



买入（首次）

所属行业：医疗器械
当前价格(元)：34.81
合理区间(元)：95.50-105.50

证券分析师

陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

研究助理

王艳

邮箱：wangyan5@tebon.com.cn

市场表现

沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	28.17	12.84	31.36
相对涨幅(%)	29.13	14.62	35.98

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

迪瑞医疗（300396.SZ）：华润入主促转型，老牌 IVD 焕新机

投资要点

- 投资逻辑：**1) 深耕体外诊断 30 年，华润入主助力销售转型；2) 产品结构优化升级，由传统尿液检验、生化检验向高成长化学发光倾斜，化学发光收入占比已超 10%；3) 研发能力扎实，发力 TLA 高潜力赛道，持续打开成长空间。
- 深耕体外诊断，华润入主开辟第二成长曲线：**公司深耕 IVD30 年，以生化分析与尿液分析起家，通过自主研发不断优化产品结构，产品格局已全面覆盖体外诊断七大细分领域，超 80% 检验项目。2020 年华润产业基金控股公司，借助“实业+资本”的优势赋能公司管理、销售体系，助力公司由研发销售导向转型，打开新成长曲线。22-23 年华润产业资源为公司带来 2.5 亿+元收入贡献，同时协助公司推进北京营销中心建设，补齐“弱营销”短板。
- 体外诊断市场体量充足，渗透率提升+高端仪器普及加速市场扩容：**体外诊断（IVD）对临床医疗决策的影响约为 70%。需求刚性下全球体外诊断市场空间广阔，为医疗器械行业规模最大的细分板块。2021 年我国体外诊断市场规模 1243 亿元，对应 2017-2021 年 CAGR 为 20.4%，其中免疫诊断、生化诊断占据主要市场份额，各细分领域国产化进程不一：1) **尿液检验：**技术起源早、检验方式简单，市场已趋于成熟，国产已在中低端市场完成国产替代进程，全自动流水线化为行业发展趋势；2) **生化检验：**试剂端国产化率已达 70% 左右，江西集采平均降幅达 52.7%，加速行业竞争格局演变，进一步带动仪器向高端市场渗透；3) **化学发光：**量+价奠定高潜力市场空间，高端市场国产化率约 20%，集采中国产厂商中标数量排名前列，国产厂商有望凭借仪器产品力提升+试剂成本优势加速进口替代；4) **全实验室自动化流水线 TLA：**体外诊断的转型升级趋势，国内市场潜在需求空间广阔，国产设备凭借高性价比及兼容性有望逐步打开进口替代空间。
- 公司全面布局 IVD 大市场，自主研发奠定强产品力：**公司重点布局多个 IVD 细分市场，打造丰富产品矩阵，奠定高业绩天花板。1) 尿液检验：公司发家业务，率先推出国产自研仪器，龙头地位稳固。国内市占率近 30%，出海实力强劲，比利时、匈牙利等欧洲国家市占率第一；2) 生化检验：较早完成低中高端仪器布局，江西集采中标结果良好，三个项目排名 A 组第一，营销转型注入新动力；3) 化学发光：扎根自研创新，重点转型布局化学发光高成长赛道，占营收比已超 10%；4) TLA：围绕已有丰富产品矩阵率先推出 LA-60，2022 年出货量已达 50 台，高潜力赛道助力打开公司业绩天花板。
- 盈利预测：**公司深耕 IVD 领域三十余载，在高端流水线研发进展上领先同行，华润入主加速营销转型发力，强产品力+全领域布局有望持续推动多品类快速放量。公司 2022 年股权激励计划，对应解锁条件为以 2021 年为基数，2022-2023 年净利润增长率分别达 20.89%、42.89% 目标，彰显公司未来高成长信心。我们预计 2023-2025 年公司营收分别为 16.8/22.8/30.4 亿元，同比增长 37.3%、35.8%、33.7%；归母净利润分别为 3.46/4.65/6.24 亿元，同比增长 32.1%、34.6%、34.1%；对应 PE 为 28、21、15 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**疫后诊疗恢复不及预期；化学发光产品线销售不及预期；全实验室自动化流水线销售不及预期；市场竞争加剧风险。



股票数据

总股本(百万股):	275.21
流通 A 股(百万股):	254.23
52 周内股价区间(元):	13.39-36.35
总市值(百万元):	9,580.00
总资产(百万元):	2,995.90
每股净资产(元):	7.28

资料来源: 公司公告

主要财务数据及预测

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	906	1,220	1,675	2,275	3,043
(+/-)YOY(%)	-3.4%	34.7%	37.3%	35.8%	33.7%
净利润(百万元)	210	262	346	465	624
(+/-)YOY(%)	-21.4%	24.7%	32.1%	34.6%	34.1%
全面摊薄 EPS(元)	0.76	0.95	1.26	1.69	2.27
毛利率(%)	52.3%	52.0%	52.2%	54.6%	55.7%
净资产收益率(%)	11.2%	13.6%	16.2%	18.9%	21.2%

资料来源: 公司年报 (2021-2022), 德邦研究所

备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. 迪瑞医疗：深耕体外诊断，华润入主开辟第二成长曲线	6
1.1. 尿液分析起家，打造智能化、集约化体外诊断平台型企业	6
1.2. 业绩重回增长阶段，单产提升有望带动盈利能力优化	7
1.3. 华润入主后“实业+资本”全方位赋能公司，战略转型开启新阶段	8
2. 全面布局 IVD 大市场，自主研发奠定强产品力	10
2.1. 尿液检验：公司老牌项目，出海实力强劲	12
2.1.1. 尿液检验市场：高端品类国产化空间可期，自动流水线化为发展趋势	12
2.1.2. 公司为尿液检验国产龙头，产品力国际领先	13
2.2. 生化检验：集采加速销售模式转型，持续巩固先发优势	14
2.2.1. 生化检验市场：技术成熟度高，集采带动进口替代	14
2.2.2. 生化诊断为公司又一核心优势业务，集采中标带动业务放量	16
2.3. 化学发光：加速布局高潜力市场，产品结构持续优化	17
2.3.1. 市场：渗透率提升+高客单价催生广阔市场规模，进口替代可期	17
2.3.2. 公司化学发光产品：扎根自研创新，加速推动结构高端化转型升级	20
2.4. 全实验室自动化流水线：自研 LA-60 率先上市，进展领先同行	21
3. 销售导向战略转型，出海+改革带动有望迎来经营拐点	23
4. 盈利预测与估值	24
4.1. 盈利预测	24
4.2. 投资建议	25
5. 风险提示	25

图表目录

图 1: 公司主营业务收入情况.....	7
图 2: 公司 2014-2023Q1 收入情况	8
图 3: 公司 2014-2023Q1 归母净利润情况.....	8
图 4: 公司 2014-2023Q1 毛利率情况.....	8
图 5: 公司 2014-2022Q3 各项费用率及净利率情况	8
图 6: 公司股权结构 (截止 2022 年末)	9
图 7: 迪瑞医疗与华润集团双向产业协同.....	9
图 8: 华润入主进程	10
图 9: 2019 年全球医疗器械行业细分市场	10
图 10: 全球医疗器械巨头公司业务及收入规模情况	10
图 11: 中国 IVD 市场规模及占比情况.....	11
图 12: 2020 中国体外诊断细分领域市场占比统计	11
图 13: 尿液检验分析技术的发展历程.....	12
图 14: 尿液检验分析市场规模变化 (亿元)	12
图 15: 国内外尿液分析流水线对比.....	13
图 16: 公司尿液分析产品线	14
图 17: 我国生化诊断市场国产化水平.....	15
图 18: 我国生化检验试剂市场规模.....	15
图 19: 各公司生化诊断产品属性及市场竞争态势.....	15
图 20: 江西生化肝功集采中标结果.....	15
图 21: 不同级别化学分析仪的主要品牌及型号	16
图 22: 公司参与江西肝功生化试剂集采结果	17
图 23: 化学发光免疫诊断开展的主要检测项目	18
图 24: 2016-2025 年中国化学发光免疫诊断市场规模预测趋势	18
图 25: 2021 年国内化学发光市场竞争格局.....	18
图 26: 各厂商化学发光仪器核心性能参数对比	18
图 27: 国产化学发光厂商检测项目.....	19
图 28: 公司化学发光分析产品线	20
图 29: 迪瑞部分检测项目已经达到国际品牌检测水平.....	20
图 30: 体外诊断仪器自动化发展历程.....	21
图 31: 公司 LA-60 系统可集合多种类不同仪器.....	22
图 32: 2022 年 Q1-Q4 分季度收入 (亿元) 及同比变化 (%)	23

图 33: 公司分地区收入规模 (百万元) 及海外营收增速 (%)	23
表 1: 公司 2022 年股权激励考核目标	10
表 2: 公司主营业务及涉及领域	11
表 3: 国内主流 TLA 流水线参数对比	22
表 4: 公司收入预测	24
表 5: 可比公司估值	25

1. 迪瑞医疗：深耕体外诊断，华润入主开辟第二成长曲线

1.1. 尿液分析起家，打造智能化、集约化体外诊断平台型企业

深耕 IVD30 年，产品线独立自主、布局丰富，为国内体外诊断行业领先企业。迪瑞医疗成立于 1992 年，于 2014 年在深交所上市，专注于医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司以生化分析与尿液分析起家，通过自主研发不断优化产品结构，致力于成为实验室整体解决方案的全球服务商。公司产品主要覆盖体外诊断七大细分领域，数十款仪器产品全部为自主研发并拥有自主知识产权，搭配 500 余种配套试剂，可覆盖检验科 80% 以上的检验项目。公司坚持国内与国际市场并行开拓的理念，终端客户已覆盖国内 14000 多家医疗机构及全球 120 多个国家和地区，尿液类产品在部分欧洲国家市场占有率位列第一。2020 年华润产业基金控股公司，借助“实业+资本”的优势赋能管理、销售体系，助力公司打开新成长曲线。

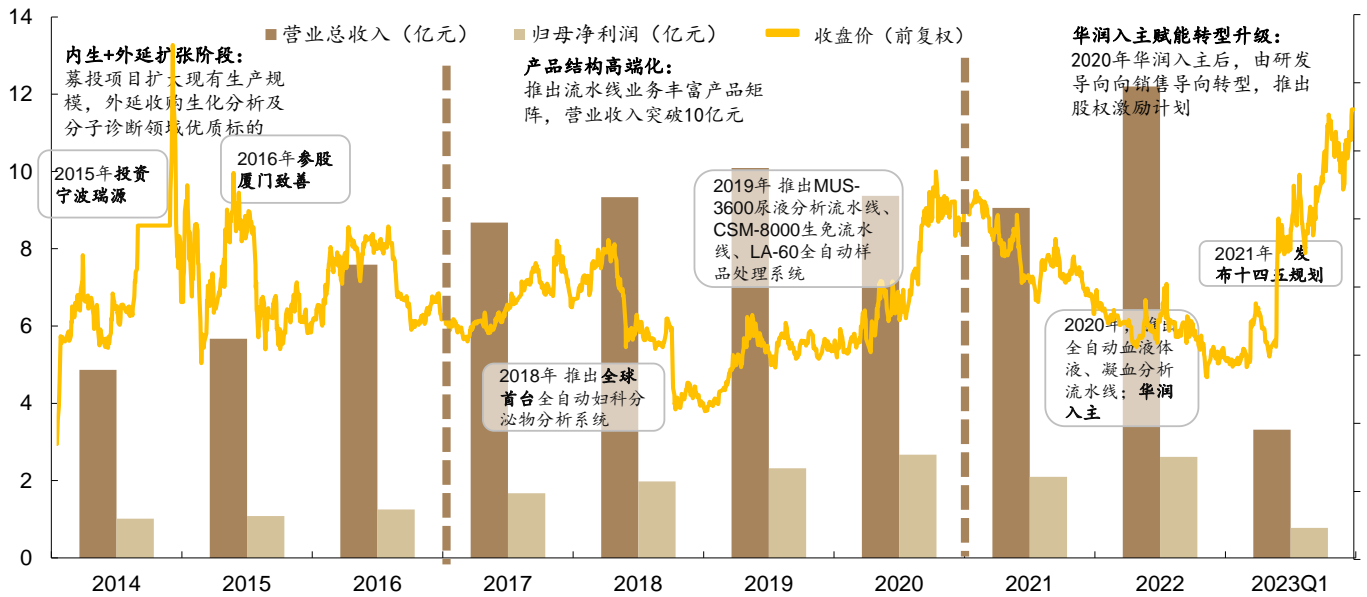
公司于 2014 年上市深交所以来经历了以下几个阶段的发展：

1) 2014 年-2016 年，募投项目扩大现有生产规模，外延收购生化分析及分子诊断领域优质标的：公司通过首次公开发行募集资金，其中 2.4 亿用于年产 6000 台全自动临床检验设备及 9 万盒配套试剂规模化生产项目。外延发展方面，2015 年公司收购宁波瑞源生物科技有限公司 51% 股权，以丰富生化诊断试剂产品线并提升规模效应。2016 年公司收购厦门致善生物科技股份有限公司 6.61% 股份（截至 22H1 已达 14.8%），实现对分子诊断板块产线的补齐。

2) 2017 年-2020 年，公司推出流水线业务，丰富产品矩阵，推进高端医疗器械国产化进程，营业收入突破 10 亿元：公司于 2018 年推出全球首台全自动妇科分泌物分析系统，后陆续推出多个体外诊断子领域流水线，陆续在大三甲医院装机投入使用，积累高端市场需求。

3) 2021 年起，加大终端仪器产品的销售力度，华润赋能加速向高质量平台型企业迈进：公司借助仪器产品多元化优势进一步优化渠道建设，推动投放的仪器对试剂的销售带动。2020 年华润入主后，公司积极推动战略调整，由研发导向向销售导向转型，将技术和产品优势转化为市场优势，推出股权激励计划，深化国际市场本地化管理以及加强三甲医院渗透，打开新成长曲线。

图 1：迪瑞医疗发展历程

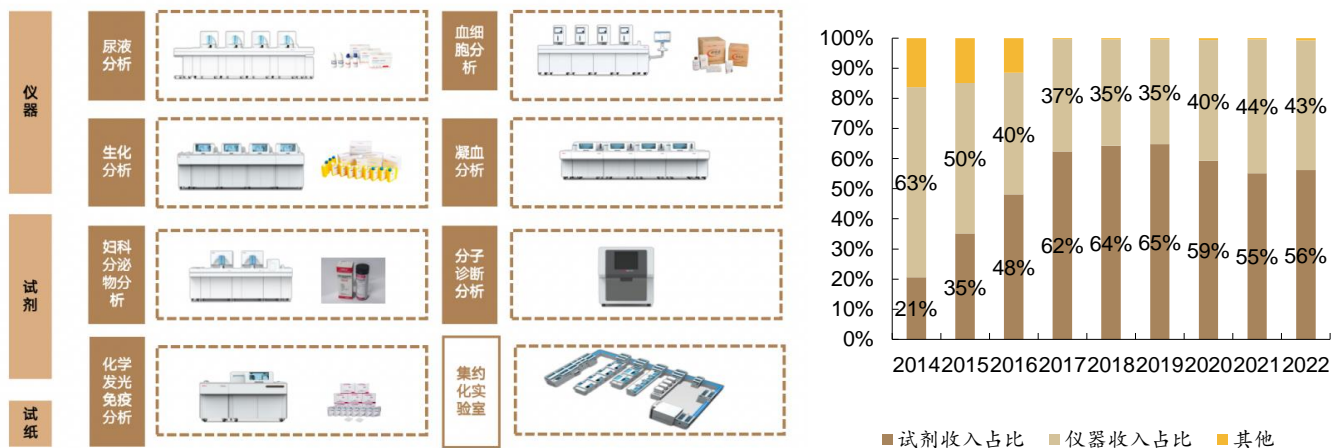


资料来源: Wind, 迪瑞医疗官网, 公司公告, 德邦研究所
注: 左轴为营业收入及归母净利润; 右轴为股价

1.2. 业绩重回增长阶段, 单产提升有望带动盈利能力优化

公司以尿液分析起家, 拓展血细胞、生化、分子诊断、化学发光等多领域, 打造平台化 IVD 布局。公司长期坚持仪器和试剂均衡发展的策略, 通过仪器铺设带动试剂销售。公司产品主要覆盖尿液分析及生化分析系列 (公司传统优势项目)、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室等。截止 2022 年末尿液分析仪和生化分析仪在全球累计装机量分别超过 5 万、2 万台。同时公司紧跟行业发展方向, 产品体系逐步向智能化、集约化转变, 2022 年整体化实验室出货量超 50 条, 逐步成长为平台型体外诊断老牌企业。

图 1: 公司主营业务收入情况

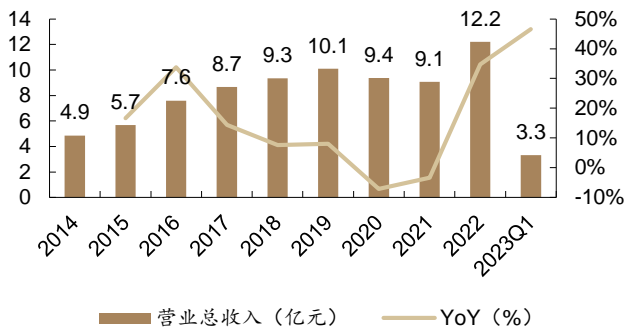


资料来源: 公司官网, 公司公告, Wind, 德邦研究所

2022 年起子公司股权转让影响逐渐出清, 步入稳步增长新阶段。从 2014 年至 2022 年公司营业收入从 4.86 亿元增长至 12.2 亿元, 对应 CAGR 达 12.2%; 归母净利润从 1.01 亿元增长至 2.6 亿元, 对应 CAGR 达 12.6%。2020、2021 年公司营业收入受疫情及子公司股权转让影响同比有所下滑, 2022 年来已重回增长态势, 2023 年 Q1 实现营业收入 3.3 亿元, 归母净利润 0.8 亿元, 分别同比增长 46.5%、27.8%,

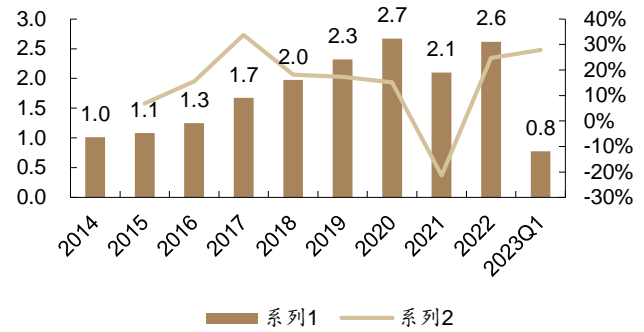
延续高增长态势。

图 2：公司 2014-2023Q1 收入情况



资料来源：Wind，公司公告，德邦研究所

图 3：公司 2014-2023Q1 归母净利润情况

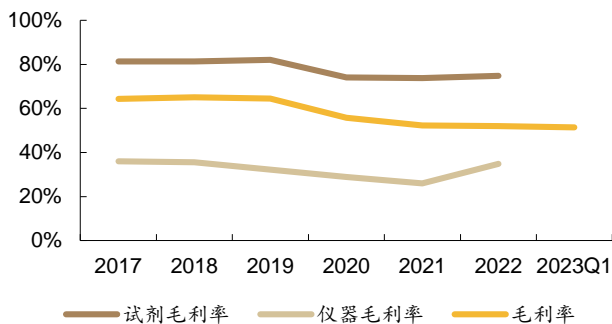


资料来源：Wind，公司公告，德邦研究所

毛利率受产品结构影响，整体较为稳定。公司两类主要产品中试剂毛利率较高，可达 70%-80%；仪器毛利率在 25%-36%，公司整体毛利率维持在 50%-60%。2019 年及之前仪器单产提升拉动公司整体毛利率上行，2020 年及之后公司加大仪器投放力度，叠加疫情影响导致整体毛利率小幅下降。我们认为，随着后续仪器迭代效率提升及诊疗复苏，有望带动单产提升与毛利率修复。

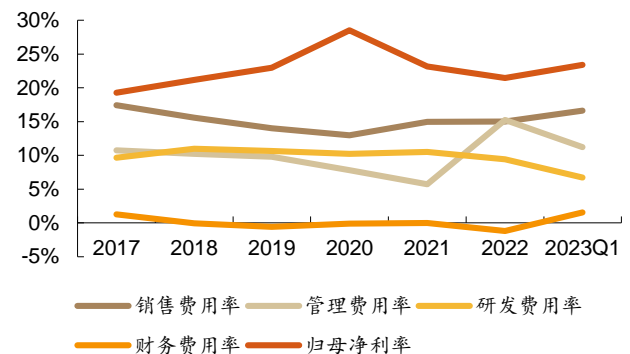
公司控费能力逐步增强，净利率呈上升趋势。公司采取多项降本增效措施，规模效应带动公司管理费用率呈下降趋势。2020 年华润入主以来，公司积极推进销售模式改革，销售费用率略有上升，但净利润保持稳步增长。2017 年至 2023 年 Q1，公司归母净利率从 19.29% 增长至 23.41%，盈利能力稳步提升。

图 4：公司 2014-2023Q1 毛利率情况



资料来源：Wind，公司公告，德邦研究所

图 5：公司 2014-2022Q3 各项费用率及净利率情况



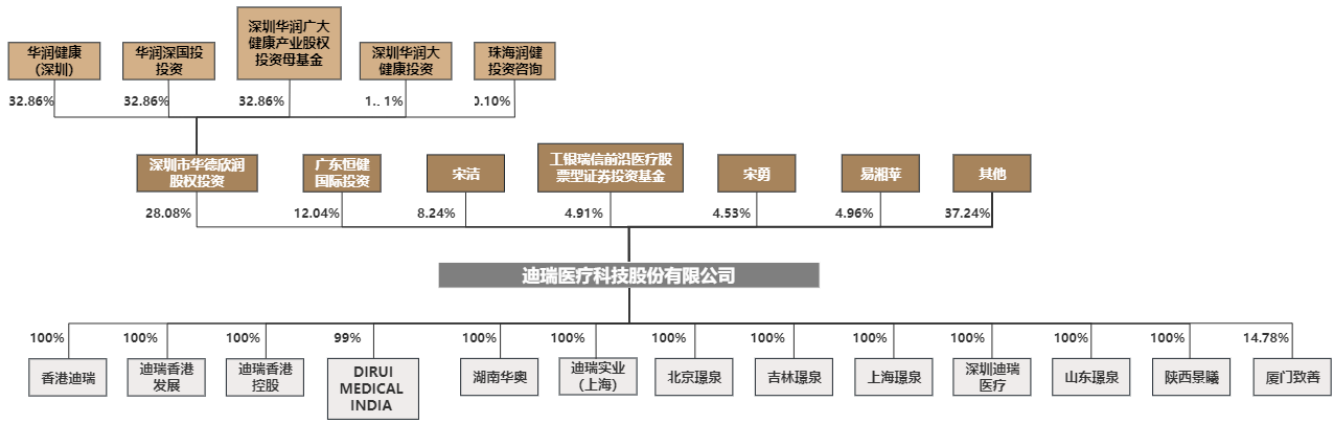
资料来源：Wind，公司公告，德邦研究所

1.3. 华润入主后“实业+资本”全方位赋能公司，战略转型开启新阶段

2020 年华润产业基金入主，公司股权结构由民营单一控股转变为基金控股与民营、国资相结合。2020 年 11 月，公司原控股股东瑞发投资有限将 7728.84 万流通股（占当时公司总股本 28%）让予华德欣润。华德欣润隶属华润集团，由华润健康、华润光大健康母基金、华润深国投等共同持股。此后，公司实际控制人由宋勇变更为中国华润有限公司。我们认为，与华润此前投资其他上市公司不同，本次华润以基金形式收购公司股权，一方面公司作为华润的非并表企业可保

留一定经营管理和激励机制上的灵活性、独立性；另一方面体现华润入主后的侧重点更多在于通过产业创新、价值提升以及资源整合赋能公司长远发展。

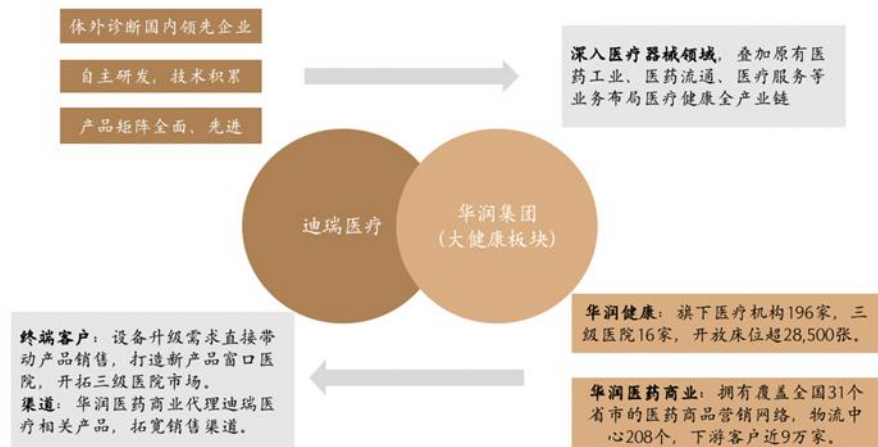
图 6：公司股权结构（截止 2022 年末）



资料来源：Wind，公司年报，德邦研究所

2022 年起公司深化与华润体系合作，“实业+资本”两维度主力公司发展。在实业层面，截止 2022 年末，华润健康有三级医院 16 家，同时还有二级、一级医院合计超过 2.8 万张床位，与公司业务具备明显的产业协同优势。在华润医药产业资源加持下，公司借力华润渠道、终端客户资源优势，持续开拓新市场空间。2022 年公司积极推动与华润系合作，公司及子公司预计 2022 年度及 2023 年度拟与华润及其关联方新增发生约 2.5 亿元交易，为公司迅速打开新收入增长极。在资本层面，迪瑞将采取积极的市场策略和产业并购策略，借助华润的资本优势实现扩张，横向上将对已有产线进一步加强，纵向上关注 IVD 行业重构过程中的投资机会，助力完善公司产业布局。

图 7：迪瑞医疗与华润集团双向产业协同



资料来源：华润医药商业集团官网，中国基金报，央企投资协会，德邦研究所

除产业资源外，华润在管理体系、营销模式和员工激励等多层次进一步赋能公司自身战略转型升级。华润入主后，积极推动公司战略调整，助力公司由研发

导向向销售导向转型，将技术和产品优势转化为市场优势。公司聘任华润健康集团董事长宋清先生、倪冰先生分别担任公司董事长、监事会主席；原华润产业的王学敏先生为总经理职务，促进公司深度融合华润体系。同时，协助公司作出新的战略部署，补齐营销系统投入不足的短板，2021 上半年迪瑞医疗已完成北京国内营销中心建设，推进双总部建设，在华润的帮助下开启新发展阶段。

华润入主后，两次股权激励方案保障核心团队稳定性。为保障核心团队稳定性，公司在 21 年首次推出股权激励计划后，2022 年 8 月公司再次向 91 人授予 288.71 万股限制性股票，对应解锁条件为以 2021 年为基数，2022-2023 年净利润增长率分别达 20.89%、42.89%。我们认为，公司设定较高股权激励业绩解锁条件，彰显华润入主后公司成长转型信心，同时也有助于维持公司核心团队稳定。

表 1：公司 2022 年股权激励考核目标

解除限售期	考核年度	营业收入定比 2021 年增长率		归属于上市公司股东的净利润定比 2021 年增长率	
		目标值 (Am)	触发值 (An)	目标值 (Bm)	触发值 (Bn)
第一个解除限售期	2022	38.89%	24.55%	20.89%	4.79%
第二个解除限售期	2023	79.21%	55.92%	42.89%	25.27%

资料来源：公司公告，德邦研究所

图 8：华润入主进程



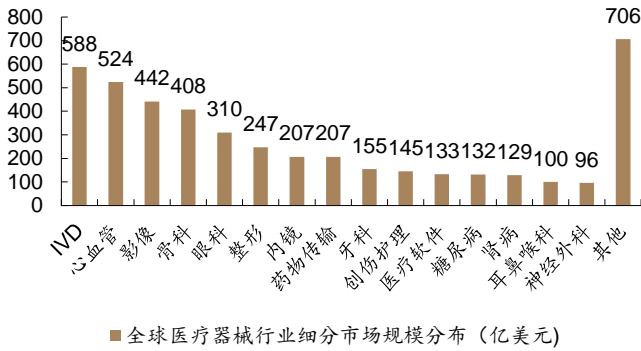
资料来源：公司公告，德邦研究所

2. 全面布局 IVD 大市场，自主研发奠定强产品力

体外诊断为市场规模最大的细分器械板块，大市场规模催生系列海外巨头公司。体外诊断 (IVD, In Vitro Diagnosis) 是指在体外通过使用诊断试剂、仪器等对人体样本进行检测与校验，而获取临床诊断信息产品、服务的过程，体外诊断结果对临床医疗决策的影响约为 70%。需求刚性下全球体外诊断市场空间广阔，2019 年 IVD 市场规模达 588 亿美元，位列医疗器械各细分市场第一位，催生出西门子医疗、丹纳赫等国际器械巨头。

图 9：2019 年全球医疗器械行业细分市场

图 10：全球医疗器械巨头公司业务及收入规模情况



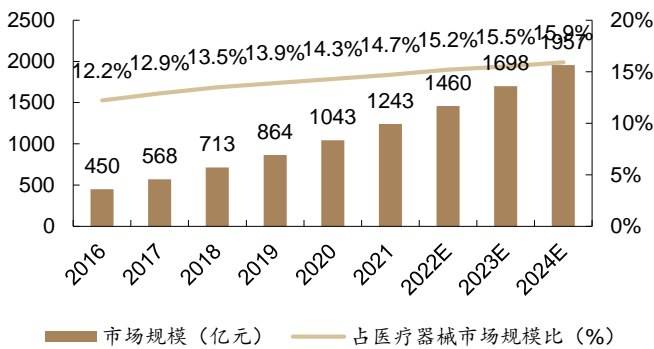
资料来源: 前瞻产业研究院, 德邦研究所

公司名	主营业务领域	2021年营收/研发费用/员工数
美敦力	高值耗材	301.17亿美元/24.93亿美元/90,000
强生	医疗设备业务	229.59亿美元/21.74亿美元/-----
西门子医疗	影像诊断及IVD	205.17亿美元/17.62亿美元/66,100
飞利浦	医疗设备业务	197.37亿美元/20.77亿美元/77,000
丹纳赫	IVD	179.79亿美元/-----/-----
麦朗	普耗	175.00亿美元/-----/28,000
GE医疗	医疗设备业务	170.00亿美元/8.72亿美元/47,000
嘉德诺	医疗服务	166.87亿美元/-----/-----
依视路陆逊梯卡	眼科	164.49亿美元/3.27亿美元/180,000
史赛克	骨科	143.51亿美元/9.84亿美元/43,000

资料来源: Medica IDesign&Outsourcing, 中商产业研究院整理, 德邦研究所

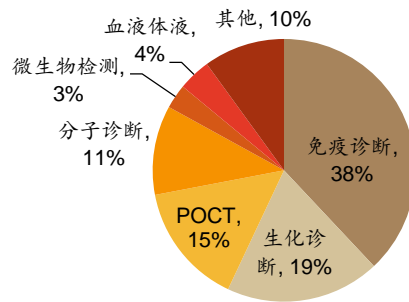
对比海外, 我国体外诊断费用占比低, 叠加技术成熟度差异, 市场潜力巨大。根据华经产业研究院的数据, 2020 年美国、日本、西欧、中国人均 IVD 支出金额分别达 62.8、38.3、30、4.6 美元/人, 我国体外诊断支出仍低于全球平均水平。在需求刚性及渗透率提升背景下, 我国体外诊断市场保持较高增速, 根据中商情报网, 2021 年我国体外诊断市场规模 1243 亿元, 对应 2017-2021 年 CAGR 为 20.4%, 其中免疫诊断、生化诊断占据主要市场份额。

图 11: 中国 IVD 市场规模及占比情况



资料来源: 中商情报网, 德邦研究所

图 12: 2020 中国体外诊断细分领域市场占比统计



资料来源: 华经产业研究院整理, 德邦研究所

公司重点布局多个 IVD 细分市场, 产品格局丰富。公司产品覆盖体外诊断尿液分析、生化分析、化学发光等多个 IVD 细分市场, 产品组合丰富, 奠定高业绩天花板。

表 2: 公司主营业务及涉及领域

系列	具体产品	主要测试项	临床应用
尿液分析	全自动尿液分析系统、全自动尿液分析工作站、干化学尿液分析仪	尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、浊度、电导率等 尿液中细胞、管型、结晶、细菌等	检验尿液中的理化指标, 用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测。 用于泌尿系统疾病的检验, 可对尿液中的细胞、结晶、管形、细菌等多项尿有形成分进行检验。可对泌尿系统疾病、肝脏疾病、代谢性疾病 (如糖尿病) 进行筛查及疗效监测。
生化分析	全自动化学发光免疫分析仪	肝功、肾功、糖代谢、血脂、心血管、腺类、贫血、微量元素、特定蛋白等	用于肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等的筛查及疗效监测。
血细胞分析	全自动血细胞分析仪、全自动模块式血液液体液分析系统	白细胞、红细胞、血小板等	用于对血液中的红细胞、白细胞、血小板等有形成分进行分类计数和定量分析, 为临床疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测、预后判断等方面发挥着重要作用。
化学发光免疫分析	全自动化学发光免疫分析仪	肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、传染病、心肌标志物、糖代谢等	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测, 对肿瘤、甲状腺功能异常、性激素分泌异常、传染病、心脏病及糖尿病等疾病进行诊断、疗效监测、复发监测等。

妇科分泌物分析	阴道分泌物检测仪、全自动妇科分泌物分析系统	红细胞、白细胞、上皮细胞、滴虫、线索细胞、真菌、杆菌等	分泌物检测用于女性生殖系统炎症、肿瘤等疾病的诊断，是诊断阴道疾病的重要依据。
凝血分析	全自动凝血分析流水线、全自动凝血分析仪	凝血酶时间、凝血酶原时间、活化凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶 III、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物等	用于血栓与止血的实验室检查，为出血性和血栓性疾病诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
标准化实验室	模块化生化免疫分析系统、核酸提取仪、生化免疫联机组合	联合检测生化、免疫、血细胞、凝血等	根据检验科空间及需求定制生化、免疫、血细胞、凝血等系列的分析仪器设备，配合自研专利技术实现智能连机，对血液样本的开盖、检测、留样等全程自动化管理，提高检测效率，降低实验室人工成本，极大提高生物安全性。

资料来源：公司公告，公司官网，德邦研究所

2.1. 尿液检验：公司老牌项目，出海实力强劲

2.1.1. 尿液检验市场：高端品类国产化空间可期，自动流水线化为发展趋势

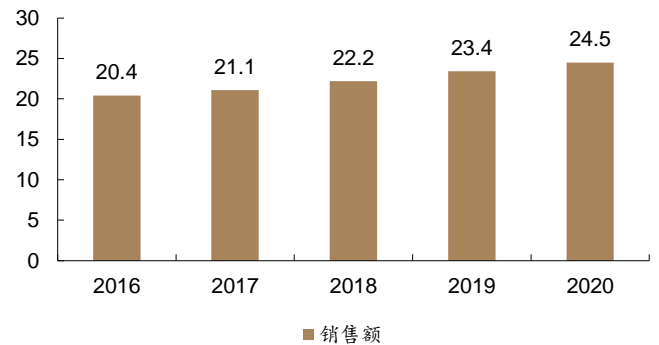
尿常规是医学检验“三大常规”项目之一，技术更迭与自动化驱动市场规模增长。尿液分析是临床诊断肾脏和泌尿道疾病的最普遍最有效的实验室诊断方法，完整的尿常规检查包括物理性状、化学成分及有形成分分析（干化学+有形成分分析+显微镜检查）。尿液检验技术的起步时间可追溯至 20 世纪 50 年代以前，随着新的分析方法和仪器涌现，尿液检验方式由简单的尿蛋白、尿糖及显微镜检验逐步发展为全自动干化学分析、智能化机器视觉技术数字图像尿液有形成分分析等方式，检测效率的提高与检测普及率的提升推动尿液监测市场增长。

图 13：尿液检验分析技术的发展历程

1956	干化学试带检查法
1970	用于尿液试带检测的自动化分析仪开始使用
1972	Clinilab 自动化分析仪诞生
1980	国产尿试剂带成功研制并投放市场
1983	高速摄影机式的尿沉渣自动分析仪研制生产
1993	Supertron 全自动尿液分析仪推出
2000	国产尿液分析仪发展迅速

资料来源：全国体外诊断网，德邦研究所

图 14：尿液检验分析市场规模变化（亿元）



资料来源：观研天下，德邦研究所

国产尿液分析仪经过数十年发展技术已日益成熟，尿有形成分分析仪的国产化进程仍在推进，有望随技术升级、性价比提升逐步推动国产替代。当前，尿液检验的主流仪器包括尿液分析仪和尿液有形成分分析仪（尿沉渣分析仪）两类，分别对应干化学与有形成分分析两类检验方法：

1) **尿液分析仪**：尿液分析仪进口品牌主要为爱科来、西门子、罗氏、科宝等，国产品牌包括优利特、迪瑞、爱威、龙鑫、天海等厂家。由于尿液分析仪的技术门槛相对较低，随着国产产品性能提升，叠加进口产品耗材价格偏高等因素，国产尿液分析仪进口替代进程已趋于完成，根据《辽宁省城乡各级医院尿液分析仪与血液分析仪配置现状分析》，以辽宁省为例，尿液分析仪的国产化率已达 78.7%。另一方面，在二级以上高端市场，由于进口产品的引入时间早、品牌知名度相对较高，尿液分析仪市占率仍达 20%，仍有一定国产替代空间。同时根据海关 2018 年统计数据，迪瑞医疗、艾康生物、惠生、迈瑞等国产厂家的尿液类

检验产品出口总额为 1676.8 万美元，国产企业在尿液分析市场受益于成本优势，具备较大出海潜力。

2) 尿液有形成分分析仪/尿沉渣分析仪：尿干化学方法的应用提高了尿液分析的检测速度、操作简便，但由于检测原理限制，对于部分检测项目存在一定的假阳性和假阴性率、不能满足临床对疾病的诊断、治疗和预后判别。尿液有形成分分析仪是对尿液有形成分的检测仪器，已成为中高端医院检验科必备的产品。尿液有形成分分析仪进口品牌包括希森美康、IRIS、科宝（朗迈）等厂家，由于进口厂商布局较早且产品技术含量相对较高，2016 年进口品牌在二级市场的占有率达 40% 以上。但随着国产技术更迭，以及本土化、专业化服务优势，叠加进口品牌陆续将主力转向生化分析、化学发光免疫等领域，国产产品正稳步推进在该领域的进口替代。

全自动流水线化为行业发展趋势，各厂家争先布局。在已有尿液分析技术趋于成熟的背景下，融合尿液分析、尿成渣分析等多模块的自动化尿液分析流水线成为行业主流趋势，同时加入图像识别、AI 等技术进一步提高尿液检验的效率，已成为行业发展的主流趋势。自动化流水线的陆续上市也为行业提供更新换代的增量需求空间。

图 15：国内外尿液分析流水线对比

品牌	产品名	项目类别
贝克曼库尔特	iRICELL 系列全自动尿液分析流水线	12 种项目类别和 27 种亚型的尿液有形成分结果以及 13 种尿液理化结果；
迈瑞医疗	EU 8000 PLUS 全自动尿液分析流水线	尿干化学检测支持 11/12/14 项测试
罗氏	cobas @6500 全自动尿液分析流水线	可检测 23 项参数
迪瑞医疗	MUS-3600 全自动尿液分析系统	25 项智能识别分类；干化学结果达 14 项，4 项理学检测和 2 项计算参数
优利特医疗	人工智能模块化尿液分析流水线 US-2000SL	
希森美康	UF-1000i & UC-3500	
爱威科技	AVE766+752	
美侨医疗	Merjer-700I 与 Merjer-1600	
汇研科创生物	汇研科创尿液分析流水线	

资料来源：CACLP 体外诊断资讯，德邦研究所

2.1.2. 公司为尿液检验国产龙头，产品力国际领先

公司为国内尿液检验龙头，产品线格局丰富，尿液分析仪国内三级市场市场占有率近 30%。尿液分析是公司的发家业务，公司抓住先发优势，紧跟国际先进技术，推动产品更新迭代、高端化发展，2006 年推出第一台国产全自动尿液分析仪。当前公司尿液分析仪型号丰富，N 系列、H 系列等多种型号产品，覆盖 17 类检测项目，满足各级医疗机构的使用需求。当前，公司尿液分析仪全球累计装机量超 5 万台，全自动尿液分析仪在国内三级市场的市场占有率达 28% 以上。在尿沉渣分析仪方面，公司尿沉渣分析仪产品 FUS 系列采用神经网络识别技术、平面层流成像细胞分析技术，自 2010 年上市以来持续彰显公司产品出海实力，已在比利时、匈牙利等欧洲国家市场占有率位列第一（70%+）。

自研稳步推进，紧跟行业前沿开发全自动尿液分析流水线，稳固公司龙头地位。公司重视研发，自 2012 年研制出采用流式图像技术的尿液有形成分一体机 FUS-2000 以来，公司在尿液分析领域持续推动自主创造进程。2018 年，公司推出适用于标本量较大的三甲级医院的 FUS-3000Plus 全自动尿液分析系统，以及

更适合基层医疗机构的 FUS-1000 全自动尿液分析系统，实现尿液分析自动化领域高中低档全面覆盖。2019 年，综合检测速度达 480 测试/小时的 MUS-3600 全自动尿液分析流水线上市，采用模块化的组合形式，可依据终端用户的需求灵活搭配组合，同时融合流式图像技术、AI 技术，创新优势明显。产品持续更新迭代进一步稳固公司的龙头地位。

图 16：公司尿液分析产品线

功能	型号	仪器示意图	特征
全自动尿有形成分分析	FUS-100		1. 形态学检查，真现显示每个有形成分 2. 真实图像采用流式技术，有形成分层、单个检测 3. 全自动准确识别尿中 12 大类有形成分，克服人为操作因素影响...
半自动尿液分析仪	H-500		1. 测试速度：514 条/小时 2. 测试原理：光电比色法 3. 测试系统采用高亮度 4 波长冷光源，提高了仪器的灵敏度、准确性、特异性，减少环境光干扰
全自动尿液分析仪	H-800/HC-900		1. 精确的定量滴样技术，避免项目间的交叉干扰 2. 精确控制反应时间，确保结果的准确性 3. 自动连续进样，提高检验效率
全自动尿液分析工作站	FUS-1000 FUS-2000 FUS-3000Plus		1. 采用平面流式细胞技术，确保尿液中的有形成分始终以单层独立的方式通过显微镜镜头，避免粒子重叠与聚集检测速度 2. 高速摄像技术：采用 40 倍物镜放大，每个标本拍摄 2000 余幅图片，避免漏检 3. 采用人工智能识别技术 *FUS-3000Plus 机型特征
全自动尿液分析系统 (模块化流水线)	MUS-3600 MUS-9600		1. 有形成分: 25 项有形成分参数 2. 干化学: 14 项干化学参数 3. 理学参数: 4 项理学参数 4. 4 项重要临床提示信息: 红细胞形态学信息、正常红细胞百分比信息、尿培养提示信息、镜检提示信息

资料来源：公司官网，德邦研究所

2.2. 生化检验：集采加速销售模式转型，持续巩固先发优势

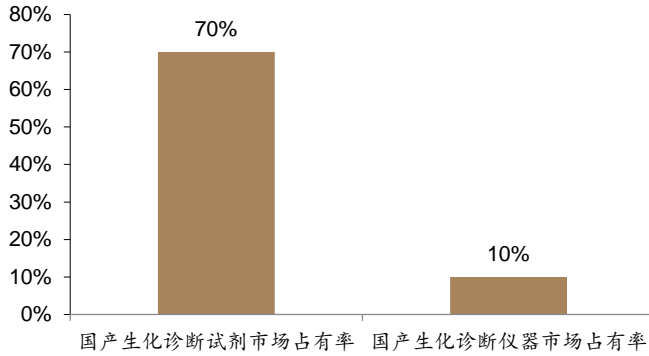
2.2.1. 生化检验市场：技术成熟度高，集采带动进口替代

生化诊断起步较早、应用广泛，在我国发展已趋于成熟。生化诊断主要用于血糖、血脂、胆固醇、酶等常规项目的检验。生化诊断是最早实现自动化、最常用的体外诊断方法之一，具有技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本低等特点。我国生化检验领域经过三十余年的发展，整体技术水平已与国际一流比肩。根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，目前国内临床生化相关的企业已超过 200 家，覆盖百余项生化检测项目。虽然生化诊断部分项目部分被化学发光免疫诊断替代，但受益于时间和成本优势，生化诊断长期仍有望占据一定市场份额。根据中商情报网的数据，2021 年我国生化诊断市场占据体外诊断 19% 的份额。

国产厂商凭成本优势抢占生化试剂主要份额，高端检验仪器仍有进口替代空间。试剂为生化诊断市场的主要构成，2020 年我国生化诊断试剂市场规模约为 161 亿元。由于部分生化诊断采用开放式系统，技术壁垒相对较低，目前国产替代水平已经较高，市场竞争激烈。国产厂商已通过成本优势推进国产替代，国产市占率达 70% 左右。在生化仪器方面，由于检验人工成本居高不下，进口品牌凭借流水线高通量、自动化、集成化等优势向三甲医院的快速渗透，占据主要高端市场，国内以迈瑞、科华、迪瑞为代表的国内公司的生化仪器，主要面对中、低

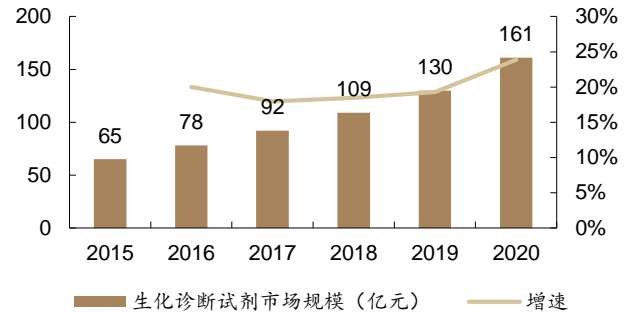
端市场, 2018 年国产替代率仅为 30% (不含 OEM), 由低端市场逐步向高端市场渗透。

图 17: 我国生化诊断市场国产化水平



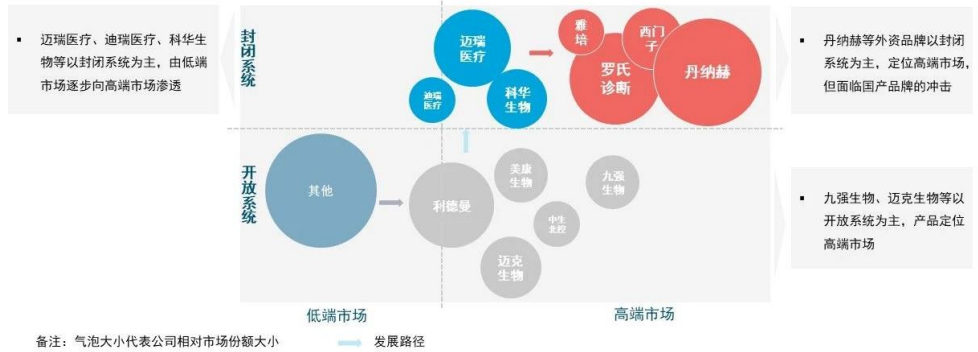
资料来源: 前瞻产业研究院, 德邦研究所

图 18: 我国生化检验试剂市场规模



资料来源: 观研天下, 德邦研究所

图 19: 各公司生化诊断产品属性及市场竞争态势



资料来源: MediiResearch, 案头研究, 德邦研究所

生化集采带动国产入选企业产品放量, 持续加速国产替代。2022 年 8 月, 覆盖全国 2/3 省市的肝功能生化检测试剂集采落地, 集采整体平均降幅达 52.7%, 最高降幅为 93.6%。本次集采相当于近 65% 的全国市场, 其中进口品牌雅培申报 18 个毫升包装规格全线出局。我们认为, 集采入选有利于推动国产品牌深入三甲等大型医院, 借力成本优势推动产品销售放量, 在细分领域内加速进口替代。

图 20: 江西生化肝功集采中标结果

毫升量排名				测试单元排名				中选品种排名			
毫升排名	注册人名称	毫升合计 (百万)	报量占比	测试排名	注册人名称	测试合计 (百万)	报量占比	毫升排名	注册人名称	品种合计 (个)	品种占比
1	迈瑞生物	237.0	25.98%	1	罗氏	349.3	51.89%	1	美康生物	50	2.16%
2	中元汇吉	100.3	11.00%	2	迈克生物	88.7	13.18%	2	科方生物	48	2.07%
3	美康生物	58.2	6.38%	3	西门子	80.5	11.96%	3	中元汇吉	47	2.03%
4	贝克曼库尔特	51.5	5.65%	4	美康生物	62.8	9.33%	4	迈克生物	46	1.98%
5	安图生物	38.6	4.23%	5	富士	32.4	4.81%	5	九强生物	46	1.98%
6	九强生物	32.8	3.60%	6	科华生物	12.7	1.89%	6	阿里生物	46	1.98%
7	迈克生物	32.7	3.58%	7	罗氏	12.4	1.85%	7	万泰德瑞诊断	45	1.94%
8	迪瑞医疗	23.5	2.57%	8	瑞源生物	12.4	1.85%	8	华宇亿康	45	1.94%
9	瑞源生物	22.8	2.49%	9	普瑞柏生物	10.8	1.60%	9	世纪康大医疗	42	1.81%
10	中生北控	22.6	2.47%	10	沃文特	2.8	0.42%	10	威尚生物	42	1.81%
合计		619.9	67.95%	合计		664.9	98.78%	合计		457.0	19.70%
前10名合计占市场2/3				前10名合计占已覆盖市场大多数份额				前10名合计占市场20%			

资料来源: 江西省医保局, 德邦研究所

2.2.2. 生化诊断为公司又一核心优势业务，集采中标带动业务放量

公司为生化分析领域的国产先行者，2009年研发出国产第一台400速全自动生化分析仪，领衔进口替代。公司深耕IVD领域，以生化诊断作为尿液检测外的第二大核心业务不断推进产品研发。自2009年研发出第一台国产400速全自动生化分析仪CS-400后持续推进高端化产品的研发上市进程。2011年，公司获中国“863计划”关于高速高通量全自动生化分析仪及配套研制课题，成为中国国内首个高速模块生化分析系统的研发生产企业。2020年，公司生化分析仪器糖化血红蛋白检测通过了美国国家糖化血红蛋白标准化计划(NGSP)认证。2021年CS-8000、CS-2000i等生化分析仪入选第七批优秀国产医疗设备。当前，公司生化分析产品线已覆盖不同低中高不同级别，持续向高端市场渗透。

图 21：不同级别化学分析仪的主要品牌及型号

测试速度	品牌及型号
300T/H 及以下 (主要用于基层市场)	长春迪瑞: CS-300B、CS-T300
	北京松上: A7、A7S、A720、A750
	深圳迈瑞: BS-300、BS-380
	深圳雷杜: Chemrary 160、Chemrary 240、Chemrary 310
	上海科华: ZY-350/360
	深圳蓝韵: LW C200T、LW C240、LW C300、LW C310
	桂林优利特: URIT-8021A、URIT-8031
南京英诺华: D180、D200、D261、D280、D301、DG302、D320	
400T/H 及以下	日立: HITACH7060
	日本东芝:TBA-40FR
	长春迪瑞:CS-400B
	北京松上: A8、A850
	上海科华: ZY-400
	深圳迈瑞: BS-400
	深圳雷杜:Chemrary.420
	深圳蓝韵: LW C400
	南京英诺华: DS401
桂林优利特:URIT-8060	
600T/H 及以下	长春迪瑞: CS-600B
	深圳新产业:BC 1200
	深圳蓝韵: Lw C600(特殊招标型号)
	深圳迈瑞: BS-600
800T/H 及以下 (所在区域内的中心级医院)	日立: HITACH7180
	贝克曼奥林巴斯: AU640
	瑞士罗氏: P800
	日本东芝: TBA 120FR
	美国雅培: C8000
	长春迪瑞: CS-1200/800
	深圳迈瑞: BS-800/M
	西门子拜耳: ADVIA 1200
	上海科华: ZY-1200
	深圳雷杜: chemray-800
南京英诺华: DH-804	
2000T/H 以上模 组流水线	日立: 7600D/P
	贝克曼奥林巴斯:AU5800
	瑞士罗氏: Cobas 8000(c701/c702)
	西门子拜耳:ADVIA 2400
	美国雅培: ARCHITECT C16000

	长春迪瑞:CS-6400
	深圳迈瑞:BS-2000M

资料来源：全国体外诊断网 CAVD 微信公众号，德邦研究所

公司肝功能生化试剂中标结果良好，集采带动加速销售模式转型。在肝功生化试剂带量采购中选结果中，公司自主研发下成本及品质优势不断凸显，参与集采的 24 项产品报价均排名前五，20 项产品入选 A 组，其中 α -L-岩藻糖苷酶、亮氨酸氨基肽酶、谷氨酸脱氢酶三个项目排名 A 组第一。集采后，公司积极应对江西集采，逐步完善肝功生化试剂产能配比，推动产供销健康运转，提升质量管理能力，保证中选产品高质高效交付，提进一步带动生化板块试剂放量与高端仪器装机。

图 22：公司参与江西肝功生化试剂集采结果

品种序号	品种名称	注册单位	AB 分组	企业报价	室间质评	专机专用	拟中选排名
1	总蛋白	容量	A 组	0.1149	是	否	3
2	白蛋白	容量	A 组	0.1065	是	否	3
3	前白蛋白	容量	B 组	1.3246	是	否	5
4	总胆红素	容量	A 组	0.3279	是	否	3
5	直接胆红素	容量	A 组	0.3765	是	否	4
6	总胆汁酸	容量	A 组	3.0647	是	否	4
7	甘氨酸	容量	B 组	5.6244	否	否	3
8	谷丙转氨酶	容量	A 组	0.2219	是	否	2
9	谷草转氨酶	容量	A 组	0.2232	是	否	2
10	γ -谷氨酰转氨酶	容量	A 组	0.3727	是	否	2
11	碱性磷酸酶	容量	A 组	0.2664	是	否	2
12	胆碱酯酶	容量	A 组	0.9895	是	否	5
13	单胺氧化酶	容量	B 组	2.3299	否	否	3
14	5'核苷酸酶	容量	A 组	2.6682	否	否	2
15	α -L-岩藻糖苷酶	容量	A 组	3.5649	否	否	1
16	腺苷脱氨酶	容量	A 组	2.3957	是	否	2
17	亮氨酸氨基肽酶	容量	A 组	1.41	否	否	1
18	谷胱甘肽还原酶	容量	B 组	5.5	否	否	1
19	谷氨酸脱氢酶	容量	A 组	1.66	否	否	1
20	乳酸脱氢酶	容量	A 组	0.3556	是	否	2
21	总胆固醇	容量	A 组	0.3002	是	否	4
22	甘油三酯	容量	A 组	0.6205	是	否	5
23	高密度脂蛋白	容量	A 组	1.6095	是	否	5
24	低密度脂蛋白	容量	A 组	2.4137	是	否	4

资料来源：江西省医药价格和采购服务中心官网，德邦研究所

2.3. 化学发光：加速布局高潜力市场，产品结构持续优化

2.3.1. 市场：渗透率提升+高客单价催生广阔市场规模，进口替代可期

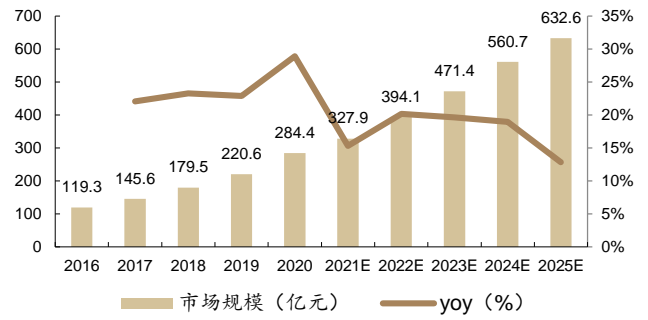
化学发光为海外免疫诊断主流，国内渗透率加速提升，市场高景气。对比其他体外诊断方法，化学发光灵敏度高、自动化程度高、精确定量、结果稳定，优势明显。在欧美发达国家，化学发光免疫分析技术已占据免疫诊断约 90% 以上市场份额。从量上，我国化学发光仅占 40% 免疫诊断市场，仍存在技术横向替代空间；在价格上，化学发光收费标准相对较高，市场呈现较高增速。根据中商产业研究院，2020 年中国化学发光免疫诊断市场规模约为 284.4 亿元，预计 2025 年将增长至人民币 632.6 亿元，期间年化复合增长率达 17.34%。

图 23: 化学发光免疫诊断开展的主要检测项目

1、乙肝两对半	6、肝纤维化检测
2、肿瘤标志物	7、不育不孕类
3、性激素系列	8、优生优育类
4、甲状腺功能	9、其他类
5、糖尿病系列	10、不断发展中的其他临床检测项目

资料来源: 新产业生物招股书, 德邦研究所整理

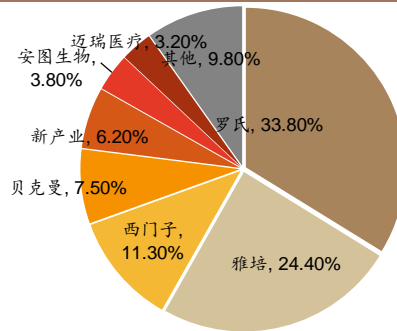
图 24: 2016-2025 年中国化学发光免疫诊断市场规模预测趋势



资料来源: 中商产业研究院, 德邦研究所整理

我国化学发光市场进口替代可期, 本土化学发光企业逐渐在仪器、试剂、渠道方面构筑自身优势。化学发光行业具有体系封闭、自动化难度高、研发技术涉及领域多三大壁垒, 而进口厂商已凭借先发优势构筑竞争壁垒, 占据近 80% 国内市场。相比之下国产化学发光企业市场份额占比较小。但近年来, 随着研发创新持续推进, 叠加集采外力推动, 国产厂商逐步在高端仪器、试剂丰富度、流水线、原料自产能力等方面构筑核心竞争力, 同时在渠道建设上向高端化、平台化、国际化的方向发展, 国产替代进程稳步推进。

图 25: 2021 年国内化学发光市场竞争格局



资料来源: IVD Daily 微信公众号, 德邦研究所

(1) 仪器: 国产奋起直追, 高端仪器产品力逐渐比肩进口。以新产业、迈瑞、安图、亚辉龙为代表的国产厂商正奋起直追, 自研仪器陆续上市, 高端仪器测试速度、样本位、试剂位等核心性能指标逐渐比肩进口, 带动收入规模及三甲医院覆盖率稳步增长。

图 26: 各厂商化学发光仪器核心性能参数对比

项目	迪瑞医疗	亚辉龙	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞	新产业
型号	CM-320	i Flash 3000	ARCHITE CTi2000SR	AD VIACentaur XP	Dxl 800	CL-2000i	MAG LUMI2000 Plus
技术路线	基于吖啶酯的直接化学发光法;	基于吖啶酯的直接化学发光法;	基于吖啶酯的直接化学发光法;	基于吖啶酯的直接化学发光法;	酶促化学发光(发光底物 AMPPD)	酶促化学发光(发光底物 AMPPD)	基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光
测试速度(测试/小时)	320	300	200	240	400	240	180
样本位	620	140	135	180	120	300	144
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是	是
样本加样量(uuL)		5~150	2~200	10~200	/	10~200	/
试剂位(最大可开展项目数量)		30.00	25.00	30.00	50.00	36.00	25.00
在机冷藏温度C		2~8	2~12	4~8	4~10	2~8	8~15
反应杯装载量(个)	1500	2000	1200	1000	2000	1134	720

资料来源：亚辉龙招股书，各公司官网，德邦研究所

(2) 试剂：国产试剂品类丰富，性价比优势明显，推动单机产出增长。随着国产厂商试剂研发推进，国产试剂在流化学发光项目（肿瘤、甲功、生殖性激素、传染病、心肌标志物等）丰富度持续提升叠加高端机型推出，带动厂商单机产出增长。价格上，国产试剂的成本仅占进口试剂的 30-50%，性价比优势突出。

(3) 渠道：国产厂商在安徽化学发光集采中表现优异，有望加速三级市场覆盖率提升。2021 年 8 月 27 日，安徽省化学发光集采结果发布，以新产业、迈瑞为代表的国产厂商中标品种数分别位居第二、第三，国产厂商的产品力已获认可；同时集采也带动国产厂商加速向偏弱势的三级医院市场覆盖（新产业中标后，22 年前三季度装机量同比增长 35.5%，迈瑞 22H1 安徽发光试剂同比+80%），我们认为集采有望进一步加速国产厂商进口替代进程，有望从中低端医院普及步入三级医院突破的新阶段。

图 27：国产化学发光厂商检测项目

检测项目	迪瑞	亚辉龙	安图	新产业	迈瑞	罗氏	雅培	贝克曼	西门子
自身免疫病		31	0	17	0	1	1	0	1
生殖健康类	25	26	27	28	16	28	19	16	23
呼吸道病原体(除新冠病毒)		4	6	0	0	0	0	0	0
新型冠状病毒		4	2	2	0	0	0	0	0
EB病毒		6	0	6	0	0	0	0	3
甲状腺	11	10	10	12	11	12	9	10	13
术前八项	9	8	14	9	10	16	14	0	11
肿瘤标志物	18	12	17	21	17	14	14	8	13
心肌标志物	4	4	6	9	5	5	6	4	5
肝纤	4	4	5	5	4	0	0	0	0
贫血	3	5	3	3	4	4	3	7	4
糖代谢	4	3	2	4	2	2	3	2	2
骨代谢	5	3	4	4	3	6	2	2	3
过敏		0	0	4	0	4	0	1	1
炎症	4	1	3	3	1	2	1	2	8
药物检测	2	0	0	3	0	4	12	1	10
高血压	5	0	5	6	6	2	1	1	2
其他	0	0	4	5	2	3	4	2	6
合计	94	121	108	141	81	103	89	56	105



资料来源：亚辉龙招股书，各公司官网，德邦研究所

注：除迪瑞医疗外其他公司数据截止至 2021 年 1 月 31 日；迪瑞数据根据官网披露数据统计而来，数据截至 2023 年 4 月

2.3.2. 公司化学发光产品：扎根自研创新，加速推动结构高端化转型升级

公司加速布局化学发光免疫分析领域，推动产品结构转型升级。公司持续加大免疫投入，2022年上半年化学发光试剂开发支出达117.77万元，占总开发支出26.33%。目前公司已研发三款全自动化学发光免疫分析仪，其中CM-180、CM-320已全面投产，CM-640及CM-640i已完成注册工作；同时推出CSM-8000模块化生化免疫分析流水线产品，提供一体化自动检测解决方案。在研发及技术积淀下，公司化学发光试剂全面覆盖肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、糖代谢等12个板块94个检测项目。经过五年市场验证，公司化学发光产品线品牌认可度持续提升，2022年上半年已占公司营收10%以上，推动公司产品结构向高端化转型，提升公司成长潜力。

图 28：公司化学发光分析产品线

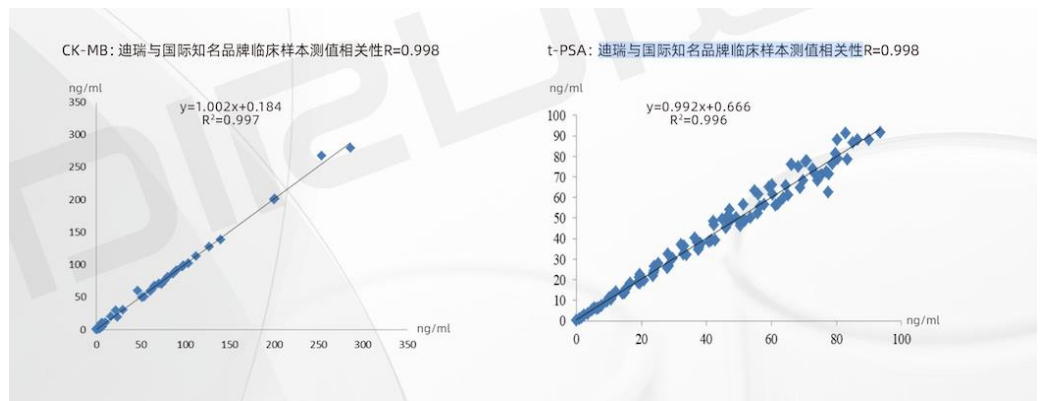
类型	机型	检测速度 (test/h)	模块化速度	试剂位	样本位	反应杯个数	测试原理	首个结果时间 (min)	产品示意图
仪器	CM-640	640					吖啶酯直接化学发光	11	
	CM-320	320	1280	36	620	1500			
	CM-180	180		25	90	180			
生化免疫流水线	CSM-6000 CSM-8000	1. 1-4模块任意组合，满足不同实验室对工作效率提升的需求 2. 同一管血液标本可实现免疫、生化、电解质三种类型项目测试 3. 标本台采用提篮上机方式，支持标本无序摆放，缩短处理时间 4. 超级急诊检测模式和专用急诊标本位，确保急诊标本快速检测 5. 支持不停机加载试剂、不停机加载反应杯，减少人机交互时间							
试剂	检测菜单	甲状腺	传染病	生殖激素	肿瘤	心血管	肝纤		
	数量	11	9	25	18	4	4		
	检测菜单	骨代谢	炎症	高血压	糖代谢	药物监测	贫血		
	数量	5	4	5	4	2	3		
	合计	94项							

资料来源：公司官网，公司公告，德邦研究所

注：试剂检测项目数由公司官网汇总统计得到，数据截至2023年4月

公司化学发光产品高效、智能、精准、可保障生物安全，未来有望持续增加免疫营收占比及单机产出。(1) 仪器：目前CM-320支持一次性装载620个样本，可与免疫、生化模块任意组合形成流水线，提高实验室工作效率。随着更高测速的CM-640的转产，公司仪器竞争力进一步提升。(2) 试剂：采用直接化学发光技术，本底低、灵敏度高，部分检测项目已经达到国际品牌检测水平。公司保持较高的试剂研发投入并积极注册申请炎症套餐、优生优育套餐等多项临床高价值检验项目，检测菜单覆盖范围较广，未来随着检测项目的不断丰富有助于提高仪器单机产出。

图 29：迪瑞部分检测项目已经达到国际品牌检测水平

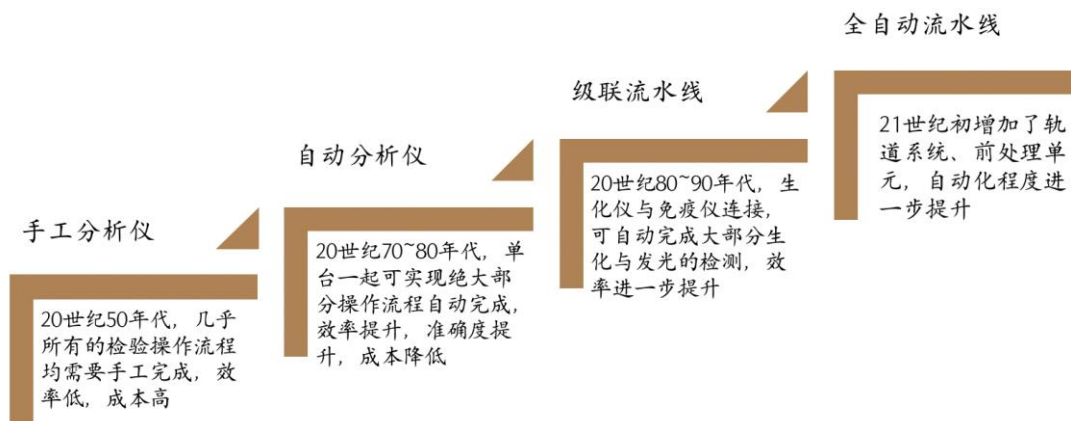


资料来源：公司官网，德邦研究所

2.4. 全实验室自动化流水线：自研 LA-60 率先上市，进展领先同行

全实验室自动化流水线（Total Laboratory Automation，简称 TLA）是医疗设备自动化的高阶发展形态，为传统实验室未来的转型趋势。TLA 可实现体外诊断全检测过程的自动化，即样本进入检验科后自动完成前处理、分析检测和后处理等过程，无需人工操作。因此具有输出检验报告时间短、检验效率高；差错率低、检验质量高；避免检验人员接触有毒样品，安全性高；降低人工成本等优点。随着医疗市场规模不断扩大、医学检验技术不断进步，TLA 已成为实验室的发展趋势。根据新思界产业研究中心，2021 年全球 TLA 市场规模已达到 96 亿美元左右，呈现持续增长态势，在美国、欧洲地区已实现较高普及率。

图 30：体外诊断仪器自动化发展历程



资料来源：共研网，德邦研究所

国内市场潜在需求空间广阔，在国家检验医学中心建设和医疗新基建的大背景下有望持续提升 TLA 渗透率。国内医院检验科的自动化水平相对较低，多数仍处于模块化流水线阶段，不同层级医疗机构均有自动化升级需求。对于三甲医院，患者过度集中，检验压力大催生全自动化检验需求；在基础医疗市场，医改政策推进分级诊疗建设，将众多合作医院的样本集中起来统一检测的区域检验中心，对检测能力及质量提出更高要求。高通量、智能化、自动化的流水线产品符合国家战略大方向。

TLA技术壁垒高，进口品牌占垄断地位，国产设备凭借高性价比及兼容性有望逐步打开进口替代空间。全实验室自动化流水线研发与定制化难度大，由于包含多种不同类型的仪器，对企业的产品矩阵丰富度及自主化生产能力提出了较高要求，国际品牌罗氏、雅培、西门子、贝克曼等凭借先发优势在市场中占主导地位。近年来迈瑞医疗、安图生物、透景生命、新产业、迪瑞医疗等国产 IVD 企业陆续推出 TLA 产品，有望凭借更高性价比、更强兼容性优势推进进口替代。

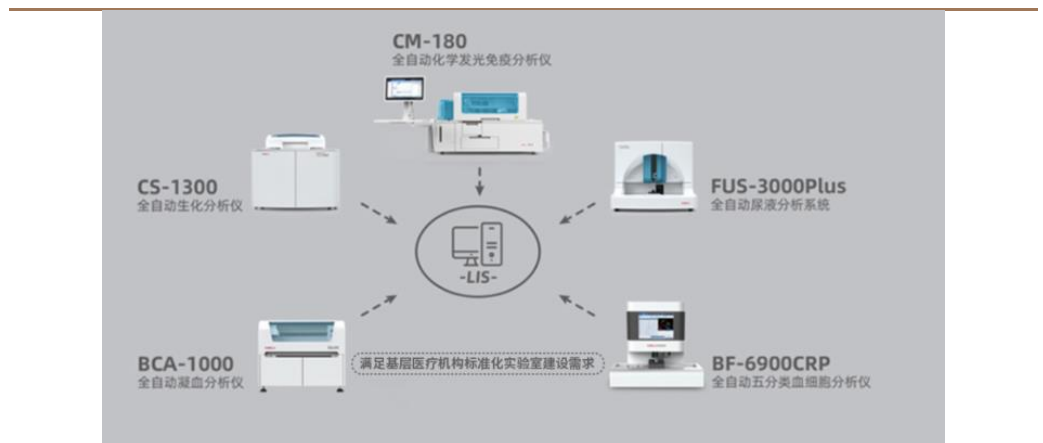
公司全自主研发设计生产 LA-60 系统于 2019 年上市并投入使用，22 年出货量达 50 台。公司借力已有多元化自研仪器矩阵，自主研发 TLA 系统 LA-60，LA-60 由无序上料模块、输入模块、输出模块、离心模块、血清识别模块、去盖模块、分杯模块等 10 余种模块组成，LA-60 支持标本处理全流程自动化，综合效率可达 700 标本/小时。性能参数上，对比罗雅贝西日，迈瑞，安图，新产业，亚辉龙等国内主流流水线型号，公司产品在核心性能参数上追赶进口，彰显较强研发实力。2020 年公司大型集约化实验室已在长春市中心医院投入使用，后首批 7 家小型集约化实验室落户新疆伊犁；2022 年，公司流水线出货量已超 50 台，进入全国多家二甲、三甲级医院以及大型的体检中心，稳步投入市场。

表 3：国内主流 TLA 流水线参数对比

厂家	流水线	速度(管/小时)	轨道速度(管/小时)	离心速度(管/小时)	开盖速度(管/小时)	分杯速度(管/小时)	后处理速度(管/小时)	冰箱容量(管)	样本追踪
罗氏	CCM	1400	2500	495/940	1200	760	800	13500/27000	条形码
雅培	GLP		15 米/min	360	1440	330	1200	10000/20000	RFID+NFC
贝克曼	DXA500	1200	1200	1000	1200		1200	6500/13000	RFID
西门子	Aptio		3600	300	800	500	800	9216/53160	RFID
日立	LABOSPECT TSL	800	2400	300	800	800			RFID
安图	Autolas X-1	600	1000	300	600	550	600	3060/5440	RFID
迈瑞	M6000	600	1000	300	600	550	600	3060/5440	RFID
新产业	Sinbe+Hitachi SMP	400	800	250	400	400			样本架
新产业	Sinbe+ThermoFisher SAT LARS-TCA	1200		400	600	400	700	14800	RFID
亚辉龙	ITLA	600	1000	300	600	550	600	3060/5440	RFID
迪瑞	LA60			350	700	400	700	6000	RFID

资料来源：体外诊断网公众号，德邦研究所

图 31：公司 LA-60 系统可集合多种类不同仪器



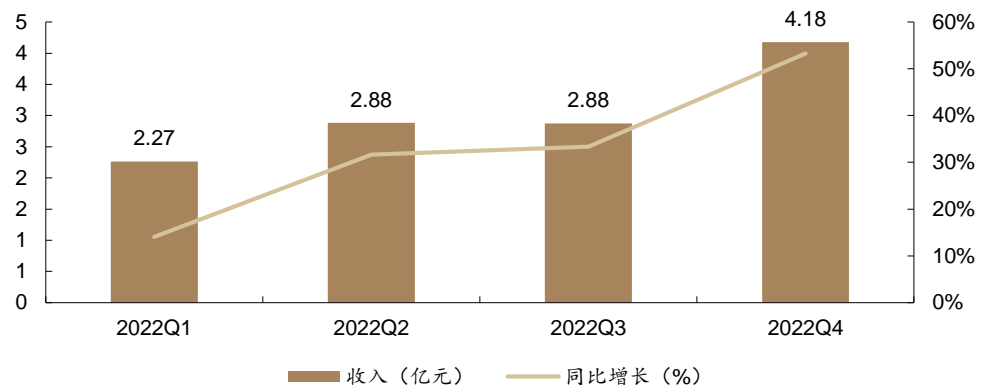
资料来源：公司官网，德邦研究所

3. 销售导向战略转型，出海+改革带动有望迎来经营拐点

华润入主后，公司十四五战略提出由研发向销售导向转型，做大企业规模。公司在十四五战略目标提出“致力于成为体外诊断领域的引领者”的企业愿景——培育出国际5个亿元国家市场、国内5个亿元省份和5个亿元城市市场。在优质产品体系、自主研发实力的支撑下，公司推进以销售为核心的战略导向以达成战略目标。目前公司已在北京、深圳分别建立了国内、国际营销中心，加强对销售系统的财力、人力、物力投入，渠道上采取“经销为主、直销为辅”的销售模式，对于经销商按照产线划分并定期评估考核优胜劣汰，同时强化直销队伍及售后服务体系建设，通过学术及品牌推广提高直销业务销售占比，有望加速公司营销体系改革，助力公司研发实力进一步转化为销售优势。

国内市场明确三甲级重点客户的开发目标，战略转型初现成果。十四五期间公司重点开发具有三甲级资源的渠道分销商，2022年上半年国内累计新增代理商130余家，整体渠道分销能力得到提升，主推的尿液流水线、妇科分泌物流水线以及整体化实验室等高通量检测产品在2022年装机量达到历史最好水平。客户群体由二甲及乡镇医院，逐步向检测需求量更大、要求更高的三甲和区域性中心医院扩展，有利于提高产品营收规模、推广品牌知名度，助力企业长远发展。22年单季度收入收入状况明显提升，分别为2.27亿、2.88亿、2.88亿、4.18亿，同比增长14.07%、31.61%、33.35%、53.25%。

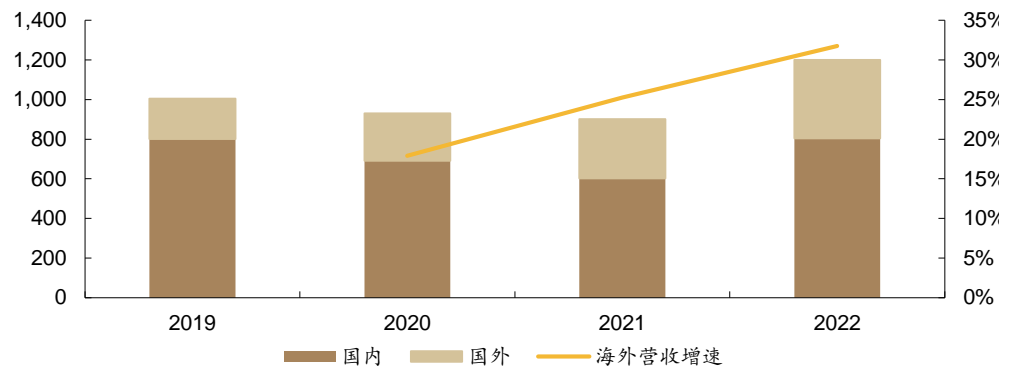
图 32：2022 年 Q1-Q4 分季度收入（亿元）及同比变化（%）



资料来源：公司公告，德邦研究所

公司出海实力强劲，持续推进销售本地化管理强化海外优势。公司开展国际销售业务 20 余年，是国内最早涉足国际市场的体外诊断生产厂家之一，公司在国际市场主推的尿分、生化、血球、免疫等仪器和试剂产品已经有一定知名度和市场基础，2022 年国际主营业务收入总体增速达 31.8%。在强劲出海实力的背景下，华润入主后进一步加强国际市场各项投入，2021 年以来先后在荷兰、俄罗斯、土耳其、泰国、印度等重要市场成立子公司，增强招商代理能力。22 年公司新增优质国际代理商 50 余家，并开启尝试海外直销和电商模式。公司“十四五”战略规划中重点提出做大国际市场目标，规划建立 19 个海外重点市场区域，预计 23 年将有 10 家子公司投入运营，有望强化出海竞争壁垒，为公司带来新的业绩增长引擎。

图 33：公司分地区收入规模（百万元）及海外营收增速（%）



资料来源：公司公告，德邦研究所

4. 盈利预测与估值

4.1. 盈利预测

核心假设：

1) 仪器：公司紧跟产业趋势创新仪器矩阵，七大产品体系全部为自主研发，机型种类齐全。“十四五”期间公司在巩固尿液、生化产线传统优势下，加大整体化实验室、高速化学发光免疫分析、妇科分析流水线等高端产品的销售力度，捕捉更多三级医院市场机会，2022年仪器销售同比增长70.1%。我们认为未来随着公司持续推进销售体系改革、华润入驻管理与渠道赋能，有望将技术优势快速转化为市场优势，加速高端市场渗透，预计未来三年公司仪器类产品的同比增长将分别达到38%/23%/28%。

2) 试剂：诊疗复苏+诊断渗透率提升催生广阔体外诊断市场空间，公司作为平台型IVD企业，生化产品在集采中中标情况良好，我们预计公司有望进一步保持已有竞争优势，并通过高端仪器、流水线放量进一步带动试剂使用效率提升。我们预计未来三年公司试剂类产品的同比增长将分别达到37%/53%/40%。

表 4：公司收入预测

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	937.24	905.80	1220.01	1675.47	2275.42	3042.66
yoy	-7.09%	-3.35%	34.69%	37.33%	35.81%	33.72%
毛利	522.11	473.99	634.26	874.27	1241.56	1694.11
毛利率(%)	55.7%	52.33%	52.0%	52.2%	54.6%	55.7%
仪器	375.79	402.78	685.19	945.56	1163.03	1488.68
yoy	7.20%	7.18%	70.11%	38.00%	23.00%	28.00%
毛利	108.26	104.28	238.51	330.94	409.39	526.99
毛利率(%)	28.8%	25.9%	34.81%	35.00%	35.20%	35.40%
业务收入比例(%)	40.1%	44.5%	56.2%	56.4%	51.1%	48.9%
试剂	555.27	499.16	526.11	720.77	1102.77	1543.88
yoy	-15.01%	-10.11%	5.40%	37.00%	53.00%	40.00%
毛利	411.40	368.08	393.37	540.58	829.29	1164.09
毛利率(%)	74.1%	73.7%	74.77%	75.00%	75.20%	75.40%
业务收入比例(%)	59.2%	55.1%	43.1%	43.0%	48.5%	50.7%

其他业务	6.18	3.86	8.71	9.15	9.61	10.09
yoy	25.02%	-37.59%	126.04%	5%	5%	5%
毛利	2.45	1.63	2.37	2.75	2.88	3.03
毛利率(%)	39.6%	42.3%	27.2%	30.0%	30.0%	30.0%
业务收入比例(%)	0.7%	0.4%	0.7%	0.5%	0.4%	0.3%

资料来源: Wind, 公司公告, 德邦研究所预测

4.2. 投资建议

公司深耕 IVD 领域三十余载, 高端流水线自研产品上市放量彰显强研发实力, 华润入主加速营销转型发力, 强产品力+全领域布局有望持续推动多品类快速放量。公司 2022 年股权激励计划, 对应解锁条件为以 2021 年为基数, 2022-2023 年净利润增长率分别达 20.89%、42.89% 目标, 彰显公司未来高成长信心。我们选取体外诊断同行业公司作为可比公司估值, 考虑到华润入主后公司有望迎来加速发展阶段, 具备较高的潜力空间, 给予公司一定的估值溢价。

我们预计 2023-2025 年公司营收分别为 16.8/22.8/30.4 亿元, 同比增长 37.3%、35.8%、33.7%; 归母净利润分别为 3.46/4.65/6.24 亿元, 同比增长 32.1%、34.6%、34.1%; 对应 PE 为 28、21、15 倍, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

表 5: 可比公司估值

公司代码	公司简称	市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)			PE	
			2022A/E	2023E	2024E	2023E	2024E
300760	迈瑞医疗	3,746	97.3	117.7	141.8	31.8	26.4
300832	新产业	450	13.3	16.6	21.4	27.0	21.0
603658	安图生物	341	11.7	14.5	18.2	23.6	18.8
可比公司平均估值						29	24
300396	迪瑞医疗	96	2.6	3.5	4.7	27.7	20.6

资料来源: Wind, 德邦研究所

注: 可比公司 EPS 为 Wind 一致预期数据, 迈瑞医疗采用德邦研究所预测, 截止 2023.4.27

5. 风险提示

疫后康复诊疗恢复不及预期; 化学发光产品线销售不及预期; 全实验室自动化流水线销售不及预期; 市场竞争加剧风险。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2022	2023E	2024E	2025E
每股指标(元)				
每股收益	0.96	1.26	1.69	2.27
每股净资产	6.98	7.74	8.93	10.69
每股经营现金流	0.15	-0.26	2.46	2.10
每股股利	0.48	0.49	0.50	0.51
价值评估(倍)				
P/E	25.64	27.70	20.59	15.35
P/B	3.53	4.50	3.90	3.26
P/S	7.85	5.72	4.21	3.15
EV/EBITDA	22.14	24.94	16.79	11.86
股息率%	2.0%	1.4%	1.4%	1.5%
盈利能力指标(%)				
毛利率	52.0%	52.2%	54.6%	55.7%
净利润率	21.5%	20.6%	20.5%	20.5%
净资产收益率	13.6%	16.2%	18.9%	21.2%
资产回报率	8.9%	12.4%	13.2%	16.2%
投资回报率	9.7%	12.8%	15.8%	18.3%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	34.7%	37.3%	35.8%	33.7%
EBIT 增长率	29.0%	44.2%	41.9%	35.8%
净利润增长率	24.7%	32.1%	34.6%	34.1%
偿债能力指标				
资产负债率	34.4%	23.5%	30.4%	23.4%
流动比率	2.0	3.0	2.5	3.4
速动比率	1.5	1.8	1.8	2.7
现金比率	0.9	1.2	1.2	2.0
经营效率指标				
应收帐款周转天数	69.9	50.0	40.0	40.0
存货周转天数	188.4	200.0	180.0	130.0
总资产周转率	0.4	0.6	0.6	0.8
固定资产周转率	7.2	11.7	18.8	30.8

现金流量表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	262	346	465	624
少数股东损益	-0	-0	0	0
非现金支出	61	17	18	17
非经营收益	-23	-20	-15	-15
营运资金变动	-259	-415	208	-49
经营活动现金流	41	-72	676	577
资产	-10	-10	-15	-15
投资	250	0	-0	-0
其他	33	21	14	14
投资活动现金流	273	11	-1	-1
债权募资	193	0	0	0
股权募资	0	0	0	0
其他	-152	-135	-138	-140
融资活动现金流	41	-135	-138	-140
现金净流量	361	-196	537	436

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 4 月 27 日
 资料来源：公司年报 (2021-2022)，德邦研究所

利润表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	1,220	1,675	2,275	3,043
营业成本	586	801	1,034	1,349
毛利率%	52.0%	52.2%	54.6%	55.7%
营业税金及附加	13	18	25	33
营业税金率%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%
营业费用	183	255	357	481
营业费用率%	15.0%	15.2%	15.7%	15.8%
管理费用	71	101	146	207
管理费用率%	5.8%	6.0%	6.4%	6.8%
研发费用	115	161	225	304
研发费用率%	9.4%	9.6%	9.9%	10.0%
EBIT	246	355	504	684
财务费用	-15	-10	-10	-10
财务费用率%	-1.2%	-0.6%	-0.4%	-0.3%
资产减值损失	-12	0	0	0
投资收益	27	20	15	15
营业利润	292	385	529	709
营业外收支	-1	0	0	0
利润总额	291	385	529	709
EBITDA	284	373	522	702
所得税	30	39	63	85
有效所得税率%	10.2%	10.2%	12.0%	12.0%
少数股东损益	-0	-0	0	0
归属母公司所有者净利润	262	346	465	624

资产负债表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	838	642	1,180	1,615
应收账款及应收票据	345	121	386	292
存货	376	514	520	454
其它流动资产	269	420	360	394
流动资产合计	1,828	1,698	2,445	2,756
长期股权投资	424	424	424	424
固定资产	170	143	121	99
在建工程	0	0	0	0
无形资产	75	95	114	134
非流动资产合计	1,097	1,089	1,087	1,086
资产总计	2,925	2,787	3,532	3,842
短期借款	298	298	298	298
应付票据及应付账款	416	-24	311	26
预收账款	0	0	0	0
其它流动负债	192	283	366	477
流动负债合计	907	557	975	801
长期借款	45	45	45	45
其它长期负债	54	54	54	54
非流动负债合计	99	99	99	99
负债总计	1,005	656	1,074	899
实收资本	275	275	275	275
普通股股东权益	1,920	2,131	2,459	2,942
少数股东权益	0	0	0	0
负债和所有者权益合计	2,925	2,787	3,532	3,842

信息披露

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（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。在任何情况下，本公司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。

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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。