



Research and  
Development Center

# 活力焕发，华润入主赋能高质量发展

—迪瑞医疗(300396)公司深度报告

2024年02月08日

唐爱金 医药行业首席分析师	曹佳琳 医药行业分析师
S1500523080002	S1500523080011
tangaijin@cindasc.com	caojialin@cindasc.com

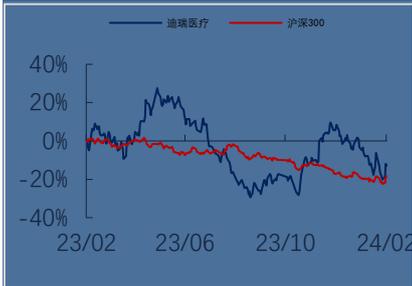
相关研究

1. 仪器装机加速，“大客户突破+本地化布局”助力增长

**证券研究报告**
**公司研究**
**公司深度报告**
**迪瑞医疗(300396)**

 投资评级 **买入**

上次评级



资料来源：聚源，信达证券研发中心

**公司主要数据**

收盘价(元)	26.10
52周内股价波动区间(元)	38.00 -21.01
最近一月涨跌幅(%)	-10.00
总股本(亿股)	2.75
流通A股比例(%)	92.9%
总市值(亿元)	71.70

资料来源：wind，信达证券研发中心

 信达证券股份有限公司  
 CINDA SECURITIES CO., LTD  
 北京市西城区闹市口大街9号院1号楼  
 邮编：100031

# 活力焕发，华润入主赋能高质量发展

2024年02月08日

**本期内容提要：**

作为在体外诊断领域深耕多年的老牌企业，迪瑞医疗2009年至2021年间，营业收入从1.76亿元上升至9.06亿元，保持稳健增长，2022年得益于华润入主带来的经营改善，迪瑞医疗焕发出新的成长活力，实现营业收入12.20亿元（同比增长34.69%），我们认为迪瑞医疗产品实力较强，叠加“经营改善”和“股东业务赋能”助力，成长可期。

## 1、“生化+尿液”业务稳健增长，“发光、妇科、LA-60”新产线市场前景广阔

迪瑞医疗作为老牌IVD企业，产品管线丰富，现有产品涵盖七大细分领域，可满足检验科80%以上的检验项目需求。**(1)“生化+尿液”业务稳健增长：**  
 ①尿液领域，迪瑞研发能力较强，多个产品属于国内首家研发和上市的，仪器种类覆盖较全，性价比优势凸显，具有较强的进口替代实力，且在部分欧洲国家市场占有率位列第一。  
 ②生化领域，迪瑞有多年生化仪器生产经验，自主研发的2000速高速生化仪已投入市场，试剂注册证130余张，相较于国内其他生化厂商，公司仪器优势明显，随着国内集采推进和海外仓储物流中心建设，生化试剂放量可期。  
**(2)“发光、妇科、LA-60”新产线市场前景广阔：**  
 ①化学发光领域，公司起步较晚，当前基数较小，最新推出的重磅机型CM-640性能领先，随着试剂套餐逐步丰富，化学发光业务有望快速发展。  
 ②妇科分泌物领域，公司全自动妇科分泌物检测仪可自动加样、孵育、检测、结果判读，性能国内领先。  
 ③整体化实验室领域，公司整体化实验室产品LA-60集生化、免疫、凝血、血细胞、尿液等检测模块为一体，可任意组合，满足医疗机构实验室建设特色化需求，LA-60为全自主知识产权，关键性能上媲美进口，性价比优势凸显。

## 2、加大市场投入，“国内高端市场突破”+“海外本地化”双轮驱动放量

迪瑞在发展初期，注重产品研发，打下了坚实的产品基础，依托产品优势，公司逐步向销售端发力，推动产品放量。**①加强售后服务能力**，公司将一部分研发技术人员转岗到售后技术支持，提升市场服务能力，此外，销售人员数量不断增加，2022年已经增长至632人。**②国内加大高端市场突破**，公司不断提升学术影响力，聚焦三级医院及大型体检中心，加速优质经销商开拓，完善渠道覆盖；此外，利用拳头产品生免流水线和LA-60，助力三级医院突破。**③海外市场由粗放式转为聚焦，打造19个重点国家市场**，在印度、俄罗斯、荷兰、土耳其、泰国和印尼等国家成立子公司，实施核心大客户战略，通过子公司布局，强化分级管理，积极推进仪器和试剂本地化生产相关业务，深度挖掘海外市场。

## 3、华润入主，从业务、品牌、资本多方面赋能，助力公司发展

2022年，迪瑞医疗是华润集团大健康板块的唯一器械产业型企业，我们认为华润入主后，为公司业务拓展、品牌建设、外延发展等方面赋能，迪瑞进入新发展期。**(1)业务赋能：**公司作为老牌的医疗器械企业，产品能力较强，华润集团大健康板块中的其他公司能与公司形成良好的产业协同，随着公司

的产品完成采购准入，也可能逐步进入到华润健康旗下的医院，拉动业务增长。(2) **品牌赋能**：华润品牌知名度较高，华润入主有利于提升医疗机构对迪瑞医疗免疫、LA-60 等新产品的信任度，助力公司突破高等级医疗机构。

(3) **经营和资本赋能**：华润集团拥有丰富的并购和经营管理经验，华润入主不仅可以将优秀的市场拓展经验和具有活力的组织结构移植到迪瑞医疗，对公司的经营管理进行赋能，也能够通过资本端的赋能，助力迪瑞完成外延拓展。

**盈利预测与投资建议**：我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 16.54 亿元、22.32 亿元、29.63 亿元，同比增速分别为 35.6%、35.0%、32.7%，2023-2025 年实现归母净利润为 3.29 亿元、4.41 亿元、5.94 亿元，同比分别增长 25.6%、34.1%、34.8%，对应当前股价 PE 分别为 22 倍、16 倍、12 倍，首次覆盖，给予公司“买入”投资评级。

**风险提示**：试剂放量不及预期风险；集采带来销售方式调整的风险；行业市场竞争加剧导致毛利率下滑风险；新产品开发与技术创新能力不足的风险。

重要财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入(百万元)	906	1,220	1,654	2,232	2,963
增长率 YoY %	-3.4%	34.7%	35.6%	35.0%	32.7%
归属母公司净利润 (百万元)	210	262	329	441	594
增长率 YoY%	-21.4%	24.7%	25.6%	34.1%	34.8%
毛利率%	52.3%	52.0%	50.3%	50.6%	50.9%
净资产收益率ROE%	11.2%	13.6%	15.5%	17.2%	18.9%
EPS(摊薄)(元)	0.76	0.95	1.20	1.60	2.16
市盈率 P/E(倍)	34.15	27.39	21.81	16.26	12.07
市净率 P/B(倍)	3.82	3.73	3.39	2.80	2.28

资料来源：聚源，信达证券研发中心预测；股价为 2024 年 2 月 7 日收盘价

## 目录

1. 迪瑞医疗：体外诊断老牌企业，华润入主赋能高质量发展.....	6
1.1. 尿液、生化起家，产品体系齐全的老牌 IVD 企业 .....	6
1.2. 仪器装机加速，试剂放量可期，公司步入快速成长轨道.....	7
1.3. 华润入主为公司发展赋能，股权激励稳定核心团队.....	9
2. 新老业务齐开花，全面布局体外诊断行业 .....	11
2.1. 全球 IVD 市场趋于成熟，我国 IVD 市场年复合增长率近 20%.....	11
2.2. 老牌产品—“尿液+生化”产线齐全，优势凸显，快速发展.....	13
2.2.1. 尿液产品属于国际领先水平，具有优秀的市场口碑.....	13
2.2.2. 生化检测仪器优势凸显，集采与海外拓展带动试剂放量可期 .....	14
2.3. 新秀产线—“化学发光+妇科+整体化实验室”，实力强劲，前景广阔.....	16
2.3.1. 化学发光市场广阔，重磅产品 CM-640 上市，增强实力.....	16
2.3.2. 国内妇科分泌物检测市场规模超 65 亿，迪瑞全自动妇科分泌物国内领先.....	17
2.3.3. LA-60 整体化实验室成本优势凸显，灵活组合满足客户定制化需求.....	18
3. 加大市场投入，国内实现高端市场突破，海外实现本地化布局.....	20
3.1. 研发基础扎实，重点发力市场拓展，快速做大收入规模.....	20
3.2. “国内高端市场突破”+“海外本地化”双轮驱动，助力业务快速增长.....	20
4. 盈利预测与投资建议.....	22
5. 风险提示.....	24

## 表目录

表 1：体外诊断各细分方法对比.....	11
表 2：尿液检验行业主要企业产品性能指标对比.....	14
表 3：迪瑞 CM-640 和新产业 MAGLUMI X8 性能对比 .....	17
表 4：国内生殖道分泌物检验行业主要企业分析仪产品性能指标对比 .....	18
表 5：主流全实验室自动化流水线参数对比.....	19
表 6：公司收入简要拆分及预测（百万元） .....	22
表 7：公司盈利预测情况（2022-2025E） .....	23
表 8：可比公司估值 .....	23

## 图目录

图 1：迪瑞医疗产线布局情况 .....	6
图 2：迪瑞医疗发展历程 .....	7
图 3：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 营业收入情况 .....	7
图 4：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 归母净利润情况 .....	7
图 5：迪瑞医疗 2017-2022 年营业收入构成（分业务） .....	8
图 6：迪瑞医疗 2017-2022 年营业收入构成（分区域） .....	8
图 7：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 毛利率与净利率情况 .....	8
图 8：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 费用率情况 .....	8
图 9：迪瑞医疗股权结构（截止到 2023 年 Q3） .....	9
图 10：迪瑞医疗与华润产业协同 .....	10
图 11：我国 2020 年体外诊断试剂市场构成 .....	12
图 12：2020 至 2030E 年全球体外诊断市场规模（亿美元） .....	12
图 13：2015-2025E 年中国体外诊断市场规模（亿元，%） .....	13
图 15：2015-2026 年我国生化诊断试剂市场规模.....	15
图 16：我国生化诊断试剂及仪器国产化水平（%） .....	15
图 17：迪瑞医疗生化分析产品系列发展 .....	15
图 20：2016-2025 中国化学发光诊断市场规模（亿元） .....	16
图 21：2021 年国内化学发光市场份额.....	16
图 22：阴道分泌物检验技术发展 .....	17
图 23：2014-2022 各岗位人数情况（人） .....	20
图 24：2022 年 Q1-Q4 营收和增长情况.....	20

## 投资聚焦：

### 一、产品驱动：多元化产品布局，满足检验科 80%检测项目需求

- ①**尿液分析**：产线丰富，性价比优势明显，存在较强的进口替代能力，目前全自动尿液分析仪在国内三级市场的市场占有率达到 28%以上，尿液类产品在部分欧洲国家市场占有率位列第一。
- ②**生化分析**：公司具有多年生化仪器生产经验，自主研发的 2000 速高速生化仪已投入市场，试剂注册证 130 余张，随着国内集采和海外仓储物流中心建设，生化试剂放量可期。
- ③**化学发光**：公司化学发光起步较晚，当前基数较小，最新推出的重磅机型 CM-640 性能领先，随着试剂套餐逐步丰富，化学发光业务有望快速发展。
- ④**整体化实验室 LA-60**：公司整体化实验室产品集生化、免疫、凝血、血细胞、尿液等检测模块为一体，可任意组合，满足医疗机构实验室建设特色化需求，LA-60 为全自主知识产权，性能媲美进口，性价比优势凸显。

### 二、渠道驱动：“国内高端突破”+“海外本地化”双轮驱动，打造重点区域

- ①**国内**：加大高端市场突破，不断提升学术影响力，聚焦三级医院及大型体检中心，加快经销商开拓，完善渠道覆盖；此外，利用拳头产品生免流水线和 LA-60，突破三级医院。
- ②**海外**：由粗放式转为聚焦型，打造 19 个核心国家市场，在印度、俄罗斯、荷兰、土耳其、泰国和印尼等地成立子公司，实施核心大客户战略，通过子公司布局，强化分级管理，积极推进仪器和试剂本地化生产相关业务，深度挖掘海外市场。

### 三、股东驱动：产业协同效应明显，品牌逐步赋能

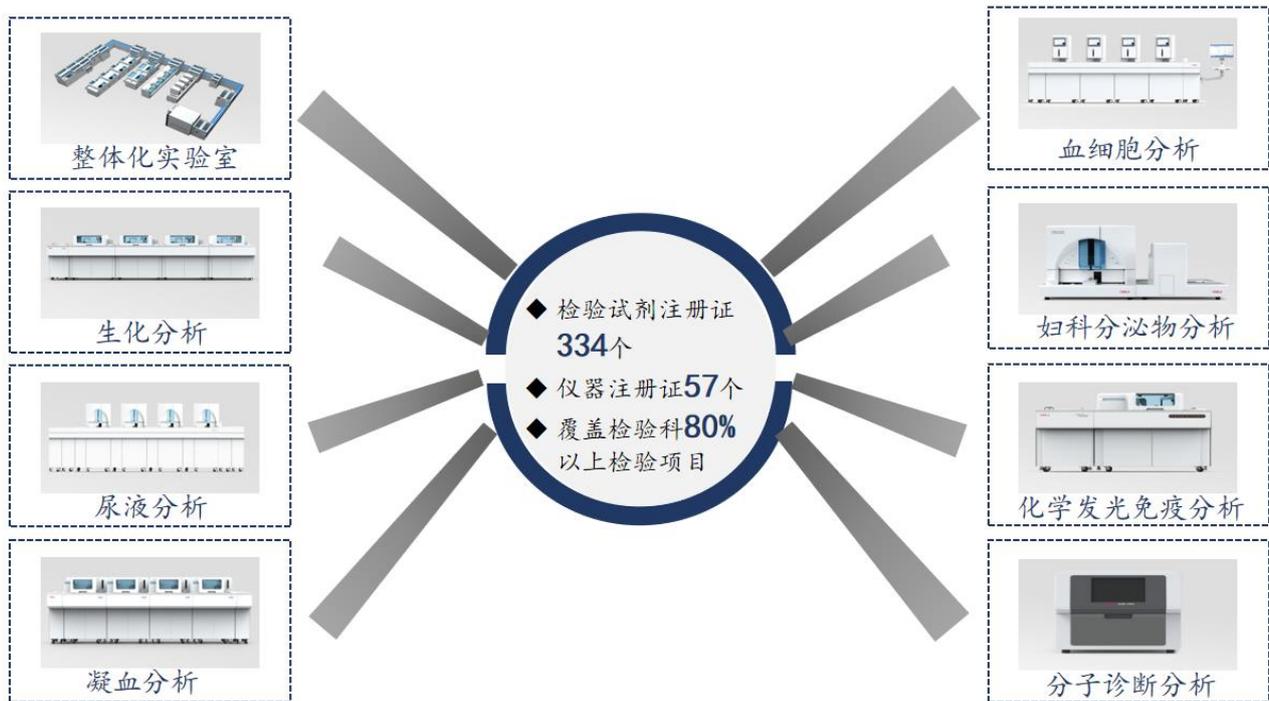
- ①**华润商业及华润健康产业协同赋能，助力迪瑞增长**：2022 年公司公告预计新增 2.5 亿关联交易，本次关联交易大部分为来自华润医药商业集团医疗器械有限公司及其子公司等，后续随着公司的产品完成采购准入，或将陆续进入到华润健康和华润医疗旗下的医疗机构，助力业务成长；
- ②**借助华润的品牌和央企背景，有利于迪瑞参与县域集采以及医共体的招投标等业务**，作为华润集团大健康板块的唯一器械产业型企业，公司在华润品牌的加持下，积极拓展市场，融入到华润集团和各省之间的战略合作中。

## 1. 迪瑞医疗：体外诊断老牌企业，华润入主赋能高质量发展

### 1.1. 尿液、生化起家，产品体系齐全的老牌 IVD 企业

产品齐全，可满足检验科 80% 以上的检验项目需求。迪瑞医疗主要从事医疗检验仪器及配套试剂的研发、生产、营销与服务，经过 30 年的自主研发和创新，公司产品逐渐丰富，已搭建覆盖生化、尿液、发光、凝血、分子等七大细分领域的产线体系，截至到 2022 年底，公司共有八大产品系列，可以满足检验科 80% 以上的检验项目需求。

图 1：迪瑞医疗产线布局情况

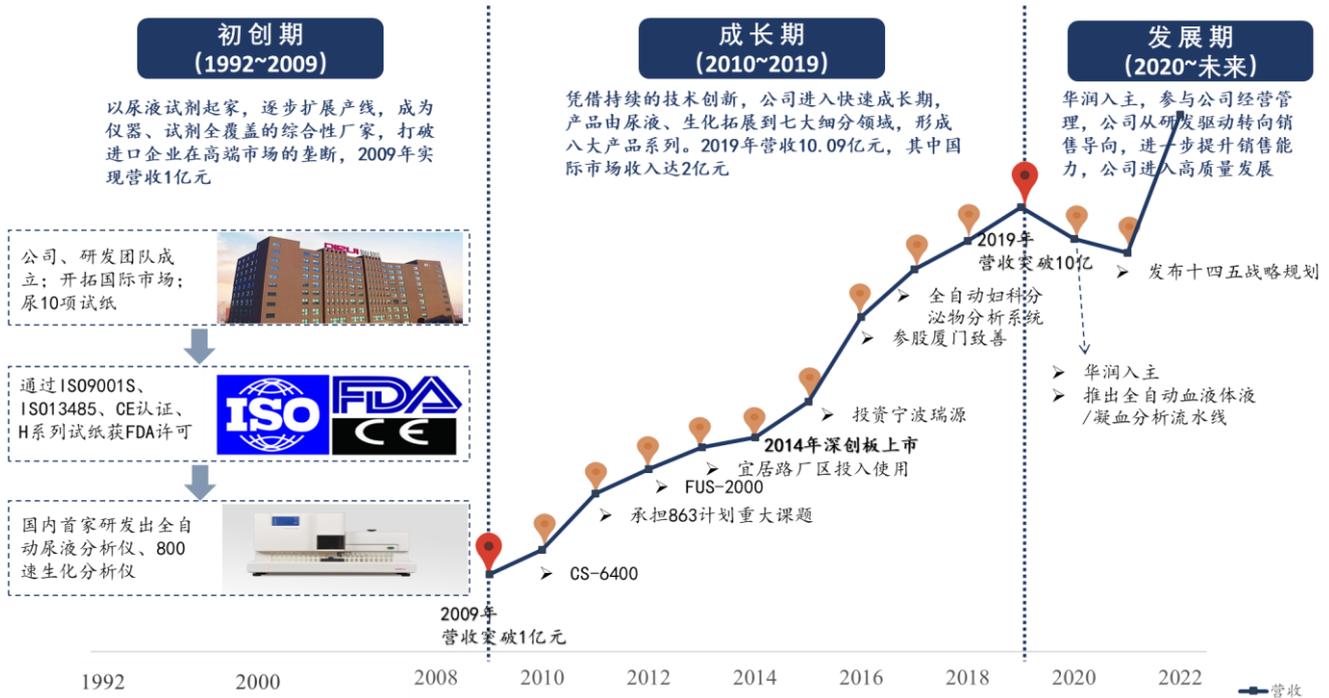


资料来源：迪瑞医疗官网，wind，迪瑞医疗 2023 年半年报，信达证券研发中心

尿液、生化起家，业务领域不断拓展，华润入主后，公司进入高质量发展阶段。从公司的发展历程来看，公司于 1992 年在吉林长春成立，2014 年在深交所上市，2020 年华润入主，赋能经营管理，公司逐步进入高质量发展阶段：

- **初创期（1992 年至 2009 年）**：1995 年公司研发出国内首款尿 10 项试纸，1999 年开始公司布局诊断设备，并开始开拓国际市场，陆续完成 ISO、CE、FDA 认证，2008 年公司研发出国内首台全自动 800 速生化分析仪，打破进口垄断高端市场的局面，2009 年，公司营业收入首次突破亿元。
- **成长期（2010 年至 2019 年）**：在营收规模过亿后，公司进入以创新驱动、补足产线的快速成长期，不断推出新产品，生化系列 CS-6400、尿液系列 FUS-2000 和 MUS-3600、全自动妇科分泌物分析系统、集约化实验室 LA-60 陆续上市，并投资宁波瑞源（主营生化试剂）和参股厦门致善（主营分子诊断试剂），丰富产品线。2019 年公司营业收入突破十亿元，其中国际市场收入超两亿元，公司进入发展新阶段。
- **发展期（2020 年至今）**：2020 年华润入主，为公司带来更成熟的管理经验、更广阔的市场渠道。公司以尿液分析、生化分析为基础，重点提升化学发光免疫、妇科分析、整体化实验室等产品市场份额，在华润赋能下，进一步加大市场拓展和学术推广力度，和华润体系内其他公司实现业务协同，公司逐步进入高质量发展阶段。

图 2：迪瑞医疗发展历程



资料来源：迪瑞医疗官网，wind，信达证券研发中心

## 1.2. 仪器装机加速，试剂放量可期，公司步入快速成长轨道

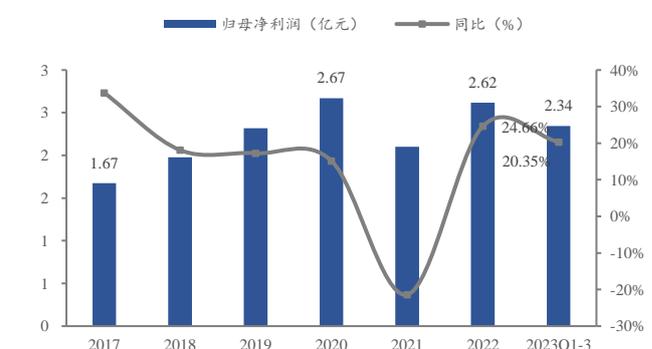
华润入主后，赋能公司经营管理，效果明显，营收和利润均实现快速增长。公司营收从2009年的1.76亿元增长到2022年的12.2亿元，年复合增长率达17.53%，其中，2020年和2021年受疫情和子公司宁波瑞源剥离影响，收入有所下降，归母净利润从2009年的0.19亿元增长到2022年的2.62亿元，年复合增长率达24.59%。2022年，华润入主，得益于华润经营管理的赋能，公司步入快速成长阶段，2022年和2023年前三季度公司分别实现营业收入12.20亿元(yoy+34.69%)和10.49亿元(yoy+30.69%)，实现归母净利润分别为2.62亿元(yoy+24.66%)和2.34亿元(yoy+20.35%)。

图 3：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 营业收入情况



资料来源：wind，信达证券研发中心

图 4：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 归母净利润情况



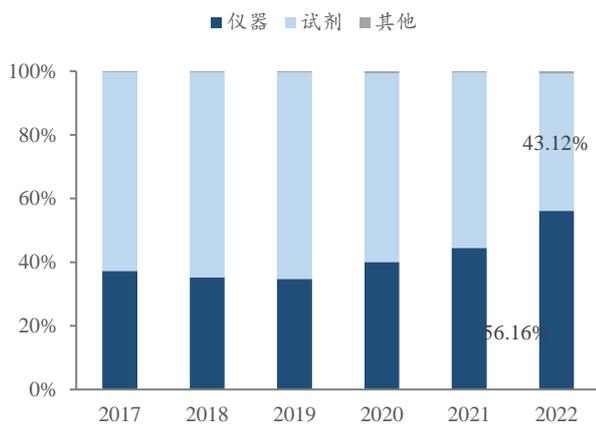
资料来源：wind，信达证券研发中心

仪器装机加速，未来试剂放量可期。分业务种类来看，公司仪器收入占比不断提升，2022年其占总业务收入56.16%，超过试剂收入占比，一方面是因为公司近几年加大了市场拓

展，仪器装机加速，另一方面是由于医院就诊量下降（2022 年医院就诊人次达 38.2 亿，较 2021 年减少 0.6 亿人次），试剂消耗量随着减少。我们认为随着公司仪器装机量不断上升、医院就诊量逐渐恢复，未来试剂放量可期。

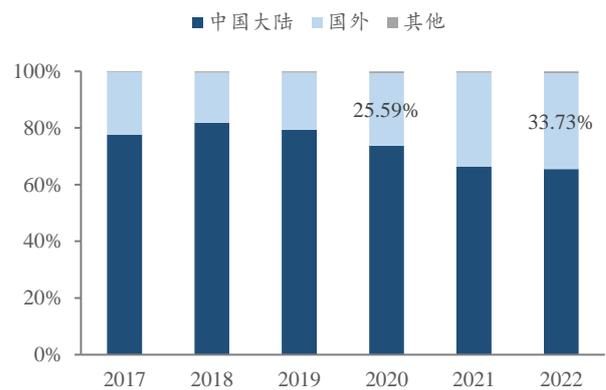
**海外业务向好发展，收入占比不断提升。**分地区来看，公司来自国外市场的收入占比持续提升，华润入主后，公司重新规划了国际市场战略，圈定需重点拓展的国家，海外业务快速增长，从 2020 年的 2.4 亿元（占总营收 26%）增长到 2022 年的 4.1 亿元（占总营收约为 34%），年复合增长率超过 30%。我们认为随着公司不断向海外市场导入新产品，加深市场拓展，扩大业务覆盖面，海外业务营收有望保持快速增长态势，海外收入占比有望持续提升。

图 5：迪瑞医疗 2017-2022 年营业收入构成（分业务）



资料来源：wind，信达证券研发中心

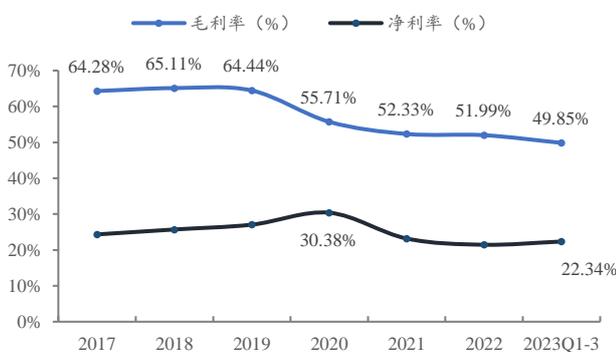
图 6：迪瑞医疗 2017-2022 年营业收入构成（分区域）



资料来源：wind，信达证券研发中心

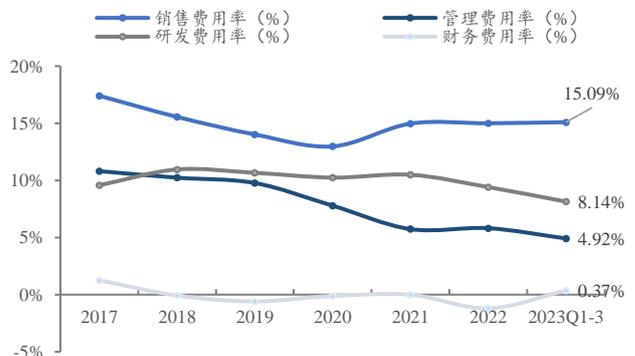
**产品结构调整导致毛利率略有下滑，经营管理改善，净利率保持平稳。**①从销售毛利率来看，2020 年以来，公司销售毛利率有所下降，主要是产品结构调整所致，仪器收入占比提高，导致公司业务的综合毛利率下降（仪器毛利率在 30% 左右，而试剂毛利率约为 75%）。②从费用率端来看，华润入主后，对公司经营管理进行优化，叠加公司规模效应逐步凸显，公司管理费用率逐年下降，此外，由于公司战略重点从研发向市场倾斜，研发费用率有所下降，2023 年前三季度公司销售费用率、管理费用率和研发费用率分别为 15.09%（yoy-0.36pp）、4.92%（yoy-0.85pp）、8.14%（yoy-1.27pp），整体费用控制情况较好，2023 年前三季度公司净利率为 22.34%，较 2022 年底增长 0.89 个百分点。

图 7：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 毛利率与净利率情况



资料来源：wind，信达证券研发中心

图 8：迪瑞医疗 2017-2023Q1-3 费用率情况



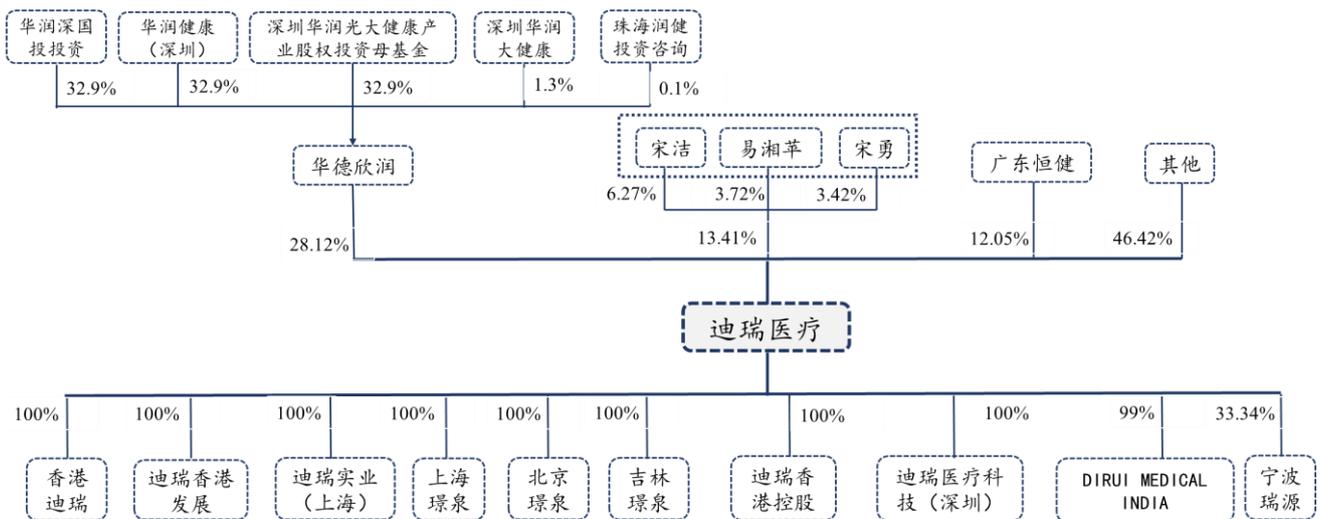
资料来源：wind，信达证券研发中心

### 1.3. 华润入主为公司发展赋能，股权激励稳定核心团队

华润入主成为实际控制人，公司股权结构转变为国资、民营相结合。2020年8月晋江瑞发签订协议将其持有的7728.84万股公司股份（占上市公司总股本比例的28%）及公司控制权转让华德欣润，并约定股份交割完成日，宋勇放弃公司部分或全部表决权，以实现华德欣润可实际支配表决权比例高于宋洁、宋勇及其一致行动人，成为迪瑞的实际最高表决权拥有者。

截至到2023年第三季度，华德欣润占比公司股权的28.12%，宋洁、宋勇、易湘革三位一致行动人占比13.41%，广东恒健占比12.05%，股权结构转变为国资、民营相结合。

图9：迪瑞医疗股权结构（截止到2023年Q3）



资料来源：wind，公司公告，信达证券研发中心

业务协同，华润从业务、品牌、经营和资本等多方面为迪瑞的发展赋能。

**（1）业务赋能：**①华润健康和华润医疗旗下有上百家医疗机构，在产品质量等同的情况下，公司的产品在华润健康体系下的医院采购中具有优先被选择权，从2021年开始辽宁的部分三甲医院已经开始导入迪瑞的产品。②华润商业专注于流通领域，在十三省拥有单独运营的团队和公司，和华润商业合作，我们认为有望助力公司拓展三甲医院渠道，进一步推动公司生化、免疫和整体化实验室等拳头型产品放量。2022年公司与华润的关联交易金额为1.46亿元，占营收比重为12%左右。

**（2）品牌赋能：**我们认为公司早期品牌力较弱，主要集中在基层医疗市场，而华润品牌知名度较高，华润入主有利于提升医疗机构对迪瑞医疗生化、免疫、LA-60整体化实验室等新产品的信任度，助力公司突破高等级医疗机构客群。另外，公司也依托华润的品牌优势，积极参与、融入到各地政府的采购合作中。

**（3）经营和资本赋能：**华润集团拥有丰富的并购和经营管理经验，华润入主不仅可以将优秀的市场拓展经验和具有活力的组织结构移植到迪瑞医疗，对公司的经营管理进行赋能，也能够通过资本端的赋能，助力迪瑞完成外延拓展，协助公司补充POCT、分子、微生物等产线。

图 10：迪瑞医疗与华润产业协同



资料来源：迪瑞医疗官网，迪瑞医疗公告，信达证券研发中心整理

## 2. 新老业务齐开花，全面布局体外诊断行业

### 2.1. 全球 IVD 市场趋于成熟，我国 IVD 市场年复合增长率近 20%

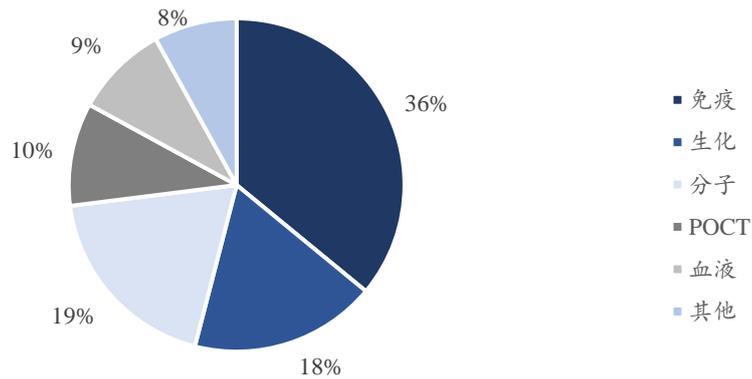
IVD 涉及的方法学较多，应用领域较广。体外诊断（IVD）是指通过对人体样本（血液、体液、组织）进行定性或定量的检测，进而判断机体功能的诊断方法，目前已经成为疾病预防、诊断治疗必不可少的医学手段，约 80%左右的临床诊断信息来自体外诊断。

表 1：体外诊断各细分方法对比

细分领域	基本原理	技术种类	应用领域	国产化情况
生化诊断	通过生物化学反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白质和非蛋白质氮类、无机元素类等含量的诊断方法	生化反应、比浊法	血常规、肝功能、肾功能、血清白蛋白、风湿病	国内生化诊断设备、试剂基本实现进口替代：①国产生化设备主要占据中低端市场，三级以上医院的市场仍旧被国外高端设备占据；②国产生化诊断试剂的市场占有率已超过 70%。
免疫诊断	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	化学发光、酶联免疫等	肿瘤、病原体、内分泌、药物检测、蛋白质、孕试纸、乙肝、艾滋病病毒	国外企业占据我国免疫诊断行业 75%左右市场份额，主要针对高端产品市场。化学发光相较于其他体外诊断有更大的技术壁垒，CR4 超 70%，主要被国外企业垄断，国内企业凭借特色化检测项目、高性价比产品逐步实现突破，国产化率有待提升。
分子诊断	对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法	聚合酶链反应、荧光原位杂交、基因芯片、基因测序等	肿瘤早筛、产前筛查、遗传病筛查、基因图谱、病毒检测、细菌检测等	国内外技术差距较小，部分领域已基本完成进口替代；国产 PCR 试剂盒已占据市场主导地位，市占率超过 70%，PCR 仪基本实现国产化；但测序仪等高端设备仍严重依赖进口。
POCT	在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的诊断方法	侧向层析技术、等温扩增技术、微流控芯片技术、胶体金	血糖、妊娠、心肌标志物、炎症、肾脏标志物、肿瘤标志物、传染病等	国产化率约为 50%，心脏标志物、血糖等国产品成熟，小型化、智能化等国产品设备与国外龙头企业相比仍有一定差距。
微生物诊断	通过寻找传染病病原体，包括细菌、病毒、寄生虫、分枝杆菌和真菌，或人体对这些微生物的免疫反应，以确定是否存在某种疾病的诊断方法	染色法、比浊法、质谱	血液培养检测败血症、分枝杆菌药敏检测、新生儿遗传筛查、维生素 D 检测等	国产化率约 30%，高端质谱仪仍以进口为主。
血液/体液诊断	通过定量或定性检测红细胞、白细胞、血红蛋白、微生物含量等指标分析血液/体液成分	涂片+镜检、血细胞分析、流式细胞分析仪	尿液分析、血液分析、凝血和红细胞沉降率分析	国内血液细胞检测技术成熟，进口替代加速。

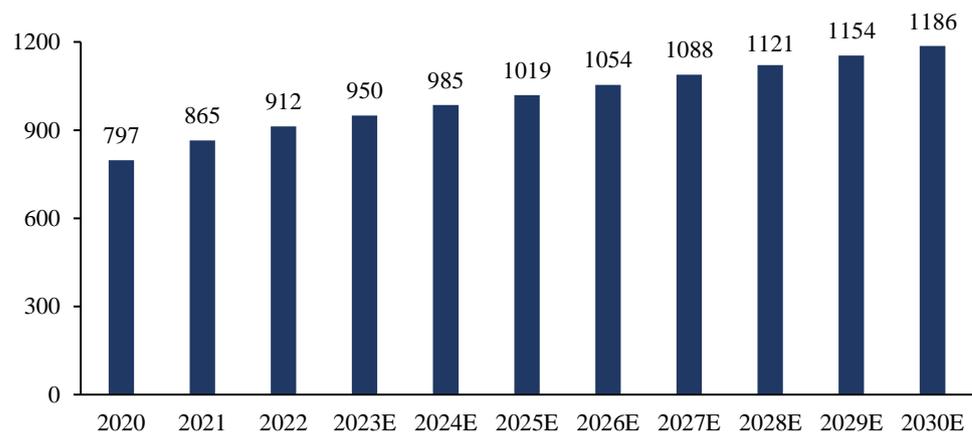
资料来源：高倩等《我国体外诊断行业发展现状与对策建议》，信达证券研发中心

按检测方法分类，体外诊断主要分为免疫诊断、分子诊断、生化诊断、微生物诊断、血液诊断和 POCT，根据《中国医疗器械蓝皮书》，2020 年我国体外诊断细分领域中，免疫诊断市场规模最大，占整个体外诊断市场比例约为 36%。

**图 11：我国 2020 年体外诊断试剂市场构成**


资料来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书》(2021 版)，信达证券研发中心

**全球体外诊断市场成熟且规模庞大。**就全球市场来看，通过持续的迭代更新，体外诊断技术已经较为成熟，根据 statista 数据显示，全球体外诊断市场进入稳步发展状态，市场规模预计将从 2020 年的 797 亿美元增长到 2030 年的 1186 亿美元，年复合增长率约为 4.05%。

**图 12：2020 至 2030E 年全球体外诊断市场规模（亿美元）**


资料来源：statista，信达证券研发中心

**我国体外诊断市场起步较晚，近年发展较为迅速，年复合增长率有望达 17%。**相较于发达国家，我国体外诊断市场起步较晚，随着我国经济水平提升，人口老龄化程度提高，群众健康意识逐步增强，对医疗卫生需求也逐渐提升，体外诊断行业发展迅速，市场持续扩容。菲鹏生物招股说明书数据显示，中国体外诊断市场预计将从 2015 年的 427.5 亿元增长到 2025 年的 1988.4 亿元，年复合增长率达 16.62%。

**图 13：2015-2025E 年中国体外诊断市场规模（亿元，%）**


资料来源：中国卫生健康统计年鉴，灼识咨询，菲鹏生物招股书，信达证券研发中心

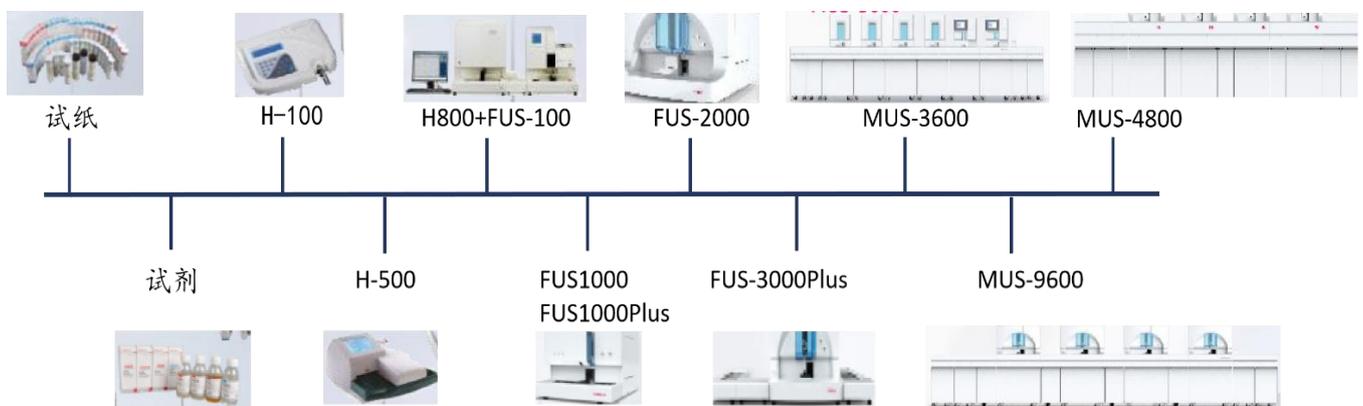
## 2.2. 老牌产品——“尿液+生化”产线齐全，优势凸显，快速发展

### 2.2.1. 尿液产品属于国际领先水平，具有优秀的市场口碑

尿液分析是常规检测和健康体检中的必查项目之一。尿液分析是通过目测、理学、化学等方法对尿液进行分析，以达到对泌尿、循环、肝、胆、内分泌等疾病进行预防、诊断疗效观察及预后判断等目的。普华有策数据显示，2021 年我国尿液检验行业市场规模已超 25 亿元。

公司尿液产品种类覆盖较全，有多款产品均为国内首家。公司的尿液分析产品主要采用流式图像技术，能够有效提高阳性标本检出率，避免假阴性风险。1995 年公司成功研发尿 10 项试纸（国内首家），1999 年公司首台仪器 H-100 推出，正式布局诊断设备，2006 年公司研发出全自动尿液分析仪 H-800，逐渐打破我国尿液分析市场中高端产品被外资垄断的局面。而后，公司不断补足尿液产品管线，推出了 H 系列、FUS 系列和 MUS 系列，搭建了涵盖尿液分析仪、尿液有形成成分分析仪、尿液分析流水线、尿液分析工作站及分析系统、试纸及配套试剂的全系列产品线。

作为尿液分析领域的领先企业，公司参与起草了尿液分析仪、尿液分析质控液等相关行业标准，在尿液分析领域具有较强的学术引导力。

**图 14：迪瑞医疗尿液分析产品情况**


资料来源：迪瑞医疗官网，体外诊断资讯网，信达证券研发中心

公司尿液分析产品优势明显，具有较强的国产替代能力。迪瑞医疗作为尿液分析领域的领先企业，产品矩阵实现高中低档全面覆盖，可满足不同用户需求。①就性能而言，迪瑞FUS2000与希森美康、爱威科技以及优利特的同类型产品性能接近。②就价格而言，相较进口厂家的同类产品，迪瑞医疗试纸市场价格便宜30-50%，仪器价格低70%以上，价格优势明显。经过多年的发展，迪瑞在尿液分析领域的品牌影响力不断增强，尿液分析产品远销全球120多个国家和地区，其中全自动尿液分析仪在国内三级市场的市场占有率达到28%以上，尿液类产品在部分欧洲国家市场占有率位列第一（在匈牙利、比利时等欧洲国家的市场占有率高达70%以上）。

我们认为在国内市场，公司将依托国产替代趋势，加大尿液流水线等产品往高端市场的销售力度，增加其在三甲医院的覆盖率；在国际市场，公司将依托产品高性价比优势，加大新市场的开发。综合国内外的拓展情况，我们预计公司尿液分析板块有望保持快速发展。

表 2：尿液检验行业主要企业产品性能指标对比

比较项目 (有形成成分分析)	爱威科技 AVE-766	希森美康 UF-1000i	迪瑞医疗 FUS2000	优利特 URIT-1280
检测原理	利用机器视觉识别技术，以自动形态学方法对尿中有形成成分进行自动识别与分类计数	荧光染色+激光散射+流式细胞技术	流式细胞技术+数字成像技术	采用高低倍双摄像头并排检测显微镜系统；机器视觉技术+智能识别技术对采集图像进行自动分析识别
技术流派	显微镜自动镜检	流式法	流式图像法	显微镜自动镜检
显微镜系统	高低倍显微镜	无显微镜	单一摄像头	高低倍显微镜
样本要求	原尿	原尿，需染色	原尿	原尿，需染色
检测速度	100-200 标本/时	100 标本/时	120 标本/时	100 标本/时
图像显示	提供镜下实景图	不能提供有形成成分图像	提供单个细胞图	提供镜下实景图
电导率	可检测电导率	可检测电导率	不能检测电导率	不能检测电导率
检测通道	6	1	1	3
红细胞形态学分析	提供红细胞图片，异常红细胞比例、3个曲线图及1个散点图	提供红细胞均一性分析直方图和散点图	提供单个红细胞图片及异常红细胞比例	提供红细胞平均直径、分布宽度、异常红细胞百分比，一个曲线图
质控品	有通过CFDA认证的灵敏度、低浓度、中浓度及高浓度质控品	有通过CFDA认证的两个浓度的质控品	有通过CFDA认证的两个浓度的质控品	有通过CFDA认证的检出限、低浓度、终浓度及高浓度质控品
校准品	有通过CFDA认证的校准品	有通过CFDA认证的校准品	无通过CFDA认证的校准品	有通过CFDA认证的校准品

资料来源：普华永策，信达证券研发中心

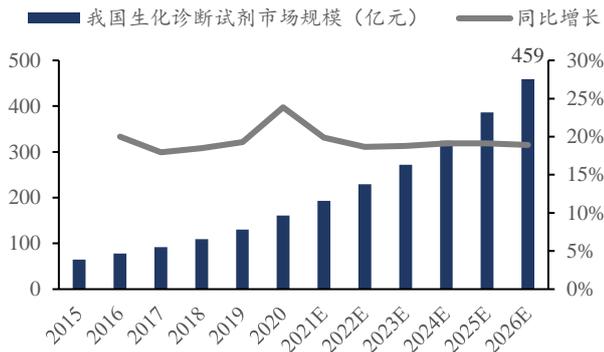
### 2.2.2. 生化检测仪器优势凸显，集采与海外拓展带动试剂放量可期

生化检测检验成本低、分析时间短，是常用的检测手段。生化检测是指通过分析人体血液、尿液、脑脊液等样本中化学物质的量与质的变化，为临床医生提供疾病诊断等信息的检测手段，通常包含肝功能、肾功能、血糖血脂、心肌酶、电解质、胰脏等检查项目。生化检测的主要应用技术有干化学、免疫比浊、酶化学等。作为最早实现自动化检测方法之一，

生化检测技术成熟、检验成本低、分析时间短，成为了常用的检测手段。

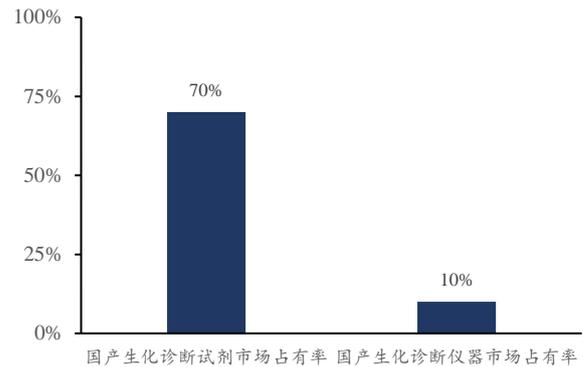
生化诊断试剂市场年复合增长率近 20%，试剂国产化率相对较高，仪器国产替代潜力较大。根据前瞻产业研究院数据，我国生化诊断试剂市场规模 2015 年至 2020 年间每年同比增速均在 18% 以上，预计到 2026 年将超 450 亿元。目前，国内生化厂家超过 200 家，较为领先的国产企业包括迈克生物、九强生物、迪瑞医疗、利德曼和美康生物等，国内生化企业主要是以试剂生产为主，如利德曼和九强生物，生化诊断试剂国产化率达到 70%，行业竞争激烈，而仪器方面主要依靠进口品牌，国产化率仅为 10% 左右，国内企业中生化仪器较为领先的企业有迪瑞医疗、迈瑞医疗等。

图 15：2015-2026 年我国生化诊断试剂市场规模



资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

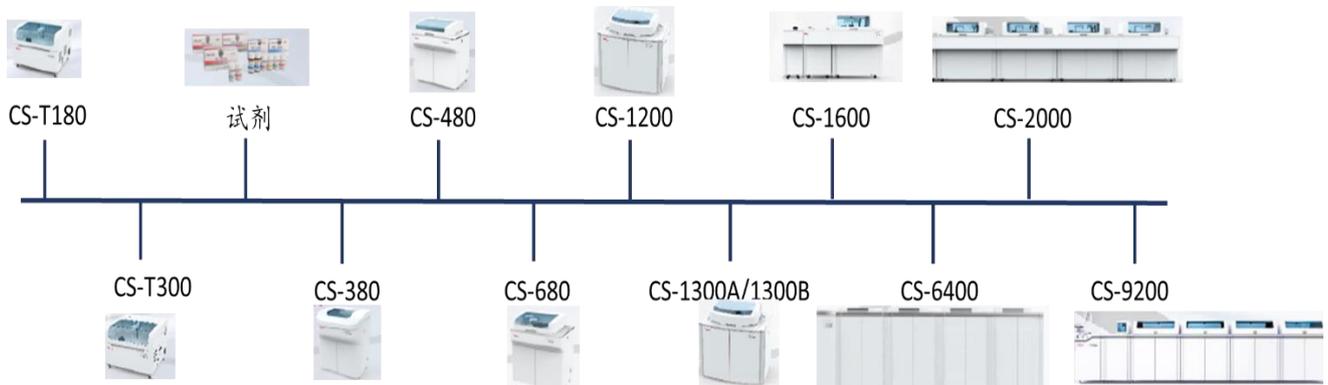
图 16：我国生化诊断试剂及仪器国产化水平 (%)



资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

公司具有生化分析仪器优势，试剂品类丰富。2008 年迪瑞研发出全自动 800 速生化分析仪 (CS-800)，成为国内首家具备生化仪器生产能力的企业，打破进口垄断局面，2010 年公司研制出全自动生化分析仪 (CS-6400)，单模块为 1600T/H，可 1-4 个模块进行联机，是国内首家研制出 6400 速生化仪的企业，生化仪器向高端化转型。此后，公司不断研发，推陈出新，目前，公司共拥有多种生化机型，通过组合搭配，可实现 180 速到 9600 速全覆盖，满足客户多样化需求。在检测试剂方面，公司生化分析试剂种类丰富，涵盖肿瘤疾病、内分泌疾病、风湿免疫疾病等 13 品种，可充分满足临床诊断需求。

图 17：迪瑞医疗生化分析产品系列发展



资料来源：迪瑞医疗官网，信达证券研发中心

集采加速国产替代进程，海外仓储物流中心建设助力海外拓展，海内外双轮驱动，生化试剂放量可期。①国内市场，2022 年公司积极参与江西省组织的肝功生化试剂采购联盟集采投标工作，共有 24 项产品参与，其中 20 项产品入选 A 组，我们预计随着集采推进，

公司凭借仪器及高性价比试剂的优势，有望进一步拓展国内高等级医院市场，公司在国内生化试剂市场规模将进一步扩大。②**海外市场**，由于生化试剂对仓储运输条件较高，公司生化产品早期主要以仪器销售为主，试剂销售还未起量，2023年，公司加大国际市场本地化进程，积极推进仪器和试剂本地化生产相关业务，进一步夯实仓储物流中心建设，我们认为试剂本地化生产及海外仓储中心的建设有望带动生化试剂在国际市场放量。

### 2.3. 新秀产线——“化学发光+妇科+整体化实验室”，实力强劲，前景广阔

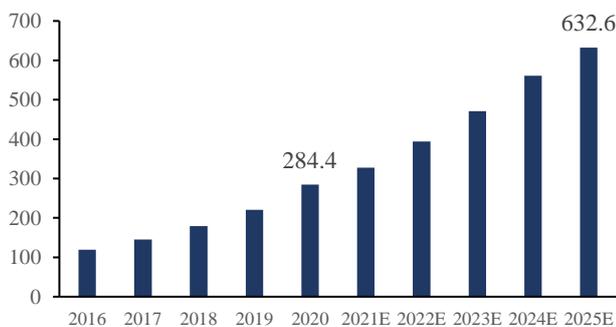
#### 2.3.1. 化学发光市场广阔，重磅产品 CM-640 上市，增强实力

**化学发光为免疫的主流技术。**化学发光免疫分析技术发展于 20 世纪 90 年代，目前，化学发光已成为免疫诊断市场的主流技术。化学发光技术是依据化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系的原理，利用仪器对化学发光的强度进行检测，从而确定待测物含量的一种痕量分析方法，具有灵敏度高、检测速度快、检测线性范围宽、试剂稳定、安全性好、容易实现全自动等特点。

**从技术原理上来看，当前发光技术主要分为三类：**①**间接化学发光**，也叫酶促化学发光，贝克曼、迈瑞、西门子、安图等厂家主要使用该技术。②**直接化学发光**，迪瑞、雅培、新产业等主要使用该方法，该技术优势在于试剂稳定性好，易于保存，灵敏度高，结果稳定。③**电化学发光**，罗氏、普门科技为该技术的代表厂商。

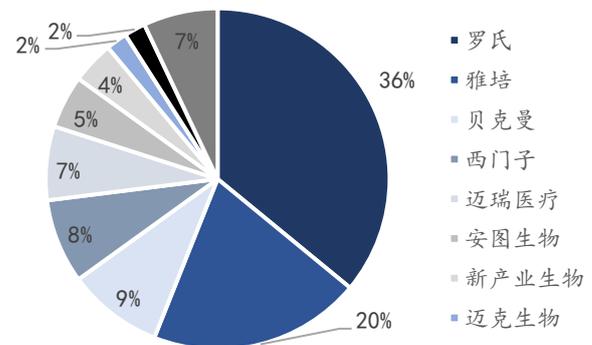
**市场持续扩容，国产化率有望提升。**从市场规模来看，根据中商产业研究院数据，2020 年我国化学发光市场规模达 284.4 亿元，预计到 2025 年我国化学发光市场将达 632.6 亿元，年复合增长率为 17.34%。从市场格局来看，2021 年，国内化学发光市场大部分被外企占据，其中罗氏、雅培、西门子、贝克曼分别占据 36%、20%、9%、8% 的市场份额，内资企业迈瑞医疗、安图生物、新产业在外企的强势竞争下，仅分别拥有 8%、5% 及 4% 的市场份额。我们认为，随着技术不断成熟，国内厂商将迎来快速发展，市占率有望不断提升。

图 20：2016-2025 中国化学发光诊断市场规模（亿元）



资料来源：中商产业研究院，信达证券研发中心

图 21：2021 年国内化学发光市场份额



资料来源：前瞻产业研究院，信达证券研发中心

**公司化学发光业务起步较晚，重磅产品 CM-640 上市，增强发光业务实力。**化学发光属于公司近几年大力发展的新业务，截止至 2023 年上半年，公司拥有发光试剂注册证 110 余项，涵盖约 71 个病种，除 180 速和 320 速两款，公司于 2022 年再添重磅机型，推出全自动化学发光免疫分析仪 CM-640，CM-640 单模块最高检测速度可达 640T/H，4 个模块联机，拓展速度最高可达 2560 测试/小时，最快 11 分钟出结果，CM-640 同时还可以与 CS-2000 联机组成生化免疫流水线，显著提高检验科联检效率。对比国内化学发光龙头企业-新产业的 MAGLUMI X8，迪瑞 CM-640 在测试速度、样本数、测试时间等性能参数上均较为接近，我们认为 CM-640 的上市将显著增强公司发光业务的实力，随着该仪器配套的注册试剂证逐步齐全，公司化学发光业务有望迎来较好的增长。

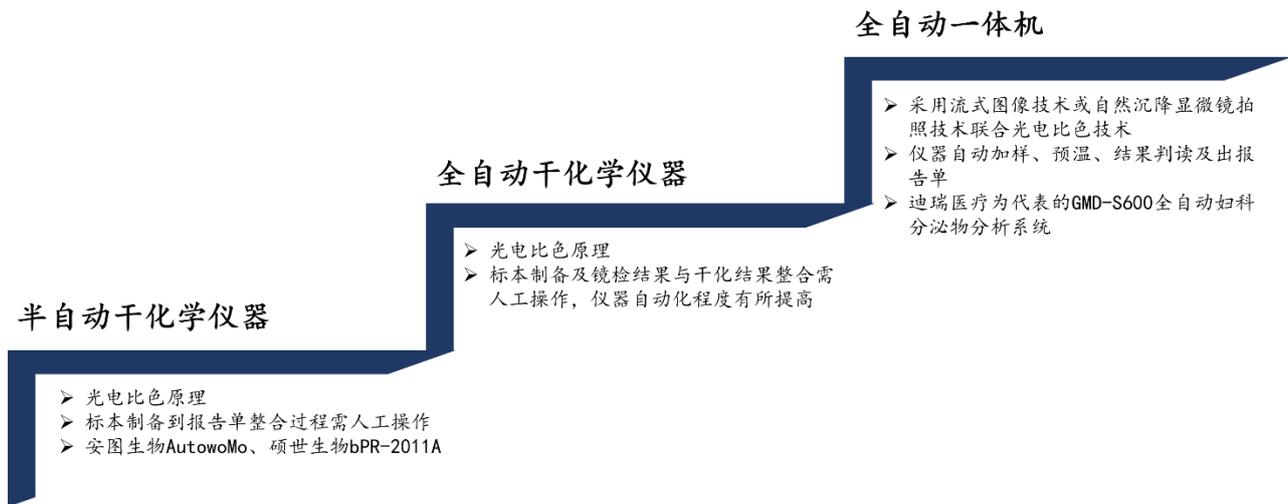
**表 3：迪瑞 CM-640 和新产业 MAGLUMI X8 性能对比**

项目	迪瑞 CM-640	新产业 MAGLUMI X8
发光原理	吡啶酯直接化学发光	非酶参与的直接化学发光
测试速度	最高 640 测试/小时/模块	600 测试/小时（单机）
最高测试数	2560 测试/小时（拓展最高）	2800 个（最高离机测试数）
测试时间	11 分钟（第一个测试结果）	15 分钟（第一个测试结果）
样本数	620（单模块一次性）	300（一次性装载）

资料来源：迪瑞官网，新产业生物公众号，信达证券研发中心

### 2.3.2. 国内妇科分泌物检测市场规模超 65 亿，迪瑞全自动妇科分泌物国内领先

妇科分泌物检查为妇科常规检查，技术成熟，仪器已发展到全自动一体机阶段。阴道分泌物检验是妇科检查的常规项目，主要用于女性生殖系统的炎症、肿瘤等疾病的诊断。阴道分泌物的诊断技术和方法已趋于成熟，主要包括理学检验、干化学检验、有形成分分析等。检验仪器随着检测技术的发展可分为半自动干化学仪器、全自动干化学仪器和全自动一体机三个阶段。迪瑞的 GMD-S600 属于全自动一体机，能够实现自动加样、预温、结果判读和出报告单等一站式检测。

**图 22：阴道分泌物检验技术发展**


资料来源：中国体外诊断产业发展蓝皮书，信达证券研发中心

妇科疾病发病率高，国内妇科分泌物检测市场规模超 65 亿。根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，我国妇女妇科疾病检出率高达 68.3%，近 10 年来我国各地区混合性阴道炎的发病率约为 7.33%-56.80%，妇科分泌物检测仪器及配套试剂市场潜力较大。根据观研天下测算，生殖道分泌物分析仪器的市场规模约 35.44 亿元，每年配套检测试剂耗材的市场规模约为 31.55 亿元，共计 66.99 亿元。随着生殖道分泌物检验市场扩容，近年来从事医疗检验仪器及配套试剂耗材生产的国内企业发展较快，目前我国生殖道分泌物检验市场上参与者主要有爱威科技、迪瑞医疗、丽拓生物等。

**表 4：国内生殖道分泌物检验行业主要企业分析仪产品性能指标对比**

比较项目	爱威科技 AVE-320	迪瑞医疗 GMD-S600	硕世生物 bPR-2014A	丽拓生物 LTS-V800
检测原理	干化学：比色分析法+CCD 图像处理技术 有形成分：形态学自动显微镜检测	干化学：双波长反射频率测试原理 有形成分：平面层流技术+智能识别	干化学有形成分：人工涂片及镜检	干化学有形成分：形态学自动显微镜检测
检测项目	支持 1-9 项检测，可根据临床需要选择组合	可选择 5、7、9 项	可选择 4-6 项	可选择 1、5、6 项
干化学检测温度功能	有	有	有	/
有形成分采图	显微镜自动采图	高速摄像头拍摄	外置显微镜，需人工采图	显微镜自动采图
有形成分图像	提供高低倍镜下实景及单个细胞分割图	提供单个细胞图	提供高低倍镜下实景图	提供高低倍镜下实景图
镜检通道	3	1	外置显微镜	1
结果识别	仪器自动识别干化学及有形成分检测结果	仪器自动识别干化学及有形成分检测结果	仪器自动识别干化学检测结果，有形成分检测结果由人工识别	仪器自动识别干化学及有形成分检测结果
检测速度	>=120 标本/小时	60 个/小时	需人工采图	/

资料来源：观研天下，信达证券研发中心

**迪瑞全自动妇科分泌物检测仪器性能国内领先。**在技术和方法的不断优化的背景下，全自动代替人工和半自动已经成为妇科分泌物检验行业的发展趋势，迪瑞全自动妇科分泌物分析系统实现从样本分析至报告结果的全自动化，解决了传统的妇科分泌物检测中样本质量参差不齐、人为误差、样本暴露等问题并升级推出高通量流水线检测。目前产品包括阴道分泌物检测仪 GD0-S120 和 GMD-S600 联机版以及全自动妇科分泌物分析系统 GMD-S600，其中 GMD-S600 为全自动化一体机，在检测原理、检测项目数量、检测速度等主要指标上性能领先。

### 2.3.3. LA-60 整体化实验室成本优势凸显，灵活组合满足客户定制化需求

**自动化实验室优势突出，市场渗透率有望提升。**自动化实验室通过流水线轨道及信息网络连接不同分析仪器与分析前后的样本处理系统，在信息流的主导控制下，从而实现大规模样本的自动化检验，具备效率高、安全性高、自动化的特点。

目前，①**流水线符合医疗高质量发展路线，国内流水线市场需求较大，前景广阔。**我们认为对于大三甲医院，患者数量众多，高效率、自动化的流水线设备能减轻人员工作量，缓解检测压力；对于基层医院，随着分级诊疗的推进，门诊量下压基层，自动化的流水线可以减少检测过程中人工操作带来的误差，提升诊疗能力。②**国内流水线发展时间不长，被外资品牌垄断，国产替代可期。**日立的生化免疫流水线于 2001 年进入国内市场，而后贝克曼、罗氏、雅培和西门子纷纷进入，到 2020 年，进口品牌占据国内流水线 90% 左右的市场份额。近年来迈瑞、新产业、透景以及迪瑞等国产品牌陆续推出实验室自动化流水线产品，随着国产产品与进口产品的差异不断缩小，国内产品在流水线领域逐步实现进口替代。

公司的实验室自动化产品——整体化实验室产品 LA-60 多模块可任意组合。迪瑞整体化实验室产品包含了样品前处理系统、生化、免疫、血细胞、凝血等项目，以及样本存储管理的全自动化系统、轨道运输、低温存储等模块，各项目 and 模块能够根据检验科空间和需求任意组合，满足医疗机构对流水线的个性化定制需求。LA-60 搭载全自动样本处理系统，实现智能分配样本路径，避免拥堵，该产品可全方位满足医疗机构的需求。目前公司的整体化实验室产品已服务于全国多家二甲、三甲级医院。

表 5：主流全实验室自动化流水线参数对比

厂家	流水线	离心速度 (管/时)	开盖速度 (管/时)	分杯速度 (管/时)	后处理速度 (管/时)	冰箱容量	样本追踪
罗氏	CCM	495/940	1200	760	800	13500/27000	条形码
雅培	GLP	360	1440	330	1200	10000/20000	RFID+NFC
贝克曼	DXA500	1000	1200	-	1200	6500/13000	RFID
西门子	Aptio	300	800	500	800	9216/53160	RFID
迈瑞	M6000	300	600	550	600	3060/5440	RFID
新产业	Sinbe+ThermoFisher SATLARS-TCA	400	600	400	700	14800	RFID
安图生物	Autolas X-1	300	600	550	600	3060/5440	RFID
亚辉龙	ITLA	300	600	550	600	3060/5440	RFID
迪瑞	LA-60	350	700	400	700	6000	RFID

资料来源：IVD 快讯，信达证券研发中心

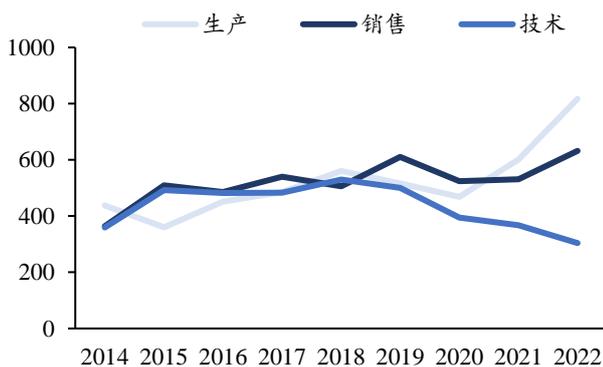
### 3. 加大市场投入，国内实现高端市场突破，海外实现本地化布局

#### 3.1. 研发基础扎实，重点发力市场拓展，快速做大收入规模

迪瑞研发能力突出，已有较好的产品基础，逐步向销售端发力，加速产品放量。迪瑞在发展初期，注重产品研发，2014至2021年，迪瑞20%以上员工从事技术研发工作，其中2015年和2018年分别占比高达33.24%和29.64%。经过多年的积累，截止到2023年上半年，公司拥有诊断仪器产品注册证57项，试纸、试剂及相关配套产品334项，设备和配套试剂均拥有全部自主知识产权，相关产品通过CE认证、FDA市场准入许可，具备较好的产品研发能力。

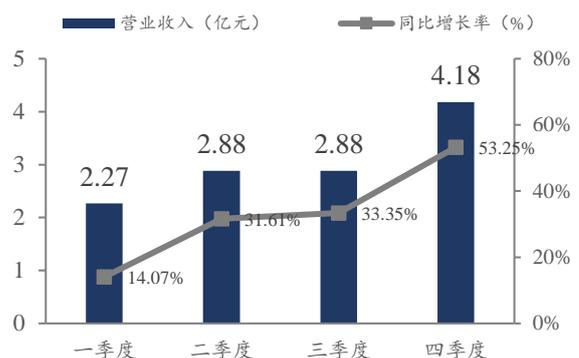
为充分发挥产品优势，快速提升收入规模，迪瑞加大了市场投入，2022年公司研发系统组织50余人精干力量暂时转岗到生产系统、售后服务系统，及时解决新产品量产过程中系列事项以及充实售服体系，培养售服人员，提升市场服务能力。此外，销售人员数量不断增加，2022年已经增长至632人。随着公司将战略重点转移到市场拓展上，在持续的资源投入下，公司2022年营业收入逐季提升，增长呈现加速趋势，2022年Q1到Q4同比增长分别14.07%、31.61%、33.35%和53.25%。

图 23: 2014-2022 各岗位人数情况 (人)



资料来源: wind, 信达证券研发中心

图 24: 2022 年 Q1-Q4 营收和增长情况



资料来源: wind, 信达证券研发中心

**华润体系的管理经验助力公司优化组织架构。** 华润入主后，一方面，公司开展系列的组织优化以及文化重塑，通过股权激励、绩效考核，将公司利益、股东利益、核心团队利益三者深度绑定，有利于激发团队积极性，团队稳定有助于公司战略目标的实现。此外，开展系列华润文化培训活动，提升员工凝聚力和归属感。

#### 3.2. “国内高端市场突破”+“海外本地化”双轮驱动，助力业务快速增长

**国内加大高端市场突破，向三甲医院渗透。** 国内市场，迪瑞在“十四五”战略中，要求孵化五个亿元省份、五个亿元城市市场。近两年，公司加大力度扩充销售队伍人数，将国内营销中心迁移至北京，更有利于吸引人才。同时，公司加强学术建设，加快优质经销商拓展，完善渠道覆盖，助力三级医院突破，2022年公司新增200余家代理商，国内渠道建设方面逐步向三甲级医院聚集。除了加大内部建设，公司主动拥抱外部资源，携手华润医药，利用拳头产品生免流水线 and LA-60，加速向三级医院渗透，提升二级以上客户覆盖率。

**海外市场由粗放式转为聚焦型，打造19个重点国家市场。** 公司深耕海外市场20余年，拥有稳定的销售渠道及品牌影响力，在印度、俄罗斯、荷兰、土耳其、泰国等成立子公司。2022年公司在深圳设立海外营销中心，在国际营销上，公司实施核心大客户战略，通过子

公司布局，强化分级管理，提升经销商质量，加大品牌培育力度，并筹划建立泰国、哥伦比亚两大培训中心，辐射亚太和北美市场，提供售服技术支持，深耕重点市场。从重点市场建设来看，公司较早布局俄罗斯市场，通过组建本地化的售服团队，国际学术团队，设立专家资源库，多维度提升公司产品市场影响力，截止到 2023 年上半年，拥有外籍员工 35 人。

## 4. 盈利预测与投资建议

综上所述，我们结合行业发展趋势和公司经营情况，分业务板块做出如下的关键假设：

**试剂板块：**我们认为公司凭借着较强的产品优势，在华润赋能加持下，加大市场拓展力度，随着公司尿液、生化、免疫、妇科及整体化实验室等产品加速进院，我们预计仪器装机增多将为公司试剂放量奠定较好的基础。同时，公司积极参加集采，在集采政策的助力下，公司有望拓展客户群，进一步推动公司试剂放量。我们假设公司该业务板块 2023-2025 年收入同比增速分别为 23.5%、36.0%、34.0%，毛利率为 74.0%、74.5%、75.0%。

**仪器板块：**我们认为迪瑞体外诊断仪器涵盖七个细分领域，在体外诊断布局较为全面，其中，尿液和生化领域先发优势明显，化学发光、整体化实验室等新产线市场前景广阔。随着公司市场投入不断加大，高质量渠道逐步搭建，产品有望不断向高等级医院渗透，海外随着重点国家的建设，仪器装机有望加速，我们认为公司仪器板块将持续保持增长。我们假设 2023-2025 年公司仪器板块收入同比增速 45.0%、34.5%、32.0%，毛利率为 35%。

**其他业务板块：**我们假设 2023-2025 年公司其他业务收入同比增速 20%、20%、20%，毛利率为 28%。

表 6：公司收入简要拆分及预测（百万元）

项目		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
试剂板块	收入	555.27	499.16	526.11	649.75	883.65	1184.10
	增速	-15.01%	-10.11%	5.40%	23.50%	36.00%	34.00%
	毛利率	74.09%	73.74%	74.77%	74.00%	74.50%	75.00%
仪器板块	收入	375.79	402.78	685.19	993.53	1336.29	1763.91
	增速	7.20%	7.18%	70.11%	45.00%	34.50%	32.00%
	毛利率	28.81%	25.89%	34.81%	35.00%	35.00%	35.00%
其他业务板块	收入	6.18	3.86	8.71	10.45	12.54	15.05
	增速	25.02%	-37.59%	126.04%	20.00%	20.00%	20.00%
	毛利率	39.63%	42.30%	27.22%	28.00%	28.00%	28.00%
合计	收入	937.24	905.80	1220.01	1653.72	2232.49	2963.05
	增速	-7.09%	-3.35%	34.69%	35.55%	35.00%	32.72%
	毛利率	55.71%	52.33%	51.99%	50.28%	50.60%	50.95%

资料来源：wind，信达证券研发中心预测

根据以上假设，我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 16.54 亿元、22.32 亿元、29.63 亿元，同比增速分别为 35.6%、35.0%、32.7%，2023-2025 年实现归母净利润为 3.29 亿元、4.41 亿元、5.94 亿元，同比分别增长 25.6%、34.1%、34.8%，对应当前股价 PE 分别为 22 倍、16 倍、12 倍。

**表 7：公司盈利预测情况（2022-2025E）**

单位/百万	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	1,220	1,654	2,232	2,963
(+/-)(%)	34.7%	35.6%	35.0%	32.7%
归母净利润	262	329	441	594
(+/-)(%)	24.7%	25.6%	34.1%	34.8%
ROE(%)	13.6%	15.5%	17.2%	18.9%
EPS(元)	0.95	1.20	1.60	2.16
P/E	27.39	21.81	16.26	12.07
P/B	3.73	3.39	2.80	2.28

资料来源：wind，信达证券研发中心

我们选取业务较为相关的迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙、普门科技、九强生物作为可比企业，在 PE 估值法下，2023-2025 年可比公司平均 PE 约为 29、23、18 倍。相较而言，迪瑞医疗作为老牌体外诊断企业，当前正处于快速发展期，在华润入主助力下，公司迎来新的成长空间，首次覆盖，给予“买入”投资评级。

**表 8：可比公司估值**

代码	公司	总市值 (亿元)	归母净利润（亿元）			2023PE	2024PE	2025PE
			2023	2024	2025			
300760.SZ	迈瑞医疗	3649.45	116.15	139.99	168.37	31	26	22
603658.SH	安图生物	333.71	12.93	15.92	19.60	26	21	17
688575.SH	亚辉龙	141.00	3.81	5.08	6.73	37	28	21
688389.SH	普门科技	74.49	3.35	4.34	5.62	22	17	13
300832.SZ	新产业	585.36	16.44	21.16	27.15	36	28	22
300406.SZ	九强生物	115.10	5.15	6.44	8.15	22	18	14
	<b>均值</b>					<b>29</b>	<b>23</b>	<b>18</b>
<b>300396.SZ</b>	<b>迪瑞医疗</b>	<b>71.70</b>	<b>3.29</b>	<b>4.41</b>	<b>5.94</b>	<b>22</b>	<b>16</b>	<b>12</b>

资料来源：wind，信达证券研发中心

注：1. 市值截至 20240207；2. 可比公司归母净利润数据来自 wind 一致预期

## 5. 风险提示

**(1) 试剂放量不及预期风险：**从公司当前收入结构来看，仪器收入占比较高，增长主要是由仪器销售驱动，但由于仪器更迭周期较长，销售仪器带来的收入增长存在周期性，而试剂属于消耗品，若装机的仪器能够在终端被高频率使用，将带来持续增长的试剂销售。因此若公司已安装仪器在终端未被使用、或者使用频次过低，将导致公司试剂增长不及预期，收入存在增长不可持续的风险。

**(2) 集采带来销售方式调整的风险：**公司是“经销为主、直销为辅”的销售模式，收入主要来自于国内外的经销商，在国内集采环境下，产品入院价格被压低，渠道商利润空间被压缩，若公司不能快速针对市场变化调整经销模式，稳定与现有经销商之间的合作关系，公司未来的业务拓展和现有业务的售后服务、品牌形象都将受到影响。

**(3) 行业市场竞争加剧导致毛利率下滑风险：**随着行业的快速发展及进口替代的加速，环境政策等因素的变化都有可能影响公司的产品销售价格，并且受原料行业竞争、政府监管政策、汇率波动、集采等多种因素的影响，也可能导致生产成本的上升，进而导致公司部分产品综合毛利率有下降的风险。若公司的毛利率出现下滑，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

**(4) 新产品开发与技术创新能力不足的风险：**医疗器械行业技术更新和新产品的开发对企业的市场竞争力和持续发展至关重要，公司所处行业产品开发周期长，研发投入成本高，对高精尖的人才需求较高，如果公司不能留住优秀人才或不能引进优秀人才，导致关键岗位人才缺失，将面临新产品开发与技术创新能力不足的风险。

资产负债表		单位:百万元				
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	
<b>流动资产</b>	1,310	1,828	2,183	3,002	4,023	
货币资金	461	838	961	1,448	2,038	
应收票据	0	0	0	0	0	
应收账款	129	345	341	491	668	
预付账款	16	28	33	47	62	
存货	237	376	486	663	879	
其他	468	241	361	353	377	
<b>非流动资产</b>	1,065	1,097	1,089	1,087	1,082	
长期股权投资	400	424	449	473	497	
固定资产(合计)	192	170	142	118	94	
无形资产	82	75	44	27	7	
其他	391	427	455	469	484	
<b>资产总计</b>	2,376	2,925	3,272	4,089	5,104	
<b>流动负债</b>	444	907	1,054	1,428	1,845	
短期借款	150	298	386	479	579	
应付票据	74	147	167	236	315	
应付账款	77	269	252	371	504	
其他	142	193	249	342	447	
<b>非流动负债</b>	56	99	98	98	98	
长期借款	0	45	45	45	45	
其他	56	54	53	53	53	
<b>负债合计</b>	499	1,005	1,153	1,526	1,944	
少数股东权益	0	0	3	6	9	
归属母公司股东权益	1,876	1,920	2,116	2,557	3,151	
<b>负债和股东权益</b>	2,376	2,925	3,272	4,089	5,104	

**重要财务指标**

 单位:百万  
元

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	906	1,220	1,654	2,232	2,963
同比(%)	-3.4%	34.7%	35.6%	35.0%	32.7%
归属母公司净利润	210	262	329	441	594
同比(%)	-21.4%	24.7%	25.6%	34.1%	34.8%
毛利率(%)	52.3%	52.0%	50.3%	50.6%	50.9%
ROE%	11.2%	13.6%	15.5%	17.2%	18.9%
EPS(摊薄)(元)	0.76	0.95	1.20	1.60	2.16
P/E	34.15	27.39	21.81	16.26	12.07
P/B	3.82	3.73	3.39	2.80	2.28
EV/EBITDA	20.34	22.14	18.70	12.65	8.83

利润表		单位:百万元				
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	
<b>营业总收入</b>	906	1,220	1,654	2,232	2,963	
营业成本	432	586	822	1,103	1,453	
营业税金及附加	10	13	20	26	34	
销售费用	136	183	281	384	516	
管理费用	52	71	97	126	166	
研发费用	95	115	165	223	296	
财务费用	0	-15	-10	-9	-20	
减值损失合计	-2	-12	0	0	-1	
投资净收益	38	27	64	76	100	
其他	14	10	24	34	44	
<b>营业利润</b>	230	292	367	490	661	
营业外收支	-1	-1	0	0	0	
<b>利润总额</b>	229	291	367	490	661	
所得税	19	30	34	46	63	
<b>净利润</b>	210	262	332	443	598	
少数股东损益	0	0	3	2	4	
<b>归属母公司净利润</b>	210	262	329	441	594	
EBITDA	228	284	356	495	653	
EPS(当年)(元)	0.76	0.96	1.20	1.60	2.16	

**现金流量表**

单位:百万元

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金</b>	167	41	164	350	421
净利润	210	262	332	443	598
折旧摊销	37	38	-1	14	12
财务费用	4	6	15	19	24
投资损失	-38	-27	-64	-76	-100
营运资金变动	-55	-259	-119	-54	-115
其它	8	21	1	2	3
<b>投资活动现金流</b>	-281	273	20	64	93
资本支出	-14	-10	55	23	29
长期投资	-328	250	-36	-35	-36
其他	62	33	2	76	100
<b>筹资活动现金流</b>	-119	41	-55	74	77
吸收投资	0	0	8	0	0
借款	230	463	87	93	100
支付利息或股息	-140	-110	-147	-19	-24
<b>现金流净增加额</b>	-234	361	123	487	590

## 研究团队简介

**唐爱金**，医药首席分析师。浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所负责医药团队卖方业务工作超9年。

**史慧颖**，医药研究员，上海交通大学药学硕士，曾在PPC佳生和Paraxel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

**王桥天**，医药研究员，中国科学院化学研究所有机化学博士，北京大学博士后。2021年12月加入信达证券，负责科研服务与小分子创新药行业研究。

**吴欣**，医药研究员，上海交通大学生物医学工程本科及硕士，曾在长城证券研究所医药团队工作，2022年4月加入信达证券，负责医疗器械和中药板块行业研究。

**赵晓翔**，医药研究员，上海交通大学生物技术专业学士，卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士，2年证券从业经验，2022年加入信达证券，负责医疗器械、医疗设备、AI医疗、数字医疗等行业研究。

**曹佳琳**，团队成员，中山大学岭南学院数量经济学硕士，2年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL等领域的研究工作。

**章钟涛**，团队成员，暨南大学国际投融资硕士，1年医药生物行业研究经历，CPA(专业阶段)，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

## 分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

## 免责声明

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”）具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

## 评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	<b>买入</b> ：股价相对强于基准 20% 以上；	<b>看好</b> ：行业指数超越基准；
	<b>增持</b> ：股价相对强于基准 5%~20%；	<b>中性</b> ：行业指数与基准基本持平；
	<b>持有</b> ：股价相对基准波动在±5% 之间；	<b>看淡</b> ：行业指数弱于基准。
	<b>卖出</b> ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

## 风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者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、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。