

国产发光的点灯人，逆风出海的追光者

投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 化学发光正当时，集采利好国产替代。百亿发光市场长期被外资龙头占据，IVD 集采将助力国产替代步伐，利好国内 IVD 龙头。2) 23H1 海外端收入增速超过 30%，中大型机占比提升至 55% (+21pp)。随着仪器装机提速和后续试剂放量，海外将成为第二条成长曲线。3) 化学发光试剂布局完善，小分子夹心法与质谱结果相关性达 0.98，助力差异化检测。
- 化学发光正当时，集采利好国产替代。**免疫诊断是我国体外诊断 (IVD) 市场最大的细分赛道，2017 年市场规模为 184 亿元，预计 2022 年达到 445 亿元，CAGR 为 19.3%。其中化学发光以高灵敏度、高特异性、快速稳定的特点成为免疫诊断的主流技术 (占比约 90%)。化学发光市场长期被海外巨头垄断，化学发光试剂集采利好性价比更高的国产厂商，有望实现国产替代。公司试剂毛利率接近 90%，位于行内前端水平且检测种类齐全，在集采中处于优势地位。
- 海外中高速装机提速，有望打造第二条成长曲线。**公司拥有全类型测速的化学发光仪器，满足海外客户对低、中、高速各类检测需求，2017-2022 年海外新增装机量高速增长，CAGR 为 36.3%。随着 X 系列上市海外和 8 家海外子公司的设立，中大型仪器占比逐年升高，21H1、22H1 和 23H1 中大型机占比分别为 18%、34% 和 55%，仪器结构逐渐向中大型机转移。23H1 海外端收入为 6.5 亿元 (+31.6%)，占比达到 34.8%，随着仪器装机和后续试剂发力，海外端有望成为公司第二条成长曲线。
- 化学发光试剂布局完善，小分子夹心法助力差异化检测。**公司拥有国内获批最多的化学发光检测试剂，截至 2023H1 已获批国内化学发光检测试剂 158 个 (223 个注册证)，涵盖肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病等各类检测项目，满足终端客户多元化需求。2017 年公司布局小分子夹心法，攻克临床上免疫竞争法检测小分子难的痛点，与质谱检测相关性达到 0.98，助力在小分子检测领域“弯道超车”海外龙头。现已获批 25-OH Vitamin D、E2、ALD 等多个小分子夹心法试剂。
- 盈利预测与估值。**考虑国产替代和海外放量两条线对公司业绩的催化作用，未来盈利能力提升可期。综合以上假设测算，我们预计 2023-2025 年营收为 40/52/68 亿元，同增 31%/30%/30%。预计 2023-25 年归母净利润为 17/21/28 亿元，同增 25%/29%/30%，对应 PE 估值为 29/23/17 倍。采用相对估值法，给予公司 2024 年 28 倍估值，对应目标价 76.16 元，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示:** 集采降价及监管政策风险；海外销售不及预期风险；新业务拓展不及预期风险；竞争加剧风险；汇率波动风险。

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	7.86
流通 A 股(亿股)	6.98
52 周内股价区间(元)	49.85-64.26
总市值(亿元)	485.57
总资产(亿元)	72.58
每股净资产(元)	8.46

相关研究

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	3047	3981	5176	6751
增长率 YoY	19.70%	30.66%	30.01%	30.43%
归属母公司净利润 (百万元)	1328	1659	2137	2787
增长率 YoY	36.38%	24.96%	28.77%	30.43%
每股收益 EPS (元)	1.69	2.11	2.72	3.55
净资产收益率 ROE	20.75%	23.98%	28.14%	32.91%
PE	30	29	23	17

数据来源: iFind, 西南证券

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 新产业：深耕体外诊断 28 年，打造国产发光龙头	1
2 化学发光正当时，集采利好国产替代	6
2.1 百亿化学发光市场，罗雅贝西仍是主旋律	6
2.2 集采之后，化学发光国产替代趋势明显	14
3 高速仪器+丰富试剂+成功出海，三轮驱动业绩提速	20
3.1 仪器端：装机迎来收获期，高中低通量市场均有布局	20
3.2 试剂端：发光试剂布局完善，伴随装机加速乘风而起	22
3.3 海外端：发光仪器逆风出海，打造第二条成长曲线	25
3.4 合力布局流水线产品，打造平台化 IVD 企业	26
4 盈利预测与估值	28
4.1 盈利预测	28
4.2 相对估值	30
5 风险提示	30

图 目 录

图 1: 公司发展历程.....	1
图 2: 公司主要产品.....	2
图 3: 股权结构图 (截至 2023H1)	2
图 4: 公司 2017 年-2022 营业收入和归母净利润情况 (截至 2023H1)	4
图 5: 2013-2023H1 年收入结构 (按产品类别, 亿元)	4
图 6: 2013 年-2023H1 毛利率 (按产品类别)	5
图 7: 2017 年-2023H1 年各项费用率情况.....	5
图 8: 2022 年同类公司研发费用率 (研发投入/营业收入)	5
图 9: 2016-2022E 全球 IVD 市场规模	7
图 10: 2020 年全球 IVD 市场规模 (按地区)	7
图 11: 2020 年全球 IVD 细分市场结构 (按类别)	7
图 12: 2020 年全球 IVD 行业竞争格局	7
图 13: 2016-2027E 年中国 IVD 市场规模.....	8
图 14: 2021 年中国 IVD 细分市场结构 (按类别)	8
图 15: 中国体外诊断竞争格局 (2018 年)	8
图 16: 中国 IVD 产业的技术生命周期.....	9
图 17: IVD 国产化率.....	9
图 18: 免疫诊断方法灵敏度比较	11
图 19: 免疫诊断方法线性范围比较 (RLU)	11
图 20: 中国化学发光占据免疫诊断比重变化	11
图 21: 免疫诊断检测项目细分 (2021 年)	11
图 22: 中国化学发光市场规模.....	12
图 23: 3 种化学发光免疫分析方法原理图解	12
图 24: 中国化学发光市场竞争格局 (2021 年)	14
图 25: 集采后海外厂商化学发光收入在安徽省的变化 (亿元)	17
图 26: 肝功生化试剂集采各代表厂商中标数量和平均降幅 (项, %)	19
图 27: 肝功生化试剂集采后相关检测终端收费降幅 (%)	19
图 28: MAGLUMI X8、X3 年销售量 (台)	22
图 29: 化学发光仪器总装机量 (台)	22
图 30: 国内 IVD 企业试剂占营收比	23
图 31: 2019 年试剂营收细分 (按试剂种类)	23
图 32: 2017-2023H1 年公司营收拆分 (按地区, 亿元)	25
图 33: 2017-2023H1 年海外化学发光仪器销售情况.....	25
图 34: 2022 年海外营收组成细分	26
图 35: 公司毛利率变化 (按地区)	26
图 36: 新产业-日立全实验室智能化流水线 TS.....	27
图 37: 流水线 TS 产品指标.....	27
图 38: 全自动核酸提取纯化仪 Molecision MP-96.....	28
图 39: 全自动生化分析系统 Biossays BC2200.....	28

表 目 录

表 1: 公司高级管理人员团队	3
表 2: 体外诊断分类	6
表 3: 免疫诊断分类	10
表 4: 化学发光分类	13
表 5: 近年国内 IVD 行业利好政策	14
表 6: 中国 IVD 行业集采大事件	15
表 7: 2021 年安徽化学发光试剂集采中标情况	16
表 8: 集采后国内厂商化学发光业务在安徽省的变化	17
表 9: 新产业申报项目均入选江西肝功能生化试剂集采	18
表 10: 新产业全自动化学发光分析仪产品	20
表 11: 高通量化学发光分析仪产品比较	21
表 12: 低通量化学发光分析仪产品比较	21
表 13: 仪器研发进展	22
表 14: 各厂家发光试剂 NMPA 获批数量 (截至 2021 年 1 月 31 日)	23
表 15: 新试剂项目的研发进展 (药监局评审阶段, 截至 2023H1 报)	24
表 16: 小分子夹心法与质谱法有良好的一致性 (25-OH 维生素 D 检测)	25
表 17: 国内 IVD 厂商流水线系统对比	27
表 18: 拆分业务收入及毛利率	29
表 19: 可比公司估值 (2023.9.10)	30
附表: 财务预测与估值	31

1 新产业：深耕体外诊断 28 年，打造国产发光龙头

专注体外诊断行业 28 年，打造化学发光行业领导者。深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于 1995 年，2020 年 5 月在深交所创业板上市。自成立以来公司始终专注于体外诊断领域产品的研发、生产、销售及服务，其中化学发光为其核心业务。2010 年公司成功研发并推出了国产第一台全自动化学发光免疫分析仪，打破了海外巨头对中国化学发光市场的长期垄断，填补了国内在化学发光领域的空白。截至 2023H1，公司共 10 款全自动化学发光免疫分析仪全球累计销售/装机约 29500 台，配套的化学发光试剂共计 194 项，涵盖肿瘤标志物、甲状腺、传染病、性腺、心肌标志物、炎症监测等多个检测项目。

新产业是中国首家拥有“免疫磁性微球”专利并将其用于化学发光系统分离材料的公司，是中国首家拥有“人工合成的小分子有机化合物-ABEI”专利并将其代替酶作为发光标记物的公司，同时也是中国首家应用上述专利技术实现批量生产全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的公司。

图 1：公司发展历程



数据来源：公司官网，西南证券整理

横向补足诊断领域+纵向挖掘产品性能，搭建多维产品矩阵。化学发光是公司的主营和优势领域，公司不断挖掘全自动化学发光免疫分析产品的纵向深度：1) 以 MAGLUMI X8 为代表的高通量大型仪器（检测速度可达 600T/H），单机测速相当于一条流水线，能满足三级医院等大型客户对高通量、高效率、高灵敏度的检测需求；2) 以 MAGLUMI X3、MAGLUMI 600（检测速度分别为 200、180 T/H）为代表的低通量小型仪器综合了价格、检测速度、性能和占地面积等多方面的考量，为检测体量流量较低的二级以下或基层医疗机构提供高性价比的诊断工具；3) 中通量的 MAGLUMI X6 进一步完善了公司免疫产品线的纵向维度（检测速度为 450T/H），填补了 X8 和 X3 的中间市场。

立足化学发光，积极拓展全体外诊断产品线的布局。1) 生化诊断产品线方面，公司面向全球销售 5 款全自动生化分析仪器及 61 项配套试剂，代表产品为 Biossays C8、Biossays BC2200、Biossays BC1200，配套生化试剂涵盖肾功能、肝功能、特种蛋白、脂类等检测项目；2) 分子诊断产品线方面代表产品为全自动核酸提取纯化仪器 Molecision

MP-96、Molecision MP-32 及配套试剂；3) 全实验室智能化方面，目前公司已经推出 2 款超高速生免一体机 CX8、HX8 以及 4 款流水线 SIB、新产业-赛日立 TS、新产业-赛日立 PAM 和新产业-赛默飞 SATLARS-TCA。

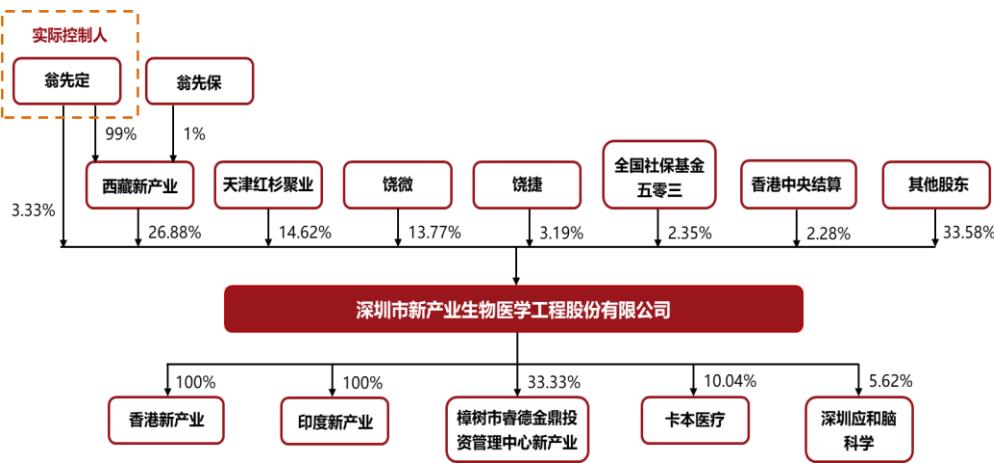
图 2：公司主要产品



数据来源：公司官网，西南证券整理

公司实际控制人和控股股东为翁先定先生。翁先生为新产业发起人，同时兼任新产业投资董事长、总裁和西藏新产业执行董事，于 2012 年 8 月担任新产业生物董事至今，不直接参与公司经营活动，曾供职于国家计委财政金融司、国家计委财金司证券处、深圳市计划局和国家证券监督管理委员会。

图 3：股权结构图（截至 2023H1）



数据来源：iFind，西南证券整理

董事长饶微具有前瞻性的的发展眼光，高管团队组成稳定。饶博士是公司的技术领头人和战略决定人，兼具研发、管理、布局能力。1997 年加入新产业后着手攻克高难度的化学发光赛道，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，建立磁分离直接化学发光免疫分析系统，带领团队研发出国内首个全自动化学发光免疫分析仪器，为成就新产业化学发光龙头企业奠定坚实的基础。在饶微的前瞻性领导下，公司在接连布局了出海、小分子夹心法等一系列未来增长新趋势，助力公司长远发展。目前公司主要高级管理人员团队稳定，均由公司长期担任管理团队的老员工组成，研发、销售经验丰富。

表 1：公司高级管理人员团队

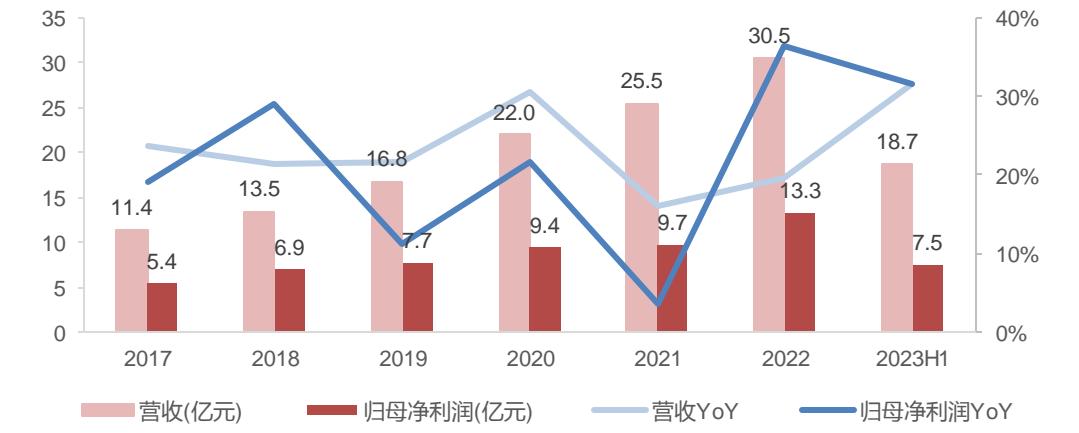
姓名	职务	任职时间	简介
饶微	董事长、董事、总经理	2012 年 8 月	工学博士，中国政治协商会议广东省深圳市第六届、第七届委员会委员、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会第三届理事会常务理事。1997 年加入新产业，2012 年担任公司董事长兼总经理。
丁晨柳	副总经理、财务总监	2012 年 8 月	本科学历。1996 年 9 月在亚桥软件（中国）有限公司担任会计；2001 年 6 月在 TCL 通讯设备股份有限公司西安分公司任会计主管。2004 年 10 月加入公司，现任公司副总经理兼财务总监。
刘海燕	副总经理	2012 年 8 月	本科学历。2003 年 11 月加入新产业，历任公司国内市场部商务助理、试剂质控部质检员、总经理秘书兼采购助理、国际市场部经理等职位，2012 年担任公司副总经理。
张小红	副总经理	2012 年 8 月	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 年担任公司副总经理。
张蕾	副总经理、董事会秘书	2012 年 8 月	研究生学历。2006 年任招商证券投资银行总部项目经理、高级经理。2012 年担任公司副总经理兼董秘。
李婷华	副总经理	2012 年 8 月	本科学历。1997 年加入新产业，历任公司试剂生产部经理、试剂质控部经理、试剂研发部经理，2012 年担任公司副总经理。

数据来源：公司年报，西南证券整理

公司业绩呈良好的成长性。2017 年-2022 年，公司营收从 11.4 亿增长至 30.5 亿，CAGR 为 21.8%；归母净利润从 5.4 亿增长至 13.3 亿，CAGR 为 19.8%。2020-2022 年受到海内外疫情等因素影响，医疗机构诊疗端尚未完全复苏，公司体外诊断业务（除新冠业务）收入增速放缓。2021 年受疫情和仪器降价两个主要因素影响，公司营收和利润端出现明显下滑：1) 2021 年新冠检测试剂收入明显降低。2020 年新冠检测试剂实现 3.2 亿销售收入，因防疫政策调整 2021 年新冠业务收入下降至 0.7 亿元。若扣除新冠产品对收入的影响，公司 2017-2022 年 CAGR 为 18.5%，常规业务端仍然保持稳健的增长趋势，未明显受到疫情的扰动。2) 采取降价促销策略拓展全球市场。重磅化学发光仪器 MAGLUMI X8、X3 分别于 2018 年、2021 年 3 月上市，2021 年公司采取了更积极的销售策略，通过下调销售价格加大仪器产品的市场开拓力度，仪器端毛利率下降，引起公司总营收和净利润增速放缓。受疫情和仪器降价两个主要因素影响，2021 年利润增速出现较明显的下滑。

2022 年受益于销售策略正向反馈和疫后常规业务复苏，海内外仪器收入和中大型仪器销量占比均有提升。仪器装机进一步拉动试剂销售增长，2023H1 公司业绩显著提速，营收和归母净利润同比提高 31.6%、31.2%。

图 4：公司 2017 年-2022 营业收入和归母净利润情况（截至 2023H1）

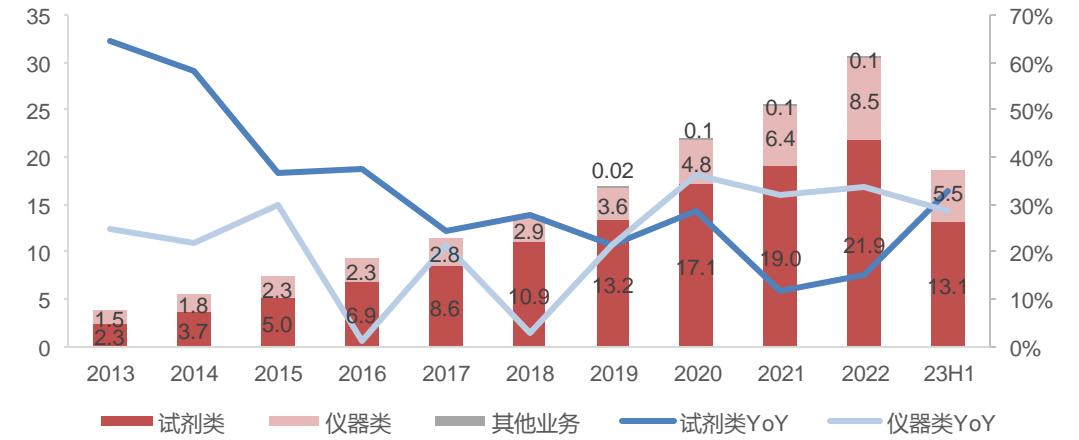


数据来源：iFind，西南证券整理

化学发光为封闭式系统，先发、高性能产品具有明显优势。化学发光为封闭式系统，即同一厂家的仪器和试剂必须配套使用。同时化学发光检测仪器涉及多学科交叉，对企业研发能力有较高要求。“专机专用”的特点和技术的高壁垒使化学发光市场具有先发优势，早期入院装机的厂家市场占有率为稳定。新产业布局化学发光赛道已有 28 年，市场认可度和技术储备水平较高。截至 2023H1 已累计销售化学发光免疫分析仪约 29500 台，2023H1 仪器端收入为 5.5 亿元 (+28.6%)，占比达到 29.4%。

试剂：仪器比值约 7: 3，诊断试剂是业绩的主要贡献者。随着仪器装机量的不断增加，需求量大、毛利率高的诊断试剂逐渐成为 IVD 公司后期业绩的主要贡献者。公司试剂品类丰富，截至 2023H1，已获 NMPA 注册化学发光试剂 158 项（共 228 个注册证），生化试剂 61 项（共 65 个注册证）。从公司产品收入结构来看，2013 年试剂：仪器比值为 1.6，随着装机量累加，刺激试剂快速放量，2019 年试剂：仪器比增长到 3.7。2020 ~2022 年试剂：仪器比分别为 3.5、3 和 2.6，原因包括：1) 疫情封控导致常规试剂放量减速；2) 海外仪器装机加速，仪器端营收加快。2023 H1 试剂端收入为 13.1 亿元，同比增长 32.8%，占比为 70.6%。随着未来海外装机逐渐达到平稳阶段，公司整体试剂：仪器比值有望继续提高并稳定至 8: 2。

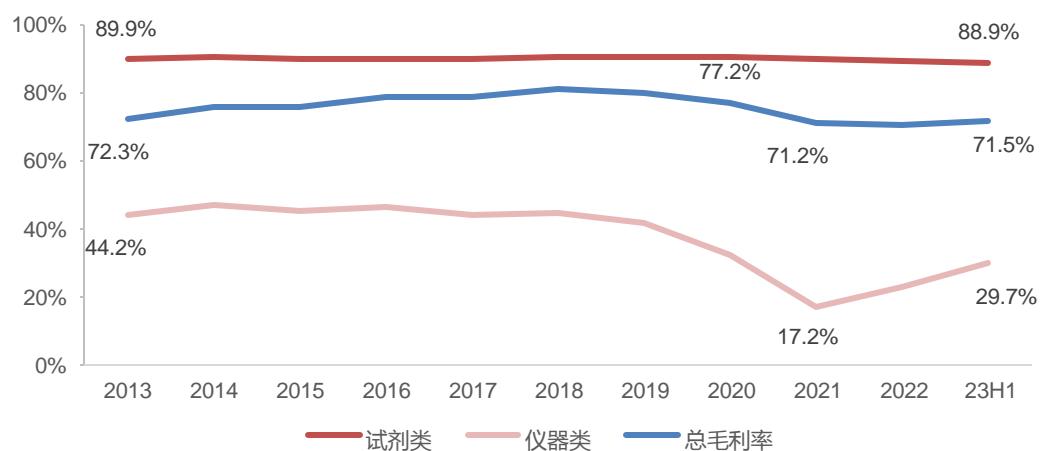
图 5：2013-2023H1 年收入结构（按产品类别，亿元）



数据来源：iFind，西南证券整理

公司长期保持高毛利率。试剂类产品毛利率常年维持在 88%~90% 区间，在公共卫生安全、市场波动、政策出台等复杂条件下保持良好的抗干扰能力。相较于试剂，仪器类产品的毛利率偏低且波动较大，2013-2020 年仪器毛利率维持在 40% 左右，2021 年公司采取降价促销的手段拓展全球市场，仪器毛利率降低至 17%。新销售策略成效显著，2021-2023H1 海内外新装机量分别为 4600、5800 和 3077 台，中大型仪器占比不断提升。2022 年公司对降价策略及时进行回调，2023H1 仪器类毛利率逐步回升至 29.7%。公司总毛利率主要受试剂端调控，2021 年仪器降价背景下仍能维持 71.2% 的毛利率，同比下降 6pp，显示了公司优秀的盈利水平。

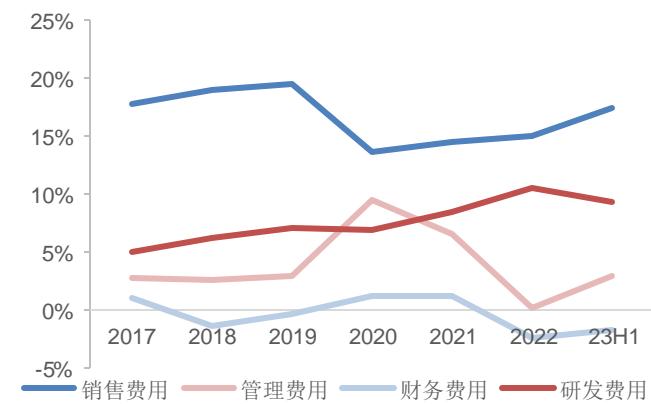
图 6：2013 年-2023H1 毛利率（按产品类别）



数据来源: iFind, 西南证券整理

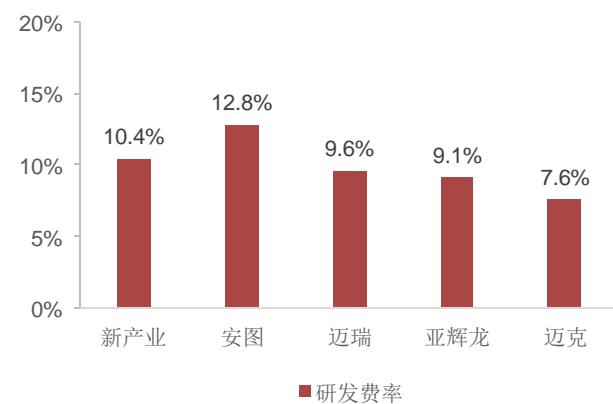
公司三费略有下滑，研发投入持续增强。销售、管理费率在 2020-2022 年期间维持较低水平，随着疫后复苏、公司在海外市场拓展力度加大，2023H1 销售费率和管理费率开始逐步回升。财务费率波动主要与外汇汇率波动相关。在研发方面，公司始终坚持研发创新，持续优化产品研发流程、加强研发实力，继续推进各类体外诊断仪器及试剂的研发。研发投入从 2017 年的 5% 增长至 2022 年的 10.4%，在同行业中属于前端水平。

图 7：2017 年-2023H1 年各项费用率情况



数据来源: iFind, 西南证券整理

图 8：2022 年同类公司研发费用率（研发投入/营业收入）



数据来源: iFind, 西南证券整理

2 化学发光正当时，集采利好国产替代

体外诊断 (In Vitro Diagnostic, IVD) 是现代医学的重要组成部件。体外诊断是指通过采集人体血液、体液、细胞、组织等生物样本进行体外检测，定性或定量的判断体内物质组成及人体生理状态的检测方法，从而进行疾病预防、诊断、治疗监测、预后观察以及健康状态评价和遗传性疾病预测等，是检验医学的重要工具。临床诊断信息的 80% 左右来自体外诊断，而其费用占医疗费不足 20%，是疾病预防检验、治疗监测和健康状况评价中必不可少的组成部分。

根据检测原理，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、血液/体液诊断、分子诊断、微生物诊断和即时诊断 (Point-of-care Test, POCT)，其中生化、免疫和分子是我国 IVD 三大主要诊断方法。

表 2：体外诊断分类

	生化诊断	免疫诊断			血液、体液诊断	即时诊断 POCT	分子诊断	微生物诊断
原理概述	通过各种生物化学反应或免疫反应测定的诊断方法	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法			主要是对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验	相对于临床检验科诊断而言的特殊细分领域，综合生化、免疫及分子诊断等多种技术	对与疾病相关的蛋白、免疫活性分子以及编码基因进行测定	通过对临床标本进行病原学微生物诊断和药物敏感性分析
产品类别	生化试剂、生化仪器	酶免试剂、全自动化学发光诊断仪器及配套试剂			血凝仪器、血液学分析仪器、血细胞/尿沉渣分析仪及配套试剂	血糖试纸及质控品、胶体金检测试剂	分子诊断及 NGS 仪器及试剂、荧光 PCR 检测试剂盒	微生物分析仪及试剂
细分	干化学等	酶联免疫	放射免疫	化学发光	血细胞分析术、流式细胞术等	试纸条检测等	PCR、荧光原位杂交	药敏检测、培养与形态检测等
检测自动化程度	手工、半自动化、自动化	自动化	手工	自动化	自动化	手工、半自动化		手工、自动化
系统开放程度	开放	开放	开放	封闭	封闭	封闭	开放	封闭
主要检测项目	酶、糖类、脂类、无机元素类等生化指标	传染性疾病、肿瘤、内分泌功、心脑血管、优生优育诊断等			诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病	快速现场检查新型冠状病毒、轮状病毒感染、乙肝、妊娠、排卵等	病毒检测、代谢、遗传病基因检测等	病原体或病原体代谢物检测和药物敏感性分析
特点	侧重于高浓度化学物质的检测，线性范围较宽	侧重于对样本中抗体或抗原进行检测，精度要求较高			侧重于对样本中细胞数量、凝血功能的检测	在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室的复杂处理程序	对样本中 DNA 或 RNA 进行分析	侧重于对样本中微生物的检测

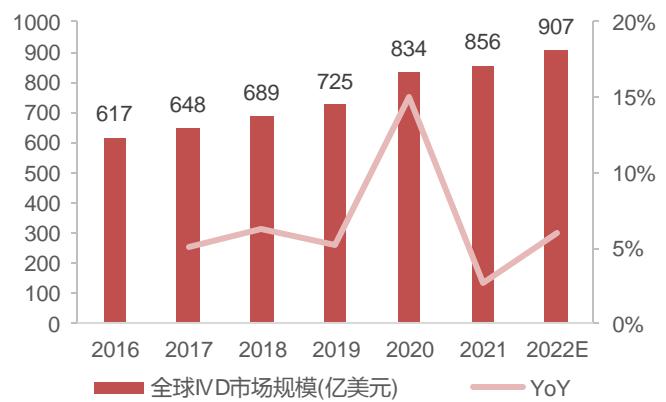
数据来源：迈克生物招股书，中商产业研究院，西南证券整理

2.1 百亿化学发光市场，罗雅贝西仍是主旋律

全球体外诊断市场稳定增长，北美、欧洲是主要需求端。全球 IVD 市场规模由 2016 年的 617 亿增长至 2021 年的 856 亿美元，年复合增长率为 6.8%，保持平稳增长的趋势。2020 年 IVD 市场突然提速至受到新冠疫情的冲击，海内外各类新冠诊断试剂、仪器需求大增。从地区来看，北美仍是最大的 IVD 市场，2020 年占比达到 41%，其次为欧洲和中国，市

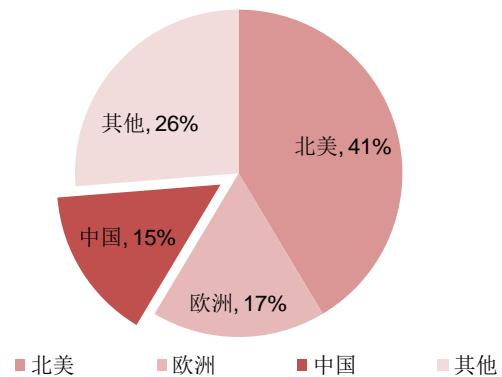
场占比为 17% 和 15%，其他市场共享 26% 的市场份额。中国、印度、巴西、俄罗斯等发展中国家具有人口基数大、经济增速快、老龄化程度不断提高等特点，随着国家医保投入和人均医疗消费的不断提高，发展中国家的 IVD 市场将快速扩容，市场规模增速将超过全球平均增速。

图 9：2016-2022E 全球 IVD 市场规模



数据来源：AlliedMarket Research, 中商产业研究院, 西南证券整理

图 10：2020 年全球 IVD 市场规模（按地区）

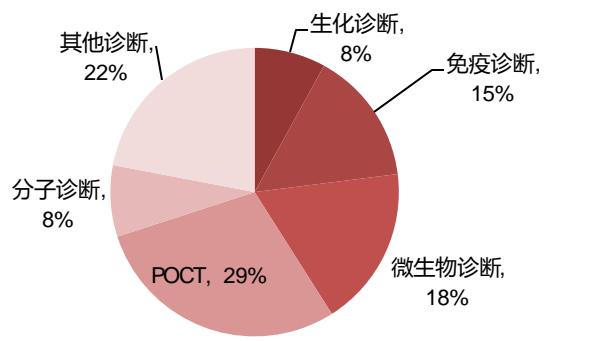


数据来源：Grand View Research, Market Data Forecast, 西南证券

分子诊断和 POCT 代替免疫诊断成为全球 IVD 最大细分市场。IVD 细分赛道格局在 2020 年疫情的催化中洗牌重整，2018 年全球前三大 IVD 细分赛道：免疫、血糖和生化分别占整体 IVD 市场的 23%、15% 和 13%，2020 年 POCT 凭借新冠快检跃升为 IVD 头羊，占 IVD 市场 29% 份额，微生物诊断和免疫诊断分别占比 18%、15%。

行业竞争激烈，国际巨头占据主要市场份额。全球前 7 大 IVD 企业凭借布局早、仪器精密、试剂种类丰富牢牢占据全球市场近 47% 的市场份额。罗氏作为 IVD 行业龙头，占有 13% 的全球市场份额，雅培、丹纳赫以 10%、7% 的市场份额紧随其后。

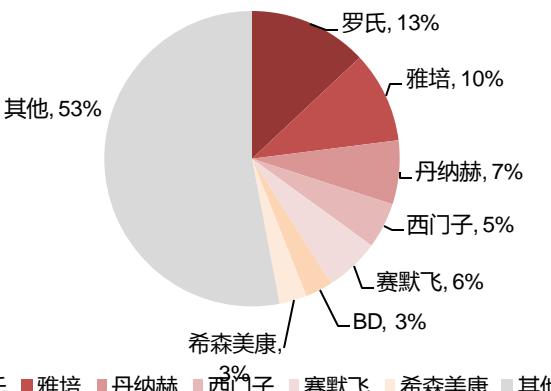
图 11：2020 年全球 IVD 细分市场结构（按类别）



■ 生化诊断 ■ 免疫诊断 ■ 微生物诊断 ■ POCT ■ 分子诊断 ■ 其他诊断

数据来源：Kalorama information, 西南证券整理

图 12：2020 年全球 IVD 行业竞争格局

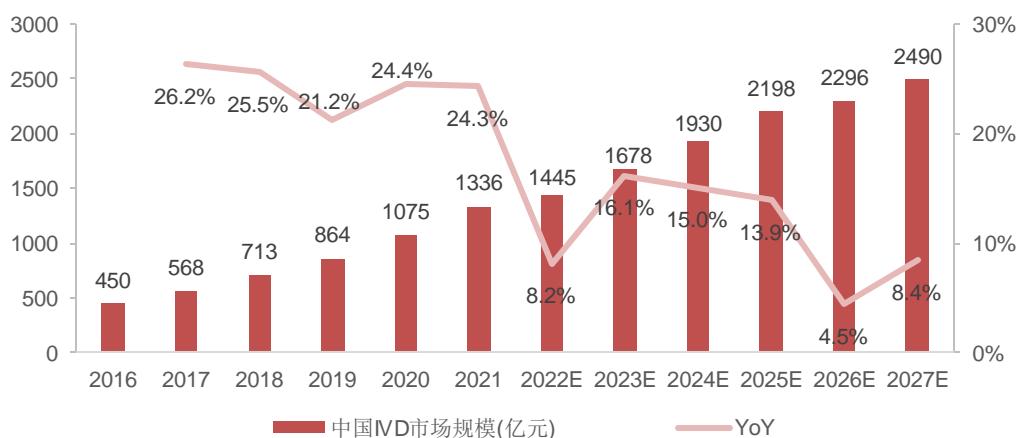


■ 罗氏 ■ 雅培 ■ 丹纳赫 ■ 西门子 ■ 赛默飞 ■ 希森美康 ■ 其他

数据来源：前瞻产业研究院, 西南证券

远超国际增速，中国千亿 IVD 市场还将继续扩容。根据《中国医疗器械蓝皮书 2022》统计，我国 IVD 市场规模从 2016 年的 450 亿增长到 2021 年的 1336 亿元，年复合增长率 为 16.7%，显著快于全球 6.8% 的年均增速。在诊疗需求增长、传染病形势严峻、政策利好、集采覆盖面扩大、终端需求旺盛等多项因素驱动下，中国 IVD 市场将保持高速增长趋势，预计 2022~2027 中国 IVD 市场的 CAGR 为 10.9%。

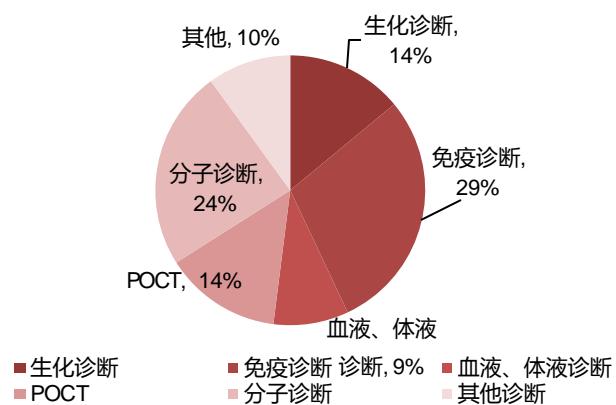
图 13：2016-2027E 年中国 IVD 市场规模



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书 2022》，中商产业研究院，西南证券整理

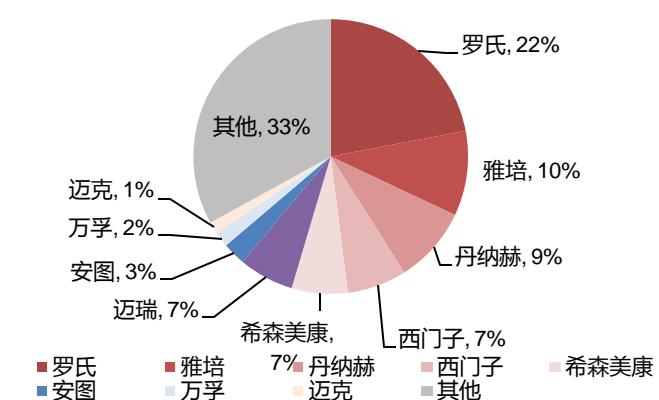
免疫、分子诊断为国内 IVD 主旋律，外资占据“半壁江山”。2021 年免疫诊断产品以 387 亿的市场规模占据国内 IVD 细分赛道榜首，占比约 29%。分子诊断受益于新冠核酸检测快速攀升，以 24% 的占比紧随其后。外资企业具有先发优势，2018 年外资占据国内超过 50% 市场份额，国产替代仍有较大提升空间。

图 14：2021 年中国 IVD 细分市场结构（按类别）



数据来源：医起学，西南证券整理

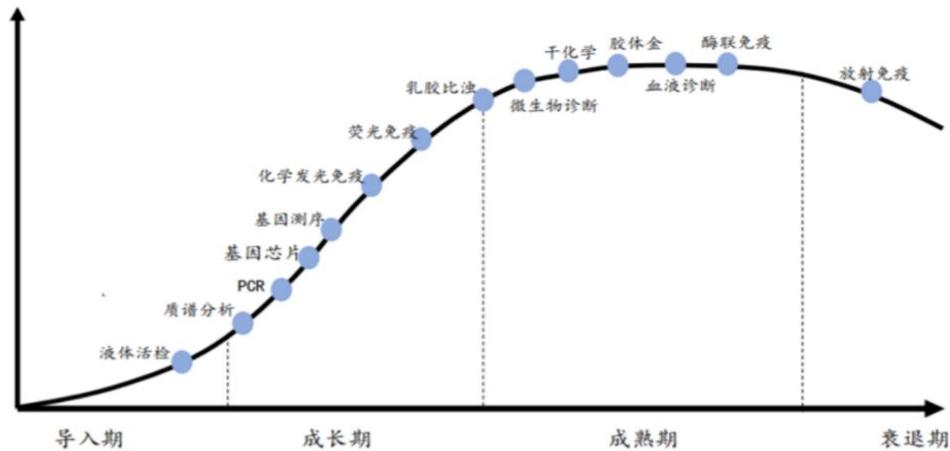
图 15：中国体外诊断竞争格局（2018 年）



数据来源：健康界，西南证券整理

我国 IVD 高端技术正处于成长期。在技术先进性方面，20 世纪 60 年代的放射性免疫技术因污染性强、稳定性差等原因进入发展衰退期，目前已基本被淘汰。部分应用较广泛、技术难度较低的领域已达到国际同期水平并实现了大部分的国产化，如生化诊断、酶联免疫等。而在化学发光、PCR 等技术水平较高、市场占比高的技术领域仍被进口产品垄断，是目前国内厂商的主要攻克方向，未来发展和进口替代的空间巨大。技术难度更大的液体活检领域则尚处于导入期。

图 16：中国 IVD 产业的技术生命周期

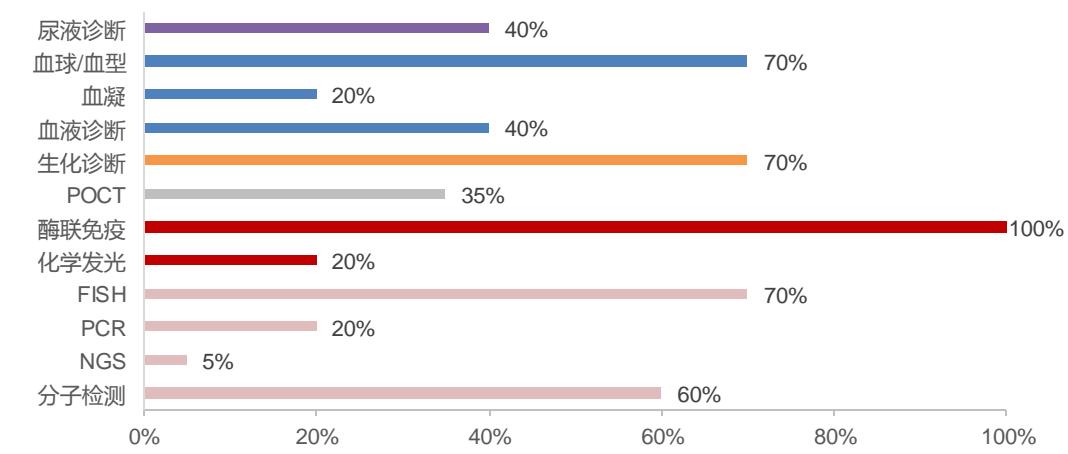


数据来源：亚辉龙招股书，西南证券整理

中低端技术领域已实现大部分国产化。免疫诊断中的酶联免疫技术国产率接近 100%，基本实现了国产替代。分子诊断的荧光原位杂交 (FISH) 技术、生化诊断、血液诊断的血球/血型检测等也均以国产为主导，国产化率达到 70%。

高端技术领域仍以外资产品为主导。在化学发光、POCT 等技术要求较高的领域，市场份额仍被进口产品垄断。分子诊断中的 NGS 技术产品主要被 Illumina (占全球基因测序仪份额约 84%)、赛默飞、罗氏等外资企业占据，国产化率仅 5%。分子诊断的 PCR、免疫诊断的化学发光、血液诊断的血凝、POCT 等细分赛道国产化率仅有 20~35%。我国相关企业正处于技术成长期，正逐步跟上国际巨头步伐，未来发展潜力和进口替代空间巨大。

图 17：IVD 国产化率



数据来源：迈克生物招股书，健康界，西南证券整理

免疫诊断是我国 IVD 最大的细分领域，化学发光成为免疫主流。免疫诊断是基于抗原-抗体特异性结合的原理，对肝炎、病毒、血源、肿瘤、药物等进行定量/定性检测，也是我国 IVD 领域中规模最大、市场上产品最多、发展速度不断加快的领域之一。免疫诊断技术先后经历了同位素放射免疫 (RIA，利用放射性元素标记)、胶体金 (利用氯金酸在特定环境下与蛋白质结合)、酶联免疫 (ELISA，利用活性酶作为标记物)、时间分辨荧光 (TRFIA，利用

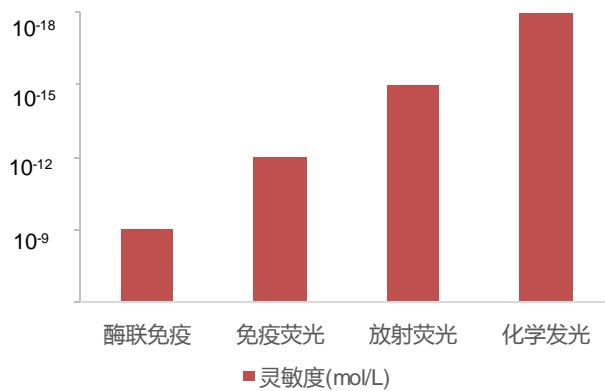
荧光寿命长的镧系元素螯合物)，最后到达目前的主流化学发光 (CLIA，化学发光反应+免疫反应) 时代。化学发光具有高灵敏度、高特异性、自动化程度高、标记物稳定性好、无污染、操作简便快捷等优势，逐渐成为酶联免疫和放射性免疫的最佳替代者。

表 3：免疫诊断分类

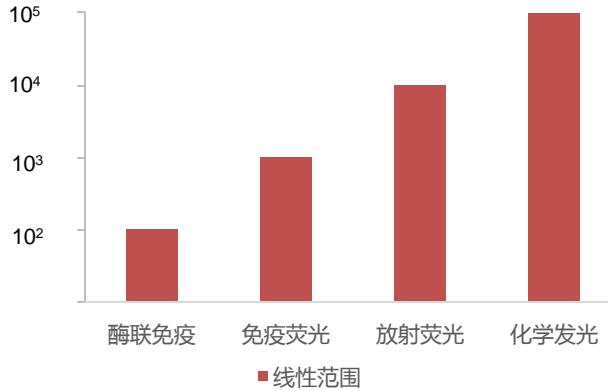
发展时间	免疫诊断方法	检测原理	核心特点	劣势	临床应用
1960s	放射免疫	利用放射性核素标记抗原或抗体，形成抗原抗体复合物定量检测放射活性分子的放射信号	特异性高，精确定量	放射性核素具有一定的污染性，且试剂不便于储存	目前已经被淘汰，国内少有应用
1970s	胶体金	在氯金酸 (HAuCl4) 等还原剂的作用下聚合成金颗粒，与抗原抗体通过静电作用结合并呈现结果	检测速度快且操作简单	灵敏度不高	主要应用于急诊领域作为快筛快检或家用检测
1970s	免疫荧光	将荧光色素标记在抗体或抗原上，与其相应的抗原 (或抗体) 结合后测定特异性荧光反应	特异性较高，检测速度快且操作简单	通量不大，不适用于大样本量检测	主要应用于急诊领域作为快筛快检或中小型医院检测使用
1980s	酶联免疫	加入酶标记的抗体通过反应结合在固相载体后，加入酶反应的底物并催化颜色或显现荧光	试剂性质稳定，技术成熟，可大规模制配	灵敏度低、检测时间长、不能精确定量、受主观因素影响明显	主要应用于医院检验科、血站等医疗机构大规模检测和急诊领域诊断
1990s	时间分辨荧光	对荧光免疫进行升级，以镧系元素标记为示踪螯合物和荧光测量相结合并进行标记，避免受检测物种自然荧光的干扰	检测灵敏度比荧光免疫高且检测范围广	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	主要应用于急诊领域作为快筛快检或中小型医院检测使用
2000s	化学发光	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，当其回归稳定态时发射出光子并测量其数值	特异性高，自动化程度高，可大规模检验	成本高、试剂和仪器配套	主要应用于医院检验科等医疗机构大规模检测，成为主流免疫诊断技术

数据来源：亚辉龙招股书，德勤咨询，西南证券整理

化学发光灵敏度高、检测时间短、线性范围宽。 1) 灵敏度高：化学发光最高灵敏度可达 10^{-18} mol/L (Attomol, aM)，比酶联免疫高 9 个数量级。2) 检测时间短：每个样本测量光信号的时间不超过几秒，从加样到得出分析结果可在 9-60 分钟之内完成。3) 线性范围宽：线性范围量程最大可达 10^5 个相对发光单位 (RLU)。

图 18：免疫诊断方法灵敏度比较


数据来源：健康界，西南证券整理

图 19：免疫诊断方法线性范围比较 (RLU)


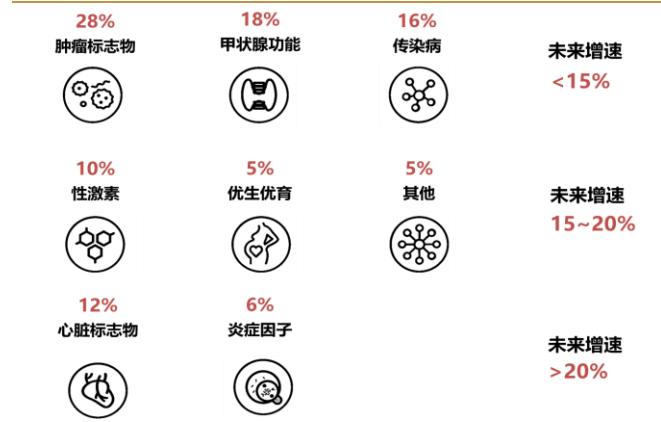
数据来源：健康界，西南证券整理

化学发光占据国内免疫诊断主要市场。2021 年国内免疫诊断市场规模达到 387 亿元，其中化学发光市场为 328 亿元，占比 84.7%。化学发光较酶联免疫更灵敏、快速、稳定且重复性好，所以化学发光市场正陆续取代酶联免疫成为国内大趋势，广泛应用于肿瘤标记物、传染病等方面的诊断。酶联免疫产品具有成本低廉易得、可大规模配置，在部分二级及以下医院仍为重要的检测方法。

肿瘤、甲功、传染病是主要检测项目。针对市场不同的诊断需求，免疫诊断市场可以按照检测项目进一步细分为肿瘤标记物、甲状腺功能、传染病、心脏标记物、性激素、炎症因子、优生优育和其他共 8 大类。其中 1) 肿瘤标志物、甲状腺功能和传染病是目前免疫诊断市场中最大的三大板块，占 60%以上的免疫市场规模。2) 性激素、优生优育等板块未来将随着化学发光等免疫诊断技术的普及以及医疗体系的完善持续增长。3) 心脏标志物、炎症因子受后疫情时代、医疗政策支持、患者人群增多等推动因素将持续高速增长。目前化学发光技术基本能实现检测项目全覆盖。

图 20：中国化学发光占据免疫诊断比重变化

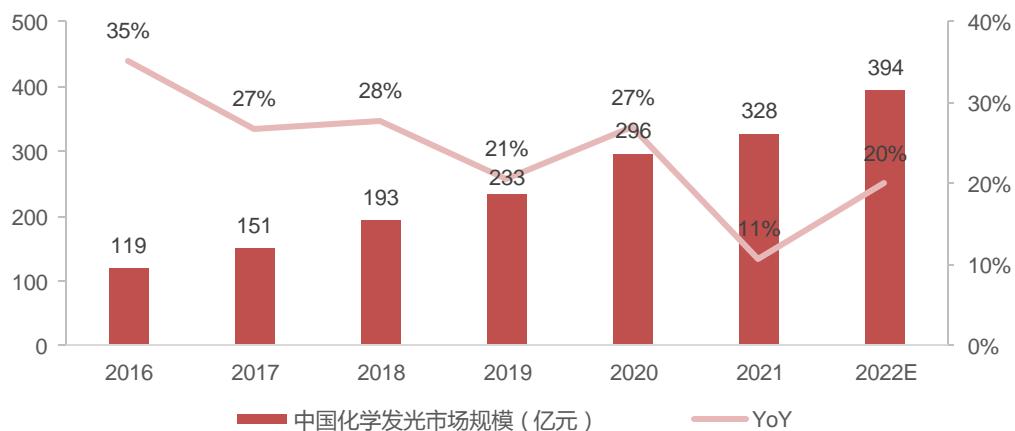

数据来源：华经产业研究院，西南证券整理

图 21：免疫诊断检测项目细分 (2021 年)


数据来源：德勤咨询，西南证券整理

化学发光正当时，百亿市场继续扩大。2016 年中国化学发光市场规模为 119 亿元，2021 年提高至 328 亿元，年复合增长率达到 22.5%，占据国内 IVD 总市场约 24.6% 的份额。

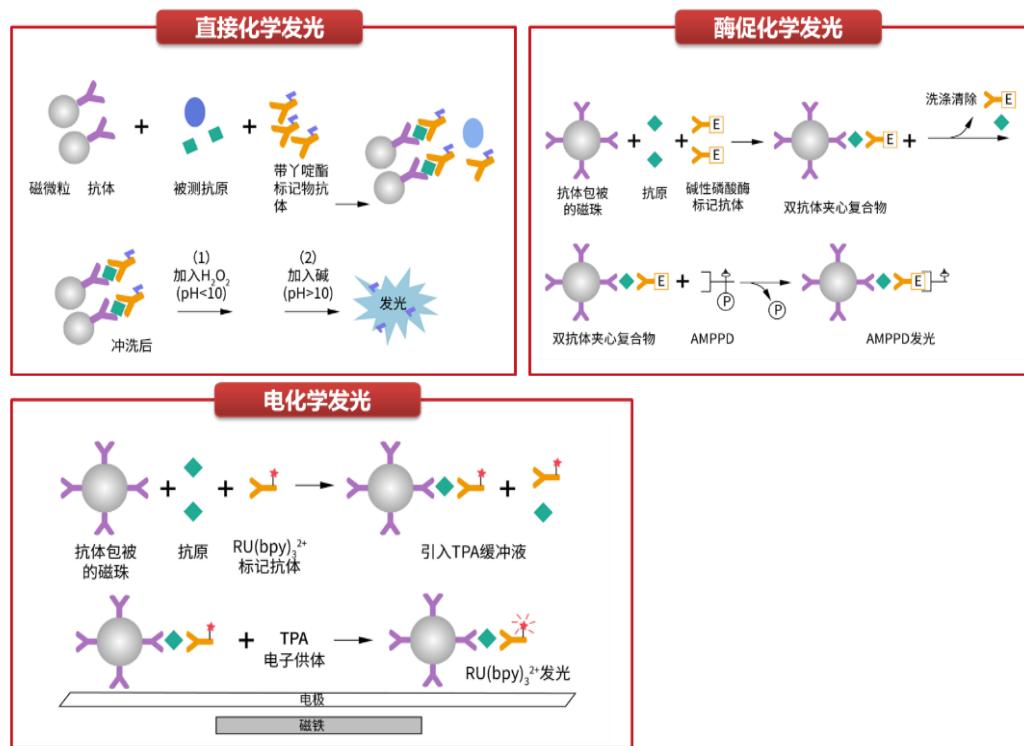
图 22：中国化学发光市场规模



数据来源：华经产业研究院，西南证券整理

化学发光免疫分析是化学发光反应和免疫反应的交叉技术。通过将发光物质或酶标记在抗原或抗体上，抗原/抗体与待测物质发生特异性结合，随后加入氧化剂、化学发光底物或电压，通过氧化剂将发光物质氧化、酶催化发光底物或发光物质在电压的激发下形成高能激发态。由于激发态不稳定，再回到基态过程中会以光的形式释放出能量，同时由于待测物浓度与发光强度在一定条件下呈线性定量关系，因此借助仪器检测发光的强度就可以确定待测物的含量。

图 23：3 种化学发光免疫分析方法原理图解



数据来源：欧凯生物官网，西南证券整理

根据发光标记物和发光底物的不同，化学发光可大致分类为：

1) 酶促化学发光免疫分析(Chemiluminescence enzyme immunoassay, CLEIA): 将酶标记在抗原/抗体上，酶-抗原-抗体复合物作用于发光底物释放光信号。常见体系包括辣根过氧化物酶 HRP-鲁米诺系统、碱性磷酸酶-1, 2-二氧环乙烷 AMPPD 系统。酶的来源广、成本低、易于大批量生产且发光时间长，适合二级以下和不发达地区的免疫检测。酶促发光法的代表厂商有西门子、贝克曼、迈瑞医疗、安图生物。

2) 直接化学发光免疫分析(Chemiluminescence immunoassay, CLIA): 化学发光剂直接标记在抗体/抗原上，在氧化剂（通常为 H_2O_2 ）的碱性溶液中完成发光反应，无需酶的催化。常见发光标记物包括吖啶酯、异鲁米诺。直接发光速度快、试剂稳定性好，但灵敏度略低于酶促发光。直接发光法的代表厂商有西门子、雅培、亚辉龙、新产业。

3) 电化学发光免疫分析(Electrochemiluminescence immunoassay, ECLIA): 以电化学发光剂三联吡啶钌为标记抗体，TPA 为电子供体，在电场中因电子转移发生特异性化学发光反应。该反应处于电解池介质中，可反复利用，但成本较高。电发光发的主要生产厂商有罗氏和普门科技。

表 4：化学发光分类

分类	原理	发光标记物	发光底物	特点	发光类型	代表厂商
酶促化学发光	显色酶标记在抗体/抗原上，抗原抗体复合物在发光底物的作用下，持续发出可见光	辣根过氧化物酶 HRP 碱性磷酸酶	鲁米诺 1, 2-二氧环乙烷 AMPPD ALP	原料来源广、成本低，但大分子酶存在空间干扰问题	辉光型 (glow type)。1)标记酶易受环境影响；2)激发发光时间长、测试速度慢，一般需要数分钟；3)试剂的稳定性不如直接化学发光好	强生、迈克、安图 贝克曼、西门子、迈瑞
	氧化物直接标记抗原/抗体，抗原抗体结合后在含 H_2O_2 的强碱液作用下快速发出可见光	吖啶酯 异鲁米诺 ABEI	NaOH- H_2O_2	背景干扰低、检测灵敏度高、检测结果稳定 标记成本较低，易水解，稳定性差	闪光型 (flash type)。1)发光体系简单、快速，一般在数秒内完成；2)不需加入氧化剂；3)发光时间短	雅培、西门子、亚辉龙 索林、新产业
电化学发光	三联吡啶钌标记的抗原抗体复合物，在三丙胺的作用下发生氧化还原反应发出可见光	三联吡啶钌	三丙胺 (TPA)	具有高灵敏度，但存在流动比色池交叉污染问题	1)激发发光过程复杂，每一个发光约为 25 秒；2)能够稳定持续发光	罗氏、普门科技

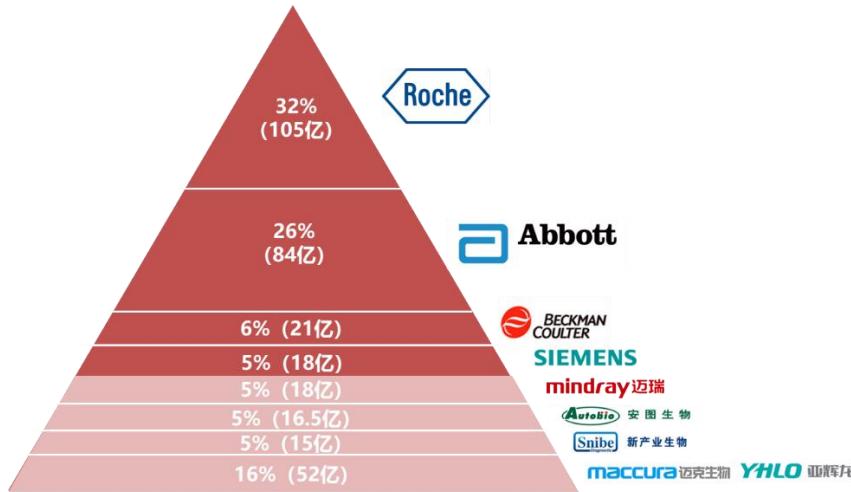
数据来源：新产业招股书，亚辉龙招股书，欧凯生物，《体外诊断的利器：化学发光免疫技术》，西南证券整理

化学发光是典型的高技术密集型赛道，壁垒恒高。化学发光是微电子、机械设计与制造、临床医学、医学检验、材料学、光学、化学等多个学科的交叉点，为进入本赛道构筑了极高的技术壁垒。

我国化学发光市场形成“4+X”的竞争格局，海外巨头占据领先优势。海外巨头长期布局发光赛道，掌握了先进的化学发光技术和丰富的检测试剂菜单，长期处于中国市场的垄断地位，形成“4+X”的竞争格局。“4”代表第一梯队的 4 大诊断巨头：罗氏、雅培、贝克曼和西门子（罗雅贝西），共占据国内将近 69% 的市场份额。其中罗氏主攻技术难度最高的电化学发光，2021 年收入达到 105 亿元。雅培和贝克曼分别布局直接发光和酶促发光产品，西门子在酶促和直接发光中均有布局。4 大海外巨头在特定领域也具备显著的领先优势，如罗氏的肿瘤标志

物、雅培的传染病、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等。“X”则代表其他具备一定市场份额的第二梯队公司，逐渐被迈瑞、安图、新产业、迈克等国产玩家所替代。

图 24：中国化学发光市场竞争格局（2021 年）



数据来源：IVD 研究社，西南证券整理

2.2 集采之后，化学发光国产替代趋势明显

从鼓励到重点发展，国家政策逐步推进体外诊断行业发展。2013 年国家发改委在《产业结构调整指导目录（2013 年修订）》中将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。2017 年《“十三五”生物产业发展规划》提出要加快重大传染性疾病、现场检测产品的研发和产业化，加快便捷、准确家用 IVD 产品的产业化。2022 年《“十四五”医疗装备产业发展规划》将诊断检验设备列为 7 个重点发展领域之一，瞄准“高端化、先进化、自动化”和“智能化、小型化、快速化”两极化发展。

表 5：近年国内 IVD 行业利好政策

发布时间	政策名称	相关内容
2022.5	《关于推进以县城为重要载体的城镇化建设的意见》	提高县级医院（含中医院）传染病检测诊治和重症监护救治能力，推进县级疾控中心建设配齐疾病监测预警、实验室检测、现场处置等设备。
2022.5	《“十四五”生物经济发展规划》	大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展
2022.1	《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）》	推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用
2021.12	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	将诊断检验设备列为重点发展领域之一。发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备、攻关先进细胞分析装备，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质
2021.8	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控
2021.5	《体外诊断试剂温控物流服务规范》	规定了体外诊断试剂物流过程中的收货、验收、贮存、在库检查、发货、运输、温度

发布时间	政策名称	相关内容
		监测和控制
2021.3	《医疗器械监督管理条例》(国令第 739 号)	规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、医疗器械经营与使用、不良事件的处理与器械的召回
2020.11	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	加快壮大生物技术等战略性新兴产业，强化生物安全保护
2020.6	《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》	进一步规范发热门诊建设和管理，从发热门诊位置、分区设置、设备配备、人员配置、管理等方面提出要求
2020.5	《2020 年政府工作报告》	用好抗疫特别国债，加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入，增加防疫救治医疗设施，增加移动实验室，强化应急物资保障，强化基层卫生防疫

数据来源：国务院办公厅，国务院，卫健委，发改委，中商产业研究院，西南证券整理

集采有助于重塑原有市场格局，助力国产替代进口。化学发光试剂研发壁垒高，外资布局早、仪器精密，进入中国市场具有先发优势，国产品牌较难抢夺市场份额。集采政策的推行有利于打破现有竞争格局，因为相较于进口产品，国产品具有价格优势，有利于在集采竞标中以更低价取胜，进而提高市场占有率。

表 6：中国 IVD 行业集采大事件

涉及省份	体外诊断细分领域	相关项目	政策落地执行情况	中选情况-国企	中选情况-外企
安徽	化学发光	包括肿瘤标志物、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物等共计 23 个试剂项目	2021.8 发布集采公告和议价结果，采购周期为 2 年； 2021.11 执行，平均降幅达到 47%。	新产业 14 项，迈瑞 14 项	雅培 19 项，西门子 12 项
广东 18 省联盟	新冠病毒检测试剂	包括普通核酸检测、核酸快检、IgM/IgG 抗体检测等 8 类检测试剂和相关耗材	2022.4 发布集采文件，采购周期为 1 年。当月公布中选结果，抗原和核酸单次检测试剂分别降至 3.9、3.2 元。	明德、伯杰、复星诊断、卓诚惠生均核酸+抗原双中选	未中选
江西 23 省联盟	生化试剂	肝功能：包括总蛋白、白蛋白、血氧等 26 个品种	2022.11 发布采购文件，采购周期为 2 年；2023.5 发布中选结果，平均降幅达到 68.6%。其中 25 个项目实行技耗分离收费。	美康生物 50 项、科方 48 项，中元汇吉 47 项，迈克 46 项、九强 46 项	西门子 15 项、罗氏 6 项，贝克曼苏州 12 项、贝克曼美国 4 项。
安徽	凝血试剂	凝血产品：包括凝血酶原时间 PT，凝血酶时间 TT 共 6 个。	2022.11 开展项目申报，采购周期为 2 年；	美创新跃、帝迈、迈克、迈瑞等均中选 6 项。	希森美康 6 项
		心梗产品：肌红蛋白、肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶共 3 个项目（POCT 检测）。	2023.1 公示中选结果，凝血产品平均降幅 40.2%，心梗类平均降幅 57.4%； 2023.7.1 执行。	乐普、万孚、基蛋等 17 家企业中选，均为三合一检测产品。	未中选
江西省际联盟	生化试剂	肾功能 16 项+心肌酶 13 项	2023.7 公布拟采集品种，预计 2023 年底落地	暂未落地	暂未落地
安徽省际联盟	化学发光 酶联免疫 分子诊断	HPV、HBV（分子诊断） 性激素 6 项、糖代谢 2 项、 HCG、传染病 8 项	2023.8 公布拟采集品种，公司开始填报价格，预计 2023 年底落地	暂未落地	暂未落地

数据来源：健康界，IVD 网，各省药品交易中心，全国体外诊断网，国家医保局，西南证券整理

安徽打响化学发光试剂集采第一枪，IVD 试剂带量采购谈判议价拉开帷幕。2021 年 8 月 19 日安徽省医药集中采购中心服务中心发布《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，对肿瘤标志物、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物以及降钙素原共计 23 个项目实施谈判议。根据谈判议价规则邀请市占率前 5 的企业参与谈判，未纳入谈判议价范围的同类产品按照一定规则进行联动降价，谈判成功产品企业/相应总代理可享受上年 80% 的保底采购量。议价产品包括化学发光试剂和少量免疫荧光产品，采购周期原则上为 2 年。

多个国产厂商中标，罗贝空出的市场份额被瓜分。从最终中标结果来看，迈瑞医疗参与的项目全线中标；新产业入围谈判的肿瘤标志物、甲状腺等 14 个项目成功中标，未入围谈判的乙肝五项、BNP 等 8 个试剂项目完成联动降价。外资罗氏、贝克曼未接受谈判议价，其市场份额将会受到一定缩减，空出的市场份额被中标企业如雅培、迈瑞、西门子瓜分。从谈判议价结果来看，5 大类共 23 小类产品平均降幅达到 47%，预计每年节约医疗机构采购资金约 1.7 亿元。

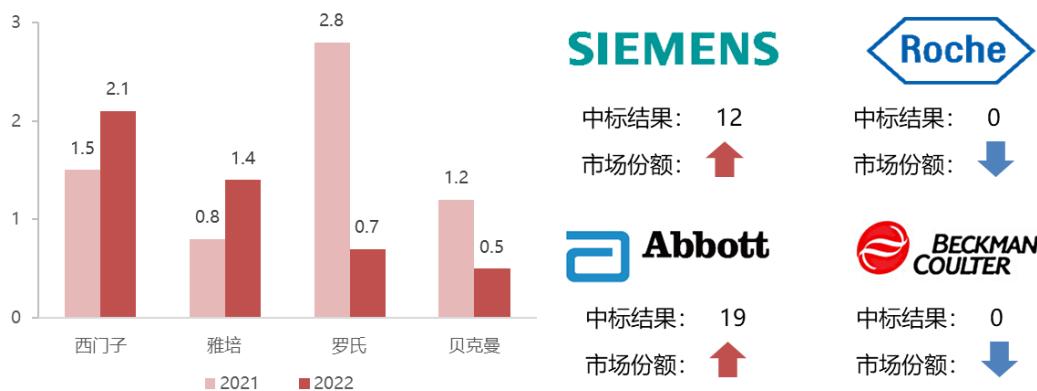
表 7：2021 年安徽化学发光试剂集采中标情况

免疫检测细 分项目	项目	雅培	西门子	索灵	奥森多	新产业	迈瑞	博阳	长广	透景
肿瘤 标记物	TPSA	√				√	√			
	FPSA	√				√	√			
	CPSA		√						√	
	AFP	√	√			√				
	SCC	√				√	√			
	CA72-4						√			
	CA19-9	√	√			√				
	CA15-3	√	√			√				
	CA125	√	√			√				
	CEA	√	√			√				
甲状腺 功能 5 项	T3	√	√	√		√	√			
	T4	√	√	√		√	√			
	TSH	√	√	√		√	√			
	FT3	√	√	√		√	√			
	FT4	√	√	√		√	√			
心脏 标记物	NT-ProBNP				√					
	BNP	√	√							
炎症因子	PCT					√				
乙肝 5 项	HBsAg	√					√	√		
	HBsAb	√					√	√		
	HBeAg	√					√	√		
	HBeAb	√					√	√		
	HBcAb	√					√	√		
合计/项	23	19	12	5	1	14	14	5	1	0

数据来源：安徽省医药集中采购平台，西南证券整理

罗贝骤降西雅略升，外资市占率降低。集采落地前，安徽省化学发光市场以罗雅贝西为绝对龙头，占比超过 70%。2021 年四大外企安徽省销售额合计 6.3 亿元，推测安徽省市场规模约为 9 亿元。2021 年 11 月集采落地后，未参与竞标的罗氏、贝克曼销售额直线降至 0.7、0.5 亿元，西门子跃升为安徽市场份额最大的进口企业，2022 年四家合计销售额为 4.7 亿元，同比减少 25.4%。受到疫后常规诊疗需求复苏和集采降价影响，推测 2022 年安徽省化学发光市场规模约为 10 亿元，海外厂商市占率从 70% 下降至 47%，其余份额将被国内企业替代。

图 25：集采后海外厂商化学发光收入在安徽省的变化（亿元）



数据来源：体外诊断网，西南证券整理

迈瑞、新产业等国产厂商成为集采赢家，国产替代加速。集采前，约 70~80% 安徽化学发光试剂市场由罗雅贝西等进口厂商占据。集采后国产厂商积极配合下调试剂价格，外资市占率下降，罗贝落标后空出的份额被以迈瑞、新产业为首的国产 IVD 厂商替代，本土试剂占有率得到明显提升。其中迈瑞跃升为安徽化学发光第一，市占率超过 20%，逐渐接替罗氏在三级医院的落标项目，新产业也在短期内实现了大型客户翻倍的成果。

表 8：集采后国内厂商化学发光业务在安徽省的变化

国产厂商	中标数/项	公司化学发光业务在安徽省的变化
迈瑞医疗	14	突破空白三级医院 35 家；发光业务同比增加 85%，试剂收入超过 1 亿，安徽省市占率>20%排名第一
新产业	14	大型客户数量翻番
亚辉龙	-	22 年新增发光装机 60 台，流水线 2 条。发光产品线营收超 3500 万元，同比增长超 200%
科美诊断	5 (乙肝 5 项)	替换了省内十余家大中型医院的进口品牌产品
基蛋生物	2	在安徽全省范围内新开发二甲及以上医院 60 余家

数据来源：各公司公告，西南证券整理

广东省联盟紧急集采新冠检测试剂，单次检测降至 3 元。2022 年 4 月广东牵头 19 省联盟带量采购新型冠状病毒核酸检测试剂、IgM/IgG 抗体检测试剂、核酸提取/纯化试剂及相应耗材等 8 大类产品，占据全国约 67% 市场份额，最终中选平均降幅达到 42%。按产品分类来看，普通核酸检测试剂平均降幅 46%，提取试剂平均降幅 50%，样本采集器具平均降幅 50%。抗原试剂盒平均降幅 50%。其中核酸+抗原双证中选的企业有 4 家，分别是明德、伯杰、复星诊断、卓诚惠生。

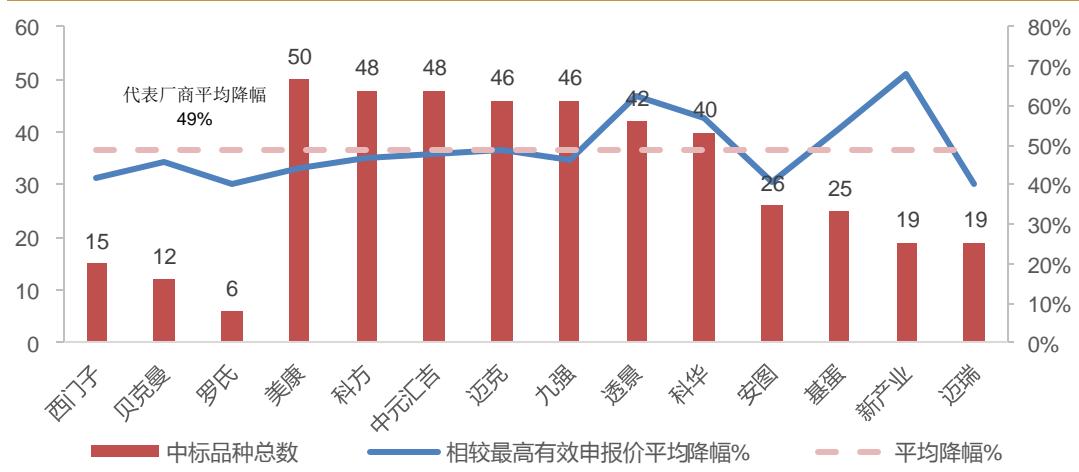
江西牵头 23 省生化试剂带量集采。2022 年 11 月江西医保局牵头的肝功生化试剂采购联盟（包括河北、陕西、内蒙、辽宁等共 23 省）对 29 项肝功生化检测试剂实施带量集中采购，此次集采占据全国约 20% 生化市场。由于生化试剂领域的国产替代率已达 70%，所以本次集采竞争赛道十分拥挤，共有 211 家企业参与角逐，实际投标企业 166 家，最终 131 家企业中选。美康、迈克、迈瑞、新产业等国产企业申报产品全部中标。外资企业入选品种较少，西门子、罗氏、贝克曼分别为 15、6 和 16 个，雅培落选。

表 9：新产业申报项目均入选江西肝功能生化试剂集采

品种名称	拟中选排名	企业报价/元
总蛋白	5	0.04
白蛋白	>=6	0.04
血氨	1	0.80
前白蛋白	3	0.80
总胆红素	3	0.09
直接胆红素	3	0.09
总胆汁酸	3	0.55
谷丙转氨酶	2	0.05
谷草转氨酶	3	0.05
γ-谷氨酰转移酶	3	0.10
碱性磷酸酶	1	0.08
胆碱酯酶	3	0.25
5'核苷酸酶	1	0.44
乳酸脱氢酶	3	0.09
总胆固醇	4	0.08
甘油三酯	4	0.12
高密度脂蛋白	5	0.44
低密度脂蛋白	3	0.44
α-L-岩藻糖苷酶	>=6	3.25

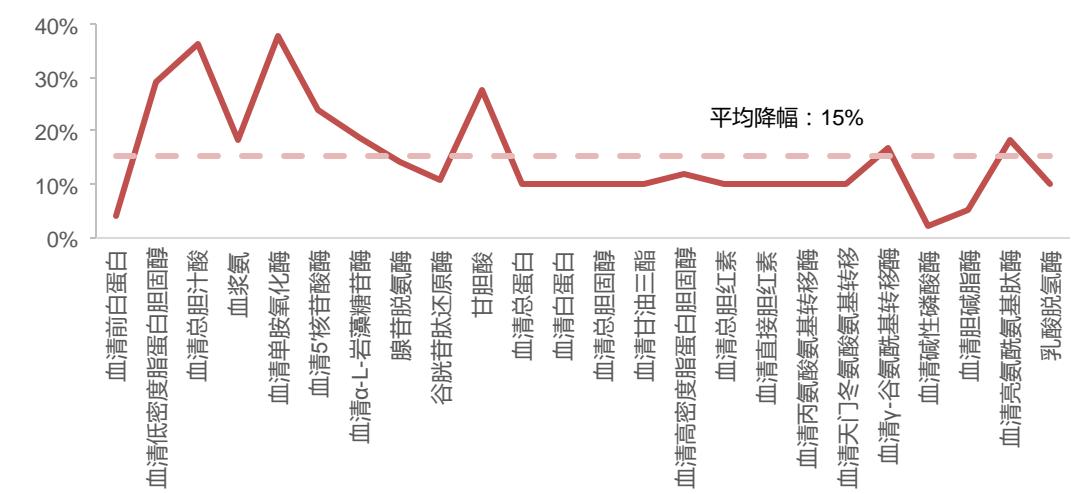
数据来源：江西省医药价格和采购服务中心，西南证券整理

生化检测为开放系统，降幅大于化学发光集采。江西肝功生化试剂集采是国内 IVD 市场首次大规模、大范围的集采活动，平均降幅 68.6%，最高降幅达 95.6%，为联盟地区节约资金 20 亿。生化诊断为开放体系，无需重新更换仪器，所以降幅大于封闭系统的发光集采。新产业在生化检测领域布局较晚、市占率较低，期望通过集采提高生化试剂的体量，此次降价幅度高达 68%。

图 26：肝功生化试剂集采各代表厂商中标数量和平均降幅（项，%）


数据来源：江西省医保局，西南证券整理

终端收费同步下调，“技耗分离”是主旋律。集采的目的是降低采购成本，节省医药资金，集采的下一步是终端收费调整。价格调整触发机制与药品耗材集中采购不直接挂钩，技术收费定价与检测方法有关。以江西肝功生化集采产品为例，江西医保局对 25 个检测项目实施“技耗分离”收费，终端收费降幅在 2%~38% 不等，平均降幅达到 15%。

图 27：肝功生化试剂集采后相关检测终端收费降幅（%）


数据来源：江西省医保局，西南证券整理

安徽继续加码，瞄准凝血、心梗赛道。2023 年 IVD 集采试点省安徽“再出马”，对 6 种凝血产品和 3 种心梗产品进行带量集采，其中心梗产品对准 IVD 新兴赛道——即时检测 POCT。此次集采设置了“保底价”，即官方给出限价后，凝血类降幅大于 40%、心梗类降幅高于 50% 产品增补为拟中选产品。凝血 6 项平均综合降幅 40.2%，最大综合降幅为 49.6%；心梗类 3 项中选厂家均为国产厂商，平均降幅 57.4%，最大降幅 80%，两类产品预计每年可为医疗机构节约采购资金 8709 万元。

2023下半年安徽发光集采预测。2023年3月1日国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确表示2023年要扎实推进医用耗材集中带量采购，由安徽省牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。2023年8月30日发布集采试剂种类：分子诊断2项（HPV、HBV）、化学发光18项（HCG两项、性激素六项、传染病八项以及糖代谢两项）、酶联免疫8项（传染病八项），各企业开始填报价格，具体规则和中标结果预计在2023年下半年公布。新产业具有齐全的化学发光检测试剂证，在此次集采中有竞争优势。

3 高速仪器+丰富试剂+成功出海，三轮驱动业绩提速

3.1 仪器端：装机迎来收获期，高中低通量市场均有布局

中高低测速全覆盖，满足不同医疗机构的多元化检测需求。2010年新产业完成了中国第一台全自动化学发光仪的注册和上市，打破了中国化学发光市场被海外巨头垄断的局面。公司始终专注化学发光赛道，截至2023H1已拥有10种型号的全自动化学发光免疫分析系统，检测速度、样本数量、占地面积涵盖各种范围。

中国市场具有人口基数大、检测体量大、检测需求多的特点，为了满足国内市场尤其是三级医院对中高速机、一体机的检测需求，公司在2017年推出MAGLUMI 4000 Plus，不仅具有测速高、检测样本量大的特点，同时还能实现与同型号仪器或生化仪组合互联，市场反馈良好。

“X”高端系列矩阵布局完善。2018年公司重磅推出“X”系列的首款仪器MAGLUMI X8，测速高达600T/H，是当前市场上测速最高的化学发光仪器之一。X8也可与同型号仪器、生化仪组合以及电解质分析仪组合互联，面向的客户主要为患者基数大、检测样本数量多的高级医疗机构。为开拓检测需求相对较分散的市场，公司通过开发更高性价比的产品X3和X6，来满足中小终端对高质量、高性价比和优质售后服务的化学发光免疫诊断产品的需求，降低医疗终端开支，“X”系列是公司打造高端、高性能、全覆盖化学发光免疫分析仪器的重要布局。

表 10：新产业全自动化学发光分析仪产品

	MAGLUMI X8	MAGLUMI X6	MAGLUMI X3	MAGLUMI 4000 Plus	MAGLUMI 2000 Plus	MAGLUMI 2000	MAGLUMI 800	MAGLUMI 600
发光原理	直接发光							
标记物	异鲁米诺 (ABEI)							
测试速度 (T/H)	600	450	200	280	180	180	180	180
首个结果所需时间(min)	15	-	-	16	17	17	17	17
样本位(个)	300	112	72	144	144	144	40	16
试剂位(个)	42	30	20	25	25	15	9	4
拓展功能	可互联 可兼容流水线	可互联，可 兼容流水线	不可拓展	可互联 可兼容流水线	不可拓展	不可拓展	不可拓展	不可拓展
占地面积 (m ²)	5	1.39	0.68	1.23	1.09	0.86	0.73	0.49

	MAGLUMI X8	MAGLUMI X6	MAGLUMI X3	MAGLUMI 4000 Plus	MAGLUMI 2000 Plus	MAGLUMI 2000	MAGLUMI 800	MAGLUMI 600
单位面积测速(T/H/m ²)	300	320	294	228	165	209	247	367

数据来源：新产业招股书，公司官网，健康界，西南证券整理

X8 单机测序全球最高，靶向高通量市场。位于第一梯队的罗雅贝西化学发光产品单机测试速度均在 200~450T/H 范围内，鲜少出现 500T/H 以上的高速发光仪器。这是因为欧美等国家人口较少且分级诊疗制度较为完善，医疗机构需要同时检测的样本数量相对较少，中速发光仪器即能满足检测需求，故国际巨头对该类型仪器布局较少。国内厂商瞄准这一空白领域，布局检测需求高、人口基数多的发展中国家。**X8** 测速高达 600T/H，单机测序速度即相当一条流水线，最高立即测试数可达 2800 个；采用单杯设计，一次可装载 2912 个反应杯，杜绝交叉污染；可与同型号仪器、生化仪、电解质分析仪组合互联并兼并流水线系统。

表 11：高通量化学发光分析仪产品比较

	新产业	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	安图	迈克	亚辉龙
机型	MAGLUMI X8	ARCHITEC Ti12000SR	IM1600	DXI 800	CL8000i	A6000	i3000	iFlash 3000
化学发光原理	直接	直接	直接	酶促	酶促	酶促	直接	直接
发光标记物	异鲁米诺	吖啶酯	吖啶酯	碱性磷酸酶 ALP	碱性磷酸酶 ALP	辣根过氧化物酶	吖啶酯	吖啶酯
单机测试速度(T/H)	600	200	440	400	500	600	300	300
首个结果所需时间(min)	15	-	10	-	-	-	140	12
样本位(个)	300	135		120	300	-	200	140
试剂位(个)	42	25	42	50	36	50	30	30
反应杯装载量(个)	2912	1200		2000				2000

数据来源：亚辉龙招股书，老刘IVD，西南证券整理

X3 体积小巧，深入基层诊疗需求。相较于占地较大的 X8 系统，X3 占地面积仅需 0.68m²，单位面积测速可达 294 T/H/m²，性价比更高。在低通量发光产品中，样本位和试剂位不逊色于雅培 ARCHITEC Ti1000SR、贝克曼 Access2 等产品。X3 助力医疗资源下沉，满足中小医院终端对小型、低通量化学发光免疫诊断仪器的需求。

表 12：低通量化学发光分析仪产品比较

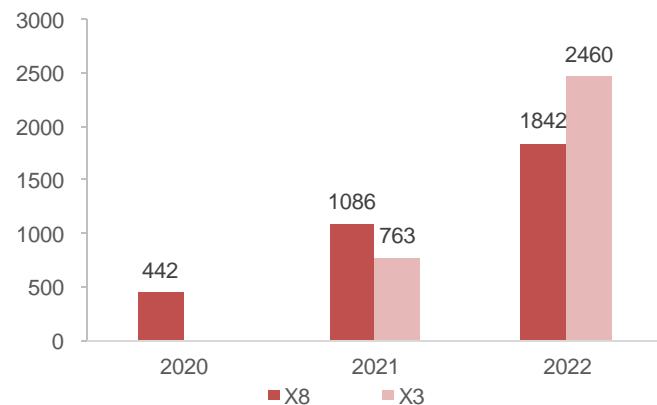
	新产业	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	亚辉龙
机型	MAGLUMI X3	ARCHITEC Ti1000SR	ADVIA Centaur CP	Access2	CL-1200i	iFlash 1800
化学发光原理	直接	直接	直接	酶促	酶促	直接
发光标记物	异鲁米诺	吖啶酯	吖啶酯	碱性磷酸酶 ALP	碱性磷酸酶 ALP	吖啶酯
单机测试速度(T/H)	200	100	180	100	180	180
样本位(个)	72	65	84	60	60	50
试剂位(个)	20	25	15	24	25	20
反应杯装载量(个)	-	360	400	294	176	1000

数据来源：亚辉龙招股书，老刘IVD，西南证券整理

公司 X 系列全自动化学发光仪器已获得市场广泛认可。2022 年 X8 实现装机 1842 台，同比增长 69.6%；X3（2021 年 3 月推向市场）实现装机 2460 台，同比增长 222.4%。

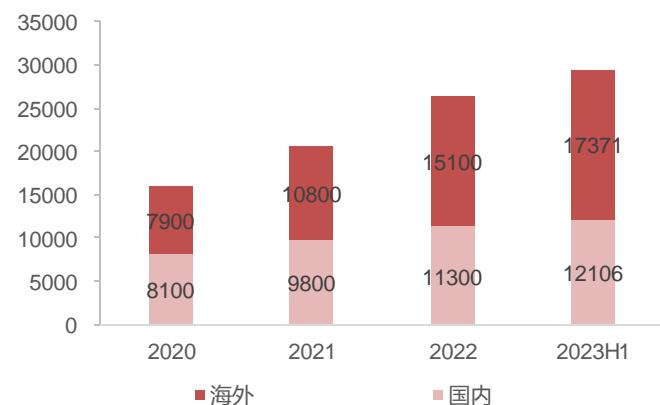
公司在国内化学发光仪器市场累计装机量国产第一，2023H1 已实现国内终端装机超 12100 台，装机量的持续增长为后期试剂销售奠定了坚实基础。在海外方面，经过十余年的持续耕耘以及 2021 年降价促销策略激发海外市场销售动力，2023H1 年已实现在海外 151 个国家和地区累计销售仪器超 17300 台。

图 28：MAGLUMI X8、X3 年销售量（台）



数据来源：公司年报，西南证券整理

图 29：化学发光仪器总装机量（台）



数据来源：公司年报，西南证券整理

X6 是公司补齐中通量化学发光市场的最后一块拼图。2022 年 10 月底推出的 MAGLUMI X6 化学发光免疫分析仪是继公司 X 系列发光仪器 X8、X3 之后推出的最新一款 X 系列机，以 450T/H 的检测速度补足了公司化学发光仪器在 300~600 测速范围的空白区域。

多管齐下，同步开发生化、分子、凝血诊断仪器。为巩固和提高公司在免疫诊断领域的竞争力，布局流水线和一体机的完整 IVD 链，仪器在研项目包括免疫诊断领域具有更高通量测试速度的 MAGLUMI X10，生化领域的 2000T/H 高速生化分析仪 Biossays C10、电解质分析仪 Biossays E6，分子领域的核酸检测分析仪 Molecision R8，和凝血领域的凝血分析仪 HEMOLUMI H6，预期在 2024 年陆续上市。

表 13：仪器研发进展

仪器型号	诊断领域	创新点	研发进展
MAGLUMI X10	免疫（化学发光）	测试速度更高，模块化设计	样机
Biossays C10	生化	2000T/H，模块化设计	样机
Biossays E6 Plus	生化	360 测试/小时单机版全自动电解质分析仪。原试管自动穿刺功能，钙离子测试更加稳定。体积小，成本低，且可连入全实验室自动化系统，满足大型终端要求	转生产
Molecision R8	分子	模块化分子检测系统，检测通量高。全局防污染设置，具备 HEPA 过滤，紫外辐照	转生产
HEMOLUMI H6	凝血	光学和磁珠法双方法学设计，仪器抗干扰性更强；模块化设计	样机
SATLARS T8	样本处理	全自动，模块化设计	样机

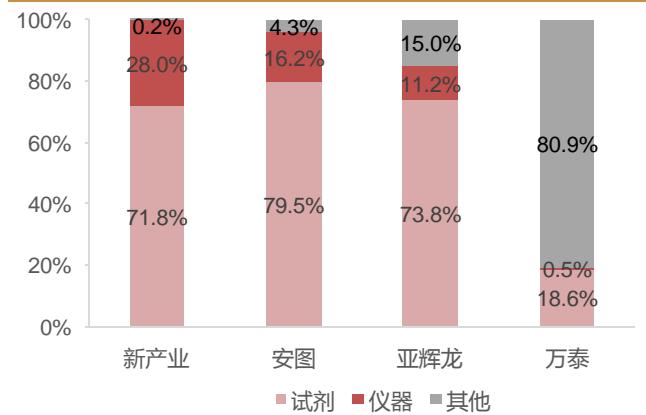
数据来源：公司 2023 半年报，西南证券整理

3.2 试剂端：发光试剂布局完善，伴随装机加速乘风而起

对于 IVD 企业而言，试剂的毛利率（约 90%）比仪器毛利率高且稳定，是大部分公司收入的主要来源。以经典 IVD 企业：新产业、安图、亚辉龙为例，其试剂营收占比均在 70% 以上。万泰生物主营业务为疫苗和 IVD，其 IVD 试剂收入约为相关仪器的 40 倍。

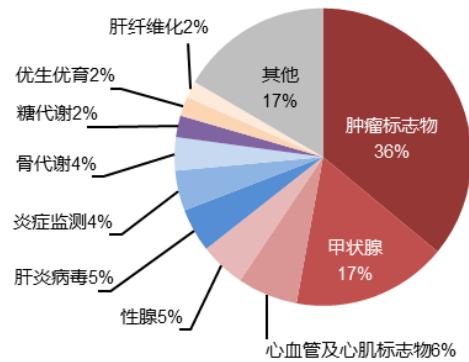
新产业优势检测项目为肿瘤标记物、甲状腺、心肌标志物，三大细分检测种类分别占公司试剂收入的 36%、17% 和 6%。

图 30：国内 IVD 企业试剂占营收比



数据来源：iFind，西南证券整理

图 31：2019 年试剂营收细分（按试剂种类）



数据来源：iFind，公司年报，西南证券整理

新产业拥有国内获批最多的化学发光检测试剂。国内 IVD 的终端客户主要是各级医疗机构，具有患者数量多、分布广、特异性高的特点，其检测项目囊括传染病、自身免疫病、肿瘤标志物、蛋白功能、糖代谢等多个领域，所以 IVD 厂商储备的检测试剂种类和覆盖范围会直接影响公司试剂收入。2021 年，新产业以 141 个化学发光证居同行首位，覆盖多个检测领域。截至 2023H1，新产业已获批国内化学发光检测试剂 158 个（223 个注册证），涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，生化检测试剂注册证 61 个。

表 14：各厂家发光试剂 NMPA 获批数量（截至 2021 年 1 月 31 日）

检测项目	新产业	安图	亚辉龙	迈瑞	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
自身免疫病	17	0	31	0	1	1	0	1
生殖健康类	28	27	26	16	28	19	16	23
呼吸道病原体（除新冠）	0	6	4	0	0	0	0	0
新型冠状病毒	2	2	4	0	0	0	0	0
EB 病毒	6	0	6	0	0	0	0	3
甲状腺	12	10	10	11	12	9	10	13
术前八项	9	14	8	10	16	14	0	11
肿瘤标志物	21	17	12	17	14	14	8	13
心肌标志物	9	6	4	5	5	6	4	5
肝纤	5	5	4	4	0	0	0	0
贫血	3	3	5	4	4	3	7	4
糖代谢	4	2	3	2	2	3	2	2
骨代谢	4	4	3	3	6	2	2	3
过敏	4	0	0	0	4	0	1	1

检测项目	新产业	安图	亚辉龙	迈瑞	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
炎症	3	3	1	1	2	1	2	8
药物检测	3	0	0	0	4	12	1	10
高血压	6	5	0	6	2	1	1	2
其他	5	4	0	2	3	4	2	6
合计	141	108	121	81	103	89	56	105

数据来源：亚辉龙招股书，NMPA，西南证券整理

继续完善体外诊断产品线。公司始终坚持扩大试剂检测领域，继续完善化学发光、分子诊断检测项目布局，增加公司诊断试剂覆盖面。截至 2023H1，已有 37 个项目进入药监局审核阶段，54 个项目进入或完成临床评价阶段。

表 15：新试剂项目的研发进展（药监局评审阶段，截至 2023H1 报）

试剂类别	数量	临床应用	注册类别
传染病/发光试剂	4	支原体肺炎和衣原体肺炎的辅助诊断。	III类
优生优育/发光试剂	2	用于 I 型 II 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
自免抗体/发光试剂	4	主要用于抗磷脂抗体综合征(APS)、系统性红斑狼疮 (SLE) 的辅助诊断。	II类
心血管及心肌标志物/发光试剂 (急诊类)	2	主要用于心肌梗死和心力衰竭的辅助诊断	II类
炎症监测/发光试剂 (急诊类)	1	主要作为一种非特异性炎症指标。	II类
药物监测/发光试剂(小分子)	1	用于体外定量测定人全血样本中他克莫司(Tacrolimus)的含量	II类
甲状腺/发光试剂(小分子)	2	主要用于辅助评价甲状腺功能	II类
炎症监测/发光试剂	1	用于体外定量测定人血清或血浆中 TNF- α 的含量，临幊上主要用于与 α 肿瘤坏死因子相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断	II类
血脂类/生化试剂	4	主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断，以及用于评价心血管疾病风险	II类
肝功能/生化试剂	7	主要用于肝胆系统疾病、病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死、肝阳疾病、肝胆系统和骨骼疾病的辅助诊断，辅助评价肝脏功能，作为胆红素代谢紊乱的评价指标等	II类
肾功能/生化试剂	2	主要作为肾功能的评价指标之一	II类
心血管及心肌标志物/生化试剂	5	主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎、肌病等疾病的辅助诊断等，以及用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价	II类
糖代谢/生化试剂	1	主要用于反映葡萄糖水平	II类

数据来源：公司报告，招股书，西南证券整理

小分子夹心法助力“弯道超车”海外龙头。结构简单、低于 100Da (道尔顿) 的小分子化合物始终是 IVD 免疫检测的痛点领域，临幊上常见的小分子有雌二醇、孕酮、醛固酮、25-OH 维生素 D、他克莫司、环孢霉素。质谱法 (LC-MS/MS) 是小分子检测的金标准，但存在低通量、耗时长 (>6h) 前处理复杂、设备和人员要求高的不足，难以广泛使用。化学发光法检测小分子的检测结果与质谱检测的一致性和符合率较差、准确性较低，所以小分子检测始终是 IVD 市场上的难点之一。

2021 年公司成功搭建了完善的小分子夹心法检测平台，对市场上难以解决的小分子检测问题提出了解决方案。以 25-OH 维生素 D 为例，新产业小分子夹心法与质谱法的一致性

良好，检测误差在±10%以内，在市场难检测的产品领域有极大优势。目前公司已成功研发并上市了以小分子夹心法为核心的25-OH维生素D、雌二醇、醛固酮等多个化学发光检测试剂，为“弯道超车”海外IVD巨头提供了可能。

表 16：小分子夹心法与质谱法有良好的一致性（25-OH维生素D检测）

浓度 ng/mL	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 6	样品 7	样品 8	样品 9	样品 10
质谱法	17.9	13.9	35.6	22.4	27.8	28.4	22.4	26.5	15	22.4
新产业	17.2	14.5	34.7	20.2	30.2	29.6	20.5	29.5	15.5	23.1
某海外 著名品牌	19.7	27.5	60.3	25.8	50.4	41.6	36.4	16.5	33	43.8

数据来源：实验与分析网，西南证券整理

3.3 海外端：发光仪器逆风出海，打造第二条成长曲线

8大海外子公司设立完成，海外业务占比稳步提升。公司海外市场以经销商自主开拓为主，海外终端客户由海外经销商发掘、营销、管理和维护，海外经销商亦培育自己的营销团队和售后管理团队。公司海外发展速度不断增快系因为：1) 海外经销商数量增加且长期合作经销商实力增强、规模扩大，公司前5大客户包括3家海外经销商；2) 海外子公司协助海外证书注册和市场开拓，公司已在印度、俄罗斯、巴西、墨西哥、巴基斯坦、秘鲁、意大利、罗马尼亚完成了8家海外子公司的设立，与海外151个国家和地区达成合作。2022年海外市场实现营业收入9.7亿元(+26.4%)。2023H1海外业务收入为6.5亿元(+31.6%)，占比达到34.8%，反映了良好的海外业务增长趋势。

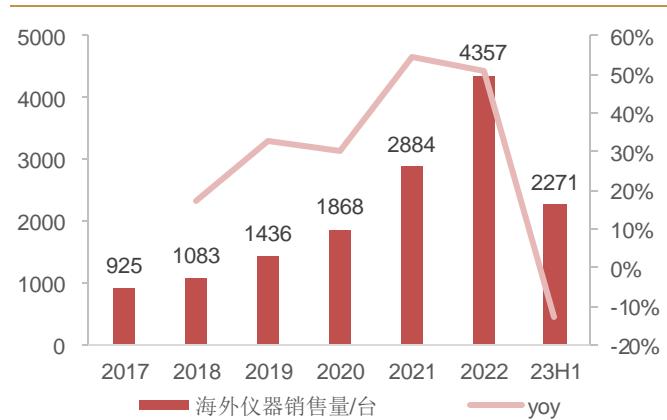
海外仪器销量保持高速增长，中大型机占比提高。2023H1海外端收入保持高增速的原因主要包括：1) 通过持续的海外学术推广和提供高性价比的产品，带动海外仪器销售快速增长，2017-2022年海外新增装机量高速增长，CAGR为36.3%，未受到疫情阻滞。2022年和2023H1海外分别实现全自动化学发光仪器销售4357台、2271台。2) 海外仪器结构优化，随着X系列陆续上市，中大型仪器占比逐渐提高。以H1来看，21H1、22H1和23H1中大型机占比分别为18%、34%和55%，仪器结构逐渐向中大型机转移。

图 32：2017-2023H1年公司营收拆分（按地区，亿元）



数据来源：iFind，西南证券整理

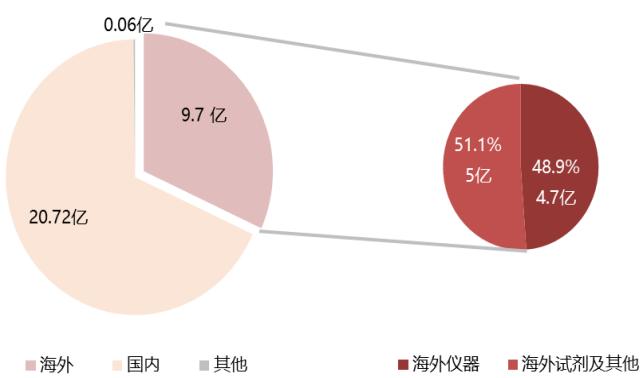
图 33：2017-2023H1年海外化学发光仪器销售情况



数据来源：新产业招股书，公司公告，西南证券整理

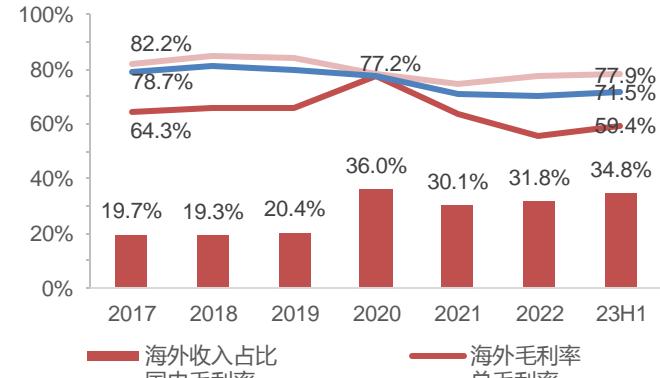
海外提升空间巨大，打造公司第二条成长曲线。目前海外仍处于仪器快速装机的阶段，试剂：耗材比值接近 1: 1，海外整体毛利率受仪器和试剂两方面影响。2020 年受新冠疫情影 响，国内常规业务停滞，国内毛利率同比下降 5pp；而海外端新冠检测试剂销量快速提升， 海外收入占比+15.6pp，海外毛利率+11.3pp。受益于 2021 年新冠试剂打开前期市场和公司 仪器降价推广策略的施行，海外市场开拓力度加大，2022 年海外仪器类产品收入占海外业 务总收入的比值达 48.9% (+9.9pp)，导致海外业务综合毛利相比下降 7.6pp，总毛利率略 微降低。在试剂方面，公司已取得欧盟准入的化学发光试剂 186 项，部分分子诊断和胶体金 试剂也已取得准入许可实现出口销售。随着海外市场装机数量的快速增长、中大型机占比的 持续提升和试剂：仪器比值逐渐向国内靠拢，后续海外试剂业务将持续发力，海外端有望成 为公司业绩的第二条增长曲线，海外和总毛利率仍有提升空间。

图 34：2022 年海外营收组成细分



数据来源：IFind，西南证券整理

图 35：公司毛利率变化 (按地区)



数据来源：IFind，西南证券整理

3.4 合力布局流水线产品，打造平台化 IVD 企业

布局 IVD 流水线，瞄准高端市场需求。目前医院对 IVD 产品的需求呈现两极分化的趋势：高端医院要求高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，而基层医院需要速度适中、价格合适、性能稳定的产品。针对这种两极分化的需要，中国市场的 IVD 产品也将朝两极化发展：一体化的流水线检测和即时检验 (POCT)。其中流水线将生化诊断、血液学、免疫诊断等多个诊断系统通过自动化检验仪器和信息网络连接，优化了检验科的工作人员数量，大大提高了检测效率。

公司重点瞄准了高通量、高速的检测需求，在流水线系统中布局了 3 项产品：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 和新产业-日立全实验室智能化流水线 PAM。以新产业-日立 TS 为例，TS 系统是新产业和日立的 合作产品，由新产业负责化学发光免疫模块 (MAGLUMI X8)，日立承担样本前处理系统和 生化分析仪模块 (LABOSPECT 008α)。其中样本处理模块包含进样、离心、开盖、分注和 回收等功能，通过传输轨道把各个模块组合一体，具有高速、高通量、高自动化和高智能化 等特点。

图 36：新产业-日立全实验室智能化流水线 TS



数据来源：公司官网，西南证券整理

群雄逐鹿，竞争 IVD 最后一块高地。国内 IVD 企业纷纷布局 IVD 行业的最后一块空白地，代表自动化、智能化、高通量终点的流水线系统。国内各 IVD 厂商纷纷寻求海外战略，弥补流水线未涉及元件的不足。

不同厂商的流水线产品均有相应侧重。迈瑞的方案是自身生化/免疫系统(含仪器和试剂)+国外的轨道系统，封闭性较强。亚辉龙主打“开放兼容”概念，在合作的国外轨道可以连接任意品牌的发光、生化、凝血、血球等设备。新产业选择了 2 家公司合作：1) 与赛默飞合作的 SATLARS-TCA，该产品主要以免疫诊断产品合作为主，模块组合灵活；2) 与日立合作推出了 2 套流水线 TS 和 PAM，均使用了新产业的 X8 免疫模块+日立 008AS 生化模块+日立轨道。

表 17：国内 IVD 厂商流水线系统对比

	新产业		安图		迈瑞	亚辉龙	迈克
	新产业-日立 TS	新产业-赛默飞 SATLARS-TCA	新产业-日立 PAM	Autolas A-1 Series	M6000	iTLA	迈克-日立生化
合作厂商	日立	赛默飞	日立	日本 IDS	日本厂家	日本 IDS	日立
兼容性	开放	开放	开放	半开放	封闭	开放	开放
生化模块	日立 LABOSPE CT 008AS	新产业 Biossays C8、蓝怡 AS-2450	日立 LST 008AS	佳能 FX8	BX2000M	外接	日立 008AS
免疫模块	新产业 X8	新产业 X8	新产业 X8	A2000	CL-6000i	iFlash	i3000
血球模块	/	/	/	外接	BC 系列	外接	/
血凝模块	/	/	/	外接	C/EXC 系列	外接	/
待定蛋白模块	/	/	/	外接	/	外接	/
主要参数	生化最高拓展速度可达 6800T/H, 免疫拓展速度可达 2400T/H	每个储存单位容纳 14800 个试管		1-4 台生化, 1-4 台免疫自由组合, 检测通量最高可达 11200T/H	最大可连接总测速达 1w 多测试的发光模块；准确性偏差 3% 以内	最多同时连接 1-2 台分析仪器，兼容 90% 以上的主流产品	可组成全自动免疫流水线/生化免疫流水线

数据来源：健康界，公司产品公告，西南证券整理

图 37：流水线 TS 产品指标

日立样本前处理系统—TS

- 高速 创新设计的RFID双层双向轨道，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
- 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

日立超高速生化工作站—LABOSPECT 008α

- 高通量：生化2000 T/H，电解质900 T/H，登陆项目214项，同时分析项目73项，反应位406个
- 加样高效精准：非同步双针交替加样，多相位高速试剂针，确保高速加注试剂无冲突
- 杜绝交叉污染：非接触超声搅拌，有效避免交叉污染

新产业超高速化学发光免疫分析仪—MAGLUMI® X8

- 高通量：600T/H, 42个试剂位
- 高可靠性：一次性TIP头加样，杜绝交叉污染
- 高灵敏度：非接触式磁球混匀、重悬浮技术，反应充分、清洗更彻底

数据来源：公司官网，西南证券整理

进军分子诊断和生化分析赛道，打造平台化体外诊断公司。新产业持续在分子诊断、生化分析、凝血检测等 IVD 其他细分赛道发力。在分子诊断领域，2021 年新增了全自动核提取纯化仪和核酸提取试剂盒两项产品，完成免疫层析快速检测诊断平台的建设，且部分产品已在海外获得许可。在生化分析领域，已有 5 款全自动生化分析仪器及 61 项配套试剂产品储备，涵盖肾功能、肝功能、特种蛋白、脂类等检测项目。在凝血试剂领域，共有 7 项目凝血诊断试剂或得注册证书。多元化产品的获批丰富了公司检测试剂的种类，有利于提高公司在实验室整体解决方案的供给能力，增强公司综合竞争力。同时多个诊断赛道的布局也为未来实现全方面流水线自研铺垫基础。

图 38：全自动核酸提取纯化仪 Molecision MP-96



数据来源：公司官网，西南证券整理

图 39：全自动生化分析系统 Biossays BC2200



数据来源：公司官网，西南证券整理

4 盈利预测与估值

4.1 盈利预测

关键假设：

公司主营业务收入分为试剂、仪器 2 个部分。

➤ 试剂：

1) 国内：考虑到 2023 年下半年安徽牵头的省际联盟开展化学发光试剂集采，此次集采产品主要为性激素、传染病和糖代谢项目，预计于 2024 年初落地。公司该类产品市占率相对较低，集采后试剂出厂价下降幅度在 10~20%，销量提高。在毛利率端，一方面考虑到未来集采品种有望继续扩大，集采后毛利率有所降低；另一方面生化、分子诊断试剂等产品的陆续获批也会下调试剂毛利率水平。预期 2023-2025 年国内试剂类的销量增速为 34%/38%/32%，对应毛利率分别为 90%/88.2%/86.3%。

2) 海外：考虑截至 2023H1 已成立了 8 家海外子公司，以及近年化学发光仪器海外装机量明显提速，预计海外试剂销售将快速放量，放量速度高于国内。另外考虑到海外经销毛利率略低于国内直销毛利率，我们预期 2023-2025 年海外试剂类的销量增速为 40%/40%/42%，对应毛利率分别为 86%/86.5%/86.5%。

➤ 仪器：

1) **国内:** 化学发光属于封闭式系统, 随着试剂集采政策的实施和落地, 中标厂商仪器入院率显著增高。2023年下半年受反腐影响, 中大型仪器入院速度略有延缓, 所以假设2023年国内仪器端收入持平, 2024装机恢复+集采促进国产替代, 公司在集采省医院的仪器新装机速度加快, 仪器端盈利能力增强, 2025年预期流水线等大型仪器在国内有一定放量。在毛利率端, 2021年仪器实行降价促销策略, 毛利率降至较低水平, 在2022年后毛利率将逐渐提高, 流水线的放量进一步提高毛利率。预期2023-2025年国内仪器类的销量增速为7%/15%/12%, 对应毛利率分别为24%/25%/30%。

2) **海外:** 考虑到海外子公司的成立和销售结构优化, 预期海外端中大型仪器占比分别为55%/60%/63%, 对应毛利率分别为31%/33%/35%。

基于以上假设, 我们预测公司2023-2025业务收入拆分如下表:

表 18: 拆分业务收入及毛利率

单位: 亿元		2022A	2023E	2024E	2025E
I. 体外诊断	营业收入	30.4	39.7	51.7	67.4
	YoY	19.8%	30.7%	30.1%	30.5%
	毛利率	70.5%	73.5%	74.4%	74.8%
1) 试剂	国内	营业收入	16.9	22.6	30.0
		YoY	18%	33.7%	32.6%
		毛利率	89.3%	90.0%	86.3%
	海外	营业收入	5	6.9	9.7
		YoY	23.2%	40.0%	40.0%
		毛利率	88%	86.0%	86.5%
	合计	营业收入	21.9	29.5	39.7
		YoY	15%	35.1%	34.4%
		毛利率	89%	89.1%	86.4%
2) 仪器	国内	营业收入	3.8	3.9	4.6
		YoY	12.1%	2.6%	17.6%
		毛利率	21.8%	24.0%	25.0%
	海外	营业收入	4.7	6.3	7.4
		YoY	58.6%	32.9%	17.6%
		毛利率	24.2%	31.0%	33.0%
	合计	营业收入	8.5	10.2	12.0
		YoY	33.8%	19.4%	17.6%
		毛利率	23.1%	28.3%	29.9%
II. 其他 (租金)	营业收入	0.07	0.07	0.08	0.08
	YoY	4.8%	10%	5.0%	5.0%
	毛利率	-43.1%	-25.9%	-19.9%	-14.2%
汇总	公司营业收入	30.5	39.8	51.8	67.5
	YoY	19.7%	30.7%	30.0%	30.4%
	毛利率	70.3%	73.3%	74.2%	74.7%

数据来源: iFind, 西南证券整理

综合以上假设测算,我们预计 2023-2025 年营收为 40/52/68 亿元,同增 31%/30%/30%。预计 2023-25 年归母净利润为 17/21/28 亿元,同增 25%/29%/30%,对应 PE 估值为 29/23/17 倍。

4.2 相对估值

我们采取相对估值的方法,选取了 4 家 IVD 公司:迈瑞医疗、安图生物、普门科技、科美诊断。进行对比分析。迈瑞医疗是国产医疗器械的龙头企业,化学发光是其重点发展的业务线。安图生物是布局分子、生化、免疫等多个赛道的平台化体外诊断龙头。普门科技是全球第二个突破电化学发光技术的厂商,未来有望争夺罗氏的份额。科美诊断采用第四代化学发光法,在小分子检测领域具有独特优势,和新产业的小分子夹心法具有相似性。2024 年同业公司平均 PE 为 20。考虑到国产替代和海外放量两条线对公司业绩的催化作用,未来盈利能力提升可期。我们参考 2024 年同业平均 21 倍,给予公司 28 倍 PE,对应目标价 76.16 元。首次覆盖,给予“买入”评级。

表 19: 可比公司估值 (2023.9.10)

证券代码	可比公司	股价(元)	EPS(元)				PE(倍)			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300760.SZ	迈瑞医疗	259.75	7.92	9.93	11.96	13.69	40	26	22	19
603658.SH	安图生物	45.90	1.99	2.13	2.64	3.17	31	22	17	14
688389.SH	普门科技	19.20	0.60	0.75	0.95	0.95	30	26	20	20
688468.SH	科美诊断	9.80	0.38	0.39	0.42	0.53	25	25	23	18
平均值							31	25	21	18

数据来源: iFind, 西南证券整理

5 风险提示

集采降价及监管政策风险;海外销售不及预期风险;新业务拓展不及预期风险;竞争加剧风险;汇率波动风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	483	1460	1930	2519	营业收入	3047	3981	5176	6751
应收账款	475	483	627	818	销售成本	906	1063	1334	1707
预付款项、按金及其他应收款项	26	42	55	72	研发费用	318	355	477	629
其他应收款	5.9	6.4	8.3	10.8	销售费用	459	678	904	1179
存货	839	964	1210	1549	管理费用	4	108	126	164
其他流动资产	2993	2980	3030	3096	财务费用	-73	-3	-6	-8
流动资产总计	4822	5935	6860	8064	资产减值损失	0	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	信用减值损失	15	18	21	26
固定资产	720	740	759	777	其他经营性净收益	0	20	0	0
在建工程	606	558	498	434	投资收益	0	57	57	57
无形资产	172	155	138	121	公允价值变动收益	15.6	0.5	0.5	0.5
长期待摊费用	69	71	72	72	其他收益	67	17	13	7
其他非流动资产	625	207	201	194	营业利润	1501	1858	2392	3120
非流动资产合计	2192	1732	1668	1598	所得税	173	198	255	333
资产总计	7015	7668	8528	9662	净利润	1328	1659	2137	2787
短期借款	0	0	0	0	归属于非控股股东利润	0	0	0	0
应付账款	177	221	278	355	归属于母公司股东利润	1328	1659	2137	2787
其他流动负债	407	494	626	805	EBITDA	1561	1933	2471	3202
流动负债合计	584	715	903	1161	NOPLAT	1252	1658	2133	2781
长期借款	0.9	0.7	0.5	0.3					
其他非流动负债	30	30	30	30					
非流动负债合计	31	31	31	31					
负债合计	615	746	934	1191					
股本	786	786	786	786					
储备	1348	1348	1348	1348					
留存收益	4265	4787	5459	6336					
归属于母公司股东权益	6399	6921	7593	8470					
归属于非控股股东权益	0	0	0	0					
权益合计	6399	6921	7593	8470					
负债和权益合计	7015	7668	8528	9662					
现金流量表	2022A	2023E	2024E	2025E					
税后经营利润	1328	1579	2056	2707					
折旧与摊销	132	79	84	90					
财务费用	-73	-3	-6	-8					
其他经营资金	-425	80	-235	-325					
经营性现金净流量	962	1735	1900	2463					
投资性现金净流量	-594	376	28	28					
筹资性现金净流量	-497	-1134	-1459	-1903					
现金流量净额	-129	976	470	589					

数据来源：iFind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
行业评级	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	刘中一	销售经理	19821158911	19821158911	lzhongy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	田婧雯	销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com

广深	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龑	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文峰	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn