

亚辉龙（688575.SH）
医疗器械

证券研究报告/公司深度报告

2026 年 06 月 12 日

评级： 增持（首次）

分析师：祝嘉琦

执业证书编号：S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

分析师：谢木青

执业证书编号：S0740518010004

Email: xiemq@zts.com.cn

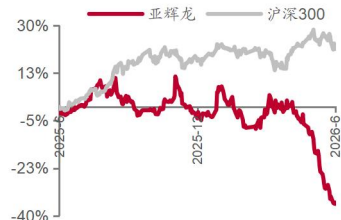
联系人：刘照芊

Email: liuzq04@zts.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	571.39
流通股本(百万股)	571.39
市价(元)	9.49
市值(百万元)	5,422.47
流通市值(百万元)	5,422.47

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

指标	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入(百万元)	2,012	1,811	1,882	2,087	2,346
增长率 yoy%	-2%	-10%	4%	11%	12%
归母净利润(百万元)	302	23	170	235	312
增长率 yoy%	-15%	-92%	629%	38%	33%
每股收益(元)	0.53	0.04	0.30	0.41	0.55
每股现金流量	0.93	0.74	0.72	0.92	1.31
净资产收益率	11%	1%	6%	7%	9%
P/E	17.98	232.32	31.89	23.09	17.38
P/B	2.0	2.0	1.9	1.8	1.6

备注：股价截止自2026 年 06 月 12 日收盘价，每股指标按照最新股本数全面摊薄

报告摘要

- **自免化学发光双重逻辑驱动，存量替代与增量扩容共振。**公司深耕化学发光领域十余载，已成为国内自免检测领域的差异化龙头，产品涵盖自身免疫、心血管、生殖健康、肝病、糖代谢疾病、中枢神经系统疾病、肾病等七大检测业务领域。2025 年自产化学发光收入占总收入比例达 75.96%。持续驱动公司发展因素包括：1）存量替代。随着临床诊断对定量检测、高灵敏度需求的持续提升，化学发光法（CLIA）正加速替代传统酶联免疫法（ELISA）及免疫印迹法。公司目前在国内外拥有 70 项化学发光自免检测项目，数量居国内企业首位，替代空间广阔。2）增量扩容。受益于自免靶向药物的快速放量及专利到期带来的用药可及性提升，患者确诊与随访需求持续扩张，直接拉动检测频次与覆盖人群双重增长。公司凭借国内最齐全的自免检测菜单，有望随诊断市场扩容同步受益。
- **“特色项目+流水线”双轮驱动，集采背景下国产替代加速。**公司聚焦七大业务领域，研发费用率自 2023 年起持续保持在 15%以上。公司采取“特色破局、常规渗透”的竞争策略：1）特色项目进院，全开放流水线锁定平台。公司利用自免、生殖健康等高壁垒特色项目打入三甲医院中心实验室（覆盖率超 70%，覆盖境内终端医疗机构超 6,540 家），以全开放流水线显著降低医院切换成本，形成平台级绑定，2025 年流水线新增装机 134 条，同比增长 69.62%。2）常规项目凭高端机型加速替代。肿标、甲功等常规项目占免疫诊断市场 60%以上，集采在压低价格中枢的同时加速外资退出，公司依托 iFlash 3000-G 的运营效率优势保持盈利弹性，同步推进国产替代。3）小型化+AI 判读打开基层渗透空间。iTLA mini 系列覆盖基层场景，AI 智能判读（ANA 准确率 96.51%）突破基层医生阅片壁垒，自免装机逻辑有望从三甲向更广泛层级延伸。此外，检验项目收费立项指南明确保障差异化项目合理收费空间，公司丰富菜单与自动化平台有望进一步彰显优势。
- **出海进入收获期，高端市场突破开启第二增长曲线。**1）高端市场突破验证产品力。公司深耕日本市场逾六年，核心机型 iFlash 3000C 已获日本监管准入，并与合作伙伴 MBL 持续深化试剂注册布局。2）“仪器+试剂”本地化模式打开盈利改善空间。过去公司海外以仪器销售与代理模式为主，盈利结构偏薄。随着本地试剂注册陆续完成，公司正向“仪器装机+持续试剂耗材”的高黏性收入模式切换，2025 年试剂销售收入同比增长 56.63%，海外常规业务收入同比增长 26.28%至 3.16 亿元，收入占比提升至 17.90%，海外试剂收入占比的提升将直接改善整体毛利率结构。
- **场景纵横延伸拓宽增长边界，伴随诊断与院外筛查开辟新触达路径。**公司正沿两个维度扩展检测应用场景：1）纵向：诊疗一体化。公司携手全球药企巨头赛诺菲，围绕 1 型糖尿病构建“早期筛查→风险分层→干预治疗”的诊疗闭环。伴随诊断模式将检测与特定药物使用深度绑定，有效提升检测的刚性需求属性与客户黏性，并有望在定价层面形成协同优势。2）横向：向院外延伸，拓展体检端筛查流量。公司通过与美年健康的深度战略合作，将自免早筛、心血管管理及神经退行性疾病预警引入体检场景，实现在非严肃医疗场景的患者触达。院外筛查作为院内诊断的前端入口，有望形成“院外筛查发现→院内确诊治疗”的患者转化链条，长期扩大公司整体检测量基础。
- **投资建议：**我们预计 2026-2028 年公司收入 18.82、20.87、23.46 亿元，同比增长+4%、11%、12%，归母净利润 1.70、2.35、3.12 亿元，同比增长 629%、38%、33%。公司对应 2026-2028 年 PE 为 32、23、17x。我们认为公司在国内自免诊断领域占据龙头地位，同时其海外业务正展现出强劲的增长势头，首次覆盖，给予“增持”评级。
- **风险提示：**新产品研发及注册进度不及预期风险、细分领域竞争加剧及产品同质化风险、国际化经营及地缘政治风险、研报使用信息数据更新不及时的风险。

内容目录

国内自免诊断领军者，自产化学发光驱动高质量增长	4
国内自免诊断领先企业，检测菜单齐全	4
自产产品快速突破，盈利能力有望企稳回升	6
方法学升级+药物放量，自免诊断存量替代与增量扩容共振	8
CLIA 加速替代 ELISA/印迹法，逐步成为存量市场主流	8
靶向药物多样化+药物可及性提升检测频次，增量需求持续扩容	9
核心竞争力：特色项目筑壁垒，流水线驱动常规渗透	12
保持高研发投入，前沿特色检测持续突破	12
特色项目推动高等级医院装机，检验立项指南有望加快特色推广	17
集采加速外资退出，高端机型支撑常规项目国产替代放量	18
小型化、快速化进行基层医院渗透，AI 突破下沉壁垒	20
增量空间：场景延伸与出海并行，打开中长期第二曲线	21
出海本地化运营进入收获期，仪器+试剂模式优化盈利结构	21
携手赛诺菲共建 1 型糖尿病诊疗闭环，诊疗一体化实现突破	22
布局非严肃医疗场景，开启慢病管理新纪元	24
投资建议	25
盈利预测	25
投资建议	26
风险提示	26
新产品研发及注册进度不及预期风险	26
细分领域竞争加剧及产品同质化风险	27
国际化经营及地缘政治风险	27
研报使用信息数据更新不及时的风险	27

图表目录

图表 1：亚辉龙技术平台及核心产品（截至 2026 年 6 月）	4
图表 2：亚辉龙发展历史梳理（截至 2025 年）	4
图表 3：各公司国内化学发光自免诊断项目数	5
图表 4：亚辉龙化学发光免疫分析仪新增装机数（台）	5
图表 5：亚辉龙股权结构（截至 2026Q1）	6
图表 6：亚辉龙高管基本情况（截至 2026Q1）	6
图表 7：2018-2026Q1 营业收入概况（百万元；%）	7
图表 8：2018-2026Q1 归母净利润概况（百万元；%）	7
图表 9：2020-2026Q1 自产化学发光业务收入（百万元；%）	7
图表 10：2020-2026Q1 自产化学发光业务收入占比（%）	7
图表 11：2018-2026Q1 期间费用概况（%）	8
图表 12：2018-2026Q1 毛利率与净利率（%）	8
图表 13：常见自免疾病及国内患者数量	8
图表 14：自身抗体实验室检测技术方法对比	9
图表 15：NCRC 室间质评方法学占比分析(抗磷脂抗体)	9
图表 16：NCRC 室间质评方法学占比分析(血管炎)	9
图表 17：中国自免类靶向药主要适应症竞争格局（截至 2024 年 11 月）	10
图表 18：按治疗领域划分的选定自身免疫疾病在研管线靶点格局演变（II 期和 III 期）	10
图表 19：国内部分 IL-17 靶点药物研发进展（截至 2026 年 6 月 12 日）	11

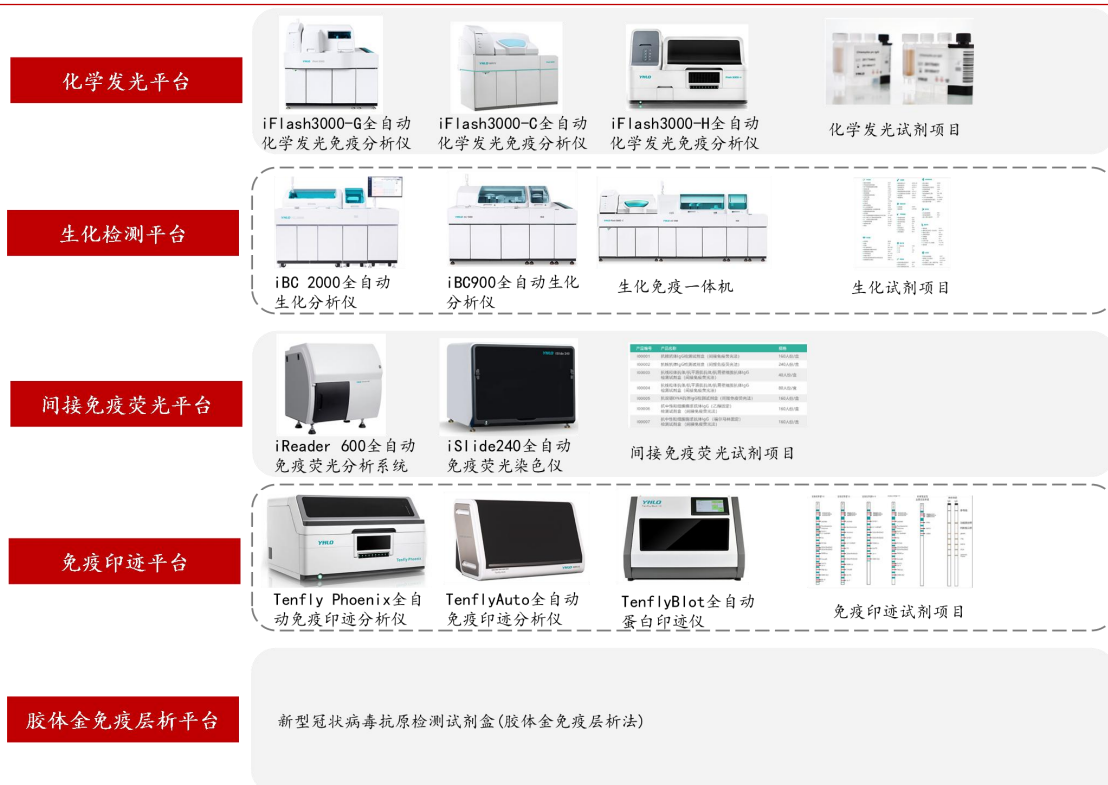
图表 20:	我国自免诊断市场规模 (亿元)	12
图表 21:	公司化学发光自免项目 (截至 2026 年 6 月)	13
图表 22:	亚辉龙心血管检测套餐 (截至 2025 年 12 月)	14
图表 23:	亚辉龙生殖检测整体解决方案 (截至 2025 年 12 月)	14
图表 24:	亚辉龙自身免疫性肝病检测解决方案 (截至 2025 年 12 月)	15
图表 25:	亚辉龙糖尿病检测整体解决方案	15
图表 26:	NCRC 室间质评发光厂家份额分析(自免糖)	16
图表 27:	亚辉龙肾病检测方案 (截至 2025 年 12 月)	17
图表 28:	亚辉龙 iFlash 系列化学发光免疫分析仪	17
图表 29:	亚辉龙中大型流水线产品	18
图表 30:	亚辉龙流水线加速装机	18
图表 31:	2021 年免疫诊断检测项目细分市场	19
图表 32:	2021 年化学发光市场竞争格局 (依销售额)	19
图表 33:	2024 年安徽省牵头 28 省联盟集采肿瘤标志物十六项检测意向采购量	20
图表 34:	安徽省牵头 2024 年 28 省联盟集采甲状腺功能九项检测意向采购量	20
图表 35:	2023 年安徽省牵头的 25 省 (区、兵团) 集采术前八项 (化学发光) 意向采购量	20
图表 36:	2023 年安徽省牵头的 25 省 (区、兵团) 集采性激素六项意向采购量	20
图表 37:	亚辉龙迷你流水线产品	21
图表 38:	2021-2025 年非新冠自产海外业务收入及增速 (百万元; %)	21
图表 39:	2021-2025 年非新冠自产业务收入国内外占比	21
图表 40:	糖尿病类型介绍	23
图表 41:	糖尿病分型诊断流程	23
图表 42:	1 型糖尿病的自然病程与临床分期示意图	24
图表 43:	公司与美年健康合作集中在四大板块	25
图表 44:	公司收入拆分 (百万元)	26
图表 45:	可比公司估值 (亿元)	26

国内自免诊断领军者，自产化学发光驱动高质量增长

国内自免诊断领先企业，检测菜单齐全

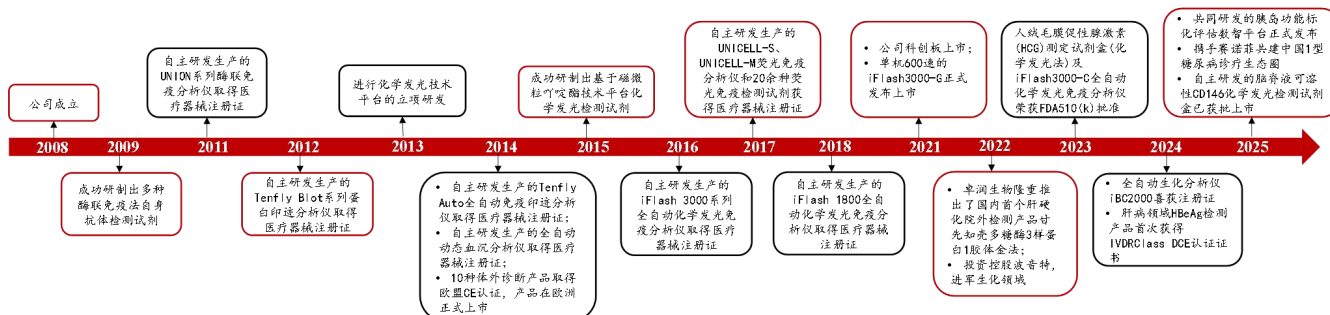
■ 深耕免疫诊断十余载的领先企业，差异化看好自免赛道。亚辉龙成立于2008年，2021年于上交所科创板成功上市。公司专注于体外诊断领域的研发与创新，现有化学发光、免疫印迹、间接免疫荧光、液相芯片、生化检测、胶体金免疫层析六大体外诊断技术平台，产品涵盖自身免疫、心血管、生殖健康、肝病、糖代谢疾病、中枢神经系统疾病、肾病等七大检测业务领域。公司主要产品为免疫诊断仪器及试剂，是行业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的厂商之一。截至2025年，公司已有195项化学发光诊断项目获得境内外注册证书。公司差异化看好自免赛道，在自身免疫性疾病化学发光诊断领域具备先发优势及丰富的研发经验。

图表 1：亚辉龙技术平台及核心产品（截至2026年6月）



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 2：亚辉龙发展历史梳理（截至2025年）

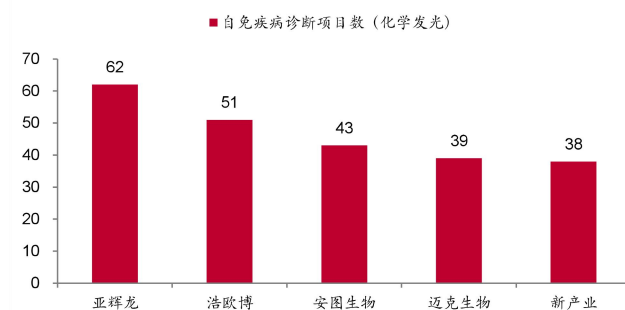


来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

■ 公司自免检测竞争力强，自免发光诊断项目数国内第一。公司自身免疫疾病检测整体解决方案已较完善，可满足如疾病早期自身抗体筛查、多项联检助力精准诊断、单项定量检测疗效等多种需求。目前公司自免领域化学发光诊

断试剂覆盖结缔组织病、自身免疫性糖尿病等自身免疫疾病，截至 2025 年底，据 2025 年年报，公司国内外化学发光自免诊断项目 70 项。若以官网公开可比数据统计（由于各家更新时间存在区别，可能与实际存在差异，公司官网披露为 62 项），公司提供的自免化学发光诊断产品数位居国内第一。

图表 3：各公司国内化学发光自免诊断项目数

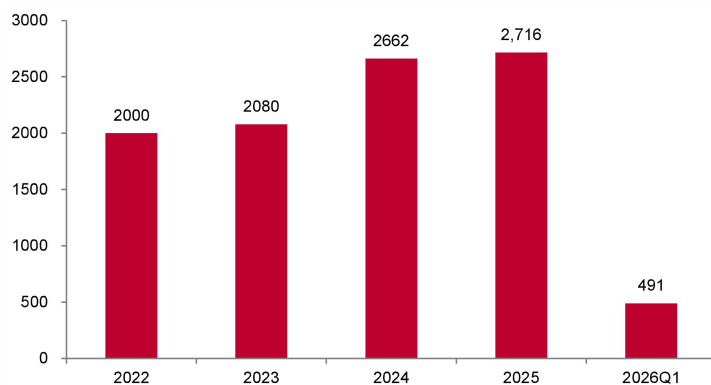


来源：各公司官网、公司公告，中泰证券研究所

注：为可比公平性，各公司数据根据 2026 年 5 月官网可查询资料整理，与实际情况可能存在一定偏差。

- **自免项目助力公司差异化入院，中高端机型强势占领市场。**伴随自免疾病领域药物持续进展，自免诊断需求快速升温，公司凭借自免发光产品强势占领中高端市场，近年来装机量稳步提升。2025 年，公司自产化学发光仪器新增装机 2,716 台，其中国内新增 1,268 台（单机 600 速装机占比 46.92%），海外新增装机 1,448 台。公司主要自有产品覆盖境内终端医疗机构客户超过 6,540 家，较 2024 年末增加超 560 家，其中三级医院 1780 家，三级甲等医院 1310 家。

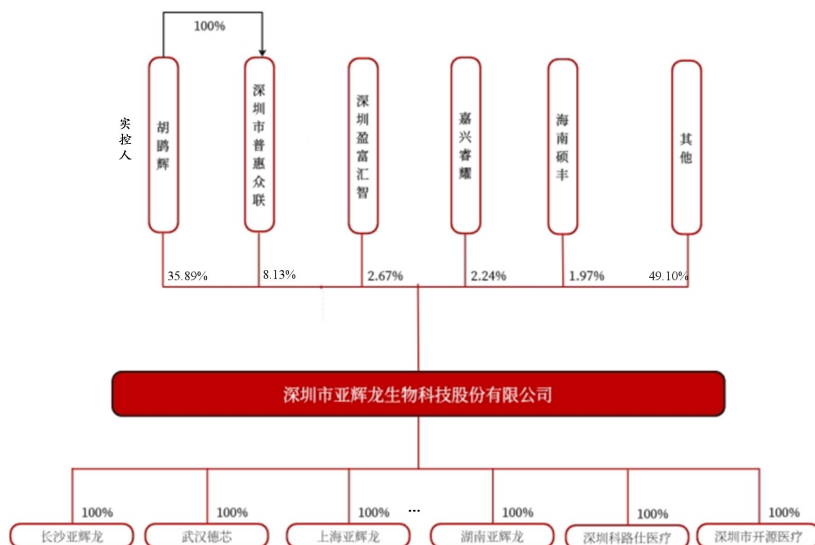
图表 4：亚辉龙化学发光免疫分析仪新增装机数（台）



来源：公司公告，中泰证券研究所

- **公司股权集中，董事长为实控人。**截至 2026Q1，董事长胡鵬辉直接持股比例为 35.89%，通过普惠投资间接持股比例为 8.13%，合计持有公司 44.02% 的股份，为公司实际控制人，股权结构相对集中。

图表 5：亚辉龙股权结构（截至 2026Q1）



来源：公司公告，中泰证券研究所

- **管理层深耕体外诊断多年，具备敏锐的行业洞察力。**公司管理层大多拥有医疗行业从业背景，多位核心技术人员不仅拥有专业技术背景，且已在体外诊断行业从业多年，行业洞察较为深入。

图表 6：亚辉龙高管基本情况（截至 2026Q1）

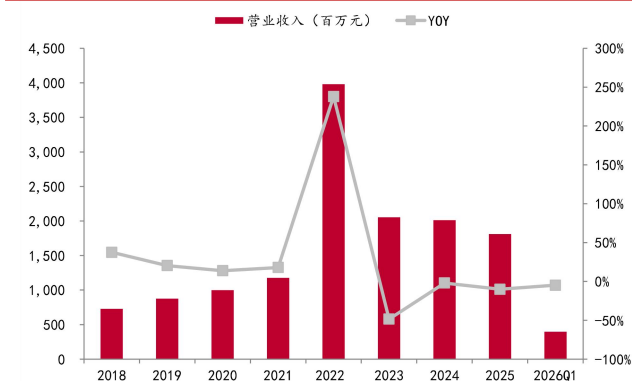
姓名	职务	出生年份	个人经历
胡鹏辉	董事长	1991	2011年2月至2015年12月，就读于澳大利亚皇家墨尔本理工大学，获电气工程学士学位；2016年2月至2017年12月，就读于澳大利亚墨尔本大学，获电气工程硕士学位。2012年12月至今，任公司董事；2016年12月至2017年12月，任公司副董事长；2018年1月至今，任公司董事长。2019年3月至今，任普惠投资法定代表人、执行董事、总经理。
宋永波	副董事长、总经理	1984	2001年9月至2004年6月，就读于湖南工业大学应用电子技术专业；2012年9月至2014年12月，就读于武汉大学行政管理专业，获学士学位；2016年1月至2018年6月，就读于华中科技大学软件工程专业，获硕士学位。2004年6月至2009年12月，任深圳市一辉龙进出口贸易有限公司技术服务部经理。2010年1月至2012年11月，任公司供应链经理；2012年12月至今，任公司董事、总经理、法定代表人（期间2012年12月至2017年12月，任公司董事长）；2019年3月至今，任公司副董事长。
钱纯豆	董事、副总经理、核心技术人员	1982	2001年9月至2005年7月，就读于华中科技大学生物技术专业，获学士学位。2005年9月至2007年7月，就读于华中科技大学生物化学与分子生物学专业，获硕士学位。2007年7月至2013年10月，任迈瑞医疗免疫产品研发部副经理；2013年10月至2014年10月，任迈瑞医疗体外诊断事业部技术顾问。2015年10月至今，任公司试剂研发中心总监；2019年3月至今，任公司副总经理；2021年11月至今，任公司董事。2022年9月至今，任子公司深圳市昭蓝生物科技有限公司执行董事；2022年11月至今，任子公司亚辉龙生物科技（南京）有限公司董事长。
肖育劲	副总经理、核心技术人员	1976	1995年9月至1999年7月，就读于重庆大学热能动力专业，获学士学位；2000年9月至2003年7月，就读于重庆大学热能动力专业，获硕士学位。2004年10月至2010年10月，任迈瑞医疗检验研发中心项目研发经理；2010年10月至2012年12月，任深圳凯为生物科技有限公司总经理；2012年12月至今，任公司仪器研发中心总监；2015年6月至2016年12月，任公司董事；2016年11月至今，任公司副总经理；2018年2月至今，任子公司深圳市亚加达信息技术有限公司执行董事；2021年8月至今，任子公司珠海市大道测序生物科技有限公司执行董事。2022年3月至今，任子公司亚辉龙日本株式会社董事长。
廖立生	董事、财务总监	1979	自2004年7月至2007年7月任江铃汽车股份有限公司财务分析师；自2007年7月至2009年5月任南太电子（深圳）有限公司财务主管；自2009年5月至2013年5月任海洋王照明科技股份有限公司财务经理；自2013年5月至2022年4月任深圳开立生物医疗科技股份有限公司财务经理；自2022年4月加入公司任财务副总监；自2022年12月22日至今任公司董事；自2022年12月30日至今任公司财务总监。
朱哲	董事会秘书	1989	2012年7月参加工作，曾任海通证券投资银行部项目经理、光大控股（00165.HK）资产管理部副总裁、罗欣药业（002793）集团副总监、明德生物（002932）证券部负责人、保龄宝（002286）董事会秘书、副总裁等职。2026年5月入职亚辉龙（688575）。

来源：公司公告，中泰证券研究所

自产产品快速突破，盈利能力有望企稳回升

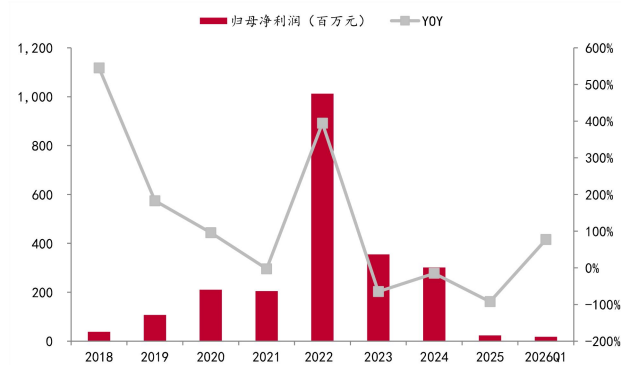
- **抓住新冠发展机遇，化学发光驱动非新冠自产快速增长。**2020-2024 年，公司营业收入随新冠情况变化有所波动，其中自产化学发光业务收入占比由 44.64% 提升至 75.66%，成为公司核心增长引擎。2025 年，受国内 IVD 行业量价齐跌的短期政策冲击，公司实现营业收入 18.11 亿元，同比下降 9.99%。自产化学发光业务实现收入 13.75 亿元，同比下降 9.63%，为近年来首次年度负增长，但在总收入中占比仍进一步提升至 75.96%。进入 2026 年第一季度，自产化学发光业务收入 3.09 亿元，同比降幅已大幅收窄至 1.69%，边际改善信号明确。归母净利润方面，2022 年受益于新冠试剂放量达到峰值 10.12 亿元，此后逐年回落，2025 年受非经常性损益大额拖累（公允价值变动损失、资产减值等）降至 2,334 万元，同比-92.26%；2026Q1 已修复至 1,795 万元，同比+76.89%。

图表 7：2018-2026Q1 营业收入概况（百万元；%）



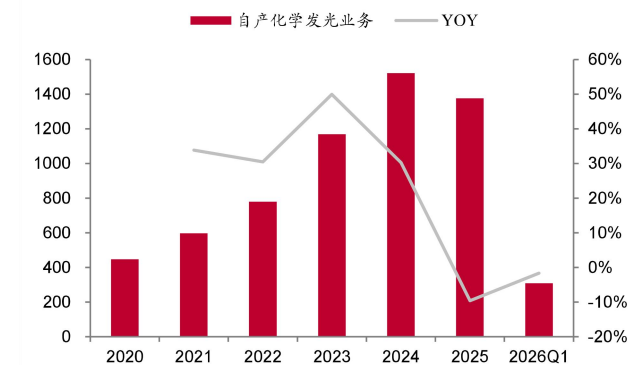
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 8：2018-2026Q1 归母净利润概况（百万元；%）



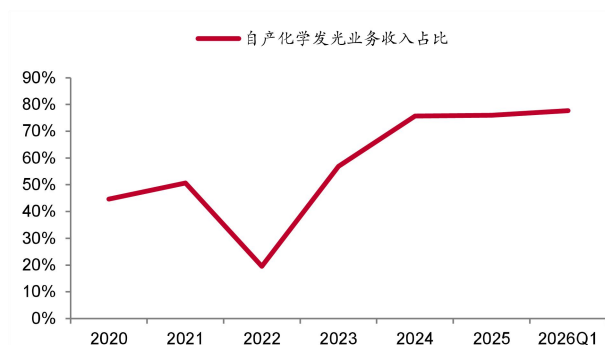
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 9：2020-2026Q1 自产化学发光业务收入（百万元；%）



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 10：2020-2026Q1 自产化学发光业务收入占比（%）

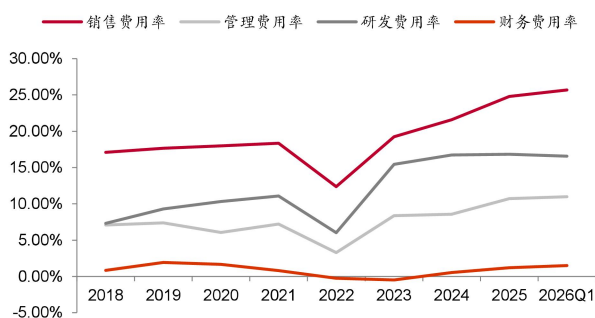


来源：公司公告，中泰证券研究所

- **费用率近年有所提升，但整体保持稳定。**2019-2022 年，在新冠检测业务带来的高收入摊薄下，各项费用率处于低位，其中销售、研发及管理费用率在 2022 年分别降至 12.39%、6.04% 和 3.29%。后疫情时代，公司为驱动常规业务复苏与构建长期竞争力，进行了全面的战略性投入，导致各项费用率快速回升。2025 全年销售费用率升至 24.79%（同比+3.18pp），主要系仪器装机量增加导致折旧费增加，在营收下滑背景下被动抬升；管理费用率升至 10.74%（同比+2.18pp），除启德大厦折旧摊销增加外，终止股权激励一次性计提股份支付费用亦有较大影响。2026Q1，销售/管理/财务费用率继续上行至 25.70%、10.97%、1.49%。
- **盈利能力短期承压，净利率有望企稳回升。**2019-2022 年，公司毛利率受疫情影响有所波动，除 2022 年规模效应下费用率下降带来净利率提升外，净利率变动趋势基本与毛利率一致。2023 年，公司毛利率有所修复，净利率

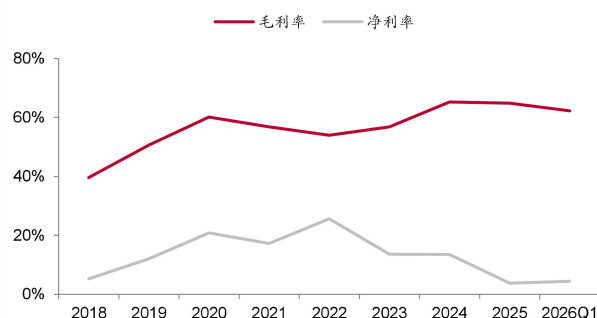
在规模效应减弱下有所下降。2024 年在非新冠自产业务占比与发光试剂高毛利结构抬升下，毛利率提升 8.47pp 至 65.28%，净利率基本保持稳定。2025 全年毛利率 64.84%，同比微降 0.43pp，在营收下滑近 10%的背景下保持相对稳健。但净利率降至 3.77%（同比-9.76pp），主要系非经常性损益影响。

图表 11: 2018-2026Q1 期间费用概况 (%)



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 12: 2018-2026Q1 毛利率与净利率 (%)



来源：公司公告，中泰证券研究所

方法学升级+药物放量，自免诊断存量替代与增量扩容共振

CLIA 加速替代 ELISA/印迹法，逐步成为存量市场主流

- 自免疫疾病种类繁多，患者基数庞大。自身免疫系统疾病是指由于对自身抗原发生免疫反应，引发自身组织损伤所导致的疾病，基因缺陷，环境因素均是诱发自免疾病的重要环节。目前已知的主要疾病类型包括银屑病、特应性皮炎、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎以及系统性红斑狼疮等 100 多种疾病。复杂的疾病发生机制导致自免疾病种类繁多，患者基数较大，患病率较高。以银屑病为例，2022 年我国银屑病患者约 670 万人，患病率达到 0.47%。

图表 13: 常见自免疾病及国内患者数量

疾病类型	临床表现	患者人数 (万人)		
		2017	2022	2030E
银屑病	鳞屑性红斑或斑块、点状出血现象、头皮和指甲受累	650	670	680
强直性脊柱炎	脊柱、髋关节及外周关节病变	-	390	-
系统性红斑狼疮	面部蝶形红斑、疲乏无力发热和体重下降	-	100	-
炎症性肠炎	腹泻、腹痛、便血	-	67	115
类风湿关节炎	关节疼痛和肿胀、关节畸形、类风湿结节	-	500	-

来源：荃信生物招股书、有来医生，中泰证券研究所

- 化学发光法定量检测优势明显。自身抗体的常见检测方法有：间接免疫荧光法 (IFA)、免疫印迹法 (LIA)、酶联免疫法 (ELISA)、化学发光法 (CLIA) 以及液相芯片分析技术等。间接免疫荧光法是自身抗体检测的首选方法学，以人喉癌细胞 (Hep-2) 为基质的间接免疫荧光法是检测 ANA 的“金标准，但无法实现定量检测；ELISA 重复性不佳，受自身抗体、嗜异性抗体等干扰，易出现假阳性；流式荧光法可实现自身抗体的定量检测，但该技术检测项目较为固定，且在自身抗体检测领域应用时间较短，产品性能未被临床长期验证。CLIA 是一种将高特异性的免疫反应和高灵敏度的化学发光测定技术相结合的检测技术，其对自身抗体可实现定量检测。2019 年《自身抗体检测在自身免疫性疾病中的临床应用专家建议》建议检测选用

CLIA 等定量检测方法，向国际检测标准靠拢；2020 年《自身免疫病抗体检测方法的推荐意见》亦推荐 CLIA 用于多种自身抗体的检测。此外，因 CLIA 为单指标检测，可根据疾病临床诊断路径对相应的指标进行单独或组合检测，不必每次进行全套自身抗体谱检测，可以降低医保及患者负担，符合 DRG/DIP 政策的实施。

- 化学发光法逐渐成为自免检测主流。国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心（NCRC）统计数据表明，自身免疫检测领域正经历方法学的重要转变。ELISA 方法正逐渐退出市场舞台，曾经占据主流地位的 LIA 方法学，近年来在相关项目中的占比也持续下滑。而 CLIA 凭借高灵敏度、宽检测范围、操作简便等优势，正成为市场主流检测方法，在自身免疫性疾病的诊断、病情监测及治疗效果评估等方面得到广泛应用。

图表 14：自身抗体实验室检测技术方法对比

检测方法	是否定量	优点	缺点	适用范围
间接免疫荧光法 (IFA)	否	经典免疫学方法，可直接观察细胞核，判断疾病方向。特异性高。	操作相对复杂，需要主观判断结果，对人员要求高。	指南共识推荐使用间接免疫荧光法作为初筛方案。
免疫印迹法	定性/半定量	操作简单、性能优异，多指标联检符合临床需求，经济高效。	检测手工操作，通量较小，步骤繁多，耗时较长，检测项目固定。	适用于自身免疫疾病的初筛。
酶联免疫法 (ELISA)	定性/半定量	检测速度快、费用低廉、无需特殊设备、灵敏度较高。	操作过程繁琐，影响因素多，自免检测项目多时，操作难度大。	可用于患者病情监控及初筛。
化学发光法 (CLIA)	定量	自动化程度高、灵敏度、敏感度高、检测时间短、检测范围宽、分析方法简便快速、安全性好。	需要专用设备及试剂，成本相较于其他方法学高，部分省市收费文件不明确。	在早期发现、病程判断、治疗后的评价、监测复发等方面都具有应用价值。
流式荧光法	定量	灵敏度，特异性，重复性线性范围良好。高通量联检，降低检测成本。	仪器试剂价格昂贵。检测项目固定，无法自由组合。受检测环境如温度等影响大。	可适用于初筛、早期发现病程判断、治疗后的评价、监测复发。
磁条码免疫荧光法	定量	体外检测新技术。全自动化、随机进样等优势。	检测通量大，灵敏度特异性高，线性范围广。新技术未受到市场验证，仪器昂贵。	可适用于初筛、早期发现、病程判断、治疗后的评价、监测复发。

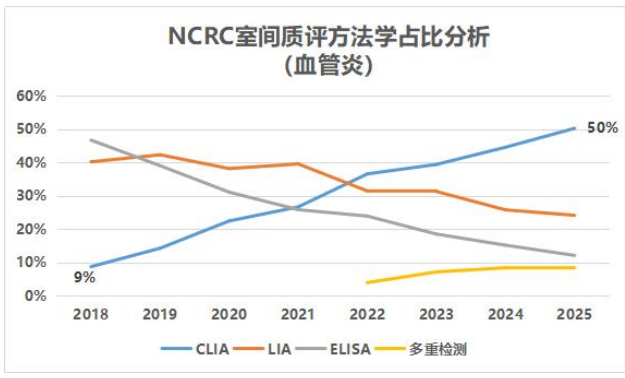
来源：《临床实验室》、健康界，中泰证券研究所

图表 15：NCRC 室间质评方法学占比分析(抗磷脂抗体)



来源：公司公众号，中泰证券研究所

图表 16：NCRC 室间质评方法学占比分析(血管炎)

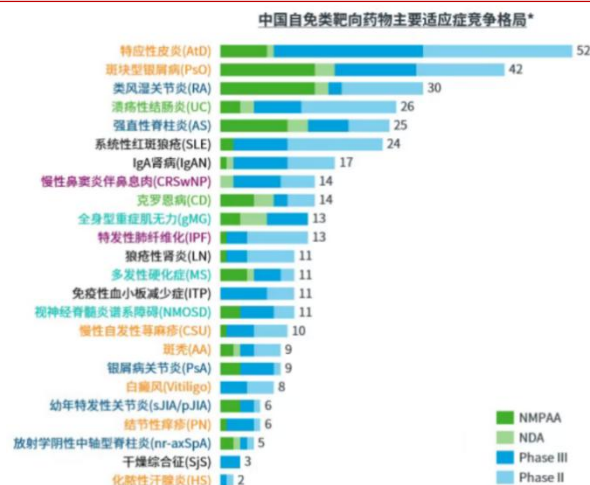


来源：公司公众号，中泰证券研究所

靶向药物多样化+药物可及性提升检测频次，增量需求持续扩容

- 在研自免药物种类繁多，患者药物选择多元化有望带动自免诊断需求提升。分疾病来看，截至 2024 年 11 月，特应性皮炎领域竞争最为激烈，已有 7 款靶向药物处于已上市及申报上市阶段，45 款处于临床 II/III 期研发阶段；银屑病领域已有 14 款靶向药物获批上市，另有 28 款处于申报及关键临床阶段。类风湿关节炎、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎和系统性红斑狼疮等疾病领域也均有超过 20 款药物布局。从管线演变趋势看，2020 年至 2024 年，全球主要自免领域的在研药物（II/III 期）数量普遍增长。随着靶点机制不断拓展和疗法逐步分化，临床诊疗环节中对疾病分型、疗效预测及用药监测的需求持续增强，自免诊断市场有望同步扩容。

图表 17：中国自免类靶向药主要适应症竞争格局（截至 2024 年 11 月）



来源：艾昆纬，中泰证券研究所

图表 18：按治疗领域划分的选定自身免疫疾病在研管线靶点格局演变（II 期和 III 期）

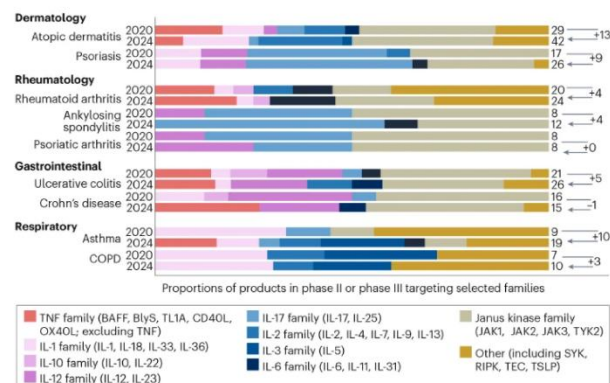


Fig. 2 | Evolution of the pipeline target landscape (phases II and III) for selected autoimmune diseases by therapeutic area

来源：医药魔方，中泰证券研究所

- **同靶点原研竞争激烈，原研专利到期利好下游患者。**以 IL-17A 单抗药物为例，截至 2026 年 6 月 12 日，国内共有 6 款 IL-17A 单抗药物获批上市，包括司库奇尤单抗（Novartis）、依奇珠单抗（礼来）、安沐奇塔单抗（三生国健）、夫那奇珠单抗（恒瑞医药）、赛立奇单抗（智翔金泰）、古莫奇单抗（康方生物），另有诺考奇拜单抗（君实生物）、鲁塞奇塔单抗（荃信生物）等多款国产品种处于申请上市阶段，市场竞争持续加剧。此外，进口原研药专利陆续到期，司库奇尤单抗国内核心专利已于 2025 年到期，依奇珠单抗专利保护期亦将于 2026 年到期，仿制药冲击在即。自免药物进入医保目录后价格大幅下降，可及性进一步提升。

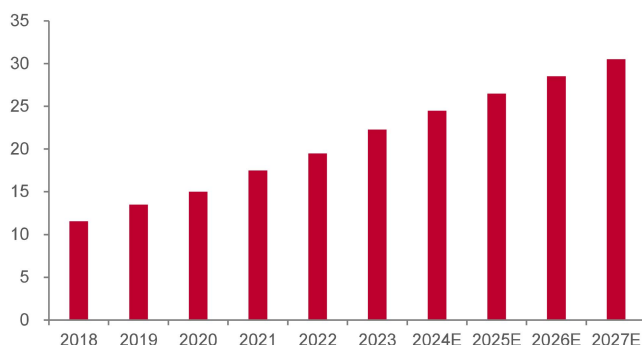
图表 19：国内部分 IL-17 靶点药物研发进展（截至 2026 年 6 月 12 日）

药品名称	集团	靶点	品种适应症	项目中国阶段
CJM112	Novartis	IL-17A	哮喘	批准临床
Galvokimig注射液	UCB	IL-13; IL-17A; IL-17F	未知/特定	申请临床
HB0017注射液	华博生物; 华奥泰; 华海 药业	IL-17A	强直性脊柱炎; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	Phase III
注射用HB0043; 注射用HB0043(皮下注射)	华博生物; 华奥泰; 华海 药业	IL-17; IL-36R	痤疮; 寻常性痤疮; 化脓性汗腺炎	Phase I
HY1770乳膏	苏州沪云	IL-17F; IL-17A; IL-4Rα	斑块状银屑病; 特应性皮炎	Phase I
IMG-020注射液	Affibody; 脉全生物	IL-17A	强直性脊柱炎; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 大动脉炎	Phase II(Inactive)
KYS202004A注射液	康缘药业	IL-17A; TNF-α	银屑病; 斑块状银屑病	Phase I
注射用NVS451融合蛋白	国药集团; 中国生物	IL-17	银屑病; 斑块状银屑病	Phase I
SCT650C注射液	神州细胞	IL-17	类风湿性关节炎; 强直性脊柱炎; 斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎	Phase III
UA026片	交惠生物; 祐森健恒	IL-17A	银屑病; 斑块状银屑病	Phase I
XKH001注射液	鑫康合	IL-25	慢性阻塞性肺病; 哮喘; 过敏性哮喘; 特应性皮炎; 特发性肺纤维化	Phase II
ZL-1102凝胶	再鼎医药	IL-17A	斑块状银屑病	Phase II(Inactive)
安沐奇单抗注射液	三生制药; 三生国健	IL-17A	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	已上市
比奇单抗注射液	UCB; Vetter Pharma	IL-17A; IL-17F	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; 中轴型脊柱关节炎; 掌跖脓疱病; 非放射学中轴型脊柱关节炎	已上市
比奇单抗注射液	UCB; Vetter Pharma	IL-17A; IL-17F	外周型脊柱关节炎; 强直性脊柱炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; 附着点炎相关关节炎; 中轴型脊柱关节炎; 掌跖脓疱病; 非放射学中轴型脊柱关节炎	
夫那奇单抗注射液	恒瑞医药	IL-17A	附着点炎相关关节炎; 风湿性多肌痛; 强直性脊柱炎; 巨细胞动脉炎; 脊柱关节炎; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 红斑狼疮; 白塞氏病; 骨关节炎; 系统性红斑狼疮; 肌肉骨骼疼痛; 肾炎; 中轴型脊柱关节炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 狼疮性肾炎; 系统性硬化症; 自身免疫性溶血; 大动脉炎	已上市
古莫奇单抗注射液	康方生物	IL-17A	强直性脊柱炎; 银屑病; 斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎	已上市
康康奇单抗注射液; 康康奇单抗注射液(皮下注射)	鑫康合; 健康元; 丽珠医药; 丽珠单抗	IL-17A; IL-17F	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病	申请上市
普塞奇单抗注射液	芯信生物	IL-17A	强直性脊柱炎; 哮喘; 斑块状银屑病; 狼疮性肾炎	申请上市
尼诺奇单抗注射液	国药集团; Biocad; 中国医药工业研究院; 上海医药工业研究院; 上海医药	IL-17A	未知/特定	
尼诺奇单抗注射液	国药集团; Biocad; 中国医药工业研究院; 上海医药工业研究院; 上海医药	IL-17A	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病	
尼诺奇单抗注射液	国药集团; Biocad; SPH-Biocad; 中国医药工业研究院; 上海医药工业研究院; 上海医药	IL-17A	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病	申请上市
注射用入源抗IL-17A单抗抗体冻干粉针	Patheon; Thermo Fisher; Johnson & Johnson; 方坦思	IL-17A	银屑病; 斑块状银屑病	Phase I
倍考奇单抗注射液	君实生物	IL-17A	强直性脊柱炎; 银屑病; 斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	申请上市
赛立奇单抗注射液	智翔金泰; 智飞生物	IL-17A	强直性脊柱炎; 指甲银屑病; 头皮银屑病; 痛风性关节炎; 银屑病; 银屑病关节炎; 掌跖脓疱病; 斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎; 生殖器银屑病; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	已上市
司库奇尤单抗注射液	Sandoz Group; Novartis	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	已上市
司库奇尤单抗注射液	博锐生物	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	Phase I
司库奇尤单抗注射液	迈博药业; 迈博太科	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	Phase III
司库奇尤单抗注射液; 司库奇尤单抗注射液(散装预装式注射器)	Novartis	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	
司库奇尤单抗注射液	百奥泰	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	申请上市
司库奇尤单抗注射液	甘李药业	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	批准临床
司库奇尤单抗注射液	石药集团	IL-17A	外周型脊柱关节炎; 肩袖损伤; 泛发性脓疱型银屑病; 掌跖脓疱病; 视神经炎; 强直性脊柱炎; 脓疱型银屑病; 痤疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; Paget骨病; 中轴型脊柱关节炎; HIV-1感染; 狼疮性肾炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 甲状腺相关性眼病; 滑膜炎; 大动脉炎	Phase III
玄黄润通片	时代阳光	IL-17A; TLR5	便秘	申请上市(Inactive)
依奇单抗注射液	Eli Lilly	IL-17A	强直性脊柱炎; 可溶性红斑狼疮; 银屑病; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; 毛发红糠疹; 中轴型脊柱关节炎; 新型冠状病毒感染; 内器腺综合征	已上市

来源：医药魔方，中泰证券研究所

- **自免诊断市场持续增长，外资仍占主流。**2018-2023 年我国自免诊断市场规模由 11.57 亿元增长至 22.28 亿元。国内多数二级及以下医院尚不具备诊断自身免疫性疾病的能力，自免诊断总体水平较低，自身免疫性疾病确诊率低，因此，国内还存在庞大的潜在患者群体，预计 2027 年我国自免诊断市场规模将达 30 亿元左右。此外，2026 年 4 月，国务院办公厅印发《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》，核心导向包括，提升基层医疗机构常见病、慢性病诊疗能力并支持开设相应门诊；推动医联体内头部医院资源下沉、提升家庭医生签约率；统筹建立医联体内医学检验资源共享中心；以及医保支付结算向基层倾斜。上述政策的推进，将对基层医疗机构在慢性病日常监测与首诊环节提出更高要求，直接拉动基层检验需求扩容。竞争格局上，根据动脉网数据，中国自身免疫诊断市场的 80% 被以德国欧蒙为首的欧美进口品牌占据，近年，国内的亚辉龙、上海科新等企业快速崛起，目前约占 20% 左右的市场。

图表 20：我国自免诊断市场规模（亿元）



来源：观研天下，中泰证券研究所

核心竞争力：特色项目筑壁垒，流水线驱动常规渗透

保持高研发投入，前沿特色检测持续突破

- **始终坚持研发驱动战略，特色产品+原料自主可控夯实盈利能力。**2023 年以来公司研发费用率稳居 15% 以上。在产品端，公司前瞻性布局多项全球及国内首创特色检测项目，通过精准切入临床空白需求，打造差异化增长极。工艺端，公司通过稳转细胞株技术迭代，实现 IgM 类抗体表达产能 10 倍提升。原料端，公司深耕上游核心生物活性原料的自主可控，抗体人源化平台与天然抗原开发路径已趋于成熟，在天然及小分子抗原领域实现新突破。核心原材料的自产化不仅保障了产品性能的极致稳定，更在集采常态化背景下，为公司提供了更强的成本控制力与毛利空间弹性。公司深耕自身免疫、心血管、生殖健康、肝病、糖代谢疾病、中枢神经系统疾病、肾病等七大检测业务领域，不断实现前沿特色检测突破。

1、自免领域

自免检测整体解决方案完善，满足临床多层次诊断需求。公司自免检测方案已覆盖疾病早期自身抗体筛查、多项联检精准诊断、单项定量监测疗效等全流程需求，可支持如抗核抗体（ANA）、ANCA、抗 dsDNA 抗体、肌炎谱等多类核心自身抗体的化学发光定量检测，填补了国内多项临床检测空白。凭借国内最完整的自免化学发光产品菜单，公司得以满足头部三甲医院中心实验室对特异性和全面性的高要求，实现差异化入院，有效规避常规检测领域的同质化竞争。

图表 21：公司化学发光自免项目（截至 2026 年 6 月）

(一) 自身免疫检测菜单

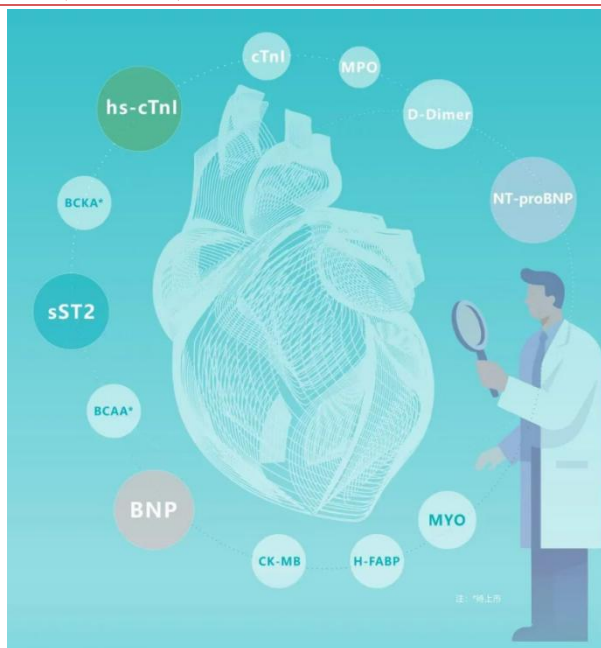
结缔组织病 • 抗核抗体 ANA • 抗双链DNA抗体IgG dsDNA IgG • 抗Sm 抗体IgG Sm IgG • 抗核糖蛋白70抗体IgG RNP70 IgG • 抗Jo-1抗体IgG Jo-1 IgG • 抗Scl-70抗体IgG Scl-70 IgG • 抗SS-A抗体IgG SS-A IgG • 抗SS-B抗体IgG SS-B IgG • 抗线粒体抗体M2型[△] AMA-M2 • 抗核糖体P蛋白抗体IgG P0 IgG • 抗着丝点抗体IgG Centromere IgG • 抗核小体抗体IgG Nucleosomes IgG • 抗组蛋白抗体IgG Histones IgG • 抗PM-Scl抗体IgG PM-Scl IgG • 抗Ro-52抗体IgG Ro-52 IgG • 抗增殖细胞核抗原IgG PCNA IgG • 抗C1q IgG抗体 C1q IgG	抗磷脂综合征 • 抗心磷脂抗体IgG Cardiolipin IgG • 抗心磷脂抗体IgM Cardiolipin IgM • 抗心磷脂抗体IgA Cardiolipin IgA • 抗心磷脂抗体 Anti-Cardiolipin • 抗β2糖蛋白I抗体IgG β2-Glycoprotein I IgG • 抗β2糖蛋白I抗体IgM β2-Glycoprotein I IgM • 抗β2糖蛋白I抗体IgA β2-Glycoprotein I IgA • 抗β2糖蛋白I抗体 Anti-β2-Glycoprotein I • 抗β2GPI结构域1抗体IgG β2GPI-D1 IgG	自身免疫性血管炎 • 抗髓过氧化物酶抗体IgG MPO IgG • 抗蛋白酶3抗体IgG PR3 IgG • 抗肾小球基底膜抗体IgG GBM IgG
不孕不育 • 抗卵巢IgG抗体 AoAb IgG • 抗透明带IgG抗体 ZPAb IgG • 抗滋养层细胞IgG抗体 TAAb IgG • 抗精子IgG抗体 AsAb IgG • 抗子宫内膜IgG抗体 EmAb IgG • 抗人绒毛膜促性腺激素IgG抗体 AhAb IgG	自身免疫性肝病 • 抗线粒体抗体M2型[△] AMA-M2 • 抗平滑肌抗体IgG SMA IgG • 抗可溶性肝抗原/肝胰抗原IgG抗体 SLA/LP IgG • 抗Sp100抗体IgG Sp100 • 抗肝/肾微粒体1型IgG抗体 LKM-1	自身免疫性糖尿病 • 谷氨酸脱羧酶抗体 GADA • 胰岛素自身抗体 IAA • 酪氨酸磷酸酶抗体 IA-2A • 胰岛细胞抗体 ICA • 锌转运蛋白8抗体 ZnT8A
	类风湿关节炎 • 类风湿因子IgG RF IgG • 类风湿因子IgM RF IgM • 类风湿因子IgA RF IgA • 类风湿因子 RF • 抗环瓜氨酸多肽抗体 Anti-CCP • 抗RA33抗体IgG RA33 IgG	IgG亚类相关疾病 • 免疫球蛋白G1 IgG1 • 免疫球蛋白G2 IgG2 • 免疫球蛋白G3 IgG3 • 免疫球蛋白G4 IgG4
		自身免疫性大疱性皮肤病 • 抗桥粒芯糖蛋白3抗体 Dsg3 • 抗BP230抗体 BP230 • 抗BP180抗体 BP180 • 抗桥粒芯糖蛋白1抗体 Dsg1

来源：公司官网，中泰证券研究所（注：此处未包含甲状腺项目）

2、心血管领域

- **心肌标志物检测处于快速增长阶段，本土循证体系构建强化临床推广壁垒。**公司以国家“十四五”重点研发计划“高性能免疫现场快速检测系统研发”项目为依托，核心产品 hs-cTnI 检测凭借超 99% 检出率成功入选 IFCC 高敏性能参考表，获国际权威标准体系认可。2025 年 11 月，公司牵头启动 HARBOR 扩展研究与心脏瓣膜置换术后风险多中心研究，前者填补国内沿用欧美参考区间的历史空白，后者将高敏标志物应用边界从急诊诊断延伸至预后管理。场景覆盖方面，iFlash 平台覆盖中心实验室高通量需求，参股公司卓润生物 POCT 平台实现高敏检测床旁化下沉，构建从院前急诊到术后管理的全流程覆盖体系。
- **首创 HFpEF 检测填补全球诊断空白，多维产品矩阵覆盖心血管全场景。**hs-cTnI 与 NT-proBNP 联用构建心功能评估“黄金体系”；血栓六项全面覆盖凝血、纤溶通路，辅以高特异性抗磷脂抗体谱，为心肌损伤与血栓事件关联解析提供数据支撑。前沿布局方面，针对临床缺乏特异标志物的射血分数保留型心力衰竭（HFpEF），公司联合研发了全球首个基于 BCAA/BCKA 比值检测的试剂，填补全球诊断空白，有望重塑老龄化背景下的心衰早筛与慢病管理模式。

图表 22：亚辉龙心血管检测套餐（截至 2025 年 12 月）



来源：公司公众号，中泰证券研究所

3、生殖健康领域

- **全周期生殖解决方案提供者，多品类生殖健康诊断项目拥有者。**当前我国生育政策持续放宽，叠加高龄育龄人群比例上升，在辅助生殖技术全面纳入医保报销的政策强力驱动下，辅助生殖及其相关的检测需求正迎来快速释放，2024 年已有超 100 万人次享受辅助生殖报销待遇。公司在生殖类诊断领域已处于行业领先地位，已开发出 AMH、INHB、ToRCH 等优势诊断项目，其中公司为国产首家 AMH 化学发光法检测试剂盒和全球首家 INHB 化学发光法检测试剂的研发与提供商。2025 年，基于双抗体夹心法的雌二醇(E2)测定试剂盒和人绒毛膜促性腺激素及亚单位(Total HCG)测定试剂盒获证，进一步完善生殖检测菜单。依托公司磁微粒吡啶酯化学发光平台，公司生殖领域产品线覆盖不孕不育、产前筛查、抗磷脂综合征、甲状腺、生殖激素类、优生优育等多领域项目，使生殖类诊断成为公司继自身免疫类诊断之外的又一特色。

图表 23：亚辉龙生殖检测整体解决方案（截至 2025 年 12 月）



来源：公司公众号，中泰证券研究所

4、肝病领域

- **构建肝病差异化检测矩阵，完善疑难肝病诊断能力。**公司依托完善的化学发光平台，打造了覆盖自身免疫性肝病、病毒性肝炎、肝纤维化及肝癌的全方案诊断体系，实现了从定性筛查到精准定量监测的技术闭环。在病毒性肝

炎赛道，公司凭借新一代乙型肝炎病毒（HBV）全定量检测产品显著提升了药效评估精度，公司联合北京大学创建的北大-亚辉龙感染性疾病分子诊断联合实验室，合作研发出 HBV 表面抗原大蛋白、中蛋白检测，为 HBV 的精准诊断与治疗检测提供更灵敏的指标。在丁型肝炎病毒（HDV）检测方面，联合实验室成功开发出抗 HDV IgG 抗体检测及 HDV RNA 核酸定量检测产品，覆盖全球 8 种基因型。同时，针对自身免疫性肝病，公司推出了抗 gp210、抗 SLA/LP 等高特异性自动化检测项目，有效替代传统手工判读并完善了疑难肝病的鉴别诊断能力。

图表 24：亚辉龙自身免疫性肝病检测解决方案（截至 2025 年 12 月）

检测项目	方法学
SMA、AMA-M2、SLA/LP、LKM-1、LC-1*、Sp100、gp210	CLIA
AMA-M2、SLA、LKM-1、LC-1、Sp100、gp210	BLOT
SMA、AMA	IFA

“*” 待获证

来源：公司公众号，中泰证券研究所

5、糖代谢疾病领域

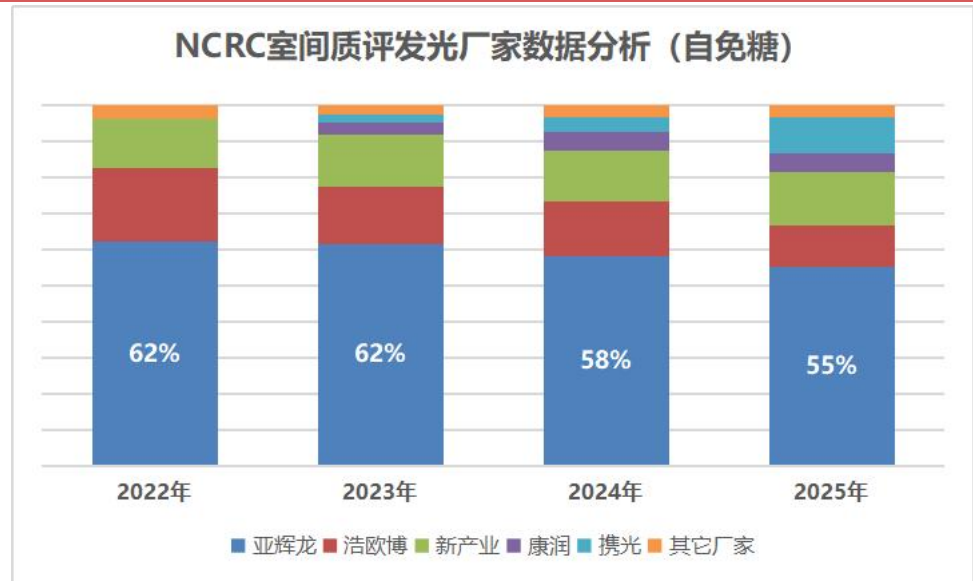
- **公司糖尿病诊断产品覆盖发病全时间轴，提供完整解决方案。**公司深耕糖尿病诊断领域，提供从糖尿病预测到确诊、疾病管理的全周期诊断服务。公司产品特点包括：1) 针对 1 型精准分型：覆盖 GADA、IAA、IA-2A、ICA、ZnT8A 在内的 5 项胰岛自身抗体检测套餐，显著提升 1 型糖尿病的检出率与糖尿病分型诊断的准确性。2) 针对 2 型早期预警：亚辉龙为首家推出化学发光法脂联素检测试剂的企业，可实现提前 5-10 年的风险预警。3) 功能监测：通过 C 肽、胰岛素等检测，客观评估胰岛β细胞功能，辅助糖尿病分型与疗效监测。此外，2025 年，亚辉龙发布了胰岛功能标化指数（PIFI）数智平台，历经 7 年合作研发而成。平台通过大数据与人工智能算法，构建了多维度、标尺化的胰岛功能评估体系，有效破解了传统静态评估的局限，为糖尿病及其他代谢性疾病患者的分型诊断、治疗方案制定、随访观察以及指标解读提供科学依据与便利。

图表 25：亚辉龙糖尿病检测整体解决方案



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 26: NCRC 室间质评发光厂家份额分析(自免糖)



来源：公司公众号，中泰证券研究所

6、中枢神经系统疾病领域

- **聚焦中枢神经系统疾病诊疗难点，定量技术驱动精准医疗升级。**公司自主研发的脑脊液可溶性 CD146 化学发光检测试剂盒已获批上市，成为全球首个在该方法学上获证的产品。该产品旨在解决多发性硬化症等中枢神经系统炎性脱髓鞘疾病的临床诊断难题。当前，此类疾病面临的挑战包括：1）早期症状不典型，缺乏特异性指标，易导致漏诊或误诊；2）疾病活动度评估与复发预警缺乏可靠依据，传统实验室检测指标，如寡克隆区带和 IgG 指数，其检测方法普遍存在操作繁琐、周期长、灵敏度与特异性不足的局限。该产品的推出，标志着相关疾病诊断从传统的“可诊断”模式，向“精准诊断、早期诊断”迈进，为临床干预与改善患者预后提供了关键工具，也体现了公司在重大疾病诊断领域的源头创新能力。

7.肾病领域

- **肾病领域构建全方位检测方案，以非侵入式“液体活检”重塑免疫性肾病诊疗模式。**公司深耕免疫性肾病这一高壁垒赛道，检测方案已全面涵盖膜性肾病、微小病变肾病（MCD）、原发性局灶节段性肾小球硬化症（FSGS）及儿童特发性肾病综合征（INS）等核心领域。其中，核心产品抗磷脂酶 A2 受体（PLA2R）IgG 抗体测定试剂盒的获证，标志着公司在肾病精准诊断上的重大突破。该产品通过自动化化学发光定量检测，实现了对膜性肾病的高灵敏度辅助诊断，有效解决了传统肾活检穿刺风险高等痛点。公司《一种抗 Nephlin 自身抗体测定试剂盒及其检测方法和制备方法》获发明专利，成为国内首家采用化学发光法实现抗 Nephlin 自身抗体测定的企业。

图表 27：亚辉龙肾病检测方案（截至 2025 年 12 月）

货号	项目名称	英文	规格
C86126	抗磷脂酶 A2 受体 IgG 抗体测定试剂盒 (化学发光法)	iFlash-PLA2R IgG	2x50 人份/盒
C86124	抗 1 型血小板反应蛋白 7A 域 IgG 抗体测定试剂盒 (化学发光法) *	iFlash-THSD7A IgG*	2x50 人份/盒
C86352	抗 Nephin 自身抗体测定试剂盒 (化学发光法) *	iFlash-Anti-Nephin*	2x50 人份/盒

注：“*”待上市

来源：公司公众号，中泰证券研究所

特色项目推动高等级医院装机，检验立项指南有望加快特色推广

- **特色项目构建差异化准入路径，抢占高等级医院市场。**公司战略聚焦于自身免疫、生殖健康等特色领域，通过满足高端医院中心实验室对特异性诊断的需求，实现仪器入院，有效规避常规检测领域的同质化竞争。公司化学发光仪器矩阵覆盖从中小型到大型超高速全类型，其中，iFlash 3000-G 作为超高速吡啶酯直接化学发光仪，其单机测速达行业领先的 600T/H，4 台联机最高测速可达 2400T/H。该机型专为头部三甲医院及大型检验中心设计，试剂菜单丰富，覆盖自身免疫病、感染性疾病、糖尿病、生殖健康及常规项目等多个领域。截至 2025 年，公司主要自有产品覆盖全国三级甲等医院数量覆盖率超 70%。
- **流水线布局强化实验室生态绑定，全开放策略显著提升客户切换意愿。**实现仪器入院后，公司通过全开放式流水线（TLA）及智能软件系统，为大型临床实验室提供自动化整体解决方案。区别于进口品牌普遍采取的封闭式设计，亚辉龙 iTLA 流水线支持生化、免疫、凝血、血球和糖化等 5 种分析平台的自由搭配，允许医院保留已有的日立、贝克曼等主流生化设备。这种“全开放”特性极大降低了医院的切换成本与决策难度，助力公司流水线入院。2025 年推出的 iTLA Max 智慧方案结合了 AI 与视觉识别技术，进一步满足了三甲医院对实验室数智化管理的进阶需求；而 iTLA mini Pro 则通过极致的空间利用率向下沉市场渗透。2025 年，公司流水线新增装机 134 条，同比高增 69.62%，累计装机达 304 条。

图表 28：亚辉龙 iFlash 系列化学发光免疫分析仪

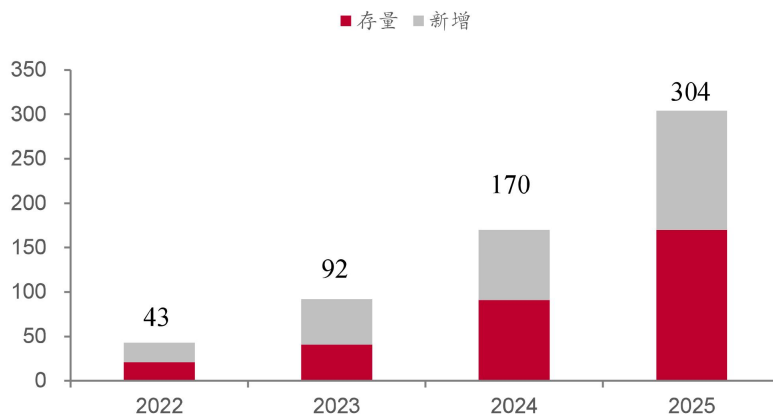
型号	单机检测速率	产品实物
iFlash3000-G 全自动化学发光免疫分析仪	600T/H	
iFlash3000-C 全自动化学发光免疫分析仪	300T/H	
iFlash3000-H 全自动化学发光免疫分析仪	180T/H	

来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

图表 29：亚辉龙中大型流水线产品

型号	产品特点	产品实物
iTLA Max全场景智慧生态解决方案	采用AI技术，算法尖端，图像识别精准化全方位监控和追踪样本信息及质量，支持兼容第三方分析平台实现多平台多学科的无缝连接	
iTLA 全开放智能化流水线系统	可进行多学科、多品牌的仪器连接，根据需求进行不同的设计，专属定制，自由组合功能单元，可根据实验室场地灵活布局，资源整合最大化，空间利用最大化	
iPAMBCIM 实验室自动化流水线系统	高度集成的样本处理组合式设计，可充分实施最少的场地改造，有利于实验室自动化的整体升级换代	

来源：公司官网，中泰证券研究所

图表 30：亚辉龙流水线加速装机

来源：公司公告，中泰证券研究所

- **检验立项指南为创新检测留出加收空间，公司特色项目有望受益。**2026年3月发布的《检验类医疗服务价格项目立项指南》，核心导向是精简同质化项目、保障有临床价值的差异化项目的合理收费空间。针对不同检测方法学或应用场景带来的成本差异，指南通过设置“加收项”进行价格区分，明确允许高效液相色谱法、质谱法等技术路径在基础项目价格上加收，具体标准由省市级医保部门制定，为差异化技术路径的合理定价提供了制度依据。在“技耗分离”“同果同价”的政策框架下，公司凭借丰富的特色检验菜单和高度自动化的检测平台，公司有望在新的定价体系中相对受益，其差异化优势或将得到进一步体现。

集采加速外资退出，高端机型支撑常规项目国产替代放量

- **肿标等常规项目占据免疫诊断核心份额。**根据德勤数据，2021年，肿瘤标志物（124亿元）、甲状腺功能（79亿元）及传染病（71亿元）是免疫诊断中市场规模最大的三大板块，合计占整体免疫诊断市场60%以上的规模。对于以自身免疫等特色项目起家的公司而言，在巩固差异化优势的基础上进军常规市场，是扩大业务规模、突破细分赛道增长瓶颈的客观需求。因此，通过高速发光平台切入体量更广阔的常规项目存量市场，是公司在国产替代背景下提升单机产出并获取业绩增量的必然选择。

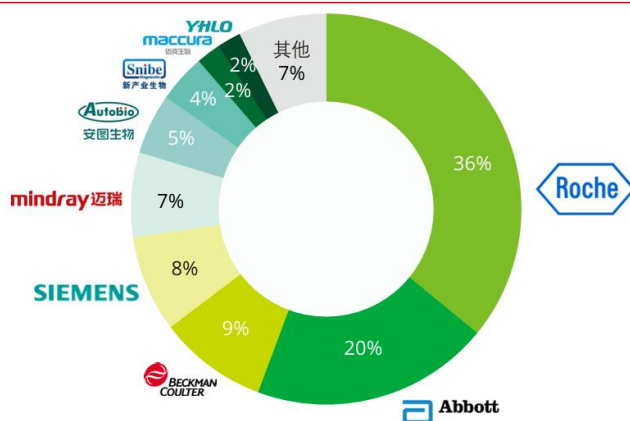
图表 31：2021 年免疫诊断检测项目细分市场



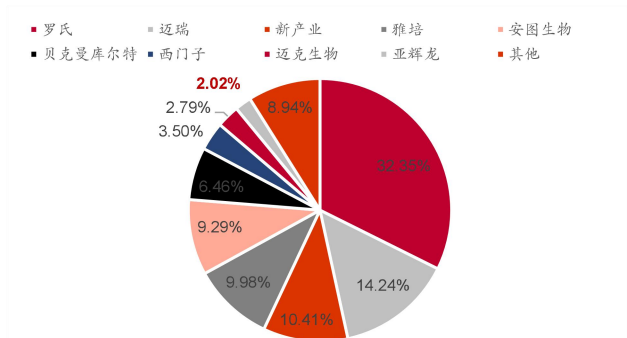
来源：德勤，中泰证券研究所

- **集采红利加速常规项目国产替代，国产化学发光企业份额明显提升。**随着集采、行业整顿等，国内化学发光诊断市场进口替代趋势凸显。公司在内的部分国内企业的产品质量已经接近国际先进水平，推出了技术平台、技术指标与海外龙头化学发光产品相媲美的化学发光设备及试剂，国产产品的市场份额正在逐步扩大。2021 年，化学发光 CR4 超 55%，前四被外资垄断。根据最新公开数据，国内企业迈瑞医疗在国内化学发光业务已超越上述国际品牌之一，改变了传统国际四巨头格局。根据最新落地的甲功、肿标需求量统计，国产发光品牌需求量占比均提升至 40%+，均已打破外资垄断前三的局面，其中亚辉龙分别占肿标、甲功意向采购量的 2.02%、2.18%。公司依托全开放流水线，医院可将原散落在外资单机上的肿标、甲功等项目直接整合至公司免疫模块，通过样本自动分拨显著降低实验室管理成本，从而带动常规项目的上量。

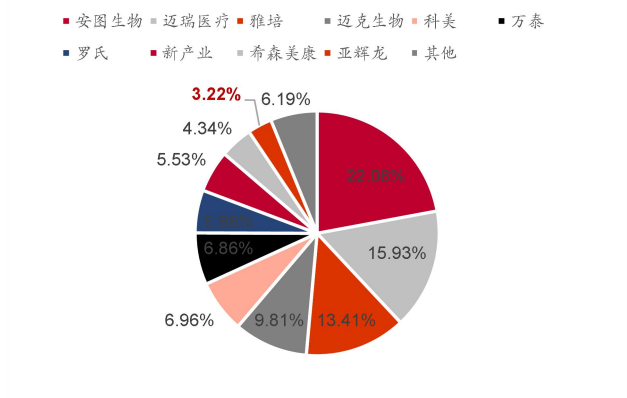
图表 32：2021 年化学发光市场竞争格局（依销售额）



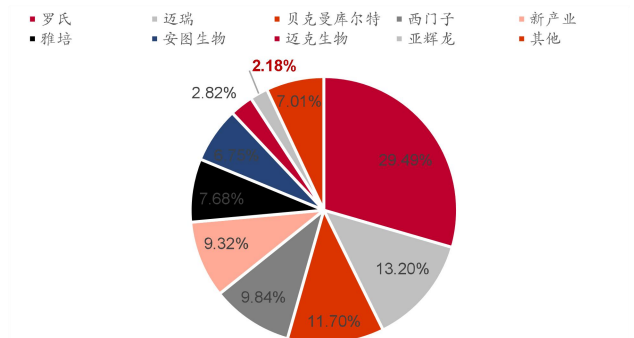
来源：德勤，中泰证券研究所

图表 33：2024 年安徽省牵头 28 省联盟集采肿瘤标志物十六项检测意向采购量


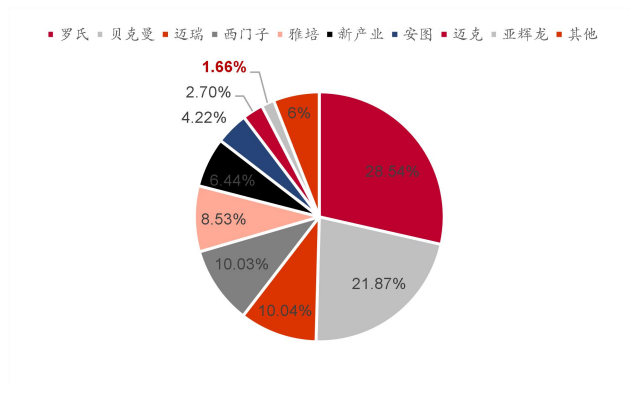
来源：安徽省医保局，中泰证券研究所

图表 35：2023 年安徽省牵头的 25 省（区、兵团）集采术前八项（化学发光）意向采购量


来源：安徽省医药价格和招标采购协会，中泰证券研究所

图表 34：安徽省牵头 2024 年 28 省联盟集采甲状腺功能九项检测意向采购量


来源：安徽省医保局，中泰证券研究所

图表 36：2023 年安徽省牵头的 25 省（区、兵团）集采性激素六项意向采购量


来源：安徽省医药价格和招标采购协会，中泰证券研究所

小型化、快速化进行基层医院渗透，AI 突破下沉壁垒

- **分级诊疗推进带动免疫诊断下沉，基层市场对高性价比小型化产品需求凸显。**随着分级诊疗政策深入推进，免疫诊断产品的应用场景正逐步向基层医疗市场延伸。基层医疗机构普遍缺乏中心实验室及专业检验人员，样本量相对有限，资金能力亦与大型医院存在显著差异，对高性价比、操作便捷的小型化、单人份免疫诊断产品具有更强的适配需求；与此同时，大型医院急诊科、ICU 及临床科室同样对能够快速出具检验结果的即时检验设备存在较高需求。根据德勤数据，2021 年以三级医院等大型客户为主的中高通量市场占免疫诊断市场的 87%，以急诊科或中小型医院为主的低通量市场仅占 13%，基层渗透空间广阔。公司针对上述需求已推出 iTLA mini、iTLA mini Plus、iTLA mini Pro 迷你流水线及单人份荧光自动化平台等产品，通过极致空间利用率与灵活通量设计，覆盖基层及大型医院非中心实验室场景的差异化检验需求。

图表 37：亚辉龙迷你流水线产品

型号	产品特点	产品实物
iTLA mini Pro全自动生化免疫流水线	一体化设计，占地仅4.5㎡；视觉自动配平功能、血清质量识别功能、高效空气过滤装置；离心、开盖、装载速度600管/小时；支持在线1-4模块级联拓展	
iTLA mini Plus自动生化免疫流水线	从进样到丢弃全流程自动化；进样方式全；功能全；前处理整体速度及各模块速度均为600管/小时，效率对标大型流水线。	
iTLAmini全自动生化免疫流水线	前处理模块+免疫分析仪+生化分析仪布局占地面积仅为4.8平米，对场地等环境要求极低，支持一管血实现生化免疫全项目检测；在线离心处理通量可达400样本/小时，单模块免疫处理能力最高可达600测试/小时	

来源：公司官网，中泰证券研究所

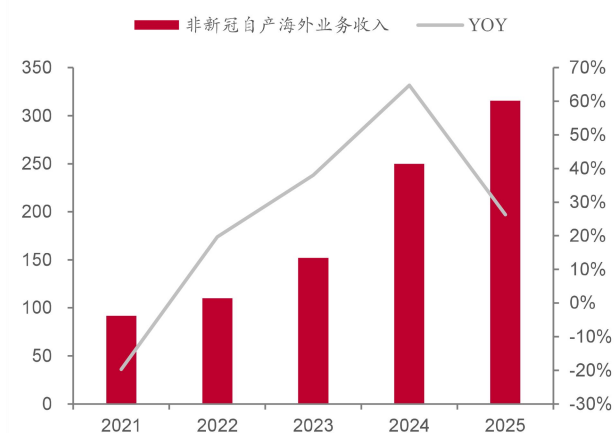
- **AI 判读性能达国际先进水平，产品落地打开自免检测下沉渗透空间。**间接免疫荧光法作为自身抗体检测的国际公认金标准，因依赖专业人工阅片、对操作技能要求较高，是制约自免检测向基层渗透的核心壁垒。2026年3月，工信部2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅项目“多中心自身免疫性疾病间接免疫荧光形态数据库”正式启动，由北京协和医院牵头，公司作为核心参与单位。该数据库完整覆盖ICAP规范的14类必报核型，兼容复杂复合核型精准分型，目标至2027年纳入超20万个亚洲人群样本，是目前国际规模领先的自身免疫荧光标准化数据库，将系统性解决当前自身抗体判读主观性强、结果一致性差的临床痛点。公司间接免疫荧光全自动平台搭载的AI智能判读模型已实现ANA荧光模型判读准确率96.51%、dsDNA荧光阴阳性准确率97.74%。随着AI阅片平台消除基层能力壁垒，自免特色项目的装机逻辑有望从头部三甲向更广泛医院层级延伸，进一步打开公司国内市场的渗透天花板。

增量空间：场景延伸与出海并行，打开中长期第二曲线

出海本地化运营进入收获期，仪器+试剂模式优化盈利结构

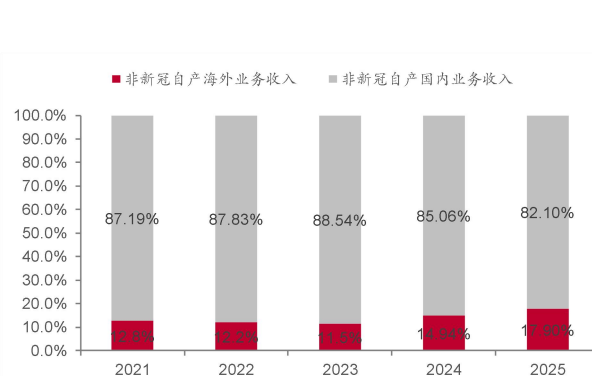
- **海外装机持续放量，常规收入快速增长。**2025年公司海外化学发光仪器新增装机1,448台，其中单机300速的化学发光仪器新增装机223台，同比增长18.62%。随着装机持续放量，公司海外常规收入快速增长，2021年至2024年公司非新冠自产海外业务收入CAGR达39.61%，2024年海外常规业务收入2.5亿元，同比增长64.78%，海外常规业务占比14.94%，2025年海外保持较快增长，同比增长26.28%至3.16亿元，收入占比为17.90%。

图表 38：2021-2025 年非新冠自产海外业务收入及增速（百万元；%）



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 39：2021-2025 年非新冠自产业务收入国内外占比



来源：公司公告，中泰证券研究所

- **深耕日本市场，依托战略伙伴现高端突破。**公司在日本市场已深耕多年，早期通过与日本高校的学术合作以及与合作伙伴MBL的结缘奠定基础，并在新冠期间凭借抗原检测试剂迅速打开市场。目前，合作已进入产品准入

与拓展的深化阶段：公司核心化学发光仪器 iFlash3000C 已于 2024 年成功获得日本市场准入。在试剂菜单方面，公司与合作伙伴共同申报的发光检测项目达 12 项，其中首批包括自身免疫、糖尿病及心肌梗等核心领域的约 4 个项目，有望于 2026 年底前获批。在此基础上，公司计划进一步启动更高速仪器设备的日本准入申报，持续拓展在日本这一高端市场的产品布局与业务深度。

- **营销网络持续扩张，本土化市场战略深入推进。**截至 2025 年，公司海外业务已覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲等 120 个国家和地区。公司持续聚焦试剂销量提升与本地化市场深度拓展，试剂销售收入同比增长 56.63%。未来随着试剂收入占比提高，海外盈利能力有望进一步增强。同时，公司优化海外服务网络，壮大本地团队，并在拉美新增服务网点。开罗培训基地已全面运营，为代理商及本地团队提供多期技术培训；此外，公司与东南亚、拉美伙伴共建人才项目，通过在线课程与实地研讨会提升国际市场响应效率。随着海外渠道不断突破，出海业务有望为公司带来新的增长机会。

携手赛诺菲共建 1 型糖尿病诊疗闭环，诊疗一体化实现突破

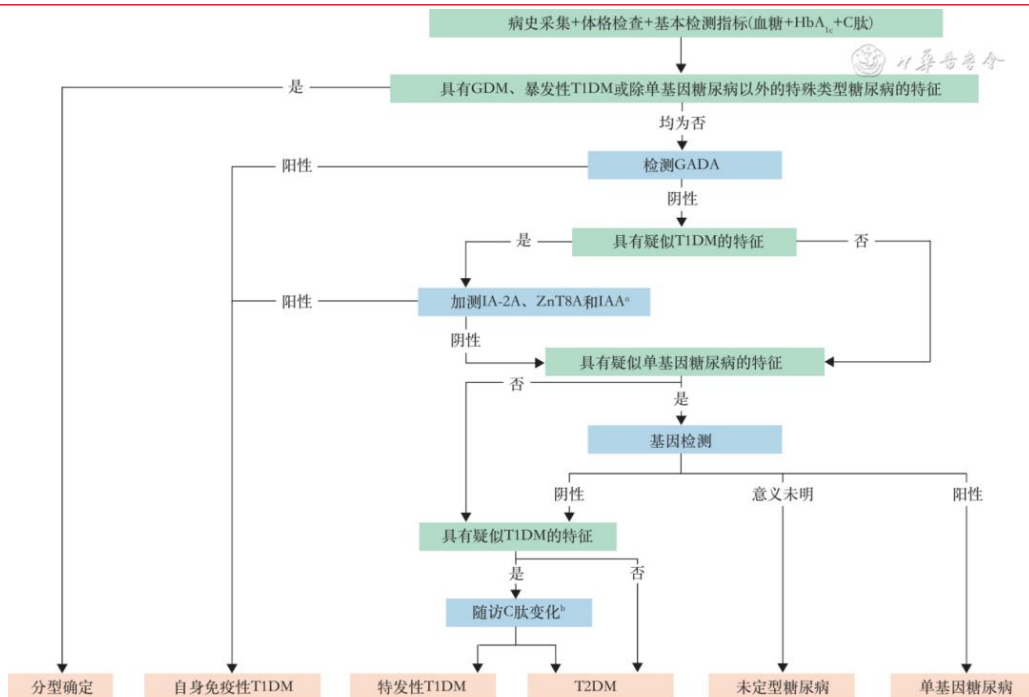
- **糖尿病存在患者基数大、误诊率高、发现较晚的特点。**糖尿病(diabetes mellitus)是一组由多病因引起以慢性高血糖为特征的代谢性疾病，是由于胰岛素分泌和(或)利用缺陷所引起的。
 - **基石-患者基数大：**Zhou 等人 2025 年在《Military Medical Research》发表的论文显示，截至 2023 年，中国糖尿病患者已达 2.33 亿人，年龄标准化后的患病率为 13.7%，相较于 2005 年的 7.53% 增长了近 50%。目前临床上将糖尿病分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠糖尿病、其他特殊类型糖尿病四种类型，其中 2 型糖尿病患者人数占比达 90%。
 - **存量需求-误诊率高：**临床数据显示，高达 40% 的成人 1 型糖尿病患者初诊时被误判为 2 型糖尿病。1 型误治为 2 型可能引发酮症酸中毒昏迷甚至死亡；而 2 型误治为 1 型，则可能会导致患者接受不必要的胰岛素注射治疗，徒增低血糖及代谢紊乱风险。在此背景下，抗体检查作为临床分型的关键判据，发挥着不可替代的确诊作用。针对疑似 1 型糖尿病患者，通过联合检测胰岛素自身抗体（IAA）、谷氨酸脱羧酶抗体（GADA）、蛋白酪氨酸磷酸酶抗体（IA-2A）、锌转运体 8 抗体（ZnT8A）、胰岛细胞抗体（ICA）等全谱系指标，医生能够精准鉴别病因。
 - **增量需求-发现较晚：**《柳叶刀·糖尿病与内分泌学》的最新人群研究得出，在 25 岁左右的年轻人里，每 100 人就有 1 人处于“无症状早期 1 型糖尿病”。此外，20%-40% 的糖尿病患者会合并糖尿病相关慢性肾脏病，2 型糖尿病患者确诊时可能已存在肾损伤，故一型与二型糖尿病早筛均有其必要性。1) 针对二型糖尿病：国内外学术界研究一致证明，脂联素可预测糖尿病风险。2022 年，《糖尿病高危人群筛查及干预专家共识》首次将脂联素纳入糖尿病早期筛查体系。同年，《健康体检基本项目专家共识》也将其列为“2 型糖尿病风险早期筛查”的推荐检查项目。2) 针对 1 型糖尿病，《中国 1 型糖尿病高危人群筛查、监测与管理专家共识（2024 版）》指出，推荐对高危人群检测胰岛自身抗体（IAb），包括 IAA、GADA、IA-2A 和 ZnT8A，而 ICA 不作为常规筛查指标。

图表 40：糖尿病类型介绍

类型	人数占比	致病机理
2型糖尿病	90%	以往多见于40岁以上中老年人，如今年轻患者却越来越多。它是遗传因素与不良生活方式共同作用的结果，有糖尿病家族史的人，患病风险会比普通人高2~4倍；而长期肥胖、久坐不动、高糖高脂饮食、熬夜、压力过大等，更是诱发疾病的主要外因。
1型糖尿病	5%-10%	大多发于儿童、青少年群体，少数成年人也会患病。这类糖尿病主要与自身免疫系统紊乱相关，身体的免疫细胞会错误攻击胰腺中分泌胰岛素的细胞，导致胰岛素几乎无法合成。

来源：保健时报，中泰证券研究所

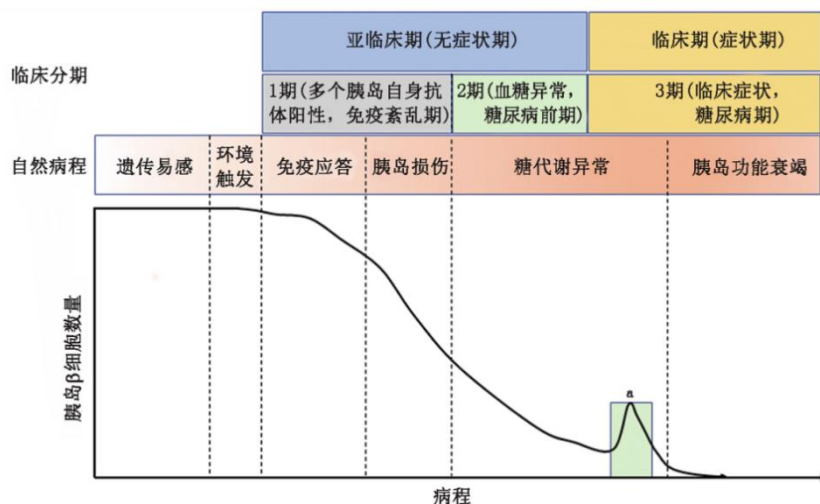
图表 41：糖尿病分型诊断流程



来源：《中国糖尿病防治指南（2024版）》，中泰证券研究所

- **携手赛诺菲构建诊疗闭环，有望通过伴随诊断加速检验放量。**2025年11月6日，公司于第八届进博会期间携手全球医药健康巨头赛诺菲启动“中国1型糖尿病生态共建合作联盟”，标志着“诊+疗”的完整闭环完成构建。赛诺菲旗下拥有全球首个且唯一获批可延缓1型糖尿病进展的重磅创新药替利珠单抗注射液（特瑞可®），替利珠单抗注射液是首个被FDA批准用于延缓1型糖尿病发病的二级预防疗法，TN-10研究及其延长随访结果显示，持续14天使用替利珠单抗治疗，与安慰剂组相比，为患者延缓1型糖尿病2期进展至3期近3年。亚辉龙将依托其在糖尿病相关抗体检测领域深厚的技术积淀和完善的产品布局，为生态圈提供1型糖尿病早期筛查、精准分型到干预所需的关键检测支持，助力实现从“被动治疗”到“主动干预”的诊疗模式转型，共同推动我国1型糖尿病早筛、早诊与诊疗一体化水平的提升。

图表 42：1 型糖尿病的自然病程与临床分期示意图



来源：《中国 1 型糖尿病诊治指南（2021 版）》，中泰证券研究所

布局非严肃医疗场景，开启慢病管理新纪元

- **推动商业模式由“临床诊断”向“全周期健康管理”跨越，布局非严肃医疗领域。**随着国内 DRG/DIP 政策的深入实施，院内检测面临控费压力。公司利用自身在自免、生殖、代谢等领域的高灵敏度定量检测技术，向非严肃医疗领域渗透。根据国家卫健委印发的《基层慢性病健康管理服务能力建设指引》，我国慢性病防控正加速由“被动治疗”向“主动健康”转型。公司通过与连锁体检龙头、慢病管理平台及跨国药企深度绑定，公司正在从单一的“诊断试剂供应商”转型为“全周期健康方案提供商”。
- **携手美年健康，构建“防、检、治、管”闭环诊疗体系。**2025 年 12 月，公司与美年健康达成深度战略合作，通过美年全国 600 余家体检中心的规模化场景，实现前沿检测技术在“大健康”领域的快速着陆。
 - **自免早筛：**公司协助美年健康定制专属自身免疫疾病筛查套餐，针对不同体检人群提供精准分层检测方案。通过将检测关口前移至体检端，有助于高风险人群早期识别隐患，把握干预窗口期，实现自免业务从“确诊检测”向“风险预警”的跨越。
 - **心血管慢病管理：**AI 驱动构建“预防-诊疗”闭环。公司提供涵盖心肌梗死、心力衰竭、血栓等全系列心血管标志物检测，并与美年健康“健康小美”数智健管师深度融合。通过检测数据与人工智能算法的结合，建立科学的分层诊疗体系，实现对心脑血管高风险人群的智能化、个性化健康管理。
 - **糖尿病全链条管理：**PIFI 系统助力全周期风险管理。合作覆盖糖尿病高风险人群的筛查到确诊后的功能评估。通过引入亚辉龙胰岛功能标化评估系统（PIFI），结合个性化干预，为客户提供全周期的糖尿病风险管理服务。
 - **中枢神经疾病早期预警：**前沿标物驱动“精准预警”模式落地。依托公司全球首创获证的可溶性 CD146 检测项目，结合在研的 Aβ42/40、p-Tau 等血液标志物，公司正推动阿尔茨海默病等神经退行性疾病的早期风险评估进入体检场景，助力实现“从被动治疗到主动健康”的战略升级。

图表 43：公司与美年健康合作集中在四大板块

来源：公司公众号，中泰证券研究所

- **战略投资苏州浩海医疗，借力B端健康管理渠道拓展院外慢病检测场景。**
2026年一季度，公司参与苏州浩海医疗（华美浩联）D轮融资，持股约0.94%。浩海医疗深耕保险、银行、企业等B端客户的数字化健康管理服务。本次战略投资的核心逻辑在于，依托浩海医疗的B端渠道资源，将公司自免、糖代谢、肝病等慢病诊断套餐从医院检验场景延伸至日常健康管理场景，推动检测服务向院外前置，契合分级诊疗政策下慢病管理关口前移的政策导向，亦是公司构建“诊断+服务”生态闭环的渠道侧重要布局。

投资建议

盈利预测

- 假设一：随着国内集采等政策带来的影响逐渐出清，叠加流水线装机加速+海外保持高速增长，假设26-28年自产业务收入增速分别为+4.99%/12.22%/13.87%；
- 假设二：由于不确定性因素较多，预计未来代理业务仍有所承压，假设26-28年代理业务收入增速分别为-5%/0%/0%；
- 由于主要检测项目的集采已基本落地，预计2026年价格触底后，价格不会出现大幅下滑；同时，高毛利业务的收入占比持续提升。综合以上因素，假设公司毛利率2026年下滑，后续将逐年小幅提升。

图表 44：公司收入拆分（百万元）

	2023	2024	2025	2026E	2027E	2028E
自产产品（不含软件服务）						
收入	1666.61	1671.13	1518.19	1593.90	1788.66	2036.71
YOY	-54.08%	0.27%	-9.15%	4.99%	12.22%	13.87%
%总收入	81.18%	83.07%	83.85%	84.67%	85.70%	86.82%
毛利	1026.98	1196.68	1077.23	1110.26	1242.02	1416.70
%总毛利	88.06%	91.13%	91.75%	92.11%	92.56%	93.22%
毛利率	61.62%	71.61%	70.96%	69.66%	69.44%	69.56%
代理产品						
收入	350.76	301.82	243.62	231.44	231.44	231.44
YOY	16.89%	-13.95%	-19.28%	-5.00%	0.00%	0.00%
%总收入	17.08%	15.00%	13.45%	12.29%	11.09%	9.87%
毛利	114.02	88.89	57.71	53.23	50.92	46.29
毛利率	32.51%	29.45%	23.69%	23.00%	22.00%	20.00%
软件服务						
收入	1.03	0.73	2.56	3.84	5.76	7.48
YOY	217.58%	-29.03%	248.70%	50.00%	50.00%	30.00%
毛利	0.87	0.37	1.37	2.03	3.04	3.94
毛利率	84.60%	49.98%	53.47%	53.00%	52.80%	52.60%
其他业务						
收入	34.69	37.93	46.26	53.20	61.18	70.36
YOY	-32.16%	9.36%	21.95%	15.00%	15.00%	15.00%
毛利	24.42	27.16	37.75	39.90	45.89	52.77
毛利率	70.39%	71.60%	81.61%	75.00%	75.00%	75.00%
总计						
总收入	2053.10	2011.62	1810.63	1882.38	2087.04	2345.99
YOY	-48.42%	-2.02%	-9.99%	3.96%	10.87%	12.41%
总毛利	1166.29	1313.10	1174.06	1205.42	1341.87	1519.70
毛利率	56.81%	65.28%	64.84%	64.04%	64.30%	64.78%

来源：公司公告，中泰证券研究所

投资建议

- 我们选取 A 股三家在化学发光领域领先的国产厂商作为可比公司，2026-2028 年，可比公司平均估值分别为 30、21、17x PE，公司为 32、23、17x PE，相对新产业与安图生物偏高，但考虑到公司在特色项目持续放量+海外高速增长下，利润增速预计保持较高水平，首次覆盖，给予“增持”评级。

图表 45：可比公司估值（亿元）

股票代码	股票简称	营收（2025）	2026-2028	归母净利润（2025）	2026-2028 年归	PE（2026）	PE（2027）	PE（2028）	总市值
			年收入预测 CAGR（%）		母净利润预测 CAGR（%）				
300832.SZ	新产业	45.77	13.38%	16.20	15.7%	18.5	15.8	13.8	342.4
603658.SH	安图生物	42.26	12.74%	10.68	14.8%	15.4	13.4	11.7	178.6
300463.SZ	迈克生物	21.70	5.39%	(0.36)	44.6%	54.8	34.8	26.2	51.6
	平均值					29.6	21.3	17.2	190.9
688575.SH	亚辉龙	18.11	11.64%	0.23	35.5%	32	23	17	54

来源：公司公告，中泰证券研究所（截至 2026 年 6 月 12 日收盘）

风险提示

新产品研发及注册进度不及预期风险

- 公司在研项目涵盖多个前沿赛道，研发投入高、技术难度大且临床验证周期长。若在研项目技术突破不及预期，或新产品在境内外注册申请过程中遭遇审批收紧、证书获取滞后，将影响公司特色检测菜单的迭代速度。

细分领域竞争加剧及产品同质化风险

- 若竞争对手通过技术跟随或激进的价格策略快速切入自免、生殖健康等公司优势领域，导致该细分市场竞争格局恶化及产品价格中枢下移，公司或将面临市场份额下降的风险。

国际化经营及地缘政治风险

- 尽管公司持续推进核心原材料的自研自产，但部分高壁垒生化/免疫试剂的关键酶、抗体及抗原仍存在海外采购依赖。若全球供应链受地缘政治、贸易管制或物流停滞影响导致进口受阻，可能面临原材料短缺或成本大幅波动，进而对公司生产连续性与毛利水平造成不利影响。

研报使用信息数据更新不及时的风险

- 本报告部分数据取自公司公告、公开资料及第三方数据库，存在统计口径差异或后续经营数据、政策细则更新滞后的风险，可能使结论与实际情况产生偏差。

盈利预测表

资产负债表					利润表				
单位: 百万元					单位: 百万元				
会计年度	2025	2026E	2027E	2028E	会计年度	2025	2026E	2027E	2028E
货币资金	407	565	626	993	营业收入	1,811	1,882	2,087	2,346
应收票据	0	0	0	0	营业成本	637	677	745	826
应收账款	584	612	663	738	税金及附加	17	18	17	20
预付账款	42	24	37	41	销售费用	449	395	417	446
存货	602	641	705	632	管理费用	194	164	167	164
合同资产	0	0	0	0	研发费用	305	301	313	328
其他流动资产	338	346	371	403	财务费用	22	-2	-3	-2
流动资产合计	1,973	2,188	2,402	2,808	信用减值损失	-8	-5	-	0
其他长期投资	16	16	16	16	资产减值损失	-23	-15	-15	-15
长期股权投资	125	125	125	125	公允价值变动收益	-54	-20	-20	-20
固定资产	1,758	1,782	1,802	1,819	投资收益	-13	-7	0	0
在建工程	0	0	0	0	其他收益	23	20	20	20
无形资产	161	195	200	207	营业利润	111	303	415	549
其他非流动资产	256	258	262	263	营业外收入	1	1	1	0
非流动资产合计	2,316	2,375	2,404	2,429	营业外支出	18	10	10	10
资产合计	4,289	4,563	4,807	5,237	利润总额	94	294	406	539
短期借款	279	374	243	200	所得税	26	81	112	149
应付票据	25	22	29	33	净利润	68	213	294	390
应付账款	185	135	151	170	少数股东损益	45	43	59	78
预收款项	0	0	0	0	归属母公司净利润	23	170	235	312
合同负债	145	151	167	188	NOPLAT	84	211	292	388
其他应付款	111	111	111	111	EPS (摊薄)	0.04	0.30	0.41	0.55
一年内到期的非流动负债	29	29	29	29	主要财务比率				
其他流动负债	150	137	141	142	会计年度	2025	2026E	2027E	2028E
流动负债合计	924	959	871	872	成长能力				
长期借款	588	638	688	738	营业收入增长率	-10.0%	4.0%	10.9%	12.4%
应付债券	0	0	0	0	EBIT 增长率	-64.0%	150.5%	38.3%	33.2%
其他非流动负债	89	89	89	89	归母公司净利润增长率	-92.3%	628.6%	38.1%	32.9%
非流动负债合计	677	727	777	827	获利能力				
负债合计	1,601	1,686	1,648	1,699	毛利率	64.8%	64.0%	64.3%	64.8%
归属母公司所有者权益	2,697	2,844	3,068	3,368	净利率	3.8%	11.3%	14.1%	16.6%
少数股东权益	-10	33	91	169	ROE	0.9%	5.9%	7.4%	8.8%
所有者权益合计	2,687	2,877	3,159	3,538	ROIC	4.4%	9.0%	11.7%	14.1%
负债和股东权益	4,289	4,563	4,807	5,237	偿债能力				
现金流量表					资产负债率	37.3%	37.0%	34.3%	32.4%
单位: 百万元					债务权益比	36.7%	39.3%	33.2%	29.8%
会计年度	2025	2026E	2027E	2028E	流动比率	2.1	2.3	2.8	3.2
经营活动现金流	422	412	523	748	速动比率	1.5	1.6	1.9	2.5
现金收益	387	508	597	698	营运能力				
存货影响	69	-39	-65	73	总资产周转率	0.4	0.4	0.4	0.4
经营性应收影响	-76	5	-49	-64	应收账款周转天数	107	114	110	108
经营性应付影响	-70	-53	23	23	应付账款周转天数	126	85	69	70
其他影响	113	-9	17	18	存货周转天数	360	330	325	291
投资活动现金流	-335	-391	-373	-379	每股指标 (元)				
资本支出	-302	-355	-331	-334	每股收益	0.04	0.30	0.41	0.55
股权投资	18	0	0	0	每股经营现金流	0.74	0.72	0.92	1.31
其他长期资产变化	-51	-36	-42	-45	每股净资产	4.72	4.98	5.37	5.89
融资活动现金流	-151	136	-89	-2	估值比率				
借款增加	-8	145	-81	7	P/E	232	32	23	17
股利及利息支付	-142	-123	-157	-194	P/B	2	2	2	2
股东融资	10	20	20	20	EV/EBITDA	19	13	11	9
其他影响	-11	94	129	165					

来源: WIND, 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。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，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。

中泰证券股份有限公司 事先未经本公司书面授权
行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

