

科华生物 (002022.SZ) 生物技术行业

评级：买入 维持评级

公司点评

燕智
联系人
(8621)60870946
yanz@gjzq.com.cn

李敬雷
分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)61038219
lijingl@gjzq.com.cn

黄挺
分析师 SAC 执业编号: S1130511030028
(8621)61038218
huangting@gjzq.com.cn

干式化学分析仪获批，自产仪器再添新品；

事件

2013年3月5日，公司控股子公司收到上海市药监局颁发的《医疗器械注册证》，公司的“干式化学分析仪”符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许准予注册。

评论

干式化学技术是快速检测技术的分支。干式化学技术与常规湿化学技术相比，具有准确、快速、重复性好、可用全血进行检测、无需定标及试纸易保存等优点，多用于检验科急诊化验室急诊生化项目的检测，检测范围包括血糖、肌酐、尿素、 α 2淀粉酶、谷丙转氨酶等常规生化项目，属于生化诊断即时检测（POCT）的技术发展方向。

快速检测是体外诊断的主要发展方向之一。美国国家临床生化科学院定义快速检测试剂（POCT，point of care testing）为：“在接近病人治疗处，由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者病人（自我检测）进行的临床检验，是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验”。与临床实验室检验相比，POCT 具有：检测快速，标本简单且不需要处理，使用操作简单等优点，适合门诊快速检测，家庭自我检测等领域，是检验科学的发展方向。目前占到美国体外诊断市场约30%的市场份额。

公司此次获批干式化学分析仪，在 POCT 技术平台方面取得突破。公司之前已经获批丙氨酸氨基转移酶测定试纸条（干化学法）、尿素测定试纸条（尿素酶法）、 α -淀粉酶测定试纸条（EPS 法）三种与干式化学分析仪配套的诊断试剂，我们预计到2014年公司快速检测试纸品种将丰富到十几种。POCT 届时将成为公司又一增长亮点。

公司管理团队更替，研发速度明显加快。公司2012年共获批14个诊断试剂品种，较2011年的3个，2010年的5个，新产品上市速度明显加快。我们预计公司2013-2014年新产品将进入集中上市期，其中包括30多个生化试剂，20多个化学发光试剂，以及核酸试剂、快速检测等领域的众多品种。新产品的集中上市将成为公司业绩增长的强劲推动力。

投资建议

公司是我国诊断试剂和仪器行业的龙头企业，在生化诊断试剂领域积累了多年的品牌、技术与渠道资源。公司前两年受制于酶免业务和出口业务外部经营环境的拖累，短期增速出现下滑，但核心的生化试剂与仪器业务一直保持较快增长。

2013年随着公司高管团队更替，经营再现活力；酶免业务的政策不利影响消化完毕；出口业务大幅回暖；新产品上市速度明显加快，我们认为公司经营拐点已现，未来3年有望恢复每年25%-30%的正常增长轨道。

我们预计公司2013-2015年EPS分别为0.621元，0.797元，1.00元，同比增长28%，28%，25%，目前股价对应2013年24倍，考虑到公司盈利增速恢复后的估值提升以及13年化学发光新业务为公司发展打开新的空间，维持“买入”评级，目标价17元，对应2013年27倍PE。

图1：公司近年来新产品和专利获批情况

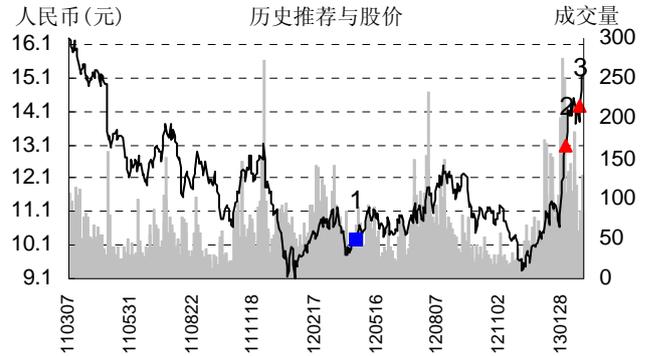
获批日期	新产品种类	新产品内容	注册证号
2013年3月5日	仪器	干式化学分析仪	沪食药监械（准）字2013第2400394号
2012年12月7日	快速检测试剂	乙型肝炎病毒五项检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字2012第3401444号
		乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字2012第3401445号
2012年11月16日	生化试剂	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2012第2400896号
		中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2012第2400897号
		β-羟丁酸测定试剂盒（酶法）	沪食药监械（准）字2012第2400898号
		α-1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2012第2400900号
2012年10月26日	专利	定量测定人体血液尿素含量的干化学试纸	专利号：ZL 2009 1 0054558. 7
2012年9月5日	生化诊断试剂	γ-谷氨酰转氨酶试剂盒（IFCC法，液体单试剂）	沪食药监械（准）字2012第2400716号
		碱性磷酸酶试剂盒（IFCC法，液体单试剂）	沪食药监械（准）字2012第2400717号
2012年8月10日	核酸试剂	巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国食药监械（准）字2012第3400950号
2012年5月16日	专利	一种可直接分离血浆的血液采集器	专利号：ZL 2011 2 0285415. X
2012年5月8日	干化学法试剂	丙氨酸氨基转移酶测定试纸条（干化学法）	沪食药监械（准）字2012第2400332号
2012年5月8日	快速检测试剂	尿素测定试纸条（尿素酶法）	沪食药监械（准）字2012第2400333号
2012年5月9日	快速检测试纸	α-淀粉酶测定试纸条（EPS法）	沪食药监械（准）字2012第2400334号
2012年4月27日	快速检测试剂	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字2012第3400420号
2012年2月14日	核酸试剂	通用型肠道病毒、EV-71及CA-16核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国食药监械（准）字2012第3400079号
2012年2月14日	专利	定量测定人体丙氨酸氨基转移酶的干化学试纸	专利号：ZL 2007 1 0044719. 5
2012年2月14日	专利	定量测定人体α-淀粉酶活性的干化学试纸	专利号：ZL 2007 1 0043466. X
2011年6月29日	核酸试剂	乙型肝炎病毒YMDD基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国食药监械（准）字2011第3400677号
2011年6月27日	仪器	“ZY-1200、ZY-1280全自动生化分析仪产品”	沪食药监械（准）字2011第2400577号
2011年5月11日	仪器	电解质分析仪	沪食药监械（准）字2011第2400374号
2011年2月28日	核酸试剂	人乳头瘤病毒（16、18型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国食药监械（准）字2011第3400113号
2011年1月21日	生化试剂	同型半胱氨酸（HCY）定量测定试剂盒（液体）（循环酶法）	沪食药监械（准）字2011第2400060号
2010年11月29日	核酸试剂	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	新药证书编号：国药证字S20100005 药品批准文号：国药准字S20100011
2010年7月21日	免疫试剂	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国食药监械（准）字2010第3400739号
2010年6月4日	生化试剂	胱抑素C定量测定试剂盒（免疫比浊法）	沪食药监械（准）字2010第2400580号
	生化试剂	α-L-岩藻糖苷酶试剂盒（CNPF 速率法）	沪食药监械（准）字2010第2400581号
2010年5月17日	仪器	卓越300、310卓越300、310全自动生化分析仪产品	沪食药监械（准）字2010第2400460号
2010年2月1日	核酸试剂	甲型通用型和甲型H1N1流感病毒（2009）RNA检测试剂盒（荧光PCR法）	国食药监械（准）字2010第3400117号

来源：国金证券研究所

历史推荐和目标定价(人民币)

	日期	评级	市价	目标价
1	2012-04-16	中性	10.26	12.00 ~ 13.00
2	2013-02-01	买入	13.10	18.00 ~ 20.00
3	2013-02-28	买入	14.28	17.00

来源：国金证券研究所



投资评级的说明:

- 买入：预期未来 6 - 12 个月内上涨幅度在 20% 以上；
- 增持：预期未来 6 - 12 个月内上涨幅度在 5% - 20%；
- 中性：预期未来 6 - 12 个月内变动幅度在 -5% - 5%；
- 减持：预期未来 6 - 12 个月内下跌幅度在 5% 以下。

特别声明:

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，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，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。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券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，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。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，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券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多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用；非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

上海	北京	深圳
电话: (8621)-61038271	电话: 010-6621 6979	电话: 0755-33516015
传真: (8621)-61038200	传真: 010-6621 6793	传真: 0755-33516020
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn	邮箱: researchbj@gjzq.com.cn	邮箱: researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 201204	邮编: 100053	邮编: 518026
地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 7 楼	地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层	地址: 深圳市福田区福中三路诺德金融中心 34B