新产业（300832）

内外兼修，装机量单产双高增推动收入快速增长

买入（首次）

2020 年 09 月 13 日

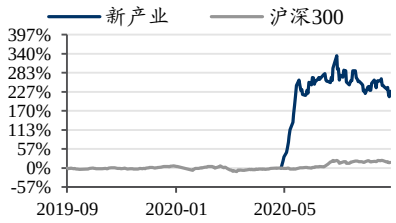
盈利预测与估值	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,682	2,279	3,070	3,993
同比（%）	21.5%	35.5%	34.7%	30.1%
归母净利润（百万元）	773	1,060	1,439	1,874
同比（%）	11.3%	37.2%	35.8%	30.2%
每股收益（元/股）	1.87	2.57	3.49	4.54
P/E（倍）	79.23	57.74	42.53	32.67

投资要点

- **化学发光行业优质赛道，公司是国产龙头企业：**我国化学发光行业市场规模近年来保持 20%以上增速，2019 年达到近 300 亿，但国产企业份额不到 20%。受益于基层渗透率提升和三级医院进口替代加速，国产化学发光行业迎来了快速增长期。我们假定国内化学发光 20-25 年行业规模复合增速为 16%，到 25 年国产占比达 36%，由此测算 25 年国产化学发光市场规模将达到 263 亿，19-25 年复合增速高达 30%。根据新产业股权激励目标和装机台数、单台产出，我们测算，公司 2022 年将实现国内收入（含仪器）30.1 亿，海外收入（含仪器）9.8 亿。2025 年新产业国内收入有望突破 60 亿（含仪器），海外收入 25 亿，收入规模国内第一，龙头地位凸显。
- **高速机占比提升，单台产出大幅提高，国内收入高增长：**新产业 2019 年国内化学发光仪累计装机 6860 台，低速机占比较多，而 2020 年上半年公司高速机新增占比超 50%，尤其是性能参数全球第一的 X8 仪器基本满销，**机型结构持续优化。**同时公司与赛默飞和日立合作的流水线产品 2020 年下半年上市在即，有望加速进入大型三级医院，高产出机型占比进一步提升。**试剂项目上，**公司检测菜单不断丰富。四大主流项目方面，肿瘤和甲功是公司传统强项，术前八项补齐后传染病占比将大幅提高，激素类 AMH 2019 年新获批后，市场潜力较大。特色项目方面，公司项目品种最多，心标、糖代谢、自免、肝纤等项目未来有望持续放量。**渠道方面，**公司募投项目强化国内销售，不设总代的经销模式有利于开发基层及三级医院存量市场。我们测算，2021 年公司国内单台发光仪产出可达 23.2 万/年，较 2019 年增长超 30%，国内化学发光业务 2021 年预计实现收入 23.38 亿，2019-2021 年复合增速达 32.1%。
- **逐步进入高端市场，海外业务持续提速：**新产业海外市场前期积累充足，预计业绩即将步入收获期。公司海外业务有两大边际向好的变量：1）公司产品新进入俄罗斯、巴西、西欧等国家或地区的高端市场，高速机装机将加快；2）检测项目不断拓广，海外试剂注册项目逐步通过，单台产出将显著提升。同时新冠疫情短期显著贡献利润增量，长期有利于公司产品进入欧美地区大中型医院终端。我们预计公司海外业务将持续提速，抛除新冠影响，2021 年海外化学发光业务收入将达到 7.32 亿元，2019-2021 年复合增速达 46.1%。

证券分析师 朱国广
执业证号：S0600520070004
021-60199793
zhugg@dwzq.com.cn
证券分析师 周新明
执业证号：S0600520090002

股价走势



市场数据

收盘价(元)	148.45
一年最低/最高价	37.67/197.00
市净率(倍)	12.68
流通 A 股市值(百万元)	6116.14

基础数据

每股净资产(元)	11.70
资产负债率(%)	8.06
总股本(百万股)	412.35
流通 A 股(百万股)	41.20

相关研究

请务必阅读正文之后的免责声明部分

- **董事长饶微是国内化学发光先驱者，管理层专注、专业，激励充分：**公司董事长及管理层丰富的行业经验有助于公司把握经营方向。2020 年 7 月公司公布股权激励计划，20-22 年收入复合 30%增速才能完全解锁，业绩条件显示公司未来高增决心。
- **盈利预测与投资评级：**暂不考虑公司股权激励费用，我们预计新产业 2020-2022 年营业收入分别为 22.79 亿、30.70 亿、39.93 亿元，增速分别达 35.5%、34.7%、30.1%；净利润分别为 10.6 亿、14.4 亿、18.7 亿元，增速分别达 37.2%、35.8%、30.2%，净利润三年复合增速高达 34.4%，相应 2020-2022 年 EPS 分别为 2.57、3.49、4.54 元，当前股价对应估值分别为 58、43、33 倍。考虑到公司是国产化学发光龙头企业，首次覆盖给予“买入”的投资评级。
- **风险提示：**医疗器械政策变动风险，新产品研发不及预期，经销商销售模式过于单一，海外经营风险等。

内容目录

1. 化学发光是优质投资赛道，国产龙头企业占据主要份额 6
1.1. 化学发光赛道具备高成长性，国产品牌市占率仍然较低 6
1.2. 预计国内化学发光到 2025 年市场规模超过 250 亿元，公司龙头地位依然稳固 7
1.3. 检测项目与装机量双增，国产化学发光企业短期业绩确定性强 9
2. 高速机占比提升、检测项目丰富，国内单台产出将显著提高 11
2.1. 四大优势确保核心竞争力，单台产出预计显著提高 11
2.1.1. 产品矩阵羽翼丰满，大中型仪器加强布局，流水线上市在即 12
2.1.2. 主流检测项目：肿瘤与甲功占比高，术前八项补齐预计带动业绩快速提升 14
2.1.3. 特色项目：检测菜单最为丰富，差异化竞争形成突破口 16
2.1.4. 国内各终端表现良好，渠道网络不断优化升级 22
2.2. 新产业国内发光业务测算 24
3. 逐步进入高端市场，海外业务将持续提速 25
3.1. 海外经营积累充足，业绩即将迈入收获期 25
3.2. 新冠疫情利好影响，海外业务发展迎来良机 28
3.3. 新产业海外发光业务测算 29
4. 深耕化学发光行业，管理层专注、专业、激励充分 30
4.1. 管理层经验丰富，高管及员工普遍持股 30
4.2. 董事长饶微是国内化学发光先驱 32
4.3. 股权激励彰显新产业高增决心 33
5. 盈利预测与估值 35
6. 风险提示 37
7. 附录：公司介绍 37
7.1. 历史沿革 37
7.2. 财务表现 40

图表目录

图 1：2012-2019 年中国化学发光市场规模及增速 6
图 2：中国化学发光市场份额（2018） 6
图 3：中国基层医疗机构与综合医院诊疗人数 7
图 4：中国各级医院发光仪器装机台数 7
图 5：中国门诊病人人均医药费增速得到控制 8
图 6：化学发光市场两级分化下的企业策略 8
图 7：国内化学发光企业发展路径 10
图 8：国产化学发光厂家国内装机台数（2019） 12
图 9：国产化学发光厂家国内仪器单台产出（万/年，2019） 12
图 10：Biolumi 8000 生化免疫一体分析仪性能参数 14
图 11：SATLARS-TCA 流水线性能参数 14
图 12：2019 新产业试剂收入构成（亿） 15
图 13：中国化学发光检测菜单分布（2014） 15
图 14：2014-2019 新产业各试剂收入复合增速 17
图 15：ABEI 直接化学发光机理 21
图 16：吖啶酯直接化学发光机理 21
图 17：酶促化学发光机理 21
图 18：电化学发光机理 21
图 19：新产业近三年各级医院发光仪销量（台）及增速 23
图 20：新产业近三年各级医院发光仪收入（万）及增速 23
图 21：2014-2019 年新产业分业务毛利率 23
图 22：2014-2019 年新产业毛利构成 23
图 23：新产业营销网络优化建设计划（2020） 24
图 24：新产业海外业务收入及增速 25
图 25：新产业海外业务毛利及增速 25
图 26：新产业海外区域架构及重点市场（2020） 26
图 27：2019 年公司前五大客户销售收入（万） 27
图 28：公司近三年分区域收入复合增速 27
图 29：2014 年新产业海外业务分区域份额（百万元） 27
图 30：2019 年新产业海外业务分区域份额（百万元） 27
图 31：2018 年全球 IVD 市场分区域份额（亿美元） 28
图 32：2018 年全球 IVD 细分市场份额 28
图 33：新产业公司股权结构图（截止 2020.06） 31
图 34：2012-2019 年公司营业收入及增速 39
图 35：2012-2019 年公司净利润及增速 39
图 36：2014-2019 年公司分业务营业收入（亿）及增速 39
图 37：2019 公司分业务收入组成（亿） 39
图 38：2014-2019 年公司分区域营业收入及增速 40
图 39：2019 公司分区域收入组成（亿） 40
图 40：2017-2019 可比公司销售费用率 40
图 41：2017-2019 可比公司管理费用率 40
图 42：2017-2019 可比公司财务费用率 41

图 43：2017-2019 可比公司销售净利率 41
图 44：2017-2019 可比公司应收账款周转天数 41
图 45：2017-2019 可比公司经营性现金流/净利润 41

表 1：2025 年中国国产化学发光市场规模（亿）敏感性分析 8
表 2：国产化学发光市场规模测算及国内代表企业预计收入 9
表 3：国内各代表企业化学发光业务概览及预期 11
表 4：新产业全自动化学发光仪产品性能及特点 12
表 5：市场主流化学发光仪（大中型）性能比较 13
表 6：新产业化学发光免疫分析配套试剂（截止 2020.06.30） 16
表 7：各化学发光企业免疫检测项目数及主流项目金标准（2020） 17
表 8：新产业进入药监局审核阶段的试剂项目（截止 2020.06.30） 18
表 9：新产业已进入或完成临床评价阶段的试剂项目（截止 2020.06.30） 18
表 10：新产业主要技术平台及研发功能 19
表 11：化学发光体系分类及特点 20
表 12：公司各大区终端用户数量（2019） 22
表 13：新产业国内发光业务测算 25
表 14：新产业全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂海外销售情况 28
表 15：公司原海外拓展项目投资概算 29
表 16：新产业海外发光业务测算 30
表 17：新产业高管人员简介及直接持股情况（截止 2020.06） 31
表 18：公司以饶微为第一申请人的部分已授权重要专利（截止 2020.09） 32
表 19：第一类限制性股票激励对象名单 33
表 20：第二类限制性股票激励对象名单 34
表 21：新产业股权激励业绩考核要求 34
表 22：新产业股权激励各期摊销费用 34
表 23：新产业分业务收入、成本及毛利率预测表 36
表 24：可比公司估值表 37
表 25：新产业业务和资本层面发展历程 38

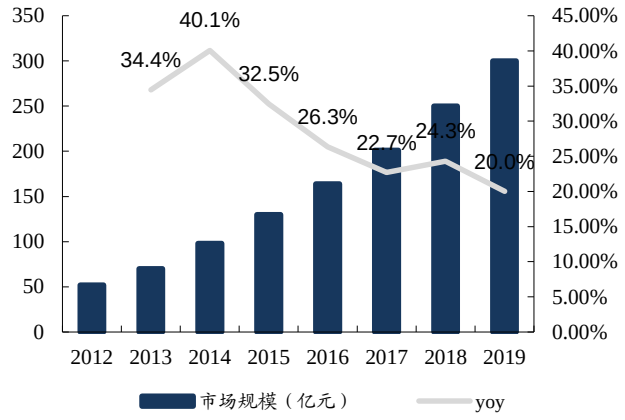
1. 化学发光是优质投资赛道，国产龙头企业占据主要份额

1.1. 化学发光赛道具备高成长性，国产品牌市占率仍然较低

我国化学发光行业规模大，增长迅速，国产厂家市占率较低 。2019 年，我国化学发光市场规模约为 300 亿元，在 IVD 整体市场中占比超 30%，近 5 年 CAGR 约为 30%，远高于 IVD 行业 16%的整体增速。

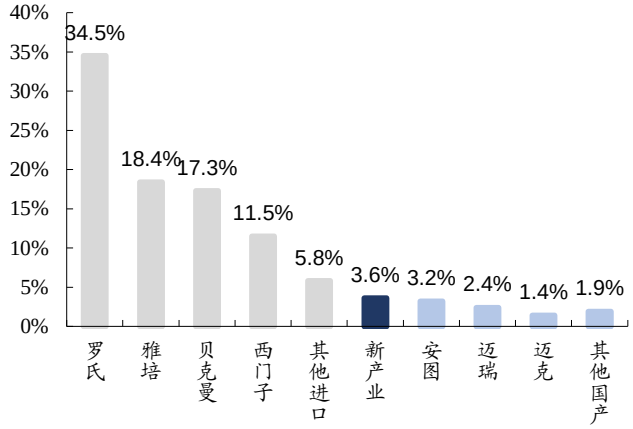
化学发光由于技术难度较高，长期以来是外资的天下。2010 年，新产业推出首台国产全自动化学发光仪，标志着化学发光市场进口垄断局面的结束。但截至目前我国化学发光市场中，以罗氏、雅培、贝克曼和西门子为代表的进口品牌“四大家”仍把控着绝对份额，2018 年合计市场份额超过 80%，而国产品牌合计份额仅为 12.5%，市场规模约为 30 亿，国产替代空间巨大。国产品牌中，新产业占据约 3.6%的市场份额，是国产化学发光龙头。安图、迈瑞和迈克同样表现突出，进口与国产品牌“4+4”的竞争格局逐渐成型。

图 1：2012-2019 年中国化学发光市场规模及增速



数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

图 2：中国化学发光市场份额（2018）

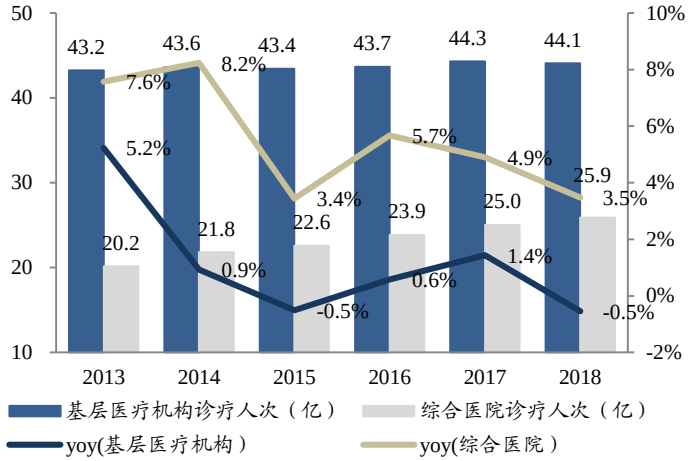


数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

化学发光技术趋向成熟带动成本下降，产业化进程中市场仍有渗透空间。伴随着人口老龄化，我国医疗机构诊疗人数处在上升阶段，综合医院和基层医疗机构工作量不断加大。免疫诊断需求较为刚性，推动医疗机构发光仪装机量不断提升，总装机量由 2015 年的 3.4 万台提升至 2018 年的 5.3 万台。截止 2018 年，发光仪在三级、二级、一级医院的装机台数分别约为 1.5、3.3、0.5 万台，近三年装机量 CAGR 分别为 7%、23%和 9%。

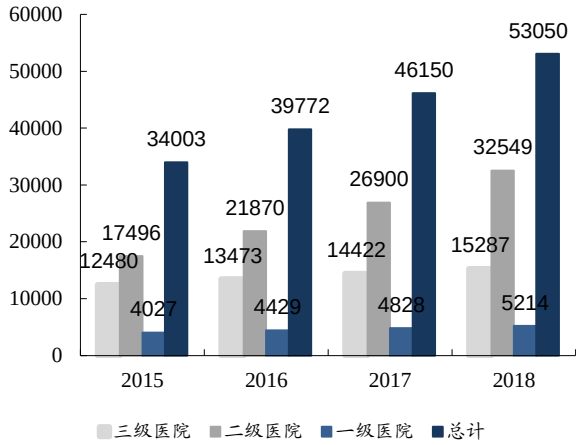
其中，三级医院价格敏感度较低，发光仪多采用高端机型，以进口厂家为主。同时三级医院拥有较多数量的发光仪，单台仪器试剂产出较高，是未来免疫诊断的主战场，国产品牌正逐步实现替代。二级医院装机量近年来提升迅速，未来仍有一定增量空间。而化学发光技术经历近 30 年时间发展，已经较为成熟，驱动检测成本不断走低。预计未来，一级医院及基层医疗机构巨大下沉空间将被打开，低速化学发光仪将在基层市场加大推广，迅速铺开。

图 3：中国基层医疗机构与综合医院诊疗人数



数据来源：wind，卫计委，东吴证券研究所

图 4：中国各级医院发光仪器装机台数



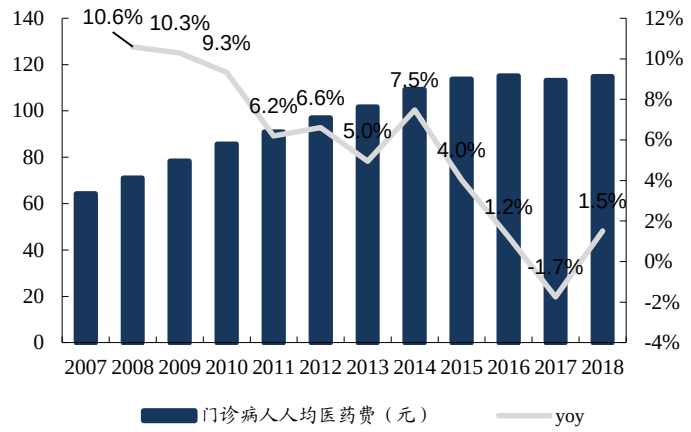
数据来源：华经产业研究院，东吴证券研究所

1.2. 预计国内化学发光到 2025 年市场规模超过 250 亿元，公司龙头地位依然稳固

化学发光行业壁垒较高，封闭体系下仪器试剂收入共振利好龙头。化学发光行业壁垒主要包括：1）被检测物质浓度较低（μg/L-pg/L），对检测系统中的仪器和配套试剂精度要求较高。2）检测流程步骤较多，对仪器自动化要求高。3）化学发光仪器自身需要集成生物、化学、光学等多个领域的前沿技术。而不同于生化诊断，化学发光免疫诊断系统全部为封闭式系统，导致仪器与试剂的收入必然存在极强的相关性，化学发光企业主要依靠毛利率较高的试剂销售获取利润。行业内龙头企业拥有一定技术优势，客户黏性较强，试剂销售更易与终端市场的仪器销售、售后等服务在内部形成正反馈机制，加剧行业马太效应。

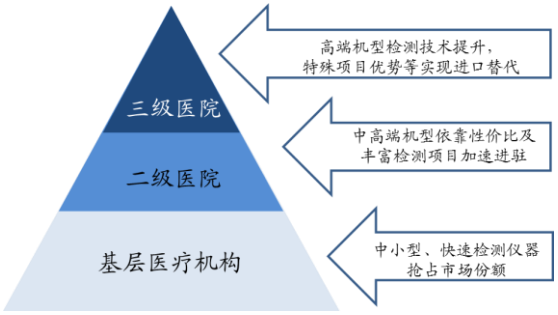
两极化发展是趋势，企业研发能力与产品质量是基石。近年来，我国人均医药费用得到控制，诊断成本随之下行。与此同时医院对体外诊断产品的需求呈现两极分化的趋势：综合医院要求高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，仪器经历单机自动化、检测模块化及初步一体化，目前进入 TLA 流水线的“统一化”（一台或一组仪器上结合不同的分析技术或策略）和“集成化”（各种分析仪器与分析前、后处理设备相连）阶段。基层医院则需要诊断速度相对较快、价格合适、性能稳定的小型化诊断仪器。行业两极化发展对企业产品矩阵的构筑提出较高要求，未来具有研发优势及产品性价比高、布局全面的化学发光企业有望脱颖而出。

图 5：中国门诊病人人均医药费增速得到控制



数据来源：wind，卫计委，东吴证券研究所

图 6：化学发光市场两级分化下的企业策略



数据来源：东吴证券研究所整理

从目前行业增速及国产预计市占率看，国产化学发光市场至 2025 年市场规模有望突破 250 亿。我们预计化学发光行业整体增速未来 5 年处于 10%-22%区间，国产厂家市占率处于 28%-44%区间。两者均以中位数计算，则 2025 年国产化学发光市场规模将达 263 亿，2019-2025 年复合增速高达 30%。

表 1：2025 年中国国产化学发光市场规模（亿）敏感性分析

市占率＼增速	10%	11%	12%	13%	14%	15%	16%	17%	18%	19%	20%	21%	22%
28%	149	157	166	175	184	194	205	215	227	239	251	264	277
29%	154	163	172	181	191	201	212	223	235	247	260	273	287
30%	159	168	178	187	198	208	219	231	243	256	269	282	297
31%	165	174	184	194	204	215	227	239	251	264	278	292	307
32%	170	180	189	200	211	222	234	246	259	273	287	301	317
33%	175	185	195	206	217	229	241	254	267	281	296	311	326
34%	181	191	201	212	224	236	249	262	275	290	305	320	336
35%	186	196	207	219	230	243	256	269	283	298	314	330	346
36%	191	202	213	225	237	250	263	277	292	307	322	339	356
37%	197	208	219	231	244	257	270	285	300	315	331	348	366
38%	202	213	225	237	250	264	278	292	308	324	340	358	376
39%	207	219	231	244	257	271	285	300	316	332	349	367	386
40%	213	224	237	250	263	278	292	308	324	341	358	377	396
41%	218	230	243	256	270	285	300	316	332	349	367	386	406
42%	223	236	249	262	277	291	307	323	340	358	376	395	415
43%	229	241	255	269	283	298	314	331	348	366	385	405	425
44%	234	247	261	275	290	305	322	339	356	375	394	414	435

数据来源：东吴证券研究所测算。注：标红为东吴证券研究所医药团队预期

从化学发光仪器终端渗透率看，二级医院渗透率增加及三级医院国产替代保证国产

化学发光市场广阔空间。我们预计至 2025 年，三级医院平均拥有 8 台化学发光仪，其中进口 5 台，国产 3 台；二级医院平均拥有国产发光仪 4 台；一级医院和未定级医院平均拥有国产化学发光仪 1 台，则 2025 年化学发光仪总装机数将超 70000 台。按目前国产化学发光仪累计装机量计算，**预计国产品牌还有 3.5-4 万台左右的增量空间。**假设发光仪在三级、二级、一级医院单产分别为 70、45、13 万/年，按照 2020 年 6 月各级医院数量计算，国产化学发光市场 2025 年市场规模将为 266 亿。以 2019 年国产各大品牌装机量、装机速度维持至 2025 年，及 2025 年预期单台产出计算，新产业、安图和迈克 2025 年国内化学发光试剂收入规模将分别达 56、55 和 35 亿。而加上仪器收入，新产业国内化学发光业务收入将破 60 亿（同时依据公司海外业务预计增速，其海外收入 2025 年有望达 25 亿）。届时，新产业国产化学发光龙头地位依然稳固。

表 2：国产化学发光市场规模测算及国内代表企业预计收入

级别	医院数量(家)	国产发光仪(台)	2025 年总装机(台)	2025 年单台产出(万/年)	2025 年市场规模（亿）
三级医院	2831	3	8493	70	59
二级医院	9901	4	39604	45	178
其他	21926	1	21926	13	29
总计			70023		266
	2019 年国内装机(台)	每年装机数量(台)	2025 年装机量(台)	2025 年单台收入(万/年)	2025 年收入规模（亿）
安图生物	4100	1500	13100	42	55
新产业	6860	1400	15260	37	56
迈克生物	2900	1300	10700	33	35

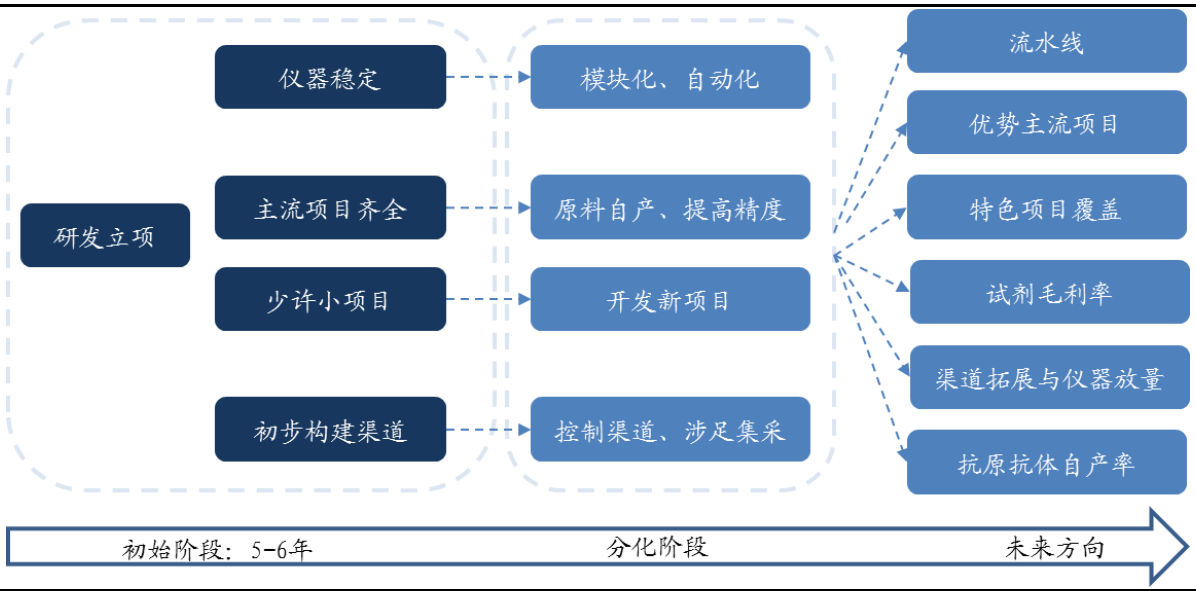
数据来源：卫生统计年鉴，东吴证券研究所。医疗机构为 2020 年 6 月数据。注：其他为一级医院和未定级医院，2025 年数据为东吴证券研究所医药团队测算

1.3. 检测项目与装机量双增，国产化学发光企业短期业绩确定性强

国内化学发光企业的发展历程大致经历了两个阶段：1）初始阶段，企业完成仪器及配套主流检测项目试剂的研发和产品注册，大致经历 5-6 年的时间。2）分化阶段，企业经营初具规模，在仪器、试剂覆盖项目、上下游产业链整合方面取得进步，发展方向则出现分化。由于化学发光体系的封闭性，无论选择何种发展战略，化学发光厂家主要依靠两点提升收入：**1）增加单机产出；2）增加仪器安装量。**

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 7：国内化学发光企业发展路径



数据来源：华经产业研究院，东吴证券研究所

目前国产化学发光厂家试剂检测项目不断丰富，装机量迅速提升，内生增长动力十足，短期业绩提升可期。国产化学发光厂家在试剂检测项目上不断研发，逐步补齐了与外资品牌相应差距。同时国产厂家依靠产品性价比优势，化学发光仪装机台数快速提升。流水线装机方面，安图于 2017 年发布了国内首条生化免疫流水线，并于 2018 年获得 NMPA 注册许可证，随后新产业、迈克等去也相继进军流水线生产。国产厂家流水线布局尚在起步阶段，但进展迅速。

从目前装机情况与单台仪器产出看，国产厂家各有特征：安图生物 2019 年单台仪器产出最高；迈克生物装机基数低，未来提升空间大；**新产业目前则拥有最高的装机基数，但单台产出最低。未来三年，新产业有望迎来装机量加快和单台产出提升的双高增，使公司拥有较大的业绩弹性。**

我们预计，新产业、安图、迈克 2021 年国内化学发光业务收入将分别为 23.4、22.6 和 12.1 亿，2019-2021 复合增速分别为 32.1%、37.4%和 55.7%，国内发光业务将分别实现净利润 11.6、9.7 和 5.2 亿，2019-2021 复合增速分别为 39.3%、36.9%和 54.2%。

表 3：国内各代表企业化学发光业务概览及预期

	2019 年底总装机台数	2019 年单台产出(万/年)	2019 年发光收入(亿)	2019 年发光净利（估计，亿）	2020 年上半年新增台数	2021 年底总装机台数	2021 年单台产出（万/年）	2021 年发光收入（亿）	2021 年发光净利润（亿）	注释	流水线情况
安图生物	4100	33.3	12	5.2	700	7000	36.2	22.6	9.7		生化仪东芝、生化试剂百奥泰康。2019 年投放 19 条
新产业	6860	17.7	13.4	6	611	9360	23.2	23.4	11.6	国内	X8+日立+赛默飞
	6000	3.8	3.4	1.5	932	9600	5.5	7.3	2.7	海外	
迈克生物	400	50.0	5	2.2	573	1800	50.0	7.5	3.2	I3000	生化日立
	2500	12.0			160	3700	13.8	4.6	2.0	I1000/IS1200	

数据来源：公司公告，东吴证券研究所。注：2021 年数据为东吴证券医药团队测算，新产业发光业务收入及净利润均包括仪器及配件

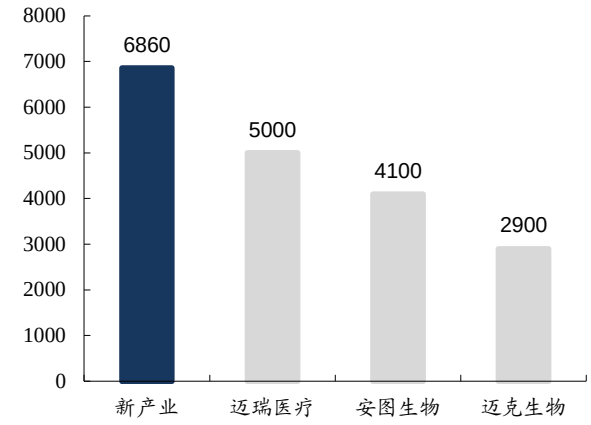
2. 高速机占比提升、检测项目丰富，国内单台产出将显著提高

2.1. 四大优势确保核心竞争力，单台产出预计显著提高

相较其他国产竞争对手，尽管新产业目前拥有最高的装机台数，但单机产出明显不足。这主要是因为 1）新产业装机比例中小型机比例较高，拉低了单台产出；2）新产业经销模式收入占比约为 95%，且公司过往仪器全部为销售而非投放，没有降低经销商成本，不做单台产出要求；3）此前公司在术前八项方面的证书不全，检测项目覆盖有所不足，丢失了部分客户。**然而我们认为公司具备四大优势确保核心竞争力，未来单台产出提升存在较大空间。**

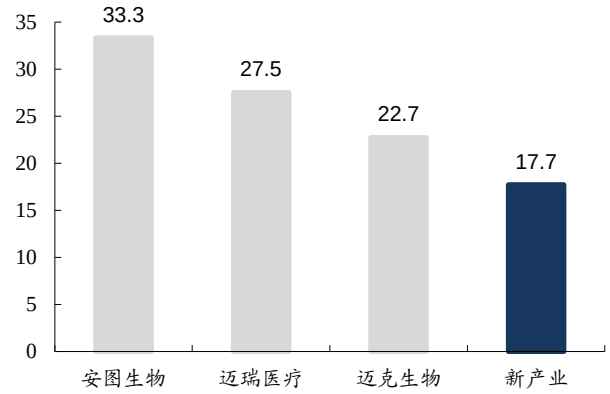
请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 8：国产化学发光厂家国内装机台数（2019）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图 9：国产化学发光厂家国内仪器单台产出（万/年，2019）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.1.1. 产品矩阵羽翼丰满，大中型仪器加强布局，流水线上市在即

新产业深耕化学发光免疫诊断领域，产品布局全面，近年来大中型仪器有所侧重。公司深耕化学发光 25 年，拥有完整的化学发光产品线，全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂收入占总收入的比超 95%。截止 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 8 款全自动化学发光免疫分析仪。其中 MAGLUMI 2000 推出时间较早，为公司全自动化学发光仪基础技术平台。在此基础上公司近年来不断加强大中型仪器布局，分别推出大型分析仪 MAGLUMI 4000 Plus 和 MAGLUMI X8。X8 为高通量高端大型化学发光仪，可组成流水线，其检测速度达 600T/h，是目前市场上测试速度最快的机型。而小型化学发光仪 MAGLUMI 600、MAGLUMI 800 同样性能出色，能够满足基层医疗机构的免疫诊断需求。公司产品矩阵布局全面，发光仪性能出色，符合未来 IVD 行业两极化发展的趋势。

表 4：新产业全自动化学发光仪产品性能及特点

型号	测试速度	样本位（个）	试剂位（个）	组成流水线	特点
MAGLUMI X8	600T/h	300	42	√	样本即时检测，试剂仓和样本仓有独立供电的冷藏系统，射频识别技术能瞬间读取试剂盒全部信息
MAGLUMI 4000 Plus	280T/h	144	25	√	
MAGLUMI 4000	280T/h	144	25		
MAGLUMI 2000 Plus	180T/h	144	25		
MAGLUMI 2000	180T/h	144	15		
MAGLUMI 1000	120T/h	144	15		
MAGLUMI 800	180T/h	40	9		
MAGLUMI 600	180T/h	16	4		

数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

表 5：市场主流化学发光仪（大中型）性能比较

公司名	技术平台	发光标记物	主力机型	检测速度	样本位(个)	试剂位（个）
罗氏	电化学发光	三联吡啶钌	Cobas e602	170 T/h	150	25
	电化学发光	三联吡啶钌	Cobas e801	300 T/h		48
雅培	直接化学发光	吖啶酯	Architect i2000sR	200T/h	135	25
	直接化学发光	吖啶酯	Architect i4000sR	400 T/h		50
丹纳赫（贝克曼）	酶促化学发光	ALP	ACCESS 2	100 T/h	60	24
	酶促化学发光	ALP	UniCelDxl800	400 T/h	120	50
西门子	酶促化学发光	ALP	IMMULITE® 2000 Xpi	200 T/h		24
	直接化学发光	吖啶酯	ADVIA® CentaurXPT	240 T/h	180	30
新产业	直接化学发光	ABEI	MAGLUMI 2000 Plus	280 T/h	144	25
	直接化学发光	ABEI	MAGLUMI X8	600 T/h	300	42
迈克生物	酶促化学发光	HRP	IS1200	120 T/h	50	18
	直接化学发光	吖啶酯	I 3000	300 T/h	200	30
安图生物	酶促化学发光	HRP	A2000	200 T/h	100	24
	酶促化学发光	HRP	A2000Plus	200 T/h	100	24
迈瑞医疗	酶促化学发光	ALP	CL-2000i	240 T/h	300	36
	酶促化学发光	ALP	CL-6000i	480 T/h	300	36

数据来源：公司招股书，各公司官网，东吴证券研究所

模块化产品及流水线方面，公司的生化免疫一体化分析仪 Biolumi 8000 已于 2019 年取得医疗器械产品注册证，是国内率先将化学发光、生化、电解质分析集成的血清检测系统。Biolumi 8000 可根据终端用户的需求配置不同数量的化学发分析模块，并采用创新式全程 RFID 样本架跟踪技术，实现所有样本架状态全时监控。同时，Biolumi 8000 采用了创新的 4 轨道进样，相比国际上各厂商的主流 3 轨道增加了免疫模块专用通道，避免轨道堵塞，于急诊、质控等场景提升轨道工作效率。

TLA 流水线方面，公司 2019 年与赛默飞联合推出 SATLARS-TCA 实验室全自动化整体解决方案，采用赛默飞的开放性实验室自动化系统；同时公司与日立合作，以新产业的 MAGLUMI X8 加日立的 LABOSPECT 008 组装流水线，两者强强联手打造目前市场上拥有最快生化及免疫模块检验速度的流水线产品。**公司上述两条 TLA 流水线即将于 2020 年下半年全面铺开，预计未来公司流水线产品将依托性能优势快速向三级医院渗透，带动试剂放量、业绩提升。**

图 10：Biolumi 8000 生化免疫一体分析仪性能参数



· 免疫：280T/h；生化：1600T/h；电解质：1000T/h
· 样本处理：同时装载 280 个样本

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

图 11：SATLARS-TCA 流水线性能参数



· 免疫：600T/h；生化：1600T/h；离心机：400 管/h
· 样本处理通量最高 1500 管/h，后处理冷藏系统每个存储单位容纳 14800 个试管

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

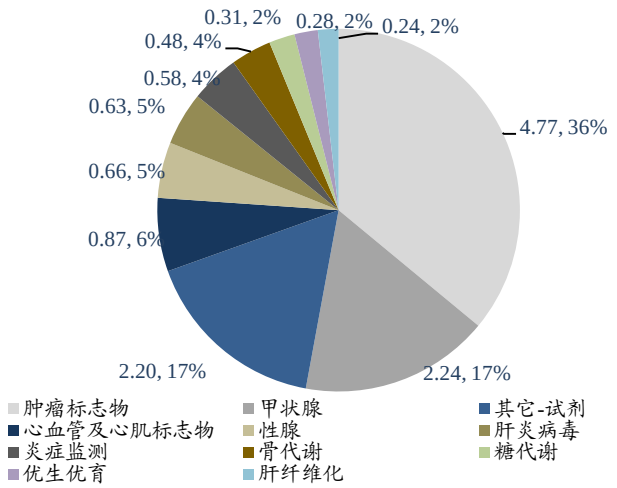
我们预计公司未来产品结构将发生较大调整。目前公司国内 6860 台装机中，低速机占比近 70%。而 MAGLUMI X8 性能优异，单台产出在 100 万以上。2020 年上半年，公司国内外累计销售 X8 分析仪 168 台，高速全自动化学发光仪器（MAGLUMI 4000P+MAGLUMI X8）国内新增装机 308 台，占全部发光仪器新增装机数量的 50.41%。未来公司大中型发光仪产能扩大，通过单机销售及组成流水线有望加速进入医院。针对基层下沉市场，公司在研产品 X3 体积更为小巧，但测速和装载量媲美中大型机，可实施免疫模块的替代。生化检测方面，公司则拥有 Biossays 系列全自动生化分析仪，将配合化学发光仪进行布局。同时，公司上市后销售政策略有改变，大中型化学发光仪定价与试剂销量有一定挂钩，降低公司高端仪器的获得性壁垒。**未来大中型仪器及流水线产品加速装机带动公司产品结构改善，将迅速提高单机试剂消耗，进而提升单台产出。**

2.1.2. 主流检测项目：肿瘤与甲功占比高，术前八项补齐预计带动业绩快速提升

目前新产业试剂项目收入结构中，肿瘤标志物与甲状腺功能试剂收入占比较高，分别达 36%和 17%。而从中国化学发光市场细分诊断项目份额看，肿瘤、甲状腺功能、激素和传染病检测份额较高，合计占比超 70%，该四大主流项目检测能力的强弱可以检验化学发光企业能力。

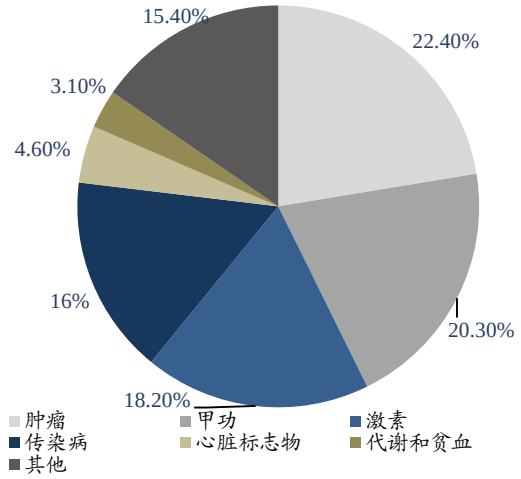
请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 12：2019 新产业试剂收入构成（亿）



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 13：中国化学发光检测菜单分布（2014）



数据来源：体外诊断网，东吴证券研究所

截止 2020 年 6 月 30 日，公司化学发光免疫诊断分析共有 151 项配套试剂项目，其中 126 项已完成国内产品注册。从四大主流项目发展看：

肿瘤方面，检验难度在四大主流项目中最大，公司肿瘤项目收入占比为国产化学发光企业中最高，体现了公司产品与技术实力。目前公司检测菜单已覆盖 CA125、CA153 等众多肿瘤项目抗原，同时公司不断增加标志物的测试项目，未来集中攻克肺癌、胃癌、肺癌等肿瘤标志物的项目研发，TPA 组织多肽抗原、ProGRP 胃泌素释放肽前体、PIVKA-II 异常凝血酶原等项目即将上市；

甲状腺方面，公司甲功产品已具有一定优势，促甲状腺素 TSH、血清三碘甲状腺原氨酸 T3 等全套 5 项甲功试剂项目已获 FDA 审核准入。同时公司通过甲状腺稀有项目（TMA 甲状腺微粒体抗体、Anti-TPO 抗甲状腺过氧化物酶抗体等）开发不断促进试剂放量，近五年公司甲状腺项目收入 CAGR 达 33%。

激素方面，公司生殖激素 AMH（抗缪勒氏管激素）项目于 2019 年获批。AMH 是大中型医疗机构主流检测项目之一，其检测能够可靠、快速地评价卵巢储备功能，得知女性卵巢中可能形成窦性卵子的数目，从而得知女性的生殖能力以及更年期的开始时间。出生率下降、放开二胎、高龄产妇增多等趋势逐渐推动 AMH 项目的发展，预计未来该项目收入将增厚公司业绩。同时公司 17-羟基孕酮、PIGF 胎盘生长因子等项目即将上市。性腺激素外，公司同样开发了众多生长发育类（GH 生长激素、IGF-I 胰岛素样生长因子 I 等）、肾上腺类等内分泌激素项目，未来激素类项目有望实现快速发展。

传染病方面，此前为公司弱项。公司术前八项中梅毒、艾滋于 2018 年年底补齐，助力终端客户获取。随着疫情结束后的二级医院手术量上升，预计术前八项将带动公司业绩高速增长。未来，公司重点研发甲型肝炎病毒抗体、人类 T 淋巴细胞病毒 I 型和 II 型抗体（HTLV I、II）、克氏锥虫抗体等传染病检测项目，将进一步增强公司传染病领域产品的竞争力。

表 6：新产业化学发光免疫分析配套试剂（截止 2020.06.30）

序号	试剂类别	试剂项目数量	临床应用
1	性腺	12 项	男女性不孕、女性闭经、预测排卵、孕检、多囊卵巢综合症、男性性功能、青春期前儿童性早熟、多种雄激素异常疾病等诊断。
2	甲状腺	11 项	甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断；新生儿甲减检查。
3	糖代谢	7 项	I、II 型糖尿病的诊断及监测、妊娠期高血压检测。
4	肾功能	2 项	肾脏疾病的诊断、肾脏功能监测。
5	肝纤维化	5 项	肝纤维化病变的诊断及监测。
6	肿瘤标志物	19 项	用于肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生/癌等筛查、诊断，术后监测。
7	骨代谢	4 项	高、低钙血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松；VD 的骨外应用方面：心血管系统疾病、糖尿病、肿瘤、免疫系统疾病的诊断。
8	产前筛查	3 项	唐氏（Down's）综合症和神经管缺陷的产前筛查。
9	免疫球蛋白	4 项	类风湿性关节炎、风湿性关节炎的鉴别、过敏性疾病及一些免疫性疾病检测。
10	药物监测	3 项	用于器官移植的排斥反应监测，指导用药，提高器官移植的成功率。
11	心血管及心肌标志物	13 项	心肌梗死/损伤、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压的诊断、动脉粥样硬化和缺血性卒中预测。
12	炎症监测	3 项	败血症、脓毒症、细菌性和病毒性感染鉴别、抗生素应用指导。
13	贫血	3 项	贫血的诊断及缘由判断。
14	传染病	8 项	梅毒、艾滋病的诊断，以及乙肝、丙肝病毒感染检测、治疗监测。
15	优生优育	9 项	优生优育，孕前或孕早期检查，产前感染的鉴别诊断。
16	EB 病毒	6 项	主要用于鼻咽癌的筛查、诊断及治疗监测。
17	自免抗体	8 项	系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）、混合性结缔组织病（MCTD）、干燥综合征（SS）和系统性硬化症（SSc）等多种结缔组织病的辅助
18	其它内分泌激素	6 项	巨人症、矮小症、皮质醇增多症、肾上腺功能不全；衰老、前列腺增生、肾上腺肿瘤，多囊卵巢综合征。

数据来源：公司公告，NMPA，东吴证券研究所

2.1.3. 特色项目：检测菜单最为丰富，差异化竞争形成突破口

新产业以细分及特色项目切入，可避免与其他厂家直接交锋，以差异化策略抢占大中型终端市场。与其他化学发光厂家相比，新产业试剂诊断项目在数量上占据较大优势。截止 2020 年 6 月，新产业除四大主流项目外共拥有特色项目 70 项，在心肌及心脏标志物、自免抗体、糖代谢、EB 病毒等领域检测项目数量上领先。尤其在心标领域，公司检测项目覆盖较为全面，有一定优势，除 BNP（利钠肽）、TnI（肌钙蛋白）、CK-MB（肌酸激酶同工酶）等同质化项目外，公司还拥有肌红蛋白、超敏肌钙蛋白等特色项目，对标外资进口品牌。公司依据国内外大型医疗机构的需求，进行特色项目的研发，心血管及心肌标志物、骨代谢、优生优育等项目试剂收入增速较高，体现了公司以特色项目差

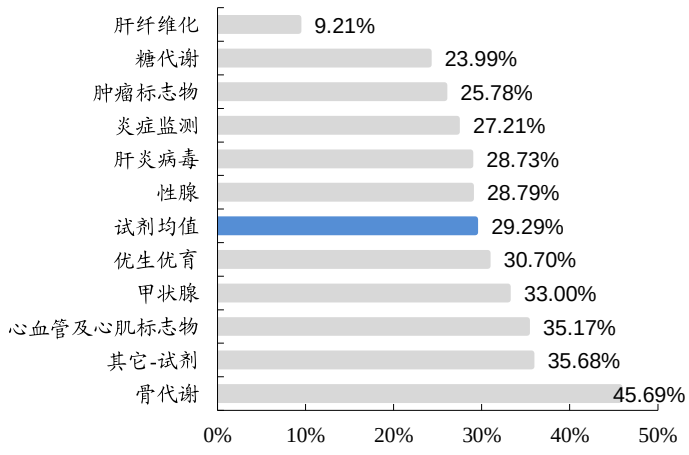
异化竞争的成果。

表 7：各化学发光企业免疫检测项目数及主流项目金标准（2020）

	罗氏	雅培	西门子	贝克曼	新产业	安图	迈瑞	迈克
肿瘤	17	16	12	8	19	19	20	17
传染病	15	20	15	9	8	15	8	19
甲状腺	11	9	8	9	11	9	9	9
激素类	18	10	18	17	18	13	11	11
心肌/心脏标志物/高血压	7	8	10	6	13	10	8	9
优生优育/TORCH	10	8	8	6	9	10	0	10
自免抗体	1	1	1	0	8	0	0	27
贫血	4	5	6	6	3	2	4	3
骨代谢	6	2	4	3	4	3	3	7
糖代谢/糖尿病	0	2	3	1	7	2	2	4
炎症标志物	2	1	3	1	3	2	1	2
肝纤维化	0	0	3	0	5	5	4	0
其他特色项目	4	1	1	1	18	10	1	5
总计	95	83	92	67	126	100	71	123

数据来源：NMPA，各公司官网，东吴证券研究所

图 14：2014-2019 新产业各试剂收入复合增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

从未来试剂研发计划看，截止 2020 年 6 月 30 日，公司在研试剂项目中，共 37 个试剂新产品已取得注册检验报告，并已进入药监局审核阶段；共 12 项试剂新产品已取得注册检验报告，并已进入或完成临床评价阶段。除完善主流项目检测菜单外，公司在特色项目领域主要研发方向包括 1）自身免疫抗体检测项目。针对脂泄病、类风湿关节炎、抗磷脂综合征等自身免疫反应疾病开发抗着丝点抗体 IgG、抗 M2-3E 抗体 IgG、抗 Sm/RNP 抗体 IgG 等检测试剂盒。2）增加糖尿病检测项目，完善糖尿病诊断套餐。截止 2019 年，我国自免疾病患者人数约为 5000 万，而糖尿病患者人数接近 1.2 亿。新产业

未来特色项目市场空间广阔，依靠研发投入，公司将逐渐提升项目检验精度和水平。预计未来，公司心标、自免、糖代谢等项目将持续放量，进而带动发光仪单台产出提升。

表 8：新产业进入药监局审核阶段的试剂项目（截止 2020.06.30）

试剂类别	提交注册试剂数量	临床应用	注册类别	备注
肿瘤标志物/发光试剂	2	小细胞肺癌、肝癌的辅助诊断和疗效监测	□类	新开发产品
自免抗体/发光试剂	6	主要用于系统红斑狼疮(SLE)、混合性结缔组织病(MCTD)、干燥综合征(SS)，类风湿关节炎，亚急性皮肤性狼疮，新生儿红斑狼疮、补体 C2／C4 缺乏症等疾病的辅助诊断	□类	
心血管及心肌标志物/发光试剂	1	用于心血管系统炎症的辅助诊断	□类	
新冠病毒/发光试剂	2	仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用	□类	
传染病/发光试剂	3	主要用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断	□类	
优生优育/发光试剂	1	主要用于 I 型单纯疱疹病毒感染的辅助诊断	□类	
肝功能/生化试剂	3	主要用于肝性脑病、肝脏损伤及有机磷中毒、肝胆系统疾病的辅助诊断	□类	
糖尿病/生化试剂	4	主要用于酮症酸中毒、糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控	□类	
特种蛋白/生化试剂	2	主要作为一种非特异性炎症指标、溶血性贫血的辅助诊断	□类	
胰腺类/生化试剂	1	主要用于急性胰腺炎的辅助诊断	□类	
风湿病/生化试剂	1	主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断	□类	
肿瘤标志物/生化试剂	1	主要用于肝癌的辅助诊断	□类	
脂类/生化试剂	1	主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断	□类	
肾功能/生化试剂	1	主要用于辅助评价肾小管损害	□类	
肿瘤标志物/发光试剂	8	主要用于原发性肝癌、恶性肿瘤等肿瘤疾病的辅助诊断、疗效及预后观察	□类	2 代产品

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

表 9：新产业已进入或完成临床评价阶段的试剂项目（截止 2020.06.30）

试剂类别	试剂数量	临床应用	注册类别	备注
肿瘤标志物/发光试剂	2	胃癌、萎缩性胃炎的辅助诊断；指导乳腺癌的治疗及预后评估	III类	已完成临床评价，待申报药监局
传染病类/发光试剂	1	乙型肝炎病毒感染的辅助诊断	III类	
炎症监测/发光试剂	1	作为一种非特异性炎症指标	II 类	
贫血/发光试剂	1	肾性贫血的辅助诊断	II 类	
肿瘤标志物/发光试剂	5	主要用于前列腺疾病的辅助诊断及鉴别诊断等；非小细胞肺癌的疗效观察,复发监测等；卵巢癌等疾病的辅助诊断及治疗监测	III类	2 代产品，已完成临床评价，待申报药监局
优生优育/发光试剂	2	主要用于 I 型、II 型单纯疱疹病毒感染的辅助诊断	III类	进入临床评价阶段

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

从技术角度看，公司四大研发平台及直接化学发光核心技术构筑护城河，独特方法学助力公司特色项目研发。截止目前，新产业已建立了纳米免疫磁性微球、全自动化学发光仪器、全自动化学发光试剂和试剂原料研发四大技术平台。公司核心技术均系自主研发，截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有 174 项专利，其中发明专利 56 项，实用新型专利 87 项，外观专利 31 项；拥有计算机软件著作权 20 项；拥有医疗器械产品注册证 174 项，技术实力较为突出。

表 10：新产业主要技术平台及研发功能

技术平台	下设研究平台	简介及功能
纳米免疫磁性微球研发技术平台	-	可针对化学发光免疫分析项目研发生产不同类型的磁球。实验室配备价值数百万的磁球制备与分析仪器，在粒径控制方面，可以生产从几百微米到几十纳米的粒径均一的磁球，同一批磁球，粒径差别控制在 0.5 微米之内；铁含量要求方面，可以生产 20%~60%铁含量的磁性微球，并可以根据不同项目对于灵敏度以及磁响应度的要求进行生产；自产磁性微球非特异性吸附很低。
全自动化学发光仪器研发技术平台	单光子计数技术平台	解决了对极微弱光信号的探测准确性问题。
	高速运动研究平台	解决了仪器高速运转过程中样本、试剂和反应杯的准确定位问题；解决了加样臂携带加样针加速、减速时的部件控制问题。
	超精密加样技术平台	通过流体力学建模分析，采用微动电磁阀、高精度陶瓷柱塞泵、微形变压力传感器、特殊无残留接头设计等一系列设计，消除流路中的问题，保证加样的重复性和精密性。
	动态磁分离技术研究平台	解决了有效分离系统中抗原抗体磁珠复合物以外杂质的问题，确保了测量结果的准确性。
	多级随机时序控制算法研究平台	解决了在多项目不同加样和反应模式下，仪器顺畅运转的问题，并优化实现仪器综合测试效率最高和测试速度最快。
全自动化学发光试剂研发技术平台	磁球包被研发平台、ABEI 标记研发平台、反应体系设计及性能验证平台、临床试验平台等	ABEI 直接化学发光试剂系统采用自主研发的具有超顺磁、高功能基团含量、低非特异性的磁球微球作为系统分离材料，高效发光物质 ABEI 作为免疫反应示踪物，以及抗原抗体偶联技术，使公司化学发光免疫分析试剂具备良好材料和工艺基础，实现高灵敏度、高精密度、宽线性范围、低干扰等试剂性能。
试剂原料研发技术平台	分子表达平台	成员具备多年的基因工程蛋白表达工作经验，为公司提供具竞争力的原料产品，如甲状腺、糖代谢、 EB 病毒、 TORCH、传染病、贫血，肿瘤标志物等项目所采用抗原原料均由分子表达组各系统所表达；表达系统主要包括大肠杆菌表达系统、芽孢杆菌表达系统、酿酒酵母表达系统、毕赤酵母表达系统、昆虫细胞表达系统、哺乳动物细胞表达系统和无细胞体外转录表达系统。
	蛋白纯化平台	拥有高速冷冻离心机、全自动蛋白纯化系统、切向流过滤系统、超纯水系统、凝胶成像系统、紫外分光光度计、等电聚焦电泳仪器等纯化必备仪器设备，对不同来源的蛋白进行分离纯化。
	小分子修饰及有机合成平台	小分子抗原的修饰及与蛋白的偶联，试剂盒相关小分子原料的有机合成。在公司小分子检测项目中通过对抗原的改造，显著提升了试剂分析的灵敏度和特异性。

多克隆抗体研发平台	拥有恒温恒湿洁净动物房，可同时开展六十多种项目。多克隆抗体准备实验室拥有高速冷冻离心机、低速冷冻离心机、探头超声仪、注射乳化器等仪器设备，可以满足多种乳化技术，以及大规模血清离心处理的要求。
单克隆抗体研发平台	上游设有小分子修饰和蛋白表达方向，灵活设计和改造免疫原；下游利用公司的检测平台快速准确的获取抗体各项参数，及时调整研发方案。可集中精力于免疫和筛选，并避免因仪器或检测方法的改变而造成抗体不可用或适应性差等问题。

数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

从方法学上看，化学发光分为酶促化学发光（CLEIA）、直接化学发光（CLIA）和电化学发光（ECLIA）。其中酶促化学发光采用 HRP 辣根过氧化物酶或 ALP 碱性磷酸酶作为发光标记物，鲁米诺和双氧水或金刚烷作为发光底物，发光原材料易获取，成本较低且光信号较为稳定，但同时反应时间较长，发光标记物为酶，易受环境影响；电化学发光则拥有较高灵敏度，反应速度快，但需要光激发启动反应过程，电极原材料成本也较为昂贵；直接化学发光则采用非酶的小分子有机化合物作为发光标记物，发光底物没有酶的参与，化学发光过程数秒钟完成，与环境温度的变化无关。

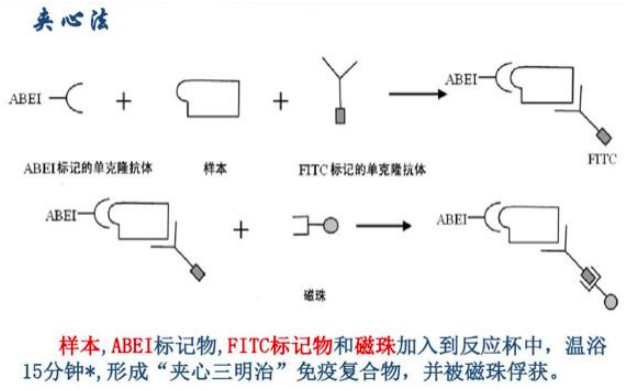
表 11：化学发光体系分类及特点

分类	原理	发光标记物	发光底物	优缺点	发光类型
酶促化学发光（CLEIA）	显色酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物的作用下发光	辣根过氧化物酶(HRP)	鲁米诺及其衍生物	↑：原料来源广、成本低 ↓：大分子酶存在干扰问题，受环境影响	辉光型(glow type)： ↑：信号强而稳定，发光时间长 ↓：标记酶易受环境温度的影响，且激发时间长、测试速度慢
		碱性磷酸酶(ALP)	1，2-二氧环乙烷衍生物(AMPPD)	↑：原料可获得，成本可控 ↓：大分子酶存在干扰问题，受环境影响	
直接化学发光（CLIA）	氧化物直接标记抗原或抗体，抗原抗体结合后，在含过氧化氢的强碱激发液的作用下发光	吖啶酯	氢氧化钠-过氧化氢	↑：分子量小，背景干扰低、灵敏度高 ↓：易水解、稳定性较差	闪光型(flash type)： ↑：发光体系简单、测试速度快 ↓：发光时间短，信噪比低
		异鲁米诺(ABEI)	氢氧化钠-过氧化氢	↑：标记简单、成本较低 ↓：易被氧化，高性能产品化先例少	
电化学发光（ECLIA）	三联吡啶钌标记的抗原抗体复合物，在三丙胺的作用下发生氧化还原反应发光	三联吡啶钌	三丙胺(TPA)	↑：灵敏度较高 ↓：存在流动比色池交叉污染问题	↑：能够稳定持续发光 ↓：激发发光过程复杂，激发与测定电极成本高

数据来源：亚辉龙招股书、东吴证券研究所整理

更进一步，新产业直接化学发光法采用的底物是鲁米诺类物质 ABEI，与雅培所使用的吖啶酯不同的是，ABEI 分子结构在缓冲液中不存在水解的风险，较为稳定，且新产业使用 FITC 和 Anti-FITC 简化了抗体的设计，所用的磁珠作为所有免疫测试的通用分离工具，使得新产业的检测项目覆盖较广、可发力更多稀有项目。

图 15：ABEI 直接化学发光机理



数据来源：小橘灯网，东吴证券研究所

图 16：吖啶酯直接化学发光机理

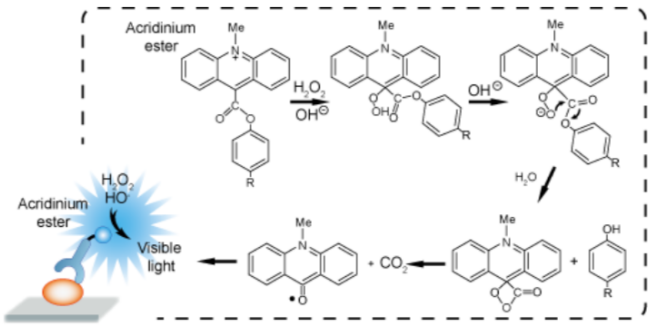


Figure 1. Mechanism of acridinium ester mediated chemiluminescence.

数据来源：Creative Diagnostics，东吴证券研究所

图 17：酶促化学发光机理

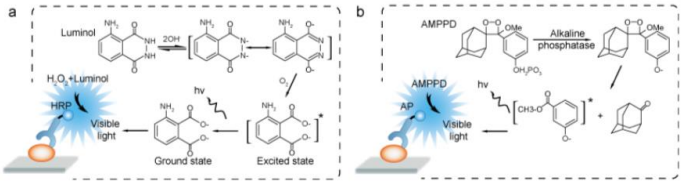


Figure 2 Mechanism of Luminol-HRP (a) and AMPPD-AP (b) chemiluminescence system.

数据来源：Creative Diagnostics，东吴证券研究所

图 18：电化学发光机理

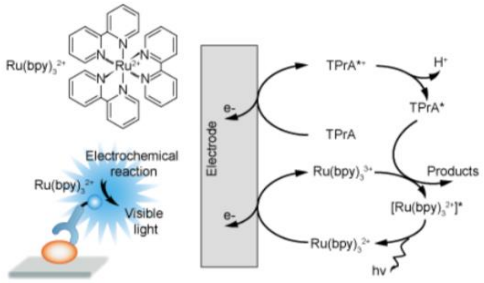


Figure 3. Mechanism of $Ru(bpy)_3$ electrochemiluminescence system.

数据来源：Creative Diagnostics，东吴证券研究所

尽管目前学术界没有文献直接表明化学发光方法学上存在绝对的优劣之分，但有相当数量的文献指出 CLIA、ECLIA 和 CLEIA 三种方法在特定检测领域具有不同。Chen et al. (2017)指出 CLEIA 中 HRP-鲁米诺法成本较低，但增强剂的稳定性不佳，且发光时间衰减非常快，背景干扰也较强；Rawlins & Roberts (2004)使用了 6 种化学发光方式的仪器对促甲状腺激素（TSH）进行测定，发现采用直接化学发光的雅培 ARCHITECT i2000 在低 TSH 浓度下测定最为精确；颜威等（2012）比较了 3 种化学发光检测系统测定血清糖链抗原 125（CA-125）的效果，指出 CLEIA 组阳性率显著高于 ECLIA 与 CLIA 组，而 ECLIA 组与 CLIA 组之间差异无统计学意义。在实际部分临床检测中，酶促发光可能受到溶血、脂血、黄疸等因素影响，造成假阳性率较高，应用有一定受限。

我们认为，3 种主流化学发光技术间不存在完全的替代效应，但新产业采用 ABEI 直接化学发光体系受环境因素影响较小，特定领域（如甲功、肿瘤）试剂项目的可拓展性更强，自主研发保证公司在化学发光领域技术进步中充足的话语权。**未来公司有望依**

托研发优势不断改善发光体系，拓宽检测项目的同时引领高附加值检测项目的落地，持续提升单机收入。

2.1.4. 国内各终端表现良好，渠道网络不断优化升级

新产业终端覆盖能力不断拓宽，近年来加速大型终端渗透。截至 2020 年 6 月 30 日，公司化学发光产品已进入国内 6200 余家医疗机构，拥有广泛的客户基础。公司覆盖的三级医院数量稳步提升，截止 2020 年上半年达 966 家，相比 2019 年末增加 59 家，其中三甲医院数量覆盖数量达 690 家，覆盖率达 45.51%，尚有较大提升空间。由于三级医院价格敏感度较低，公司高端机型在检测性能和试剂检测项目覆盖上较为领先，未来高端产品（X8、流水线等）有望加速向大型终端渗透。

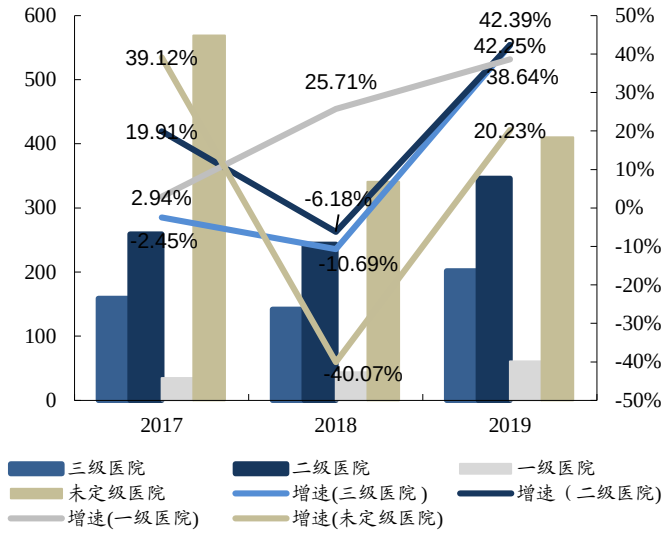
表 12：公司各大区终端用户数量（2019）

区域	三级医院（家）	二级医院（家）	一级医院（家）	未定级医院（家）
华南	112	238	88	424
华中	158	321	27	510
华东	287	481	82	670
华北	109	194	26	235
东北	81	145	17	172
西北	67	221	28	273
西南	93	248	52	491
合计	**907**	**1,848**	**320**	**2,775**

数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

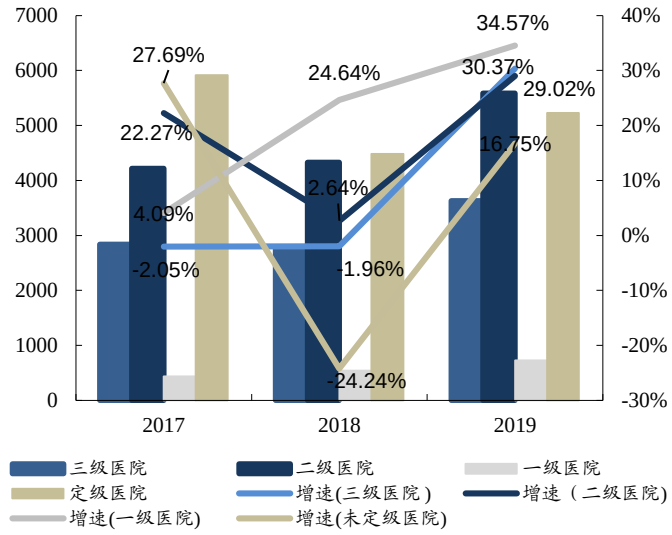
从收入端看，公司各终端仪器销量与收入总体稳步提升，2019 年增幅较大。对二级、三级医院，主要系：1）公司 2019 年推出高端机型，配合终端医疗机构增购或新机替换老机需求上升提升销量；2）2018-2019 年公司合计新增 18 项化学发光试剂注册证、其中 AMH、G17（胃泌素-17）、HIV、梅毒等项目在大中型医疗机构检测较多，带动公司仪器的推广。对未定级医院（计生系统、基层医院等）主要系：公司积极参加各省计生系统、基层医院的招标，于 2017 年湖南省计划生育服务体系建设补充采购项目中标 122 台 MAGLUMI 800 发光仪，导致当年销量基数较大。未来公司有望借助全面的产品线布局于两极化市场发展趋势中获益，大终端依靠仪器安装带动试剂放量，小终端依靠试剂及仪器自身售价及性能优势巩固市场。

图 19：新产业近三年各级医院发光仪销量（台）及增速



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

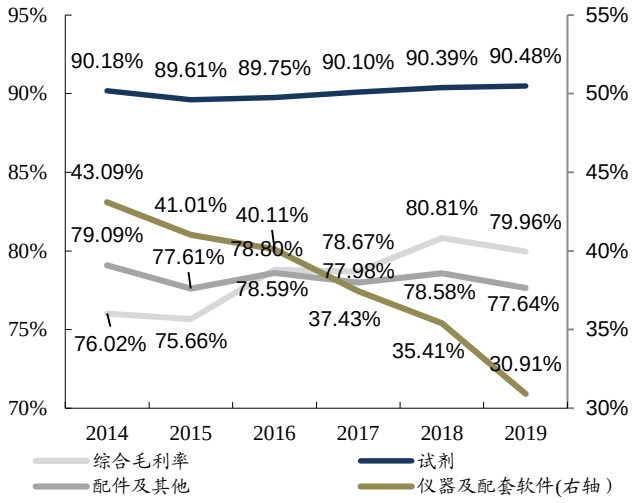
图 20：新产业近三年各级医院发光仪收入（万）及增速



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

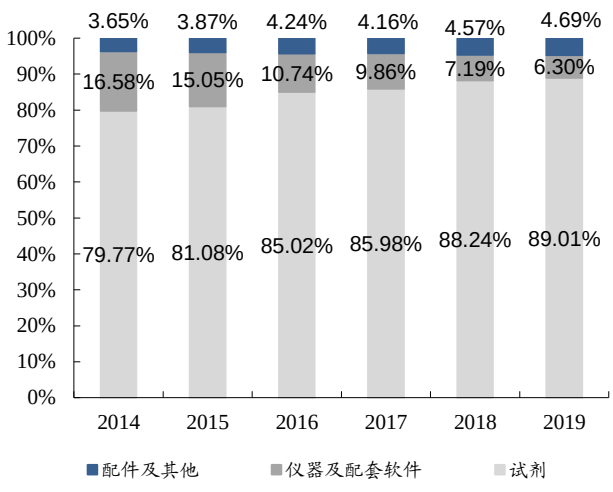
从利润端看，试剂销售稳定贡献高毛利率保证公司盈利能力，仪器及配套软件毛利率近年走低。2019 年，公司综合毛利率 79.96%，其中试剂销售业务毛利率高达 90.48%，贡献公司 89.01%的毛利。近年来，仪器及配套软件业务毛利率不断走低，主要系 1）公司加强产品线布局，仪器销售结构不断调整，导致仪器生产耗用原材料相应增加，制造成本有所上升。2）公司仪器以销售为主，仅少量进行投放，近年来市场竞争有所加剧，化学发光仪器及配套软件近三年平均售价有所降低。然而受益自身技术优势，公司试剂保持较高议价能力，且由于生产规模效应加强，试剂销售毛利率近年来逐渐提升至 90%以上。收入结构中，试剂占比不断提升，带动公司毛利率上行，体现盈利能力。

图 21：2014-2019 年新产业分业务毛利率



数据来源：wind,东吴证券研究所

图 22：2014-2019 年新产业毛利构成

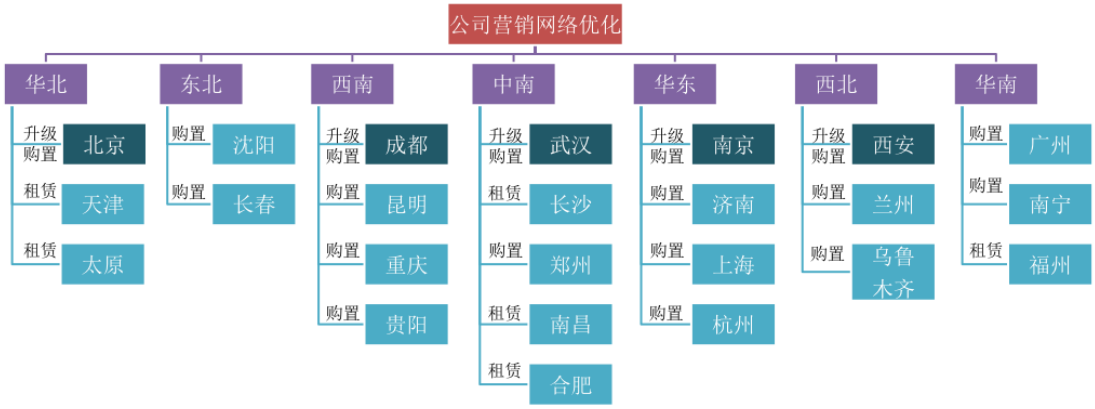


数据来源：wind,东吴证券研究所

公司国内销售渠道具有一定优势，终端客户粘性较强。公司采用“经销与直销相结

合、经销为主”的销售模式开拓业务，经销业务收入占总收入的比约为 95%，且较为稳定。目前公司营销中心已建成完善的组织架构和管理机制，在全国共设有 24 个办事处，截至 2019 年末，共有销售人员 471 人，售后技术服务人员 416 人，负责市场开拓、经销商管理及售后服务等。截止 2020 年 6 月 30 日，公司拥有经销商近 2300 家，总体经销架构较为扁平（没有总代），利于产品性价比以最短的链条传递至终端。同时公司协助国内经销商开拓终端客户，通过展会、学术研讨等活动直接向终端客户推广公司产品，并自建团队向终端客户进行产品培训、提供技术服务支持。产品技术优势及自建售后服务团队加强下游终端客户黏性。未来，公司计划通过购置和租赁的方式对现有营销网络体系进行优化升级，重新划分或新设办事处，加强区域客户开拓及维护能力，优化经销商合作和管理，及时挖掘客户需求，增加产品销量。

图 23：新产业营销网络优化建设计划（2020）



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

2.2. 新产业国内发光业务测算

我们依据上述分析对新产业 2021 年国内发光业务做出预测。2019 年，仪器方面，经测算公司国内发光仪平均单台售价 14.9 万元左右，全年装机 1019 台，贡献收入 1.5 亿。试剂方面，目前公司国内高速机占比仅为 30%左右，单台仪器产出约为 33.3 万/年，低速机单台产出约为 10 万/年，试剂业务贡献收入 11.3 亿。

2020Q2，公司高端机型 X8 上市销售，上半年累计装机 168 台。X8 单台售价 50 万元左右，产能设置为 500 台/年，且根据公司以销定产的生产模式，预计未来 X8 将保持 500 台/年的速度满销装机。公司于上市后销售政策做出调整，仪器销售与试剂消耗量挂钩，未来 X8 将部分实施投放，预计销售所占比例将调整至 40%左右。按照公司发光仪目前 1000 台/年的销售速度，X8 以外机型预计每年销售 700-800 台。

我们预计 2021 年，仪器方面，X8 贡献销售收入 1 亿，其他机型 1.1 亿，合计收入 2.1 亿。试剂方面，X8 单台产出可达 100 万/年，21 年平均产出预计达 76 万/年。其他机型仪器受益检测项目的丰富，预计单台产出每年保持 5%-6%的增速，试剂业务合计贡献收入 20.3 亿，发光仪平均单台产出提升至 23.2 万/年。我们预计 2021 年，新产业国内发

光业务实现收入 23.4 亿元。

表 13：新产业国内发光业务测算

	2019			2021E		
试剂业务	**存量台数**	**单机产出(万/年)**	**收入(亿)**	**存量台数**	**单机产出(万/年)**	**收入(亿)**
低速机	4800	10	5.1	6000	11.2	6.4
高速机	2060	33.3	6.2	2460	37.5	8.9
X8	-	-	-	900	76	4.9
合计	6860	17.7	11.3	9360	23.2	20.3
仪器业务	**销售台数**	**单台售价(万)**	**收入(亿)**	**销售台数**	**单台售价(万)**	**收入(亿)**
低速机	-	-	-	750	14.0	1.1
高速机	-	-	-			
X8	-	-	-	200	50	1.0
合计	1019	14.9	1.5	950	21.6	2.1
配件			**0.6**			**1.1**
总计			**13.4**			**23.4**

数据来源：公司公告，东吴证券研究所测算

3. 逐步进入高端市场，海外业务将持续提速

3.1. 海外经营积累充足，业绩即将迈入收获期

新产业海外收入增速较快，盈利能力不断增强。公司海外业务收入由 2014 年的 1.02 亿增至 2019 年的 3.43 亿，近 5 年 CAGR 达 27.39%。同时，公司海外业务盈利能力不断增强，毛利率由 2014 年的 57.61%提高至 2019 年的 66.10%，2019 年公司海外业务实现毛利 2.26 亿，近 5 年 CAGR 达 30.94%。**近两年，公司海外业务收入有所提速**，2020 年上半年，公司实现海外业务收入 5.02 亿。扣除新冠疫情相关收入 2.74 亿后，公司海外业务常规项目实现收入 2.28 亿，同比增长 52.21%。

图 24：新产业海外业务收入及增速

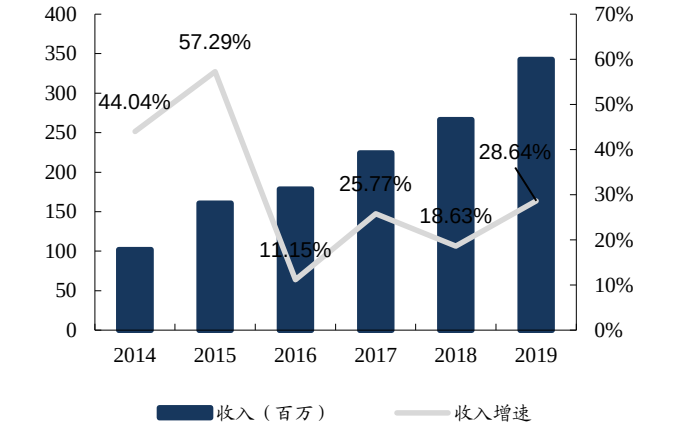
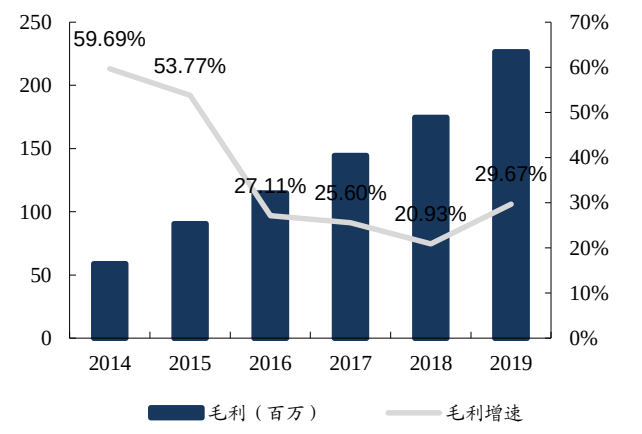


图 25：新产业海外业务毛利及增速

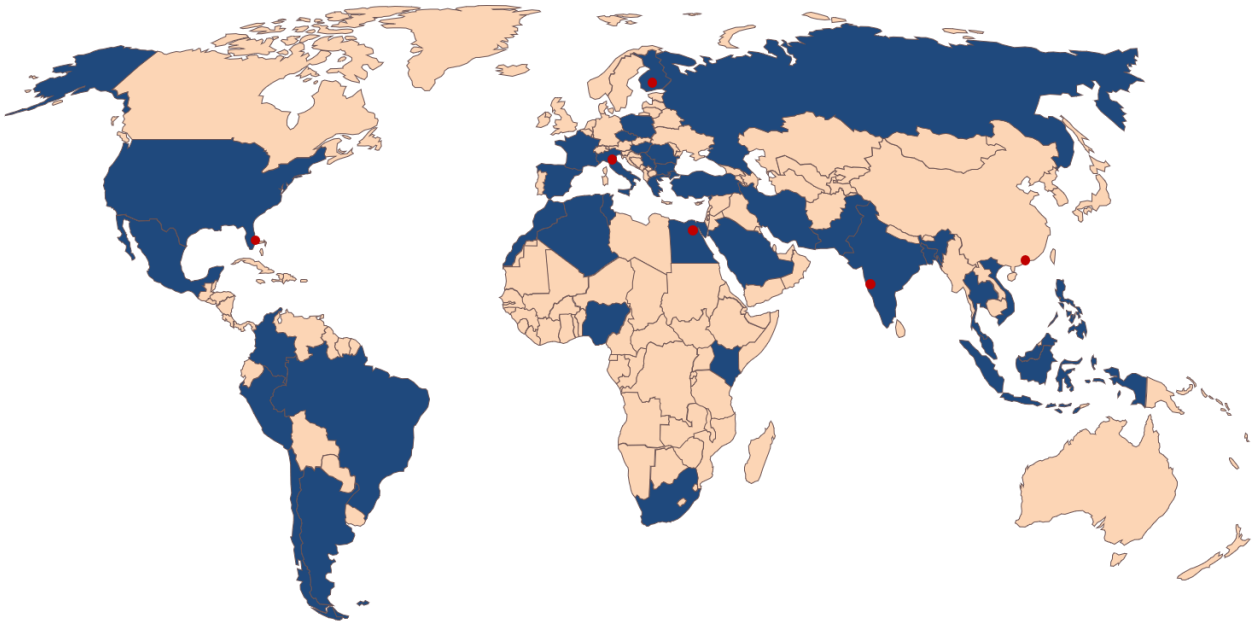


数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：wind，东吴证券研究所

公司是国产化学发光进军海外市场的先行者，较早开拓海外业务，已积累一定优势。2006 年新产业开始进军海外市场的准备工作，并从 2010 年开始真正落地。公司于 2016 年建立香港子公司作为公司投资、管理海外其他分支机构的平台，并承担外汇结算、物流中转等重要职能。随后公司于印度建立子从事医疗器械的进口与贸易，以及印度地区的经营业务。2020 年 2 月 14 日，公司决议于俄罗斯设立全资孙公司，进一步拓展海外业务。除海外设立公司外，公司在全球设立了 6 个海外业务总部，并重点开发巴西、沙特、法国等 40 余个国家或地区。海外架构加持下，公司业务快速发展。截止 2020 年 6 月 30 日，公司产品已进入 145 个国家和地区，海外地区累计实现化学仪销售近 7000 台，上半年海外化学发光仪新增销售 932 台。新产业已领先于其他国产化学发光厂家建立海外业务优势。

图 26：新产业海外区域架构及重点市场（2020）



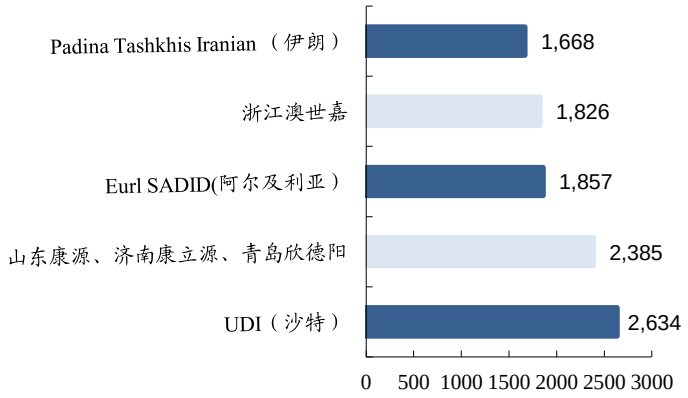
香港	负责海外所有分支机构的管理、物流中转、配件回收及海外分支机构的工资和奖金结算等工作。
孟买	南亚总部，负责相关经营工作工作，同时掌控仪器和试剂的进口，然后再分销到印度其他的经销商。
米兰	欧洲总部之一，负责欧洲的销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训等工作。
赫尔辛基	欧洲总部之一，负责波罗的海周边国家包括俄罗斯以及东欧市场的销售、市场、人力资源等工作。
迈阿密	美洲总部，覆盖北美和南美国家和地区。负责美洲的销售、市场、人力资源等工作。
开罗	非洲总部，覆盖非洲国家，负责销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训等工作。

数据来源：公司招股书，东吴证券研究所整理

过往海外经营中，公司主要市场为亚非拉国家，低速机占比较高，未来公司高速机加速进入中高端市场有望提升单机产出。目前公司前五大客户中，有三家为海外经销商，分别来自沙特、阿尔及利亚和伊朗。从过往增速看，公司同样在南美、非洲、亚洲等地区业绩增长显著，近三年收入 CAGR 分别为 60.08%、31.85%和 21.54%，亚洲与南美洲占海外业务收入的比例也由 2014 年的 39%和 12%提升至 2019 年的 50%和 24%。亚非拉国家终端主要为中小型私立医疗机构，消费机型以低速化学发光仪器为主，拉低了公

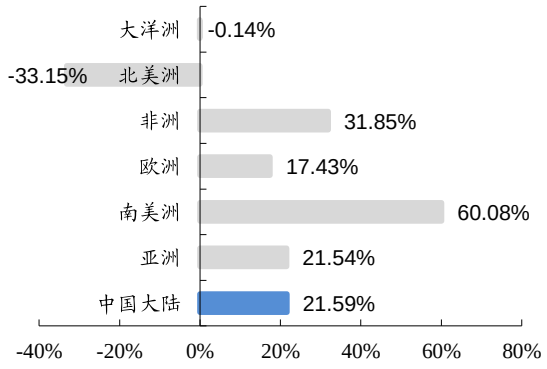
司海外单机产出。未来公司高速机逐步进入西欧、美国等欧美高端市场，及新兴国家中巴西、阿根廷、俄罗斯等国家的大型医疗终端需求释放，有望改善公司海外业务产品结构，驱动公司海外业绩快速增长。

图 27：2019 年公司前五大客户销售收入（万）



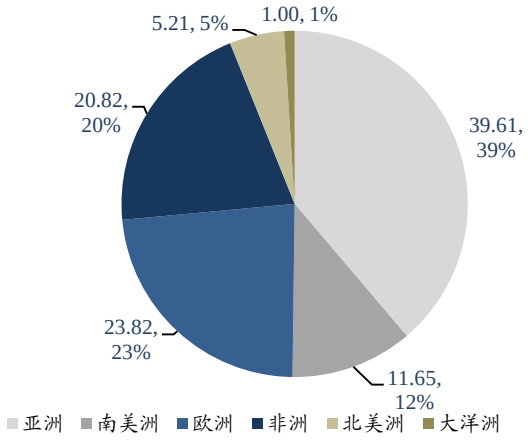
数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

图 28：公司近三年分区域收入复合增速



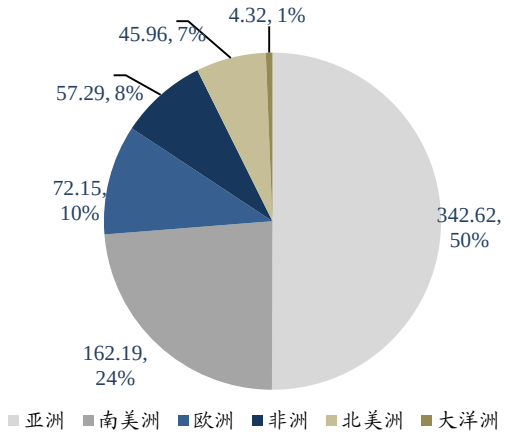
数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

图 29：2014 年新产业海外业务分区域份额（百万元）



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 30：2019 年新产业海外业务分区域份额（百万元）

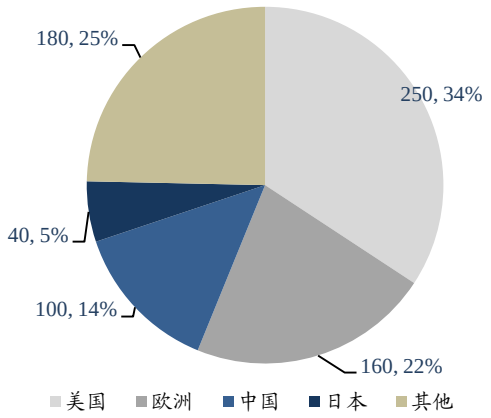


数据来源：wind，东吴证券研究所

试剂项目不断得到海外认证，注册证逐步齐全，海外市场巨大增长空间被打开。新产业设置专门的海外注册团队，积极配合代理商完成当地产品注册。目前公司化学发光产品已通过欧洲认证体系，全自动化学发光免疫分析仪器 MAGLUMI 2000 及全套甲状腺功能 5 项化学发光免疫试剂产品（促甲状腺素 TSH、血清三碘甲状腺原氨酸 T3、血清甲状腺素 T4、血清游离三碘甲状腺原氨酸 FT3、血清游离四碘甲状腺原氨酸 FT4）以及 25-羟基维生素（25-OH Vitamin D）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）已成功通过美国市场准入许可。新兴市场中，目前公司在巴西已完成产品注册，俄罗斯正在注册，业绩即将步入收获期。

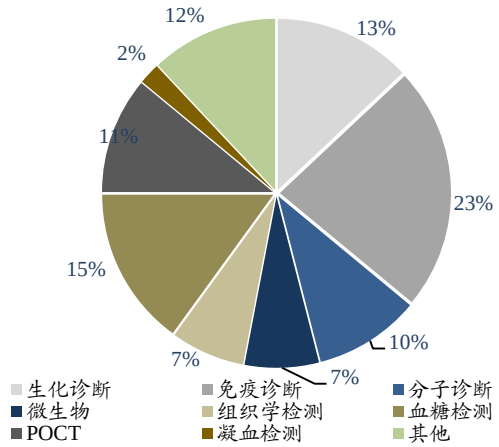
2018 年全球 IVD 市场规模超 700 亿美元，中国市场仅占全球 14%。同时化学发光细分市场占全球 IVD 市场份额的 20%左右，则 2018 年海外化学发光市场规模约为 750 亿人民币，以新产业 2018 年海外业务收入 2.66 亿人民币计算，则公司海外化学发光市占率仅为 0.4%。目前公司全自动化学发光仪不断在海外放量，销售额占全部仪器收入的比已超过 40%。术前八项等注册证补齐带动公司海外已铺设仪器的试剂产出提升，海外广阔市场空间为公司业绩提供爆发点。

图 31：2018 年全球 IVD 市场分区域份额（亿美元）



数据来源：中商产业研究院，东吴证券研究所整理

图 32：2018 年全球 IVD 细分市场份额



数据来源：Kalorama Information，东吴证券研究所

表 14：新产业全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂海外销售情况

仪器业务	数量（台）	单价（万元/台）	销售金额（万元）	占化学发光仪器销售额比例
2019 年	1,289	8.72	11,234.67	44.22%
2018 年	1,019	9.75	9,939.44	47.69%
2017 年	894	10.8	9,652.86	42.69%
试剂业务	**数量（盒）**	**单价（元/盒）**	**销售金额（万元）**	**占化学发光试剂销售额比例**
2019 年	378,953.00	443.76	16,816.42	14.29%
2018 年	284,506.00	431.75	12,283.64	12.61%
2017 年	217,550.00	440.79	9,589.36	12.45%

数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

3.2. 新冠疫情利好影响，海外业务发展迎来良机

短期，新冠疫情提振公司海外业绩。新冠疫情爆发后，新产业是国内首家推出新冠抗体化学发光检测试剂并获得 CE 认证的企业。受益欧洲、美洲等疫情严重地区抗体检测需求，2020 年上半年，公司实现新冠抗体检测试剂收入 2.74 亿元，带动海外业务收入同比增长 235%，占公司总收入比重首次超过 50%，弥补了公司海外其他常规业务下降带来的业绩影响。

长期，新冠疫情利好海外产品知名度与渠道建设，助力公司仪器进驻欧美市场大型终端。一方面，新冠疫情助力公司仪器及试剂海外销售，提高了公司产品的品牌知名度，扩大了公司海外仪器覆盖。另一方面，此次疫情欧美地区较为严重，公司借助新冠疫情契机成功将高速机产品打入众多欧美市场大中型终端。封闭体系下，未来海外试剂销售得到保证。新冠疫情帮助公司建立新海外客户关系的同时，巩固了公司与原有海外老客户的合作，对于公司推动海外业务有深远影响。

疫情之外，公司同样通过加大投资助力海外业务发展。此次新产业创业板上市，原计划将 2.75 亿元募集资金用于海外拓展项目，通过新建海外营销分支机构的方式，形成合理布局、功能完善的海外销售网络，全面提升海外市场的销售及服务能力。后续公司于 2020 年 6 月公告称鉴于当前新冠疫情在境外尚未得到有效控制，难以预测未来新冠疫情对公司海外拓展项目实施的影响，为提高募集资金使用的合理性和有效性，增强公司整体盈利能力，公司计划对尚未使用的募集资金约 2.61 亿元做投资项目变更，用于“新产业生物研发大厦”项目，以满足快速发展的发光仪及试剂业务产能需求。

未来，公司拟以自有资金实施海外拓展项目，同时在海外市场通过加大营销宣传、品牌推广投入等方式，树立品牌形象，提升海外市场占有率及品牌美誉度。预计海外拓展项目的实施将进一步提升公司海外市场影响力和产品竞争力，配合新冠疫情助力，公司未来海外业务增长逐渐明朗。

表 15：公司原海外拓展项目投资概算

投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
建设投资	10,168.08	37.04%
海外办事处租赁	3,029.08	11.03%
硬件设备投入	7,139.00	26.01%
实施费用	14,852.70	54.11%
人员投入	7,340.40	26.74%
品牌推广	7,512.30	27.37%
铺底流动资金	2,430.75	8.85%
项目总投资	**27,451.54**	**100.00%**

数据来源：公司招股书，公司公告，东吴证券研究所。注：公司已于 2020 年 6 月将 2.61 亿尚未使用的募集资金投资项目变更为“新产业生物研发大厦”

3.3. 新产业海外发光业务测算

我们预计公司未来将重点发力海外业务，短期受益新冠增厚业绩，长期依靠高速发光仪加速进驻中高端海外市场及试剂项目注册证获取补齐实现海外业务高速增长。截止 2019 年，公司海外累计装机 6000 余台，但以小型机居多，单台产出 3.8 万/年左右。

2020H1，公司新冠检测产品实现收入 2.74 亿。下半年，由于海外新冠疫情的控制及各国政府抗疫政策的波动，加之罗氏等竞争对手通过直销压低新冠检测试剂价格，预计公司海外新冠产品收入将大幅下滑，2020 全年新冠病毒检测项目收入预计为 4 亿元，

海外试剂项目合计收入预计为 5.7 亿元。2020H1，公司海外发光仪销售 932 台，预计全年新增 1800 台，贡献收入 1.6 亿。我们预计 2020 年全年公司海外业务收入为 7.7 亿。

2021 年，公司海外销售仪器中，高端机型比例将逐渐提升，单台仪器售价预计提升至 12 万元，单台仪器产出提升至 5.5 万/年。我们预计公司海外装机保持较高需求，全年新增装机 1800 台，仪器业务实现收入 2.2 亿，试剂业务实现收入 4.8 亿，海外业务整体实现收入 7.3 亿，2019 至 2021 年海外业务复合增速达 46.1%。

表 16：新产业海外发光业务测算

	2019			2020E			2021E		
试剂业务	**存量台数**	**单机产出(万/年)**	**收入(亿)**	**存量台数**	**单机产出(万/年)**	**收入(亿)**	**存量台数**	**单机产出(万/年)**	**收入(亿)**
常规试剂	6000	3.8	2.0	7800	2.5	1.7	9600	5.5	4.8
新冠			-			4.0			0
合计	6000	3.8	2.0	7800	8.3	5.7	9600	5.5	4.8
仪器业务	**销售台数**	**单台售价(万)**	**收入(亿)**	**销售台数**	**单台售价(万)**	**收入(亿)**	**销售台数**	**单台售价(万)**	**收入(亿)**
整体	1436	8.6	1.2	1800	9	1.6	1800	12	2.2
配件及其他			0.2			0.4			0.4
总计			**3.4**			**7.7**			**7.3**

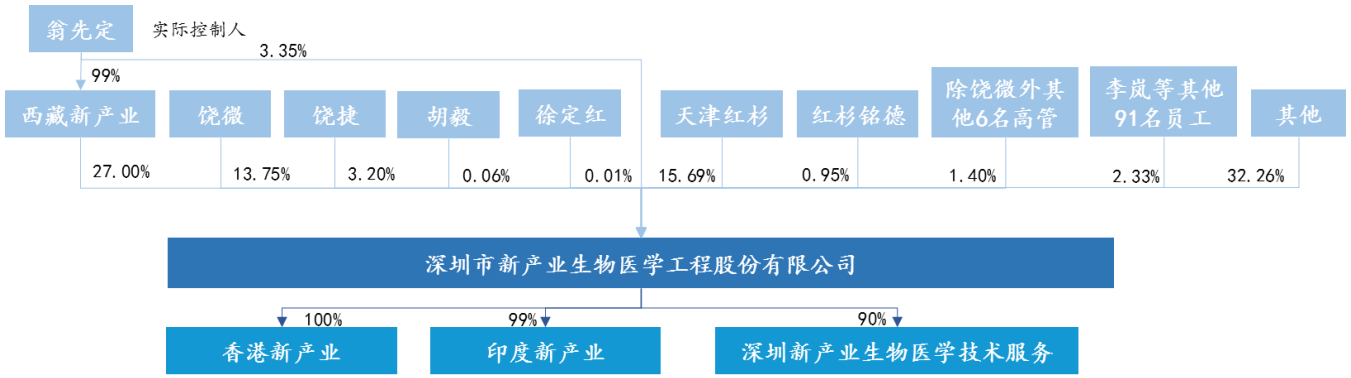
数据来源：公司公告，东吴证券研究所测算

4. 深耕化学发光行业，管理层专注、专业、激励充分

4.1. 管理层经验丰富，高管及员工普遍持股

新产业实际控制人为翁先定先生，截止 2020 年 6 月，直接持有公司 3.35%股份，通过西藏新产业持有公司 26.73%股份，合计持有公司 30.08%的股份。公司董事长、总经理饶微直接持有公司 13.75%的股份，与其一致行动人饶捷、胡毅、徐定红合计持有公司 17.02%的股份，为第二大股东。天津红杉持有公司 15.69%的股份，同时红杉铭德为天津红杉一致行动人，两者合计持有公司 16.64%的股份，为第三大股东。公司除饶微外其他 6 位高管共持有 1.4%的股份，李岚等 91 名员工直接持有公司 2.33%的股份，激励较为充分。

图 33：新产业公司股权结构图（截止 2020.06）



数据来源：wind、公司招股书、公司公告、东吴证券研究所

公司实际控制人，创始人翁先定并不直接参与公司经营管理工作。而公司董事长、总经理饶微是公司核心技术骨干，直接领导公司的经营管理。其他高管人员普遍较早加入公司，并持有公司股份。公司高管团队人员构成较为稳定，从业经验丰富。

表 17：新产业高管人员简介及直接持股情况（截止 2020.06）

姓名	职务	简介	直接持股数
饶微	董事长、总经理	1964 年出生，工学博士。中国人民政治协商会议广东省深圳市第六届委员会委员、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会第三届理事会常务理事。1997 年加入新产业有限责任公司，后升任总经理职务。2012 年 8 月至今，担任新产业生物董事长兼任总经理。	56,610,000 股
翁先定	董事	1961 年出生，双硕士，经济师。曾在国家计委财政金融司工作，先后任财政金融司副处长、财金司证券处处长、深圳市计划局局长助理，兼任国家证券监督管理委员会首任驻深圳特派员。1993 年 8 月组建新产业，2012 年 8 月至今，担任新产业生物董事。	13,788,000 股
丁晨柳	副总经理、财务总监	1975 年出生，本科学历。曾在亚桥软件（中国）有限公司、TCL 通讯设备股份有限公司西安分公司从事会计工作。2004 年 10 月加入新产业有限，历任公司财务部经理、副总经理。2012 年 8 月至今，担任新产业生物副总经理、财务总监。	612,000 股
张小红	副总经理	1963 年出生，研究生学历。曾供职于深圳市东方药业有限公司。1995 年 12 月入职新产业有限，历任销售经理、销售主管、营销总监。2012 年 8 月至今，担任新产业生物副总经理。	1,360,000 股
胡大光	副总经理	1967 年出生，高中学历，曾供职于湖北毛涤纶厂供销科从事供销工作。2004 年 9 月加入新产业有限，历任销售经理、销售主管和营销总监。2012 年 8 月至今，担任新产业生物副总经理。	816,000 股
刘海燕	副总经理	1979 年出生，本科学历。2003 年 11 月加入新产业有限，历任公司国内市场部商务助理，试剂质控部质检员，试剂生产部试剂装配员，总经理秘书兼采购助理，物控部经理，国际市场部经理。2012 年 8 月至今，担任新产业生物副总经理。	612,000 股
李婷华	副总经理	1977 年出生，大专学历，检验师。1997 年加入新产业有限，历任试剂生产部	602,400 股

		经理、试剂质控部经理、试剂研发部经理。2012 年 8 月至今，担任新产业生物副总经理。	
张蕾	副总经理、董事会秘书	1982 年出生，研究生学历。曾任招商证券股份有限公司投资银行总部项目经理、高级经理。2012 年 5 月加入新产业有限。2012 年 8 月至今，担任新产业生物副总经理兼董事会秘书。	1,751,000 股

数据来源：公司公告，公司招股书，东吴证券研究所

4.2. 董事长饶微是国内化学发光先驱

饶微先生是国内化学发光先驱，利于公司把握技术动向，奠定了公司重视研发，勇于创新的经营风格。与其他国内 IVD 企业“代理国外产品-建立销售渠道-研发自有核心技术并推广”不同，新产业一开始走的就是自主研发，自主建立销售队伍的模式。在加入新产业之前，公司董事长饶微已与导师，我国著名材料科学家袁润章教授一起于 1993 年 1 月首次在国内提出有机单体分子和无机纳米磁性粒子在分子水平上复合的新理论，并以此理论为指导，成功研制出可以应用在细胞分离、基因分离和免疫定量分析等领域的纳米免疫磁性微球新材料，填补了国内空白。

1997 年，饶微加入新产业公司。1999 年化学发光免疫定量分析技术由欧美兴起，并迅速进入中国市场。彼时的中国免疫诊断 IVD 行业仍主要以放射免疫分析法为主流，远远落后于发达国家。于是 2000-2010 年饶微率领新产业团队进入了为期 10 年的全自动化学发光免疫分析仪研发阶段。全自动化学发光免疫定量分析系统涉及三大技术平台：1）纳米免疫磁性微珠；2）发光免疫分析仪器的研制；3）配套发光免疫分析试剂的研制。由于研发团队成员以生物技术、临床医学、生物化学等背景为主，加之当时中国自动化领域相关技术的落后，发光仪器的研发对公司团队极具困难。

最终经历近十年的时间，饶微带领团队成功攻坚，创新性的将纳米复合磁性微球、ABEI 发光物的合成、免疫分析技术相结合，建立了磁分离直接化学发光免疫分析系统，并带领团队研发出全自动化学发光免疫分析仪。新产业于 2008 年完成国内第一台全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发，并于 2010 年将产品推向市场。截止 2020 年，饶微先生申请发明专利 75 项（含正在申请的），其中包括国际专利（含正在申请的）25 项，研发成果 2010 年至 2012 年连续三年获深圳市科技进步奖，2013 年获深圳市技术发明奖二等奖、2019 年获深圳市技术发明一等奖。作为公司经营决策的“指挥官”，饶微先生于化学发光领域的深厚技术积累将有助于公司把握最新研究动向，尽量避免公司因错失新技术而承受替代冲击，同时也为公司奠定了创新进取的经营风格。

表 18：公司以饶微为第一申请人的部分已授权重要专利

申请时间	专利内容
2006	磁分离直接化学发光试剂及用该试剂的测试方法
2010	自动检测装置及其检测方法、化学发光免疫分析用反应杯、自动清洗装置及其清洗方法、试剂盒 RFID 识别的化学发光免疫分析系统、准自动化学发光分析仪(MAGLUMI)

2012	化学发光领域检验设备的样本推进装置、应用于化学发光领域检验设备的履带进样装置、双节加样臂、四轨道样本输送装置、化学发光测定仪（MAGLUMI 1000、2000、2000Plus）
2013	反应杯换位机构、便捷式全自动化学发光免疫分析系统
2014	用于生物蛋白分离的磁性微球的制备方法、免疫生化一体机（Biolumi8000）
2015	检测乙肝病毒表面抗原、糖类抗原、TSH 受体蛋白等的试剂盒及检测方法
2017	一种异鲁米诺衍生物及其制备方法和应用、经修饰的 CCP 抗原及其用途和抗 CCP 抗体检测试剂盒及其制造方法
2018	试剂灌装封盖设备及试剂灌装封装一体机、化学发光免疫分析用清洗液及磁微粒化学发光免疫分析检测方法

数据来源：飞镖网，公司招股书，公司公告，东吴证券研究所

4.3. 股权激励彰显新产业高增决心

上市后公司立即制定股权激励计划促进员工积极性，公司董事会于 2020 年 7 月通过了股权激励议案，决议对公司高管、各级管理人员、技术骨干及业务骨干共 412 人实施股权激励，授予限制性股票共 607.8 万股，其中第一类限制性股票 75 万股，第二类限制性股票 532.8 万股。此次股权激励对象广泛，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，确保公司发展战略和经营目标的实现。

表 19：第一类限制性股票激励对象名单

激励对象	职务	获授的第一类限制性股票数量（万股）	占授予权益总数的比例	占本激励计划公告日公司股本总额的比例
一、董事、高级管理人员				
丁晨柳	副总经理、财务总监	15	2.47%	0.04%
张小红	副总经理	15	2.47%	0.04%
胡大光	副总经理	10	1.64%	0.02%
刘海燕	副总经理	15	2.47%	0.04%
李婷华	副总经理	10	1.64%	0.02%
张蕾	副总经理、董事会秘书	10	1.64%	0.02%
合计		75	12.34%	18%

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

表 20：第二类限制性股票激励对象名单

激励对象	职务	获授的限制性股票数量(万股)	占授予权益总数的比例	占本激励计划公告日公司股本总额的比例
一、董事、高级管理人员、持股 5%以上股东等				
饶微	董事长、总经理	100	16.45%	0.24%
饶捷	中层管理人员	5	0.82%	0.01%
胡毅	核心技术（业务）人员	2	0.33%	0.005%
二、其他激励对象				
董事会认为需要激励的其他人员（403 人）		425.8	70.06%	1.03%
合计（406 人）		532.8	87.66%	1.29%

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

同时，董事会对该股权激励制定了严格的业绩考核要求：2020-2022 三个会计年度，经营目标为各考核年度营业收入定比 2019 年营业收入增长率分别不低于 30%、69%、120%，体现了公司对未来业绩高速增长的预期和信心。

表 21：新产业股权激励业绩考核要求

解除限售/归属期	对应考核年	年度营业收入相对于 2019 年增长率	
		目标值	触发值
第一个解除限售/归属期	2020 年	30%	20%
第二个解除限售/归属期	2021 年	69%	44%
第三个解除限售/归属期	2022 年	120%	73%

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

此次股权激励计划产生的激励成本将在经常性损益中列支，分摊到各年，将对公司净利润产生一定影响。

表 22：新产业股权激励各期摊销费用

授予数量（万股）	预计摊销的总费用（万元）	2020（万元）	2021（万元）	2022（万元）	2023（万元）
607.8	47,900.72	14,729.47	21,315.82	9,220.89	2,634.54

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

5. 盈利预测与估值

我们基于以下几点做出盈利预测:

1、 国内市场方面:

- 仪器业务:从仪器装机量看,公司作为化学发光龙头企业,产品技术优势较强,将引领国产替代浪潮。2020 年上半年公司国内新增装机 611 台,表现超预期。未来三年,预计公司仪器安装量将保持在 1200 台/年左右,其中高速机占比提升,但部分实施投放,仪器收入复合增速约为 10%。
- 试剂业务:2020 年受疫情影响,公司国内常规试剂项目预计收入增速低于 15%。但受益高速机占比的提升、流水线加速安装,及试剂覆盖项目的拓展,预计未来三年,公司仪器单台产出将迅速提升,试剂项目收入实现约 33%的复合增速。

2、 海外市场方面:

- 仪器业务:公司前期注册证获取及渠道拓展推动业绩逐渐迈入收获期。公司中高端产品逐渐进入西欧、巴西、俄罗斯等国家和地区大中型医疗机构,驱动仪器收入高速增长,预计未来三年 CAGR 为 25%-30%。
- 试剂业务:新冠疫情短期显著贡献业绩增量,预计公司 2020 年海外试剂销售收入增速将超 200%。长期新冠助力公司仪器打入欧美高端市场,海外大中型终端仪器铺设带动试剂加速放量,未来三年试剂收入复合增速有望超 50%。

3、 毛利率:

- 仪器业务:公司上市后对仪器销售政策做出调整,仪器销售价格与平均试剂消耗量挂钩,故短期看公司发光仪毛利率将有一定下降。长期看,公司仪器仍以销售为主,高端仪器上市持续改善产品结构,毛利率逐渐回稳。
- 试剂业务:短期海外新冠检测试剂毛利率较高,公司 2020 年试剂毛利率预计将有一定提升。长期看,公司常规检测试剂毛利率较为稳定,维持在在 89%-91%的区间。公司有能力依靠产品优势及渠道能力维持试剂销售高毛利率水平,且随着检测试剂加速放量,收入占比不断提升,公司综合毛利率将逐渐走强。

4、 配件及其他业务: 收入增速与仪器及试剂销售量挂钩,毛利率维持稳定。

5、 暂不考虑股权激励摊销费用影响。

6、 暂不考虑其他收购。

表 23：新产业分业务收入、成本及毛利率预测表

(百万元)	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
合计						
收入	1141	1384	1682	2279	3070	3993
yoy(%)	23.6	21.3	21.5	35.5	34.7	30.1
成本	243	265	337	456	599	771
毛利率(%)	78.7	80.8	80.0	80.0	80.5	80.7
国内业务						
收入	916	1118	1339	1506	2338	3009
yoy(%)	23.1	22.0	19.7	12.5	55.2	28.7
占比	80.3	80.8	79.6	66.1	76.2	75.4
1.仪器及配套软件						
收入	134	121	152	163	205	201
yoy(%)	17.7	-9.5	25.0	7.2	25.8	-2.0
仪器销量	1022	770	1019	1010	950	950
单台售价（万）	13.1	15.7	14.9	16.1	21.6	21.2
2、试剂						
收入	745	947	1126	1275	2028	2672
yoy(%)	24.0	27.1	18.9	13.2	59.1	31.8
累计仪器存量	5071	5841	6860	8110	9360	10610
单台产出(万/年）	16.3	17.4	17.7	17.0	23.2	26.8
3、配件及其他						
收入	37	50	61	68	105	136
yoy(%)		35.1	22.0	11.5	54.4	29.5
海外业务						
收入	225	266	343	773	732	984
yoy(%)	25.8	18.6	28.6	125.4	-5.3	34.4
收入占比	19.7	19.2	20.4	33.9	23.8	24.6
1.仪器及配套软件						
收入	102	106	123	161	216	252
yoy(%)	26.9	3.2	16.0	30.9	34.2	16.7
仪器销量	925	1083	1436	1800	1800	1800
单台售价（万）	11.0	9.8	8.6	8.9	12.0	14.0
2、试剂						
收入	111	145	199	573	479	683
yoy(%)	26.6	30.1	15	187.9	-16.4	42.6
累计仪器存量	3481	4564	6000	7800	9600	11400
单台产出	3.7	3.6	3.8	8.3	5.5	6.5
3、配件及其他						
收入	12	15	21	39	37	49
yoy(%)		25.0	40.0	85.7	-5.1	32.4

数据来源：wind、东吴证券研究所。注：标底纹数据为东吴医药团队测算所得。

暂不考虑公司股权激励费用，我们预计新产业 2020-2022 年营业收入分别为 22.79 亿、30.70 亿、39.93 亿元，增速分别达 35.5%、34.7%、30.1%；净利润分别为 10.6 亿、14.4 亿、18.7 亿元，增速分别达 37.2%、35.8%、30.2%，净利润三年复合增速高达 34.4%，相应 2020-2022 年 EPS 分别为 2.57、3.49、4.54 元，当前股价对应估值分别为 58、43、33 倍。考虑到公司是国产化学发光龙头企业，首次覆盖给予“买入”的投资评级。

表 24：可比公司估值表

股票代码	公司名称	股价（元）	EPS			PE		
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
300760.SZ	迈瑞医疗	328.89	5.05	6.10	7.27	65	54	45
300463.SZ	迈克生物	47.66	1.22	1.52	1.90	39	31	25
603658.SH	安图生物	149.72	2.08	3.05	4.02	72	49	37
300482.SZ	万孚生物	85.83	2.03	2.29	2.86	42	37	30
平均						55	43	34
300832.SZ	新产业	148.85	2.57	3.49	4.54	58	43	33

数据来源：wind，东吴证券研究所。股价为 2020 年 9 月 11 日收盘价格。新产业及可比公司中迈瑞医疗、安图生物已覆盖，为东吴证券研究所医药团队预测，其他公司 EPS 和估值为 wind 一致预期。

6. 风险提示

1、医疗器械政策变动风险：医疗器械产品质量控制、供货资质、采购招标等方面的政策近年来不断加强，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、新产品研发不及预期：化学发光为技术密集型行业，产品研发周期较长。若公司因研发路线出现偏差等导致新产品研发进度缓慢甚至失败，则公司产品竞争力将削弱。

3、经销商销售模式过于单一：公司销售模式以经销商为主，若经销商出现自身管理混乱、违法违规等，或者与公司发生纠纷，则可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，导致公司区域销售下滑。

4、海外经营风险：由于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。后期，新冠疫情的不确定性也可能造成公司海外收入的较大波动。

7. 附录：公司介绍

7.1. 历史沿革

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司前身为深圳市新产业生物医学工程有限公司，成立于 1995 年 12 月 15 日，2012 年 8 月变更为股份有限公司。新产业曾于新三板挂牌，2020 年 5 月 12 日，公司在深圳证券交易所创业板上市。

2008 年，新产业公司在国内率先研发出纳米磁性微球分离的、小分子有机化合物标记的全自动化学发光免疫分析仪器及系列配套试剂，成功打破进口品牌化学发光领域的多年垄断，是国内第一家成功研发、产业化、上市销售且通过美国 FDA 510（k）审核的化学发光 IVD 厂家。公司深耕化学发光 25 年，技术实力雄厚，是免疫分析领域的国产企业先驱。目前公司产品主要为化学发光仪器及配套试剂，用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、提供健康状态评价以及遗传性疾病预测等方面的诊断信息。

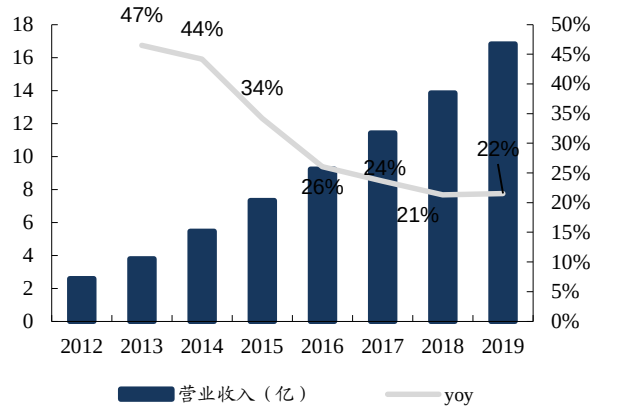
表 25：新产业业务和资本层面发展历程

时间	业务层面	资本层面
1995	公司于深圳市国家高新技术科技工业园注册成立	
2005	成功研发准自动化学发光免疫分析仪及配套试剂，并实现产业化	
2008	成功研发国内第一台全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂	
2010	公司在深圳召开的中国医疗器械春博会上发布了国内首台全自动化学发光仪，相关产品上市销售	
2011		公司获红杉资本 9600 万元战略投资
2012		公司改制为股份制有限公司
2014		公司股票在全国股份转让系统挂牌并公开转让
2016	“模块化生化免疫分析系统”上市销售	
2017	成为中国第一家获得美国 FDA 510(k)准入的化学发光厂家	终止在新三板挂牌
2018	发布全自动化学发光免疫分析系统 MAGLUMI® X8	
2019	丙肝试剂通过欧盟 CE List A 认证；与赛默飞世尔联合推出 TLA 流水线 SATLARS-TCA	
2020	推出新冠病毒 2019-nCoV 化学发光抗体检测试剂，并获得欧盟 CE 准入	公司在创业板上市

数据来源：公司官网，公司招股书，东吴证券研究所

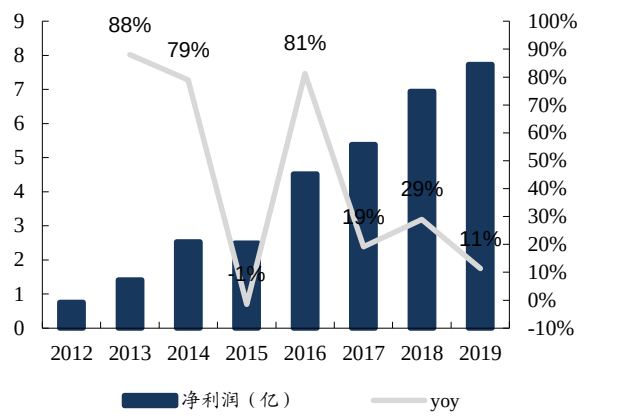
公司自 2010 年全自动化学发光免疫分析仪上市以来，业务迅速打开市场，营业收入及净利润增速较高。2019 年公司实现营业收入 16.82 亿，净利润 7.73 亿，近五年 CAGR 分别为 25.26%、25.03%。

图 34：2012-2019 年公司营业收入及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

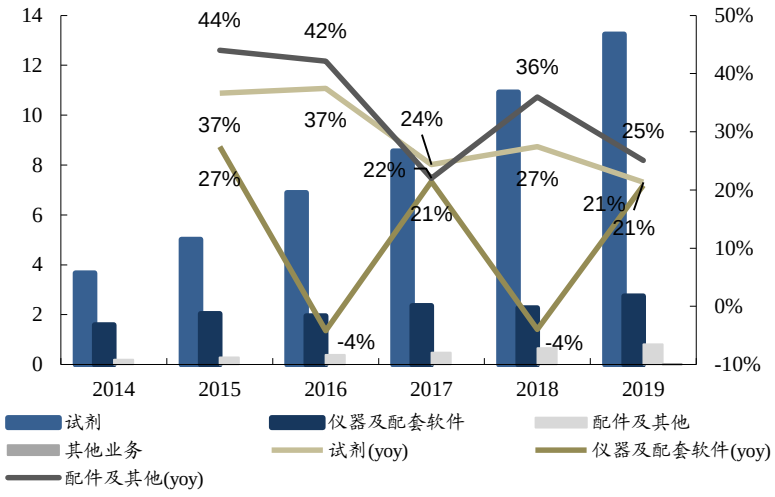
图 35：2012-2019 年公司净利润及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

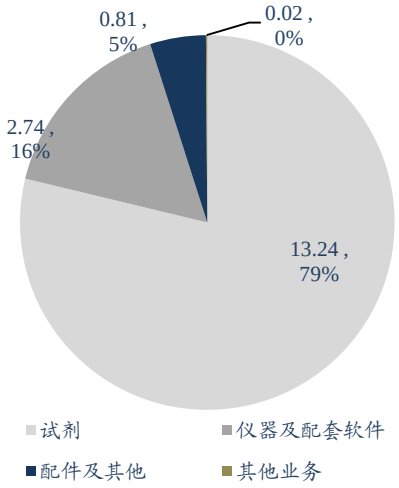
分业务板块来看，公司收入主要来源于试剂销售，试剂业务增速较快且占比不断提高。2019 年，公司试剂销售、仪器及配套软件、配件及其他和其他业务分别实现营收 13.24 亿、2.74 亿、0.81 亿和 0.02 亿，前三项业务近五年营收 CAGR 分别为 29.29%、11.45%和 33.55%。公司试剂销售带动主要收入增长，占总收入的比由 2014 年的 67%上升至 2019 年的 79%。

图 36：2014-2019 年公司分业务营业收入（亿）及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

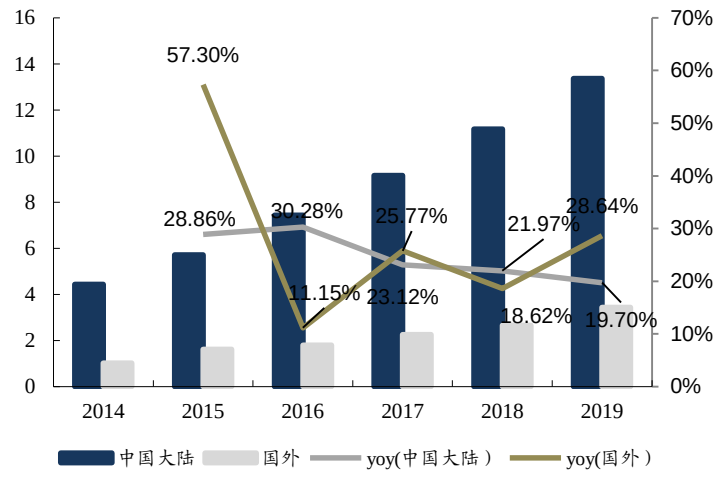
图 37：2019 公司分业务收入组成（亿）



数据来源：wind，东吴证券研究所

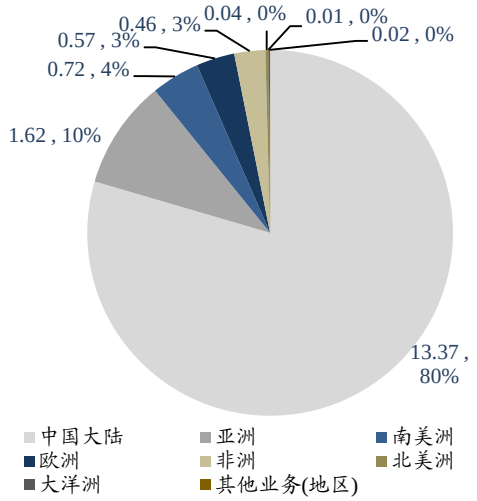
分区域来看，大陆地区仍为公司主要市场，海外地区业务增长较快。2019 年，公司中国大陆与海外地区分别实现营业收入 13.37 亿与 3.43 亿，近五年 CAGR 分别为 24.72%与 27.39%，海外收入增速略高。大陆地区营收占比 80%左右，仍为公司主要市场。海外市场中亚洲、南美洲、欧洲和非洲为收入占比较高。

图 38：2014-2019 年公司分区域营业收入及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 39：2019 公司分区域收入组成（亿）

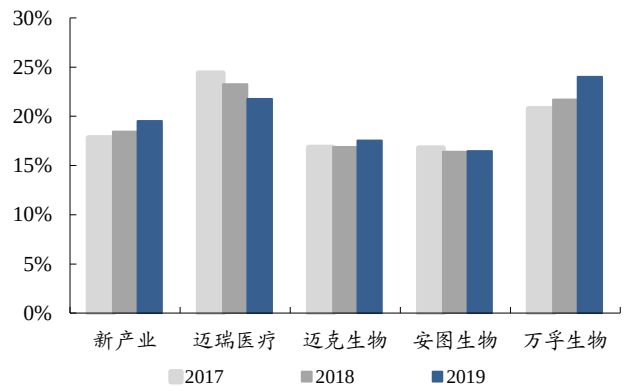


数据来源：wind，东吴证券研究所

7.2. 财务表现

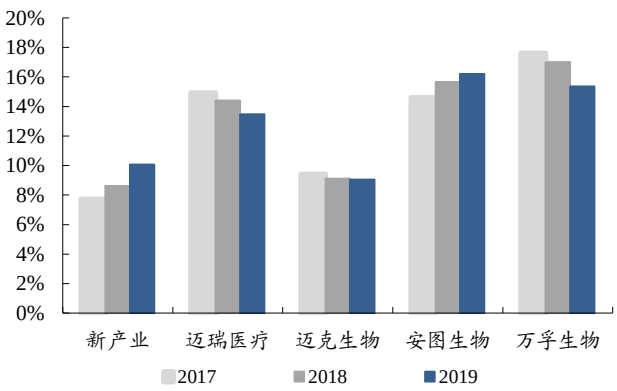
费用率总体保持稳健，净利率大幅高于可比公司。公司近三年销售费用率在 18%左右且逐年略有上升，主要系公司海外业务不断扩大，海外产品推广及相关销售政策与国内不同所致；公司管理费用率处于行业较低水平，但近年来有所增加，主要系公司扩大生产及增加人员招聘等所致；财务费用率占新产业及可比公司营收较小；公司净利率大幅高于可比公司，主要系公司试剂收入占比较高且试剂毛利率维持高位所致，整体盈利能力较强。

图 40：2017-2019 可比公司销售费用率



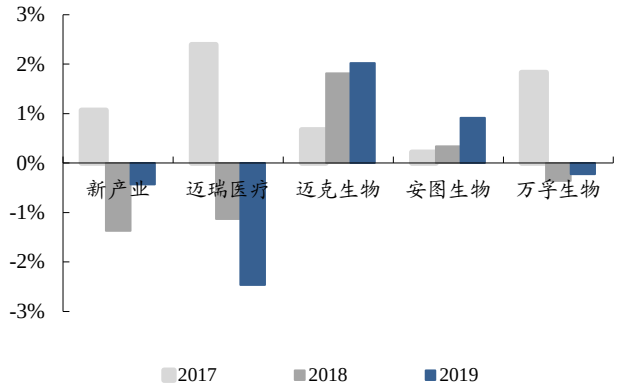
数据来源：wind，东吴证券研究所

图 41：2017-2019 可比公司管理费用率



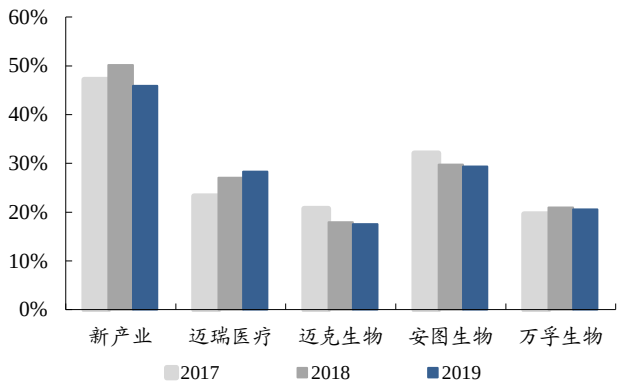
数据来源：wind，东吴证券研究所

图 42：2017-2019 可比公司财务费用率



数据来源：wind，东吴证券研究所

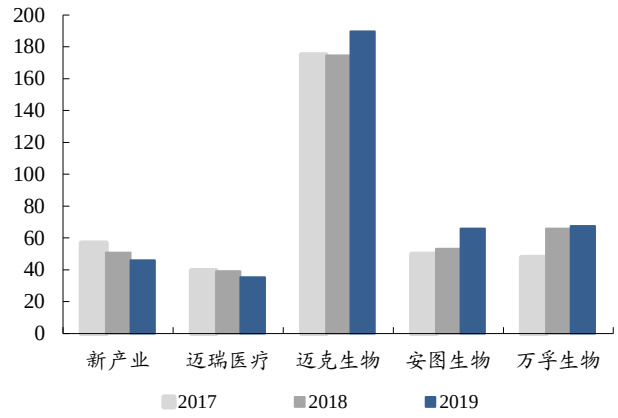
图 43：2017-2019 可比公司销售净利率



数据来源：wind，东吴证券研究所

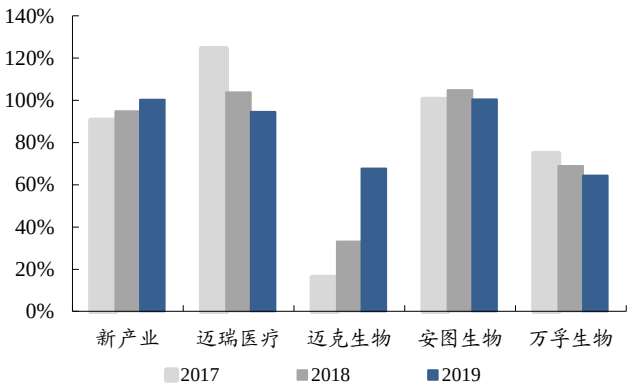
应收账款周转较快，现金流良好，营运能力较强。公司应收账款周转天数与可比公司较为相近，且近年来有所下降，显示出公司较强的回款能力，同时也反映出公司经销商管理能力较强。公司经营性现金流净额与净利润的比接近 1，显示出公司现金流情况良好。总体来说公司营运能力处于可比公司中上游水平。

图 44：2017-2019 可比公司应收账款周转天数



数据来源：wind、东吴证券研究所

图 45：2017-2019 可比公司经营性现金流/净利润



数据来源：wind、东吴证券研究所

新产业三大财务预测表

资产负债表（百万元）	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	**2,485**	**4,403**	**5,489**	**7,081**
现金	1,980	3,612	4,586	5,799
应收账款	228	396	431	642
存货	237	347	419	567
其他流动资产	40	48	53	73
非流动资产	**973**	**1,471**	**1,867**	**2,257**
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	533	787	1,100	1,437
在建工程	36	263	333	376
无形资产	103	115	127	139
其他非流动资产	301	305	307	304
资产总计	**3,458**	**5,874**	**7,356**	**9,338**
流动负债	**308**	**370**	**413**	**522**
短期借款	0	0	0	0
应付账款	54	104	103	163
其他流动负债	254	266	310	358
非流动负债	**11**	**11**	**11**	**11**
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	11	11	11	11
负债合计	**319**	**381**	**424**	**532**
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权益	3,139	5,493	6,932	8,806
负债和股东权益	**3,458**	**5,874**	**7,356**	**9,338**

现金流量表（百万元）	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	832	884	1,438	1,705
投资活动现金流	-285	-560	-491	-524
筹资活动现金流	-8	1,307	28	32
现金净增加额	535	1,631	975	1,213
折旧和摊销	60	84	120	163
资本开支	327	498	397	390
营运资本变动	23	-225	-68	-271

利润表（百万元）	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	**1,682**	**2,279**	**3,070**	**3,993**
减:营业成本	337	456	599	771
营业税金及附加	8	11	15	19
营业费用	328	431	577	743
管理费用	169	221	298	383
财务费用	-7	-13	-28	-32
资产减值损失	0	-11	-13	-15
加:投资净收益	41	22	25	28
其他收益	28	30	30	30
营业利润	**899**	**1,236**	**1,677**	**2,183**
加:营业外净收支	-0	-0	-0	-0
利润总额	**898**	**1,236**	**1,677**	**2,183**
减:所得税费用	126	176	238	309
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	**773**	**1,060**	**1,439**	**1,874**
EBIT	839	1,152	1,554	2,027
EBITDA	899	1,236	1,674	2,190

重要财务与估值指标	2019A	2020E	2021E	2022E
每股收益(元)	1.87	2.57	3.49	4.54
每股净资产(元)	7.61	13.32	16.81	21.35
发行在外股份(百万股)	370	412	412	412
ROIC(%)	75.6%	58.9%	62.3%	62.1%
ROE(%)	24.6%	19.3%	20.8%	21.3%
毛利率(%)	80.0%	80.0%	80.5%	80.7%
销售净利率(%)	45.9%	46.5%	46.9%	46.9%
资产负债率(%)	9.2%	6.5%	5.8%	5.7%
收入增长率(%)	21.5%	35.5%	34.7%	30.1%
净利润增长率(%)	11.3%	37.2%	35.8%	30.2%
P/E	79.23	57.74	42.53	32.67
P/B	19.50	11.15	8.83	6.95
EV/EBITDA	65.92	46.62	33.83	25.31

数据来源：贝格数据，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：http://www.dwzq.com.cn

