

证券研究报告

生物制品



新三板投资手册——体外诊断篇

推荐 (维持)

2015年04月27日

重点公司

重点公司	2015E	2016E	2017E
新产业	3.61	5.47	8.26
致善生物	-0.25	-0.01	0.06
新健康成	1.13	1.42	1.78

相关报告

(兴业医药)《新三板投资手册——医疗器械篇》20150217
(兴业医药)《新三板投资手册——医药商业篇》20150116

分析师:

邓晓倩

dengxq@xyzq.com.cn

S0190512070008

项军

xiangjun@xyzq.com.cn

S0190512040001

投资要点

- 据“中小企业股份转让系统”披露, 截止 2015 年 4 月 27 日, 共有 130 家医药企业(根据 WIND 行业分类来统计)正式挂牌转让。我们将分业务板块, 选取具有代表性的企业, 对其资料进行整理, 结合行业情况进行分析。本篇为体外诊断篇, 我们从 17 家企业中选取了“新产业”、“致善生物”及“新健康成”三家企业为分析对象, 供投资者参考。
- **新产业:** 1)、新产业是国内首家研发出全自动化学发光免疫分析仪及相关试剂的企业。2)、2014 年公司实现收入 5.45 亿、净利润 2.53 亿, 其中, 试剂销售收入占比 67%, 2012-2014 年公司利润复合增速高达到 83%。3)、我们认为在化学发光免疫分析对普通酶免逐步替代的行业趋势中, 新产业作为国内最早进入该细分领域、产品批文最多的龙头企业, 在其广泛、渗透至终端的销售网络支撑下, 2015-2017 年有望继续分享细分行业的高增长。4)、我们预计新产业 2015-2017 年的净利润增速分别为: 51.38%、51.44%及 50.98%, 建议积极重点关注。
- **致善生物:** 1)、致善生物专注于分子诊断试剂及仪器的研发、生产及销售。2)、2014 年公司实现收入 1575 万元, 2012 年以来公司收入保持了 40%左右的增长态势, 其中诊断试剂是核心收入及利润来源、占比均超过 75%。3)、公司拥有以多色探针溶解曲线自主技术为核心的一体化检测平台, 该平台与其他分子诊断技术相比具有位点多、操作简单、成本适中等优势。致善生物目前已开发了主要涵盖遗传病、传染病及肿瘤三大系列的诊断试剂产品、2015-2016 年公司新产品大概率不断获批、届时公司将有 10 几个产品同时销售。4)、结合分子诊断行业的高增长及公司新产品获批的进度, 我们预计公司 2015-2017 年的收入增速分别为 110%、61%及 46%、净利润会在 2016 年左右扭亏为盈, 建议重点关注。
- **新健康成:** 1)、新健康成以生化诊断试剂及配套仪器为业务核心(其为公司的利润贡献超过 95%)、并不断涉足免疫诊断及微生物诊断领域。2014 年公司收入规模为 7250 万, 2012-2014 年收入复合增速为 13%、利润复合增速为 32%。2)、我们认为生化诊断未来的发展动力从过去的进口替代转换为集中度的提升及基层新增需求上, 未来公司依托其在西南、华东及华中已经建立起的经销网络、有望分享该行业的成长。3)、我们预计公司 2015-2016 年的净利润增速为 27.92%、25.20%及 25.65%, 建议关注。

感谢实习生张一弛对本文做出的贡献

目 录

一、新三板体外诊断企业概述	4 -
二、新产业（830838）：化学发光免疫诊断龙头企业	5 -
1、公司基本情况	5 -
2、公司经营情况	6 -
3、行业分析	10 -
4、公司优势分析	15 -
5、盈利预测与投资建议	18 -
三、致善生物（831425）：具有自主知识产权的分子诊断企业	19 -
1、公司基本情况	19 -
2、公司经营情况	20 -
3、行业分析	25 -
4、公司优势分析	27 -
5、盈利预测与估值	29 -
四、新健康成（831193）：生化诊断试剂产品为业务核心	30 -
1、公司基本情况	30 -
2、公司经营情况	31 -
3、行业分析	34 -
4、公司优势分析	35 -
5、盈利预测与投资建议	36 -
图 1、新产业的股权结构	5 -
图 2、2012-2014 年新产业按产品收入与毛利占比（单位：%）	7 -
图 3、2012-2014 年新产业按地区收入与毛利占比（单位：%）	8 -
图 4、2013 年新产业收入地区占比（单位：%）	8 -
图 5、2012-2014 年新产业收入、归母净利润及毛利率变化（单位：万元，%） ..	9 -
图 6、2012-2014 年仪器收入、毛利及毛利率变化（单位：万元，%）	9 -
图 7、2012-2014 年试剂收入、毛利及毛利率变化（单位：万元，%）	10 -
图 8、各类常见 IVD 仪器和试剂	11 -
图 9、我国 IVD 产业市场规模（单位：亿元）	13 -
图 10、2010-2015E 国内免疫诊断市场规模（单位：亿元）	15 -
图 11、国内企业化学发光诊断试剂数量（单位：个）	17 -
图 12、致善生物的股权结构	19 -
图 13、致善生物诊断试剂主要产品系列（已经获批及在研）	21 -
图 14、致善生物研发管线及进度示意图	22 -
图 15、致善生物自动化仪器产品系列	22 -
图 16、2012-2014 年致善生物收入及毛利占比拆分	23 -
图 17、2013 年致善生物收入地区占比	23 -
图 18、2012-2014 年致善生物收入、归母净利润及研发费用（单位：万元，%） ..	24 -
图 19、2012-2014 年致善生物诊断试剂收入、毛利及毛利率（单位：万元，%） ..	24 -
图 20、2012-2014 年致善生物分子诊断自动化仪器收入、毛利及毛利率（单位：	
万元，%）	25 -
图 21、2012-2014 年致善生物 PCR 仪器收入、毛利及毛利率（单位：万元，%） ..	25 -
图 22、分子诊断与免疫诊断所处检测水平不同	26 -

图 23、分子诊断项目数量变化	- 26 -
图 24、致善生物涉及疾病发病率（单位：1/10 万，‰）	- 27 -
图 25、新健康成的股权结构	- 30 -
图 26、新健康成主要产品展示	- 32 -
图 27、新健康成收入和毛利占比（单位：%）	- 32 -
图 28、新健康成收入地区分布（单位：%）	- 33 -
图 29、2012-2014 新健康成收入、利润及毛利率（单位：万元、%）	- 33 -
图 30、2012-2014 新健康成试剂收入、毛利及毛利率（单位：万元、%）	- 34 -
图 31、我国生化诊断行业规模	- 35 -
表 1、新三板体外诊断企业概述（单位：百万元、%）	- 4 -
表 2、新产业股权结构（单位：万股，%）	- 5 -
表 3、新产业主要化学发光仪产品介绍	- 6 -
表 4、体外诊断产品分类及特点	- 11 -
表 5、近年来关于 IVD 行业的政策梳理	- 12 -
表 6、目前已拥有化学发光产品的内资企业（共 18 家）	- 16 -
表 7：新产业盈利预测	- 18 -
表 8、A 股主要体外诊断公司估值比较	- 19 -
表 9、致善生物的股权结构（单位：万股，%）	- 20 -
表 10、致善生物盈利预测	- 29 -
表 11、新健康成股权结构（单位：万股，%）	- 31 -
表 12、新健康成盈利预测	- 37 -

一、新三板体外诊断企业概述

根据 WIND 行业分类、截止 2015 年 4 月 27 日共有 130 家医药企业正式挂牌“中小企业股份转让系统”、其中体外诊断企业 17 家。通过将这 17 家体外诊断企业的主营业务、收入利润规模、增速进行比较、我们选取规模前列、业务最具有特色的三家企业—新产业、致善生物及新健康成进行分析（表 1）。

表 1、新三板体外诊断企业概述（单位：百万元、%）

公司	2013/2014 年收入规模	2013/2014 年收入增速	2013/2014 年净利润规模	2013/2014 年净利润增速	主营概述
原子高科 (430005)	646.03	12%	111.81	42%	放射性诊断治疗药物、免疫分析试剂
新产业 (830838)	545.28	44%	252.87	79%	化学发光免疫诊断
新健康成 (831193)	72.50	10%	17.63	31%	生化诊断
联科生物 (831936)	49.88	14%	0.81	428%	教学、科研用生物制品、酶联免疫试剂盒、蛋白芯片
益善生物 (430620)	50.55	4%	8.32	16401%	液相芯片体外诊断试剂
科新生物 (430175)	45.85	52%	9.06	51%	酶联免疫诊断、胶体金诊断
珈诚生物 (832022)	43.12	72%	-0.84	N/A	经销各类体外诊断仪器及试剂
丰汇医学 (831364)	28.92	8%	19.00	452%	生化诊断
天阶生物 (430323)	44.46	56%	1.46	-247%	酶联免疫诊断、胶体金诊断
吉玛基因 (430601)	35.60	27%	3.23	-228%	小核酸产品
明德生物 (430591)	57.80	123%	21.54	194%	免疫层析、胶体金诊断
百傲科技 (430353)	39.37	115%	5.77	1180%	基因芯片
景川诊断 (831676)	16.00	26%	0.66	-193%	生化诊断、血液和体液学诊断
致善生物 (831425)	15.75	36%	-4.06	321%	分子诊断
百博生物 (830774)	7.49	48%	0.14	-21%	体外微生物诊断，并向其他诊断发展
永翰星港 (430114)	5.56	26%	0.36	-135%	医学诊断服务、放射免疫诊断、酶免诊断、化学发光诊断、胶体金
汇知康 (832350)	1.07	1565%	-0.98	N/A	生化诊断

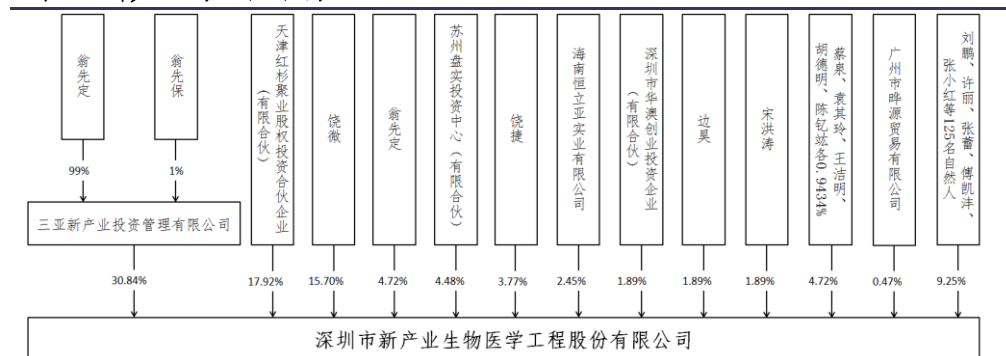
数据来源：公司公告、兴业证券研究所整理；以上企业如果已经披露 2014 年年报、我们列出 2014 年相关的数据；如果还没有披露 2014 年年报、我们列出 2013 年的相关数据

二、新产业（830838）：化学发光免疫诊断龙头企业

1、公司基本情况

“深圳市新产业生物医学工程股份有限公司”（以下简称为“新产业”或“公司”）前身是成立于1995年12月的“深圳市新产业生物医学工程有限公司”，其2012年8月整体变更为股份制企业。新产业以全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的研发、生产及销售为主，其是国家级高新技术企业，是该领域的领先者。

图 1、新产业的股权结构



资料来源：公司公告，兴业证券研究所

新产业总股本为10600万股，公司股权结构较为分散：翁先定直接及通过三亚新产业投资间接合计持有公司35.25%的股权，为公司第一大股东；饶微（公司董事长）和饶捷父女合计持有公司19.48%的股份，为公司第二大股东；天津红杉资本持有公司17.92%的股份，为公司第三大股东。公司股权结构情况如下表：

表 2、新产业股权结构（单位：万股，%）

股东名称	任职情况	持股数 (万股)	持股比 例	可转让股 数(万股)	可转让 比例
三亚新产业投资管理有限公司		3,269	30.84%	88	2.71%
天津红杉聚业股权投资合伙企业		1,900	17.92%	95	5.00%
饶微	董事长	1,665	15.71%	83	5.00%
翁先定	新产业投资董事长、公司董事	500	4.72%	100	20.00%
苏州盘实股权投资中心		475	4.48%	95	20.00%
饶捷	饶微女儿	400	3.77%	20	5.00%
海南恒立亚实业有限公司		260	2.45%	52	20.00%
深圳市华澳创业投资企业		200	1.89%	40	20.00%
宋洪涛	副总经理	200	1.89%	40	20.00%
刘鹏	公司董事	81	0.76%	16	20.00%
许丽	监事会主席	65	0.61%	13	20.00%
张蕾	副总经理兼董事会秘书	60	0.57%	12	20.00%
广州市晔源贸易有限公司		50	0.47%	10	20.00%
张小红	副总经理	50	0.47%	10	20.00%
胡大光	副总经理	30	0.28%	6	20.00%

李婷华	副总经理	22	0.21%	4	20.00%
刘海燕	副总经理	21	0.20%	4	20.00%
丁晨柳	副总经理、财务总监	20	0.19%	4	20.00%
蒋莉莉	职工代表监事	10	0.09%	2	20.00%
其他 122 名自然人		1,322	12.47%	264	20.00%
总计		10,600	100.00%	960	9.06%






资料来源：公司公告，兴业证券研究所

2、公司经营情况

2.1、全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂为公司业务核心

公司以全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发、生产及销售为业务核心，是国内该领域的领先者。目前公司拥有化学发光试剂 102 项、生化试剂 26 项、8 个型号的全自动化学发光免疫分析仪、1 个型号的全自动生化分析仪，是国内提供化学发光免疫诊断试剂品种最多的供应商之一（另一个为安图）。公司仪器型号系列化，能够满足不同用户对仪器测试速度、样本和试剂装载量的需求；配套试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等共计 17 项检测项目，能够满足不同用户的检测需求。公司主要仪器产品如下：

表 3、新产业主要化学发光仪产品介绍

产品名称	主要性能指标	样本装载	试剂装载	图片
MAGLUMI 4000 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 280 个/小时；15 分钟出第一个结果	一次可装载 144 个样本	一次可装载 25 种试剂	
MAGLUMI 2000Plus 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果	一次可装载 144 个样本	一次可装载 25 种试剂	
MAGLUMI 2000 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果	一次可装载 144 个样本	一次可装载 15 种试剂	
MAGLUMI 1000 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 120 个/小时；17 分钟出第一个结果	一次可装载 144 个样本	一次可装载 15 种试剂	
MAGLUMI 800 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果	一次可装载 40 个样本	一次可装载 9 种	

MAGLUMI 600 全自动化学发光免疫分析仪
 测试速度180个/小时；17分钟出第一个结果
 一次可装载16个样本
 一次可装载4种试剂



资料来源：公司公告 兴业证券研究所 注：以上型号仪器均可 24 小时待机；具有样本即时检测，试剂仓和样本仓有独立供电的冷藏功能和射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息

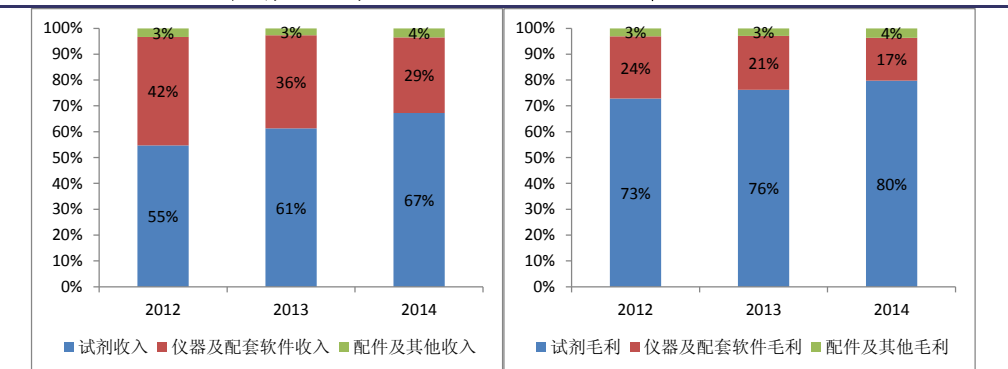
● **2.2、试剂销售是公司收入和利润的核心来源、国内为主战场、国外占比微幅提升**

2014 年公司整体收入为 5.45 亿元，增长 44%，净利润为 2.53 亿，增速高达 79%。

“试剂销售”是公司收入及利润的第一大来源、其 2014 年对公司的收入及毛利贡献比分别为 67% 及 80%。2012 年公司将经营策略定为“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”，公司的全自动化学发光试剂与其仪器是配套使用的，仪器累计装机数量的增长带动试剂销售收入快速地增长、试剂销售对公司收入及毛利的贡献比例 2012 年以来逐年上升。

“仪器及配套软件”（简称为“仪器”）是公司收入及利润的第二大来源、其 2014 年对公司收入及毛利贡献比分别为 29% 及 17%。

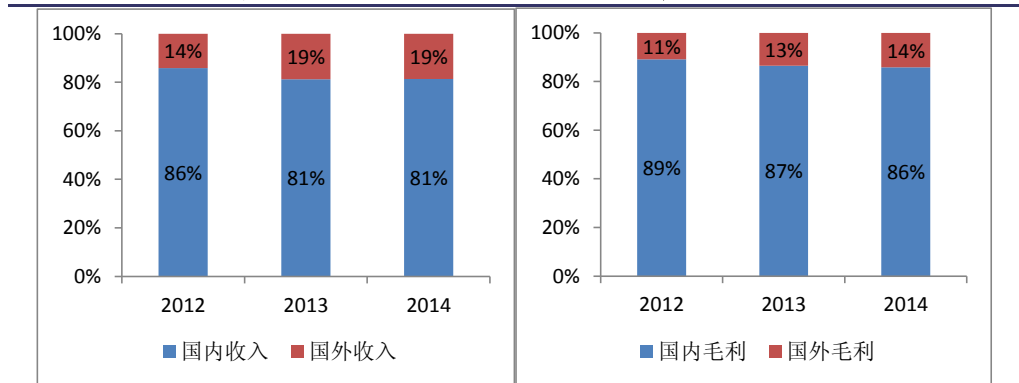
图 2、2012-2014 年新产业按产品收入与毛利占比（单位：%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

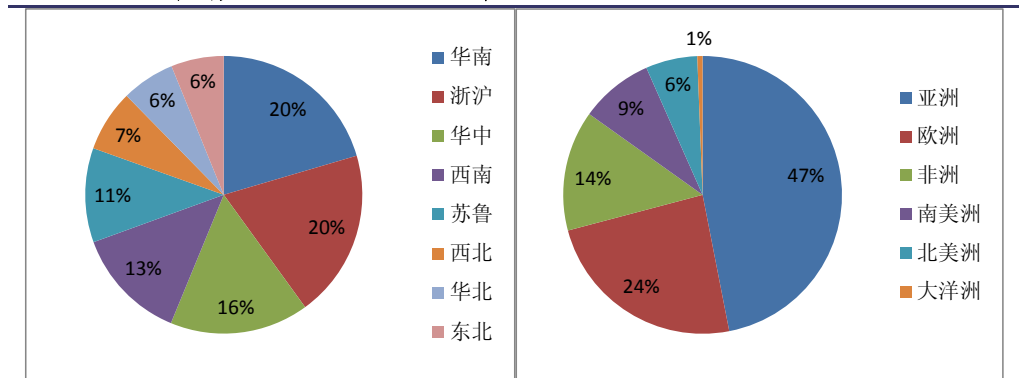
从销售区域看、公司超过 80% 的销售收入及利润来自于国内销售、国外销售占比逐年微幅提升。1）、2012-2014 年公司国内销售贡献比从 86% 微幅下降至 81%，相应的国外销售贡献比从 14% 微幅上升至 19%。2）、2012-2014 年公司国内销售毛利贡献比从 89% 微幅下降至 86%，相应的国外销售毛利占比从 11% 微幅上升至 14%。3）、国内市场收入主要来源于华南、浙沪、华中、西南和苏鲁地区，收入占比合计约为 80%；国外市场收入主要来源于亚洲、欧洲和非洲地区，收入合计占比约为 85%。

图 3、2012-2014 年新产业按地区收入与毛利占比（单位：%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

图 4、2013 年新产业收入地区占比（单位：%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所；注：公司尚未公布 2014 年分地区销情况、我们将 2013 年的情况列示

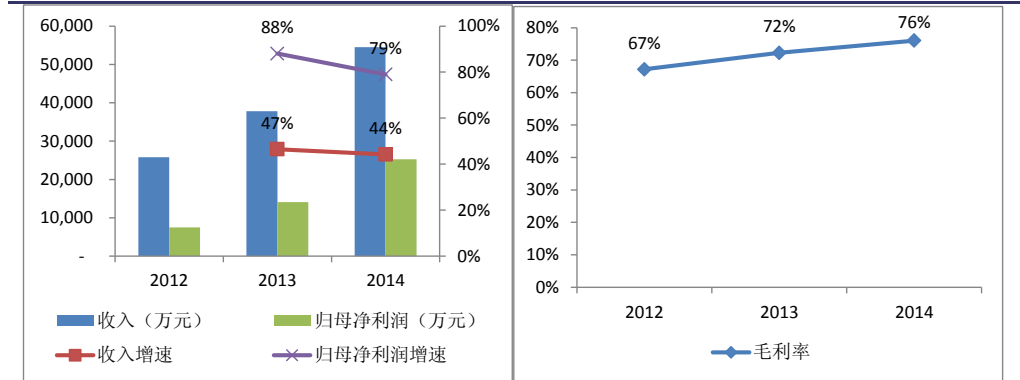
● 2.3、仪器、试剂联动销售的经营策略为公司带来靓丽的业绩

2013 年新产业整体收入达到 3.78 亿元，增长 47%，归母净利润达 1.41 亿元，增速高达 88%；2014 年，公司实现收入 5.45 亿元，同比增长 44%，归母净利润高达 2.5 亿元，同比增长 79%。

2012-2014 年公司收入复合增速达到 45%、收入快速增长来源于以下三方面的因素：1)、公司 2012 年制定了“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”的销策略，伴随仪器累计装机数量的增长带动试剂销售更快地增长；2)、作为国内首家开发出化学发光免疫分析仪及配套试剂的公司，在产品质量和知名度上均有一定的优势；3)、由于目前化学发光免疫分析仪及配套试剂的产品市场主要为跨国企业，公司的产品具有一定的价格优势；4)、化学发光免疫诊断产品不断替代酶免法等免疫诊断产品，公司充分分享了这一行业替代过程。

2012-2014 年公司净利润复合增速高达 83%、公司利润快于收入增长的原因为：1)、伴随仪器累计装机数量的增长，高盈利能力的试剂销售占比从 2012 年的 55% 提升至 2014 年的 67%。2)、伴随公司仪器投放积累到一定程度，公司销售费用及管理费用低于收入增长。

图 5、2012-2014 年新产业收入、归母净利润及毛利率变化（单位：万元，%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

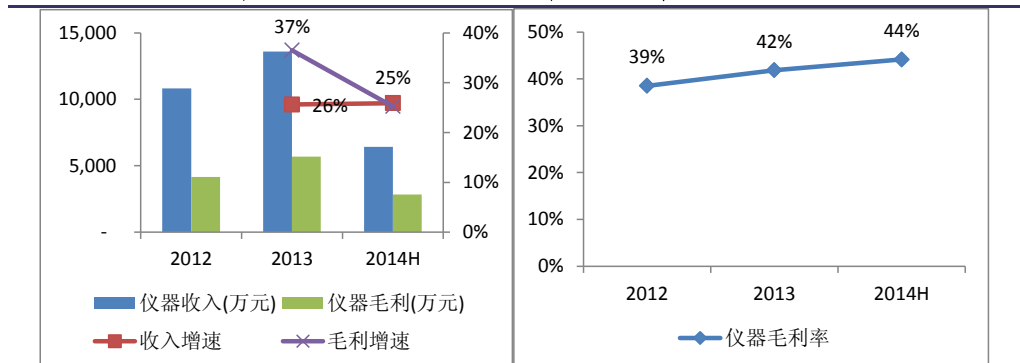
2014 年公司仪器销售实现销售收入 1.59 亿元、同比增长 17%，实现毛利 0.69 亿、同比增长 21%。

从仪器销售收入端看：伴随公司市场的开拓、公司仪器销售数量和销售金额逐年提升。2012-2014 年公司化学发光免疫分析仪装机数量分别为 810 台、1006 台、及 1300 台，销售收入由 1.08 亿元增长到 1.59 亿元、年复合增速为 21%。

从仪器销售的利润端看：2012-2014 年公司仪器销售毛利从 4167 万增加至 6873 万、复合增速为 28%，伴随装机数量的增加、规模效应体现、公司仪器销售的毛利率从 2012 年的 39% 提升升至 2014 年的 44%。

此外、公司近期成功研发出生化免疫电解质一体机 Biolumi8000，并于 2014 年 10 月第 72 届中国国际医疗器械（秋季）博览会上首次亮相。Biolumi 8000 采用了国际首创的四轨道高速进样技术，先进的一体化整合平台，含免疫模块、生化模块、电解质模块及样本处理模块，灵活的组合方案可满足实验室多样的诊断需求。我们预计未来伴随该仪器的推广销售，将进一步巩固公司目前在免疫诊断行业的地位，并帮助公司涉足其他诊断领域。

图 6、2012-2014 年仪器收入、毛利及毛利率变化（单位：万元，%）



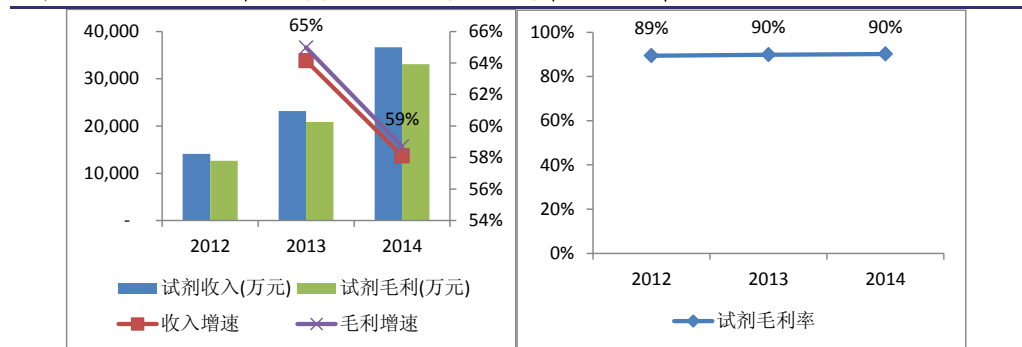
资料来源：Wind，兴业证券研究所

2014 年公司试剂销售实现销售收入 3.67 亿元、同比增长 58%，实现毛利 3.31 亿元、同比增长 59%。

从试剂销售收入端看：伴随公司全自动化学发光免疫分析仪器的推广、凭借其全封闭的特性（公司的仪器只能配套公司自产的试剂使用），公司试剂销售数量和销售金额逐年提升，2012-2014 年销售数量分别为 22 万盒、39 万盒、50 万，销售收入从 1.41 亿元增长到 3.67 亿元，年复合增速高达 61%。

从试剂销售毛利端看：2012-2014 年公司试剂销售毛利从 1.26 亿增长至 3.31 亿，复合增速为 62%，公司试剂销售毛利率 2012-2014 年从 89% 微幅上升至 90%，公司试剂产品毛率较高、主要原因来源于以下几个方面：1）、公司自设立以来便开始从事免疫诊断试剂的研发、生产及销售，经过十多年的研发，于 2008 年作为国内首家研发出纳米磁性微球分离的、小分子有机化合物标记的全自动化学发光免疫分析仪器及系列配套试剂，较高的技术含量使得公司可以采取灵活化的定价策略；2）、经过多年的积累，公司已经形成了比较成熟的试剂生产经验，并能有效地控制生产成本，使得毛利率较为稳定并小幅上升；3）、公司出售的化学发光免疫仪器只能配套公司自产的试剂使用，具有较强的定价权。

图 7、2012-2014 年试剂收入、毛利及毛利率变化（单位：万元，%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

3、行业分析

新产业主要从事化学发光免疫诊断试剂及仪器的研发、生产及销售。下面我们对体外诊断行业及免疫诊断子行业进行分析。

● 3.1、体外诊断行业概述

体外诊断产业（In Vitro Diagnosis，简称为 IVD），从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

体外诊断仪器主要产品有生化分析仪、血液分析仪、酶标仪、化学发光免疫分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、流式细胞仪等。体外诊断试剂则不仅仅包括进行体外检测直接使用的试剂，还包括相应的校准物品、质控品、对照材料等。体外诊断试剂与相应的体外诊断仪器组成整体体外诊断系统，两者一般应组合使用，但某些类别试剂亦可单独使用，比如胶体金快速诊断试剂。

图 8、各类常见 IVD 仪器和试剂



数据来源：兴业证券研究所

通常而言，按检验原理或检验方法的不同，体外诊断主要包括临床生化诊断、免疫诊断、分子生物学诊断、血液学诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血诊断等，其中生化诊断、免疫诊断、分子生物学诊断为临床体外诊断主要的三大领域。本篇涉及的三家公司分别为化学发光免疫诊断（新产业）、分子诊断（致善生物）及生化诊断（新健康成）。

表 4、体外诊断产品分类及特点

类别	检测原理	应用领域	代表试剂(括号为对应仪器)	主要特点
生化诊断	各种生物化学反应	测定糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等	生化诊断试剂（生化分析仪）	主要应用于医院的常规检测项目，是医疗检测的基本组成部分
免疫诊断	抗原与抗体互相结合的特异性反应	传染性疾病、性病、肿瘤、孕检、药物检测、血型鉴定等	放射免疫诊断试剂（伽马计数器）	对环境污染较大，国际市场上已淘汰，国内有少量使用
			酶联免疫诊断试剂（酶标仪）	灵敏度较低，特异性差，但是成本低，在目前中小医疗机构中仍有较广泛的应用
			化学发光免疫诊断试剂（化学发光免疫分析仪）	灵敏度高、特异性强，由于其相比普通酶免，可以用于半定量和定量分析，因此是大型医疗机构主要的免疫诊断方法，也是免疫诊断的重要发展方向
			胶体金快速诊断试剂	最快速方便的免疫学检测技术之一，特别适合于医院的急诊化验室、监护病房、门诊即时检验，以及家庭、社区医疗、医师诊断和事故现场等医院外的即时检验、大批量时间紧的检测

和大面积普查等

分子生物学诊断	核酸与其对应核酸的杂交反应	传染性疾病、性病、遗传病、肿瘤等	聚合酶链式反应 (PCR) 诊断试剂 (实时荧光定量 PCR 仪)	灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短, 可进行定性、定量检测
			基因芯片、蛋白芯片类产品	在具有 PCR 诊断产品特点同时, 可进行大规模快速检测, 是产业的重点发展方向, 但是其成本高、开发难度大, 目前产品种类很少, 一般用于科研和药物筛选等用途。

资料来源: 兴业证券研究所

● 3.2、多项产业政策大力扶持体外诊断行业的发展

近年来, 国家产业政策扶持为体外诊断行业的发展创造了良好的外部环境。

表 5、近年来关于 IVD 行业的政策梳理

文件名称	部门	时间	政策内容
《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》	发改委	2005. 12	诊断试剂产业化专项内容主要针对传染病及肿瘤等重大疾病诊断所需的快速诊断试剂, 并以免疫诊断、核酸诊断等新型检测试剂为重点, 开展新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。
《国家中长期科学和技术发展规划纲要 (2006-2020)》	国务院	2006. 2	将“研究预防和早期诊断关键技术, 显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一, “重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”
《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院	2009. 6	政策旨在将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业, 并将新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010. 10	生物产业列为七大战略性新兴产业, 要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种
《国家 863 计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	科技部	2010. 10	设立“体外诊断技术产品开发”重大项目, 共有 14 个子课题, 指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术, 要在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破, 提高体外诊断产品在高端市场的国产化率
《产业结构调整指导目录 (2011 年本)》	发改委	2011. 3	“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”、“诊断用酶等酶制剂”列为鼓励类项目
《国家“十二五”科学和技术发展规划》	科技部	2011. 7	在国家科技重大专项上, 要求重点围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病, 突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术, 研制 150 种诊断试剂, 其中 20 种以上获得注册证书
《“十二五”生物技术发展规划》	科技部	2011. 11	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术, 在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破, 加速体外诊断产业的结构调整和优化升级

《医疗器械科技“十二五”规划》	科技部	2012. 1	着眼于满足基层需要，鼓励创新，预防疾病，节约医疗成本，重点支持发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品以及临床诊疗产品
《国务院关于印发生物产业发展规划的通	国务院	2012. 12	要求大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求开发高通量和精度的体外诊断系统；加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个性化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产等

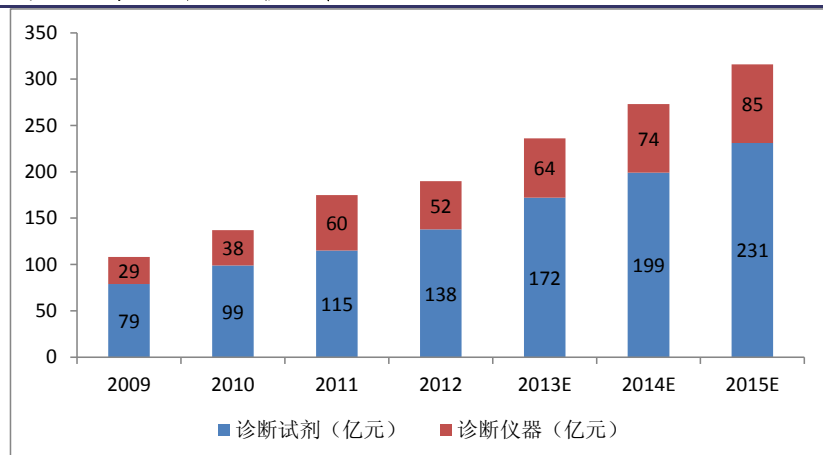
资料来源：科技部、发改委等网站，兴业证券研究所

● 3.3、体外诊断行业整体延续 15-20%的增速、细分市场风景各异

根据 Kalorama Information、McEvoy&Farmer 等国外研究机构的研究报告：2009 年，国内体外诊断行业的市场规模约为 108 亿元(包括体外诊断试剂及仪器)，2012 年已增长到 190 亿元左右，2009-2012 年复合增速为 20.70%。其中、诊断试剂的规模从 2009 年的 79 亿增长至 2012 年的 138 亿，复合增速为 20.5%；诊断仪器的规模从 2009 年的 29 亿增长至 2012 年的 52 亿，复合增速为 21%。

目前中国体外诊断产品人均使用量约为 1.5 美元/年，较发达国家人均 25-30 美元/年的使用量相比还很小。未来伴随注重预防、诊断前移的观念不断深入人心及国家政策的扶持，未来我国体外诊断行业将延续 15-20%的增长（预计增速来自于“中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会”的预测），即 2015 年我国体外诊断行业的规模将有望突破 300 亿、其中诊断试剂突破 230 亿、诊断仪器突破 80 亿。

图 9、我国 IVD 产业市场规模（单位：亿元）



数据来源：Kalorama Information, McEvoy&Farmer, Huidian Research, 兴业证券研究所

目前体外诊断行业各细分市场的份额大致如下：1)、免疫诊断产品市场份额最大，预计超过超过 35%（其中既包括普通酶免，也包括化学发光免疫学检测等）；2)、生化诊断产品次之，份额预计超过 25%；3)、分子诊断为预计在 5-10%之间；4)、其它类所占份额约为 30%，主要包括血液学、尿液、微生物、凝血诊断、POCT 等。

之前我们在《价值在发现、不一样的 IVD—体外诊断行业深度报告》中曾对体外诊断行业个细分市场的增速情况进行过详细分析, 可以整体概括为“**低端市场增长停滞, 中低端市场平稳增长、中高端及高端市场增长迅速**”: 1)、低端 IVD 领域, (主要包括普通酶联免疫诊断产品及手动生化分析产品) 在检验方法不断升级换代(如化学发光替代普通酶免)和行业政策变化(例如 2009 年起国家规定招工入学不得检测乙肝)的背景下, 该领域发展已经基本停滞; 2)、以**全自动生化分析仪、全自动血液分析仪以及配套试剂**为代表的中低端 IVD 领域, 尽管属于基础性诊断产品, 但是在国家大力加强县级医疗机构、基层医疗机构大力建设的背景下, 仍然维持了与行业相仿的增长速度(约 20%)、这也是内资企业进口替代的重点领域; 3)、以**全自动化学发光免疫分析仪、全自动实时荧光定量 PCR 仪 (Real-time PCR)、快速检测 (POCT) 及其配套试剂**为代表的中高端 IVD 领域增长迅速、超过 30%, 在这个领域国内也有一些优秀的企业涉足其中; 4)、以**流式细胞仪、基因芯片类、基因测序**等产品为代表的高端 IVD 领域, 尽管市场容量尚小、但增速最快, 超过 30%。

本报告中、接下来我们会就三家公司所处的“化学发光”、“分子诊断”及“生化诊断”行业分别进行具体分析。

● 3.4、化学发光免疫分析对普通酶免的替代是未来趋势

化学发光免疫分析(chemiluminescence immunoassay, CLIA), 是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合, 用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放免分析、酶免分析、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。

下面我们从技术及医疗机构选择意愿两个角度分析化学发光免疫诊断产品能对普通酶免产品进行替代的原因:

从技术角度看: 相比普通酶免技术, 化学发光可以做到更加精确的定量分析(普通酶免只能进行定性或半定量分析), 适用范围也更加宽广(包含肿瘤、激素、传染病等), 在技术上对普通酶免形成了有效替代。化学发光免疫相较于酶联免疫具有灵敏、快速、特异性强、重现性好等优点; 从竞争格局看: 化学发光技术门槛较高, 国内大多数三甲医院已配备全自动化学发光分析仪, 仪器和试剂由国外巨头垄断, 国内厂家主要面向三级以下医院, 快速推广替代酶免相关产品。

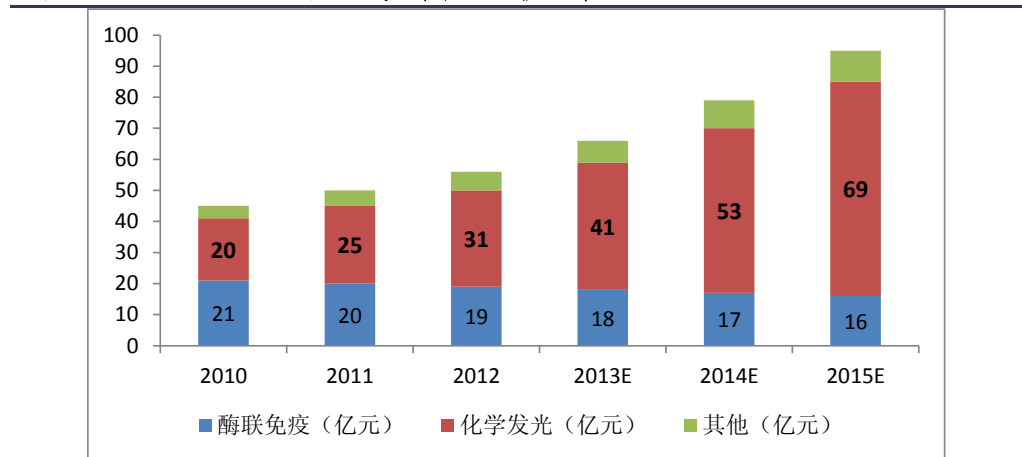
从医疗机构选择意愿角度看: 在医疗机构按项目收费的背景下, 因为技术更先进的检验方法收费更高, 在经济利益的引导下, 医院也倾向于使用技术更先进的检验方法。我们之前在《价值在发现、不一样的 IVD—体外诊断行业深度报告》中也进行过分析, 同样一项检验项目, 使用化学发光免疫诊断方法比普通酶联免疫法收费要高 1-3 倍, 因此化学发光试剂相比普通酶免试剂在医院更加受到青睐。

● 3.5、进口替代助力市场规模进一步提升

国家政策鼓励化学发光免疫国产化，部分地区已实现进口国产收费统一标准，有利于进口替代的进一步加速。科技部于 2010 年 10 月发布的《国家 863 计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》以及 2011 年 11 月发布的《“十二五”生物技术发展规划》都提出，要在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率，政府政策上的支持为国产化学发光免疫诊断系统提供较好的外部环境。同时，目前已有部分地区（例如：上海、浙江）执行国产、进口化学发光试剂检测项目统一收费标准。由于国内化学发光试剂与同类的进口产品相比、具有一定的价格优势，在同一个收费标准下，医院更有动力采用国内化学发光试剂以降低检测项目成本，从而提高检测盈利。

化学发光免疫诊断以在技术上的优势对传统的酶联免疫诊断进行替代，同时国产厂家凭借在价格上的优势对进口产品不断进行替代。从预测规模及增速来看，2015 年国内化学免疫发光诊断的市场将达到 69 亿元，2010-2015 年复合增速高达 28%。同时，传统的酶联免疫市场将逐步下滑。

图 10、2010-2015E 国内免疫诊断市场规模（单位：亿元）



资料来源：迈克生物招股书，兴业证券研究所

4、公司优势分析

● 4.1、国内首家进入化学发光领域的公司、具有较强先发优势

作为国内首家研发出化学发光产品的公司，新产业将会在这块竞争格局相对良好的细分行业获得高于行业增速的发展。目前，国内企业共有 18 家企业拥有化学发光免疫分析仪的医疗器械注册证，且获得时间相对较晚。而新产业早在 2008 年就已获批，提前布局的优势体现在了公司近年来收入及利润的高速发展上。我们预计凭借销售布局早，产品种类全以及技术先进等优势，新产业将持续过去的高速增长，成为化学发光免疫诊断行业中的领军企业。

表 6、目前已拥有化学发光产品的内资企业（共 18 家）

获批时间	厂商
2008	深圳市新产业生物医学工程有限公司
2009	北京科美东雅生物技术有限公司
2010	北京倍爱康生物技术有限公司
2011	烟台艾德康生物技术有限公司、四川迈克生物科技股份有限公司、威海威高生物技术有限公司、合肥康盛医疗科技有限公司
2012	北京利德曼生化股份有限公司、安图实验仪器有限公司、达成生物科技(苏州)有限公司、苏州长光华医生物医学工程有限公司
2013	博奥生物有限公司、江阴泽成生物技术有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
2014	厦门优迈科医学仪器有限公司、重庆科斯迈生物技术有限公司、上海科华实验系统有限公司、武汉中浩生物技术有限公司

资料来源：SFDA，兴业证券研究所

● **4.2、化学发光免疫法技术领先**

公司组织仪器研发团队，于2008年成为国内首家成功研发出全自动化学发光免疫分析仪器的公司，随后根据市场的需要，研发出多系列全自动化学发光免疫分析仪器。2014年5月28日，深圳市科技创新委员会在官网上公布了2013年度深圳市科学技术奖获奖名单，新产业凭借“磁分离直接化学发光试剂及用该试剂的测试方法”这一项目荣获“2013年度技术发明奖”二等奖。

公司的主要核心关键技术包括：纳米免疫磁性微球的制备技术；全自动化学发光免疫分析试剂的制备技术；全自动化学发光免疫分析仪器的关键技术。以上技术均已达到国际同类产品水平，均为公司自主研发。

(1)、纳米免疫磁性微球的制备技术：该项技术属公司自主研发，是全自动化学发光免疫分析试剂的核心技术，公司已经具备年产70公斤纳米免疫磁性微球的生产能力，其主要技术性能指标达到国外同类产品先进水平。为公司长期战略发展需要，出于保护公司技术秘密的考虑，截至报告期末公司并没有采用申请专利的方式对该项技术加以保护，而将其归类于公司专有技术加以保密。2014年5月下旬，公司就该项技术向国家知识产权局申请专利，2014年5月29日，公司获得专利申请受理通知书。

(2)、全自动化学发光免疫分析试剂的制备技术 该项技术包括纳米磁性微球与抗体的连接技术、抗原抗体的FITC和ABEI的标记及纯化技术、化学发光底物的制备技术、各种缓冲液、稀释液的制备技术等，均属于公司自主研发。公司已经取得全自动化学发光免疫分析试剂制备技术的专利授权，即磁分离直接化学发光试剂及用该试剂的测试方法。公司运用该项核心技术成功研发出共计102种全自动化学发光免疫分析试剂，均获得产品注册证书，都已经批量生产并上市销售，得到国内外用户的认可。其中大部分项目达到国外同类产品水平。

(3)、全自动化学发光免疫分析仪器相关的9项关键技术均已运用在系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产中：1、一种自动检测装置及其检测方法；2、一种自适应化学发光免疫分析液面探测方法；3、一种自动清洗装置及其清洗方法；4、一种化学发光检测装置；5、一种试剂盒RFID识别的化学发光免疫分析系统；

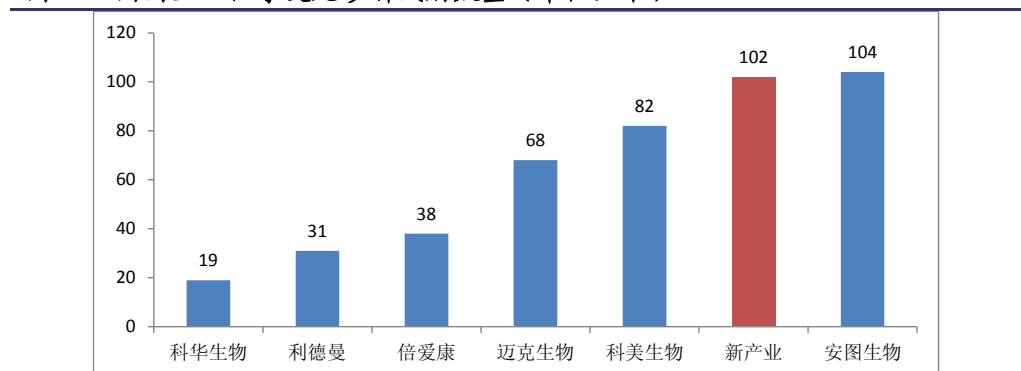
- 6、免疫磁珠分离检测试剂盒；7、化学发光免疫分析用反应杯自动连续加载装置；
8、一种双节加样臂；9、化学发光免疫分析用反应杯存储装置。

● 4.3、产品系列齐全、销售终端掌控力度强

在强大的研发实力下，公司已取得软件产品登记证书10个，已取得计算机软件著作权10项；正在使用的中国境内注册商标34项，境外注册商标25项；发明专利8项、实用新型专利11项、外观专利7项；多项非专利技术，涵盖纳米磁性微球分离技术等；医疗器械产品注册证：化学发光试剂102项、生化试剂26项、全自动化学发光分析仪共8个型号、全自动生化分析仪1个型号。其中公司的核心产品MAGLUMI系列全自动化学发光免疫分析仪器共8款，能够满足不同规模用户对仪器测试速度、样本检测量和试剂装载量的不同需求。

从化学发光试剂的数量上来看，由于公司的首发优势，处于行业领先地位，与正在IPO排队的安图生物不相上下。从化学发光业务收入来看，新产业处于**绝对领先优势**，安图生物13年化学发光相关收入为收入1.36亿元，增速为24%，而新产业13年收入为2.32亿元，增速为64%。

图 11、国内企业化学发光诊断试剂数量（单位：个）



资料来源：SFDA，公司网站，兴业证券研究所

销售能力上，目前公司共有国内经销商500多家、国外经销商为130多家。公司国内经销模式为：主要依靠公司自身的营销团队在各地目标医疗机构推广产品获取订单、提供售后服务；经销商主要负责承担商务供货，并且一般会通过先款后货的方式垫付资金。公司国外经销模式为：公司通过广告、展会、客户介绍等方式与符合营销标准的经销商开展合作、直接向经销商获取订单；经销商承担各地目标医疗机构的二次营销，并承担商务供货及垫付资金。公司海外营销中心经过近三年的市场开拓，截至目前还已与五大洲的123个代理商建立了合作关系，产品已经出口至包括瑞士、法国、意大利、西班牙、阿尔及利亚、摩洛哥、印度、巴基斯坦、香港、台湾等85个国家或地区。

5、盈利预测与投资建议

● 5.1、盈利预测

主要假设：

- 2015-2017 年公司化学发光诊断试剂仍能获得 50%左右的高增长；仪器延续 20%左右的平稳增长；
- 2015-2017 年伴随化学发光试剂的规模不断扩大、其毛利率还有一定上升空间；伴随试剂收入占比继续提升、公司整体毛利率还有上升空间
- 2015-2017 年公司销售费用率及管理费用率延续不断下降的趋势

根据以上假设，我们的盈利预测结果如下：

表 7：新产业盈利预测

会计年度	2014	20145E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	545.28	782.66	1,121.05	1,604.40
同比增长(%)	44.21%	43.53%	43.24%	43.12%
—试剂	58.11%	55.00%	52.00%	50.00%
—仪器	17.31%	20.00%	20.00%	20.00%
营业成本(百万元)	130.75	163.38	203.78	258.79
毛利率(%)	72.25%	79.13%	81.82%	83.87%
销售费用率(%)	17.18%	15.80%	15.00%	14.00%
管理费用率(%)	7.37%	6.80%	6.20%	5.80%
净利润(百万元)	252.87	382.79	579.69	875.24
同比增长(%)	79.00%	51.38%	51.44%	50.98%
每股收益(元)	2.39	3.61	5.47	8.26

资料来源：兴业证券研究所整理

● 5.2、投资建议

新产业是国内首家于 2008 年研发出全自动化学发光免疫分析仪及相关试剂的企业、目前其拥有 8 个型号的分析仪器及 102 项相关的试剂产品。2014 年公司实现收入 5.45 亿，净利润 2.53 亿。其中，试剂销售收入及利润占比分别为 67%及 80%，并呈现逐年上升的趋势；仪器销售收入及例如占比分别为 29%及 17%。2012-2014 年公司收入及利润复合增速分别达到 45%及 83%，凭借其最早进入化学发光领域的先发优势及仪器试剂的联动销售，公司业绩持续取得靓丽增长。

我们认为在化学发光免疫诊断对普通酶免逐步替代的行业趋势中（2012 年化学发光免疫分析的规模已经明显超过酶联免疫产品），新产业作为国内最早进入该细分领域、产品批文最多的龙头企业，在其广泛、渗透至终端的销售网络支撑下，2015-2017 年有望继续分享细分行业的高增长。我们预计新产业 2015-2017 年的净利润增速分别为：51.38%、51.44%及 50.98%，建议重点积极关注。

我们将新产业目前的估值与 A 股类似公司的估值情况进行比较见表 8。

表 8、A 股主要体外诊断公司估值比较

股票代码	企业名称	EPS			PE		市值 (亿元)
		2015E	2016E	TTM	2015E	2016E	
830838	新产业	3.61	5.47	29.00	19.47	12.85	74
002022	科华生物	0.78	0.96	62.20	47.28	38.39	181
300289	利德曼	0.98	1.17	53.00	45.03	37.72	69
002030	达安基因	0.34	0.42	197.28	163.15	131.81	302
300406	九强生物			63.80			134
平均				94.07	85.15	69.31	

数据来源：兴业证券研究所整理；截止 2015 年 4 月 27 日的的数据

● 5.3、风险提示

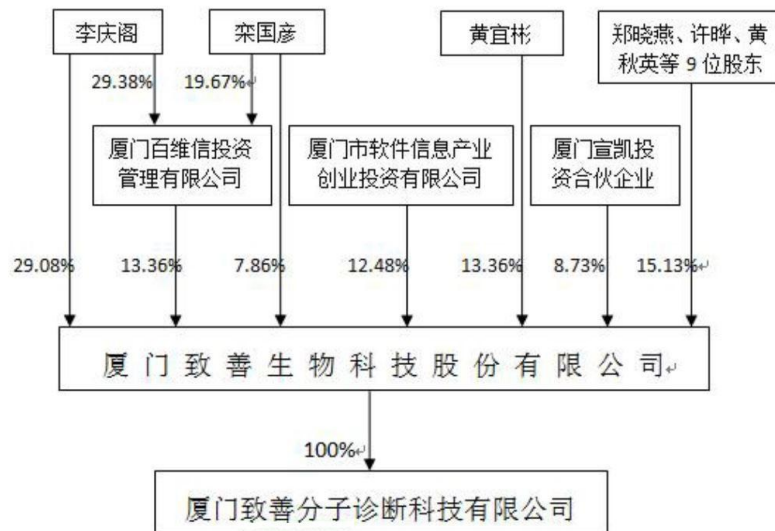
海外销售存在一定的不确定性

三、致善生物（831425）：具有自主知识产权的分子诊断企业

1、公司基本情况

“厦门致善生物科技股份有限公司”（以下简称“致善生物”或“公司”）前身为成立于 2010 年 6 月的厦门致善生物科技有限公司，其于 2014 年 7 月变更为股份制企业。公司专注于分子诊断领域的体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。

图 12、致善生物的股权结构



资料来源：公司公告，兴业证券研究所

公司股权结构分散、实际控制人为李庆阁和栾国彦，两者直接及通过厦门百维信投资共同持有公司合计 43.50% 的股权（图 1）。李、栾二人为公司的创始人，并已签署了一致行动人协议，维持对公司的共同控制关系。目前，李庆阁为董事长兼总经理，栾国彦为副总经理兼财务总监。由于证监会规定新三板公司的股份持有

者需在股份公司成立期满一年后方可转让其所持有股票，公司各股东所持有的股份均需在 2015 年 7 月以后才可转让，公司股本情况如下：

表 9、致善生物的股权结构（单位：万股，%）

股东名称	任职情况	持股数（万股）	持股比例
李庆阁	董事长	290.83	29.08%
百维信投资	高管持股平台	133.62	13.36%
黄宜彬	董事	133.62	13.36%
厦门软投		124.77	12.48%
宣凯投资		87.34	8.73%
栾国彦	副总经理，董事会秘书	78.60	7.86%
郑晓燕		47.16	4.72%
许晔	监事	23.58	2.36%
黄秋英		23.58	2.36%
王小珍		15.72	1.57%
朱炎		15.72	1.57%
刘强		7.86	0.79%
占伟	生产副总监，监事	7.86	0.79%
张晓伟		7.86	0.79%
蒋连宏		1.87	0.19%
总计		1,000.00	100.00%

资料来源：公司公告，兴业证券研究所

2、公司经营情况

● 2.1、基于自有知识产品的 AMM 平台开展分子诊断相关产品的研发、生产及销售

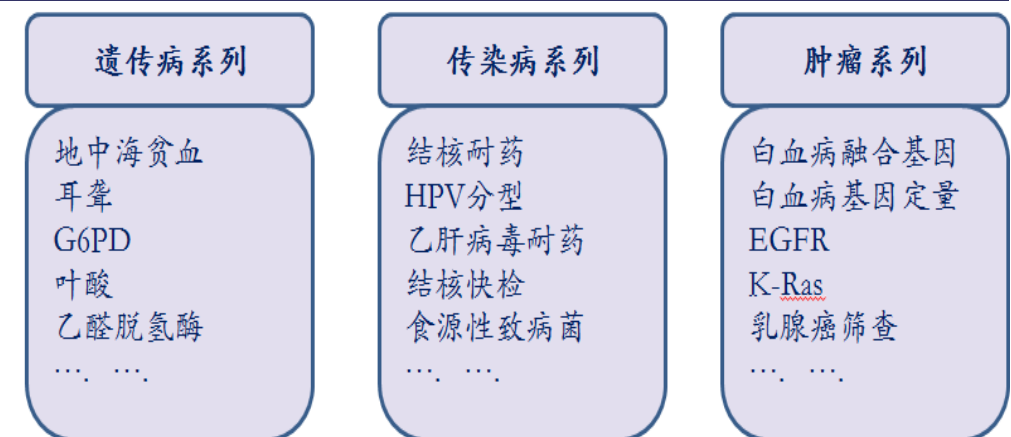
“致善生物”主要从事分子诊断领域体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。公司销售的产品主要包括三类：（1）分子诊断试剂：包括用于分子诊断前处理的核酸提取试剂、针对传染病、遗传病、肿瘤等疾病的分子诊断试剂盒等；（2）分子诊断自动化仪器：主要为自动核酸提取仪器；（3）PCR 仪器：经销多款实时荧光定量 PCR 仪（是公司根据其分析技术与下游生产厂家合作开发而来）。2014 年公司实现销售收入 1575 万、净利润为-406 万：分子诊断试剂的销售收入占比约为 76%、PCR 仪器的销售收入占比约为 17%、分子诊断自动化仪器销售收入占比约为 8%。

公司分子诊断是基于其自主研发的荧光 PCR 探针技术平台来开展（AMM 技术平台）。AMM 技术平台分为三个部分：1）、磁珠法核酸提取技术。目前全球常用的核酸提取法包括三类热裂解法、磁珠法、柱膜法。热裂解法是目前国内达安基因、科华生物在使用的主流方法，该方法的缺陷在于热裂解过程中核酸分解、容易造成抓取目的核酸的有效性降低；柱膜法的缺陷在于抓取目的核酸的过程相对繁琐、时间相对较长，抓取目的核酸的有效性也不是最优；磁珠法能有效将目的核酸迅速抓取、有效性较高、且提取速度较快。需要注意的是，磁珠法原始专利已经过期，目前国内并不只公司一家企业在使用，各企业之间基本都是针对其制备方法

申请的专利。可以说，公司磁珠核酸提取技术并不是国内企业中唯一的，其技术壁垒也不高（各企业制备方法各有不同），公司目前获得的是磁珠核酸提取技术制备方法的专利保护、其不是 AMM 平台的核心。2）、多色探针溶解曲线可以称为公司分子诊断的分析技术，目前分子诊断的主流分析技术包括 PCR 荧光、PCR 斑点杂交、基因测序及芯片。**多色探针溶解曲线是公司真正自主研发的诊断分析技术，其在 2014 年获得了中国和美国的专利、欧洲四国的专利也有望于 2015 年获得，这是公司 AMM 技术平台的核心。**3）、自动化分析仪是公司和国内 PCR 荧光分析仪厂家合作，针对公司的多色探针溶解曲线改进和设置的分析仪，这一块可以认为是实现公司探针溶解曲线分析的硬件支持，不是 AMM 技术平台的核心。4）、目前公司磁珠法核酸提取技术一次最多能有效提取 96 份样本的目的核酸，耗时在两个小时以内，使用的提取仪是公司自主研发的。尽管磁珠提取技术及自动化分析仪并不是国内唯一或技术壁垒很高的部分、但是**公司有效地将两者与公司具有自主知识产权的多色探针溶解曲线分析技术融为一个一体化的分子诊断分析平台，这也是 AMM 平台的另一个核心所在。**

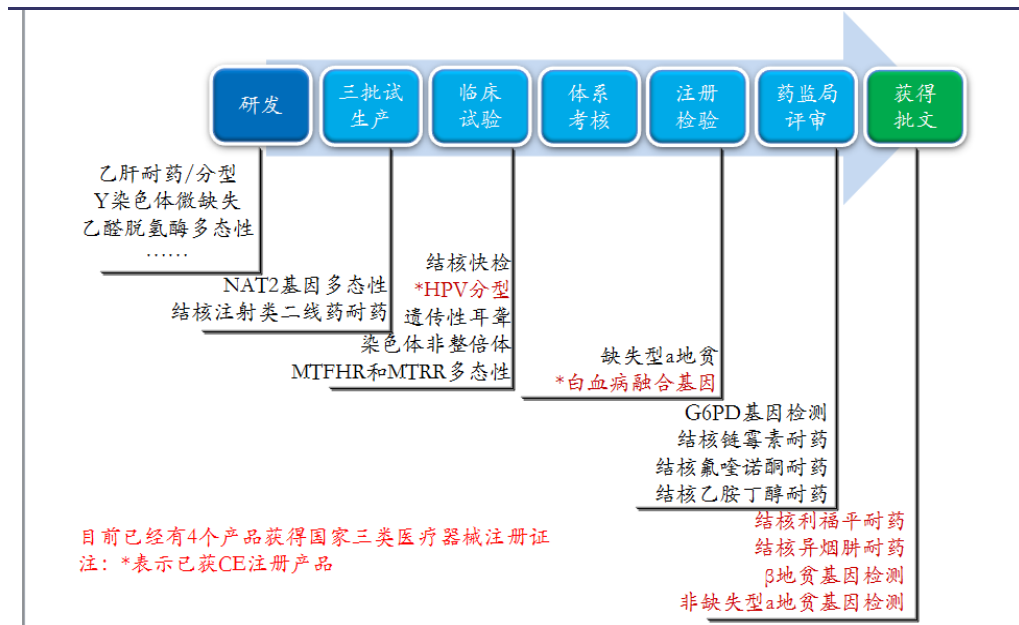
公司诊断试剂主要涵盖遗传病、传染病及肿瘤三大系列的产品。目前已经获批上市的试剂产品包括 HPV 分型试剂盒、白血病融合基因检测、结核耐药检测、地贫检测等；同时尚有 G6PD 基因检测、结核链霉素耐药、结核氟喹诺酮耐药、结核乙胺丁醇耐药、缺失型 a 地贫、白血病融合基因、结核快检、HPV 分型、遗传性耳聋等试剂产品处于报批的不同阶段、预计 2015-2016 年能逐步获批（图 13、图 14）。

图 13、致善生物诊断试剂主要产品系列（已经获批及在研）



资料来源：公司公告，兴业证券研究所

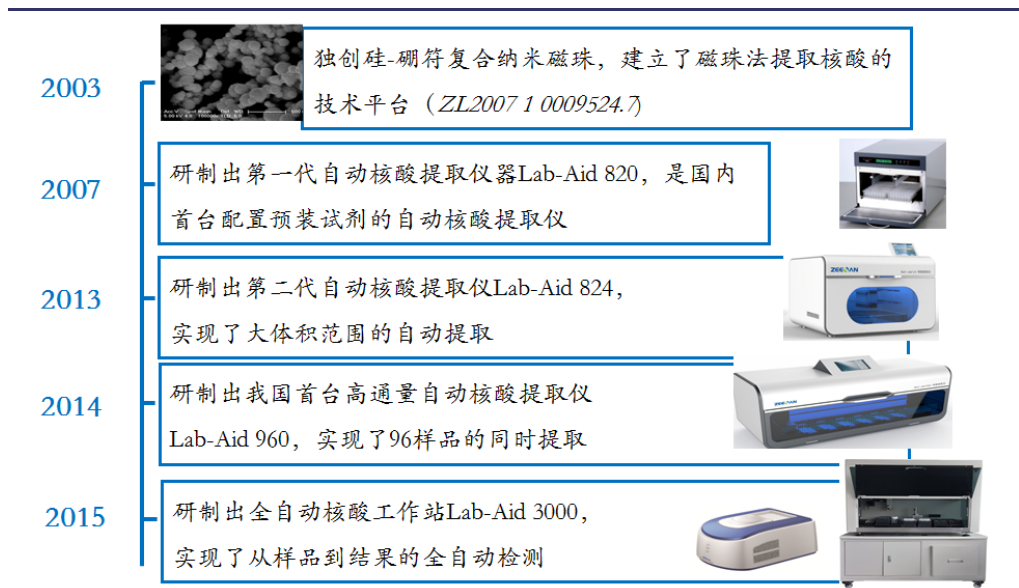
图 14、致善生物研发管线及进度示意图



资料来源：公司公告，兴业证券研究所

公司目前自行研发及生产的分子诊断自动化仪主要为自动核酸提取仪（图 15）。

图 15、致善生物自动化仪器产品系列



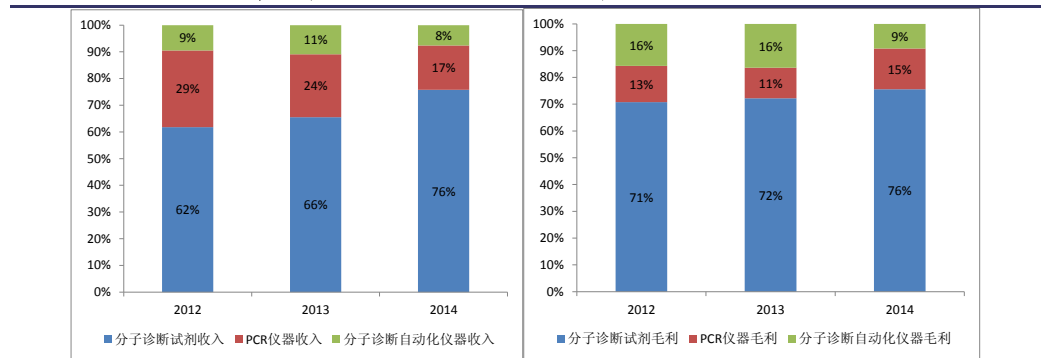
资料来源：公司公告，兴业证券研究所

● 2.2、分子诊断试剂为公司的核心收入、利润来源

2014 年公司实现收入 1575 万元，增长 36%，实现毛利 784 万元，增长 31%。根据产品分，公司业务可分为分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器和 PCR 仪器、其

2014 年的收入占比分别为 76%、8%和 17%；毛利占比分别为 76%、9%和 15%，分子诊断试剂是公司收入和毛利的主要来源。

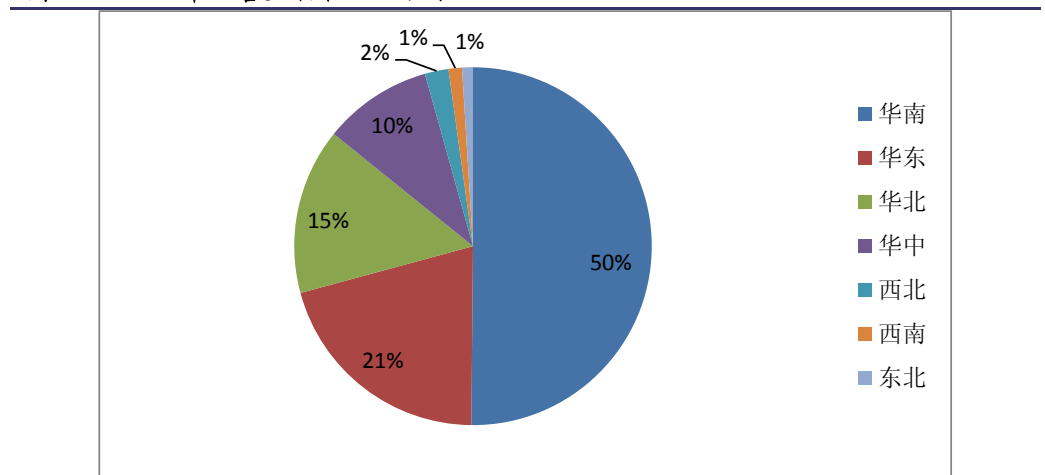
图 16、2012-2014 年致善生物收入及毛利占比拆分



资料来源：Wind，兴业证券研究所

从销售地区来看，公司销售以国内为主、占比超过 95%。公司国内销售的主要客户集中在华南、华东、华北三个区域、销售占比超过 85%，销售战略主要是以厦门、广州、北京、上海等为中心，并向周围二线城市辐射。

图 17、2013 年致善生物收入地区占比



资料来源：Wind，兴业证券研究所；注：公司尚未公布 2014 年产品销售区域的分布情况，我们暂以 2013 年的情况为准。

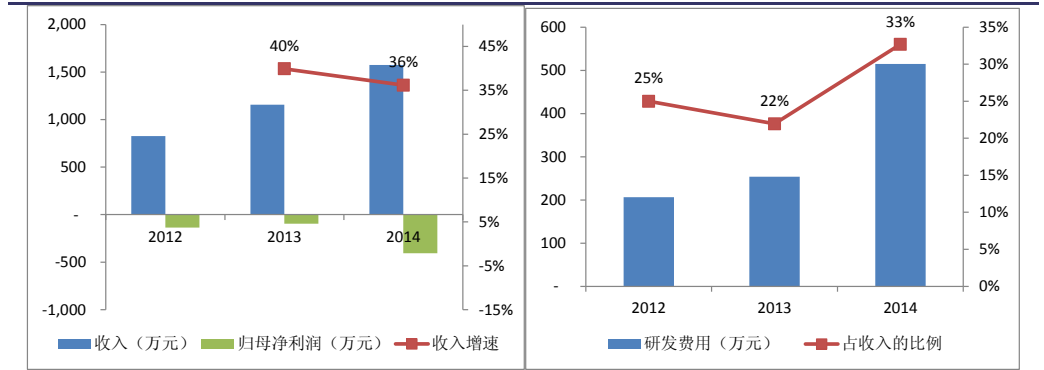
● 2.3、2012 年来收入快速增长，仍处于初创期研发费用较高尚未实现盈利

公司 2013 年收入 1157 万元，增速 40%；归母净利润-97 万元；步入 2014 年，公司实现收入 1575 万元，增速 36%，归母净利润-406 万元。

从收入端看：随着公司销售渠道的打开、知名度的提高和产品的不断上市销售，2012 年以来公司收入保持了 40%左右的增长态势。

从利润端看：目前一方面公司仍有大量产品在研及报批、一方面公司通过投放仪器不断的打开销售局面，公司的销售费用及研发费用一直处在高位、这也成为拖累公司业绩的主要原因。2012-2014 年公司销售费用率分别为 21%、21%及 20%，管理费用率分别为 42%、39%及 58%。

图 18、2012-2014 年致善生物收入、归母净利润及研发费用（单位：万元，%）



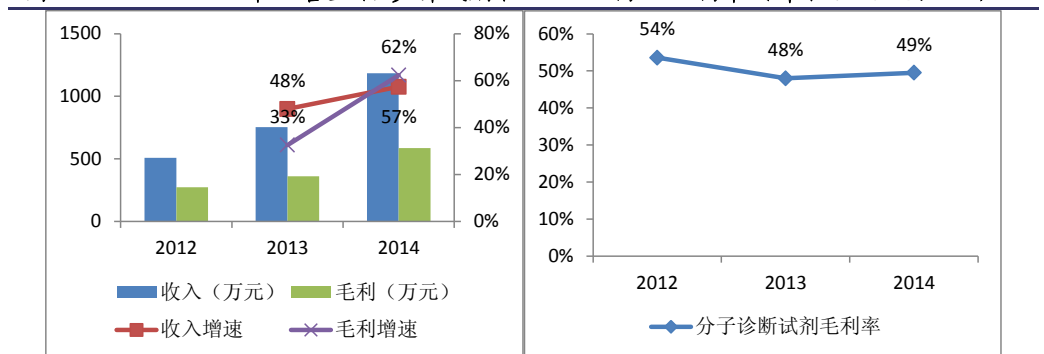
资料来源：Wind，兴业证券研究所

2014 年公司自产的分子诊断试剂实现收入 1185 万元、同比增长 57%，实现毛利 586 万元，同比增长 62%，2012-2014 年公司分子诊断试剂收入复合增速为 53%，伴随诊断试剂新产品地不断上市、公司试剂收入保持了较快增长。

2014 年公司自产的分子诊断仪器实现收入 119 万元，同比下降 5%；实现毛利 71 万元，同比下降 13%。公司仪器销售收入的波动与公司仪器的投放进度有关。

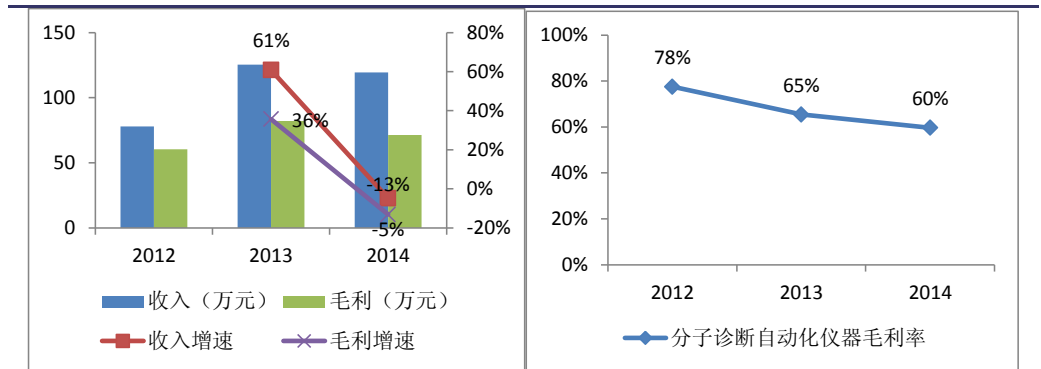
2012-2014 年公司分子诊断试剂销售的毛利率从 54% 不断下滑至 49% 左右，仪器销售毛利率也从 78% 不断下降至 60%，经分析主要是以下两方面的因素作用：1)、公司销售模式出现了一定程度的转变，通过代理经销商销售的占比不断提升，导致毛利率下降；2)、公司仍处于初创期，生产设备、生产人员均有所增加、2014 年公司人工费用、制造费用占营业收入比重进一步提升。

图 19、2012-2014 年致善生物诊断试剂收入、毛利及毛利率（单位：万元，%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

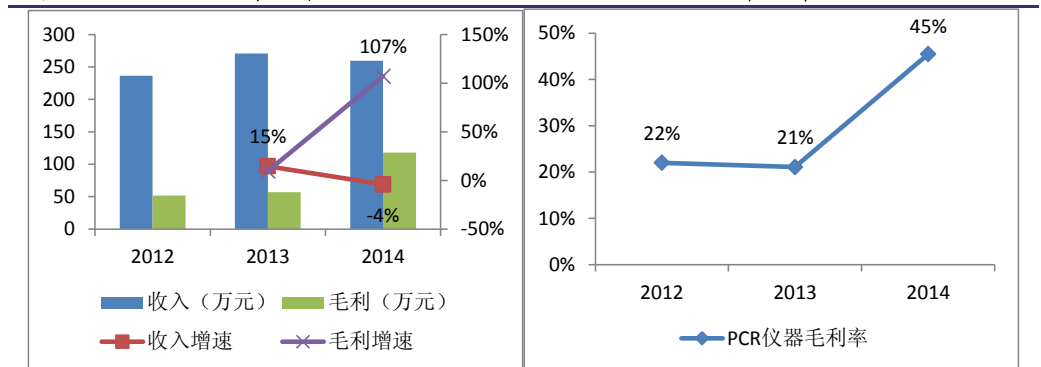
图 20、2012-2014 年致善生物分子诊断自动化仪器收入、毛利及毛利率（单位：万元，%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

公司代理的 PCR 仪器 2013 年收入为 236 万元，增速 15%；毛利为 52 万元，增速 10%；2014 年 PCR 仪器实现收入 260 万，同比下降 4%；实现毛利 118 万元，同比增长 107%，毛利大幅上升的主要原因是 PCR 仪器的毛利率大幅上升。

图 21、2012-2014 年致善生物 PCR 仪器收入、毛利及毛利率（单位：万元，%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

3、行业分析

致善生物所处的行业为体外诊断行业中的分子诊断子行业、体外诊断行业整体情况我们在新产业的行业分析中已经论述、这里我们对分子诊断子行业的情况进行分析。

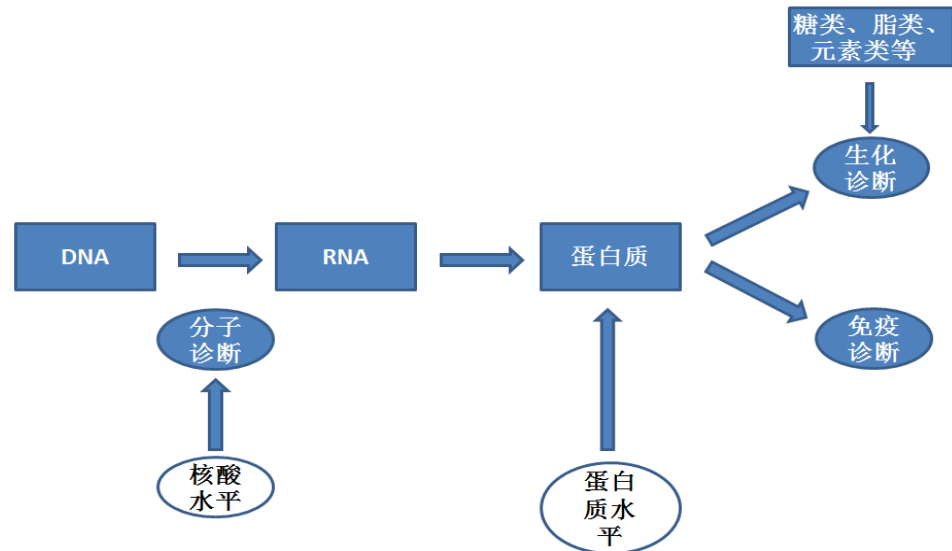
● 3.1、分子诊断行业基数小、增长迅速

分子诊断是利用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等等领域。分子诊断主要有核酸扩增技术（PCR）、原位杂交技术（ISH）和基因芯片三大类。

从具体检测项目上来看，分子诊断与免疫诊断检测项目有部分重叠（例如，均对肝炎和艾滋病等传染性疾

般我们认为两种检测属于互补关系。免疫诊断处于后期的蛋白质水平检测，是为了确定疾病的病因和病变部位，而分子诊断处于核酸(基因)水平检测，主要用于预测诊断。例如，肝炎检测，免疫诊断用于疾病初筛，分子诊断可用于疾病治疗时监测病毒在体内的复制水平，来观察药物的疗效。

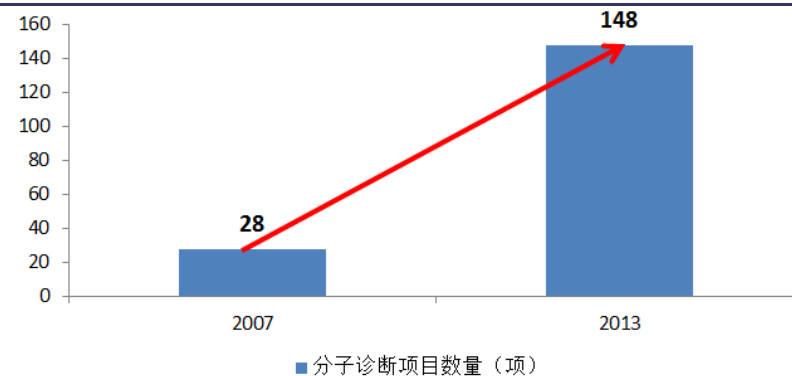
图 22、分子诊断与免疫诊断所处检测水平不同



资料来源：兴业证券研究所整理

从市场规模及增速来看，我国分子诊断市场起步最晚、但技术起点较高、且由于市场规模基数较小，是近年来体外诊断行业中增长速度最快的领域：1)、2012 年分子诊断占我国体外诊断行业的比重仅为 5%左右；2)、近年来分子诊断行业整体增速超过 30%、快于整体体外诊断行业的增速、其在行业内的收入占比也逐步提升至 10%左右；3)、从分子诊断项目的数量来看，根据《医疗机构临床检验目录》，2007 年我国的分子诊断项目仅 28 项，2013 年已增加到 148 项，增速远高于生化及免疫诊断。我们预计未来分子诊断技术将会大范围地应用到肿瘤个性化治疗、昂贵药物治疗监测、药物代谢基因组学、法医诊断、人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等方面，市场空间巨大。

图 23、分子诊断项目数量变化



资料来源：卫计委，兴业证券研究所

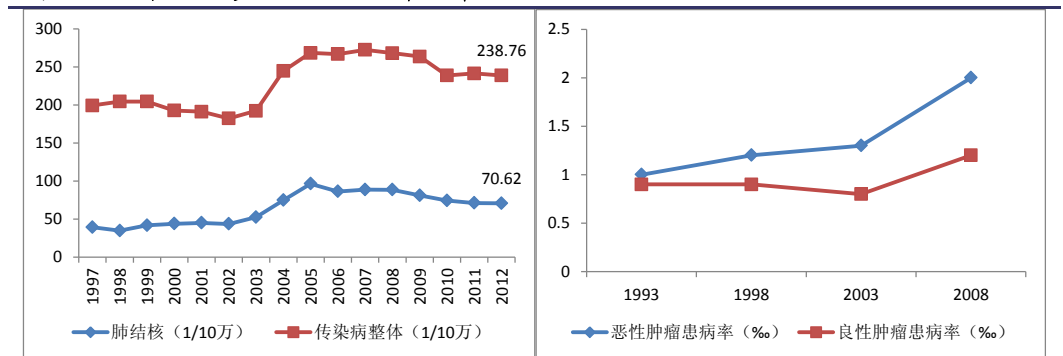
● 3.2、致善生物分子诊断产品涉及领域空间广阔

致善生物目前产品覆盖传染病、肿瘤和遗传病三大领域，其中传染病以肺结核为主，肿瘤以白血病为主。

从传染病的发病率来看：我国传染病从 2003 年开始出现了较大幅度的上升，公司产品涉及的肺结核始终处于第二大传染病，第一位为病毒性肝炎发病率为 102.38/10 万人，第二为肺结核 70.62/10 万人。

从肿瘤的患病率来看：我国肿瘤患病率也呈逐年上升趋势，公司产品涉及的白血病、处于肿瘤死亡率的第 6 位，有较大的市场空间；公司另一肿瘤诊断产品 HPV 分型试剂所覆盖的宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一、发病率在女性恶性肿瘤中居第二位（据世界范围统计，每年估计有 46.6 万的宫颈癌新发病例，亚洲 23.5 万例，中国估计有近 10 万新发病例，约占世界新发病例总数的 1/5）。

图 24、致善生物涉及疾病发病率（单位：1/10 万，‰）



资料来源：中国卫生统计年鉴，兴业证券研究所

从公司遗传病的布局来看：公司研发中的遗传性耳聋基因检测试剂盒所涉及的耳聋，是临床上最常见的遗传病之一，据各国统计，每 1000 个新生儿中，有 1 至 3 名听力障碍儿童，其中至少一半与遗传因素有关。另外在大量的迟发性听力下降患者中，亦有许多患者由自身的基因缺陷致病，或由于基因缺陷和多态性造成对致聋环境因素易感性增加而致病。耳聋相关基因突变检测是在 DNA 水平上直接找到耳聋病因，对耳聋疾病的防治具有非常重要的意义。

4、公司优势分析

● 4.1、产品线较为齐全-涵盖传染病、遗传病、肿瘤三大领域

自成立以来，公司致力于成为专业的分子诊断领域全产品线供应商，所生产和销售的体外诊断试剂及仪器主要围绕分子诊断领域。公司在研发方面投入较大精力，经过多年的自主研发与创新，公司的产品线分为分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器和 PCR 仪器三大类，已较为丰富齐全。在分子诊断试剂盒产品上，公司产品（含在研项目）涵盖了肿瘤、遗传病、传染病等分子诊断三大疾病领域，覆盖面较广；公司自产和销售的仪器产品技术先进，满足了分子诊断前期样本处理、核酸扩增的各项需求。且仪器产品与试剂产品互为配套，销售产生容易协同效应和口碑效应。公司完整的产品线覆盖了分子诊断从样本处理、核酸扩增到基因检测

的全过程，能够提供分子诊断产品的一站式采购，可快速满足各类医疗机构对分子诊断的全方位需求。

● 4.2、技术优势-公司技术平台覆盖分子诊断两大关键环节

针对样本处理（核酸提取）和基因检测两个分子诊断关键环节，公司构建了技术水平先进、较为完善的两大技术平台：实验室自动化技术平台和荧光 PCR 探针技术平台，涵盖了从核酸自动化提取到诊断试剂研制的分子诊断主要技术领域。实验室自动化技术平台通过复合转移机械实现了自动化、“高通量”的核酸提取，技术处于业界先进水平。荧光 PCR 探针技术平台克服了传统 PCR 技术单一反应体系下只能进行几种基因型检测的缺陷，在同一个反应体系下实现了多种基因型的高通量检测，全封闭式的检测降低了出现假阳性的机率，提高了检测效率。相比于斑点杂交、生物芯片、基因测序等替代性分子诊断技术，在检测效果接近的前提下实现了更明显的成本和效率优势。同时，依托两大技术平台，公司实现了仪器试剂一体化发展，能够打造全自动、全封闭、高通量的诊断系统，进一步增强了公司在技术上的竞争优势。

● 4.3、自主创新优势-强大的研发团队和持续的产品研发

（1）、优秀的研发能力和科学的研发体系

公司组建了一支以李庆阁教授为首的高效研发团队，并不断引进优秀的技术人员。公司现有核心技术人员在体外诊断行业和分子诊断领域拥有丰富的经验。高素质的研发队伍是公司研发能力的最大保证。

公司实行总经理领导下的研发小组模式，建立了以市场为导向的科研项目立项体系、完善的研发质量控制体系和风险控制体系。研发人员以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。科学的研发体系保证了新产品的研发能够符合市场需求，又保证了其他基础研发工作的前瞻性。

（2）、持续的研发投入，坚持产学研合作

公司高度重视对研发体系的资金投入，2014 年、2013 年、2012 年的研发费用投入分别为 515 万元、253 万元、207 万元，占当期主营业务收入的 32.68%、21.95%、24.98%。持续增长的研发投入，为产品战略和研发计划的实现提供了充足的资金支持。同时，公司充分利用与厦门大学分子诊断教育部工程研究中心的良好合作关系，积极与厦门大学、国家海洋局第三海洋研究所等研究机构开展各类产学研合作，进一步充实了研发力量。

（3）、丰富的研发成果与技术储备

公司先后参加、完成 1 项国家 863 计划课题、1 项国家海洋经济创新发展区域示范项目、3 项厦门市科技计划项目、科技成果转化转移项目和重点产学研课题项目等多项科研项目，拥有专利和通过审查的专利共 9 项。公司完成的科研项目、拥有和申请的专利为公司拓展业务提供了足够的技术资源支持。经过多年坚持不

懈的技术创新，公司已经在分子诊断领域实现了技术突破。报告期内，公司新注册的产品共 7 种，另有 5 种产品已通过了临床试验和质量管理体系考核。丰富的技术资源支持和储备为公司未来的可持续发展提供了良好的技术基础。

5、盈利预测与估值

● 5.1、盈利预测

主要假设：

- 伴随 2015-2016 年预计有 8 个新产品获批上市、我们预计 2015-2017 年公司试剂收入维持超过 50% 的增速；公司采取仪器带动试剂销售的营销策略、我们预计 2015-2017 年公司仪器销售处于一个持续投入的轨道
- 公司销售费用率延续 2014 年微幅下降的趋势
- 伴随 2015-2016 年大量新产品的获批、公司研发费用不会再大幅增加、带来管理费用率的下降。

根据以上假设，我们的盈利预测结果如下：

表 10、致善生物盈利预测

会计年度	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	15.64	24.68	39.76	57.98
同比增长(%)	36.09%	114.77%	61.12%	45.83%
—试剂	57.31%	70.00%	70.00%	50.00%
—经销 PCR 仪器	-4.19%	15.00%	20.00%	20.00%
—分子诊断自动化仪器	-4.41%	30.00%	25.00%	20.00%
营业成本(百万元)	7.88	11.93	18.84	26.40
毛利率(%)	51.66%	51.66%	52.62%	54.46%
销售费用率(%)	19.96%	18.50%	18.00%	17.50%
管理费用率(%)	58.30%	45.00%	35.00%	35.00%
净利润(百万元)	-4.06	-2.54	-0.14	0.58
同比增长(%)				
每股收益(元)	-0.42	-0.25	-0.01	0.06

资料来源：兴业证券研究所整理，注：鉴于致善生物目前尚未在中小企业股份转让系统中有交易，我们暂无法将 A 股类似公司的估值情况与公司进行比较

● 5.2、投资建议

致善生物专注于分子诊断试剂及仪器的研发、生产及销售，其中诊断试剂是核心收入及利润来源、占比均超过 75%。公司拥有以多色探针溶解曲线自主技术为核心的一体化检测平台（AMM），该平台与传统的荧光 PCR、PC 斑点杂交、基因测序、基因芯片等分子诊断技术相比具有位点多、操作简单、成本适中等优势，适用于大多数疾病的分子诊断。公司 AMM 技术平台的核心在于两点：1)、核酸分析技术—多色探针溶解曲线是公司真正自主研发的诊断分析技术、其在已获得中国和美国专利、欧洲专利也有望在 2015 年获得；2)、公司围绕多色探针溶解曲线核心技术，有机地将前端的磁珠提取技术及后端的自动化分析融为一个一体化的分子

诊断分析平台。

我们认为致善生物在 AMM 平台之上，开发了主要涵盖遗传病、传染病及肿瘤三大系列的诊断试剂产品：目前已经获批上市的试剂产品包括结核耐药检测、地贫检测的四个产品，2015-2016 年公司新产品大概率不断获批，届时公司将有 10 几个产品同时销售。结合分子诊断行业的高增长及公司新产品获批的进度，我们预计公司 2015-2017 年的收入增速分别为 110%、61% 及 46%，净利润会在 2016 年左右扭亏为盈、建议重点关注。致善生物目前尚未在中小企业股份转让系统中有交易，我们暂无法将其估值与 A 股公司进行比较，我们先将 A 股主要体外诊断企业目前的估值水平整理提供给投资者（见表 8）。

● 5.3、风险提示

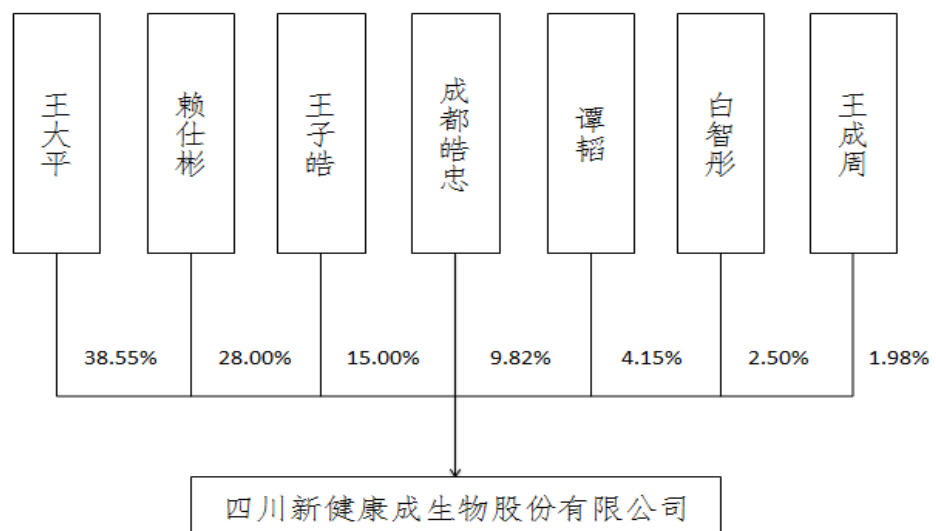
新产品受累于销售实力、放量不达预期；费用具有一定的不可预测性

四、新健康成（831193）：生化诊断试剂产品为业务核心

1、公司基本情况

“四川新健康成生物股份有限公司”（以下简称为“新健康成”或“公司”）前身为成立于 2007 年 1 月的“四川省新成生物科技有限责任公司”，其于 2014 年 3 月整体变更为股份有限公司。公司是一家专门从事研发、生产及销售生化诊断试剂及配套仪器的企业。

图 25、新健康成的股权结构



资料来源：公司公告，兴业证券研究所

“新健康成”总股本为 2000 万股，控股股东和实际控制人为王大平、其持有公司 38.55% 的股份，其子、其前妻分别持有公司 15%、2.5% 的股份，公司股本情况如

下:

表 11、新健康成股权结构 (单位: 万股, %)

股东名称	任职情况	持股数 (万股)	持股比例
王大平	董事长、总经理	771	39%
赖仕彬	董事	560	28%
王子皓	王大平之子	300	15%
成都皓忠投资咨询合伙企业	核心员工持股	196	10%
谭韬	副总经理	83	4%
白智彤	王大平前妻	50	3%
王成周		40	2%
总计		2,000	100%

资料来源: 公司公告, 兴业证券研究所

2、公司经营情况

● 2.1、生化诊断试剂及配套仪器为业务核心并不断涉足免疫诊断及微生物诊断产品

公司自成立以来一直专注于生化诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售。2011 年公司开始与德国厂商合作开发自身抗体检测产品、涉足免疫诊断产品领域。公司未来仍将继续以体外诊断为业务核心, 巩固其在生化领域的研发、生产优势, 并逐步拓展至免疫诊断、微生物诊断、分子诊断、POCT (床旁检测) 等多个领域。

目前, 公司主要产品线分为已经开展销售并盈利的**生化诊断试剂及配套仪器**和刚刚推向市场的**免疫诊断试剂及微生物诊断产品**: 1)、生化诊断试剂包括肾功类、肝功类、血脂类、心血管疾病类、糖尿病类及胰腺类、免疫类及感染类、凝血功能类和离子类等 8 大类产品; 2)、生化分析仪器包括公司自产的 XC 系列全自动生化分析仪 (主要包括 XC8001、XC6001 型号, 测试速度分别可达到 800T/H、600T/H), 该系列产品能较好的满足中小型医院的检测需求, 目前公司尚在研发更高测试速度模块化的全自动生化分析仪; 3)、免疫诊断试剂主要是公司与德国厂家合作开发的“赛盟自免”自身抗体检测试剂, 其采用线性免疫印记法 (LIA) 和酶联免疫吸附法 (ELISA) 对各类自身免疫系统疾病相关的 30 余项经典检测指标进行检测 (如系统性红斑狼疮、混合型结缔组织、系统性硬化症、多发性肌炎等)。截止目前, 公司已经取得免疫诊断相关试剂注册证 10 个、并已于 2014 年开始进入市场推广销售; 4)、目前公司已经取得了 2 项微生物诊断试剂注册证, 同时公司开发微生物样本前处理系统、目前公司已经完成“痰标本混匀器”及其耗材的开发和相关注册, 正积极开展该产品的销售工作。

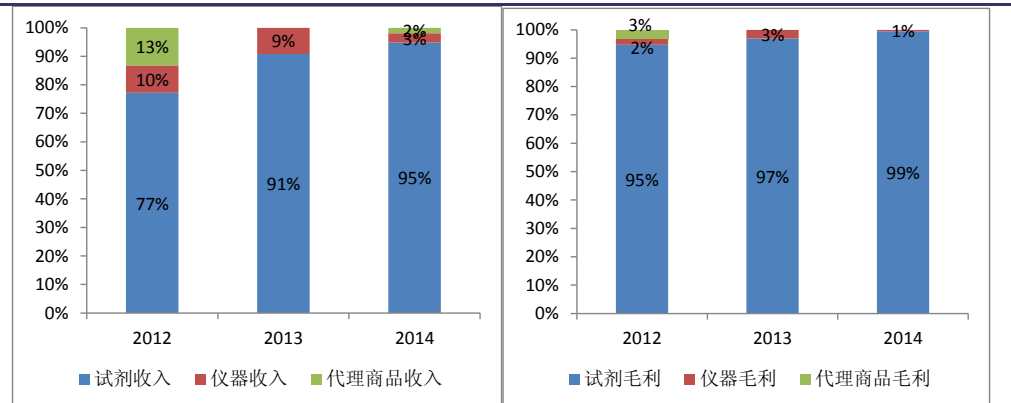
图 26、新健康成主要产品展示



资料来源：公开转让说明书，兴业证券研究所

2014 年公司实现销售收入 7250 万元、毛利 4723 万元，增速分别为 10%及 24%。**诊断试剂为公司收入和利润的主要来源**、其对公司的收入及利润贡献比分别为 95%及 99%，公司免疫诊断产品 2014 年才涉足销售、因此公司目前的试剂收入及利润绝大部分来自于生化诊断试剂产品。此外，由于公司医疗器械经营许可证在 2013 年过期，因此 2013 年代理销售仪器业务暂停，2014 年重新获得后再度开始代理销售。

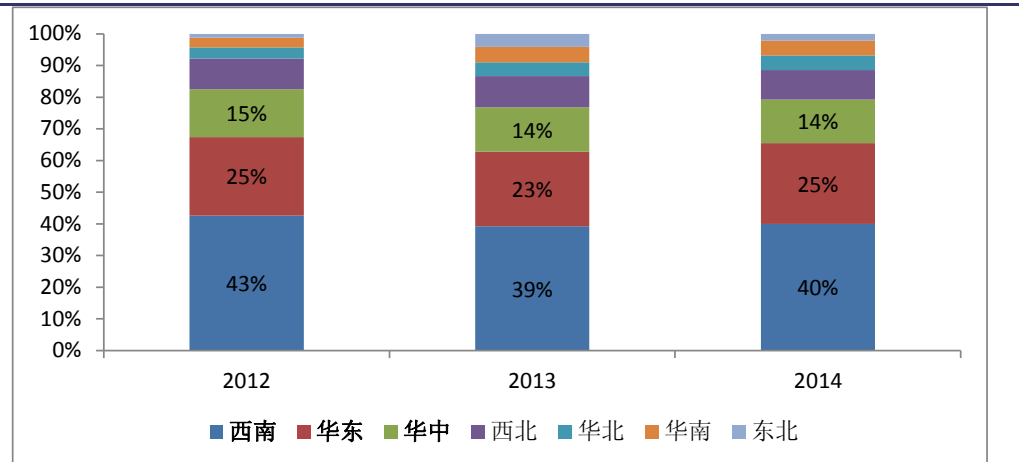
图 27、新健康成收入和毛利占比（单位：%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所；注：公司医疗器械经营许可证在 2013 年过期，因此 2013 年暂停代理销售仪器的业务、2014 年重获许可证后才开始代理销售

从销售区域看、公司约 80% 的销售集中在西南、华东和华中地区三大地区、华北及华南地区销售占比逐年微幅上升。

图 28、新健康成收入地区分布（单位：%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所；注：2014 年年报公司未披露分地区销售比例情况，我们暂以半年报的数据为准

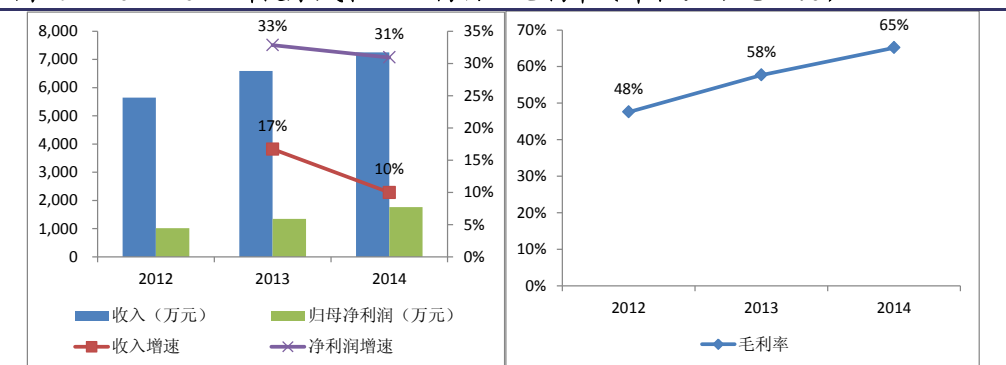
● 2.2、2012 年以来收入平稳增长，毛利率提升带动净利润快速增长

2014 年公司整体实现收入 7250 万元、同比增长 10%，实现归母净利润 1763 万元、同比增长 31%。

从收入端看：2013 年收入增速为 17%、考虑当年公司暂停了代理业务、排除此影响（2012 年代理商品收入为 745 万元），2013 年收入增速为 34%。具体分析有两个主要原因带动公司 2013 年可比口径的收入较快增长：1）、公司当然拓展了销售区域，与优质经销商签订长期合作协议；2）、公司当年对仪器投放较多（微利）、促进了公司自产试剂的销售。2014 年公司收入在高基数上平稳增长。

从利润端看：2012-2014 年公司净利润增速分别为 33%及 31%，远快于收入的增速，主要得益公司不断提升的毛利率：公司整体毛利率从 2012 年的 48% 上升至 2014 年的 65%。公司整体毛利率不断提升的主要得益于试剂收入占比提升（从 2012 年的 77% 上升至 2014 年的 95%）及伴随规模扩大试剂单位成本有所下降两方面因素。

图 29、2012-2014 新健康成收入、利润及毛利率（单位：万元、%）



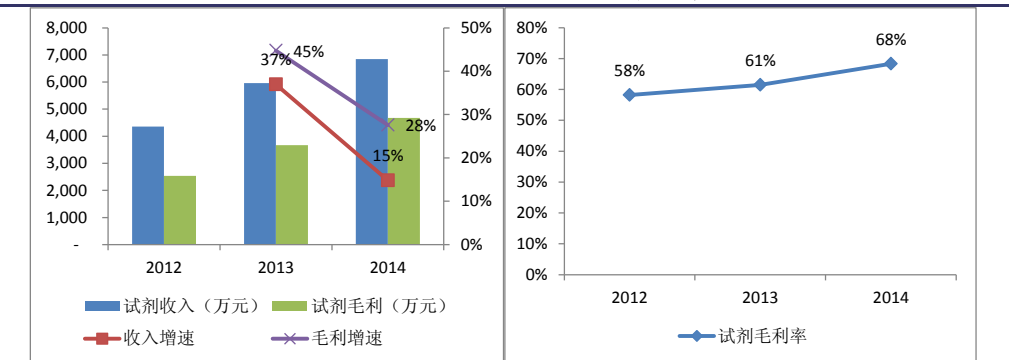
资料来源：Wind，兴业证券研究所

2014 年公司自产试剂实现销售收入 6845 万元，同比增长 15%；实现毛利 4677 万元，同比增长 28%。

从试剂收入端看：在销售区域开拓及仪器投放力度加大的带动下，2013 年试剂销售收入增速为 37%，2014 年在 2013 年相对高的基数上平稳增长 15%。

从试剂利润端看：试剂销售毛利率从 2012 年的 58% 不断上升至 2014 年的 68%，在此带动下，2013 及 2014 年的毛利增速分别为 45% 及 28%，快于收入的增长。2012 年至今公司试剂销售毛利率不断提升的原因有两个：1)、2013 年开始公司对部分原材料实现了自供，大幅降低了部分自产试剂产品的单位成本；2)、伴随试剂销售规模的不断扩大，单位成本也有所下降。

图 30、2012-2014 新健康成试剂收入、毛利及毛利率（单位：万元、%）



资料来源：Wind，兴业证券研究所

2014 年公司仪器实现收入 232 万元，较 2013 年出现较大幅度的下降，我们预计这与公司仪器投放的进度有关。需要注意的是，公司试剂配套仪器的销售主要是为公司后续试剂销售服务，并非将其作为盈利核心。

3、行业分析

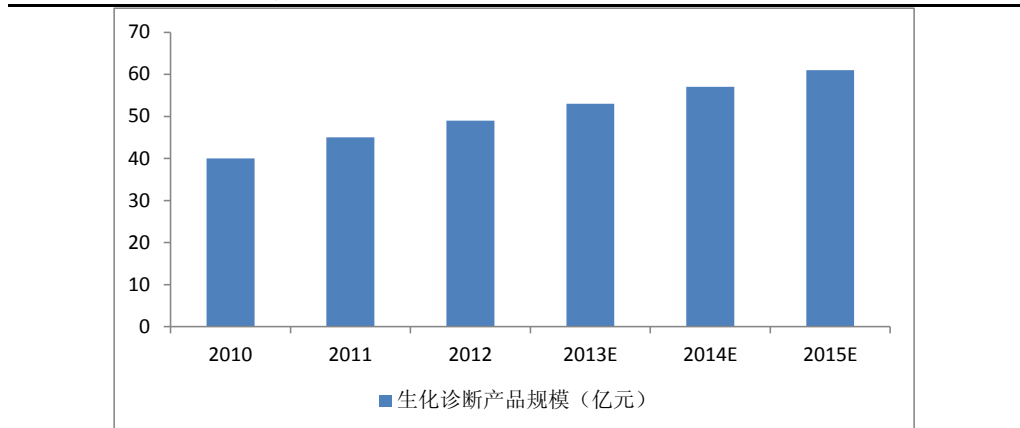
新健康成所处的行业为体外诊断行业中的生化诊断子行业、体外诊断行业整体情况我们在新产业的行业分析中已经论述、这里我们对生化诊断子行业的情况进行分析。

● 生化诊断-进口替代已基本完成，基层医疗机构将为下个增长点

“生化诊断”一般以生化试剂配合开放式的分析仪器，通过各种生物化学测定体内生化指标，主要用于酶类、糖类、脂类、无机元素类、肝功能、肾功能等医院的常规项目检测，是临床诊断中重要的基本组成部分。生化诊断具有技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本低等特点。

根据 Kalorama Information & Huidian Research 的研究数据，2012 年中国临床生化诊断产品市场规模约 49 亿元，约占整个体外诊断市场的 27%。

图 31、我国生化诊断行业规模



数据来源：兴业证券研究所整理

我国临床生化试剂市场发展较早，已步入成熟阶段，国产试剂凭借较高的性价比，成功实现进口替代，目前我国生化诊断试剂市场约三分之二的份额已经被国产品牌占据，主要品牌有利德曼、科华生物、中生北控、北京九强、四川迈克等。

目前生化诊断行业的发展动力已从过去主要为进口替代需求转变为县级医院与基层医院对生化诊断仪器及试剂的新增需求，同时国内企业的集中度在进一步提升（需要注意目前外企也会采购国内企业的生化试剂产品配合其仪器进行销售）。2006年《农村卫生服务体系建设与发展规划》提出将向县级卫生机构和乡镇卫生院投资 217 亿元，2009 年卫生部提出将向县级医院投资 370 亿元。而由于经济发展水平的差异，全自动生化分析仪在二、三级医院高端市场中已经使用较多，但基层医院还处于手工、半自动与全自动生化分析仪并存的时期，国产全自动生化分析仪有望在基层医疗投资加大的趋势下受益。

4、公司优势分析

● 4.1、重视研发与技术创新，有较全的产品线

公司自设立以来就十分重视对于研发的投入，包括人才队伍建设、硬件配置及研发平台搭建。公司目前建立了四个研发小组，分别为生化诊断试剂研发组、免疫诊断试剂研发组、原料合成研发组、检验仪器研发组。公司一直都很重视平台在研发创新中的作用，目前已成功搭建起生化试剂研发平台、免疫交联技术研发平台、全自动生化分析仪应用优化等研发平台。在纳米技术胶乳微球的制备、免疫胶联技术、胶乳增强免疫比浊试剂的研制、阻断剂纯化等生产工艺和领域拥有国际一流、国内领先的水平。同时，公司注重对外合作，与国内外知名体外诊断产品供应链、科研院校、高等院校均建立了良好的合作关系。

公司通过自主研发并推向市场的产品已经有近 80 种，包括肝功、肾功、血脂、血糖、无机离子、心肌标志物、免疫比浊类等体外诊断试剂、校准品、质控品、仪器等。

● 4.2、专业服务团队提高客户黏性

开展生化检测系统化服务不仅要求企业在仪器和试剂方面都具备较强的研发实力，同时要求企业能对成长性高的细分市场精准挖掘和布局。公司通过系统化的方案解决目标客户临床实验室目前面临的各种问题，逐步建立公司的VIP客户医院，通过与VIP客户医院合作收集临床样本数据，逐步完善并建立参考值、医学决定水平等重要临床诊断指标，从而为VIP客户建立起更加符合临床诊断的标准。

公司拥有一支覆盖全国的专业售后服务团队，为客户提供项目应用培训，实验室SOP编写，仪器操作、维护、保养，试剂性能验证试验方案设计以及地区参考值范围调查及建立等一系列后续服务。公司同时有多位员工通过“中国合格评定国家认可委员会”——“ISO15189临床实验室认可”培训，并取得评审员资格，随时为客户提供实验室认可咨询服务及专题培训。

公司还针对医院、疾控中心、临检中心等终端客户提供了完善的售后服务。公司按质量管理体系要求制定了相关管理制度，并严格组织实施。主要形式有产品使用过程中的市场信息收集与反馈、问题解决、接受客户咨询、对操作人员进行相关培训、提供标准操作规程、定期技术巡回等。此外，公司也会对经销商进行初步的技术培训，使其能分担部分售后服务工作，提高售后服务效率，满足客户需求。公司售后服务工作由客服部负责。

● 4.3、已建立起广泛的经销商网络，以仪器微利销售带动试剂增长

公司销售的体外诊断产品分为诊断试剂和诊断仪器。目前公司产品在全国范围内销售，全部采用经销模式，并已在全国范围内建立起自己的经销商网络。截至目前，公司在全国范围内已经拥有经销商167家。

公司采取的试剂与仪器配套销售的联动模式有利于公司高毛利的试剂产品的快速增长。公司在客户开发、谈判及定价等销售环节，均充分考虑诊断仪器对诊断试剂需求的持续带动能力，以仪器微利销售促进试剂的销售增长

5、盈利预测与投资建议

● 5.1、盈利预测

主要假设：

- 2015-2017年公司诊断试剂延续15-20%与行业相仿的平稳增速
- 伴随公司试剂产品规模的不断扩大、免疫诊断试剂产品不断贡献收入、公司试剂毛率2015-2017年尚有一定程度的上升空间
- 公司销售费用率及管理费用率2015-2017年伴随规模的扩大呈现稳中略降的趋势；但对于销售费用率这块与公司仪器投放的进度有关、也具有一定的不可预测性

根据以上假设，我们的盈利预测结果如下：

表 12、新健康成盈利预测

会计年度	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	72.18	86.19	103.96	125.74
同比增长(%)	9.97%	19.41%	20.62%	20.95%
—试剂	14.81%	18.00%	20.00%	20.00%
—仪器	-61.42%	12.00%	8.00%	10.00%
营业成本(百万元)	25.13	28.37	33.33	39.74
毛利率(%)	65.18%	67.09%	67.94%	68.40%
销售费用率(%)	13.14%	12.00%	11.80%	11.20%
管理费用率(%)	24.76%	24.00%	23.50%	23.00%
净利润(百万元)	17.72	22.67	28.38	35.66
同比增长(%)	32.55%	27.92%	25.20%	25.65%
每股收益(元)	0.88	1.13	1.42	1.78

资料来源：兴业证券研究所整理；注：鉴于新健康成目前尚未在中小企业股份转让系统中有交易，我们暂无法将 A 股类似公司的估值情况与公司进行比较。

● 5.2、投资建议

新健康成以生化诊断试剂及配套仪器为业务核心(其为公司的利润贡献超过95%)，并不断涉足免疫诊断及微生物诊断领域。2014年公司收入规模为7250万，2012-2014年收入复合增速为13%，利润复合增速为32%。2012年至今伴随公司部分原材料自供及试剂销售规模的扩大，公司诊断试剂的毛利率从58%不断上升至68%。公司成立以来重视研发、目前已有80多个产品推向市场，公司目前已经建立了较为广泛的经销商网络，采取以微利销售仪器带动试剂销售的模式，并通过为VIP客户提供定制性服务、培训等附加服务提高客户的粘性。

我们认为生化诊断未来的发展动力从过去的进口替代已经转换为县级与基层医疗机构的新增需求，未来公司依托其在西南、华东及华中已经建立起的经销网络，有望分享该行业的成长。我们预计公司 2015-2016 年的净利润增速为 27.92%、25.20%及 25.65%，建议关注。新健康成目前尚未在中小企业股份转让系统中有交易，我们暂无法将其估值与 A 股公司进行比较，我们先将 A 股主要体外诊断企业目前的估值水平整理提供给投资者(表 8)。

● 5.3、风险提示

生化诊断试剂增长低于预期、费用投入超预期

行业研究报告

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

- 推 荐: 相对表现优于市场;
中 性: 相对表现与市场持平
回 避: 相对表现弱于市场

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

- 买 入: 相对大盘涨幅大于 15% ;
增 持: 相对大盘涨幅在 5% ~ 15%之间
中 性: 相对大盘涨幅在-5% ~ 5%;
减 持: 相对大盘涨幅小于-5%

机构销售经理联系方式

机构销售经理联系方式					
机构销售负责人			邓亚萍	021-38565916	dengyp@xyzq.com.cn
上海地区销售经理					
姓名	办公电话	邮 箱	姓名	办公电话	邮 箱
罗龙飞	021-38565795	luolf@xyzq.com.cn	盛英君	021-38565938	shengyj@xyzq.com.cn
杨 忱	021-38565915	yangchen@xyzq.com.cn	王 政	021-38565966	wangz@xyzq.com.cn
冯 诚	021-38565411	fengcheng@xyzq.com.cn	王 溪	021-20370618	wangxi@xyzq.com.cn
顾 超	021-20370627	guchao@xyzq.com.cn	李远帆	021-20370716	liyuanfan@xyzq.com.cn
地址: 上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 20 层 (200135) 传真: 021-38565955					
北京地区销售经理					
姓名	办公电话	邮 箱	姓名	办公电话	邮 箱
朱圣诞	010-66290197	zhusd@xyzq.com.cn	李 丹	010-66290223	lidan@xyzq.com.cn
肖 霞	010-66290195	xiaoxia@xyzq.com.cn	郑小平	010-66290223	zhengxiaoping@xyzq.com.cn
刘晓浏	010-66290220	liuxiaoliu@xyzq.com.cn	吴 磊	010-66290190	wulei@xyzq.com.cn
何嘉	010-66290195	hejia@xyzq.com.cn			
地址: 北京市西城区武定侯街 2 号泰康国际大厦 6 层 609 (100033) 传真: 010-66290200					
深圳地区销售经理					
姓名	办公电话	邮 箱	姓名	办公电话	邮 箱
朱元贱	0755-82796036	zhuyy@xyzq.com.cn	李 昇	0755-82790526	lisheng@xyzq.com.cn
杨 剑	0755-82797217	yangjian@xyzq.com.cn	邵景丽	0755-23836027	shaojingli@xyzq.com.cn
王维宇	0755-23826029	wangweiyu@xyzq.com.cn			
地址: 福田区中心四路一号嘉里建设广场第一座 701 (518035) 传真: 0755-23826017					
海外销售经理					
姓名	办公电话	邮 箱	姓名	办公电话	邮 箱
刘易容	021-38565452	liuyirong@xyzq.com.cn	徐 皓	021-38565450	xuhao@xyzq.com.cn
张珍岚	021-20370633	zhangzhenlan@xyzq.com.cn	陈志云	021-38565439	chanchiwan@xyzq.com.cn
曾雅琪	021-38565451	zengyaqi@xyzq.com.cn			
地址: 上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 20 层 (200135) 传真: 021-38565955					
私募销售经理					
姓名	办公电话	邮 箱	姓名	办公电话	邮 箱
徐 瑞	021-38565811	xur@xyzq.com.cn	杨雪婷	021-20370777	yangxueting@xyzq.com.cn
地址: 上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 20 层 (200135) 传真: 021-38565955					

【信息披露】

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

【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并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

【法律声明】

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（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。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.xyq.com.cn> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本公司系列报告的信息均来源于公开资料，我们对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。