

新产业(300832)

深耕化学发光二十余载,国内化学发光行业领先者

国内化学发光领先企业,产品覆盖多条管线

新产业成立于 1995 年,公司主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售及服务,产品涵盖免疫诊断、生化诊断、分子诊断三大管线,在免疫诊断产品线更具优势,是国内化学发行业领先企业之一。饶微博士担任公司董事长兼总经理。公司 2023 年第一季度营业收入为 8.76 亿元,同比增长17.91%;归母净利润达到 3.55 亿元,同比增长 15.10%。

化学发光行业拥有较高成长性,带量采购有望加速进口替代

免疫诊断是体外诊断市场的重要类别,化学发光是免疫诊断的主流技术,近年来化学发光市场一直保持高增长态势。2020 年中国化学发光行业市场规模为 284.4 亿元,预计 2025 年将增长至 632.6 亿元,年复合增长率达17.3%,增速高于体外诊断行业。随着国家政策支持以及国产技术提升,国产公司产品性能获得了显著的进步,在部分方面甚至实现了对进口品牌的超越。2021 年化学发光领域国产公司市场占有率已接近 30%,进口替代趋势明显,市占率在未来有望进一步提高。

X 系列品类丰富,有效带动医疗终端客户结构升级与试剂注册量提升

公司坚持仪器系列化研发策略,在 2018-2022 年先后推出 X8、X3、X6 系列产品,仪器涵盖低、中、高速等不同机型,X 系列的推出有效拓展了国内大型医疗终端客户数量,三甲医院覆盖率由 2020 年的 47.89%提升至 2022 年的 55.56%。X 系列凭借其封闭式的特点有效带动化学发光试剂的研发与销售,2022 年公司面向全球销售 10 款全自动化学发光免疫分析仪器及 193 项配套试剂,其中化学发光试剂项目达 156 个。

国内海外双驱动,海外子公司建设成效显著

公司 2022 年海外市场实现业务收入 9.69 亿元,同比增长 26.41%, 2017-2022 年复合增速为 33.96%。2022 年公司产品销售至 151 个国家和地区,海外新增全自动化学发光仪器装机 4357 台,中大型发光仪器装机占比提升至 36.54%。此外,公司借鉴印度子公司成功经验,在 2022 年设立俄罗斯、巴西、墨西哥、巴基斯坦、秘鲁完成 5 家海外子公司,有效拓宽了公司的销售渠道。

盈利预测与估值: 我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 40.15/51.28/65.11 亿元,归母净利润为 16.66/21.39/27.19 亿元。新产业是 国内化学发光领域的领先企业,公司在国内试剂与海外业务上持续发力, 我们给予公司 2023 年 37 倍 PE,对应目标价 78.45 元人民币,首次覆盖,给予"买入"评级。

风险提示: 政策变化风险、新产品研发注册风险、经销商销售模式的风险、市场风险、技术替代风险

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	2,545.42	3,046.96	4,014.92	5,128.10	6,511.13
增长率(%)	15.97	19.70	31.77	27.73	26.97
EBITDA(百万元)	1,429.00	1,853.41	2,004.44	2,535.84	3,190.96
归属母公司净利润(百万元)	973.70	1,327.92	1,666.03	2,138.57	2,718.54
增长率(%)	3.68	36.38	25.46	28.36	27.12
EPS(元/股)	1.24	1.69	2.12	2.72	3.46
市盈率(P/E)	48.64	35.67	28.43	22.15	17.42
市净率(P/B)	8.44	7.40	6.57	5.91	5.06
市销率(P/S)	18.61	15.54	11.80	9.24	7.27
EV/EBITDA	21.56	19.03	21.22	16.76	12.99

资料来源: wind, 天风证券研究所

证券研究报告 2023 年 07 月 28 日

投资评级	
行业	医药生物/医疗器械
6 个月评级	买入(首次评级)
当前价格	60.28 元
目标价格	78.45 元
基本数据	
一	
A 股总股本(百万股)	785.72
流通 A 股股本(百万	698.40
股)	030.40
A 股总市值(百万元)	47,363.13
流通 A 股市值(百万	42,000,49
元)	42,099.48
每股净资产(元)	8.59
资产负债率(%)	6.93
一年内最高/最低(元	64.26/33.42

作者

杨松 分析师

SAC 执业证书编号: S1110521020001 yangsong@tfzq.com

张雪 分析师

SAC 执业证书编号: S1110521020004 zhangxue@tfzq.com

股价走势



资料来源:聚源数据

相关报告



内容目录

1. 新产业: 国内化学发光免疫诊断行业领先者	5
1.1. 深耕化学发光免疫诊断二十余载,免疫、生化、分子三大管线齐布局	5
1.2. 股权结构合理,核心管理团队经验丰富	6
1.3. 产品需求持续增加,营业收入稳定增长	7
2. 国内化学发光市场规模进一步扩大,市场前景广阔	8
2.1. 体外诊断市场增长迅速,化学发光形成技术替代	8
2.2. 竞争格局:海外厂商占据市场份额高,国产品牌进步明显	10
2.3. 政策助力装机提升,国产品牌进口替代有望加速	11
3. 试剂、仪器共同发展,涵盖肿瘤标志物、甲状腺等众多领域	13
3.1. 仪器研发持续发力,高端机型占比持续提升	13
3.1.1. M 系列实现客户积累,市场影响力初步形成	13
3.1.2. X 系列化学发光免疫分析仪型号多样,市场认可度高	14
3.1.3. 高端机型 MAGLUMI X8 实现市场突破,卓越性能构筑企业护城河	15
3.1.4. 2022 年公司大型机装机占比显著提升,有望带动试剂产品的使用	17
3.2. 公司运营模式成熟,医疗服务终端客户市场顺利拓展	17
3.2.1. 公司生产经营模式完善,商业模式成熟	17
3.2.2. 医疗服务终端客户市场顺利拓展,公司新增装机量稳步提升	18
3.3. 试剂涵盖检测项目多样,技术突破保证试剂品质	20
3.3.1. 试剂类产品研发种类多,营业收入高	20
3.3.2. 肿瘤标志物和甲状腺是化学发光两大试剂主线,常年居于营收前列	21
3.3.3. 公司持续实现技术突破,试剂品质有保证	22
3.3.4. 试剂关键原料自研自产,磁性微球生产技术成熟	24
4. 积极调整销售模式,稳步拓展海外市场	26
4.1. 海外收入增长良好,中大型发光仪器助力海外装机量提升	26
4.2. 产品注册认证加速,海外市场拓展迅速	27
4.3. 海外销售模式改变,海外子公司建设持续推进	28
5. 体外诊断业务线不断丰富,流水线带来发展新动力	29
5.1. 生化诊断渗透主流项目,产品线持续拓展	29
5.2. 分子诊断研发销售双线并行,构建数字 PCR 技术诊断平台	30
5.2.1. 试剂菜单品类丰富、仪器研发进展顺利	30
5.2.2. 布局数字 PCR 领域,搭建分子诊断平台	30
5.3. 进军凝血诊断业务,覆盖主流检测项目	31
5.4. 流水线业务持续发力,有望构造第二增长曲线	32
6. 盈利预测与估值	33
6.1. 盈利预测及假设	33
6.2. 估值与投资评级	33
7. 风险提示	34



图表目录

图1:	新产业主要产品介绍	5
图 2:	新产业发展历程: 国内化学发光免疫诊断行业领先者	6
图3:	公司股权结构合理(截至 2023 年一季度末)	6
图4:	2018-2023Q1 公司营业收入及增速情况(百万元,%)	7
图5:	2018-2023Q1 公司归母净利润及增速情况(百万元,%)	7
	2018-2022 公司试剂、仪器收入及增速情况	
图7:	2018-2022 公司国内、海外市场收入及增速情况	8
图8:	2018-2023Q1 公司毛利率及净利率情况	8
图 9:	2018-2023Q1 公司期间费用率情况	8
图 10	: 2015-2024E 中国体外诊断市场规模及增速情况(亿元,%)	9
图 11	: 2020 年中国体外诊断细分领域占比(%)	9
图 12	: 2018-2022 年中高通量免疫诊断市场细分领域占比(%)	10
图 13	: 2016-2025E 中国化学发光市场规模及增速(亿元,%)	10
图 14	: 2021 年化学发光市场竞争格局(依销售额)	10
图 15	: 安徽省化学发光集采中标企业和数量(个)	13
图 16	: 新产业纳入安徽省化学发光集中采购项目与数量(个)	13
图 17	: MAGLUMI X8 性能与优势	16
图 18	: MAGLUMI X8 搭载英特尔®至强® E 系列处理器获性能提升	16
图 19	: 2020-2022 国内新增全自动化学发光仪装机及大型机占比	17
图 20	: 2018-2022 试剂营业收入(百万元,%)	17
图 21	: 公司直销和配送商模式销货流程	18
图 22	: 公司经销模式销货流程	18
图 23	:2020-2022年公司终端客户数量和三甲医院覆盖率(家,%)	19
图 24	: 2020-2022年X系列新增装机情况(台)	19
图 25	: 公司不同领域化学发光试剂检测项目数占总项目数比例(含未上市)	21
图 26	: 2018-2022 年公司各收入占比	21
图 27	: 2017-2019 公司不同类别试剂销售收入(百万元)	22
图 28	: 新产业生物甲状腺相关检测项目菜单	22
图 29	: 新产业试剂研发技术突破步骤	23
图 30	: 25 羟基维生素 D、雌二醇、醛固酮检测结果与 LC-MS/MS 法高度一致	23
图 31	: 新产业试剂毛利率维持在较高水平	24
图 32	: 新产业试剂原料研发团队介绍	25
图 33	: 以 ABEI 为标记物的发光原理	26
图 34	: 2017-2022 公司海外收入及增速情况(百万元,%)	26
图 35	: 2017-2022 公司海内外收入占比(%)	26
图 36	:2020-2022 年各机型海外市场销售数量及增速情况(台,%)	27
图 37	: 迈瑞、新产业、亚辉龙获得 IVDR CE 认证数量(截至 2022 年 9 月)	27
图 38	: 新产业海外客户服务中心	28
图 39	: 公司海外子公司及分支机构建设情况(截至2022年底)	29



图 40:	Molecision® S6 数字 PCR 系统介绍	31
表 1: 亲	新产业核心管理层任职及简介	6
表 2: 1	化学发光厂家部分仪器参数对比	11
表3:2	医疗控费、支持国产、分级诊疗支持政策一览	11
表4:3	安徽省化学发光集采项目(5 类 23 项)	12
表 5: 原	干功省际联盟集采新产业中标项目	13
表 6: 翁	新产业 M 系列化学发光免疫分析仪	14
表7: 翁	新产业 X 系列化学发光免疫分析仪	15
表 8: 6	吏用 MAGLUMI X8 的流水线产品	17
	部分国产厂家化学发光仪器国内外累积装机量及医院覆盖总量(截至 2022 年 	
	新产业各产品线配套试剂与注册证数量(截至 2022 年末)	
表 11:	公司 2022 年获注册检验报告并进入药监局审核阶段的 13 项在研试剂情况	24
表 12:	截至 2022 年末公司获得的磁珠相关专利	25
表 13:	公司在售生化诊断仪器	29
表 14:	公司在研生化诊断仪器 Biossays E6 Plus (截至 2022 年末)	30
表 15:	公司在售分子诊断仪器	30
表16:	三种 PCR 方法比较	30
表 17:	凝血试剂产品取证情况(截至2023年5月)	32
表 18:	公司全实验室智能化流水线 SATLARS-TCA、TS	32
表 19:	公司收入分类预测表	33
表 20.	可比公司任信	23



1. 新产业: 国内化学发光免疫诊断行业领先者

1.1. 深耕化学发光免疫诊断二十余载,免疫、生化、分子三大管线齐布局

公司是国内化学发光免疫诊断行业领先者。深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于 1995 年,公司主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售和服务工作,产品包括免疫诊断、生化诊断和分子诊断三大类,主要用于为医疗机构提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评估和遗传性疾病预测的诊断信息。其中,免疫诊断产品线更具优势,是国内化学发光免疫诊断行业的领导者。

产品线丰富多样,可应用于不同场景。免疫诊断方面,公司 M 系列全自动化学发光免疫分析仪产品有 MAGLUMI 4000 Plus、 MAGLUMI 2000 Plus、 MAGLUMI 2000 、 MAGLUMI 800;新推出的 X 系列产品包括 MAGLUMI X8、MAGLUMI X3 和 MAGLUMI X6,型号丰富,适用于不同场景。生化诊断产品线方面,公司全自动生化分析仪器产品有 Biossays C8、Biossays BC2200 和 Biossays BC1200。公司已有全自动核酸提取纯化仪 Molecision MP-32 和 Molecision MP-96 以及核酸提取试剂在售,此外还提供了多项全实验室智能化整体解决方案。

图 1: 新产业主要产品介绍







资料来源:公司官网,天风证券研究所

公司多年来布局化学发光免疫诊断领域,取得了一系列成果。深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于 1995 年,2005 年成功研发准自动化学发光分析仪并实现产业化,2010 年成功研发并推出国产第一台全自动化学发光免疫分析仪,2014 年在新三板上市,2018 年超高速全自动化学发光免疫分析系统 MAGLUMI® X8 成功发布,2020 年公司登录创业板,2020-2022 年公司获得欧盟 CE 准入,并成为中国第一家 HBV、HCV、HIV 拿齐 CE ListA 认证的化学发光厂家。

公司构建了四大技术平台,确保竞争优势。公司深耕体外诊断行业 27 年,化学发光免疫诊断处于行业领先地位。现已根据体外诊断产品研发需求建立了纳米磁性微球研发、试剂关键原料研发、全自动诊断仪器研发及诊断试剂研发四大技术平台,综合竞争力凸显。凭借四大技术平台和现有产品的技术优势,公司在仪器装机数量和试剂销售品类均有显著的领先优势,现已成为全球免疫诊断市场的重要竞争者。



图 2: 新产业发展历程: 国内化学发光免疫诊断行业领先者



资料来源:公司官网,Wind,公司微信公众号,天风证券研究所

1.2. 股权结构合理,核心管理团队经验丰富

饶微博士担任公司董事长兼总经理。饶微博士于 1997 年加入新产业,创新性的将纳米复合磁性微球、ABEI 发光物的合成、免疫分析技术相结合,建立了磁分离直接化学发光免疫分析系统,并带领团队研发出全自动化学发光免疫分析仪器,使公司成为国内最早建立起直接化学发光免疫分析完整平台、实现产业化的公司。

图 3: 公司股权结构合理(截至 2023 年一季度末)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

公司核心管理团队深耕 IVD 行业多年,具备丰富经验。公司核心管理人员大部分于早年加入公司,平均服务公司约二十年。公司多位副总经理在各自部门从基层做起,熟悉部门业务,具备丰富经验。

表 1: 新产业核心管理层任职及简介

姓名	任职	简介
饶微	董事长 兼总经理	男,1964年出生,中国国籍,无境外居留权,工学博士。中国人民政治协商会议广东省深圳市第六届、第七届委员会委员、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会第三届理事会常务理事。1997年加入新产业有限责任公司,后升任总经理职务。2012年8月至今,担任新产业生物董事长兼总经理。
丁晨柳	副总经理 兼财务总监	女,1975年出生,中国国籍,无境外居留权,本科学历。1996年9月至2001年5月,在亚桥软件(中国)有限公司担任会计工作;2001年6月至2004年8月在TCL通讯设备股份有限公司西安分公司担任会计主管。2004年10月加入新产业,历任公司财务部经理、副总经理。2012年8月至今,担任新产业生物副总经理兼财务总监。



姓名	任职	简介
张小红	副总经理	男,1963年出生,中国国籍,无境外居留权,研究生学历。曾供职于深圳市东方药业有限公司;1995年12月入职新产业,历任销售经理、销售主管、营销总监。2012年8月至今,担任新产业生物副总经理。
刘海燕	副总经理	女,1979年出生,中国国籍,无境外居留权,本科学历。2003年 11 月加入新产业有限,历任公司国内市场部商务助理,试剂质控部质检员,试剂生产部试剂装配员,总经理秘书兼采购助理,物控部经理,国际市场部经理。2012年8月至今,担任新产业生物副总经理。
李婷华	副总经理	女,1977年出生,中国国籍,无境外居留权,大专学历,检验师。1997年加入新产业,历任试剂生产部经理、试剂质控部经理、试剂研发部经理。2012年8月至今,担任新产业生物副总经理。
张蕾	副总经理 兼董事会秘书	女,1982年出生,中国国籍,无境外居留权,研究生学历。2006年7月至2012年4月,历任招商证券股份有限公司投资银行总部项目经理、高级经理。2012年5月加入新产业。2012年8月至今,担任新产业生物副总经理兼董事会秘书。

资料来源:公司 2022 年年报,天风证券研究所

1.3. 产品需求持续增加,营业收入稳定增长

疫情过后诊疗有序恢复,公司营业收入稳定增长。2022 年公司实现营业收入 30.47 亿元,同比增长 19.70%,实现归母净利润 13.28 亿元,同比增长 36.38%。2023 年第一季度营业收入为 8.76 亿元,同比增长 17.91%;实现归母净利润 3.55 亿元,同比增长 15.10%,疫情过后诊疗需求得以恢复,收入端与利润端稳定增长。

图 4: 2018-2023Q1 公司营业收入及增速情况(百万元,%) 3500 35% 3000 30% 25% 2500 2000 20% 1500 15% 1000 10% 500 5% ■营业收入(百万元) **→**同比增速(%)

资料来源: Wind, 天风证券研究所

1400 1200 1000 800 600 400 200 0 15% 10% 5% 0%

■归母净利润(百万元) → 同比增速(%)

图 5: 2018-2023Q1 公司归母净利润及增速情况(百万元,%)

资料来源: Wind, 天风证券研究所

高端机型打开市场,试剂多样满足不同需求。2022 年,公司试剂和仪器收入占比分别为71.77%、28.02%。公司的主要仪器类产品为全自动化学发光免疫分析仪器、全自动生化分析仪器、全实验室自动整体解决方案、分子诊断仪器等。试剂品类丰富,满足多项检测项目需求。2022 年,仪器收入为 8.54 亿元,同比增长 34%,试剂收入为 21.87 亿元,同比增长 15.03%,MAGLUMI X8 的持续推广拓展了大型医疗终端客户数量,带动了常规试剂销量的稳步提升。

国内客户结构升级,海外市场不断拓展。2022 年,公司国内收入实现 20.77 亿元,同比增长 16.73%;海外收入为 9.70 亿元,同比增长 26.60%。海外业务表现亮眼,公司加大对重点市场国家的支持和投入及本地化人员招聘,在俄罗斯等地已完成设立共 5 家海外子公司,在海外市场借鉴印度子公司的经验,有望推动海外重点区域业务的持续增长。







图 7: 2018-2022 公司国内、海外市场收入及增速情况



资料来源: Wind, 天风证券研究所

毛利率、净利率略有下降,各费用率长期来看稳中向好。2018-2020 年销售毛利率和销售 净利率较为平稳,2021-2022 销售毛利率及销售净利率略有下滑;财务费用率较低甚至呈 负数,主要系汇兑损益变动所致;研发费用率持续提高,主要系公司加大研发投入所致。

图 8: 2018-2023Q1 公司毛利率及净利率情况

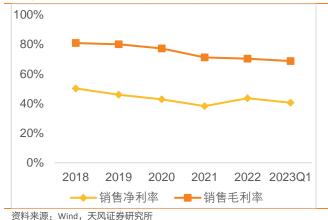
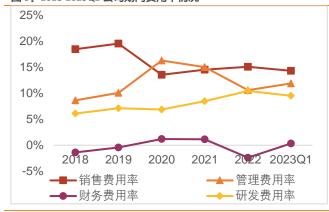


图 9: 2018-2023Q1 公司期间费用率情况



资料来源:Wind,天风证券研究所

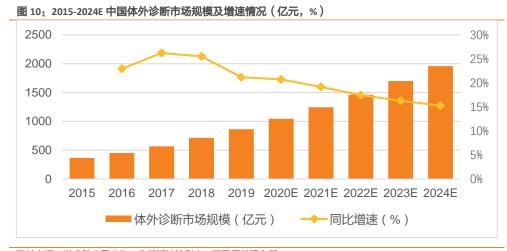
2. 国内化学发光市场规模进一步扩大,市场前景广阔

2.1. 体外诊断市场增长迅速,化学发光形成技术替代

全球体外诊断市场蓬勃发展,新兴市场增长迅速。根据 Kalorama Information 报告, 2022 年全球体外诊断市场规模预计超 1274 亿美元; 从全球体外诊断业务发展情况来看, 北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场,经济发达地区由于医疗服务已经相对完善, 其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段,而以中国、印度为代表的新兴市场则增长 讯猛。

中国体外诊断市场规模大,增长速度快。中国体外诊断市场规模从 2015 年的 366 亿元增 长到 2019 年的 864 亿元,占医疗器械市场规模的比例稳步提升。近二十年中国体外诊断 产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了快速发展,产业化程度 迅速提高;与此同时,随着我国经济发展和人口老龄化的深入,人均医疗开支的提升, 以及国家政策向医疗阶段前移的过程等因素影响,国内体外诊断市场规模将持续不断扩 大。根据 Frost&Sullivan 预计, 2020-2025 年中国体外诊断市场的复合增长率为 15.38%, 持续稳定增长。





资料来源: 诺唯赞公司公告, 弗若斯特沙利文, 天风证券研究所

体外诊断市场类型丰富,免疫诊断占比高。中国体外诊断市场主要由免疫诊断、生化诊 断、分子诊断、血液学及体液、即时检验(POCT)等细分领域构成。根据 Frost & Sullivan 报告, 2020 年国内分子诊断市场达到 286 亿元, 占国内体外诊断市场份额的 27%; 免疫诊断市场为 278 亿元,约占据国内体外诊断市场 26%的份额;生化诊断市场为 152 亿元,约占据国内体外诊断市场 14%的份额。免疫诊断市场占比高,未来发展空间广阔。

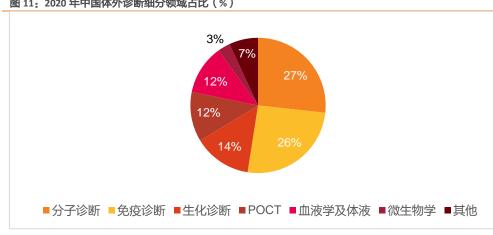
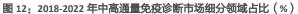


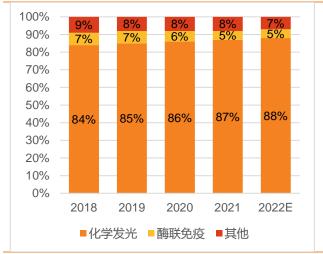
图 11: 2020 年中国体外诊断细分领域占比(%)

资料来源: 弗若斯特沙利文, 公司 2022 年报, 天风证券研究所

化学发光是免疫诊断主流技术,已替代"酶联免疫"成为体外诊断领域的"黄金赛道"。 免疫诊断是体外诊断市场占比最大的类别之一,在过去五年中,免疫诊断以约 20%增速增 长,根据德勤估计,2022 年中国免疫诊断市场规模可达 524 亿人民币。其中化学发光免 疫检测则是免疫诊断的主流技术,凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密准 确率等优势,快速实现了对酶联免疫等方法学的替代。据中商产业研究院统计,2020年 中国化学发光行业市场规模达到 284.4 亿元,预计 2025 年市场规模将增长至 632.6 亿元, 2020-2025年复合增长率达 17.3%, 高于体外诊断行业整体增速。







资料来源:德勤,天风证券研究所

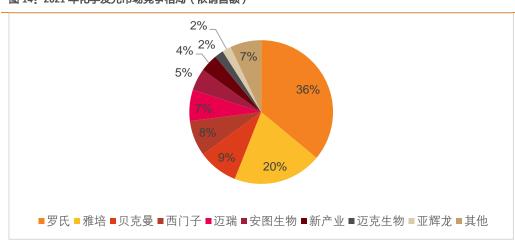


资料来源:中国医疗器械蓝皮书,中商产业研究院,天风证券研究所

2.2. 竞争格局: 海外厂商占据市场份额高, 国产品牌进步明显

化学发光行业空间大、国产化率低,是体外诊断行业的黄金赛道和必争之地。2021 年化学发光行业国产化率近 30%,罗氏、雅培、贝克曼、西门子(罗雅贝西)四家企业占据市场超 70%的份额,但受国产厂家冲击相较过往几年的市场份额已有下降。三级医院对检验结果精准度要求较高且测试需求大,故而对进口产品更为认可,但二级医院或基层医院更偏向于性价比较高的国产品牌,随着国家政策支持以及国产技术提升,迈瑞、安图、新产业等国产公司有望进一步扩大其市场份额,其他国产公司也紧随其后。

图 14: 2021 年化学发光市场竞争格局(依销售额)



资料来源:德勤,天风证券研究所

国产厂家技术进步明显,仪器性能超越进口品牌。经过多年的研发和改进,一部分国产化学发光企业在仪器和试剂的性能上都获得了显著进步。从检测速度与样本位来看,部分企业化学发光仪已经形成对外企化学发光仪的优势。2018年,新产业推出全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X8,测试速度达 600个/小时,高于测试速度普遍位于 200-400速的外企仪器;样本位达 300个,也高于样本位 100-200个的外企仪器,在样本位与测试速度上均具有较大的优势。

此后,迈瑞医疗、迈克生物也紧跟市场脚步,争相研发性能优越、竞争力强的化学发光仪器。迈瑞医疗的 CL-6000i 迈瑞运用智能化模块设计,突破产品运行瓶颈,单机检测速度高达 480T/h; 迈克生物的 I 3000 通过全自动、单管式磁微粒分析技术,利用直接化学发光分析原理,测试速度达到单机 300 测试/小时。该类国产设备不仅测试速度高,样本位与首次结果时间也处于优势地位,在仪器性能上实现了对进口品牌的超越。



表 2: 化学发光厂家部分仪器参数对比

厂家	型号	速度 (测试/小时)	测试原理	试剂位	样本位	最快测试时间 (min)
罗氏	E801	300	电化学发光	48	192	9-18
雅培	Alinity i2000	200	直接化学发光	25	135	29
贝克曼	DXI 800	400	酶促化学发光	50	120	15
西门子	Canteur XP	240	直接化学发光	30	185	19
新产业	MAGLUMI X8	600	直接化学发光	42	300	15
迈瑞	CL-6000i	480	酶促化学发光	36	300	≤17
安图	A2000	200	酶促化学发光	24	100	21
迈克	1 3000	300	直接化学发光	30	200	15
亚辉龙	iFlash 3000	300	直接化学发光	30	140	14

资料来源:华经产业研究院公众号,天风证券研究所

2.3. 政策助力装机提升,国产品牌进口替代有望加速

国产技术日益成熟,价格优势及相关政策推动进口替代。近年来国产产品技术迅速提升,与进口品牌优势在缩小;同时相较进口产品,国产产品价格低,售后服务完善,不仅能够保有中低端市场存量,也利于向三级医院渗透。此外,中央或地方政府各部门相继推出相关政策,在医疗控费、检验降价、医疗集采等方面作出部署与规划。在政策的支持与鼓励下,国产品牌对进口品牌的替代进程有望进一步加速,国内化学发光企业将迎来发展良机。

表 3: 医疗控费、支持国产、分级诊疗支持政策一览

时间	颁布部门	文件名称	主要内容
2015/10	国家制造强国建设战略 咨询委员会	《中国制造 2025》重点 领域技术路线图	提出医疗器械产业发展目标: 2020 年、2025 年 2030 年的年产业规模分别达 6000 亿、1.2 万亿和 3 万亿。县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70%和 95%。重点发展产品包括医学影像设备、 临床检验设备、先进治疗设备等。
2016/10/25	国务院	《健康中国 2023 规划纲要》	全面建立成熟完善的分级诊疗制度,形成基层首 诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序。提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
2017/5/16	科技部、国家卫计委	《"十三五"卫生与健康 科技创新专项规划》	加强创新医疗器械研发,推动医疗器械的品质提升,减少进口依赖,降低医疗成本:推出一批基于国产创新医疗器械的应用解决方案:扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
2017/10/30	四川省财政厅	《四川省财政厅关于公布 2018-2019 年度省级政府采购进口产品清单的通知》	明确财政部门核准的政府采购进口产品清单内的产品,仅表明允许纳入政府采购范围,如国内同类产品能满足采购需求,则应优先采购国内产品。
2019/6/10	北京市政府	《北京医耗联动综合改革实施方案》	在降低大型仪器设备检验项目价格方面,将取消进口与国产试剂、不同检验方法之间的价格差异,引导医疗机构选用适宜试剂和检验方法,进一步规范医疗服务行为。
2020/5/22	国家发展改革委、国家 卫生健康委、国家中医 药局	《公共卫生防控救治能力建设方案》	每省至少有一个达到生物安全三级(P3)水平的实验室,每个地级市至少有一个达到生物安全二级(P2)水平的实验室。
2021/11/3	国家卫生健康委办公室	《国家卫生健康委办公 厅关于印发"干县工 程"县医院综合能力提 升工作方案(2021- 2025年)的通知》	推动省市优质医疗资源向县域下沉,逐步实现县域内医疗资源整合共享。提出到 2025 年,全国至少1000 家县医院达到三级医院医疗服务水平。
2022/5/9	国家财政部	《财政部关于做好政府	在进口产品管理方面,对检测、实验、医疗等专用



时间	颁布部门	文件名称	主要内容
		采购框架协议采购工作 有关问题的通知》	仪器设备,确有采购进口产品需求的,采购方案中可以就相应的进口产品设置采购包,但第二阶段采购人在采购入围进口产品前,需按规定履行相关核准程序。
2022/5/27	湖北省财政厅	《湖北省省级政府采购工作规程》	经省财政厅审核可以采购进口产品的项目,应当在 采购文件中明确规定可以采购进口产品,但不得限 制满足需求的国内产品参与竞争。
2022/9/7	国务院常务会议	对部分领域设备更新造 货款阶段性财政贴息和 加大社会服务业信货支 持	对部分领域设备更新改造贷款阶段性财政贴息和加大社会服务业信货支持,确定用专项再货款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造。贷款总体规模为1.7万亿。

资料来源:工信部,科技部,国务院,国家发展改革委,国家卫生健康委,国家中医药局,国家卫计委,国家卫生健康委办公室,四川省卫计委,北京市政府,湖 北省财政厅,天风证券研究所整理

安徽集采推动公司装机量提升,有望为公司收益带来正向影响。安徽集采实施范围主要包括肿瘤标志物、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物以及降钙素原共计 23 个试剂项目。进口品牌罗氏、贝克曼未接受谈判议价,市场份额将受到较大影响。受益于此次政府集中价格挂网,公司积极推动高速机 MAGLUMI X8 进入更多二甲以上大型医院,从而带动试剂销售收入提升,随着政策落地实施,"安徽集采"有利于公司在当地装机量的提升,并对经营业绩带来正向影响。

集采和联盟有望采购加快公司发光产品的进口替代。与进口厂家相比,公司产品性价比高,叠加公司的渠道优势,有望助力消化集采谈判终端采购价下降带来的出厂价影响。 体外诊断试剂经历了两票制到阳光采购,再到安徽模式下的集采谈判,政策实施落地的 省份都是新产业销售排前,市场占有率高的省份,各省份尽快实施联盟采购可以加快公司发光产品在大型医院的进口替代速度。

表 4: 安徽省化学发光集采项目(5 类 23 项)

分类	试剂项目	总计
肿瘤相关抗原测定	总前列腺特异性抗原(TPSA)测定、游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定、复合前列腺特异性抗原(CPSA)测定、糖链抗原 CA72-4 测定、糖链抗原 CA19-9 测定、糖链抗原 CA15-3 测定、糖链抗原 CA125 测定、癌胚抗原(CEA)测定、甲胎蛋白(AFP)测定、鳞状细胞癌相关抗原(SCC)测定	10
感染性疾病实验检测	乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定(化学发光法)、乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)测定(化学发光法)、乙型肝炎病毒表面抗体(抗 HBs)测定(化学发光法)、乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)测定(化学发光法)、乙型肝炎病毒 e 抗体 (Anti-HBe)测定(化学发光法)、	5
激素测定	三碘甲状原氨酸(T3)测定、甲状腺素(T4)测定、促甲状腺激素(TSH) 测定、游离甲状腺素(FT4)测定、游离三碘甲状原氨 酸(FT3)测定	5
心肌疾病的实验诊断	N 端-B 型钠尿肽前体 (NT-ProBNP)测定、B 型钠尿肽(BNP)测定	2
降钙素原	降钙素原(PCT)检测	1

资料来源:安徽省医药集中采购平台,天风证券研究所

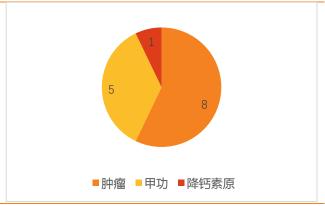
新产业试剂项目有望得益于安徽集采扩大市场份额,进一步实现进口替代。在安徽省化学发光集采中,新产业与迈瑞等国产品牌以 14 个中标项目名列前茅,进一步证明了其在医疗设备领域的竞争优势,索灵、博阳、万孚等企业也成功中标,紧跟领先企业的步伐。进口品牌罗氏、贝克曼未接受谈判议价,市场份额将受到较大影响。新产业在本轮集采中有肿瘤标志物及甲状腺等 14 个试剂项目入围并谈判成功,未入围谈判的乙肝五项、BNP 等 8 个试剂项目均已完成联动降价,为进一步发展奠定了基础。





资料来源:安徽省医药集中采购平台,天风证券研究所

图 16: 新产业纳入安徽省化学发光集中采购项目与数量(个)



资料来源:安徽省医药集中采购平台,天风证券研究所

生化肝功项目省际联盟集采利于国内企业抢占市场份额。2022 年 12 月 30 日,江西省医保局对肝功生化类检测试剂省际联盟集采结果进行公示。美康生物中选 50 个位列第一、广州科方、重庆中元分别以 48、47 个紧随其后,新产业和迈瑞医疗中选 19 个品种。外企本次中选品类则相对较少,西门子入选 15 个品类、罗氏入选 6 个,贝克曼实验 12 个、贝克曼美国 4 个,最低报价仅 2 分钱。亳升量排名前五位的分别是:深圳迈瑞、中元汇吉、美康生物、贝克曼和北京安图,前 10 厂家占整体市场容量的 2/3。测试单元排名前五的分别是:罗氏诊断、迈克生物、西门子、美康生物和和光,前 10 厂家占市场容量的接近 99%。

表 5: 肝功省际联盟集采新产业中标项目

品种名称 注册单位 AB 分组 证规核价 (元) 拟中边排名 品种名称 总蛋白 测试 B 组 0.04 >=6 白蛋白 血氨 测试 A 组 0.8 1 血氨 前白蛋白 测试 B 组 0.8 3 前白蛋白 总胆红素 测试 B 组 0.0914 3 总胆红素 直接胆红素 测试 B 组 0.0914 3 直接胆红素 心胆汁酸 测试 B 组 0.055 3 总胆汁酸 谷丙转氨酶 测试 B 组 0.0537 2 谷丙转氨酶 γ-谷氨酰转移酶 测试 B 组 0.0976 3 γ -谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 5'核苷酸酶 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.439 5			4D //	△川	#N +L \#+H-&7	
白蛋白 測试 B 组 0.04 >=6 白蛋白 血氨 測试 A 组 0.8 1 血氨 前白蛋白 测试 B 组 0.8 3 前白蛋白 总胆红素 测试 B 组 0.0914 3 总胆红素 直接胆红素 测试 B 组 0.0914 3 直接胆红素 总胆汁酸 测试 B 组 0.055 3 总胆汁酸 谷丙转氨酶 测试 B 组 0.0537 2 谷丙转氨酶 今草转氨酶 测试 B 组 0.0537 3 分草转氨酶 水-谷氨酰转移酶 测试 B 组 0.0976 3 水-谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 B 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白	品种名称	注册单位	AB 分组	企业报价(元)	拟中选排名	品种名称
血氨 測试 A组 0.8 1 血氨 前白蛋白 測试 B组 0.8 3 前白蛋白 总胆红素 测试 B组 0.0914 3 点胆红素 直接胆红素 测试 B组 0.055 3 总胆汁酸 谷内转氨酶 测试 B组 0.0537 2 谷内转氨酶 谷草转氨酶 测试 B组 0.0537 3 分草转氨酶 文-谷氨酰转移酶 测试 B组 0.0737 3 分草转氨酶 碱性磷酸酶 测试 B组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 B组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 高密度脂蛋白 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B组 0.439 3 低密度脂蛋白	总蛋白	测试	B组	0.04	5	总蛋白
前白蛋白 測试 B 组 0.8 3 前白蛋白 总胆红素 測试 B 组 0.0914 3 总胆红素 直接胆红素 测试 B 组 0.0914 3 直接胆红素 总胆汁酸 测试 B 组 0.055 3 总胆汁酸 谷丙转氨酶 测试 B 组 0.0537 2 谷丙转氨酶 谷草转氨酶 测试 B 组 0.0537 3 谷草转氨酶 Y-谷氨酰转移酶 测试 B 组 0.0976 3 Y-谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白 <td>白蛋白</td> <td>测试</td> <td>B组</td> <td>0.04</td> <td>>=6</td> <td>白蛋白</td>	白蛋白	测试	B组	0.04	>=6	白蛋白
总胆红素 测试 B 组 0.0914 3 总胆红素 直接胆红素 测试 B 组 0.0914 3 直接胆红素 总胆汁酸 测试 B 组 0.055 3 总胆汁酸 谷丙转氨酶 测试 B 组 0.0537 2 谷丙转氨酶 谷草转氨酶 测试 B 组 0.0537 3 谷草转氨酶 文-谷氨酰转移酶 测试 B 组 0.0976 3 次 -谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	血氨	测试	A组	0.8	1	血氨
直接胆红素 测试 B 组 0.0914 3 直接胆红素 总胆汁酸 测试 B 组 0.55 3 总胆汁酸 谷丙转氨酶 测试 B 组 0.0537 2 谷丙转氨酶 谷草转氨酶 测试 B 组 0.0537 3 谷草转氨酶 Y-谷氨酰转移酶 测试 B 组 0.0976 3 Y-谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	前白蛋白	测试	B组	0.8	3	前白蛋白
总胆汁酸 测试 B组 0.55 3 总胆汁酸 合丙转氨酶 测试 B组 0.0537 2 谷丙转氨酶 谷草转氨酶 测试 B组 0.0537 3 谷草转氨酶 文-谷氨酰转移酶 测试 B组 0.0976 3 文-谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B组 0.439 3 低密度脂蛋白	总胆红素	测试	B组	0.0914	3	总胆红素
谷丙转氨酶 测试 B组 0.0537 2 谷丙转氨酶 谷草转氨酶 测试 B组 0.0537 3 谷草转氨酶 文 - 谷氨酰转移酶 测试 B组 0.0976 3 文 - 谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B组 0.439 3 低密度脂蛋白	直接胆红素	测试	B组	0.0914	3	直接胆红素
谷草转氨酶 测试 B 组 0.0537 3 谷草转氨酶 γ-谷氨酰转移酶 测试 B 组 0.0976 3 γ-谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	总胆汁酸	测试	B组	0.55	3	总胆汁酸
γ-谷氨酰转移酶 测试 B组 0.0976 3 γ-谷氨酰转移酶 碱性磷酸酶 测试 B组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B组 0.439 3 低密度脂蛋白	谷丙转氨酶	测试	B组	0.0537	2	谷丙转氨酶
碱性磷酸酶 测试 B 组 0.075 1 碱性磷酸酶 胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	谷草转氨酶	测试	B组	0.0537	3	谷草转氨酶
胆碱酯酶 测试 B 组 0.2532 3 胆碱酯酶 5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	γ-谷氨酰转移酶	测试	B组	0.0976	3	γ-谷氨酰转移酶
5'核苷酸酶 测试 A 组 0.438 1 5'核苷酸酶 乳酸脱氢酶 测试 B 组 0.0927 3 乳酸脱氢酶 总胆固醇 测试 B 组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B 组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	碱性磷酸酶	测试	B组	0.075	1	碱性磷酸酶
乳酸脱氢酶测试B组0.09273乳酸脱氢酶总胆固醇测试B组0.0784总胆固醇甘油三酯测试B组0.1224甘油三酯高密度脂蛋白测试B组0.4395高密度脂蛋白低密度脂蛋白测试B组0.4393低密度脂蛋白	胆碱酯酶	测试	B组	0.2532	3	胆碱酯酶
总胆固醇 测试 B组 0.078 4 总胆固醇 甘油三酯 测试 B组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B组 0.439 3 低密度脂蛋白	5'核苷酸酶	测试	A组	0.438	1	5'核苷酸酶
甘油三酯 测试 B组 0.122 4 甘油三酯 高密度脂蛋白 测试 B组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B组 0.439 3 低密度脂蛋白	乳酸脱氢酶	测试	B组	0.0927	3	乳酸脱氢酶
高密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 5 高密度脂蛋白 低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	总胆固醇	测试	B组	0.078	4	总胆固醇
低密度脂蛋白 测试 B 组 0.439 3 低密度脂蛋白	甘油三酯	测试	B组	0.122	4	甘油三酯
	高密度脂蛋白	测试	B组	0.439	5	高密度脂蛋白
α-L-岩藻糖苷酶 容量 B组 3.25 >=6 α-L-岩藻糖苷酶	低密度脂蛋白	测试	B组	0.439	3	低密度脂蛋白
	α-L-岩藻糖苷酶	容量	B组	3.25	>=6	α-L-岩藻糖苷酶

资料来源: 江西省医疗保障局, 天风证券研究所

3. 试剂、仪器共同发展,涵盖肿瘤标志物、甲状腺等众多领域

3.1. 仪器研发持续发力,高端机型占比持续提升

3.1.1. M 系列实现客户积累, 市场影响力初步形成

公司 M 系列全自动化学发光免疫分析仪型号丰富。各种型号的仪器在测试速度、样本装载、试剂装载等方面各有差异,满足客户的差异化需求。



- MAGLUMI 4000 Plus 全自动化学发光免疫分析仪测试速度为 280T/H,可以与同型号仪器、生化仪组合互联,一次可装载 144 个样本及 25 种试剂,针对中大型医疗机构,是公司与进口品牌在大中型医疗机构开展竞争的重要产品;
- MAGLUMI 2000 Plus 全自动化学发光免疫分析仪测试速度为 180T/H,一次可装载 144 个样本及 25 种试剂; MAGLUMI 2000 全自动化学发光免疫分析仪测试速度为 180T/H,一次可装载 144 个样本及 15 种试剂,2017 年该仪器通过美国 FDA 的 510(k)认证,公司因此成为中国第一家通过美国 FDA 认证的化学发光厂家,开启了企业参与全球化竞争的新纪元;
- ► MAGLUMI 800 全自动化学发光免疫分析仪测试速度为 180T/H,一次可装载 40 个样本及 9 种试剂,主要针对中小型客户。

公司坚持品牌建设,十年来依靠 M 系列产品打造了良好的知名度和市场影响力,为推广 X 系列产品积累了良好的客户基础。

表 6: 新产业 M 系列化学发光免疫分析仪

型号	测试速度 (T/H)	样本位 (个)	试剂位 (个)	产品图示
MAGLUMI 4000 Plus	280	144	25	-
MAGLUMI 2000 Plus	180	144	25	
MAGLUMI 2000	180	144	15	
MAGLUMI 800	180	40	9	14 SO

资料来源:公司官网,天风证券研究所

3.1.2. X 系列化学发光免疫分析仪型号多样,市场认可度高

X 系列化学发光免疫分析仪型号多样,满足不同等级医学实验室的检测需求。公司坚持仪器系列化研发策略,X 系列化学发光免疫分析仪型号丰富,适用于不同场景。

- MAGLUMI X8 以单机测速 600T/H、最高离机测试数 2800 个的卓越性能,开启了化学发光超高速的新纪元,在三级医院等中大型终端受到了广泛认可和应用。
- ➤ MAGLUMI X3 面积小于 0.68m², 机身小巧, 性能强悍, 可应用于大医院的门诊、急 诊、专科实验室, 中小医院以及基层医疗服务机构, 助力公司开拓二级及以下市场。
- MAGLUMI X6 的性能与 MAGLUMI X8 和 MAGLUMI X3 既一脉相承,又有所发展,配备灵活的洗液配置模块和全新的液动 TIP 移液技术,展现了公司杰出的自主创新能力。

X系列仪器聚焦差异化客户群体,带动品牌认可度大幅提升。公司 MAGLUMI X8 2022 年 国内外累计销售/装机达 1842 台; 2023 年一季度国内外市场实现累计销售/装机 228 台,对三级医院等中大型终端的开拓和渗透不断加速。MAGLUMI X3 于 2021 年实现国内外市场累计销售/装机 763 台,2022 年国内外市场累计销售/装机 2460 台,在基层医疗机构得到广泛应用,以其高性价比的特点在二级及以下的中小终端市场建立了品牌优势,受到广泛认可。随着 MAGLUMI X6 的上市销售稳步开展和销售网络的逐渐完善,公司有望进一步拓展市场。



表 7. 新产业 X 系列化学发光免疫分析仪

型号	上市年份	测试速度 (T/H)	样本位 (个)	试剂位 (个)	图片
MAGLUMI X8	2018	600	300	42	
MAGLUMI X3	2021	200	20	72	
MAGLUMI X6	2022	450	112	30	

资料来源:公司官网,天风证券研究所

3.1.3. 高端机型 MAGLUMI X8 实现市场突破,卓越性能构筑企业护城河

全球测速最快的化学发光仪器,技术先进打破进口品牌垄断。MAGLUMI X8 测速高达 600t/h,全球最快,拓展后可达 2400t/h。样本位 300 个,试剂位 42 个,最高离机测试数 2800 个。检测准确性高,采用纳米磁珠包被技术、管式直接化学发光、一次性吸头(TIP 头),能够有效杜绝交叉污染。MAGLUMI X8 是智能化设备,可互联同型号仪器、生化仪、电解质分析仪,后续可兼容全实验室自动化系统(TLA),同时配备智能化耗材装载方式和智能化信息监控系统。X8 作为全球化学发光仪器中测试速度最快的机型之一,以其卓越的性能,打破了进口品牌在化学发光领域高端市场上的垄断,充分发挥了其相比于国外品牌价格较低、售后服务完善的优势。

售后服务保障产品竞争力,检验结果重复性远超行业标准。MAGLUMI X8 实现了"十万测试无报警",故障率低。经过实验验证,MAGLUMI X8 的批内 CV 低至 2.5%左右,远超行业标准的 5%-10%,重复性较好。优质的售后服务是公司产品竞争力的重要保证,新产业率先提出"零故障"的服务理念,已在国内建立了覆盖包括新疆、西藏在内的全国售后服务网络,实现了客户服务需求 48 小时及时响应,确保售后服务质量。此外,公司依托研发平台建立专业培训体系, 对售后服务工程师进行系统化的技术培训,公司售后服务工程师实行技术等级管理,可实现区分客户服务难度精准服务, 以确保及时、准确解决各类售后问题。



新产业超高速全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X8

全球最快的全自动化学发光分析系统 MAGLUMI X8 全球最快的全自动化学发光分析系统 MAGLUMI X8 全球是现象自由 6. 平東 2. 分 章 系 图 BELOOTIN BELOOTIN



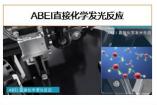


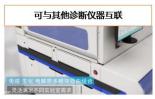


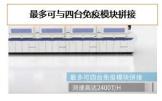


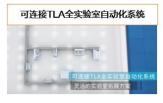














资料来源:公司官网,天风证券研究所

英特尔®至强® E 系列处理器助力 X8 性能提升。 MAGLUMI® X8 搭载英特尔®至强® E 系列处理器,该处理器集成了英特尔® 超核芯显卡,能够满足化学发光免疫分析对于图形性能的要求,为 X8 提供了出色的性能和先进的安全技术,能够保证更好的安全性和可靠性,为数据处理提供强劲动力。得益于英特尔®至强®E 系列处理器的高性能处理能力,X8 性能得到了较大提升:

- ▶ **大幅度提升诊断效率**:与市面上普通免疫分析仪相比,MAGLUMI X8 可节省 50% 时间,支持医疗机构快速出具报告,大大缩短报告等待时间
- ▶ **降低总体拥有成本**:由于性能与通量更高,一台 MAGLUMI X8 可代替由多台普通 机型组成的流水线,在节省空间占用的同时,有利于降低相应的能源、人力等成本
- ▶ 提高稳定性与可用性: MAGLUMI X8 有着极低的故障率,并可以实现智能化故障 自恢复,有效避免因为故障导致的可用性问题,保障仪器全天候可靠运行

图 18: MAGLUMI X8 搭载英特尔®至强® E 系列处理器获性能提升



资料来源: intel 公司官网,天风证券研究所

X8 与其他体外诊断仪器组合互联,放眼流水线市场。MAGLUMI X8 可以与同型号仪器、 生化仪、电解质分析仪组合互联,后续可兼容全实验室自动化系统。应用于公司流水线



产品超高速生化免疫流水线 SIB、新产业-日立全实验室智能化流水线 TS、新产业-赛默飞全实验室智能化流水线 SATLARS-TCA 以及新产业-日立全实验室智能化流水线 PAM 的免疫板块。随着高端医院对高通量、高效率、高灵敏度的体外诊断产品需求的不断提升,一体化的免疫生化流水线市场广阔。MAGLUMI X8 性能卓越、开放度较高,助力企业拓展流水线市场,推动企业产品向平台化、高端化发展。

表 8: 使用 MAGLUMI X8 的流水线产品

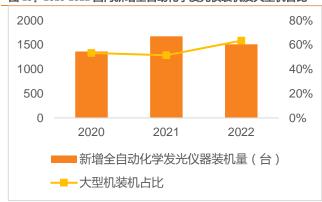
流水线名称	免疫仪器	测速 (T/H)	生化仪器	测速 (T/H)	产品图示
超高速生化 免疫流水线 SIB	新产业超高速 全自动化学发 光免疫分析仪 MAGLUMI® X8	600	蓝怡高速全自 动生化分析仪 AS-2450	2400	
新产业-日立 全实验室智 能化流水线 TS	新产业超高速 全自动化学发 光免疫分析仪 MAGLUMI® X8	600	日立超高速生 化工作站 LABOSPECT 008 a	2000	
新产业-赛默 飞全实验室 智能化流水 线 SATLARS- TCA	新产业超高速 全自动化学发 光免疫分析仪 MAGLUMI® X8	600	高速全自动生 化分析仪:新 产业 Biossays® C8、蓝怡 AS- 2450	1600 1800	
新产业-日立 全实验室智 能化流水线 PAM	新产业超高速 全自动化学发 光免疫分析仪 MAGLUMI® X8	600	日立 LST 008AS	2000	

资料来源:公司官网,天风证券研究所

3.1.4. 2022 年公司大型机装机占比显著提升,有望带动试剂产品的使用

全自动化学发光仪器装机不断增加,带动试剂收入增长。2022 年,公司延续 2021 年的国内市场销售策略,通过高速化学发光分析仪 MAGLUMI X8 的持续推广,有效拓展了国内大型医疗终端客户数量,带动了常规试剂销量的稳步提升。2022 年国内市场完成了全自动化学发光仪器装机 1510 台,大型机装机占比达 63.38%,同比提升 11.98 个百分点。随着中大型终端客户数量不断增加,带动国内试剂收入及单机产出的快速提升。2022 年第四季度国内常规检测项目需求受到较大冲击,第四季度国内业务收入同比增长了 2.13%,2022 年公司国内市场主营业务收入同比仍然实现 16.86%增长,其中国内试剂业务收入同比增长 18.02%,试剂业务收入的增速要高于国内整体业务收入增速。

图 19: 2020-2022 国内新增全自动化学发光仪装机及大型机占比



资料来源:公司公告,天风证券研究所

图 20: 2018-2022 试剂营业收入(百万元,%)



资料来源:Wind,天风证券研究所

3.2. 公司运营模式成熟,医疗服务终端客户市场顺利拓展

3.2.1. 公司生产经营模式完善,商业模式成熟



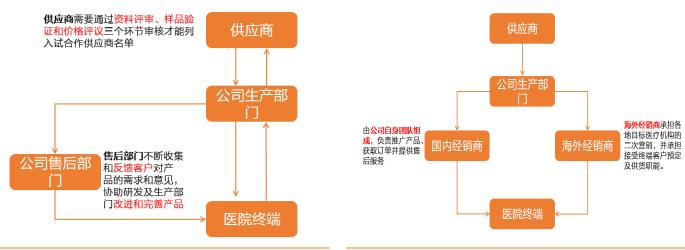
公司采购模式、生产模式严格详密。公司的研发、生产、销售及售后服务环节严格按照 医疗器械质量管理体系要求不断提升服务水平和客户满意度,达成公司质量目标。在采购模式上,公司实行供应商准入审批制度,由物料采购部门牵头完成供应商的筛选评价 与准入考核;供应商需要通过资料评审(部分类别供应商还需要现场考察)、样品验证和价格评议三个环节审核才能列入试合作供应商名单。在生产模式上,公司采取"以销定产、适量备货"的原则确定生产计划,生产计划严格按照销售计划及安全库存标准制定。

公司销售模式,商业盈利模式成熟,可有效推动客户拓展。公司在销售和售后环节不断 收集和反馈客户对产品的需求和意见,协助研发及生产部门改进和完善产品。在销售模 式上,公司采用"经销与直销相结合、经销为主"的销售模式开拓业务,现已基本建成 覆盖全国和海外关键市场的营销网络。国内经销售模式为:通过公司自身的营销团队在 各地目标医疗机构推广产品获取订单并提供售后服务,公司协助经销商进一步开拓市场 及维护客户,这可有效推动医疗服务终端客户的拓展。直销模式是公司直接与终端用户 签订销售合同,这能够更迅速的实现客户精准覆盖。

此外,在盈利模式上,公司主要通过"以仪器销售带动试剂销售,以试剂销售促进仪器销售"的商业模式获取利润,并以稳定可靠的产品质量和及时高效的售后服务赢得客户的信任,这可进一步稳定客户来源,推动销售收入的持续增长。

图 21: 公司直销和配送商模式销货流程

图 22: 公司经销模式销货流程



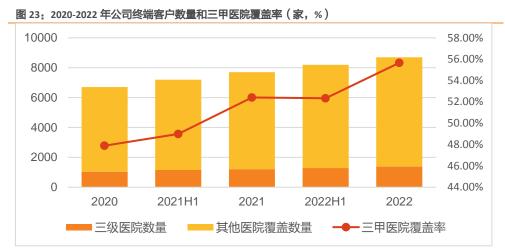
资料来源:公司年报,天风证券研究所

资料来源:公司年报,天风证券研究所

3.2.2. 医疗服务终端客户市场顺利拓展,公司新增装机量稳步提升

国内市场医疗终端客户拓展迅速,三甲医院覆盖率稳定提升。截至 2022 年底,凭借产品技术与服务优势,公司已为国内近 8700 家医疗终端提供服务,较 2021 年末新增近 1000家; 三级医院客户数量达 1380家,较 2021 年末增加了 171家,覆盖三级医院占国内三级医院比例超 40%; 三甲医院客户数量超 900家,较 2021年末新增 91家,覆盖三甲医院占国内三甲医院比例达 55.66%(依据 2022年 9月国家卫健委发布的《2022年中国卫生健康统计年鉴》数据计算),处于较高水平,较 2020年末增长近 8 个百分点,未来有望继续提升。





资料来源:公司公告,天风证券研究所

X 系列带动装机量稳步提升,公司大型终端客户覆盖持续增长。2022 年末,公司各型号 全自动化学发光免疫分析仪全球累计装机超 26500 台,新增装机超 5800 台,其中,国内 累计实现化学发光免疫分析仪器装机超 11300 台,新增 1510 台。

公司各机型中 X 系列表现良好,截至 2022 年末, X8 累积装机量达 1842 台,新增 756 台, 2022 年 X8 新增装机量占国内外新增装机量比例超 10%, 在 2023Q1, X8 继续维持高增长 态势,新增装机量达 228 台; 2021 年 X3 累积装机量为 763 台, 2022 年提升至 2460 台, 2022 年 X3 新增装机量占国内外新增装机量比例近 30%, 增幅明显, X3、X8 对 2022 年公 司全球新增装机量带动明显。在 X3 与 X8 的持续推广下,公司在三甲医院的覆盖率也稳 步提升,大型终端客户数量持续增长,截至 2022 年末,公司医院覆盖总量近 8700 家, 三甲医院覆盖率达到55.66%。

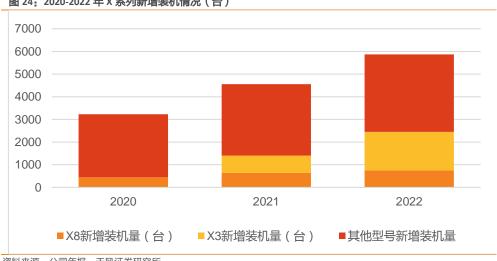


图 24: 2020-2022 年 X 系列新增装机情况(台)

资料来源:公司年报,天风证券研究所

公司装机量、医院覆盖量在国产厂家中占据优势,有望在未来持续巩固竞争地位。近年 来,以新产业、安图生物、迈克生物、亚辉龙为代表的国产体外诊断品牌受到客户认可 度提高,装机量与医院覆盖量逐年提升。对比 2022 年底各家公司的数据,新产业在累积 装机量、新增装机量、医院覆盖总量、新增终端医院覆盖数量上占据优势,这是公司积 极调整销售策略、扩展营销网络产生了良好效果。在未来,随着公司装机量的提升,有 望继续增加公司的医疗服务终端客户数量,并持续巩固公司在化学发光免疫诊断领域的 竞争地位。



表 9: 部分国产厂家化学发光仪器国内外累积装机量及医院覆盖总量(截至 2022 年底)

公司	2022 年底累积 装机量(台)	2022 年内新装 机量(台)	医院覆盖总量 (家)	2022 年新增终 端医院覆盖数 (家)	覆盖三级医院 数量(家)	覆盖三级医院 占全国三级医 院比例(%)
新产业	26500	5867	8700	1000	1380	42.14%
安图生物			6500	400	1900	58.70%
迈克生物			8000	800		57.00%
亚辉龙	6600	2000	4400	910	1330	40.61%

资料来源:相关公司年报,天风证券研究所

3.3. 试剂涵盖检测项目多样,技术突破保证试剂品质

3.3.1. 试剂类产品研发种类多,营业收入高

公司试剂项目种类多样,涵盖检测项目广泛。公司试剂类产品同时涵盖免疫诊断、生化诊断、分子诊断、凝血等多条产品线。免疫诊断配套试剂主要为化学发光试剂,截至2022 年末,公司面向全球销售 10 款全自动化学发光免疫分析仪器及 193 项配套试剂,在国内市场已获共 223 个注册证,涵盖 156 个化学发光试剂项目,数量远超生化诊断与分子诊断产品线,并且项目数仍在不断增加。化学发光试剂涵盖肿瘤标志物、甲状腺、传染病、性腺、心肌标志物、炎症监测、糖代谢、骨代谢、肝纤维化、自身免疫抗体等检测项目。

在生化诊断产品线方面,配套试剂涵盖肾功能、肝功能、特种蛋白、脂类等检测项目。在分子诊断产品线方面,部分核酸检测试剂产品取得 CE 准入,2021 年公司新增了全自动核酸提取纯化仪和核酸提取试剂盒两项产品,并且分子诊断和胶体金试剂部分产品已在海外取得准入许可的国家或地区实现了出口销售。在凝血试剂方面,公司在 2022 年 6 月获得了首个凝血试剂产品国内医疗器械注册证书,截至 2022 年末共有 3 项目凝血诊断试剂取得了注册证。

表 10: 新产业各产品线配套试剂与注册证数量(截至 2022 年末)

	全自动分析仪(款)	配套试剂数 量(项)	海外准入数量(项)	国内获注册证 数量(项)
免疫诊断产 品线	10	193	186	156
生化诊断产 品线	5	61		61

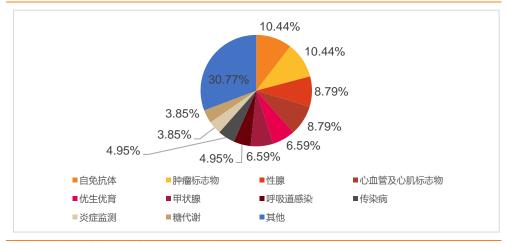
资料来源:公司年报,天风证券研究所

化学发光试剂菜单种类全,能满足不同用户需求。公司涵盖的化学发光试剂项目中,肿瘤标志物和自免抗体(含 4 项未上市产品)以 19 项检测项目排在首位,甲状腺拥有 12 个检测项目,位于前列;炎症监测、心血管及心肌标志物、呼吸道感染均有多项产品尚未上市,值得期待。公司的仪器型号系列化,能够满足不同用户对测试速度、样本和试剂装载量的不同需求;此外,公司配套试剂涵盖项目多样,能够满足不同用户的检测需求。

注:安图生物与迈克生物未披露装机信息,统计局仅披露 2021 年全国三级医院数量,故计算三级医院覆盖率时均选用 2021 年数据



图 25: 公司不同领域化学发光试剂检测项目数占总项目数比例(含未上市)



资料来源:新产业生物微信公众号,天风证券研究所

公司试剂收入占比高,业绩维持在稳定区间。公司试剂同时涵盖免疫诊断、生化诊断、分子诊断、凝血等多条产线。化学发光免疫诊断试剂是公司的主要收入来源,化学发光免疫诊断产品为封闭系统,试剂与仪器需配套使用,仪器装机量的增长可有效带动试剂的销量,可使试剂收入占比维持在较高区间。2018-2022 年,试剂类一直是公司的主要收入来源,占比均在70%以上。

图 26: 2018-2022 年公司各收入占比



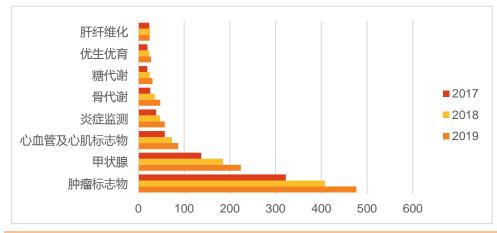
资料来源: Wind, 天风证券研究所

3.3.2. 肿瘤标志物和甲状腺是化学发光两大试剂主线,常年居于营收前列

肿瘤标志物是公司特色试剂产品,销售占比最高。公司的肿瘤标志物检测产品用于肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生/癌等筛查、诊断,术后监测。2017-2019 年,公司前十大类试剂的销售收入结构相对稳定,肿瘤标志物的销售占比最高,分别为 37.64%、37.34%和 36.00%,占比维持在稳定区间。肿瘤标志物是公司特色试剂产品,早期国内厂家参与较少,主要由罗氏等大型外资医疗器械企业参与竞争,公司凭借先发优势取得一定市场份额。



图 27: 2017-2019 公司不同类别试剂销售收入(百万元)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

甲状腺功能五项入选国家卫健委行业标准,再次证明公司产品质量的可靠性。甲状腺是常规检测项目,也是公司第二大试剂产品,产品测试结果准确、稳定,受到终端用户的肯定与广泛接受,2017-2019 年占公司试剂销售收入比重分别为 16.04%、16.92%和 16.91%。

在甲状腺领域,公司共有化学发光法 12 项,适用于甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断以及新生儿甲减检查。早在 2019 年,新产业生物甲功五项已经全部通过美国 FDA 准入,2023 年 1 月 11 日,国家卫生健康委发布了推荐性卫生行业标准《临床常用生化检验项目参考区间第 10 部分:血清三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、促甲状腺激素》,公司甲功五项入选国家卫健委行业标准,再次证明了公司产品质量的可靠性。公司将继续致力于为临床检测提供准确的结果,以及质量可靠的产品,为人类生命健康事业创造更多价值。

图 28: 新产业生物甲状腺相关检测项目菜单

	Thyroid	甲状腺
FDA	TSH TT4 TT3 FT4 FT3 rT ₃ TG Anti-Tg TRAb Anti-TM Anti-TPO	促甲状腺素 总甲状腺素 总三碘甲状腺原氨酸 游离甲状腺素 游离三碘甲状腺原氨酸 血清反三碘甲状腺原氨酸 甲状腺球蛋白 抗甲状腺球蛋白抗体 促甲状腺激素受体抗体 抗甲状腺微粒体抗体 抗甲状腺过氧化物酶抗体
	T-Uptake	甲状腺素结合力

资料来源:新产业生物微信公众号,天风证券研究所

3.3.3. 公司持续实现技术突破,试剂品质有保证

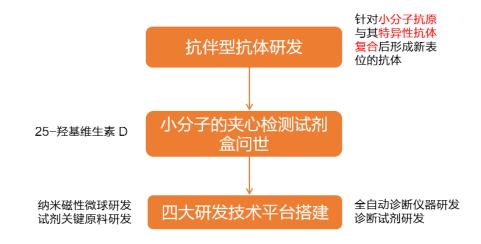
关键原料研发驱动下的持续优化,开创体外诊断新纪元。2022 年,公司继续发挥关键原料研发平台优势,在新产品方向上原料与试剂产品同步开发,缓解了试剂产品部分原料外购困难与原料价格昂贵的问题,也有助于公司诊断试剂产品的持续优化。公司历时五年,从抗伴型抗体的研发成功,到第一款小分子的夹心检测试剂盒(25-羟基维生素 D)的问世,再到研发平台的全方位搭建,最终实现击破这一技术瓶颈带来的临床困境。

经过比对,夹心法检测结果与质谱具有高度一致性,对于低值样本也具有非常不俗的表现,很好地弥补了竞争法的不足。除此之外,公司还成功研发出醛固酮,雌二醇、血管紧张素 | 等小分子抗原的复合物抗体及相应夹心试剂盒,为该类小分子检测项目的临床应



用提供有力的支撑和保障。

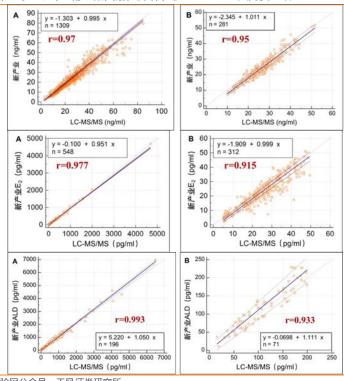
图 29. 新产业试剂研发技术突破步骤



资料来源:公司公告,天风证券研究所

公司产品研发攻克技术痛点,实现小分子领域技术突破。通过持续不断的技术创新与产品开发,公司在小分子领域实现革命性的技术突破,突破了当前采用竞争法检测小分子普遍存在的灵敏度低、准确性差等问题,使得产品具有更好的特异性、灵敏度、精密度和线性,克服了竞争法本身的局限性。公司开发了多种试剂,包括25-羟基维生素D、雌二醇、醛固酮等,共突破了30多种小分子夹心法技术,涵盖甲状腺、高血压、骨代谢、性腺、药物检测等相关标志物。经过大量临床样本验证,这些产品表现出非常优异的灵敏度、精密度和特异性,并与LC-MS/MS方法高度一致。

图 30: 25 羟基维生素 D、雌二醇、醛固酮检测结果与 LC-MS/MS 法高度一致



资料来源: 医学检验网公众号, 天风证券研究所

在研试剂种类多样,可有效提升公司竞争力。在试剂产品研发方面,公司涵盖了化学发光、生化、分子、凝血等多个领域。2022年公司 13 个在研试剂取得注册检验报告并进入药监局审核阶段,13 项试剂中超过一半为发光试剂。公司基于化学发光免疫诊断系统封闭式的特点,对不同的仪器型号进行试剂研发,凭借齐全的试剂菜单有效提升公司的产品竞争力。



表 11: 公司 2022 年获注册检验报告并进入药监局审核阶段的 13 项在研试剂情况

试剂类型	提交注册试剂数量	临床应用	注册类别	备注
传染病/发光试剂	2	支原体肺炎的辅助诊断	Ⅲ类	新开发产品
优生优育/发光试剂	2	用于 型 型单纯疱疹感染的辅助诊断	Ⅲ类	
肝炎/发光试剂	1	主要用于丙型肝炎病毒感染的辅助诊断	Ⅲ类	
凝血试剂	5	主要用于外源性、内源性凝血系统功能 缺陷的筛查和口服抗凝剂治疗/肝素抗凝治疗监测;用于辅助诊断血栓形成性疾病 以及溶栓治疗的监测;用于反映血浆纤维蛋白原含量或结构异常,还可用于反映纤溶系统功能。	Ⅱ类	
心血管及心肌标志 物/发光试剂	1	主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测	Ⅱ类	2 代产品
骨代谢/发光试剂	1	主要用于各种骨质疏松及骨损伤后骨质 合成早期的评价	∥类	
肝纤维化/发光试剂	1	主要用于肝纤维化的辅助诊断	∥类	

资料来源:公司公告,天风证券研究所

3.3.4. 试剂关键原料自研自产,磁性微球生产技术成熟

原料自产率逐步提升,试剂成本显著降低。截至 2022 年 10 月,公司 70%以上的化学发光免疫项目的抗原抗体、校准品已实现自研自产。关键原料的突破,缓解了部分原料外购困难与价格昂贵的问题,降低试剂生产成本,也有助于公司持续优化试剂产品性能。站在供应链安全的角度,公司通过自产自供实现试剂关键原料的自主可控,有效降低企业运营风险,充分保障公司向下游终端用户的持续供货能力。

图 31: 新产业试剂毛利率维持在较高水平 95% 90% 85% 80% 75% 70% 65% 60% 2018 2019 2020 2021 2022 **──**新产业试剂毛利率 资料来源: Wind, 天风证券研究所

搭建试剂关键原料研发平台,试剂性能逐步优化。自产品推向市场初期,公司就认为原料是影响试剂性能的关键因素,并高度重视试剂原料的品质。为解决"卡脖子"的问题,公司 2013 年开始组建试剂关键原料研发及生产平台,先后搭建分子表达、蛋白纯化、小分子修饰及有机合成、单克隆抗体及多克隆抗体技术平台,专门针对采购困难、价格昂贵、品质不稳定的原料品类组织开展技术攻关,为试剂研发、性能优化以及批量生产提供品质稳定的抗原抗体。此外,公司已经形成了完整的试剂原料研发团队,包括纳米免疫磁性微球材料研发团队,小分子修饰及有机合成团队、分子表达及蛋白纯化团队、单克隆及多克隆抗体制备团队,有效助力公司的原料研发。



图 32: 新产业试剂原料研发团队介绍



资料来源:新产业招股说明书,天风证券研究所

成立免疫磁性微球技术平台,多样化磁球生产满足原料需求。公司具有自主研发免疫磁性微球的技术平台,可针对化学发光免疫分析项目研发生产不同类型的磁球。实验室配备价值数百万的磁球制备与分析仪器,对于磁性微球的粒径、铁含量、羧基含量、非特异性吸附等进行控制。在粒径控制方面,可以生产从几百微米到几十纳米的粒径均一的磁球,对于同一批磁球,其粒径差别可以控制在 0.5 微米之内。在铁含量要求方面,可以生产 20%~60%铁含量的磁性微球,并可以根据不同项目对于灵敏度以及磁响应度的要求进行生产。在磁性微球非特异性吸附要求方面,公司自产磁性微球非特异性吸附很低。

表 12: 截至 2022 年末公司获得的磁珠相关专利

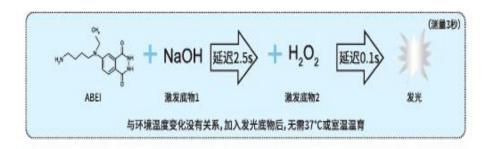
专利名称	专利号	申请日	意义
磁分离直接化学发光试剂及用该	ZL200610060448.8	2006.04.21	试剂稳定、不污染、不分解及不受环境因素影
试剂的测试方法			响,所述的测试方法速度快、结果准确
一种用于生物蛋白分离的磁性微	US10705079B2	2014.05.29	能够降低磁性微球对非目标蛋白的非特异性吸
球的制备方法及其应用			附,从而提高蛋白质特异性分离的效率
用于检测 25-羟基维生素 D 的检	EP 3168619 B1	2014.07.10	磁球的颜色可以屏蔽部分光照对 25-羟基维生素
测剂及制备方法和应用			D 抗原衍生物分子的影响,大大增强了试剂的稳 定性和检测结果的准确性
稳定保存稀释液、抗核抗体检测	ZL201611265861.8	2016.12.30	应用于抗核抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析
试剂及其制备方法和应用			法)中,为抗核抗体靶抗原与磁性微球的耦合物提
			供了稳定的液态保存环境
dsDNA 免疫磁性微球体系、其	ZL201710040242.7	2017.01.19	解决了现有技术中 dsDNA 抗原与刚性的磁球界
制备方法和应用以及保存液			面直接接触导致的抗原活性降低的问题,进一步 提高了试剂盒的灵敏度和稳定性
吸附机构、清洗装置、化学发光	ZL201810073746.3	2018.01.25	涉及磁珠复合物清洗装置的改进,提高清洗效
检测仪及清洗方法	71 004 04 0070700 0	0040.04.05	率,保证检测结果的准确性
吸附机构、清洗装置、化学发光 检测仪及清洗方法	ZL201810073739.3	2018.01.25	涉及磁珠复合物清洗装置的改进,提高清洗效 率,保证检测结果的准确性
化学发光免疫分析用清洗液及磁	ZL201810130445.X	2018.02.08	提高测试试剂的灵敏度
微粒化学发光免疫分析检测方法	71,004,04,007,4,440,0	0040.04.05	
转盘式反应杯清洗装置的反应杯	ZL201810074449.0	2018.01.25	应用于 MAGLUMI X8 仪器,在一定程度上提高了
清洗方法			反应杯中磁珠复合物的清洗质量
清洗模块及具有其的样本分析仪	102020000013489	2020.06.08	应用于 MAGLUMI X3,提供了一种磁珠复合物的
和清洗方法			清洗模块,有效地解决了现有技术中的清洗模块 占用空间大且清洗抽废液针效率较低的问题

资料来源: 国家知识产权局, 公司公告, 天风证券研究所

自主研发磁分离 ABEI 标记直接化学发光系统,实现化学发光免疫分析试剂国产化。公司采用自主研发的具有超顺磁、高功能基团含量、低非特异性的磁球微球作为系统分离材料,高效发光物质 ABEI 作为免疫反应示踪物,以及抗原抗体偶联技术,使公司化学发光免疫分析试剂具备良好材料和工艺基础,实现高灵敏度、高精密度、宽线性范围、低干扰等试剂性能。



图 33. 以 ABEI 为标记物的发光原理



资料来源:公司官网,天风证券研究所

4. 积极调整销售模式,稳步拓展海外市场

4.1. 海外收入增长良好,中大型发光仪器助力海外装机量提升

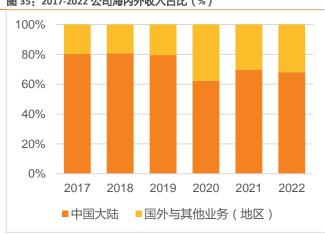
海外收入增长态势良好,收入占比超 30%。2022 年公司海外市场实现业务收入 9.69 亿元, 同比增长 26.41%, 其中 2022 年第四季度海外业务收入同比增长了 59.89%, 增长趋势良好; 在海外业务总收入中,仪器类产品收入占海外业务总收入的比重达 48.87%,同比增长 9.92 个百分点,增幅明显。此外,2023Q1 海外市场主营业务收入同比增长 24.81%, 也属 于较大增幅。2021 年和 2022 年,海外业务收入占公司主营业务收入的比重分别达 30.10% 和 31.79%, 2021 年度印度成为了公司海外第一个收入超过 1 亿的国家。

图 34: 2017-2022 公司海外收入及增速情况(百万元,%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 35: 2017-2022 公司海内外收入占比(%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

公司中大型发光仪器的销量在公司海外市场销量中占比超过 35%,公司机型结构的持续 优化将带动测试量稳步增长。截至 2022 年底,公司在海外市场累计销售超过 15100 台化 学发光免疫分析仪器,高于国内市场的 11300 台。2022 年,海外市场新增 4357 台全自 动化学发光仪器,同比增长了 51.07%,增长速度迅速。其中,中大型发光仪器的装机占 比提升至 36.54%, 较 2021 年同期增长了 17.23 个百分点,这一增长有效地推动了海外装 机量的提升。中大型发光仪器的装机数量和占比提升突显了公司相关产品在国外市场的 认可度增加,这将有助于推动公司海外装机量的提升和海外业务的推广。



5000 60.00% 50.00% 4000 40.00% 3000 30.00% 2000 20.00% 1000 10.00% 0 0.00% 2020 2021 2022 ■海外市场中大型机数量(台) ━━━ 海外市场其他机型数量(台) ━ 海外市场所有机型装机量增速

图 36: 2020-2022 年各机型海外市场销售数量及增速情况(台,%)

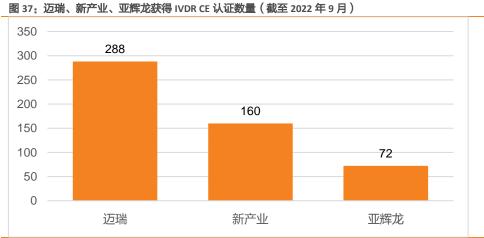
资料来源:公司年报,天风证券研究所

4.2. 产品注册认证加速,海外市场拓展迅速

海外市场扩展迅速,覆盖国家广泛。公司坚定"深耕国内市场,开拓海外市场"的战略规划,在 2010 年推出全自动化学发光免疫分析仪器,截至 2022 年底,公司在海外市场已拓展和深耕了 12 年,公司各型号全自动化学发光免疫分析仪已远销法国、比利时、意大利、希腊、印度等 151 个国家和地区,累计实现化学发光免疫分析仪器销售超 15100台,稳定的客户基础也推动了公司海外试剂收入的稳步提升。随着新产业品牌建设、销售渠道优化、学术推广以及产品注册等事宜的有序推进,近几年海外业务呈现出良好的增长态势。

为进一步拓展欧美市场,公司积极推进相关认证注册。北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场,两者合计约占 2018 年全球体外诊断市场的 64%。经济发达地区由于医疗服务已经相对完善,其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段,未来年增长率预计在 1-2%左右。欧洲和美洲主要国家已经建立起成熟的市场准入体系,如欧洲区域国家适用的ISO9001、ISO13485 和 CE 认证,美洲区域部分国家适用或参照执行的美国 FDA 认证,产品在取得相应认证后才能进入这些区域主流市场广泛销售。

不断补齐检测试剂菜单,推动海外业务提升。公司于 2007 年首次通过德国 TÜV SÜD 的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证,2017 年作为国内首家化学发光免疫试剂产品获得 FDA 510 (K)产品准入的企业进入美国市场。2020 年 12 月,公司取得了中国化学发光领域的第一张 IVDR CE 证书。2022 年,公司乙肝五项化学发光试剂获得欧盟 CE List A 类认证,补全了公司欧盟乙肝五项检测试剂菜单,助力全球肝炎重大传染病防控。公司传染病项目乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV)检测产品均通过 CE List A 类认证,系国内首家在传染病项目 HBV、HCV、HIV 拿齐 CE List A 类认证的化学发光厂家。



资料来源:全国体外诊断网 CAIVD 公众号,天风证券研究所



4.3. 海外销售模式改变,海外子公司建设持续推进

多样化销售模式开拓海外业务。公司采用"经销与直销相结合、经销为主"的销售模式开拓业务,现已基本建成覆盖全国和海外关键市场的营销网络。其中,海外经销模式为:公司通过广告、展会、客户介绍等方式筛选符合标准的海外经销商,经销商承担各地目标医疗机构的二次营销,并承担接受终端客户预定及供货职能。同时,海外也存在直销模式:公司与终端用户直接签订销售合同,根据合同约定的交货方式,公司将检测仪器和检测试剂发给客户,客户收到货物并验收合格后付款。

打造"立足深圳、辐射全球"的战略布局。为适应全球体外诊断产品市场规模不断扩大,应对日益激烈的市场竞争,公司一直积极拓展海外市场,遵从"重点突破、以点带面"的原则,集中资源选择重点市场区域进行集中式营销。公司已在亚洲、欧洲、非洲、美洲的地区的 151 个国家和地区确立了经销商,海外营销及技术服务中心可以从经销商技术培训、信息化管理等方面加强对海外业务拓展的支持,有利于开拓海外市场,此外,公司将在印度,沙特,阿尔及利亚,西班牙,罗马尼亚,美国筹建服务网点,进一步深化"立足深圳、辐射全球"的战略布局。

图 38: 新产业海外客户服务中心



资料来源:公司官网,天风证券研究所

在多个海外市场推广印度市场成功经验,海外子公司建设持续推进。公司于 2018 年在印度设立子公司,2021 年印度成为公司海外市场首个收入突破 1 亿元的国家,这标志公司成功建立海外子公司运营模式。公司借鉴印度子公司的成功经验,加大对重点市场的支持投入与本地化人员招聘,2022 年,公司在俄罗斯、巴西、墨西哥、巴基斯坦、秘鲁完成设立共 5 家海外子公司,过实施本地化经营,进而推动海外重点国家的开拓市场和服务终端的能力,并以此推动海外重点区域业务的持续增长。未来,公司将继续借鉴印度成功经验,在出海初期先从中小型机开始,采取"农村包围城市"的策略,坚持品牌建设,力求在海外体外诊断市场形成知名度。





资料来源:公司公告,天风证券研究所

5. 体外诊断业务线不断丰富,流水线带来发展新动力

5.1. 生化诊断渗透主流项目,产品线持续拓展

体外诊断流水线的产品需求提升,带动生化诊断向自动化、高效率发展。生化诊断是体外诊断的一个细分方向,生化诊断产品起步较早,行业发展相对成熟,主要有测定酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮等几大检测项目。国内企业在生化诊断领域以接近国外同类产品水平,大部分中低端产品已实现替代进口。国内生化试剂品种已较完善,相对进口试剂更具价格优势,已占据较大的市场份额。随着医疗水平的提升和人们生活质量的提高,高端医院对高通量、高效率、高灵敏度的检测产品的需求不断增加,一体化的免疫生化流水线成为中国市场体外诊断产品的重要发展方向,带动了全自动生化分析仪器向着更高自动化水平和更快的检测速度发展,推动生化诊断产品检测技术更新迭代。

积极布局生化诊断领域,在售产品品类丰富。生化诊断产品线方面,公司全自动生化分析仪器产品有 Biossays C8、Biossays BC2200 和 Biossays BC1200。其中代表产品 Biossays C8 具有高通量、高可靠性、使用方便的优点,可与同型号生化仪或同品牌化学发光仪互联,应用于公司的超高速生化免疫一体机 CX8、新产业-赛默飞 SATLARS-TCA 全实验室智能化流水线中。生化试剂菜单多样,截至 2022 年末面向全球销售 61 项试剂,国内已获注册的生化试剂 61 项,涵盖肝功能、贫血类、血脂类、肾功能、糖代谢检测和炎症监测等项目。

表 13: 公司在售生化诊断仪器

仪器型号	类别	产品特点	产品图示
		3200T/H, 288 个试剂位 , 300 个样本位 ,可连续装载	= = =
Biossays C8	生化诊断	模块化设计,可与同型号生化仪或同品牌化学发光仪互联	
Biossays BC2200	生化诊断	1600T/H,试剂盘 90 个位置,280 个样本位,330 个反应杯 模块化设计,可与化学发光分析仪 Maglumi 400Plus 等互联	60
Biossays BC1200	生化诊断	900T/H,试剂盘 90 个位置,115 个样本位,120 个反应杯 全自动分立式,带急诊功能	

资料来源:公司公告,天风证券研究所

公司积极推进产品研发工作,继续追踪生化诊断技术发展方向。公司致力于实现产品销售一代、研发一代、储备一代的目标。目前在研产品有 Biossays E6 Plus,创新开发了原试管自动穿刺功能,钙离子测试更加稳定,体积小巧,电脑屏幕一体化设计,成本更低,且能连入全实验室自动化系统,满足大型终端要求。目前该产品已进入转生产阶段,有望为公司生化诊断业务提供新增长点。



表 14: 公司在研生化诊断仪器 Biossays E6 Plus (截至 2022 年末)

仪器型号	注册类别	创新点	研发进展
Biossays E6 Plus		①360 测试/小时单机版全自动电解质分析仪	
	II *	②原试管自动穿刺功能,钙离子测试更加稳定	转生产
	∥类	③体积小巧,电脑屏幕一体化设计,成本更低	— <u>特</u> 土厂
		④可以连入全实验室自动化系统,可满足大型终端要求	

资料来源:公司公告,天风证券研究所

5.2. 分子诊断研发销售双线并行,构建数字 PCR 技术诊断平台

5.2.1. 试剂菜单品类丰富、仪器研发进展顺利

分子诊断产品丰富,可完成检测样本的快速提取。公司已有全自动核酸提取纯化仪 Molecision MP-32 和 Molecision MP-96 以及核酸提取试剂在售。2021 年下半年,公司完成了免疫层析快速检测诊断平台的建设,截至 2022 年末,公司已有部分核酸检测试剂产品取得 CE 准入,分子诊断和胶体金试剂部分产品已在海外取得准入许可的国家或地区实现了对口销售。在研产品 Molecision R8,配备模块化分子检测系统,能够实现批量检测,检测通量高,具备全局防污染设置,可实现 HEPA 过滤,紫外辐照等功能。目前该产品已进入转生产阶段。

表 15: 公司在售分子诊断仪器

仪器型号	类别	产品特点	产品图示
Molecision MP-32	分子诊断	高效、智能、安全、全自动化	
		7min 可完成 16-32 样本的快速提取	
Molecision	分子诊断	高效、智能、安全、全自动化	
MP-96	分子诊断	7min 可完成 16-96 样本的快速提取	

资料来源:公司官网,天风证券研究所

5.2.2. 布局数字 PCR 领域, 搭建分子诊断平台

数字 PCR 技术革新,助力精准医学发展。数字 PCR (Digital PCR, dPCR) 是 20 世纪 90 年代末发展起来的一种核酸分子绝对定量技术,是继实时荧光定量 PCR(Real-time quantitative PCR, qPCR) 之后发展的高灵敏核酸绝对定量分析技术,通过把反应体系均分到大量独立的微反应单元中进行 PCR 扩增,并根据泊松分布和阳性比例来计算核酸拷贝数实现定量分析。与传统 PCR 技术相比,数字 PCR 技术不依赖于标准曲线,具有更高灵敏度、准确度及高耐受性,可实现对样品的绝对定量分析。近年来,随着微流控技术日臻成熟,基于微流控技术的数字 PCR 技术得到了快速的发展,在医疗领域可应用于肿瘤的早筛、伴随诊断、预后监测,遗传病基因检测和病原微生物高敏检测等,全力助力临床精准医学的发展。

表 16: 三种 PCR 方法比较

类型	传统 PCR	qPCR	dPCR
概述	采用普通 PCR 扩增仪扩增靶基 因,通过琼脂糖凝胶电泳对产 物进行定性分析	是一种在 DNA 扩增反应中,以荧光化学物质测每次聚合酶链式反应(PCR)循环后产物总量的方法。通过内参或者外参法对待测样品中的特定 DNA 序列进行定量分析。	将核酸样品分配到大量独立、平行的 微反应单元(纳升级)中,部分反应 单元包含靶标分子(阳性),而其他不 包含(阴性),接着进行扩增,并利用 TaqMan 化学试剂或染料标记探针检 测靶标序列,能够实现靶标分子的绝 对计数。
是否定量	否,但是比较凝胶上的扩增条 带的强度与已知浓度的标准品 可进行半定量。	是,因为在 PCR 的指数期内采集数据, 在此期间 PCR 产物的数量与核酸模板量 成正比。	是,阴性 PCR 反应的比例适合泊松统 计算法。
应用	DNA 扩增、基因分型、分子克 隆。	基因表达定量、质量控制和检测验证、 病原体检测、SNP 基因分型、拷贝数变	病毒载体绝对定量、核酸标准品绝对 定量、下一代测序文库绝对定量、稀



类型	传统 PCR	qPCR	dPCR
		异、microRNA 分析、病毒定量、 siRNA/RNAi 实验。	有等位基因检测、基因表达绝对定 量、混合物富集和分类。
优势	可实现特定核酸片段的体外复制	污染风险低; 操作流程更简单、经济高效; 样品加样量少	特异性强、灵敏度高; 绝对定量,准确性好; 抗干扰能力强
劣势	相关核酸染料对操作人员和环 境具有危害; 易出现假阳性结果; 耗时时间长、操作复杂; 无法准确定量	不同厂家生产的试剂和设备之间的差异对检测结果影响较大,不具备可比性;存在背景值的影响,结果易产生偏差;低拷贝的 DNA 难以检测;受 PCR 抑制物的影响较大	因需要对反应体系进行拆分和分配, 因而对模板量要求高,过多会导致无 法定量,过少会导致信号过低; 对引物的特异性要求高

资料来源:明科生物微信公众号,思宇 MedTech 公众号,天风证券研究所

合作共建数字 PCR 系统,共同拓展海外市场。公司推出了全新的 Molecision® S6/DropXpert®S6 数字 PCR 系统,亮相德国 MEDICA 展会,拓展海外市场。该系统采用微流控技术,拥有全自动、高灵敏、高精准、高通量、高灵活等优点,可以有效解决数字 PCR 仪器平台的痛点,可应用于肿瘤早筛、伴随诊断、预后监测、遗传病基因检测和病原微生物高敏检测等,为精准医疗发展做出积极贡献,向世界彰显中国智造的力量。

图 40: Molecision® S6 数字 PCR 系统介绍

资料来源:公司官网,公司微信公众号,天风证券研究所

5.3. 进军凝血诊断业务,覆盖主流检测项目

布局凝血产品线,推出更有临床意义和具市场竞争力的产品。公司凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、凝血酶原时间(PT)、纤维蛋白原(FIB)被称为凝血四项,是凝血相关疾病方面的常规实验室检查。由于凝血过程的复杂性,往往需要上述四项指标联合检测分析,更好的服务临床诊断。在多项凝血与血栓相关的专家共识当中,凝血四项均被推荐用于凝血功能的筛查,在凝止血与血栓性疾病的诊断与用药监测方面也具有重要意义。

试剂产品覆盖凝血诊断主流项目,菜单丰富。截至 2023 年 5 月,公司凝血四项产品凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)均已取得国内《医疗器械注册证》,共计 7 项凝血诊断试剂取得了注册证,公司凝血平台项目菜单进一步完善,凝止血与血栓性疾病诊断方面的产品竞争力得到提升。



表 17: 凝血试剂产品取证情况(截至 2023年5月)

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
纤维蛋白(原) 降解产物测定试 剂盒(胶乳免疫 比浊法)	类	粤械注准 20222400709	2022年06月6日至 2027年06月5日	本试剂盒用于体外定量测定人体血浆中纤维蛋白 (原)降解产物的含量,临床上主要用于原发性 和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助 诊断。
抗凝血酶 Ⅲ 测定 试剂盒 (发色底 物法)	∥类	粤械注准 20232400477	2023年03月21日至 2028年03月20日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶 III(ATIII)的活性,临床上主要用于辅助诊断血栓 形成性疾病。
D-二聚体测定试 剂盒(胶乳免疫 比浊法)	类	粤械注准 20232400478	2023年03月21日至 2028年03月20日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体 (D-Dimer)的含量,临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。
凝血酶原时间测 定试剂盒(凝固 法)	类	粤械注准 20232400721	2023年04月25日至 2028年04月24日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆凝血酶原时间 (PT),临床上主要用于外源性凝血系统功能缺陷的筛查和口服抗凝剂治疗监测。
纤维蛋白原测定 试剂盒(凝固 法)	∥类	粤械注准 20232400714	2023年04月25日至 2028年04月24日	本试剂盒用于体外定量检测人血浆中纤维蛋白原 (FIB)浓度,临床上主要用于弥散性血管内凝血、 原发性纤溶症的辅助诊断以及溶栓疗效的监测。
活化部分凝血活酶时间测定试剂 盒(凝固法)	类	粤械注准 20232400744	2023年04月28日至 2028年04月27日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆活化部分凝血 活酶时间(APTT),临床上主要用于内源性凝血系 统功能缺陷的筛查和肝素抗凝治疗监测。
凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	类	粤械注准 20232400745	2023年04月28日至 2028年04月27日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆凝血酶时间 (TT),临床上主要用于反映血浆纤维蛋白原含量 或结构异常,还可用于反映纤溶系统功能。

资料来源:公司公告,天风证券研究所

5.4. 流水线业务持续发力,有望构造第二增长曲线

体外诊断技术更新,流水线业务前景广阔。近些年来,体外诊断行业技术更新步伐逐渐加快,一方面计算机的联合使用将仪器的各种功能性操作都被整合在可调整的操作程序中,大大提高了检验的自动化程度;另一方面是小型化、床旁化设备(POCT)日益受到临床检验机构的青睐。

新产业流水线性能优秀,认可度持续提升。公司重视流水线产品研发与推广,2022 年,新产业携三个流水线产品亮相第 86 届深圳 CMEF,包括: 1)全实验室智能化流水线 SATLARS-TCA (新产业-赛默飞); 2)全实验室智能化流水线 TS (新产业-日立); 3)高速生化免疫流水线:完全自主研发生产的、具备自主知识产权的 CX8,由新产业发光 MAGLUMI X8、新产业生化 Biossays C8 和全自动样本处理系统构成,可实现自动去盖、原盖加盖,减少手工操作,有效降低气溶胶传播风险。新产业流水线配置水平高,几乎零故障,功能齐全,目前中国已经有大量医院在使用新产业流水线。新产业流水线已经成为趋势,正以快速替代其他品牌流水线。

表 18: 公司全实验室智能化流水线 SATLARS-TCA、TS

流水线产品	合作厂家	产品图示	特点
全实验室智能化流	新产业-		流畅 :运行非常流畅,接近零故障。
水线 SATLARS-	赛默飞		布局和配置灵活: 搭积木式的模块化设计,适
TCA			应客户多种场地 (可穿墙、转弯等) 可扩展升
			级
			适应科室发展: 可增加新模块、可搬迁重组。

 全实验室智能化流
 新产业

 水线 TS
 日立



高速:创新设计的 RFID 双向双层轨道,轨道速度 2400 样本/小时

高效: 耗材自动供给,减少人工操作;强大的分注模块,实现一管血在线、离线检测



流水线产品	合作厂家	产品图示	特点
			智能: 样本运行最短路径、实时追踪,降低条码扫描错误; 样本复查、追检、归档智能完成

资料来源: 检验医学网公众号, 天风证券研究所

6. 盈利预测与估值

6.1. 盈利预测及假设

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 40.15/51.28/65.11 亿元,归母净利润分别为 16.66/21.39/27.19 亿元。预测假设为:①X 系列及中大型发光仪器在国内市场销量占比增加,且 X 系列新产品丰富,预计国内市场仪器类业务营收将快速增长;②试剂类产品在研管线丰富,布局完整,并且随着国内中大型终端客户数量不断增加,有望带动国内试剂类业务营收增长;③海外获准销售试剂数量多,试剂领域新技术多样,发展前景广阔。④海外仪器类业务受用户数影响较大,预计 2023 年海外可实现新用户的突破,有望推动海外仪器类业务营收增长。⑤公司主营业务毛利率主要受试剂产品整体毛利率影响,试剂类产品整体毛利率超 90%,预计未来保持在稳定区间,有望维持公司整体毛利率处于较高水平。

表 19: 公司收入分类预测表

单位: 百万元	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	2,194.97	2,545.42	3,046.96	4,014.92	5,128.10	6,511.13
уоу	30.53%	15.97%	19.70%	31.77%	27.73%	26.97%
国内业务						
收入	1367.03	1772.96	2071.81	2693.35	3361.30	4161.98
yoy (%)	2.22%	29.69%	16.86%	30%	25%	24%
海外业务						
收入	822.82	766.29	968.68	1314.58	1759.11	2340.84
yoy (%)	140.16%	-6.87%	26.41%	35.71%	33.82%	33.07%
其他业务(地区)						
收入	5.12	6.17	6.47	6.99	7.69	8.30
yoy (%)	222.0%	20.5%	4.9%	8.00%	10.00%	8.00%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

6.2. 估值与投资评级

我们在医疗器械板块标的中选取:迈瑞医疗、开立医疗、迪瑞医疗、普门科技四家公司作为可比公司。我们预计公司 2023-2025 归母净利润分别为 16.66/21.39/27.19 亿元,可比公司 2023 年平均 PE 为 31.13 倍,新产业作为国内化学发光领域的领先企业,在技术上有较强优势,且公司在国内试剂与海外业务上持续发力,我们给予公司 2023 年 37 倍 PE,对应目标价 78.45 元人民币,首次覆盖,给予"买入"评级。

表 20: 可比公司估值

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	净利润((亿元)			PE(X)			
				2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300760.SZ	迈瑞医疗	304.20	3688.25	96.07	116.21	140.28	169.23	38.39	31.74	26.29	21.79
300633.SZ	开立医疗	47.29	203.66	3.70	4.92	6.40	8.24	55.07	41.37	31.81	24.70
300396.SZ	迪瑞医疗	27.57	75.78	2.62	3.40	4.62	6.25	28.95	22.28	16.41	12.13
688389.SH	普门科技	23.02	97.98	2.51	3.36	4.50	5.97	38.96	29.13	21.78	16.42
可比公司平均	均		1322.56	34.13	41.51	50.43	61.24	40.81	31.13	24.07	18.76
300832.SZ	新产业	60.28	473.63	13.28	16.66	21.39	27.19	35.67	28.43	22.15	17.42

资料来源: Wind, 天风证券研究所

注:总市值和收盘价为 2023/7/27 日收盘数据,可比公司估值数据来自 Wind 一致预期,币种为人民币



7. 风险提示

(1)政策变化风险

近年来,新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。国家药品监督管理局以及其他监管部门也在持续完善相关行业法律法规,加强对医疗器械产品的质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。2018年以来,国家医疗保障局持续推进药品和高值医用耗材集中带量采购改革,若集中带量采购在体外诊断领域全面施行,可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响。若公司在经营策略上未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行相应的调整,将对公司经营产生不利影响。

(2)新产品研发、注册风险

体外诊断行业是典型的技术密集型行业,对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。在新产品研发的过程中,可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。此外,新产品研发成功之后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段,才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册的可能性,对公司业务计划的实施产生不利影响。 若不能成功研发并注册新产品,将影响公司研发项目的收益回报。

(3)经销商销售模式的风险

公司采用"经销与直销相结合、经销为主"的销售模式。若公司不能及时提高对经销商的管理能力,一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等情形,或者出现公司与经销商发生纠纷等情形,可能对公司的品牌及声誉造成负面影响,也可能导致公司产品销售出现区域性下滑,对公司的市场推广产生不利影响。

(4)市场风险

从竞争环境来看,国际跨国公司如罗氏、西门子、贝克曼、雅培等企业在中国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位,尤其在国内三级以上医院拥有较高的市场份额。体外诊断行业有较高的利润率水平、广阔的市场发展空间,这将吸引更多的企业进入本行业,市场竞争将进一步加剧。若将来公司不能在成本、技术、品牌等方面继续保持竞争优势,或者上述国际知名诊断企业改变市场战略,采取降价、收购等手段抢占市场,则会对公司的市场份额、毛利率产生不利影响。此外,海外市场存在进出口政策的不确定性,贸易壁垒及双方政治关系变化、汇率变化等因素,可能导致海外市场拓展目标不能如期实现,从而对公司整体经营情况产生不利影响。

(5)技术替代风险

体外诊断行业是一个快速发展变化的行业,若公司产品研发水平提升缓慢,无法准确预测产品的市场发展趋势,导致无法及时研究开发新技术、新工艺及新产品,则公司目前所掌握的专有技术可能被同行业更先进的技术所替代,从而对公司未来经营发展产生重大不利影响。



财务预测摘要

次立名 连丰/五丁二、	2021	2022	20225	20245	2025E		2021	2022	20225	20245	2025E
资产负债表(百万元)		2022	2023E	2024E		利润表(百万元) 营业收入			2023E	2024E	
货币资金	617.58	483.43	1,758.31	1,649.82	2,691.39		2,545.42	3,046.96	4,014.92	5,128.10	6,511.13
应收票据及应收账款	276.10	479.97	303.94	774.04	606.07	营业成本	734.30	906.20	1,254.68	1,648.85	2,147.58
预付账款	34.16	20.80	56.91	53.88	88.70	营业税金及附加	10.13	12.49	16.40	20.09	26.18
存货	645.38	839.33	1,056.27	1,501.41	1,863.41	销售费用	369.96	458.79	521.94	641.01	748.78
其他	2,923.93	2,998.87	2,738.62	2,870.56	2,870.11	管理费用	167.34 215.05	4.89 317.71	92.34 309.63	117.95 358.97	143.24 455.78
流动资产合计	4,497.15	4,822.39	5,914.05	6,849.71	8,119.67	研发费用					
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	财务费用	29.09	(72.55)	(11.05)	(16.80)	(21.40)
固定资产	687.40	716.22	664.87	596.30 1.003.54	520.63	资产/信用减值损失	7.58	(14.66)	(8.04)	(5.83)	(5.24)
在建工程	442.99	605.70	795.71	,	1,190.39	公允价值变动收益	18.76	15.62	8.84	11.05	13.57
无形资产	94.56	172.48	162.46	152.43	142.41	投资净收益	52.91	61.33	53.30	56.32	55.96
其他	413.41	697.77	388.04	407.58	439.09	其他	(197.12)	(146.48)	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计资产总计	1,638.36	2,192.16	2,011.08	2,159.86	2,292.52	营业利润 营业外收入	1,137.43	1,503.62	1,885.08	2,419.58	3,075.26
短期借款	6,135.51 0.00	7,014.55	7,925.13 0.00	9,009.57 0.00	10,412.19		0.07 1.97	0.12 2.54	0.06	0.07	0.08 2.06
应付票据及应付账款					0.00	营业外支出			1.71	2.01	
	171.35	176.68	204.84	355.62	393.47	利润总额	1,135.53	1,501.20	1,883.43	2,417.64	3,073.29
其他 流动负债合计	259.50	298.32 475.00	492.12 696.96	625.90	636.56	所得税 净利润	161.83 973.70	173.28 1.327.92	217.40 1.666.03	279.07	354.75
长期借款	430.86 0.00	0.00	0.00	981.52 0.00	1,030.03	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	2,138.57 0.00	2,718.54 0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	少	973.70	1,327.92	1,666.03	2,138.57	2,718.54
其他	15.57	31.12	16.50	17.98	20.29	每股收益(元)	1.24	1,327.92	2.12	2,136.37	3.46
非流动负债合计	15.57	31.12	16.50	17.98	20.29	母放权益 (九)	1.24	1.09	2.12	2.12	3.40
(京)	523.51	615.06	713.46	999.50	1,050.32						
	0.00					主要财务比率	2021	2022	20225	20245	20255
少数股东权益股本	786.66	0.00 786.13	0.00 785.72	0.00 785.72	0.00 785.72	成长能力	2021	2022	2023E	2024E	2025E
资本公积	1,450.05	1,348.26	1,348.26	1,348.26	1,348.26	营业收入	15.97%	19.70%	31.77%	27.73%	26.97%
留存收益	3,411.17	4,267.41	5,101.97	5,906.43	7,251.08	营业利润	3.54%	32.19%	25.37%	28.35%	27.10%
其他	(35.87)	(2.30)	(24.28)	(30.33)	(23.20)	归属于母公司净利润	3.68%	36.38%	25.46%	28.36%	27.12%
股东权益合计	5,612.00	6,399.49	7,211.67	8,010.07	9,361.86	获利能力	3.00%	30.30%	23.40%	20.30%	21.12/
负债和股东权益总计	6,135.51	7,014.55	7,925.13	9,009.57	10,412.19	毛利率	71.15%	70.26%	68.75%	67.85%	67.02%
SC DOTHER SC DOME OF PE	0,100.01	1,014.00	7,020.10	0,000.01	10,412.10	净利率	38.25%	43.58%	41.50%	41.70%	41.75%
						ROE	17.35%	20.75%	23.10%	26.70%	29.04%
						ROIC	86.89%	71.63%	73.39%	89.04%	85.72%
现金流量表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	偿债能力					
净利润	973.70	1,327.92	1,666.03	2,138.57	2,718.54	资产负债率	8.53%	8.77%	9.00%	11.09%	10.09%
折旧摊销	107.04	127.55	122.37	127.24	131.85	净负债率	-10.98%	-7.53%	-24.37%	-20.59%	-28.74%
财务费用	26.75	(50.76)	(11.05)	(16.80)	(21.40)	流动比率	8.85	8.26	8.49	6.98	7.88
投资损失	(52.91)	(61.33)	(53.30)	(56.32)	(55.96)	速动比率	7.58	6.82	6.97	5.45	6.07
营运资金变动	(604.36)	(480.12)	310.30	(654.77)	(214.81)	营运能力					
其它	322.99	99.13	8.84	11.05	13.57	应收账款周转率	10.30	8.06	10.24	9.51	9.44
经营活动现金流	773.22	962.39	2,043.19	1,548.97	2,571.79	存货周转率	4.61	4.10	4.24	4.01	3.87
资本支出	409.34	365.77	265.64	254.99	230.70	总资产周转率	0.44	0.46	0.54	0.61	0.67
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	每股指标 (元)					
其他	(1,333.90)	(959.49)	(190.48)	(589.25)	(415.78)	每股收益	1.24	1.69	2.12	2.72	3.46
投资活动现金流	(924.57)	(593.72)	75.16	(334.26)	(185.08)	每股经营现金流	0.98	1.22	2.60	1.97	3.27
债权融资	(27.74)	72.52	10.39	16.97	21.61	每股净资产	7.14	8.14	9.18	10.19	11.92
股权融资	(225.23)	(618.75)	(853.85)	(1,340.17)	(1,366.75)	估值比率					
其他	(34.46)	48.79	0.00	0.00	0.00	市盈率	48.64	35.67	28.43	22.15	17.42
筹资活动现金流	(287.43)	(497.45)	(843.46)	(1,323.20)	(1,345.14)	市净率	8.44	7.40	6.57	5.91	5.06
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	EV/EBITDA	21.56	19.03	21.22	16.76	12.99
现金净增加额	(438.78)	(128.77)	1,274.89	(108.49)	1,041.56	EV/EBIT	23.07	20.26	22.60	17.65	13.55
次料 本酒・ハヨハ牛				- ',							

资料来源:公司公告,天风证券研究所



分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们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,本报告所表述的 所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与,不与,也将不会与本报告中 的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定,本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司(已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格)及其附属机构(以下统称"天风证券")。未经天风证券事先书面授权,不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的,仅供我们的客户使用,天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料,但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期,天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。 天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下,天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此,投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突,投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
		买入	预期股价相对收益 20%以上
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内,相对同期沪	增持	预期股价相对收益 10%-20%
以永汉处(1-)久	深 300 指数的涨跌幅	持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
	自报告日后的 6 个月内,相对同期沪	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
行业投资评级	深 300 指数的涨跌幅	中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
	PI- CCC 3EXABINATIN	弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	海南省海口市美兰区国兴大	上海市虹口区北外滩国际	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编: 100031	道3号互联网金融大厦	客运中心 6号楼 4层	平安金融中心 71 楼
邮箱: research@tfzq.com	A 栋 23 层 2301 房	邮编: 200086	邮编: 518000
	邮编: 570102	电话: (8621)-65055515	电话: (86755)-23915663
	电话: (0898)-65365390	传真: (8621)-61069806	传真: (86755)-82571995
	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com