

圣湘生物 (688289.SH)  
2023年06月06日

## 立足分子诊断赛道，战略性布局免疫诊断，开启“二次创业”新征程

投资评级：买入（首次）

——公司首次覆盖报告

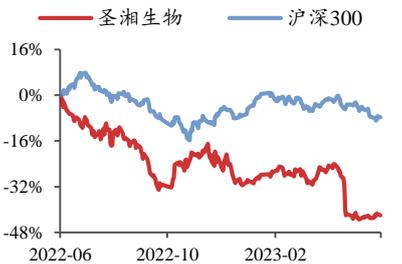
日期	2023/6/5
当前股价(元)	18.13
一年最高最低(元)	33.83/17.80
总市值(亿元)	106.69
流通市值(亿元)	63.31
总股本(亿股)	5.88
流通股本(亿股)	3.49
近3个月换手率(%)	78.91

蔡明子（分析师）

caimingzi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

### 股价走势图



数据来源：聚源

### ● 开启“二次创业”新征程，高速成长可期。首次覆盖，给予“买入”评级

圣湘生物成立十五载，公司通过不断积累底层技术，持续丰富产品系列，日益完善管理运营以及大幅提升国际化水平，已成长为国内分子诊断赛道领军者，并向化学发光领域横向拓展。我们看好公司分子诊断业务高成长性以及公司不断拓展边际的能力。未来，公司有望迎来二次高速成长期，预计 2023-2025 年公司收入分别为 11.96/15.97/21.30 亿元，归母净利润分别为 1.84/3.23/5.33 亿元，对应 EPS 分别为 0.31/0.55/0.91 元/股，当前股价对应 PE 分别为 58.1/33.0/20.0 倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

### ● 国内分子诊断行业基础设施建设已初步完成，未来有望延续高速增长态势

根据 Frost & Sullivan 数据，2025 年国内分子诊断规模有望达到 319 亿元，2016-2025 年复合增速预计达 26.3%，行业市场前景广阔。随着疫情期间国内 PCR 实验室加速建设，精准医学临床需求提升，大众对分子诊断观念的加强，分子诊断将在我国传染病防控（如呼吸道感染疾病、艾滋病、病毒性肝炎、结核病、手足口病等）、肿瘤预防、慢病管理，以及在较多非临床领域中持续发挥重要作用，且应用领域仍在扩大过程中，中国分子检测行业有望延续高速增长态势。公司作为分子诊断行业领军者，有望充分受益于行业发展红利。

### ● 立足分子诊断赛道，核心业务不断丰富，外延拓展至体外诊断多板块发展

公司自 2008 年开始进入分子诊断赛道，聚焦呼吸道、妇科、血筛、肝炎等战略产线领域，产品竞争力强，EQA 中多项产品名列前茅，并且提供全产业链系统解决方案，丰富业务范畴。过去三年，公司抓住行业发展机遇，获得充裕的企业现金流，并进军免疫诊断，不断拓宽护城河，提升综合竞争力。国际化方面，公司产品远销全球 160 多个国家和地区，打造“5+10”海外战略，聚焦重点国家、重点市场进行深耕，在兴新国家参与当地分子实验室建设，占领先机。在 LDT 项目上，公司围绕特色项目与国内顶尖医疗机构合作，未来成长空间广阔。我们认为公司有望从分子诊断领军者成为国内体外诊断头部企业之一。

### ● 风险提示：新冠相关业务收入下滑风险、新产品推广不及预期风险。

### 财务摘要和估值指标

指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	4,515	6,450	1,196	1,597	2,130
YOY(%)	-5.2%	42.9%	-81.5%	33.5%	33.4%
归母净利润(百万元)	2,243	1,937	184	323	533
YOY(%)	-14.3%	-13.6%	-90.5%	76.1%	64.8%
毛利率(%)	71.7%	58.8%	70.6%	70.4%	70.9%
净利率(%)	49.7%	30.0%	15.3%	20.2%	25.0%
ROE(%)	35.1%	25.8%	2.5%	4.3%	6.7%
EPS(摊薄/元)	3.81	3.29	0.31	0.55	0.91
P/E(倍)	4.8	5.6	58.6	33.3	20.2
P/B(倍)	1.7	1.4	1.4	1.4	1.4

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、以分子诊断为根基，迈向体外诊断多板块协同发展.....	5
1.1、 公司是国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一.....	5
1.2、 公司注重创新，多项技术和产品为国内首创.....	5
1.3、 公司近年收并购频繁，快速拓展业务范畴.....	6
1.4、 核心管理层具备深厚体外诊断行业研发、运营经验.....	7
1.5、 研发导向，公司战略产线激励目标量化明确.....	8
1.6、 近年来试剂和仪器业务增长较快，各项费用整体占比控制较好.....	9
2、分子诊断行业迎来提速期，市场发展前景广阔.....	10
2.1、 中国分子诊断市场规模超生化诊断，约占体外诊断整体市场 19%.....	10
2.2、 分子诊断应用领域广泛，未来有望进一步扩大应用范围.....	12
2.3、 随着高通量核酸提取系统普及，PCR 技术将仍是主流临床诊断技术类型.....	13
3、公司聚焦呼吸道、妇科等战略产线领域，产品竞争力强，EQA 中多项排名名列前茅.....	15
3.1、 肝炎产品：助力《2022-2030 行动计划》，终端市场或超百亿.....	16
3.1.1、 病毒性肝炎是我国传染病报告病例数最多的乙类传染病.....	16
3.1.2、 机会点-2022-2030 年病毒性肝炎肝炎疾病行动计划带来历史性行业机会.....	16
3.1.3、 公司肝炎解决方案市场认可度高，EQA 用户数连续保持行业第一.....	17
3.2、 呼吸道产品：公司重点打造的未来最具潜力产线之一.....	18
3.2.1、 感染人群基数大，进一步加强呼吸道病原体诊断势在必行.....	18
3.2.2、 机会点-后疫情时代，呼吸道病原诊断市场有望保持高速增长.....	19
3.2.3、 新冠检测产品广受欢迎，公司呼吸道检测产品已在行业内被充分认可.....	20
3.3、 生殖道产品：HPV 分子检测有望逐步替代传统细胞学方法.....	21
3.3.1、 HPV 分子检测凭借高自动化和敏感性，有望逐渐替代细胞学方法.....	21
3.3.2、 机会点-未来五年中国 HPV 检测市场在多因素推动下预计快速增长.....	22
3.3.3、 公司 HPV 检测试剂盒灵敏度高，操作方便，检测效率高.....	22
3.4、 血筛产品：行业监管严格，进口替代需求旺盛.....	23
3.4.1、 血液核酸检测能有效缩短窗口期，常规血源检测应进行一遍核酸检测.....	23
3.4.2、 采浆站扩容，促进血筛市场持续繁荣.....	25
3.4.3、 机会点-术前、术中血液核酸筛查前景广阔.....	25
3.4.4、 公司血液核酸检测产品灵敏度高、检测效率高，较接近进口品牌.....	26
3.5、 儿科产品：儿童手足口发病率高，市场需求旺盛.....	27
3.5.1、 我国手足口病发病数超百万人，多是 EV71 和 CVA16 型病毒引起.....	27
3.5.2、 公司儿科产品种类丰富，EB 病毒核酸检测试剂盒性能优于同类产品.....	29
3.6、 设备类产品：种类丰富，总发货量近年来快速提升.....	30
3.7、 EQA 中公司排名领先，公司产品竞争力稳居行业前列.....	30
4、公司打造体外诊断全生态战略，注重研发、产业布局、国际化和人才培养.....	31
4.1、 公司近年加快研发投入，全面打造技术护城河.....	31
4.2、 公司正在逐步完善体外诊断行业全生态战略.....	31
4.3、 公司通过投资、并购、参股、合作的方式，布局上中下游相关产业链.....	33
4.4、 公司制定“5+10”海外战略，聚焦重点国家、重点市场进行深耕.....	36
4.5、 LDT 项目：围绕特色化合作创收，未来想象空间大.....	37
4.5.1、 LDT 项目研发周期短，投入要求低，病人、医院和企业均能受益.....	37
4.5.2、 国家和各地区陆续出台相关条例，支持 LDT 项目的试点工作.....	38
4.5.3、 公司 LDT 项目合作快速推进，处于行业领先地位.....	39
4.6、 圣湘高等学堂培养全方位人才，覆盖从研发到职能全业务价值链.....	39
5、公司盈利预测与估值.....	40
5.1、 关键假设.....	40
6、盈利预测与估值.....	41
7、风险提示.....	42
附：财务预测摘要.....	43

## 图表目录

图 1：圣湘生物业务覆盖诊断试剂、仪器和检测服务等.....	5
--------------------------------	---

图 2: 圣湘生物发展历程中不断丰富产品管线.....	6
图 3: 圣湘生物股权结构明晰 (截止到 2022 年 12 月 31 日) .....	7
图 4: 2020-2022 公司营业收入维持高位 .....	9
图 5: 2020-2022 年公司归母净利润维持高位 .....	9
图 6: 公司试剂业务收入占比较高 (亿元) .....	10
图 7: 近年公司各项费用控制较好 .....	10
图 8: 毛利率和净利率在 2020 年之前呈现逐年提升趋势 .....	10
图 9: 2023 年中国 IVD 市场规模有望达到 1603 亿元 .....	11
图 10: 2018 年我国体外诊断分子板块排名第三 .....	11
图 11: 2020 年我国体外诊断分子板块上升至第二 .....	11
图 12: 全球分子诊断市场规模 2025 年有望达到 201 亿美金 .....	12
图 13: 2016-2025 年, 中国分子诊断市场规模复合增长率高达 26.3% .....	12
图 14: 传染病领域分子诊断应用占比最高 .....	13
图 15: 分子诊断应用场景众多, 未来潜力较大 .....	13
图 16: PCR 技术是分子诊断行业发展最早和最充分的技术类型 .....	14
图 17: PCR 检测市场驱动因素众多, 行业仍有较大扩容空间 .....	15
图 18: 《2020-2030 行动计划》对乙型肝炎和丙型肝炎目标分解 (万人) .....	17
图 19: 呼吸道病原体检测主要包含甲乙流等七项 .....	18
图 20: 近代在全球范围传播的甲型流感间隔缩短 .....	19
图 21: 2020 年甲乙类呼吸道传染病发病人数达 78 万 .....	19
图 22: 2020 年国内流感发病人数达 115 万 .....	19
图 23: 2026 年全球呼吸道病原体诊断市场预计将达 182.3 亿美元 .....	20
图 24: 我国呼吸道病原体检测试剂市场高速增长 .....	20
图 25: HPV 分子检测已广泛应用于宫颈癌早筛 .....	21
图 26: 血站核酸检测领域相关政策对血筛市场进行规范化管理 .....	24
图 27: 血液核酸筛查能有效缩短检测窗口期 .....	24
图 28: 血筛分子诊断应用场景中采血点数量占比较大 .....	25
图 29: 我国住院手术人次快速增长 .....	26
图 30: 2021 年全国手足口病发病例数增长较快 .....	28
图 31: 2021 年全国每十万人手足口病发病达 96 例 .....	28
图 32: 圣湘生物研发支出快速提升 .....	31
图 33: 圣湘生物研发人员数量大幅增长 .....	31
图 34: 圣湘生物打造体外诊断全生态战略 .....	32
图 35: 圣湘生物核心技术平台丰富 .....	33
图 36: 圣湘生物投资、并购等方式布局上中下游产业链 .....	34
图 37: 中国免疫诊断试剂市场规模保持高速增长态势 .....	34
图 38: 中国免疫诊断试剂市场以化学发光为主导 .....	34
图 39: 2021 年中国化学发光行业仍以罗雅贝西等进口厂家为主 .....	34
图 40: 圣湘生物销售人员人均创收水平较高 .....	37
图 41: 圣湘生物海外战略覆盖全球主要国家/地区 .....	37
图 42: LDT 给病人、医院和企业均带来收益 .....	38
图 43: 圣湘高等学堂培训体系为公司人才队伍搭建助力 .....	40
表 1: 公司高管专业背景深厚 .....	7
表 2: 公司股权激励业绩考核目标量化明确 .....	9
表 3: 分子诊断主要技术以 PCR 为主 .....	14
表 4: 圣湘生物布局多条战略产线 .....	16
表 5: 圣湘生物病毒性肝炎核酸检测系列产品丰富 .....	17
表 6: 乙肝检测试剂盒与同类型产品性能指标对比 .....	18
表 7: 圣湘生物呼吸道系列产品种类丰富 .....	20
表 8: 圣湘新型冠状病毒核酸检测试剂性能超国内同类型产品 .....	21
表 9: HPV 分子检测应用于宫颈癌早筛在敏感性方面具备较大优势 .....	22
表 10: 圣湘生物妇幼产品解决方案多样 .....	23
表 11: 公司人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒灵敏度突出 .....	23

表 12: 公司核酸血筛系列产品种类齐全 .....	27
表 13: 血液核酸检测产品与进口产品差距小 .....	27
表 14: 巨细胞病毒检测对不同群体的意义重大 .....	29
表 15: 圣湘生物儿科系列产品主要为肠道病毒、疱疹类病毒筛查 .....	29
表 16: EB 病毒核酸检测试剂盒性能优于同类产品 .....	30
表 17: 圣湘生物核酸产品业内认可度高 .....	30
表 18: 电化学发光具备发光时间长、强度高, 灵敏度高优势 .....	35
表 19: LDT 和 IVD 的区别显著, 蕴含较大行业机会 .....	37
表 20: 中华医学会检验医学分会对 LDT 提出建议 .....	38
表 21: 2022 年各地区开始对 LDT 工作开始关注并表示支持 .....	39
表 22: 2024-2025 年公司有望保持高速增长 (单位: 百万) .....	41
表 23: 公司 2024、2025 年预计归母净利润增速高于可比公司平均 .....	42

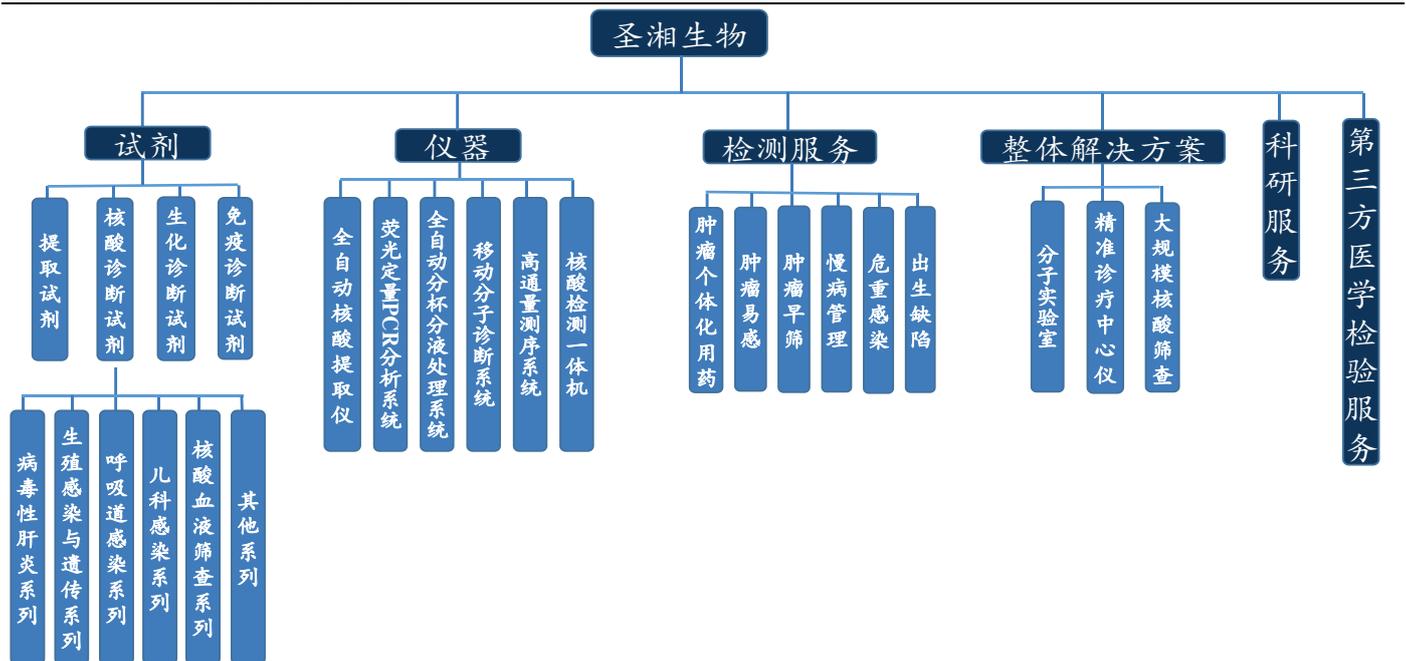
## 1、以分子诊断为根基，迈向体外诊断多板块协同发展

### 1.1、公司是国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一

圣湘生物成立于 2008 年，公司是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。公司系国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一，致力于成为全球领先的创新型高端分子诊断企业和基因科技的普惠者，服务于各类疾病防控、突发疫情防控等全民健康事业，助力国家精准医疗体系和分级诊疗体系建设。近年来，公司核酸检测业务发展快速，获取充裕现金流，已战略性进军化学发光检测领域。

**全力打造精品工程项目，面向全球发展。**公司研发了传染病防控、癌症防控、妇幼健康、血液筛查、突发疫情防控、慢病管理等一系列性能赶超国内外先进水平的产品 1000 余种，可提供各类检测服务 2200 余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案，产品远销全球 160 多个国家和地区。2020 年 8 月 28 日，圣湘生物正式在 A 股科创板上市，发行价为 50.48 元，发行 4000 万股，募资总额 20.192 亿。

图1：圣湘生物业务覆盖诊断试剂、仪器和检测服务等



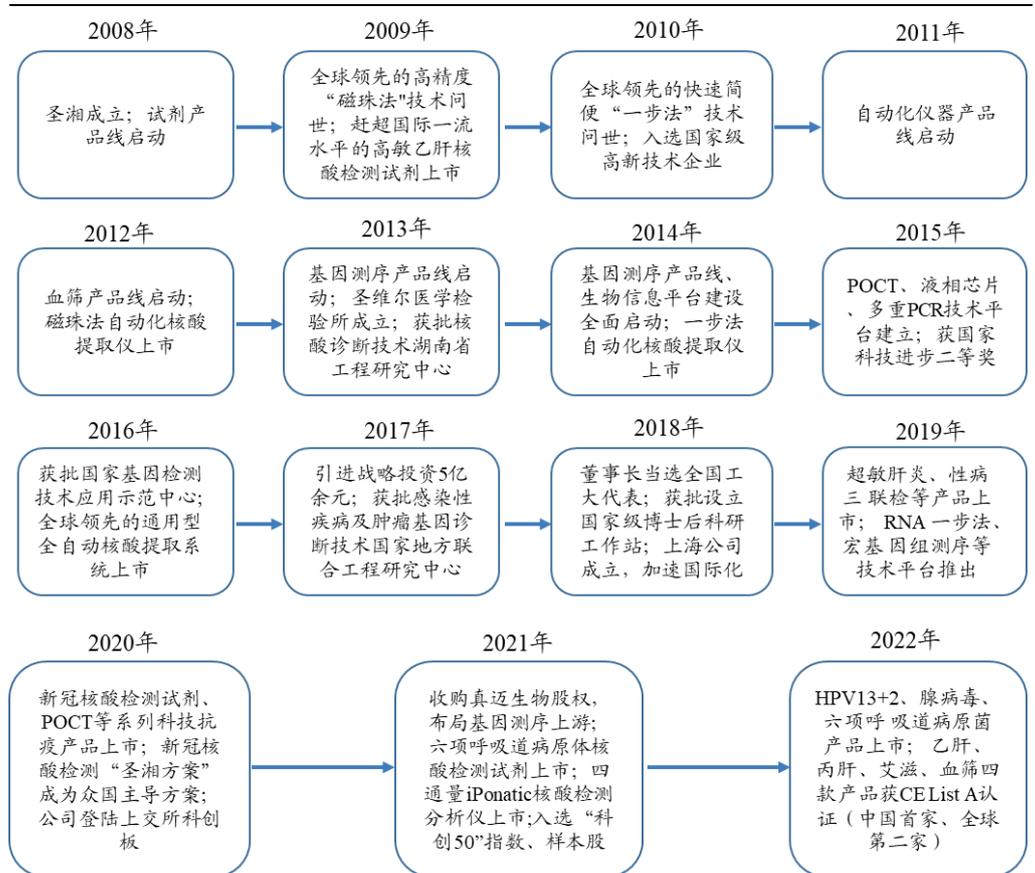
资料来源：公司官网、开源证券研究所

### 1.2、公司注重创新，多项技术和产品为国内首创

坚持自主研发创新技术和产品，为公司发展注入动能。公司 2009 年研发出“磁珠法”，大幅提升了国内 PCR 诊断产品的检测灵敏度，实现国产替代进口；2010 年研发出“一步法”，让复杂的核酸提取简化到只需移液操作，便于在各级医院使用，尤其是让大规模普筛成为了可能；2011 年启动自动化仪器产品线，通过“全自动统一样本处理系统”解放人工，提升基因检测操作的效能，拓展应用领域；2015 年建立 POCT 技术平台，便携化的“POCT 移动分子诊断”将分子检测模块进行集成，实现样本进结果出的快速检测，突破了分子诊断检测实验场地及复杂仪器

的限制，可以广泛应用于基层医院、甚至家用；系统化的提取、扩增检测和仪器整合的解决方案，为临床检测提供全方位的服务和支撑，提升客户体验和工作效能。

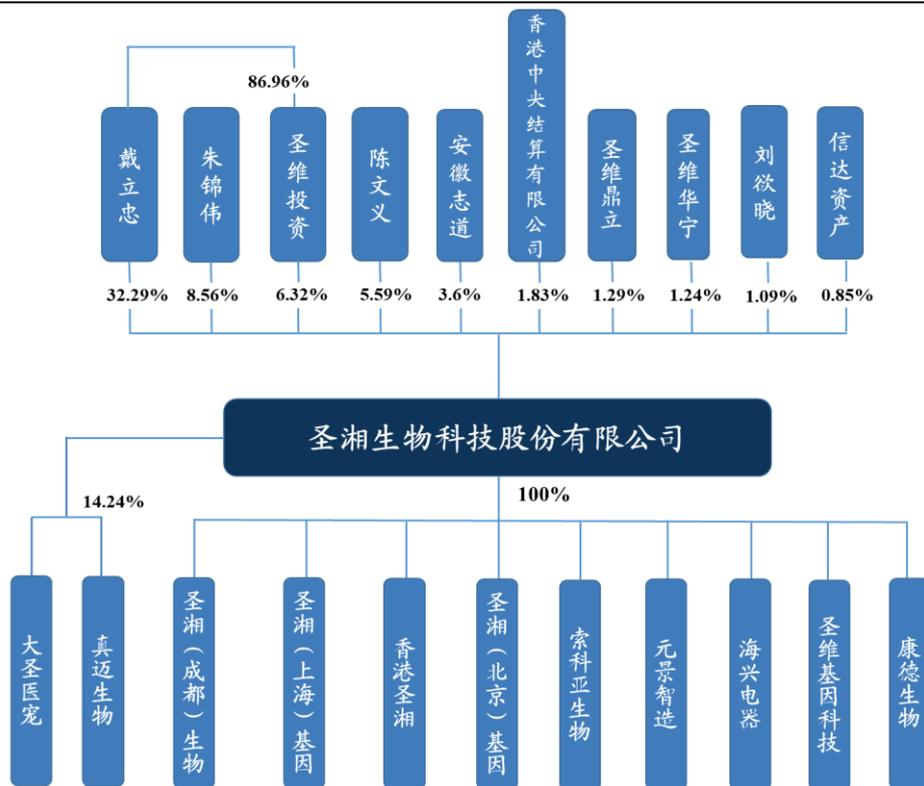
**图2：圣湘生物发展历程中不断丰富产品管线**



资料来源：公司官网、开源证券研究所

### 1.3、公司近年收并购频繁，快速拓展业务范畴

**并购快速推进，业务拓展提速。**公司创始人戴立忠先生担任公司董事长兼总经理，为公司实际控制人。截止 2022 年 12 月，持有圣湘生物 19004 万股，约占 32.29% 的公司股份。同时还通过圣维华宁、圣维鼎立、圣维投资、圣维益和-圣维鼎立等平台持有 5.63% 的公司股份，合计持有 37.92% 的公司股份。在收并购方面，公司以股权投资方式参股湖南大圣宠医（湖南）生物科技有限公司、深圳市真迈生物科技有限公司、深圳安赛诊断技术有限公司等企业，拓宽公司业务领域。

**图3：圣湘生物股权结构明晰（截止到 2022 年 12 月 31 日）**


资料来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

#### 1.4、核心管理层具备深厚体外诊断行业研发、运营经验

国际领军人物归国创业，引领国内分子诊断行业发展。公司董事长戴立志先生作为国际分子诊断领域领军人物，为改变国内严峻的传染病、癌症等重大疾病防治形势，以及为较为落后的诊断技术打破行业进口垄断，于 2008 年从海外归国创办圣湘生物，带领团队自主研发了一系列应用于疾病精准预防、诊断、治疗的国际领先核心技术，获国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大奖项 20 余项，推动国内行业技术赶超国际一流水平，有力打破进口垄断，使过去用不起、用不好的基因技术正在变成老百姓用得起、用得好的惠民服务。

公司核心高管层具有多年诊断领域、临床领域、财会领域或管理领域经验，在公司技术研发和产品布局方面具有前瞻性，带领公司构建起基因技术应用普适化、全场景化新生态，引领疾病防控体系由治疗为主向预防为主转变、医学体系由经验医学向精准医学转变。

**表1：公司高管专业背景深厚**

姓名	职务	过往经历
戴立志	董事长、高级管理人员、核心技术人员	1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1986 年至 1992 年：北京大学化学系，就读本科、硕士研究生；1993 年至 1998 年：美国普林斯顿大学，攻读生物化学硕士、博士研究生；1998 年至 2000 年：美国麻省理工学院，生物化学博士后；2000 年至 2008 年：于美国 Gen-Probe 公司工作。全国人大代表，国家特聘专家，中国体外诊断领军人物，科技部“创新人才推进计划”科技创新创业人才，全球湘商十大风云人物，湖南省“院士后备人才培养计划”入选者，湖南省“百人计划”首批特聘专家，首届湖南省政府特殊津贴获得者，2008 年至今，现任公司董事和董事长。
范旭	董事、高级管理人员、核心技术人员	1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2004 年至 2006 年，于中山大学达安基因股份有限公司任职；2006 年至 2008 年，于上海科华生物工程股份有限公司任职。2008 年入职圣湘生物，历任销售部经理、技术总监，现任圣湘生物董事、副总经理。
刘佳	董事、高级管理人员、核心技术人员	1982 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2001 年至 2005 年，于湖南大学攻读化学专业学士学位；2005 年至 2008 年，于湖南大学攻读分析化学专业硕士学位。2009 年入职圣

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

姓名	职务	过往经历
		湘生物，先后担任项目主管、研发经理、研发副总监、研发总监。现任圣湘生物生命科学研究院执行院长、副总经理。
喻霞林	董事、副总经理	1979年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000年1月至2004年1月于长沙市宁乡县林业局工作，2004年1月至2008年12月于长沙市宁乡县园林局任职；2008年12月1日入职圣湘生物科技股份有限公司，历任物料部仓管员、物料部主管、物料部副经理、物料部经理、物料部资深经理、采购部资深经理、运营副总监、运营总监、资深运营总监。现任公司董事、副总经理。
彭铸	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监	1975年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2009年9月毕业于亚利桑那州立大学高级财务与金融EMBA。2000年11月至2005年7月，于三一集团有限公司泵送事业部担任财务总监；2005年8月至2009年1月，于三一集团有限公司财务总部担任财务副总监；2009年1月至2013年7月，于三一集团有限公司财务总部担任财务副总监（总裁助理）；2013年9月至2017年8月，于泰富重装集团有限公司担任副总裁兼财务总监；2017年8月加入圣湘生物，现任公司董事、董事会秘书、副总经理和财务总监。
邓中平	副总经理、圣维基因总经理	1977年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2004年7月毕业于中山大学（硕士），现为北京大学在读博士。2004年7月至2008年11月，于中山大学达安基因股份有限公司担任研发项目主管。2008年12月入职圣湘有限，历任研发部经理、研发部资深经理、研发副总监、研发总监、研发资深总监。现担任公司副总经理、生命科学研究院副院长，兼圣维基因总经理。
周俊	副总经理、首席医学官	1971年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1989年9月至1997年7月，于新疆医科大学攻读预防医学硕士学位；2002年9月至2005年7月，于解放军军医研究院攻读临床检验博士学位；2005年8月至2007年8月，于北京军区总医院博士后站读数学医学博士后。1997年9月至2018年6月先后任职于兰州军区总医院临床研究所输血科、解放军总医院输血科、北京军区总医院输血科、解放军总医院第七医学中心（陆军总医院）。2018年7月加入圣湘生物，现担任公司副总经理，首席医学官。
殷鹏	副总经理、首席技术官	1964年12月出生，美国国籍，博士研究生学历。1982年7月至1987年6月于天津大学获得临床医学学位，1992年7月至1998年2月于加拿大曼尼托巴大学获得病毒学博士学位。1987年7月至1992年1月于天津塘沽医院资料来源：开源证券研究所担任外科医生；1998年3月至2000年6月于哈佛大学医学院从事博士后研究；2000年7月至2004年8月于美国波士顿 Zycos, Inc 担任高级科学家；2004年9月至2022年4月，于雅培诊断担任亚太研发中心负责人，雅培诊断中国研发中心创始人、负责人，雅培诊断全球科学及医学事务部总监；2022年4月至2022年12月，于厦门宝太生物担任联席CEO；2022年12月加入圣湘生物，现任公司首席技术官、副总经理。

资料来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

## 1.5、研发导向，公司战略产线激励目标量化明确

**2021-2022 年股权激励计划顺利兑现，后续有望持续完成目标。**公司于 2021 年 10 月通过了股票激励计划，向符合条件的 186 名激励对象拟授予激励对象的限制性股票数量为 666 万股，占公司股本总额的 1.13%。其中，首次授予限制性股票 585.78 万股，占本激励计划股本总额的 0.99%，占本激励计划拟授予限制性股票总数的 87.96%；预留 80.22 万股，占本激励计划草案公告日公司股本总额的 0.14%，预留部分占本激励计划拟授予限制性股票总数的 12.04%。

本激励计划的考核年度为 2021 至 2024 年三个会计年度，每个会计年度考核一次，考核指标采取战略产线业务收入和国内外获批注册产品数量进行考核，其中：

1. 战略产线业务收入主要聚焦呼吸道、妇科生殖感染、血筛、肝炎、自产仪器等，打造“产品+服务”的双轮发展驱动，在重点区域、重点领域加大战略产线投入，借助现有的市场机遇快速拓展战略产线，深耕国内外重点市场，实现销售规模的快速增长。

2. 公司不仅关注销售业绩，同时关注产品研发和上市情况。公司激励明确 2021-2024 年公司国内新增获批产品注册证分别不低于 3、8、16 和 28 个，海外新增获批产品注册证分别不低于 40、90、145 和 205 个。

公司 2021 年战略产线业务收入已达到触发值，研发指标已达到目标值，已如期兑现。

**表2：公司股权激励业绩考核目标量化明确**

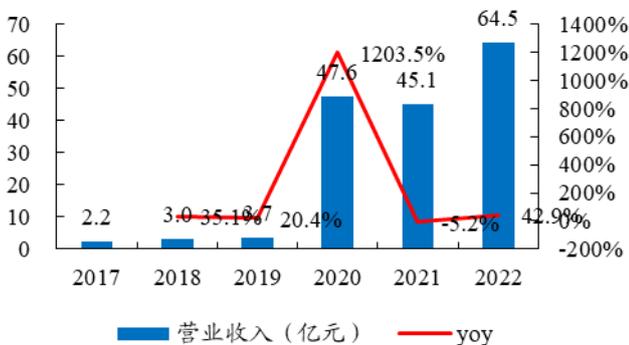
战略产线业务收入 (A, 亿元)				研发指标	
考核年度	目标值 (Am, 亿元)	触发值 (An, 亿元)	国内目标值(公司及子公司合计新增获批国内第三类医疗器械产品注册证的自主研发产品数量)	国际目标值(公司及子公司合计新增获批欧盟 IVDD/IVDR、美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚、WHO、泰国、菲律宾、墨西哥、印度尼西亚等注册分子诊断产品)	
首次授予的限制性股票	第一个归属期 2021年	7.4	6.8	2021年不低于3个	2021年不少于40个
	第二个归属期 2022年	10.1	8.2	2022年不低于8个	2022年不少于90个
	第三个归属期 2023年	13.67	11	2023年不低于16个	2023年不少于145个
	第四个归属期 2024年	17.8	14.5	2024年不低于28个	2024年不少于205个
预留授予的限制性股票	第二个归属期 2022年	10.1	8.2	2022年不低于8个	2022年不少于90个
	第三个归属期 2023年	13.67	11	2023年不低于16个	2023年不少于145个
	第四个归属期 2024年	17.8	14.5	2024年不低于28个	2024年不少于205个

资料来源：公司公告、开源证券研究所

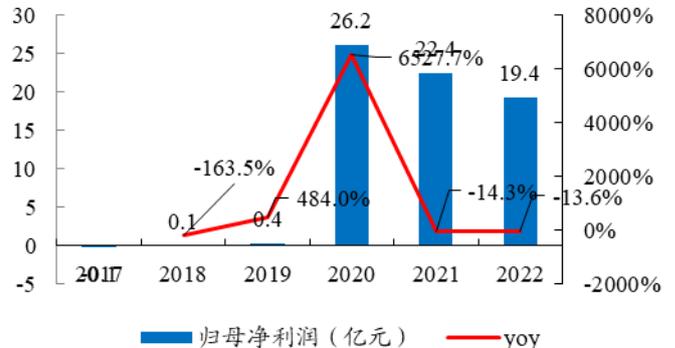
### 1.6、近年来试剂和仪器业务增长较快，各项费用整体占比控制较好

公司 2022 年度实现营业总收入 64.50 亿元，同比提升 42.88%；实现归母净利润 19.37 亿元，同比下降 13.64%；实现扣非净利润 18.35 亿元，同比下降 14.70%。

2022 年利润端较 2021 年同期变动的的原因有：（1）公司针对新冠产品价格进行了主动调整，并推出了提效保质的快检方案，公司试剂、仪器发货量同比大幅增长，由于境外抗疫政策变化，公司境外销售占比有所下降，故净利润同比增长幅度低于营业收入同比增长幅度。（2）公司持续加大研发投入，营业成本增加。公司持续加大研发投入，营业成本较 2021 年同期有所增加。2022 年公司研发总支出达 33,715.45 万元，较 2021 年同期增长 79.81%。其中，公司进一步增强国际产品开发及注册准入的投入力度，报告期内新获产品注册准入 700 余项，并持续引进了一批高质量的复合型研发人才，针对重点战略产线启动全面研发布局。

**图4：2020-2022 公司营业收入维持高位**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图5：2020-2022 年公司归母净利润维持高位**


数据来源：Wind、开源证券研究所

公司按照业务线划分，主要分为试剂、仪器、检测服务及其他业务线。2020 年疫情来袭，在保障疫情物资供应下，公司着力核心业务的发展，保持了良好的发展态势。2022 年受国内新型冠状病毒检测试剂集采及新冠相关产品价格普遍下调等因素影响，试剂营收小幅度下降，试剂业务 2022 年整体营收 43.0 亿元。仪器、检测

服务和其他业务线营收略有上涨，其中仪器业务线 2022 年营收 17.6 亿元，同比增长 107.4%。2022 年公司各项费用方面保持稳定，反映公司整体业务运营良好，各项费用趋于合理。

图6：公司试剂业务收入占比较高（亿元）

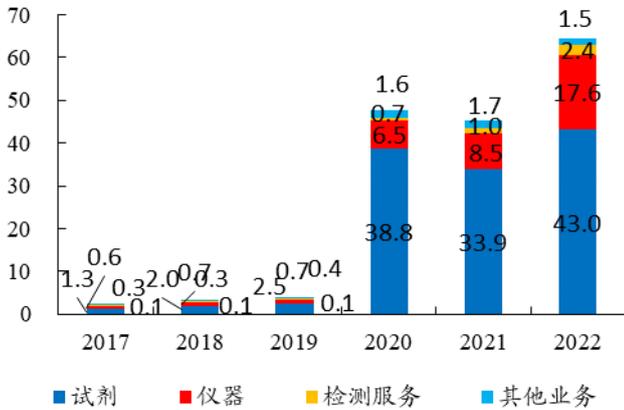
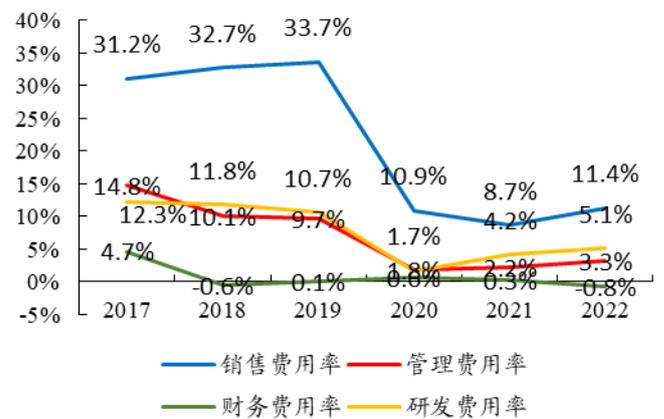


图7：近年公司各项费用控制较好

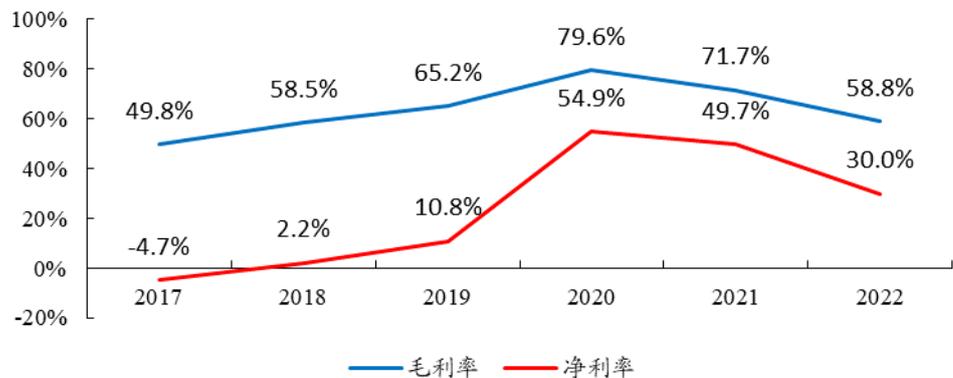


资料来源：Wind、开源证券研究所

资料来源：Wind、开源证券研究所

2017-2020 年公司毛利率和净利率逐年提升，2020 年由于新冠检测产品带来较大营收和利润，且核酸检测产品定价较高，表现出较高整体毛利率水平。且各项费用率占比小，净利率也维持较高水平。随着新冠相关业务的出清及分子诊断业务的多年发展，公司成本控制、运营管理能力有较大提升，2023 年毛利率和净利率水平将在 2019 年基础上有一定增长。

图8：毛利率和净利率在 2020 年之前呈现逐年提升趋势



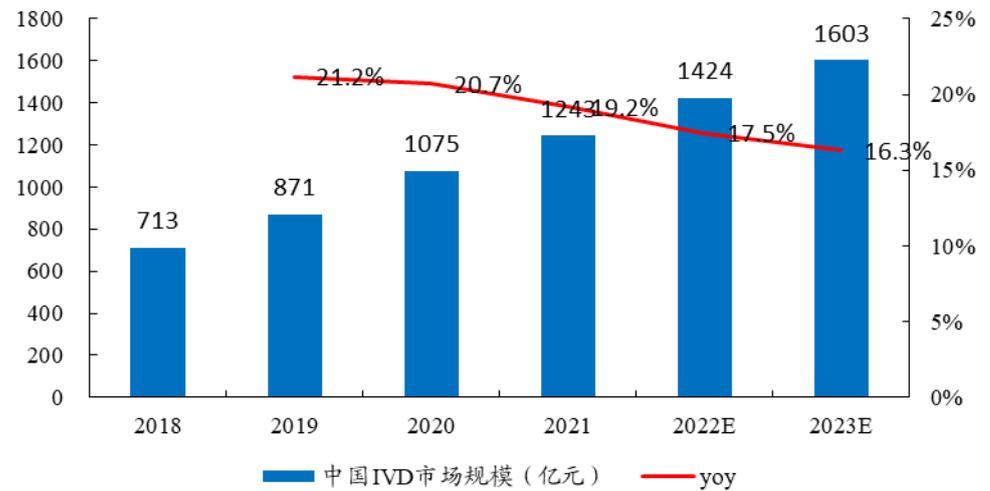
数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、分子诊断行业迎来提速期，市场发展前景广阔

### 2.1、中国分子诊断市场规模超生化诊断，约占体外诊断整体市场 19%

体外诊断产品在临床各个阶段广泛应用，覆盖初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程，是现代疾病与健康管理和精准医疗中不可或缺的工具。根据 Kalorama Information 数据，全球体外诊断市场规模呈现快速增长态势，2018 年市场规模为 650 亿美元，预计到 2023 年将达到 1438 亿美元，年均复合增长率为 17.2%。国内情况，根据 Frost & Sullivan 数据，我国体外诊断行业市场规模增速高于全球，从 2018 年的 713 亿元增长到 2023 年的 1603 亿元，2018-2023 年的年均复合增长率为 17.6%。

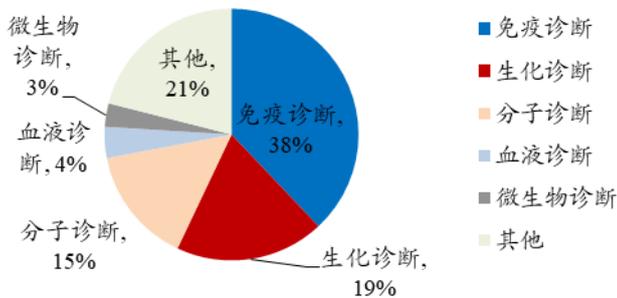
图9：2023年中国IVD市场规模有望达到1603亿元



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

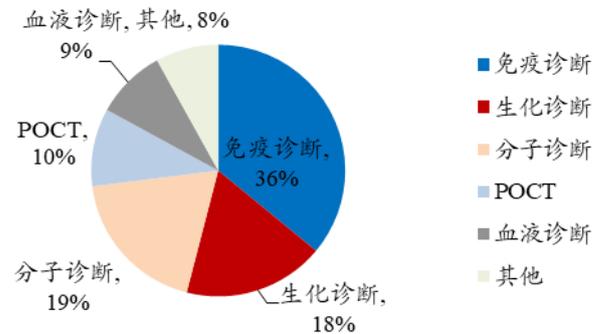
**分子诊断市场占比快速提升，成为体外诊断第二大细分板块。**根据临床医学检验项目所用技术原理和方法的不同，体外诊断产品可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断等多种类型，其中免疫诊断、生化诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域。2020年我国体外诊断市场中免疫诊断占比约36%，生化诊断占比约18%，分子诊断占比约19%，上述三类合计占据了超过70%的市场份额，其中分子诊断是增速最快的细分市场，超越生化诊断成为第二大细分板块。

图10：2018年我国体外诊断分子板块排名第三



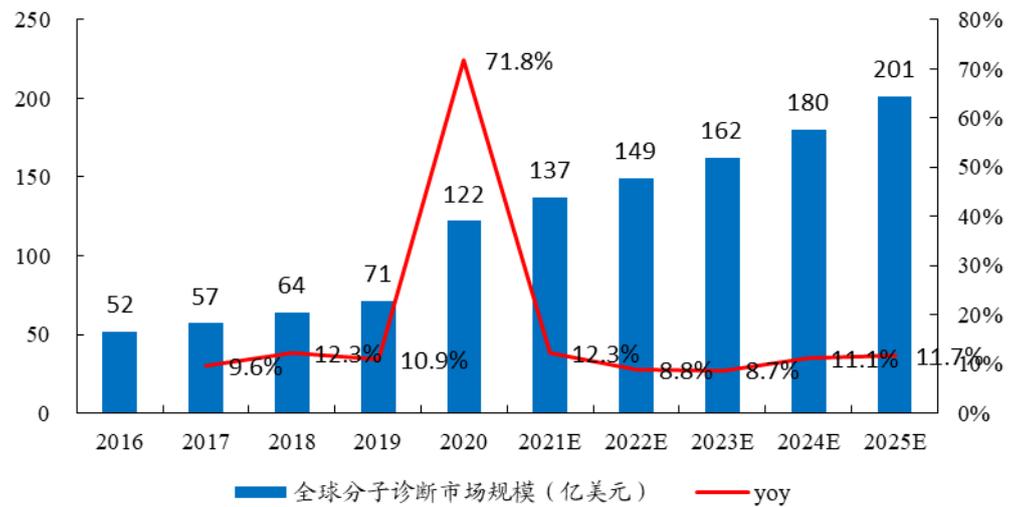
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书 2019 版》、开源证券研究所

图11：2020年我国体外诊断分子板块上升至第二



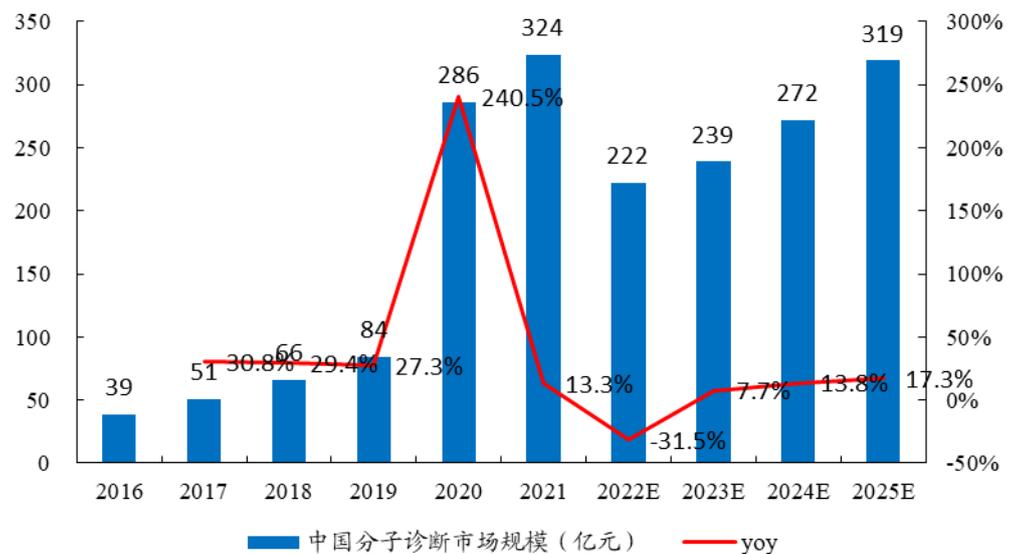
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书 2021 版》、开源证券研究所

**中国分子诊断市场潜力较大，有望保持高速增长。**从细分领域看，分子诊断是IVD赛道发展最快的领域，作为生命科学最前沿的技术，承载着未来精准医学发展的核心，已广泛应用于传染病、肿瘤、遗传病、产前筛查等领域。2020在精准医疗需求的推动以及新冠肺炎抗疫时期特殊影响下，分子诊断市场增长进一步提速。根据沙利文数据显示，全球分子诊断市场规模从2016年52亿美元增长至2020年122亿美元，2016-2020年复合增长率23.9%。预计2025年全球分子诊断市场规模201亿美元，2016-2025年复合增长率16.2%。中国分子诊断市场规模从2016年39亿美元增长至2020年286亿元，2016-2020年复合增长率64.6%。预计2025年中国分子诊断市场规模319亿元，2016-2025年复合增长率26.3%，远高于全球分子诊断市场规模增速。

**图12：全球分子诊断市场规模 2025 年有望达到 201 亿美金**


数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

随着基层疫情期间基层 PCR 实验室的普及，为分子诊断市场打下良好基础。以及分子检测在灵敏度、准确性上具备较大的优势，未来院内分子检测项目有望广泛开展。2025 年，国内分子诊断行业市场规模有望达到 319 亿元。

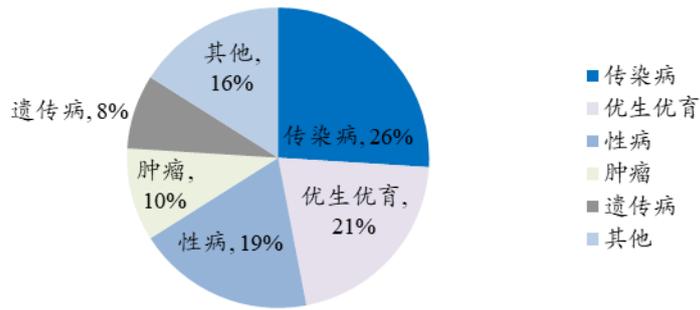
**图13：2016-2025 年，中国分子诊断市场规模复合增长率高达 26.3%**


数据来源：Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

## 2.2、分子诊断应用领域广泛，未来有望进一步扩大应用范围

分子诊断是指应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。分子诊断是预测诊断的主要方法，主要应用于传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域。目前应用最广泛的分子诊断集中在感染性疾病的快速、准确诊断，最常见的分子诊断项目是细菌或病毒感染性疾病检测。

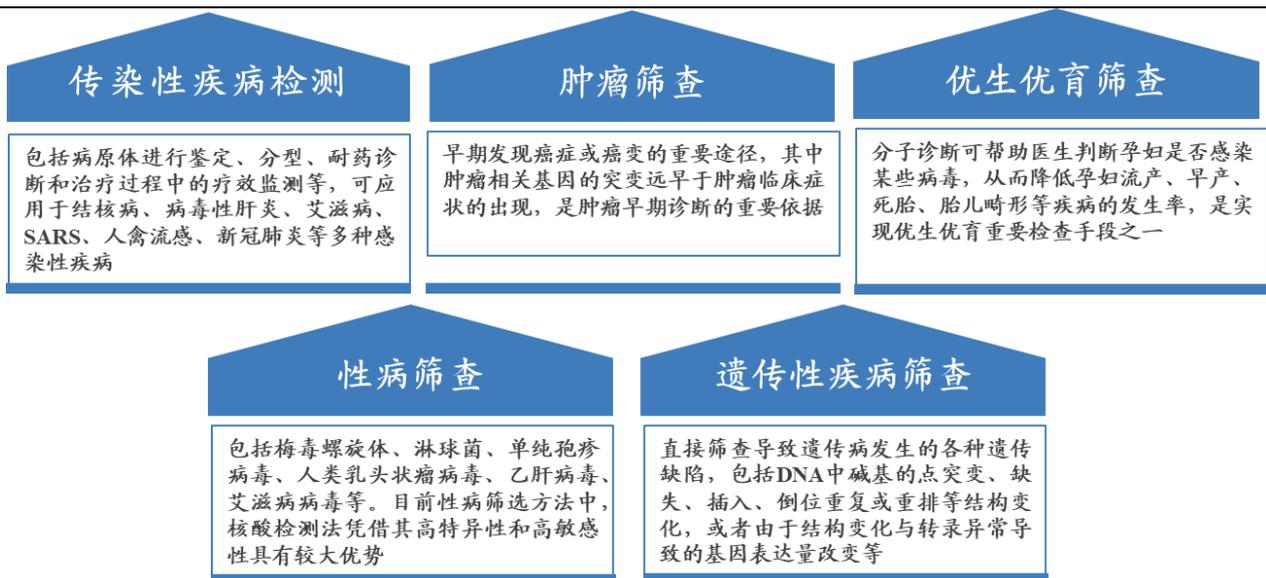
图14：传染病领域分子诊断应用占比最高



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

2020年新冠肺炎抗疫推动了我国核酸检测基础能力建设，除了应对新冠等突发疫情，还可在我国传染病防控（如呼吸道感染疾病、艾滋病、病毒性肝炎、结核病、手足口病等）、肿瘤防控、慢病管理中发挥重要作用。随着精准医疗发展趋势和全场景化普适化的分子诊断技术手段的不断创新升级，预计未来相当长一段时间内分子诊断领域仍将保持快速增长。

图15：分子诊断应用场景众多，未来潜力较大



资料来源：普华有策公众号、开源证券研究所

### 2.3、随着高通量核酸提取系统普及，PCR技术将仍是主流临床诊断技术类型

PCR是指利用DNA聚合酶作用下的酶促聚合反应，通过模板DNA、引物和dNTP合成特定核酸片段，并达到富集目的，实现体外扩增并得到所需数量的DNA。随后，通过凝胶电泳或荧光定量等方法进行定性或定量检测。PCR技术具备短时间内获得大量DNA片段的优势，因此被广泛应用于疾病监测、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、药物代谢基因组等领域。

未来PCR技术的发展重点之一是开发多重实时多靶点检测体系，以提高检测通量和精度，缩短检测时间，并增加检测靶点数量。随着简便的核酸提取技术的成熟

和高通量核酸提取系统的普及，PCR技术的应用范围将更加广泛。

图16: PCR技术是分子诊断行业发展最早和最充分的技术类型

20世纪60年代至80年代	20世纪90年底	90年底后期至今
中国分子诊断行业出现以核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析为代表技术的分子诊断技术。全国重点城市一些研究单位开始陆续建立了地中海贫血、苯丙酮酸尿症、血友病、杜兴氏肌营养不良、红细胞葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症(G-6-PD缺乏症)等几个常见遗传病的分子诊断方法。	由于PCR技术的推广应用，分子诊断技术在中国得到了较快发展，开始进入临床实验室。除单基因遗传病外，肿瘤、感染性疾病、基因多态性、多基因遗传病等也被纳入分子诊断的范围，几乎所有的实验方法都建立在PCR技术的基础上。	伴随着人类基因组计划的启动(1994年)以及中国对国际人类基因组计划的正式参与(1999年，分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。而受限于PCR荧光技术应用及基因芯片技术的开发和推广，尤其是高通量DNA测序技术的突破性进展，我国分子诊断行业开始步入高速增长阶段。

资料来源：智研咨询、开源证券研究所

**PCR技术是目前分子诊断中应用最广泛、市场份额最大的技术类型。**分子诊断主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测。分子诊断是体外诊断行业的重要细分领域，也是体外诊断行业中技术要求较高、发展速度较快的重要组成部分。作为生命科学的最前沿，分子诊断技术具有精准、快速、简便等特点，可用于帮助临床多种疾病的预警、筛查、早诊、指导治疗、疗效监测、预后判断等，是精准医疗的核心和发展基础。分子诊断的主要技术有PCR技术、分子杂交技术、基因芯片技术和基因测序技术等，其中PCR技术具有灵敏度高，特异性强，简便快捷的特点，是目前分子诊断中应用最广泛，市场份额最大的技术类型。

表3: 分子诊断主要技术以PCR为主

技术	原理	优势	劣势	主要应用领域	国内发展阶段
PCR	DNA在高温下形成双链低温下按照碱基互补配对原则生成双链	灵敏度高，特异性强，简便快捷	检测位点单一，仅能检测已知突变	感染性疾病、肿瘤早期诊断、遗传病等	qPCR快速发展
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高，特异性强，可在组织原位检测	检测费用高操作耗时长具有一定的主观性	病毒检测、肿瘤等	发展成熟
基因芯片	利用一组已知DNA序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断	通量高、灵敏度高、准确性高	开发难度大灵活度低，检测通量小，只能检测已知基因	药物筛选新药开发、疾病诊断等	起步阶段；高速发展
基因测序	利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现破基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	试验操作复杂，成本高，存在一定的错误率	肿瘤诊断基因组学无创产前诊断、临床研究等	普及阶段

资料来源：苏州海星生物公众号、开源证券研究所

PCR作为目前最广泛应用的技术，具有快速获得大量DNA片段的优势，因此被广泛应用于传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、药物代谢基因组学等领域。预计在当前及未来一段时间内，PCR仍将是临床分子诊断的主流技术。我们认为以下因素将带来行业发展。

**在市场方面的驱动因素：**(1) 国产替代崛起：随着分级诊疗制度等政策的推动，基层医疗机构需求增加，国产PCR仪器受到更多基层机构的青睐，预计国产替代将逐步实现。(2) 精准医疗：PCR检测在精准医疗中发挥关键作用，快速、准确地发现和确定病因，为后续诊断提供支持。精准医疗政策的实施将对PCR检测带来重要机遇。(3) 认可度及覆盖范围提升：PCR检测以其高敏感性、特异性和便捷性成为主流诊断技术。在疫情期间，其认可度和覆盖范围进一步提升，预计在临床应用中

将得到更广泛的认可和应用推广。

**在临床方面的驱动因素：**(1) 诊断率低的疾病多发：中国面临 HBV、HCV 和 HPV 等传染性疾病的负担，由于诊断率低导致治疗率低，疾病流行呈上升趋势。(2) 技术认可度提升：受 COVID-19 疫情影响和 PCR 检测的推广，公众对 PCR 技术的潜力有了更多了解和认可。(3) 持续的政策鼓励：政府已推出多项政策，鼓励或强制建立 PCR 实验室，特别是在 2020 年 COVID-19 疫情后，配备 PCR 实验室的医疗机构数量大幅增加。(4) 应用范围扩大：随着 PCR 检测技术的发展，其应用范围不断扩大，包括传染性疾病以及肿瘤和心血管疾病的检测。

**在非临床方面的驱动因素：**(1) 市场集中水平低：随着畜牧业等行业集中度提高，对 PCR 检测需求的企业将增加。(2) 检疫控制需求增加：全球传染性疾病流行，为防止跨国传播，通过 PCR 技术对海关人员、货物和运输设施进行病毒检测将成为常态。(3) 便携式及集成式设备的技术升级：PCR 在非临床行业的应用率较低，部分原因是相关行业缺乏技术人员。因此，便携式和集成式设备的技术升级和产品设计改进将推动 PCR 技术在畜牧业、食品安全、检疫控制和宠物医疗等行业的进一步渗透应用。

图17: PCR 检测市场驱动因素众多，行业仍有较大扩容空间



资料来源：开源证券研究所

### 3、公司聚焦呼吸道、妇科等战略产线领域，产品竞争力强，

#### EQA 中多项排名名列前茅

圣湘生物打造精品工程计划，布局多条战略产线。公司打造聚焦精品工程，布局多项战略产线。公司国内持续推进营销改革，强化精品工程打造，**聚焦呼吸道、妇科生殖感染、血筛、肝炎、第三方医学检验等战略产线领域**，打造产品+服务的双轮发展驱动，在重点区域、重点领域加大战略产线投入，借助现有的市场机遇快速拓展战略产线增长，深耕国内重点市场，实现产品和服务销售规模的快速增长。

**表4：圣湘生物布局多条战略产线**

产品系列	已获证产品情况
病毒性肝炎系列	8款用于体外定量或定性检测乙型、丙型肝炎病毒、基因分型和突变位点检测的核酸检测试剂
生殖道感染与遗传系列	11款用于体外定性或定量检测性传播类病原体与人乳头瘤病毒的核酸检测产品，适用于生殖道感染性疾病辅助诊断和女性宫颈癌及癌前病变及遗传基因筛查或辅助检测
儿科感染系列	7款用于体外定性检测儿科相关肠道病毒、疱疹类病毒、遗传基因及呼吸道疾病相关病原体的核酸检测产品
呼吸道感染系列	6款用于体外定性检测呼吸道疾病相关病原体核酸
核酸血液筛查系列	高敏定性筛查检测乙肝、丙肝、艾滋病毒核酸，用于临床血源性病原体筛查及用血安全、血液及血液制品的病原体筛查检测
科研、突发疫情防控系列	400余项用于科研需求、突发疫情或公共卫生防控需求、以及动物疫病的核酸检测试剂
核酸提取系列	生物样本的保存及样本（全血、血清、血浆、鼻咽拭子、粪便、尿液、痰液、组织等）中核酸（DNA/RNA）的提取或纯化
生化系列	用于体外检测生化指标变化情况,总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、铁蛋白(FER)等，包括肝功能、肾功能、糖类、特定蛋白、血脂、心血管、无机离子等多系列共计61个产品

资料来源：公司公告、开源证券研究所

### 3.1、肝炎产品：助力《2022-2030 行动计划》，终端市场或超百亿

#### 3.1.1、病毒性肝炎是我国传染病报告病例数最多的乙类传染病

病毒性肝炎是由多种肝炎病毒引起的以肝脏病变为主的一种传染病。其临床症状包括食欲减退、恶心、上腹部不适、肝区痛和乏力等。部分患者可能伴有黄疸发热和肝脏增大，同时伴有肝功能损害。一些患者可能出现慢性化，甚至进展为肝硬化，极少数患者可能发展成肝癌。乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒感染与肝癌紧密相关。肝炎、肝硬化和肝癌之间存在常见的致病路径。全球肝癌死亡人数在 2020 年达到 83 万人，我国是肝癌的高发国家，患有肝癌的人数约为 39 万。由于过去对肝炎筛查和治疗的不重视，我国肝癌与肝炎之间存在密切关联。如果不采取有效的干预措施，这一状况将持续数十年，大量的肝硬化和肝癌病例将给患者家庭和社会带来沉重的经济负担。

根据 2021 年国家卫健委发布的卫生健康事业发展公报统计数据显示，中国病毒性肝炎的发病人数持续增加。2021 年，病毒性肝炎的发病人数达到 122.6 万例，比 2020 年增加了 8.7 万例，同比增长 7.67%，占传染病总发病人数的 19.67%。与此同时，2021 年病毒性肝炎的死亡人数为 520 人，比 2020 年减少了 68 人，同比减少 11.56%，占传染病总死亡人数的 2.34%。据估计，全国目前有约 8600 万人携带乙肝病毒，其中约 2800 万人需要接受治疗；另外，约 1000 万人携带丙肝病毒，其中约 450 万人需要治疗。

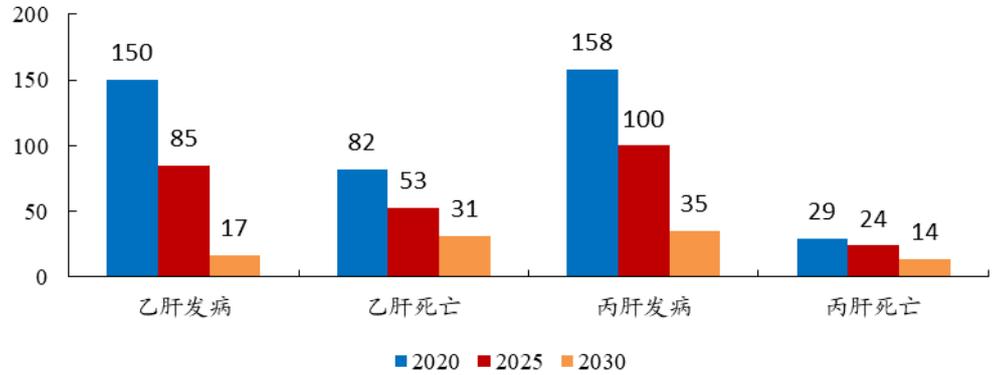
#### 3.1.2、机会点-2022-2030 年病毒性肝炎肝炎疾病行动计划带来历史性行业机会

2022 年 5 月，第 75 届世界卫生大会通过了《2022-2030 年全球卫生部门关于艾滋病、病毒性肝炎和性传播疾病行动计划》（简称《2022-2030 行动计划》）决议，对病毒性肝炎策略提出了具体的目标，以及在国家层面给出了可量化指标。《2022-2030 行动计划》提出在 2030 年公共卫生威胁中消除病毒性肝炎疾病。即与 2015 年相比，2030 年慢性乙型肝炎（CHB）和慢性丙型肝炎（CHC）的发病下降 90%，发病率分别下降至 2/10 万和 5/10 万；慢性乙型肝炎（CHB）和慢性丙型肝炎（CHC）的死亡率下降 65%，分别下降至 4/10 万和 2/10 万。

乙肝目标：发病人数由 2020 年 150 万例（20/10 万），2025 年降至 85 万例（11/10 万），2030 年降至 17 万例（2/10 万）；死亡人数由 2020 年 82 万例（10/10 万），2025 年降至 53 万例（7/10 万），2030 年降至 31 万例（4/10 万）。

丙肝目标：发病人数由 2020 年 157.5 万例（20/10 万），2025 年降至 100 万例（13/10 万），2030 年降至 35 万例（5/10 万）；死亡人数由 2020 年 29 万例（5/10 万），2025 年降至 24 万例（3/10 万），2030 年降至 14 万例（2/10 万）。

图18: 《2020-2030 行动计划》对乙型肝炎和丙型肝炎目标分解（万人）



资料来源：国际肝病公众号、开源证券研究所

乙肝病毒核酸检测终端市场仍有较大空间。值得注意的是，关于世界卫生大会《2022-2030 行动计划》提出的七项关键措施指标，全球现有数据情况不容乐观。根据 2020 年发布的 Polaris 报告，我国乙型肝炎诊断率为 22%，治疗率仅为 17%，仅完成 2030 年 90% 乙肝感染者获得诊断/治疗比例目标的 25%，未来我国在乙肝感染者诊断上还有较大的增长空间；我国的丙肝治疗率仅有 10%，全球丙肝治疗率仅为 15%，远未达到 2020 年 30% 的目标。

### 3.1.3、公司肝炎解决方案市场认可度高，EQA 用户数连续保持行业第一

肝炎检测领域的优势不断增长，公司在市场上持续扩大其领先地位。圣湘生物基于高敏磁珠提取技术和一步法核酸释放技术，开发了一系列病毒性肝炎核酸检测产品，覆盖了病毒性肝炎的诊断、治疗方案确定、治疗随访检测、耐药监测和治疗终点判断等全过程。公司产品已在全国大多数标杆医院和第三方实验室使用。公司于 2009 年注册上市了高敏乙肝核酸定量检测试剂盒，是国内首个灵敏度达到 10 IU/mL，并引入内标监控的国产试剂。此外，公司还推出了基于快速简便的“一步法”技术平台的乙肝核酸定量测定试剂盒，仅需 10 分钟即可完成样本裂解，操作简便且节省时间。公司还注册了超灵敏乙肝和丙肝核酸检测试剂，灵敏度分别为 5 IU/mL 和 12 IU/mL，达到国际领先水平，保持了公司在肝炎核酸检测市场的领先地位。

表5: 圣湘生物病毒性肝炎核酸检测系列产品丰富

产品	用途	图片
肝炎病毒筛查系列	体外定量或定性检测肝炎病毒核酸，肝炎病毒基因分型和基因突变位点检测	

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

针对病毒性肝炎检测，公司积极响应 2030 年“消灭肝炎危害”的目标，提供全面的检测产品，覆盖病毒性肝炎的确诊、方案确定、治疗随访、耐药监测、用药

终点判断和肝癌早筛等诊疗全过程。公司产品在市场上的占比不断增加，2021 年公司还赢得了多家大型三甲医院和第三方检测实验室的客户。此外，公司作为行业标准制定主要参与方，促进了国家药监局肝炎核酸诊断试剂技术审评要求灵敏度提升到 30 IU/m (1 HBV DNA) 和 50 IU/m (1 HCV RNA)。公司乙肝和丙肝产品在 2021 年全国室间质量评价活动 (External quality assessment, EQA) 中实验室用户数连续保持第一，客户数增长比例远高于同类产品，在肝炎核酸检测市场持续扩大领先优势。

公司乙肝超敏检测试剂盒与其他代表性产品相比，具有一定程度上的优势：(1) 核心性能指标灵敏度更高 (检测下限低至 5 IU/mL)；(2) 更广线性范围和基因型覆盖范围均超过国内同类代表产品；(3) 提取过程仅洗涤一次，且免洗脱磁珠，拥有更简捷的操作流程，从而可以减少核酸损失和操作误差，提高检测效率。

**表6：乙肝检测试剂盒与同类型产品性能指标对比**

品牌	圣湘生物	进口 A	进口 B	国产 C	国产 D
注册证号	国械注准 20193400886	国械注进 20183400500	国械注进 20153403851	国械注准 20163400142	国械注准 20193401792
灵敏度(IU/mL)	5	7.6	10	10	30
线性范围(IU/mL)	20-2.0×10 <sup>9</sup>	10-1.0×10 <sup>9</sup>	10-1.0×10 <sup>9</sup>	20-2.0×10 <sup>9</sup>	50-2.0×10 <sup>9</sup>
覆盖基因型	A-H	A-H	A-H	B、C、D	A-G
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
有效期	18个月	24个月	18个月	9个月	12个月
洗涤次数	1	2	2	2	4
洗脱磁珠	否	否	是	是	是

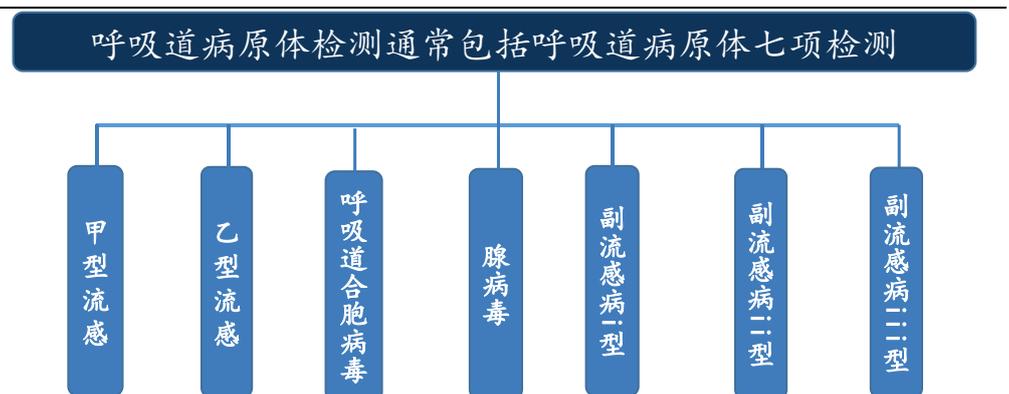
资料来源：公司招股书、开源证券研究所

### 3.2、呼吸道产品：公司重点打造的未来最具潜力产线之一

#### 3.2.1、感染人群基数大，进一步加强呼吸道病原体诊断势在必行

呼吸道感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管和支气管等呼吸系统，青少年和成人每年大约被感染 2 至 4 次，儿童每年大约被感染 6 至 8 次。根据感染部位的不同，呼吸道感染又分为上呼吸道和下呼吸道感染。上呼吸道感染是一种常见的急性呼吸道疾病，通常伴有鼻腔、咽或喉部的急性炎症，除少数细菌感染外，大部分是病毒感染。下呼吸道感染包括气管炎、支气管炎、肺炎等疾病，其中流感是由流感病毒引起的急性发热性呼吸道传染病。呼吸道病原体检测通常包括呼吸道病原体抗原的七项检测，包括检测甲型流感、乙型流感、呼吸道合胞病毒、腺病毒和副流感病毒 I 型、II 型和 III 型等。

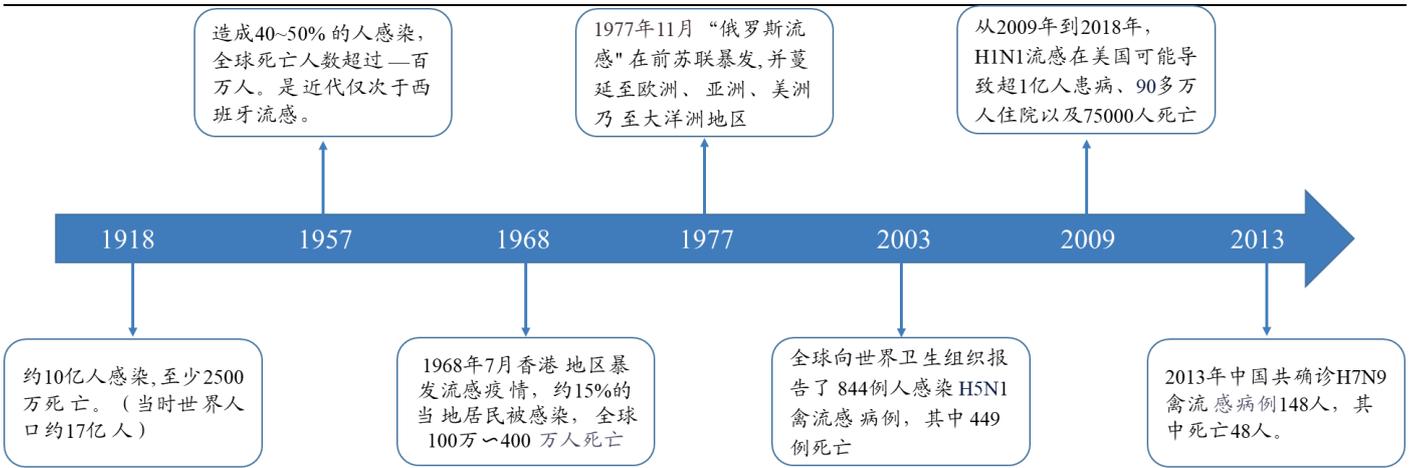
**图19：呼吸道病原体检测主要包含甲乙流等七项**



资料来源：观研报告网、开源证券研究所

流行性感冒是由流感病毒引起的急性发热性呼吸道传染病，包括人流感病毒和动物流感病毒，其中人流感病毒分为甲(A)、乙(B)、丙(C)、丁(D)四型。甲流是常见的人流感病毒，可分为多种亚型，目前发现 HA 和 NA 分别有 18 个(H1-18)和 11 个(N1-11)亚型。流感主要通过飞沫传播，感染者一般出现发烧、咳嗽、咽喉痛、肌肉痛、结膜炎，严重者甚至会有呼吸问题和足以致死的肺炎。感染的严重程度主要与被感染者的免疫系统有关，尤其是对于婴幼儿、老年人、有心肺疾病及其他慢性疾病患者或免疫功能低下者，容易并发肺炎。流感病毒其抗原性易变，传播迅速，每年可引起季节性流行，尤其在学校、托幼机构和养老院等人群聚集的场所可发生暴发疫情。历史上知名的几次流感大流行均为甲型流感病毒所致，包括 1918 年西班牙流感、1957 年亚洲流感、1968 年中国香港流感、1977 年俄罗斯流感、2003 年 H5N1 禽流感、2009 年 H1N1 流感、2013 年 H7N9 流感等。

图20：近代在全球范围传播的甲型流感间隔缩短



资料来源：医学界公众号、开源证券研究所

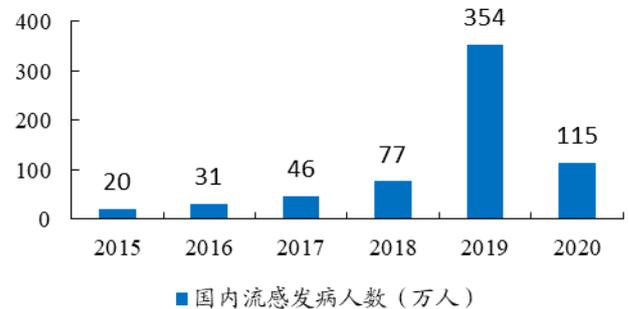
根据国家疾病预防控制中心颁发的《全国法定传染病疫情概况》数据，国内甲乙类呼吸道传染病发病人数常年居高，且随着新冠疫情结束，人们对公共场合佩戴口罩的意愿减弱，发病人数预计会形成反弹。为减少呼吸道疾病对国人健康的威胁，进一步加强呼吸道病原体诊断势在必行。

图21：2020年甲乙类呼吸道传染病发病人数达78万



数据来源：疾病预防控制中心、开源证券研究所

图22：2020年国内流感发病人数达115万



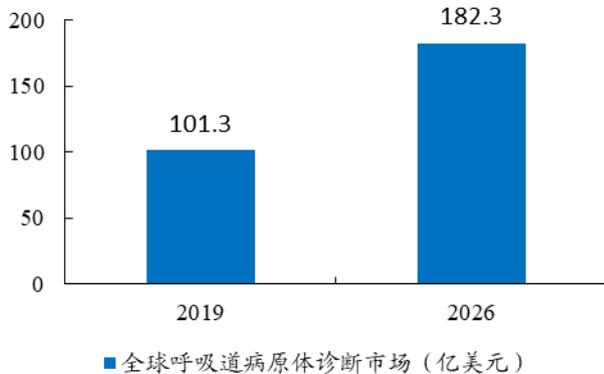
资料来源：疾病预防控制中心、开源证券研究所

### 3.2.2、机会点-后疫情时代，呼吸道病原诊断市场有望保持高速增长

根据 Global Market Insight 统计数据，全球呼吸道病原体诊断市场规模有望从 2019 年的 101.3 亿美元快速提升至 2026 年的 182.3 亿美元。国内随着分级诊疗体系不断推进，我国呼吸道病原体检测市场快速增长，市场规模从 2013 年的 1.78 亿元

增长至 2019 年的 12.97 亿元，复合增长率达 39.24%。且疫情后，大众对核酸检测接受度大幅提升，未来呼吸道病原诊断市场有望保持高速增长。

图23：2026 年全球呼吸道病原体诊断市场预计将达 182.3 亿美元



数据来源：Global Market Insite、开源证券研究所

图24：我国呼吸道病原体检测试剂市场高速增长



数据来源：智研咨询、开源证券研究所

### 3.2.3、新冠检测产品广受欢迎，公司呼吸道检测产品已在行业内被充分认可

在呼吸道检测领域，圣湘生物基于一步法技术和磁珠法技术开发了肺炎支原体及结核分枝杆菌、甲型流感病毒等核酸检测试剂，具有操作简便、灵敏度高、操作过程生物安全性好的特点。其中结核分枝杆菌检测试剂检测灵敏度达到 1 个菌/mL，优于国内同类产品，达到领先水平。基于一步法技术还开发了新型冠状病毒核酸检测试剂并通过应急产品审批，为新型冠状病毒肺炎疫情防控提供了灵敏度高、快速简便、检测效能高的核酸检测产品。同时还基于多重荧光 PCR 技术开发了甲型流感病毒核酸检测试剂、六项呼吸道病原体核酸检测试剂、七项呼吸道病原菌核酸检测试剂等系列检测产品，形成了一套完整的呼吸道病系统解决方案。

为提高防控效率，降低呼吸道疾病的危害，WHO 和我国政府新颁布了一系列防治规划。其中 WHO 新发布的遏制结核病计划中，着重推荐使用分子诊断方法加强检出率，从而达到减少死亡率的目标。中国在“十三五”结核病防治规划中，也将分子诊断方法作为提高检出率的有效手段。随着防治工作的不断深入，每年近百万新发病例及上千万潜伏感染者的检测和筛查比例逐渐上升。

表7：圣湘生物呼吸道系列产品种类丰富

产品	用途	图片
呼吸道感染系列	体外定性检测呼吸道疾病相关病原体核酸	

资料来源：公司招股书、公司官网、开源证券研究所

公司新型冠状病毒核酸检测试剂与其他代表性产品对比：(1) 采用常温裂解一步法，无需复杂的离心等操作，大幅提高了实验室的检测效率；(2) 灵敏度高，检测下限低至 200 copies/mL；(3) 同时检测 ORF1ab 和 N 基因两个新冠特异性靶标，双重保险下不容易出现因病毒 DNA 突变导致的假阴性情况；(4) 相对于非内源性

内标仅监控提取过程，公司产品采用人源基因作为内标（内源性内标），可以监控从样本采集、保存、运输到提取的全过程。

**表8：圣湘新型冠状病毒核酸检测试剂性能超国内同类型产品**

品牌	圣湘生物	国产 A	国产 B	国产 C	国产 D	国产 E
注册证号	国械注准 20203400064	国械注准 20203400057	国械注准 20203400063	国械注准 20203400065	国械注准 20203400058	国械注准 20203400060
核酸提取方法	一步法	磁珠法/柱提法	磁珠法/柱提法	磁珠法/柱提法	柱提法	柱提法
试剂灵敏度 (copies/mL)	200	1000	500	1000	500	100
提取方法	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因和 E 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab
内标	内源性内标	有，质粒内标	内源性内标	内源性内标	内部质控	内参

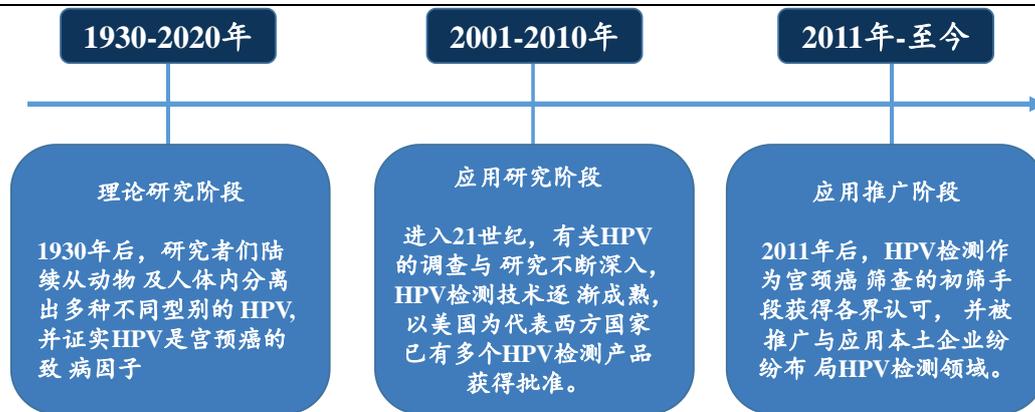
资料来源：公司招股书、开源证券研究所

### 3.3、生殖道产品：HPV 分子检测有望逐步替代传统细胞学方法

#### 3.3.1、HPV 分子检测凭借高自动化和敏感性，有望逐渐替代细胞学方法

宫颈癌指发生在子宫内膜上皮细胞和宫颈阴道部鳞状细胞交界处的恶性肿瘤。宫颈癌早期无明显症状，后期常见症状有不规则阴道出血、阴道分泌物增多等，常见于 40-50 岁及 60-70 岁女性人群。宫颈癌早筛指在无癌症病史和癌前病变历史的无症状人群中检测早期宫颈癌或癌前病变的过程。宫颈/阴道细胞学涂片检查和 HPV 分子检测是目前用于早期宫颈癌和癌前病变（CIN）筛查的常用方法，尤其对于无明显临床症状的早期病变的诊断起到重要作用。

**图25：HPV 分子检测已广泛应用于宫颈癌早筛**



资料来源：开源证券研究所

方法学上，在过去主要采用宫颈液基薄层细胞学检查（Thin-prep cytology test, TCT）。HPV 分子检测可以作为 TCT 的有效补充，二者联合有利于提高筛查效率。对于 HPV 16 及 18 型阳性的患者建议直接转诊阴道镜，进行组织学活检。鉴于高危 HPV DNA 检测可以筛查出更多的癌前病变和癌症风险人群，且更具有成本效益，2021 年 WHO 首次向全球推广将 HPV DNA 检测作为宫颈癌初筛的首选方法。2022 年中国医师协会制定了《HPV DNA 检测应用于健康体检人群子宫颈癌初筛的专家共识》：

- (1) 推荐高危 HPV DNA 检测作为健康体检人群宫颈癌初筛的首选方法。
- (2) 高危型 HPV 特指 WHO 确认的 14 种高危型 HPV 亚型（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68、66），推荐应用 HPV16/18 分型检测而对不同风险人群进行分层管理，并建议采用定性检测方法。

(3) 推荐 HPV DNA 检测用于 25 岁以上，有性生活的女性，并确定其筛查流程，即根据 HPV DNA 初筛有无 HPV16/18 阳性进行风险分层。

**表9：HPV 分子检测应用于宫颈癌早筛在敏感性方面具备较大优势**

检测方法	细胞学方法		HPV 检测
	巴氏涂片检测	薄层液基细胞学检测	
制片手段	涂片	TCT-新柏氏或 LCT-超柏	
检测手段	通过显微镜人工观察、判读	通过显微镜人工观察、判读	机器自动全视
优势	操作简单、检测成本低、价格便宜	取材、制片进行改进，质量更高。自 2000 年开始应用推广，各界认可度高	病因学检测，敏感性高，适合高危感染者随访跟踪
劣势	准确性地，重复性差、敏感性不佳、漏诊率高	人工阅片，门诊工作量大，易造成漏诊和误诊	检测费用高
临床应用	费用低、适用于农村地区大规模普查	可单独作为筛查依据	前期作为细胞学检测分流手段，现逐渐替代细胞学方法

资料来源：《国际检验医学杂志》、《临床检验杂志》、体外诊断网、开源证券研究所

### 3.3.2、机会点-未来五年中国 HPV 检测市场在多因素推动下预计快速增长

我们预计中国 HPV 检测行业市场规模得以持续增长主要基于以下四个方面：

(1) 市场需求：中国人口基数大，宫颈癌筛查的适龄女性群体总量庞大；同时由于中国宫颈癌发病率、死亡率均高于全球平均水平，因此宫颈癌早筛市场需求旺盛，HPV 检测行业市场空间较大。

(2) 支付能力：据国家统计局数据，2021 年我国人均医疗保健消费支出 2115 元，同比增长 14.8%，增速高于全国居民人均消费支出 1.2%，居民消费结构进一步改善，人们更愿意为医疗健康付费。随着参与健康体检的人次逐年增加，预计 HPV 检测等癌症筛查市场需求增加。

(3) 政策支持：国家对宫颈癌筛查支持力度大，从 2009 年开始全面实施农村妇女两癌检查项目，由中央财政专项补助经费支持项目推广，对 35-64 岁已婚女性开展宫颈癌和乳腺癌筛查。截止至 2020 年，国家“两癌”筛查工作已经覆盖了全国近 2600 个县（市、区），对近 2 亿人次开展了免费两癌筛查，其中宫颈癌筛查 1.3 亿人次，乳腺癌筛查 6400 万人次。

国家卫健委发布的《加速消除宫颈癌行动计划（2020-2030 年）》明确要求，2025 年宫颈癌初筛检测覆盖率达 50%，2030 年宫颈癌初筛检测覆盖率达 70% 的行动要求，预计未来宫颈癌初筛检测覆盖率将逐步提升，叠加 HPV 在宫颈癌初筛检测的占比提升，未来我国 HPV 市场规模还有较大的成长空间。

### 3.3.3、公司 HPV 检测试剂盒灵敏度高，操作方便，检测效率高

公司在生殖道感染与遗传系列产品方面进行了创新，公司基于其一步法样本处理技术平台开发了 HPV 检测系列产品，能够快速、准确地检测高危和低危 HPV 亚型，提供了多种产品组合和检测方案以适应不同的应用场景。公司产品的检测灵敏度（400 copies/mL）优于国内很多竞争产品。此外，在检测效率方面也具有独特的优势，仅需 30 分钟即可处理 96 个标本的核酸前处理，全过程检测和结果报告可在 2 小时内完成。与竞品相比，在检测效率大幅提升，适用于我国适龄妇女大规模的检测和筛查工作，对宫颈癌和癌前病变的早期预防、病因明确和风险提示具有重要意义。

公司基于一步法快速核酸释放技术平台和荧光定量 PCR 技术开发的 HPV 检测系列试剂盒，已进行了许多大规模筛查临床研究，并通过权威验证证明其试剂的灵

敏度、特异性和准确性。这些试剂盒符合最新发布的 2021 年版世界卫生组织宫颈癌前病变筛查和治疗指南中的筛查和治疗创新路径，能够根据不同的应用场景提供多种产品组合和检测方案。2021 年，该公司的临床医院客户数量增长迅速，并为新疆、云南、甘肃、山西、陕西、湖南等多个省市地区的“两癌筛查”项目提供了服务，以更高的性价比和更灵活的营销政策取得了更大的市场突破。

除了在女性健康领域的“两癌筛查”工作中取得进展，公司还在妇女健康精准诊疗领域开发并注册了一系列性传播类疾病核酸检测产品，包括沙眼衣原体、解脲脲原体、淋球菌和单纯疱疹病毒等，以及地中海贫血基因检测产品，这些产品在性能方面也具有显著优势。

**表10：圣湘生物妇幼产品解决方案多样**

产品	用途	图片
生殖道与遗传筛查系列	体外定性或定量检测性传播类病原体与人乳头瘤病毒核酸，用于生殖道感染性疾病辅助诊断和女性宫颈癌及癌前病变及遗传基因筛查或辅助检测	

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

公司 HPV 核酸检测试剂盒与其他产品相比，优势表现在：（1）灵敏度高，检测下限低至 400 copies/mL，可有效降低两癌筛查中的漏检率；（2）采用常温裂解一步法，无需煮沸，搭配 UNG 酶体系，可有效防控污染；（3）操作方面，无需加热、高速离心，因此不需要离心机、磁力架等设备的支持，简单便捷，30 分钟即可完成 96 个样本的处理，大幅提高了检测效率。

**表11：公司人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒灵敏度突出**

品牌	圣湘生物	国产 A	国产 B	国产 C	进口 D
注册证号	国械注准 20163401295	国械注准 20153400364	国械注准 20153400044	国械注准 20153401700	国械注进 20143405904
灵敏度(copies/mL)	400	10000	10000	500	80-7200
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	磁珠法
是否需加热	否	是	是	是	是
是否需高速离心	否	是	是	是	否
防污染	UNG 酶体系	UNG 酶体系	无	无	UNG 酶体系

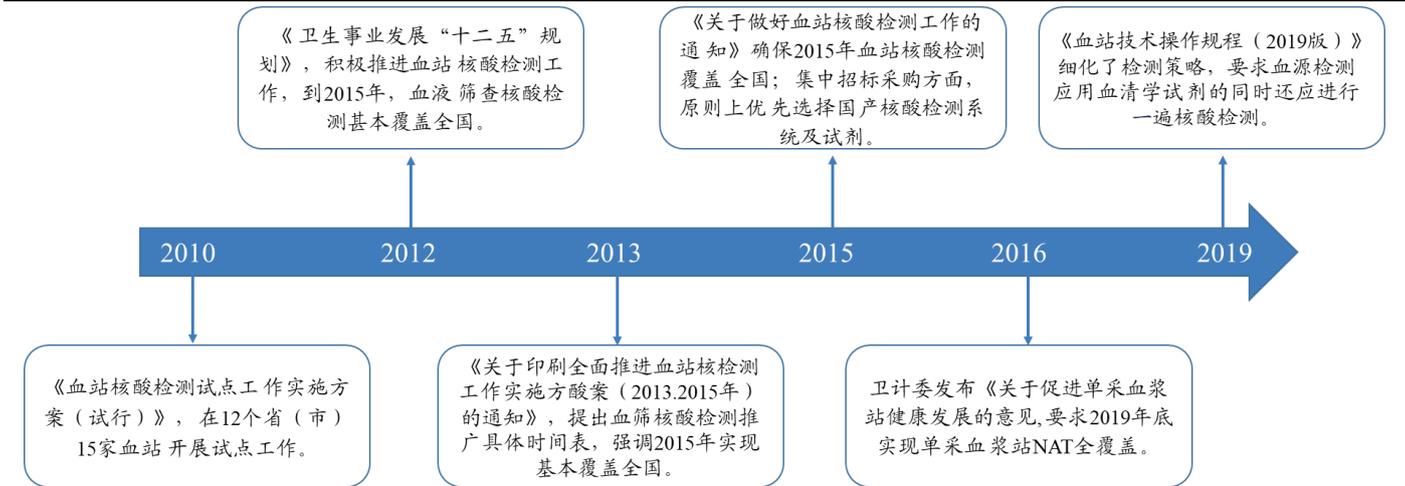
资料来源：公司招股书、开源证券研究所

### 3.4、血筛产品：行业监管严格，进口替代需求旺盛

#### 3.4.1、血液核酸检测能有效缩短窗口期，常规血源检测应进行一遍核酸检测

血液筛查是指为了保障临床用血安全、血液制品的质量，防止血源性病原体阳性血浆直接输入病人或用于血液制品生产而对献血人群、单采血浆人群进行的筛查。血筛试剂是血源性病原体筛查的 IVD 试剂，主要分为血清学检测和核酸检测两大类。

图26：血站核酸检测领域相关政策对血筛市场进行规范化管理

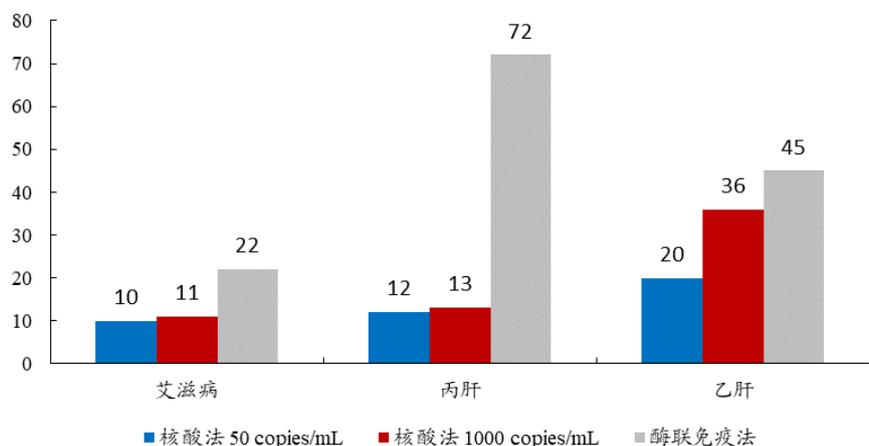


资料来源：CNKI、河北省血液中心官网、连云港市红十字中心血站官网、陕西省红十字会官网、许昌市人民政府网、开源证券研究所

血清学检测是最早被应用于血站使用的血筛试剂，核酸检测与血清学检测相比，优势在于可以缩短“窗口期”，能提前检出血液中的病毒，并有效提高病毒检测灵敏度。（窗口期指人体感染病毒初期，病毒在血液中已经存在但无法被检出的时间段。窗口期期间病毒经输血可传播疾病，目前无法根治）。根据《血液病毒核酸筛查的研究进展》统计数据，HBsAg、抗 HCV、抗 HIV ELISA 检测窗口期分别为 45 天、72 天和 22 天，灵敏度达到 1000 copies/ml 的窗口期约为 36 天、13 天和 11 天，灵敏度达到 50 copies/ml 的窗口期缩短为 20 天、12 天和 10 天，且检测灵敏度大幅提高，PCR 检测可达 10-12 级别（ELISA 灵敏度为 10<sup>-9</sup> 级别），相当于 PCR 检测比血清学检测提高了 1000 倍。

欧美国家在 20 世纪 90 年代末开始在血液检测领域强制推行核酸检测，中国的血液核酸筛查试点工作于 2010 年开始开展，在福建“毛毛事件”后加速核酸检测全覆盖（福建一名 5 岁女童毛毛，疑因在医院手术输血感染艾滋）。2013 年国家在全国范围内推广实施血站核酸检测工作，2016 年国家要求 2019 年底前实现单采血浆站核酸检测全覆盖。现行《血站技术操作规程（2019 年版）》细化了检测策略，对血源检测应用流程进行规范，要求血源检测应用血清学试剂的同时还应进行一遍核酸检测。

图27：血液核酸筛查能有效缩短检测窗口期



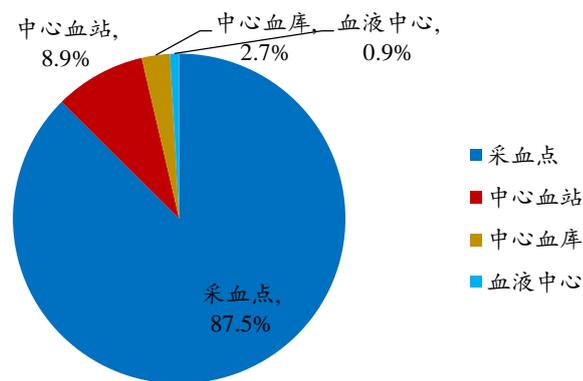
数据来源：《血液病毒核酸筛查的研究进展》、开源证券研究所

### 3.4.2、采浆站扩容，促进血筛市场持续繁荣

我国血站数量截至 2018 年底共有 452 个，其中包括 32 个血液中心、321 个中心血站和 99 个中心血库，以及 3164 个采血点（其中包括 1380 个固定采血点）。血站体系以省级血液中心为核心，地市级中心血站为主体，中心血库作为补充。

2019 年，全国无偿献血人次首次突破 1500 万，达到 1563 万。我国献血人数逐年增加，血液应急保障能力不断提升。尽管受到疫情的冲击，但从献血人次增速和血站建设速度来看，我们仍然能够实现临床用血的平稳供应。因此，血筛核酸检测市场仍有较大的发展潜力。

**图28：血筛分子诊断应用场景中采血点数量占比较大**



数据来源：健康报网、开源证券研究所（数据截止 2018 年底）

### 3.4.3、机会点-术前、术中血液核酸筛查前景广阔

锐器损伤/针刺伤在临床上是很容易发生的意外事件，但同时也是当今医务工作者面临的严重职业危险因素之一。由于病人血液成分不明确，锐器损伤/针刺伤很容易造成血源性疾病的传播，给医疗卫生机构和暴露者带来严重的威胁。

#### 术前术中血液核酸筛查市场可能性分析：

(1) 据《中国统计年鉴 2022》数据，2021 年全年手术量达 8100 万以上，近五年内年增长 500 万以上，这与经济和生活提高、健康意识增强、人口老龄化趋势息息相关，预计全国手术量将会持续稳定增长。

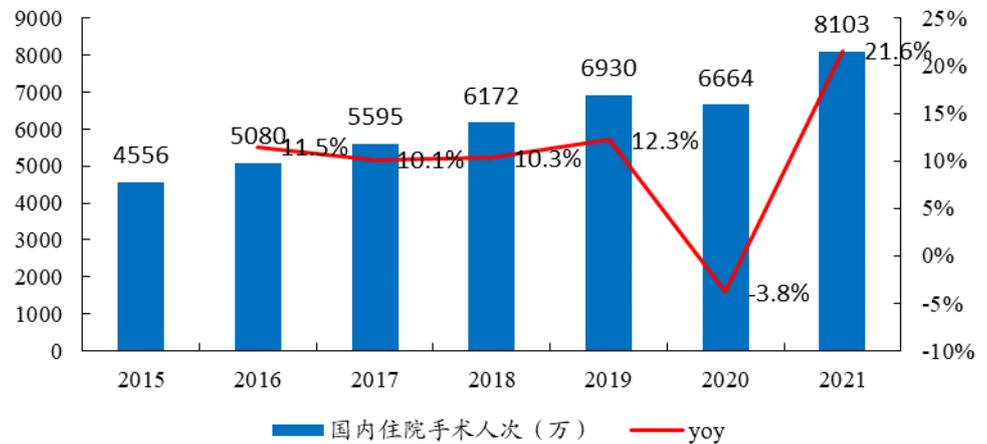
(2) 目前血筛核酸产品和技术已非常成熟，应用场景由血站迁移至临床理论上没有问题。

(3) 血筛核酸仪器方面，一般医用仪器使用年限普遍在 5-10 年，目前第一批血筛仪器已经装机使用 5-10 年，预计未来 3-5 年，血站核酸血筛市场将会掀起第二波设备招标高峰。

(4) 目前不少国内品牌在推广血筛规范性理念，让更多临床医生和机构能了解血液核酸筛查的重要性，其中科华生物和圣湘生物先后主导了《医疗机构中乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、1 型人类免疫缺陷病毒核酸三联检测应用规范》团体标准、《医疗机构中乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测策略专家共识》等行业标准或专家共识的制订，为临床开展术前核酸筛查提供支持和依据。

(5) 按进院价格 140 元/次，渗透率 10%，每 10 个手术病人开展 1 次核酸血液筛查，市场规模=140 元\*8100 万\*10%=11.3 亿。且随着手术量和渗透率的增加，术前血液核酸筛查的市场潜力将快速增长。

**图29：我国住院手术人次快速增长**



数据来源：华经产业研究院、开源证券研究所

#### 3.4.4、公司血液核酸检测产品灵敏度高、检测效率高，较接近进口品牌

目前血液核酸检测国内市场主要公司有 9 家，进口品牌有罗氏、盖立复；国产品牌有浩源、华益美、科华、达安、万泰、圣湘和丽珠。国产品牌中浩源、华益美、科华份额相对较高，圣湘和丽珠属于后入赛道者，目前处于快速成长并追赶阶段。进口产品优势主要在系统稳定性和试剂灵敏度等方面，但随着国产技术的提升，不少国产产品在试剂灵敏度方面开始赶超进口产品，如圣湘生物研发的第五代血筛产品 HCV 灵敏度为 10 copies/mL，HIV 灵敏度为 45 copies/mL，试剂灵敏度达到国际领先水平。

在产品性能方面，公司基于实时荧光多重 PCR 技术自主研发血液筛查核酸检测试剂，用于样本中的乙型肝炎病毒 (HBV)、丙型肝炎病毒 (HCV) 及人类免疫缺陷病毒 1+2 型 (HIV1+2) 核酸的定性筛查检测，与其他同类型代表性产品相比：

- (1) 三个靶标的综合灵敏度较高，其中 HBV 检测下限低至 3 IU/mL，在中国等 HBV 流行的国家和地区更具价值；
- (2) 检测效率较高，单管检测三种靶标 (HBV、HCV、HIV) 并能进行区分检测；
- (3) 灵活满足市场的不同应用需求，可以按需要检测单个样本或检测 6 个混合样本；
- (4) 废液 (杂质) 去除更加彻底，采用侧吸法磁分离技术；
- (5) 检测靶标覆盖 HIV-2 型，对防控 HIV-2 型的血液传播有着重要意义。

**表12：公司核酸血筛系列产品种类齐全**

产品	用途	图片
核酸血液筛查系列	高敏定性筛查检测乙肝、丙肝、艾滋病毒核酸，用于临床血源性病原体筛查及用血安全、血液及血液制品的病原体筛查检测	

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

公司血液核酸检测产品与同类型产品对比，在灵敏度上接近进口品牌，较国产其他品牌性能优势较为明显。

**表13：血液核酸检测产品与进口产品差距小**

品牌	圣湘	进口 A	进口 B	国产 C	国产 D	国产 E	国产 F	国产 G
注册证号	国药准字 20183001	国药准字 20181014	国药准字 20181015	国药准字 20100010	国药准字 20100011	国药准字 20191008	国药准字 20173002	国药准字 20100012
检测方式	单管联检(可 区分)	单管联检(可 区分)	单管联检(不 区分)	单管联检(可 区分)	单管单检	单管联检(可 区分)	单管联检(可 区分)	单管单检
反应管	1	1	1	1	3	1	1	3
磁分离技术	侧吸法	底吸法	底吸法	上吸法	底吸法	底吸法	上吸法	上吸法
检测模式	1/6	6	1	1/8	1/8/24	8	1/6/24	8
HIV-2 检测	是	是	是	否	否	是	否	否
HBV	3	3.7/2.3	10.44	6.3	5	5.7	3	100
HCV 灵敏度	10	10.7/6.8	3.01	23.3	50	21.5	20	100
HIV 灵敏度	45	49/50.3	28.79	47.6	50	42.3	40	100

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

### 3.5、儿科产品：儿童手足口发病率高，市场需求旺盛

#### 3.5.1、我国手足口病发病数超百万人，多是 EV71 和 CVA16 型病毒引起

手足口病（Hand foot and mouth disease, HFMD）是由肠道病毒（Enterovirus, EV）感染引起的一种儿童常见传染病，5 岁以下儿童多发。手足口病是全球性疾病，我国各地全年均有发生，根据《手足口病诊疗指南（2018）版》，当时发病率为 37.01/10 万~205.06/10 万，报告病死率在 6.46/10 万~51.00/10 万之间。患儿和隐性感染者为主要传染源，手足口病隐性感染率高。肠道病毒适合在湿、热的环境下生存，可通过感染者的粪便、咽喉分泌物、唾液和疱疹液等广泛传播。密切接触是手足口病重要的传播方式，通过接触被病毒污染的手、毛巾、手绢、牙杯、玩具、食具、奶具以及床上用品、内衣等引起感染；还可通过呼吸道飞沫传播；饮用或食入被病毒污染的水和食物亦可感染。婴幼儿和儿童普遍易感，以 5 岁以下儿童为主。

引起手足口病的病毒属于小 RNA 病毒科肠道病毒属，包括柯萨奇病毒 A 组（Coxsackie virus A, CVA）的 2、4、5、7、9、10、16 型等；B 组（Coxsackie virus B, CVB）的 1、2、3、4、5 型等；肠道病毒 71 型（Human Enterovirus 71, EV71）；埃可病毒（Echovirus, ECHO）等，其中以肠道病毒 EV71 型及柯萨奇病毒 CVA16 型最为常见。

2021 年全国手足口病发病数 135 万例，较 2020 年增加 59 万例，同比增长 77.6%。全国手足口病发病率为 96.1/10 万，较 2020 年增长 77.16%。

**图30：2021年全国手足口病发病例数增长较快**


数据来源：智研咨询、开源证券研究所

**图31：2021年全国每十万人手足口病发病达96例**


数据来源：智研咨询、开源证券研究所

EB病毒 (Epstein-Barr virus, EBV)，又称人类疱疹病毒，属于人类疱疹病毒的 $\gamma$ 亚科，在人群中感染非常普遍，约90%以上的成人血清EBV抗体阳性。EBV主要通过唾液传播，也可经输血途径传播。国外资料显示，6岁以下儿童大多表现为无症状感染或仅有上呼吸道症状等非特异性表现，但在青少年约有50%表现为传染性单核细胞增多症 (IM)，除原发性EBV感染可致传染性单核细胞增多症 (IM) 外，EBV还引起慢性活动性EBV感染 (CAEBV) 和EBV相关噬血细胞淋巴瘤组织细胞增多症 (EBV-HLH) 等非肿瘤性重症EBV相关疾病。EBV还是一种致肿瘤病毒，与许多肿瘤的发生相关，如非洲儿童恶性淋巴瘤，鼻咽癌 (NPC)，霍奇金淋巴瘤 (HL)、非霍奇金淋巴瘤 (NHL)，胃癌和移植后淋巴细胞增殖症 (PTLD) 等。

EB病毒主要感染人的淋巴细胞和上皮细胞，90%以上的成年人都曾感染并终生携带该病毒。EB病毒感染后会引发多种疾病，包括急性感染、慢性感染和恶性肿瘤。目前实验室用于检测EB病毒的方法主要是血清学方法和核酸检测 (PCR) 方法，血清学方法对于EB病毒感染相关疾病的诊断有着重要意义，但是不能监测疾病的发展与转归。PCR方法相比血清学方法，可以直观地反映病毒的存在，灵敏度更高，因此EB病毒的核酸检测在临床诊断中发挥着重要作用。

人类巨细胞病毒 (HCMV) 也称细胞包涵体病毒，为疱疹病毒科 $\beta$ 属的双螺旋DNA病毒，由于感染的细胞肿大，并具有巨大的核内包涵体，所以称为巨细胞病毒。HCMV的感染途径主要为接触、输血、宫内和产道等，感染较常见于胎儿、新生儿、孕妇等。孕妇感染可致新生儿先天畸形。当机体免疫缺陷或免疫系统处于抑制状态下，极易受HCMV感染，如器官移植后接受免疫抑制治疗、恶性肿瘤化疗后、艾滋病患者等，这些患者一旦感染，会导致较高的病死率和严重的疾病。

HCMV在人群中感染非常普遍。在发达国家成年人HCMV抗体阳性率约50%，我国约60%至80%，意味着大部分人都曾经感染过人类巨细胞病毒。大部分人是在儿童时期初次感染HCMV，一般可能是接触到患者的唾液、宫颈分泌物、精液、尿液和白细胞等而被感染，尤其是在幼儿园容易造成传播感染，并由儿童传染给身边人。

**表14: 巨细胞病毒检测对不同群体的意义重大**

群体	应用介绍
孕妇	通过检测孕妇尿中 HCMV-DNA 含量预测传播给胎儿的风险性, 含量高者传播几率高。
胎儿	羊水中 HCMV 病毒载量与预后, 载量高的胎儿出生后症状明显。
新生儿	出生后婴儿体内 HCMV 病毒载量与临床症状及病情预后相关。出生时有症状的婴儿血中病毒载量要高于无症状的婴儿, 而且清除其体内病毒所用的时间也比无症状的婴儿长。
母乳	母乳喂养有利于小儿健康, 但是母乳传播是新生儿感染 HCMV 的又一重要途径。
器官移植受者	如果供体为 HCMV 阳性, 或受体本身有潜伏的 HCMV 感染, 且病毒拷贝数较高则移植术后发病的风险就相对大一些。因此术前对 HCMV 感染进行有目的的检测和预防, 无疑对提高移植的成功率起到一个保证作用。
HIV 患者及免疫力低下者	对于 HIV 患者及其他免疫力低下者, 使用更昔洛韦预防性治疗 HCMV 感染
药物疗效观察	目前最常用的抗 HCMV 药物是更昔洛韦。每一位接受更昔洛韦治疗的病人, 其病毒转阴的平均时间为 9.8 天, 如果 HCMV-DNA 水平比较高, 其转阴所需时间要相对长一些。

资料来源: 公司官网、开源证券研究所

### 3.5.2、公司儿科产品种类丰富, EB 病毒核酸检测试剂盒性能优于同类产品

在儿科与呼吸道检测领域, 圣湘生物基于一歩法技术和磁珠法技术开发了手足口肠道病毒、EB 病毒、巨细胞病毒等核酸检测试剂, 具有操作简便、灵敏度高、操作过程生物安全性好的特点。公司儿科感染系列主要产品与同类型产品性能指标对比如下:

**表15: 圣湘生物儿科系列产品主要为肠道病毒、疱疹类病毒筛查**

产品	用途	图片
儿科感染筛查系列	体外定性检测儿科相关肠道病毒、疱疹类病毒、遗传基因及呼吸道疾病相关病原体核酸	

资料来源: 公司招股书、开源证券研究所

全球儿科感染性疾病防控形势十分严峻, 儿童感染性疾病仍是儿童健康的最大杀手, 每年全球约有 1300 万儿童死于感染性疾病, 约占儿童死亡的 63%, 其中大部分发生在发展中国家。而目前临床仍缺少精准鉴别检测方案, 难以满足防控的需求, 为提高防控效率, 降低儿科感染性疾病的危害, WHO 和我国政府新颁布了一系列防治规划。其中 WHO 新发布的遏制结核病计划中, 着重推荐使用分子诊断方法加强检出率, 从而达到减少死亡率的目标, 未来核酸检测技术必将快速推进儿科感染性疾病的精准诊疗。

公司 EB 病毒核酸检测试剂盒与其他代表性产品相比: 1) 灵敏度高, 检测下限低至 400 copies/mL; 2) 采用常温裂解一步法, 无需煮沸, 可有效防控污染; 3) 操作简捷, 无需加热或高速离心, 无需相应配套设备; 4) 内标设计, 可有效防控假阴性结果的报告。

**表16: EB病毒核酸检测试剂盒性能优于同类产品**

品牌	圣湘生物	国产 A	国产 B	国产 C	国产 D
注册信息	国械注准 20173400077	国械注准 20173400176	国械注准 20153402134	国械注准 20183401703	国械注准 20163402082
灵敏度(copies/mL)	400	5000	500	1000	1000
线性范围 (copies/mL)	400 - 4.0×10 <sup>9</sup>	5×10 <sup>3</sup> -5×10 <sup>7</sup>	1×10 <sup>3</sup> -1.0×10 <sup>8</sup>	定性	5×10 <sup>3</sup> -5×10 <sup>8</sup>
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	煮沸法
内标	是	否	否	是	是
有效期	12个月	6个月	12个月	12个月	6个月

资料来源: 公司招股书、开源证券研究所

### 3.6、设备类产品: 种类丰富, 总发货量近年来快速提升

核酸检测仪器设备产品方面, 公司开发了 iPonatic、Natch 48、Natch 96、Natch S、Natch CS、Natch CS2、Fast DP01、Fast DP02 等一系列自动化核酸提取系统, 改变了原来 PCR 实验室手工操作为主的应用现状, 实现了实验室从原始样本前处理到常温裂解、核酸提取、PCR 反应体系构建等全流程的一站式自动操作, 集成打造高通量、高精度、高效率的现代分子实验室系统解决方案。

2020 年起, 公司分子诊断设备销售取得重大突破, 其中 2020 年公司仪器总发货量 6122 台。2021 年仪器发货量又在 2020 年基础上增长 75%。2022 年公司各类仪器发货数量超 2 万台, 同比增长约 98%。公司快速拓宽市场, 预计庞大的装机量会在未来贡献稳定的试剂销量, 同时也提升了品牌度, 为相关仪器更新换代的未来市场奠定了基础。我们看好公司在分子诊断仪器方面的布局, 预计公司耗材将持续增长, 同时在 2020-2026 年有望迎来一波更新换代的仪器销量。

目前公司有多套现代分子实验室综合解决方案, 包括门急诊/基层随到随检方案、中心实验室核酸检测能力建设方案、中心实验室核酸检测能力提升方案、机动核酸检测能力建设和精准医学建设方案。

### 3.7、EQA 中公司排名领先, 公司产品竞争力稳居行业前列

公司聚焦解决临床诊疗痛点难点问题, 在传染病公共卫生防控、精准用药、肿瘤早筛、慢病健康管理等应用维度重点投入, 聚焦呼吸道、妇科生殖感染、血筛、肝炎、第三方医学检验等战略产线领域。公司管线丰富, 产品在行业内认可度高, EQA 中公司排名领先, 有望在疫情后时代继续扩大公司优势, 提高市场份额。

**表17: 圣湘生物核酸产品业内认可度高**

项目	参加 EQA 的医疗机构 (家)	使用圣湘试剂的医疗机构 (家)	圣湘生物占比	排名	项目	参加 EQA 的医疗机构 (家)	使用圣湘试剂的医疗机构 (家)	圣湘生物占比	排名
新型冠状病毒核酸检测	844	258	30.57%	1	EB 病毒核酸检测	438	133	30.37%	2
乙型肝炎病毒核酸定量检测	1488	477	32.06%	1	人巨细胞病毒核酸检测	486	115	23.66%	2
丙型肝炎病毒核酸定量检测	931	274	29.43%	2	HPV16/18DNA 检测	505	71	14.06%	2
沙眼衣原体核酸检测	689	146	21.19%	2	结核杆菌核酸检测	552	122	22.10%	2
淋球菌核酸检测	634	133	20.98%	2	HPV 分型检测	840	21	2.50%	10

资料来源: 公司招股书、开源证券研究所

## 4、公司打造体外诊断全生态战略，注重研发、产业布局、国际化和人才培养

### 4.1、公司近年加快研发投入，全面打造技术护城河

公司将充分运用现有自主核心技术平台，持续采用市场主流技术设备、前沿研发理念、技术标准等加快研发关键性、前瞻性、突破性技术和产品。技术创新方面，持续围绕高精化、简便化、自动化、移动化、系统化创新理念，在 POCT 移动分子诊断技术、测序技术、甲基化检测技术、自动化控制和集成技术等方向重点突破；产品应用创新方面，聚焦解决临床诊疗痛点难点问题，在传染病公共卫生防控、精准用药、肿瘤早筛、慢病健康管理等领域重点投入；产业链布局方面，公司通过自主研发、战略合作、产业并购等多种方式，加大在生物医药产业链上下游相关产业链的延伸与建设力度，针对用于体外诊断上中下游相关的关键底层技术、关键核心模块、关键原材料、设备自动化智能制造、免疫检测、生物制品等关键赛道进行布局，逐步打造完成产业链生态。

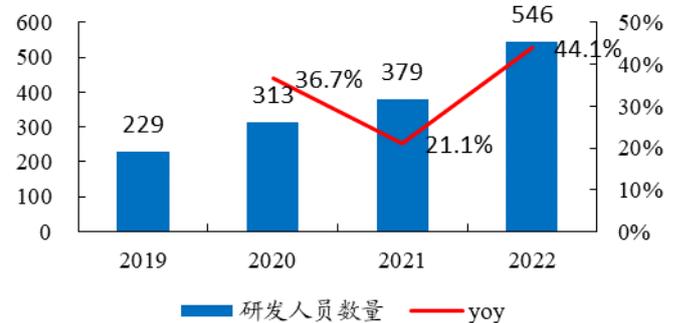
公司研发投入持续增长。公司 2020-2022 年研发投入分别为 0.83 亿元、1.88 亿元、3.37 亿元，其中 2022 年研发投入同比增长 79.8%，有力地支撑了公司在各重要管线的产品开发。

图32：圣湘生物研发支出快速提升



资料来源：Wind、开源证券研究所

图33：圣湘生物研发人员数量大幅增长



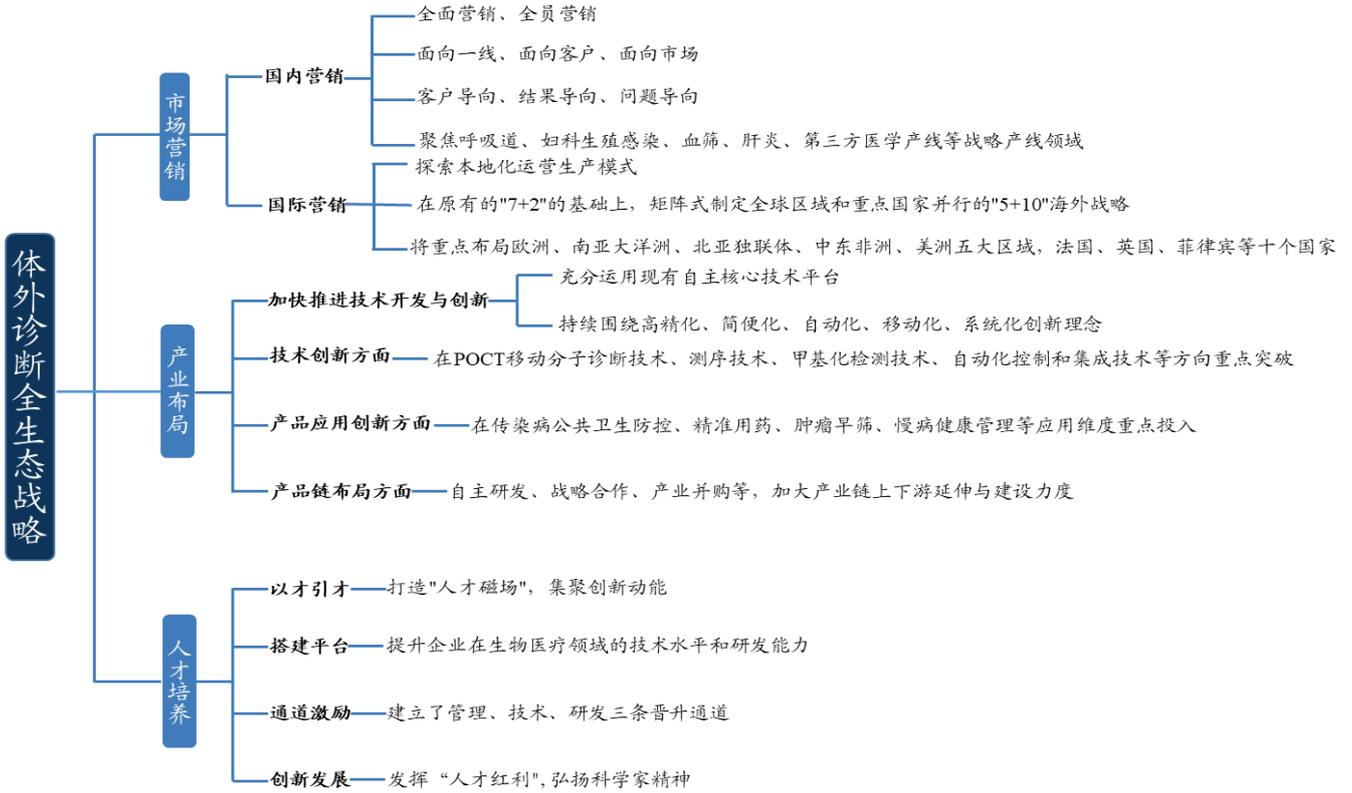
资料来源：Wind、开源证券研究所

### 4.2、公司正在逐步完善体外诊断行业全生态战略

公司立足于已建立的技术平台和技术优势，以“创新+服务”双轮驱动打造圣湘基业长青的力量之源，构建分子诊断应用普适化、全场景化新生态，推动基因科技成为服务人类健康的中坚力量。下一阶段公司将打造体外诊断行业全生态战略将作为重要工作。

在市场营销上，全面营销、全员营销，打造圣湘精品工程，布局海外营销网络；在产业布局上，布局关键赛道，重点发力关键底层技术、关键核心模块、关键原材料，关注上下游产业链机会；在人才培养上，公司注重员工创新能力，批量输出符合各岗位需求的关键岗位人才与干部。

图34：圣湘生物打造体外诊断全生态战略



资料来源：公司公告、开源证券研究所

**公司围绕基因技术“五化”布局，构建基因技术新生态。**公司为了解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点问题，围绕基因技术高精度、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设，从样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息的基因检测分析流程出发，进行了四大技术领域、八大核心技术的布局，努力构建基因技术应用普适化、全场景化的新生态，推动基因技术由医疗机构个别科室应用向多科室应用、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用、少数领域应用向全场景应用的转变。围绕基因技术“五化”建设，构建了基因技术应用普适化、全场景化新生态。

(1) 高精化的“磁珠法”大幅提升了国内 PCR 诊断产品的检测灵敏度，实现国产替代进口；

(2) 简便化的“一步法”让复杂的核酸提取简化到只需移液操作，便于在各级医院使用，尤其是让大规模普筛成为了可能；

(3) 自动化的“全自动统一样本处理系统”解放人工，提升基因检测操作的效能，拓展应用领域；

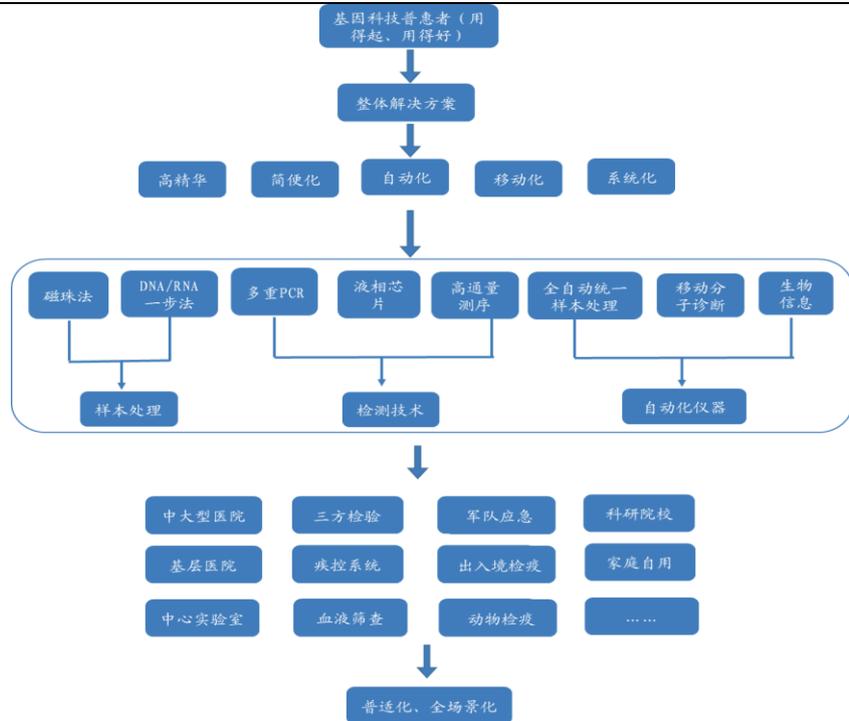
(4) 便携化的“POCT 移动分子诊断”将分子检测模块进行集成，实现样本进结果出的快速检测，突破了分子诊断检测实验场地及复杂仪器的限制，可以广泛应用于基层医院、甚至家用；

(5) 系统化的提取、扩增检测和仪器整合的解决方案，为临床检测提供全方位的服务和支撑，提升客户体验和工作效能。

公司围绕核心技术，转化形成的试剂+仪器+服务的系统解决方案让用得起、用得好的分子诊断产品和服务成为可能；根据各类检测场景的个性化需求，进行了技

术和检测方案优化和整合，形成多样化和全场景化的解决方案，最终成为基因科技的普惠者，助力国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地。

图35：圣湘生物核心技术平台丰富



资料来源：公司招股书、开源证券研究所

### 4.3、公司通过投资、并购、参股、合作的方式，布局上中下游相关产业链

分子诊断行业主要产品及服务包括：分子诊断试剂、分子诊断仪器、分子诊断服务，其中分子诊断试剂是最主要的产品，是本行业企业的主要利润来源。分子诊断仪器通常是企业销售分子诊断试剂的配套产品，通过“仪器+试剂”的一体化销售方式提升客户黏度最终实现试剂的持续销售。

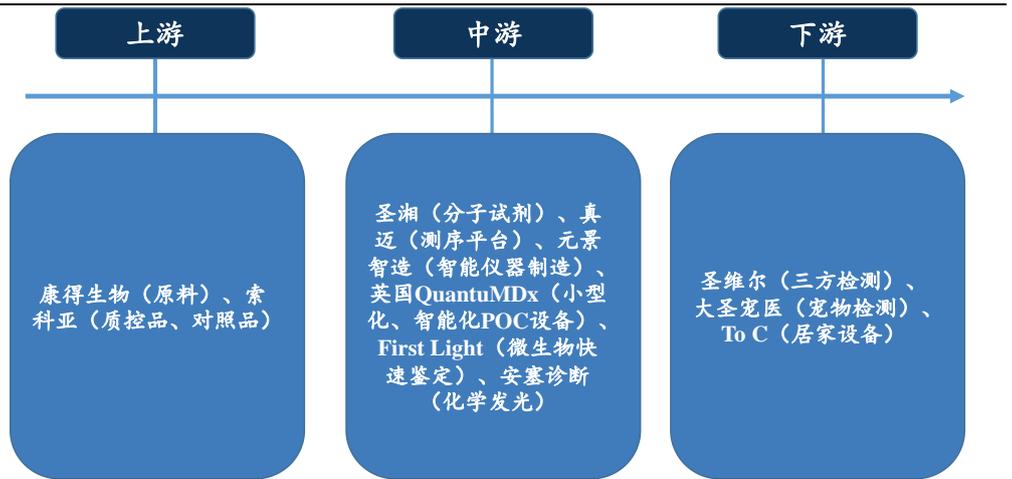
公司通过投资、并购、参股、合作的方式，布局体外诊断上中下游相关产业链：

(1) 分子诊断试剂的产品成本结构中，上游原材料成本占比较高。公司通过康德生物和索科亚，凭借较强的自主研发能力，逐步研究、改良工艺配方，争取部分原材料实现自配自供，从而进一步减少上游原材料供应对分子诊断生产企业经营的影响。

(2) 中游是圣湘生物传统业务领域，近年来公司扩大布局，在测序市场投资真迈生物；并购智能仪器制造公司元景智造；在 POC 设备领域，收购英国 QuantuMDx；在微生物快速检测领域投资 First Light；投资安塞诊断，进军化学发光检测领域，立足主业，多元化布局。

(3) 下游主要是医疗机构，“早期诊断、早期预防、诊治结合”的观念正在逐渐形成，而且国家医疗体制改革的推进又有效加快国内市场需求潜力的释放，为我国分子诊断下游行业的发展提供契机。公司通过圣维尔、大圣宠医等，直接面对消费者，打通中游生产和下游治疗的使用场景，有利于提高公司产品竞争力。

图36：圣湘生物投资、并购等方式布局上中下游产业链



资料来源：公司公告、开源证券研究所

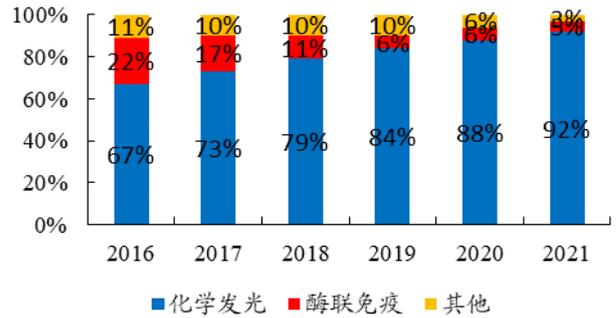
免疫诊断业务有望成为驱动公司发展的重要方向。2021年国内免疫市场规模近400亿元，增速达20%。从方法学来看，慢慢从半自动的酶联免疫过渡到全自动的化学发光免疫，2021年化学发光免疫占比高达92%。

图37：中国免疫诊断试剂市场规模保持高速增长态势



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021）》、开源证券研究所

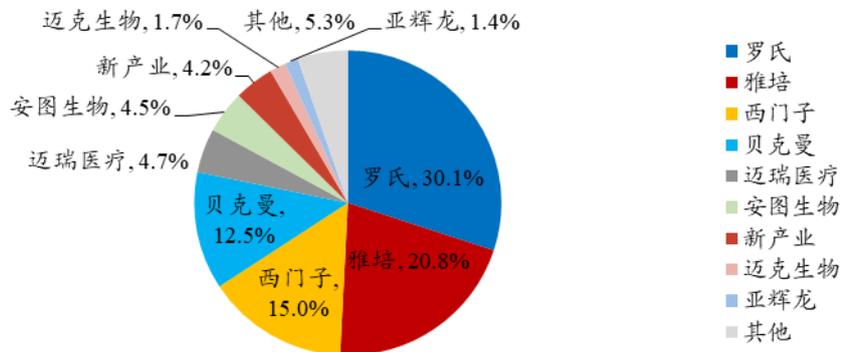
图38：中国免疫诊断试剂市场以化学发光为主导



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021）》、开源证券研究所

竞争格局方面，目前在中国化学发光市场，以罗雅贝西为代表的进口品牌仍占据大部分市场份额，国产品牌市占率普遍偏低。在集采大趋势下，有利于快速国产替代，国产品牌仍有较大成长空间。

图39：2021年中国化学发光行业仍以罗雅贝西等进口厂家为主



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021）》、开源证券研究所

公司通过收购安塞诊断战略性布局免疫诊断赛道。2023年5月10日公司发布

对外公告披露，拟与关联方湖南湘江圣湘生物产业基金合伙企业共同投资设立合资公司圣湘安赛（拟定名），作为后续投资深圳安赛诊断技术有限公司（简称“深圳安赛”）的投资主体，以进一步完善公司在免疫诊断尤其是化学发光领域的综合战略布局。合资公司将通过股权转让、增资方式投资深圳安赛，总出资额 17,093.0 万元，交易后合资公司将持有深圳安赛 68.2%的股权（对应深圳安赛注册资本 413.7 万美元），圣湘生物间接持有深圳安赛 36.3%的股权（对应深圳安赛注册资本 220.1 万美元），圣湘生物综合投资估值约 2.5 亿元。

深圳安赛是一家基于其拥有自主知识产权的“增强型电化学发光”平台技术进行研发、生产、销售免疫诊断分析仪及诊断试剂的企业，已有两款电化学发光仪器获得二类医疗器械注册证，尚未实现商业化。深圳安赛持有的电化学发光免疫分析平台和相关试剂研发核心技术，可有效提升圣湘生物在化学发光领域的研发拓展能力，实现在该赛道内的重大突破，有望成为高性价比的具有特色的化学发光平台，较好地推动圣湘生物以电化学发光特色优势切入免疫检测市场，加速打造体外诊断领域多元化平台型企业。

深圳安赛是国内拥有自有自主知识产权的增强型电化学发光标记物的厂家。除了具有电化学发光的较短的反应和清洗时间、可控的反应体系、宽广的检测范围以及高精密度高灵敏度的技术优势，较传统的电化学发光平台对比，具有更强的发光信号、更灵敏的信号产生机制以及无生物素干扰的试剂系统，从而表现出更快速的检测过程和更精准的系统表现。

**表18：电化学发光具备发光时间长、强度高，灵敏度高等优势**

	原理	标记物	优势	劣势	代表厂家
酶促化学发光	相关酶标记在抗体或抗原上，酶标记的抗原抗体复合物在发光底物作用下，持续发出可见光	辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶	发光过程中作为标记物的酶基本不被消耗，发光信号强而稳定，且发光时间较长；检测方式简单、成本较低。	需要多次洗涤、分离，发光时间长、检测速度较慢	贝克曼、安图生物、迈瑞医疗、热景生物
直接化学发光	标记物的抗原或抗体，抗原抗体结合后，在含 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 的强碱激发液的作用下，快速发出可见光	吖啶酯或易鲁米诺	试剂稳定性好，易于保存；标记物为小分子，对标记的抗原/抗体的空间位点几乎不造成影响；本底低，灵敏度高，结果稳定。	标记物不稳定，易氧化或水解	雅培、西门子、新产业、迈克生物
电化学发光	三联吡啶标记的抗原抗体复合物，与三丙胺在电极表面发生氧化还原反应，发出可见光	三联吡啶	发光时间长，强度高，灵敏度。	反应过程较为复杂，仪器要求较高	罗氏、联众泰克、安塞诊断、普门科技
光激化学发光	经特定光照射的感光微球可产生单线态氧，感光微球和发光微球借助抗原抗体反应实现单线态氧的传递，实现发光微球发光	发光微球、感光微球	纳米、免洗、光激发	检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号综合导致试剂开发难度增大。	西门子、珀金埃尔默、科美诊断

资料来源：小桔灯网、开源证券研究所

安塞诊断核心人员包括创始人周明（Ming Zhou）博士、副总经理吴一凡以及研发总监夏莹均为化学发光领域行业专家，背景如下：

(1) 创始人及核心技术平台专利发明人周明（Ming Zhou）博士是国际电化学发光研究领域的知名科学家和产业转化专家，曾在国际刊物上发表 55 篇论文，在

海外获得/申请多项发明专利。上世纪九十年代以来，先后在德国弗莱堡大学、加拿大国家研究院、中科院苏州纳米所从事电化学发光领域的相关研究，在德国弗莱堡大学期间参与罗氏诊断的电化学发光免疫分析系统核心技术改进。

(2) 深圳安赛副总经理吴一凡，南京师范大学动物学理学博士、耶鲁大学博士后，主攻炎症与应激反应中的细胞信号通路研究方向，曾任苏州德沃生物联合创始人、研发总监，拥有十余年 IVD 行业研发、运营管理经验。

(3) 深圳安赛研发总监夏莹，上海大学生物化学与分子生物学硕士学位，先后在普门科技、迈瑞生物从事化学发光试剂研发及项目管理。

深圳安赛与公司业务具有协同性，有助于公司以电化学发光特色优势切入免疫检测市场，加速打造体外诊断领域多元化平台型企业。

#### 4.4、公司制定“5+10”海外战略，聚焦重点国家、重点市场进行深耕

公司打造聚焦精品工程，布局多项战略产线。公司国内持续推进营销改革，全面营销、全员营销，构建管理扁平化、覆盖无盲区的销售队伍，从高端到基层、从医院到疾控、从检验到临床，实施营销、市场、医学、客户服务、研发五位一体的协同作战机制；深度践行“面向一线、面向客户、面向市场”的“三个面向”价值观和“客户导向、结果导向、问题导向”的“三个导向”理念，进一步强化精品工程打造，聚焦呼吸道、妇科生殖感染、血筛、肝炎、第三方医学检验等战略产线领域，打造产品+服务的双轮发展驱动，在重点区域、重点领域加大战略产线投入，借助现有的市场机遇快速拓展战略产线增长，深耕国内重点市场，实现产品和服务销售规模的快速增长。

通过大力推进营销改革，调整优化营销管理架构，打造了一支深入用户终端深入临床的营销推广队伍，推进精细化客户管理和深耕；强化学术营销和技术营销赋能，以临床需求和诊疗价值为应用驱动，以优质技术服务和支持解决应用痛点，持续提升用户体验；优化渠道管理机制，与渠道商形成深度合力，激活潜力共享共赢。

公司组建了一支海外市场拓展经验丰富的国际营销团队，在全球市场建立了较完备的经销商合作体系和分级管理体系，探索出了一套相对成熟的 IVD 产业链业务国际化推进模式，产品远销法国、意大利、英国、阿联酋、沙特、泰国、菲律宾、印尼等 160 多个国家和地区。公司在前期的“7+2”的国际区域布局的基础上，进一步制定了“5+10”海外战略，将重点布局欧洲、南亚大洋洲、北亚独联体、中东非洲、美洲五大区域，法国、英国、菲律宾等十个国家，进一步聚焦重点国家、重点市场进行深耕。公司筹建了位于印尼、法国、英国、菲律宾的海外子公司，并在泰国、巴西等重点国家设立办事处，通过属地化运营以进一步深度发掘本土市场及周边辐射国家的业务，进一步扩大公司的业务范围和全球影响力。

图40：圣湘生物销售人员人均创收水平较高



资料来源：Wind、开源证券研究所

图41：圣湘生物海外战略覆盖全球主要国家/地区



资料来源：公司官网

## 4.5、LDT项目：围绕特色化合作创收，未来想象空间大

### 4.5.1、LDT项目研发周期短，投入要求低，病人、医院和企业均能受益

LDT (Laboratory Developed Test) 模式，即实验室研发诊断试剂，通常是指医学检验部门自行研发、验证和使用的检测方法，仅在医学检验部门内部使用，不作为商品出售给其它医学检验部门、医院及个人。

与传统 IVD 相比，由于 IVD 技术应用面更广，因此其监管和检测更加严格。往往是制造商必须经过一系列严格的检测，通过验证和临床实验来确认该测试在诊断特定疾病的准确性和可用性，然后才能将其投放市场，因此对制造商的资金和时间投入要求很高。随着诊断行业的发展，很多符合临床疾病需求的 LDT 不断涌现并发展成熟，如下一代测序技术 (next generation sequencing, NGS)、液相色谱-质谱分析技术 (LC-MS) 等临床应用都离不开 LDT。

表19：LDT 和 IVD 的区别显著，蕴含较大行业机会

	LDT	IVD
实施主体	临检实验室（第三方独立实验室或医疗机构的实验室）	医疗器械生产商
使用范围	医学检验部门内部	全行业（包括其他医学检验部门、医院及个人）
投入要求	对资金和时间投入要求较低	对资金和时间投入要求高
出售主体	诊断服务	诊断试剂
特点	研发周期短，后期可转化为 IVD	前期投入大，拿证周期长，使用范围大

资料来源：转化医学网、天达共和律师事务所官网、开源证券研究所

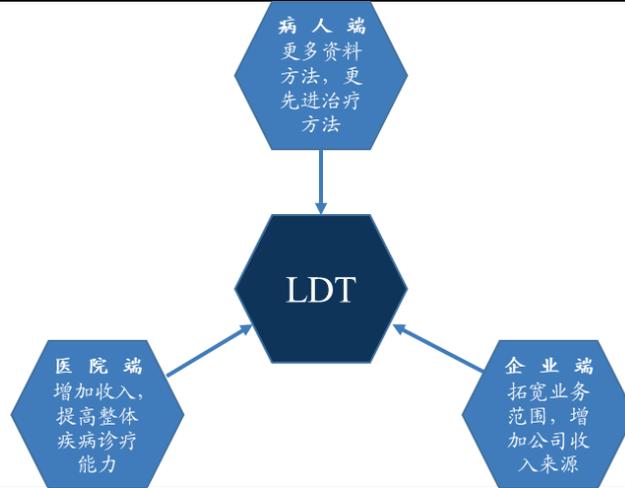
病人端：IVD 行业经过几十年的发展，目前技术已经非常成熟，但是仍有很多疾病目前无对应的诊断方法，如罕见遗传病诊断领域，国际上公认有 7000 余种罕见病，由于 IVD 报证需要较高的资金要求和较长的投入时间，或者产品病人量太少导致投产比不高等原因，很多企业缺少开展该类产品的研发动力；还有部分企业即使有研发动力和投入能力，由于罕见病病人群体较小，也没法满足 IVD 的审核要求而不得不搁置。又如肿瘤基因检测领域，目前肿瘤筛选指南更新周期很短，IVD 产品注册报批速度并不能跟上指南迭代的速度，导致目前市面上不少肿瘤的现有 IVD 项目已经过时，而最新的 IVD 方法又还在报证的路上，导致很多在国际上已经被证实具有临床意义的靶标或者新发现的具有临床价值的标记物等无法快速应用于患者诊疗。

医院端：国内的大型三甲医疗机构，检验科能够做的项目也就是 800 项左右。而美国的梅奥诊所可以做的检验项目达到 3000 项，其中 70% 都是 LDT。如梅奥诊所开发出可检测 50 多种癌症的血液检测技术，该方法可检测出 50 多种不同类型的

癌症，一旦检测到癌症信号即可查明癌症来自身体的哪个部位，以帮助医疗保健者研究和确定患者治疗方法。LDT 开发项目有利于提高医院检验科的竞争能力，增加医院收入，提高医院整体疾病诊疗能力。

企业端：LDT 能帮助企业拓展业务范围，与更多医院开特色化合作，增加公司收入来源。

图42：LDT 给病人、医院和企业均带来收益



资料来源：公司公告、开源证券研究所

#### 4.5.2、国家和各地区陆续出台相关条例，支持 LDT 项目的试点工作

为了促进我国医学检验部门自建检测方法的科学发展与合理监管，2017 年 3 月中华医学会检验医学分会首先针对 LDT 提出 9 点建议。

表20：中华医学会检验医学分会对 LDT 提出建议

序号	建议
1	LDT 通常是指医学检验部门自行研发、验证和使用的检测方法，仅在医学检验部门内部使用，不作为商品出售给其它医学检验部门、医院及个人。
2	应当逐步放开和鼓励有条件的医学检验部门适当发展 LDT，满足日益增长的个性化医学和精准医学的临床需求。
3	提倡创新和发展，促进创新和发展，在发展中进行科学合理的监管，这应该成为对 LDT 进行科学监管的新思路新模式。
4	合理选择试点单位，同时实行适当的质量监管，以取得经验，为 LDT 在更大范围内的科学合理运用创造条件。
5	医学检验部门负责人应该对开展 LDT 负主要责任。
6	LDT 正式开展前应完成检测性能与临床应用评估。
7	开展 LDT 的医学检验部门应有完善的室内质量控制体系。
8	开展 LDT 的医学检验部门应编写相应的从标本采集到结果解释全过程的规范化操作规程。
9	展 LDT 的医学检验部门应密切和临床医生沟通合作，共同做好结果解释工作。

资料来源：中华检验医学杂志、开源证券研究所

2021 年 3 月 18 日，由国家药监局正式发布的最新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称“《条例》”）对 LDT 模式给予了认可。《条例》第五十三条提到：“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需求，可以自行研制，在执业医师指导下，在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。”

2022 年两会期间，全国政协委员、中国工程院院士陈赛娟提交《关于大力推进基于“第二代测序”临床实验室自建项目（LDT）开展的建议》提案；全国人大代表、广州医科大学附属市八医院感染病中心首席专家蔡卫平拟提交《关于加快推进

医学检验实验室自建检测方法服务于临床的建议》提案。

2022年各地区也相继开展LDT项目的试点工作，广州市、杭州市、上海市分别提出鼓励实验室自建检测方法（LDT）试点，支持有条件的医院可按照有关规定开展自行研制体外诊断试剂试点工作。

**表21：2022年各地区开始对LDT工作开始关注并表示支持**

时间	政府部门	政府文件	相关内容
2022年3月	广州市人民政府办公厅	《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》	在医学检验领域积极支持实验室自建检测方法（LDT）试点，有条件允许LDT项目服务于临床推广
2022年10月	杭州市人民政府办公厅	《关于加快生物医药产业高质量发展若干措施的通知》	积极支持实验室自建检测方法（LDT）试点，有条件允许LDT项目服务于临床推广
2022年10月	上海市深化医药卫生体制改革领导小组办公室	《开展上海市公立医院高质量发展试点工作的通知》	有条件的医院可按照有关规定开展自行研制体外诊断试剂试点

资料来源：杭州人民政府官网、上海卫健委、广州人民政府官网、开源证券研究所

#### 4.5.3、公司LDT项目合作快速推进，处于行业领先地位

圣湘生物关注创新科研，有能力将新靶标、新标志物、新技术推广至临床研究和应用，有意愿和医院共同开发LDT项目，有LDT项目转化的经验。公司在2022年已开始关注和布局LDT业务，目前已取得了不错的成绩，充分彰显了公司在分子诊断领域的优势地位。我们认为公司创新科研、共创开发、注册转化等方面具有成功经验，在LDT项目布局上处于行业领先地位。

2023年3月22日，圣湘生物与湖南省人民医院举行战略合作协议签约仪式。根据协议，双方将在平台搭建、科技攻关、成果转化、人才培养等方面建立全面战略合作，积极推进创新链、产业链和应用链深度融合，共建“湖南省医工结合精准诊断与治疗技术创新中心”，共同打造具有国际影响力的生物医药产业创新与精准医学诊疗高地。

2023年2月25日，圣湘生物联合同济大学上海市第十人民医院组建精准基因组学检测中心签约仪式在上海十院临床医学科创园举行。根据协议，双方将打造基于基因组学和微生物组学等各类相关标志物检测与分析的服务平台，共同开展临床实验室自建（LDT）项目、学术研究、技术攻关与转化、产品临床研究与应用、人才培养等，建立开放的技术合作平台，共享资源和平台产业化的成果。

2023年2月，湖南省发展与改革委员会公布2022年度湖南省工程研究中心组建名单（湘发改函[2023]2号），由中南大学湘雅二医院牵头，联合圣湘生物共同申报的“分子诊断技术湖南省工程研究中心”成功获批。此次获批的分子诊断技术湖南省工程研究中心旨在建设省内乃至国内一流的分子诊断技术研究、成果转化和临床应用平台，打造本领域高层次人才培养基地。

#### 4.6、圣湘高等学堂培养全方位人才，覆盖从研发到职能全业务价值链

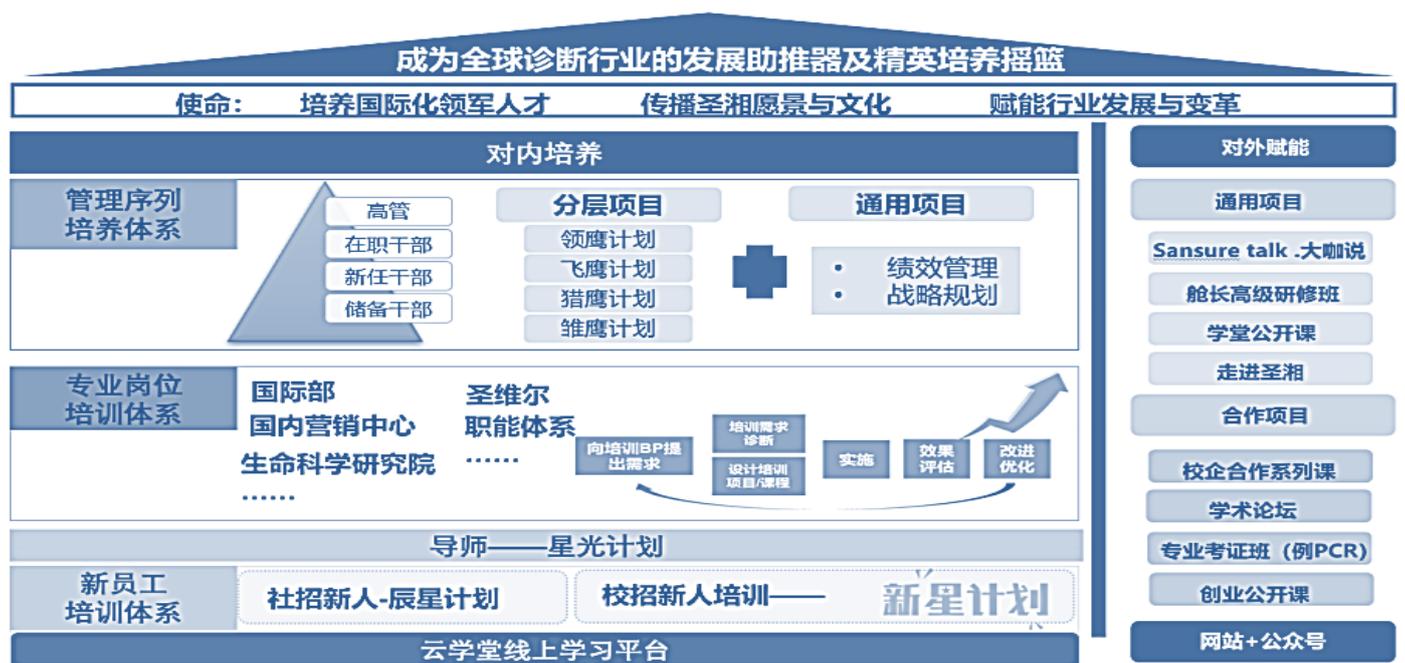
公司人才团队由国际分子诊断领域领军人才、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集了10余名国家级、省级行业领军人才、近100名高层次归国留学人员。公司着力培养具有全球视野和世界眼光的高层次国际化人才，引进了10余名曾在罗氏、葛兰素史克、梅里埃、华为等全球跨国巨头企业担任高管的行业领军人才，他们拥有十年以上营销、管理等经验，且不乏营销业绩倍增或卓越管理升级的成功案例，为平台型公司的打造提供加速“引擎”。

公司紧密围绕战略部署，聚焦练好“内功”提升人才素质。有计划地安排优秀人才接受技术、市场、营销多岗位锻炼，培养了一大批既懂科技又懂市场、既擅长技术研发及产品开发又善于经营管理的复合型人才。积极争创建设国家博士后工作站、省海智工作示范基地等，为高科技人才科研转化、个人发展搭建平台，提升公司在生物医药领域的技术水平和研发能力。

公司大力建设圣湘继续教育职业培训高等学堂，秉承“成为全球诊断行业的发展助推器及精英培养摇篮”的愿景，覆盖从研发到职能全业务价值链，从新人到管理者陪伴员工成长。圣湘高等学堂紧随公司战略，支撑业务快速扩张期，打造了“猎鹰计划”、“夺宝奇兵”、“星”系列、“蓝”系列和“客服舱长高级研修班”等多个明星项目，提升员工通用技能、专项技能、实战能力，为圣湘内生型组织打造奠定了坚实基础。

圣湘高等学堂致力于赋能精英人才、培育行业领袖，汇聚全球诊断领域的顶尖科技和行业专家，配备最丰富的教学资源与最具实战经验的讲师团队，助力培养国际化领军人才、传播圣湘愿景与文化。全年交付培训项目 25 个，组织 234 场培训，总计 15,255 人次参加培训，累计授课课时 734 小时，员工培训满意度达 98%。

图43：圣湘高等学堂培训体系为公司人才队伍搭建助力



资料来源：公司公告、开源证券研究所

## 5、公司盈利预测与估值

### 5.1、关键假设

结合公司在检测试剂、仪器、检测服务过往业绩，新业务未来市场前景，做出以下假设：

试剂板块：2023 年随着国内防疫政策调整，试剂业务预计将逐步切换成非新冠类试剂。但由于 2022 年新冠试剂整体基数较大，预计 2023 年营收下滑，但毛利率有所提升。预计 2023-2025 年试剂板块收入同比增长分别为-81.5%、33.0%、

34.0%。

仪器板块：2022 年公司在国内外装机大幅度增长，随着疫情政策调整，预计 2023 年仪器需求量相对趋缓。过去 3 年公司快速打开市场，考虑到仪器本身使用寿命在 5 年左右，部分新建医院或新建检验需求会带来部分仪器销量，叠加老仪器陆续更新换代，预计 2024 年开始仪器销售将逐渐增长。预计 2023-2025 年仪器板块收入同比增长分别为-91.5%、35.0%、33.0%。

检测服务：2022 年新冠核酸检测仍为公司主要检测业务，随着疫情政策调整，预计后期检测服务会逐步切换至其他疾病相关分子诊断项目，如肝炎、妇幼、血筛等项目。检测服务业务随着非新冠项目快速导入，有望较快恢复至正向增长。预计 2023-2025 年检测试剂收入增速分别为-15.0%、35.0%、32.0%。

其他业务：整体营收占比公司收入较少，预计 2023-2025 年其他业务板块同比增长-66.0%、31.0%、30.0%。

**表22：2024-2025 年公司有望保持高速增长（单位：百万）**

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
试剂	收入	127.3	198.9	252.2	3879.8	3393.2	4304.4	796.3	1059.1	1419.2
	YOY		56.3%	26.7%	1438.7%	-12.5%	26.9%	-81.5%	33.0%	34.0%
	毛利	94.4	153.0	201.4	3391.2	2795.1	3093.9	641.0	852.6	1149.6
	毛利率	74.2%	76.9%	79.9%	87.4%	82.4%	71.9%	80.5%	80.5%	81.0%
仪器	收入	60.2	67.0	71.7	652.4	850.6	1763.9	149.9	202.4	269.2
	YOY		11.2%	7.0%	810.4%	30.4%	107.4%	-91.5%	35.0%	33.0%
	毛利	6.8	13.3	18.2	247.3	259.0	511.4	48.0	61.7	82.1
	毛利率	11.3%	19.9%	25.4%	37.9%	30.5%	29.0%	32.0%	30.5%	30.5%
检测服务	收入	32.1	31.9	35.5	65.8	97.9	235.5	200.2	270.2	356.7
	YOY		-0.8%	11.5%	85.2%	48.9%	140.5%	-15.0%	35.0%	32.0%
	毛利	8.6	8.6	15.3	39.4	55.8	122.4	120.1	164.8	217.6
	毛利率	26.9%	26.9%	43.0%	60.0%	57.0%	52.0%	60.0%	61.0%	61.0%
其他业务	收入	5.1	5.7	6.1	165.0	172.9	146.6	49.8	65.3	84.9
	YOY		12.6%	6.1%	2627.1%	4.8%	-15.2%	-66.0%	31.0%	30.0%
	毛利	2.0	2.5	3.2	115.1	125.6	67.3	34.9	45.7	60.3
	毛利率	40.1%	43.0%	53.1%	69.8%	72.7%	45.9%	70.0%	70.0%	71.0%
合计	总营收	224.6	303.5	365.4	4763.0	4514.5	6450.4	1196.2	1597.0	2130.0
	YOY		35.1%	20.4%	1203.6%	-5.2%	42.9%	-81.5%	33.5%	33.4%
	毛利	111.9	177.4	238.1	3793.0	3235.5	3795.0	844.0	1124.8	1509.5
	毛利率	49.8%	58.5%	65.2%	79.6%	71.7%	58.8%	70.6%	70.4%	70.9%

资料来源：Wind、开源证券研究所

## 6、盈利预测与估值

圣湘生物成立十五载，公司通过不断积累底层技术，持续丰富产品系列，日益完善管理运营以及大幅提升国际化水平，已成长为国内分子诊断赛道领军者，并向化学发光领域横向拓展。我们看好公司分子诊断业务高成长性以及公司不断拓展边界的能力。未来，公司有望迎来二次高速成长期，预计 2023-2025 年公司收入分别为 11.96/15.97/21.30 亿元，归母净利润分别为 1.84/3.23/5.33 亿元，对应 EPS 分别为 0.31/0.55/0.91 元/股，当前股价对应 PE 分别为 58.1/33.0/20.0 倍。我们选取体外诊断行业代表性公司进行对比，公司 2024、2025 年预计增速高于可比公司平均，给予一定估值溢价。首次覆盖，给予“买入”评级。

**表23：公司 2024、2025 年预计归母净利润增速高于可比公司平均值**

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	归母净利润增速 (%)				P/E (倍数)			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300676.SZ	华大基因	60.11	-45.06	4.05	14.59	10.04	26.7	29.8	26.0	23.6
603658.SH	安图生物	55.70	19.90	23.00	25.17	24.04	31.1	22.7	18.2	14.6
688105.SH	诺唯赞	34.36	-12.39	-50.82	66.57	43.17	35.8	47.0	28.2	19.7
300482.SZ	万孚生物	30.05	88.67	-50.85	26.99	25.95	11.8	22.7	17.9	14.2
	平均		12.78	-18.65	33.33	25.80	26.3	30.6	22.6	18.0
688289.SH	圣湘生物	18.13	-13.64	-90.52	76.12	64.79	5.5	58.1	33.0	20.0

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：收盘日期为 2023/6/5 日；华大基因、安图生物、诺唯赞、万孚生物归母净利润增速和 P/E 取自 Wind 一致性预期。

## 7、风险提示

新冠相关业务收入下滑风险、新产品推广不及预期风险。

**附：财务预测摘要**

资产负债表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	5966	7525	7819	7955	8186
现金	2636	3213	5334	5277	5639
应收票据及应收账款	808	1298	0	0	0
其他应收款	14	82	0	24	8
预付账款	72	92	0	41	14
存货	370	355	0	129	40
其他流动资产	2066	2485	2485	2485	2485
<b>非流动资产</b>	1124	1648	280	336	390
长期投资	256	295	327	358	387
固定资产	355	489	-804	-754	-726
无形资产	46	84	94	107	121
其他非流动资产	468	780	662	625	609
<b>资产总计</b>	7090	9174	8099	8291	8576
<b>流动负债</b>	664	1572	570	614	584
短期借款	0	0	0	0	0
应付票据及应付账款	259	791	0	0	0
其他流动负债	405	780	570	614	584
<b>非流动负债</b>	45	89	89	89	89
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	45	89	89	89	89
<b>负债合计</b>	709	1661	660	703	673
少数股东权益	12	12	12	12	12
股本	400	588	588	588	588
资本公积	2065	1914	1914	1914	1914
留存收益	4082	5371	5543	5840	6327
<b>归属母公司股东权益</b>	6369	7501	7427	7576	7890
<b>负债和股东权益</b>	7090	9174	8099	8291	8576

现金流量表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	1877	2559	974	131	587
净利润	2243	1937	184	323	533
折旧摊销	51	84	73	82	83
财务费用	12	-50	-75	-65	-63
投资损失	5	20	2	3	7
营运资金变动	-394	243	848	-139	114
其他经营现金流	-39	326	-56	-72	-87
<b>投资活动现金流</b>	-1112	-1167	1343	-79	-70
资本支出	373	559	-1328	107	109
长期投资	-835	-642	-32	-31	-29
其他投资现金流	96	35	48	59	67
<b>筹资活动现金流</b>	-689	-916	-196	-110	-155
短期借款	-55	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	0	188	0	0	0
资本公积增加	11	-151	0	0	0
其他筹资现金流	-644	-953	-196	-110	-155
<b>现金净增加额</b>	42	466	2121	-57	362

利润表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	4515	6450	1196	1597	2130
营业成本	1279	2655	352	472	620
营业税金及附加	13	28	5	6	8
营业费用	392	732	347	447	532
管理费用	99	211	179	216	245
研发费用	188	332	239	224	256
财务费用	12	-50	-75	-65	-63
资产减值损失	-0	-269	0	0	0
其他收益	25	41	24	27	29
公允价值变动收益	86	99	48	60	73
投资净收益	-5	-20	-2	-3	-7
资产处置收益	3	-0	1	2	1
<b>营业利润</b>	2622	2340	227	395	641
营业外收入	13	2	5	6	6
营业外支出	18	26	17	21	20
<b>利润总额</b>	2616	2316	215	380	627
所得税	374	379	32	57	95
<b>净利润</b>	2243	1937	184	323	533
少数股东损益	-0	-0	-0	-0	-0
<b>归属母公司净利润</b>	2243	1937	184	323	533
EBITDA	2588	2303	197	375	615
EPS(元)	3.81	3.29	0.31	0.55	0.91

主要财务比率	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	-5.2%	42.9%	-81.5%	33.5%	33.4%
营业利润(%)	-15.0%	-10.8%	-90.3%	74.0%	62.5%
归属于母公司净利润(%)	-14.3%	-13.6%	-90.5%	76.1%	64.8%
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	71.7%	58.8%	70.6%	70.4%	70.9%
净利率(%)	49.7%	30.0%	15.3%	20.2%	25.0%
ROE(%)	35.1%	25.8%	2.5%	4.3%	6.7%
ROIC(%)	34.0%	24.6%	1.4%	3.3%	5.7%
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	10.0%	18.1%	8.1%	8.5%	7.9%
净负债比率(%)	-40.8%	-42.2%	-71.3%	-69.1%	-71.0%
流动比率	9.0	4.8	13.7	13.0	14.0
速动比率	8.3	4.5	13.6	12.6	13.9
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.7	0.8	0.1	0.2	0.3
应收账款周转率	6.9	6.2	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	4.8	5.1	0.9	0.0	0.0
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	3.81	3.29	0.31	0.55	0.91
每股经营现金流(最新摊薄)	3.19	4.35	1.66	0.22	1.00
每股净资产(最新摊薄)	10.82	12.75	12.62	12.87	13.41
<b>估值比率</b>					
P/E	4.8	5.5	58.1	33.0	20.0
P/B	1.7	1.4	1.4	1.4	1.4
EV/EBITDA	2.3	2.2	14.9	8.0	4.3

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与、不与、也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

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金融工具的邀请或向人做出邀请。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可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司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。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层

邮编：200120

邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层

邮编：518000

邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层

邮编：100044

邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮编：710065

邮箱：research@kysec.cn