

证券研究报告  
2020年10月25日

# 【方正医药·行业深度】化学发光行业深度： 体外诊断明珠，国产替代可期

分析师： 周小刚      执业证书编号： S1220517070001  
分析师： 陈家华      执业证书编号： S1220519090002

方正证券（601901.SH）是行业领先的大型综合类证券公司，致力于为客户提供交易、投融资、财富管理等全方位金融服务。 Founder Securities (601901.SH), an industry-leading large comprehensive securities company, is committed to providing its clients with full services in stock transactions, investment & financing, wealth management, among others.

# 目

# 录

## CONTENTS

- 1 免疫诊断市场概况
- 2 国产与进口差距
- 3 仪器产品对比
- 4 试剂产品对比
- 5 公司对比分析

- **化学发光是免疫诊断的主流技术，国内市场规模接近300亿元：**免疫诊断是体外诊断市场占比最大的类别，化学发光免疫检测是免疫诊断的主流技术。根据Frost&Sullivan报告，预计国内免疫诊断市场2018-2023年复合增速为21%，其中国内企业整体增速（+24.1%）高于外资企业（+19.3%）。我们认为，观察各公司产品竞争力的指标包括：1、单台仪器试剂产出；2、三级医院销售占比；3、优势检测项目（常规检测项目实力强才是真的强，尤其是肿瘤标志物、传染病）；4、抗原抗体自产情况；5、医院反馈的仪器稳定性。
- **国产与进口的差距：**1、国产厂家缺乏核心技术，学术认可度较低，文献数量远少于外资厂家；2、不同厂家的检测结果往往不具有可比性，不管是国产与进口厂家之间、进口厂家与进口厂家之间都是如此，原因是技术原理、抗原表位、干扰物质、仪器构造、试剂性能等各不相同；3、国内产品虽然已取得一定进步，但与外资相比仍有差距，主要体现在检测精密度和稳定性方面；4、国内试剂上游技术积累薄弱，原材料高度依赖进口。
- **仪器产品对比：**国产分析仪器型号丰富，单机效率指标已赶超进口产品，目前与进口的差距主要体现在单机的故障率和流水线的集成度与适配性。国产的流水线各有卖点：安图采用最先进的第五代流水线系统，新产业依托在化学发光的产业优势分别于赛默飞、日立推出两天流水线，迈瑞流水线四大分析模块是国内唯一全部自主生产，迈克的生化试剂与日立的生化仪适配性最好，亚辉龙流水线能兼容市场上90%的主流产品。
- **试剂产品对比：**国产在项目数量上已不输进口，尤其是特殊项目更为丰富，以此实现差异化竞争。国产与进口的差距主要在常规项目上（肿瘤、激素、甲功等），未来继续优化常规项目、不断缩小与进口差距，是国产替代的唯一路径。国产三大家（新产业、安图、迈瑞）在常规项目上差距不明显，其中新产业、安图在某些特殊项目上各有优势，而迈瑞的重心在常规项目上，且发展更为均衡。迈克、亚辉龙作为国内化学发光后起之秀，虽然产品上市时间较短，但是目前已取得一定的项目优势，未来有望成为进口替代的新动能。
- **公司对比分析：**1) 新产业：从磁珠入手搭建化学发光免疫体系，项目数量最齐全；2) 安图生物：从酶免过度到化学发光平台，抗原抗体自产率77%最高；3) 迈瑞医疗：依托仪器优势，聚焦常规项目，综合实力强；4) 迈克生物：推出直接发光，原料技术实现突破；5) 亚辉龙：深耕自免检测领域，实现差异化发展。最后，我们对各家公司的化学发光收入做了详细测算，认为未来5年国产化率有望达到40%-50%，目前仅20%，进口替代空间巨大。
- **风险提示：**行业政策变化风险、产品研发风险、产品降价风险、原材料供应和价格波动风险、仪器投放增长不达预期等。

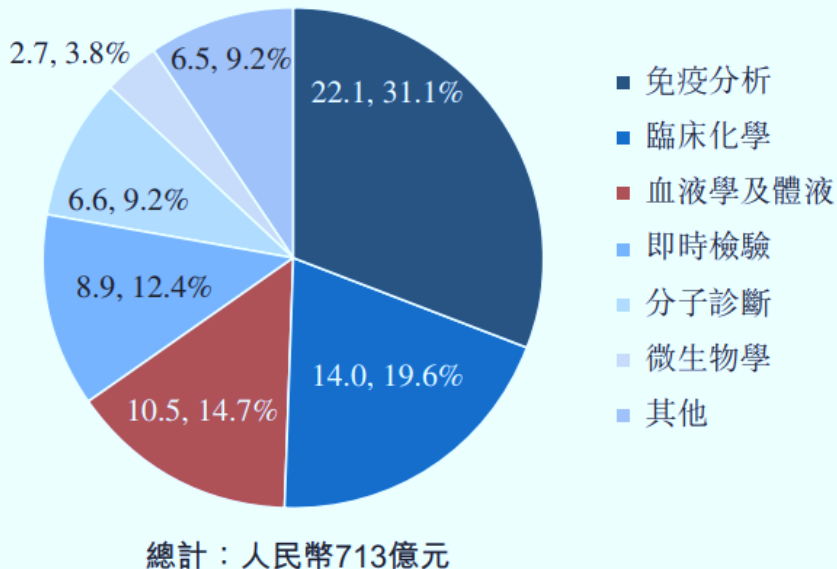
01

免疫诊断市场概况

图表1:

中國IVD市場的明細  
二零一八年

人民幣十億元，  
按出廠價格水平



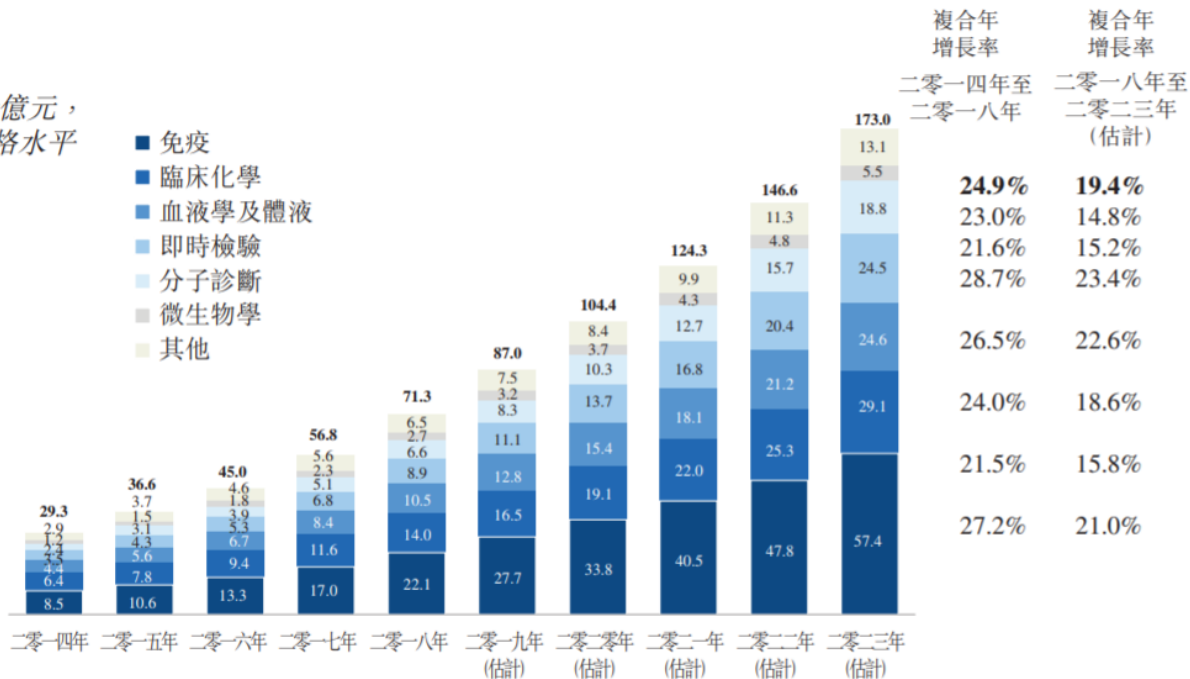
- 免疫诊断是体外诊断市场占比最大的类别，化学发光免疫检测是免疫诊断的主流技术，凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密准确率等优势，快速实现了对酶联免疫等方法学的替代。
- 据统计，我国体外诊断行业市场规模超700亿元，其中免疫诊断占比31%，是市场份额最高的细分技术。

# 免疫诊断未来五年复合增长率21%

图表2: 中國IVD市場明細 (按分部計)  
二零一四年至二零二三年 (估計)

人民幣十億元，  
按出廠價格水平

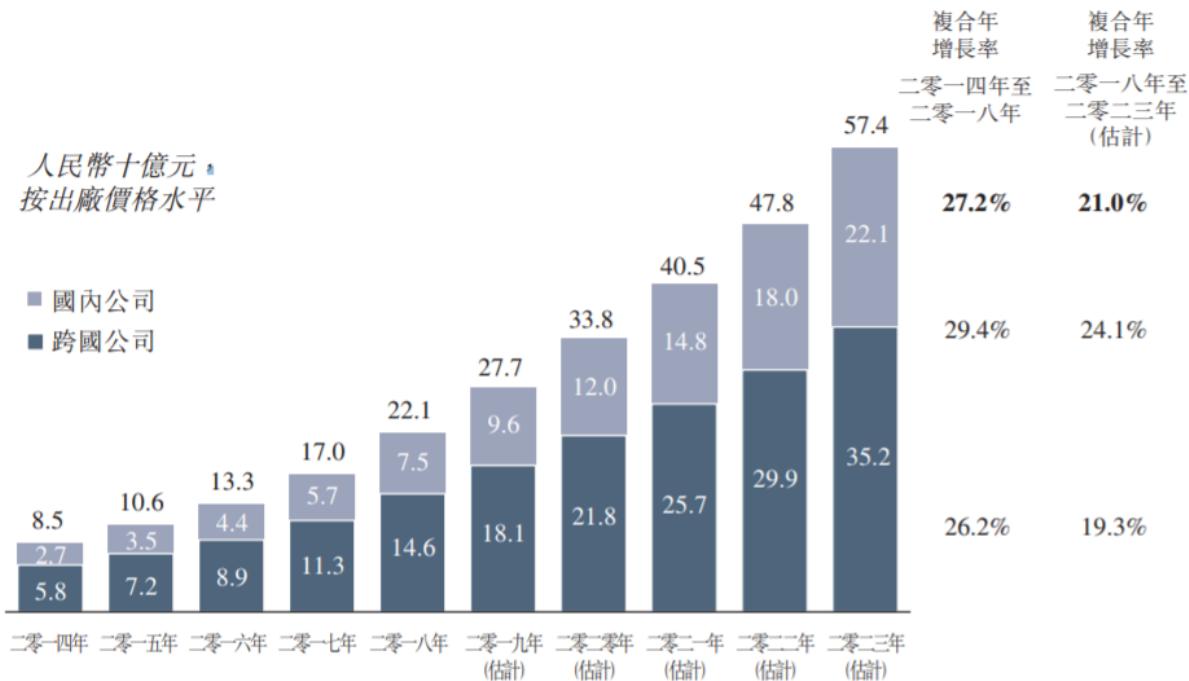
- 免疫
- 臨床化學
- 血液學及體液
- 即時檢驗
- 分子診斷
- 微生物學
- 其他



● 根据Frost&Sullivan报告，2018年我国免疫诊断市场规模已达到221亿元，同比增长30%，预计未来五年复合增长率为21%。

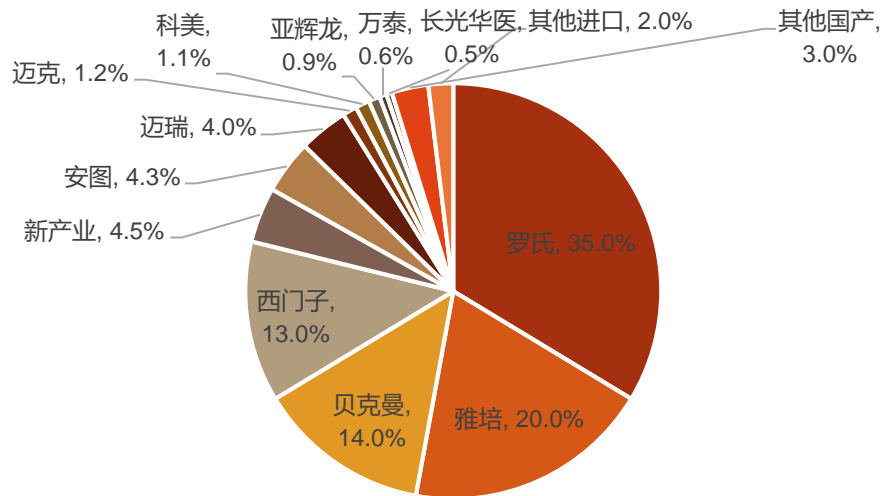
# 免疫诊断市场国内公司增长快于跨国公司

图表3: 中國免疫分析IVD市場明細 (按跨國公司及國內公司劃分)  
二零一四年至二零二三年 (估計)

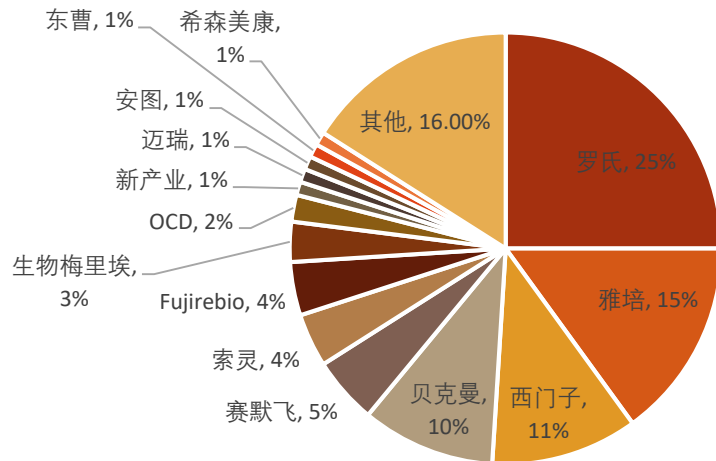


- 在我国化学发光免疫诊断领域，以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资厂家占据了80%的市场份额，国产厂家份额稀少。
- 但相较于跨国公司，国内公司的增长更为强劲，2014-2018年复合年增长率为29.4%，预计未来5年复合增长率仍有24.1%，高于跨国企业的19.3%。

图表4：2019年国内免疫诊断市场规模277亿RMB



图表5：2019年全球免疫诊断市场规模182亿美金



➤ **化学发光产品力决定因素：**

1、抗原抗体研发积累，主要决定试剂检测精度；2、仪器研发能力，主要决定仪器稳定性。

➤ **观察各公司产品竞争力的指标体系：**

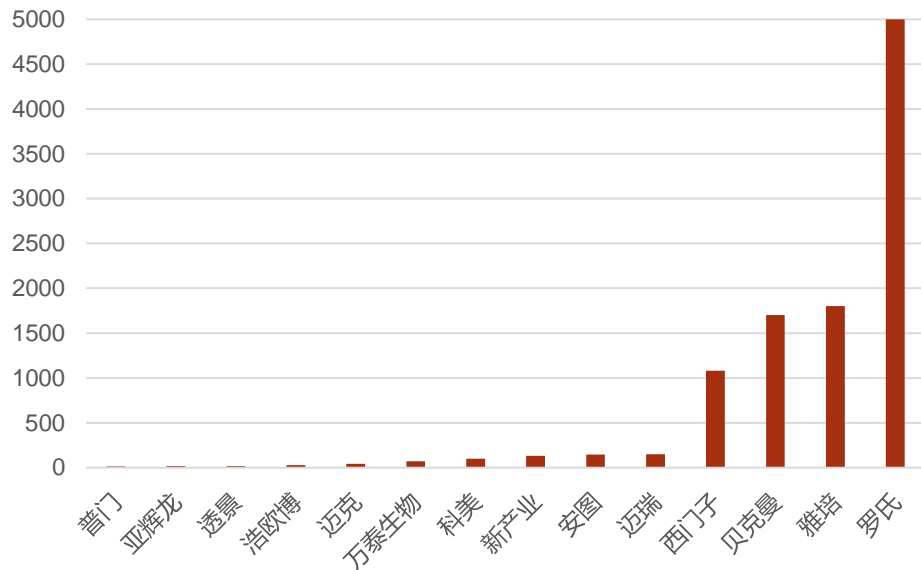
1、单台仪器试剂产出；2、三级医院销售占比；3、优势检测项目（常规检测项目实力强才是真的强，尤其是肿瘤标志物、传染病）；4、抗原抗体自产情况；5、医院反馈的仪器稳定性。



02

国产与进口的差距

图6：不同化学发光厂家的关联文献数量



- 在google学术以“厂家名+化学发光”为关键词搜索关联文献数量，国产厂家文献数量远低于外资厂家，其中外资四大家普遍在1000篇以上，国产厂家最多仅100-200篇，差距悬殊。
- 国内厂家核心技术的不足导致知名高校院所的不认可，这一点在科研高技术设备上体现的尤其明显。目前大型三甲医院都具有强劲的科研实力，在采购科研设备时，往往因为SCI论文要求列明数据来源而不能冒险采用未得到市场广泛认可的国产设备，这有导致论文被拒的风险。

# 不同厂家的检测结果往往不具有可比性：国产VS外资

图表7：5种免疫分析仪器的总前列腺特异性抗原（tPSA）检测性能

仪器系统 <sup>1</sup>	检测范围(μg / L)	批内CV(%)	总CV(%) <sup>2</sup>
X	0.002~100	2.43(1.84~3.01)	2.50(2.23~2.77)
Y1	0.01~400	4.98(3.58~6.38)	6.55(6.25~6.84)
Y2	0.008~100	3.00(2.83~3.16)	3.28(3.24~3.32)
Y3	0.1~100	3.32(2.61~4.04)	4.78(2.50~7.05)
Y4	0.01~70	1.60(1.47~1.72)	4.94(3.65~6.22)

图表8：不同方法检测tPSA结果比较(μg / L)

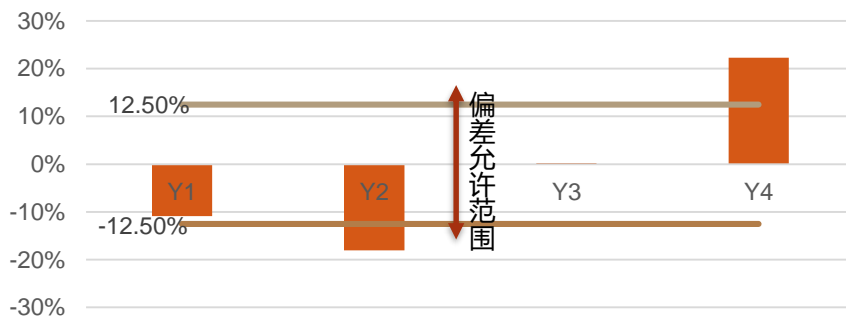
仪器系统	上限值	下限值	均值	与Roche相比
X	36.09	9.92	14.11	/
Y1	27.23	8.56	12.00	P<0.001有统计学差异
Y2	29.87	8.60	12.10	P<0.001有统计学差异
Y3	32.85	9.51	13.35	P>0.05无统计学差异
Y4	40.06	9.88	14.50	P<0.05有统计学差异

注1：X、Y1、Y2、Y3和Y4分别代表Roche Cobas e601、新产业 Maglumi 4000、迈瑞CL-2000i、安图 A2000和长光华医AE180。

注2：检测系统不精密度  $CV \leq 1/3$  允许总误差 (TEa; 8.33%)，TEa来源于卫生部临床检验室间质量评价标准。

注3：以卫生部临床检验中心1/2允许总误差(1/2TEa)为允许限(±12.5%)。

图表9：不同方法tPSA检测结果的偏差分析<sup>3</sup>



● 国内有三甲医院对4种国产品牌和Roche的化学发光免疫检测系统的tPSA检测结果进行了比较，以评估不同检测系统间的差异：

1. 从检测性能来看，5种检测方法检测范围存在差异，Roche的不精密度最小，其他国产相对较大，但仍满足实验室的质量要求。
2. 从检测结果的比较来看，只有安图和Roche相比差异无统计学意义，新产业和迈瑞检测结果低于Roche，长光华医的检测结果高于Roche。
3. 从检测结果的偏差来看，以小于1/2TEa(±12.5%)为判断标准，新产业、安图与Roche的测定结果百分比偏差在允许范围内，迈瑞、长光华医与Roche的测定结果百分比偏差超出允许范围，**所以5种方法的检测结果并不等效。**

# 不同厂家的检测结果往往不具有可比性：外资VS外资

**图表10：外资厂家4种全自动化学发光免疫分析系统检测TSH的基本参数及质控**

检测系统	TSH 参数(mU/L)	
	正常参考范围	第3方质控低(高)值
Cobas e601	0.27~4.20	2.61(15.66)
Immulinite2000	0.35~5.50	1.92(12.70)
Centaur XP	0.34~5.06	1.84(12.37)
I2000	0.35~4.94	1.77(14.54)

注：第3方质控由上海市临床检验中心提供

**图表11：血清 TSH检测结果比较**

检测系统	TSH检测均值(mU/L)	统计学差异		
		Immulinite 2000	Cantaur XP	I2000
Cobas E601	5.20	-8.78	-8.41	-7.64
Immulinite 2000	2.95	/	-8.09	-8.5
Cantaur XP	3.30	/	/	P>0.05
I2000	4.10	/	/	/

● 事实上，外资厂家之间的检测结果也不一定具有可比性：以“对亚甲减患者血清样本应用4种化学发光免疫分析系统检测TSH”为例：

1. 选用的设备分别为罗氏Cobas E601、西门子Immulinite 2000、西门子Cantaur XP、雅培I2000，以上四个不同系统检测TSH的基本参数及质控均不尽相同。
2. 研究结果显示，4种分析系统检测该区间TSH的结果差异比较明显，同一份样本的检测值波动范围比较大，**提示不同分析系统检测结果缺乏可比性。**
3. 两两相比来看，只有Cantaur XP和I2000的TSH检测值及亚甲减诊断符合率差异无统计学意义，而这2种系统采用的标记物相同（均采用吡啶酯标记的TSH抗体），**表明标记方法对检测值的影响可能较大。**

**图表12：不同检测系统对亚甲减的诊断符合率比较**

检测系统	阳性样本	阴性样本	符合率		
			Immulinite 2000	Cantaur XP	I2000
Cobas E601	90	13	14.56%	27.18%	33.01%
Immulinite 2000	2	101	/	82.52%	81.55%
Cantaur XP	15	88	/	/	87.38%
I2000	21	82	/	/	/

# 不同厂家的检测结果往往不具有可比性

- 不同厂家的化学发光免疫分析方法检测结果往往存在较大差异，主要原因是技术原理不同、选择的抗原表位不同、对不同干扰物质的抗干扰能力不同、仪器的构造不同和试剂性能不同等。
- 为了保证检测结果的可比性，临床医师往往使用一个检测系统对同一患者的检测项目进行连续监测，所以不同厂家之间的替代难度较大。

图表13：导致检测结果差异较大的原因



# 国产试剂性能和稳定性与进口仍有差距

● 根据2017年山东省肿瘤标志物(TM)室间质量评价(EQA)的结果, 在不同检测系统的精密度方面, 以Roche、Beckman等为代表的进口仪器检测系统组内CV较为理想, 多数项目平均CV在10%以内, 而国产仪器检测系统组内CV不够理想, 多数项目平均CV均大于10%。因此, 在试剂精密度方面国产化学发光免疫分析系统与进口相比仍有明显差距。

图表14 2017年 TM EQA 10个项目分组统计 CV 范围[% (n)]

组别	AFP	CEA	PSA	CA125	CA153	CA199	FER	FPSA	β-HCG	β <sub>2</sub> -微球蛋白
所有仪器	11.80~12.57 (274)	18.54~27.34 (275)	14.44~50.44 (240)	18.59~19.46 (267)	17.32~28.33 (254)	11.34~147.31 (264)	17.62~35.97 (178)	16.34~30.54 (195)	9.81~20.11 (214)	17.83~41.72 (35)
Abbott	4.25~5.90 (26)	5.06~10.24 (27)	9.88~15.00 (25)	10.73~11.73 (26)	10.82~12.82 (28)	7.00~12.72 (24)	12.24~22.98 (16)	16.07~29.29 (23)	5.05~6.69 (22)	/
Beckman	3.32~8.10 (29)	4.28~6.08 (29)	3.63~12.50 (21)	5.73~7.12 (29)	15.33~23.31 (29)	5.04~7.65 (28)	10.86~17.04 (27)	8.51~10.58 (18)	5.43~7.19 (42)	10.86~14.86 (9)
Roche	7.94~8.81 (148)	4.49~6.64 (146)	5.42~6.14 (135)	5.32~9.56 (144)	6.87~28.02 (136)	5.63~7.58 (142)	8.79~37.66 (96)	4.58~22.31 (115)	5.12~6.56 (116)	/
Siemens	7.34~11.18 (22)	6.42~11.01 (22)	7.58~22.68 (13)	11.60~14.44 (20)	7.77~15.63 (15)	3.74~10.46 (19)	5.62~30.25 (10)	/	5.39~10.65 (14)	9.20~12.27 (10)
Tosoh	1.51~2.64 (14)	2.08~3.65 (14)	2.43~13.99 (14)	0.95~3.70 (14)	1.22~3.85 (14)	1.61~3.84 (14)	1.62~4.17 (11)	5.11~14.42 (13)	/	/
某国产	12.86~14.79 (17)	11.27~12.93 (17)	13.04~23.08 (15)	9.85~17.15 (15)	9.53~13.80 (16)	11.76~17.60 (17)	12.77~22.93 (10)	8.81~34.19 (12)	9.09~18.40 (10)	/

注: /: 未开展此检测系统检测或因检测系统数量较少而无法计算其 CV 值。

# 国产试剂质量已有一定的提升

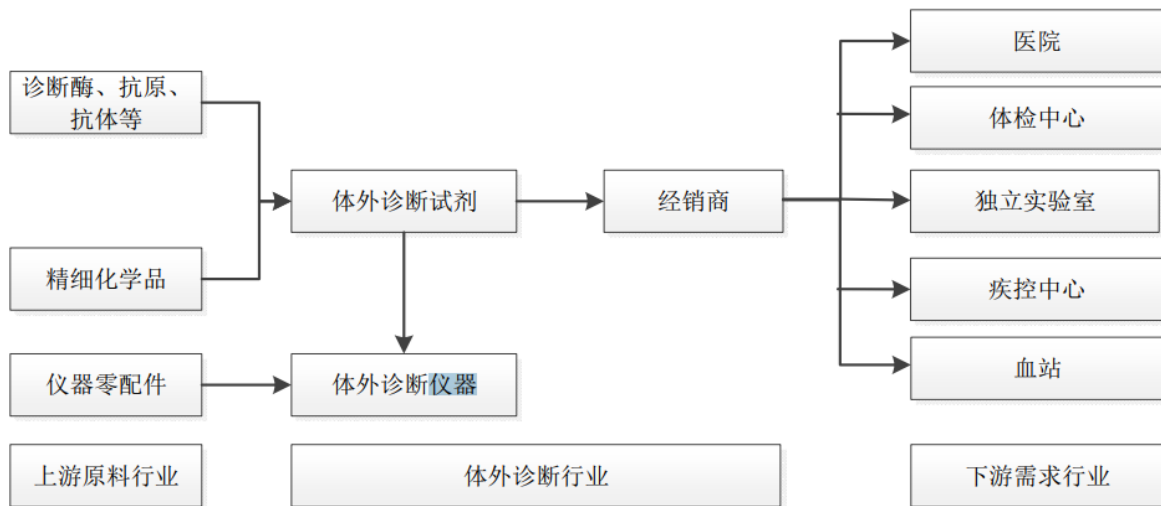
● 虽然与进口相比仍有一定差距，但是国产化学发光技术经过持续的研发积累已达到一定的检测水平。国内有三甲医院对四种国产化学发光设备（迈瑞、新产业、安图、长光华医）检测肿瘤标志物进行临床评价，其中部分试剂项目（如CA125、AFP、PSA等）的精密度及分析测量范围均能满足实验室质量控制要求（对应下表红色方框的项目）。

**图表15：多个肿瘤标志物在不同国产化学发光免疫分析设备的检测结果及精密度验证结果**

项目	水平	A			B			C			D		
		均值	批内 CV%	总 CV%	均值	批内 CV%	总 CV%	均值	批内 CV%	总 CV%	均值	批内 CV%	总 CV%
CA125(kU/L)	1	23.84	3.39	5.80	31.20	3.39	8.12	29.54	1.95	2.53	35.00	3.52	5.22
	2	152.11	3.21	6.85	195.23	3.10	3.83	155.33	2.26	5.45	182.12	4.27	5.05
CA15-3(kU/L)	1	25.66	5.57	11.53 <sup>a</sup>	16.40	6.25	8.36 <sup>a</sup>	22.48	2.44	13.85 <sup>a</sup>	15.43	2.01	2.86
	2	58.82	7.02 <sup>a</sup>	11.59 <sup>a</sup>	52.92	6.28 <sup>a</sup>	10.57 <sup>a</sup>	60.02	3.60	10.88 <sup>a</sup>	42.94	2.59	3.53
CA19-9(kU/L)	1	70.99	6.07	10.60 <sup>a</sup>	74.20	4.41	10.71 <sup>a</sup>	93.97	5.29	5.93	116.51	3.40	3.93
	2	329.21	5.58	10.90 <sup>a</sup>	372.60	5.29	6.92	847.67	6.23	12.54 <sup>a</sup>	503.41	1.82	2.71
Fer(μg/L)	1	112.39	2.70	4.94	38.37	7.40 <sup>a</sup>	8.29	47.00	4.70	21.54 <sup>a</sup>	37.29	2.69	4.65
	2	249.75	5.38	15.01 <sup>a</sup>	442.80	3.06	10.44 <sup>a</sup>	559.73	3.88	10.50 <sup>a</sup>	530.25	2.97	5.59
CEA(μg/L)	1	41.71	1.94	19.12 <sup>a</sup>	33.15	6.35 <sup>a</sup>	8.82 <sup>a</sup>	38.50	3.23	4.06	48.79	2.05	1.90
	2	187.41	2.88	13.43 <sup>a</sup>	161.73	5.66	8.04	178.41	3.21	3.52	382.29	2.78	3.17
AFP(μg/L)	1	26.24	1.97	20.62 <sup>a</sup>	24.00	3.27	4.99	24.39	3.17	5.20	26.94	1.85	1.68
	2	282.49	3.29	22.46 <sup>a</sup>	275.80	5.55	5.99	252.34	4.77	4.57	337.55	2.37	2.06
PSA(μg/L)	1	6.03	1.72	6.22	5.37	6.38 <sup>a</sup>	6.25	7.21	2.61	2.50	6.24	2.83	3.32
	2	42.48	1.47	3.65	29.80	3.58	6.84	39.34	4.03	7.05	34.22	3.16	3.24
fPSA(μg/L)	1	3.32	2.88	10.67 <sup>a</sup>	4.18	8.58 <sup>a</sup>	8.16	4.89	5.92	5.52	3.87	3.21	4.01
	2	15.96	2.74	10.03 <sup>a</sup>	20.74	2.77	3.40	23.29	7.83 <sup>a</sup>	9.35 <sup>a</sup>	17.27	2.43	4.51

- 注1: 迈瑞、新产业、安图、长光华医随机标为A、B、C、D。
- 注2: 用4种国产检测设备分别测定每个浓度样本，每天重复测量3次，使用2个批号试剂进行验证，共检测5d，计算批内不精密度和总不精密度。以批内不精密 $\leq 1/4$ 允许总误差( $TEa; \pm 6.25\%$ )，总不精密度 $\leq 1/3 TEa (\pm 8.33\%)$  [国家卫生计生委临床检验中心(室间质评允许总误差)为可接受标准。

图表16：体外诊断行业上下游



- 体外诊断上游环节主要包括抗原抗体、诊断酶、磁颗粒等，其中最核心的抗原抗体直接决定了试剂的质量和稳定性。但目前我国上游原材料高度依赖进口，据统计国产率仅为10%到20%。

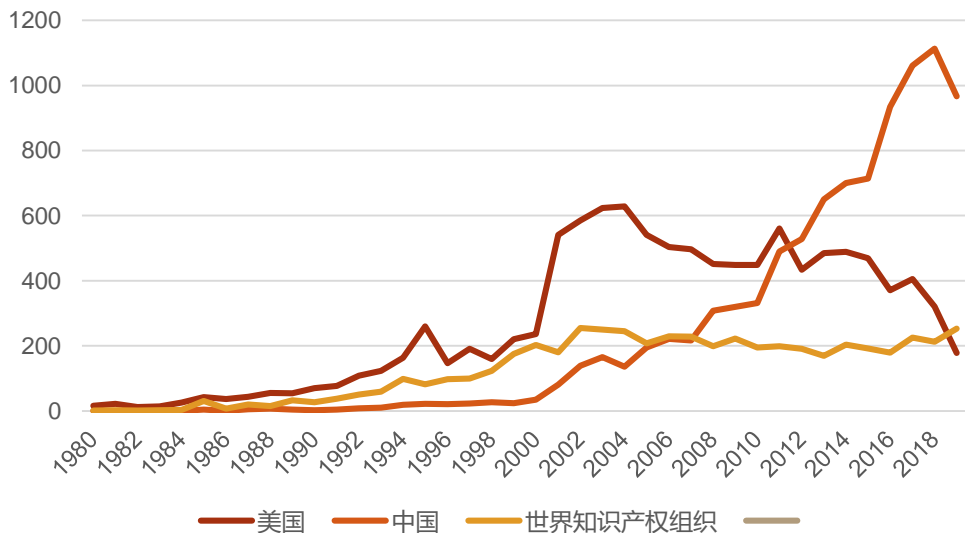
- 国产和进口试剂的性能差距，主要在于核心原材料抗原抗体的差异，因为大部分核心原料均被跨国企业垄断或独家购买，而原料的研发周期长、技术壁垒高，从而阻碍国内企业从根本上改善试剂质量。因此，目前国内厂家只能采取自主研发或对外合作的方式开发原材料，或者通过优化生产工艺和研发思路来提升试剂质量，导致上游原料生产技术薄弱。



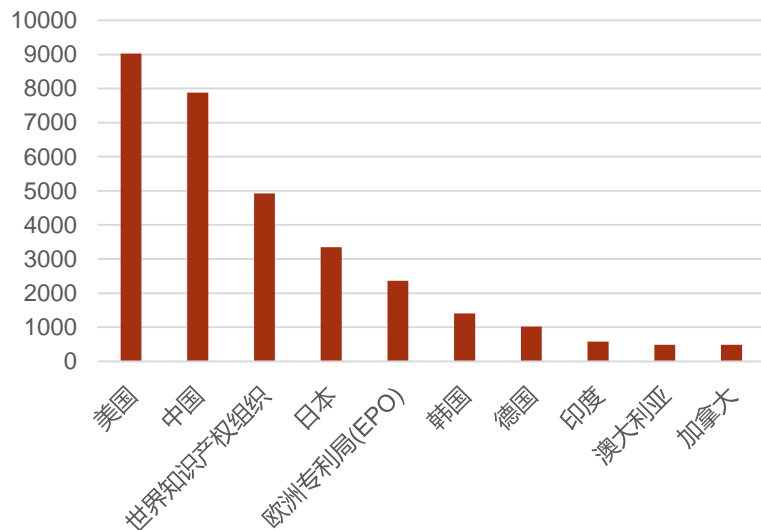
# 中国专利数量居前，但上游技术积累较少

- 通过化学发光相关的关键词检索专利的标题、摘要和权利要求，对1980年以来每年全球化学发光免疫分析领域相关专利的申请数量进行统计，总体来看化学发光免疫分析技术在1980s-1990s逐步兴起，2000年以后蓬勃发展，目前每年新增专利约1800件。
- 中国已经成为全球第二大化学发光分析技术专利申请国，目前拥有专利接近8000件，紧跟美国的约9000件，2012年起中国新增专利申请数逐步超越美国，可见国产厂家研发力度不断加大。

图表17：全球化学发光专利申请趋势



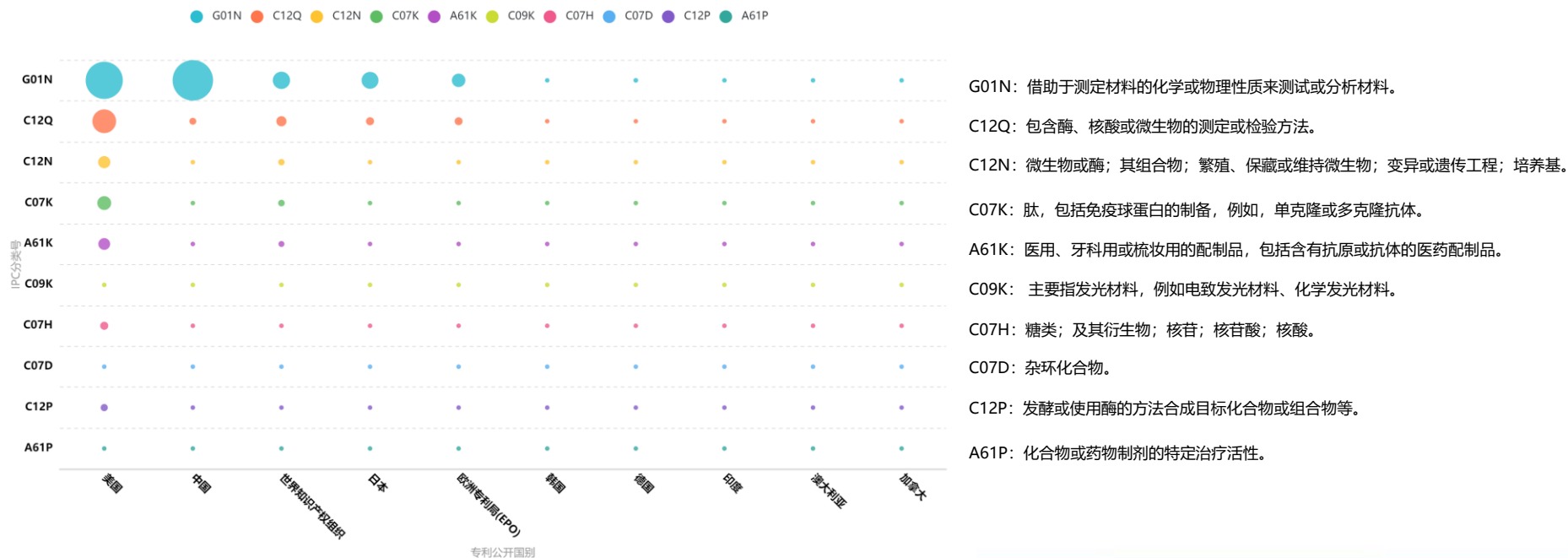
图表18：全球化学发光专利数排名



# 中国专利数量居前，但上游技术积累较少

- 从技术构成来看，中美专利申请均以G01N为主，且我国的G01N申请量已略超美国，说明国内企业在成品设计和工艺生产（如试剂盒、分析仪等）的研发投入力度较大。
- 然而，中国在C12Q、C12N、C07K、A61K等涉及上游核心原材料（抗原，抗体，动物血清，微球，酶等）制备和改良相关的专利方面与美国仍有较大差距，说明国内企业在试剂生产的上游核心技术方面投入力度依然不够。

图表19：全球技术构成



G01N: 借助于测定材料的化学或物理性质来测试或分析材料。

C12Q: 包含酶、核酸或微生物的测定或检验方法。

C12N: 微生物或酶；其组合物；繁殖、保藏或维持微生物；变异或遗传工程；培养基。

C07K: 肽，包括免疫球蛋白的制备，例如，单克隆或多克隆抗体。

A61K: 医用、牙科用或梳妆用的配制品，包括含有抗原或抗体的医药配制品。

C09K: 主要指发光材料，例如电致发光材料、化学发光材料。

C07H: 糖类；及其衍生物；核苷；核苷酸；核酸。

C07D: 杂环化合物。

C12P: 发酵或使用酶的方法合成目标化合物或组合物等。

A61P: 化合物或药物制剂的特定治疗活性。

03

仪器产品对比

# 国产分析仪型号丰富，单机效率指标已赶超进口

图表20：不同厂家的仪器型号对比

厂家	型号	技术原理	发光体系	测速t/h	样本位/个	试剂位/个	最快测试时间
罗氏	E801	电化学发光	三联吡啶钼	300	192	48	9-18mins
	E601			170	75	25	9-27mins
	E411			86	75	18	9-18mins
雅培	i2000	直接发光	吡啶酯	200	135	25	29mins
	i1000			100	65	25	15mins
贝克曼	DXI 800	酶促发光	碱性磷酸酶	400	120	50	15mins
	Access II			100	60	24	12mins
西门子	Cantaur XP	直接发光	吡啶酯	240	185	30	19mins
	Cantaur CP			180	84	15	15-20mins
	Immolute 2000	酶促发光	碱性磷酸酶	200	90	24	15min
	Immolute 1000			120	144	12	15mins
新产业	MAGLUMI X8	直接发光	异鲁米诺	600	300	42	15mins
	MAGLUMI 4000 Plus			280	144	25	16mins
	MAGLUMI 2000 Plus			180	144	25	17mins
	MAGLUMI 2000			180	180	15	17mins
	MAGLUMI 800			180	40	9	17mins
迈瑞	CL-6000i	酶促间接发光	碱性磷酸酶	480	300	36	≤17mins
	CL-2000i			240	300	36	
	CL-1200i			180	60	25	
	CL-1000i			120	60	25	
安图	A2000	酶促间接发光	辣根过氧化物酶	200	100	24	21mins
	A1000			100	100	24	
迈克	I 3000	直接发光	吡啶酯	300	200	30	15mins
	I 1000			180			14mins
亚辉龙	iFlash 3000	直接发光	吡啶酯	300	140	30	14mins
	iFlash 1800			180	50	20	12mins

- 从测速、样本位、试剂位、测试时间等效率指标来看，进口厂家中综合效率最快分的别是罗氏的E801和贝克曼的DXI 800，其单机速度分别达到300t/h和400t/h。
- 整体来看，国内厂家的仪器型号更为丰富，从100t/h延伸到600t/h，基本覆盖大中小不同层级医疗机构的检测需求。
- 对比各项效率指标，国产厂家完全不输进口，新产业、迈瑞、迈克、亚辉龙等主流厂家的高端仪器单机测试速度均达到300t/h以上，其中新产业的MAGLUMI X8 更是达到600t/h的超高速度，单机速度相当于一流水线，是目前国内最快的化学发光分析仪。

# 国产分析仪型号丰富，效率指标已赶超进口

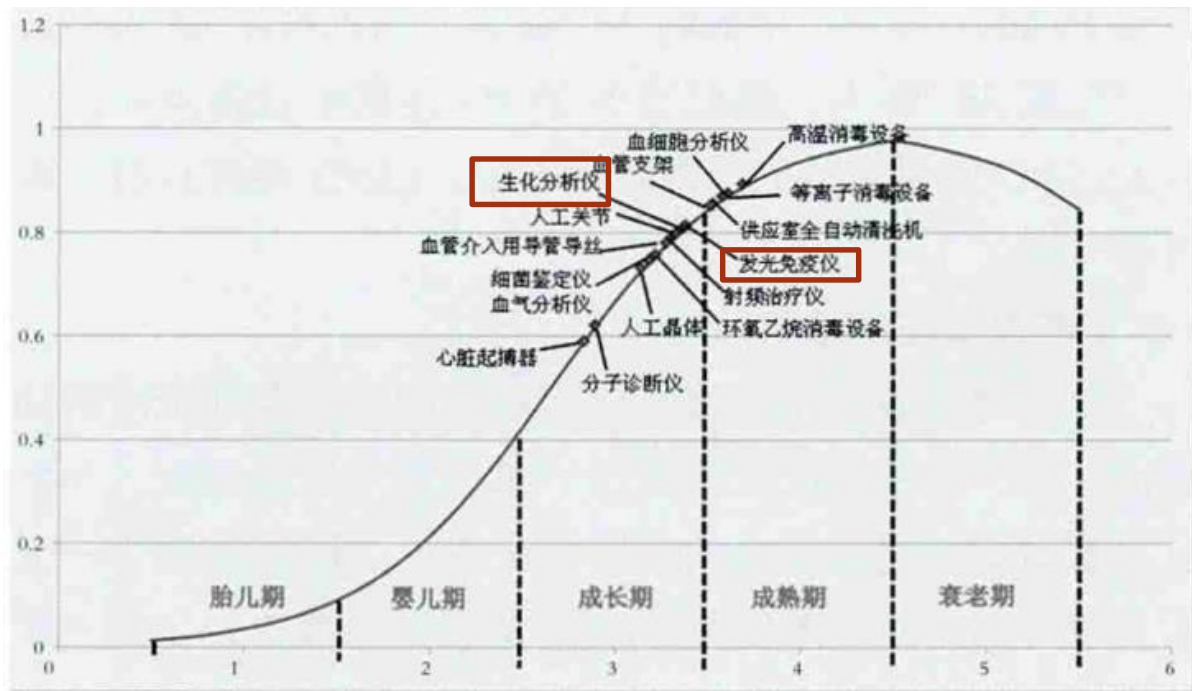
图表21：第六批优秀国产医疗设备名单-全自动化学发光免疫分析仪

排序	企业	得分最高的型号	技术得分	企业得分
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	CL-6000i/CL-6200i	95.96	98.89
2	迈克生物股份有限公司	i 3000	92.93	92.22
3	迪瑞医疗科技股份有限公司	CM-320	91.92	93.33
4	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	iFlash 3000-C	89.9	98.89
5	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	MAGLUMI X8	88.89	94.44
6	重庆科斯迈生物科技有限公司	SMART 6500S、SMART 6500H	87.88	87.78
7	郑州安图生物工程股份有限公司	AutoLumo A2000 Plus	84.85	93.33
8	北京联众泰克科技有限公司	UD90DT	83.84	51.11
9	青岛汉唐生物科技有限公司	HTFG-001	82.83	74.44
10	泰州泽成生物技术有限公司	CIA 2800	80.81	96.67
11	厦门优迈科医学仪器有限公司	Caris200	79.8	81.11
12	上海科华实验系统有限公司	Polaris i2400	79.8	67.78
13	四川沃文特生物技术有限公司	LA2000	79.8	50
14	威海威高生物科技有限公司	AutolumiS3000	79.8	78.89
15	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	Axceed 260	76.77	98.89
16	北京热景生物技术股份有限公司	C2000	73.74	98.89
17	基蛋生物科技股份有限公司	MAGICL6800	61.62	93.33

● 今年9月，中国医学装备协会发布了第六批优秀国产医疗设备入选企业，其中全自动化学发光免疫分析仪共有17家企业入选。

● 在技术得分方面，迈瑞CL-6000以95.96的高分蝉联第一，仪器技术性能最佳。其次，迈克i3000和迪瑞CM-320均获得90以上的高分，亚辉龙iFlash 3000、新产业MAGLUMI X8、安图A2000 Plus的技术得分也都在80以上。

图表22：国产消毒与材料类技术成熟度分布图



图表23：进口与国产设备故障率对比

项目指标	进口	国产
医疗设备台数/台	715	711
总故障台数/次	322	459
平均发生故障台数/次	1.70	2.28

注：以盘锦市公立医疗机构现有医疗器械为例。

- 根据国内一项针对国产医疗器械成熟度的调查，发光免疫仪、生化分析仪等国产医疗设备仍处于快速成长期，与外资存在一定差距，技术成熟度有待提升。
- 由于免疫分析设备的复杂程度和技术含量较高，有更大的概率发生故障，因此设备的故障率是评判的核心指标。相比进口，国产设备整体来看依然有较高的故障率，稳定性欠佳，使其在医院的临床使用和普及受到一定影响。

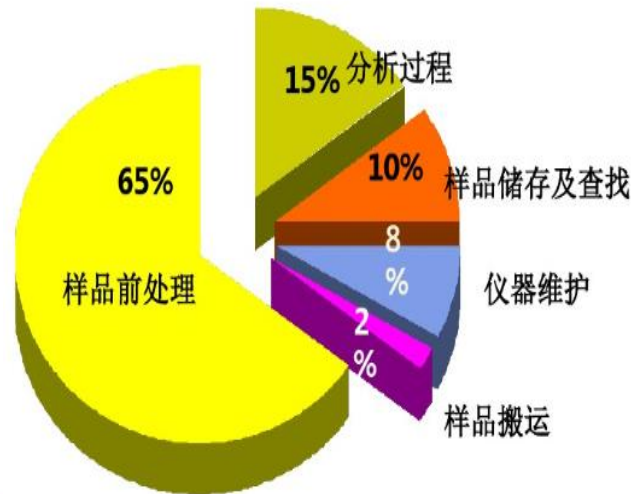
# TLA流水线：集成化和自动化的发展趋势

- 由于综合性的医疗网络对集中化和自动化的诊断检验需求越来越大，TLA（Total Laboratory Automation，整体实验室自动化流水线）应运而生，它包括样本前处理部分、分析部分和后处理部分三个部分，而单独的前处理系统称为TTA（Task Targeted Automation）。
- 在整个检测流程中，样品前处理最耗时，大概占了65%的时间。国内能自产前处理系统的厂家较少，大部分依赖进口，还需要跟原有的单机设备适配，因此目前国产的流水线系统并不多。

图表24：实验室自动化整体解决方案



图表25：样品处理过程中各个步骤的时间占比



# TLA流水线：进口占优，国产各有卖点

图表26：国内外主流厂家的流水线系统对比

厂家	新产业		安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	透景	罗氏	雅培	西门子	贝克曼
流水线系统	新产业-日立流水线	新产业-赛默飞流水线	Autolas A-1 Series	M6000流水线	iTLA流水线	迈克-日立生化流水线	日立-透景流水线	CCM流水线	A3600流水线	Aptio流水线	Power Process流水线
上市时间	2020.8	2020.8	2018.5	2019.8	2019.3	2019.11	2018.3	2013年	2012年	2010年	2007年
代工/合作	日立	赛默飞	日本IDS	某日本厂家	日本IDS	日立	日立	日立	意大利Inpeco	意大利Inpeco	日本IDS
兼容性	开放	开放	半开放	封闭	开放	开放	开放	半开放	封闭	半开放	封闭
生化模块	日立008AS	Biossays BC2200	佳能FX8	BX2000M	外接	日立008AS	日立008AS	cobas 8000、cobas 6000	ARCHITEC T c8000	ADVIA2400	CX/LX/UniCel Dx C系列
免疫模块	X8	X8	A2000	CL-6000i	iFlash	i3000	TESMI		i2000SR	Centaur XP	UniCel DxI 800
血球模块	/	/	外接	BC系列	外接	/	/	Sysmex HST	/	ADVIA 2120i	HematoFlow
血凝模块	/	/	外接	C/EXC系列	外接	/	/	/	/	凝血检测系统	ACL系列
特定蛋白模块	/	/	外接	/	外接	/	/	/	/	BN ProSpec	IMMAGE 800
主要参数	生化最高拓展速度可达6800T/H, 免疫拓展速度最大可达2400T/H 每个存储单位容纳14800个试管		1-4台生化、1-4台免疫自由组合, 检测通量最高可达11200t/h	最大可连接总测速达1万多测试的发光模块; 准确性偏差3%以内	最多同时连接12台分析仪, 兼容90%以上的主流产品	可组成全自动免疫流水线或生化免疫流水线	理论上免疫最多可同时检测100项指标, 检测速度最高达4000T/h	cobas 8000的生化处理速度可以达到9800t/h, 是目前市场上最快的生化检测设备之一	轨道速度最大可高达3600管样本/h; 每个系统可整合高达99个模块	系统支持超过800个检测项目	高达21760样本管容量的在线后处理能力; 中央控制系统可以连接多达16台贝克曼库尔的仪器设备



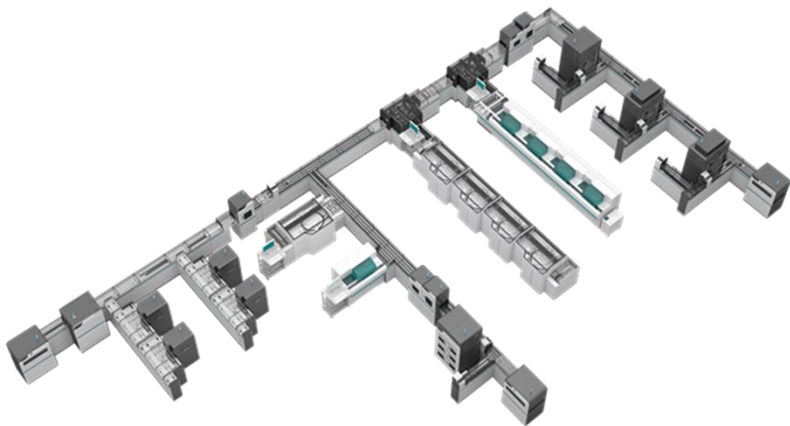
# TLA流水线：进口占优，国产各有卖点

- 在TLA流水线方面，外资四大家起步较早，他们普遍都在2010年前后推出各自的流水线系统，虽然都不是完全自主生产（代工生产或合作开发），但是经过多年发展其一体化程度越来越高，目前在硬件、软件、试剂、服务等方面综合实力最强。
- 在分析模块方面，生化和免疫是流水线最核心的两大模块，外资四大家均有各自的自主品牌产品（系统兼容性更好），尤其在化学发光领域市场领先优势最为明显；相比之下，国内目前只有迈瑞一家同时实现生化仪和免疫分析仪的量产，其余基本是找日本厂家代工，系统兼容性不如外资系统，这是国内厂家的主要劣势。

图表27：外资四大家的生化、免疫模块

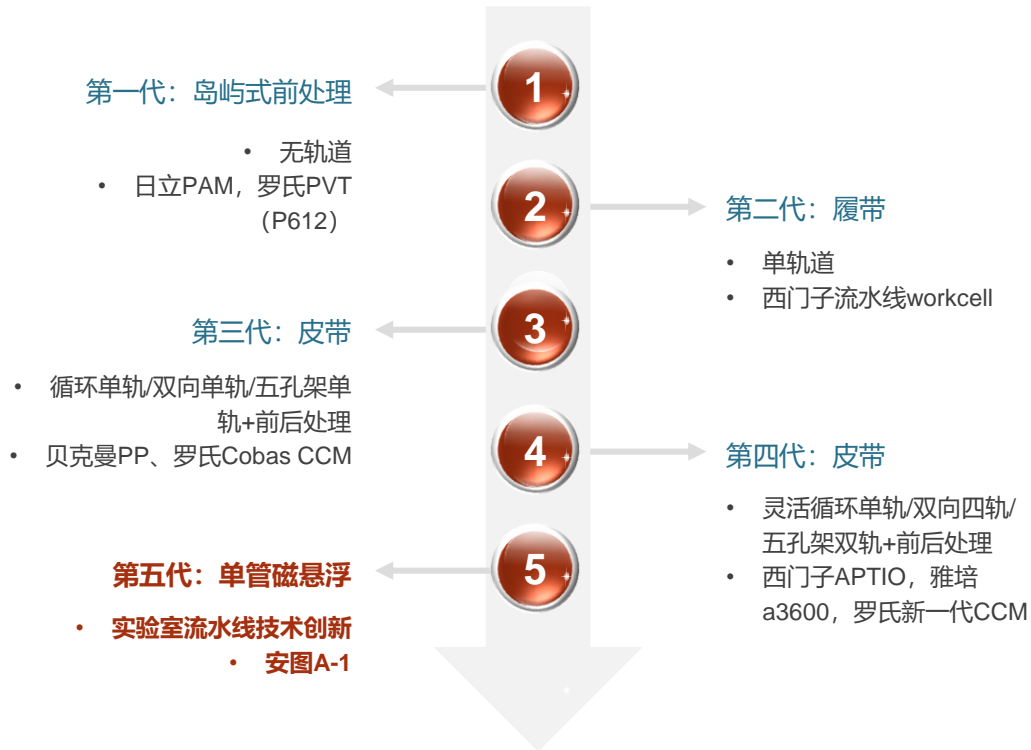
罗氏CCM	雅培a3600	西门子Aptio	贝克曼Power Process
cobas® 4000	Architect ci4100	Dimension® EXL 200	DxC 600i Synchron Access
cobas® c 311生化模块 cobas® e 411免疫模块	Architect c4000生化系统 Architect i1000SR免疫系统	在一个单一平台上，集成了生化检测和免疫检测功能	DxC 600 Synchron生化系统 ACCESS 2免疫系统
cobas® 6000	Architect ci8200	Dimension® EXL with LM	DxC 880i Synchron Access
cobas® c 501生化模块 cobas® e 601免疫模块	Architect c8000生化系统 Architect i2000SR免疫系统	在一个单一平台上，集成了生化检测和免疫检测功能	DxC 800 Synchron生化系统 Dxl 800免疫系统
cobas® 8000	Architect ci16200		
cobas® c 502/701/702生化模块 cobas® e 602/801 电解质ISE模块	Architect c16000生化系统 Architect i2000SR免疫系统 Alinity ci（新上市） Alinity c生化和免疫模块		

图表28：安图生物“医学实验室全自动流水线 Autolas A-1 Series”



- 安图生物“Autolas A-1 Series”（日本IDS设计生产）是中国第一套医学实验室全自动流水线，采用磁悬浮轨道技术（目前最先进的第五代流水线系统），提升轨道运行效率的同时，保障了轨道的稳定性，大大减少了实验室的噪音。

图表29：全球已经经历了五代流水线的发展



图表30：新产业TLA流水线

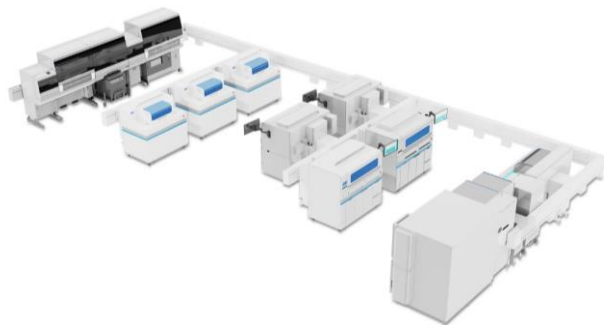
## MAGLUMI X8

### 产品特点：

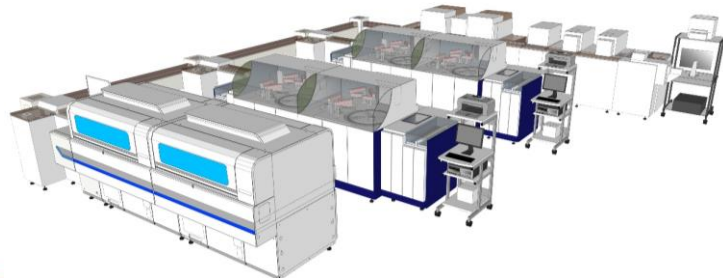
- 多** 注册项目126个, 300个样本位, 42个试剂位
- 快** 600T/H, 单机测速相当于一条流水线
- 好** 故障率极低, 10万个测试无报警
- 省** 省空间, 省时间, 省成本, 省人力
- 准** 更低的CV值, 突破行业极限

- 2018年新产业生物成功发布全球最快全自动化学发光免疫分析系统MAGLUMI® X8, 依托其在全自动化学发光免疫分析领域的技术优势, 公司随后推出新产业-赛默飞SATLARS-TCA和新产业-日立PAM-MAGLUMI X8-LST 008AS两条TLA流水线, 标志着新产业作为中国最大的化学发光厂家进军实验室智能化。

新产业-赛默飞SATLARS-TCA



新产业-日立PAM-MAGLUMI X8-LST 008AS



# TLA流水线：进口占优，国产各有卖点

图表31：迈瑞流水线M6000



- 迈瑞M6000是中国首条全自主检测模块TLA流水线，整合了生化、免疫、血液、凝血四大自主检测系统（国产流水线少有凝血模块），是国内唯一一家全部仪器和试剂均可完全自产的厂家。
- 基于迈瑞在以上四大检测领域的深厚积累和较高的品牌认可度，M6000有望成为国产流水线中综合实力最强的产品之一。



生化仪国产第一  
模块化生化检测系统



化学发光国产第一梯队  
天河生化免疫流水线

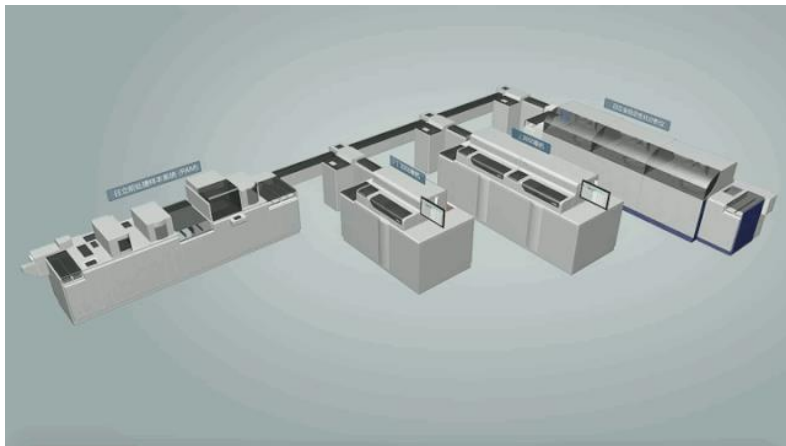


血球国产第一，国内第二  
血球流水线媲美希森美康



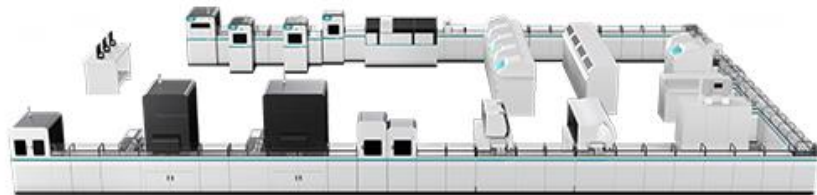
处理速度最快的仪器之一  
全液体试剂避免人为干扰

图表32：迈克-日立 生化免疫实验室自动化解决方案



- 迈克与日立的渊源颇深，迈克公司设立之初就获得“日立”产品的代理权，是国内唯一为日立新一代全自动生化分析仪提供配套试剂的企业，双方合作时间已超20年。
- 因此，虽然国内包括新产业、亚辉龙、透景等都与日立合作开发流水线，但是迈克的生化试剂与日立仪器的兼容性是最好的，对于一些重视生化项目的二级医院尤其具有吸引力。

图表33：亚辉龙-日立 iTLA全新实验室流水线系统



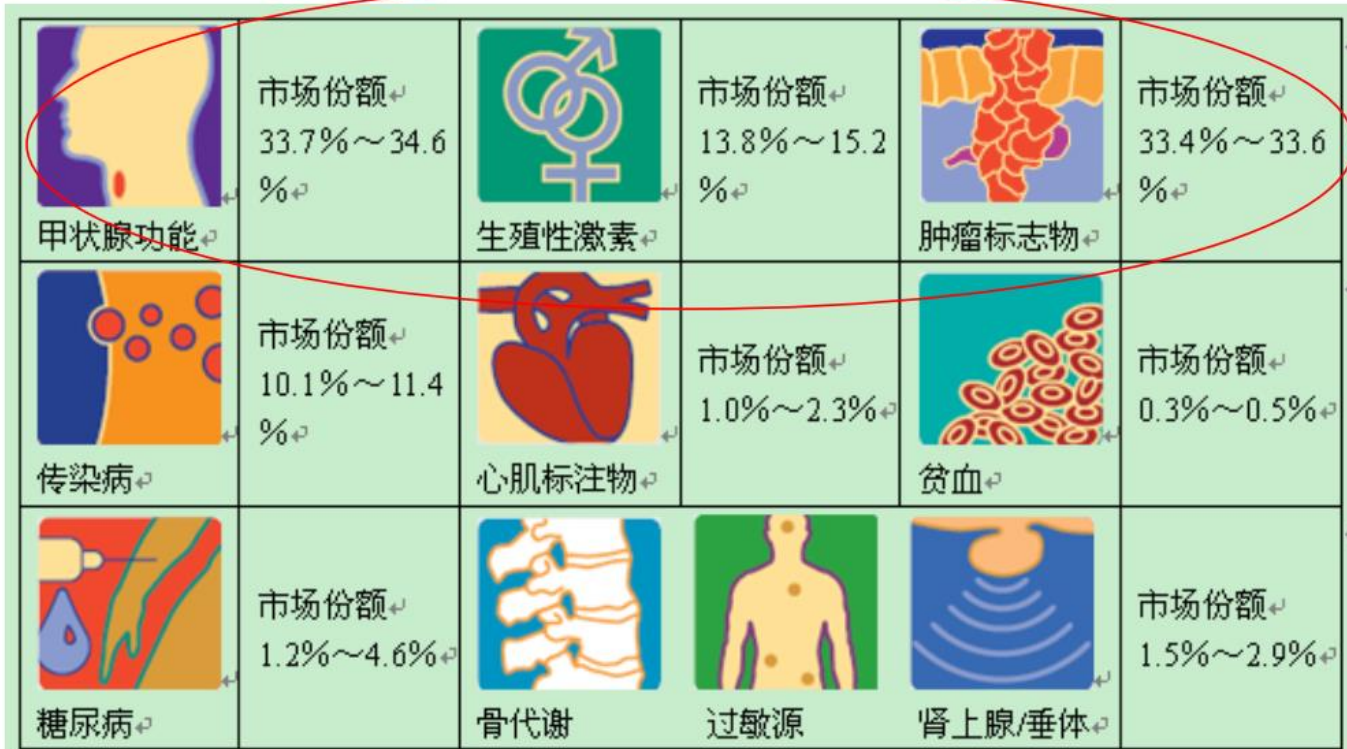
- 亚辉龙iTLA是全开放的磁悬浮轨道式流水线，兼容性较好，兼容90%以上的主流产品，涵盖生化、免疫、血球、血凝、糖化血红蛋白等所有仪器，项目最为丰富。
- 今年6月亚辉龙与贝克曼库尔特启动自动化流水线战略合作项目，亚辉龙发光分析仪iFlash 3000将接入贝克曼流水线，双方在检测项目和市场渠道方面形成互补。

04

试剂产品对比

# 常规检测项目市场占比超80%

图表34：全球化学发光项目构成



- 从全球市场来看，化学发光的常规项目主要有甲状腺、生殖性激素、肿瘤标志物和传染病，合计市场份额90%以上。其他项目还包括了心肌、糖尿病、贫血、骨代谢、过敏原、肾上腺/垂体等，合计市场占比约10%。

- 从国内市场来看，前四大项目依次是肿瘤（50亿元以上）、甲状腺（50亿元以上）、激素（50亿元以上）、传染病（40-50亿元），推测合计市场份额同样超过80%。

- 因此，国产厂家要进一步提升其仪器单产，必须从占比最大的常规项目入手，不断优化试剂性能，特殊项目市场规模较小，只能起到敲门砖的作用。

# 国产化学发光试剂项目数量已不输进口

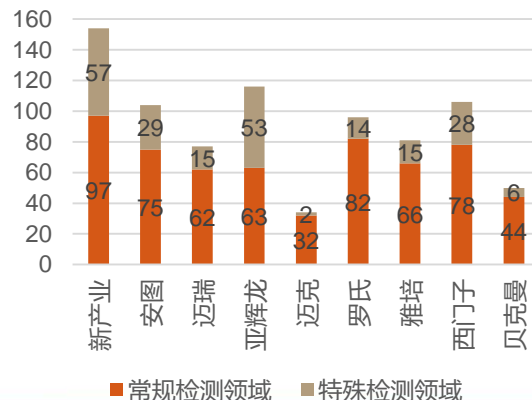
图表35：国内外主流厂家化学发光项目数量对比

厂家	新产业	安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	罗氏	雅培	西门子	贝克曼
<b>常规检测领域</b>	97	75	62	63	32	82	66	78	44
甲功	11	9	10	9	2	12	8	9	9
生殖性激素	16	11	13	10	9	14	9	16	12
肿瘤	23	18	17	11	11	13	13	14	8
传染病	9	15	10	8	5	15	14	16	
心标	10	5	4	4	4	6	5	5	5
糖代谢	7	2	2	3		2	3	2	1
骨代谢	6	3	3	3	1	6	3	2	2
贫血	3	2	3	5		4	3	6	7
优生优育(TORCH)	12	10		10		10	8	8	
<b>特殊检测领域</b>	57	29	15	53	2	14	15	28	6
肾功能	2	1					1		
特定蛋白						1			
生长激素	3	2	3			3			1
炎症	3	2	1	1	1	2		4	1
自免	14			31		1	1	1	
药物检测	3					2	11	12	
呼吸道病原体(不含新冠)		8		6					
新冠	2	2	2	2	2				
高血压	6	5	4			2	2	2	
唐筛	4	4	3	5		2			4
肝纤	5	5	4	4				4	
EB病毒	7			6				3	
过敏	4					1			
神经								2	
其他	2								
<b>合计</b>	<b>154</b>	<b>104</b>	<b>79</b>	<b>118</b>	<b>35</b>	<b>96</b>	<b>81</b>	<b>106</b>	<b>50</b>

- 从项目总数量来看，国产最多的是新产业150项（包括即将上市的项目），进口最多的是罗氏和西门子，两者都在100项上下。国产的项目数量已不输进口。

- 从项目结构来看，无论进口还是国产均以常规项目为主，但国产厂家的特殊项目普遍比进口厂家更多，以此与进口厂家形成差异化竞争。

图表36：不同厂家的常规项目和特殊项目数量

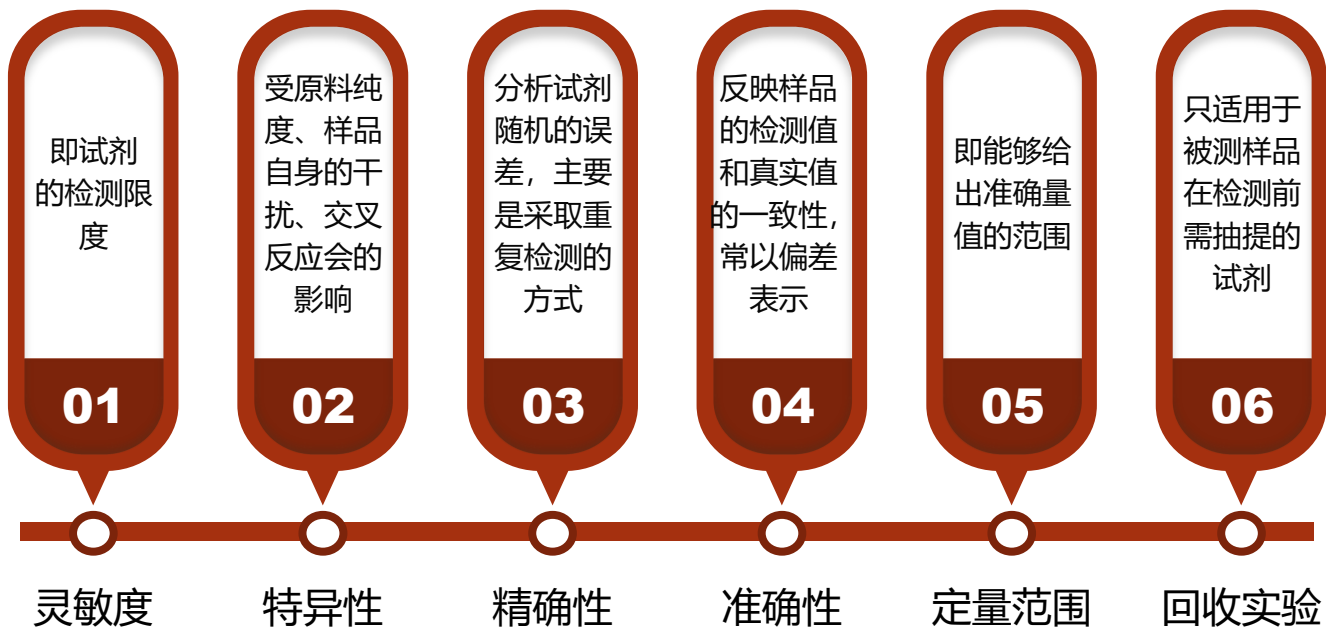




# 体外诊断试剂的质量评价

- 我国体外诊断试剂产业起步较晚，产品种类多但缺少高档产品，尤其是大部分企业只聚焦诊断试剂研发，而诊断设备和试剂原料仍然依靠进口，特别是酶原料、抗原和抗体等核心原料的开发还处于初级阶段，因此国产品牌的质量和稳定性仍然欠缺。
- 体外生物诊断试剂的种类很多，影响试剂质量的因素也很多。对定性试剂主要评价试剂的灵敏度、特异性、精确性以及重复性等；对定量试剂除评价以上指标外，还要评价试剂的定量范围以及定量的准确性等；若样品需要抽提等处理，还要评价试剂的回收率等指标。

图表37：评价试剂质量的各项指标



## 传染病项目以“术前八项”为主

- 传染病项目中最主要的是“术前八项”检查，它是各医院术前必查的、临床上常见的、危害性较大的、经血或体液传播的四种传染病感染的血清标志物，包括：乙肝五项（HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc）、丙肝、艾滋病和梅毒。
- 除了贝克曼没有传染病项目、迈克只有乙肝5项，其他主要厂家均有术前八项。其中安图的传染病项目较为齐全，其特色项目有戊肝病毒、结核分枝杆菌等，国内取得该两项证书的企业较少。

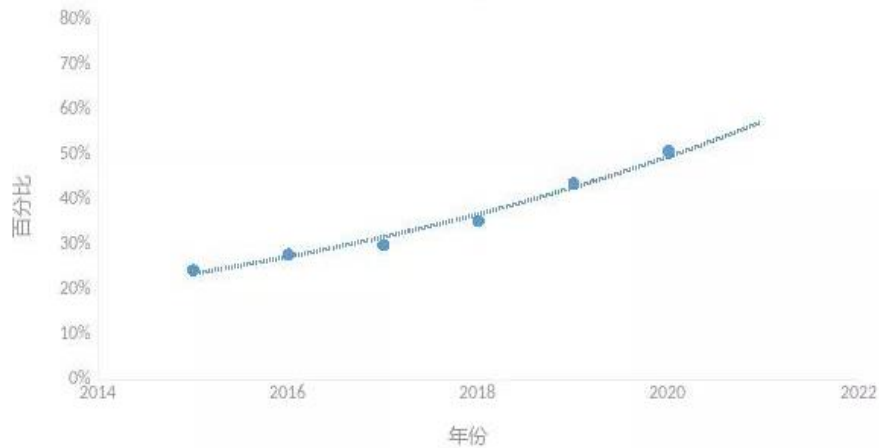
图表38：各厂家的传染病项目对比

传染病项目	新产业	安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	罗氏	雅培	西门子	贝克曼
术前八项	乙肝五项	5	5	5	5	5	5	5	0
	丙肝	√	√	√	√	√	√	√	
	梅毒	√	√	√	√	√	√	√	
	艾滋病	√	√	√	√	√	√	√	
其他项目	甲肝		√			√	√	√	
	丁肝								
	戊肝		√						
	人嗜T淋巴细胞病毒1型和2型抗体						√		
	Zika Test								√
	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应		√						
乙肝病毒前S1抗体		√							

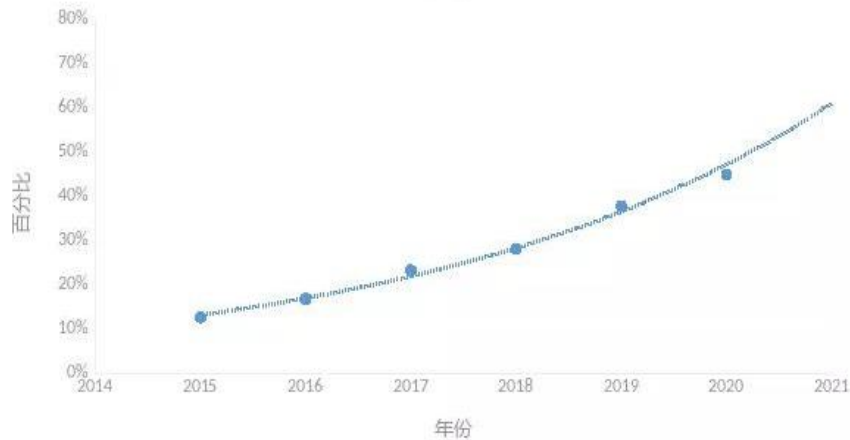
## 传染病项目：化学发光加快替代酶免，渐成主流

- 不同于常规肿瘤标志物、激素类免疫项目检测，市场长期被进口品牌所占据，在国内传染病检测市场中，国产ELISA占据很大市场份额。从2020年室间质评结果上报实验室数量分析来看，传染病检测项目上，酶免平台在用实验室占比如下：HBsAg约48.76%，HIV约54.63%，HCV约52.84%，TP约48.58%。
- 从近五年卫生部临检中心室间质评各实验室上报情况来看，传染病项目在CLIA平台的应用正加速对ELISA的替代，2015年在用实验室比例约10~20%，2020年提高至50%~55%，拟合曲线斜率不断增大，表明未来此替换趋势将加速。

图表39：化学发光平台(HBsAg)所占比重

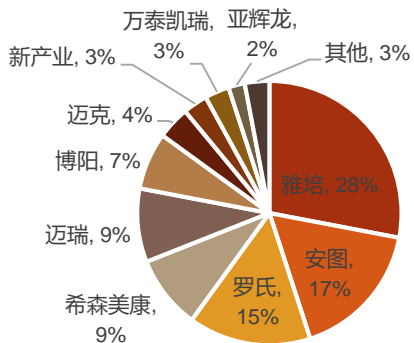


图表40：化学发光平台(HIV)所占比重

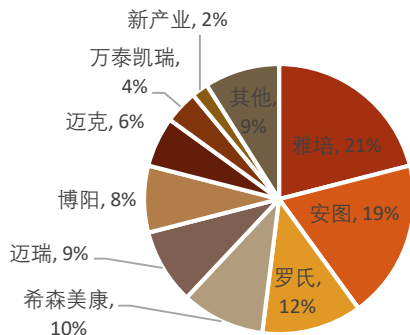


# 传染病项目：安图市场排名仅次于雅培

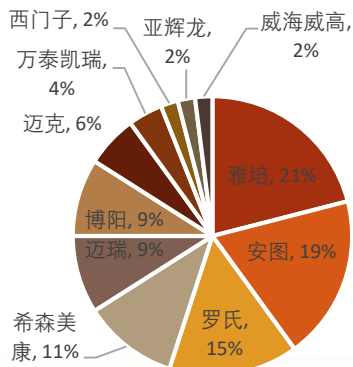
图表41：HBsAg室间质评实验室数占比



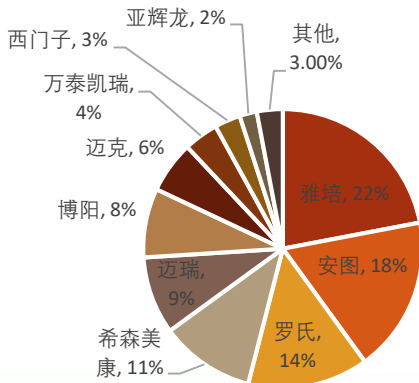
图表43：HCV室间质评实验室数占比



图表42：HIV室间质评实验室数占比



图表44：TP室间质评实验室数占比



- 根据2020年感染性疾病第一次室间质评结果，在化学发光的传染病项目中，使用雅培仪器的实验室数量占比最多，在20%以上，外资合计占比在40%-50%。

- 安图实验室数量占比15%-20%仅次于雅培，在传染病领域明显领先其他国内企业，主要因为公司早年在酶免传染病领域已有所积累，在化学发光替代酶免的过程中抢占了先机。

- 其次，国产中迈瑞和迈克分别占比约9%和6%，尤其迈克直接发光虽然上市时间较短，但在传染病领域已占据了一定的份额。

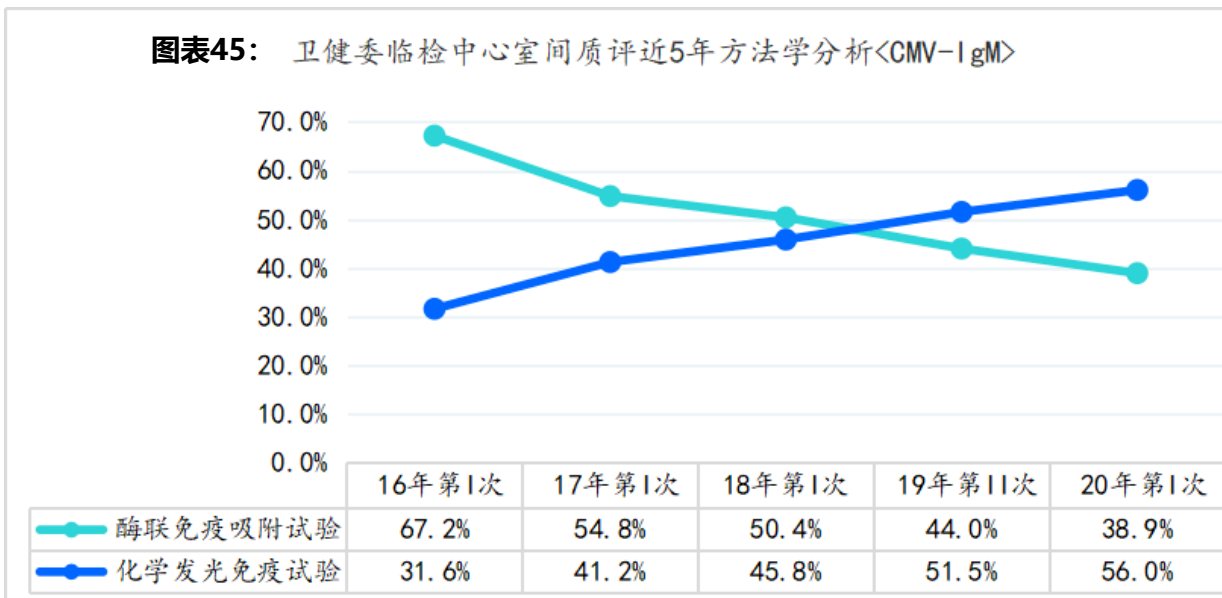
- 传染病领域是国产替代最快的化学发光项目，未来国内厂家市场份额有望进一步提升。

# TORCH：从传统酶免逐步升级为化学发光平台

● ToRCH是弓形虫 (Treponema pallidum)、风疹病毒 (rubella)、巨细胞病毒 (cytomegalovirus CMV)、单纯疱疹病毒 (herpes simplex virus HSV) 及其他病毒 (orther如肝炎病毒、梅毒) 英文首字母的缩写。ToRCH的先天性感染是胎儿健康发育的主要威胁，严重的可带来致命危险。

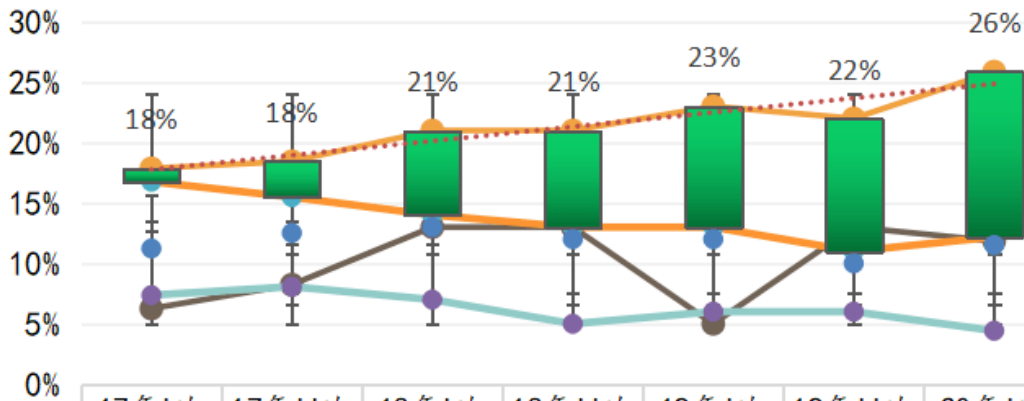
● 依据近5年国家卫健委临检中心室间质评各实验室上报数据分析 (以CMV-IgM为例)，化学发光平台占比由2016年的31.6%已上升至56.0%，酶联免疫平台则由67.2%下降至38.9%。TORCH临床实验室血清学检测项目正由传统的酶联免疫平台逐步升级迭代成化学发光平台。

图表45： 卫健委临检中心室间质评近5年方法学分析<CMV-IgM>



# TORCH: 国产占比逐步提升, 安图位居第一

图表46: 卫健委临检中心室间质评近4年数据分析<CMV-IgM>



	17年I次	17年II次	18年I次	18年II次	19年I次	19年II次	20年I次
安图生物	18%	18%	21%	21%	23%	22%	26%
索灵	6%	8%	13%	13%	5%	13%	12%
罗氏	11%	13%	13%	12%	12%	10%	12%
Trinity	7%	8%	7%	5%	6%	6%	4%
北京贝尔	17%	15%	14%	13%	13%	11%	12%

- 根据近4年的国家卫健委临检中心TORCH室间质评上报实验室数据分析, 安图生物作为国产试剂厂商连续四年上报家数占比份额稳居首位, 且呈现逐年上升趋势; 进口发光平台在2018年前稳中有升, 后趋于稳定。
- 优生优育是安图的特色项目之一, 产品以外资同类产品为参比制剂, 其临床符合率优于其他厂家。

# 肿标项目：国产项目数量略高于进口

## 图表47：各厂家的肿标项目对比

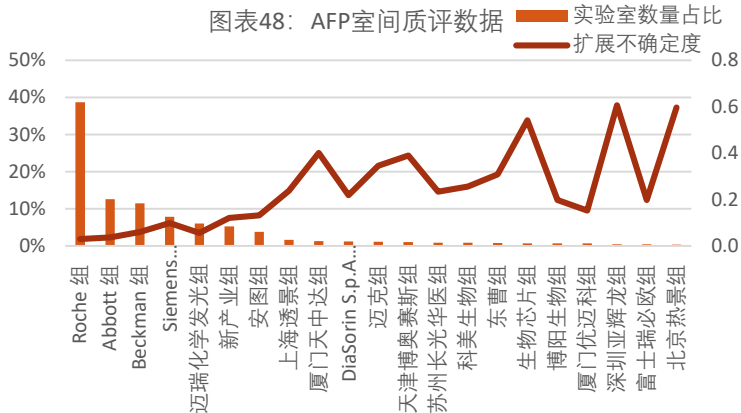
检测项目	罗氏	雅培	西门子	贝克曼	新产业	迈瑞	安图	亚辉龙	迈克
AFP 甲胎蛋白	√	√	√	√	√	√	√		√
CA 125 肿瘤相关抗原125	√	√	√	√	√	√	√		√
CA 15-3 肿瘤相关抗原15-3	√	√	√	√	√	√	√		√
CA 19-9 肿瘤相关抗原19-9	√	√	√	√	√	√	√		√
CEA 癌胚抗原	√	√	√	√	√	√	√		√
CYFRA 21-1 非小细胞肺癌相关抗原21-1	√	√			√	√	√		
NSE 神经元特异性烯醇化酶	√				√	√	√		√
SCC 鳞状上皮细胞癌抗原		√			√	√	√		√
ProGRP 胃泌素释放肽前体	√	√			√	√	√		√
CA 72-4 肿瘤相关抗原72-4	√				√	√	√		
Free PSA 游离前列腺特异性抗原	√	√	√	√	√	√	√		√
Total PSA 总前列腺特异性抗原	√	√	√	√	√	√	√		√
HE 4 人附睾蛋白4	√	√			√	√	√		
S100S100蛋白 S100S100蛋白	√				√				
PGI 胃蛋白酶原I		√			√	√	√	√	
PGII 胃蛋白酶原II		√			√	√	√	√	
β2-MG β2-微球蛋白	√		√		√		√		
Ferritin 铁蛋白	√	√	√	√	√		√		
Free β-HCG 游离β-绒毛膜促性腺激素	√		√		√	√	√		
PAP 前列腺酸性磷酸酶					√				
复合PSA 复合前列腺特异性抗原			√						
HER-2 人表皮生殖因子受体			√		√				
TPA 组织多肽抗原					√				
PIVKA-II 异常凝血酶原					√				
CA24-2 肿瘤相关抗原24-2					√	√	√		
AFP-L3 甲胎蛋白异质体								√	
CA50 肿瘤相关抗原50					√	√	√		√

● 根据国家卫健委2018年发布的《常用血清肿瘤标志物检测的临床应用》，临床常见的肿瘤标志物包括甲胎蛋白，癌胚抗原，神经元特异性烯醇化酶，鳞状细胞癌抗原，细胞角蛋白19片段，胃泌素释放肽前体，糖类抗原125，糖类抗原15-3和糖类抗原19-9在内的9个肿瘤标志物。

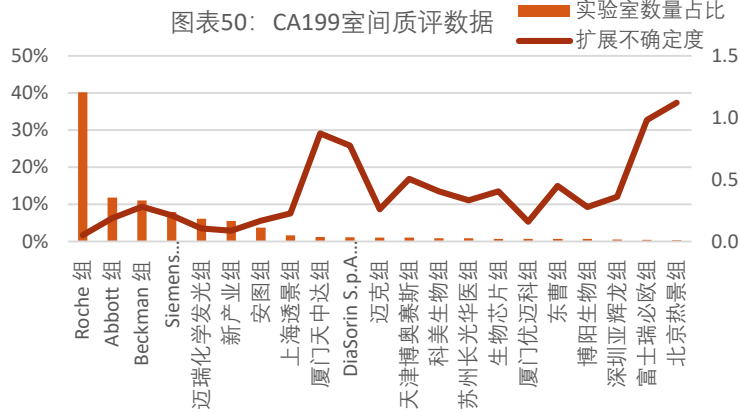
● 与外资相比，国产头部企业的肿标项目更为丰富。其中新产业总项目数量达到20个以上，是所有厂家之最，其前列腺酸性磷酸酶、组织多肽抗原、异常凝血酶原、肿瘤相关抗原24-2、肿瘤相关抗原50均是外资所没有覆盖的特殊项目。

# 肿标项目：外资企业遥遥领先，国产三大家不相伯仲

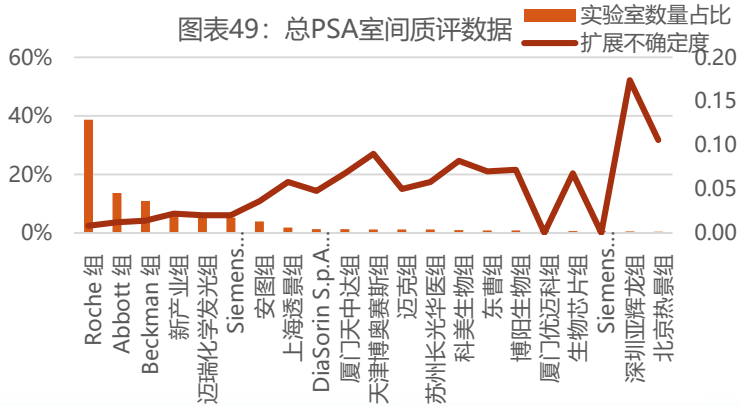
图表48：AFP室间质评数据



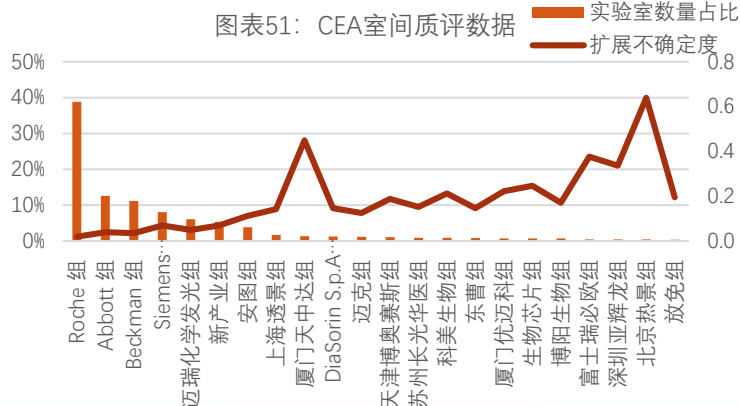
图表50：CA199室间质评数据



图表49：总PSA室间质评数据



图表51：CEA室间质评数据



● 根据2020肿瘤标志物年第一次室间质评数据，全国31个省共有3694家实验室回报了质评结果。

● 在主要的几个肿标项目中 (AFP、CA199、总PSA、CEA)，以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资企业依然占据主导地位，四大家合计实验室数量占比达70%以上。

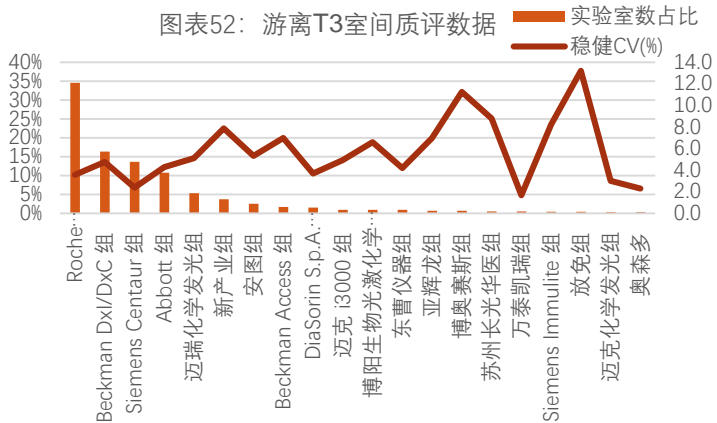
● 国内厂家实验室数量占比较低，其中迈瑞(6%)、新产业(6%)、安图(4%)三大家占比接近，其次是透景(2%)和迈克(1%)也占有一定的份额。

注：扩展不确定度是指由于测量误差的存在，对被测量值的不能肯定的程度，所以该数值越低越好。

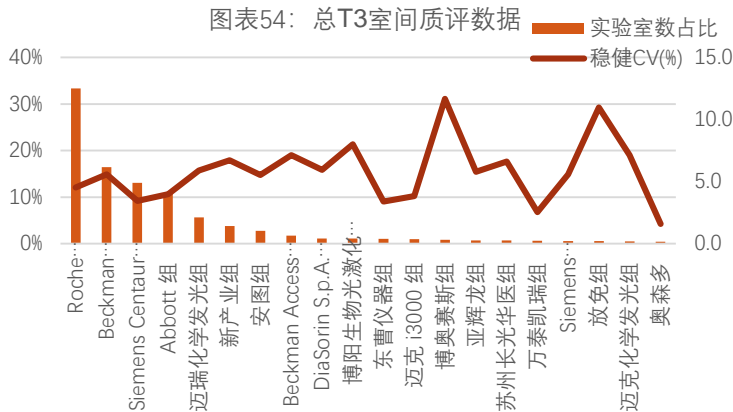


# 甲功项目：外资企业遥遥领先，国产三大家不相伯仲

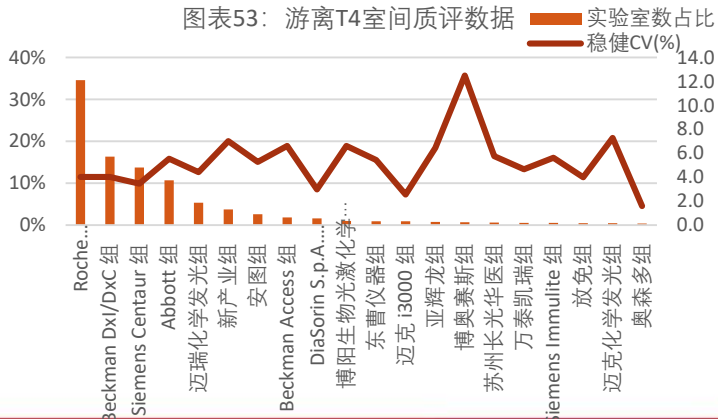
图表52：游离T3室间质评数据



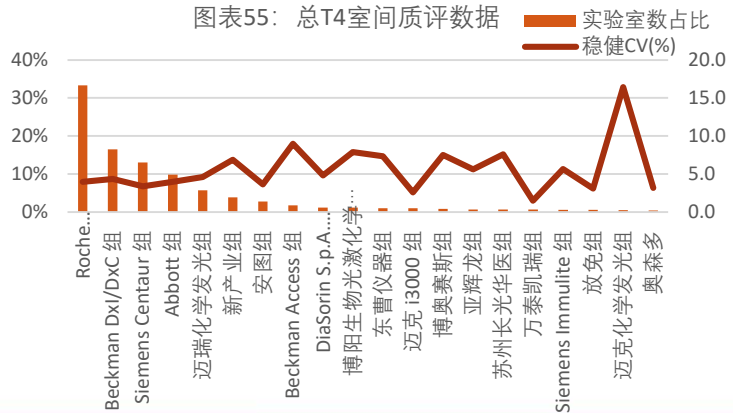
图表54：总T3室间质评数据



图表53：游离T4室间质评数据



图表55：总T4室间质评数据



● 根据卫健委发布的内分泌项目2020年第一次室间质评数据，全国31个省共有3694家实验室回报了质评结果。

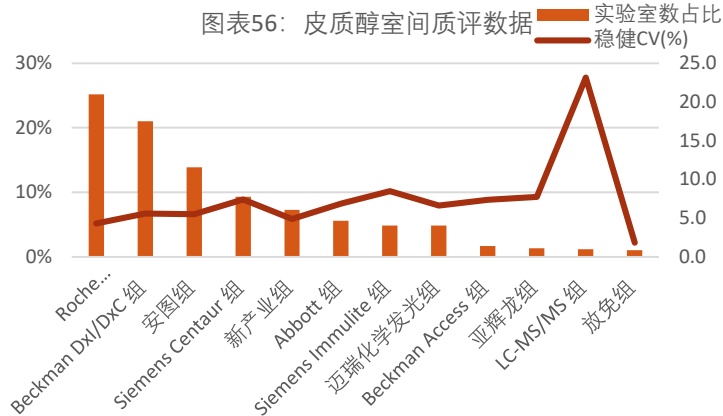
● 在主要的几个甲功项目中 (游离T3、总T3、游离T4、总T4)，以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资企业依然占据主导地位，四大家合计实验室数量占比达75%以上

● 国内厂家实验室数量普遍占比较低，国产三大家迈瑞、新产业、安图分别占比约5%-6%、3%-4%、2-3%差距不大；其次迈克约1%，亚辉龙0.5%~1%，整体与外资厂家仍有明显差距。

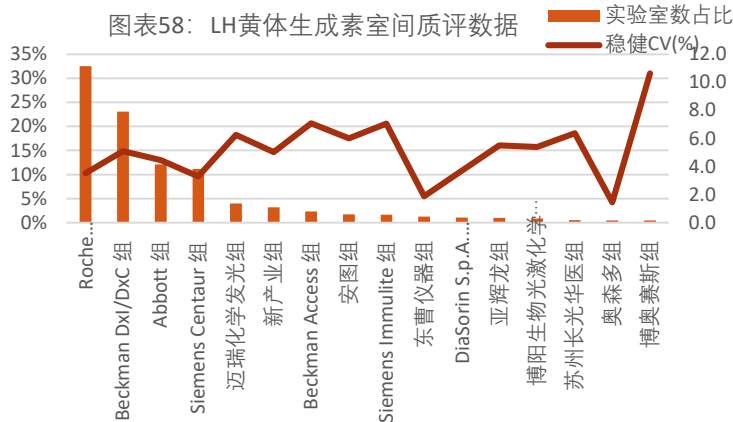
● 注：稳健CV(%)越小越好

# 激素项目：外资企业遥遥领先，部分项目国产有所突破

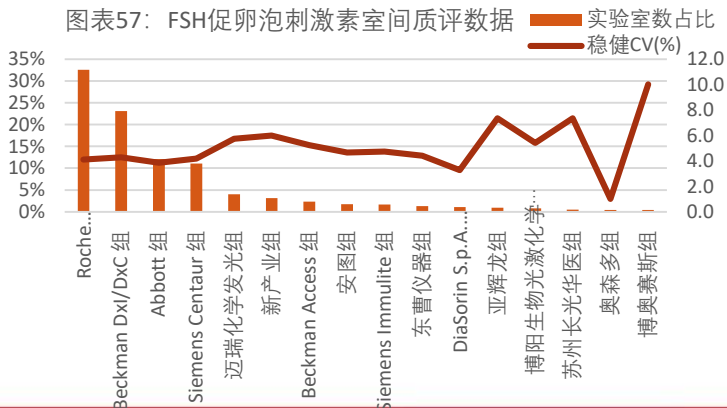
图表56：皮质醇室间质评数据



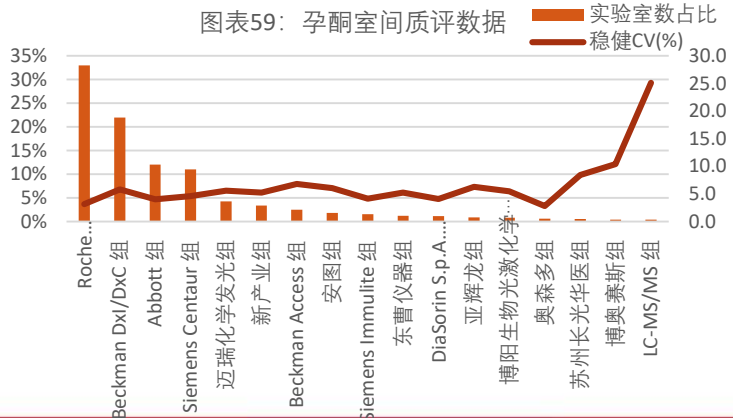
图表58：LH黄体生成素室间质评数据



图表57：FSH促卵泡刺激素室间质评数据



图表59：孕酮室间质评数据



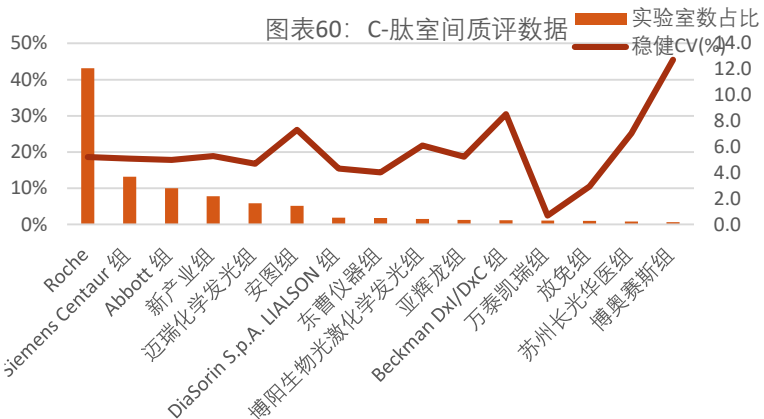
● 在大部分激素类项目如LH、FSH、孕酮，同样是以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资企业占据主导地位，四大家合计实验室数量占比达80%以上。

● 国产三大家迈瑞（4%左右）、新产业（3%-4%）、安图（接近2%）不相伯仲，其次亚辉龙占比接近1%。

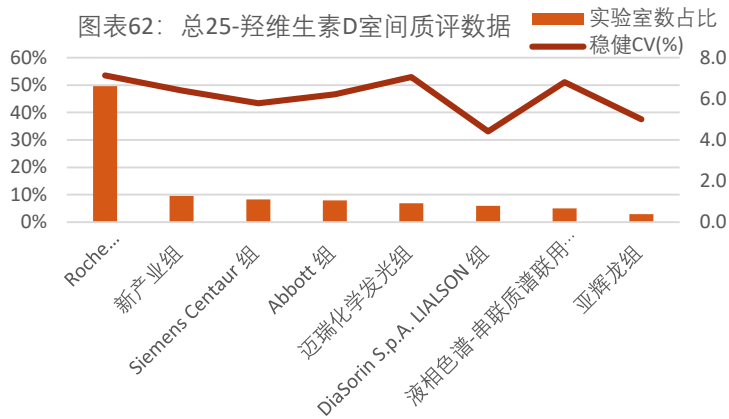
● 值得注意的是，在部分特殊项目国内企业已有所突破，如皮质醇（安图14%、新产业7%、迈瑞5%、亚辉龙1.3%）和促肾上腺皮质激素（安图27%、新产业12%、迈瑞8%、亚辉龙2%）国产替代明显。

# 代谢项目：罗氏遥遥领先，国产有望逐步赶超

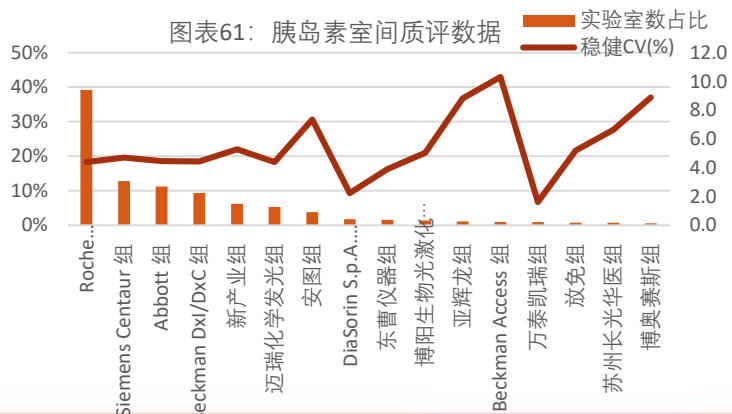
图表60: C-肽室间质评数据



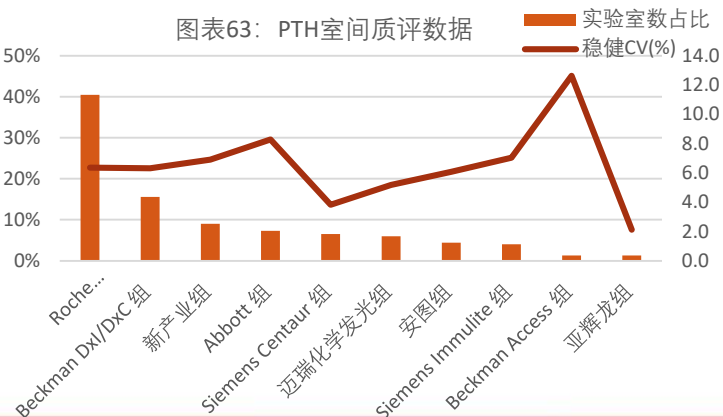
图表62: 总25-羟维生素D室间质评数据



图表61: 胰岛素室间质评数据



图表63: PTH室间质评数据

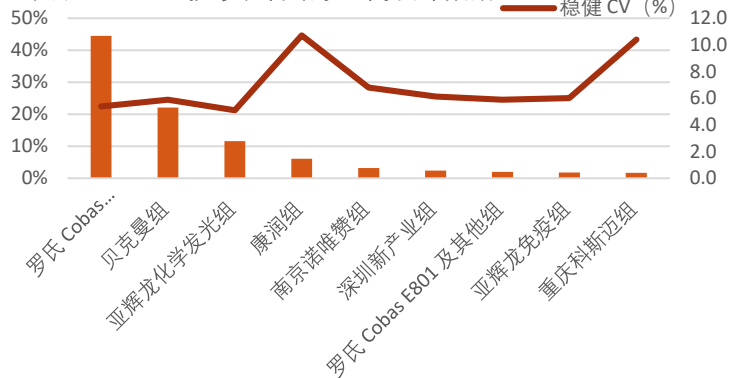


● 在糖代谢 (C-肽、胰岛素等) 和骨代谢 (PTH、总25-羟维生素 D等) 两类项目中, 同样是以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资企业占据主导地位, 四大家合计实验室数量占比达60%-80%以上。

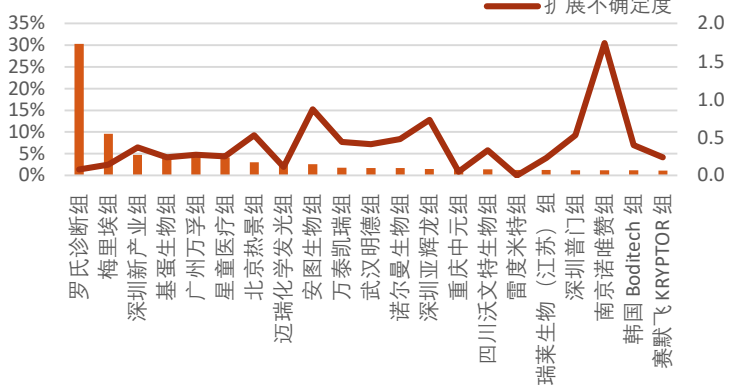
● 国产三大家迈瑞 (5%-10%)、新产业 (5%-10%)、安图 (5%左右) 与雅培、贝克曼、西门子等外资企业已比较接近, 未来有望逐步赶超, 其次是亚辉龙 (接近1%-2%)。

# 其他特殊项目：外资少有涉足，国产差异化发展

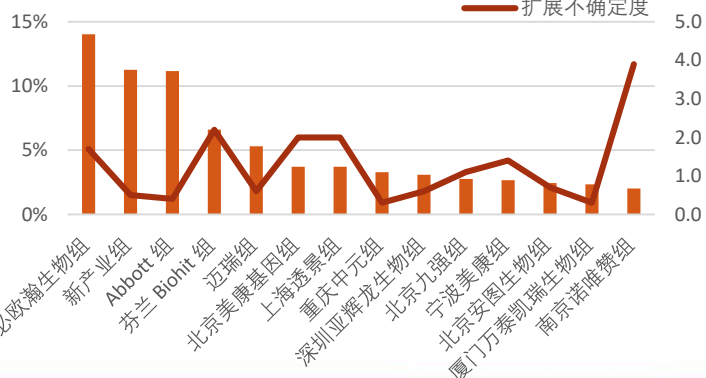
图表64: AMH抗缪勒管激素室间质评数据



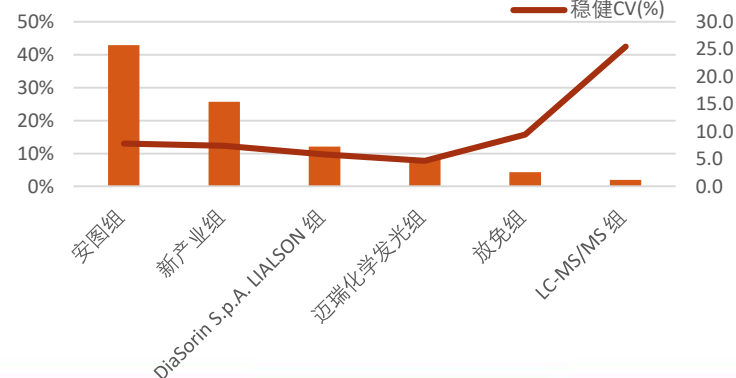
图表66: 降钙素原室间质评数据



图表65: 胃蛋白酶原室间质评数据



图表67: 醛固酮室间质评数据



● 其他特殊项目由于外资涉足较少，市场竞争趋缓，国内企业以此切入市场目前已取得一定优势。

● AMH：外资主要有罗氏和贝克曼，亚辉龙是国内首家获批，其实实验室数占比约13.5%。

● 胃蛋白酶原：外资主要有雅培芬兰Biohit，其他基本是国产的天下。

● 降钙素原：外资主要是罗氏和梅里埃，国产实验室数量占比接近60%。

● 醛固酮：高血压项目是外资四家都鲜有涉足的领域，国产凭借先发优势占据最大的份额，安图、新产业、迈瑞占比分别为43%、26%、8%。

**01** 国产在项目数量上已不输进口，尤其是特殊项目更为丰富，以此实现差异化竞争。

国产与进口的差距主要在常规项目上（肿瘤、激素、甲功等），未来继续优化常规项目、不断缩小与进口差距，是国产替代的唯一路径。

**02**

**03** 国产三大家（新产业、安图、迈瑞）在常规项目上差距不明显，其中新产业、安图在某些特殊项目上各有优势，而迈瑞的重心在常规项目上，且发展更为均衡。

迈克、亚辉龙作为国内化学发光后起之秀，虽然产品上市时间较短，但是目前已取得一定的项目优势，未来有望成为进口替代的新动能。

**04**

05

## 公司对比分析

# 国内主流化学发光厂家对比

图表68：国内主流化学发光厂家对比

厂家	新产业	安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	万泰生物
成立年份	1995	1999	1999	2008	1994	1991
发光产品上市	2005	2013	2015	2015	2010	2016
发光原理	直接发光	酶促发光	酶促发光	直接发光	直接/间接发光	直接发光
发光标记物	异鲁米诺ABEI	辣根过氧化物酶(HRP)	碱性磷酸酶(ALP)	吡啶酯	吡啶酯	吡啶酯
发光收入(2019,亿元)	16.82	13	12-13	2.89	4.67	2.29
	国内	13.37	11	2.89	4.67	2.29
	国外	3.43	1-2	0	0	0
毛利率(2019年)	90.48%	82.54%	-	83.06%	>80%	72.76%
发光收入占比	100.00%	61.90%	7.27%	64.94%	38.40%	22.08%
研发投入	1.2	3.12	16.49	0.82	1.89	1.66
研发人员数量	288	1180	2508	535	200	382
研发人均薪酬	20.83	14	42.68	21.56	11	14.57
单机仪器转速(t/h)	180/280/600	100/200	120/140/280/480	180/300	120/180/300	200
仪器累计装机量(2019年, 台)	12800	4150	6000	2548	2700	422
	国内	6800	4800	2548	2700	422
	国外	6000	1200	0	0	0
国内平均单产(2019年, 万元)	20	>30	20-25	11	17	54
高速机平均单产(万元)	>50	>30	40	20-30	>30	54
2019年国内新增装机(台)	1019	1100	1800	1528	600	142
三级医院占比	20%	30-40%	15%	22%	50%	45%
2020年国内目标装机量(台)	1200	1500	2000	-	1000-1500	-
试剂项目数量	122	98	76	117	34	120
在研/在报试剂数量	23	-	14	70	80-90	20

- 从收入体量来看，新产业、安图、迈瑞位居国产前三甲，在国内市场三者的差距不大，海外市场目前仅有新产业和迈瑞涉足。

- 目前国内装机量最大的是新产业，但仪器平均单产略低（20万/年）；安图是平均单产唯一超过30万的厂家，新增装机有30-40%在三级医院；迈瑞平均单产在20-30万，装机量以二级医院为主，三级医院占比相对较少；迈克虽然装机数量和试剂项目都相对较少，但平均单产和三级医院占比都在业内较高水平，未来有较大发展潜力；亚辉龙产品推出不久，但装机速度较快，且项目数量也较为齐全。

## 国内化学发光厂家对比 (续)

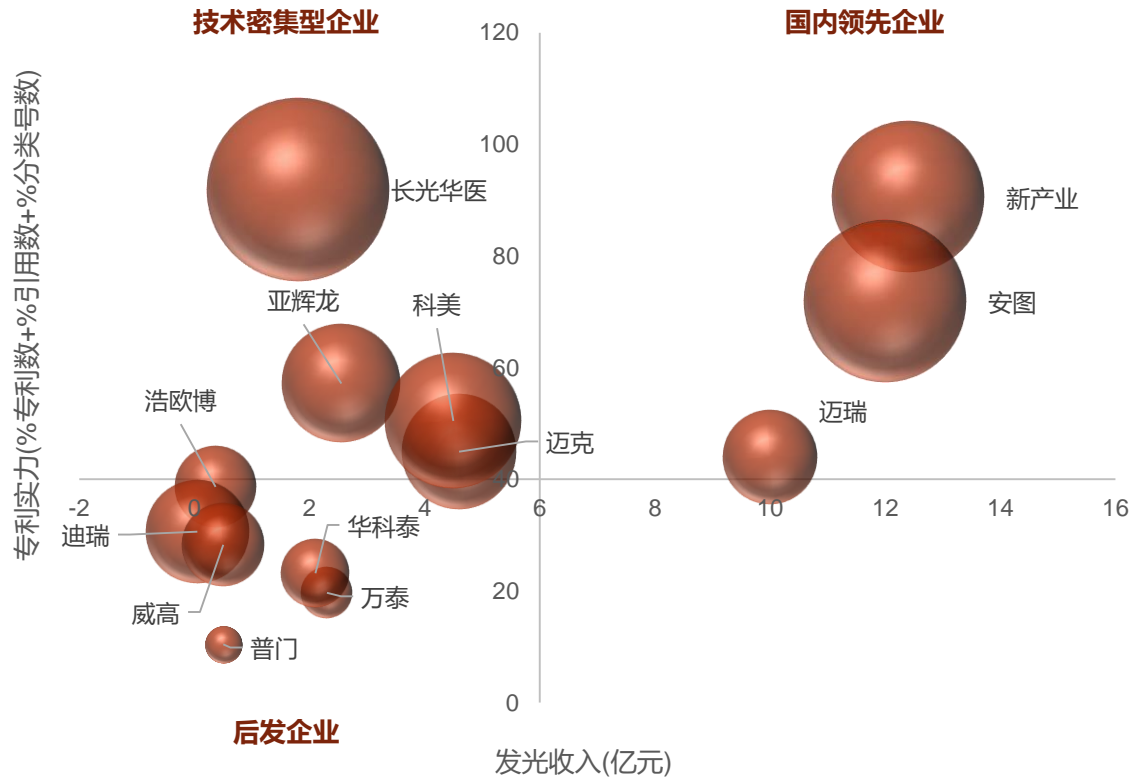
厂家	新产业	安图	迈瑞	亚辉龙	迈克	万泰生物
抗原抗体自产率	50%	77%	0%	0%	50%	-
项目收入占比(2019年)						
肿标	36.00%	20%多	20-30%	-	-	-
传染病	4.76%	50%以上	20-30%	-	55.0%	-
甲功	17.00%	10%不到	20-30%	-	23.0%	-
性激素	3.91%	-	-	-	-	-
销售能力对比 (2019年)						
销售人员数量(2019年)	417	1462	3163	371	539	522
技术服务人员数量(2019年)	416	1180	2508	200	1055	382
经销商数量(2019年)	2100	>1000	>1600	500	1700	1239
销售人员人均工资(2019年, 万元)	39.23	13.94	63.95	16.87	29.52	18.57
覆盖终端医院数量 (家)	6200	>5600	>24000	2188	6500	>2000(二甲以上)
三级医院数量 (家)	966	1608	1800	795	1000	
三甲医院数量 (家)	690		覆盖99%以上	612		
二级医院数量 (家)	1848	3992	接近4000	747	2800	
其他 (家)	3386		接近20000	646	2700	

● 从试剂项目收入结构来看, 大部分厂家以常规项目为主, 合计收入占比超过60%。其中新产业以肿标 (36%) 和甲功 (17%) 为主, 安图和迈克的传染病项目占比均超过50%, 迈瑞的肿标、传染病、甲功三个项目占比均衡。

● 从销售能力的指标来看, 迈瑞无论是在销售资源还是终端覆盖率都有明显优势, 已覆盖99%以上的三甲医院; 其次迈克、新产业、安图, 覆盖的终端医院数量都在6000家左右, 但安图覆盖的三级医院数量较多 (超1600家)。



图表69：国内化学发光技术专利主要申请人分布图



- 企业所处横坐标值代表其化学发光销售收入，纵坐标代表其专利实力（综合了专利数、引用数、分类号三个指标），越往上拥有的专利质量越高。
- 出现在右上角第一象限的公司通常是该领域的领导者，其技术实力和市场体量遥遥领先，国内主要是新产业、安图生物、迈瑞医疗。
- 出现在左上角第二象限的公司通常是一些技术密集型企业，未来市场份额有望持续提升，如迈克、亚辉龙、科美、长光华医等。
- 出现在左下角第三象限的公司通常是该领域的后发企业，未来有望厚积薄发，如普门、万泰、华科泰等。

图表70：新产业创始人饶微博士早年发表的有关磁性微珠的文献

年份	来源期刊	文献题目
2001	武汉理工大学博士论文	纳米复合磁性微珠的制备及其疾病早期诊断中的应用
2001	《武汉理工大学学报：材料科学英文版》	Preparation of Immuno-magnetic Beads and Their Separation & Detection to Ovary Cancer Cells
1998	《中国免疫学杂志》	免疫磁性微珠在HCG定量检测中的批间稳定性研究
1997	《高分子材料科学与工程》	磁性微珠的结构及其特性
1996	《武汉理工大学学报》	免疫磁性微珠在人血清载脂蛋白APoB <sub>100</sub> 的酶免疫检测中的应用
1996	《功能材料》	超细磁粉在磁珠结构中的分布
1994	《华中科技大学学报：医学版》	免疫磁性微珠的研制及其在免疫检测中的应用

- 深圳新产业生物公司是中国第一家采用最先进的“纳米免疫磁性微珠”作为系统的关键分离材料的公司。
- 公司创始人饶微博士具有深厚的新材料研发背景，1990s即专注于磁性微珠的制备技术和在免疫诊断领域的应用，并逐步搭建起化学发光免疫分析系统。
- 当时，免疫分析系统采用的磁性微珠最大的问题是蛋白吸附容量有限，不具有通用性。比如1990s美国Chiton公司和Beckman公司推出的免疫产品，对不同的测定项目，所用的磁性微粒表面包被不同的物质，给生产、用户带来麻烦。
- 为此，公司采用桥连抗体免疫设计技术，大大简化了整个试剂系统的免疫学设计，在纳米磁珠表面强大的蛋白吸附容量特性支持下，使得纳米免疫磁性微珠成为所有测试项目的公用试剂，简化了生产程序，并已申报了技术专利。在此基础上，公司成功开发出上百种试剂项目。

# 新产业：自产原料已覆盖50%以上的试剂项目

图表71：公司已申报的抗原制备技术专利

专利名称 (14种)	检测领域
一种与谷氨酸脱氢酶65抗体特异结合的抗原蛋白质	糖尿病
一种与酪氨酸磷酸酶抗体特异结合的抗原蛋白质	糖尿病
一种融合抗原蛋白质	糖尿病
一种融合的叶酸结合蛋白质、基因序列及试剂盒	贫血
一种促甲状腺激素受体蛋白质、基因序列及其试剂盒	甲功
血管紧张素II氨基酸片段的衍生物、血管紧张素II抗原及其制备与应用	心血管
血管紧张素I氨基酸片段的衍生物、血管紧张素I抗原及其制备与应用	心血管
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	类风湿
细胞裂解液、提取胞内蛋白的方法、制备弓形虫抗原的方法和试剂盒	TORCH
PTH融合蛋白、其制备方法、含有其的检测试剂、试剂盒及应用	骨代谢
双链DNA抗原、其制备方法、包含其的试剂、试剂盒及应用	自免
胰岛素免疫原、其制备方法、胰岛素抗体及试剂盒	糖尿病
异常凝血酶原及其制备方法和包含其的检测剂、试剂盒及应用	肝癌
CCP肽段、包含其的抗原、试剂、试剂盒及应用	类风湿

- 公司的原料研发部于2013年成立，经过多年的技术攻坚，目前自产原料已覆盖50%以上的试剂项目。
- 查询国家专利局数据，公司已申报14种试剂抗原制备技术，涵盖糖尿病、类风湿、心血管、甲功、癌症等领域。
- 根据公司专利“制备抗体对的方法、试剂盒及试剂盒的应用和制备抗体对的系统”，公司已掌握的制备技术的抗体种类多达40种。

图 71：公司已申报的抗体制备技术专利 (续)

专利名称	抗体种类 (40种)
制备抗体对的方法、试剂盒及试剂盒的应用和制备抗体对的系统	包含抗胃泌素-17抗体、抗叶酸结合蛋白抗体、抗甲状腺过氧化物酶抗体、甲状腺球蛋白抗体、胰岛素抗体、铁蛋白抗体、血清甲胎蛋白抗体、癌胚抗体、前列腺特异性抗体、黄体生成素抗提、催乳素抗体、人绒毛促性腺激素抗提、神经元特异性烯醇化酶抗体、糖类抗原125抗体、糖类抗原153抗体、糖类抗原199抗体、细胞角蛋白十九片段抗体、糖类抗原724抗体、糖类抗原242抗体、生长激素抗体、肌红蛋白抗体、糖类抗原50抗体、C反应蛋白抗体、促肾上腺皮质激素抗体、肌酸激酶同工酶抗体、Sangtec-100蛋白质抗体、层粘连蛋白抗体、IV型胶原抗体、脑自然肽N端前体蛋白抗体、肌钙蛋白抗体、血清甲状旁腺素抗体、血清降钙素抗体、降钙素原抗体、前列腺酸性磷酸酶抗体、骨钙素抗体、妊娠相关蛋白A抗体、胃蛋白酶原I抗体、胃蛋白酶原II抗体、胰岛素样生长因子抗体或D-二聚体抗体中的任意一种。

**A** >> **国内市场**  
预计2020年新增装机量约1200台，2025年仪器保有量接近1.4万台，平均仪器单产从19万/年逐步提升到40万/年以上。

**B** >> **海外市场**  
预计2020年新增装机量约1800台，2025年仪器保有量约1.4万台，仪器单产从2万/年逐步提升到10万/年左右。

**C** >> **新冠试剂**  
预计2020年贡献收入约4-5亿元，带动海外市场快速增长。

最终测算出公司2025年化学发光海内外总收入约72亿元，5CAGR为28%；其中海内外收入分别为59亿元和13亿元，占比分别82%和18%，5CAGR分别为36%和10%，海外市场复合增速低的原因是2020年新冠试剂需求爆发使收入基数较高。

作为国内最早开展化学发光研发的企业，新产业的试剂项目数量最为齐全，产品性价比高，在国内外的装机数量都是国产中的佼佼者。其最大的优势是特殊项目较多，并以此作为进院的敲门砖，与外资企业形成错位竞争。随着全球转速最快的发光仪器X8装机量不断提升，未来公司的平均单产和三级医院占比有望逐步提升。

# 新产业-化学发光试剂收入测算结果

图表72:

新产业化学发光收入测算		2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	5CAGR
项目数(个)			122	126						
国内	保有量(台)	5512	6800	8000	9200	10400	11600	12800	13900	
	新增(台)	845	1126	1200	1200	1200	1200	1200	1100	
	销量(台)	770	1019							
	投放(台)	75	107							
	单产(万元)	18.60	18.53	17	23	27	32	38	44	
产出(百万元)		946.70	1125.74	1258	1978	2646	3520	4636	5874	
	yoy	27.08%	18.91%	11.75%	57.23%	33.77%	33.03%	31.70%	26.70%	36.10%
海外	保有量(台)	4564	6000	7800	9200	10500	11700	12900	14100	
	新增(台)	1083	1436	1800	1400	1300	1200	1200	1200	
	单产(万元)	2.47	2.13	12	6	7	8	9	10	
	产出(百万元)	99.39	112.35	828.00	510.00	689.50	888.00	1107.00	1350.00	
	yoy	2.97%	13.04%	636.98%	-38.41%	35.20%	28.79%	24.66%	21.95%	10.27%
海内外合计	收入(百万元)	1046.09	1238.09	2086.00	2488.00	3335.50	4408.00	5743.00	7224.00	
	yoy	24.31%	18.35%	68.49%	19.27%	34.06%	32.15%	30.29%	25.79%	28.20%

注: 单机仪器包括X8(600速)、M 4000(280速)、M 2000(180速)、M 1000(120速)。

# 安图生物：从酶免、板式发光，逐步过渡到磁微粒化学发光

图表73：安图生物产品发展历程

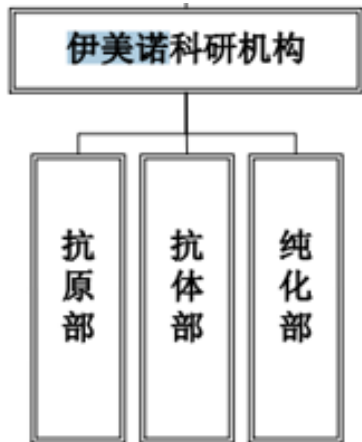


- 安图生物一直以免疫诊断产品为主，分别于2007年和2008年推出板式发光和酶联免疫产品，2013年推出全自动磁微粒化学发光测定仪A2000，产品技术不断升级换代。
- 公司于2006年开始构建具有国际先进技术水平的磁微粒全自动化学发光诊断技术平台，除对磁微粒化学发光法检测试剂进行研究和开发外，还与国际自动化仪器公司合作开发全自动化学发光测定仪。

# 安图生物：抗原抗体自给率达77%以上

- 安图生物公司自 2005 年开始，建立了体外诊断用生物活性材料研发所必须的技术方法，使得公司生物活性材料的研究处于国内行业较高水平，目前创建了针对多达 2.39 万抗原表位的诊断抗体库，已注册的 210 种免疫诊断试剂抗原、抗体自给率达到 77%以上。
- 郑州伊美诺成立于2007年，是安图生物旗下专门负责试剂原材料开发的全资子公司，从专利申报的情况来看，目前已基本解决单克隆抗体产业化难题，其工艺稳定、可大规模生产，并应用于医疗体外诊断行业。

图表74：安图子公司伊美诺



图表75：安图已申报的抗体产业化技术专利

专利技术	技术功效
一种单克隆抗体的纯化工艺	能保证产品的高纯度、高回收率，且成本低廉，可用于工业化大规模生产
一种制备单克隆抗体的小鼠模型建立方法	便于后期持续性大量获取鼠源性的单克隆抗体用于医疗体外诊断行业。
利用小鼠模型处理污染杂交瘤细胞的方法	不但能对污染杂交瘤细胞进行有效的灭菌，且成本低廉，细胞回收成功率高
杂交瘤细胞冻存保种的新方法	复苏后细胞成活率较高的杂交瘤细胞冻存保种的新方法
利用小鼠模型提高杂交瘤细胞分泌抗体能力的方法	不但抗体纯化得率高，而且杜绝了细胞培养过程中被污染的风险，保证了腹水生产率处于较高的水平
用于杂交瘤细胞培养的补料培养基及其制备方法	经过纯化的抗体产量不低于300mg/L，且工艺稳定，抗体产量稳定
适用于哺乳动物细胞悬浮培养复苏的方法	能够使复苏后的细胞活率高、不易老化且增殖能力好
用于杂交瘤细胞的连续培养装置及培养方法	可以节省大量无菌操作时间，非常适合于要求大量单克隆抗体的细胞培养项目

# 安图生物：已申报多种抗原抗体的制备技术专利

- 目前，安图生物已申报12种抗原和5种抗体的制备技术专利，主要涉及传染病、甲功、肿瘤激素等诊断领域，逐步降低了原材料供应风险。

### 图表76：安图已申报的抗原制备技术专利

专利名称	诊断领域
一种5-位含有羧基的类固醇衍生物的合成方法	高血压
一种雌二醇衍生物及其制备方法和应用	雌激素
人副流感I型病毒大规模培养的方法	传染病
一种人副流感III型病毒抗原保存方法	传染病
悬浮培养昆虫细胞制备重组TPO蛋白的方法	甲功
人呼吸道合胞病毒大规模培养的方法	传染病
利用重组大肠杆菌发酵制备包被TP抗原的方法	传染病
ACTH突变体、重组蛋白及其应用，以及含有该ACTH重组蛋白的试剂盒	激素
一种β-葡萄糖醛酸酶的纯化方法	早期肿瘤
一种结核分枝杆菌刺激抗原的制备方法	传染病
C-P串联表达重组蛋白及其基因、制备方法、应用、C肽检测试剂盒	糖尿病
一种人促甲状腺激素受体融合蛋白及其制备方法和应用	甲功

### 图表77：安图已申报的抗体制备技术专利

专利名称	诊断领域
体外培养制备AFP单克隆抗体的方法及其应用	肿瘤
乙肝病毒前S1蛋白特异性抗体的制备方法及其应用	传染病
一种甲氧基去甲肾上腺素特异性抗体的制备方法及其应用	甲功
一种抗AMH特异性抗体的制备方法以及该抗体在检测AMH试剂盒中的应用	激素
一种制备血清中定值梅毒特异性抗体的方法	传染病



# 安图生物-化学发光试剂收入测算结果

## 假设条件:

- 试剂项目: 根据2019年报, 公司仍有94个免疫诊断在研项目, 预计未来5年试剂项目将增加到200项。
- A2000: 预计2020年新增装机量约1500台, 2025年仪器保有量超1万台, 仪器单产从32万/年逐步提升到60万/年左右。

## 测算结果:

- 最终测算出公司2020年化学发光收入约13-14亿元, 同比增长10%-15%, 2025年约58亿元, 5CAGR为34%。

## 图表78:

安图生物化学发光收入测算	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	5CAGR
项目数(个)	91	104	120	136	152	168	184	200	
A2000 保有量(台)	3200	4150	5650	6650	7650	8550	9350	10050	
(200速) 新增(台)	900	1100	1500	1000	1000	900	800	700	
单产(万元)	30	32.50	28.00	33.00	38.00	43.00	48.50	60.00	
发光收入 产出(百万元)	846.00	1218.75	1372.00	2029.50	2717.00	3483.00	4340.75	5820.00	
yoy	43.15%	44.06%	12.57%	47.92%	33.88%	28.19%	24.63%	34.08%	33.51%

公司先后经历了从酶联免疫、板式发光到管式发光的研发, 技术平台不断升级, 在免疫诊断领域有深厚积累。随着传统的酶免项目逐步过渡到化学发光平台, 公司凭借原有的技术优势抢得先机, 在传染病、优生优育、TORCH、呼吸道等发光项目占有一席之地, 具备进口替代能力。目前安图是国内抗原抗体自产率最高的厂家, 也是首批推出高性能TLA流水线的国产厂家, 在原料、试剂、仪器等产品综合实力较强。

- 在化学发光方面，迈瑞过去更侧重于对仪器的技术投入，大部分免疫分析技术专利与仪器相关。公司采用低携带污染的样本分注技术、高均一性磁微粒混匀技术、高效低损失率的磁微粒清洗分离技术等多项先进技术，使仪器的精密度、灵敏度、线性、携带污染等主要测试指标均达到国际大型医疗生产企业同类产品的水平。
- 在试剂方面，公司的核心技术是“化学发光底物液配方及制备技术”，采用自主开发的底物液化学发光增强剂配方，有效解决了酶促化学发光的发光信号持续时间长但发光信号强度不够的难题。
- 为了快速提升试剂性能和稳定性，迈瑞抗原抗体原材料以外购进口为主，未来将逐步增加上游技术投入。

图表79：迈瑞医疗免疫分析核心技术

技术名称	技术来源	技术特点描述
化学发光底物液配方及制备技术	自主研发	采用自主开发的底物液化学发光增强剂配方，形成自主知识产权的产品，本底低，发光信号值高并稳定持久，灵敏度高，储存稳定性和开瓶稳定性好，具有宽发光信号值线性范围
化学发光试剂磁珠包被技术	自主研发	采用了国际质量领先的微米级磁珠，高质量抗体和独创的防抗体脱落技术及磁珠稳定配方技术，技术包被效率高，工艺重复性好，磁珠包被物均一性好，重复性好，稳定性好，灵敏度高，抗干扰性能强
化学发光试剂酶标记技术	自主研发	采用自主创新标记技术和专利稳定配方技术，技术标记效率高，工艺重复性好，酶标记物重复性好，灵敏度高，稳定性好，抗干扰性能强

A >>

## CL-6000i

预计2020年新增装机量约800台，2025年仪器保有量约5000-6000台，仪器单产从40万/年逐步提升到60万/年以上。

B >>

## CL-2000i

预计2020年新增装机量约600台，2025年仪器保有量超4000台，仪器单产从32万/年逐步提升到50万/年左右。

C >>

## CL-1000i

预计2020年新增装机量约600台，2025年仪器保有量超4000台，仪器单产从15万/年逐步提升到20万/年左右。

D >>

## 海外收入

预计2020年新冠抗体试剂贡献约1亿美金（6-7亿RMB）收入，带动海外收入大幅增长，未来海外市场有望占总体收入的10%-20%。

最终测算出公司2025年化学发光海内外总收入约74亿元，5CAGR为31%；其中海内外收入分别为64亿元和10亿元，占比分别86%和14%，5CAGR分别为39%和8%，海外市场复合增速低的原因是2020年新冠试剂需求爆发使收入基数较高。

尽管迈瑞的化学发光产品推出市场不是最早的、试剂项目也不是最多的，但是凭借强大的渠道优势、品牌优势、仪器优势和质量管理优势，近几年依然实现了远高于行业平均的快速增长，而且已逐步打开海外市场。目前公司的研发重点在于常规试剂的性能优化上，随着产品性能的改善，未来将逐步加大三级医院的推广力度，抢占更高的市场份额，加速国产替代进程。

# 迈瑞医疗-化学发光试剂收入测算结果

图表80:

迈瑞医疗化学发光收入测算项目数(个)	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	5CAGR
CL-6000i (480速)		76							
保有量(台)		1000	1800	2600	3400	4200	5000	5800	
新增(台)		1000	800	800	800	800	800	800	
单产(万元)		40	30	42	45	52	55	60	
产出(百万元)		200.00	420.00	924.00	1350.00	1976.00	2530.00	3240.00	
yoy			110.00%	120.00%	46.10%	46.37%	28.04%	28.06%	50.47%
CL-2000i (240速)									
保有量(台)	1500	2000	2600	3000	3400	3700	4000	4300	
新增(台)	600	500	600	400	400	300	300	300	
单产(万元)	29	32	25	33	35	38	44	50	
产出(百万元)	348.00	560.00	575.00	924.00	1120.00	1349.00	1694.00	2075.00	
yoy	77.55%	60.92%	2.68%	60.70%	21.21%	20.45%	25.57%	22.49%	29.26%
CL-1000i (120速)									
保有量(台)	1500	2000	2600	3000	3400	3700	3900	4100	
新增(台)	600	500	600	400	400	300	200	200	
单产(万元)	13	15	10	15	16	17	18	20	
产出(百万元)	156.00	262.50	230.00	420.00	512.00	603.50	684.00	800.00	
yoy	85.71%	68.27%	-12.38%	82.61%	21.90%	17.87%	13.34%	16.96%	28.31%
国内合计									
保有量(台)	3000	5000	7000	8600	10200	11600	12900	14200	
新增(台)	1200	2000	2000	1600	1600	1400	1300	1300	
单产(万元)	21	26	20	29	32	36	40	45	
收入(百万元)	504.00	1022.50	1225.00	2268.00	2982.00	3928.50	4908.00	6115.00	
yoy	80.00%	102.88%	19.80%	85.14%	31.48%	31.74%	24.93%	24.59%	37.93%
海外合计									
保有量(台)		1200	2400	3700	5100	6600	8100	9600	
新增(台)		1200	1200	1300	1400	1500	1500	1500	
单产(万元)		2.5	40	10	11	12	13	15	
收入(百万元)		30.00	720.00	305.00	484.00	702.00	955.50	1327.50	
yoy			2300.00%	-57.64%	58.69%	45.04%	36.11%	38.93%	13.02%
海内外合计									
收入	504.00	1052.50	1945.00	2573.00	3466.00	4630.50	5863.50	7442.50	
yoy	80.00%	108.83%	84.80%	32.29%	34.71%	33.60%	26.63%	26.93%	30.79%

# 迈克生物：从间接发光到直接发光，技术不断升级

- 迈克生物于 2011 年在国内诊断企业中率先推出全自动化学发光诊断仪器及配套试剂（酶促间接发光），实现该领域的重大突破。
- 2018年推出的全自动化学发光免疫分析仪i3000，实现免疫分析技术从间接发光升级为直接发光。

图表81：迈克生物仪器产品发展历程



## 迈克生物：原材料技术突破，自给率接近50%

- 迈克生物已于2016年成立了专注于生物化学原材料研发生产的全资子公司迈克生物新材料，近年来持续加大原材料研发投入，不断实现自产原材料替代进口原材料，降低关键原材料的进口依赖度，不断提高原材料自给率，目前已接近50%。
- 目前，公司在原材料研发方面已有较大突破，其中生物原料方面，报告期内完成了抗体新研发体系的搭建，并完成20个抗体的研发，抗原研发共展开9大项目，21个种类抗原的研究，包括传染病、肾脏功能、高血压、凝血功能等领域。

**图表82：迈克已申报抗体制备技术专利**

专利名称 (抗体)	诊断领域
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(anti-HBc IgM)	传染病
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(腮腺炎病毒)	优生优育
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(1型和2型单纯疱疹病毒)	优生优育
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(甲型肝炎病毒)	传染病
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(弓形虫IgM)	优生优育
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(巨细胞病毒)	优生优育
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(戊型肝炎病毒)	传染病
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(风疹)	优生优育
抗人IgM单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(麻疹)	优生优育
抗人IgG的单克隆抗体、杂交瘤细胞株、试剂盒及其应用(弓形虫)	优生优育
抗人IgG的单克隆抗体、杂交瘤细胞株、试剂盒及其应用(2型单纯疱疹病毒)	优生优育
抗人IgG的单克隆抗体、杂交瘤细胞株、试剂盒及其应用(人巨细胞病毒)	优生优育
抗人IgG单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(风疹)	优生优育
抗人IgG单克隆抗体、其杂交瘤细胞株及应用(1型单纯疱疹病毒)	优生优育
肾素化学发光检测试剂盒	心血管

**图表83：迈克已申报抗原制备技术专利**

专利名称 (抗原)	诊断领域
一种HCV重组融合抗原及其应用	传染病
梅毒螺旋体TP47重组抗原的制备及应用	传染病
梅毒螺旋体重组嵌合抗原及其制备方法、用途	传染病
杂交瘤细胞株、及其产生的单克隆抗体和应用(乙肝表面抗原)	传染病

- 其中，HIV-II型抗原、肾素抗原取得突破性进展，达到替代现有原料的标准。
- 化学发光HCV抗体(Anti-HCV)试剂关键原料HCV重组抗原1和2实现了具有自主知识产权的自产化替代。
- 化学原料方面为孕酮、睾酮、雌二醇和甲功四项等试剂开发独创的小分子抗原，打破了因化学原料短缺造成的试剂开发壁垒，推动了相应的化学发光试剂开发上市。

## A >> 试剂项目

按照公司的规划，2020年将有累计超过50个项目获批，未来5年有望达到130-140项。

## B >> I3000

预计2020年新增装机量在600台，2025年仪器保有量4000台以上，仪器单产从50万/年逐步提升到70万/年（高开）。

## C >> I1000

预计2020年新增装机量在600-800台，2025年仪器保有量约2500台，仪器单产从12.5万/年逐步提升到30万/年（高开）。

## D >> IS1200

公司从2020年起不再新增装机，未来五年逐步退出市场，仪器单产从12万/年下降到10万/年。

最终测算出公司2025年化学发光总收入约40亿元，5CAGR为47%。考虑到公司在西南片区以直销为主，旗下还有13家代理商子公司，故认为试剂出厂价有部分是高开的，假设60%是高开，且高开价格是低开的两倍，则需要乘以70%的调整系数，测算2025年公司发光收入约28亿元。

迈克的直接发光产品推出时间较晚，但上市后传染病、甲功等常规项目即获得大三甲医院和大型ICL的认可（合计装机量占比50%），直接替代外资厂家；目前公司在抗原抗体等原材料研发已取得一定的突破，50%的项目可以自产，逐步掌握核心技术；未来凭借高性能的I3000和与日立生化仪高适配性的TLA流水线，有望抢占更多的市场份额，成为直接化学发光领域的后起之秀。

# 迈克生物-化学发光试剂收入测算结果

图表84:

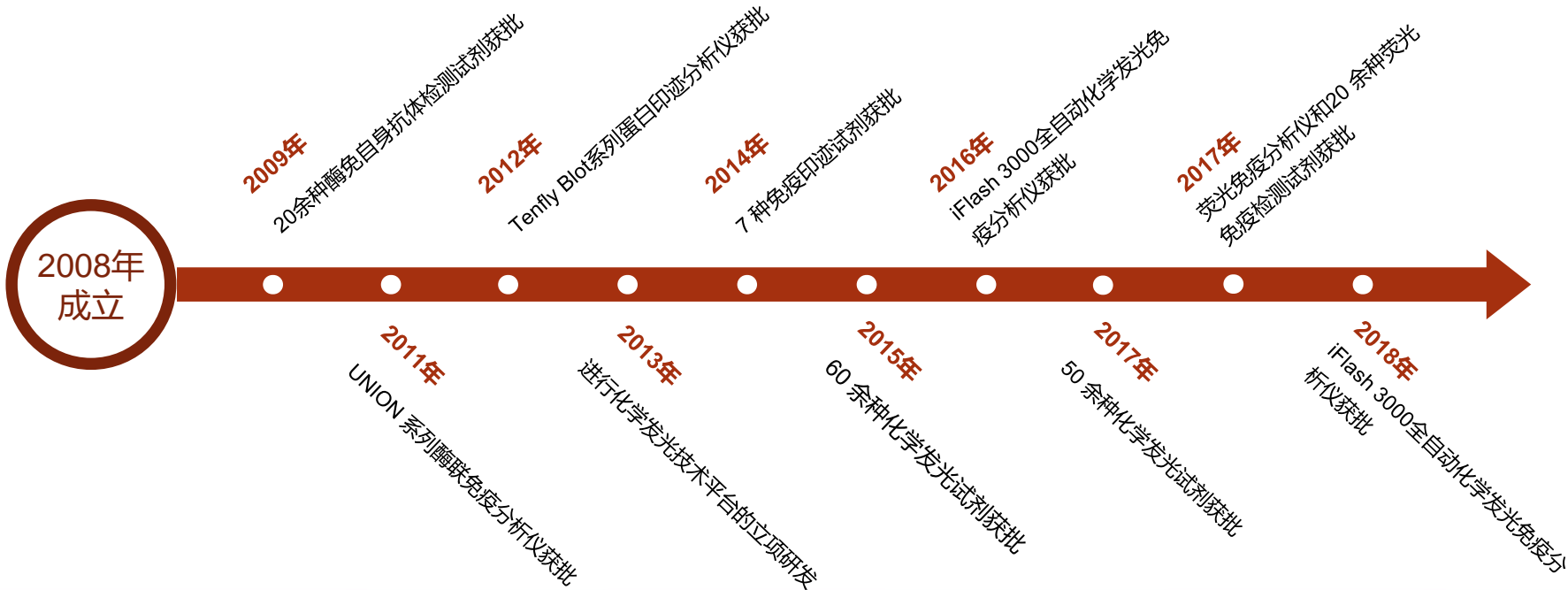
迈克生物化学发光收入测算	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	5CAGR	
项目数(个)	15	29	55	81	117	126	133	140		
I3000 保有量(台)	20	470	1070	1770	2570	3470	4270	5070		
(300速) 新增(台)	20	450	600	700	800	900	800	800		
单产(万元)		50	40	52	58	62	65	70		
产出(百万元)		183.08	308.00	738.40	1258.60	1872.40	2515.50	3269.00		
yoy			68.24%	139.74%	70.45%	48.77%	34.35%	29.95%	60.39%	
I1000 保有量(台)			700	1300	1700	2000	2300	2600		
(180速) 新增(台)			700	600	400	300	300	300		
单产(万元)			12.5	13	16	20	25	30		
产出(百万元)			43.75	130.00	240.00	370.00	537.50	735.00		
yoy				197.14%	84.62%	54.17%	45.27%	36.74%	75.82%	
IS1200 保有量(台)	1951	2201	1800	1400	1000	600	300	0		
(120速) 新增(台)	271	250	0	0	0	0	0	0		
单产(万元)	22	14	10	12	12.5	12	11.5	10		
产出(百万元)	360.67	283.92	220.10	216.00	175.00	120.00	69.00	30.00		
yoy			-22.48%	-1.86%	-18.98%	-31.43%	-42.50%	-56.52%	-32.87%	
发光收入(百万元)	360.67	467.00	571.85	1084.40	1673.60	2362.40	3122.00	4034.00		
yoy		29.13%	29.48%	22.45%	89.63%	54.33%	41.16%	32.15%	29.21%	47.81%
调整后收入	70%	252.47	326.90	400.30	759.08	1171.52	1653.68	2185.40	2823.80	



# 亚辉龙：从酶免到化学发光，深耕自免诊断领域

- 亚辉龙自成立以来，深耕自身免疫诊断领域，相继布局了酶联免疫平台、免疫印迹平台、免疫荧光层析平台、化学发光平台四大技术平台，是国内较早实现吖啶酯化学发光仪产业化的企业之一。

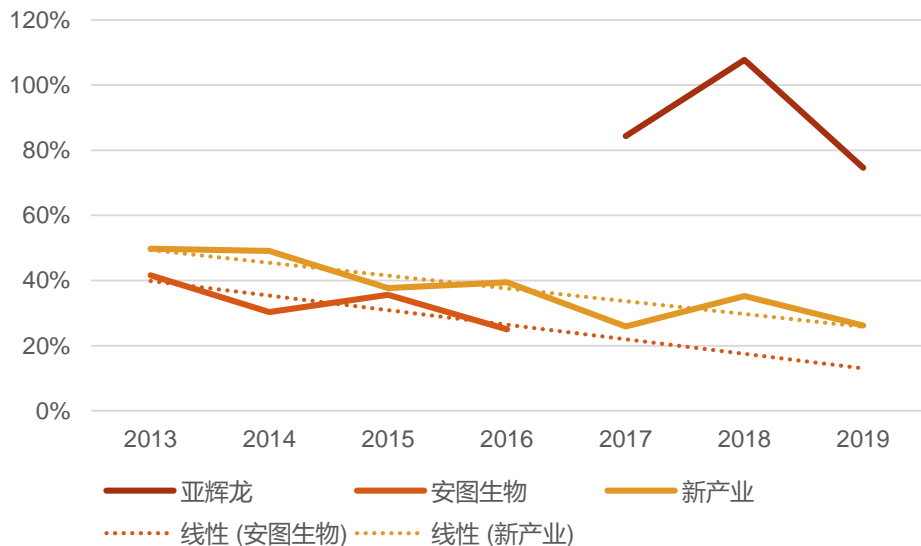
图表85：亚辉龙公司产品发展历程



# 亚辉龙：主要原材料抗原抗体仍主要依靠对外采购

- 为保障产品质量及稳定性，公司已布局上游原材料制备技术，并已初步掌握重组蛋白开发、蛋白质纯化及分析技术、人源嵌合抗体开发等核心原料制备技术，目前主要原材料抗原抗体依靠对外采购为主。
- 由于亚辉龙大部分活性原材料依赖进口，采购成本较高，所以其抗原抗体采购额占试剂生产成本的较大比例（接近80%）；相比之下，安图、新产业的原材料自给率不断提高，成本越来越低，他们的这一比值已呈逐步下降趋势。

图表86：抗原抗体采购额/试剂生产成本



图表87：亚辉龙原料制备技术储备

具体研发方向	主要研发内容	目前所处阶段
体外诊断用抗原	本项目主要研究：蛋白结构分析，酵母真核表达系统，大肠杆菌原核表达系统，昆虫细胞表达系统，病毒载体表达系统和哺乳动物细胞表达系统等。	开发阶段
体外诊断用单克隆抗体	本项目主要研究表位分析，杂交瘤细胞培养和单克隆抗体提取纯化等。	开发阶段

## 亚辉龙：主要原材料抗原抗体仍主要依靠对外采购

- 根据专利局的数据，公司已申报6个抗原抗体制备技术专利，主要涉及心标、自免、激素等检测领域。
- 美国 Ansh Lab 公司是亚辉龙最大的抗原抗体原材料供应商，双方已达成原材料技术交流合作；基于其在全球内分泌和女性生殖领域的优势研发地位，Ansh为亚辉龙提供相关抗原抗体原材料制备的技术咨询和学术支持；由此，亚辉龙成功开发出抗缪勒氏管激素、抑制素 B 相关检测产品，2019年实现2,124.01 万元的销售收入。

图表88：公司已申报的抗原抗体制备技术专利

专利名称	诊断领域
氨基末端脑钠肽前体多肽、抗体及其制备方法、检测试剂盒及检测方法(NT-proBNP)	心标
免疫原、分泌抗心肌肌钙蛋白I单克隆抗体的杂交瘤细胞及制备方法、单克隆抗体及应用	心标
瘦素免疫原、杂交瘤细胞、单克隆抗体、多克隆抗体及应用	能量代谢
用于转谷氨酰胺酶抗体检测的抗原及其制备方法、试剂盒及检测方法	自免(乳糜泻)
脱酰胺基麦胶蛋白多肽重组抗原、重组抗原表达基因、重组表达载体及其制备方法和应用	自免(乳糜泻)
人生长激素受体突变体、人生长激素免疫原、多克隆抗体及检测试剂盒	激素

图表89：亚辉龙2019年前五大供应商

单位：万元

2019 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占自产业务采购比例
1	Ansh Labs LLC.	生物原料	1,102.13	4.57%
2	菲鹏生物股份有限公司	生物原料	1,005.86	4.17%
3	Meridian Life Science, Inc.	生物原料	959.10	3.98%
4	深圳市金其美医疗器械有限公司	机加工、注塑件	958.29	3.98%
5	深圳市固源塑胶制品有限公司	包材和印刷品	741.31	3.08%
合计			4,766.69	19.78%

# 亚辉龙-化学发光试剂收入测算结果

## 假设条件:

- 试剂项目: 根据招股书, 公司目前仍有化学发光在研项目70余项, 我们预计未来5年总项目数将增加到190余项。
- iFlash: 预计2020年新增装机量约1500台, 2025年仪器保有量超1万台, 仪器单产从32万/年逐步提升到60万/年左右。
- 预计2020年新冠试剂收入1-1.5亿元, 常规化学发光试剂增长20%-30%。

## 测算结果:

- 最终测算出公司2020年化学发光收入约4.41亿元, 同比增长72%, 2025年约25-26亿元, 5CAGR为42%。

图表90:

亚辉龙化学发光收入测算	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	5CAGR
项目数(个)			117	132	147	162	177	192	
iFlash									
保有量(台)	1020	2548	3748	4748	5948	7048	8048	9048	
新增(台)	784	1528	1200	1000	1200	1100	1000	1000	
销量(台)	175	268							
投放(台)	609	1260							
单产(万元)	16.77	14.34	14	15	17	20	25	30	
合计收入									
产出(百万元)	105.30	255.75	440.73	637.21	909.17	1299.61	1887.02	2564.42	
yoy	518.93%	142.87%	72.33%	44.58%	42.68%	42.94%	45.20%	35.90%	42.22%
国内市场份额	0.48%	0.92%	1.30%	1.57%	1.90%	2.26%	2.86%	3.38%	

公司最大的优势在自身免疫项目, 同类厂家中除了新产业之外几乎少有布局, 此外还有AMH (抗缪勒氏管激素) 和INHB(抑制素B)等特殊项目, 通过这类高度专业化的项目可以快速切入市场。公司的管理和研发团队多出自迈瑞, 具有丰富的技术储备, 短短几年即获得近120个试剂项目, 发展迅速, 有望成为化学发光领域的“新势力”。

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

## 免责声明

方正证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司客户使用。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告中的信息或所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。

本公司利用信息隔离制度控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“方正证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

### **公司投资评级的说明**

强烈推荐：分析师预测未来半年公司股价有20%以上的涨幅；

推荐：分析师预测未来半年公司股价有10%以上的涨幅；

中性：分析师预测未来半年公司股价在-10%和10%之间波动；

减持：分析师预测未来半年公司股价有10%以上的跌幅。

### **行业投资评级的说明**

推荐：分析师预测未来半年行业表现强于沪深300指数；

中性：分析师预测未来半年行业表现与沪深300指数持平；

减持：分析师预测未来半年行业表现弱于沪深300指数。

专注 专心 专业

联系人： 陈家华 邮箱： [chenjiahua@foundersc.com](mailto:chenjiahua@foundersc.com)



**方正证券研究所**

北京市西城区展览路48号新联写字楼6层

上海市浦东新区新上海国际大厦33层

广东省深圳市福田区竹子林四路紫竹七路18号光大银行大厦31楼

湖南省长沙市天心区湘江中路二段36号华远国际中心37层