

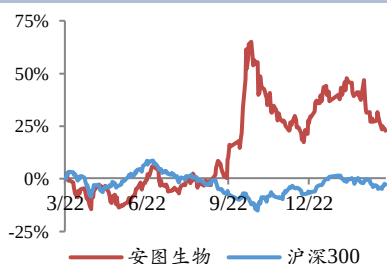
化学发光国产替代加速，分子诊断打造第二增长曲线

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-03-30

收盘价（元）	61.35
近 12 个月最高/最低（元）	79.06/40.85
总股本（百万股）	586
流通股本（百万股）	586
流通股比例（%）	100.00
总市值（亿元）	344
流通市值（亿元）	344

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：李婵

执业证书号：S0010121110031

邮箱：lichan@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 化学发光业务国产替代加速，发光业务仍保持 CAGR 约 30%

国产替代方面，化学发光国内市场规模在 300-400 亿元，2021 年国产品牌化学发光市场占有率约 25%（销售额口径），检测量大的三级医院里更多是进口品牌主导，国产还未完成进口替代。随着国产品牌仪器和试剂性能的不不断提升，以及集采政策推进，优质的国产产品会在更多检测项目上实现替代进口。我们预计公司 2022-2024 年免疫试剂收入分别达到 20.17 亿元、26.77 亿元和 34.02 亿元，同比增速分别在 11.7%、32.7%和 27.1%，2022-2024 年保持 CAGR 约 30%。

● 分子诊断业务和海外市场有望保持超高速增长

公司发力分子诊断业务，2021 年公司的全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec 3000、AutoMolec 1600 获得 NPMA 批准。该设备从样本载入载出模式，到随到随处理的检测流程，再到多项目在机并行处理的运作模式，在之前的分子诊断设备上并没有完整出现过。同时公司也在研发下一代设备，持续优化设备性能。公司目前已获批 5 款核酸检测试剂盒，未来将进一步拓展至 40 余款，常规分子诊断项目有望上量。

短期内新冠疫情结束可能会给分子设备装机带来一定不确定性，我们预计随着新冠疫情影响回归常态，公司分子诊断业务未来仍将维持 100%以上的增速，分子诊断业务也有望成为公司未来 5-10 年业绩增长的新引擎。

海外市场方面，2021 年公司成立深圳安图生物工程有限公司旨在承担公司部分进出口业务，并进一步优化国际市场营销管理。未来公司也将加强海外的本地化运营，扩大已经形成的免疫、微生物的产品优势，同时会在凝血、生化等方面拓展。目前公司海外市场收入规模基数较低，我们预计公司海外市场收入未来 2-3 年有望保持 50%以上增长。

● 公司底层研发扎实，基因测序仪+三重四级杆质谱等重磅产品也会推出，公司估值提升空间大

公司在研发领域持续加大投入，多点布局。公司研发投入自 2013 年的 0.48 亿元增长到 2021 年的 4.86 亿元，2013-2021 年 CAGR 约 33.7%。研发投入占收入比常年在 10%以上，研发投入规模也高于同行。

公司布局领域广泛，其中不乏市场预期不高，但足以显示公司

研发实力的产品,如基因测序仪、核酸质谱平台、全三重四级杆质谱等产品。我们认为公司在这些领域的产品未来推出,也有利于市场进一步认识公司在设备领域的深厚积累,公司未来的业务范围也将更广泛,IVD 平台企业的基础也打得更牢固,配合公司快速增长的业绩动能,资本市场对公司的估值也有较大提升空间。

● 投资建议

我们预计公司 2022-2024 年收入端有望分别实现 43.88 亿元、54.74 亿元、68.49 亿元,同比分别增长约 16.5%、24.8%和 25.1%,利润端 2022-2024 年归母净利润有望分别实现 11.92 亿元、15.10 亿元和 19.23 亿元,同比分别增长约 22.5%、26.6%和 27.4%。2022-2024 年对应的 EPS 分别约 2.03 元、2.58 元和 3.28 元,对应的 PE 估值分别为 29 倍、23 倍和 18 倍,考虑到公司在 IVD 领域已经成为一家平台型公司,化学发光正在快速增长阶段,未来分子诊断和海外市场保持超高速增长,市场竞争优势大,首次覆盖,给予“买入”评级。

● 风险提示

在研产品临床、商业化推进不及预期。

市场竞争加剧风险。

IVD 集采对出厂价影响较大,业绩预测严重偏离的风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E`
营业收入	3766	4388	5474	6849
收入同比 (%)	26.5%	16.5%	24.8%	25.1%
归属母公司净利润	974	1192	1510	1923
净利润同比 (%)	30.2%	22.5%	26.6%	27.4%
毛利率 (%)	59.5%	59.7%	61.0%	61.8%
ROE (%)	13.4%	15.3%	17.1%	18.9%
每股收益 (元)	1.66	2.03	2.58	3.28
P/E	33.17	29.23	23.08	18.12
P/B	4.44	4.46	3.94	3.42
EV/EBITDA	22.63	18.61	14.46	11.07

资料来源: IFIND, 华安证券研究所

正文目录

1 公司是平台型 IVD 企业，业务涉及“化学发光+生化+微生物+分子”多个领域.....	6
1.1 成立 24 载，从代理到自研为主的多领域共同发展的平台型 IVD 公司	6
1.2 持续投入，研发驱动公司成长，位列国内 IVD 第一梯队.....	8
2 化学发光：行业国产替代加速，安图稳步国内第一梯队.....	11
2.1 行业：国产替代逐渐加深，预计集采政策将加速进程	11
2.2 海外：国产出海刚刚开始，本土化运营提上日程.....	18
2.3 安图：仪器+流水线+试剂，形成整体解决方案	18
3 分子诊断：后新冠疫情时期，分子诊断大发展.....	22
3.1 行业：PCR 实验室借疫情兴起，带动行情继续快速发展	22
3.2 安图：差异化切入市场，RT-PCR 引领行业.....	24
4 公司盈利预测与估值.....	25
4.1 公司业绩拆分与估值对比	25
4.2 投资建议：平台型 IVD 企业，分子诊断有望成为第二增长曲线，海外市场保持超高速增长，首次覆盖	27
风险提示：	28
财务报表与盈利预测.....	29

图表目录

图表 1 安图生物发展历程	6
图表 2 公司股权结构（截至 2022 年 9 月 30 日）	7
图表 3 公司部分董事、监事、高管成员及在安图实业中的持股比例	7
图表 4 公司历年融资及募投项目情况	8
图表 5 公司 2012-2022 年三季报收入情况	9
图表 6 公司 2012-2022 年三季报归母净利润情况	9
图表 7 公司 2013-2021 年研发投入及占比情况	9
图表 8 公司 2016-2021 年公司研发人员数量情况	9
图表 9 公司产品分类（截至 2022 年 6 月 30 日）	10
图表 10 公司 2018-2021 年公司收入分板块情况	11
图表 11 2018-2021 年公司分板块销售毛利率情况	11
图表 12 公司 2012-2022 年三季报公司期间费用率情况	11
图表 13 2012-2022 年三季报公司销售利润率情况	11
图表 14 全球 IVD 市场规模	12
图表 15 全球免疫诊断和化学发光诊断市场规模	12
图表 16 中国 IVD 化学发光市场规模	12
图表 17 中国免疫诊断市场结构（按方法学）	12
图表 18 化学发光临床检测项目分布	13
图表 19 中国化学发光市场竞争格局（2021 年）	13
图表 20 安徽化学发光集采项目中标情况	13
图表 21 江西生化集采中标情况梳理	15
图表 22 化学发光检测灵敏度比较	16
图表 23 化学发光检测线性范围	16
图表 24 三代化学发光技术优缺点比较	17
图表 25 中国化学发光市场空间测算	17
图表 26 全球 IVD 市场按区域分布预计	18
图表 27 安图高速机同行业比较	19
图表 28 我国国产厂家生免流水线梳理	20
图表 29 安图 X1 流水线及其优点	20
图表 30 我国 IVD 实验室流水线市场竞争格局（2019 年）	20
图表 31 病原体检测开展项目数行业比较	21
图表 32 公司免疫板块 2022-2024 年收入预测（单位：亿元）	21
图表 33 分子诊断主要下游应用领域	22
图表 34 分子诊断下游应用占比情况（单位：亿元）	23
图表 35 感染诊断市场技术种类占比（单位：%）	23
图表 36 分子诊断检验通常所需仪器	23
图表 37 公司分子诊断领域试剂获批项目	25
图表 38 2022-2024 年公司各板块收入预测（单位：亿元）	26

图表 39 可比公司估值情况	27
----------------------	----

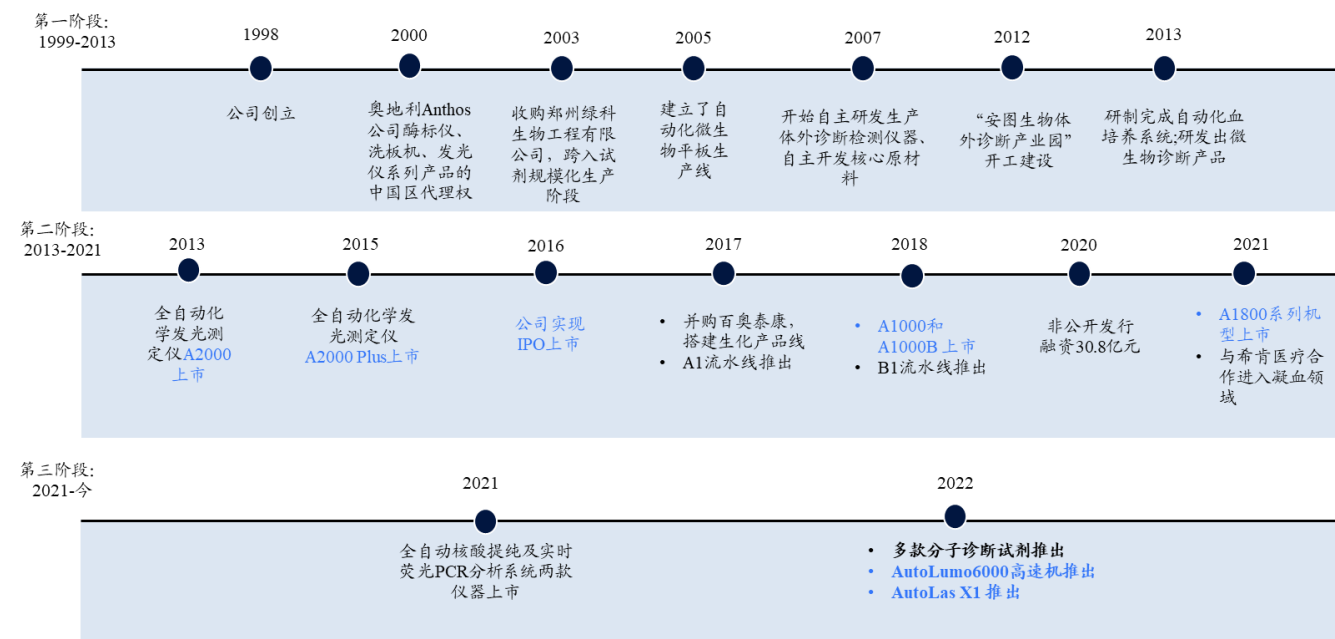
1 公司是平台型 IVD 企业，业务涉及“化学发光+生化+微生物+分子”多个领域

1.1 成立 24 载，从代理到自研为主的多领域共同发展的平台型 IVD 公司

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“安图生物”或“公司”）成立于 1999 年，于 2016 年 9 月在上交所主板挂牌上市。公司专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子等检测领域，同时也在分子诊断 NGS 测序、POCT、凝血等领域积极布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

历史沿革：从公司的发展历程可分为三大阶段，（1）1999-2013 年，公司实现从代理业务到自研自产试剂业务的转型；（2）2013-2021 年，公司化光发光业务快速发展，中低高速全自动化学发光分析仪、全自动生化流水线相继上市，公司成长为国产品牌化学发光领域的第一梯队公司，并且这期间公司于 2016 年实现了 IPO 上市；（3）2021 年以来，公司在分子诊断领域有所突破，全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统实现数百台装机，多款分诊断试剂获证，未来还持续有更多在研项目实现上市，公司在分子诊断领域的突破有效打开了公司在 IVD 领域发展的天花板。可预期的未来几年里，公司化学发光和分子诊断是公司业绩增长的两大推力。

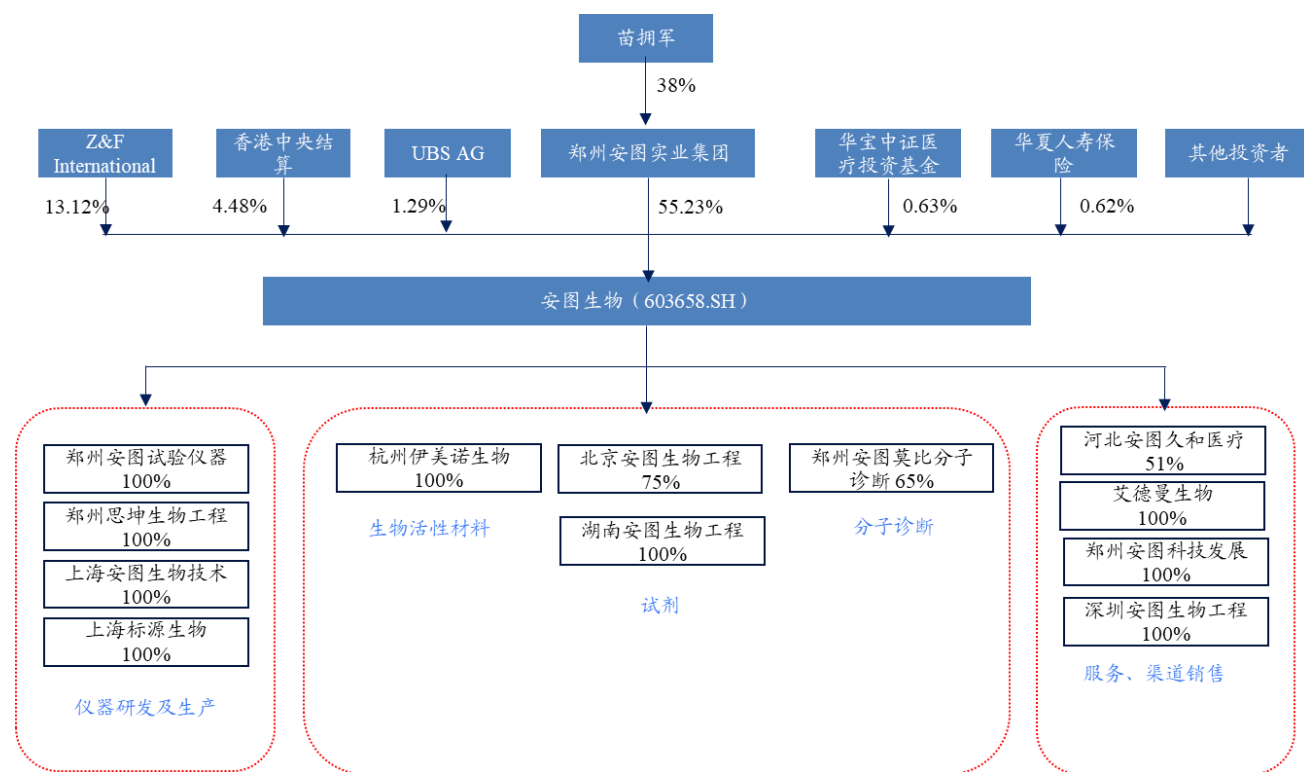
图表 1 安图生物发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，华安证券研究所

股权结构：公司目前的实际控制人为苗拥军先生，苗拥军先生通过郑州安图实业控股公司 55.23% 的股权。Z&F Internal 持有公司 13.12% 的股权，其他投资者主要是机构投资者。

图表 2 公司股权结构（截至 2022 年 9 月 30 日）



资料来源：IFIND，公司公告，企查查，华安证券研究所

公司管理层：公司实际控制人苗拥军先生，1967 年出生，硕士研究生学历，高级经济师、高级实验师。1989 年至 1998 年就职博赛研究所，历任职员、销售部经理、副所长，现任郑州安图生物工程股份有限公司董事长。董监高团队中，董事长苗拥军、董事付光宇、总经理杨增利、副总经理吴学炜、秦耘和刘聪、董秘房瑞宽以及监事会主席韩明明均为原博赛研究所团队。

而且，公司控股股东郑州安图实业集团与 Z&F International 的持股人均为公司高管，管理层与公司深度绑定。

图表 3 公司部分董事、监事、高管成员及在安图实业中的持股比例

姓名	职务	性别	学历	出生年份	安图实业持股比例
苗拥军	董事长,董事	男	硕士	1967	38.05%
杨增利	总经理	男	硕士	1968	9.16%
吴学炜	副总经理	男	硕士	1967	9.16%
房瑞宽	副总经理,董事会秘书	男	本科	1971	5.34%
秦耘	副总经理	男	本科	1970	5.34%
韩明明	监事会主席,监事	男	大专	1970	5.34%
付光宇	董事	男	博士	1969	3.82%
冯超姐	副总经理,财务总监	女	硕士	1978	2.85%
刘聪	副总经理	男	本科	1970	2.66%
张泉	副总经理	男	硕士	1980	N/A
张瑞峰	副总经理	男	本科	1975	0.52%

李彬	副总经理	男	硕士	1979	0.30%
李桂林	副总经理	男	本科	1975	1.59%
王超	副总经理	男	硕士	1976	0.44%

资料来源：IFIND，公司公告，华安证券研究所

融资及产能建设：公司自 2016 年上市后，分别在 2016 年首发融资 5.75 亿元、2019 年发行可转债融资 6.75 亿元和 2020 年非公开发行股票融资 30.50 亿元，主要的募投项目为公司体外诊断试剂产能的扩大，用于免疫类、生化类、微生物类诊断试剂产能增加。

图表 4 公司历年融资及募投项目情况

时间	实际融资金额（亿元）	主要募投项目
2016 年 8 月	5.75	体外诊断试剂研发中心建设项目和安图生物体外诊断产业园项目；
2019 年 6 月	6.75	安图生物诊断仪器产业园项目和体外诊断试剂产能扩大项目；
2020 年 11 月	30.50	安图生物诊断仪器产业园之营销网络建设项目、体外诊断产品研发中心和体外诊断试剂产能扩大项目

资料来源：IFIND，公司公告，华安证券研究所

股份回购与股权激励计划：2022 年 3 月 18 日，公司公告拟通过集中竞价交易方式进行股份回购，此次回购股份拟作为公司员工持股计划或者股权激励计划的股票来源。

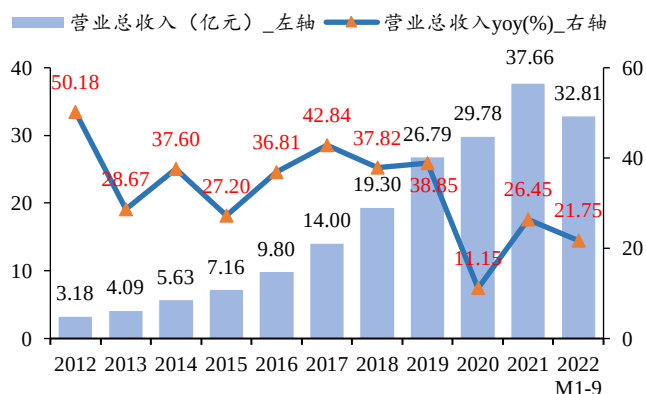
截至 2022 年 12 月 31 日，公司通过集中竞价交易方式已累计回购股份 5,260,910 股，占公司总股本的比例为 0.8973%，成交的最高价为 49.92 元/股、最低价为 42.32 元/股，已支付的总金额为 243,265,107.56 元（不含交易费用）。

1.2 持续投入，研发驱动公司成长，位列国内 IVD 第一梯队

财务表现：公司过去 10 年快速发展，收入规模从 2012 年的 3.18 亿元增长到 2021 年的 37.66 亿元，2012-2021 年收入 CAGR 约 31.6%。归母净利润从 2012 年的 0.96 亿元，增长到 2021 年的 9.74 亿元，2012-2021 年归母净利润 CAGR 约 29.4%。

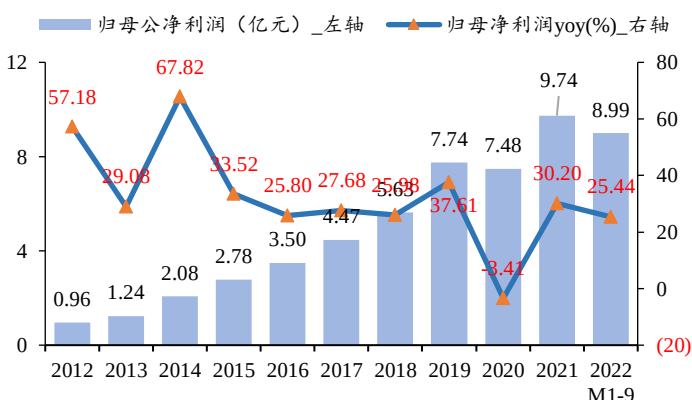
2020 年，新冠疫情爆发，国内常规的医疗秩序受到影响，医院等医疗机构将重心放在防控疫情、防重症等方面，公司 2020 年 2021 年收入同比增速分别实现 11.15% 和 26.45%，低于公司历史增速趋势。2022 年 12 月，随着新冠疫情防控政策的放松以及新冠疫情逐渐在全球范围内宣告结束，我们预计公司业务发展仍能回到原有的增速区间内。

图表 5 公司 2012-2022 年三季报收入情况



资料来源: IFIND, 华安证券研究所

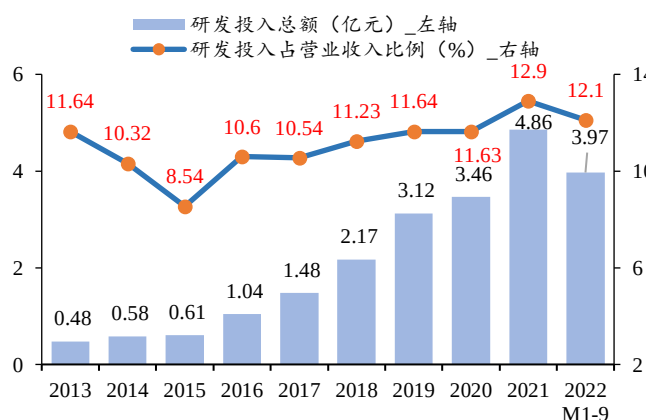
图表 6 公司 2012-2022 年三季报归母净利润情况



资料来源: IFIND, 华安证券研究所

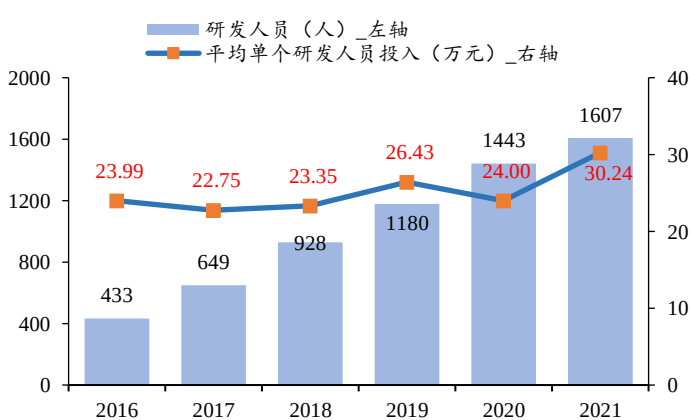
研发投入: 公司自代理业务转入自研自产模式后, 公司的研发投入常年保持在 10% 以上, 研发投入自 2013 年的 0.48 亿元增长到 2021 年的 4.86 亿元, 2013-2021 年 CAGR 约 33.7%。公司的研发人员数量也从 2016 年的 433 人增加到 2021 年的 1607 人, 2016-2021 年 CAGR 约 30%, 形成以郑州为中心, 北京-上海-苏州-北美等为分支机构的研发体系。

图表 7 公司 2013-2021 年研发投入及占比情况



资料来源: IFIND, 华安证券研究所

图表 8 公司 2016-2021 年公司研发人员数量情况



资料来源: IFIND, 华安证券研究所

收入结构: 公司目前的业务涉及 IVD 领域四大细分领域, 免疫、生化、分子、微生物, 其中凝血和 POCT 也在布局中。截至 2022 年 6 月 30 日, 公司获得 617 项产品注册 (备案) 证书, 取得 435 项产品的欧盟 CE 认证, 试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、骨代谢、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测方向。

图表 9 公司产品分类（截至 2022 年 6 月 30 日）

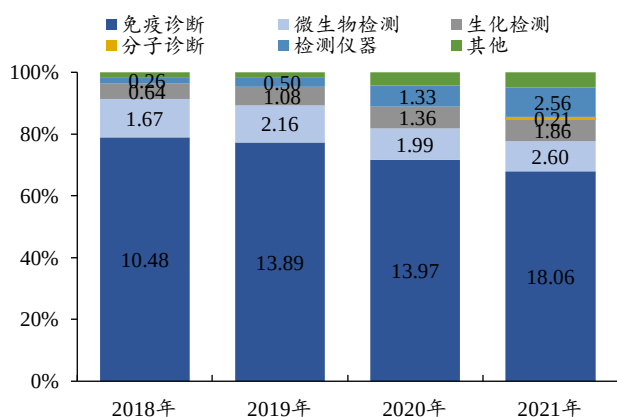
分类	按照检测方法或应用领域细分	
体外诊断试剂	免疫类诊断试剂	酶联免疫诊断试剂
		微孔板化学发光诊断试剂（酶联+微孔板合计 100 项注册证书）
		磁微粒化学发光法检测试剂（122 项注册证书）
	微生物检测试剂	培养类检测试剂
		药敏类检测试剂（微生物类合计 131 项注册证书）
		鉴定类检测试剂
		快速检测类试剂
	分子诊断检测试剂	实时荧光 PCR 检测试剂（已获 14 项注册证书，仍有大量在开发过程中）
	生化检测试剂	酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等（182 项注册证书）
体外诊断仪器	免疫分析仪器	化学发光免疫分析仪
		酶标仪
		全自动化学发光测定仪
		全自动化学发光免疫分析仪（A2000/A1000/A1800/A6000）
		全自动酶标分析仪
	微生物检测仪器	联检分析仪
		自动化血培养系统
		全自动微生物质谱检测系统（MS 1000）
		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
	分子诊断仪器	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统
	检验辅助设备	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

资料来源：IFIND，公司公告，华安证券研究所

从公司收入结构来看，公司主要是通过设备投放带动试剂销售，试剂销售收入占公司整体收入的 80%，仪器约占整体收入的 14%。不考虑公司代理、合作共建类业务收入，公司免疫试剂类收入占比超过 60%，2021 年公司免疫试剂收入约 18.06 亿元，占比约为 68%。

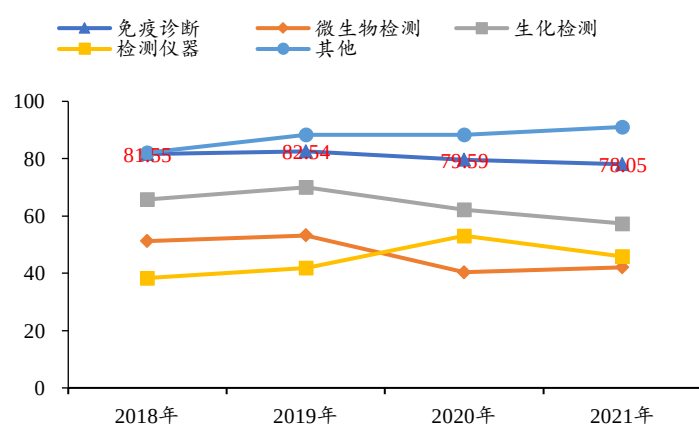
从公司销售利润率看，公司销售毛利率多数年份保持在 60%以上，2016 年以来销售毛利率有下降趋势，这与公司业务结构变化相关，销售净利率在 2020 年创出阶段性最低值，2021 年以来逐渐回升，2022 年三季度公司销售净利率达到了 27.90%。综合来看，公司的销售净利率仍保持在较高水平。

图表 10 公司 2018-2021 年收入分板块情况



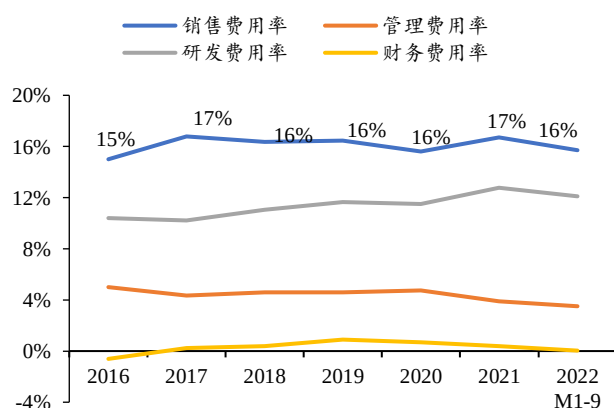
资料来源: IFIND, 公司公告, 华安证券研究所

图表 11 2018-2021 年公司分板块销售毛利率情况



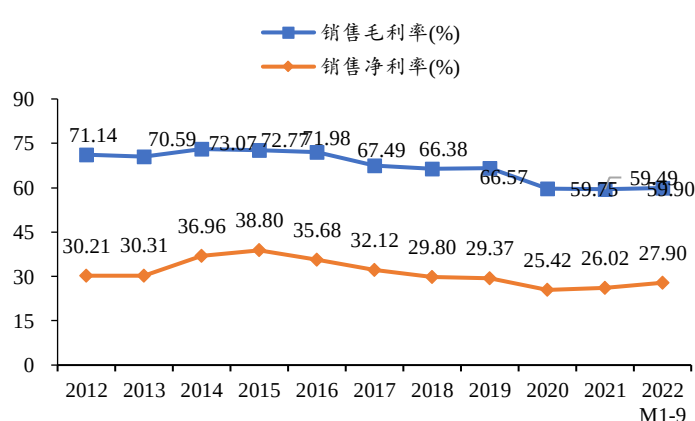
资料来源: IFIND, 公司公告, 华安证券研究所

图表 12 公司 2012-2022 年三季报公司期间费用率情况



资料来源: IFIND, 公司公告, 华安证券研究所

图表 13 2012-2022 年三季报公司销售利润率情况



资料来源: IFIND, 公司公告, 华安证券研究所

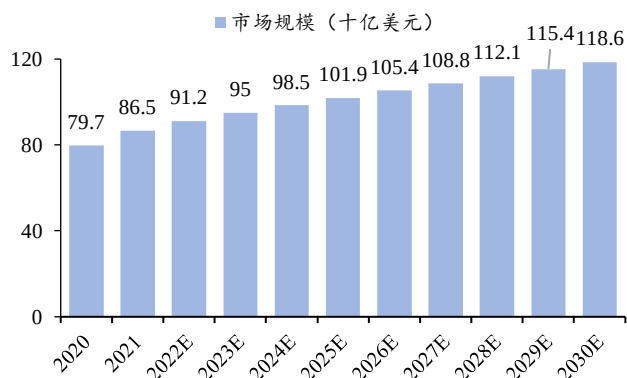
2 化学发光: 行业国产替代加速, 安图站稳国内第一梯队

2.1 行业: 国产替代逐渐加深, 预计集采政策将加速进程

化学发光国内市场超 300 亿元, 目前国产市场占有率约 25%

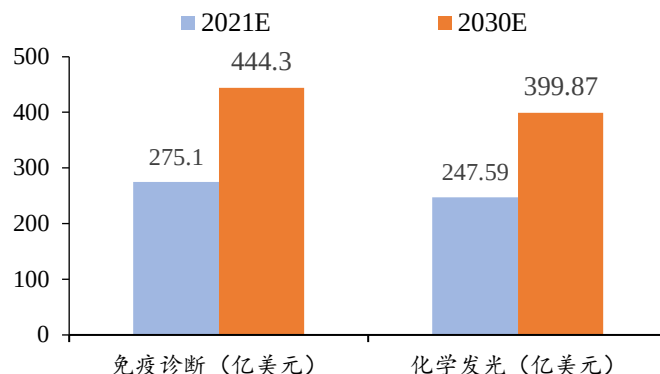
从全球 IVD 市场规模为看, 根据 Next Move Strategy Consulting, 2021 年全球 IVD 市场规模约 865 亿美元, 预计到 2030 年将达到 1186 亿美元, 2022-2023 年 CAGR 约 3.3%。具体到免疫诊断市场, 根据 Verifed Market Research, 2021 年全球市场规模约 275.1 亿美元, 预计到 2030 年将增长到 444.3 亿美元, CAGR 约为 5.47%, 高于 IVD 行业整体的增速预期。而免疫诊断按方法学来分, 主要分为酶联免疫法、化学发光、放射免疫分析法、荧光免疫测定法, 这其中化学发光的市场规模增长最快, 化学发光市场约占免疫市场的 90%, 预计全球化学发光市场规模预计从 2021 年的 247.6 亿美元增长 2030 年的 399.9 亿美元, CAGR 约 5.8%。

图表 14 全球 IVD 市场规模



资料来源: Statista, Next Move Strategy Consulting, 华安证券研究所

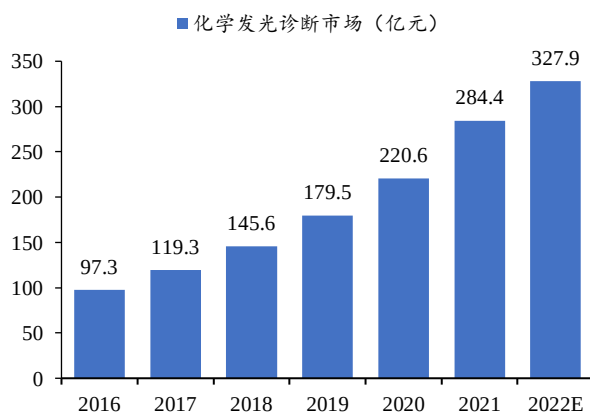
图表 15 全球免疫诊断和化学发光诊断市场规模



资料来源: Verifed Market Research, 华安证券研究所

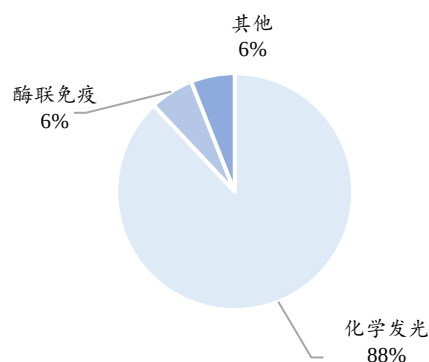
从中国化学发光市场规模来看, 2021 年约 284 亿元, 2022 年预计增长到 328 亿元 (不同机构的统计口径不同, 但普遍范围在 300-400 亿元)。化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术, 成为免疫诊断领域的主流检测手段, 2022 年化学发光占整个免疫诊断市场比例约为 88%。

图表 16 中国 IVD 化学发光市场规模



资料来源: 中商产业研究院, 华安证券研究所

图表 17 中国免疫诊断市场结构 (按方法学)



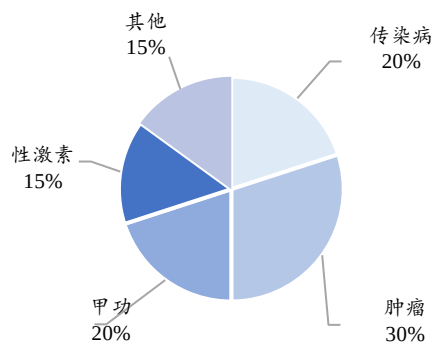
资料来源: Kalorama, 中商产业研究院, 华安证券研究所

临床应用上, 化学发光已被越来越多地应用于传染病、甲状腺激素、肿瘤标志物、生殖内分泌激素、炎症和心脏标志物等疾病标志物的检测, 尤其是传染病、甲状腺激素、肿瘤标志物、生殖内分泌激素四项占比约 85%。近些年, 国内厂家试剂产品进步迅速, 诊断设备及试剂已在检测结果、检测速度、仪器通量等方面达到或接近进口品牌水平, 例如在传染病类检测试剂已经实现了进口替代, 根据 2021 年国家卫健委临检中心室间质评统计的实验室在用品牌家数来看, 2021 年安图生物在肝病、性病、优生优育检测项目的实验室在用数量已经超过雅培和罗氏。

就化学发光企业的竞争格局来看, 目前进口厂家仍占主导, 2021 年我国国产化学发光企业市场占有率约 25% (销售额口径), 国产企业以迈瑞、新产业、安图、迈克和亚辉龙为核心。从终端装机医院看, 检测量大的三级医院里更多是进口品牌主

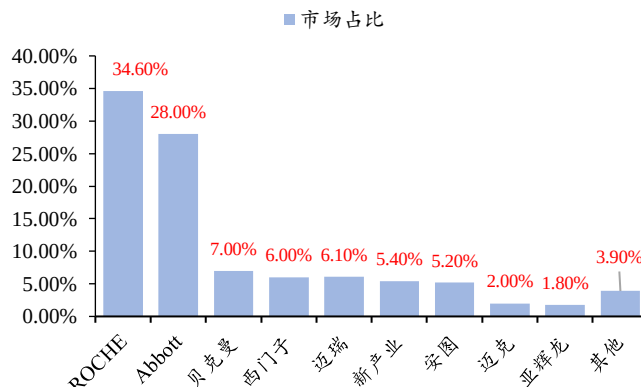
导, 国产还未完成进口替代, 国产品牌主要在二级及以下医院装机。

图表 18 化学发光临床检测项目分布



资料来源: 产业信息网, 华安证券研究所

图表 19 中国化学发光市场竞争格局 (2021 年)



资料来源: 中国医疗器械蓝皮书, 华安证券研究所

医保控费是趋势, 集采政策助推国产优质龙头市占率提升

2018 年医保局成立, 自药品首次进行“4+7”带量采购, 近 4 年来医药行业政策主要围绕“医保控费”、“带量采购”而展开。IVD 领域目前仅有安徽省、江西省做了初步的带量采购探索。我们认为尽管 IVD 领域集采难度大, 但并非不可集采, 集采的快速落地反而能够加速减少进口和国产试剂之间的价差, 倒逼经销商从代理进口品牌试剂转向代理国产品牌试剂, 从而加速国产替代进程。

(1) 安徽化学发光集采: 谈判议价为主, 罗氏和贝克曼弃标, 国产受益

2021 年 8 月, 安徽省医保局对省内公立医疗机构常用的部分检验试剂进行集采, 覆盖肿标、传染病、心肌、激素及 PCT 等 5 大类 23 小类试剂, 其中 19 项为化学发光试剂。

招采面向在中国大陆地区销售的、安徽省医药集中采购平台内、2020 年采购金额大的检验试剂生产企业 (进口全国总代理视为生产企业), 竞价规则以谈判为主, 带量规则以谈判成功产品省药采平台上年度采购量的 80% 作为协议采购量, 并没有真正以行政手段将谈判不成功品牌的市场份额划分给中标企业, 但从中标情况看, 进口厂家罗氏和贝克曼弃标, 为剩余中标企业留下了较大的空间, 中标企业如雅培、新产业、迈瑞均在短期内装机量大增。

图表 20 安徽化学发光集采项目中标情况

			雅培	西门子	迈瑞	新产业	科美诊断	索灵	长光华医	奥森多
		总计中标数量	19	12	14	14	5	5	1	1
肿标	TPSA	总前列腺特异性抗原(TPSA)测定 (化学发光法)	√		√	√				
	FPSA	游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定 (化学发光法)	√		√	√				
	CEA	癌胚抗原(CEA)测定 (化学发光法)	√	√		√				
	AFP	甲胎蛋白(AFP)测定 (化学发光法)	√	√		√				
	SCC	鳞状细胞癌相关抗原(SCC)测定 (化学发光法)	√		√	√				
	CPSA	复合前列腺特异性抗原(CPSA)测定		√					√	
	CA72-4	糖链抗原 CA72-4 测定 (化学发光法)			√					
	CA19-9	糖链抗原 CA19-9 测定 (化学发光法)	√	√		√				

	CA15-3	糖链抗原 CA15-3 测定（化学发光法）	√	√		√				
	CA125	糖链抗原 CA125 测定（化学发光法）	√	√		√				
乙 肝	HBsAg	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)测定（化学发光法）	√		√		√			
	抗 HBs	乙型肝炎病毒表面抗体(抗 HBs)测定（化学发光法）	√		√		√			
	HBeAg	乙型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)测定（化学发光法）	√		√		√			
	Anti-HBe	乙型肝炎病毒 e 抗体(Anti-HBe)测定（化学发光法）	√		√		√			
	Anti-HBc	乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定（化学发光法）	√		√		√			
心 肌	BNP	B 型钠尿肽(BNP)测定	√	√						
	NT-ProBNP	N 端-B 型钠尿肽前体(NT-ProBNP)测定								√
甲 功	T3	血清三碘甲状腺原氨酸(T3)测定（化学发光法）	√	√	√	√		√		
	T4	血清甲状腺素(T4)测定（化学发光法）	√	√	√	√		√		
	TSH	血清促甲状腺激素(TSH)测定（化学发光法）	√	√	√	√		√		
	FT4	血清游离甲状腺素(FT4)测定（化学发光法）	√	√	√	√		√		
	FT3	血清游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定（化学发光法）	√	√	√	√		√		
其 他	PCT	降钙素原(PCT)检测				√				

资料来源：亚辉龙公司公告，华安证券研究所

从该竞价模式看，安徽模式并没有真正地“带量”，谈判入围价考验的是企业经销商体系和全国的价格体系，并没有真正鼓励企业降低出厂端试剂价格，如果安徽市场在企业整体的销售收入占比不高，可能就会出现此次有企业弃标的现象，如果后续更大范围内的联盟对化学发光试剂集采，主观上弃标的可能性大幅下降，我们推演两种规则：

a.带量规则上可能有所改变，向愿意报更低价的企业倾斜

首先，各品类试剂谈判将进口品牌和国产品牌放在同一个分组内，如果不考虑更多的分组的话，这种情况下，有成本优势（仪器+试剂）、原料自给优势的企业可能更有动力通过降价获取更大市场份额；其次，进口品牌试剂的定价高于国产品牌，从产品价格绝对水平、企业降价意愿上，预计国产品牌仍会受益性价比优势。

b.带量规则参考安徽模式，仍以企业药采平台上年度 80%采购量为准

如果继续延续该带量方式，相当于在全国层面降低试剂的出厂价格，一些试剂品类单一、无法形成平台优势的小企业将会被淘汰。而考虑到进口品牌和国产品牌的价格差距较大，如果进口品牌的价格体系也整体下调，对进口品牌的经销商业体系影响可能大于代理国产品牌的经销商，进口品牌的经销商也会寻求转变，积极代理国产品牌，从这个层面上看，预计大范围集采的当年会影响企业端的利润增速，但从企业长远发展看，国产替代加速，国产企业整体市场份额提升，集采后第二年预计会重新回归中高速增长。

（2）江西省肝功能生化集采：降价预期充分，生化集中度预计持续提升

2022 年 11 月江西联合河北、山西、内蒙古等省市区组成 22 省肝功生化检测试剂集中带量采购，共涉及 26 个检测项目，中选底价为最高有效申报价格的 0.6 倍。带量规则上看，二次分配主要取决于医疗机构，医疗机构自主分配给同品种同注册单位 A 组或 B 组排名前 60%（向下取整）中选企业的产品，以及本医疗机构已

填报采购需求量的中选价格最低的企业产品。

从中选结果来看，外资企业中西门子入选 15 个项目，罗氏入选 6 个项目，贝克曼入选 12 个项目，雅培 13 个项目参与报量，但均未中选，外资企业报价贴近最高限价的 0.6 倍，且拟中选项目大部分通过复活机制入围。国产企业中报量份额靠前的国产企业产品基本全部入围，深圳迈瑞、中元汇吉、美康生物、安图生物、九强生物、迈克生物等企业申报项目基本全部拟中选，且国内如迈瑞医疗（深圳）、安图生物降幅靠近 40%，降幅幅度最小。

图表 21 江西生化集采中标情况梳理

品种序号	被检测物质	贝克曼苏州报价 (ml)	罗氏报价 (测试组)	西门子报价 (测试组)	新产业报价 (测试组)	迈克报价 (ml 组)	深圳迈瑞报价 (ml 组)	湖南迈瑞报价 (ml 组)	安图报价 (ml)	美康生物报价 (ml)
1	总蛋白	-50.06%		-53.61%	-73.49%	-50.21%	-41.01%	-41.48%	-40.35%	-45.42%
2	白蛋白	-50.06%		-52.38%	-68.25%	-50.19%	-41.02%	-41.48%	-40.26%	-45.31%
3	血氨			-40.00%	-60.00%	-50.01%			-40.21%	-44.02%
4	前白蛋白				-75.98%	-53.01%	-40.20%	-44.50%	-40.20%	-43.14%
5	铜蓝蛋白								-40.01%	
6	总胆红素	-52.23%		-40.23%	-68.78%	-50.07%	-40.20%	-44.49%	-40.30%	-45.36%
7	直接胆红素	-52.23%		-40.21%	-72.81%	-50.10%	-40.20%	-43.50%	-40.27%	-45.27%
8	总胆汁酸				-63.09%	-53.01%	-40.20%	-43.50%	-40.25%	-43.09%
9	甘胆酸					-50.02%			-40.21%	-43.05%
10	谷丙转氨酶	-40.72%		-40.17%	-70.25%	-50.09%	-41.01%	-41.51%	-40.30%	-45.73%
11	谷草转氨酶	-40.24%		-40.26%	-72.10%	-50.19%	-41.00%	-41.50%	-40.26%	-46.05%
12	γ-谷氨酰转氨酶		-40.19%	-40.22%	-71.68%	-50.06%	-40.20%	-43.50%	-40.17%	-45.30%
13	碱性磷酸酶	-50.02%		-40.07%	-75.17%	-50.07%	-40.50%	-42.50%	-40.34%	-45.34%
14	胆碱酯酶	-40.23%	-40.20%	-40.06%	-66.86%	-53.02%	-40.50%	-43.50%	-40.21%	-43.24%
15	单胺氧化酶					-53.01%			-40.25%	-44.11%
16	5'核苷酸酶				-60.48%	-53.01%	-40.20%	-44.50%	-40.20%	-43.00%
17	α-L-岩藻酶					-53.01%	-40.20%		-40.15%	-43.04%
18	腺苷脱氨酶					-53.01%	-40.20%	-43.50%	-40.24%	-43.12%
19	亮氨酸氨基肽					-50.16%			-40.20%	-44.17%
20	谷胱甘肽还原								-51.32%	-80.02%
21	谷氨酸脱氢酶								-40.21%	-44.01%
22	乳酸脱氢酶			-40.03%	-70.74%	-50.06%	-40.50%	-42.50%	-40.22%	-45.02%
23	总胆固醇	-51.03%	-40.22%	-40.12%	-61.08%	-50.06%	-40.20%	-42.50%	-40.28%	-45.96%
24	甘油三酯	-40.01%	-40.20%	-40.07%	-61.11%	-49.94%	-40.20%	-42.50%	-40.26%	-45.69%
25	高密度脂蛋白	-40.01%	-40.20%	-40.04%	-62.56%	-52.01%	-40.20%	-43.50%	-40.22%	-43.14%
26	低密度脂蛋白	-40.01%	-40.20%	-40.44%	-72.76%	-52.01%	-40.20%	-43.50%	-40.21%	-43.13%

平均降幅（算术平均）	-45.57%	-40.20%	-41.86%	-68.18%	-51.14%	-40.42%	-43.00%	-40.66%	-45.79%
------------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

资料来源：江西省医保局，华安证券研究所

从江西省生化集采来看，集采方案的出台在行业内部充分论证，在正式采购方案出台前也先推出了征求意见稿，中选企业整体的中选率在 66%，还是起到了改善行业竞争格局的作用。短期来看，中标企业的出厂价会有所调整（预计出厂价下降 15-20%左右），中长期看，龙头公司有望发挥品牌、成本、渠道优势，生化行业市场集中度有望进一步向龙头集中。

化学发光暂时占据方法学上的制高点，国产化学发光龙头企业迎来黄金时期

化学发光是在放射免疫分析和酶联免疫分析两种方法基础上改进的一种新方法，无放射性和致畸物质，兼具有以上两种方法的优点，且产品有效期长、对环境无污染、对人体无毒无害。而且，化学发光检测灵敏性等方面占据了方法学上的优势。

灵敏度高：理论上化学发光最高灵敏度可达到 10^{-18} Mol/L，则在临床上对疾病的早期诊断具有十分重要的意义。

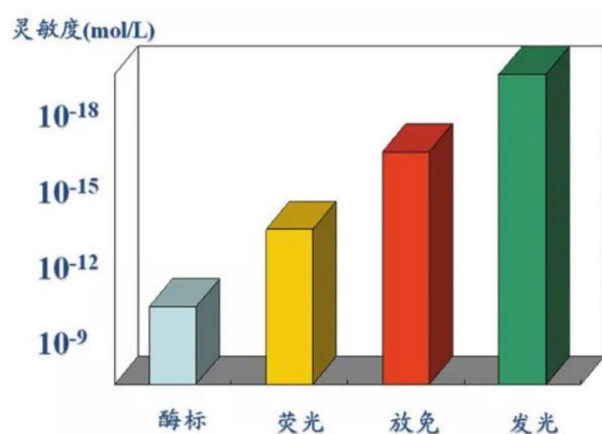
检测时间短：每个样本测量光信号时间短，从加样到出结果可在 9-60 分钟之内完成。

检测范围宽：理论上线性量程范围最大可达 105 个相对发光单位（RLU），检测范围值更大。

定量检测：光信号强度和待测物质浓度呈线性关系，根据仪器的定标曲线，精确算出待测物浓度。

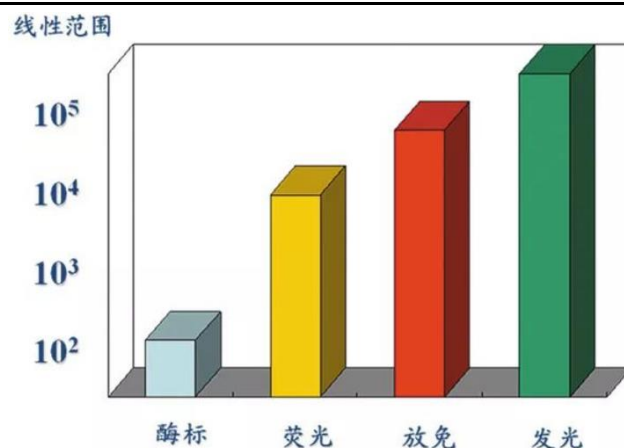
结果稳定、误差小：样品系自己发光，不需要任何光源照射，免除了各种可能因素（光源稳定性、光散射、光波选择器等）给分析带来的影响，使分析结果灵敏稳定可靠。

图表 22 化学发光检测灵敏度比较



资料来源：小桔子灯网，华安证券研究所

图表 23 化学发光检测线性范围



资料来源：小桔子灯网，华安证券研究所

国产化学发光企业龙头快速追赶，仪器和试剂均有较大的进步

国内外主流的试剂技术有直接化学发光（异鲁米诺（新产业）、吖啶酯（雅培））、间接（酶促）化学发光（丹纳赫、迈瑞、安图）、电化学（罗氏），各有优劣势，暂无明显技术替代的趋势，但是电化学发光被认为是第三代技术，技术上有一定程度领先。进口厂家也各自在不同项目上有自己的方法学优势，罗氏（电化学）在肿瘤项目

上占优，雅培（吖啶酯）在传染病项目上占优，而丹纳赫（ALP）在甲功激素项目上占优。

图表 24 三代化学发光技术优缺点比较

	直接发光		间接发光		电化学发光
标记物	异鲁米诺 (ABEI)	吖啶酯 (AE)	辣根过氧化物酶 (HRP)	碱性磷酸酶 (ALP)	三联吡啶钌
底物	含 H ₂ O ₂ 的强碱溶液		鲁米诺及其衍生物	AMPPD	三丙胺 (TPA)
最大波长	425nm	430nm	425nm	470nm	620nm
优点	发光过程 3 秒内完成	发光体系简单，5 秒内完成发光，不需要催化剂	酶的灵敏度高，稳定性好		稳定，在电解池反复使用
缺点	异鲁米诺在缓冲液中不稳定，容易水解	吖啶酯在缓冲液中不稳定，容易水解	激发时间较长造成速度相对缓慢，标记过程中可能遮掩抗体反应位点		同一个电解池反复使用后可能会产生污染，影响结果
主要厂家	索林、新产业	雅培、西门子	安图、迈克、科美	丹纳赫、西门子、迈瑞	罗氏、普门

资料来源：体外诊断网，华安证券研究所

国产龙头企业普遍在过去的 10 年内产品力快速提升，国产仪器与进口差异缩小，高中低通量的仪器快速更迭，设备满足不同级别医疗机构使用需求。仪器的故障率、重现性以及特殊样本的检测结果一致性均有改善，也因此有越来越多的医疗机构敢于使用国产的设备和试剂，同时国产的试剂开发也更侧重对发光底物、原材料、磁珠，国产的磁珠厂家也在加速研发，以实现国产替代。

国内化学发光市场空间仍十分广阔，国产市场空间近 200 亿元

从疾病谱和人口结构的角度看，未来 10 年中国人口结构呈现出初步的老龄化，60 岁以上人口快速提升，无论是心血管类疾病、肿瘤还是消化道、传染病等疾病的发病率可能都会提升，每年的人均诊疗人数也会稳定抬升，临床经验数据有 66% 的医疗是依据诊断所得，IVD 在整个诊断中仍起着非常重要的作用。从全球不同国家人均 IVD 费用对比来看，中国人均水平仍低于美国、日本、西欧等发达国家。我们预计国产装机水平未来有望在中期（5 年维度）达到 40%，国产试剂总产出预计能达到 197 亿元，目前前五家国产化学发光试剂收入 22 年预计在 70-80 亿元，对于优秀的龙头企业也仍有较大的增长空间。

图表 25 中国化学发光市场空间测算

医院	数量 (家)	台数 (台)		存量 (台)		单机产出 (万元)		总产出 (亿元)		合计 (亿元)
		国产	进口	国产	进口	国产	进口	国产	进口	
未定级	9798	1	0	9798	0	15	0	14.70	-	14.70
一级医院	12649	1	0	12649	0	15	0	18.97	-	18.97
二级医院	10848	3	1	32544	10848	30	50	97.63	54.24	151.87

三级医院	3275	4	6	13100	19650	50	130	65.50	255.45	320.95
ICL	1600									50.65
合计	38170							196.80	309.69	557.14

资料来源：中国卫生统计年鉴（2021），华安证券研究所

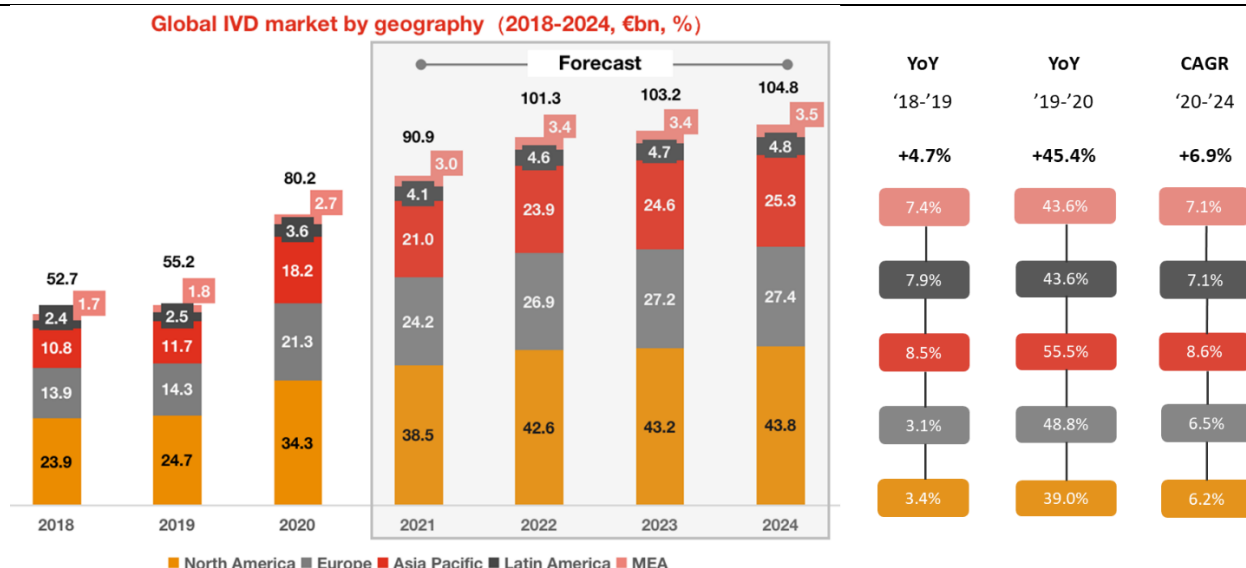
注 1：ICL 实验室数据选自 2020 年的数量，整体市场规模取医院市场规模的 10%测算（假设渗透率在 10%）

注 2：中期考虑 IVD 降价（尤其是出厂价端）大概率是渐进行降价，而且新的检测项目也不断增加，即使有集采政策推动，单机产出金额也仍能继续维持甚至有所增加。

2.2 海外：国产出海刚刚开始，本土化运营提上日程

海外 IVD 市场，2022 年预计北美区域占比约 43%，欧洲市场占 27%，亚洲市场约占 24%，其他市场合计占比 8%。即使考虑到美国市场短期内难以“攻克”，欧洲和除中国外的其他亚洲国家市场也仍有较大的空间，足以让中国企业培育出另一条成长曲线。

图表 26 全球 IVD 市场按区域分布预计



资料来源：PWC，华安证券研究所

注：报告中引用咨询机构不同，对未来 IVD 市场规模的预测不同

从目前国内 IVD 的海外市场拓展来看，试剂 CE 拿证数量较多，如安图生物、新产业、迈瑞医疗，但从销售渠道看，目前仍是签经销商为主，在当地建公司、本地化经营（包括建工厂）是未来海外 IVD 市场规模做大的必经之路，行业内部分公司的海外市场收入占比已经超过 30%。

安图生物发力海外市场较晚，2021 年 10 月公司设立深圳安图生物工程有限公司旨在承担公司部分进出口业务，并进一步优化国际市场营销管理。公司在亚洲、欧盟等区域已经有部分收入，产品主要涉及质谱、免疫、分子等产品。

2.3 安图：仪器+流水线+试剂，形成整体解决方案

仪器：A6000 推出，补足在高速机领域的短缺

公司化学发光分析仪的推出一直在行业前列，在 A6000 推出前已经有 A2000、A2000 Plus、A1000、A1800 等多个机型，仪器单模块测速均在 100-200T/H 之间。2022 年公司推出了 A6000，仪器单模块测速在 600T/H，最多可实现 4 台联机，达到 2400T/H。而此前，同行如新产业、迈瑞医疗、亚辉龙分别于 2019-2021 年推出 MAGLUMI X8(测速 600T/H)、CL-8000i(测速 500T/H)和 Flash3000G(测速 600T/H)，在仪器测速上占据优势。安图 A6000 的推出，在高速机方面补足了之前的短缺。

A6000 机型的试剂盘、试剂针、样本转运通道、底物液、清洗液均为双备份设计，有效降低停机概率，护航整机稳定运行。单个分析模块检测速度 600T/h，支持 1-4 台联机使用，最高可达 2400T/h，可拓展为 Autolas A-1 系列、Autolas B-1 系列流水线，在实现流水线自动化的同时，满足各级医疗机构用户对功能与空间的个性化需求，而且也适用于 100 余种磁微粒化学发光检测试剂，可检测肿瘤相关抗原、肝病、激素、感染性疾病、肝纤维化、呼吸道病原体、心肌疾病等多种项目。

图表 27 安图高速机同行业比较

型号	迈瑞 CL-8000i	安图 A6000	亚辉龙 iFlash 3000G	新产业 Maglumi-X8
上市时间	2021	2022	2021	2019
发光原理（标记物）	ALP+AMPPD	鲁米诺	吖啶酯	异鲁米诺
仪器通量（T/H）	500	600	600	600
模块化最大通量（T/H）	1000	2400	1200	2400
首个检测结果时间（分钟）	18	20	12	15
试剂位（个）	36	50	40	42
样本位（个）	300	300	140/480	300
耗材不停机加载	是	是	是	是

资料来源：各公司官网，华安证券研究所

流水线：X1 流水线上市，进口替代是大趋势

全自动流水线自 2012 年首次引入国内外，装机量快速增长，2019 年底国内流水线存量约 1500 台，且主要是由罗氏、贝克曼、西门子和雅培占据，四家合计市场份额约为 90%。国产 IVD 厂家早期规模小，无法承接检验科庞大的检测需求，而且罗雅贝西等外企较早进入三甲医院，他们的流水线也是封闭的，因此也把控了流水线市场份额。

未来随着检验科诊疗/样本量提升，检验科人员配比不足的矛盾则更为明显，检验科的自动化、智能化、物联网化需求则更为突出，市场对全自动流水线的需求也进一步提升。2019 年以来国产厂商的流水线系统纷纷推出，国产流水线在成本上优势，也助力越来越多的国产流水线装机。而且近些年来，高等级医院对国产流水线认可度提升，国产品牌的招标政策友好，部分医院招标明确不采购进口产品。

图表 28 我国国产厂家生免流水线梳理

	安图 X1	迈瑞 M6000	新产业-Hirachi SMP	新产业-ThermoFisher SATLARS-TCA	亚辉龙-ITLA	迪瑞-LA60
整体速度	600	600	400	1200	600	/
轨道速度	1000	1000	800	/	1000	/
离心速度	450	300	250	400	300	350
开盖速度	600	600	400	600	600	700
分杯速度	550	550	400	400	550	400
后处理速度	600	600	/	700	600	700
冰箱容量	3060/5440	3060/5440	/	14800	3060/5440	6000
样本追踪	RFID	RFID	样本架	RFID	RFID	RFID

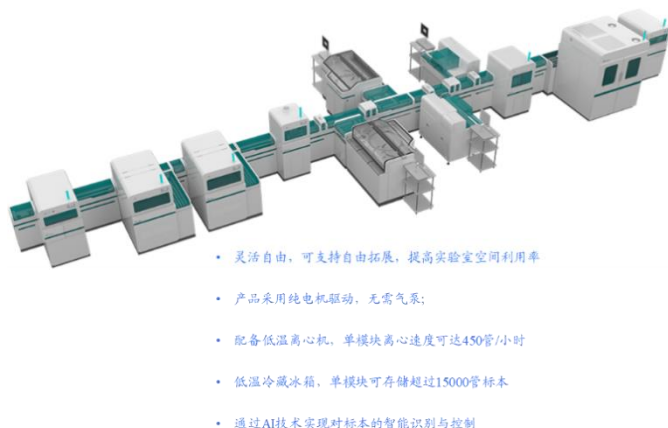
资料来源：体外诊断网，华安证券研究所

安图生物较早就在流水线（TLA）布局，于 2017 年引入第一条国产医学实验室自动化流水线 Autolas A-1 Series，截至 2021 年 12 月 31 日，Autolas A-1 Series 流水线上市 5 年来累计装机量 105 套，用户已覆盖全国大部分省份。公司于 2019 年发布的 AutolasB-1 Series 系统，截至 2021 年 12 月 31 日，Autolas A-1 Series 流水线上市 5 年来累计装机量 79 套，也实现了较快装机。

2022 年，公司推出全新自主研发生产的自动化流水线 Autolas X-1 Series，性能指标接近甚至超过进口品牌，由于多数核心部件实现了国产化，较进口品牌也能更好地控制成本。Autolas X-1 Series 是安图生物在医学实验室流水线领域从本土品牌到本土研发制造的一次重大突破和跨越。

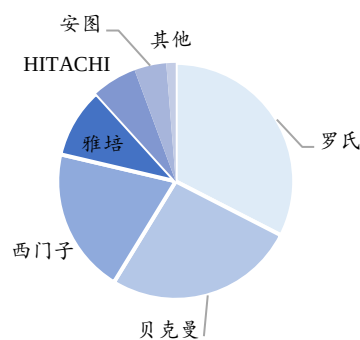
2023 年 1 月 12 日，安图生物首条自主研发制造自动化流水 Autolas X-1 Series 在南通市第四人民医院顺利交付，同时举办了“安图生物智能化实验室示范单位”授牌仪式。

图表 29 安图 X1 流水线及其优点



资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 30 我国 IVD 实验室流水线市场竞争格局（2019 年）



资料来源：小桔灯网，华安证券研究所

试剂：传染病领域优势大，拓展非传染病领域

公司前身为郑州绿科，当时主要生产乙肝五项、丙肝、艾滋、梅毒等体外诊断产品，公司传染病领域检测试剂经营多年，公司肝病类、性病类、优生优育类、呼吸道类疾病检测项目多达 20 项，远超同行。在 2021 年国家卫健委临检中心组织的室间

质评活动中，安图生物在肝病、性病、优生优育检测项目上的实验室在用家数均位列第一。

图表 31 病原体检测开展项目数行业比较

厂家	病原体检测数量（项）	其中：肝病类	性病类	优生优育类	呼吸道类
罗氏	10	3	2	5	/
雅培	8	3	2	3	/
安图	20	4	2	5	9
新产业	9	2	2	5	1
迈瑞	4	2	2		/
亚辉龙	13	2	2	5	4
万泰凯瑞	10	5	2	/	3
博阳	4	2	2	/	/
希森美康	4	2	2	/	/
迈克生物	10	2	2	5	1

资料来源：NMPA，体外诊断网，华安证券研究所

肿瘤标志物：2020 年 NCCL 举行的第一次肿瘤标志物室间质量评价结果显示，安图生物的试剂分析结果靶值与罗氏偏离度大于 50% 的只有 1 个，是所有参评品牌中最少的之一。

甲状腺功能类：2020 年 6 月，NCCL 组织 2020 年第 1 次内分泌 EQA，其中安图的试剂分析结果与贝克曼甲功五项靶值偏差均在 10% 以内，而贝克曼的甲功五项也是临床上常用的试剂品牌。

另外，公司高血压五项板式化学发光试剂盒和磁微粒化学发光检测试剂盒是目前市场上技术最先进、产品最全面的，早期安图也凭借高血压检测项目实现了高等级医院装机。

截至 2022 年 6 月 30 日，安图已取得 122 项磁微粒化学发光诊断产品的注册（备案）证书，微孔板免疫检测产品（含酶联免疫产品、微孔板化学发光产品）拥有 100 项注册证书。从公司化学发光试剂的收入结构来看，我们预计其中传染病类收入占 40-50%，肿瘤标志物收入占约 20%，甲状腺功能类占比约 9%。

预计公司化学发光板块 23-24 年仍能维持 CAGR 30% 左右

展望未来三年，公司化学发光板块仍受益于国产替代进程加速，尤其是带量采购政策推进和临床检验项目收费改革，检验科具备价格优势和临床价值的检测项目仍会有较广泛的应用空间，我们预计公司 2023-2024 年免疫试剂收入分别达到 26.77 和 34.02 亿元，同比增速在 32.7% 和 27.1%。

图表 32 公司免疫板块 2022-2024 年收入预测（单位：亿元）

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
安图免疫试剂收入（亿元）	13.89	13.97	18.06	20.17	26.77	34.02
yoy		0.6%	29.3%	11.7%	32.7%	27.1%
新装机量（台）	1000	1550	1250	1000	1200	1400

累计装机量	4000	5550	6800	7800	9000	10400
单产（万元/台）	34.73	25.17	26.56	25.86	29.74	32.72
yoy					15%	10%

资料来源：IFIND，公司公告，华安证券研究所预测

注：2023 年预计随行业整体复苏以及公司高速机装机量占比提升，预计单产提升较快

3 分子诊断：后新冠疫情时期，分子诊断大发展

3.1 行业：PCR 实验室借疫情兴起，带动行情继续快速发展

分子诊断是体外诊断的另一个规模较大的细分领域，主要通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质来为疾病的预防、诊疗提供信息，广泛应用于肿瘤诊疗、传染病检测等领域，是精准医疗的核心和发展基础。分子诊断目前的技术主要包括聚合酶链式反应（PCR），荧光原位杂交（FISH），下一代基因测序（NGS）和基因芯片技术，其中 PCR 技术以其价格低、发展成熟在临床应用占比最大。COVID-19 疫情爆发后，新冠肺炎检测广泛使用核酸检测试剂，也大大促进了 PCR 实验室建设和全自动 PCR 仪器保有量。

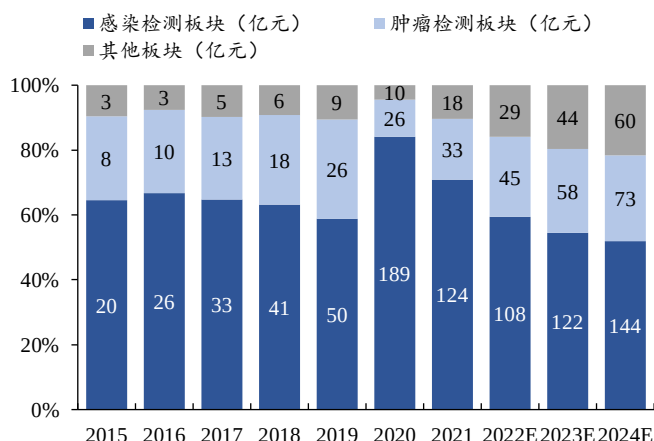
图表 33 分子诊断主要下游应用领域

分子诊断应用场景	技术分类	应用特征
无创产业检测	NGS	早期、无创、检出率高、流产风险低
肿瘤早筛	PCR	无创、只有少量肿瘤早筛可以用
	NGS	研发早期
伴随诊断	PCR	价格低、速度快、技术成熟、用于已知突变
	NGS	价格高、全面检测突变、技术仍在发展
	FISH	价格低、技术较为成熟
传染病检测	PCR	价格低、广泛用于新冠肺炎检测、HIV 检测
消费级基因检测	PCR	随着技术积累与进步，价格逐渐下降
	Genechip	

资料来源：头豹研究院，华安证券研究所

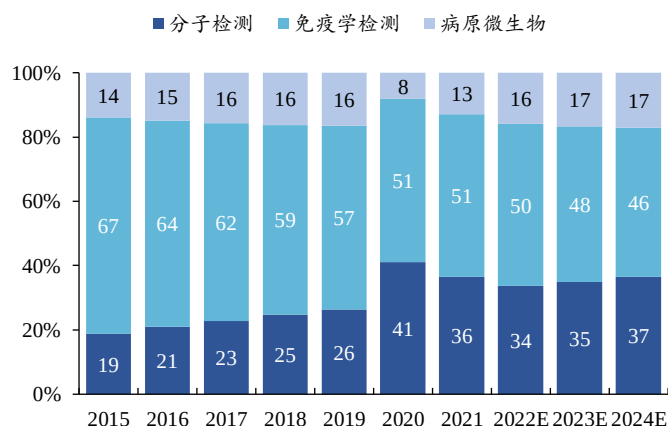
分子诊断因其量化特征，在精度上较传统生化与免疫诊断高，在传染病检测领域有望对部分其他 IVD 检测方法学进行替代，根据弗若斯特沙里文数据，分子诊断技术在感染诊断市场中的占比从 2015 年的 18.8%提升到 2024 年的 36.6%，感染诊断市场发展呈现出从病原体观察、免疫检测到分子诊断趋势。展望未来，分子诊断领域一方面会有越来越多新的应用场景，如肿瘤早筛等，另一方面会对部分检测领域实现方法学的替代。

图表 34 分子诊断下游应用占比情况（单位：亿元）



资料来源：弗若斯特沙里文，华安证券研究所

图表 35 感染诊断市场技术种类占比（单位：%）



资料来源：弗若斯特沙里文，华安证券研究所

新冠疫情后，由于新冠病毒检测需求快速增长，2020年起国务院、卫健委等部门分别发公告要求二级以上医院加强 PCR 实验室建设。经过三年，预计我国 PCR 实验室快速从几百家增长到一万多家，根据卫健委 2022 年 4 月新闻发言稿数据，全国有 1.31 万家医疗卫生机构具备新冠病毒检测能力。PCR 实验室的快速扩建，也为其他分子诊断项目开展提供契机。

竞争格局方面，新冠疫情前，在分子诊断仪器市场，由于 PCR、自动化、高通量等技术大部分由跨国企业所掌握，丹纳赫、罗氏、雅培等企业占据了国内高端分子诊断设备市场的大部分份额，国产占比相对较小。新冠疫情后，国内企业在 PCR 仪自动化方面快速跟进，核酸提取仪、实时荧光定量 PCR 仪、数字 PCR 仪、分子 POCT 类设备市场规模快速扩增。在分子诊断试剂方面，由于专利和产品注册等原因，仅罗氏、雅培等跨国企业有部分产品进入中国市场，目前分子诊断试剂市场以国内企业为主。

图表 36 分子诊断检验通常所需仪器



资料来源：雅睿生物招股说明书，华安证券研究所

3.2 安图：差异化切入市场，RT-PCR 引领行业

安图分子诊断自动化设备，在国产同类设备中做到最优

目前的分子诊断自动化设备，主要包括三个步骤的自动化设备，样本加样、核酸提取和扩增反兴，国产设备一体机较少。2021 年 4 月，安图两款全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec 3000、AutoMolec 1600 获得 NPMA 批准，前者为单个随机检测机型、后者为小批量检测机型。该设备可实现样本进，结果出的操作：

- （1）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。
- （2）随到随测，急诊功能：能实现单个样本随到随测，减少样本周转时间。
- （3）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，减少检测时长。
- （4）新冠核酸检测灵敏度高：搭配的安图新冠核酸检测试剂盒灵敏度为 100copies/ml。
- （5）多项目同时检测：能支持 20 个不同项目同时检测，为后疫情时代提供 PCR 实验室系统化检测。

AutoMolec 3000 广泛受行业内人士赞赏，设计中增加了很多以前国产设备无法做到设计，如样本随到随检的技术实现、提取+扩增一体化的机器，PCR 管的封盖技术实现。该设备从样本载入载出模式，到随到随处理的检测流程，再到多项目在机并行处理的运作模式，在之前的分子诊断设备上是没有完整出现过的，摆脱了“PCR 实验室”这一框架对设计的束缚，对分子诊断流程进行重新梳理和规划设计。而且安图所用的样本载入载出模块为后续联接前序设备或流水线预留了窗口，为设备的拓展性打下基础。公司也在做下一代机器的研发，体积上更小、通量上更大、出结果速度更快，而且也会加上前处理模型，在性能指标上持续优化。

公司也在发力分子 POCT 领域，与芬兰 Mobidiag 战略合作的 POCT 核酸检测系统。Mobidiag 拥有全自动高通量多靶标核酸分子诊断系统 Novodiag，包含小型化全自动仪器，能在一小时内对多种病原体或单一病原体进行全面筛选。安图将通过与芬兰 Mobidiag 的合作，布局呼吸道、肠道及脑膜炎等多靶标核酸全自动一体化 POCT 产品，满足从大中小型实验室到基层现场应用的各层次需求，实现随时随地快速检测。

他山之石：罗氏 Cobas6800/8800 和赛沛 Infinity 80

（1）罗氏 Cobas6800/8000 能够实现从样本移液、样本准备、扩增检测、结果计算至上传 LIS 系统全流程的自动化。Cobas 6800 由样品导入、样品转移、样品分离提纯以及扩增检测仪四个模块组成。Cobas 6800 可以 8 小时连续测试结果 384 个，其中前 96 个检测结果在 3.5 小时内即可出具。除此之外机器内置试剂低温存储模块，不仅方便按人份取用试剂，也能够一定程度上延长试剂的使用有效期（试剂开瓶后可保持 30 天左右）。cobas6800/8000 是目前高通量分子诊断系统的模仿产品，将人工操作的部分缩减到仅需放置试剂耗材和样本管即可，Cobas 6800/8000 最大程度延长了无人值守时间，分别可达 8 小时和 4 小时，为紧急状况下实验室人力资源调配提供了极大的便利。

（2）赛沛 Infinity 80 通过标准化的模块进行叠加形成一个超大通量的自动化平台，既能满足高通量，也保持了单模块检测的优势，可实现多项目运行。Infinity-80 系统整体是基于微流控试剂卡盒和积木式累加的反应模块组成，其样本的处理、核酸提取纯化、体系配置和扩增检测都在特殊的试剂盒中完成，是目前微流控分子诊

断领域最大的流水线机型。每个样本检测都是独立的反应模块，因此其灵活性相对要更高，但不足点在于样本的加样和上机需要手工来进行操作，原管上样有难度。

安图试剂菜单仍在快速扩展中

在试剂方面，公司从新冠检测切入，并持续拓展分子诊断检测项目菜单，常规项目试剂上量将是公司分子诊断业务增长的核心驱动力。截至 2022 年 12 月，除新冠病毒核酸检测试剂盒以外，公司已获批 4 款单检/多联检核酸检测试剂盒，涵盖 10 种常见呼吸道感染病原体：甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒、人副流感病毒 1/2/3 型、人偏肺病毒。

此外，公司在分子诊断领域已经规划了 40 余个检测项目，包括传染病系列、肿瘤及 HPV 筛查系列、呼吸道系列、个体化用药系列、优生优育系列、性病系列、胃肠道系列等。

综上，随着公司一体化设备的迭代以及试剂检测项目的扩展，我们预计分子诊断板块未来 5-10 年有望成为公司成长的引领板块。

图表 37 公司分子诊断领域试剂获批项目

获批时间	产品名称
2021 年 7 月	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
2022 年 9 月	人副流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
2022 年 10 月	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核素检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
2022 年 10 月	人偏肺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
2022 年 11 月	肺炎支原体/肺炎衣原体/腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

资料来源：公司公告，华安证券研究所

4 公司盈利预测与估值

4.1 公司业绩拆分与估值对比

收入预测：

（1）免疫：公司高速机和流水线均在国产设备中有较强的竞争力，再加上 2023 年疫情结束，院内诊断恢复，预计 2022-2024 年免疫试剂收入增速分别约为 12%、33%和 27%；

（2）分子：公司全自动分析诊断设备在国产同类设备中竞争优势突出，新推出的试剂菜单项目也正在丰富中，而且公司分子诊断设备和试剂均能贡献收入；考虑到 2023 年新冠疫情刚刚结束，自动化设备预计会装机量会有所下降，而单产可能会随着公司试剂项目增加而逐渐提升；

（3）其他：公司基因测序仪预计 2023 年底拿证；拥有自主知识产权的 MALDI-TOF 质谱行业领先，基于同一平台研发的核酸质谱即将上市；全自动、流水线化的三重四级杆质谱也将于 24 年后推出。

我们预计公司 2022-2024 年收入端有望分别实现 43.88 亿元、54.74 亿元、68.49 亿元，同比分别增长约 16.5%、24.8%和 25.1%，利润端 2022-2024 年归母净利润有望分别实现 11.92 亿元、15.10 亿元和 19.23 亿元，同比分别增长约 22.5%、26.6%和 27.4%。

图表 38 2022-2024 年公司各板块收入预测（单位：亿元）

	2020 年	2021 年	2022E	2023E	2024E
总收入	29.78	37.67	43.88	54.74	68.49
yoy	11.16%	26.46%	16.51%	24.76%	25.11%
整体毛利率	59.75%	59.49%	59.68%	61.02%	61.78%
毛利	17.79	22.40	26.19	33.40	42.31
一、试剂	22.79	30.46	34.36	44.15	56.33
yoy	-1%	34%	13%	28%	28%
试剂毛利率	67.15%	65.94%	65.94%	66.94%	67.94%
1、免疫诊断	13.97	18.06	20.17	26.77	34.02
yoy	1%	29%	12%	33%	27%
2、生化诊断	1.36	1.86	2.14	2.78	3.48
yoy	26%	37%	15%	30%	25%
3、微生物	1.99	2.60	2.86	3.43	4.12
yoy	-8%	31%	10%	20%	20%
4、合资共建+代理九联检等	6.46	7.74	8.44	9.20	10.02
yoy	9%	20%	9%	9%	9%
5、分子诊断		0.21	0.75	1.17	2.04
yoy			257%	56%	75%
二、仪器	4.75	5.45	7.31	10.25	13.51
yoy	61%	15%	34%	40%	32%
仪器毛利率	31.71%	35.41%	35.41%	35.41%	35.41%
1、其他各类仪器	0.95	0.59	0.59	0.59	0.59
yoy			0%	0%	0%
2、生化仪器（代理）	2.5	2.3	2.53	3.16	3.80
yoy	27%	-8%	10%	25%	20%
3、质谱仪器（自产）	1.3	1.56	1.59	2.50	3.12
yoy	48%	20%	2%	57%	25%
4、分子诊断（自产）		1.00	1.56	0.90	1.80
yoy			56%	-42%	100%
三、其他（维保收入+其他收入）	2.24	1.76	1.76	1.76	1.76
yoy			0%	0%	0%
毛利率	43.92%	22.43%	27.98%	27.59%	27.45%
四、海外收入			1.50	2.50	3.75
yoy				67%	50%
毛利率			55%	55%	55%

资料来源：IFIND，华安证券研究所预测

注：2020-2021 年海外收入统计计算在以产品分类的各项下，且规模较小，基本可以认为收入来源全部来自国内；2022-2024 年海外收入逐渐快速增长，故单列出来做预测。

可比公司估值

选取迈瑞医疗、新产业、亚辉龙、迈克生物、艾德生物、睿昂基因等 IVD 类标的作为可比公司，截至 2023 年 3 月 29 日，可比公司 2023 年 PE 水平约为 30 倍，公司 2023 年 PE 水平约 23 倍，远低于可比公司平均水平。

图表 39 可比公司估值情况

公司名称	代码	市值** (亿元人民币)	归母净利润 (亿元)				PE (倍)		
			21A	22E	23E	24E	22E	23E	24E
迈瑞医疗*	300760.SZ	3,734.32	80.02	99.07	121.14	146.62	37.69	30.83	25.47
新产业	300832.SZ	479.46	9.74	12.51	16.21	20.80	38.33	29.58	23.05
亚辉龙	688575.SH	105.97	2.05	10.28	4.92	6.13	10.31	21.54	17.29
迈克生物	300463.SZ	113.37	9.56	8.00	9.02	10.49	14.17	12.57	10.81
艾德生物	300685.SZ	109.25	2.40	2.84	2.90	3.63	38.47	37.67	30.10
睿昂基因	688217.SH	25.58	0.47	0.43	0.55	0.76	59.49	46.51	33.66
平均							33.08	29.78	23.40
安图生物	603658.SH	348.48	9.74	11.92	15.10	19.23	29.23	23.08	18.12

资料来源：IFIND，华安证券研究所

注：**市场选取 2023 年 3 月 29 日收盘市值水平，*为华安证券覆盖标的

4.2 投资建议：平台型 IVD 企业，分子诊断有望成为第二增长曲线，海外市场保持超高速增长，首次覆盖

（1）化学发光业务国产替代加速，发光业务仍保持 CAGR 约 30%

公司化学发光核心业务行业市场空间仍在 300-400 亿元，其中 2021 年国产品牌化学发光市场占有率约 25%（销售额口径）而且从终端装机医院看，检测量大的三级医院里更多是进口品牌主导，国产还未完成进口替代。随着国产品牌仪器和试剂性能的不不断提升，以及集采推进，优质的国产产品会在更多检测项目上替代进口。我们预计公司 2023-2024 年免疫试剂收入分别达到 26.77 和 34.02 亿元，同比增速在 32.7%和 27.1%，2022-2024 年保持 CAGR 约 30%。

（2）分子诊断业务和海外市场有望保持超高速增长

公司发力分子诊断业务，2021 年公司的全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec 3000、AutoMolec 1600 获得 NPMA 批准，是国产全自动分子诊断设备的优秀典范。该设备从样本载入载出模式，到随到随处理的检测流程，再到多项目在机并行处理的运作模式，在之前的分子诊断设备上是没有完整出现过的。同时公司也在研发下一代设备，持续优化设备性能。公司目前已获批 5 款核酸检测试剂盒，未来将进一步拓展至 40 余款，常规分子诊断项目有望上量。短期内新冠疫情结束可能会给分子设备装机带来一定不确定性，我们预计随着新冠疫情影响回归常态，公司分子诊断业务未来仍将维持 100%以上的增速，分子诊断业务也有望成为公司未来 5-10 年业绩增长的新引擎。

海外市场方面，2021 年公司成立深圳安图生物工程有限公司旨在承担公司部分进出口业务，并进一步优化国际市场营销管理。未来公司将进一步加强海外的本地化运营，继续扩大已经形成的免疫、微生物的产品优势，同时会在凝血、生化等方面拓展，我们预计公司海外市场收入未来 2-3 年有望保持 50%以上增长。

（3）公司底层研发扎实，基因测序仪+三重四级杆质谱等重磅产品也会推出，公司估值提升空间大

公司在研发领域持续加大投入，研发投入自 2013 年的 0.48 亿元增长到 2021 年

的 4.86 亿元，2013-2021 年 CAGR 约 33.7%。研发投入占收入比常年在 10%以上，研发投入规模高于同行。公司积极布局的领域广泛，其中不乏市场预期不高，但足以显示公司研发实力的产品，如基因测序仪、核酸质谱平台、全三重四级杆质谱等产品。我们认为公司在这些领域的产品未来推出，也有利于市场进一步认识公司在设备领域的深厚积累，未来的业务范围也将更广泛，资本市场对公司的估值也有较大提升空间。

我们预计公司 2022-2024 年收入端有望分别实现 43.88 亿元、54.74 亿元、68.49 亿元，同比分别增长约 16.5%、24.8%和 25.1%，利润端 2022-2024 年归母净利润有望分别实现 11.92 亿元、15.10 亿元和 19.23 亿元，同比分别增长约 22.5%、26.6%和 27.4%。2022-2024 年对应的 EPS 分别约 2.03 元、2.58 元和 3.28 元，对应的 PE 估值分别为 29 倍、23 倍和 18 倍，考虑到公司在 IVD 领域已经成为一家平台型公司，化学发光正在快速增长阶段，未来分子诊断和海外市场保持超高速增长，市场竞争优势大，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：

在研产品临床、商业化推进不及预期。

市场竞争加剧风险。

IVD 集采对出厂价影响较大，业绩预测严重偏离的风险。

财务报表与盈利预测

资产负债表					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E					
流动资产	5558	6350	7863	9808					
现金	769	1458	2048	3844					
应收账款	989	1099	1634	1752					
其他应收款	29	52	57	75					
预付账款	145	176	204	254					
存货	589	543	879	856					
其他流动资产	3037	3022	3041	3028					
非流动资产	3675	3723	3609	3433					
长期投资	2	2	2	2					
固定资产	1716	2318	2471	2429					
无形资产	228	206	182	160					
其他非流动资产	1729	1198	954	842					
资产总计	9233	10074	11472	13240					
流动负债	1459	1762	2073	2454					
短期借款	100	208	208	208					
应付账款	223	268	338	396					
其他流动负债	1135	1286	1527	1850					
非流动负债	371	371	371	371					
长期借款	0	0	0	0					
其他非流动负债	371	371	371	371					
负债合计	1829	2133	2444	2825					
少数股东权益	126	134	177	229					
股本	586	586	586	586					
资本公积	4101	3858	3858	3858					
留存收益	2590	3363	4408	5742					
归属母公司股东权	7277	7807	8852	10186					
负债和股东权益	9233	10074	11472	13240					

现金流量表					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E					
经营活动现金流	1461	1814	1573	2931					
净利润	980	1200	1552	1976					
折旧摊销	421	515	622	712					
财务费用	13	8	10	10					
投资损失	-108	0	0	0					
营运资金变动	150	92	-612	233					
其他经营现金流	836	1108	2164	1743					
投资活动现金流	-511	-563	-508	-536					
资本支出	-1066	-561	-506	-533					
长期投资	343	-2	-2	-2					
其他投资现金流	212	0	0	0					
筹资活动现金流	-502	-562	-475	-599					
短期借款	-100	108	0	0					
长期借款	0	0	0	0					
普通股增加	135	0	0	0					
资本公积增加	-149	-243	0	0					
其他筹资现金流	-388	-427	-475	-599					
现金净增加额	440	689	590	1796					

利润表					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E					
营业收入	3766	4388	5474	6849					
营业成本	1526	1769	2134	2618					
营业税金及附加	36	39	49	62					
销售费用	630	689	859	1075					
管理费用	146	154	192	240					
财务费用	15	-7	-17	-29					
资产减值损失	-1	0	0	0					
公允价值变动收益	0	0	0	0					
投资净收益	108	0	0	0					
营业利润	1076	1305	1688	2149					
营业外收入	5	0	0	0					
营业外支出	16	0	0	0					
利润总额	1066	1305	1688	2149					
所得税	86	105	136	173					
净利润	980	1200	1552	1976					
少数股东损益	6	8	43	53					
归属母公司净利润	974	1192	1510	1923					
EBITDA	1403	1813	2293	2832					
EPS（元）	1.66	2.03	2.58	3.28					

主要财务比率				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力				
营业收入（%）	26.5%	16.5%	24.8%	25.1%
营业利润（%）	25.7%	21.3%	29.4%	27.3%
归属于母公司净利	30.2%	22.5%	26.6%	27.4%
获利能力				
毛利率（%）	59.5%	59.7%	61.0%	61.8%
净利率（%）	25.9%	27.2%	27.6%	28.1%
ROE（%）	13.4%	15.3%	17.1%	18.9%
ROIC（%）	11.8%	14.4%	16.4%	18.1%
偿债能力				
资产负债率（%）	19.8%	21.2%	21.3%	21.3%
净负债比率（%）	24.7%	26.9%	27.1%	27.1%
流动比率	3.81	3.60	3.79	4.00
速动比率	1.24	1.48	1.82	2.32
营运能力				
总资产周转率	0.43	0.45	0.51	0.55
应收账款周转率	3.87	4.20	4.01	4.05
应付账款周转率	7.23	7.21	7.05	7.13
每股指标（元）				
每股收益	1.66	2.03	2.58	3.28
每股经营现金流	2.49	3.09	2.68	5.00
每股净资产	12.41	13.32	15.10	17.37
估值比率				
P/E	33.17	28.87	22.80	17.90
P/B	4.44	4.41	3.89	3.38
EV/EBITDA	22.63	18.38	14.27	10.92

资料来源：公司公告，华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药行业首席分析师，医药行业全覆盖。中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所。

联系人：李婵，覆盖医疗器械和 IVD 板块。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、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，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，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。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。