



中信建投证券
CHINA SECURITIES

证券研究报告 · A股公司动态报告

亚辉龙：发光业务高增长，积极布局AI检验+出海

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

SAC执证编号：S1440517050001

SFC中央编号：ASZ591

王在存

wangzaicun@csc.com.cn

SAC执证编号：S1440521070003

应瑛

yingying@csc.com.cn

SAC 编号：S1440521100010

喻胜锋

yushengfeng@csc.com.cn

SAC 编号:S1440524110002

李虹达

lihongda@csc.com.cn

SAC执证编号：S1440521100006

研究助理：李楚涵

lichuhan@csc.com.cn

发布日期：2025年05月15日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。同时请参阅最后一页的重要声明。

摘要：发光业务高增长，积极布局AI检验+出海

➤ **核心观点**：公司是国内自身免疫诊断的龙头企业，近年来凭借“特色入院、常规放量”的策略在化学发光领域实现超过行业平均增速的高增长（24年体外诊断行业承压，公司非新冠自产业务收入16.72亿元，同比增长26.13%）。化学发光行业集采、DRG控费、收费价格调整等政策影响已有预期，器械集采优化政策将有助于行业龙头业绩确定性和估值修复，公司自产业务有望维持稳健增长，海外业务也进入发展快车道。同时公司重视AI布局，自主研发了iTLA Max实验室智能化自动化流水线系统，并开发了ANA智能判读系统和智能胰岛功能评估系统等产品，对医学细分领域的深刻理解以及产学研方面的持续积累是亚辉龙在AI方向上的核心竞争力，未来有望借助AI并结合临床需求持续进行产品转化。

➤ **国内自免检测龙头，“特色入院、常规放量”策略助力公司在发光领域逐步崛起**。公司是国内化学发光领域的领军企业，成立之初以自免检测领域为切入点，凭借着在自免、生殖等特色项目上的优势，实现仪器的快速入院，截至2024年末，公司全国三级甲等医院数量覆盖率超69%，随着产品矩阵的完善和试剂质量的提升，常规项目上量明显，2020-2024年公司非新冠自产业务复合增速为31.4%，其中化学发光业务复合增速为35.9%。

➤ **2024年IVD板块受政策等因素影响承压，公司化学发光业务实现超过行业平均的高增长**。根据我们外发的报告《医药上市公司24年报及25年一季报业绩回顾》，2024年IVD板块营业收入、归母净利润、扣非归母净利润分别同比下滑6.45%、64.98%、66.44%。2024年公司非新冠自产业务营业收入16.72亿元（+26.13%），其中国内非新冠自产业务收入14.22亿元（+21.14%），海外非新冠自产业务2.50亿元（+64.78%），国内非新冠自产业务自24Q3以来增速有所放缓，主要由于行业受DRG医保控费及集采等因素影响，同时公司主动调整渠道库存，导致短期业绩有所承压。展望25Q2及全年，去年下半年由于去渠道库存等因素影响基数较低，下半年公司收入有望恢复较高增长，全年预计公司收入及利润有望实现稳定增长。

➤ **集采、DRG控费、收费价格调整等政策的影响已有预期，未来将逐步出清，国产替代持续推进**。根据医疗器械蓝皮书统计，2023年我国化学发光市场规模预计达到471.4亿元，2018-2023年复合增长率预计达20%，从竞争格局上来看，以罗雅贝西为代表的进口企业仍然占据国内70%以上的化学发光市场份额，国产替代空间仍有较大的空间。目前国内化学发光四大类常规检测项目均已进行集采，降价幅度较为温和，以术前八项为例，集采后预计经销商仍有一定的毛利率空间，集采对于公司试剂出厂价影响已有预期，而DRG医保控费、医保飞检等影响也已经部分反映。

摘要：发光业务高增长，积极布局AI检验+出海

► **公司积极布局出海，海外业务进入发展快车道。**海外业务方面，公司持续加大海外本地化服务和海外品牌建设，如在沙特、突尼斯等地建立服务中心，随着公司海外品牌认可度的提高，公司装机量快速增长，带动试剂销量提升，2024年公司海外市场实现营业收入2.50亿元，同比增长52.08%，海外市场开始步入收获期。

► **公司乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局及结合临床需求进行产品转化。**AI正推动IVD行业从传统模式向数字化、智能化转变，AI相关应用已经渗透到IVD各个环节，如加速试剂及仪器的研发，提高生产的自动化以及加快售后的响应速度等。AI是目前IVD企业需要重点布局的方向，也是亚辉龙等国内企业追赶进口企业的加速器，AI技术的发展有望持续为公司赋能及提效。公司重视AI与临床诊断需求结合，2018年公司成立子公司亚加达专注实验室智能信息系统开发，自主研发了iTLA Max实验室智能化自动化流水线系统，并开发了ANA智能判读系统和智能胰岛功能评估系统等产品。Deepseek等AI大模型的快速发展拉低了IVD企业布局AI的门槛，但由于医学的复杂性和专业壁垒，AI在医学领域的应用呈现出显著的垂类特征，对医学细分领域的深刻理解以及产学研方面的持续积累是亚辉龙在AI方向上的核心竞争力，公司长期重视产学研合作，在自免、心血管、生殖、糖代谢、过敏原等领域有深刻的理解，并与多家顶级医院有科研合作，未来有望借助AI持续进行产品转化。

► **盈利预测与估值：**随着国内政策的影响逐步减弱，公司国内外装机量的快速提升，有望持续带动试剂销量的增长，常规业务有望继续维持较高增长态势，同时，公司也持续加大降本增效力度，且随着试剂上量带来规模效应的提升，未来利润增速有望高于收入增速（今年由于公司持有的交易性金融资产（云康集团有限公司的股票）公允价值变动亏损，可能影响归母净利润增速）。我们预计公司2025-2027年营业收入分别为23.22、27.59、32.47亿元，同比增速分别为15.45%、18.80%、17.69%，归母净利润分别为3.41、4.42、5.51亿元，同比增速分别为12.96%、29.91%和24.44%。以2025年5月15日收盘价计算，2025-2027年PE分别为24、19、15倍，维持“买入”评级。



1 亚辉龙：国内自免检测龙头，快速崛起的化学发光企业

2 国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

3 乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局并结合临床需求进行产品转化

4 盈利预测和估值

5 风险提示

1

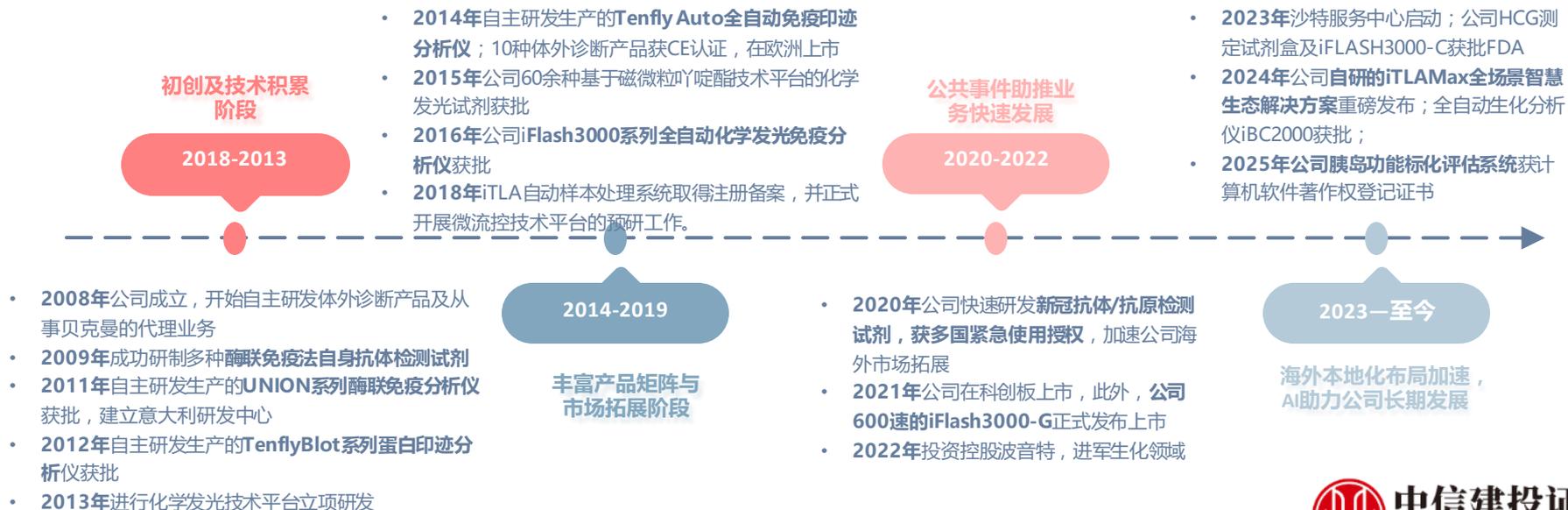
亚辉龙：国内自免检测龙头，快速崛起的化学发光企业

亚辉龙：国内自免检测龙头，快速崛起的化学发光企业

发展历程：以自免为切入点，逐步打造国内化学发光领军企业

- **以自免检测为切入点，逐步打造国内化学发光领军企业。**亚辉龙成立于2008年，成立之初以自免检测领域为切入点，开始自主研发体外诊断产品，并代理销售贝克曼等品牌的产品。公司入局化学发光领域的时间偏晚，2013年起公司开始进行磁微粒吡啶酯化学发光平台的建设，2016年公司推出iFlash3000系列全自动化学发光免疫分析仪，截至2024年末，公司已有178项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，同时公司持续加大海外本地化服务网络建设，海外业务覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲超过110个国家和地区，公司已经逐步成长为国内化学发光领域的领军企业。乘全球AI技术快速发展的东风，公司也陆续推出自研的iTLA Max全场景智慧生态解决方案及胰岛功能标准化评估系统等，加速布局AI诊断领域，提升公司产品竞争力。

亚辉龙发展历程：以自免为切入点，逐步打造国内化学发光领军企业



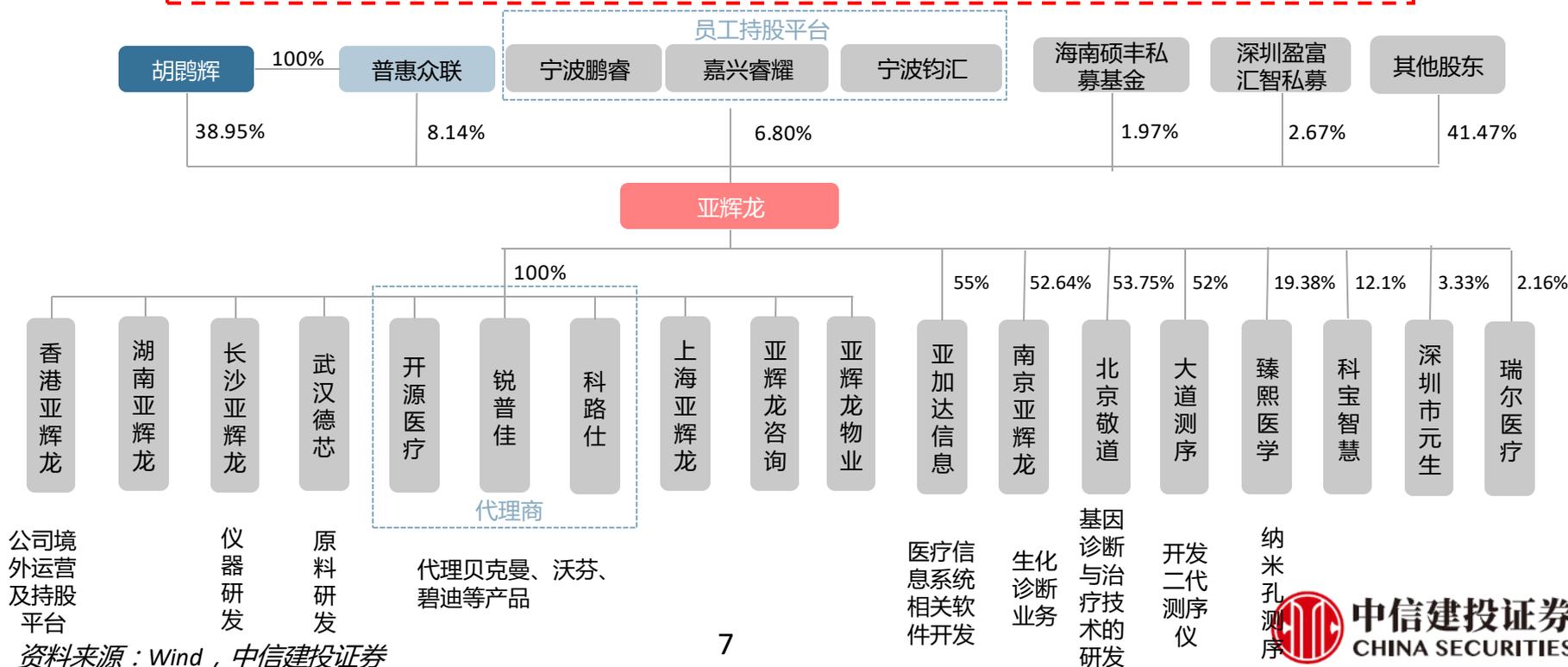
资料来源：公司招股书，公司官网，中信建投证券

亚辉龙：国内自免检测龙头，快速崛起的化学发光企业

股权结构：实控人对公司控制力较强，员工持股平台绑定核心员工

- 董事长及实控人胡鵬辉持有公司47.09%的股权，对公司控制力较强，子公司业务布局广泛，员工持股平台绑定核心员工。公司董事长胡鵬辉直接持有公司38.95%的股权，并通过其控制的深圳普惠众联间接持有公司8.14%的股权，共持有公司47.09%的股权比例，对公司控制力较强。宁波鹏睿、嘉兴睿耀和宁波钧汇为公司员工持股平台，共持股6.80%，深度绑定公司核心员工。公司旗下子公司分工明确，业务布局广泛，长沙亚辉龙及武汉德芯分别负责公司仪器及原料的研发，开源医疗、锐普佳医疗和科路仕负责公司的代理业务，同时公司通过控股或投资前瞻性布局医疗信息系统、基因测序等领域，为公司长期发展提供持续动力。

亚辉龙股权结构图（截至2024年12月31日）



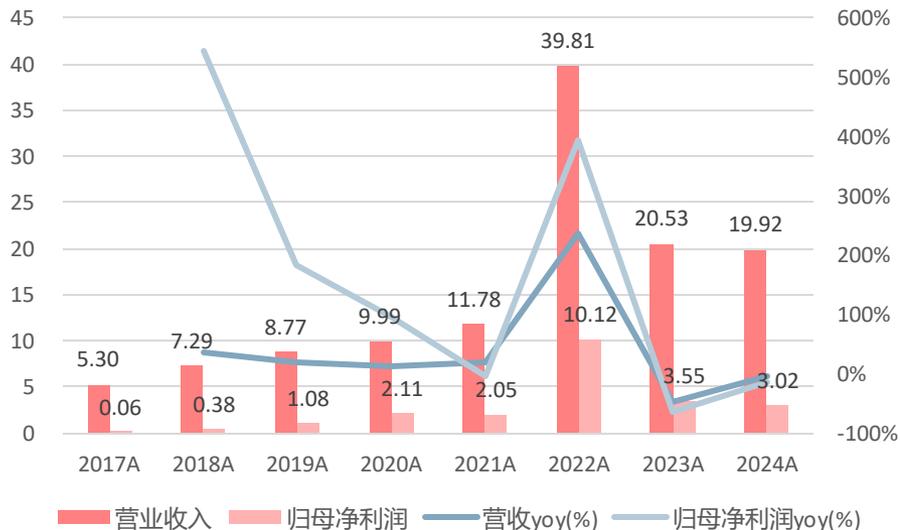
资料来源：Wind，中信建投证券

亚辉龙：国内自免检测龙头，快速崛起的化学发光企业

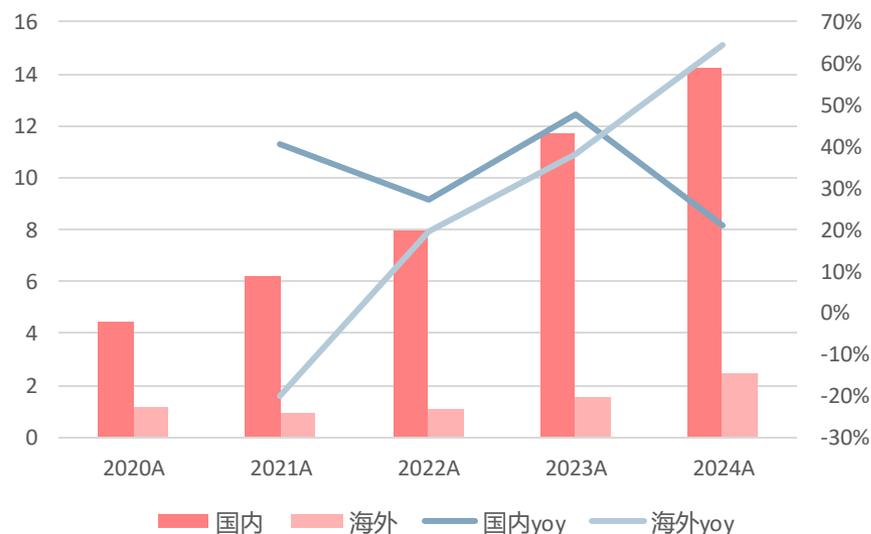
自产产品业务收入高速增长，装机量稳步提升带动试剂上量

- 公司近两年非新冠自产业务高速增长，净利率未来有望稳步提升。2022年公司新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）在国内外销售大幅增长，带动公司业绩高速增长。随着公司自主产品矩阵持续完善，检测菜单逐步丰富，凭借公司自免等特色项目高举高打形成的良好的品牌效应，公司的非新冠自产业务收入高速增长，2020-2024年国内外非新冠自产收入复合增速分别为34%和21%。2024年公司国内非新冠自产业务受渠道库存调整影响，24年下半年增速有所放缓，海外市场保持高速增长。2024年公司实现归母净利润3.02亿元，同比下降15.03%，主要由于非经常性收益大幅减少所致，扣非归母净利润2.88亿元，同比增长31.16%。随着公司试剂上量和降本增效工作逐步推进，预计未来净利率水平仍有望稳步提升。

2017-2024年公司营业收入及归母净利润及增速（亿元，%）



2020-2024年公司国内外非新冠自产业务收入（亿元，%）

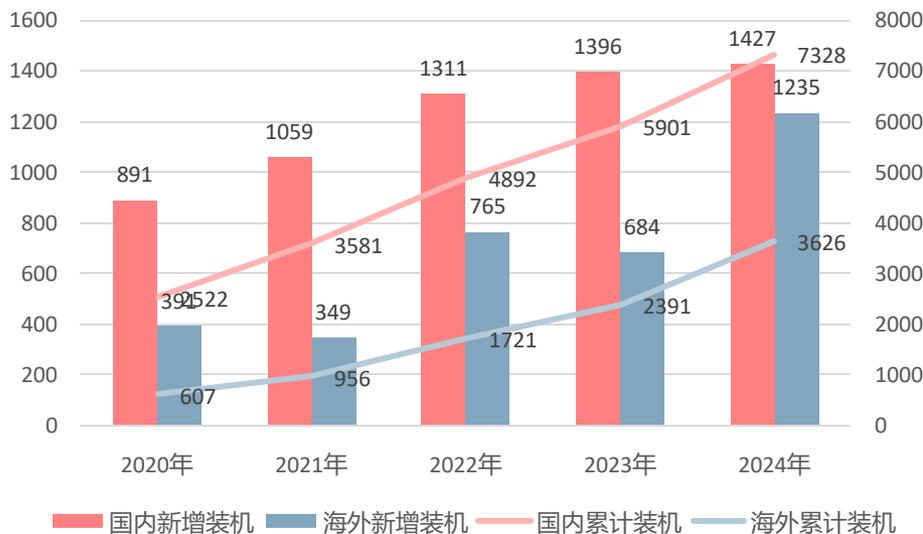


亚辉龙：国内自免检测龙头，快速崛起的化学发光企业

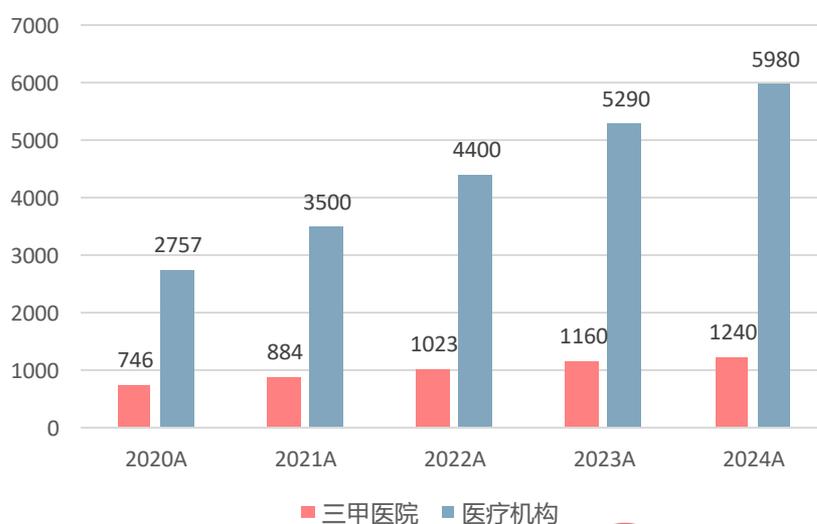
自产产品业务收入高速增长，装机量稳步提升带动试剂上量

- 国内外装机量稳步提升，“特色入院、常规放量”上量策略成效显著。2024年公司国内新增化学发光仪器装机1427台，其中单机600速的化学发光仪装机637台，占国内新增化学发光仪器44.64%，大型机占比持续提升，为试剂放量奠定了良好的基础。截至2024年底，公司自有产品覆盖境内终端医疗机构客户超过5980家，2024年增加超690家，自有产品覆盖的三级医院超1670家，其中三级甲等医院超1240家，全国三级甲等医院数量覆盖率超69%。公司“特色入院，常规放量”的策略成效显著，2024年公司术前八项、肿瘤标志物、甲状腺功能及心肌标志物诊断试剂营业收入同比增长38.21%，公司自身免疫诊断业务也取得较快的增长，2024年自身免疫诊断业务收入同比增长26%，其中，化学发光法自身免疫诊断收入同比增长34.32%。

2020-2024年公司国内外新增及累计装机量（台）



2020-2024年亚辉龙医疗机构覆盖数量（家）



2

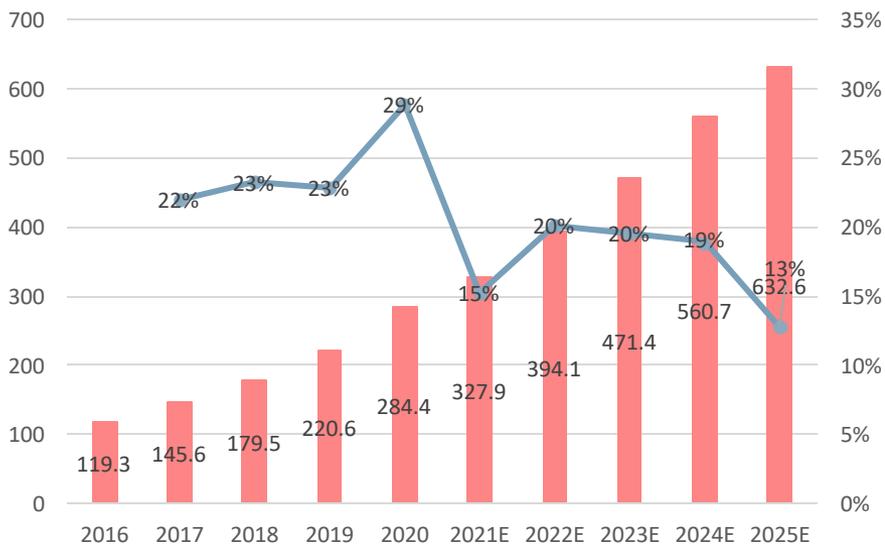
国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

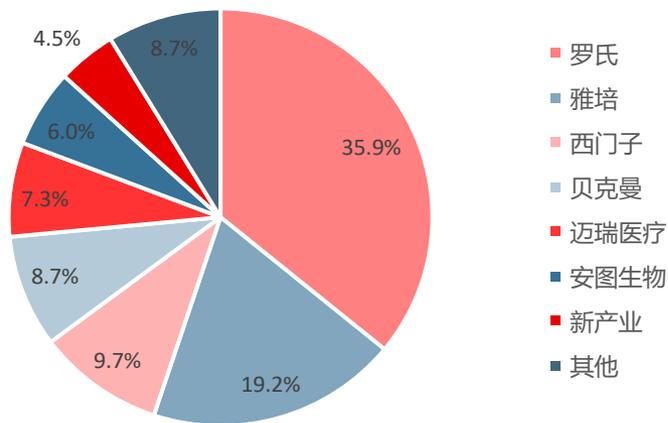
国内化学发光市场景气度依然较高，国产替代进程有望加速

国内化学发光市场仍有增长空间，国产替代进程有望加速。根据医疗器械蓝皮书统计，2023年我国化学发光市场规模预计达到471.4亿元，2018-2023年复合增长率预计达20%，2024年国内化学发光市场受DRG医保控费、医保飞检以及集采等因素影响，预计行业增速有所放缓。但从竞争格局上来看，根据医疗器械蓝皮书的数据，以罗雅贝西为代表的进口企业仍然占据国内70%以上的化学发光市场份额。近年来，随着国内企业研发创新能力的不断提升，国产企业与进口厂家的差距正逐步拉近，以迈瑞、安图、新产业、亚辉龙为代表的企业快速崛起，未来化学发光领域仍有较大的国产替代空间。此外，在中国加征对美关税的背景，进口企业的利润空间预计压缩较多，而部分终端客户也会出于对进口品牌供应能力的担忧，进而寻找国产替代方案，国产替代进程有望加速。

2016-2025E中国化学发光市场规模及增速（亿元，%）



2023年中国化学发光行业市场竞争格局



国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

化学集采风险正逐步出清，公司在多次集采报量中表现亮眼

- 四大类常规检测项目均已进行集采，降价幅度较为温和，集采风险正逐步出清。2023年安徽省牵头开展了术前八项、性激素六项等化学发光及HPV分子诊断试剂的联盟集采，共25个省份参与，企业报价平均降幅为53.9%。2024年安徽省继续牵头开展了肿标及甲功化学发光试剂的集采，共28个省份参与，企业报价平均降幅为52.62%。此前多次集采降价幅度较为温和，以术前八项为例，根据亚辉龙招股书，公司术前八项试剂盒2020年上半年平均每项价格为3.57元/人份，预计术前八项整体价格约29元，近年来预计出厂价进一步降低（根据2023年报非新冠自产试剂销量和收入增长计算，预计2023年每人份试剂平均下降13%），而公司术前八项组套中标价格为47.32元，经销商仍有约40%的毛利率空间，预计集采对于公司试剂出厂价影响有限。目前化学发光四大类常规检测项目均已进行集采，根据德勤的报告统计，预计已集采项目占化学发光市场70%以上，目前术前八项及性激素的集采结果在各省均已经执行，肿标及甲功集采结果预计今年Q2或Q3开始执行，集采风险正逐步出清。

近年来IVD集采事件梳理

事件	集采文件发布	中选结果公布	集采品种	集采地区	中选企业	平均降幅
安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价	2021/8/9	2021/8/27	化学发光试剂	安徽省	13个厂家中选（新产业、雅培、迈瑞医疗、西门子、索灵诊断等）	47.02%
南京地区医疗机构联盟与迈瑞开展整体性价格谈判	2021/9/29	2021/10/9	体外诊断试剂	南京市	迈瑞医疗	35.51%
宁德市第一批医用耗材集中带量采购	2022/8/23	2022/10/10	体外诊断试剂	宁德市	术前八项：迈瑞、亚辉龙； 凝血：上海长岛、上海太阳； POCT：热景生物、基蛋生物； 血球：迈瑞、希森美康	40.11%
江西等23省际联盟肝功能生化试剂集中带量采购	2022/11/14	2022/12/30	26项肝功能生化试剂	江西等23省	131个厂家中选	68.64%
安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购	2022/12/12	2023/1/17	凝血六项 心梗类三项	安徽	16个厂家中选（希森美康、思塔高、赛科希德、迈瑞医疗、迈克生物等） 17个厂家中选（万孚生物、乐普诊断、基蛋生物等）	40.16% 57.35%
江西等24省肾功、心肌酶生化试剂集中带量采购	2023/11/24	2023/12/21	28项肾功及心肌酶项目	江西等24省	188个厂家中选	77%
安徽省体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	2023/11/17	2023/12/20	术前八项（含酶免）、性激素六项、糖代谢两项、HCG、β-HCG、HPV分子诊断	安徽等25省	120厂家中选	53.9%
甘肃省甲状腺功能检测试剂集采	2023/12/17	2024/3/15	甲功九项		58家企业中选，中选率93.6%	42.07%
江西等27省糖代谢生化试剂集采带量采购	2024/11/4	2024/12/3	糖代谢等35项生化试剂	江西等27省	共154家企业中选，中选率85%	70.00%
安徽等28省肿标及甲功检测试剂集中带量采购	2024/12/10	2024/12/25-	肿标16项、甲功9项	安徽等28省	肿标共84家企业中选，甲功共88家企业中选，中选率90%	52.62%

资料来源：安徽、南京市、江西省、甘肃省、宁德市省医保局，12 中信建投证券



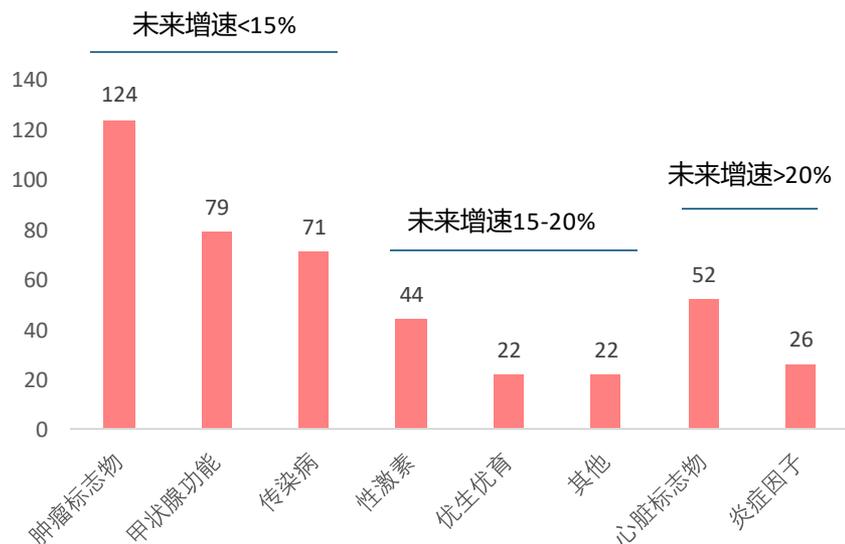
中信建投证券
CHINA SECURITIES

国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

化学集采风险正逐步出清，公司在多次集采报量中表现亮眼

- 公司在多次集采中报量份额靠前，市占率有望持续提升。根据安徽医保局公布的文件，公司在集采中糖代谢两项及肿瘤标志物A组中选，术前八项、性激素六项及甲功九项则在B组中选，由于公司常规项目起步较晚，在四大类常规项目上市占率较低，根据公司招股书，2020年公司术前八项、性腺类（主要为AMH等特色项目）、肿标和甲功试剂销售额仅为6204万、4006万、1814万和1875万元，预计各类项目中市占率不足1%，公司在安徽省化学发光集采中，术前八项、性激素六项、肿标和甲功试剂的报量份额占比已达3.2%、1.7%、2.0%和2.2%，份额上已经有较为明显提升。集采后进口企业代理商的利润空间预计将大幅压缩，随着国内化学发光企业近年来产品质量的持续提升，预计代理商将逐步转向国产品牌，有望进一步加速国产替代的进程。

2021年免疫诊断细分市场规模（亿元）



安徽化学发光带量采购报量份额占比（%）

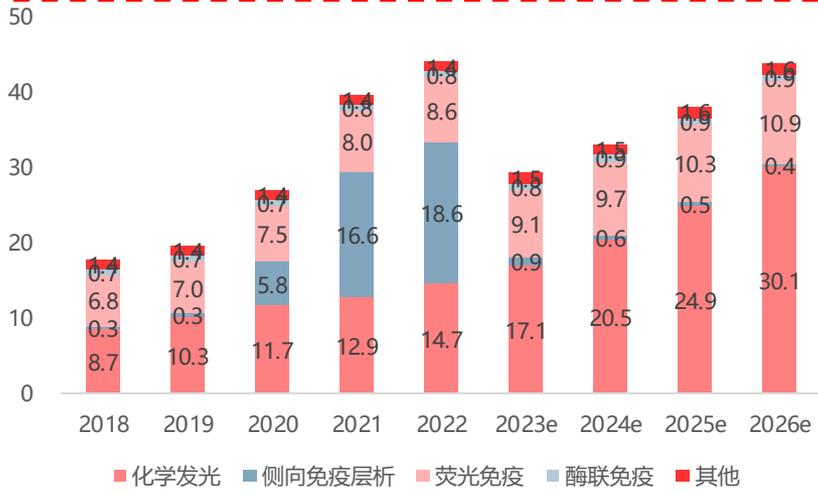
厂家	术前八项	性激素六项	糖代谢两项	肿标十六项	甲功九项
安图	22.1%	4.2%	9.3%	9.3%	6.7%
迈瑞	15.9%	10.0%	13.1%	14.2%	13.2%
雅培	13.4%	8.5%	7.8%	10.0%	7.7%
迈克	9.8%	2.7%	2.5%	2.8%	2.8%
罗氏	5.7%	28.5%	27.5%	32.4%	29.5%
新产业	5.5%	6.4%	11.9%	10.4%	9.3%
亚辉龙	3.2%	1.7%	3.0%	2.0%	2.2%
西门子	1.4%	10.0%	10.9%	3.5%	9.8%
贝克曼	-	21.9%	6.1%	6.5%	11.7%

国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

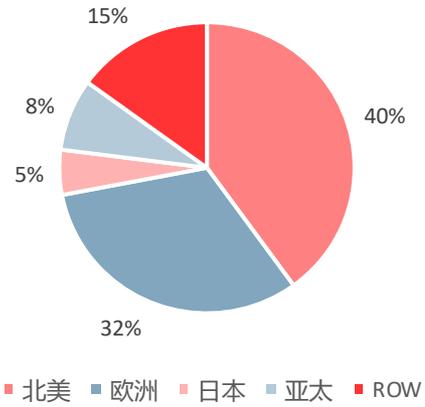
海外化学发光市场发展空间充足，新兴市场国家发展潜力巨大

- 全球化学发光市场空间充足，未来有望保持稳健增长。**根据艾瑞咨询测算，2022年全球免疫诊断市场规模达到441亿美元，其中化学发光市场规模约为147亿美元，由于化学发光技术在准确性、灵敏度等方面优势明显，未来有望逐步替代传统的酶联免疫等方法，进一步拓展应用场景。艾瑞咨询预测2023-2026年全球化学发光市场规模CAGR有望达到26.94%，2026年全球化学发光市场规模有望超301亿美元，未来海外化学发光市场空间巨大。
- 发展中国家为公司当前主要出海方向，新兴市场国家仍具备十足发展潜力。**根据Kalorama的报告，2023年欧洲和北美占全球免疫诊断市场的比例超过70%，由于当地有罗氏、雅培、贝克曼、西门子等众多本地企业，竞争格局相对稳定，国内企业进入壁垒较高。目前，公司海外业务主要聚焦在独联体、南亚、中东等地区，一些发展中国家近年来开始加速构建完善的医疗卫生服务体系，IVD检测需求有望持续提升，根据WHO数据，东南亚国家实验室自动化率不足20%，亚辉龙的“小型化+智能化”设备契合基层医疗扩容需求，在新兴国家市场发展潜力巨大。2023年公司所生产的人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(化学发光法)及iFlash3000-C全自动化学发光免疫分析仪获得FDA510(k)批准，未来公司也有望逐步突破海外发达国家市场。

2018-2026年全球免疫诊断市场规模（十亿美元）



2023年各区域免疫诊断市场规模占比



注：不含传染病及血液筛查

资料来源：艾瑞咨询，Kalorama，中信建投证券



国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

持续完善海外本地化服务体系构建，海外业务进入快速发展阶段

海外业务经历多年深耕，已经逐步进入到本地化运营+品牌驱动的快速发展阶段。公司海外业务发展可大致分为三个阶段：1) 2020年之前，公司产品在海外品牌认知度较低，公司主要精力聚焦在产品注册方面，在部分地区依赖当地经销商进行销售，2019年公司与日本MBL公司达成贴牌合作，为后续进一步合作奠定基础，此阶段海外业务毛利率也处于较低水平。2) 2020年公司抓住全球公共卫生事件的机遇，新冠检测试剂获得海外50余国家紧急授权，也带动公司常规产品快速进入欧盟、日本等国家。3) 2023年以来，公司持续加大海外本地化服务和海外品牌建设，如在沙特、突尼斯等地建立服务中心，并推出小型化学发光仪iFlash1800等产品完善海外产品矩阵，海外业务收入迎来快速增长。

亚辉龙海外业务发展历程

2017
-
2019

认证先行，试水新兴市场， 品牌认可度较低

- 2017年，化学发光仪iFlash3000通过CE认证，同时首批试剂也获CE认证，至2019年，公司产品进入55个国家，拥有60余家海外经销商
- 2018年聚焦中东（沙特、阿联酋）、东南亚（印尼、越南）市场，通过当地经销商完成试点销售
- 2019年获得日本PMDA认证，与日本MBL公司达成贴牌合作

2020
-
2022

抓住全球公共卫生事件机遇，快速 进入海外市场

- 2020年公司研发的新冠抗体检测试剂2个月内获欧盟CE认证，通过德国欧蒙贴牌进入欧洲公立医院采购体系。此外2020Q3公司的新冠抗原试剂获日本PMDA紧急授权，成为日本厚生劳动省指定供应商。
- 至2021年末公司的新冠检测产品已经拓展至50余国，包括巴西、土耳其等新兴市场，与政府直接签订采购协议。
- 至2022年底，公司产品已经销往海外超过100个国家和地区，为后续海外市场拓展奠定了基础

2023
-
至今

进行本土化深耕， 加速全球化布局

- 2023年沙特服务中心、突尼斯销售服务中心启用，在印度、尼泊尔等国设置区域服务网络。与意大利、德国、瑞典、葡萄牙、印尼、日本、阿尔及利亚等多国专家合作发布学术文章，加强海外品牌建设。
- 2024年新增东南亚服务点和开罗培训基地即将投入运营，亚太地区本地服务办公室已陆续投入运营，持续完善本地化服务体系的构建

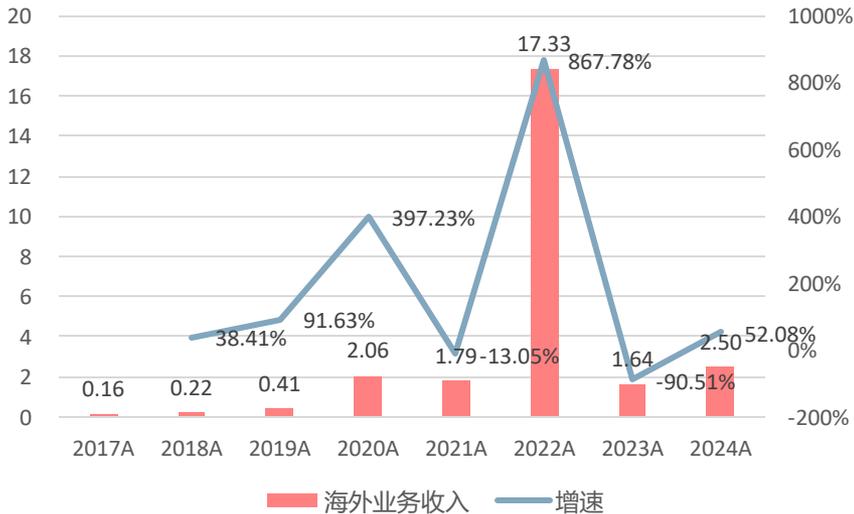


国内集采风险可控，海外业务进入发展快车道

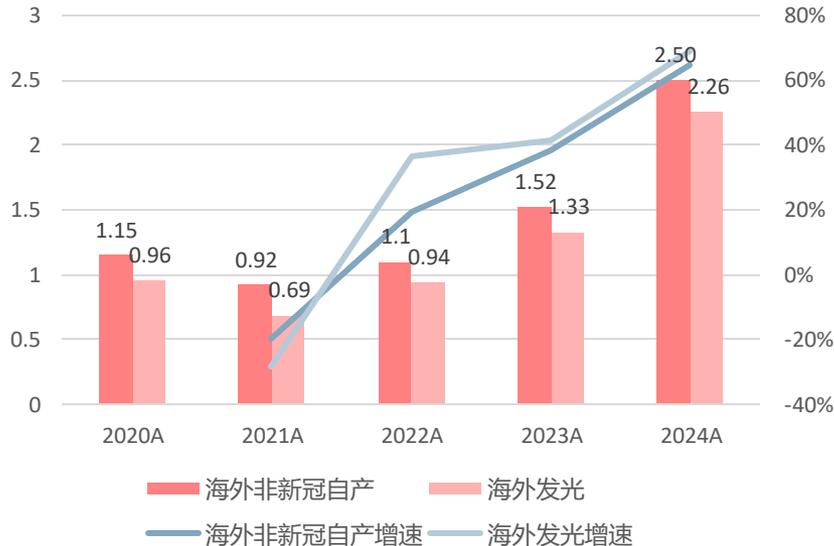
持续完善海外本地化服务体系构建，海外业务进入快速发展阶段

➤ **海外渠道逐步完善，未来有望保持快速增长态势。** 2024年公司海外市场化学发光仪器装机1235台，其中单机300速的化学发光仪器共新装机188台，同比增长181%，海外业务已经覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲超过117个国家和地区。公司积极构建并优化本地化的服务网络，海外本地员工队伍不断壮大，2024年公司新增东南亚、拉美服务点和开罗培训基地投入运营，亚太地区本地服务办公室也已陆续投入运营，与独联体、南亚、中东等多个合作伙伴开展本地化合作。2024年公司海外市场实现营业收入2.50亿元，同比增长52.08%，随着海外装机量的持续增长以及海外渠道布局的持续完善，海外市场开始步入收获期，未来海外业务有望保持快速增长态势。

亚辉龙海外业务收入及增速（亿元，%）



亚辉龙海外非新冠自产及发光业务收入及增速（亿元，%）



3

乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局并结合临床需求进行产品转化

乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局

AI正在重塑检验医学，是IVD企业必须进行的战略转型

- **AI的应用可贯穿检验全流程，助力检验科降本增效，提升公司产品竞争力，是IVD企业必须进行的战略转型。**人工智能在检验医学领域的应用方向包括在样本处理、形态学检验、检验结果审核及检验报告解读等各方面。国内三级医院人力成本高，而样本的采集、归类，血尿便等细胞形态学分析等方面都需要大量的人工操作，基层医院则存在检验人才培养落后，检验技术人才缺口大等问题，AI赋能医学检验能有效提高检验科人员的效率。Deepseek等大模型的出现进一步加速了检验智能化的进程，极大降低了各个IVD企业布局AI的门槛，使得更多的临床需求能够通过Deepseek等大模型被满足。总之，AI技术正通过流程自动化、数据深度挖掘与临床决策支持等维度重构检验医学价值链，推动检验医学从“经验驱动”到“智能决策”的范式革命，是目前IVD企业必须去进行的战略方向转型。

AI在检验医学中的应用

检验流程	应用领域	内容
检验前	样本采集	样本采集主要依靠个人经验且操作对象具有一定不可控性，难以实现标准化，结合近红外光成像、超声探头与深度学习算法，实时定位血管位置、深度及直径，指导机械臂精准穿刺。如美国公司VasculoLogic的机器人采血系统，通过AI分析血管图像，穿刺成功率超90%。AI正推动样本采集从“经验依赖”转向“数据驱动”。
	样本识别和标记	AI可以快速识别样本容器的类型和样本的基本信息，在样本运输和接收过程中，通过扫描样本容器上的条形码或二维码，结合AI图像识别，自动核对样本的来源、采集时间等信息，确保样本与检验申请单一致。
	样品质量评估	通过检测血液的溶血程度、凝血状态等指标。利用光学传感器获取样本的光学特性数据，再通过AI算法分析这些数据，判断样本是否符合检验要求。如果样本质量不佳，AI系统可以及时发出警报，提醒工作人员重新采集样本。
检验中	自动化检验设备控制与优化	在检验科的自动化仪器中，AI可以实现智能控制，例如AI算法根据样本的类型、预期的检测项目和仪器的性能特点，自动调整检测参数，如反应温度、反应时间、试剂用量等。
	检测结果分析与解释	如血液及骨髓、体液检验均需以人工镜检作为金标准，AI可提供高分辨率的血细胞图像，并对血细胞进行准确地分类、计数分析，帮助临床检验最基础的血细胞分析形态学走出主观性强、耗时和标准化低的困境。
检验后	结果报告生成与审核	AI可以辅助检验人员进行初步审核，通过比较本次检测结果与患者的历史检测数据、参考区间，提醒审核人员重点关注这些可疑点，提高报告审核的效率和准确性。
	数据存储与管理	AI系统可以对检验数据进行高效的存储和管理。它可以根据不同的检验项目、患者信息等对数据进行分类和索引，方便后续的查询和统计分析。
	临床决策支持	AI可以将检验结果与临床指南、医学文献等知识相结合，通过大模型蒸馏数据优化各种疾病算法和数据，为临床医生提供决策支持。

乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局

AI有望在研发、生产、售后等各个环节为公司赋能提效

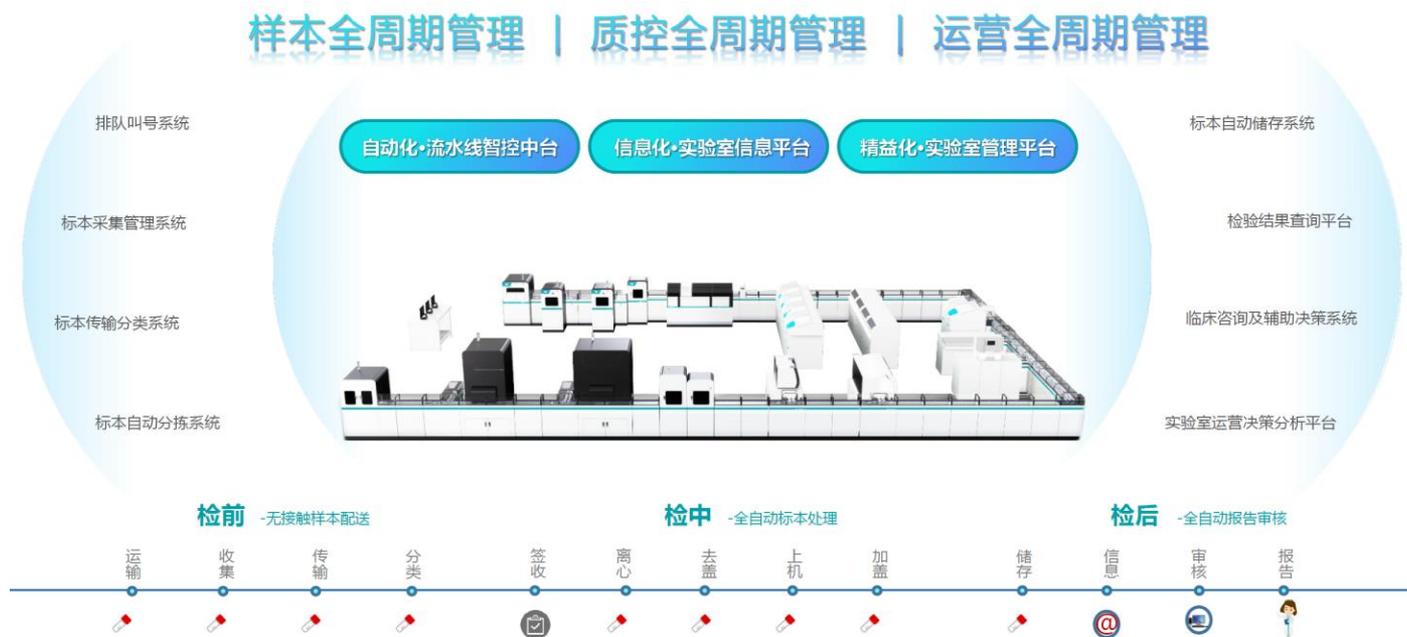
- **亚辉龙重视在AI领域的布局，AI有望在研发、生产、售后等各个环节为公司赋能提效。**目前AI应用已经渗透到IVD产业的各个环节，如加速试剂及仪器的研发，提高生产的自动化以及加快售后的响应速度等，亚辉龙重视在AI领域的布局，并将AI与临床诊断需求相结合，AI技术有望成为公司追赶进口企业的加速器，并持续为公司赋能及提效，例如：
 - **研发环节：**AI可加速试剂研发与优化，1) AI通过分析海量文献、基因组和蛋白质组数据，快速筛选潜在疾病标志物（如肿瘤标志物、心肌标志物），缩短试剂开发周期。如AI能够预测新型心肌肌钙蛋白（cTnI）表位，助力高灵敏度心肌梗死检测试剂的开发。2) 机器学习模型模拟不同缓冲液、酶标记物和反应条件对发光信号的影响，快速找到最优组合方案，AI优化化学发光底物配比，提升检测灵敏度和稳定性。3) AI动态调整检测参数（如孵育时间、清洗次数），根据样本类型（如高脂血、溶血样本）自动补偿干扰信号。如AI算法识别溶血样本中的血红蛋白干扰，自动校正化学发光结果。
 - **生产环节：**提升生产与质控效率，1) 计算机视觉实时监测试剂灌装、冻干和包装过程，自动识别异物、液位偏差或标签错误；2) AI视觉系统在磁珠包被产线上检测包被均匀性，减少批次间差异。3) 通过分析仪器传感器数据（如光电倍增管性能、温控系统），AI预测设备故障并提前预警，减少停机时间。4) AI分析抗体/抗原的批间一致性数据，自动判定是否符合生产标准。
 - **销售环节：**1) AI分析历史销售数据、季节性疾病流行趋势（如流感季）和医院采购计划，精准预测试剂需求量。2) 智能库存调度：基于实时订单和物流数据，AI动态调整不同区域仓库的库存分布，降低过期损耗。
 - **注册环节：**1) AI自动整理临床试验数据，生成符合FDA、CE或NMPA要求的申报材料，缩短注册周期；2) AI跟踪全球监管政策变化（如ISO13485更新），自动提醒企业调整质量管理体系。
 - **售后环节：**1) 远程支持与售后服务，通过仪器错误代码和日志数据，AI快速定位故障原因并提供维修方案，减少工程师上门次数。2) AI监控试剂库存效期，自动提醒客户优先使用临期产品，减少浪费。
- **AI技术的发展预计进一步助力公司降本增效，此外，AI也有望加速拉近与进口企业在产品性能等方面的差距，进一步促进国产替代。**

乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局

公司推出iTLA Max流水线，助力实验室自动化、智能化和信息化

- 公司推出自主研发的iTLAMax智能化自动化流水线系统，助力实验室自动化、智能化和信息化。2024年亚辉龙发布了iTLA Max实验室智能化自动化流水线系统，不仅在硬件上做了革新设计和升级迭代，更结合人工智能、视觉识别等新一代信息化技术，构建了可根据实验室需求进行自由拓展的开放平台及系统。公司iTLAMax流水线速度可达1200样本管/小时，能连接高性能免疫分析、生化分析、血球分析等仪器设备，同时搭载AI功能完成相关耗材的自动添加，全面支持医学实验室样本检测前、中、后的功能与流程，此外流水线关键零部件已实现全国产化，也可大幅降低医院的采购成本。

亚辉龙智慧实验室整体解决方案示意图



乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局

子公司亚加达专注实验室智能信息系统开发，加速AI检验应用落地

- **子公司亚加达专注实验室智能信息系统开发，加速AI检验应用落地。**亚加达成立于2018年，是亚辉龙的控股子公司，专注于医学智能实验室的开发和应用以及智能医疗系统生态链搭建，现有研发团队50余人，核心骨干来自于IBM、华为、腾讯等大型数据公司。亚加达通过对临床、检验数据的采集、清洗、分析和应用，依托5G及物联网技术，并结合大数据与人工智能，为医学实验室提供整体解决方案，以达到实验室管理精益化、自动化、智能化的目的。亚加达开发的iCube系列产品在智慧化实验室中发挥了重要作用，是智慧化实验室的大脑中枢，目前，亚加达通过私域部署Deepseek，新一代iCube智慧实验室信息平台借助deepseek的推理能力，助力完善检验流程以及流水线的样本调度算法，极大地加快了智慧检验大模型的训练速度。优化后的系统不仅资源占用更少，响应速度也大幅提升，为用户打造了更加智能、高效的智慧检验平台。

亚辉龙智慧化实验室信息管理平台示意图



乘AI技术发展浪潮，加速智慧化实验室布局

Deepseek有望进一步提升公司iTLA Max智慧化实验室的准确性和效率

- ▶ **iTLA Max全场景智慧生态解决方案系统与DeepSeek等AI技术平台不断融合深化，有望进一步提高准确性和效率。**目前，公司已借助DeepSeek强大的知识存储和检索能力，搭建专属产品知识库，使iTLAMax在样本处理和数据分析过程中能够快速、精准地调用各类实验数据和操作指南，有效提升了工作的准确性和效率。同时，亚辉龙将DeepSeek开源平台的大语言模型融入实验室检测流程，致力于打造智能化的实验室AI智能体，进一步提升实验室的自动化和智能化水平。为了提升系统的可靠性和稳定性，**iTLA Max搭载的智能语音报警与处理功能将进一步融合DeepSeek**，提供更智能高效的故障处理功能，一旦系统检测到样本处理错误、设备故障或数据异常波动等情况，DeepSeek驱动的智能语音报警机制会立即启动，降低平均故障排除时间。

亚辉龙iTLA Max全场景智慧生态解决方案系统智能故障报警示范大屏

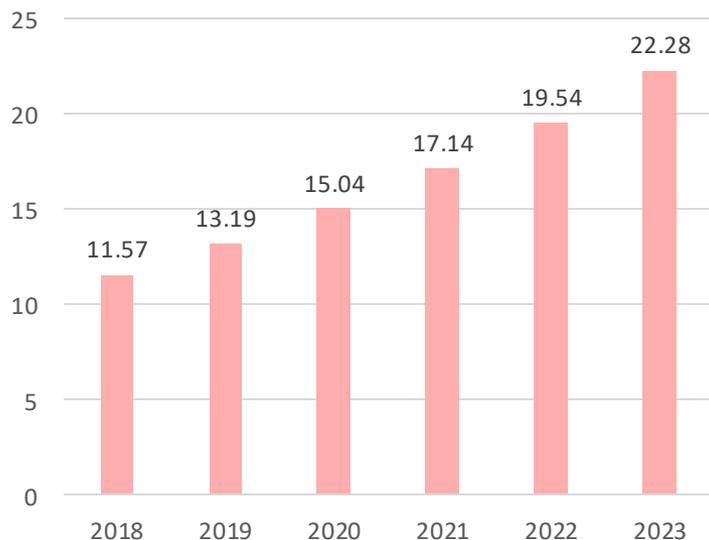


乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

AI与临床需求的结合：ANA智能判读系统有望大幅提升自免检测的可及性

- 中国存在庞大的潜在自免患者群体，早期诊断十分重要，渗透率亟待提升。根据浩欧博招股书，近年来，我国自身免疫性疾病诊断的市场规模快速增长，预计2023年将达到22.28亿元，2018-2023年复合增长率为14%。自身免疫疾病具有患病人口多、致残致死率高的特点，全球发病率约7.6%~9.4%，中国自身免疫疾病患者估计可达5000万人，患者早期的及时诊断对自身免疫疾病的治疗十分重要，早期的确诊与干预措施可有效避免或延迟器官或组织受到损伤，很大程度上提升患者生活质量。但由于抗体判读复杂，间接免疫荧光（IIF）法需经验丰富的技师识别荧光模式（均质型、斑点型等），而基层人员普遍缺乏培训，结果解读能力有限，导致我国自身免疫诊断产品基层渗透率低，因此间接免疫荧光结果判断的标准化对于自免检测的可及性至关重要。

2018-2023我国自身免疫疾病诊断市场规模（亿元）



自身免疫疾病诊断技术比较

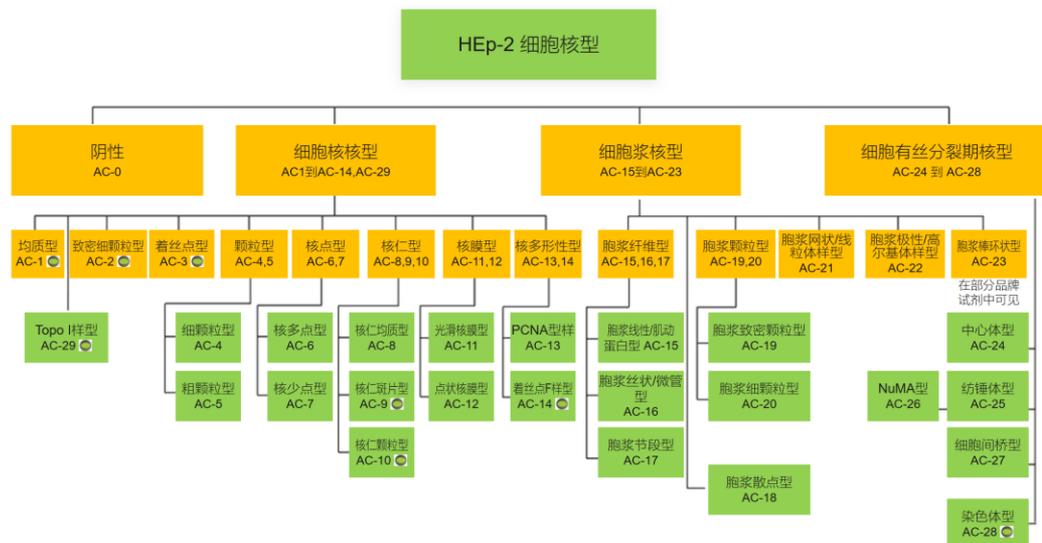
技术方法	原理	代表检测项目	优点	缺点	适用场景
间接免疫荧光法	抗原（如HEp-2细胞）固定于载玻片，与患者血清中抗体结合后，与荧光二抗结合，在荧光显微镜下判读荧光模型	抗核抗体（ANA）、抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）	灵敏度高（ANA筛查金标准）；可识别抗体模式（如均质型、斑点型）	依赖经验判读；操作复杂；通量低	初筛、疑难病例复核
酶联免疫吸附试验	抗原包被微孔板，患者抗体结合后酶标二抗显色，吸光度值定量	抗dsDNA抗体、抗CCP抗体	操作标准化；适合批量检测；成本低	灵敏度/特异性低于IIF；无法区分抗体亚型	常规筛查、定量监测
化学发光法	抗原包被磁珠，抗体结合后触发化学发光反应，光信号强度定量	抗TPO抗体、抗SSA/SSB抗体	自动化程度高；检测范围宽（低至fg/mL）；快速（30分钟）	设备成本高；部分项目存在交叉反应	高通量实验室、急诊检测
免疫印迹法	抗原经电泳分离后转印至膜，患者抗体结合后显色，检测多条带	抗ENA抗体谱（如抗Sm、抗RNP）	可同时检测多种抗体；特异性高	操作繁琐；灵敏度低；半定量	确认试验、抗体分型
放射免疫法	放射性标记抗原与患者抗体竞争结合，放射性强度定量	抗dsDNA抗体（历史金标准）	灵敏度/特异性高	放射性污染风险；操作复杂；逐渐被替代	科研、特定项目复检
多重微球流式免疫荧光法	不同颜色编码微球包被多种抗原，流式检测荧光信号实现多指标同步检测	抗磷脂抗体谱、抗核抗体谱	高通量多联检（>12项）；样本用量少	设备昂贵；需专用分析软件	多指标筛查、精准分型

乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

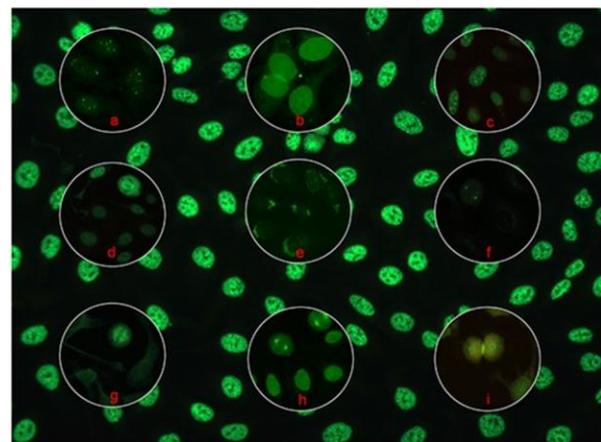
AI与临床需求的结合：ANA智能判读系统有望大幅提升自免检测的可及性

➤ **间接免疫荧光是ANA检测的金标准，但高度依赖于人眼观察和医生经验，荧光模型判读困难。** ANA（抗核抗体）检测主要用于自身免疫性疾病的筛查，能有效筛查出系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等疾病，同时也为肝炎、肝硬化等肝病的辅助诊断提供了重要依据。根据《抗核抗体检测的临床应用专家共识》，健康体检人群中ANA阳性率高达11.27%，ANA检测准确率越高，医生对疾病早期的发现与干预能力就越强，从而能为患者争取到宝贵治疗时间，因此医疗机构近年来也越来越重视ANA检测的临床应用。ANA的检测方法包括IIF法、ELISA等多种免疫学方法，**以HEp-2细胞为实验基质的IIF法是进行ANA检测的参考方法和首选方法，但由于荧光模型判读困难，医院缺乏专业的判读人员，制约了间接免疫荧光技术的下沉及发展。**为自动化判读IIF的结果，一些公司推出了自动化核型判读仪器，如AESKU的Helios，欧蒙的EURO Pattern等，**但是这些自动化仪器仅能识别一些常见的核型，识别混合核型和罕见核型的能力较弱。**为了结果的准确性，在日常的检验任务中，医师仍需采取人工判读的手段，因此抗核抗体荧光核型的自动化判读有很大的发展空间。

IIF-ANA荧光模型分类及命名



9种罕见ANA模型的关键特征

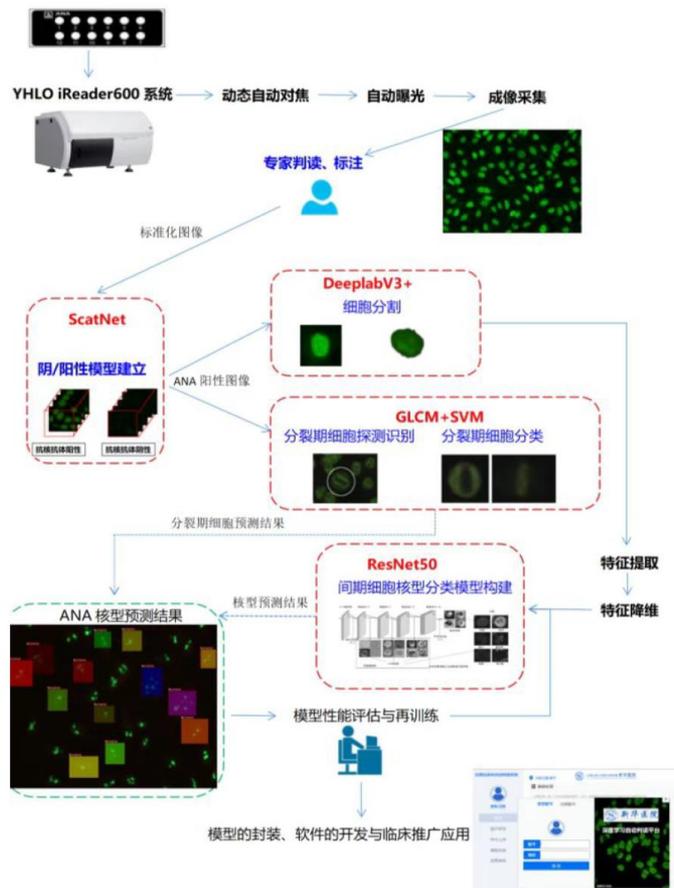


乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

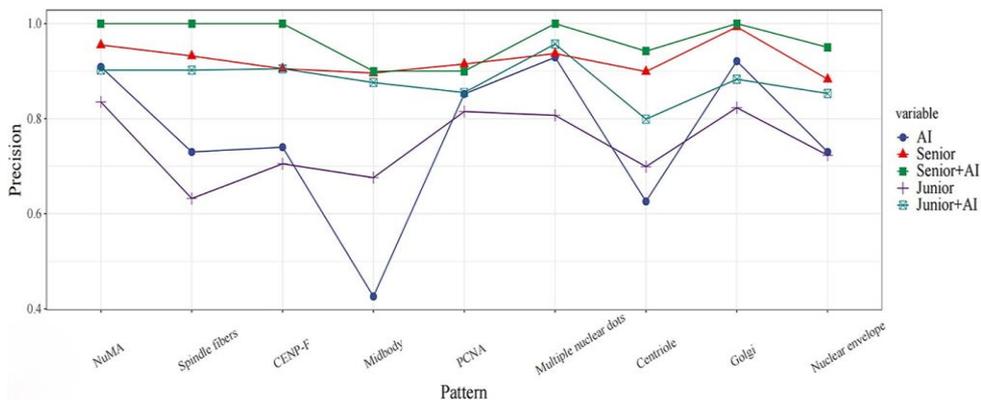
AI与临床需求的结合：ANA智能判读系统有望大幅提升自免检测的不可及性

公司基于Transformer架构开发出的ANA间接免疫荧光核型判读系统，帮助ANA检测在准确率与效率上实现了双重突破。传统CNN模型在罕见核型识别上准确率较低，亚辉龙的ANA间接免疫荧光核型判读系统引入视觉注意力模型后准确率提升到91.3%，该研究已在国际知名期刊《Briefings in Bioinformatics》发表，一共收集了15949例患者样本所采集的47847张ANA-IIF阳性图，研究显示初级医师运用该软件可以显著提高判断的准确率。目前，亚辉龙ANA间接免疫荧光核型判读系统已部署在了国内30余家三甲医院，累计处理超过200万例样本。在最新升级版本中，AI的介入使模型训练效率得到显著提升，特别是在处理模糊荧光图像时，系统能结合病历数据实现多模态决策，将假阴性率控制在0.3%以下。

亚辉龙基于机器深度学习的核型分析系统



新华医院检验科的研究中显示亚辉龙ANA智能判断系统能显著提高初级医生判断准确率



乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

AI与临床需求的结合：ANA智能判读系统有望大幅提升自免检测的可及性

- 公司的ANA智能判读系统有望大幅提升基层自免检测的可及性，同时有望加速自免检测领域的国产替代。根据上海交通大学医学院附属新华医院的研究，其选出准确率最高的ResNet-34模型作为最佳模型，在测试集分类准确率达到93.31%，精确率为91.00%，查全率为90.50%，F1指数为91.50%。测试集的判读结果显示模型对7种核型的ANA图像的识别与人工判读的总体符合率达90.05%，其中对核仁型的判读精确度最高，符合率均达到了100.00%。
- 在商业化变现上，一方面，公司的ANA智能判读系统有望大幅提升基层自免检测的可及性，推动公司间接免疫荧光设备及试剂的销售，也有望加速在间接免疫荧光领域的国产替代，另一方面，公司的ANA智能判读系统也可单独进行销售，直接产生软件收入，根据公开招标公告显示，欧蒙EUROPattern全自动免疫荧光核型及滴度判读系统中标价格在70-130万元左右。

亚辉龙ANA智能判读系统VS欧蒙EUROPattern



模型在测试集对ANA各核型分类性能

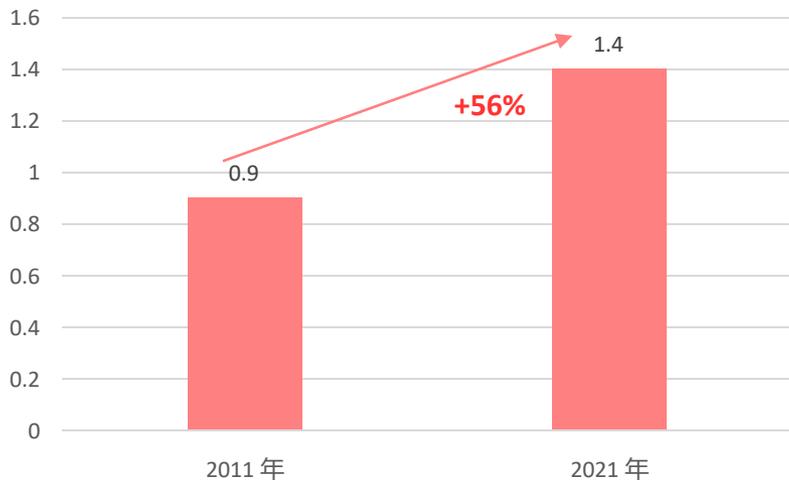
核型	人工判读 (张)	模型判读 (张)	判读符合率 (%)	Kappa系数	F1指数
细颗粒型	4648	3770	81.11	82.43	77.52
粗颗粒型	1613	1400	86.17	87.25	78.17
均质型	1646	1557	94.62	94.14	92.10
核仁型	355	355	100.00	100.00	98.20
着丝点型	4869	4755	97.65	98.40	95.00
核点型	1726	1646	95.35	97.30	96.30
核膜型	420	364	86.66	88.25	82.45
合计	15376	13847	90.05	92.15	91.50

乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

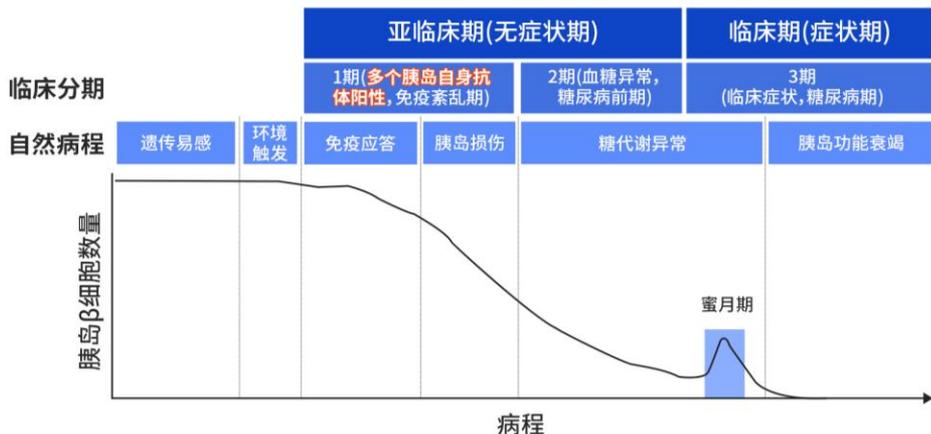
AI与临床需求的结合：智能胰岛功能评估系统引领糖尿病精准诊疗新时代

- 我国糖尿病患者人群庞大，糖尿病及早诊断，正确评估胰岛β细胞功能对制订个体化治疗方案有重要价值。根据2023年发布的第十版《全球糖尿病概览》数据显示，截至2023年，全球约有5.37亿的患者。中国糖尿病患者人数达1.41亿人，发病率高达12.8%，2011~2021年这10年间我国糖尿病患者人数由9000万增加到1.4亿人，其中约7283万名患者尚未被确诊，比例高达51.7%。在中国绝大多数患者是2型糖尿病，1型糖尿病仅占5%左右，成人发病的T1DM常常被误诊为2型糖尿病，错误使用降糖药治疗，导致治疗不当使病情加重，从而引起严重后果。临床上T1DM可分为3期，大部分患者已进展到3期才进行就诊，此时或已造成不可逆的损伤，有数据显示62%的T1DM患者在20岁以后才被确诊，近40%的T1DM成人患者直到30岁后才被确诊，因此早期诊断与鉴别诊断有利于T1DM患者及早治疗，改善预后。而对于T2DM患者，从胰岛β细胞功能代偿到完全失代偿往往需要较长的时间，正确评估胰岛β细胞功能、早期干预并制订合适的治疗方案对于延缓T2DM的进展也具有重要的临床意义。

我国糖尿病患病人数（亿人）



1型糖尿病的自然病程与临床分期示意图



注：源自《中国1型糖尿病诊治指南(2021版)》

乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

AI与临床需求的结合：智能胰岛功能评估系统引领糖尿病精准诊疗新时代

- 目前各种胰岛功能评估方式均具有优点和一定的局限，建立简洁易懂、标尺化的胰岛功能评估模型具有重要意义。尽管目前有多种试验及参数可以反映胰岛素分泌量和分泌时相的变化，但因食物中营养成分或药物刺激的胰岛素分泌反应不同，胰岛素分泌受糖负荷和胰岛素抵抗双重调节，均使得胰岛β细胞功能评估只能“粗略”定性，且传统胰岛功能评估系统鲜少动态反映趋势变化，动态评估可能更有助于比较判断，但对于医生的经验要求也更高，因此建立简洁易懂、标尺化的胰岛功能评估模型具有重要意义。

基于胰岛素、c肽的胰岛β细胞功能的评估方法

评估方法	主要参数和计算公式	临床意义	优点	局限性
FINS	—	非胰岛素治疗的糖尿病患者可用于评估基线的胰岛功能	简单，方法成熟	国内检测方法、单位不统一
FCP	—	胰岛素治疗或产生胰岛素抗体的糖尿病患者可用于评估基线的胰岛功能	简单，测定不受胰岛素的干扰	C肽水平受年龄、性别、体型及糖耐量水平的影响，具有较长的生物半衰期，国内检测方法、单位不统一，胰岛素原检测尚未商业化
P1/FINS	—	正常值7%~9%，由NGT→IGT→糖尿病发展过程中该比值进行性增加	简单	标准化困难
HOMA-β	$HOMA-\beta = 20 \times FINS / (FPG - 3.5)$; $HOMA-\beta (\text{正常人}) = 0.27 \times FCP (\text{pmol/L}) / (FPG - 3.5) + 50$; $HOMA-\beta (\text{糖尿病人}) = 0.27 \times FCP (\text{pmol/L}) / (FPG - 3.5)$	是对FINS/FPG变化指数的修正	适合于流行病学研究以及临床治疗后的评估（胰岛素、磺脲类药物等促泌剂治疗除外）；如考虑外源性胰岛素的影响，可使用C肽来代替胰岛素进行评估	受胰岛素抵抗的干扰，会高估β细胞功能
MBCI	$MBCI = (FINS \times FPG) / (PG120 + PG60 - 2 \times FPG)$	反映葡萄糖刺激下的胰岛素分泌	考虑了胰岛素分泌受血糖水平的影响	只代表胰岛β细胞对葡萄糖的反应，受胰岛素敏感性的影响
Ip/Io	—	正常人在糖负荷后峰值胰岛素水平可比基础值升高5~10倍，低者认为胰岛素分泌相对不足	反映刺激后的胰岛素分泌能力	IGT人群可能代偿性增加
糖负荷后胰岛素增值与血糖增值的比值	$(I30 - I0) / (G30 - G0)$	反映早时相胰岛素分泌	计算简单	不能比较胰岛素分泌曲线平坦人群的β细胞功能，受胰岛素抵抗的干扰
AUCi	$AUCi = (I0 + 2 \times I30 + 3 \times I60 + 4 \times I120 + 2 \times I180) / 4$	粗略判定β细胞胰岛素分泌功能	较为全面地反映胰岛素分泌数量	不能反映其达峰时间，受胰岛素抵抗影响，会误判IGT人群β细胞功能亢进
微小模型法：第一时相胰岛素分泌	$AIR (I0 + I3 + I4 + I5 + I6 + I10)$	反映了静脉高糖刺激下胰岛β细胞急性反应能力，受胰岛素抵抗影响小	去除了胃肠道激素和胃排空的影响，适用于样本量较小的精确研究	结果受到胰岛素清除变异性以及血糖水平的影响，未考虑营养物质、糖调节激素的影响
高葡萄糖钳夹试验	第一时相、第二时相胰岛素分泌，最大胰岛素分泌量	代表胰岛β细胞真实的胰岛素分泌功能	准确反映各个时相的胰岛素分泌量，是胰岛β细胞功能评估的金指标	操作复杂、耗时，需要专业的技术人员
精氨酸刺激试验	$(I2 + I4) / 3 - I0$; $(C2 + C4 + C6) / 3 - C0$	反映非葡萄糖刺激下的β细胞胰岛素分泌功能；常用于判断β细胞的储备功能以及使用促泌剂是否有效	简单、易行、经济、安全、易于规范、重复性好	对于T2DM血糖>11mmol/L者，本试验结果存在倚倚
胰高糖素试验	C6-Co	反映残存的β细胞功能	用于T1DM的β细胞功能评估	胰高糖素不易获取

乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

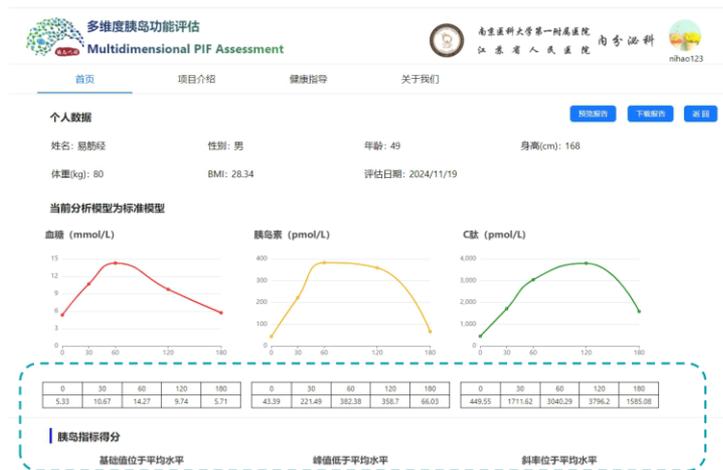
AI与临床需求的结合：智能胰岛功能评估系统引领糖尿病精准诊疗新时代

- 公司推出智能胰岛功能评估系统，对胰岛功能进行多维度、标尺化的量化评估，打造慢病管理工具。传统胰岛功能评估系统的痛点是鲜少动态反映趋势变化，主要依托医生经验进行判断，但亚辉龙推出的智能胰岛功能评估系统，整合了C肽动力学、血糖波动图谱等12个维度评估模型，通过DeepSeek的强化学习不断优化，建立了超20种胰岛功能衰减轨迹预测。不仅能在筛查、治疗、康复全阶段持续提供精确检测数据，同时能提前预测衰减轨迹，便于医生对患者进行早期干预、个性化治疗；以及前瞻提示胰岛素依赖风险，辅助医生用药；还能实时调整方案，不断高效优化治疗效果。在中山大学附属第三医院的临床试验中，该系统使糖尿病分型准确率提升19%，治疗方案调整周期从3个月缩短至实时动态调整。在未来商业化方面，一方面智能胰岛功能评估系统可以带动C肽及胰岛素销量的提升，另一方面该软件也有望向医院收取一定的软件费用。

亚辉龙智能胰岛功能评估系统示意图



胰岛功能评估报告示意图



乘AI技术发展浪潮，结合临床需求进行产品转化

对医学细分领域的深刻理解以及产学研方面的持续积累是公司核心优势

- 公司在AI布局上的核心竞争优势在于对医学细分领域的深刻理解以及产学研方面的持续积累。随着AI大模型的快速发展和算力平权化时代的到来，极大拉低了IVD企业布局AI的门槛，由于医学的复杂性和专业壁垒，不同领域对数据、算法和临床验证的要求差异巨大，AI在医学领域的应用确实呈现出显著的垂类特征，即针对具体疾病、诊疗环节或技术场景开发高度专业化的解决方案。如何运用好AI，关键在于对医学垂直领域的理解和数据积累，亚辉龙长期重视产学研合作，在免疫、心血管、生殖、糖代谢、过敏原等领域都有深刻的理解，并与顶级医院都有科研合作，未来有望借助AI持续进行产品转化。

亚辉龙代表性学术多中心建设

EBV-IgA 两项抗体在鼻咽癌中的检测价值多中心（中山市人民-中山市肿瘤医院等10余家医院）

- 育龄女性抗磷脂抗体正常参考区间建立多中心（山东省妇幼、山东省立等近10家）
- 西北地区儿童AMH和INHB正常参考区间建立多中心（西安儿童等10余家）
- 西南地区儿童AMH和INHB正常参考区间建立多中心（成都妇儿等20余家）

高敏肌钙蛋白诊断价值多中心研究（阜外医院、北京安贞医院、武汉亚洲心脏病医院等）

2018

- 国产首家发光AMH参考区间建立多中心（上海红房子等3家医院）
- 男性不育症诊断标志物临床价值多中心（同济生殖等6家医院）
- 全球首次发光AMH主流试剂性能评估（单中心--东部战区总医院）

2019

2020

- 新冠IgG和IgM抗体检测方法的建立及性能评估（亚辉龙及武汉大学人民医院等10家医院）
- 新冠抗体检测国际系列多中心研究
- 健康人群胰岛功能调查多中心研究（江苏省人民、浙江省儿童及亚辉龙）
- 抗磷脂抗体检测在病理妊娠中的临床价值多中心（南方医院及其他30余家医院）
- 抗磷脂抗体检测在急性心梗中的临床价值多中心（阜外医院及其他10余家医院）

2021

2022

- 壳酶蛋白多中心及新型肝纤建模（302医院、深圳三院等）
- 磷脂队列注册多中心（北京协和）
- 肌钙蛋白多中心（北京阜外）
- 胸痛分诊多中心（北京阜外）
- 儿童性早熟多中心研究（首都儿研所）

2023

4

盈利预测和估值

盈利预测及核心假设

- 盈利预测：**随着国内政策的影响逐步减弱，关税背景下国产替代有望加速，公司国内外装机量的快速提升，有望持续带动试剂销量的增长，常规业务有望继续维持较高增长态势，同时，公司也持续加大降本增效力度，且随着试剂上量带来规模效应的提升，未来利润增速有望高于收入增速。我们预计公司2025-2027年营业收入分别为23.22、27.59、32.47亿元，同比增速分别为15.45%、18.80%、17.69%，归母净利润分别为3.41、4.42、5.51亿元，同比增速分别为12.96%、29.91%和24.44%。以2025年5月15日收盘价计算，2025-2027年PE分别为24、19、15倍，维持“买入”评级。
- 核心假设：**1) 随着国内新增装机的增加以及常规项目放量带来单产的提升，国内化学发光业务预计稳健增长，假设2025-2027年国内化学发光业务收入增速分别为17%、21%和19%。2) 目前海外收入体量较少，随着本地化营销工作的推进，预计海外化学发光业务保持高速增长，假设2025-2027年海外化学发光业务收入增速分别为42%、35%、29%。3) 其他非新冠自产业务（酶联免疫、间接免疫荧光等）预计稳健增长，假设2025-2027年收入增速分别为6%、10%、10%。4) 由于公司产品管线逐步完善，代理业务预计逐步收缩，假设2025-2027年收入增速分别-5%、-5%、-5%。

单位（百万元）	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	2011.62	2322.39	2758.93	3246.96
增长率(%)	-2.02%	15.45%	18.80%	17.69%
归属母公司股东净利润	301.53	340.60	442.46	550.59
增长率(%)	-15.06%	12.96%	29.91%	24.44%
每股收益EPS(元)	0.53	0.60	0.78	0.97
销售毛利率	65.28%	66.84%	68.10%	68.03%
销售净利率	13.53%	13.05%	14.27%	15.09%
市盈率(P/E)	27.64	24.47	18.84	15.14

资料来源：iFinD，中信建投，注：收盘时间截止2025年05月15日

亚辉龙收入拆分

单位 (百万元)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	729	877	999	1178	3981	2053	2012	2322	2759	3247
yoy		20.4%	13.9%	17.9%	237.9%	-48.4%	-2.02%	15.45%	18.80%	17.69%
非新冠自产业务	246	448	653	716	904	1326	1672	1989	2430	2917
yoy		82.2%	45.7%	9.7%	26.2%	46.7%	26.12%	18.95%	22.18%	20.02%
国内化学发光收入	126	301	353	527	685	1035	1296	1510	1822	2164
yoy		138.9%	17.2%	49.1%	30.1%	51.1%	25.22%	16.52%	20.68%	18.76%
国外化学发光收入	7	22	96	69	94	133	226	320	433	559
yoy		229.7%	342.7%	-28.4%	36.5%	41.7%	69.82%	41.77%	35.19%	29.22%
其他自产业务合计	106	125	138	121	125	158	150	159	175	193
yoy		18.5%	10.0%	-12.1%	3.2%	26.8%	-4.77%	5.62%	10.21%	10.41%
代理业务	476	414	310	321	300	351	302	287	274	261
yoy		-13.0%	-25.2%	3.7%	-6.5%	17.0%	-13.98%	-4.79%	-4.78%	-4.77%
其他业务	7	15	36	140	2777	376	37	46	55	69
yoy		119.7%	143.7%	290.0%	1878.2%	-86.5%	-90.08%	22.36%	19.86%	26.45%

5

风险提示

风险提示

- **1) 集采政策风险**：2023年安徽省牵头25省联盟进行了传染病、性激素等化学发光试剂的集中带量采购，2024年9月底部分省份开始陆续落地执行。2024年，安徽省继续牵头开展了肿瘤标志物、甲状腺功能等化学发光试剂的集中带量采购，预计2025年Q3开始执行，集采可能对公司产品的出厂价形成一定冲击，影响公司产品的收入及利润率水平。
- **2) 市场竞争加剧风险**：IVD行业内厂家较多，行业竞争正逐步加剧，不排除部分厂家为扩大市场份额出现降价行为，影响公司的市场份额和试剂出厂价的下降。
- **3) DRG/DIP等医保控费政策风险**：随着各地区逐步推进DRG/DIP等医保控费政策，可能导致部分检验项目开单减少，影响行业检测量。
- **4) 检验项目价格治理的风险**：2024年国家医保局对于肿瘤标志物、BNP和PRO-BNP等项目进行价格治理，合理下调部分检验项目价格，推进各省间检查检验价格相对均衡，未来不排除检验项目价格治理持续铺开的可能性，可能会导致公司试剂的出厂价格有所下降。
- **5) 研发及注册进展不达预期的风险**：公司的微流控、测序仪等产品线仪器仍处于研发中，化学发光试剂项目仍在持续拓展，公司仪器及试剂的研发进展存在不确定性，可能会对公司业绩造成一定影响。
- **6) 医疗合规要求提升影响**：医疗行业合规要求提升等政策可能导致招投标进度延后，导致仪器装机数量减少，进而影响试剂产出。

分析师介绍

贺菊颖：医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投。

王在存 wangzaicun@csc.com.cn

应瑛 yingying@csc.com.cn

喻胜锋 yushengfeng@csc.com.cn

李虹达 lihongda@csc.com.cn

研究助理

李楚涵 lichuhan@csc.com.cn

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅15%以上
		增持	相对涨幅5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅5%—15%
		卖出	相对跌幅15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
弱于大市		相对跌幅10%以上	

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：(i) 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 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。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投

北京

朝阳区景辉街16号院1号楼18层

电话：(8610) 8513-0588

联系人：李祉瑶

邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海

浦东新区浦东南路528号南塔2103室

电话：(8621) 6882-1600

联系人：翁起帆

邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳

福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心35楼

电话：(86755) 8252-1369

联系人：曹莹

邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港

中环交易广场2期18楼

电话：(852) 3465-5600

联系人：刘泓麟

邮箱：charleneliu@csci.hk