

亚辉龙(688575)

证券研究报告 2024年 04月 17日

差异化竞争打造化学发光小巨人,未来成长可期

化学发光小巨人,产品矩阵丰富

亚辉龙成立于 2008 年,公司主要从事以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售工作,及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。产品涵盖七大技术平台,试剂涵盖自免诊断、生殖健康等多个领域,是国内化学发光行业的后起之秀。2023 年前三季度公司营业收入15.45 亿元,归母净利润达 2.85 亿元,规模进一步扩大。

体外诊断试剂集采催化国产替代,公司份额有望持续提升

2023 年 11 月安徽省牵头 25 省联盟进行体外诊断试剂带量采购,所有产品的首年采购需求量达到 7.1 亿人份,其中传染病八项(化学发光法)需求量达到 3.9 亿人份。此次安徽 25 省联盟体外诊断试剂集采拟中选的体外诊断试剂产品平均降幅为 53.9%,最高降幅达 73%,有望加速实现国产替代并推动公司持续成长。公司糖代谢两项及总人绒毛膜促性腺激素均进入 A 组,性激素六项及传染病八项进入 B 组,预计化学发光集采将在2024 年开始落地实施,有望为公司 2024 年业绩带来更大增长。

国内自免龙头差异化布局特色项目,三级医院客户渗透率逐步提高

公司自成立之初便注重研发与技术积累,经过十余年时间的探索,现已在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊断领域形成差异化优势,在自免领域已经成长为国内龙头企业。公司凭借特色检验项目切入高级医院,再凭借卓越的产品力和一流的服务逐步提升市场占有率。截至 2023 年上半年公司客户中三级医院占比达到 28%,三甲医院覆盖率超 66%。

收购波音特实现生化和免疫协同效应,推进原料自产打造平台型 IVD 企业

公司于 2022 年 10 月收购波音特,收购完成后公司快速切入生化诊断市场,形成了相对成熟的生化试剂产品线,实现生化和免疫的协同以及流水线的整合,形成完整生化业务"仪器+试剂"布局,对既有的免疫诊断系统形成良好的补充与协同效应。公司于 2016 年成立蛋白质工程组进行原材料自主研发工作,伴随着公司上游原料自研的逐步突破和自给率逐步提高,生化业务有望在未来推动公司发展。

盈利预测与估值: 我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 20.43/22.18/27.83 亿元,归母净利润分别为 3.58/4.99/6.67 亿元。亚辉龙作为国内化学发光领域的领先企业,在技术上有较强优势,我们看好公司在化学发光领域的发展潜力,给予公司 2024 年 36 倍 PE,对应目标价 31.61元,首次覆盖,给予"买入"评级。

风险提示: 政策变化风险、新产品研发注册风险、经销商销售模式的风险、市场风险、技术替代风险、报告中所提及的业绩快报部分仅为初步核算结果,具体请以风险提示为准

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1,177.90	3,980.76	2,042.61	2,217.85	2,782.86
增长率(%)	17.91	237.95	(48.69)	8.58	25.48
EBITDA(百万元)	477.18	1,828.34	707.42	900.84	1,126.88
归属母公司净利润(百万元)	204.75	1,012.39	358.41	499.07	666.95
增长率(%)	(2.75)	394.46	(64.60)	39.24	33.64
EPS(元/股)	0.36	1.78	0.63	0.88	1.17
市盈率(P/E)	60.07	12.15	34.31	24.64	18.44
市净率(P/B)	8.06	5.09	4.60	4.09	3.61
市销率(P/S)	10.44	3.09	6.02	5.55	4.42
EV/EBITDA	28.42	5.39	15.93	12.31	9.50

资料来源: wind, 天风证券研究所

20-40-4-1 10-1	
行业	医药生物/医疗器械
6 个月评级	买入(首次评级)
当前价格	21.64 元
目标价格	31.61 元
基本数据	
A 股总股本(百万股)	568.31
流通 A 股股本(百万股)	267.88
A 股总市值(百万元)	12,298.20
流通 A 股市值(百万元)	5,797.03
每股净资产(元)	4.37
资产负债率(%)	34.48
一年内最高/最低(元	5) 26.60/15.31

作者

投资评级

杨松 分析师 SAC 执业证书编号: S1110521020001 vangsong@tfzg.com

张雪 分析师 SAC 执业证书编号: \$1110521020004 zhangxue@tfzg.com

股价走势



资料来源:聚源数据

相关报告



内容目录

1. 亚辉龙:以目免为特色,进军化学发光领域综合服务商	4
1.1. 深耕自免领域,产品矩阵丰富	4
1.2. 核心管理团队经验丰富,股权激励落地彰显发展信心	5
1.3. 主营业务快速发展,保持稳中增长势头	7
2. 自免诊断市场规模稳步增长,集采加速推进国产替代	8
2.1. 自免市场星辰大海,空间广阔	8
2.1.1. 潜在患者基数庞大,国内外市场规模增长稳定	8
2.1.2. 自免疾病类型多样,定量分析引领诊断技术迭代	9
2.1.3. 外资厂商布局市场较早,占据八成市场份额	10
2.2. 安徽省牵头 25 省化学发光集采, 国产化学发光进入快速替代期	11
2.2.1. 体外诊断领域集采持续推进,2023 年规模扩大至 25 省	11
2.2.2. 25 省集采平均降幅 53.9%,国产厂商术前八项(化学发光法)份额高	11
3. 公司核心竞争力: 以自免技术为利刃,切入大型三甲医院	14
3.1. 集采催化国产替代,三甲高端客户渗透加速	14
3.1.1. 特色项目: 领跑化学发光诊断领域,先进技术确保核心竞争力	14
3.1.2. 常规项目:检测多样质量稳定,持续突破三甲医院	16
3.1.3. 仪器形成组合拳打法,加速终端装机拓展	17
3.2. 生化:收购波音特切入江西生化集采,国产替代兑现成长	18
3.3. 海外: 拓展海外渠道,出海提速在当下	19
3.4. 加强产学研联系,积极布局心血管赛道	20
3.5. 深入研发微流控技术平台,有望打开未来成长空间	21
3.6. 加大上游投入,积极推进原料自产	22
4. 盈利预测与估值:	22
4.1. 盈利预测及假设	22
4.2. 估值与投资评级	23
5. 风险提示	23
图表目录	
图 1. 亚辉龙主要产品介绍	
图 2: 亚辉龙发展历程: 以自免为特色,进军化学发光领域综合服务商	
图 3: 公司股权结构(截至 2023 年三季度末)	
图 4: 2018-2023Q1-3 公司营业收入及增速情况(百万元,%)	
图 5: 2018-2023Q1-3 公司归母净利润及增速情况(百万元,%)	
图 6: 2018-2023Q1-3 公司毛利率及净利率情况	
图 7: 2018-2023Q1-3 公司期间费用率情况情况	
图 8: 2017 年至 2030 年全球自身免疫疾病药物市场规模及预测(单位: 亿美元)	
图 9: 国内自免诊断市场规模(单位:亿元)	9



图 10:	国内市场目身免投诊断市场份额(2022年)	10
图 11:	传染病八项(化学发光法)主要中标企业市场份额(首年采购需求量)	12
图 12:	传染病八项(化学发光法)主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位: 7	5)12
图 13:	性激素六项主要中标企业市场份额(首年采购需求量)	13
图 14:	性激素六项主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位:万)	13
图 15:	人绒毛膜促性腺激主要中标企业市场份额(首年采购需求量)	13
图 16:	人绒毛膜促性腺激主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位:万)	13
图 17:	糖代谢两项主要中标企业市场份额(首年采购需求量)	14
图 18:	糖代谢两项主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位:万)	14
图 19:	亚辉龙自身抗体检测解决方案基本涵盖自身免疫性疾病基本类型	14
图 20:	生殖健康类化学发光诊断项目种类丰富,实现全周期的生殖健康管理。	15
图 21:	糖尿病检测项目完善精准,贴近临床需求	15
	化学发光免疫分析(CLIA)检测 EBV-IgA 抗体诊断鼻咽癌的性能优于酶联 A)	
图 23:	2021-2023 年 H1 公司终端客户数量和三甲医院覆盖率 (家,%)	16
图 24:	化学发光法检测项目多样,技术突破保证试剂品质	17
图 25:	亚辉龙生化检测平台产品	18
图 26:	公司常规自产业务分地区拆分(单位:亿元)	20
图 27:	公司海外常规业务占比情况(单位:亿元)	20
图 28:	亚辉龙日本市场发展历程	20
图 29:	2022年CVD现患人数及患病种类分布	21
图 30:	2022年 CVD 现患人数及患病种类分布(人数单位:万)	21
图 31:	微流控芯片内部液滴生成过程	22
图 32:	诊断技术发展历程	22
表1:	亚辉龙核心管理层任职及主要履历	6
表2:	部分自免相关疾病及患病率	9
表3:	自免诊断不同检测方法比较	10
表4:2	25 省集采详细规则介绍	11
表 5: 2	25 省集采项目及对应需求量	11
表6:	亚辉龙 iFlash 系列化学发光免疫分析仪	17
表7:	亚辉龙医学实验室自动化	18
表8:	波音特江西集采中标情况	19
表9:	亚辉龙心脏生物标志物解决方案	21
表10:	公司收入分类预测表	23
主 11	可比公司估值	23



1. 亚辉龙,以自免为特色,进军化学发光领域综合服务商

1.1. 深耕自免领域,产品矩阵丰富

国产化学发光免疫诊断领域领先者。深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司(下文简称 "亚辉龙"或公司)成立于 2008 年 9 月, 2021 年 5 月于科创板正式上市。公司系一家 国内领先的体外诊断产品提供商,公司主要从事以化学发光免疫分析法为主的体外诊断 仪器及配套试剂的研发、生产和销售工作,及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。 公司是国产化学发光领导品牌之一,在自身免疫、生殖健康、糖尿病、感染性疾病等诊 断领域具备突出优势。

产品矩阵丰富,应用场景广阔。体外诊断仪器方面,公司自主开发了从大型高通量到小 型台式机的一系列体外诊断仪器,实现了从专业实验室诊断(主要用户为三级以上医院 检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等)、中小型医院诊断(主要用户为二级及以 下医院)到 POCT 诊断(主要用户为医院急诊科、部分临床科室和基层医疗机构等)的全 应用场景覆盖。试剂产品方面,公司自主研发了自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病 原体、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等领域的体外诊断试剂产 品,广泛应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等领域。

图 1: 亚辉龙主要产品介绍

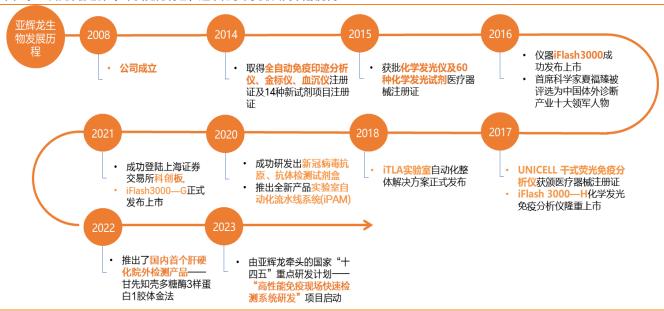


资料来源:公司官网,天风证券研究所

七大技术平台助力提升产品竞争力。自 2008 年成立之初,公司即开始自主研发体外诊断 产品。根据体外诊断产品研发需求,公司建立了拥有自主知识产权的化学发光、免疫印 迹、酶联免疫、免疫荧光层析、胶体金层析、间接免疫荧光、生化诊断七大技术平台。 经过十余年的技术积累,目前公司已形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配 的完整产品谱系,拥有完善且具备特色的临床诊断产品菜单、健全稳定的产品质量管理 体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力。公司核心产品获得了广泛的 市场认可,三甲医院覆盖率超过 66%,形成了突出的渠道和品牌优势。



图 2: 亚辉龙发展历程: 以自免为特色,进军化学发光领域综合服务商



资料来源:公司官网,天风证券研究所

1.2. 核心管理团队经验丰富,股权激励落地彰显发展信心

公司股权结构合理。截至 2023Q3, 董事长胡鹍辉直接持股比例为 39.10%, 通过普惠投资间接持股比例为 8.18%, 合计持有公司 47.28%的股份, 胡鹍辉为公司实际控制人, 股权结构相对集中; 华德赛、益康华、瑞华健、龙康盛、锦瑞康为公司的员工持股平台。

激励计划覆盖广,企业发展信心足。公司审议通过了《关于向激励对象授予限制性股票的议案》,确定 2023 年 10 月 12 日为本激励计划的授予日,以授予价格 9.10 元/股向符合条件的 60 名激励对象授予 198.30 万股限制性股票。满足公司层面业绩的考核要求为:

- 1) 2023-2024 年非新冠自产产品营业收入较 2022 年(9.04 亿元)增长率不低于 35%/82.25%,即同比增长不低于 35%/35%;
- 2) 2023-2024 年自产化学发光业务营业收入较 2022 年(7.79 亿元)增长率不低于 40%/89%,即同比增长不低于 40%/35%;
- 3) 2023-2024 年国内发光仪器新增装机数不低于 1400/1500 台;
- 4) 2023-2024 年海外发光仪器新增装机数不低于 1000/1200 台;
- 5)以 1-4 项指标实际达成率分别按照 40%/30%/20%/10%加权求和确定指标达成率,若公司业绩考核指标达成率大于等于 80%,公司层面的归属比例即为业绩考核指标达成率所对应的公司层面归属比例。

由本激励计划产生的激励成本将在经常性损益中列支,对应 2023-2025 年摊销成本 362.07/1,389.67/428.55 万元。限制性股票费用的摊销对有效期内各年净利润有所影响。但我们认为此次激励覆盖度较广,激励计划实施后将进一步提升员工的凝聚力、团队稳定性,并有效激发管理团队的积极性,从而提高经营效率,给公司带来更高的经营业绩和内在价值。

天风证券

图 3: 公司股权结构(截至2023年三季度末)



核心管理层深耕体外诊断行业多年,具备敏锐的行业洞见力。团队成员拥有与公司业务 及发展战略相适应的工作经历、专业知识背景与组织管理能力,多名成员曾长期任职于 体外诊断领域知名公司,熟悉行业行情,具备丰富经验。

表 1: 亚辉龙核心管理层任职及主要履历

姓名	任职	主要履历
胡鹍辉	董事长、董事	1991 年生,中国国籍,无境外永久居留权,现任深圳市龙岗区第六届政协委员,龙岗区工商联常委,深圳市龙岗区青年企业家协会常务副会长。2011 年 2 月至 2015 年 12 月,就读于澳大利亚皇家墨尔本理工大学,获电气工程学士学位;2016 年 2 月至 2017 年 12 月,就读于澳大利亚墨尔本大学,获电气工程硕士学位。2012 年 12 月至今,任公司董事;2016 年 12 月至 2017 年 12 月,任公司副董事长;2018 年 1 月至今,任公司董事长。2019 年 3 月至今,任普惠投资法定代表人,执行董事,总经理。
宋永波	副董事长、总经 理、董事	1984 年生,中国国籍,无境外永久居留权,深圳市高层次人才,现任深圳市人大代表,深圳市龙岗区青年企业家协会副会长,深圳市龙岗区高新技术产业协会副会长,深圳市龙岗区侨联青年委员会委员。2001 年 9 月至 2004 年 6 月,就读于湖南工业大学应用电子技术专业;2012 年 9 月至 2014 年 12 月,就读于武汉大学行政管理专业,获学士学位;2016 年 1 月至 2018 年 6 月,就读于华中科技大学软件工程专业,获硕士学位。2004年 6 月至 2009 年 12 月,任深圳市一辉龙进出口贸易有限公司技术服务部经理。2010年 1 月至 2012 年 11 月,任公司供应链经理;2012 年 12 月至今,任公司董事,总经理,法定代表人(期间 2012 年 12 月至 2017 年 12 月,任公司董事长);2019 年 3 月至今,任公司副董事长。
钱纯亘	董事、副总经理	1982 年生,中国国籍,无境外永久居留权,高级工程师职称,广东省自身免疫实验诊断产品工程技术研究中心副主任,深圳市医学会精准医学专业委员会委员,广东医科大学医学检验学院客座教授,湖南工业大学生命科学与化学学院研究生导师。2001 年 9 月至2005 年 7 月,就读于华中科技大学生物技术专业,获学士学位。2005 年 9 月至2007 年 7 月,就读于华中科技大学生物技术专业,获硕士学位。2018 年 5 月,广东省深圳市人力资源和社会保障局授予高级工程师职称。2007 年 7 月至2013 年 10 月,任迈瑞医疗免疫产品研发部副经理;2013 年 10 月至2014 年 10 月,任迈瑞医疗体外诊断事业部技术顾问。2015 年 10 月至今,任公司试剂研发中心总监;2019 年 3 月至今,任公司副总经理。
廖立生	董事、财务总监	1979 年生,中国国籍,无境外永久居留权,本科,高级会计师。自 2004 年 7 月至 2007 年 7 月任江铃汽车股份有限公司财务分析师;自 2007 年 7 月至 2009 年 5 月任南太电子 (深圳)有限公司财务主管;自 2009 年 5 月至 2013 年 5 月任海洋王照明科技股份有限公司财务经理;自 2013 年 5 月至 2022 年 4 月任深圳开立生物医疗科技股份有限公司财务经理;自 2022 年 4 月至今任公司财务副总监;自 2022 年 12 月 22 日至今任公司董事。
肖育劲	副总经理	1976年生,中国国籍,无境外永久居留权,博士在读,高级工程师职称,广东医科大学检验学院客座教授,湖南工业大学客座教授,深圳市生物医学工程学会理事,广东省生物医学工程学会医学信息工程分会委员,广东省中西医结合学会医学实验室自动化专业委员会委员。2004年10月至2010年10月,任迈瑞医疗检验研发中心项目研发经理;2010年10月至2012年12月,任深圳凯为生物科技有限公司总经理;2012年12月



姓名	任职	主要履历
		至今,任公司仪器研发中心总监;2015 年 6 月至 2016 年 12 月,任公司董事;2016 年 11 月至今,任公司副总经理;2018 年 2 月至今,任子公司深圳市亚加达信息技术有限公司执行董事;2021 年 8 月至今,任子公司珠海市大道测序生物科技有限公司执行董事。
王鸣阳	董事会秘书	1989 年生,中国国籍,无境外永久居留权,同济大学生物信息学学士,法国尼斯索菲亚综合理工学院生物工程学硕士。曾任海通证券股份有限公司研究所行业分析师,歌礼生物科技(杭州)有限公司投资者关系经理,菲鹏生物股份有限公司投资者关系总监。自2023 年 3 月加入公司,现任公司总裁助理,投资者关系总监。

资料来源: Wind, 天风证券研究所

1.3. 主营业务快速发展,保持稳中增长势头

近年来公司营业收入及归母净利润保持稳步增长。2018-2021 年,公司业务收入复合年增长率达 17%,归母净利润复合年增长率达 75%。2022 年公司营业收入及归母净利润增长明显,分别高达 39.81 亿元、10.12 亿元。根据公司 2023 年业绩快报,公司 2023 年营业收入为 20.43 亿元,同比下降 48.69%;归母净利润 3.58 亿元,同比下降 64.60%,扣非净利润为 2.33 亿元,同比下降 75.65%,主要系公司营业收入及毛利率受 2022 年新冠业务所致。随着终端诊疗活动逐步恢复常态,叠加公司以化学发光业务为代表的自产业务市场竞争力不断增强,2023 年前三季度公司营业收入 15.45 亿元,归母净利润达 2.85 亿元。

图 4: 2018-2023 Q1-3 公司营业收入及增速情况(百万元,%)



图 5: 2018-2023Q1-3 公司归母净利润及增速情况(百万元,%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

资料来源: Wind, 天风证券研究所

2023 年研发投入提升,各费用率长期来看稳中向好。公司毛利率维持较高水平,销售净利率整体得到提升。2022 年公司费用率下降是由于营收受新冠影响而大幅提升所致,2023 年前三季度,公司各项费用率已恢复;财务费用率较低且在 2022 年后呈负数,主要系汇率波动影响汇兑损益所致;研发费用率呈增长趋势,主要系公司持续加大新业务研发投入,薪酬、材料费增加所致,2023 年前三季度公司研发费用率进一步提升至13.87%。







图 7: 2018-2023Q1-3 公司期间费用率情况情况



资料来源: Wind, 天风证券研究所

资料来源: Wind, 天风证券研究所

2. 自免诊断市场规模稳步增长,集采加速推进国产替代

2.1. 自免市场星辰大海,空间广阔

2.1.1. 潜在患者基数庞大, 国内外市场规模增长稳定

全球自免市场稳步增长。自身免疫性疾病是免疫系统对自身机体的成份发生免疫反应,造成损害而引发的疾病。自身免疫疾病具有多系统、多脏器受累、慢性迁移和反复发作的特点,患者往往需要长期医疗支持和辅助才能保持正常生活状态,需要定期进行必要的随诊和治疗的临床特点,因此自身抗体临床检测将始终伴随患者的整个治疗过程。根据弗若斯特沙利文报告,全球自身免疫疾病药物市场由 2017 年的 1060 亿美元增长至2021 年的 1277 亿美元,复合年增长率为 4.8%,预计 2030 年将达到 1760 亿美元,2021年至 2030 年复合年增长率为 3.6%。根据 Markets And Markets 网站数据,2020 年全球自身免疫性诊断疾病市场规模为 41 亿美元,预计到 2025 年将达到 63 亿美元,复合年增长率为 8.9%,市场规模稳步增长。



图 8: 2017年至 2030年全球自身免疫疾病药物市场规模及预测(单位:亿美元)

资料来源: 荃信生物招股说明书, 天风证券研究所

政策叠加需求推动国内自免诊断市场持续增长。由于国内目前自身免疫诊断发展不均衡,多数二级及以下医院尚不具备诊断自身免疫性疾病的能力,同时低诊断水平导致了自身免疫性疾病的低确诊率,致使国内还存在庞大的潜在患者群体。随着分级诊疗等政策的推行,自身免疫诊断产品将逐步向二级及以下医院、基层医疗机构渗透,伴随各级医院医生水平和自身免疫性疾病的普及教育程度提升,潜在的患者群体将有望带动自身免疫诊断市场的增长。根据浩欧博招股书数据,预计 2023 年国内自免检测市场规模在 22.28 亿元左右,2018-2023 年复合增长率在 14%左右。





资料来源: 浩欧博招股说明书, 天风证券研究所

2.1.2. 自免疾病类型多样,定量分析引领诊断技术迭代

潜在自免疾病患者基数庞大。自身免疫反应异常可能造成多种组织的病变,造成多种组织损伤。据《柳叶刀》数据,常见的自身免疫疾病患病人数均呈上升趋势,2019~2020年,全球有7.6%~9.4%的人群患有各种类型的自身免疫疾病,中国患病人数已经高达5000万人,自身免疫疾病已经成为除心血管疾病和癌症外的第三大慢性疾病,常见的自身免疫疾病包括类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、强直性脊柱炎等

表 2: 部分自免相关疾病及患病率

疾病种类	疾病名称	国内患病率	备注
	类风湿关节炎(RA)	0.32%—0.36%	重症患者约 200万
	系统性红斑狼疮(SLE)	0.07%	引起其他自免损伤
	干燥综合征	0.3%—0.7%	症状较轻
风湿类	混合性结缔组织病 (MTCD)	0.40%	可导致严重并发症
	抗磷脂综合征/易栓症 (APS)	不详	男:女=1:9
	自身免疫性肝炎(AIH)	0.05%	易误诊,重症率高
	原发性胆汁性肝硬化	0.03%	男:女=1:9
消化系统	原发性硬化性胆管炎	0.02%	
וליאלטו או	炎症性肠病 (IDB)	0.01%	
	麸质敏感性常病 (CD)	0.30%	典型患者仅 0.1%
	慢性萎缩性胃炎及恶性贫血	0.02%	老年患者较多
	ANCA 相关血管炎	不详	
肾病相关	原发性膜性肾病	不详	自免为该病诊断必 须排除项
	狼疮肾炎(LN)	0.04%—0.25%	SLE 重症形式之一
	副瘤综合征	7%肿瘤患者	
神经系统	僵人综合征(SMS)	较罕见	易被误诊为慢性破 伤风
	自身免疫性脑炎	16%脑膜炎患者	
呼吸系统	结缔组织病相关性间接性肺 病	0.04%	
皮肤	天疱疮	不详	50—60 岁发病率较 高
	类天疱疮	不详	
	疱疹样皮炎	较低	良性自免疾病
血液病相关	特发性血小板减少性紫癜	罕见	
皿/区/区/1日人	恶性贫血	较低	
内分泌系统	自身免疫性甲状腺疾病 (ATTD)	2%—5%	
	1型糖尿病	0.06%	自免是确诊必选项



疾病种类	疾病名称	国内患病率	备注
			目
妇产科相关	病态妊娠	不详	
眼科相关	颞动肺炎/巨细胞动脉炎 (GCA)	50 岁以上 0.1%	男:女=1:3
骨骼肌相关	风湿性多肌痛 (PMR)	50 岁以上 0.05%	
	自身免疫性多囊性卵巢综合 症	5%	症状轻,及早治疗 效果好
不孕不育	卵巢功能早衰	较罕见	
	自身免疫性睾丸炎	较罕见	
	原发性性腺功能低下	较罕见	

资料来源: 高特佳投资公众号, 天风证券研究所

传统方法存在局限,化学发光引领定量分析发展趋势。目前市场主要自免诊断技术路径包括化学发光免疫分析法、酶联免疫法、免疫印迹法和免疫荧光法。占据主要市场份额的欧蒙相关产品多为定性分析的免疫印迹法,随着化学发光、免疫荧光层析法等定量分析的产品渗透,国内自免诊断产品正处于从定性、半定量方法向定量方法进行技术迭代的过程,中国免疫协会 2014 年发表官方建议,认为自免的诊断结果应更加量化。未来三级医院将更多采用酶联免疫、免疫荧光层析、化学发光等可量化的诊断仪器与诊断试剂,国产厂商的进口替代有望稳步推进。

表 3: 自免诊断不同检测方法比较

方法	原理	优势	劣势
化学发光免疫分 析	抗原抗体特异性结合,加入发 光促进剂,通过发光测量仪测 定光子数目	特异性强、灵敏度 高、检测时间短、 可定量检测、试剂 稳定	成本高、试剂 和仪器配套
酶联免疫法	酶与样本反应,依据颜色变化 程度确定结果,进行定性或定 量分析	酶标试剂易制备、 性质稳定、成本 低、技术稳定、可 大规模操作	灵敏度低、检测时间长、受主观因素影响 明显
免疫印迹法	抗原抗体固定在膜条上,与样本中的待测物及酶偶联的抗原抗体形成复合物,通过显色对待测物进行定性分析	能够同时检测多个 指标,适合疾病筛 查	灵敏度和特异性一般,但有时候会得到无法判定的结果
免疫荧光法	以固定有检测线(包被抗体或包被抗原)和质控线(抗抗体)的条状纤维层析材料为固定相,测试液为流动相,荧光标记抗体或抗原固定于连接垫,通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。再通过竞争型或夹心型方式进行检测	特异性好、检测范 围宽、操作简单、 检测快速	通量不大,不 适用于大样本 量检测

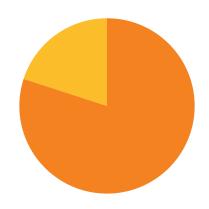
资料来源: 高特佳投资公众号,亚辉龙招股说明书,天风证券研究所

2.1.3. 外资厂商布局市场较早,占据八成市场份额

外资占据八成市场份额,国产厂商奋起直追。自免检测国内大部分市场长期被欧美跨国企业所占据。其中,德国欧蒙凭借进入市场时间最早,在国内市场占有率排名第一。相较于欧美进口品牌,国内企业进入自免诊断市场较晚,且前期主要为酶联免疫法等同质化技术产品,无法对欧美进口品牌形成较大的冲击。自 2010 年以后,随着国内企业自免产品的陆续推出及产品质量的不断提升,外资企业的垄断地位被逐步打破,目前国内企业中,亚辉龙、科新生物、浩欧博市场份额相对较高。

图 10: 国内市场自身免疫诊断市场份额(2022年)





■以欧蒙为代表的主要外资厂商

■以亚辉龙为代表的主要国产厂商

资料来源: 浩欧博年报, 天风证券研究所

2.2. 安徽省牵头 25 省化学发光集采, 国产化学发光进入快速替代期

2.2.1. 体外诊断领域集采持续推进, 2023 年规模扩大至 25 省

安徽省 2021 年打响 IVD 领域集采第一枪。2021 年安徽省免疫试剂专项集采品类覆盖达 40%以上。根据公司公告,亚辉龙 2022 年公司安徽省发光产品线营收超 3500 万元,同比 增长超 200%。2023 上半年,公司术前八项、甲功等常规试剂的收入增速同比接近 65%。

2023 年 11 月,安徽省医药集中采购平台发布二十五省(区、兵团)2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告等文件,由安徽省等 25 省(区、兵团)医疗保障局组成采购联盟,代表所辖地区相关公立医疗机构开展人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测等体外诊断试剂集中带量采购,采购周期为 2 年。

表 4: 25 省集采详细规则介绍

规则分类	内容
	入围限价
入围规则	限定入围产品类别:术前八项、性激素六项等
	未限定头部企业、鼓励企业参与
	按产品类别和方法学:术前八项分为酶免组和化学发光组
分组规则	按意向采购量:分为量大组(A)和量小组(B),以及不能满足组套检测项目品种齐全的 C.组
	不区分跨国/本土企业
	规定最高有效申报价
竞标规则	术前八项、性激素六项和糖代谢两项,每家企业按组套申报一个相对于 最高有效申报价的整体降幅(实际为按低价中标)
	其他产品类别按低价中标
	设有复活机制(申报价格降幅低于 50%)
分量规则	中标企业获得本品全部意向采购量和待分配量
	复活企业获得本品全部意向采购量

资料来源: IQVIA 艾昆纬公众号, 天风证券研究所

2.2.2. 25 省集采平均降幅 53.9%,国产厂商术前八项(化学发光法)份额高

25 省集采购约占据全国市场份额的 50%。由于未参加本次集采的北京、上海、广东、浙江和江苏等市场份额较大,预估此次 25 省市场容量将占据全国比重的 45%-55%。根据安徽省医药集中采购平台公布数据,本次带量采购所有产品的首年采购需求量达到 7.1 亿人份,首年意向采购量接近 6.4 亿人份量。其中传染病八项(化学发光法)需求量达到 3.9亿人份,整体需求量占比超过 50%。拟中选的体外诊断试剂产品平均降幅为 53.9%,最高降幅达 73%,市场采购金额约 110 亿元。

表 5: 25 省集采项目及对应需求量

检测项目	类型	首年采购需求量(万人份)
传染病八项	化学发光法	39312.72

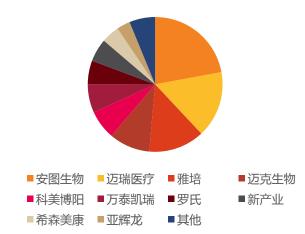


	酶联免疫法	19278.14
性激素六项	化学发光法	7054.08
糖代谢两项	化学发光法	1680.50
总人绒毛膜促性腺激素	化学发光法	338.99
β人绒毛膜促性腺激素	化学发光法	1964.54
基于 PCR 等方法学的人乳头瘤 」	人乳头病毒 (16,18型)	14.11
表」PCR 等力法字的人和关键 病毒分型检测	高危型人乳头病毒(16,18型及其他不细分亚型)	159.19
12年20年12月	高危型人乳头病毒(16,18型及其他细分病毒亚型)	1220.98

资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

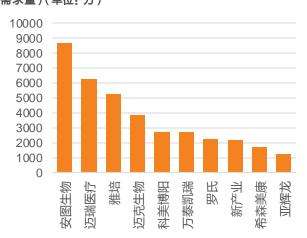
传染病八项(化学发光法)国产企业市场份额占比较高。传染病八项(化学发光法)申报企业一共有27家,进入A组的厂家为9家,分别为安图生物、迈瑞医疗、雅培、迈克生物、科美博阳、万泰凯瑞、罗氏、新产业。B组为14家,组套不全的有4家进入C组。从市场份额来看,安图生物市场份额占比最大。市场份额前四分别为:安图生物22%,迈瑞医疗16%,雅培13%,迈克生物10%,没有进入A组的亚辉龙占比3%,前10家市场份额占91%左右,外资厂商整体份额大约在20%左右。

图 11: 传染病八项 (化学发光法) 主要中标企业市场份额 (首年采购需求量)



资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

图 12:传染病八项(化学发光法)主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位:万)

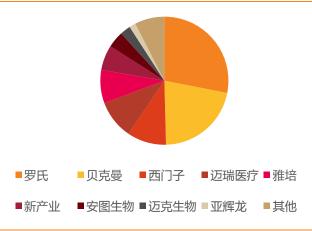


资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

外资厂商占据性激素六项主要市场份额。性激素六项申报厂家达到 82 家,进入 A 组企业的仅有 8 家,分别为罗氏、贝克曼、西门子、迈瑞医疗、雅培、新产业、安图生物和迈克生物。B 组企业数目最多,共有 60 家,组套不全的有 14 家进入 C 组。从市场份额来看,罗氏和贝克曼占据一半市场份额,罗氏市场份额为 29%,贝克曼为 22%,西门子和迈瑞均为 10%左右,雅培 9%。罗雅贝西四大进口厂商市场份额约为 69%,占据主要市场份额。

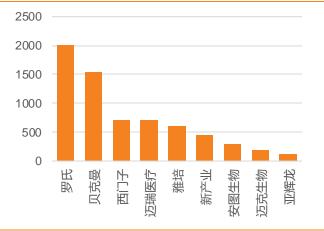
天**风证**券 TF SECURITIES

图 13: 性激素六项主要中标企业市场份额(首年采购需求量)



资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

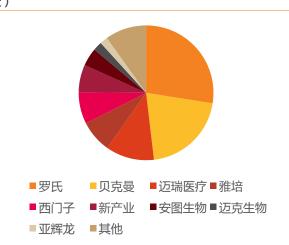
图 14: 性激素六项主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位: 万)



资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

罗氏雅培占据人绒毛膜促性腺激素约一半市场份额。β人绒毛膜促性腺激素共有 65 个厂家申报,进入 A 组的企业为 6 家,59 家企业进入 B 组;总人绒毛膜促性腺激素共有 23 个厂家申报,进入 A 组的企业为 5 家,18 家企业进入 B 组。罗氏和雅培占据人绒毛膜促性腺激素大约一半的市场份额,罗氏市场份额为 28%,贝克曼为 21%、迈瑞医疗为 12%、雅培为 8%、西门子约 8%、新产业为 7%、安图生物为 4%,罗雅贝西四大进口厂商市场份额约为 65%。

图 15: 人绒毛膜促性腺激主要中标企业市场份额(首年采购需求量)



资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

图 16: 人绒毛膜促性腺激主要中标企业数量(首年采购需求量) (单位: 万)

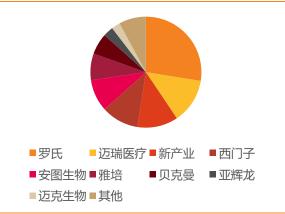


资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

糖代谢两项市场规模最小,罗雅贝西占据半壁江山。糖代谢两项共有 63 个厂家申报,9个厂家进入 A 组,分别为罗氏、迈瑞医疗、新产业、西门子、安图生物、雅培、贝克曼、亚辉龙和迈克生物。51 个厂家进入 B 组,3 个组套不全的厂家进入 C 组。市场份额前六名分别为:罗氏 28%、迈瑞医疗 13%、新产业 12%,西门子 11%、安图生物 9%和雅培 8%,罗雅贝西进口四大厂商市场份额约为 52%。

天**风证**券 TF SECURITIES

图 17: 糖代谢两项主要中标企业市场份额(首年采购需求量)



资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

图 18: 糖代谢两项主要中标企业数量(首年采购需求量)(单位:万)



资料来源:安徽省医药采购集中平台,检验医学公众号,天风证券研究所

3. 公司核心竞争力:以自免技术为利刃,切入大型三甲医院

3.1. 集采催化国产替代,三甲高端客户渗透加速

3.1.1. 特色项目: 领跑化学发光诊断领域, 先进技术确保核心竞争力

自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势、成熟的研发平台以及丰富的研发经验。公司自 2013 年至今专注于磁微粒吖啶酯化学发光平台的建设,成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业。公司在仪器、试剂磁珠、激发液、底物、小分子标记技术等核心领域均具有专利,是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的厂商之一,截至 2024 年 2 月,国内已取得 51 项自身免疫性疾病类化学发光诊断产品。公司自身免疫诊断业务增长较快,2023 年上半年实现自身免疫诊断业务收入同比增长 29.42%,其中,化学发光法自身免疫诊断收入同比增长 44.30%。

图 19: 亚辉龙自身抗体检测解决方案基本涵盖自身免疫性疾病基本类型



资料来源:深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

生殖健康类化学发光诊断项目种类丰富,实现全周期的生殖健康管理。生殖健康类化学发光诊断项目包括抗缪勒氏管激素(AMH)、抑制素 B(INHB)、优生优育(ToRCH)、唐氏筛查等共计 28 个项目。依托公司磁微粒吖啶酯化学发光平台、具备核心竞争力的生殖类诊断项目以及丰富的诊断菜单,公司能够提供贯穿整个生育健康周期检测的整体解决方案,为客户实现全周期的生殖健康管理。



图 20: 生殖健康类化学发光诊断项目种类丰富,实现全周期的生殖健康管理。



资料来源:深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

糖尿病检测项目完善精准,贴近临床需求。公司的糖尿病检测项目覆盖 1 型糖尿病与 2 型糖尿病检测,并能提供从提前评估糖尿病风险、糖尿病诊断、1 型糖尿病鉴别到糖尿病监控的全周期诊断。化学发光法平台独家的人血清脂联素检测试剂是公认的 2 型糖尿病风险预测指标,可提前 5-10 年预测糖尿病的风险。自主研发的胰岛自身抗体五项能助力糖尿病精准分型,降低临床漏诊、误诊率,推动糖尿病精准诊疗的发展。除胰岛自身抗体五项外,公司还拥有脂联素、胰岛素、C 肽、糖化血红蛋白等项目,可满足预测糖尿病风险、辅助糖尿病精准分型诊断、糖尿病治疗监控等多场景的临床需求。

图 21: 糖尿病检测项目完善精准,贴近临床需求

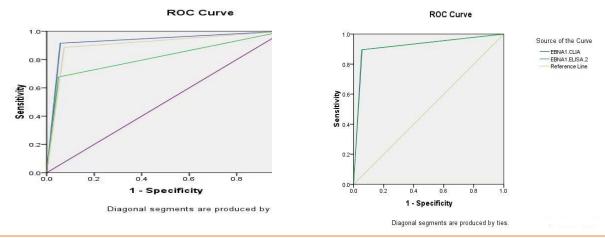


资料来源:深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

抗原检测灵敏度和特异性领先,特殊封闭剂助力改善假阳性问题。公司具有非肿瘤 EB 病毒感染相关抗体四项、鼻咽癌 EB 病毒感染两项,合计 6 项检测项目产品,保证全面、定量检测肿瘤性和非肿瘤性的 EB 病毒感染;通过针对抗原进行优化设计,公司使用高纯度重组抗原,排除了其他病毒的交叉干扰,使灵敏度和特异性更优;公司产品样本稀释液中添加了特殊封闭剂,全面封闭非特异性吸附位点,明显改善诊断中的假阳性现象。



图 22: 化学发光免疫分析 (CLIA) 检测 EBV-IgA 抗体诊断鼻咽癌的性能优于酶联免疫法 (ELISA)



资料来源:深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

3.1.2. 常规项目: 检测多样质量稳定,持续突破三甲医院

常规检测项目质量稳定,三级及以上医院覆盖率高:除了拥有自身免疫性疾病等优势突 出的特色检测项目,公司试剂产品还涵盖术前八项、甲状腺、肿瘤标记物等质量稳定的 常规检测项目。2023 年上半年公司化学发光常规项目诊断试剂销售收入同比大幅增长, 其中术前八项、肿瘤标志物、甲状腺功能及心肌标志物诊断试剂收入同比增长 69.42%。 公司主要自有产品覆盖境内终端医疗机构客户超过 5100 家,较 2022 年末增加超 690 家, 其中三级医院超 1420 家,三级甲等医院超 1090 家,全国三级甲等医院数量覆盖率超 66%。常规项目在三级医院中占比前三高的分别是术前八项、甲功、肿瘤,其中术前八项 已被多家大型三甲客户认可。

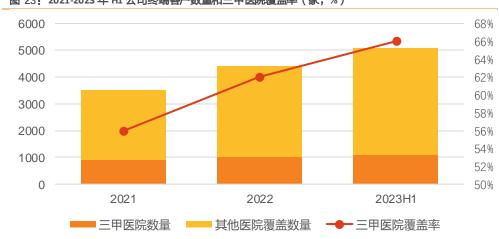


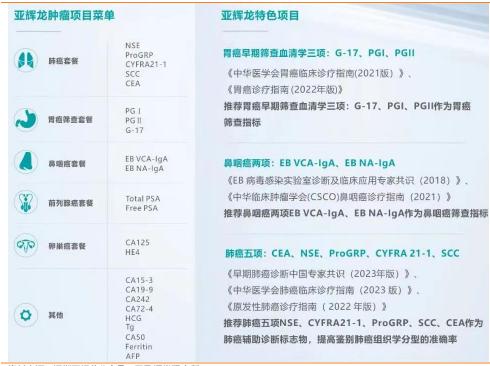
图 23: 2021-2023 年 H1 公司终端客户数量和三甲医院覆盖率 (家,%)

资料来源:公司年报,天风证券研究所

化学发光法检测项目多样,技术突破保证试剂品质。在传染病检测方面,公司拥有肺炎 支原体、肺炎衣原体等共计 8 项检测项目。公司为国内首家开发出肺炎支原体、肺炎衣 原体化学发光法诊断产品的企业,在保证高灵敏度、特异性的前提下,缩短检测时间至 30 分钟,能够实现快速病原学诊断,并可做到 lqG、lqM 抗体分型检测。在肿瘤标志物 检测方面,公司可提供完善的肿瘤标志物检测,除胃癌早期筛查血清学三项外,还涵盖 肺癌五项 (CEA、NSE、PrOGRP、CYFRA21-1、SCC)、鼻咽癌两项 (EB VCA-IgA、EB NA-IaA)、前列腺癌、卵巢癌等常见癌种,助力提高癌症的早诊率,提高患者的生存率。



图 24: 化学发光法检测项目多样,技术突破保证试剂品质



资料来源:深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

3.1.3. 仪器形成组合拳打法,加速终端装机拓展

诊断仪器型号丰富,满足不同用户需求。公司产品包含单机测试速度高达 600 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 2400 测试/小时的超高速全自动化学发光免疫分析仪;单机测试速度达到 300 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 1,200 测试/小时的大型全自动化学发光仪;测试速度 180 测试/小时的中小型全自动化学发光仪;测试速度 120 测试/小时的小型全自动化学发光免疫分析仪;以及酶联免疫、免疫印迹及免疫荧光层析诊断仪器,能够满足不同诊断数量、不同诊断目的的用户需求。

表 6: 亚辉龙 iFlash 系列化学发光免疫分析仪

型号	测试速度 (T/H)	样本位 (个)	试剂位(个)	产品图示
iFlash3000-G 全 自动化学发光免 疫分析仪	600	140/480	40	
iFlash3000-C全 自动化学发光免 疫分析仪	300	140	30	The state of the s
iFlash3000-H 全 自动化学发光免 疫分析仪	180	50	20	
iFlash3000-M 全 自动化学发光免 疫分析仪	120			***

资料来源:公司官网,深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

流水线产品性能卓越,助力医学检验实验室降本、增效、提质、增益。公司推出了全开放式流水线以及智能临床实验室软件系统,为大型临床实验室提供自动化整体解决方案。流水线支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台,最多同时连接 12 台分析系统,不同类型的分析仪器可以自由搭配组合,并通过运用软件系统深度控制仪器和自动化流水线,大幅降低人工成本、减少人为失误,保证临床实验室运行的高效和检



测结果的准确。

表 7: 亚辉龙医学实验室自动化

型 号	产品特点	产品图示
iTLA 全开放智能 化流水线系统	可进行多学科、多品牌的仪器连接,根据需求进行不同的设计,专属定制,自 由组合功能单元	
iPAMBCIM 实验室 自动化流水线系统	高度集成的样本处理组合式设计,可充分实施最少的场地改造,整个系统各模 块采用封闭设计,检验流程自动化,可降低生物污染风险,提高实验室生物安 全性	
iTLAmini 全自动生 化免疫流水线	同步整合亚辉龙 iFlash3000 系列全自动化学发光免疫分析仪和 iBC900 系列全自动生化分析仪,实现样本检验全流程自动化	

资料来源:公司官网,深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

多年耕耘加速终端装机拓展,"特色入院,常规放量"的策略成效明显。截至 2023 年上 半年末,公司累计装机超过 7850 台(已剔除退役的仪器),流水线累计装机 69条。其中, 国内化学发光仪器 2023 年上半年新增装机超 880 台,600 速的 iFlash3000G 新增装机 247 台。同时,公司为客户安装实施 33 套 iCube 智能实验室信息系统软件项目及质量管 理模块 23 套,协助客户构建智能化医学实验室。

3.2. 生化: 收购波音特切入江西生化集采, 国产替代兑现成长

波音特: 试剂菜单丰富,完善亚辉龙业务线。波音特成立于 2001 年 3 月,主营业务为生 化诊断试剂的研发、生产与销售。拥有原料制备技术、配方设计开发技术和纳米微球偶 联包被技术等三大技术平台,在炎症、胃功能、心肌、糖尿病、肾功能、血脂和类风湿 等优势领域建立了丰富的产品组合。截至 2022 年年底已获得授权专利 14 项、申请中发 明专利 3 项,已经取得 82 个生化试剂项目的医疗器械注册证,在研项目超过 20 项。业 务范围覆盖全国 100 余家代理商及 120 多家企业客户。

图 25: 亚辉龙生化检测平台产品



资料来源:亚辉龙官网,天风证券研究所

公司在日本、长沙、武汉三地建立了研发中心,提升公司在流水线及生化免疫分析仪方 面的自主研发能力,扩充研发人才,加大在试剂上游原材料及仪器方面的研发力度。除 加码研发外,公司于 2022 年 10 月下旬收购波音特 52.64%的股权,通过并购进入生化诊 断领域,完善了公司免疫+生化的布局。亚辉龙通过波因特切入江西省牵头的生化 23 省 集中带量采购,结合公司生免一体机和强大的推广平台,预计未来将会对营收产生贡献。



表 8. 波音特江西集采中标情况

品种名称	注册单位	注册人名	企业报价	室间	专机	首年采购需求量	首年采购意向量
		称	(元)	质评	专用	(ml)	(ml)
总蛋白	测试	波音特	0.083	是	否		
甘胆酸	测试	波音特	2.799	否	否		
胆碱酯酶	测试	波音特	0.45	是	否		
腺苷脱氨酶	测试	波音特	1.062	是	否		
乳酸脱氢酶	测试	波音特	0.18	是	否		
总蛋白	容量	波音特	0.109	是	否	52440	47196
白蛋白	容量	波音特	0.103	是	否	46560	41904
前白蛋白	容量	波音特	1.868	是	否	9680	8712
总胆红素	容量	波音特	0.311	是	否	3124	28927
直接胆红素	容量	波音特	0.357	是	否	28070	25264
总胆汁酸	容量	波音特	2.636	是	否	108640	97776
甘胆酸	容量	波音特	8.336	否	否		
谷丙转氨酶	容量	波音特	0.206	是	否	45000	40500
谷草转氨酶	容量	波音特	0.207	是	否	41940	37746
γ-谷氨酰转移酶	容量	波音特	0.398	是	否	32580	29322
碱性磷酸酶	容量	波音特	0.272	是	否	21504	19354
胆碱酯酶	容量	波音特	1.01	是	否	6695	6026
单胺氧化酶	容量	波音特	4.097	否	否	4950	4365
5'核苷酸酶	容量	波音特	3.258	否	否	6720	6048
α-L-岩藻糖苷酶	容量	波音特	3.966	否	否	16350	14715
腺苷脱氨酶	容量	波音特	2.673	是	否	5400	4860
亮氨酰氨基肽酶	容量	波音特	2.23	否	否		
谷氨酸脱氢酶	容量	波音特	2.119	否	否		
乳酸脱氢酶	容量	波音特	0.406	是	否	11328	10195
总胆固醇	容量	波音特	0.306	是	否	30560	27504
甘油三酯	容量	波音特	0.563	是	否	19160	17244
高密度脂蛋白	容量	波音特	1.508	是	否	40920	36828
低密度脂蛋白	容量	波音特	2.204	是	否	42520	38268

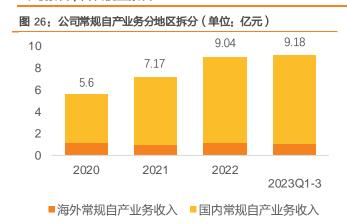
资料来源:江西省医疗保障局,天风证券研究所

3.3. 海外: 拓展海外渠道, 出海提速在当下

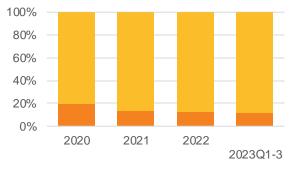
业务国际化一直是公司发展的重点。2022 年公司借助新冠检测产品强势出海,拓展海外市场渠道,实现海外收入 17.3 亿元。在疫情常态化后,公司利用疫情期间产品出海的成熟经验,采取多方面的策略布局以提升全球范围内产品的销售和服务可达性,旨在实现更高的业绩增长。

营销网络不断扩张,业绩保持良好增长。截至 2023 年 9 月末,亚辉龙业务已经覆盖了全球 107 个国家。伴随着销售渠道不断扩大,公司海外业务业绩也不断向好。2022 年及 23Q1-Q3 海外常规自产业务收入分别为 1.10/1.05 亿元,在整体常规自产业务收入占比分别为 12%/11%。2023 年 1-9 月,海外常规自产业务销售收入接近 1.05 亿元,同比增长53%。









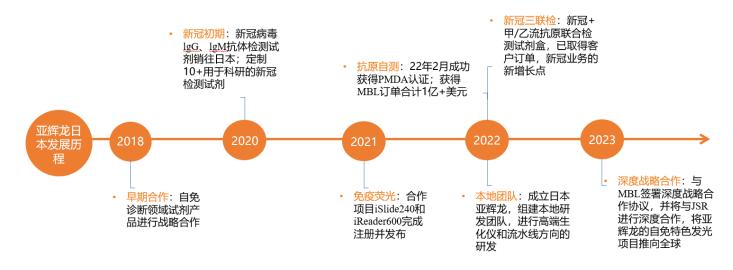
■海外常规自产业务收入■国内常规自产业务收入

资料来源: Wind, 天风证券研究所

资料来源: Wind, 天风证券研究所

多维战略提速发展,布局秉持区域化。2023 年前三季度,独联体区、南亚区、中东区、非洲区等地区均实现营收增长,其中独联体区域营收增长尤为突出。对于发达国家,公司持续通过学术合作占领学术制高点,同时用日本的成功经验形成辐射。对于发展中国家,特别是人口较多,检测需求较大的国家,公司积极执行本地化战略,通过服务中心——分公司模式更好的将产品、售后和品牌运营推广到当地。

图 28: 亚辉龙日本市场发展历程



资料来源:公司公告,体外诊断网公众号等,天风证券研究所

3.4. 加强产学研联系,积极布局心血管赛道

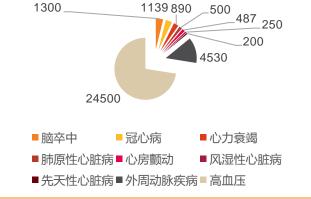
据统计,心血管疾病是中国居民致死率最高的疾病。根据国家心血管病中心发布的数据: 2020 年 CVD 分别占农村、城市居民因疾死亡的 48% 和 46%,平均每 5 例因疾死亡中就有 2 例死于 CVD。CVD 给社会和家庭造成严重负担,其急危重症起病急、进展快、病情重,需多科室配合,对患者进行快速、规范化的诊断及救治,否则将严重影响患者预后。 2022 年中国的心血管疾病患者为 3.3 亿且仍处于上升阶段,患病人数群体庞大,患病种类复杂。基于此,临床亟需更精准、更快速的免疫现场检测技术,以抢抓黄金救援期,达到降低该疾病致死、致残率的目的。







图 30: 2022年 CVD 现患人数及患病种类分布(人数单位:万)



资料来源:统管健康公众号,天风证券研究所

资料来源:统管健康公众号,天风证券研究所

公司始终高度关注心血管疾病领域,致力于提供心脏生物标志物整体解决方案。在不断研发贴近临床需求检测产品的同时,也与多家合作单位积极开展多中心临床研究,深度挖掘产品在临床多场景中的应用价值、助力临床精准诊疗。

近些年来,公司已与中国医学科学院阜外医院等多家合作单位合作建立了高敏肌钙蛋白健康人群参考区间&胸痛分诊多中心,开展了抗磷脂抗体在急性心肌梗死及预测复发心血管事件的临床价值多中心研究。目前,公司心脏生物标志物整体解决方案已可涵盖心梗、心衰等心血管诊疗场景,有着操作便捷、结果准确、可重复性好等突出优势,可为临床提供高质高效的检测结果,有效协助临床对心血管疾病患者的全程管理。

表 9: 亚辉龙心脏生物标志物解决方案

心肌梗塞	心力衰竭	血栓	特色项目
肌钙蛋白 I (cTnI)	B 型脑钠肽(BNP)	抗磷脂抗体八项	生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2)
高敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI)	N 未端-脑钠肽前体 (NT-proBNP)	血栓六项 (TAT、PIC、TM、T-PAI.C、 FDP、D-Dinmer)	心型脂肪酸结合蛋白(H- FABP)
肌红蛋白 (MYO)			脂蛋白磷脂酶 A2 (Lp-PLA2)

资料来源:深圳亚辉龙公众号,天风证券研究所

公司牵头参与的"高性能免疫现场快速检测系统研发"项目是国家科技部"十四五"重点研发计划的"诊疗装备与生物医用材料"重点专项任务的重要组成部分,将围绕心脑血管急危重症现场快速检测设备,攻关核心部件,研发高性能体外诊断设备,整体提升现有危急重症等特定场景下的医疗服务能力。针对现场快速免疫检测准确定量的临床需求,通过关键技术攻关,构建并优化高性能免疫现场快速检测系统,并完成多种心脑血管标志物检测试剂的研发,致力于解决现场全血检测干扰多、微量检测灵敏度低、检测环节点多耗时长等问题。随着研究和应用的不断深入,公司心脏生物标志物整体解决方案有望为更多的心血管患者带来福音。

3.5. 深入研发微流控技术平台,有望打开未来成长空间

在创新领域,公司目前正在研发微流控体外诊断技术平台以及分子诊断技术平台,持续保证公司的科技创新能力与竞争力。微流控平台在 POCT 领域具有明显优势。微流控芯片是一种技术平台,其主要特点是能够在微米尺度空间中对极微量流体进行控制。该技术具有将样品制备、反应、分离和检测等功能微缩到几平方厘米的芯片上的能力,并且具有微型化、集成化和智能化的显著特点。由于其微型可控和规模集成的特性,微流控芯片在 POCT (即时诊断)领域具有明显的优势,并可应用于疾病检测领域。



图 31: 微流控芯片内部液滴生成过程

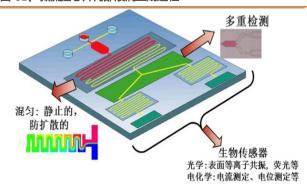


图 32: 诊断技术发展历程

技术特点	产品类型	典型技术	技术原理
第一代技术	定性检测	试条、试纸	干化学技术
第二代技术	半定量检测	比色板卡、半定 量 阅读仪器	免疫胶体金技术
第三代技术	定量检测	部分手工操作的 POCT系统	化学发光免疫技术 (包括上转发光)
第四代技术	自动化、信息化、 智能化	全自动POCT系 统	微流控技术

资料来源:健康界,天风证券研究所

资料来源:中为咨询,天风证券研究所

公司自主研发的微流控过敏原产品已在 2022 年底提交注册申报,主要针对基层门诊以及 儿科和皮肤科临床诊室。2023 年 11 月,公司申请的《检测蛋白抗原的微流控芯片、方法、试剂盒和系统》(授权公告号: CN113514646B)发明专利获得了国家知识产权局的授权,这标志着公司又一项自主研发的发明得到了权威认可。公司的流式荧光过敏原产品也在立项中,目标是打造覆盖从基层医院到二级医院、三级医院到特大型三甲医院的立体式过敏原整体解决方案,整个过程将会是一个逐步完善的过程。

2023 年 12 月,公司牵头承担了国家重点研发计划中关于"诊疗装备与生物医用材料"的重点专项任务。高性能免疫现场快速检测在心脑血管急危重症临床诊疗中至关重要。基于微流控技术的现场快速免疫检测技术集成了样本处理和检测过程,可以准确、迅速地诊断心脑血管疾病,已成为该领域的研究热点。然而,现有技术仍存在着在抗干扰、灵敏度、精密度、检测速度和质控等方面无法满足临床需求的挑战。

为了解决上述问题,公司与国家卫健委属医院、中科院、大学等研究机构合作,组建了跨学科优势团队,专注于开发和产业化高性能免疫现场快速检测设备和试剂,以提升在危急重症等特定场景下的医疗服务能力。这有助于公司进一步推动微流控前沿生物检测技术的研发,对于全面提升心脑血管病急危重症诊疗能力至关重要。

3.6. 加大上游投入,积极推进原料自产

公司一直在积极推动原料自主生产。公司于 2016 年成立了蛋白质工程组,并开始进行原材料自主研发工作。根据公司公开的投资者交流纪要,截至 2022 年 11 月,公司已实现了约 30%的原料自主生产,这有助于降低生产成本并提高产品性能。为了进一步提升原料自给水平,公司在总部蛋白质工程部之外新增武汉研发中心,主要投入上游抗原抗体原料的研发。

在推动原材料自主研发、生产的同时,公司通过收购其他公司进一步夯实原料自产业务。公司于2022年10月与波音特生物科技(南京)有限公司(简称"波音特")及其股东正式达成战略共识并完成签约,亚辉龙将以收购波音特部分股权并增资的方式持有波音特52.64%股权,波音特亦将成为亚辉龙的控股子公司。

收购具有自主研发实力和丰富试剂菜单的波音特,将帮助公司快速切入生化诊断市场,有助于公司形成更加完善的体外诊断业务系统。收购完成后,亚辉龙具备了相对成熟的生化试剂产品线,**实现生化和免疫的协同以及流水线的整合**,形成完整生化业务"仪器+试剂"布局,对既有的免疫诊断系统形成良好的补充与协同效应。本次收购也是公司向提供全面实验室智慧化解决方案迈进的重要一步,波音特生化诊断试剂产品将有效协同亚辉龙生化免疫流水线系统,为客户提供更加全面的实验室诊断解决方案。

4. 盈利预测与估值:

4.1. 盈利预测及假设

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 20.43/22.18/27.83 亿元, 归母净利润分别为



3.58/4.99/6.67 亿元。预测假设为:

- 1)公司常规业务快速增长,仪器装机和试剂收入均实现快速增长。
- 2) 随着公司收入增长,实现规模效应,同时公司原材料自产比例提升,带来成本的缩减, 推动毛利率整体提升。
- 3)公司费用结构得到优化,期间费用率有所降低,包括研发费用、销售费用、管理费用等,带动净利率的提升。

表 10: 公司收入分类预测表

单位: 百万元	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	999.01	1,177.90	3,980.76	2,042.61	2217.85	2782.86
yoy	13.87%	17.91%	237.95%	-48.69%	8.58%	25.48%
自产业务						
收入	653.39	810.07	3,629.21	1,682.48	1,808.98	2,351.67
yoy (%)	45.69%	23.98%	348.01%	-54%	8%	30%
代理委托业务						
收入	309.63	321.05	300.09	330.10	346.60	363.93
yoy (%)	-25.23%	3.69%	-6.53%	10.00%	5.00%	5.00%
软件服务及其						
他业务						
收入	36	47	51	56.61	62.27	67.25
yoy (%)	143.7%	30.0%	10.0%	10.00%	10.00%	8.00%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

4.2. 估值与投资评级

我们在医疗器械板块标的中选取:迈瑞医疗、新产业、圣湘生物、安图生物四家公司作为可比公司。亚辉龙作为国内化学发光领域的领先企业,在技术上有较强优势。此外,公司在 2022 年有大量的试剂盒出口海外市场,在常规业务的发展上现金充裕,近三年装机速度、研发速度显著提升,国内、海外市场同时发力,我们看好公司未来将超越部分IVD 公司跃居一线,因此从长期成长角度,我们看好公司在化学发光领域的发展潜力,给予公司 2024 年 36 倍 PE,对应目标价 31.61 元,首次覆盖,给予"买入"评级。

表 11: 可比公司估值

股票代码	公司简称	收盘价	总市值		净利润	(亿元)			PE	(X)	
			(亿元)	2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300760.SZ	迈瑞医疗	272.56	3304.63	96.07	116.23	140.17	168.74	34.40	28.43	23.58	19.58
300832.SZ	新产业	62.83	493.67	13.28	16.54	20.90	26.59	37.18	29.85	23.62	18.56
688289.SH	圣湘生物	18.25	107.39	19.37	3.60	2.95	4.43	5.54	29.81	36.41	24.26
603658.SH	安图生物	52.55	308.09	11.67	12.58	15.59	19.11	26.39	24.49	19.76	16.12
可比公司平均			1301.90	42.91	45.46	54.67	66.59	25.71	28.15	25.84	19.63
688575.SH	亚辉龙	21.64	122.98	10.12	3.58	4.99	6.67	12.15	34.31	24.64	18.44

资料来源: Wind, 天风证券研究所

注:总市值和收盘价为 2024/4/17 日收盘数据,可比公司估值数据来自 Wind 一致预期,币种为人民币

5. 风险提示

(1)政策变化风险

近年来,新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。国家药品监督管理局以及其他监管部门也在持续完善相关行业法律法规,加强对医疗器械产品的质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。2018年以来,国家医疗保障局持续推进药品和高值医用耗材集中带量采购改革,若集中带量采购在体



外诊断领域全面施行,可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响。若公司在 经营策略上未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行相应的调整,将对公司经营产生不利影响。

(2)新产品研发、注册风险

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

(3)经销商销售模式的风险

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

(4)市场风险

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

(5)技术替代风险

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

注: 报告中所提及的业绩快报部分仅为初步核算结果, 具体请以 2023 年年报为准



财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	利润表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	478.85	1,250.56	1,526.57	1,275.44	1,694.42	营业收入	1,177.90	3,980.76	2,042.61	2,217.85	2,782.86
应收票据及应收账款	250.76	325.34	257.00	417.75	365.92	营业成本	508.33	1,832.54	951.21	805.98	935.85
预付账款	42.60	67.72	12.70	66.67	23.61	营业税金及附加	9.38	31.72	14.44	17.29	21.43
存货	363.81	569.54	456.19	320.20	475.57	销售费用	216.15	493.03	310.48	354.86	473.09
其他	42.03	281.97	92.32	139.82	145.82	管理费用	85.21	130.94	168.79	188.52	250.46
流动资产合计	1,178.05	2,495.13	2,344.78	2,219.89	2,705.34	研发费用	130.74	240.31	224.69	243.96	306.11
长期股权投资	35.05	45.47	45.47	45.47	45.47	财务费用	9.48	(9.24)	16.72	11.42	4.27
固定资产	568.67	778.12	752.64	734.27	705.78	资产/信用减值损失	(18.80)	(142.00)	(46.36)	(55.37)	(65.63)
在建工程	96.49	256.90	342.54	456.72	576.79	公允价值变动收益	0.15	55.71	13.96	17.46	21.82
无形资产	105.11	216.98	199.77	182.57	165.37	投资净收益	2.97	5.39	95.00	25.89	32.31
其他	154.44	418.92	185.58	204.71	227.84	其他	7.45	140.65	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	959.76	1,716.39	1,526.00	1,623.74	1,721.25	营业利润	226.84	1,201.72	418.90	583.80	780.15
资产总计	2,137.81	4,211.52	3,870.78	3,843.62	4,426.59	营业外收入	2.90	0.80	1.36	1.45	1.63
短期借款	150.82	279.36	285.97	177.43	222.63	营业外支出	1.98	16.03	6.22	7.51	7.93
应付票据及应付账款	161.99	337.76	158.83	141.04	200.05	利润总额	227.76	1,186.49	414.05	577.75	773.84
其他	91.53	390.39	296.72	337.26	391.19	所得税	23.91	164.97	57.57	80.33	107.60
流动负债合计	404.33	1,007.51	741.51	655.73	813.87	净利润	203.85	1,021.52	356.48	497.42	666.25
长期借款	73.26	183.90	388.10	110.89	139.14	少数股东损益	(0.90)	9.13	(1.93)	(1.65)	(0.70)
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	204.75	1,012.39	358.41	499.07	666.95
其他	38.16	49.10	42.27	42.11	42.91	每股收益(元)	0.36	1.78	0.63	0.88	1.17
非流动负债合计	111.42	232.99	430.37	153.00	182.05						
负债合计	623.59	1,766.85	1,171.88	808.73	995.93						
少数股东权益	(11.49)	28.13	26.70	25.58	25.17	主要财务比率	2021	2022	2023E	2024E	2025E
股本	405.00	567.00	568.31	568.31	568.31	成长能力					
资本公积	525.03	389.51	389.51	389.51	389.51	营业收入	17.91%	237.95%	-48.69%	8.58%	25.48%
留存收益	595.80	1,446.19	1,711.08	2,047.36	2,442.39	营业利润	-8.00%	429.77%	-65.14%	39.37%	33.63%
其他	(0.12)	13.84	3.31	4.13	5.29	归属于母公司净利润	-2.75%	394.46%	-64.60%	39.24%	33.64%
股东权益合计	1,514.22	2,444.67	2,698.90	3,034.90	3,430.66	获利能力					
负债和股东权益总计	2,137.81	4,211.52	3,870.78	3,843.62	4,426.59	毛利率	56.84%	53.97%	53.43%	63.66%	66.37%
						净利率	17.38%	25.43%	17.55%	22.50%	23.97%
						ROE	13.42%	41.89%	13.41%	16.58%	19.58%
						ROIC	27.48%	93.88%	33.06%	31.24%	37.55%
现金流量表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	偿债能力					
净利润	203.85	1,021.52	358.41	499.07	666.95	资产负债率	29.17%	41.95%	30.27%	21.04%	22.50%
折旧摊销	104.53	152.58	183.80	200.27	217.45	净负债率	-16.51%	-32.00%	-30.94%	-32.26%	-38.59%
财务费用	11.22	8.41	16.72	11.42	4.27	流动比率	2.30	1.63	3.16	3.39	3.32
投资损失	2.97	(5.39)	(95.00)	(25.89)	(32.31)	速动比率	1.59	1.26	2.55	2.90	2.74
营运资金变动	(163.74)	165.19	(229.29)	(98.78)	37.25	营运能力					
其它	100.79	240.86	12.03	15.80	21.12	应收账款周转率	5.10	13.82	7.02	6.57	7.10
经营活动现金流	259.62	1,583.16	246.68	601.89	914.73	存货周转率	3.56	8.53	3.98	5.71	6.99
资本支出	444.49	631.24	233.57	279.05	291.03	总资产周转率	0.68	1.25	0.51	0.57	0.67
长期投资	35.05	10.42	0.00	0.00	0.00	每股指标 (元)					
其他	(940.62)	(1,511.48)	(308.55)	(563.98)	(586.29)	每股收益	0.36	1.78	0.63	0.88	1.17
投资活动现金流	(461.08)	(869.83)	(74.98)	(284.93)	(295.26)	每股经营现金流	0.46	2.79	0.43	1.06	1.61
债权融资	(87.39)	248.75	206.55	(406.67)	70.00	每股净资产	2.68	4.25	4.70	5.30	5.99
股权融资	391.17	(215.22)	(102.24)	(161.42)	(270.48)	估值比率					
其他	143.76	(20.06)	0.00	0.00	0.00	市盈率	60.07	12.15	34.31	24.64	18.44
筹资活动现金流	447.55	13.47	104.31	(568.10)	(200.48)	市净率	8.06	5.09	4.60	4.09	3.61
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	EV/EBITDA	28.42	5.39	15.93	12.31	9.50
现金净增加额	246.08	726.80	276.01	(251.13)	418.98	EV/EBIT	35.89	5.86	21.52	15.83	11.77
次料 本	T										

资料来源:公司公告,天风证券研究所



分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,本报告所表述的 所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与,不与,也将不会与本报告中 的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

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

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

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

特别声明

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

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级		买入	预期股价相对收益 20%以上
	自报告日后的6个月内,相对同期沪	增持	预期股价相对收益 10%-20%
	深 300 指数的涨跌幅	持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
		强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内,相对同期沪 深 300 指数的涨跌幅	中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
	M. OOO JUXXIII MAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA	弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳	
北京市西城区德胜国际中心	海南省海口市美兰区国兴大	上海市虹口区北外滩国际	深圳市福田区益田路 5033 号	
B座11层	道3号互联网金融大厦	客运中心 6号楼 4层	平安金融中心 71 楼	
邮编: 100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编: 200086	邮编: 518000	
邮箱: research@tfzq.com	邮编: 570102	电话: (8621)-65055515	电话: (86755)-23915663	
	电话: (0898)-65365390	传真: (8621)-61069806	传真: (86755)-82571995	
	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	