

2009 年将维持平稳增长

- 公司是国内规模最大的医疗诊断试剂研发、生产、销售基地，主营范围包括体外临床免疫诊断试剂、体外临床化学诊断试剂、核酸诊断试剂、基因工程药物及体外诊断试剂相配套的自动化检验仪器等研究、生产、销售。公司产品主要用于临床医院的化验检测、采供血系统、献血员的筛选、以及边防海关、疾病预防控制系统的相关人群检测等。公司的主要控制人为董事长唐伟国、总经理沙立武及徐显德先生。
- 公司的主要业务构成为，诊断试剂、医疗仪器、真空采血系统，医用软件。2008 年诊断试剂的销售收入占主营业务收入比重 63%，占主营业务利润比重为 77.26%，医疗仪器销售收入占主营业务收入比重为 34%，占主营业务利润比重为 20.10%。因此此诊断试剂、医疗仪器是公司利润的主要来源。
- 国内临床诊断试剂的规模大约为 30-40 亿元规模，其中临床生化占 30%，免疫产品 25%，血液产品 8%~10%，尿液分析产品 3%~5%，微生物产品 2%~3%，这一结构与全球诊断试剂产品结构基本相当。全球诊断试剂市场规模为 200 亿美元，相当于药品市场规模的 4%，明显快于医药行业 3-5% 增长率，而我国约 30-40 亿的市场容量仅占医药市场规模不足 1%，诊断试剂行业增速仅为 15%，略低于医药行业增长率。
- 2008 年主要的增长来源仍为诊断试剂以及医疗仪器。
- 2009 年的增长点：1、血筛可能成为 2009 年新的增长点。在 2009 年，核酸诊断试剂血筛市场有望启动。用核酸诊断试剂检测控制血液制品传染疾病已经在国外成功应用多年，国内目前还没有明文规定要求使用，也没有国产品种可以使用。由于药监局的机构改革等原因，新药的审批停顿，因此核酸诊断试剂引用到血筛市场一直没有启动。从企业与药监局的沟通来看，核酸诊断试剂引入血筛市场是比较确定，并预计 2009 年将发放新药证书。目前，核酸诊断试剂血筛相关产品的价格尚未出来，预计该市场将会有 3 亿元左右的规模，血筛市场的启动将成为公司 2009 年新的增长点。2、出口。出口可能成为 2009 年增长较快的一块业务，2008 年对外出口超过 3000 万元，而到 2 月底，公司所持的订单已经超过 2008 年全年的出口量，因此出口有可能公司增长较快的部分。
- 我们预计 2009 年、2010 年公司实现主业每股收益 0.56 元、0.69 元，同比增长 33.33%、21.1%，以 2009 年 3 月 22 日收盘价 20.65 元计，其 2009 年、2010 年的动态市盈率为 37 倍、30 倍，估值基本到位，给予增持的投资评级。



东方证券
ORIENT SECURITIES

李淑花

医药行业首席分析师

8621-63325888 × 6088

lishuhua@orientsec.com.cn

投资评级 买入 **增持** 中性 减持 (维持)

股价(2009 年 3 月 20 日) 20.65 元

目标价格(6 个月) 22.40 元

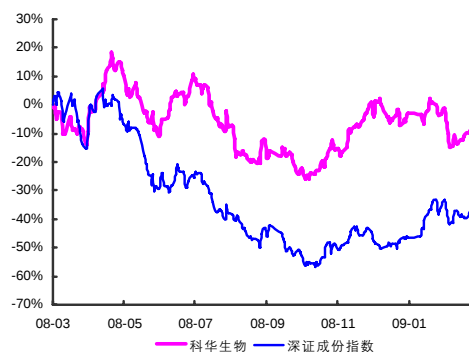
总股本/A 股(万股) 31556/31556

国家/地区 中国

行业 医药

报告日期 2009 年 3 月 22 日

股价表现



	2007	2008	2009E	2010E
主营业务收入	399.1	487.1	584.5	689.8
+/-	17.3%	22.1%	20.0%	18.0%
营业利润	137.7	171.6	214.0	258.0
+/-	48.7%	24.7%	24.7%	20.5%
利润总额	146.0	201.0	214.0	258.0
+/-	55.7%	37.7%	6.5%	20.5%
净利润	118.0	166.1	176.7	214.1
+/-	58.6%	40.8%	6.4%	21.1%
EPS	0.38	0.53	0.56	0.69
P/E	54.00	40.00	37.00	30.00

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的情况下可能与本报告所分析的企业存在业务关系，并且继续寻求发展这些关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为投资决策的唯一因素。

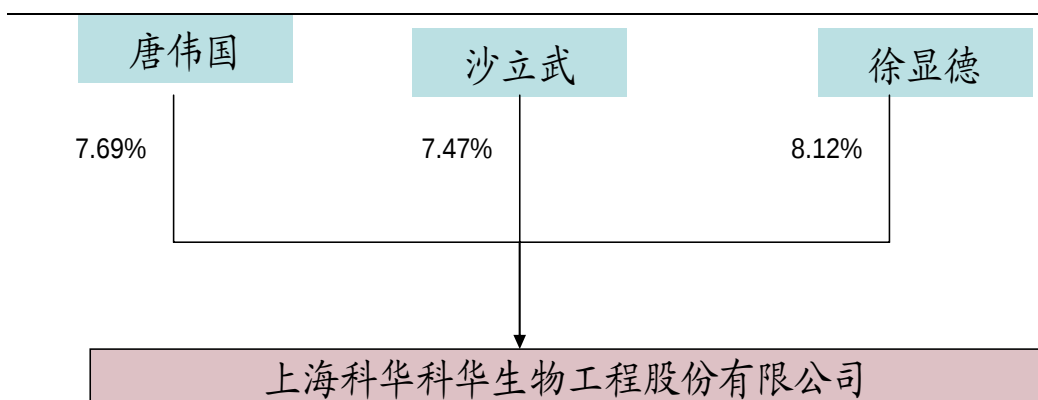
敬请参阅最后一页之重要声明。

公司为国内诊断试剂的专业制造商

公司是国内规模最大的医疗诊断试剂研发、生产、销售基地，主营范围包括体外临床免疫诊断试剂、体外临床化学诊断试剂、核酸诊断试剂、基因工程药物及体外诊断试剂相配套的自动化检验仪器等研究、生产、销售。公司产品主要用于临床医院的化验检测、采供血系统、献血员的筛选、以及边防海关、疾病预防控制系统的相关人群检测等。

公司的主要控制人为董事长唐伟国、总经理沙立武及徐显德先生，截止 2008 年 12 月 31 日，其持股情况如下：

图 1：公司的股权结构图



资料来源：公司报表

表 1：公司主要的业务数据

一家拥有完整医疗诊断产品梯队的生物技术企业
一家拥有近三十年生产经验的诊断产品厂家，产业涉及诊断试剂、医疗仪器、真空采血系统、医学信息技术
国内综合实力最强的诊断试剂以及临床检验仪器的龙头生产企业
销售收入和净利润国内排名第一的体外诊断试剂专业生产厂家
中国第一家推出乙肝、丙肝和艾滋病酶标试剂的生产厂家
通过 SFDA GMP 认证和 ISO13485 认证
拥有 108 个药品或医疗器械生产文号
拥有 19 个新药证书
拥有 49 项 CE 认证，其中 5 项为医疗仪器，44 项为生化试剂
拥有 15 项专利，申请专利：11 项
上海市企业技术中心
上海市中小企业“品牌企业”、KHB 系列产品“品牌产品”
KHB 商标为上海市著名商标、上海名牌艾滋病、梅毒诊断试剂：列入世界卫生组织采购名册、UNICEF

采购名册

艾滋病快速诊断试剂：唯一一家中国企业列入克林顿基金会供应商目录

员工人数：881 名

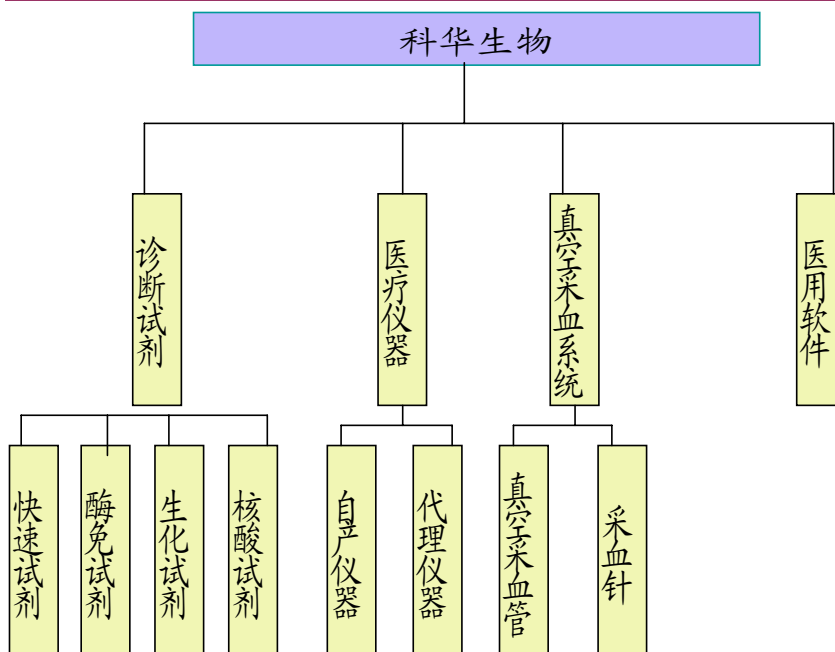
销售区域超过 22 个国家和地区，国内代理商：>400；国外总代理：>18

主要用户：血站、临床医院、血制品厂、疾病控制中心等，为阻断疾病的传播作出了贡献

资料来源：东方证券研究所

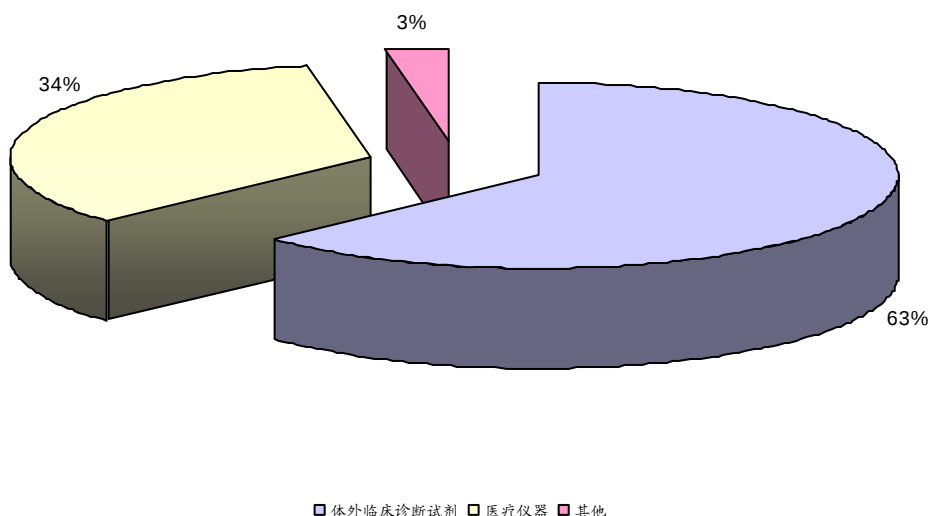
公司的主要业务构成为，诊断试剂、医疗仪器、真空采血系统，医用软件。诊断试剂的主要产品包括快速试剂、酶免试剂、生化试剂以及核酸试剂，医疗仪器主要有自产的以及代理的，品种包括酶标机、洗板机、生化仪、核酸扩增仪以及核酸提取仪。真空采血系统有真空采血管以及采血针。医用软件主要有 LIS 系统。

图 2：科华生物的业务结构图



资料来源：公司访谈

图：科华生物收入构成



资料来源：公司报表

行业背景分析

1、体外诊断试剂的定义：

体外诊断试剂是指采用免疫学、微生物学、分子生物学等原理或方法制备的、在体外用于对人类疾病的诊断、检测及流行病学调查等的诊断试剂。

2、体外诊断试剂的分类。

根据药监局的管理需要的分类，（一）按药品进行管理的体外生物诊断试剂包括：①血型、组织配型类试剂；②微生物抗原、抗体及核酸检测类试剂；③肿瘤标志物类试剂；④免疫组化与人体组织细胞类试剂；⑤人类基因检测类试剂；⑥生物芯片类；⑦变态反应诊断类试剂。（二）按医疗器械管理的体外试剂包括：①临床基础检验类试剂；②临床化学类试剂；③血气、电解质测定类试剂；④维生素测定类试剂；⑤细胞组织化学染色剂类；⑥自身免疫诊断类试剂；⑦微生物学检验类试剂。

3、我国诊断试剂产业的发展历程

我国诊断试剂行业的发展值得期待

21 世纪是生命科学的时代，生物制剂是未来生物产业发展的重要方向，也是世界各国重点发展的领域。作为我国目前离国际先进技术最近的产业，诊断试剂领域在国内的发展却仍处于起步阶段。

我国诊断试剂产业发展迟缓。我国诊断试剂产业的发展长期落后于其他国家。建国后至 70 年代，我国的检验试剂由检验科人员根据各种所需自发配置。20 世纪 70 年代始，开始引进一些国外先进设备和技术，形成了一些临床诊断试剂产业化的雏形，

但此时试剂往往就由研制的实验室生产，没有成型的生产和销售组织过程。80年代以来，随着国家的改革开放引进外资，临床诊断试剂迅速开始了产业化进程。尤其在1985~1990年期间，大量国外先进技术进入中国，涌现了一大批生产诊断试剂的厂家，如生产免疫试剂的华美、科华、华元、四环、军科等，生产临床生化试剂的中生等。从国内来看，我国的诊断试剂行业仍处于成长期，然而，20世纪90年代初期，由于生产厂家过多，诊断试剂市场的竞争呈现白热化，加上厂家产品质量参差不齐，诊断试剂市场秩序非常混乱。

中国诊断试剂生产企业目前正处于发展的关键时期，随着人们对诊断试剂在预防与治疗疾病过程中重要性认识的增加、市场规模的不断扩大以及国家日益加强的对生产厂家严格管理，中国临床诊断试剂产业已经有了一个日趋良好的发展环境。同时临床检验市场发展速度的减缓，使得各主要厂商在致力于寻找新的更大的市场机会外，也更加注重企业整体水平的竞争，目前，我国诊断试剂临床应用比较广泛，国内主要生产厂家的技术水平已基本达到国际同期水平；基因检测中的PCR技术系列已经基本达到国际先进水平，基因芯片也正在开始迅速追赶国际水平。然而，由于市场因素、政策因素和国内机电一体化应用技术落后等原因微生物学方面医学项目进展缓慢，技术水平较低。在一定程度上限制了该领域的健康发展。

在国际形势方面，随着全球经济的发展、世界人口总量的增长、社会老龄化程度的日益提高，以及人们保健意识的不断增强，医药市场快速扩大，这必将带动诊断试剂行业的不断发展。

4、诊断试剂的市场分析

国内临床诊断试剂的规模大约为30-40亿元规模，其中临床生化占30%，免疫产品25%，血液产品8%~10%，尿液分析产品3%~5%，微生物产品2%~3%，这一结构与全球诊断试剂产品结构基本相当。全球诊断试剂市场规模为200亿美元，相当于药品市场规模的4%，明显快于医药行业3-5%增长率，而我国约30-40亿的市场容量仅占医药市场规模不足1%，诊断试剂行业增速仅为15%，略低于医药行业增长率，造成差异的主要原因在于：我国原有医疗体制下，政府医疗投入比重较低，普通百姓尤其是农民和城镇低保人员疾病就诊率偏低；另外全民健康意识不强，体检率远低于发达国家水平。2007-2010年将是我国新型医疗卫生体系建设投入期，政府每年将投入1200亿元推动基础医疗体系的构建，随着我国农村合作医疗制度的推进和城镇医保范围的逐步扩大，健康检查需求将得到激发，拉动诊断试剂行业市场容量扩大，行业将进入快速增长期，

2008 年经营情况简析

2008年，全年共实现营业收入4.87亿元，同比增长22.05%；营业利润1.72亿元，同比增长24.68%，净利润1.66亿元，同比增长40.75%。实现EPS0.53元/股，扣除非经常性损益后的EPS0.42元/股。每股经营性现金流0.44元/股。

体外诊断试剂为公司的利润大户

体外临床诊断试剂实现销售收入3.06亿元，占主营业务收入比重为63.07%，占主营业务利润比重为77.26%，因此体外临床诊断试剂为公司的利润贡献大户。2008

年诊断试剂业务共增长 4,771 万元，同比增幅达到 18%，占总销售增长额的 54%。体外诊断试剂下半年增长明显放缓，上半年曾快速增长 34%，而下半年增速大幅放缓至 6.89%。下半年增速放缓有以下几方面的原因：1、公司的代理转直营模式已完成，2、而 08Q3 受到奥运会的影响，3、诊断试剂产品下游有一部分是体检等非治疗类用途，受宏观经济的影响，失业率上升，招工体检受到较为明显的影响。试剂产品增长最为突出的是核酸试剂，08 年销售接近 3000 万，同比增幅达 71%，但大幅低于之前市场普遍预期的翻番以上的增长。

诊断仪器增速加快

医疗仪器实现销售收入 1.66 亿元，占主营业务收入比重为 34.14%，占主营业务利润比重为 20.10%。诊断仪器业务增速加快，自产仪器市场地位提升，代理仪器盈利能力增强。2008 年诊断仪器销售收入共增长 3,738 万元，同比增幅达到 29%，占总销售增长额的 42%。08H1 增长 12.69%，08H2 增长迅速提升至 61.39%。其中代理仪器平稳增长 13~15%，自产仪器随着卓越 400 全自动生化仪的上市。

非经常性损益占净利润比重较大

公司净利润的增速远高于收入的增速主要是由于期间费用控制良好，以及固定资产处置收益和政府补贴等形成非经营性收益增加较多，当期形成收益 3,251.76 万元。

2009 年公司将维持平稳增长

1、血筛可能成为 2009 年新的增长点

在 2009 年，核酸诊断试剂血筛市场有望启动。用核酸诊断试剂检测控制血液制品传染疾病已经在国外成功应用多年，国内目前还没有明文规定要求使用，也没有国产品种可以使用。由于药监局的机构改革等原因，新药的审批停顿，因此核酸诊断试剂引用到血筛市场一直没有启动。从企业与药监局的沟通来看，核酸诊断试剂引入血筛市场是比较确定，并预计 2009 年将发放新药证书。

目前，核酸诊断试剂血筛相关产品的价格尚未出来，预计该市场将会有 3 亿元左右的规模，血筛市场的启动将成为公司 2009 年新的增长点。

2、出口

出口可能成为 2009 年增长较快的一块业务，2008 年对外出口超过 3000 万元，而到 2 月底，公司所持的订单已经超过 2008 年全年的出口量，因此出口有可能公司增长较快的部分。

3、其他的诊断试剂及仪器等则平稳增长，由于公司的收入、利润贡献大户在 2008 年下半年的增长明显放缓至 10%以下，2009 年的增长还将进一步跟踪。

盈利预测及投资建议

盈利预测假设

2009 年，公司增长趋势比较确定，但幅度则比较难以确定。

- 体外诊断试剂
- 国内市场：将维持平稳增长，维持平稳增长，估计在 15%，
- 出口则增速较快，预计增长 67%
- 仪器
- 增长较快。预计 2009 年增长 22%
- 血筛市场实现 1000 万元的销售收入

2010 年增长放缓

- 体外诊断试剂
- 国内市场：增长 12%
- 国际市场：增长 40%，出口额达到 7000 万元
- 仪器：增长 21%，达到 2.44 亿元
- 血筛市场快速增长达到 100%，达到 2000 万元。

表 2：各产品的销售预测表

百万元	2008	2009E	2010E
主营业务收入	487.12	584.54	689.76
+/-	22%	20%	18%
体外诊断试剂	305.84	367.21	422.30
+/-	18%	20%	15%
其中:国内	275.84	317.21	355.28
+/-		15%	12%
出口	30.00	50.10	70.14
+/-		67%	40%
医疗仪器	165.56	201.99	244.40
+/-	29%	22%	21%
血筛	0	10.00	20
+/-			100%
其他	13.52	5.34	0.07

资料来源：东方证券研究所

投资建议

公司在血筛市场的启动及外贸出口的增长下，未来两年收入将维持平稳增长，费用也将维持一个较低的水平。

我们预计 2009 年实现销售收入 5.84 亿元，同比增长 20%，实现扣除非经常性损益后的归属于母公司的净利润 1.77 亿元，同比增长 33.3%，每股收益为 0.56 元。

预计 2010 年实现销售收入 6.90 亿元，同比增长 18%，实现扣除非经常性损益后的归属于母公司的净利润为 2.14 亿元，同比增长 21.43%。

基于我们的盈利预测，科华生物 2009 年 3 月 18 日的收盘价为 21 元，其对应于 2009 年、2010 年的动态市盈率为 37.5 倍、31 倍，估值较高，给予增持的投资评级。

表 3：盈利预测表

百万元	2008	2009E	2010E
主营业务收入	487.12	584.54	689.76
营业总成本	320.71	373.00	434.26
营业成本	190.22	224.45	264.85
营业税金及附加	5.10	5.80	6.00
销售费用	80.28	92.32	106.17
管理费用	45.59	52.43	59.24
财务费用	-1.36	-2.00	-2.00
资产减值损失	0.88		
投资净收益	5.23		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	2.10	2.50	2.50
营业利润	171.64	214.04	258.00
营业外收入	30.68	0.00	0.00
营业外支出	1.30	0.00	0.00
非流动资产处置净损失	0.43	0.00	0.00
利润总额	201.02	214.04	258.00
减：所得税	27.03	28.78	34.69
净利润	173.99	185.26	223.31
减：少数股东损益	7.92	8.56	9.25
归属于母公司所有者的净利润	166.08	176.70	214.06
总股本	315.56	315.56	315.56
每股收益：	0.53	0.56	0.68

资料来源：东方证券研究所

公司历程

1981 年，上海科华生化试剂实验所成立，生产凝血酶原时间测定试剂、乙肝血球等产品。

1991 年，科华与香港上海实业（集团）有限公司合资，成立了上海实业科华生物技术有限公司，研究、开发和生产乙型肝炎测定试剂盒等临床免疫诊断试剂。目前已发展成为国内规模最大、设备最先进的临床免疫诊断试剂生产基地之一。

1995 年，上海实业科华生物技术有限公司与日本东洋纺织株式会社、日本三菱商事株式会社合资成立上海科华东菱诊断用品有限公司，研究、开发和生产临床化学诊断试剂。其率先推出的液体双剂型试剂引领了我国临床化学诊断试剂的发展方向。

1998 年，科华改制成立上海科华生物工程股份有限公司（科华生物），开发、生产代表最新生物水平的临床免疫诊断试剂和临床化学诊断试剂。

1999 年，投资成立上海科华企业发展有限公司，专业代理销售国际著名品牌的医疗检验仪器。投资成立上海科华企华信息技术有限公司，开发各类检验仪器软件及医院检验科、血站血库等信息管理系统软件。

2001 年，投资成立上海科华实验系统有限公司，专业开发、生产医学检验仪器。

2004 年，科华生物成功上市，首次公开发行人民币普通股（A 股）1800 万股。

2005 年，增持上海实业科华生物技术有限公司股份，使之成为科华旗下全资子公司。10 月，完成股权分置改革。

2006 年，投资组建上海科华齐效电脑技术有限公司。

2007 年 10 月，控股投资成立上海科华检验医学产品有限公司。

2008 年公司与法国生物梅里埃公司合作，设立上海梅里埃生物工程有限公司。

研发大事记

1989 年，解决了包被后酶标板和酶结合物工作液长期保存的稳定性问题，在国内率先研制出酶联免疫法乙肝二对半试剂盒，标志着中国酶免疫试剂盒开始进入大规模商品化生产时代。

1991 年，在国内率先推出丙型肝炎病毒抗体酶联免疫测定试剂盒。

1995 年，成功研制人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2）型抗体酶联免疫测定试剂盒。在国内率先推出液体双剂型临床化学诊断试剂盒，促进了中国临床化学诊断试剂的更新换代。

1999 年，成功研制 CEA、PSA、Free-PSA、NSE 肿瘤标志物系列诊断试剂盒，以及人类免疫缺陷病毒（HIV）-1 型 P24 抗原酶免检测试剂盒。

2001 年，成功研制第三代双抗原夹心 HIV（1+2）型抗体酶联免疫诊断试剂盒。该试剂盒以优异成绩通过世界卫生组织（WHO）评估，被列入世界卫生组织（WHO）、联合国儿童基金会（UNICEF）采购名单。

2003 年，成功研制艾滋病快速诊断试剂盒（胶体金法）。该试剂盒以优异成绩通过世界卫生组织（WHO）评估，被列入世界卫生组织（WHO）、联合国儿童基金会（UNICEF）以及美国克林顿基金会采购名单。成功研制乙肝、丙肝、艾滋病毒、冠状病毒（SARS）等实时荧光 PCR 检测试剂盒，其中 SARS 检测试剂盒在科技部评审中荣获国内第一。

2005 年，ST-360 酶标仪通过欧盟权威认证机构 TUV 的 CE 认证。Proline 移液器、ST-36W 洗板机、L-3280 型半自动生化仪、DP-1000 型核酸提取仪成功投产。成功研制的“乙肝病毒核心抗体 IgM 酶联免疫法检测试剂盒”在国内率先取得文号，填补了国内空白。

2006 年，ST-36W 洗板机通过欧盟权威认证机构 TUV 的 CE 认证。全自动实时荧光定量 PCR 仪、全自动 DNA 核酸提取系统成功投产。

2007 年上海市“科教兴市”项目——HBV/HCV/HIV 核酸检测试剂盒（PCR 荧光法）开发完成。卓越 400 型全自动生化仪分析仪成功投产。4 种生化试剂完成相关国际机构的溯源性认证，获得 10 项溯源性认证证书。42 种生化试剂以及 L-3180 半自动生化分析仪、ST-36WT 洗板机完成欧盟 CE 注册。

2008 年，上海科华检验医学产品有限公司生产的 KHB 真空采血管产品获得医疗器械注册证。卓越 300 系列全自动生化分析仪问世。卓越 400、300 系列通过 CE 认证。上海科华东菱诊断用品有限公司生产的白蛋白试剂盒、总蛋白试剂盒完成 CE 注册。至 2008 年底，科华生物共计 49 项产品完成 CE 注册。

分析师承诺

李淑花：医药行业首席分析师

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，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接收到任何形式的报酬。

投资评级说明

- 报告发布日后的 6 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；
- 公司投资评级的量化标准
 - 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
 - 增持：相对强于市场基准指数收益率 5%~15%；
 - 中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；
 - 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。
- 行业投资评级的量化标准
 - 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
 - 中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；
 - 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

免责声明

本报告仅供东方证券股份有限公司（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本公司的当然客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。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。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用之证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为东方证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

联系人：寿岚

电话：021-63325888*6054

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

Email：shoulan@orientsec.com.cn