

安图生物 (603658.SH)

买入(首次评级)

当前价格: 54.4元
 目标价格: 70.6元

立足免疫触类而长，树立 IVD 平台化标杆

投资要点:

➤ **短期: 集采加速进口替代, 头部化学发光企业继续高增长。**化学发光行业2017-2021年增速放缓至15%, 但安图生物等优质国产企业, 有望加速进口替代继续保持高增长: 1) 进口渠道商利润进一步压缩, 国产品牌成本优势凸显; 2) 国产头部的品牌力、口碑快速提升, 在三级医院顺利切换。安图生物: 1) 研发实力强, 原料自给率高, 质量成本可控; 2) 试剂菜单覆盖完备, 传染病项目市场与临床认可度高; 3) 营销渠道构建完善, 集采报量体现把控力。

➤ **中期: IVD 自动化大势所趋, 安图国产流水线具备先发优势。**据Kalorama 我国医院密度为0.9/10万人, 远低于同处东亚的日韩两国(日本7, 韩国3.42), 医院承受更大的检测量负担。根据我们测算, 国内流水线需求达10000+条, 截至2020年保有量为2000条, 需求空间大。流水线的关键并非线体, 而在试剂丰富度和质量。安图生物检测项目齐全质量可靠, 打造首条国产全自动流水线, 具备先发优势, 装机国内领先, 实现战略性卡位。

➤ **长期: 树立平台化标杆, 横向拓展分子微生物多领域。**公司布局横向拓展, 树立IVD国产平台标杆。公司分子诊断有望接力化学发光高增中枢。安图生物的自动化核酸检测系统经历疫情大考成熟度提升, 配合试剂菜单扩容有望引领板块成长。此外, 公司微生物质谱前瞻布局, 立足本土开拓高端用户, 辐射带动公司IVD全领域品牌力提升, 未来可期。

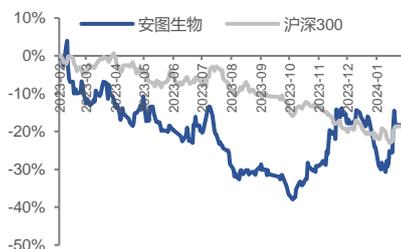
➤ **盈利预测与投资建议:** 我们预计公司2023-2025年EPS为2.2/2.6/3.2元, 对应PE为25/21/17倍, 估值低于可比公司均值。安图生物是国内IVD的先行者, 给予公司2024年的PE为27倍, 对应2024年目标价70.61元, 首次覆盖, 给予公司“买入”评级。

➤ **风险提示:** 政策风险、新品研发与推广不及预期风险、注册及认证相关风险。

基本数据

总股本/流通股本(百万股) 586/586
 总市值/流通市值(百万元) 31893/31893
 每股净资产(元) 14.02
 资产负债率(%) 24.51
 一年内最高/最低(元) 71.2/41.01

一年内股价相对走势



团队成员

分析师 盛丽华
 执业证书编号: S0210523020001
 邮箱: SLH30021@hfzq.com.cn

研究助理 徐智敏
 邮箱: XZM30036@hfzq.com.cn

相关报告

财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	3,766	4,442	4,584	5,526	6,731
增长率	26%	18%	3%	21%	22%
净利润(百万元)	974	1,167	1,280	1,542	1,868
增长率	30%	20%	10%	20%	21%
EPS(元/股)	1.66	1.99	2.18	2.63	3.19
市盈率(P/E)	32.8	27.3	24.9	20.7	17.1
市净率(P/B)	4.4	4.1	3.7	3.3	2.9

数据来源: 公司公告、华福证券研究所

注: 每股指标按照最新股本数全面摊薄

投资要件

关键变量

试剂业务：根据不同领域主要拆分如下：

- **免疫诊断：**随着疫情放开叠加集采落地，23-25 年预计快速增长，增速为 18%/24%/26%；毛利率预计为 78.5%/78.3%/78.1%。
- **微生物检测：**诊疗恢复，叠加质谱技术的推广，预计 23-25 年增速为 15%/15%/15%，毛利预计稳中有升为 45.4%/45.7%/46.1%。
- **生化检测：**集采有望带动试剂放量，考虑价格影响，板块 23-25 收入增速预计为 20%/21%/21%，毛利率预计为 58.7%/58.5%/58.3%。
- **分子诊断：**新冠检测需求缩减 23 年业务收入下滑，24/25 有望随着分子诊断的应用推广企稳回升，预计 23-25 年增速为-93%/39%/39%，毛利率为 19.7%/20.9%/22.0%。

仪器业务：23 年随着疫情防控放开，对于核酸类仪器的需求缩减导致收入下滑，随着分子诊断业务的拓展有望带来 24/25 年的回升。2023-2025 年的增速预计为-16%/30%/29%，毛利率为 37.2%/37.8%/38.2%。

我们区别于市场的观点

市场认为安图生物受国内政策影响，装机试剂等推进受阻，导致增速下行。我们认为安图生物化学发光领域具备领先优势，受益于集采，报量结果亮眼，有望重回高增长中枢；同时基于免疫诊断优势，公司正树立国产 IVD 平台化的标杆，分子、微生物等多个领域增长可期。

股价上涨的催化因素

仪器装机超预期、试剂放量超预期、质谱等新兴应用拓展超预期。

估值与目标

选取国内化学发光企业作为行业估值参考，以 2024 年 2 月 8 日收盘价计算，国内化学发光行业 2023-2025 年预测 PE 均值分别为 34/27/21 倍。我们预计公司 2023-2025 年 EPS 为 2.2/2.6/3.2 元，对应 PE 为 25/21/17 倍，估值低于可比公司均值。安图生物是国内 IVD 的先行者，给予公司 2024 年的 PE 为 27 倍，对应 2024 年目标价 70.61 元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

风险提示

政策风险、新品研发与推广不及预期风险、注册及认证相关风险。

正文目录

1	公司概况：立足免疫诊断，IVD 多领域拓展.....	5
1.1	深耕 IVD 廿余载：由 1 到 N 布局，提供整体解决方案	5
1.2	重视研发创新，免疫引擎经营稳健，增长动力充沛	6
2	免疫诊断：集采加速进口替代，头部化学发光企业继续高增长.....	8
2.1	化学发光已成免疫诊断主流，行业增速预计保持 18%左右	9
2.2	集采催化化学发光产业链价值重塑，优质国产企业有望维持高增.....	10
2.3	安图生物：研发实力强+产品认可度高+营销资源优势确立国产领先地位....	13
2.3.1	研发实力强，原料自给率高	13
2.3.2	产品认可度高：菜单覆盖完备，传染病项目建立口碑.....	13
2.3.3	营销资源整合，构建完善强大的营销网络体系	15
3	IVD 自动化大势所趋，国产流水线安图先行.....	15
3.1	行业：国内医院配比低，流水线需求空间大	15
3.2	安图生物：打造首条国产全自动流水线，项目齐全底蕴丰富.....	17
4	分子诊断有望接力高增中枢，微生物质谱开拓高端市场	18
4.1	分子诊断：行业发展潜力大，疫情催化公司产品成熟度提升.....	18
4.2	微生物检测：质谱应用冉冉升起，公司前瞻布局助力高端市场开拓.....	20
5	盈利预测及估值.....	21
5.1	盈利预测.....	21
5.2	估值及投资建议.....	22
6	风险提示	23

图表目录

图表 1：	公司业务覆盖体外诊断多领域.....	5
图表 2：	发展历史：从代理到自研自产的创新蜕变，由免疫诊断拓展到 IVD 多平台.....	5
图表 3：	主要产品按照检测方法或应用领域分类	6
图表 4：	安图生物股权结构图	6
图表 5：	2012-2023Q3 公司营业收入（百万元）	7
图表 6：	2012-2023Q3 公司归母净利润（百万元）	7
图表 7：	2018-2022 公司主营业务收入（百万元）	7
图表 8：	2018-2022 公司主营业务毛利率	7
图表 9：	2018-2022 公司毛利率和净利率水平.....	7
图表 10：	2018-2023Q3 公司期间费用率	7
图表 11：	2022 年全球 IVD 细分市场	8
图表 12：	2021 年中国 IVD 细分市场	8
图表 13：	2018-2026E 年全球免疫诊断市场规模	8
图表 14：	2016-2022E 年中国免疫诊断市场规模	8
图表 15：	化学发光已成为免疫诊断中的主流方法	9
图表 16：	2016 年后化学发光市场增速下滑	10
图表 17：	化学发光方法学替代进程接近完备	10
图表 18：	免疫诊断市场 2016-2020 年 IVD 市场占比维持在 36%.....	10
图表 19：	2021 年公立医院检查收入比例分布.....	11
图表 20：	2020 年国内化学发光市场份额	11
图表 21：	2021 年院内装机数量统计：进口 VS 国产	11
图表 22：	传染病八项（化学发光法）价格推演	12
图表 23：	进口与国产品牌的渠道利润空间示意图	12

图表 24: 2020 年术前八项室间质评结果	12
图表 25: 体外诊断产业链图示	13
图表 26: 感染类相关产品注册证分类统计表	14
图表 27: 2023 年术前八项室间质评结果	14
图表 28: 化学发光进口国产厂家最新仪器性能参数比较	14
图表 29: 2019 年国内主流发光厂家对比 1	15
图表 30: 2019 年国内主流发光厂家对比 2	15
图表 31: 协和医院生化免疫 TLA 流水线引入前后数据对比	16
图表 32: 引入 TLA 流水线后, 可被替代的人工环节	16
图表 33: 中国医院密度远低于日韩	17
图表 34: 中国 TLA 普及率低	17
图表 35: 安图自主研发 Autolas X-1 系列流水线	17
图表 36: 2018-2026E 全球分子诊断市场规模	18
图表 37: 2017-2023E 中国分子诊断市场规模	18
图表 38: 2014-2022 年国内分子诊断产品注册证数量	19
图表 39: 分子诊断产品相关标准和指导原则的数量	19
图表 40: 安图生物自动化核酸检测系统	19
图表 41: 安图生物分子试剂项目菜单	19
图表 42: 2018-2026E 全球微生物诊断市场规模	20
图表 43: 2014-2023E 中国微生物诊断市场规模	20
图表 44: 飞行时间质谱检测与传统培养方法检测的区别	21
图表 45: 安图生物业务收入及毛利率拆分	22
图表 46: 可比公司估值	23
图表 47: 财务预测摘要	24

1 公司概况：立足免疫诊断，IVD 多领域拓展

1.1 深耕 IVD 廿余载：由 1 到 N 布局，提供整体解决方案

郑州安图生物工程股份有限公司（简称“安图生物”）创立于 1998 年，专注于体外诊断（IVD）试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子、凝血等检测领域，并已在测序、质谱等精准检测领域进行布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

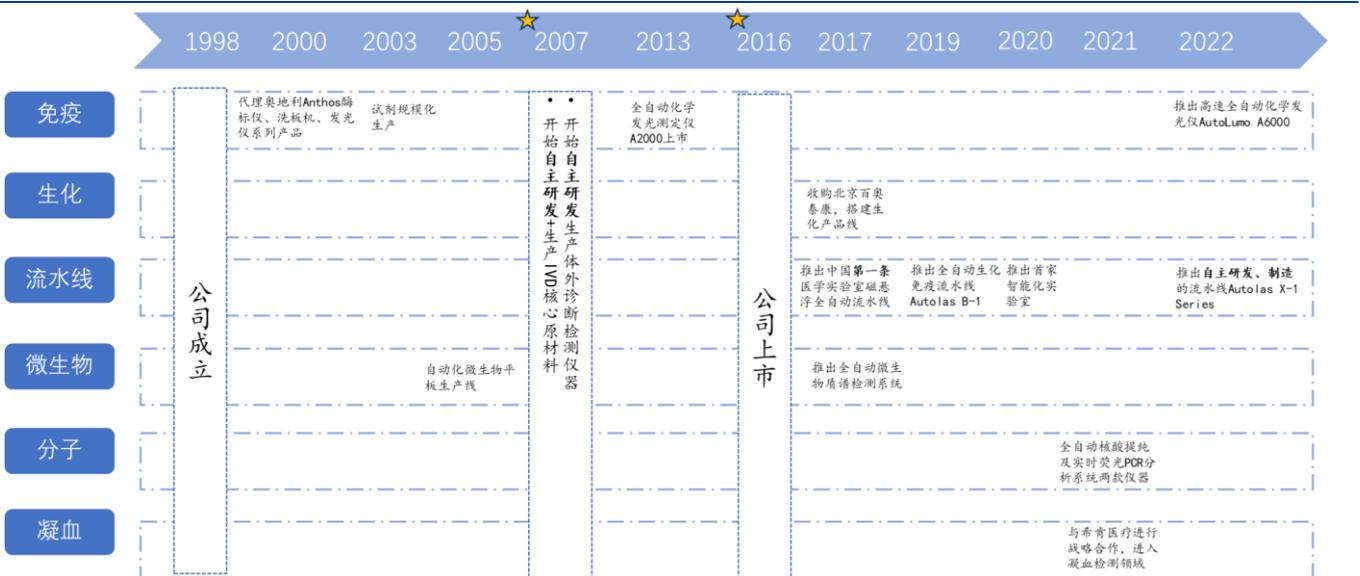
图表 1：公司业务覆盖体外诊断多领域



数据来源：公司官网，华福证券研究所

公司经历了从代理到自研自产的创新蜕变，由免疫诊断拓展到 IVD 多平台：公司立足市场前线把握市场动向，自研化学发光业务迅速发展；并购整合生化板块，推出首条国产生免流水线；新冠期间公司分子诊断产品成熟度提升。公司注重研发，自主创新布局质谱等前沿领域，是国内领先的 IVD 平台化化的标杆企业。化学发光、流水线、分子诊断、质谱等有望成为公司短中长期的增长驱动点。

图表 2：发展历史：从代理到自研自产的创新蜕变，由免疫诊断拓展到 IVD 多平台



数据来源：公司官网，华福证券研究所

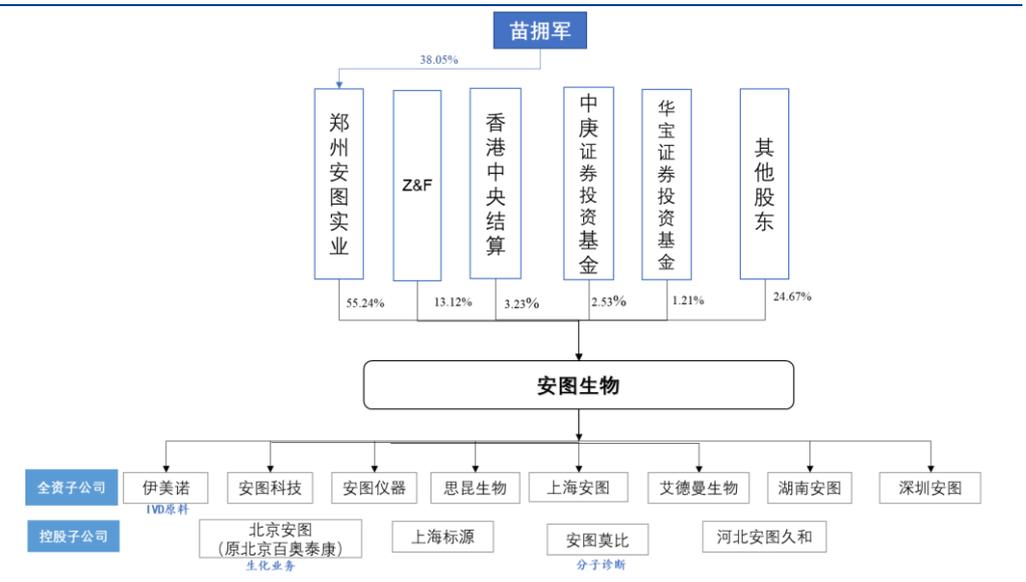
图表 3：主要产品按照检测方法或应用领域分类

分类	按照检测方法或应用领域细分	
体外诊断试剂	免疫类诊断试剂	酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂等
	微生物检测试剂	培养类检测试剂、药敏类检测试剂、鉴定类检测试剂、快速检测类试剂等
	分子诊断检测试剂	实时荧光 PCR 检测试剂
	生化检测试剂	酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等
体外诊断仪器	免疫检测仪器	化学发光免疫分析仪、酶标仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动酶标分析仪等
	微生物检测仪器	联检分析仪、全自动微生物质谱检测系统、全自动微生物鉴定药敏分析仪、全自动生殖道分泌物分析仪、微生物培养监测仪等
	分子检测仪器	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统
	检验辅助仪器	洗板机、全自动加样系统、全自动样品处理系统、微生物样本前处理系统等

数据来源：公司公告，华福证券研究所

股权结构：实际控制人为董事长苗拥军先生，核心管理团队关系稳固。郑州安图实业集团拥有安图生物 55.24% 的股权，其控制人为苗拥军先生。截至 2023Q3，苗先生对安图生物控股比例为 21.07%。此外，郑州安图实业集团的前十股东均为安图生物公司管理团队的重要成员，合作共事多年，关系稳固。

图表 4：安图生物股权结构图



数据来源：公司公告，iFind，华福证券研究所

1.2 重视研发创新，免疫巨擘经营稳健，增长动力充沛

公司发展迅速，高增速表现亮眼。营业收入来看，公司由 2012 年的 3.2 亿元迅速增长至 2022 年的 44.4 亿元，CAGR 达到 30%。归母净利润方面，由 2012 年的 0.96 亿元迅速增长至 2022 年的 11.7 亿元，CAGR 为 28%。2023Q3 受到新冠高基数影响，营收为 32.4 亿元，同比下滑 1.2%；归母净利润 9.0 亿元，同比增长 0.2%。

图表 5：2012-2023Q3 公司营业收入（百万元）



数据来源：iFind，华福证券研究所

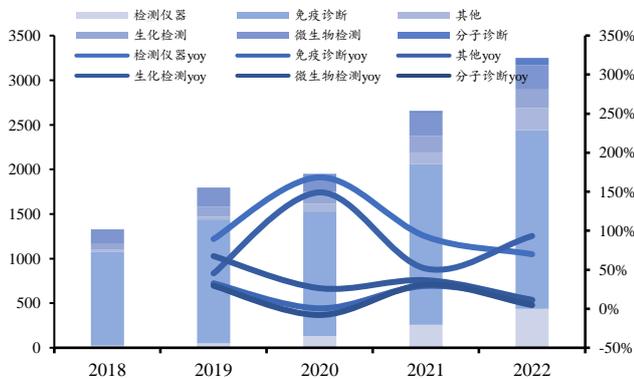
图表 6：2012-2023Q3 公司归母净利润（百万元）



数据来源：iFind，华福证券研究所

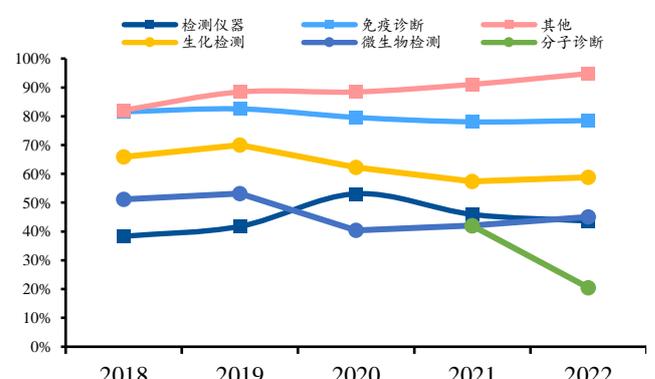
公司以免疫为主，多面拓展。从收入结构来看，由于公司的设备采用投放模式来带动销售，因此仪器占比仅为 13%。公司主营收入涵盖免疫诊断、生化检测、微生物检测和分子诊断 IVD 四大领域，其中免疫诊断 2022 收入达 20.1 亿元，占比最大占主营收入 62%。毛利率方面来看，免疫诊断保持在 80%左右，是公司利润的主要支柱业务。我们认为随着公司的免疫诊断品牌力不断加速，有望通过生免流水线带动生化领域放量增长；分子+微生物检测行业增长潜力充足，公司布局深入完善，有望享受增长的规模效应红利。

图表 7：2018-2022 公司主营业务收入（百万元）



数据来源：iFind，公司公告，华福证券研究所

图表 8：2018-2022 公司主营业务毛利率

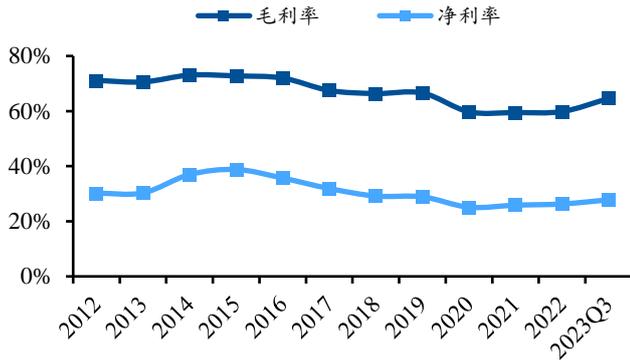


数据来源：iFind，公司公告，华福证券研究所

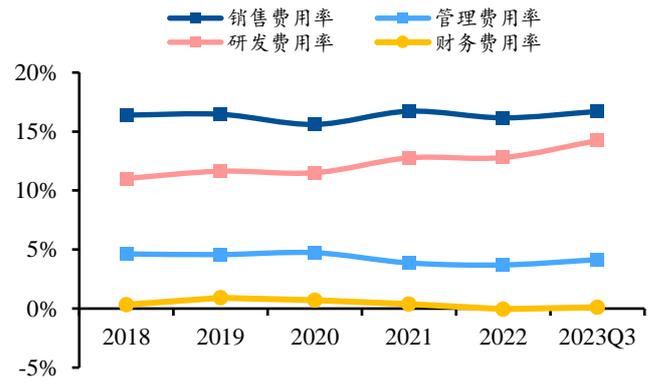
费用端来看，公司重视研发创新：自 2018 年始，研发投入占营业收入的比例均超过 11%。2022 年研发投入 5.7 亿，占营业收入的 13%。2023Q3 研发费用率超 14%。同时，公司期间费用控制稳定，2018-2022 的期间费用率在 32~33%左右。

图表 9：2018-2022 公司毛利率和净利率水平

图表 10：2018-2023Q3 公司期间费用率



数据来源: iFind, 华福证券研究所

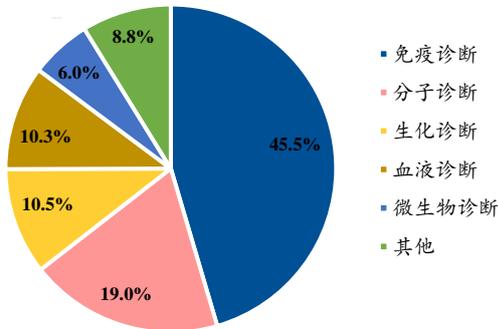


数据来源: iFind, 华福证券研究所

2 免疫诊断：集采加速进口替代，头部化学发光企业继续高增长

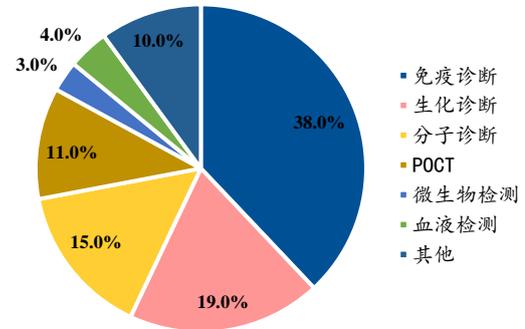
免疫诊断是 IVD 市场中最大的细分领域，而化学发光是免疫诊断的主流赛道。随着化学发光方法学替代完备，叠加集采等政策因素其高增速有所下滑，我们预计增速在 18%左右。我们认为以安图生物为代表的头部国产企业会受益于集采政策，加速进口替代进程，仍具备维持高增的潜力。而随着医改深化、集采扩围，具备成本优势+质量优势的优质国产企业加快规模化，远期增长可期。

图表 11: 2022 年全球 IVD 细分市场



数据来源: 国家卫生健康委员会, 国家药品监督管理局, 艾瑞咨询, 华福证券研究所

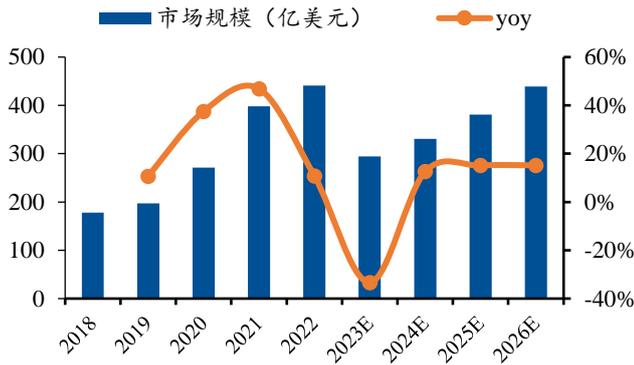
图表 12: 2021 年中国 IVD 细分市场



数据来源: 《中国医疗器械蓝皮书》, 中商产业研究院, 华福证券研究所

图表 13: 2018-2026E 年全球免疫诊断市场规模

图表 14: 2016-2022E 年中国免疫诊断市场规模



数据来源：国家卫生健康委员会，国家药品监督管理局，艾瑞咨询，华福证券研究所

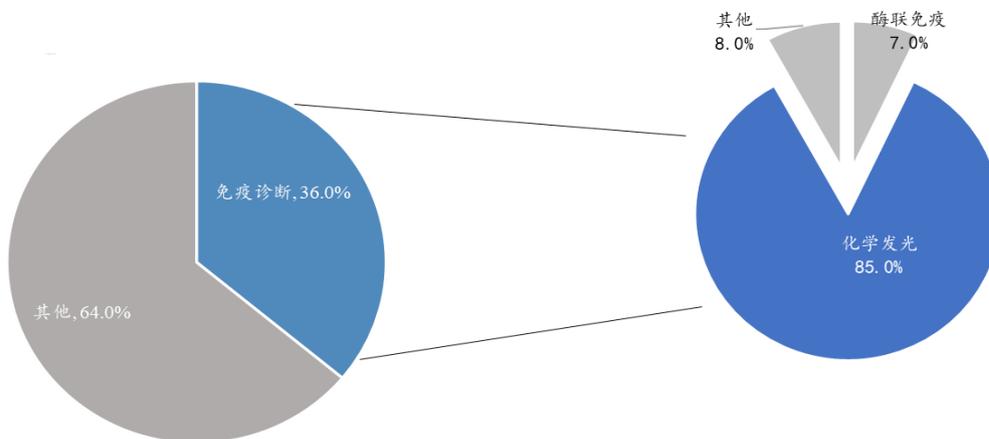


数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021）》，前瞻产业研究院，华福证券研究所

2.1 化学发光已成免疫诊断主流，行业增速预计保持 18%左右

免疫诊断是体外诊断中重要的细分板块（据中商情报网，2019 年市场占比 36%），其中化学发光已成为免疫诊断中的主流方法（据华经产业研究网，2019 年市场占比 85%）。化学发光市场增长迅速，据华经产业数据，2021 年我国化学发光市场空间超 320 亿元，2010-2021 年 CAGR 为 31.6%。

图表 15：化学发光已成为免疫诊断中的主流方法



数据来源：华经产业研究院，中商情报网，华福证券研究所

化学发光替代酶联免疫动力强劲，早期增长快速。回溯来看，2010-2021 年化学发光行业增速出现阶段性差异分化：

- 2011-2016 年化学发光市场增速维持在 30%+，其占免疫诊断市场的比重从 2010 年的 44%提升至 2016 的 79%，平均每年 5pct 以上的占比提升。
- 2017-2021 年化学发光市场增速由 27%下降至 15%，同时其占免疫诊断市场的比重由 81%提升 4pct 至 85%（注：85%为 2019 年的占比）。

我们认为，化学发光法特异性好、灵敏度高、精确定量、结果稳定和检测范围广，性能远超免疫诊断原有方法，形成技术替代。前期高增长的主要动力在于对传统免疫

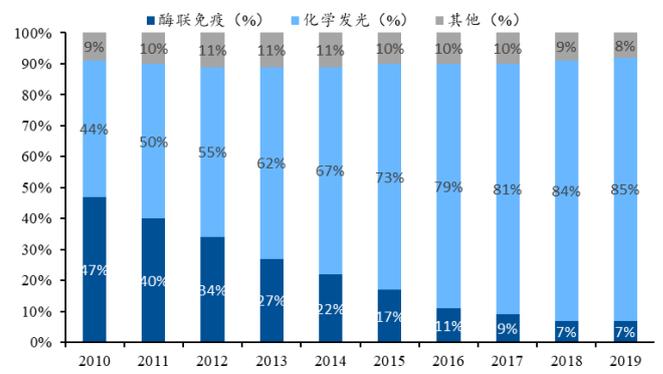
项目的替代，增速放缓的原因在于该进程已接近完备，边际变化减弱。

图表 16: 2016 年后化学发光市场增速下滑



数据来源：华经产业研究院，华福证券研究所

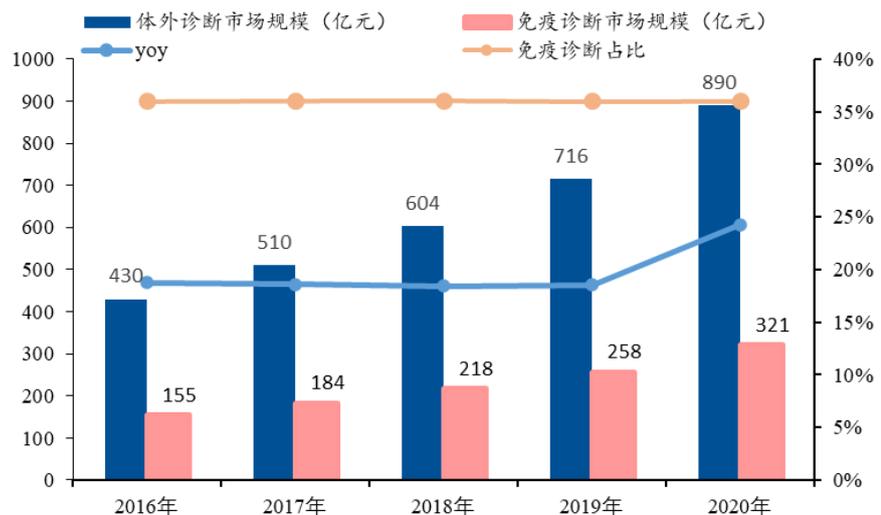
图表 17: 化学发光方法学替代进程接近完备



数据来源：华经产业研究院，华福证券研究所

化学发光行业有望保持 18% 左右增速。据医械汇和中商情报网统计数据，免疫诊断市场 2016-2020 年占 IVD 整体市场维持在 36%。随着化学发光在免疫诊断市场占比趋于稳定，我们认为化学发光整体市场将与 IVD 行业保持相同步调。根据中商情报网预计，2019-2024 我国 IVD 市场的 CAGR 可达到 17.8%，据此化学发光整体市场有望同样保持 18% 左右的增速。

图表 18: 免疫诊断市场 2016-2020 年 IVD 市场占比维持在 36%



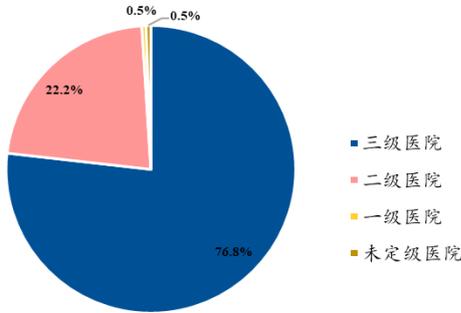
数据来源：医械汇，英诺特招股书，中商情报网，华福证券研究所

2.2 集采催化化学发光产业链价值重塑，优质国产企业有望维持高增

外资品牌主导化学发光市场，国产企业替代空间大。国内的化学发光市场主要被外资品牌主导，其中“罗雅贝西”四大巨头市占率超过 75%。从化学发光仪器保有

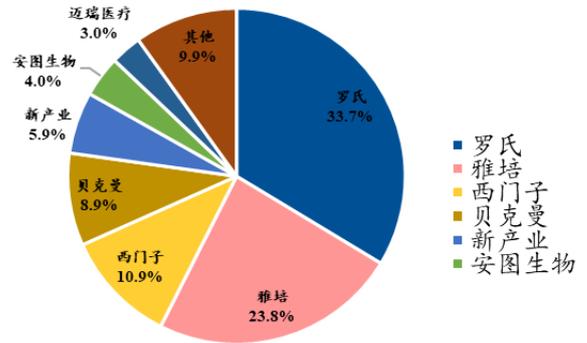
量数据来看，进口品牌三级医院的保有量远高于国产。同时由于三级医院诊断需求规模大，检查收入可占总体公立医院检查收入的 76.8%，因此进口在三级医院的高装机保有量是其主导国内市场的主要原因。

图表 19：2021 年公立医院检查收入比例分布



数据来源：2022 年中国卫生健康统计年鉴，华福证券研究所

图表 20：2020 年国内化学发光市场份额



数据来源：华经产业研究院，华福证券研究所

图表 21：2021 年院内装机数量统计：进口 VS 国产

	三甲医院		三级医院 (不包括三甲)		二级医院		一级医院	
	进口	国产	进口	国产	进口	国产	进口	国产
医疗机构数量 (个)	1651		1624		10848		12649	
平均保有量 (台/个)	8	3	3	2	1	2	0	1
整体保有量 (台)	13208	4953	4872	3248	10848	21696	0	12649

数据来源：《中国医学装备发展状况与趋势 (2018)》，2022 年中国卫生健康统计年鉴，华福证券研究所

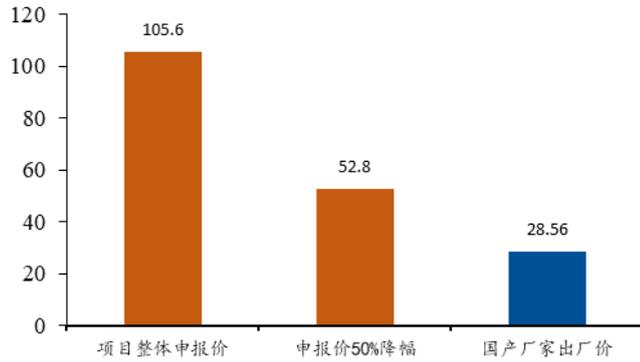
我们认为头部国产企业有望受益于本次集采，加速进口替代，在于：

1) 国产头部企业价格安全边际更为充足，进口渠道商利润进一步压缩，国产品牌比较优势凸显。

以传染病八项 (化学发光法) 为例。文件公布各项检查项目最高有效申报价为：乙肝五项各项均为 9.2 元/人份，丙肝项目 26.8 元/人份，HIV 为 21.1 元/人份，梅毒项目 11.7 元/人份。根据拟中选规则二，按照 50% 的降幅推算，传染病八项的合计“复活线”价格为 52.8 元。我们认为国内企业价格安全边际高，以亚辉龙招股书公布的术前八项价格为例，预计整体项目在 28.56 元/人份，价格空间大，安全边际足。

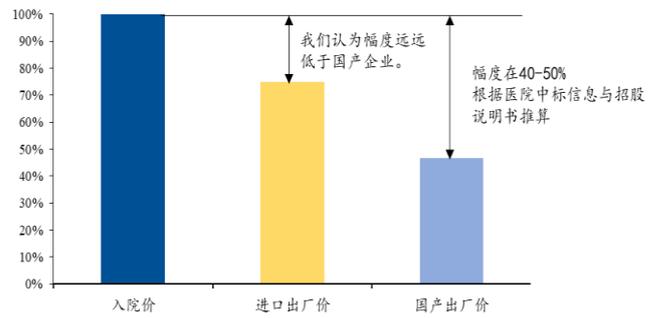
结合我们在已外发的报告《新产业 (300832.SZ)：深耕厚植，成就化学发光领先地位》中的推算，进口品牌的渠道利润本身低于国产品牌。在本次集采降价背景下，其品牌渠道商的利润空间将进一步被挤压，从而有望推动国产替代进口的进程加速。按照限价 50% 的推演，国产厂家给予渠道的利润空间依旧可观，在行业整体降价预期中，具备比较优势的国产企业甚至有望保持出厂价不变。

图表 22: 传染病八项 (化学发光法) 价格推演



数据来源: 2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告, 亚辉龙招股书, 华福证券研究所

图表 23: 进口与国产品牌的渠道利润空间示意图



数据来源: 亚辉龙招股书, 中国政府采购网, 华福证券研究所

2) 国产品的品牌力、口碑快速提升, 国产品牌有望实现品牌顺利切换

结合前文讨论, 在降价背景下, 国产品牌相比进口品牌会给予代理商更为充足的利润空间, 从而驱动国产对于进口品牌的替代。而切换的顺利与否取决于院端。我们认为院端作为使用方, 产品的质量是其优先考虑的重要因素, 尤其是价格敏感性低的高等级医院, 对产品的临床认可度将更为看重。

我们认为产品质量是动态变化的, 所以对于国产品牌的判断在于:

- **短期来看:** 目前国产品牌在常规项目, 如术前八项的临床认可度已接近或者媲美海外;
- **长期来看:** 国产品牌有望持续受益于三级医院的反馈, 加快产品迭代节奏从而达成对于进口品牌的全面替代。

具体而言, 短期: 在 2020 年的室间质评结果中国产公司在术前八项的临床认可度普遍高 (表中加粗表示), 其中安图生物位列第一。室间质评是由国家卫健委临检中心发起的全国性的临床检验室的质量评价活动, 旨在保证和改进医疗机构临床实验室检验质量, 国内数千家实验室使用的品牌情况反映了临床端的认可度。

图表 24: 2020 年术前八项室间质评结果

厂家	Hbs	HCV	HIV	梅毒
安图生物	21.73%	22.02%	19.61%	19.84%
雅培	21.40%	18.06%	17.79%	18.86%
罗氏	13.02%	12.04%	11.57%	10.65%
迈瑞	10.86%	11.30%	10.63%	10.65%
希森美康	9.19%	9.98%	9.42%	9.80%
博阳生物 (科美)	8.17%	9.23%	9.40%	9.49%
迈克生物	5.47%	6.25%	5.64%	6.02%
万泰	3.79%	5.10%	4.52%	4.69%
新产业	3.54%	3.15%	1.97%	2.04%

亚辉龙	2.81%	2.87%	2.94%	2.92%
长光华医	-	-	1.23%	1.16%
西门子	-	-	1.17%	1.46%
华大 GBI	-	-	1.12%	-
意大利索灵	-	-	1.06%	1.03%
博奥赛斯	-	-	0.70%	0.79%
强生	-	-	0.65%	0.61%
威海威高	-	-	0.59%	-

数据来源：体外诊断价值圈，华福证券研究所

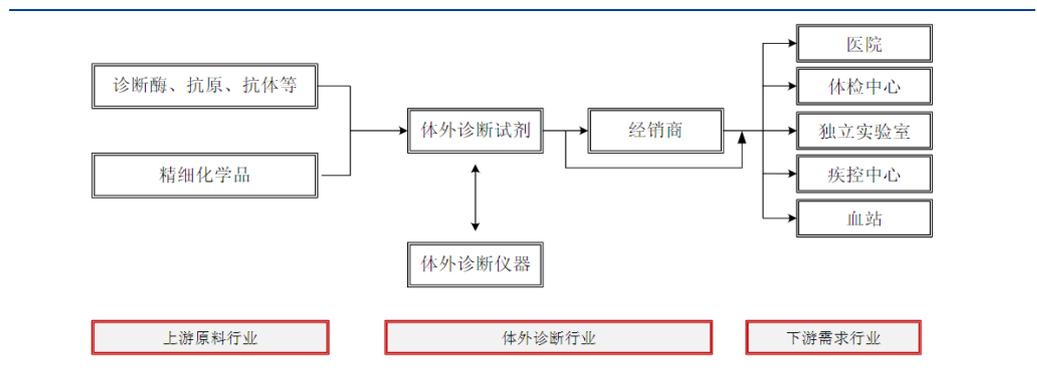
长期：以应用需求为导向迭代产品，提升国产品牌价值。国产品牌扎根本土，相比海外企业具备更大决策成本优势，提供更契合国内医院需求的产品。以设备为例，国产厂家率先开发的 600T/h 的高速化学发光仪器有效缓解了国内三级医院繁重的检验任务，提升检测效率。随着国产品牌进一步提升三级医院入院率，其产品迭代节奏有望提速，进而提升产品临床认可，形成良性循环，实现对于进口品牌的顺利切换。

2.3 安图生物：研发实力强+产品认可度高+营销资源优势确立国产领先地位

2.3.1 研发实力强，原料自给率高

公司注重原料研发，原料自给率高。生物活性材料（主要包括抗原、抗体等）是免疫类体外诊断试剂的关键原材料，直接影响着产品的质量。生物活性材料一旦选定和投入生产，其相关技术和采购来源也是各个体外诊断制造商核心的机密之一。公司注重核心原材料的研发，创建了针对数万个抗原表位的诊断抗体库（截至 2020 年末达 2.41 万个抗原表位），免疫诊断试剂产品的抗原抗体自给率高（截至 2020 年末自给率达 75.8%）。

图表 25：体外诊断产业链图示



数据来源：安图生物招股书，华福证券研究所

2.3.2 产品认可度高：菜单覆盖完备，传染病项目建立口碑

产品层面：菜单覆盖完备，传染病建立口碑。截至 2022 年底，公司在免疫检测产品方面拥有 242 项注册（备案）证书，并取得了 186 项产品的欧盟 CE 认证。试剂品种覆盖免疫检测全大类，提供全面免疫检测解决方案。

其中，传染病的项目为公司强项，市场与临床认可度均为国内领先地位。如前文所述，安图生物的 2020 术前 8 项室间质评结果位列第一，在 2023 年的新一轮结果中继续蝉联桂冠。而在认可度排名靠前的几大品牌中，安图生物具备最多的感染类相关产品注册证。公司研发实力由此可见一斑。同时，在 2023 年 IVD 联盟集采的报量中，安图生物同样占据传染病报量第一的位置，占比达 22%，遥遥领先进口厂家（雅培占比 13%，罗氏为 6%）。

图表 26：感染类相关产品注册证分类统计表

项目分类	郑州安图	北京万泰	美国雅培	瑞士罗氏
肝炎	37	23	39	32
梅毒	4	2	5	2
艾滋	5	6	9	7
优生	28	0	23	19
呼吸道	26	13	14	1
结核	5	4	1	0
EB 病毒	3	2	8	0
其他（虫媒、鼠媒等病原体）	15	9	4	6
合计	123	59	103	67

数据来源：检验医学网，华福证券研究所

图表 27：2023 年术前八项室间质评结果

上报品牌	HBsAg	HBsAb	HBcAg	HBcAb	HBcAb	Anti-HIV	Anti-HCV	Anti-TP	各品牌上报家次合计	占总上报家次比
郑州安图	535	549	552	538	552	515	528	514	4283	14.52%
北京万泰	378	380	374	374	383	450	459	359	3157	10.70%
上海科华	371	370	372	365	368	226	286	194	2552	8.65%
美国雅培	342	329	338	338	336	248	261	255	2447	8.29%
国产 A 品牌	244	244	302	341	340	314	322	307	2414	8.18%
厦门新创	278	264	263	270	268	322	210	277	2152	7.63%
瑞士罗氏	250	212	251	249	247	234	243	217	1903	6.45%
希森美康	151	150	151	152	150	157	157	158	1226	4.16%
国产 B 品牌	133	137	135	153	134	170	179	173	1214	4.05%
国产 C 品牌	157	155	157	159	159	110	149	111	1157	3.92%

数据来源：检验医学网，华福证券研究所

仪器层面来看，随着 600 测试/小时的 A6000 的推出，公司测速与国产新产业、亚辉龙并列全球测速第一，试剂位上具备领先优势。此外，公司具备 200 测试/小时、100 测试/小时、180 测试/小时系列全自动磁微粒化学发光仪器，覆盖低中高通量需求。

图表 28：化学发光进口国产厂家最新仪器性能参数比较

厂家	罗氏	雅培	贝克曼	西门子	迈瑞	新产业	安图	亚辉龙	迈克
仪器型号	E801	Alinity i	DXI 800	Atellica IM1600	CL8000i	MAGLUMI X8	A6000	iflash3000-G	i3000
原理	电化学发光	直接发光-吡啶酯	酶促发光-碱性磷酸酶	直接发光-吡啶酯	酶促发光-碱性磷酸酶	直接发光-异鲁米诺	酶促发光-辣根过氧化物酶	直接发光-吡啶酯	直接发光-吡啶酯
测速 (T/h)	300	200	400	440	500	600	600	600	300
样本位 (个)	192	150	120	-	>=300	300	-	140/480	200
试剂位 (个)	48	47	50	42 主 (+35 辅)	36	42	50	-	30
最快测试时间	9-18min	15-43min	15min	10min	17min	15min	-	12min	14min

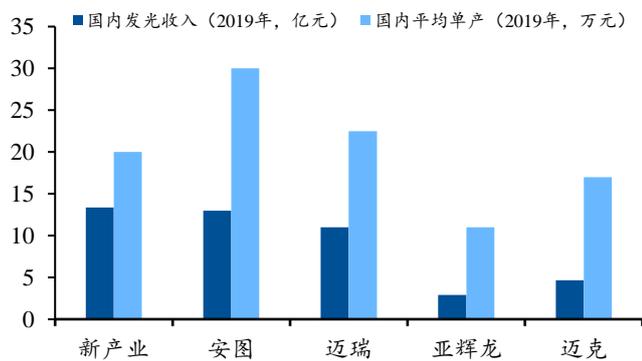
数据来源：华经产业研究院，各公司官网，华福证券研究所

注：CL8000i 样本位和最快测试时间参考上一代 CL 6000，不代表真实数据

2.3.3 营销资源整合，构建完善强大的营销网络体系

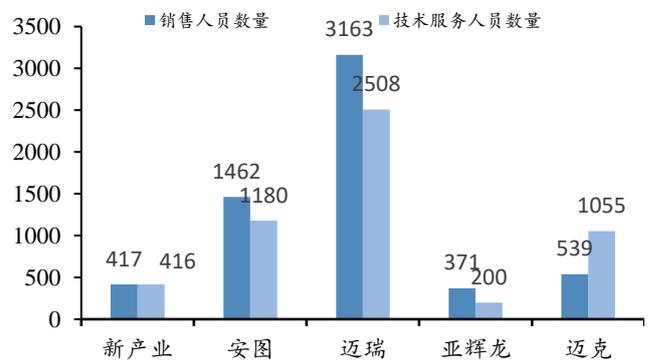
经过多年的经营，公司共有千余家经销商。公司销售人员在 2019 年便达到 1462 人，同时技术服务人员 1180 人，仅次于迈瑞。基本形成了覆盖全国的营销网络和强大的客户服务体系。截至 2022 年 12 月 31 日，公司产品已进入二级医院及以上终端用户达 6500 余家，其中三级医院 1900 余家，占全国三级医院总量的 58.7%。据华经产业数据，在公司 600T/h 的 A6000 未上市时，2019 年公司平均单产便达到了 30 万元以上，在同时期的国产企业中居领先地位。同时安图生物在 2023 的集采报量中取得的亮眼表现也彰显了公司对于渠道的把控能力。

图表 29：2019 年国内主流发光厂家对比 1



数据来源：华经产业研究院，华福证券研究所

图表 30：2019 年国内主流发光厂家对比 2



数据来源：华经产业研究院，华福证券研究所

3 IVD 自动化大势所趋，国产流水线安图先行

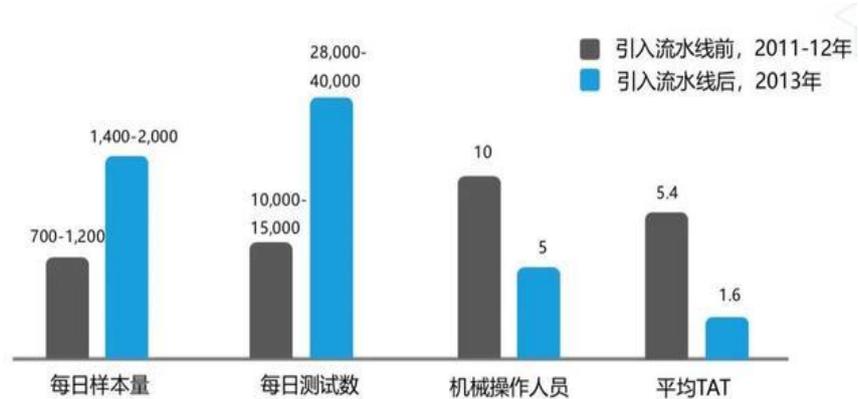
3.1 行业：国内医院配比低，流水线需求空间大

流水线可以实现“样本进，结果出”的自动化流程，大幅提升效率。流水线，

全称为全实验室自动化系统（TLA），指将不同的分析仪器与分析前和分析后的实验室分析系统通过自动化传输轨道串联起来，在信息化网络的主导控制下，构成流水线作业的组合，达到流程最优化、效率最大化的目的。

从结果上看，2013年，协和医院引入生化免疫 TLA 流水线之后，效率得到极大提升：每日样本量/测试数几乎成倍增加，而对应的机械操作人员减少一半，大幅缩短了检验周转时间 TAT。同时，TLA 可以有效覆盖易出错的人工环节，减少人员的同时提升了检验结果准确度和稳定性。

图表 31：协和医院生化免疫 TLA 流水线引入前后数据对比



数据来源：MedTrend 医趋势（徐英春教授供图），华福证券研究所

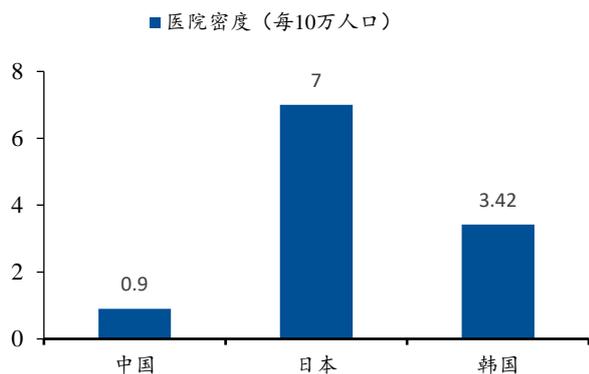
图表 32：引入 TLA 流水线后，可被替代的人工环节



数据来源：MedTrend 医趋势（徐英春教授供图），华福证券研究所

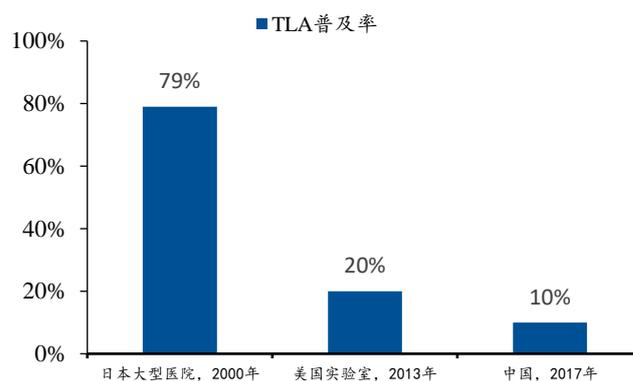
我国医院配比低，TLA 需求空间大，普及度亟待提升。据 Kalorama，我国医院密度为每 10 万人口 0.9 远低于同处东亚的日韩两国(日本 7，韩国 3.42)。相比日韩，医院承受更大的检测量负担。从我国的检查收入来看，三级医院占比 75%左右，意味着三级医院的样本量/检测量巨大，具备对于流水线的极大需求。而 2017 年我国的 TLA 普及率仅为 10%，远低于日本。据动脉网，截至 2020 年全国大概保有 2000 条流水线。根据我们测算，仅考虑三级医院，整体流水线需求接近 5000 条，若考虑部分二级医院需求我们认为国内流水线需求达 10000+条。

图表 33：中国医院密度远低于日韩



数据来源：Kalorama，华福证券研究所

图表 34：中国 TLA 普及率低



数据来源：MedTrend 医趋势 (源自徐英春教授)，华福证券研究所

3.2 安图生物：打造首条国产全自动流水线，项目齐全底蕴丰富

流水线的关键并非线体，而在试剂丰富度和质量。流水线作为一套完整的、复杂的系统，厂家很难同时实现硬件自动化、软件智能化、分析仪器精密性、试剂品质优良性等内身条件，因此 IVD 企业往往通过整合的途径实现的自动化产品。这意味着流水线硬件上的性能差异并非不可弥合，因此流水线的竞争关键还是试剂的竞争。试剂的质量和稳定性对流水线至关重要。只有确保试剂质量的稳定性，才能使线体的表现达到最佳状态。

安图生物检测项目齐全，底蕴丰富。安图生物在免疫检测领域有着深厚的技术底蕴，项目菜单齐全。公司核心原材料自给率高，在传染病、肿瘤、甲状腺、性激素、呼吸道病原体、高血压等项目上表现优异。在生化检测方面，公司可提供 125 项检测，未来，安图生物免疫、生化检测项目将达到约 350 项。

打造首条国产全自动流水线，X1 系列自主研发：成本可控+性能升级。公司于 2017 年推出 Autolas A-1 系列，填补了国产品牌自动化流水线的空白。2019 年，公司推出 Autolas B-1 系列流水线，满足紧凑型医学实验室的需求。2022 年推出 Autolas X-1 系列，实现了流水线线体的完全国产化，率先引入 AI 智能识别判断系统。

此外，我们认为流水线的意义在于战略性卡位。流水线进入医院后，往往能承担大部分检验科的任务，替换成本高，同时意味着后续品牌的单机入院更多的承担辅助、补足的作用。同样由于流水线自身的封闭体系，公司的流水线入院后可贡献生化/免疫单机的 N 倍订单收入。截至 2023H1，Autolas X-1 系列流水线累计装机 19 套，AutolasA-1 系列流水线累计装机量 114 套，用户已覆盖全国大部分省份，处于国内领先地位。

图表 35：安图自主研发 Autolas X-1 系列流水线



数据来源：安图生物官网，华福证券研究所

4 分子诊断有望接力高增中枢，微生物质谱开拓高端市场

4.1 分子诊断：行业发展潜力大，疫情催化公司产品成熟度提升

分子诊断有望接力高增中枢。分子诊断主要应用于感染性疾病、肿瘤诊断、遗传病诊断、优生优育等领域。根据艾瑞咨询测算，全球分子诊断市场规模由2018年的102亿美元增至2022年的184亿美元，CAGR为16.0%；随着三代PCR技术发展和应用普及推广，预计2026年达到375亿美元，2023-2026年CAGR为19.8%，在所有IVD细分赛道中增速最高。据沙利文，中国分子诊断行业市场规模由2017年的51亿元增至2022年的182亿元，年均复合增长率达29%，预计2023年达到243亿元，增速高达34%。

图表 36：2018-2026E 全球分子诊断市场规模



数据来源：国家卫生健康委员会，国家药品监督管理局，艾瑞咨询，华福证券研究所

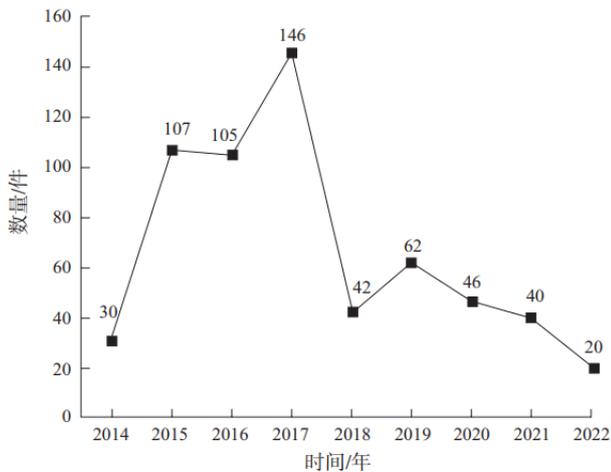
图表 37：2017-2023E 中国分子诊断市场规模



数据来源：沙利文，中商产业研究院，华福证券研究所

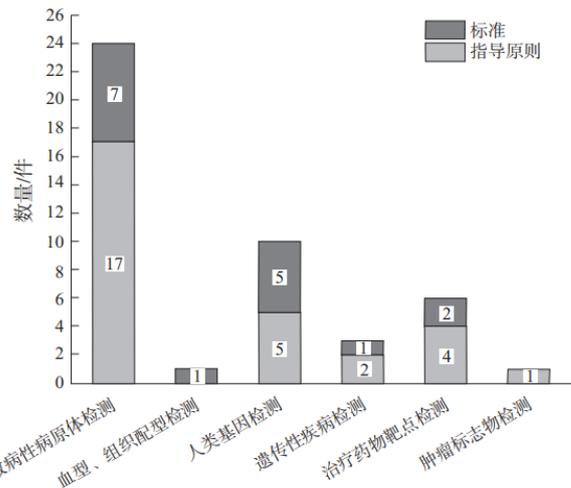
分子诊断应用星辰大海，目前仍以传染病为主。应用层面而言，分子诊断应用广阔：传染病、遗传疾病、产前筛查、癌症伴随诊断/早筛等。其中癌症早筛具备极大的想象空间，有望成为未来分子诊断增长的最强驱动力。国内应用仍以传染病为主：目前国家药监局已发布分子诊断试剂相关的标准共20个，注册技术审查指导原则共32个，绝大多数均聚焦于致病性病原体和人类基因检测。技术层面而言，PCR技术仍为分子诊断主流。

图表 38: 2014-2022 年国内分子诊断产品注册证数量



数据来源:《分子诊断试剂设计开发过程的关键控制点和常见问题分析》
(作者:楚霜),华福证券研究所

图表 39: 分子诊断产品相关标准和指导原则的数量



数据来源:《分子诊断试剂设计开发过程的关键控制点和常见问题分析》
(作者:楚霜),华福证券研究所

安图生物: 自动化核酸检测系统经历疫情大考成熟度提升, 配合试剂菜单扩容有望引领板块成长。

仪器层面, 公司推出了两套全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统: AutoMolec 1600 和 AutoMolec 3000, 均能够实现全自动提取+体系构建+扩增。不同之处在于 3000 创新性地实现了单个样本随来随检。

图表 40: 安图生物自动化核酸检测系统

	AutoMolec 3000	AutoMolec 1600
全自动	样本加样、核酸提取、扩增及分析一体化检测, 减少劳动强度。样本可连续循环上样; 采样管完成拧盖后, 2 h 内可完成 96 个样品靶标检测; 拥有 41 个独立模块, 每个模块可单独使用	样本可连续循环上样; 采样管完成拧盖后, 2 h 内可以完成 48 个样品靶标检测; 拥有 16 个独立温控模块, 每个模块可单独使用
检测时间短	标准 RT-PCR 模式下, 仅 100min 便能出具新冠核酸检测结果	标准 RT-PCR 模式下, 仅 100min 便能出具新冠核酸检测结果
灵敏度	搭配的安图新冠核酸检测试剂盒灵敏度为 100copies/ml	搭配的安图新冠核酸检测试剂盒灵敏度为 100copies/ml
多项目同时检测	能支持 20 个不同项目同时检测	能支持 6 个不同项目同时检测
急诊功能	能实现单个样本随到随测, 减少样本周转时间	-

数据来源: 安图生物官网, 华福证券研究所

菜单层面, 截至 2022 年底, 公司在分子检测产品方面拥有 18 项注册(备案)证书, 并取得了 46 项产品的欧盟 CE 认证, 目前主要为感染性病原体类检测产品。未来, 安图生物还将在传染病、性病、优生优育、个体化用药、快速核酸和非临床等领域全面布局, 不断满足医疗机构多重项目检测的需求。

图表 41: 安图生物分子试剂项目菜单



数据来源：安图生物官网，华福证券研究所

4.2 微生物检测：质谱应用冉冉升起，公司前瞻布局助力高端市场开拓

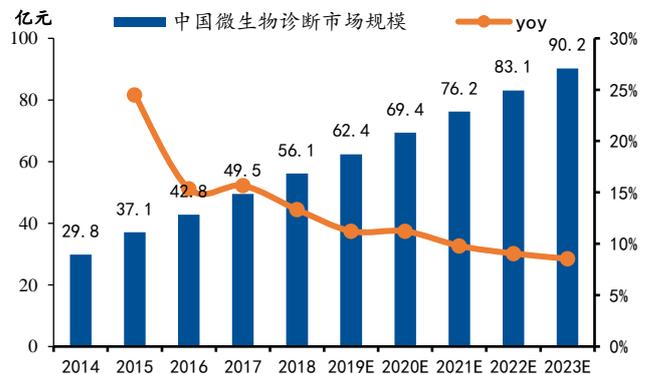
据艾瑞咨询测算，全球微生物诊断市场规模由2018年的48亿美元增至2022年的58亿美元，CAGR为4.8%，未来有望延续4.3%的CAGR增至2026年的69亿美元。据头豹研究院测算2018年国内微生物检测市场为56亿元，预计2023年达到90亿元，2019-2023年CAGR为9.6%。

图表 42：2018-2026E 全球微生物诊断市场规模



数据来源：艾瑞咨询，华福证券研究所

图表 43：2014-2023E 中国微生物诊断市场规模



数据来源：头豹研究院，华福证券研究所

质谱技术兴起提升检测效率，有望持续引领行业蜕变。据安图生物公告，近些年业内影响最大的是基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱(MALDI-TOF)的技术突破。微生物质谱(MALDI-TOF MS)鉴定微生物的主要原理是利用已知菌种建立数

数据库，通过质谱检测获得细菌核糖体蛋白的指纹图谱，将其与数据库中的参考图谱比对后得到鉴定结果。相比传统生化手段，效率、准确度、检测范围均大幅提升。据 Kalorama 统计，质谱技术在全球 IVD 领域的应用增长未见衰退，2023-2028 年仍可保持 10% 的 CAGR，所有细分技术中增速最快。

图表 44：飞行时间质谱检测与传统培养方法检测的区别

	传统培养方法检测	飞行时间质谱检测
原理	pH变化、显色、氧化反应	基质辅助激光解吸电离离子源和飞行时间质量分析
检测时间	最快4-8小时，通常1-2天样本	以分钟计，可同时检测多个样本
检测范围	最多鉴定几百种细菌	目前最多可鉴定2000+种细菌
检测成本	依赖试剂赚钱，成本高	试剂耗材很少，仪器一次性成本

数据来源：钛媒体 APP，梧桐树资本，华福证券研究所

安图生物：前瞻布局，立足本土开拓高端用户。据公司 2023 半年报，公司具备微生物质谱领域的先发优势，形成了整体解决方案，在国内市场份额较高。截至 2022 年底，公司在微生物检测产品方面拥有 135 项注册（备案）证书，并取得了 71 项产品的欧盟 CE 认证。

仪器方面：公司具备 Autof ms 2000/1000 双型号 MALTI TOF 质谱仪，菌种覆盖率高：超过 5000 菌种数据的中国本土化微生物数据库；检测速度快：单个样品 0.1 秒内即可得到鉴定结果；本土化程度高：提供专业的菌株中文名称，无须翻译，国内用户使用更方便。**基于质谱的高定价和场景定位的前沿性，将会助力公司打开三级医院等高端市场的临床需求，加速高端市场拓展，辐射带动公司 IVD 全领域品牌力的提升。**

5 盈利预测及估值

5.1 盈利预测

试剂业务：根据不同领域主要拆分如下：

- **免疫诊断：**随着疫情放开叠加集采落地，23-25 年预计快速增长，增速为 18%/24%/26%；毛利率预计为 78.5%/78.3%/78.1%。
- **微生物检测：**诊疗恢复，叠加质谱技术的推广，预计 23-25 年增速为 15%/15%/15%，毛利预计稳中有升为 45.4%/45.7%/46.1%。
- **生化检测：**集采有望带动试剂放量，考虑价格影响，板块 23-25 收入增速预计为 20%/21%/21%，毛利率预计为 58.7%/58.5%/58.3%。
- **分子诊断：**新冠检测需求缩减 23 年业务收入下滑，24/25 有望随着分子诊断的应用推广企稳回升，预计 23-25 年增速为-93%/39%/39%，毛利率为 19.7%/20.9%/22.0%。

仪器业务: 23 年随着疫情防控放开,对于核酸类仪器的需求缩减导致收入下滑,随着分子诊断业务的拓展有望带来 24/25 年的回升。2023-2025 年的增速预计为 -16%/30%/29%, 毛利率为 37.2%/37.8%/38.2%。

图表 45: 安图生物业务收入及毛利率拆分

单位: 百万元	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	4,442	4,584	5,526	6,731
YoY	18%	3%	21%	22%
毛利润	2,658	2,869	3,478	4,266
毛利率	60%	63%	63%	63%
1) 试剂业务收入	3,530	3,906	4,666	5,645
收入增速	16%	11%	19%	21%
毛利率	67%	68%	68%	69%
免疫诊断	2,006	2,367	2,930	3,684
收入增速	11%	18%	24%	26%
毛利率	78%	78.5%	78.3%	78.1%
微生物检测	273	314	361	416
收入增速	5%	15%	15%	15%
毛利率	45%	45.4%	45.7%	46.1%
生化检测	207	248	299	360
收入增速	11%	20%	21%	21%
毛利率	59%	58.7%	58.5%	58.3%
分子诊断	83	6	9	12
收入增速	303%	-93%	39%	39%
毛利率	20%	19.7%	20.9%	22.0%
2) 仪器业务收入	720	602	784	1,008
收入增速	32%	-16%	30%	29%
毛利率	37%	37.2%	37.8%	38.2%

数据来源: iFind, 华福证券研究所

5.2 估值及投资建议

选取国内化学发光企业作为行业估值参考,以 2024 年 2 月 8 日收盘价计算,国内化学发光行业 2023-2025 年预测 PE 均值分别为 34/27/21 倍。我们预计公司 2023-2025 年 EPS 为 2.2/2.6/3.2 元,对应 PE 为 25/21/17 倍,估值低于可比公司均值。安图生物是国内 IVD 的先行者,给予公司 2024 年的 PE 为 27 倍,对应 2024 年目标价 70.61 元,首次覆盖,给予公司“买入”评级。

图表 46：可比公司估值

证券代码	可比公司	EPS (元)			PE			最新股价
		2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
300760.SZ	迈瑞医疗	9.6	11.6	13.9	31	26	21	297.4
688575.SH	新产业	2.1	2.7	3.5	35	27	21	73.3
300832.SZ	亚辉龙	0.7	0.9	1.2	37	28	21	24.6
平均	-	-	-	-	34	27	21	-
603658.SH	安图生物	2.2	2.6	3.2	25	21	17	54.4

数据来源：iFind，华福证券研究所（注：可比公司 EPS 取 iFind 一致预期，截止日期 2024/2/8）

6 风险提示

政策风险：IVD 行业受国家严格管控，两票制、集采等政策可能导致检验项目收费大幅降价，产生业绩波动。

新品研发不及预期风险：新品研发存在不及预期风险进而对公司利润端产生不良影响。

新品推广不及预期风险：项目推广入院存在不及预期风险进而对公司利润端产生不良影响。

注册及认证相关风险：行业注册政策趋严，难度加大，若未能通过注册将会对公司整体收入产生不利影响。

分析师声明

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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及资料保持在最新状态，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。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在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。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	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20% 以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5% 以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数 -5% 以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn