

评级：买入(维持)

市场价格：22.80

分析师：谢木青

执业证书编号：S0740518010004

电话：021-20315895

Email: xiemq@r.qlzq.com.cn

分析师：祝嘉琦

执业证书编号：S0740519040001

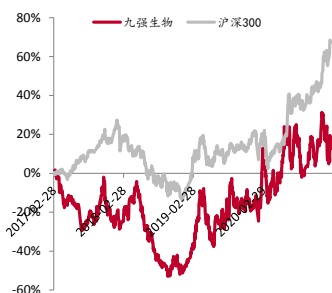
电话：

Email: zhujq@r.qlzq.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	589.00
流通股本(百万股)	329.88
市价(元)	22.80
市值(百万元)	13,429.14
流通市值(百万元)	7,521.17

股价与行业-市场走势对比



相关报告

1 九强生物(300406.SZ): 深挖生化潜在价值，技术成熟，走向收获

公司盈利预测及估值

指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	774.18	840.86	957.34	1740.87	2102.16
增长率 yoy%	11.51%	8.61%	13.85%	81.84%	20.75%
净利润	300.67	331.65	151.84	543.28	688.43
增长率 yoy%	10.07%	10.30%	-54.22%	257.81%	26.72%
每股收益(元)	0.51	0.56	0.26	0.92	1.17
每股现金流量	0.43	0.32	0.21	-0.06	0.76
净资产收益率	17.66%	16.83%	4.59%	14.24%	15.76%
P/E	44.90	40.71	88.91	24.85	19.61
PEG	4.46	3.95	-1.64	0.10	0.73
P/B	7.93	6.85	4.08	3.54	3.09

投资要点

- 本篇报告是继 2016 年我们首篇九强生物深度报告《深挖生化潜在价值，技术成熟，走向收获》后第二篇公司深度，我们认为当前公司基本面发生重大积极变化，一方面国药成为公司第一大股东，给公司原有业务带来强协同，另一方面外延收购高景气病理龙头迈新生物，打开长期成长空间，建议重点关注。
- 生化龙头增长放缓，引入国药为第一大股东，收购迈新生物迈出平台化第一步。九强生物主业聚焦生化诊断，2013 年起与巨人同行战略逐步落地，奠定国产生化龙头地位，但生化景气度不高，公司业绩增速逐步放缓。2019-2020 年公司陆续通过非公开发行、重大资产重组等方式一方面联合国药收购国产免疫组化龙头福州迈新 95.55% 股权，另一方面国药成为第一大股东（14.81%），九强作为国药体系下唯一 IVD 生产型企业，开启平台化发展的战略路径。
- 病理诊断高景气，免疫组化在存量市场自动化迭代+新项目带来增量下进入快速发展阶段。病理诊断为肿瘤诊断金标准，自动化程度低造成收费低+病理医生紧缺带来行业发展受限，随着技术提升，细分之一免疫组化已进入快速发展阶段。中国免疫组化市场规模超过 20 亿元，增速约 10-20%，高于全球 10% 左右的增长，国内外免疫组化行业在技术发展上同步，具备共同增长动力，包括 1、癌症发病率不断提高；2、鉴别诊断项目随病理认识提高而增加；3、靶向药物及伴随诊断的发展，叠加自动化迭代带来市场增长后，中期国内市场增速有望持续高于海外，我们测算出免疫组化潜在市场规模有望超过 130 亿元。
- 迈新生物是国内免疫组化龙头，产品渠道优势显著，在仪器装机加速和新产品带动下，有望持续保持 25-30% 快速增长。迈新生物是国内第一家取得 III 类注册证的免疫组化产品企业，目前拥有 40 个 III 类注册证和 400+ 个诊断用抗体，行业领先；2016 年推出国内首台自主研发全自动免疫组化染色系统，检测通量行业最高，可与外企直接竞争，新产品中双染、伴随诊断项目有望陆续上市，产品优势显著；渠道上迈新超过 80% 销售来自于直销，可有效保持终端粘性，未来在自动化迭代+新项目上量下，有望延续近年来 25-30% 的快速增长趋势。
- 盈利预测与估值：我们预计 2020-2022 年公司收入 9.57、17.41、21.02 亿元，同比增长 13.85%、81.84%、20.75%，归母净利润 1.52、5.43、6.88 亿元，同比增长 -54.22%、257.81%、26.72%。目前公司股价对应 2021 年 25 倍 PE，考虑到公司生化、血凝业务趋势向上，外延进入高景气病理领域，同时引入优质战投打开长期成长空间，维持“买入”评级。
- 风险提示：并购整合不达预期；行业测算基于一定前提假设，存在不及预期风险；研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险。

内容目录

生化龙头联合国药收购迈新，深度布局病理诊断领域	- 4 -
生化龙头增长遇瓶颈，产品线延伸迫在眉睫	- 4 -
引入国药为第一大股东，收购迈新生物迈出平台化第一步	- 5 -
病理诊断高景气，免疫组化自动化迭代中进入快速上升阶段	- 6 -
病理诊断为肿瘤诊断金标准，收费低+病理医生短缺限制行业发展	- 6 -
存量市场自动化迭代+新项目带来增量，免疫组化进入快速发展阶段	- 9 -
仪器加速装机+新产品上市，迈新有望保持快速增长趋势	- 14 -
迈新生物是国内免疫组化龙头，抗体项目数、自动化设备优势显著	- 14 -
新项目带来增量+直销渠道优势，迈新业绩有望持续保持 25-30% 增长	- 15 -
盈利预测与估值	- 17 -
盈利预测	- 17 -
估值与投资建议	- 18 -
风险提示	- 19 -

图表目录

图表 1：九强生物发展历程	- 4 -
图表 2：九强生物历年收入变化情况	- 5 -
图表 3：九强生物历年归母净利润变化情况	- 5 -
图表 4：九强生物联合国药收购迈新生物	- 5 -
图表 5：九强生物股权结构图	- 6 -
图表 6：九强生物战略定位和方向	- 6 -
图表 7：病理诊断分类及应用	- 7 -
图表 8：公立医院医技科室年收入和全成本收益率	- 7 -
图表 9：上海市部分病理诊断收费标准	- 8 -
图表 10：中国执业（助理）病理医师数（人）	- 9 -
图表 11：中国病理医师缺口	- 9 -
图表 12：免疫组化原理和步骤	- 9 -
图表 13：免疫组化应用场景和技术发展方向	- 10 -
图表 14：免疫组化自动化环节示意图	- 10 -
图表 15：全球免疫组化市场规模及增速	- 11 -
图表 16：中国免疫组化市场规模及增速	- 11 -
图表 17：中国癌症病发总数（单位：万人）	- 11 -
图表 18：2005-2019 年肿瘤医院入院人次（单位：万人）	- 11 -
图表 19：部分癌种 2010 年前后免疫组化标记物变化	- 12 -

图表 20: 部分免疫组化伴随诊断对应靶点和药物情况.....	- 12 -
图表 21: 免疫组化潜在市场规模估计.....	- 13 -
图表 22: 中国免疫组化竞争格局.....	- 13 -
图表 23: 迈新生物发展历程.....	- 14 -
图表 24: 不同企业免疫组化 III 类注册证数量.....	- 15 -
图表 25: 不同品牌免疫组化自动化设备参数对比.....	- 15 -
图表 26: 双重染色法的优势.....	- 16 -
图表 27: 迈新生物在研产品情况.....	- 16 -
图表 28: 2019 年迈新生物直销占比超过 80%.....	- 17 -
图表 29: 迈新生物营业收入变化.....	- 17 -
图表 30: 迈新生物归母净利润变化.....	- 17 -
图表 31: 九强生物业务分拆预测 (单位: 百万元).....	- 18 -
图表 32: 可比公司估值.....	- 19 -
图表 33: 九强生物财务报表预测.....	- 20 -

生化龙头联合国药收购迈新，深度布局病理诊断领域

生化龙头增长遇瓶颈，产品线延伸迫在眉睫

- **九强生物主业聚焦生化诊断，外延开启平台化发展战略。**公司创立于2001年，主业专注生化，2002年推出自有品牌金斯尔系列生化试剂，2009年分子生物实验室建成，实现关键原料的自给，为产品线的完整性打下了坚实的基础，2013年与雅培中国签署生化试剂战略合作协议，并于2016年一方面对雅培在生化领域实行技术授权许可，另一方面和罗氏签署生化试剂战略合作协议，至此奠定了国产生化的龙头地位。但公司产品线仍然较为单一，2017年公司通过外延完成对血凝领域的布局，并于2020年再次通过外延进入景气度高的病理诊断领域，开启体外诊断平台化发展的道路。

图表 1：九强生物发展历程

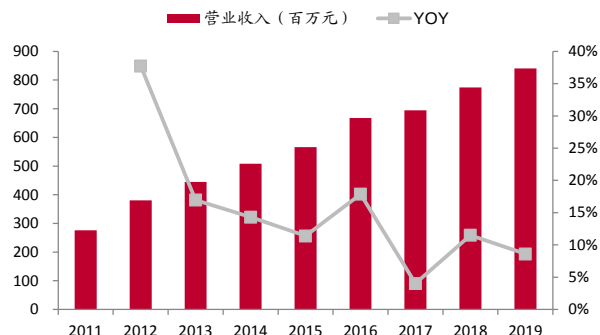


来源：公司官网，中泰证券研究所

- **生化诊断景气度相对不高，产品线延伸很有必要。**由于公司主营产品集中在生化试剂领域，国内生化试剂国产化率预计已经超过60%，行业增速基本维持个位数的稳定增长，我们可以看到公司2012-2017年收入利

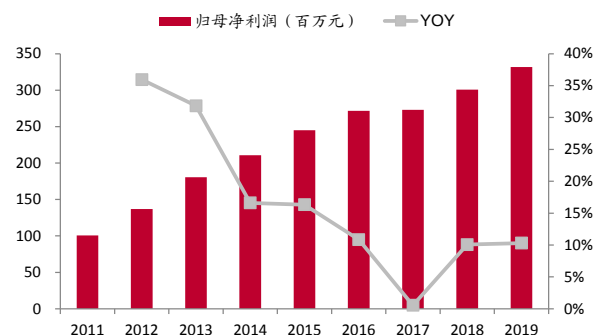
润增速持续下降，公司很难通过内生发展实现较快速的增长，迫切需要扩充产品领域。2017 年公司收购北京美创新跃，虽然业绩增速有所回升，但因为需要时间整合，公司整体业绩增长提升有限，2020 年公司联合国药收购国内免疫组化龙头迈新生物，考虑到免疫组化领域景气度高，有望成为公司新的增长点，公司业绩有望进入加速上升阶段。

图表 2：九强生物历年收入变化情况



来源：wind，中泰证券研究所

图表 3：九强生物历年归母净利润变化情况

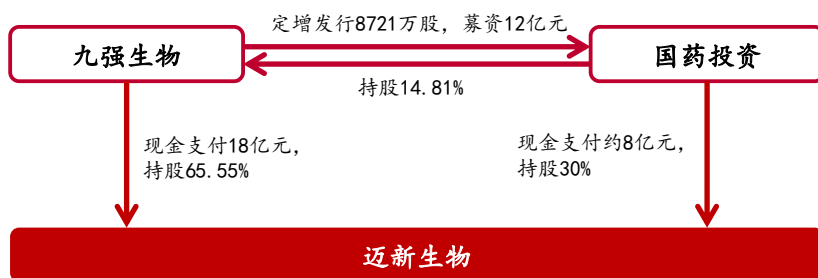


来源：wind，中泰证券研究所

引入国药为第一大股东，收购迈新生物迈出平台化第一步

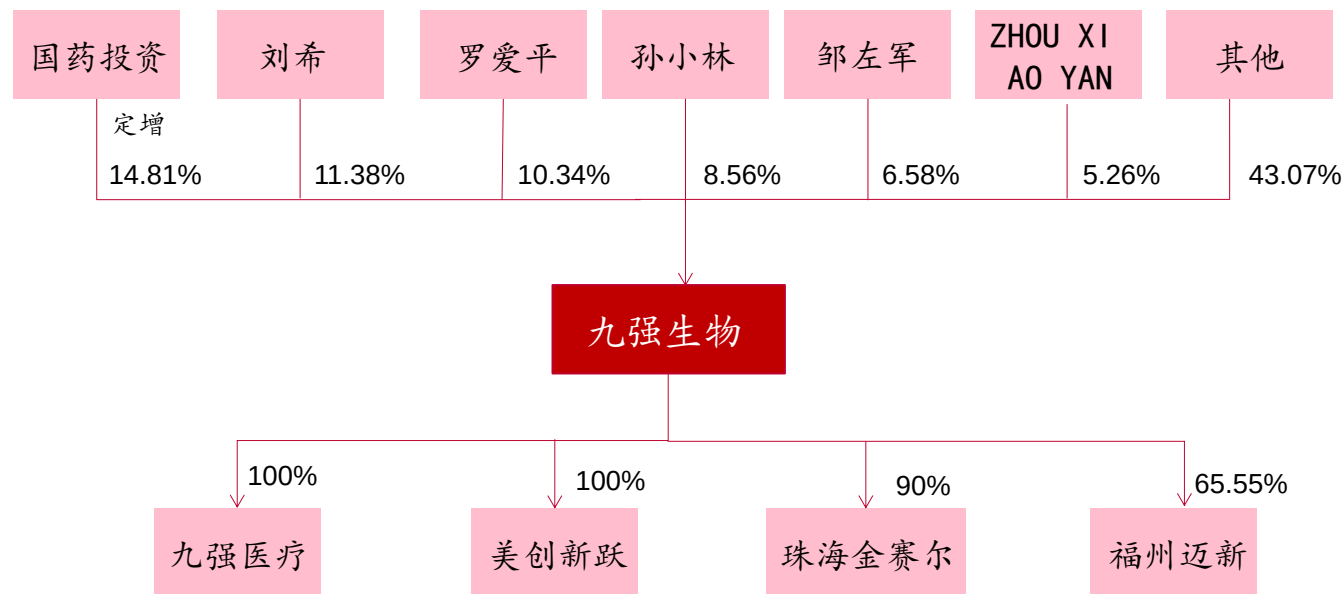
- 联合国药收购福州迈新生物，国药成为公司第一大股东。2019 年 12 月起，公司陆续通过非公开发行、重大资产重组等方式完成对迈新生物的收购，公司向国药投资发行 8721 万股，募资 12 亿元，国药投资持有公司股票 14.81%，为公司第一大股东，再联合国药收购国产免疫组化龙头福州迈新 95.55% 股权，公司占 65.55%，国药占 30%，至此公司一方面完成了产品线的进一步丰富拓展，另一方面可以借助大股东国药投资丰富的产业渠道资源，强化公司在诊断领域的行业竞争力。

图表 4：九强生物联合国药收购迈新生物



来源：公司公告，中泰证券研究所

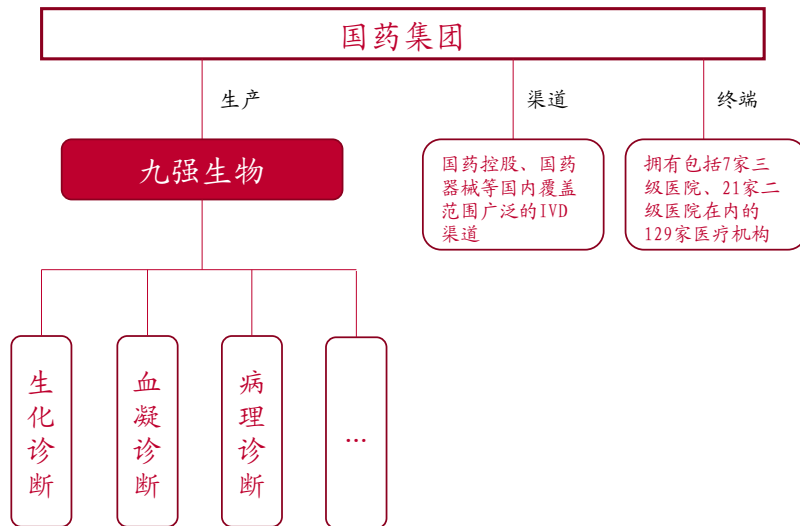
图表 5：九强生物股权结构图



来源：公司公告，中泰证券研究所（截至 2020Q3）

- **背靠国药集团，打造 IVD 生产平台型企业。**根据国药集团官网，国药在药品领域已经完成了上中下游的全产业链布局，而在 IVD 领域，国药已经拥有丰富的 IVD 渠道以及多家终端医院，九强作为 IVD 生产型企业在国药体系内具有较强的战略位置，随着血凝、病理诊断产品逐步完成整合，九强已经顺利开启平台化发展的战略路径，未来有望继续通过自研+外延的方式不断丰富产品结构。

图表 6：九强生物战略定位和方向



来源：国药集团官网，中泰证券研究所

病理诊断高景气，免疫组化自动化迭代中进入快速上升阶段

病理诊断为肿瘤诊断金标准，收费低+病理医生短缺限制行业发展

- **病理诊断是肿瘤诊断金标准。**病理诊断泛指应用病理学的理论和技术，对取自机体内生前或死后的病变组织、细胞进行形态学观察分析做出的

疾病诊断，因为是通过直接观察病变的宏观和微观特征而做出的诊断，因而比通过分析症状、体征、影像检查和化验分析而做出的各种临床诊断更为准确，因此病理诊断被喻为“金标准”，也是疾病的最终诊断。病理诊断根据检测原理不同可以大致分为一般组织诊断、细胞病理、免疫组化和分子病理。

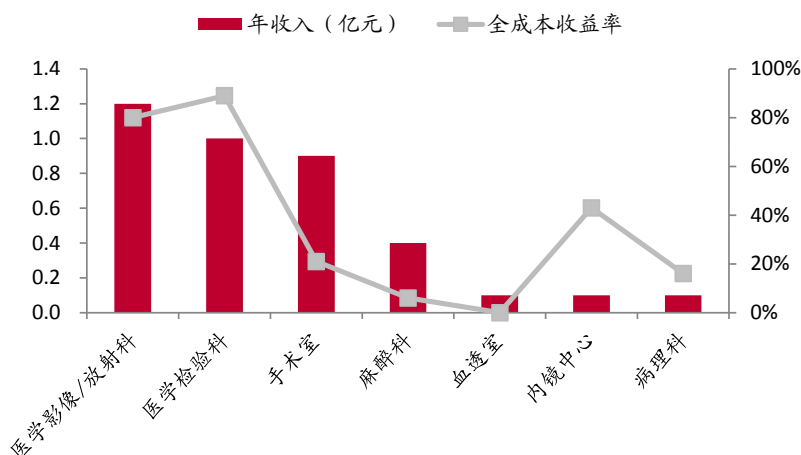
图表 7：病理诊断分类及应用

病理诊断分类	应用情况	相关技术
一般组织诊断	观察基本的组织结构和细胞病变情况，常与其他方法学结合使用	石蜡切片（常用HE染色）、术中冰冻切片等
细胞病理	通过取得人体细胞后，经制片染色，由医生在显微镜下观察细胞形态结构，广泛应用在人体组织和器官的疾病诊断中，如鼻咽刮片、溢乳涂片、宫内膜吸片、宫颈和阴道刮片、痰检、尿检、内镜刷片等以及甲状腺、乳腺、纵膈和肺、胸膜、肝脏等细针穿刺抽吸均可用细胞诊断的方法。主要任务是对无症状个体进行癌前病变的筛检，对有症状或有体征患者进行诊断和鉴别诊断以及对肿瘤治疗后随访。	细胞原位杂交、免疫细胞化学、流式细胞术、循环肿瘤细胞检测等
免疫组化	提供蛋白表达层面的客观证据，在肿瘤良恶性判断、确定肿瘤细胞来源、鉴别诊断肿瘤类型或亚型、肿瘤分化方向、肿瘤分级、预后判断、靶向治疗、微小转移灶的发现和确定等方向有广泛应用。对于感染性疾病，通过免疫组化技术识别特定的细菌、病毒等微生物，提高感染性疾病病理诊断的准确性。此外，免疫组化还能用于靶向药物肿瘤靶标的测定、肿瘤化学性药物治疗反应的预测以及肿瘤预后判断的综合性评估，达到和实现伴随诊断意义。	免疫荧光组织化学、免疫酶组织化学、免疫铁蛋白组织化学、免疫胶体金组织化学和放射免疫组织化学等
分子病理	运用分子和遗传学方法对疾病进行诊断和分类，设计和验证对治疗反应和病情发展的预测性生物标记物，目前在遗传性疾病、感染性疾病、肿瘤等方面分子病理诊断已取得了长足的进步	显色原位杂交、荧光原位杂交、PCR、基因芯片和 DNA 测序技术等

来源：公司公告，中泰证券研究所

- **收费低+病理医生紧缺，限制病理诊断发展。**根据 HIA《中国首部公立医院成本报告》显示，国内公立医院病理科的年收入仅 1000 万元左右，收益率 16%，远低于放射科、检验科等科室，很难给医院带来收益，医院给予病理科的投入也就相对较低，从而进一步抑制了病理领域的发展。我们认为限制病理诊断发展的核心原因主要是收费标准低和病理医生缺口大两个原因。

图表 8：公立医院医技科室年收入和全成本收益率



来源：HIA，中泰证券研究所

- **自动化程度低使得收费标准整体偏低，收费标准缓慢上调+自动化迭代更新收费下，病理价格趋势有望持续向上，政策负面风险较小。**

以上海市为例,由于多数病理使用的技术方法学仍处于中低端水准,细胞,组织等病例样本的人工检查基本在 40-300 元/例,收费水平较低,目前仅自动化水平相对较高的电镜、分子病理价格在 400-3000 元之间,而免疫组化染色的收费可以看到全自动操作 140 元/例,而传统人工仅 80 元/例,自动化迭代有望大幅提升收费标准;从收费标准调整情况看,由于每个省市收费调整时间不一致,且频率较低,我们选择最近的北京市价格调整为例,2019 年 6 月执行的《病理等政府定价医疗服务项目价格表》对部分病理诊断项目价格做了调整,免疫组化由过去 120 元/蜡块(个染色),后面每增加一个加 80 元,调整为 150 元/蜡块(个染色)。

图表 9: 上海市部分病理诊断收费标准

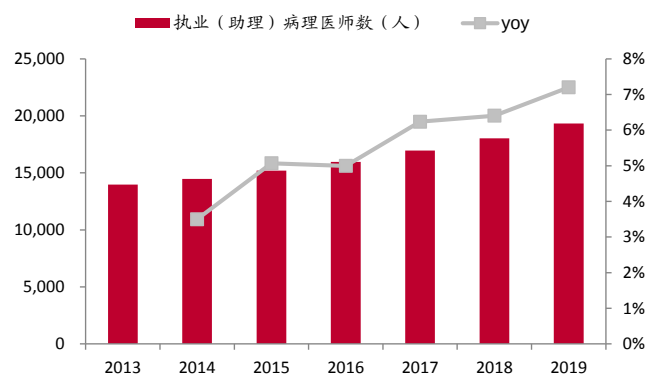
大类	项目名称	计价单位	价格
细胞病理学检查与诊断	体液细胞学检查与诊断	例	40
	拉网细胞学检查与诊断	例	40
	细针穿刺细胞学检查与诊断	例	100
	脱落细胞学检查与诊断	例	40
	细胞学计数	例	10
组织病理学检查与诊断	穿刺组织活检检查与诊断	例	75
	内镜组织活检检查与诊断	例	75
	局部切除组织活检检查与诊断	每个部位	75
	骨髓组织活检检查与诊断	例	75
	手术标本检查与诊断	例	80-180 (蜡块个数不等,一般在3-10个)
截肢标本病理检查与诊断	普通截肢标本	例	150
	截肢标本不脱钙直接切片	例	100
	牙齿及骨骼磨片诊断(不脱钙)	例	80
	牙齿及骨骼磨片诊断(脱钙)	例	100
	颌骨样本及牙体牙周样本诊断	例	80
	全器官大切片检查与诊断	例	300
冰冻切片与快速石蜡切片检查与诊断	冰冻切片检查与诊断	例	100
	快速石蜡切片检查与诊断	例	80
特殊染色诊断技术	特殊染色及酶组织化学染色诊断	每种	40
	免疫组织化学染色诊断	每只	80 (全自动操作140元)
	免疫荧光染色诊断	每个标本, 每种染色	70
电镜病理诊断	普通透射电镜检查与诊断	例	400
	免疫电镜检查与诊断	例	400
	扫描电镜检查与诊断	例	400
分子病理学诊断技术	组织化学法	项	150
	荧光素法(FISH)	次	1200
	多色荧光素法(M-FISH)	次	2400
	印迹杂交技术	项	180
	脱氧核糖核酸(DNA)测序	项	600
	基因重排	项	300
其他病理技术项目	膜式病变细胞采集术	次	50
	液基薄层细胞制片术	次	100

来源: 上海市公共数据开放平台, 中泰证券研究所

- 培养周期长, 薪资待遇不高, 注册执业病理医生数量严重不足。中国病理不分科, 全身各个脏器都要做出诊断, 住院医师需要五年临床基础医学学习、再经过五年规范化培训, 期间要熟记 15000 例以上的病理样本形态, 最后还要通过严格考试, 针对疑难病例, 5 年时间远远不够, 一个优秀的病理医师, 培养周期可以长达 10 年, 根据从业年限, 病理科医师工资在 1-3 万元/月不等, 因此国内病理医生数量持续紧缺。《病理科建设与管理指南(试行)》要求每 100 张床位配置 1-2 名病理医生, 截至 2019 年末全国医疗卫生机构床位数量为 880.7 万张, 登记在册的病理医师仅 1.9 万人, 则病理医

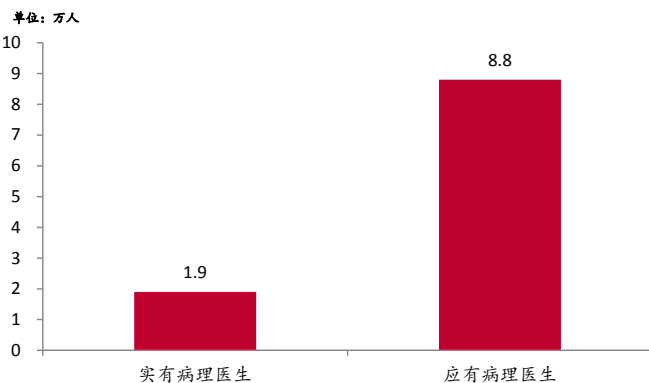
师的缺口至少为 6.9 万人。

图表 10：中国执业（助理）病理医师数（人）



来源：《中国卫生健康统计年鉴》，中泰证券研究所

图表 11：中国病理医师缺口

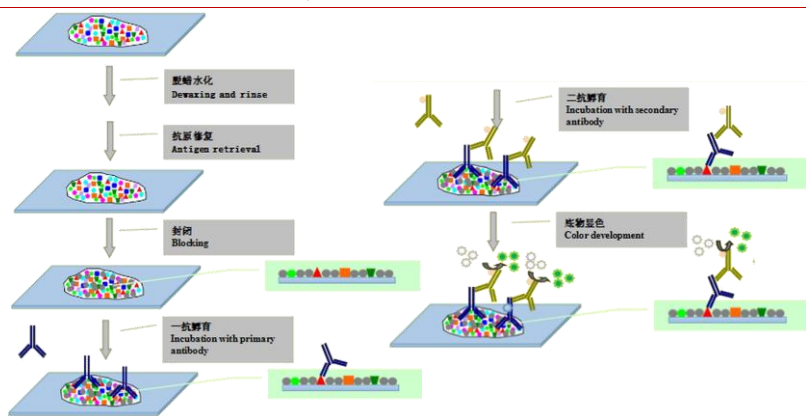


来源：《中国卫生健康统计年鉴》，《病理科建设与管理指南（试行）》，中泰证券研究所

存量市场自动化迭代+新项目带来增量，免疫组化进入快速发展阶段

- 免疫组化是应用免疫学基本原理——抗原抗体反应，通过化学反应使标记抗体的显色剂（荧光素、酶、金属离子、同位素）显色来确定组织细胞内抗原（多肽和蛋白质），对其进行定位、定性及相对定量的研究。主要由一抗产品、二抗产品和免疫组化相关设备构成。

图表 12：免疫组化原理和步骤



来源：知乎，中泰证券研究所

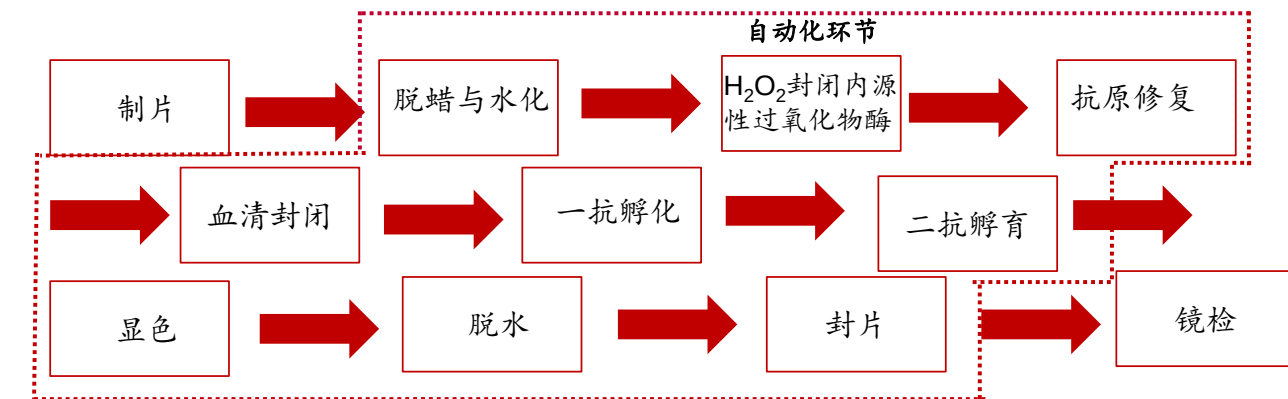
- 免疫组化多应用于肿瘤诊断领域，自动化、快速、多重染色等是目前技术发展方向。免疫组化主要用于肿瘤的鉴别诊断、伴随诊断以及一些免疫性疾病的辅助诊断。国内整体免疫组化自动化普及率低，检测时间长，对于多指标检测效率低，这些都给企业带来发展机遇。

图表 13：免疫组化应用场景和技术发展方向



来源：上海市公共数据开放平台，中泰证券研究所

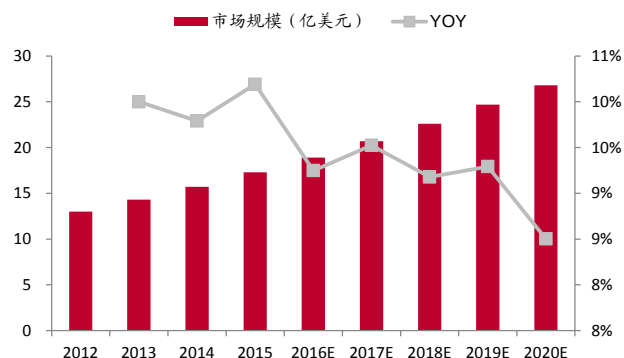
图表 14：免疫组化自动化环节示意图



来源：中泰证券研究所

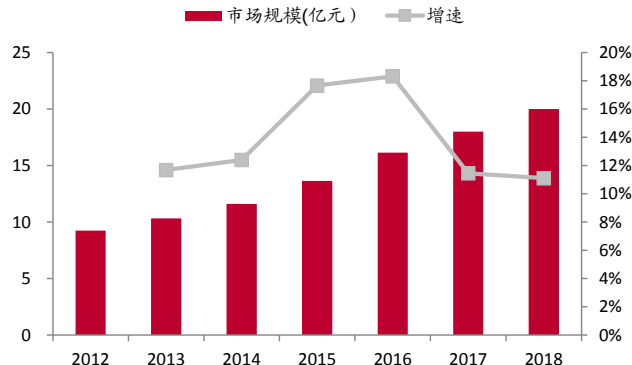
- 中国免疫组化市场规模已超过 20 亿元，增速约为 10-20%，高于全球 10% 左右的增长。国内外免疫组化行业在技术发展上同步，具备共同的增长动力，包括 1、癌症发病率不断增长；2、鉴别诊断项目随疾病/病理认识增加；3、靶向药物及伴随诊断的发展；与此同时，国内自动化普及水平较国外更低，全自动免疫组化设备要求试剂完全覆盖检测标本，而人工操作下可灵活选择检测位点、调节试剂使用量，故自动化操作的成本（用量）约在人工操作成本（用量）的 1.5-2 倍，因此在叠加自动化迭代带来市场增长后，中期国内市场增速有望比海外更高。

图表 15: 全球免疫组化市场规模及增速



来源: Market&Market, 中泰证券研究所

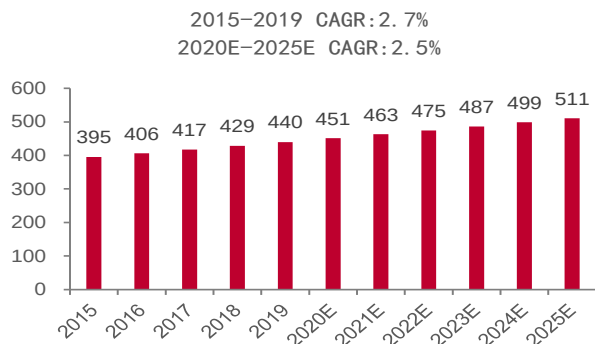
图表 16: 中国免疫组化市场规模及增速



来源: 中国产业信息网, 体外诊断网, 中泰证券研究所

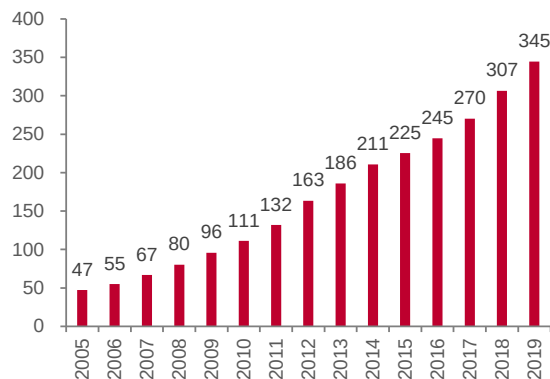
- **肿瘤发病人数持续增加带来免疫组化需求上升。**世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 最新数据显示, 2020 年中国新发癌症病例超过 450 万例, 癌症死亡病例 300 万例, 均居于世界首位。人口老龄化、环境污染、不良生活方式等多重因素驱动下, 肿瘤发病率日益攀升, 过去几年国内癌症发病总数以年复合 2.7% 的速度增长, 预计到 2025 年, 癌症发病总数将会达到 510 万人次, 癌症发病数持续增加, 肿瘤医院入院人次持续提高, 相关诊断需求也相应提升。

图表 17: 中国癌症病发总数(单位: 万人)



来源: 海吉亚招股说明书, 中泰证券研究所

图表 18: 2005-2019 年肿瘤医院入院人次 (单位: 万人)



来源: 卫生统计年鉴, 中泰证券研究所

- **免疫组化中肿瘤新标记物持续被发现和应用。**随着各种抗体新的用途不断被发现及越来越多的新型抗体的出现, 免疫组化在肿瘤诊断及鉴别诊断、分类、预后判断等方面的应用会更加准确。**新标记物对老标记物不是替代关系, 随着新标记物增加, 同一个癌种的诊断项目会随之增加, 驱动行业进一步扩容。**我们梳理了部分癌种 2010 年前后免疫组化标记物的对比, 可以看到 2010 年后标记物种类较 2010 年前更加丰富, 同时 2010 年前的标记物也是逐年发现并积累的。

图表 19：部分癌种 2010 年前后免疫组化标记物变化

	2010 至今	2010 以前
乳腺癌	ER- α , PR, KI67, HER-2, C-erbB2 癌基因, P53, COX-2, E-cadherin, HR, EGFR	HER-2 (2006), BRCA1 (2007), CK20, CK14 (2005)
结直肠癌	MUC2, CDH17, GPA33, p53, Ki67, Calretinin, COX-2, VEGF	Calretinin (2008), COX-2 (2004), VEGF (2008)
前列腺癌	PSA, AMACR, SLC45A3, PSMA, PAP, p63, ERG	NKX3.1 (2010), p27 KIP1 (2009), CK6 (2009), KLK2 (2010)
肺腺癌	TTF-1, NapsinA, CK7, SPA/SPB, CAM5.2	TTF-1, NapsinA, CEA+, CYFRA21-1, P53 (2008)

来源：CNKI, abcam, 中泰证券研究所

- 免疫组化伴随诊断新项目有望带来较大增量。伴随诊断能够提供有关患者针对特定治疗药物治疗反应的信息，有助于确定能够从某一治疗产品中获益的患者群体，从而改善治疗预后并降低保险开支。目前比较常见的免疫组化伴随诊断项目包括 HER2、ER/PR、CD20、PD-L1 等，以 PD-1/L1 药物为例，作为广谱抗癌药，根据 2020 年中国新增癌症发病数，预计潜在用药人数约 450 万人，假设伴随诊断项目价格为 800 元，则但 PD-1/L1 伴随诊断潜在市场空间为 36 亿元。随着创新药的蓬勃发展，新的靶向药有望陆续上市，伴随诊断的需求有望持续提升。

图表 20：部分免疫组化伴随诊断对应靶点和药物情况

生物标志物	方法学	用药指导
HER2	IHC/FISH	曲妥珠单抗 Breast, Gastric
ER/PR	IHC	他莫昔芬 Breast Cancer
ALK	IHC/FISH/PCR	克唑替尼/阿雷替尼 NSCLC
CD20	IHC	利妥昔单抗 淋巴瘤
C-KIT	IHC	甲磺酸伊马替尼 GIST
PD-L1	IHC	派姆单抗, 帕博利珠单抗 NSCLC, 黑色素瘤

来源：CSP 病理检测组, 中泰证券研究所

- 自动化设备的普及将从试剂使用量上提升免疫组化整体市场规模。

全自动免疫组化设备要求试剂完全覆盖检测标本，而人工操作下可选择试剂覆盖区域和范围、试剂使用量更加灵活，因此自动化操作的试剂使用量普遍高于人工操作，考虑到目前国内免疫组化市场约 20 亿元，我们假设当前自动化率为 50%，同一样本下假设自动化设备试剂使用量为人工操作的 2 倍，则未来在自动化率 100% 下，即使样本量不变，存量市场有望从目前的 20 亿元，提高到 30 亿元。

- 考虑到病理诊断通常集中在三级尤其是三甲医院，我们假设三甲医院自动化设备平均装机 5 台（大型肿瘤医院或顶级三甲医院装机可能高达 10 台，单产 200+ 万元/年），三乙和三丙平均装机 2 台，二级医院主要装机在二甲医院，单台产出 5-160 万不等，测算出免疫组化潜在市场规模有望超过 130 亿元。

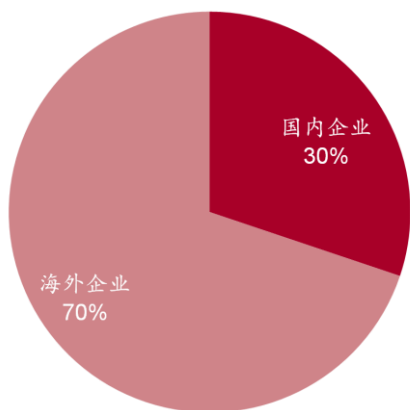
图表 21：免疫组化潜在市场规模估计

	数量	平均装机（台）	年单台产出（万元）	市场规模（亿元）
三级医院	2749			
三甲医院	1516	5	160	121.28
其他三级	1233	2	50	12.33
二级医院	9687	0.3	5	1.45
合计				135.06

来源：规划发展与信息化司，中泰证券研究所

- 免疫组化壁垒高，外资占比约 70%，存在较高进口替代空间。由于病理是肿瘤诊断的金标准，抗体选择至关重要，质量要求较其他免疫诊断更高，因此行业技术壁垒高，参与的玩家相对较为集中，国内免疫组化市场的主要参与者有罗氏、徕卡、DAKO 等几家进口企业及福州迈新、中杉金桥等国产企业。与此同时，因为自动化设备研发难度高、国内企业起步较晚，过去进口和国产是存在市场分隔情况的，进口主要占据设备及与设备绑定的二抗市场，国产主要凭借价格优势占据开放的一抗市场，随着国内自动化设备陆续上市并进入终端，国产品牌有望进一步分食外资市场份额，在市场快速扩容的基础上进一步实现进口替代。在此过程中，我们认为有望保持强竞争力的国产企业需要具备：1、丰富的一抗种类及持续高质量的一抗开发能力；2、足以和外资匹敌的自动化设备产品和持续迭代能力；3、一流的创新项目开发能力。

图表 22：中国免疫组化竞争格局



- 进口、国产存在市场分割。全自动设备壁垒高，国内起步晚，进口产品凭借自动染色机，主要占据设备和二抗市场；国产产品凭借价格（国产产品通常比进口产品便宜 20-30%）和渠道优势，主要占据一抗市场；
- 免疫组化市场总规模短期不大且壁垒高，外企重视程度相对较低。免疫组化市场中外资品牌主要集中在罗氏、DAKO 和徕卡中，其中罗氏免疫组化产品开发主要是配合其肿瘤药物开发和临床应用；DAKO 已被安捷伦收购；海外诊断巨头中仍有许多并未布局。

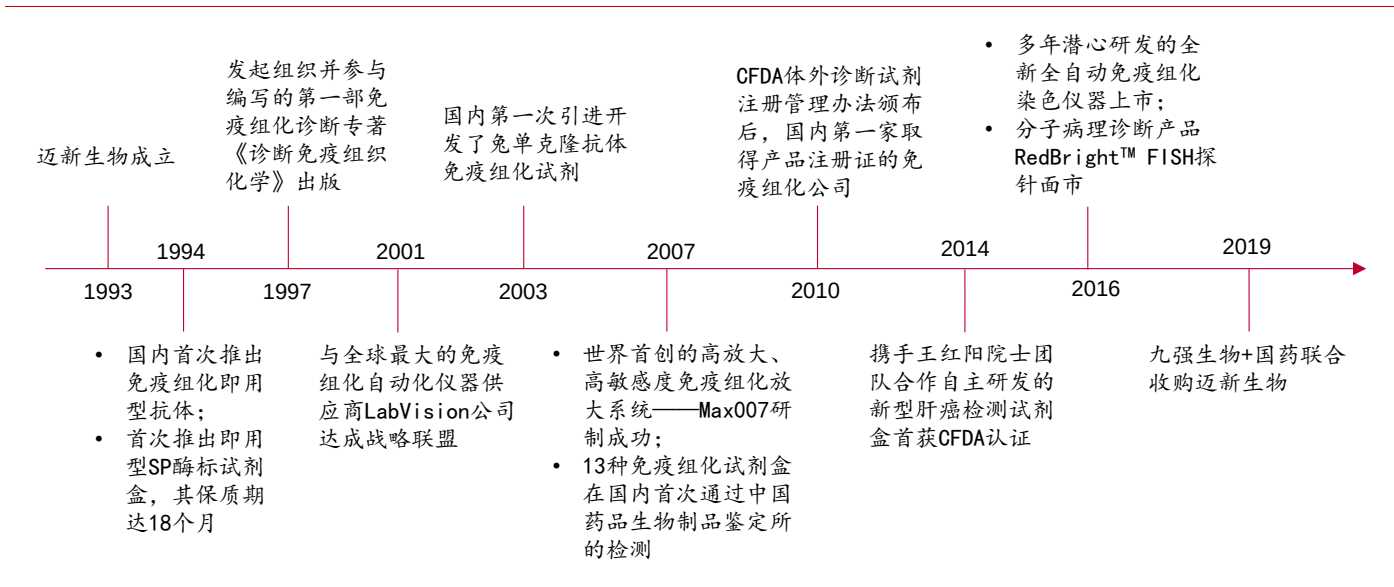
来源：立鼎产业研究网，中泰证券研究所

仪器加速装机+新产品上市，迈新有望保持快速增长趋势

迈新生物是国内免疫组化龙头，抗体项目数、自动化设备优势显著

- **迈新生物是国内免疫组化先行者。**迈新生物是中国肿瘤病理免疫组化诊断试剂的领先者，业务覆盖肿瘤病理诊断、免疫细胞化学诊断、分子病理诊断、精准医学诊断四大领域，是国内第一家取得CFDA三类医疗器械生产许可证的免疫组化产品生产企业，2016年国内首台自主研发的全自动免疫组化染色系统成功上市，持续引领国内免疫组化行业发展。

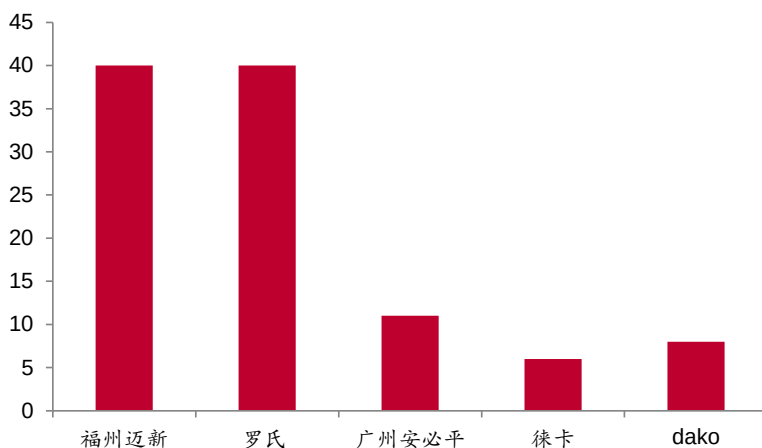
图表 23：迈新生物发展历程



来源：公司官网，中泰证券研究所

- **迈新生物抗体种类丰富，III类注册证行业领先。**目前免疫组化领域中伴随诊断场景必须是III类注册证，其他应用场景多数为I/II类，由于病理诊断目前在注册方面还处于“无序”到“有序”过渡的阶段，不管是产品注册分类还是终端室间质控/室内质控都在不断完善规范的过程中，考虑到III类注册证注册周期长、成本高，我们通过对比III类注册证的数量，可以大致看出企业的规范化程度。目前国内III类注册证数量较多的为迈新（400+诊断用抗体，其中40个III类注册证）、罗氏，其他品牌包括外资和国产基本都只有少量III类注册证，因此迈新在抗体试剂上具备较强的竞争优势。

图表 24：不同企业免疫组化 III 类注册证数量



来源：NMPA，中泰证券研究所

- **自动化设备兼具高低通量，可与外企直接竞争。**2016 年迈新生物推出具有自主知识产权的全自动免疫组化染色仪。从仪器参数看，迈新生物的机器在主要功能上与罗氏、徕卡等外资品牌相近，且在检测通量方面占据显著优势，一次可同时检测 72 张玻片，大大提高了肿瘤病理免疫组化的检测效率；2018 年二代设备上市，设备质量已达行业领先水平，可与外企直接竞争。

图表 25：不同品牌免疫组化自动化设备参数对比

参数	迈新生物		徕卡	罗氏	DAKO
型号	Titan	Titan S	leica bond-max system	Benchmark XT	PT Link 抗原修复仪、Autostainer Link 48 全自动免疫组化染色仪（半自动，两机结合）
最大染色片数	72	36	30	30	48
IHC	√	√	√	√	√
ICC	√	√			
ISH	√	√	√	√	√
最大试剂种类	70	42	36	35	42
耗试剂量	100ul	65-400ul	100ul-150ul	100ul	100-200
可否独立控温	12模块控温	36模块控温	3模块控温	30模块控温	3模块控温

来源：各公司官网，中泰证券研究所

新项目带来增量+直销渠道优势，迈新业绩有望持续保持 25-30%增长

- **双染临床价值高，有望进一步提高检测效率。**双染是用免疫组化的方法在同一组织切片上同时发现两种或两种以上的抗原，已发现其定位，功能以及形态上的相互关系。目前国内市场上的双染试剂盒种类较少，双重染色法对比起单一染色法优势较为突出，结果更加清晰，使用的组织样本少，对于肿瘤的测评有着更为有力的帮助。目前公司拥有五种双染试剂盒产品，应用领域包括前列腺病变组织，T/B 细胞淋巴瘤以及 B 细胞良恶性淋巴瘤病变的双染免疫组化测定。

图表 26：双重染色法的优势

双重染色法 优势

- 01 明确细胞的状态：通过细胞标记物和细胞活化标记的复合定位，可以更准确地区别静止（休息）状态的细胞与活化细胞；学习
- 02 节省组织或样本：对于稀少的组织样本，双染能充分利用有限的样本提供更多的信息；
- 03 血液病理应用双染判定Kappa和Lambda的比例，可协助判断淋巴瘤及分类
- 04 充分利用抗体组合进行双染，可获取更有价值的诊断信息

来源：智慧病理网，中泰证券研究所

- **迈新生物在研项目丰富，为长期成长奠定基础。**迈新在研项目包括PD1/L1 免疫组化、微卫星不稳定标志物等，其中伴随诊断领域公司也在积极与国内外创新药企业合作，有望快速受益于创新药发展带来的伴随诊断行业红利。

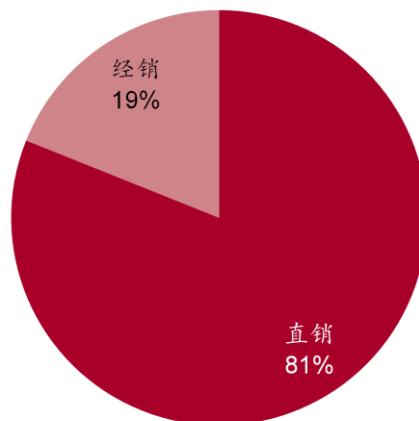
图表 27：迈新生物在研产品情况

项目名称	项目目标
宫颈癌及癌前病变免疫细胞化学临床诊断试剂产业化关键技术及产品开发	拟研究开发宫颈癌及癌前病变免疫细胞化学筛查新技术，开发敏感性高、特异性高、结果更直观且价格适中的产品，并实现产业化。
国产化免疫组化单克隆抗体研制	拟通过蛋白质组学和生物信息学技术，筛选合适的抗原表位作为免疫原，制备免疫组化（免疫细胞化学）单克隆抗体，通过高通量的抗体筛选系统筛选诊断级单克隆抗体，实现进口替代。
PD-1/PD-L1 免疫组化单克隆抗体研制	拟通过重组抗体技术研制 PD-1 和 PD-L1 免疫组化单克隆抗体，建立该抗体的生产工艺体系，申报 NMPA 三类医疗器械注册证，实现临床应用。
肿瘤错配修复蛋白免疫组化检测试剂	旨在针对微卫星不稳定相关标志物——错配修复四项蛋白，开发出具有自主知识产权的临床诊断用免疫组化单克隆抗体试剂盒。

来源：公司公告，中泰证券研究所

- **直销为主的销售渠道进一步加强迈新对终端的掌控力。**迈新生物坚持进行学术营销，采用直销为主、经销为辅的销售模式，在国内覆盖了 4000+ 家医疗机构，可以更为直接的接触客户，了解客户需求，对渠道的控制力较强；而九强生物原有业务多以经销模式为主，且目标科室为医院检验科，和迈新生物重点客户重叠度不高，九强和国药可通过向重点客户和优势客户引入迈新生物产品，进一步提升迈新生物市场覆盖和销售水平。

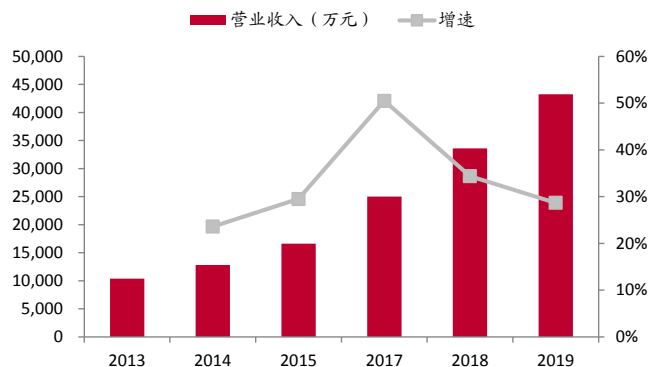
图表 28：2019 年迈新生物直销占比超过 80%



来源：公司公告，中泰证券研究所

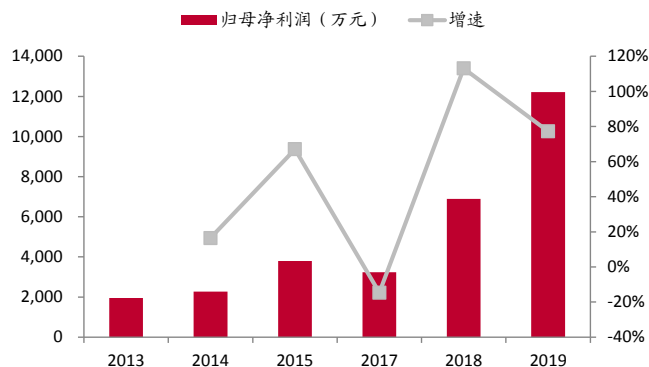
- **自动化迭代+新项目上量，迈新有望持续保持 25-30% 的快速增长。**迈新生物近三年收入利润持续保持 30% 以上的快速增长，主要是受益于：1、一抗产品品类的持续扩大；2、自动化设备上市带动二抗产品放量。考虑到病理样本通常集中在大型三甲医院或肿瘤医院，公司直销渠道优势有助于存量市场市占率的持续提升和新产品的快速上量，因此我们预计公司未来有望进一步延续 25-30% 的快速增长，业绩驱动力主要是：1、进一步扩大自动化设备覆盖范围，从而带动一抗、二抗试剂销售，提高市占率；2、双染、伴随诊断等新项目带来新的增长点。

图表 29：迈新生物营业收入变化



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 30：迈新生物归母净利润变化



来源：公司公告，中泰证券研究所

盈利预测与估值

盈利预测

- 我们预计 2020-2022 年公司收入 9.57、17.41、21.02 亿元，同比增长 13.85%、81.84%、20.75%，归母净利润 1.52、5.43、6.88 亿元，同比增长 -54.22%、257.81%、26.72%。
- 假设一：体外诊断试剂和仪器销售因 2020 年新冠疫情下常规门诊量下降使得整体销售同比下降，2021 年在疫情常态化下有望实现恢复性增长，同时大股东国药的渠道和终端资源有望带来公司产品覆盖面的进一步扩大，短期生化、血凝产品销售有望加速；

- 假设二：迈新生物于 2020 年 9 月开始并表，2020-2021 年以业绩承诺做预测，其中 2020 年因疫情影响，我们预计净利率较常态略有下降，2021 年有望恢复，考虑到免疫组化景气度高，2022 年结束对赌后迈新有望继续保持 30% 左右增长；
- 假设三：2020 年疫情下规模效应下降，同时生化诊断试剂价格在行业自然规律和竞争下进一步下降，导致公司诊断试剂毛利率明显下降，我们预计后续随着收入增长恢复，毛利率有望短期小幅提升，但长期来说毛利率仍然呈现缓慢下降的趋势。

图表 31：九强生物业务分拆预测（单位：百万元）

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
体外检测试剂												
收入	236.67	324.38	393.1	458.08	516.77	558.19	638.53	682.97	780.71	697.24	943.96	1073.08
YOY		37.06%	21.19%	16.53%	12.81%	8.02%	14.39%	6.96%	14.31%	-10.69%	35.39%	13.68%
%总收入	85.76%	85.33%	88.41%	90.13%	91.27%	83.64%	91.97%	88.22%	92.85%	72.83%	54.22%	51.05%
毛利	163.78	236.88	298.55	358.99	404.29	432.43	492.05	524.38	576.79	445.27	605.94	686.34
毛利率(%)	69.20%	73.03%	75.95%	78.37%	78.23%	77.47%	77.06%	76.78%	73.88%	63.86%	64.19%	63.96%
%总毛利	97.84%	98.36%	98.40%	99.03%	98.98%	94.65%	98.38%	98.58%	99.75%	86.88%	48.36%	44.80%
体外检测仪器												
收入	38.99	54.96	50.35	49.18	47.21	87.38	53.15	89.47	58.37	52.53	63.04	69.34
YOY		40.96%	-8.39%	-2.32%	-4.01%	85.09%	-39.17%	68.33%	-34.76%	-10.00%	20.00%	10.00%
%总收入	14.13%	14.46%	11.32%	9.68%	8.34%	13.09%	7.66%	11.56%	6.94%	5.49%	3.62%	3.30%
毛利	3.33	3.19	3.69	2.5	1.93	2.76	5.86	6.54	0.57	4.20	4.41	4.85
毛利率(%)	8.54	5.81	7.32	5.09	4.09%	3.16%	11.02%	7.31%	0.98%	8.00%	7.00%	7.00%
%总毛利	1.99%	1.32%	1.22%	0.69%	0.47%	0.60%	1.17%	1.23%	0.10%	0.82%	0.35%	0.32%
迈新生物（65.55%，2020.9并表）												
收入										203.57	702.88	913.74
YOY											245.27%	30%
净利										142.50	200.32	
净利率										28.00%	28.50%	
毛利										177.11	611.50	794.95
毛利率										87.00%	87.00%	87.00%
仪器租赁收入												
收入						0.06	0.18	1.36	0.91	1	1	1
YOY												
毛利						-0.06	-0.19	1.0		1	1	1
毛利率(%)												
其他												
收入	0.3	0.8	1.18	1.01	2.22	21.78	2.41	0.37	0.87	3	30	45
YOY												
毛利	0.29	0.77	1.17	1.02		21.75	2.44			3	30	45
毛利率(%)												
总收入												
收入	275.96	380.14	444.63	508.27	566.20	667.40	694.28	774.17	840.86	957.34	1740.87	2102.16
YOY		37.75%	16.96%	14.31%	11.40%	17.87%	4.03%	11.51%	8.61%	13.85%	81.84%	20.75%
总毛利	167.4	240.84	303.41	362.51	408.44	456.88	500.16	531.93	578.26	512.51	1252.85	1532.15
毛利率(%)	60.66%	63.36%	68.24%	71.32%	72.14%	68.46%	72.04%	68.71%	68.77%	53.53%	71.97%	72.88%

来源：wind，中泰证券研究所

估值与投资建议

- 考虑到公司业务包括常规诊断和病理诊断，我们分别选取常规诊断业务为主的迈克生物和病理诊断相关标的艾德生物、安必平作为可比公司，估值 56X2020PE, 41X2021PE, 目前公司股价对应 2021 年 24 倍 PE, 考虑到公司生化、血凝业务趋势向上，外延进入高景气病理领域，同时引入优质战投打开长期成长空间，维持“买入”评级。

图表 32：可比公司估值

股票代码	公司名称	营收 (2019)	近3年营 收 CAGR(%)	净利润 (2019)	近3年净 利润 CAGR(%)	净利率	PE(2020)	PE(2021)	PE(2022)	总市值
688393	安必平	355.16	13.77	72.80	17.14	20.5%	37.3	29.6	24.1	33.1
300685	艾德生物	578.36	31.73	135.47	26.43	23.4%	99.1	68.5	51.0	177.4
300463	迈克生物	3,222.96	29.36	565.68	18.96	17.6%	31.1	25.2	20.2	230.0
平均值							55.8	41.1	31.8	
300406	九强生物	840.86	8.01	331.65	6.88	39.4%	88.9	24.8	19.6	134.3

来源：wind（截止至 2021 年 2 月 24 日，营收利润单位为百万元，市值单位为亿元），中泰证券研究所

风险提示

- **并购整合不达预期。**公司收购迈新生物，进入不曾涉足过的病理诊断领域，在管理和经营整合层面可能出现不及预期的风险，从而进一步影响迈新生物的长期发展。
- **行业测算基于一定前提假设，存在不及预期风险。**报告中免疫组化潜在市场空间测算中对不同级别医院平均装机量和年化单台产出均做了假设，可能出现和实际推进情况有偏差带来市场空间测算结果不及预期的风险；
- **研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险。**由于医疗器械行业中没有公开权威数据库，一些行业数据和公司数据更新频率较低，报告中引用的部分行业数据和相关企业产品信息等资料可能存在滞后或更新不及时的风险。

图表 33：九强生物财务报表预测

资产负债表					利润表				
单位: 百万元					单位: 百万元				
会计年度	2019	2020E	2021E	2022E	会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	1060	2678	3242	3858	营业收入	841	957	1741	2102
现金	226	1742	1670	1994	营业成本	263	356	488	570
应收账款	552	591	1109	1318	营业税金及附加	10	11	20	24
其他应收款	15	15	27	33	营业费用	97	239	418	494
预付账款	39	52	72	84	管理费用	32	65	99	116
存货	150	197	260	316	财务费用	-6	10	-11	-12
其他流动资产	79	81	103	113	资产减值损失	-1	-1	-1	-1
非流动资产	1094	1069	1043	1017	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	0	-10	0	0
固定资产	264	246	226	204	营业利润	378	196	644	807
无形资产	7	6	6	5	营业外收入	7	7	7	7
其他非流动资产	823	817	812	808	营业外支出	3	3	3	3
资产总计	2154	3747	4285	4876	利润总额	382	200	648	811
流动负债	156	102	113	132	所得税	50	26	85	107
短期借款	84	10	0	0	净利润	332	174	563	705
应付账款	24	41	50	62	少数股东损益	0	22	19	16
其他流动负债	48	52	63	70	归属母公司净利润	332	152	543	688
非流动负债	27	312	314	318	EBITDA	394	231	658	821
长期借款	0	300	300	300	EPS (元)	0.66	0.26	0.92	1.17
其他非流动负债	27	12	14	18					
负债合计	183	414	428	450	主要财务比率				
少数股东权益	0	22	41	58	会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
股本	502	589	589	589	成长能力				
资本公积	64	1157	1157	1157	营业收入	8.6%	13.9%	81.8%	20.8%
留存收益	1488	1565	2070	2623	营业利润	8.8%	-48.1%	228.4%	25.4%
归属母公司股东权益	1971	3310	3816	4368	归属于母公司净利润	10.3%	-54.2%	257.8%	26.7%
负债和股东权益	2154	3747	4285	4876	获利能力				
					毛利率(%)	68.8%	62.8%	72.0%	72.9%
现金流量表					净利率(%)	39.4%	15.9%	31.2%	32.7%
单位: 百万元					ROE(%)	16.8%	4.6%	14.2%	15.8%
会计年度	2019	2020E	2021E	2022E	ROIC(%)	24.7%	13.2%	28.3%	31.5%
经营活动现金流	189	124	-33	449	偿债能力				
净利润	332	174	563	705	资产负债率(%)	8.5%	11.1%	10.0%	9.2%
折旧摊销	22	25	25	25	净负债比率(%)	49.06%	76.20%	71.48%	68.00%
财务费用	-6	10	-11	-12	流动比率	6.80	26.17	28.59	29.27
投资损失	0	10	0	0	速动比率	5.80	24.20	26.24	26.81
营运资金变动	-172	-83	-652	-289	营运能力				
其他经营现金流	13	-11	43	20	总资产周转率	0.42	0.32	0.43	0.46
投资活动现金流	-387	-12	-2	-2	应收账款周转率	2	2	2	2
资本支出	61	0	0	0	应付账款周转率	9.18	11.02	10.75	10.18
长期投资	330	0	0	0	每股指标 (元)				
其他投资现金流	4	-12	-2	-2	每股收益(最新摊薄)	0.56	0.26	0.92	1.17
筹资活动现金流	-56	1404	-37	-124	每股经营现金流(最新摊薄)	0.32	0.21	-0.06	0.76
短期借款	84	-74	-10	0	每股净资产(最新摊薄)	3.35	5.62	6.48	7.42
长期借款	0	300	0	0	估值比率				
普通股增加	0	87	0	0	P/E	40.71	88.91	24.85	19.61
资本公积增加	5	1093	0	0	P/B	6.85	4.08	3.54	3.09
其他筹资现金流	-144	-2	-27	-124	EV/EBITDA	33	56	20	16
现金净增加额	-254	1516	-71	323					

来源：中泰证券研究所

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，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。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。