持续增长	26
3.2.3 自免在研项目持续推进	26
4. 树立品牌和客户旗帜，牵手迈瑞医疗加快放量	28
5. 盈利预测与投资建议	30
5.1 盈利预测	30
5.2 投资建议	31
6. 风险提示	31

图表目录

图 1：浩欧博发展历史	5
图 2：浩欧博股权结构	5
图 3：公司营业收入加速增长（万元）	6
图 4：公司归母净利润加速增长（万元）	6
图 5：公司主营业务收入结构	6
图 6：公司主营业务毛利结构	6

图 7: 公司销售毛利率	7
图 8: 公司销售净利率	7
图 9: 公司主营业务毛利率情况	7
图 10: 公司期间费用率	7
图 11: 2017~2022 年全球过敏诊断市场规模 (亿美元)	9
图 12: 2017~2023 年我国过敏诊断市场规模 (亿元)	9
图 13: 浩欧博过敏原检测主要产品	10
图 14: 公司过敏业务收入及增速(百万元)	11
图 15: 公司过敏业务细分产品占比 (%)	11
图 16: 2018 年中国过敏市场竞争格局	12
图 17: 过敏原检测发展情况	16
图 18: 七大类评估过敏原特异性免疫治疗临床疗效的生物学参数	16
图 19: IgE 浓度与过敏发生概率成正比	17
图 20: 公司过敏检测试剂细分产品收入及增速 (单位: 百万元)	17
图 21: 过敏原 (IgE) 检测数量对比 (个)	18
图 22: 过敏原 (IgG) 检测数量对比 (个)	18
图 23: 酶促化学发光原理	21
图 24: 浩欧博仪器设备	21
图 25: 纳米磁微粒全自动化学发光反应原理	22
图 26: 自身免疫性疾病四个发生阶段的病理机制	23
图 27: 全球自免诊断市场规模 (亿美元)	24
图 28: 我国自身抗体检测市场规模 (亿元)	24
图 29: 浩欧博自免检测系列产品	24
图 30: 不同企业自免检测项目数量对比	25
图 31: 公司自免业务收入及增速	26
图 32: 公司自免业务细分产品占比	26
图 33: 浩欧博终端客户分布情况	29
图 34: 浩欧博全国范围内合作经销商数量	29
 表 1: 过敏原分类	8
表 2: 我国过敏检测市场空间测算	9
表 3: 公司过敏产品介绍	10
表 4: 公司过敏 IgG 检测产品与外资和国内主要品牌的横向比较情况	11
表 5: 主要竞争对手情况	12
表 6: 公司过敏 IgE 检测产品与外资和国内主要品牌的横向比较情况	14
表 7: 过敏原检测市场	15
表 8: 公司过敏在研项目 (万元)	18
表 9: 2022 年获得的研发成果	20
表 10: 公司自免产品介绍	25
表 11: 公司自免在研项目 (万元)	27
表 12: 浩欧博分业务收入及毛利率	30

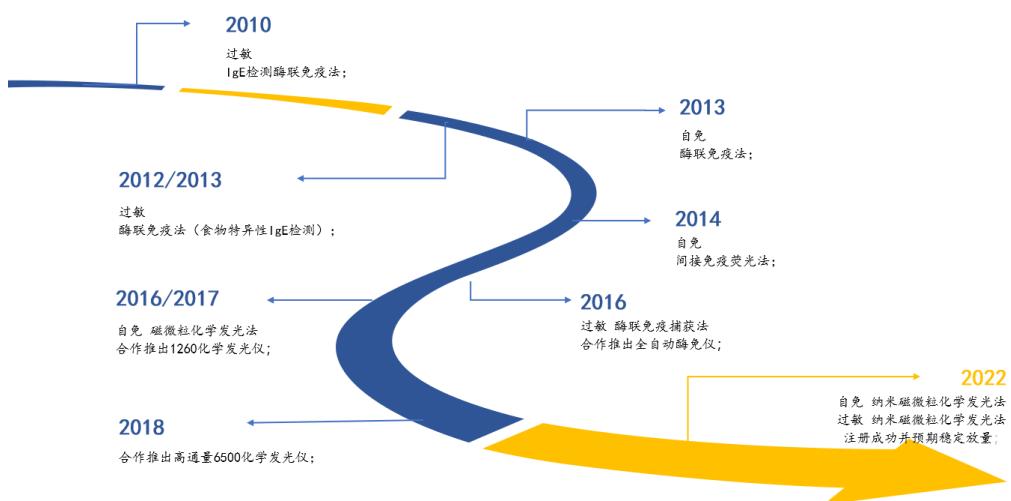
表 13: 可比公司估值对比 31

1. 创过敏自免全球一线品牌，市场潜力值得期待

1.1 创过敏自免全球一线品牌，市场潜力值得期待

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（HOB）所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，自 2009 年成立以来，一直专注于体外诊断试剂的研发、生产和销售，所研发和生产的检测试剂应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断，产品在全国各级医疗机构得到广泛使用。公司依靠自主研发的核心技术已发展成为一个集创新研发、规模生产、质量控制和市场营销为一体的现代化高科技企业。有效填补了国内市场多样化的检测需求，逐步成为我国过敏原检测领域的领先者和自身免疫疾病诊断领域的后起之秀。

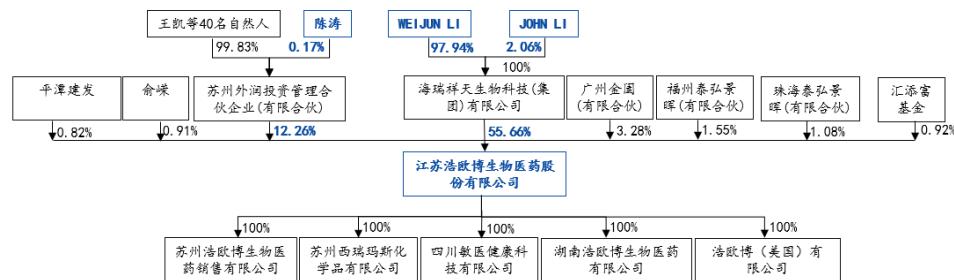
图 1：浩欧博发展历史



资料来源：招股说明书，国元证券研究所

WEIJUNLI、JOHNLI 通过海瑞祥天间接持有公司 55.66% 的股份，WEIJUNLI 是 JOHNLI 和陈涛的母亲，JOHNLI 系陈涛弟弟，WEIJUNLI、JOHNLI 和陈涛三人为一致行动人，通过直接和间接方式共持有公司 67.92% 的表决权。

图 2：浩欧博股权结构



资料来源：公司公告，国元证券研究所（备注：时间截至 2023 年 5 月 24 日）

1.2 业绩快速增长，盈利能力加速提升

公司营收从 2018 年的 2.01 亿增长至 2022 年的 3.20 亿元；公司归母净利润从 2018 年的 434 万元提升至 2022 年的 4165 万元。2023Q1 公司收入为 0.81 亿元，同比增长 6.16%；归母净利润为 556.18 万元，同比下降 58.99%，主要系子公司的战略投入及人员薪酬增加所致。整体来看，公司 2022 年受疫情影响相对较大，收入端增速放缓，同时因为公司新业务投入较多，利润出现下滑。

图 3：公司营业收入加速增长（万元）



图 4：公司归母净利润加速增长（万元）



资料来源：公司年报，国元证券研究所

资料来源：公司年报，国元证券研究所

公司具有过敏和自免两大产品系列，坚持致力于过敏、自免检测领域试剂产品的自主研发及技术创新，2018-2022 年，公司过敏、自免检测试剂营收占比超过 90%。公司为国内较早从事过敏原检测的企业之一，在国内过敏检测领域享有较高美誉度和市场占有率。在 2017 年过敏检测产品为公司最主要的收入来源，随着公司自免业务的研究与开发，其业务收入占比也随之加大，2022 年过敏检测试剂收入占公司主营业务收入的 55.14%，自免检测试剂达到 36.49%。2022 年过敏检测试剂毛利占比 65.13%，自免检测试剂占比 33.91%。

图 5：公司主营业务收入结构

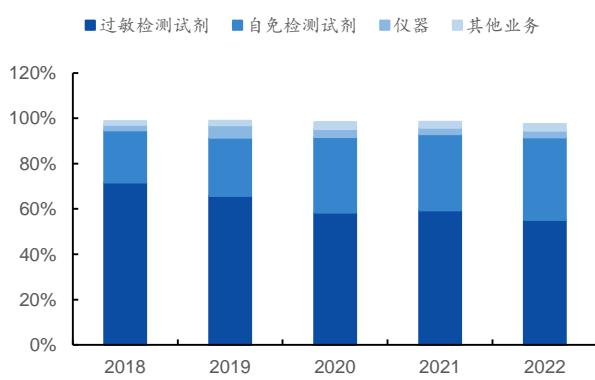
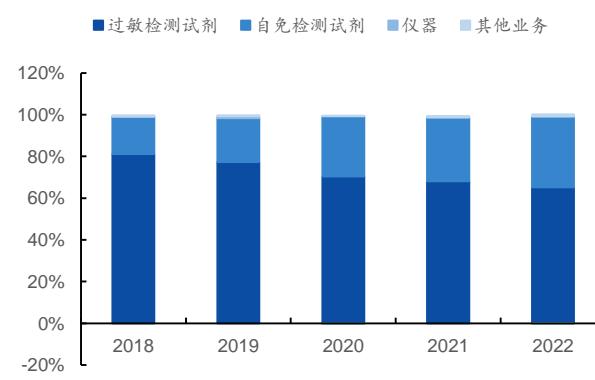


图 6：公司主营业务毛利结构



资料来源：公司公告，国元证券研究所

资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司盈利能力较强，近年来整体销售毛利率超过 60%，整体毛利率水平较高。销售净利率从 2017 年开始逐步提升，2021 年已经提升至 27%，与公司毛利率提升以及

费用率水平下降有关，到 2022 降至 13%，主要受疫情影响较大。公司 2023 一季度销售毛利率、净利率双双明显下滑，分别下降至 57.37% 至 6.89%，主要是因其新业务投入较多导致的利润下滑。

图 7：公司销售毛利率

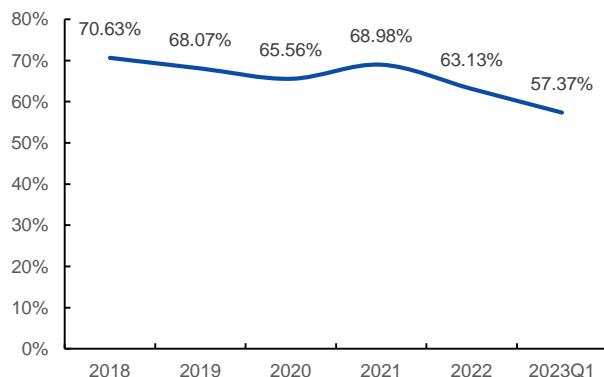
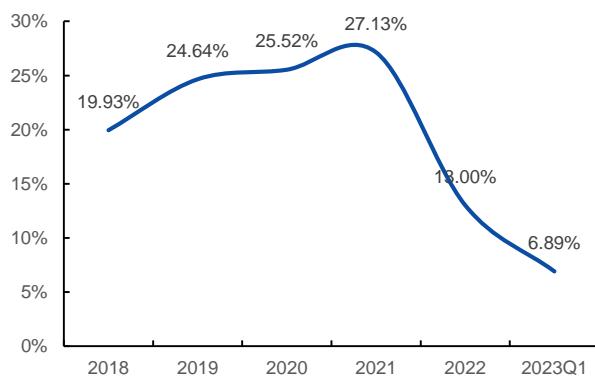


图 8：公司销售净利率



资料来源：公司年报，国元证券研究所

资料来源：公司年报，国元证券研究所

公司过敏检测试剂毛利率维持在 75% 左右，2022 年自免检测试剂毛利率增加至 58.67%，预计后续仍有进一步的提升空间。公司期间费用率自 2018 年开始保持稳定，销售费用率稳定 20%-25%，管理费用率近年略有上升，2022 年达到 12.32%，财务费用率水平整体较低，三项费用率整体管控良好，研发费用率持续保持在 10% 以上。

图 9：公司主营业务毛利率情况

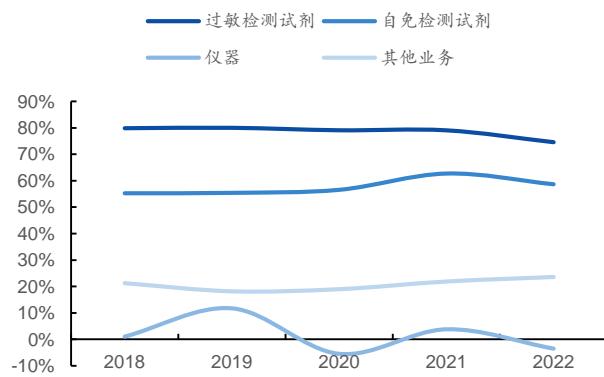
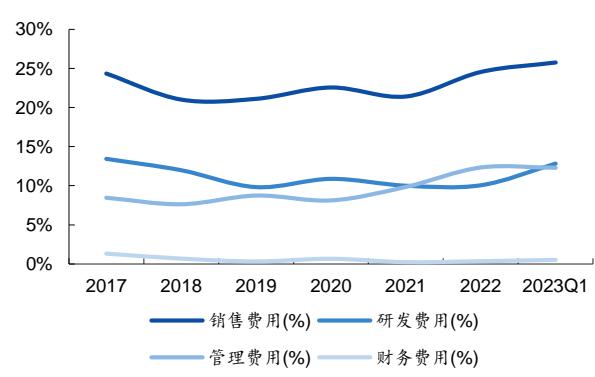


图 10：公司期间费用率



资料来源：公司年报，国元证券研究所

资料来源：公司年报，国元证券研究所

2. 过敏诊断规模增长，公司竞争力显著引领市场

2.1 我国过敏患者人数众多，诊断市场规模持续增加

2.1.1 国内外过敏患病率呈总体增加趋势

过敏反应是指已产生免疫的机体在再次接受相同抗原刺激时所发生的组织损伤或功

能紊乱的反应，而能够诱导产生过敏反应的抗原则为过敏原。临床将常见的过敏原分为吸入过敏原、食物过敏原、接触过敏原和其他过敏原四类。常见的过敏性疾病包括过敏性鼻炎、哮喘、特应性皮炎、特应性湿疹、荨麻疹、过敏性结膜炎和过敏性胃肠炎等，会分别或同时引起皮肤、呼吸、耳鼻喉、消化等方面过敏症状，对过敏患者造成极大的困扰。世界过敏组织（WAO）发布的官方报告指出，22%-25%的全球人口曾经或正在遭受过敏性疾病的困扰，并且患病率在持续升高，同时以儿童患者的发病率上升最为明显，过敏性疾病的检测和治疗也愈发重要。我国人口基数较大，有3-4亿人群受到过敏影响，然而目前检测率较低，过敏检测未来有较大的发展空间。

表 1：过敏原分类

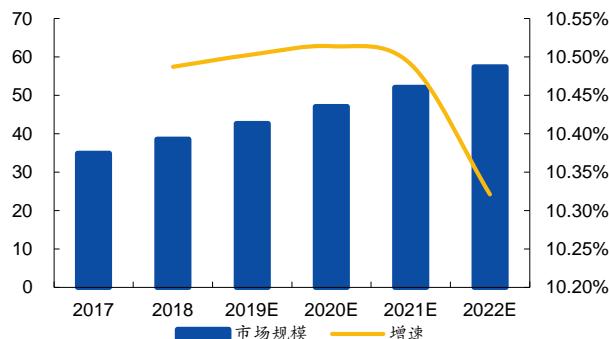
过敏原类别	具体内容
吸入过敏原	花粉、柳絮、粉尘、螨虫、动物皮屑、油烟、油漆、汽车尾气、煤气、香烟等
食物过敏原	牛奶、鸡蛋、鱼虾、牛羊肉、海鲜、动物脂肪、异体蛋白、酒精、毒品、抗菌药、香油、香精、葱、姜、大蒜以及一些蔬菜和水果等
接触过敏原	化妆品、洗发水、洗洁精、染发剂、肥皂、化纤用品、塑料、金属饰品（手表、项链、戒指、耳环）等
其他过敏原	精神紧张、工作压力大、受微生物感染、电离辐射、烧伤等生物、理化因素影响而使结构或组成发生改变的自身组织抗原产生，以及由于外伤或感染而释放的自身隐蔽抗原。

资料来源：招股说明书，国元证券研究所

过敏疾病是一种常见病、多发病，过敏原检测是过敏疾病诊疗的基石，即检测患者体内的单种或多种特异性过敏原进而采取个性化、特异性和针对性的治疗方法，对于过敏性疾病的诊断及治疗具有重要的临床意义。在中国，过敏性鼻炎和哮喘是较为典型的过敏病症。目前全球约有近5亿人口患有过敏性鼻炎，在中国18个主要城市的患病率为17.6%，并逐渐增加。根据《2019年中国过敏性哮喘诊治指南》，过敏性哮喘占支气管哮喘的60%-80%，随着社会环境和心理压力等外界因素，全球与我国均显示出过敏患病率增加的总体趋势。

2.1.2 国内外过敏诊断市场持续增长

过敏诊断市场以产品和服务为基础，可分为诊断试剂、仪器和服务三大部分，其中诊断试剂在全球过敏诊断市场中占主导地位。根据 MARKETSANDMARKETS 发布的《全球过敏诊断市场报告》，2017年全球过敏诊断市场的规模为34.9亿美元。预计全球过敏诊断市场将以10.5%的平均增长率增长，2022年规模达到57.4亿美元。根据《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，我国2018年过敏诊断市场约为4.64亿元，预计2018-2023年复合增长率为15%左右，2023年市场规模有望达到9.3亿元。

图 11：2017~2022 年全球过敏诊断市场规模（亿美元）


资料来源：招股说明书，国元证券研究所

图 12：2017~2023 年我国过敏诊断市场规模（亿元）


资料来源：招股说明书，国元证券研究所

目前我国过敏总人群到达 3 亿人，渗透率可达到 10%，每年检测人数达到 3000 万，假设每年检测一次，每次检测 15 个过敏原，单个出厂价为 5 元，则市场规模有望达到 22.5 亿元。

表 2：我国过敏检测市场空间测算

类别	数据测算
过敏人群总数	3 亿人
渗透率	10%
检测人群总数	3000 万
检测过敏原数量	15 个
单个出厂价	5 元
每人每年检测次数	1 次
市场规模	22.5 亿元

资料来源：公司公告，国元证券研究所

2.2 公司过敏检测产品线全面，行业地位优势显著

2.2.1 公司过敏检测试剂产品线丰富

公司是国内较早从事过敏原检测的厂家之一，目前产品涵盖了过敏酶联免疫法产品、过敏捕获法产品和食物特异性 IgG 检测产品。凭借丰富的过敏原检测试剂种类，以及各类产品对应的丰富的产品检测线，公司在过敏检测领域已成为国内目前拥有特异性 IgE 过敏原检测试剂种类较多的领先厂商之一。

图 13：浩欧博过敏原检测主要产品



资料来源：公司公告，国元证券研究所

在过敏领域，公司开发并注册了多个过敏检测新产品，其中过敏酶联免疫法是目前市场常用的过敏检测方式，公司相关检测产品可以实现多项目联检，单点及混合点的检测，具有高检测效率、高特异性、高准确率，操作便利，高性价比等优势，投入市场多年以来销售规模持续增长。公司于国内首次自主研发以过敏酶联免疫捕获法为基础的特异性 IgE 定量的检测产品，可实现多种过敏原自由组合，且成本较低，灵敏度与特异性高。

表 3：公司过敏产品介绍

检测类型	技术平台	品牌	产品介绍
酶联免疫法	酶联免疫法	欧博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入、特殊吸入等共计 56 项过敏原，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。
IgE 检测	酶联免疫捕获法	符博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入等 55 项过敏原，公司该类产品主要以微孔板为载体，实现定量检测
	酶联免疫法	敏博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括 5 大系列、16 个组合、共计 57 项过敏原，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性或半定量检测
	磁微粒化学发光法	纳博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入等共计 27 项过敏原，公司该类产品主要以纳米磁微粒为载体，实现全自动定量检测。
食物特异性	酶联免疫法	食博克及食博克+	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒，包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 80 项常见可导致不良反应的食物过敏原，公司该类产品主要以微孔板/反应板为载体，实现定性检测

资料来源：公司报告，国元证券研究所

公司也是国内最早推出食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的厂商之一，覆盖过敏原数量包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 80 项常见可导致不良反应的食物过敏原，占据行业领先地位。

表 4：公司过敏 IgG 检测产品与外资和国内主要品牌的横向比较情况

厂商	浩欧博	Biomerica	浙大迪迅	斯德润
方法学	酶联免疫法	酶联免疫法	酶联免疫法	条带免疫印迹法
仪器路径	全自动酶免仪/手工	全自动酶免仪/手工	手工为主	自动蛋白印迹仪/手工
通量/批处理样本数	768 测试/100 分钟	768 测试/100 分钟	96 测试/100 分钟	40 测试/108 分钟
通量/批处理样本数	100	100	70	108
反应时长 (分钟)	100	100	70	108
检测菜单/项目 (项)	80	90	20	90
灵敏度	-	-	-	-
样本位	96	96	手工	40
试剂位	40	-	-	-
操作难易程度	容易	容易	一般	一般
资本实力	良好	一般	一般	一般
销售渠道	覆盖范围广	覆盖范围有限	覆盖范围有限	覆盖范围有限

资料来源：招股说明书，国元证券研究所

2022 年公司实现过敏检测试剂收入 1.77 亿元。2019 年公司 IgE-过敏酶联免疫法产品、IgE-过敏捕获法产品和食物特异性 IgG 检测产品占比过敏检测业务分别为 39.44%、27.48% 和 33.07%，占比主营业务分别为 23.64%、14.89% 和 23.17%。

图 14：公司过敏业务收入及增速 (百万元)

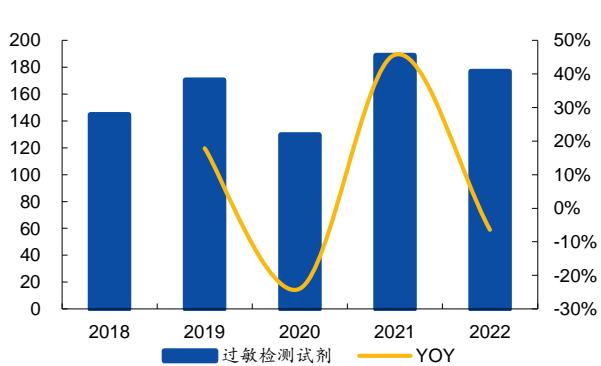


图 15：公司过敏业务细分产品占比 (%)



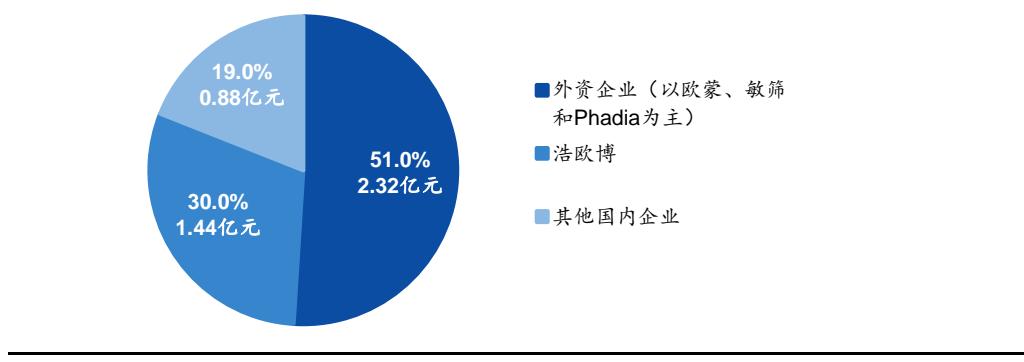
资料来源：公司公告，国元证券研究所

资料来源：公司公告，国元证券研究所

2.2.2 过敏市场空间巨大，公司于国内领先地位明显

国内外过敏市场空间巨大，公司于国内竞争格局良好。国外市场部分，美国赛默飞旗下的 Phadia 是过敏检测市场全球领导品牌，可检测过敏原 600 多种，并在过敏检测领域开展了大量的学术研究，长期稳居全球过敏诊断市场的领导地位。国内市场部分，据《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示，2018 年国内过敏检测领域市场容量为 4.64 亿元。以欧蒙、敏筛、Phadia 为代表的外资企业在我国过敏诊断试剂的市场份额合计约占 51%，公司 2018 年过敏检测试剂产品收入 1.44 亿元，市场份额大约为 30%，其他国内企业合计占比 19%。国际过敏诊断市场发展较早，过敏原诊断业务相对成熟，市场容量较大，与国外以赛默飞为代表的公司相比，中国过敏检测市场尚处于发展早期，检测率及市场规模显著偏低，预计每年增长率在 10% 以上，并逐渐成为有潜力的市场。

图 16：2018 年中国过敏市场竞争格局



资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司目前拥有三大技术平台，分别为酶联免疫技术、酶联免疫捕获技术和纳米磁微粒化学发光技术。2016 年公司推出的过敏检测领域的酶联免疫捕获法产品和自免检测领域的化学发光产品使其成为国内定量检测先驱者，其独家自主研发的技术优势也使其在国内检测市场尽显锋芒，可与海外主要竞争对手一较高下。

表 5：主要竞争对手情况

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势	技术劣势
酶联免疫技术	该技术为行业通用技术，在过敏及自身免疫诊断领域占有重要地位，公司部分主要竞争对手如欧蒙、敏筛、沃芬、浙大迪迅、亚辉龙等均有同类或类似产品，同行业产品反应机理类似，但孵育时间，样本用量及操作方面有所不同。	①IgE 过敏原检测种类国内领先； ②产品性能稳定，样本耗用量相对较低。	反应时间长。
酶联免疫捕获技术	将捕获法技术应用于过敏 IgE 检测具有一定的应用技术创新，行业内应用此技术的厂商较少，除了公司，其他	①实现了国产 IgE 过敏原的定量检测，打破了进口产品的垄断地位； ②反应过程中主动捕捉血清中的 IgE，	批量出具结果，较常规酶联

使用该类技术的厂商主要应用于 IgM 检测，在公司所在细分中，没有竞争对手拥有同类产品。公司过敏定量检测产品主要竞争对手为 Phadia 的荧光酶联免疫法产品，荧光酶联免疫法产品能够逐项定量检测单种过敏原，敏感度、特异性均较好，可实现全自动化操作，成本较高。

纳米磁微粒 化学发光属于免疫诊断的发展方向，
化学发光技 化学发光技术为行业通用技术；自免领域应用该技
术 术厂商包括沃芬、亚辉龙等。该技术的发光原理可分为直接发光和酶促
(间接)发光两类，根据发光底物及
反应机理的不同，直接化学发光灵敏
度高，酶促化学发光检测结果稳定性
好。

减少了血清中 IgG 的干扰； 免疫技术
③采用了生物素-链霉亲和素信号放大 反应时间
系统，提高了检测的灵敏度； 更长；较
④操作灵活，可通过灵活操作更换过 荧光酶联
敏原实现单次检测随机组合。 免疫技术
及化学发
光技术，
线性范围
相对窄

①公司自免化学发光定量检测菜单齐全； 碱性磷酸
②公司产品反应机理为间接发光，采用酶催化反
应需要一定时间， 可能存在
碱性磷酸酶配合金刚烷的增强型发
光物质，能持续稳定发光，线性范围
宽、敏感度高、批间差异可控，增强
结果稳定性和可靠性， 生物酶干
扰
③既可实现多项联检，也可以单项检测和灵活组合，检测时间短、样本用
量少、特异性强、线性范围宽、仪器
全自动检测速度快，精密度高、随机
加样。

资料来源：公司公告，国元证券研究所

其他检测项目相比，过敏原检测有一定的特殊性，通常需要同时检测多种过敏原才能准确诊断患者致病的过敏原。经过多年持续的研发，在过敏检测领域，公司菜单丰富，目前可覆盖的过敏原数量在国内排名前列，菜单丰富、产品齐全，形成了较大的规模优势和先发优势。公司多年积累的多项重要技术也助力于打破欧美进口产品的垄断，有效地填补了国内市场的需求，同时公司将凭借丰富的产品及优质的服务，巩固并扩大已有的市场份额。

表 6：公司过敏 IgE 检测产品与外资和国内主要品牌的横向比较情况

厂商	浩欧博		Phadia		德国 敏筛		德国欧蒙		浙大迪 迅		新华		
仪器 路径	自动 蛋白 印迹 仪	全自 动酶 免仪	Phadia100	Phadia2 50	Phadia 1000	手工 为主	EUROBlot Master II	EUROBlot One	EUROLin eMaster Plus-A	DX-Blot 45	C200	SMART 300	SMART 3000S
方法学	酶联免疫法		免疫荧光法		免疫 印迹 法		欧蒙印迹法/酶联免疫法		酶联免 疫法/免 疫印迹 法	胶体金免疫分析法/板 式化学发光法			
通量/ 批处理 样本数	40 人 份*14 项/3 小时	768 测试 /3 小 时	48 测 试 /2.5 小 时	60 测 试 /小时	240 测 试/小 时	手工 操作 为主	50 人份 *19 项/2 小时 43 分钟	44 人份 *19 项/2 小时 43 分钟	100 人 份*19 项/2 小 时 43 分钟	45 人份 *28 项 /160 分 钟	30 人 份*16 项/95 分钟	80 测 试/小 时	220 测试/ 小时
反应时 长 (分 钟)	180	180	150	100	100	130		163		160	95	95	95
检测菜 单/项 目 (项)	69		36		43		21		30		20		
灵敏度 /检出 限	0.35 IU/mL		0.10 IU/mL		0.35 IU/mL		0.35 IU/mL		0.35 IU/mL		0.35 IU/mL		
样本位	40	96	48	50	200	手工 操作	50	44	140	45	18	25	70
试剂位	6	40	-	-	-	-	6	9	12	-	32	32	32
操作难 易程度	一般		容易		容易		一般		一般		容易		
资本 实力	良好		实力雄厚		好		好		一般		一般		
销售 渠道	覆盖范围广		覆盖范围广		覆盖 范围 广		覆盖范围广		覆盖范 围有限		覆盖范围有限		

资料来源：招股说明书，国元证券研究所

由于过敏原特异性 IgE 抗体检测是过敏检测的主要应用领域，但人体血液中 IgE 免疫球蛋白的含量仅为 IgG 免疫球蛋白的四万分之一，导致过敏 IgE 检测难度较大，使得过敏原检测技术存在一定壁垒。公司过敏原 IgE 检测菜单丰富，共覆盖 69 个过

敏原，在中国市场排名第一。

表 7：过敏原检测市场

主要检测类型	企业名称	产品和经营情况
IgE	浩欧博	成立于 2009 年，从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，核心业务是过敏原和自身抗体检测免疫诊断产品。在同类细分中提供丰富的酶联免疫法和捕获法产品，新产品研发能力较强。
IgG	Phadia	成立于 1967 年，是过敏检测的全球龙头企业，于 2011 年以 35 亿美元被赛默飞收购。在同类细分中，主要提供免疫荧光法产品，产品数量多，组合丰富，价格较高。
IgE	德国欧蒙	成立于 1987 年，是德国一家研发、生产和销售用于自身免疫性疾病、过敏性疾病和感染性疾病诊断试剂及配套设备的公司。2017 年 12 月被美国分析仪器制造商珀金埃尔默公司以 13 亿美元的价格收购。在同类细分中，主要提供欧蒙印迹法和酶联免疫法等产品，在国内利用自免市场优势地位协同销售。
IgE	德国敏筛	成立于 1999 年，是国际著名的体外过敏原检测产品供应商，在国际上首个成功研发免疫印迹法检测过敏原技术平台。在同类细分中，主要提供免疫印迹法产品，产品种类丰富。
IgE	浙大迪讯	成立于 2004 年，主要从事生物制品、过敏诊断和治疗制剂等产品的研究和开发。在同类细分中，主要提供酶联免疫法产品。
IgE IgG	新华联协 和	成立于 2007 年，由北京协和医院与新华联集团共同设立，主要从事过敏疾病领域的预防、诊断与治疗。在同类细分中，主要提供胶体金免疫分析法、化学发光免疫分析法（板式化学发光）等产品。
IgG	Biomerica 公司	成立于 1971 年，是一家纳斯达克上市的美国生物医药公司，开发、制造和销售的医疗诊断产品涉及：心血管、消化、孕检、过敏原、内分泌等多个医学领域。在同类细分中，主要提供酶联免疫法产品，系在国内最早从事食物特异性 IgG 产品销售的企业。
IgG	斯德润（北京）医疗诊断用品有限公司	成立于 2013 年 11 月，是一家专注于体外诊断试剂研发、生产、销售和服务为一体的生物医药企业。在同类细分中，主要提供条带免疫印迹法产品。

资料来源：招股说明书，国元证券研究所

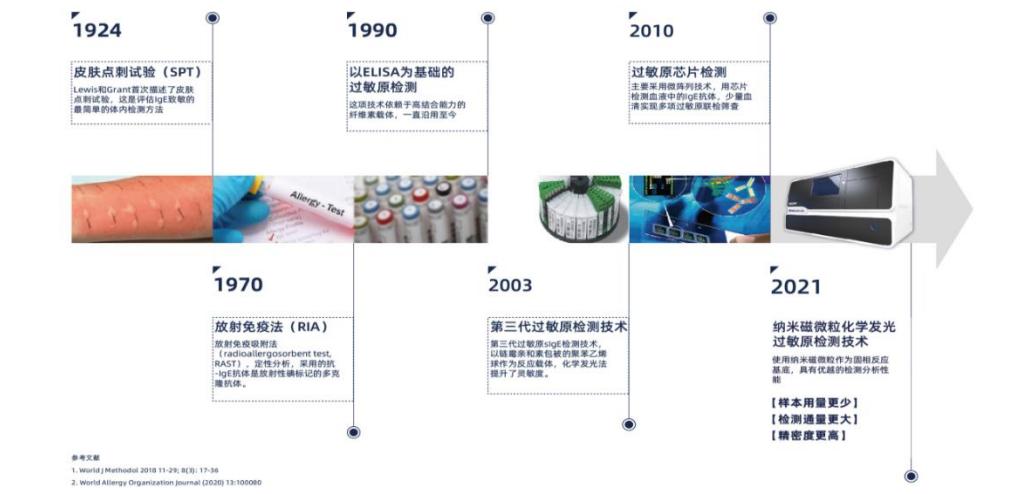
2.3 定量检测是行业方向，公司处于市场领先地位

2.3.1 定量化是过敏和自免检测技术的趋势

1924 年科学家首次描述了皮肤点刺试验 (SPT)，认为这是评估 IgE 敏感最简单的体内检测方法，后续接力地发展了放射免疫法 (RIA)、以 ELISA 为基础的过敏原检测、第三代过敏原检测技术、过敏原芯片检测和 2021 年的革新技术——纳米磁微粒化学

发光过敏原检测技术，采用全新纳米微粒管式发光，使用纳米磁微粒作为固相反应基底发生均相反应，使得样本用量更大，检测通量更大，精密度更高，检测分析性能更加优越。

图 17: 过敏原检测发展情况

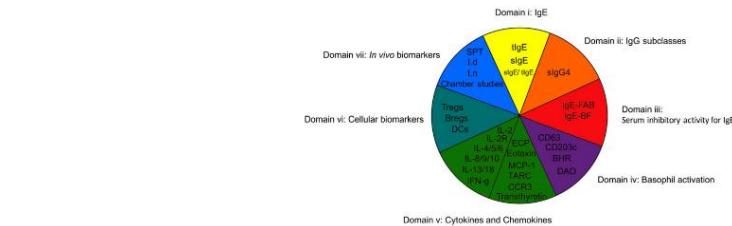


资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司的过敏检测产品主要用于血液中相关抗体检测，检测结果可为临床相关疾病的诊断提供辅助。从检测结果来看，公司产品可实现定性或定量检测。定性检测只能给出阴性或者阳性的两种检测结果，但随着人们对医疗意识和需求的提升，定性结果已无法满足对于患者对于自己疾病进程和疗效的评判，以及临床医生对于疾病早期预警和预后观测等更深层次的临床需求。

欧洲过敏和临床免疫学学会发表的《过敏原特异性免疫治疗临床疗效的生物学参数》，特异性 IgE 及总 IgE、特异性 IgG4 及 sIgE/IgG4 比值、特异性 IgE 抑制因子 (sIgEblockingfactor, IgE-BF) 及 IgE-FAB、嗜碱细胞活化试验 (basophilactivationtest)、细胞因子和趋化因子 (cytokine 及 chemokines)、细胞学参数 (Tregs、Bregs、树突状细胞)、机体内参数 (过敏原激发试验) 等生物学参数已成为变态反应脱敏领域的研究热点，为临床定量提供了更多的信息。而与定性检测相比，定量检测可以给出准确的检测结果数值，有助于评估疾病的严重程度，可以更加精准地辅助诊断过敏、自免疾病，指导临床实现精准化治疗，对过敏的诊断判断及预后跟踪具有重要意义，已成为过敏检测行业的发展趋势。

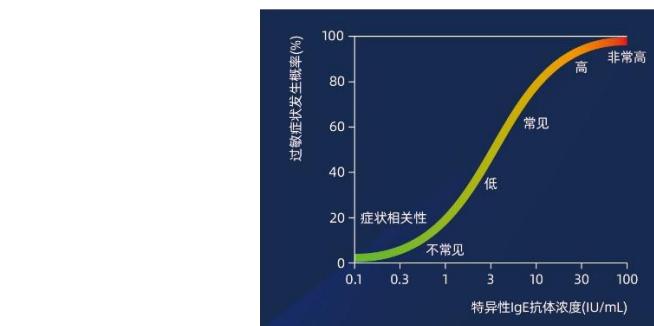
图 18: 七大类评估过敏原特异性免疫治疗临床疗效的生物学参数



资料来源：Allergy，国元证券研究所

根据 2018 年发表的综述《过敏原检测的定量发展趋势》，过敏原全定量检测对于临床过敏性疾病的诊疗具有重要意义。公司的符博克产品系列获得了国家药监局批准的全定量注册证，具有最佳的精密度、重复性和平行度来保证检测结果的精准性，并且可以预测过敏概率、评估过敏风险、协助脱敏治疗。通过直观的 IgE 的浓度帮助量化症状的发生概率，其定量数值可帮助预测食物耐受可能性，评估疾病严重度，协助疾病分型从而进行精准化治疗。符博克产品系列可满足各类过敏性疾病检测需求，包括 38 项单点+7 项混合点+总 IgE，且可满足不同临床科室定制组合的需求，深受国内逾百家三甲医院用户的倾心推荐。

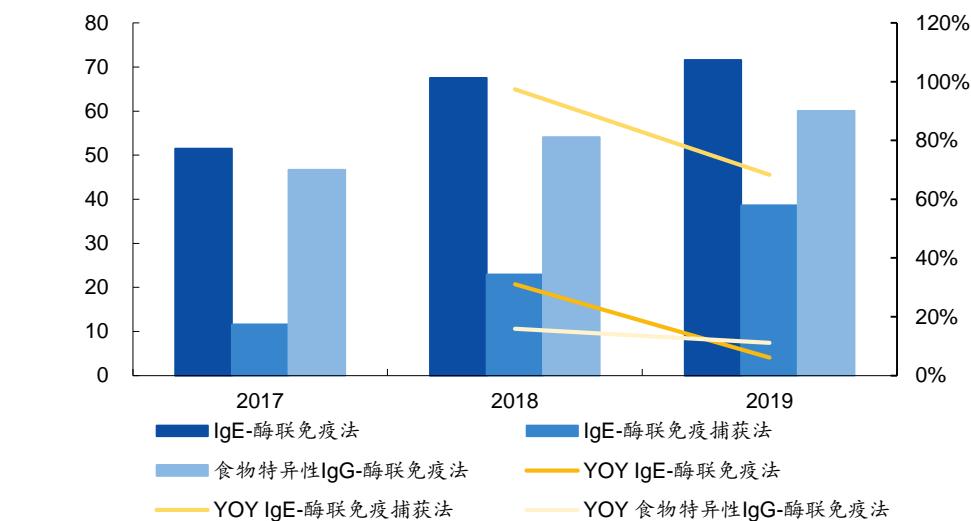
图 19：IgE 浓度与过敏发生概率成正比



资料来源：中国检验医学杂志，公司公告，国元证券研究所

公司基于 IgE-酶联免疫捕获法的过敏检测定量产品 2017-2019 年的营收由 1161 万元增长至 3858 万元，年复合增长率为 66.15%，同比增长 68.3%，定量检测的快速增长表明其有望成为公司过敏检测业务的主要增长点。

图 20：公司过敏检测试剂细分产品收入及增速（单位：百万元）

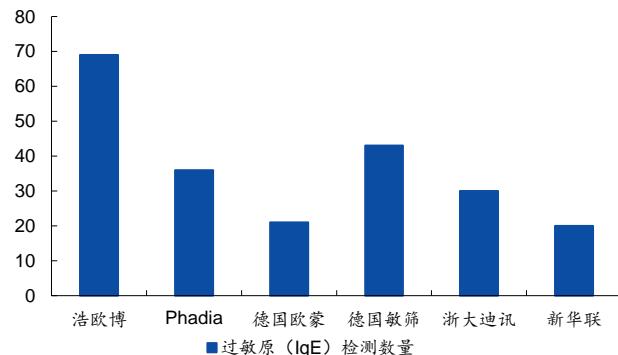


资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司通过近年持续的研发，保持竞争优势并不断缩减了与赛默飞（Phadia）等国际巨

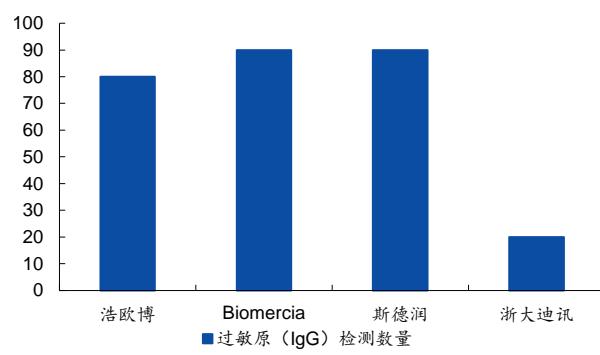
头的差距，降低生产成本，保证产品的稳定性，以更佳的性价比进一步占领国内市场份額，也显著增强了国产过敏诊断试剂品牌在国际市场的竞争实力。公司同时凭借稳定的产品质量、性能，以及较强的综合服务能力得到众多终端医院及第三方检验机构的认可和信任，在业内享有较高美誉度，使得众多三级医院转向使用公司的定量产品。

图 21: IgE 过敏原检测数量对比 (个)



资料来源：公司公告，国元证券研究所

图 22: 食物特异性 IgG 检测数量对比 (个)



资料来源：公司公告，国元证券研究所

2.3.2 公司自主研发进展强劲，研发产品产业化丰富

目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖 69 种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量国内领先；截止 2022 年末，公司已经取得注册证进行销售、正在注册及立项研发阶段的过敏原合计 94 种。2022 年，公司取得了化学发光自免检测产品 13 项医疗器械注册证，化学发光过敏原检测产品 4 项医疗器械注册证，公司取得的化学发光过敏原及自身免疫检测项目共计 85 项注册证。

表 8：公司过敏在研项目 (万元)

序号	项目名称	预计总投资 规模	本期投入 金额	累计投入金 额	进展或阶 段性成果	拟达到目标	技术水平
1	全自动纳米磁微粒化学发光过敏原检测系统项目	3,631.00	404.46	2,704.67	已取证上市	将纳米磁微粒化学发光技术应用于过敏检测，项目涵盖 10 项常见吸入过敏原，12 项常见食物过敏原，2 项混合过敏原以及 1 项总 IgE，为客户提供可靠的过敏原诊断产品。	目前，国内过敏检测仍以定性/半定量检测为主，定量检测产品正受到越来越多的关注，本项目将纳米磁微粒化学发光法应用于过敏原的定量检测，具有反应时间短、样本用量少、试剂灵敏度高、线性范围宽、仪器全自动检测等优势，项目研发完成后将达到行业领先水平。

2	全自动纳米磁微粒化学发光过敏原项目 中欧Ⅰ期 35 项	1,707.00	193.65	939.97	项目 开发中	在前期全自动化学发光过敏 25 项的基础上，继续开发 35 个过敏原项目，包括 3 个混合过敏原，10 个组分过敏原和 22 个单项过敏原，丰富产品菜单。 在全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目 25 项基础上，本项目涵盖更多的混合过敏原、单项过敏原以及组分过敏原的定量检测，进一步丰富了产品菜单，项目研发完成后将达到行业领先水平。
3	酶联免疫法 (IgE 检测) 60 项	772.00	52.61	778.41	项目已结 题	在原有产品的基础上对菜单进行补充，增加了更多的过敏原，尤其是混合类项目的推出，扩大了过敏原的初步筛查范围。 丰富定量检测组合，同时加入混合点检测，可提升临床检测的初筛选效率，将使发行人过敏定量菜单保持国内领先水平。
4	过敏自诊断用原材料的开发	296.00	104.85	307.78	项目已结 题	通过公司产品线验证并产业化 性能符合公司原材料技术要求
5	化学发光食物特异性 IgG 抗体 15 项	447.65	240.21	367.13	项目开发 完成，产 品注册中	通过医疗器械审评审批并上市 性能符合公司相关项目技术要求
6	纳博克化学发光过敏 17 项	1,067.51	270.03	270.03	项目开发 中	在原有产品的基础上对菜单进行补充，继续开发 17 个项目，包括 11 个单点过敏原和 6 个混合点过敏原，为客户提供更多更全面的可靠的过敏原诊断产品。 目前，国内过敏检测仍以定性/半定量检测为主，定量检测产品正受到越来越多的关注，国内过敏化学发光法产品菜单比较少。本项目将纳米磁微粒化学发光法应用于过敏原的定量检测，具有反应时间短、样本用量少、试剂灵敏度高、线性范围宽、仪器全自动检测等优势，不仅补充了过敏化学发光检测菜单而且项目研发完成后将达到行业领先水平。
7	2022BioCLIA 特定过敏原诊断试剂原材料优化及质量控制技术开发	750.00	578.41	578.41	项目已结 题	通过公司产品线验证并产业化 性能符合公司原材料技术要求
8	过敏原标准的建立及产业化	380.00	197.20	197.20	项目开发 中	确定主要过敏原组分的配比参数，建立标准，满足产品标准，保证批次间的一致性且可以稳定满足产业化生产的需 目前，体外检测用过敏原国内外尚无标准，原材料批次间差异大，难以保障产品的批次间差及产品的质量。本项目将建立一套检测用过敏原标准，控制原材料

求的批次间差，从而控制过敏原检
测试剂盒的质量，保障产品性能
优异，且具有质量稳定等优势，
项目研发完成后将达到行业领先
水平。

资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司通过引进吸收国外的先进技术、结合自主研发和产学研合作研发实现了独家的
技术创新，积累了多项过敏、自免检测核心技术。截至目前已获得 43 项专利，207
项产品注册证书；成功建设规模化生产基地，ISO13485 认证的质量体系，建立了从
研发、中试到大规模生产的转发规程和质量体系。

表 9：2022 年获得的研发成果

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	4	1	94	21
实用新型专利	1	0	16	15
外观设计专利	0	0	7	7
合计	5	1	117	43

资料来源：公司年报，国元证券研究所

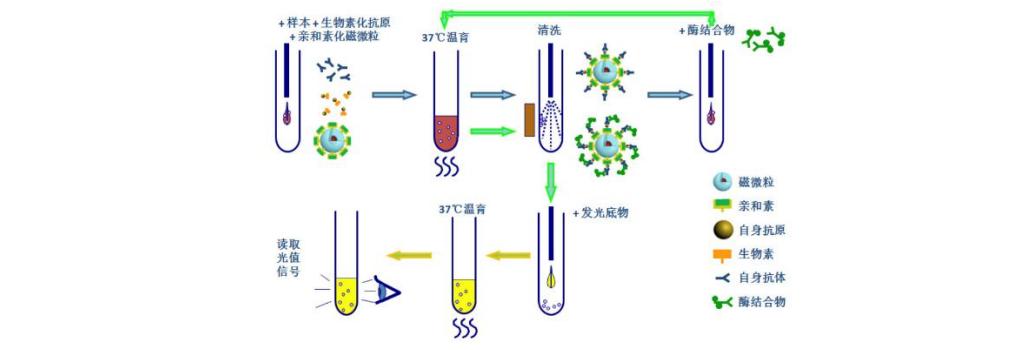
2.4 化学发光技术优势显著，公司处于行业领先水平

2.4.1 化学发光技术成为过敏及自免检测领域未来发展趋势

化学发光检测技术作为目前临床免疫检测的主流技术，具有灵敏度高、特异性强、检测范围宽、全自动、定量、随机上样、灵活组合和质控更严等优势和特点，在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域，化学发光产品已成为市场的主流。然而在过敏和自免检测领域，化学发光技术的应用尚处于起步阶段，酶联免疫法等产品仍占据主要的市场份额，从长期来看，化学发光产品凭借明显的技术优势，将在过敏及自免检测领域成为未来重要的技术发展方向。

化学发光免疫分析技术 (Chemiluminescence Immunoassay, CLIA)，是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的抗原抗体免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。化学发光免疫分析包含两个部分，即免疫反应系统和化学发光分析系统。免疫反应系统是将标记物质标记在抗原或抗体上，或酶作用于发光底物，经过特异性免疫反应后，形成抗原二抗体复合物，再对标记物进行检测。化学发光分析系统是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化，形成一个激发态的中间体，当这种激发态中间体回到稳定的基态时，同时发射出光子 ($h\nu$)，利用发光信号测量仪器测量光量子产额。

图 23: 酶促化学发光原理



资料来源：公司官网，国元证券研究所

2.4.2 化学发光技术满足全自动、快速、高通量的检测要求

过敏和自身免疫性疾病的患者人群基数较大且呈现逐年上升的趋势，使得医院对过敏原和自身抗体检测的需求量明显增加。根据 2014 年中华医学会风湿病分会《自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议和共识》，自身抗体检测结果建议以定量或半定量的方式表达清晰指明了未来自身抗体检测由定性检测向定量检测的发展趋势同时化学发光产品和仪器可以满足大型三级医院、大型第三方检验机构等对于高通量、高效率、高灵敏度产品的强烈需求，降低实验室人力成本、减少人为操作因素对于结果的影响，并为患者提供及时和快速的诊疗服务。

图 24: 浩欧博仪器设备



资料来源：公司公告，国元证券研究所

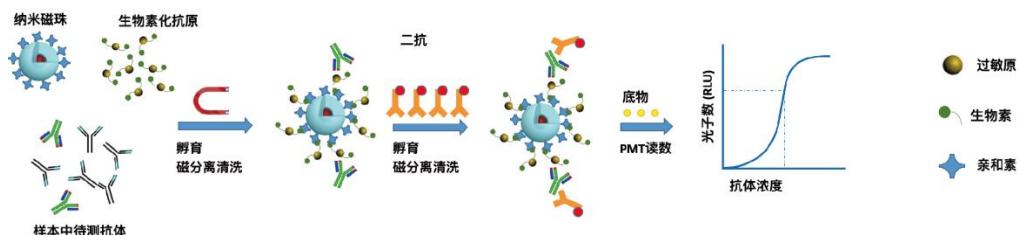
2.4.3 纳米磁微粒化学发光快速发展，开启过敏诊断新时代

公司纳博克产品系列为过敏原检测化学发光产品，采用磁微粒化学发光免疫分析法，利用间接法原理，通过免疫分析两步法实现对样本的检测。将生物素标记的抗原分别与待测样本中特异性 IgG 抗体（也包括 IgA 和 IgM）及包被有链霉亲和素（SA）的磁微粒混合；经洗涤后加入酶标记抗人 IgG 二抗，形成固相抗原-抗体-酶标二抗复合物，通过洗涤，未被结合的酶标抗体以及其它物质被去除。加入发光底物，酶标抗体上的酶催化发光底物发射光子。使用仪器测量这些光子，光子的数量与样本中特异性

的抗体的含量成正比。

公司为少数成功研发并规模化生产纳米磁微粒化学发光过敏检测产品的企业，拥有丰富的产品技术积累及检测疾病种类，并已树立全国和各省旗帜客户。纳博克产品针对中国国情优化开发了过敏原项目菜单，已上市项目过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒共包含 27 项过敏原，公司该类产品主要以纳米磁微粒为载体，实现全自动定量检测，优势是可以自由组合，定制个性化的过敏原检测的套餐，具有超高通量、节省样本、降低干扰等优越性能。仪器通量高达 360T/h，具有超高的灵敏度和精密度，同时非纤维素法 sIgE 检测可减少 CCD 假阳性干扰。预计未来纳米磁微粒化学发光过敏检测产品上市后，有望快速取代目前的酶联免疫检测产品，成为公司新的业绩增长点。

图 25：纳米磁微粒全自动化学发光反应原理



资料来源：公司官网，国元证券研究所

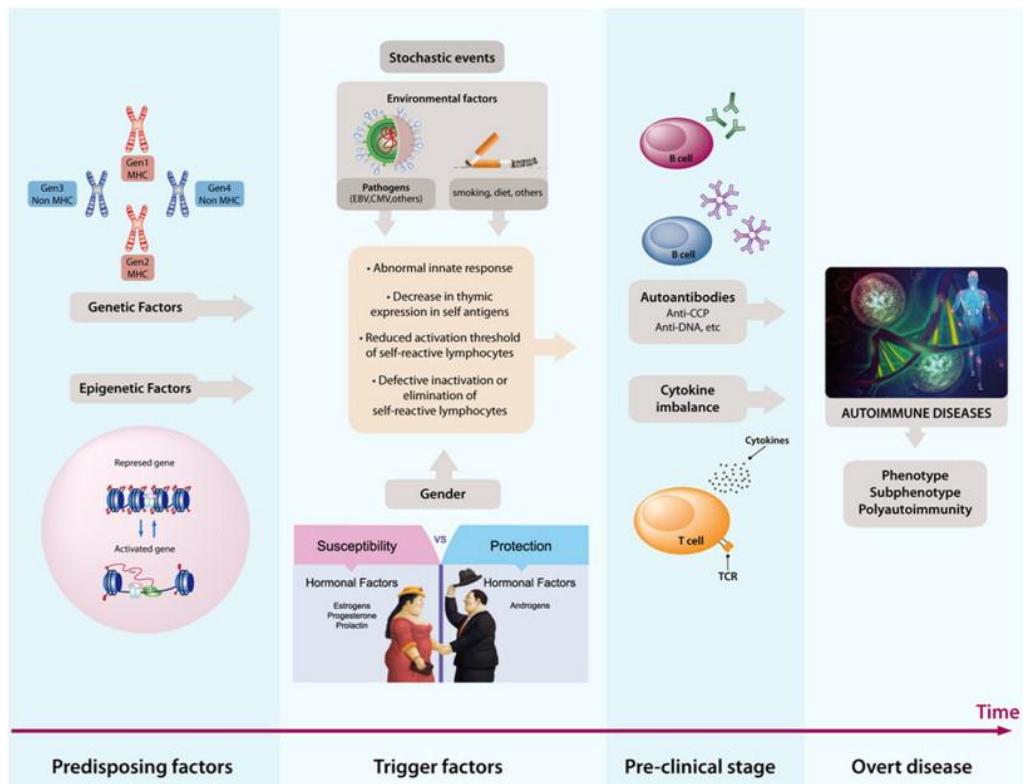
3. 自免领域技术实现领跑，替代进口加速

3.1 自免患者群体庞大，公司产品引领市场

3.1.1 自身免疫病患者群体庞大，需自身抗体检测支持治疗疗程

自身免疫病是一类以局部或全身性异常炎症免疫反应为特征的炎症免疫性疾病。全球大约有 5-8% 的人口患有自身免疫病，目前已有 100 多种自身免疫病，常见的包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、系统性红斑狼疮、炎症性肠病和支气管哮喘等。总体来看，国内自身免疫疾病总体患者规模巨大，但目前诊断率仍然较低，2019 年诊断率不到 20%。自身免疫性疾病患者的自身抗体水平随着免疫水平状态的改变而出现量值变化。因此，临床医生需要结合患者自身抗体量值水平改变的情况判断治疗药物的疗效以及患者的预后状况，自身抗体临床检测需要伴随患者的整个治疗疗程。

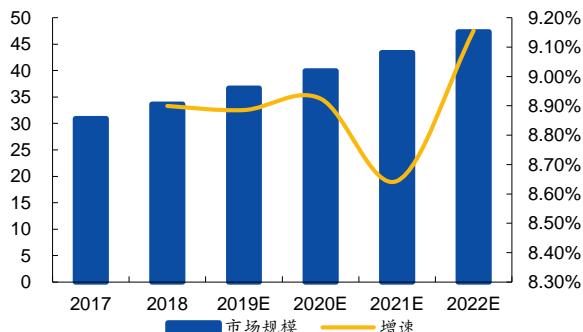
图 26：自身免疫性疾病四个发生阶段的病理机制



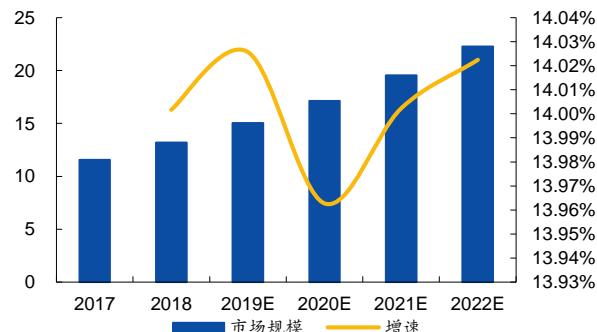
资料来源：AutoimmunRev, 国元证券研究所

3.1.2 免疫诊断市场规模稳健增长，公司市场占比有望提升

免疫诊断是我国体外诊断市场的细分领域，但欧美进口品牌进入较早，具有先发优势及持续的学术推广教育，占据了大部分的市场份额。根据 MARKETSANDMARKETS 发布的《全球自身抗体检测市场报告》，2017 年全球自身抗体检测市场的规模为 30.9 亿美元，预计将以 8.9% 的平均增长率持续增长，2022 年规模有望达到 47.33 亿美元。根据《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，我国 2018 年自身抗体检测市场约为 11.57 亿元，预计 2018-2023 年复合增长率为 14% 左右，2023 年市场规模有望达到 22.3 亿元。

图 27：全球自免诊断市场规模（亿美元）


资料来源：招股说明书，国元证券研究所

图 28：我国自身抗体检测市场规模（亿元）


资料来源：招股说明书，国元证券研究所

国内自免检测市场被多家欧美跨国企业占据，其中，德国欧蒙在国内市场占有率排名第一。自 2010 年以后，随着国内企业自免产品的陆续推出及产品质量的不断提升，外资企业的垄断地位被逐步打破，但目前外资企业（以欧蒙为主）市场份额仍高达 80% 左右。国内企业中，深圳亚辉龙和公司的市场份额相对较高。《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示，2018 年国内自免检测领域整体市场容量约为 11.57 亿元，其中公司国内自免检测试剂收入为 0.46 亿元，总体约占国内 3.97% 的市场份额。2021 年亚辉龙自免试剂营业收入 15,233.88 万元，浩欧博 10,652.18 万元。随着公司持续加快自免检测化学发光产品的推广力度，凭借产品的技术优势加速进口替代，同时投入更多的自免项目，保持技术领先，公司在自免领域有望持续提升市场占有率。

3.2 自免检测产品全面，进口替代进程加速

3.2.1 自免检测系列产品菜单丰富

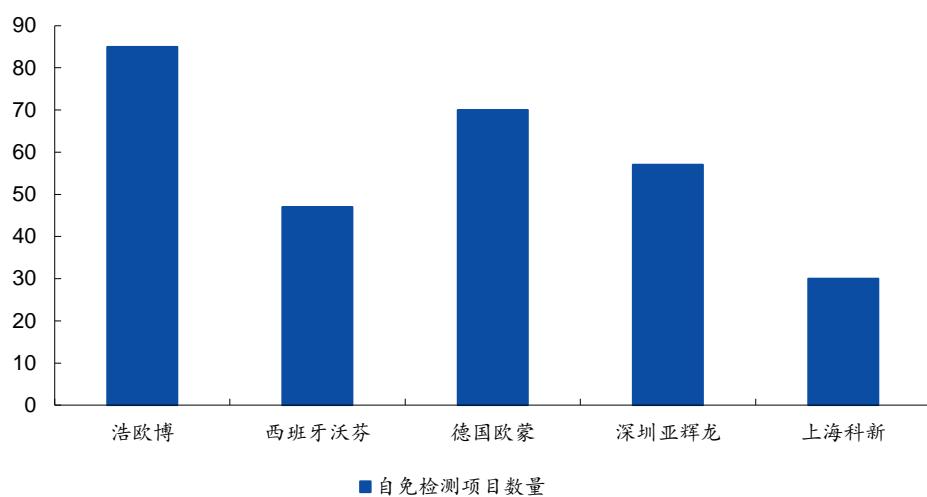
在自免检测领域，公司通过不断丰富完善检测产品组合、进一步深化了纳米磁微粒化学发光等技术在过敏和自免诊断领域的应用，在产业链上下游进一步拓展，逐步实现了原材料的自主供应，凭借化学发光技术的先发优势开拓市场，带动公司整体的产品销售，实现进口替代。

图 29：浩欧博自免检测系列产品


资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司通过持续的科研和创新不断丰富以自免化学发光方法学为主的自免疾病辅助诊疗的检测菜单和项目，保持并扩大其在自免化学发光检测领域的先发优势和领先优势；进一步优化了自免产品中酶联免疫法产品的成本优势，为酶联免疫法产品在市场竞争中提供更有成本优势的解决方案，具备国际竞争能力并跻身全球第一梯队企业之列。

图 30：不同企业自免检测项目数量对比



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

公司自免检测产品包括酶联免疫法（诺博克）、纳米磁微粒化学发光法（纳博克）和间接免疫荧光法三大类。酶联免疫法和化学发光法则主要是用于特异性自身抗体的检测，由于不同的特异性抗体对于不同的自身免疫疾病具有不同的提示作用，检测相关特异性抗体，辅助诊断患者存在的具体自身免疫性疾病。诺博克产品系列涵盖了自身免疫性肝病抗体谱、抗中性粒细胞（ANCA）抗体谱和抗核（ANA）抗体谱。纳博克产品系列的自身抗体检测项目包括抗核抗体（ANA）、抗中性粒细胞胞浆抗体、类风湿关节炎、抗磷脂综合征、自身免疫性肝病、I型糖尿病及甲状腺功能。间接免疫荧光法（IFA）主要用于人体内与自身免疫相关的抗体的总筛查，检测结果用于判断患者是否存在自身免疫性疾病可能。

表 10：公司自免产品介绍

技术平台	主要产品品牌	产品介绍
酶联免疫法	诺博克	包括抗核抗体筛查试剂盒、抗核抗体谱检测试剂盒、抗 PR3、MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒和自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒，公司该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。 主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾肺综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的的相关检测

磁微粒	纳博克	包括抗核抗体 (ANA) 系列、抗中性粒细胞抗体 (ANCA) 系列、自身免疫性肝病系列、抗磷脂综合征 (APS) 系列、类风湿关节炎 (RA) 系列及 I 型糖尿病 (T1DM) 系列等多个系列多种组合合计 45 种注不同检测项目，以纳米磁微粒为载体，可实现全自动定量检测。
化学发光法		主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾肺综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎、抗磷脂综合征、类风湿关节炎、I 型糖尿病、甲状腺功能异常等疾病的的相关检测。
间接免疫荧光法		包括抗角蛋白抗体 (AKA) IgG 检测试剂盒、抗核抗体 (ANA) 检测试剂盒、抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) IgG 抗体试剂盒、抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒、自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒，实现定性检测。
光法		主要用于类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的的相关检测。

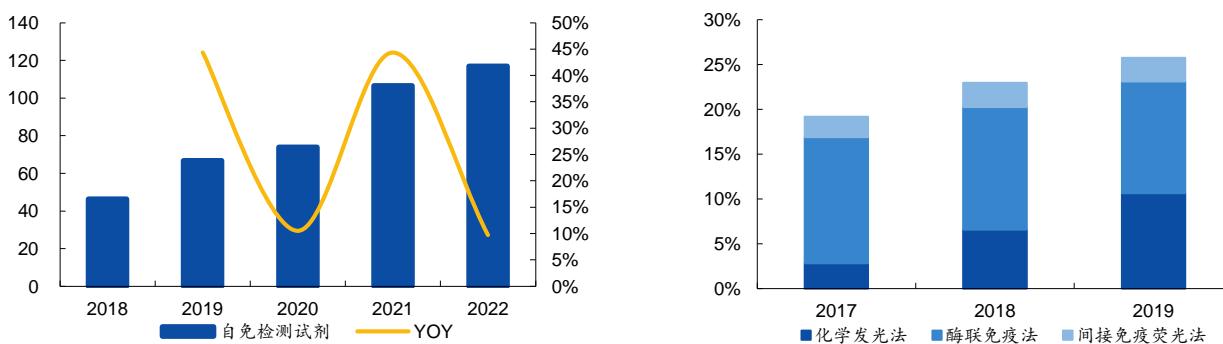
资料来源：公司公告，国元证券研究所

3.2.2 化学发光法占比及营收持续增长

公司在自免检测领域的重点是特异性抗体检测，旨在集中化学发光方法产品的技术优势，替换目前市场仍然大量使用且产品价格较高的进口酶联免疫法等产品。在过敏产品中，酶联免疫法产品及酶联免疫捕获法产品公司已实现规模生产及销售，自免产品收入主要来自酶联免疫法产品和化学发光法产品，且化学发光产品营收和占比有显著的增加趋势。公司自免检测试剂营收由 2018 年的 0.46 亿元增长至 2022 年 1.17 亿元，同比增长 154.35%。

图 31：公司自免业务收入及增速

图 32：公司自免业务细分产品占比



资料来源：公司公告，国元证券研究所

资料来源：公司公告，国元证券研究所

3.2.3 自免在研项目持续推进

公司不断拓展自身免疫性疾病检测菜单，截止 2022 年末，化学发光过敏及自身免疫

检测共获得 85 项医疗器械注册证，丰富了公司化学发光平台检测菜单，目前公司在研的自免项目 8 个。

表 11：公司自免在研项目（万元）

序号	项目名称	预计总投 入规模	本期投 入金额	累计投 入金额	进展或阶 段性成果	拟达到总目标	技术水平	
							通过独特的试剂优化，将改善部分检测项目由于 原料属性带来的稳定性问题，更好的优化产品设计， 通过优化试剂性能，更好的实现临床辅助诊疗价值； 该研发改进项目成功实施后，将进一步提升相关产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的 产品竞争方面奠定良好的产品优势	
1	全自动纳 米磁微粒 化学发光 自免改进	2,227.50	613.74	2,150. 94	产品注册 中，部分 项目已完 成。	项目通过优化试剂， 1.最大程度降低非特 异性吸附的概率；2. 解决冻干试剂复溶后 的试剂稳定性问题； 3.提高和主流产品的 比对符合率；提高产 品性能，增强企业产 品的市场竞争力。	通过独特的试剂优化，将改善部分检测项目由于 原料属性带来的稳定性问题，更好的优化产品设计， 通过优化试剂性能，更好的实现临床辅助诊疗价值； 该研发改进项目成功实施后，将进一步提升相关产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的 产品竞争方面奠定良好的产品优势	
2	全自动纳 米磁微粒 化学发光 4 项自免抗 原更换	496.00	70.07	443.31	项目开发 中	针对国外市场，从众 多的自免免疫性抗原 中筛选合适的、货源 稳定、可靠的原料及 供应商。采用磁微粒 化学发光法检测方 法，保证试剂盒灵敏 度高，特异性好，临 床上将用于辅助诊断 乳糜泄相关疾病。	该类疾病在国外具有较高的发病率，因此相关产 品主要针对国外市场开发。目前国外类似产品大 部分为 ELISA 平台，存在反应时间长，灵敏度 低，手工操作繁琐等缺点。本项目采用磁微粒化 学发光法检测相关自免指标，具有快速检测、灵 敏度高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目 完成后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞 争优势，而且将成为国内较少在该检测项目推出 化学发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自 免产品检测菜单，持续保持公司在国内市场中自 免发光菜单丰富的优势地位。	
3	全自动纳 米磁微粒 化学发光 自免项目 四期 12 项 研发	666.50	321.62	564.50	项目开发 中	开发并补充纳博克 (化学发光) 自免免 疫抗体 12 项针对自 免多疾病的开发，是 对现有项目的补充， 提高企业市场竞争 力，未来市场潜力较 大。	目前该系列部分项目国内无注册产品，国内、外 产品也大多是为膜条或 ELISA 试剂，存在反应时 间长，灵敏度低，手工操作繁琐等缺点。本项目 采用磁微粒化学发光法，具有快速检测、灵敏度 高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目完成 后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞争优 势，而且将成为国内首批在该检测项目推出化学 发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自免产 品检测菜单，持续保持发行人在国内市场中自免 发光菜单丰富的优势地位	
4	全自动纳 米磁微粒 化学发光 特发性炎	200.26	62.90	197.49	项目开发 中	在自免项目四期肌炎 项目的基础上追加抗 MDA5 抗体的研发。该 项目作为目前国内外	目前该项目暂无国内注册产品，国外也仅为膜条 试剂，存在反应时间长，灵敏度低，手工操作繁 琐等缺点。本项目采用磁微粒化学发光法检测相 关 MDA5 指标，具有快速检测、灵敏度高、线性范	

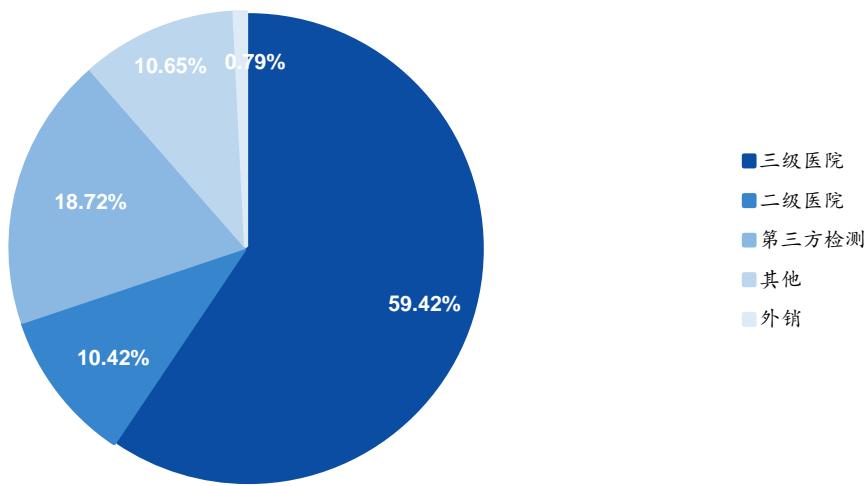
	症性肌病 1 项				肌炎临床诊断的热点项目，开发完成后将可作为自免项目（尤其是肌炎项目）的有效补充，为后续肌炎项目的组合式销售提供产品优势。	宽阔、便于全自动等优势，项目完成后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞争优势，而且将成为国内首批在该检测项目推出化学发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自免产品检测菜单，持续保持公司在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	
5	全自动纳米磁微粒化学发光 ENAScreen 工艺优化 研	127.00	75.86	132.38	项目已结题	通过试剂优化，将解决混合筛查项目的批间稳定性难控制的问题，更好的实现临床辅助诊疗价值；该研发改进项目成功实施后，将进一步提升此筛查产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的產品竞争方面奠定良好的产品优势。	
6	全自动纳米磁微粒化学发光 自免恶性贫血 2 项 设计变更	330.80	111.32	111.32	项目开发中	项目通过优化试剂，1.最大程度降低非特异性吸附的概率；2.稳定工艺，降低批次间差，提高产品性能，增强企业产品的市场竞争力。	通过优化试剂性能，更好的实现临床辅助诊疗价值；该研发改进项目成功实施后，将进一步提升相关产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的產品竞争方面奠定良好的产品优势。
7	全自动纳米磁微粒 化学发光 自免项目 皮肤病 2 项 研发	493.54	67.02	67.02	项目开发中	丰富自免病检测项目菜单，满足临床需求，通过医疗器械审批并上市。	符合相关医疗器械审评审批要求
8	自免 28 项 试剂与迈瑞仪器的匹配验证	308.94	102.61	158.88	项目开发中	实现自免检测试剂在迈瑞仪器平台的匹配应用	试剂匹配仪器检测性能符合产品要求，与迈瑞合作，上市后可大大带动自免市场的拓宽，提高竞争力。

资料来源：公司年报，国元证券研究所

4 树立品牌和客户旗帜，牵手迈瑞医疗加快放量

公司已树立多家旗帜客户，与以北京协和、上海仁济、中国医大二院、华西二院等为代表的多家旗帜性医院形成较强的示范性效应。公司的销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户，产品在三级和二级医院销售额占比较大超过 60%，在第三方检测机构销售额占比约为 20%。

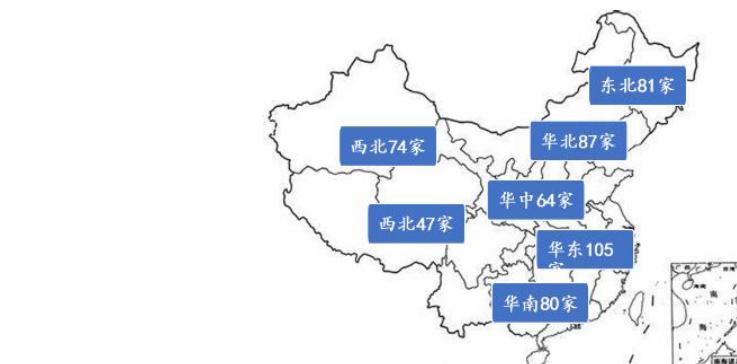
图 33：浩欧博终端客户分布情况



资料来源：公司公告，国元证券研究所

2022年底，公司在全国范围内已经拥有持续合作的经销商600家左右，经销网络遍布全国30余个省份。同时公司在2021年建立了过敏专科诊所和互联网医院，以过敏专科和线上诊疗的形式服务广大患者，B2C业务未来可能成为新的业务增长点。

图 34：浩欧博全国范围内合作经销商数量



资料来源：招股说明书，国元证券研究所

2019年公司与迈瑞医疗达成协议，就双方合作达成约定。合作分为两个阶段：第一阶段：公司作为迈瑞医疗的战略合作商，直接从迈瑞医疗采购合作产品CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i全自动化学发光免疫分析仪及其配套组件，匹配公司和迈瑞的试剂进行推广和销售。第二阶段：迈瑞医疗在评估公司自免检测试剂性能和完成集成工作后，根据实际需求向公司采购自免检测试剂加入迈瑞医疗产品菜单，由迈瑞医疗营销团队和营销渠道进行销售。迈瑞医疗是国内医疗器械龙头，在化学发光的国内市场中也保持领先地位。与迈瑞合作在丰富公司化学发光仪的供应渠道的同时，公司有望凭借迈瑞广泛的品牌影响力和强大的销售渠道，进一步提升化学发光试剂产品的增长速度。

5. 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测

- 1) 过敏市场空间广阔, 公司目前较为成熟的检测方法 IgE 酶联免疫法、IgE 酶联免疫捕获法和食物特异性检测 IgG 酶联免疫法所应用的检测产品未来将保持平稳增长, IgG 检测化学发光技术是未来行业推进的方向, 但目前市场尚处于起步状态, 所占公司营收比例较小, 预测公司在该领域前期保持较为高速的增长, 预计 2023-2025 公司过敏诊断合计收入增速分别为 19.15%, 16.26% 和 15.89%。
- 2) 自免市场未来有较大成长空间, 公司在目前技术领先的化学发光领域保持高增长, 酶联免疫方向保持稳定增长, 间接免疫荧光产品比重较小, 保持现有营收。预计 2023-2025 年公司自免诊断收入合计增速分别为 23.48%, 23.28% 和 24.33%。
- 3) 仪器业务和其他业务占公司营业收入比重较小, 预计未来将随公司整体业务发展保持平稳增长, 预计公司 2023-2025 年仪器业务收入增速为 15%, 其他收入增速为 25%。

表 12: 浩欧博分业务收入及毛利率

单位: 亿元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
过敏诊断	收入	1.89	1.76	2.10	2.44
	增速	45.07%	-6.71%	19.15%	16.26%
	成本	0.38	0.35	0.42	0.49
	毛利	1.51	1.41	1.68	1.95
	毛利率	79.10%	74.51%	80.00%	80.00%
自免诊断	收入	1.06	1.17	1.44	1.77
	成本	0.47	0.51	0.63	0.78
	增速	44.80%	9.48%	23.48%	23.28%
	毛利	0.60	0.65	0.81	0.99
	毛利率	62.66%	58.53%	56.00%	56.00%
仪器业务	收入	0.18	0.19	0.21	0.25
	增速	17.21%	6.74%	15.00%	15.00%
	成本	0.16	0.17	0.19	0.22
	毛利	0.02	0.02	0.02	0.03
	毛利率	9.98%	10.06%	10.00%	10.00%
其他	收入	0.05	0.08	0.10	0.13
	增速	38.14%	63.63%	25.00%	25.00%
	成本	0.04	0.08	0.08	0.10
	毛利	0.01	0.00	0.02	0.03
	毛利率	27.17%	0.63%	20.00%	20.00%
合计	收入	3.18	3.19	3.85	4.59
	增速	43.02%	0.56%	20.64%	19.04%
					5.47
					19.36%

成本	0.99	1.18	1.33	1.59	1.92
毛利	2.19	2.01	2.52	2.99	3.55
毛利率	68.96%	63.03%	65.55%	65.28%	64.95%

资料来源：公司公告，国元证券研究所

预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 3.85 亿元、4.59 亿元和 5.47 亿元，归母净利润分别为 0.93 亿元、1.11 亿元和 1.34 亿元，EPS 分别为 1.48 元/股、1.77 元/股和 2.13 元/股，对应 PE 分别为 24 倍、20 倍和 16 倍。

5.2 投资建议

我们选取了行业中与浩欧博业务最为相近的新产业、安图生物和亚辉龙三家公司，2023 年平均 PE 为 22 倍。随市场整体过敏自免诊断规模增长，核心技术带来的竞争力优势将助力公司引领市场，加速国产化进程。首次覆盖，给予“买入”评级。

表 13：可比公司估值对比

证券代码	股票简称	收盘价 (元)	总市值 (亿 元)	EPS				PE	
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
300832.SZ	新产业	57.90	454.93	2.13	2.73	3.48	21	27	17
603658.SH	安图生物	54.28	318.23	2.49	3.12	3.80	22	17	14
688575.SH	亚辉龙	19.00	107.94	0.85	1.05	1.34	22	18	14
平均值							22	21	15
688656.SH	浩欧博	35.57	22.43	1.48	1.77	2.13	24	20	16

资料来源：iFinD，国元证券研究所

6. 风险提示

- 1、产品降价风险：**公司产品如果进入集采目录，则面临降价，降价可能会导致公司销售额增长不及预期；
- 2、产品放量不及预期风险：**公司产品如果放量不及预期，则会导致公司销售额不及预期；
- 3、研发不及预期风险：**目前公司仍有部分在研产品，如果研发进度不及预期，则会对公司长期发展造成一定影响。

财务预测表

资产负债表		单位:百万元				
会计年度	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
流动资产	569.97	422.98	489.11	580.63	736.55	
现金	449.86	153.80	200.00	263.69	382.79	
应收账款	37.48	32.38	43.26	50.21	59.67	
其他应收款	2.55	2.23	2.73	3.30	3.90	
预付账款	3.90	7.67	7.62	9.06	11.21	
存货	68.20	87.80	97.86	116.50	141.09	
其他流动资产	7.98	139.10	137.64	137.86	137.88	
非流动资产	293.95	521.57	487.83	437.03	375.11	
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
固定资产	119.75	144.04	271.82	299.15	276.26	
无形资产	12.17	12.59	12.37	12.20	11.99	
其他非流动资产	162.03	364.94	203.64	125.68	86.86	
资产总计	863.92	944.56	976.94	1017.66	1111.65	
流动负债	86.17	152.72	114.23	79.73	85.70	
短期借款	20.02	50.01	39.48	0.00	0.00	
应付账款	11.13	48.33	19.91	23.88	28.77	
其他流动负债	55.02	54.37	54.84	55.85	56.93	
非流动负债	7.75	12.27	9.19	9.98	10.10	
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
其他非流动负债	7.75	12.27	9.19	9.98	10.10	
负债合计	93.92	164.99	123.43	89.71	95.80	
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
股本	63.06	63.06	63.06	63.06	63.06	
资本公积	549.35	550.62	550.62	550.62	550.62	
留存收益	157.49	165.72	239.84	314.27	402.18	
归属母公司股东权益	770.00	779.57	853.52	927.95	1015.85	
负债和股东权益	863.92	944.56	976.94	1017.66	1111.65	

现金流量表		单位:百万元				
会计年度	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
经营活动现金流	104.79	58.31	67.95	127.82	148.16	
净利润	86.19	41.65	93.04	111.47	134.17	
折旧摊销	21.23	32.20	39.06	58.44	68.11	
财务费用	0.74	1.13	-3.54	-7.68	-12.94	
投资损失	-12.12	-5.85	-9.45	-8.69	-8.47	
营运资金变动	3.12	-18.58	-51.03	-26.01	-33.62	
其他经营现金流	5.63	7.75	-0.15	0.29	0.91	
投资活动现金流	-154.39	-343.86	4.51	4.72	4.27	
资本支出	167.89	220.21	0.00	0.00	0.00	
长期投资	0.00	124.15	0.00	0.00	0.00	
其他投资现金流	13.49	0.50	4.51	4.72	4.27	
筹资活动现金流	441.05	-10.85	-26.26	-68.84	-33.33	
短期借款	0.00	30.00	-10.53	-39.48	0.00	
长期借款	-23.98	0.00	0.00	0.00	0.00	
普通股增加	15.76	0.00	0.00	0.00	0.00	
资本公积增加	480.70	1.26	0.00	0.00	0.00	
其他筹资现金流	-31.44	-42.11	-15.73	-29.36	-33.33	
现金净增加额	391.04	-296.55	46.20	63.69	119.10	

利润表		单位:百万元				
会计年度	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
营业收入	317.71	320.39	385.18	458.52	547.30	
营业成本	98.55	118.14	132.71	159.19	191.81	
营业税金及附加	3.32	3.64	4.25	5.06	6.07	
营业费用	68.05	78.66	80.89	96.29	114.93	
管理费用	31.26	39.47	37.75	44.94	53.64	
研发费用	31.79	38.74	37.00	43.00	50.00	
财务费用	0.74	1.13	-3.54	-7.68	-12.94	
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
公允价值变动收益	0.01	0.22	0.00	0.00	0.00	
投资净收益	12.12	5.85	9.45	8.69	8.47	
营业利润	97.52	47.57	106.63	127.47	153.30	
营业外收入	2.77	0.94	1.63	1.59	1.50	
营业外支出	1.17	2.03	1.64	1.69	1.73	
利润总额	99.13	46.48	106.63	127.38	153.06	
所得税	12.93	4.83	13.59	15.90	18.89	
净利润	86.19	41.65	93.04	111.47	134.17	
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
归属母公司净利润	86.19	41.65	93.04	111.47	134.17	
EBITDA	119.49	80.90	142.16	178.23	208.46	
EPS (元)	1.37	0.66	1.48	1.77	2.13	

主要财务比率						
会计年度	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
成长能力						
营业收入(%)	43.20	0.84	20.22	19.04	19.36	
营业利润(%)	49.81	-51.23	124.18	19.54	20.26	
归属母公司净利润(%)	52.24	-51.68	123.37	19.81	20.37	
盈利能力						
毛利率(%)	68.98	63.13	65.55	65.28	64.95	
净利润率(%)	27.13	13.00	24.15	24.31	24.52	
ROE(%)	11.19	5.34	10.90	12.01	13.21	
ROIC(%)	24.82	7.78	15.54	18.97	23.46	
偿债能力						
资产负债率(%)	10.87	17.47	12.63	8.82	8.62	
净负债比率(%)	27.18	33.75	36.45	6.13	5.74	
流动比率	6.61	2.77	4.28	7.28	8.59	
速动比率	5.82	2.19	3.42	5.82	6.95	
营运能力						
总资产周转率	0.55	0.35	0.40	0.46	0.51	
应收账款周转率	8.96	8.71	9.67	9.32	9.46	
应付账款周转率	10.57	3.97	3.89	7.27	7.29	
每股指标(元)						
每股收益(最新摊薄)	1.37	0.66	1.48	1.77	2.13	
每股经营现金流(最新摊薄)	1.66	0.92	1.08	2.03	2.35	
每股净资产(最新摊薄)	12.21	12.36	13.54	14.72	16.11	
估值比率						
P/E	25.62	53.02	23.74	19.81	16.46	
P/B	2.87	2.83	2.59	2.38	2.17	
EV/EBITDA	16.48	24.34	13.85	11.05	9.45	

投资评级说明：

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数20%以上	推荐	预计未来6个月内，行业指数表现优于市场指数10%以上
增持	预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数5-20%之间	中性	预计未来6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来6个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来6个月内，行业指数表现劣于市场指数10%以上
卖出	预计未来6个月内，股价涨跌幅劣于上证指数5%以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000)，国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究所联系。 网址：www.gyzq.com.cn

国元证券研究所
合肥

地址：安徽省合肥市梅山路18号安徽国际金融中心
A座国元证券
邮编：230000
传真：(0551) 62207952

上海

地址：上海市浦东新区民生路1199号证大五道口广场16
楼国元证券
邮编：200135
传真：(021) 68869125
电话：(021) 51097188