

化学发光行业系列报告之二

以边际变化，窥发展变革

首席分析师：谭紫媚
执业证号：S1190520090001

报告撰写时间：2023年6月27日

报告摘要

- **局势变化：由支付端发起的产业链价值重塑，推动国内头部企业浴火新生**
 - 2008年至2021年，国内发光企业发展如火如荼，紧抓二级医院对酶联免疫技术替代、和三级医院对创新检测需求普及的双重红利，创新发展势如破竹
 - 2021年以后，体外诊断集采接踵而至，或为国内头部企业在三级医院替代进口市场份额提供契机，开放新一轮的景气周期

- **行业动态：疫情三年，给企业带来了什么？**
 - 研发基础：各家企业积极开拓新领域与开发新产品，跑步进入流水线 and 高速机时代；此外，头部厂家开始通过自产或者合作研发攻克关键原材料，通过后向一体化提高经济效益
 - 产品分析：新产业不断巩固先发优势、存量仪器最多，截至2022年底国内终端累计装机超11,300台，海外累计销售仪器超15,100台；迈瑞医疗新增最快，近几年国内新增装机平均水平显著高于其他同行企业；安图生物单台仪器带动的试剂产出持续保持较高水平
 - 发展动向：
 - ✓ 国内市场发展主要驱动力仍为进口替代：我们测算，2018年国产化率仅为16%左右，2022年提至28%左右，预计2024年有望提升至30%以上；企业端，一线标的中迈瑞医疗后来居上，二线标的中亚辉龙表现亮眼
 - ✓ 海外市场存在地区间的结构性机会：以印度为代表的新兴市场增长迅猛，俄罗斯、巴西、墨西哥、韩国、土耳其等国家亦有待开拓；企业端，新产业沉淀多年、实施本地化经营，迈瑞医疗奋起直追、不断突破

■ 相关标的：三大巨擘，四小新星

- ✓ 迈瑞医疗：提供全院级解决方案，带动子领域快速发展
- ✓ 新产业：国内化学发光领导者，大型机占比持续提升
- ✓ 安图生物：IVD平台型标杆企业，静待分子新品上量
- ✓ 亚辉龙：国产自免第一品牌，国产替代+出海双轮驱动
- ✓ 迈克生物：自主产品占比提升，发光携流水线齐发展
- ✓ 普门科技：横跨治疗康复和体外诊断，电化学发光黑马
- ✓ 科美诊断：技术路线独特，打造高性能检测系统

■ 风险提示：降价幅度超预期的风险，市场竞争激烈程度加剧的风险，技术颠覆性风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，贸易摩擦的相关风险，业绩不及预期的风险。

目录

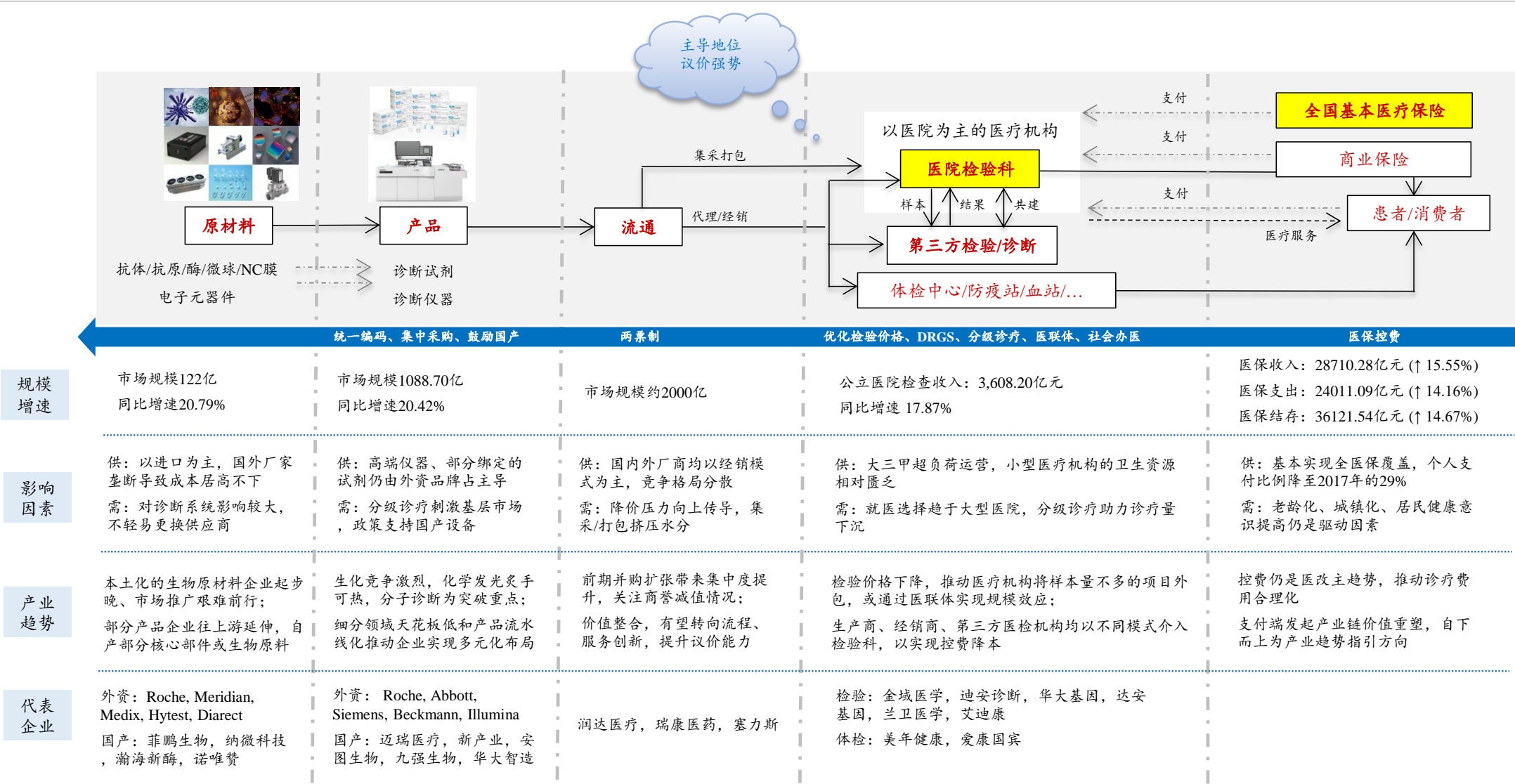
- 1 局势变化：由支付端发起的产业链价值重塑
- 2 行业动态：疫情三年，给企业带来了什么？
- 3 相关标的：三大巨擘，四小新星
- 4 风险提示

1、局势变化：由支付端发起的产业链价值重塑，推动国内头部企业浴火新生



体外诊断产业链分析，创新迭代是关键变量

图表：由支付端发起的产业链价值重塑，自下而上为产业趋势指引方向

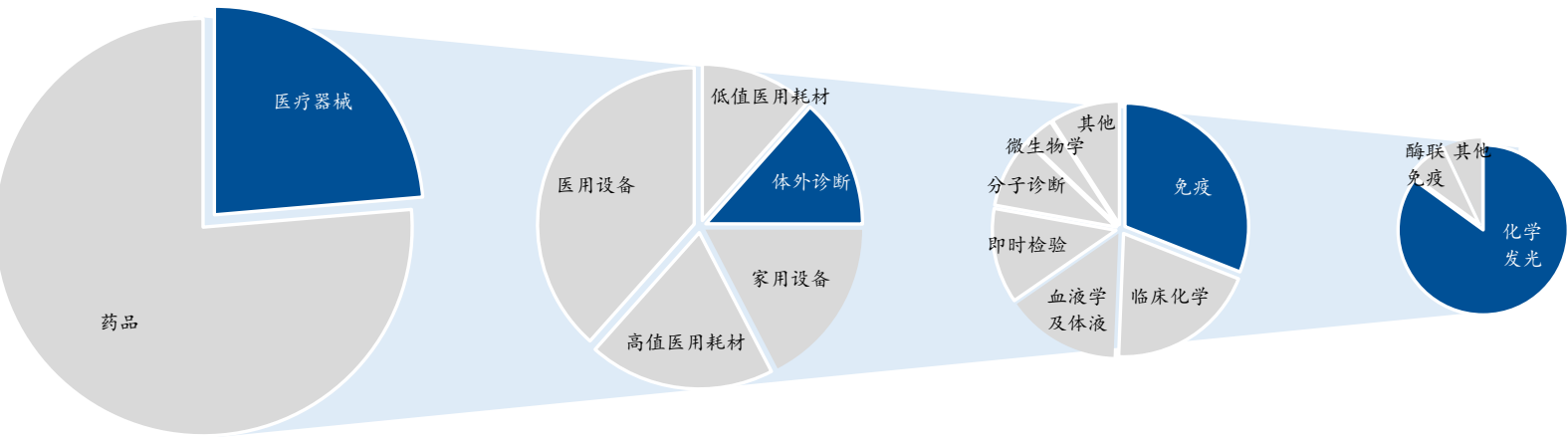


资料来源：Wind，国家统计局，国家医保局，国家卫健委，诺唯赞招股书，菲鹏生物招股书，太平洋证券研究院整理（注：规模和增速数据以2021年为截点计算）

化学发光市场空间大，有望孕育千亿市值企业

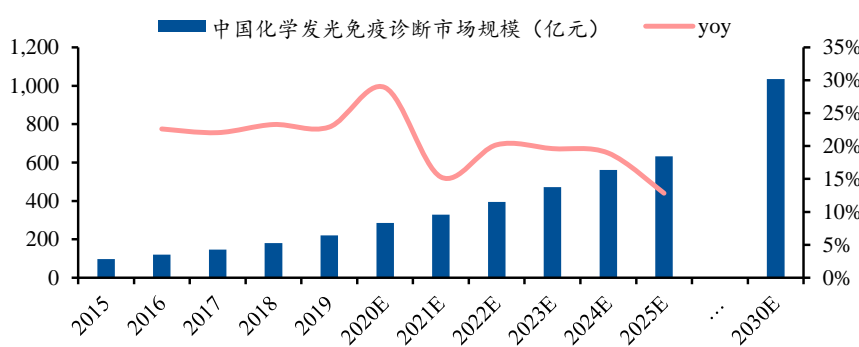
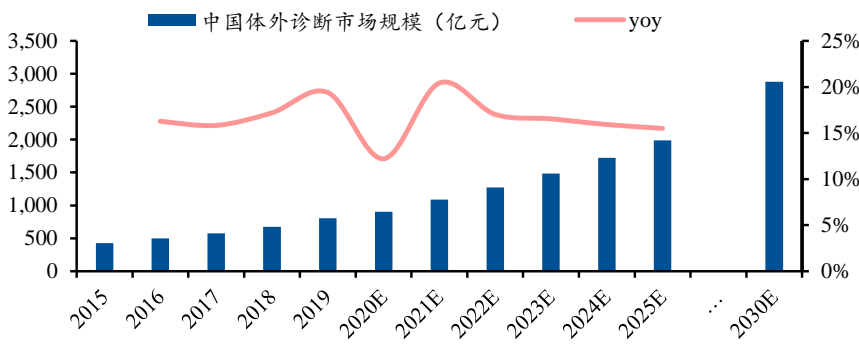
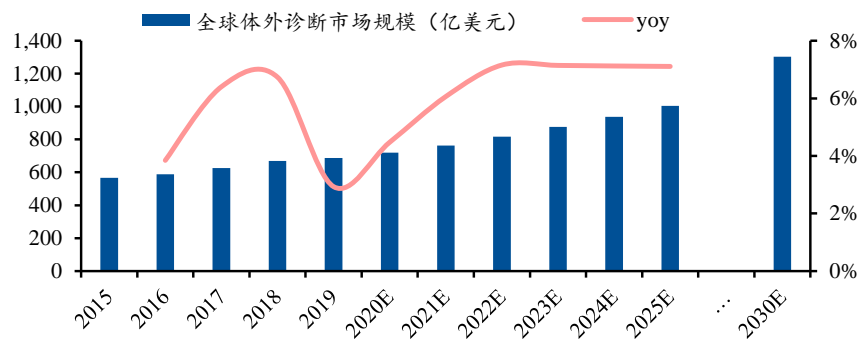
- 根据Evaluate Medtech预测，2024年全球医疗器械市场规模达5945亿美元；体外诊断领域约占13.4%，为占比最大的细分赛道，国内市场亦是如此。其中，规模大、增速快、格局佳的化学发光免疫分析子行业备受关注。
- 根据菲鹏生物招股书数据，预测2020年中国化学发光免疫分析市场规模为284.4亿元，未来5年和10年的CAGR分别为17.34%、13.78%，均高于中国体外诊断市场规模的可比数据17.07%、12.29%，以及全球体外诊断市场规模的可比数据6.92%、6.13%。

图表：中国医疗器械市场结构拆分：体外诊断容量可观，化学发光蓬勃发展



资料来源：Frost & Sullivan, Kalorama Information, Wind, 中国医药物资协会, 太平洋证券研究院整理

图表：体外诊断的市场规模及增长情况



资料来源：Wind, 菲鹏生物招股书, 太平洋证券研究院整理

企业跑步进入发光时代，创新发展势如破竹

图表：2008年以来，国内发光企业发展如火如荼，紧抓二级医院对酶联免疫技术替代、和三级医院对创新检测需求普及的双重红利

年份	2005	2007	2008	2010	2011	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
新产业 (1995)	准自动化学发光免疫分析仪及配套试剂		全自动化学发光免疫分析仪 Maglumi2000	全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂正式上市			免疫生化一体机 Biolumi8000			获得美国FDA 准入	超高速发光免疫分析系统 Maglumi® X8	全实验室自动化整体解决方案 SATLARS-TCA	新冠发光抗体检测试剂获得 CE 准入		拿齐 HBV、HCV、HIV 的 CE ListA 认证
迈克生物 (1994)					全自动化学发光测定仪 IS 1200 获证					高速化学发光免疫分析仪 I3000 获证		生化免疫实验室自动化解决方案发布	新冠发光抗体检测试剂取得 NMPA 注册证书、CE 认证		LABAS MAX 全实验室智能化流水线
安图生物 (1998)		自主生产的发光仪 Lumo				全自动化学发光测定仪 A2000				化学发光测定仪 A2000Plus、实验室流水线 Autolas A-1 Series		化学发光免疫分析仪 A1000、生化免疫流水线 Autolas B-1 Series			Autolas X-1 Series、高速化学发光仪 AutoLumo A6000
迈瑞医疗 (1991)			立项研发化学发光产品			全自动化学发光免疫分析仪 CL-2000i	全自动生化免疫流水线 SAL8000				高速化学发光免疫分析仪 CL-6000i	全自主检测流水线 M6000			高端化学发光免疫分析仪 CL-8000i、收购欧洲原材料企业 HyTest
万泰生物 (1991)								Caris200 全自动化学发光检测系统					新冠检测试剂获得 CE 准入、Wan200+ 化学发光检测系统		
亚辉龙 (2008)			开始自主研发体外诊断产品		自主研发生产的 UNION 免疫分析仪拿证				发光仪器 iFlash 3000-A 上市			实验室自动化流水线 iTLA	iPAM BCIM 实验室自动化流水线		超高速化学发光分析仪 iFlash 9000、单人份化学发光分析仪 iStar 500
科美诊断 (2007)							酶促化学发光免疫分析系统 CC 1500			收购博阳生物	光激化学发光免疫分析系统 LiCA 800		光激化学发光免疫分析系统 LiCA Smart		
普门科技 (2008)						立项研发化学发光产品				全自动化学发光测定仪 eCL8000					高通量电化学发光分析仪 eCL9000

资料来源：Wind，各公司公告，各公司官网，太平洋证券研究院整理

由支付端发起的产业链价值重塑，期待浴火后获新生

图表：2021年以后，体外诊断集采接踵而至，或为国内头部企业在三级医院替代进口市场份额提供契机，开放新一轮的景气周期

时间	部门	文件/项目名称	主要内容	涉及项目	中选情况	落地结果	厂家影响
2021/08	安徽省医药集中采购服务中心	《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公告》	将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的5大类23小类145个临床检验试剂纳入采购范围	肿瘤相关抗原测定10项、感染性疾病实验检测5项、心肌疾病实验诊断2项、激素测定5项、降钙素原检测	雅培、西门子、索灵、迈瑞、新产业、科美、万孚、基蛋等公司中标，罗氏、贝克曼、希森美康、安图等公司弃标	共13家企业88个产品谈判议价成功，平均降幅为47.02%；经测算，年节约资金约1.73亿元	（1）迈瑞：2022年在安徽省的化学发光业务实现了超过85%的增长，试剂收入增量超1亿元，该业务的市场占有率一跃提升至20%以上 （2）新产业：中标项目数最多的国内厂家，自挂网实施后至2022年4月，公司在安徽省实现了大型客户数量翻番 （3）亚辉龙：发光仪新增装机45台，流水线新增装机1条，营业收入同比增长247.01% （4）科美：短时间内替换了十余家大中型医院进口产品
2021/09	南京医保局牵头	关于体外诊断检测试剂和普通耗材带量采购谈判	医保局牵头的医用耗材整体采购谈判	体外诊断试剂、骨科耗材等	迈瑞医疗、普门科技等	整体降价幅度35.51%	（1）迈瑞：2022年进入了南京市29家顶尖大医院，体外诊断业务实现翻倍以上增长，试剂收入增量超过1200万元；2023年谈判范围进一步扩大到南京市40家大医院 （2）普门：体外诊断检测试剂和普通耗材2大类114个产品进入整体带量采购推荐目录，2021年有20多家医疗机构开始带量采购公司体外诊断检测试剂和普通耗材
2022/07	福建省宁德市医保局	宁德市医用耗材及检验试剂集中带量采购平台服务项目	按照临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高等前提，共设定9类试剂及医用耗材作为本次带量采购品种目录	2022年第一批医用耗材集中带量采购项目：POCT、感染性疾病、血细胞分析、凝血检测等，协议期为两年	感染性疾病：迈瑞、亚辉龙；POCT：热景生物、基蛋生物；凝血功能：长岛生物、太阳生物；血细胞分析：迈瑞、希森美康	估计降价幅度30%-40%	迈瑞医疗的化学发光、生化、血球、凝血全线中标，预计带来年试剂增量超过1500万元
2022/10	江西省医保局肝功联采办	《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》	由江西牵头覆盖22个省区，采购26类检测试剂，采购周期为2年、可视情况延长1年	总蛋白、白蛋白、血氨、前白蛋白、铜蓝蛋白、总胆红素等26类检测试剂	中选厂家123家，迈瑞占比最高，2.27亿体量，占比18.48%；中元系统1.8亿左右，占比15%；美康生物总量接近1亿，占比8%左右	平均降幅68.64%，低密度脂蛋白降幅高达95.64%，联盟省可节约资金20亿元	（1）迈瑞医疗在报量前后在当地的市场占有率有一倍左右的提升；结合重磅高端生化仪BS-2800M的上市，公司2023年国内生化业务的增长有望提速，未来几年三级医院的收入占比将显著提升 （2）迪瑞：共有24项产品拟中选，公司会借助仪器（产品从低速至8000速）自主研发成本优势，进一步提升公司产品在三甲医院的为主高端市场的份额
2022/11	安徽省医药联合采购办公室	《安徽省临床检验试剂集中带量采购文件》	开展全省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购	凝血六项：PT、TT、APTT、FIB、D-Dimer、FDP；心梗三项POCT检测：肌红蛋白、肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶	凝血类：23家企业，包括希森美康、思塔高、赛科希德、帝迈生物、积水医疗、迈克生物、迈瑞医疗等；心梗类：17家企业，包括乐普诊断、万孚生物、基蛋生物、明德生物等	凝血产品平均综合降幅40.16%，心梗类三项平均降幅57.35%	迈瑞的凝血七项全线中标，为凝血试剂在安徽的销售打下基础
2023/01	国家医保局	国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知	明确2023年要扎实推进医用耗材集中带量采购，继续探索体外诊断试剂集采，并将由安徽省牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购		参考此前数次集采情况，我们预计此次体外诊断集中带量采购的方案或对企业较为友善、降幅温和。进口产品有可能面临着比国产产品更大的降价压力，从而或为国内头部企业在高等级医院替代进口企业的市场份额提供契机，从而形成新一轮的景气周期		

2、行业动态：疫情三年，给企业带来了什么？

- ◆ 研发基础：步入流水线和高速机时代，后向一体化提高经济效益
- ◆ 产品分析：新产业存量仪器最多，迈瑞新增最快，安图单产高位
- ◆ 发展动向：国内驱动力为进口替代，海外挖掘空白市场

(1) 研发基础：跑步进入流水线 and 高速机时代

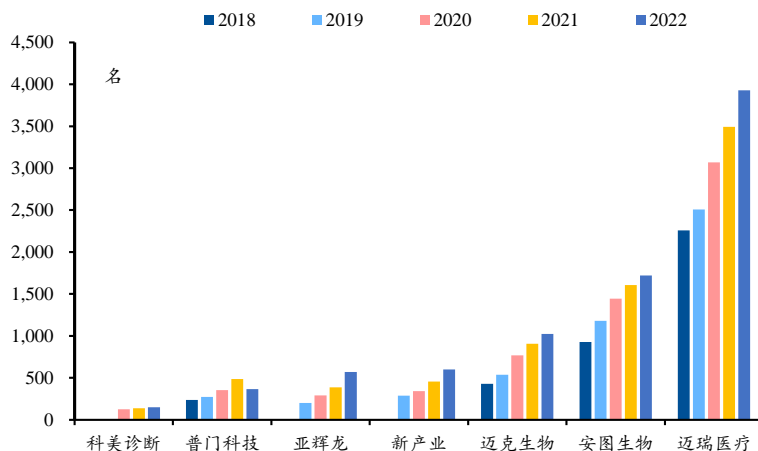
■ 即使在疫情期间，各家企业仍不断加强研发投入，企业的研发人员数量、投入金额不断攀升，积极开拓新领域与开发新产品。

■ 研发成果初见成效，各项硬性指标媲美、甚至部分反超外资水平：

➤ 仪器方面，迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙、科美诊断均推出500-600T/H的高速机型；此外，迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙、迈克生物均推出实验室自动化流水线。

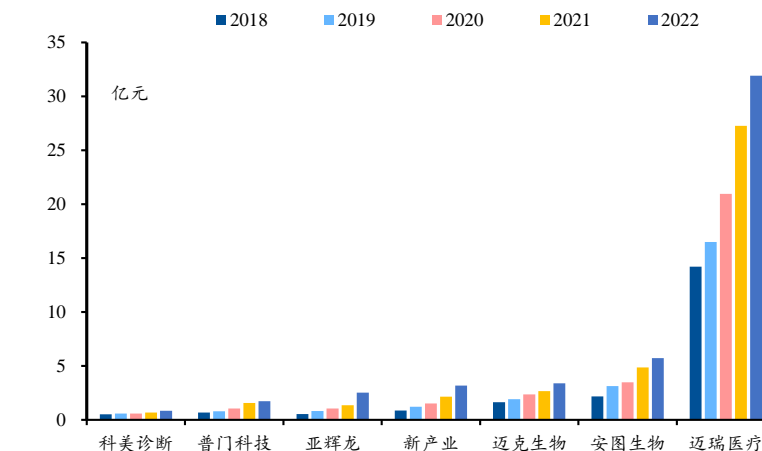
➤ 试剂方面，新产业、安图生物、亚辉龙注册的化学发光试剂均超过100项。

图表：企业研发人员数量比较



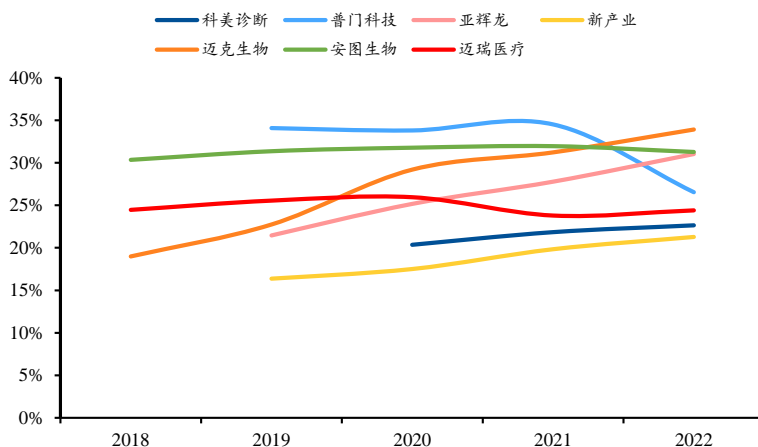
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业研发支出比较



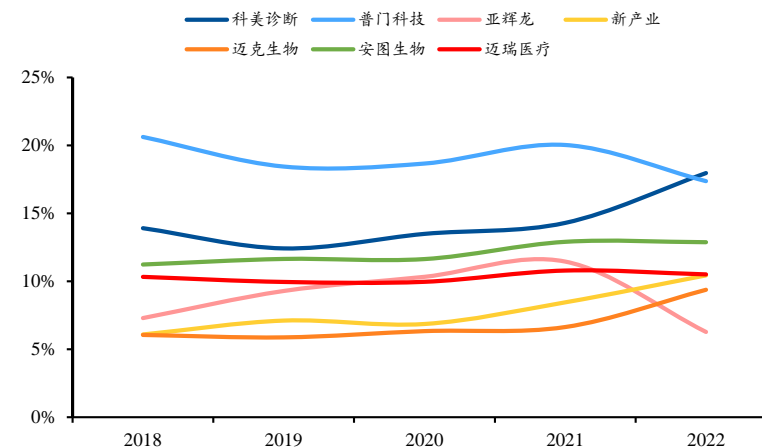
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业研发人员数量占比



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：研发支出总额占营业收入比例



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

(1) 研发基础：后向一体化提高经济效益

■ 生物活性材料直接影响着产品的质量，其相关技术和采购来源也是制造商核心的机密之一。而国内体外诊断产业链的发展瓶颈之一在于关键原材料，相对国际市场具有一定的滞后性。

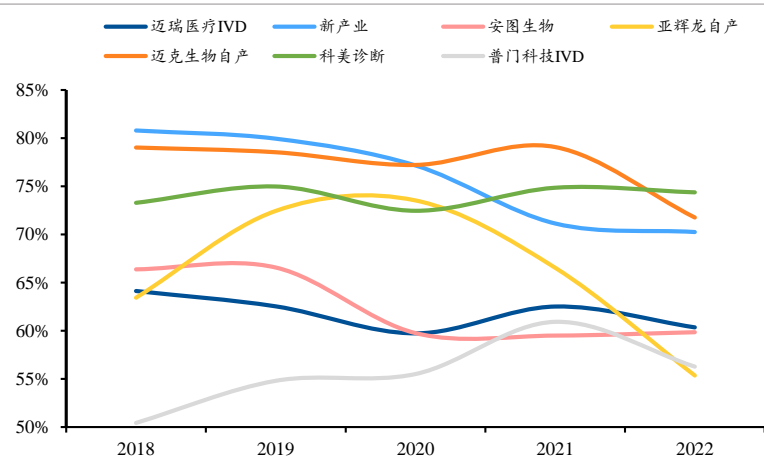
■ 头部厂家开始通过自产或者合作研发攻克关键原材料：除了在医保控费环境下实现成本优化之外，更重要的是在质量控制、供应安全和技术创新方面，打通诊断试剂从原料到客户的全价值链。

图表：企业相继推出高速机型，并研发攻克关键原材料提高经济效益

厂家	迈瑞医疗	新产业	安图生物	迈克生物	亚辉龙	科美诊断	普门科技
技术平台	酶促化学发光	直接化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	直接化学发光	光激化学发光	电化学发光
标记物	碱性磷酸酶	异鲁米诺	辣根过氧化氢酶	吖啶酯	吖啶酯	发光/感光微球	三联吡啶钌
仪器型号	CL-8000i	Maglumi X8	Autolumo A6000	i 3000	iFlash9000/3000 G	LiCA® Smart	eCL9000
检测速度	500T/H	600T/H	600T/H	300T/H	600T/H	600T/H	300T/H
获批时间	2021年	2018年	2022年	2017年	2021年	2018年	2022年
试剂种类	67 (+CE 78)	193 (含境内156)	131 (磁微粒)	82 (免疫合计193)	150 (境内外)	70 (+酶促58)	85
原料开发情况	2021年，收购高品质单克隆抗体和抗原生产商Hytest，技术融合打造行业领先水平的心脏标记物产品	截至2021年底，70%以上的发光免疫项目的抗原抗体、校准品已实现自研自产	截至2020年底，已注册的251种免疫诊断试剂抗原、抗体自给率超过75.8%以上	截至2022年底，核心原材料自给率超过50%	2021、2022年分别完成验收自研抗原/抗体原料18项、27项	截至2022年底，已完成40余项高品质生物原材料的研发和转产应用，取得有机纳米微粒原料单批次产量放大10余倍成果	2022年，筛选出四项分泌单克隆抗体细胞株

资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业相关业务毛利率比较



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：体外诊断试剂上游原材料的主要构成

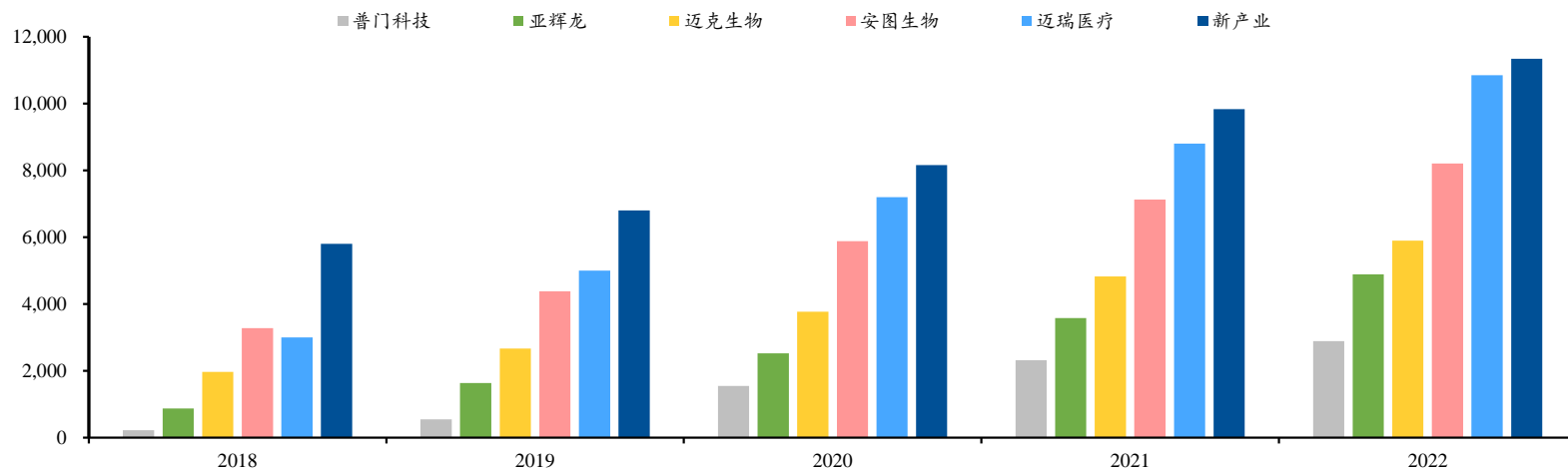
成分	功能
核心反应体系	诊断酶、辅酶、抗原、抗体等生物活性分子 真正发挥功能组分，对试剂的质量和稳定性有着决定性影响，也是试剂原料中占据生产成本最高的成分
信号体系	胶体金、酶底物系统、发光物质等 将不可见的生物反应过程和结果变成可视、可读的结果的实现环节
反应体系载体	NC膜、酶标板、磁珠、微球等 提供了生物化学反应发生的场所，并因各种材料的迥异性能，使得诊断试剂具有快速、高通量、均相等丰富特性
反应环境	由各种生物活性材料和精细化学原料，包括牛血清白蛋白、阻断剂、氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等调配而成的体外诊断试剂缓冲溶液等 为试剂的反应排除干扰、为储存提供了稳定性，保障反应得以顺利进行

资料来源：2018中国医疗器械行业发展报告，太平洋证券研究院整理 P 12

(2) 产品分析：新产业存量仪器最多，迈瑞新增最快

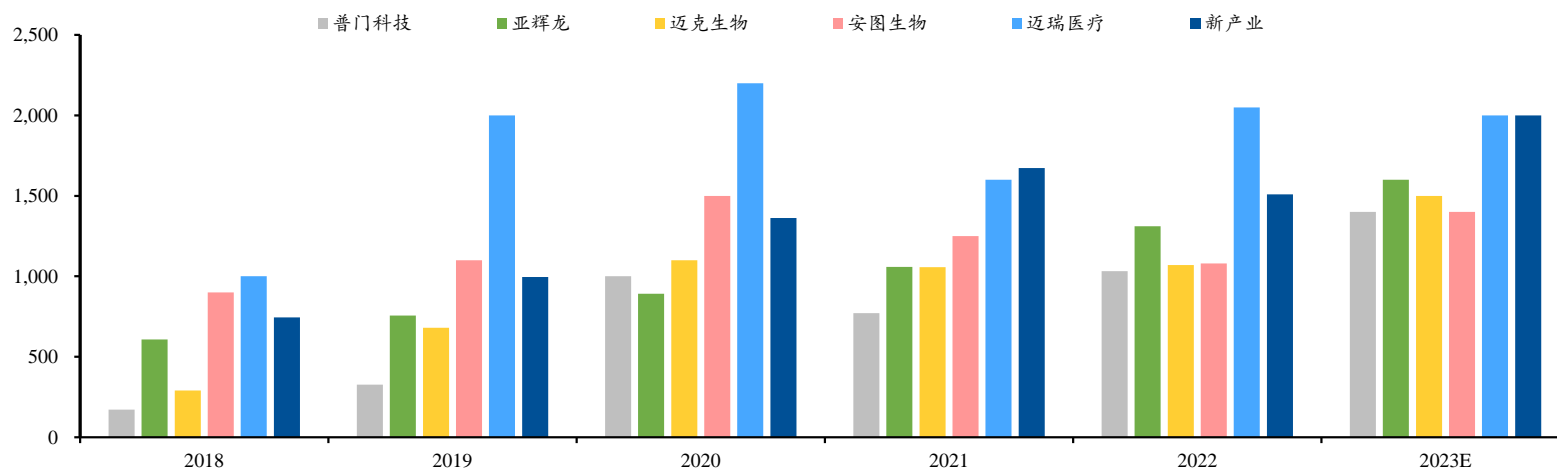
- 在2020-2022年期间新冠疫情影响的背景下，各家企业仍通过多年的深耕发展、技术迭代及客户积累，实现了稳定的仪器装机。
- **仪器存量**，新产业在国内市场化学发光仪器累计装机量国产第一，截至2022年底，已实现国内终端装机超11,300台；在海外151个国家和地区累计销售仪器超15,100台，向全球体外诊断领域的先行者迈进。
- **仪器增量**，迈瑞医疗势头最猛，近几年国内新增装机平均水平显著高于其他同行企业，迅速抢占市场份额；新产业上市后亦保持较快的装机速度。

图表：2018-2022年各家企业的化学发光免疫诊断仪器的国内累计装机情况（台）



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理（注：暂不考虑折旧/被替换部分）

图表：2018-2022年各家企业的化学发光免疫诊断仪器的国内新增装机情况（台）

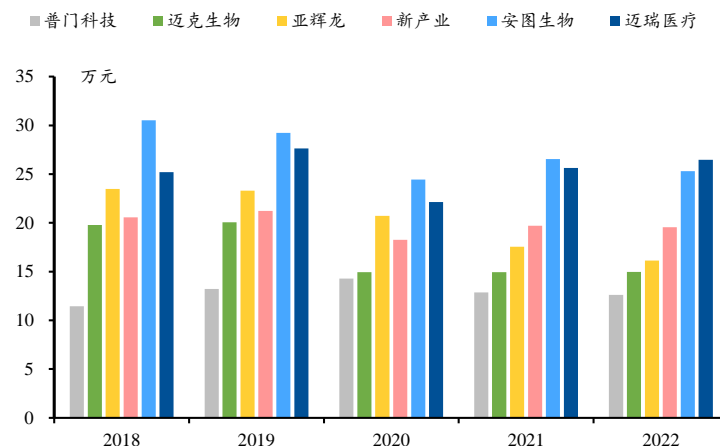


资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

(2) 产品分析：安图生物的单产水平仍保持高位

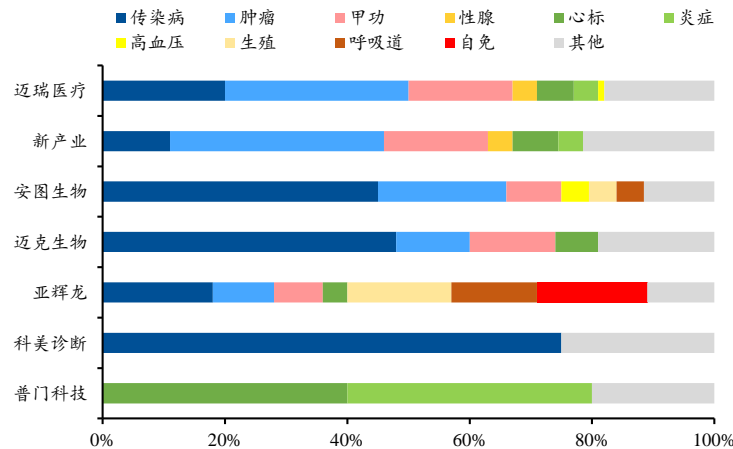
- **试剂单产：**安图生物、迈瑞医疗、新产业的发光系统品类齐全、营销策略灵活丰富、售后服务体系完善，单台仪器带动的试剂产出保持较高水平。
- 虽因疫情影响，前几年企业的单产水平略有波动；但我们认为，随着国内头部企业相继推出超高速发光仪器、持续加大对三级医院等中大型终端的开拓和渗透，单机产出有望实现快速提升。
- **试剂种类：**免疫检测标志物数量超过200项，随着各家企业不断推出新的试剂项目、并逐渐切入主流市场，亦有望推动试剂销售收入的持续增加。

图表：企业国内单台仪器带动试剂产出



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

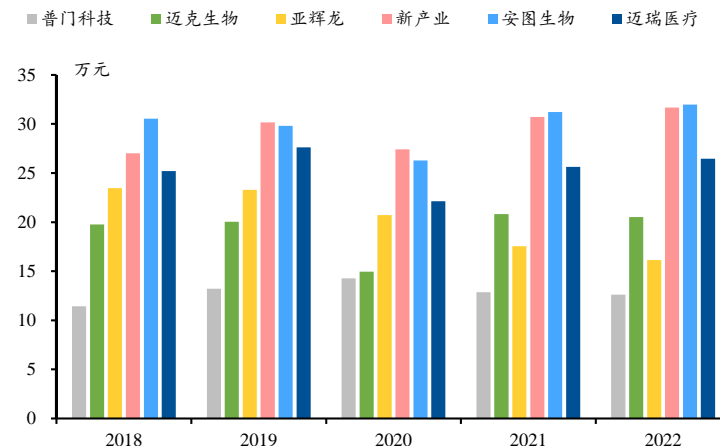
图表：企业检测试剂种类结构一览



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

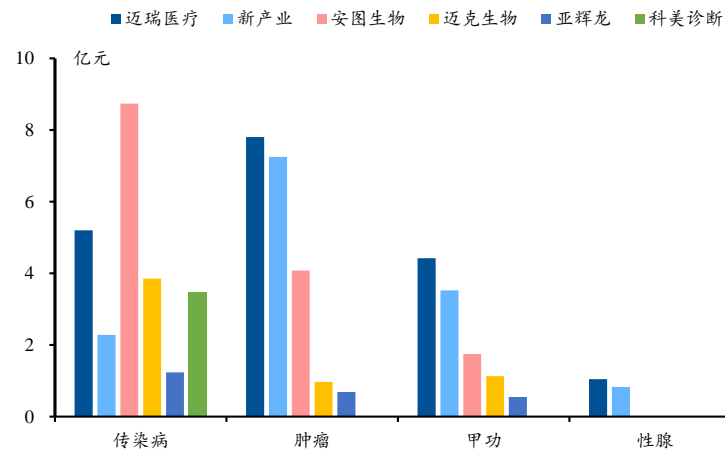
(注：由于数据统计口径差异的原因，或存在数据不可比或失真的情况)

图表：企业近6年滚动仪器装机单产情况



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：化学发光主流检测项目企业收入



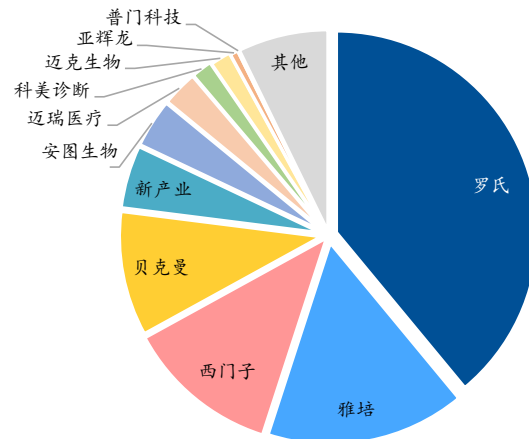
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

(3) 发展动向：国内市场发展主要驱动力仍为进口替代

- 国内市场，肿瘤、传染、甲功、激素等常规项目占据了70%以上的份额，而这几类检测套餐分别对应的是罗氏、雅培、贝克曼、西门子的强项，从而决定了这几家企业无论在全球抑或国内市场均占据领先地位。

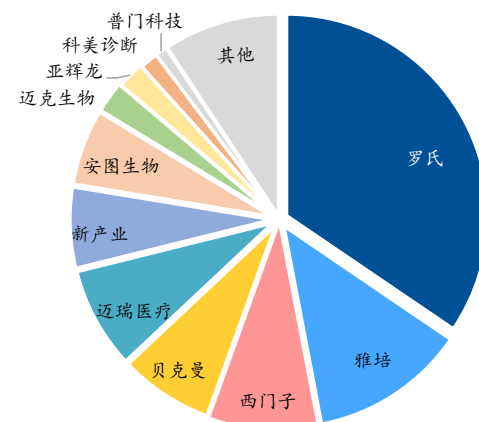
- 我们认为，国产企业发展驱动力还是源于替代进口：根据我们此前体外诊断行业系列报告《国产化学发光乘风破浪》测算，中国公立医院化学发光市场的国产化率有望提升至2024年的30%以上。

图表：2018年国产化率仅为16%左右



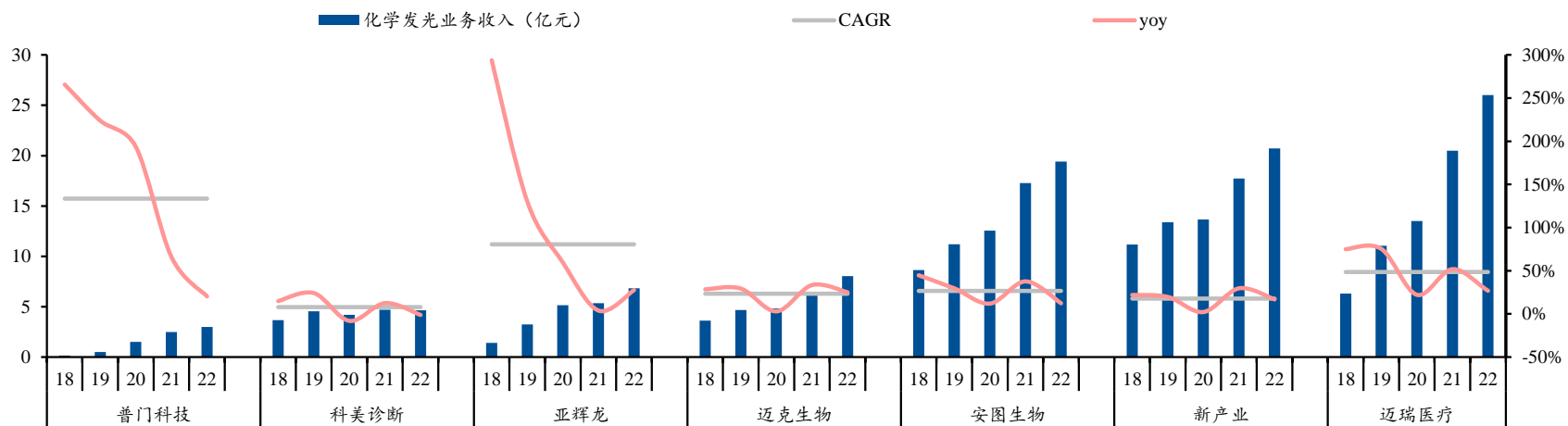
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：2022年国产化率升至28%左右



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：2018-2022年各家企业的国内化学发光免疫诊断业务收入及增速情况



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

(3) 国内市场：迈瑞医疗后来居上、亚辉龙表现亮眼

■ 当前我国化学发光诊断行业气势如虹：

➤ 第一梯队企业中，迈瑞医疗的发展势头最为迅猛，短短几年间，国内市场的化学发光诊断产品销售收入跃居国产首位；

➤ 第二梯队企业中，亚辉龙的销售额及增长速度最为亮眼，复合年均增长率处于同行企业中较高水平；此外，普门科技期间也实现了高速增长。

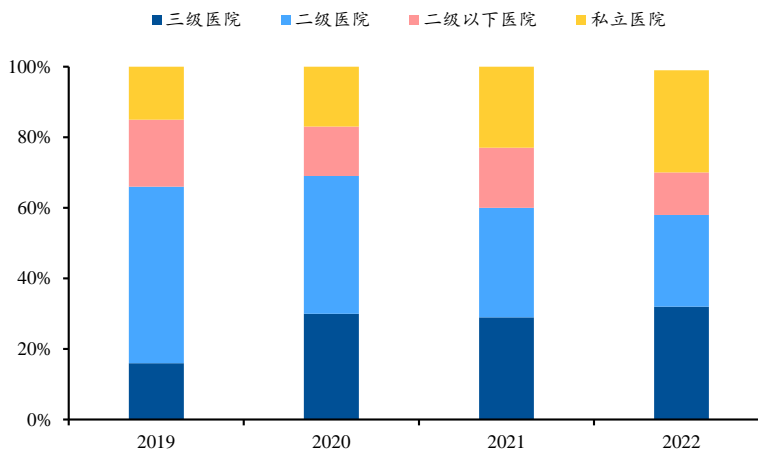
■ 国内企业虽然上市时间较晚，但是通过优化产品性能、推广特色项目、完善售后服务等举措，有望逐步切入到高等级医院主流项目，从而带动国内试剂收入及单机产出的快速提升。

图表：企业发光仪器进入医院等级情况

企业名称	进院情况（截至2022年12月31日）
迈瑞医疗	产品覆盖中国近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院
新产业	公司已为国内近8,700家医疗终端提供服务，其中三级医院客户达1,380家，国内三甲医院的覆盖率达55.66%
安图生物	产品已进入二级医院及以上终端用户达6500余家，其中三级医院1900余家，占全国三级医院总量的58.7%
迈克生物	自主产品的用户已经覆盖全国8000余家各级医院，二级和三级医院产品覆盖率分别达到24%和57%
亚辉龙	主要自有产品覆盖境内医疗机构客户超过4,400家，其中三级医院1,330家，三甲医院1,023家、数量覆盖率为61.96%
科美诊断	产品已进入全国1,000余家医院，二级及以上医院占比超过80%，三级医院占比超过35%
普门科技	产品及解决方案覆盖国内18,000多家医疗机构，装机2,000余家三级医院

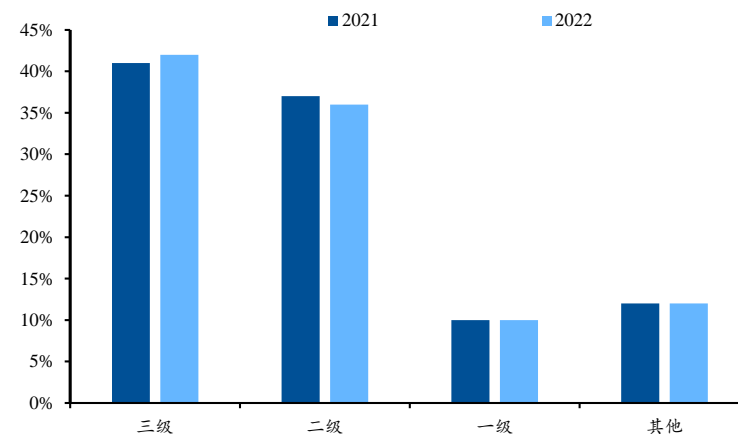
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：迈瑞医疗销售收入的医院结构



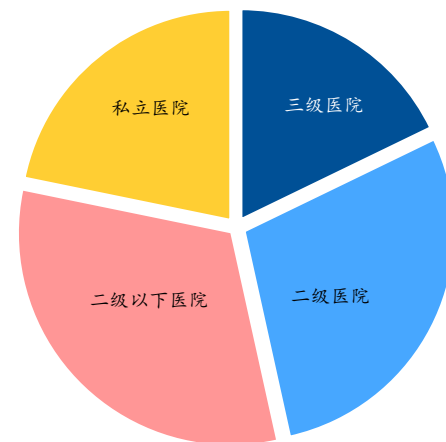
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：新产业按测试量的医院分布



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：迈瑞2023年3月CL系列存量装机



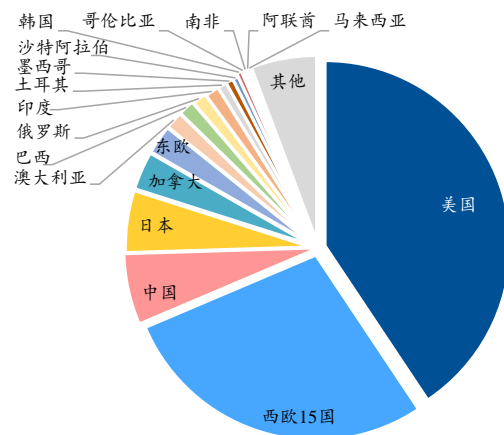
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

(3) 发展动向：海外市场存在地区间的结构性机会

■ 海外市场，据Kalorama Information数据，2022年全球体外诊断市场规模预计超1,274亿美元；其中，2022年全球免疫诊断市场规模达281.9亿美元，占全球体外诊断市场的比重为22.1%，为市场规模最大的子行业之一。

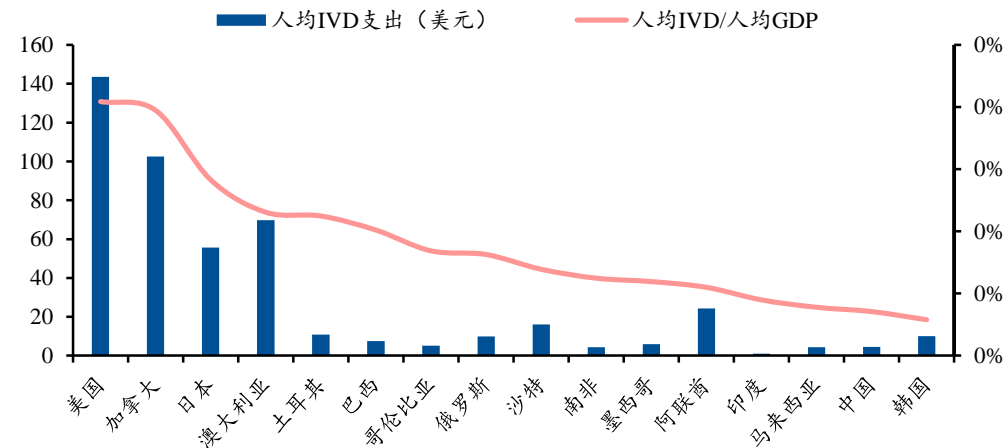
■ 北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场，已经达到一个相对稳定阶段；以中国、印度为代表的新兴市场则增长迅猛，俄罗斯、巴西、墨西哥、韩国、土耳其等国家亦有待开拓。

图表：2021年全球IVD市场结构



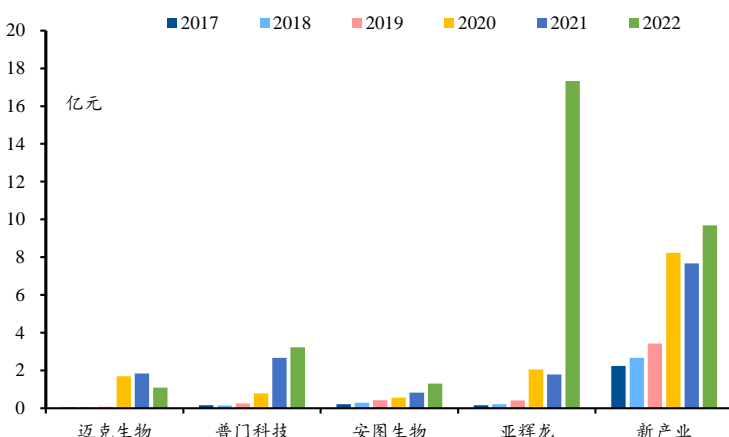
资料来源：Kalorama Information，太平洋证券研究院整理

图表：2021年各国人均IVD支出情况



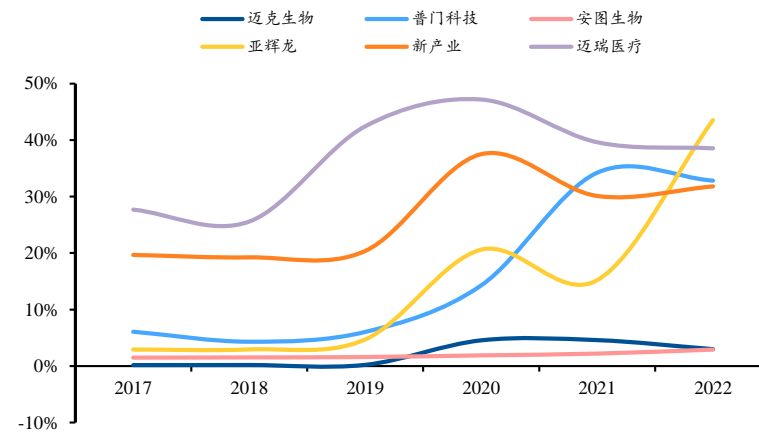
资料来源：Wind，联合国贸易和发展会议，世界银行，太平洋证券研究院整理

图表：企业海外销售收入金额



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业海外销售收入占比

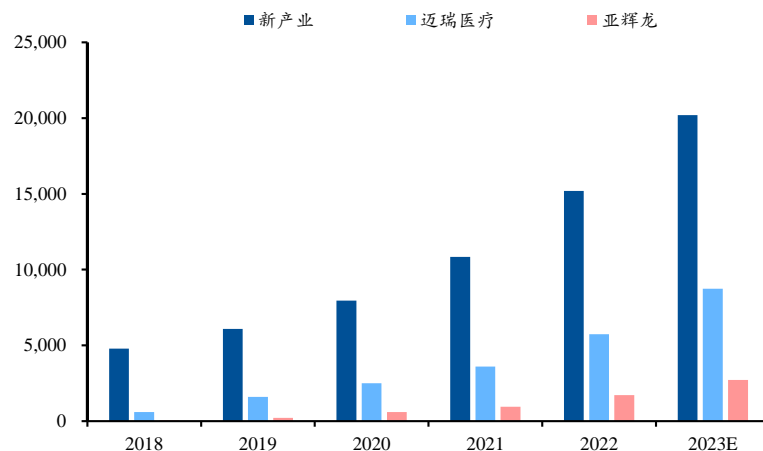


资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

(3) 海外市场：新产业沉淀多年，迈瑞医疗奋起直追

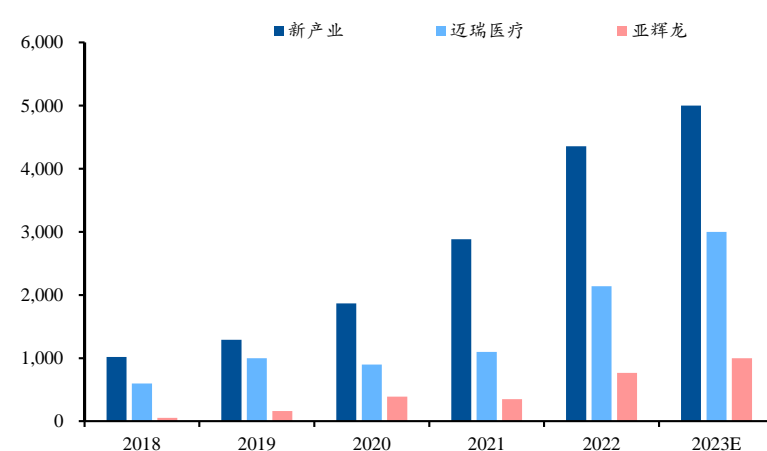
- 全球化布局是行业龙头的必经之路，同时也是规避国内政策不确定性的重要手段。国内头部企业先后通过加速产品注册、本地渠道搭建、并借力疫情实现海外市场的快速拓展。
- 新产业：共有193项配套试剂在全球范围开展销售，其中已取得欧盟准入的化学发光试剂186项，为行业内可提供最齐全试剂菜单的化学发光厂家之一；借鉴印度子公司成功经验，在5个国家设立了全资子公司实施本地化经营。
- 迈瑞医疗：不断加强海外IVD业务从仪器销售到试剂销售、从小样本量到中高样本量的全面转变。

图表：企业发光海外累计装机情况（台）



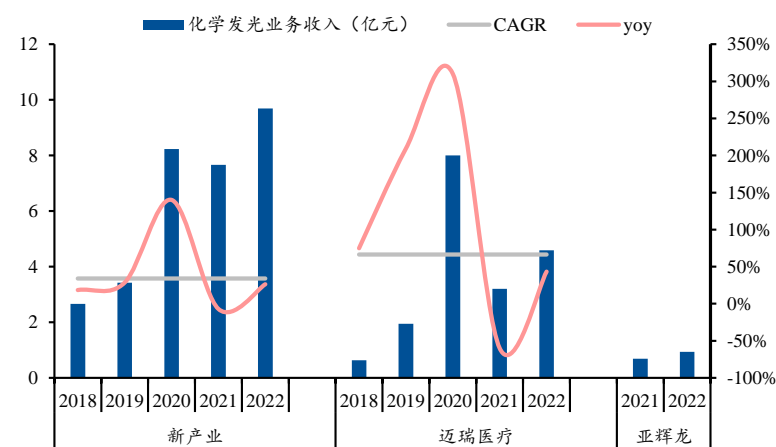
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业发光海外新增装机情况（台）



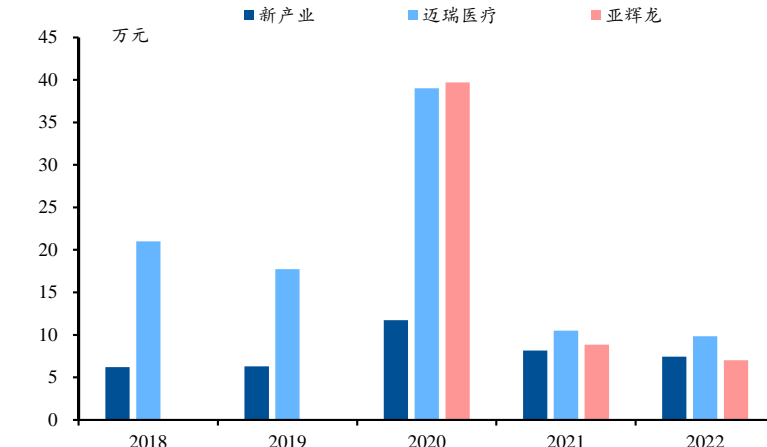
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业海外发光业务收入及增速



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：企业海外单台仪器带动试剂产出



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

3、相关标的：三大巨擘，四小新星

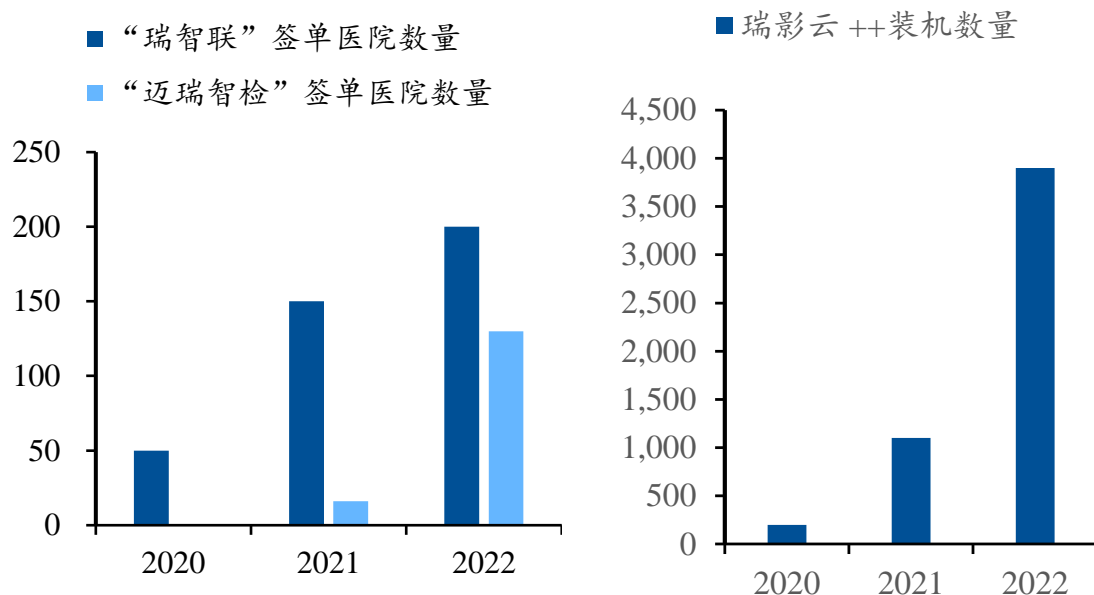
◆ 巨擘共擎：迈瑞医疗、新产业、安图生物

◆ 冉冉新星：亚辉龙、迈克生物、普门科技、科美诊断

迈瑞医疗：提供全院级解决方案，带动子领域快速发展

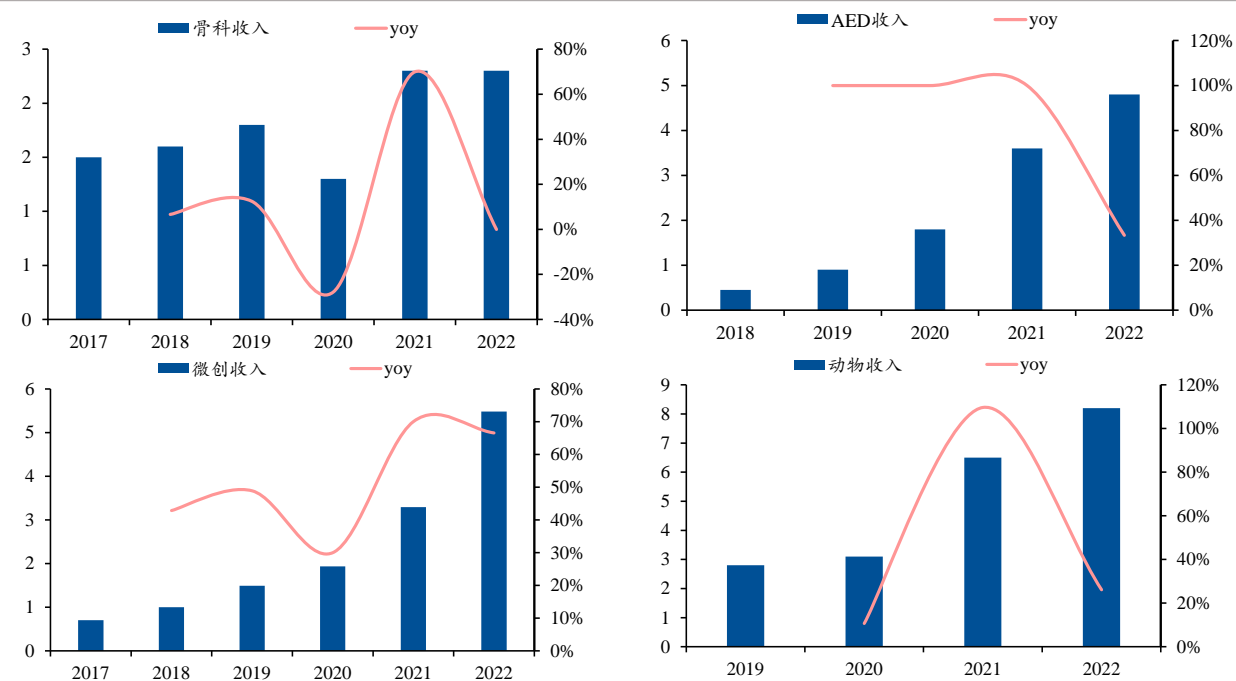
- 公司于2013年推出了第一台全自动化学发光免疫分析系统CL-2000i进入化学发光检测领域，2018年推出高速免疫分析仪CL-6000i进入高等级医院，2021年推出高端化学发光免疫分析仪CL-8000i，并收购了全球领先的体外诊断抗原抗体供应商海肽（HyTest），提升了IVD原材料的核心研发能力。
- 作为国产器械龙头品牌，公司的平台效应明显：强大的产品实力、外溢的品牌效应和全院级的整体解决方案，均有助于公司在化学发光等子领域的快速发展。

图表：瑞智联签单医院累计389家，瑞影云累计装机5200套



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理
(注：2022年瑞影云++装机数量为合并口径)

图表：迈瑞医疗种子业务增长迅猛（单位：亿元）

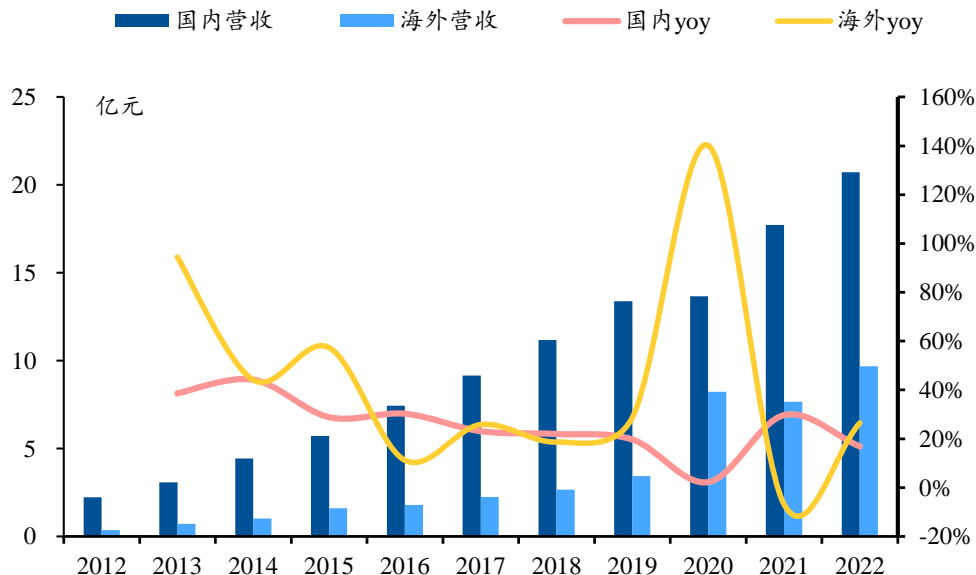


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

新产业：国内化学发光领导者，大型机占比持续提升

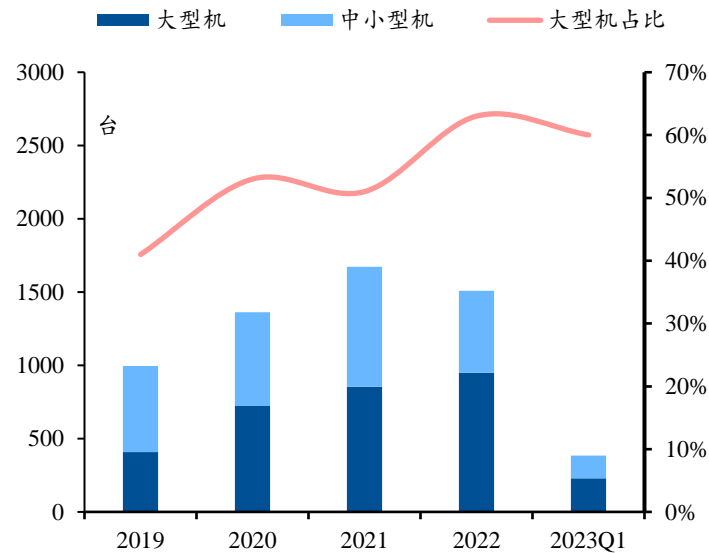
- 国内业务：公司于2018年发布标杆产品超高速全自动化学发光免疫分析系统Maglumi® X8，仪器多项性能指标全球领先。2020-2022年，X8装机量分别为406台、601台、672台；截至2022年底，在X8存量仪器分布中，三级医院占比达到48%，为诊疗复苏进程中试剂上量奠定坚实基础。
- 海外业务：2023年一季度，公司实现发光仪器销售385台，中大型机占比大幅提升至63%，中型机X3季度销量首次超过小型机M800。我们预计后续中大型机在海外的销售份额持续提升，单台仪器带动的销售收入也会有望快速提升。

图表：新产业国内外营业收入及增速情况



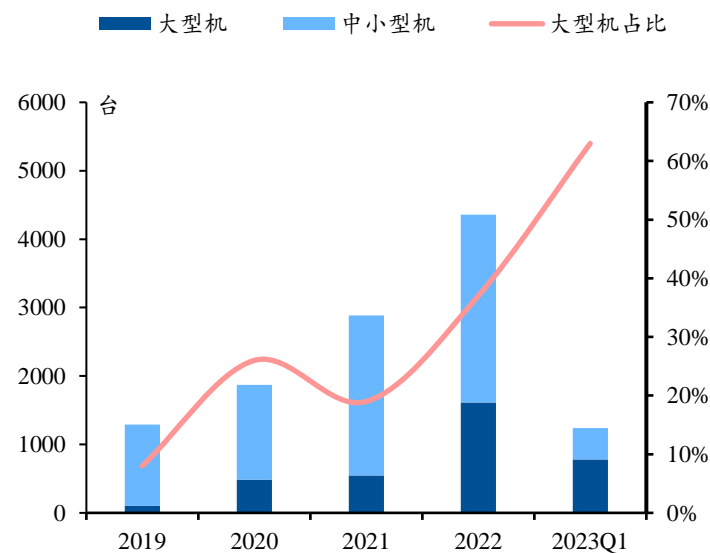
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：国内仪器装机量及大型机占比



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：海外仪器销量及中大型机占比

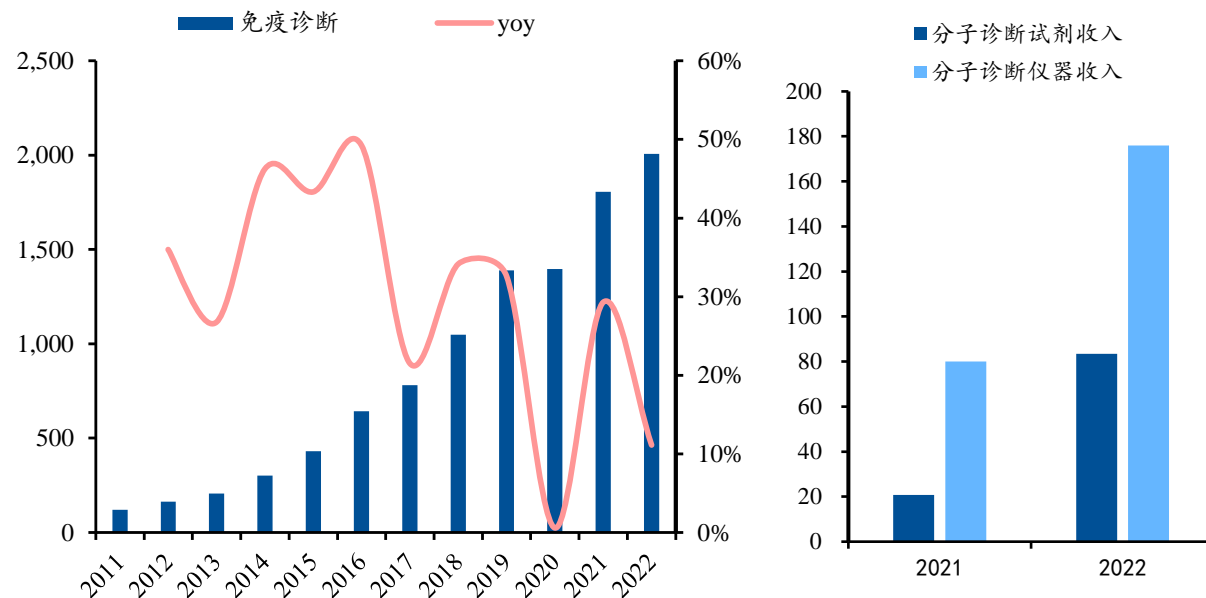


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

安图生物：IVD平台型标杆企业，静待分子新品上量

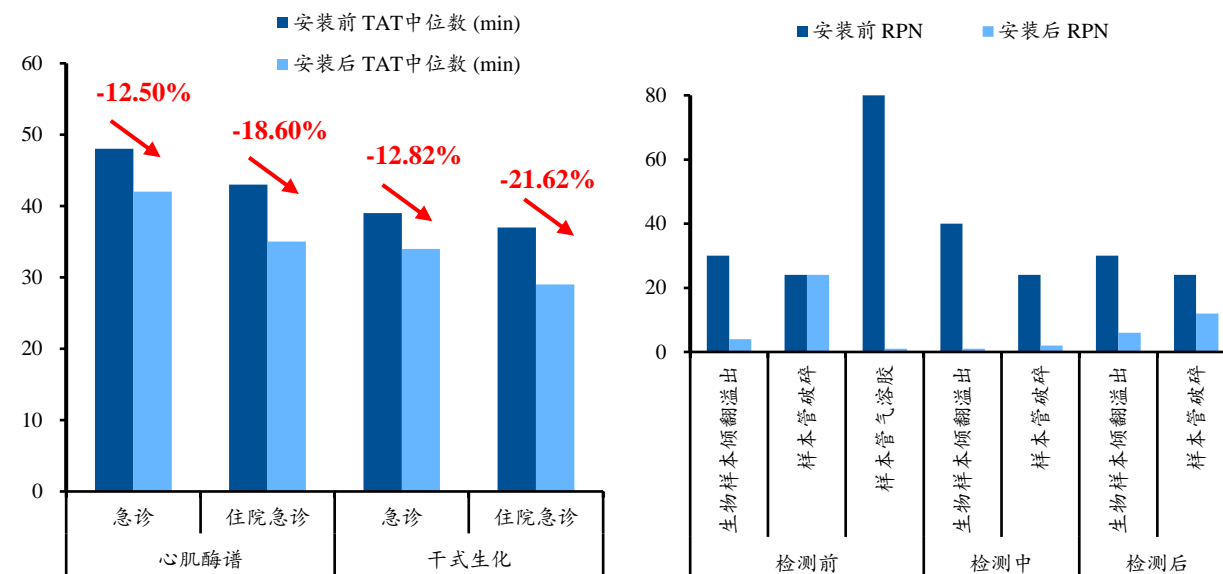
- 2022年，公司推出了新一代高通量化学发光免疫分析仪Autolumo A6000系列，进一步丰富了化学发光产品线，可满足大、中型医学实验室的检测需求。此外，公司自主研发、制造的流水线Autolas X-1 Series正式上市，截至2022年末，Autolas A-1 Series流水线上市以来累计装机量110套，Autolas X-1 Series累计装机量8套。
- 分子诊断业务有望成为公司新的增长亮点。经过多年技术攻关，公司推出呼吸道病原体核酸检测解决方案，以全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统为依托，可检测甲流、乙流、合胞、副流感1/2/3型、偏肺、肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒和新冠病毒等11项病原体，并在传染病、个体化用药等领域全面布局。

图表：安图生物免疫检测和分子检测业务收入（百万元）



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：安装生免流水线后，TAT大幅缩短，意外接触风险显著降低

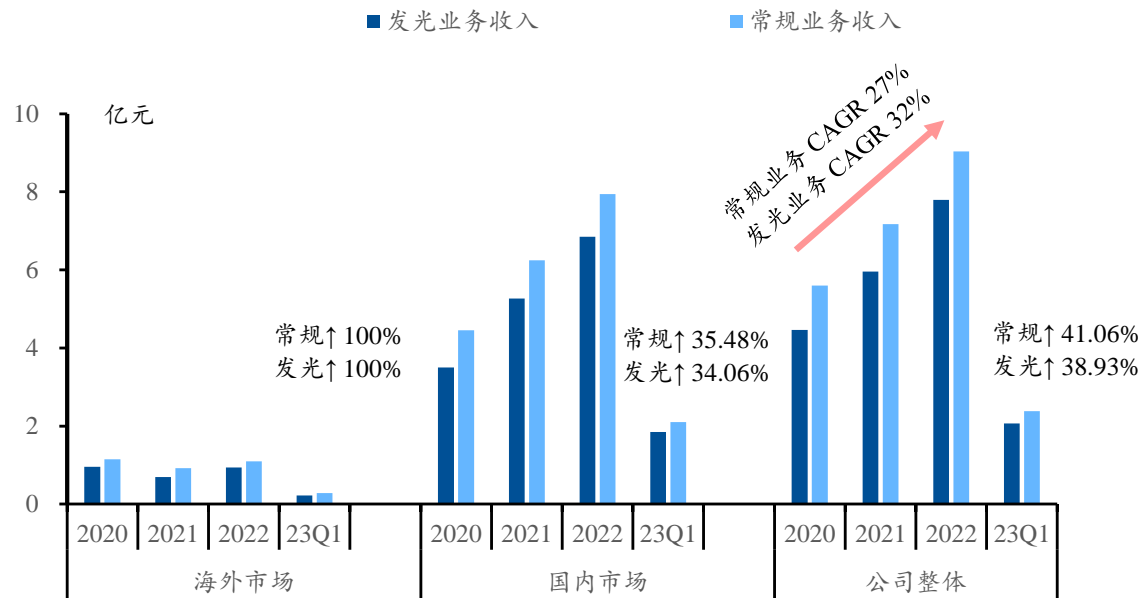


资料来源：《生化免疫流水线在急诊检验中的应用评估》，太平洋证券研究院整理

亚辉龙：国产自免第一品牌，国产替代+出海双轮驱动

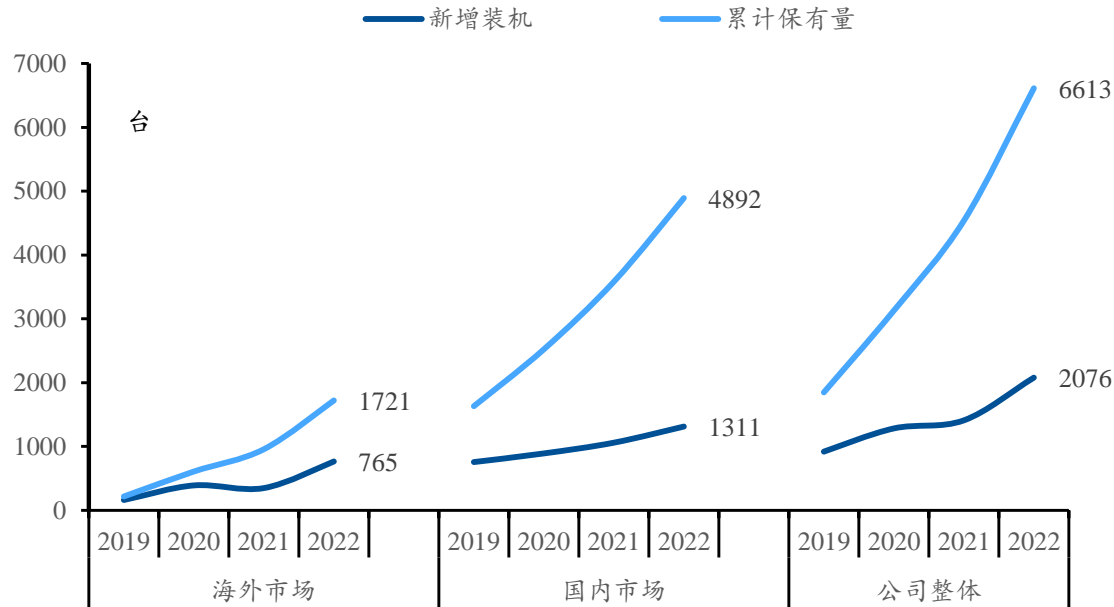
- 亚辉龙依托在自身免疫性疾病（抗磷脂抗体、免疫球蛋白（IgG）亚类）、生殖健康（抗缪勒氏管激素（AMH）+抑制素B（INHB））、感染免疫（EB套餐鼻咽癌两项抗体）、糖尿病、肝病、过敏原等诊断领域的技术优势及特色，赢得高等级终端医疗机构认可。
- 公司于2021年推出600测试/小时超高速化学发光分析仪iFlash9000/3000G，进一步推动化学发光仪装机快速增长：当前累计保有量超过7,000台，其中国内超5,100台、海外超1,800台；超高速分析仪累计装机超320台，2023年Q1超高速仪器新增装机占比提升至28%，为后续常规检测项目的试剂上量奠定了优质的客户基础。

图表：亚辉龙常规业务与发光业务的收入增长情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：亚辉龙国内外发光诊断仪器装机数量快速增长

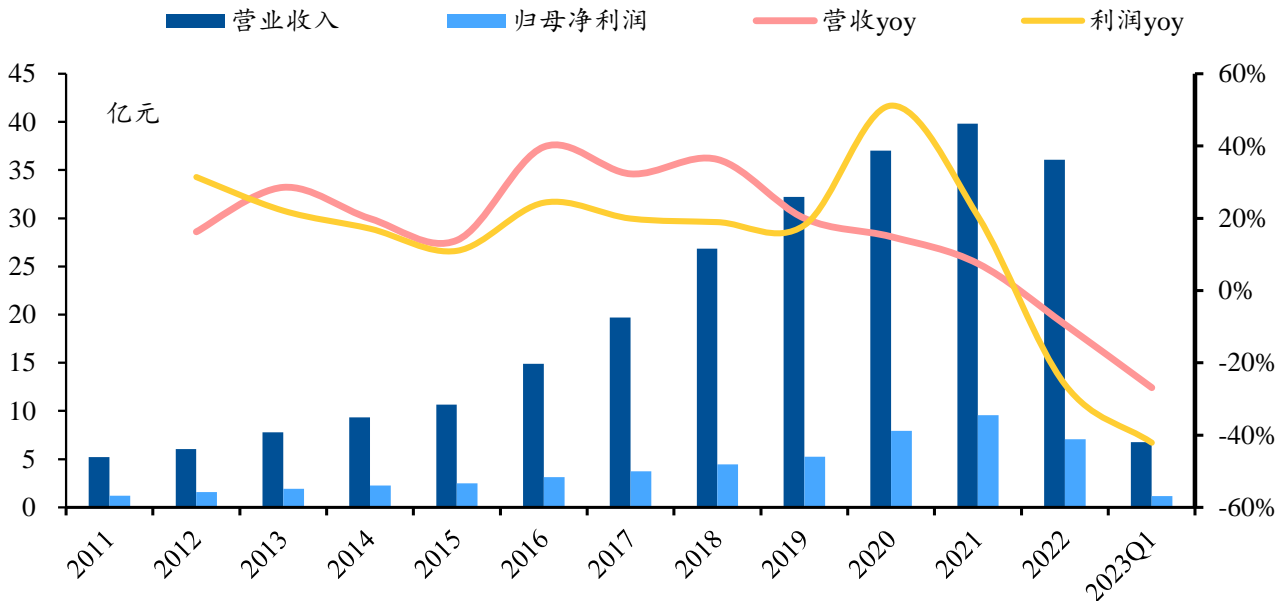


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

迈克生物：自主产品占比提升，发光携流水线齐发展

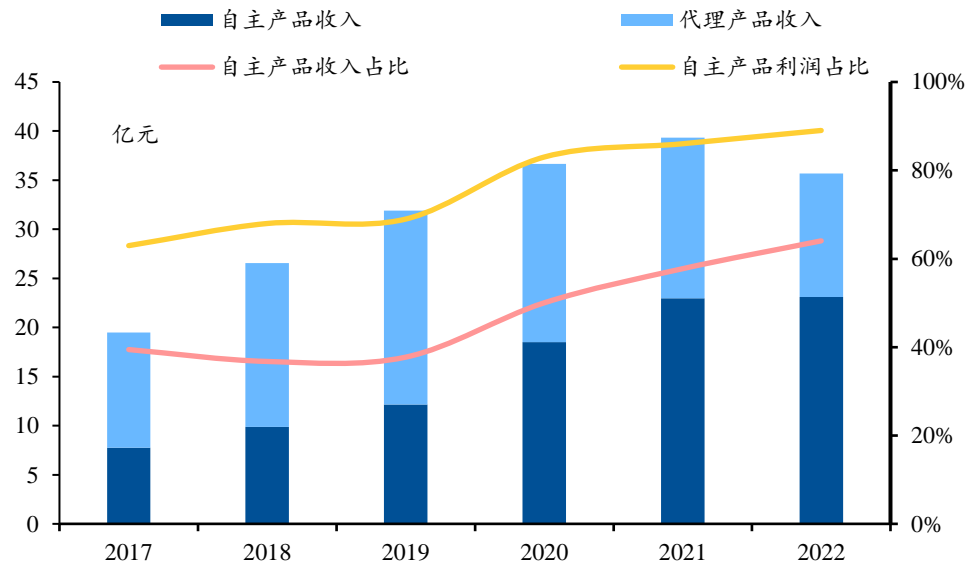
- 迈克生物成立于1994年，早期以代理进口IVD产品起家，随后自主研发，近年自主产品始终保持稳健增长且在销售收入中占比提升较快，销售占比由2019年的37.73%提升至64.08%，利润贡献达89%。随着自主产品能力的不断提升，增强企业核心竞争力，逐渐成为公司整体经营业绩增长的主要驱动力。
- 公司自主研发生产的免疫诊断产品增长亮眼：2011年推出化学发光分析仪IS1200和配套试剂切入化学发光领域，2017年推出全自动化学发光免疫分析仪i3000，由间接酶促法改为发光效率更高的吡啶酯直接发光平台，测试速度更快、设备故障率更低、系统稳定性更好，结合自动化流水线进军二级以上医院的中高端市场。

图表：迈克生物的营业收入和归母净利润及变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：自主产品的收入及利润贡献加速

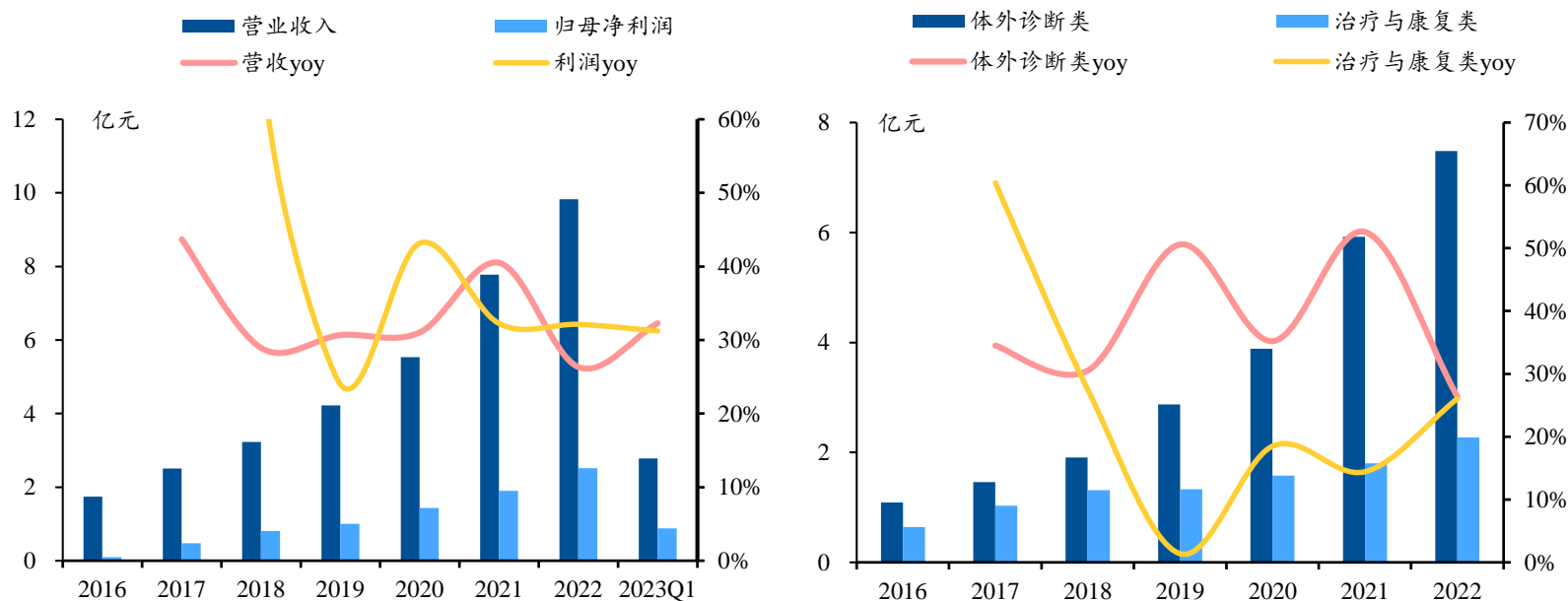


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

普门科技：横跨治疗康复和体外诊断，电化学发光黑马

- 公司开发与Roche相同的技术路线，2017年7月获得电化学发光免疫分析仪器eCL8000系列产品注册证，重点聚焦各级医院门急诊和胸痛中心等五大救治中心的炎症三项、心肌六项等；2022年1月获得高速检测设备eCL9000注册证，单模块检测速度提升至300测试/小时，全面提高公司电化学发光产品的行业竞争力，为加速进口替代打下坚实的基础。
- 此外，公司全新升级和注册的LC-580体外冲击波治疗仪（冷拉提）于2022年8月底重磅加入皮肤医美产品方案行列，有望成为公司发展的新亮点。

图表：普门科技的营业收入和归母净利润及变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：体外冲击波治疗仪LC-580

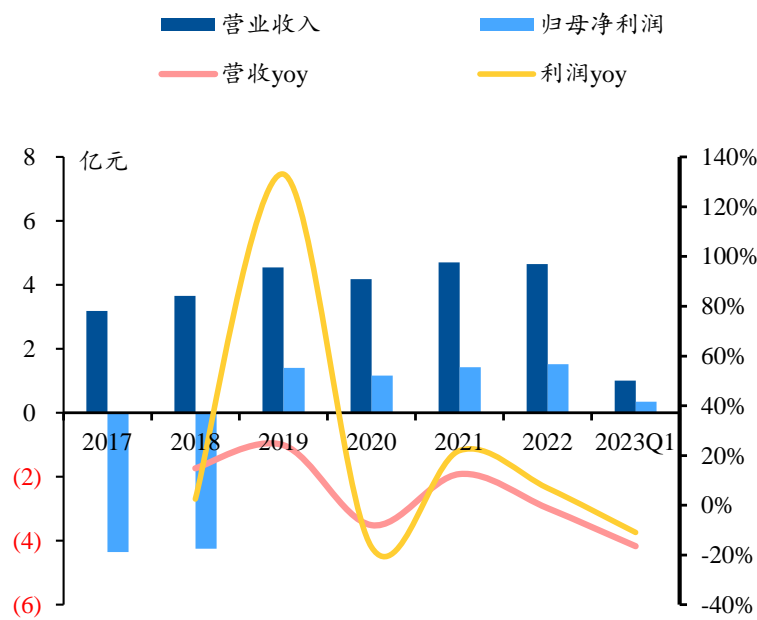


资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

科美诊断：技术路线独特，打造高性能检测系统

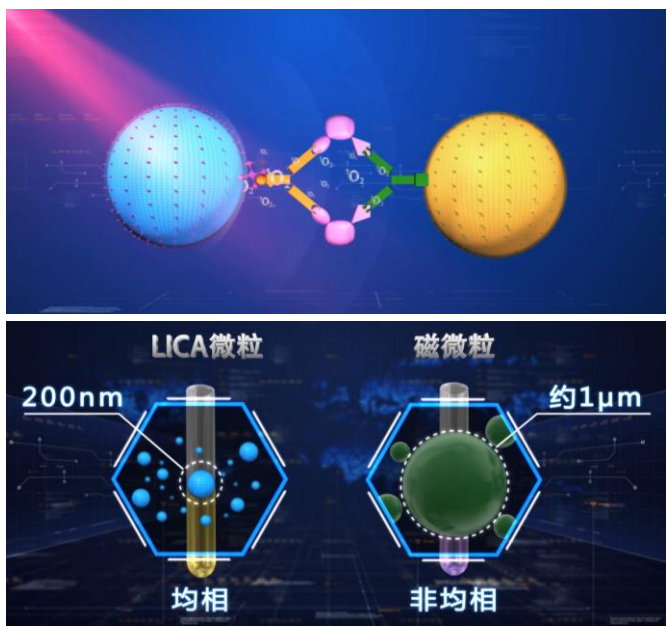
- 公司是国内首个基于“活性氧途径均相化学发光”研究开发化学发光技术并实现产业化的企业，其中光激化学发光LiCA®系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有优异表现，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌。
- 光激化学发光技术运用发光微球与感光微球分别共价交联抗原/抗体，距离降至200nm以内可以实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光。光激化学发光具有纳米、均相、光激发的技术特点，创造性的解决了其他化学发光方法在反应过程中需要多次清洗分离并可能引起检测误差的问题。

图表：科美诊断的营业收入和归母净利润及变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：均相光激发化学发光技术



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

4、风险提示





风险提示

- 降价幅度超预期的风险
- 市场竞争激烈程度加剧的风险
- 技术颠覆性风险
- 新品研发、注册及认证不及预期的风险
- 贸易摩擦的相关风险
- 业绩不及预期的风险

行业评级

- 看好 预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
- 中性 预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
- 看淡 预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下

公司评级

- 买入 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上
- 增持 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间
- 持有 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间
- 减持 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间
- 卖出 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锬	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	陈宇	17742876221	cheny@tpyzq.com
华南销售	李艳文	13728975701	liyw@tpyzq.com

太平洋证券研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com



重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。