

## 基因时代来临，智造科学重器

华大智造(688114.SH)

推荐 (维持评级)

### 核心观点:

- **基因测序应用场景日臻多元，上游国产设备迎发展良机。**随着基因测序技术不断迭代，基因行业呈现两大主要趋势：**1) 测序成本连续多年超摩尔定律下降。**2023年2月，华大智造推出的超高通量测序仪 T20 已将人类全基因组测序成本降低至 100 美元；**2) 产业高速发展推动应用场景持续拓宽。**目前基因测序已被广泛应用于科研和科技服务、医学诊断、农业育种、法医鉴定等重要领域。其中医学诊断服务领域，从趋于成熟的无创产前基因检测 (NIPT)、肿瘤伴随诊断、微生物病原体测序到快速兴起的辅助生殖遗传诊断 (PGT)、肿瘤早筛、细胞治疗，近年来持续快速成长，此外，未来新兴技术还包括基因合成、DEL 编码库、DNA 存储等。
- **上游设备技术密集+格局集中，华大智造突破壁垒形成极强产品力。**测序仪是基因测序产业链的核心，据灼识咨询数据，2022 年全球测序仪及耗材市场规模已达近 48 亿美元，并预计至 2032 年达到 242 亿美元，2022-2032 年 CAGR 为 17.5%；中国基因测序仪及耗材市场将从 2022 年的 44 亿元增至 2032 年的 298 亿元，2019-2030 年 CAGR 为 21.0%。基于国内政策及产业环境，我们认为**国产品牌迎来发展机遇，其中华大智造竞争优势凸显**，主要因为：**1) 掌握源性核心技术，已形成极高技术壁垒；2) 海内外网络布局持续完善，诉讼和解铺平全球竞争道路；3) 多业务协同发展形成合力，公司业绩长期稳健增长可期。**
- **对比海外巨头 illumina：并购+研发持续巩固垄断优势，华大智造崛起或致格局重塑。**illumina 常年占据全球基因测序仪 70% 以上份额，我们认为其成功的关键因素主要是：**1) 技术优势与产品迭代赢得市场地位；2) 关键并购推动公司成长，产业链布局巩固自身地位；3) 发展眼光长远，技术领先意识强烈。**近年来，以华大智造为代表的国产厂商实现技术壁垒突破，由于海外监管反垄断意识趋严、国内供应链自主可控等因素，国产测序仪迎来难得发展机遇。2023 年上半年华大智造累计销售装机超过 440 台，同比增长超过 60%，至 2023 年 6 月 30 日，公司累计销售装机超过 2,910 台。
- **投资建议：**华大智造是技术立身、放眼全球的国产测序仪龙头，以核心技术和强产品力筑就高竞争壁垒，随着公司新一代测序产品上市，全球市场空间有望进一步打开，我们预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 2.20、3.61、5.52 亿元，同比增长-89.17%、64.20%、53.18%，当前股价对应 2023-2025 年分别为 152、92、60 倍 PE，另外我们根据基于 FCFE 的 DCF 折现法估值，测算公司合理估值价格约为 117.86 元，因此维持“推荐”评级。
- **风险提示：**竞争格局加剧的风险、市场拓展不及预期的风险、新产品研发进度不及预期的风险、关联交易占比降低不及预期的风险。

### 分析师

程培

☎: 021-20257805

✉: chengpei\_yj@chinastock.com.cn

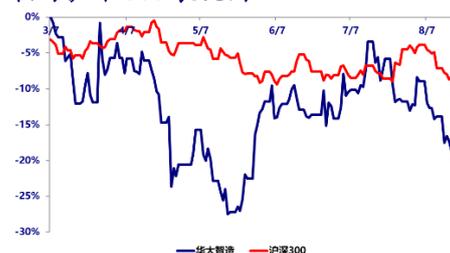
分析师登记编码: S0130522100001

### 市场数据

2023/8/18

A 股收盘价(元)	80.08
A 股一年内最高价(元)	148.25
A 股一年内最低价(元)	71.13
沪深 300	3784.00
市盈率	21.00
总股本(万股)	41563.76
实际流通 A 股(万股)	3371.47
限售的流通 A 股(万股)	38192.29
流通 A 股市值(亿元)	27.00

### 相对沪深 300 表现图



资料来源: 中国银河证券研究院

### 相关研究

2023-08-10 华大智造 2023 年半年报点评: 测序核心业务高增长, 国际市场持续突破;

2023-04-27 华大智造 2022 年年报及 2023 年一季报点评: 常规业务维持增长, 海外拓展有望提速

**主要财务指标**

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	4230.80	3184.02	4126.73	5312.71
收入增长率%	7.69	-24.74	29.61	28.74
净利润（百万元）	2026.45	219.55	360.50	552.23
利润增速%	319.04	-89.17	64.20	53.18
毛利率%	53.58	66.73	66.03	65.28
摊薄 EPS(元)	4.88	0.53	0.87	1.33
PE	16.42	151.60	92.33	60.27
PB	3.54	3.46	3.33	3.16
PS	7.84	10.45	8.07	6.27

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## 目 录

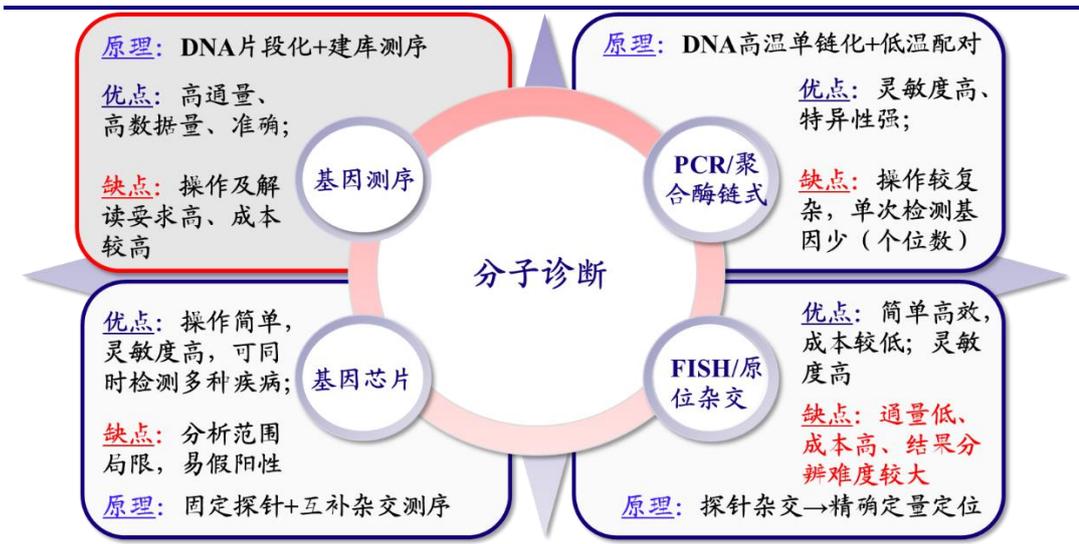
<b>一、基因测序应用广阔，产业成熟迎来快速发展期</b>	<b>3</b>
（一）技术迭代推升可及性，基因时代来临端倪已现	3
（二）测序设备：技术密集+系统封闭，行业格局集中度高	7
（三）产业渐趋成熟叠加政策推动，国产品牌迎来发展良机	10
（四）底层原理突破助力技术迭代，三代测序产业化进程提速	13
<b>二、华大智造：多年磨砺，铸就测序核心技术</b>	<b>15</b>
（一）并购起家消化先进技术，国产测序仪锚定全球市场	15
（二）公司股权结构清晰，管理层持续专注	19
（三）营收净利稳步增长，毛利率有望企稳	21
（四）研发持续高投入，精进测序尖端技术	24
<b>三、华大智造产品实力雄厚，紧握机遇业务多点开花</b>	<b>26</b>
（一）源头性核心技术优势凸显，已形成极高技术壁垒	26
（二）产品竞争力渐趋成熟，诉讼和解铺平全球竞争道路	29
（三）自动化业务巩固综合实力，协同打造一站式解决方案	34
（四）培育多项新业务板块，奠定公司中长期发展基石	37
<b>四、Illumina 发展史：把握尖端技术，塑造行业格局</b>	<b>40</b>
（一）精进基因测序技术，多年市场地位稳定	40
（二）关键并购推动成长，打破行业固有认知	44
（三）行业格局或仍乾坤未定，领先地位再次迎来挑战	45
<b>五、NGS 主要细分领域市场及测算</b>	<b>46</b>
（一）科研端：需求稳定存在，付费意愿较强	46
（二）临床端：潜在需求巨大，千亿市场可期	49
<b>六、盈利预测与估值分析</b>	<b>51</b>
<b>七、投资建议</b>	<b>53</b>
<b>八、风险提示</b>	<b>54</b>
<b>九、财务预测</b>	<b>55</b>

## 一、基因测序应用广阔，产业成熟迎来快速发展期

### (一) 技术迭代推升可及性，基因时代来临端倪已现

基因测序是研究基因组学的关键之一，也是分子诊断领域的重要技术。基因测序技术（DNA Sequencing），是指获得目标 DNA 片段碱基（包括腺嘌呤 A、胸腺嘧啶 T、胞嘧啶 C 与鸟嘌呤 G）排列顺序的技术，主要通过基因测序仪分析生物样本（组织、细胞、血液等）中基因组信息，目前已被广泛应用于科研服务、医学诊断、农业育种、法医鉴定等重要领域。作为分子诊断领域的重要技术，其凭借高通量、高数据量及高准确度，在医学诊断的下游应用快速扩展，从趋于成熟的无创产前基因检测（NIPT）、肿瘤伴随诊断、传染病病原体测序，到快速兴起的辅助生殖遗传诊断（PGT）、肿瘤早筛、细胞治疗等方向，应用场景持续拓展，未来新兴技术还包括基因合成、DEL（DNA 编码化合物库技术）、DNA 存储、新药研发等。

图 1：主要分子诊断技术对比



资料来源：前瞻产业研究院，头豹研究院，中国银河证券研究院

测序技术历经多年已发展成熟，二代测序为当前主流技术：

▶ **第一代测序技术：精确度高，通量低，成本高昂。**1977 年 Sanger 发明了双脱氧链终止法，开启了基因测序的大门。Sanger 测序法是基因测序技术的金标准，其读长可达到 1,000bp，准确度几乎 100%，其代表厂商 ABI 的自动核酸分析仪也将基因测序带入自动化时代。然而第一代测序技术在通量，成本，测序速度等方面无法满足日益增长的测序需求。

▶ **第二代测序技术：目前应用最广泛的测序技术，兼顾高通量与低成本。**二代测序主要特点是边合成边测序，具有高通量，成本低，速度快的特点，缺点在于读长较短。二代测序市场中 Illumina 的 HiSeq 平台占据了 70%+ 的市场份额，其次主要是赛默飞和华大智造，2019 年三家公司共占据测序仪市场 90% 以上的份额。曾经是首个二代测序仪的 454 测序仪于 2013 年停产，其生产厂商罗氏已经于 2016 年全面终止相关服务。

▶ **第三代测序技术：读长较长，但测序精度有待提高。**三代测序技术采用单分子测序，主要改善了二代测序技术的读长短的问题，而且无需扩增，避免了可能引入的错配，可以直接对 RNA 和甲基化 DNA 进行测序。已经出现的代表性技术是 PacBio 公司的 SMRT 技术和 Oxford Nanopore Technologies 公司的纳米孔测序。由于目前技术尚不成熟，单条序列的误差率仍旧较高，往往需要多次重复检测以比对、矫正结果。

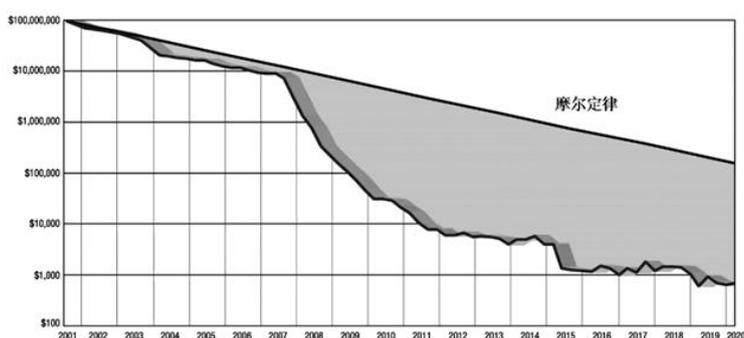
表 1: 三代基因测序技术对比及代表厂家

	第一代测序技术 Sanger's Sequencing	第二代测序技术 Next Generation Sequencing(NGS)			第三代测序技术 Third Generation Sequencing	
通量	低	高			高	
测序成本	高	低			低	
精确度	99.999%	99%+			较低	
读长	1000bp 以下	600bp 以下			几十 kb	
代表厂商	ABI	Illumina	Thermo	华大智造	PacBio	OxfordNanopore
主要技术	双脱氧链终止法	桥式 PCR 和荧光可逆终止子的边合成边测序技术	微乳液 PCR 和寡核苷酸连接测序技术	纳米球 (DNB) PCR 和非连锁联合探针锚定连接 (cPAL) 技术	实时单分子 DNA 测序 (SMRT) 技术	纳米孔单分子测序技术
主要仪器	Sanger3730xl	HiSeq、MiSeq 系列	SOLID、IonTorrent、PGM	MGISEQ、DNBSEQ	PacBio Sequel、RSII	GridION、MinION
首发时间	1987	2007	2006	2014	2013	2014

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

测序技术的不断进步使得测序成本不断下降。美国国家人类基因组研究所 (NHGRI) 统计其资助的测序中心基因测序成本的变化显示 2007 年测序成本出现大幅度下降，主要原因是二代测序技术的应用。2017 年人类全基因组测序已进入 1,000 美元时代，每 Mb 测序成本接近 0.01 美元，2023 年 2 月华大智造推出的超高通量测序仪将人类全基因组测序成本降低至 100 美元。测序以远超摩尔定律的速度下降，使得面对临床和个人应用的基因测序逐渐变为现实。二代测序平衡准确度与成本，具有最佳性价比优势，在实际的临床应用当中，NGS 肿瘤检测价格根据检测位点的个数，收费从 6,000 元到 2.5 万元不等，而三代测序仪目前成本依旧较高，PacBio Sequel 的全基因组测序成本仍需 3,000 美元。

图 2: 人类基因组测序成本的变化



资料来源：美国 NIH，公司招股书，中国银河证券研究院

图 3: 不同测序技术的成本和收费比较



资料来源：各公司公告及官网，中国银河证券研究院

**基因测序应用广泛，场景拓宽潜力巨大。**基因测序主要应用于科研、临床及信息存储、大数据等领域，目前已经开始逐步成熟的应用领域包括多组学研究、人群队列基因测序计划、新药研发与创新、微生物检测、无创产前基因检测（NIPT）、肿瘤诊断治疗、辅助生殖（PGT）等。此外，在包括农林牧渔、食品安全、海关检验检疫、肿瘤早筛等其他应用场景仍然有巨大发展潜力。

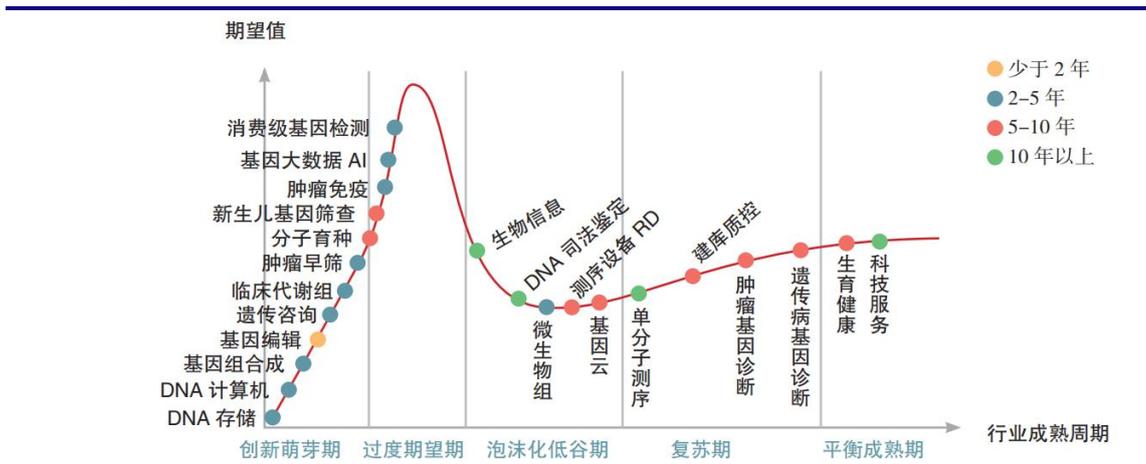
**表 2：基因测序目前主要应用**

领域	应用场景	描述
科研及新兴应用领域	多组学研究	多组学研究是针对包括基因组学、转录组学、蛋白质组学、代谢组学等不同组学数据进行处理和分析的基础研究，从而更好地对生命科学进行全面的了解。高通量基因测序技术的出现为多组学基础科学研究提供了大量基因组、转录组和蛋白组等组学数据，从而极大地促进了生命科学基础研究的发展。
	人群队列测序	“后人类基因组”时代，为了建立更加精细的参考基因组及变异组，许多国家纷纷启动了面向本国或本地区的基因组测序计划。同时，全球越来越多的涌现以医疗健康为目的的基因组测序，基因测序逐渐成为一种医保覆盖的常规数据。
	新药研发与创新	高通量测序技术为新药研发提供了强大的技术支持，使得科学家对疾病的理解更加直观，有利于提高新药筛选的效率；此外创新药物临床试验过程中的受试者筛选、入组、临床数据分析等也是高通量基因测序技术在新药研发领域中的重要应用。
	微生物检测	微生物检测不仅可以用于临床感染性疾病诊断，在药物研发化妆品工业、环境保护等领域也发挥着重要的作用。
	农林牧渔	分子育种、畜禽良种繁育、动物传染病监控、中草药基源鉴定均具有重大的经济价值，高通量测序技术正逐渐被应用到越来越多的农林牧渔场景中。
	食品安全	食品行业天花板极高，且安全监管日益受到重视，相关支出将有大幅跃升，基因测序技术在食品工业微生物检测、食品安全追溯中拥有得天独厚的优势，有望成为未来常规的食品检测和监管方式。
	海关检疫	随着中国进出口贸易量增大，物种入侵及病毒传染风险逐渐提高，海关检疫的效率势必要提高。随着测序成本的下降和数据分析能力的提高，高通量测序技术作为一个检验更快、更准，并且能在多种病原物可能变异或者存在量较少的情况下检出疫情的技术，将成为海关口岸检疫的标准配置之一。
	公共卫生管理	在应对公共卫生突发事件，尤其是新发突发传染病时，病原体的准确分型及疾病传播链的快速溯源对制定疫情防控策略至关重要。本次新冠疫情中，高通量测序技术便为揭示病毒传播途径与追溯传染源头提供了强有力的支撑。
	消费者基因组	通过线上或线下渠道，直接向消费者出售检测套装，回收样本，进行检测并出具个人基因测序商业模式。其特点是高度互联网化，以族源、运动、饮食等相关应用为主要卖点，是目前增长较快的新兴基因测序应用领域。
	临床领域	无创产前检测
辅助生殖		利用胚胎植入前遗传学筛查和胚胎植入前遗传学诊断，能够帮助医生评估胚胎的遗传状况，提高体外受精的成功率，并降低严重遗传病的风险。
肿瘤诊断与精准治疗		目前肿瘤诊断和精准治疗是高通量测序技术临床应用中发展较快的一个细分领域。肿瘤基因测序可以辅助临床医生对癌症患者进行分型，以制订合理的治疗方案；同时能够帮助确定哪些患者最有可能受益于特定的药物，支持肿瘤的精准治疗。
肿瘤早期筛查		肿瘤的早期筛查对于提升患者的生存率至关重要。基因测序相比于传统检测手段的优势在于它可以通过无创的方法在血液中寻找一些非常微量的基因突变，敏感性和特异性很高
传染感染		通过基因测序技术进一步增强对于全球感染性疾病谱的理解，利用高通量测序速度快、准确率高、成本低等优点，在细菌、病毒、真菌及其他传染感染性病原体检测上发挥重要作用。通过测序技术全面了解传染感染疾病的基因多样性、突变性及流行病学特征等信息。

资料来源：公司招股书，中国银河证券研究院

由于基因行业细分领域的技术发展处于不同阶段，各个应用不同市场的成熟度有很大差别。基于市场份额、发展时间及成熟度，我们把基因行业应用市场分为三大部分：1) **核心应用**:市场重心正从科研级基因分析技术转换到临床核酸检测和基因诊断赛道，基因治疗及细胞治疗近年来持续获得研发及投资关注，有望成为测序行业发展第二曲线；2) **新兴市场**: 基因合成主要服务于科研市场，DNA 存储目前处于研发阶段；3) **交叉融合**: 主要将其他领域或市场模式与基因技术结合，特别是大数据、智能制造、新药研发、民生服务和大健康等方面，未来基因测序或将成为新兴技术的基本工具。

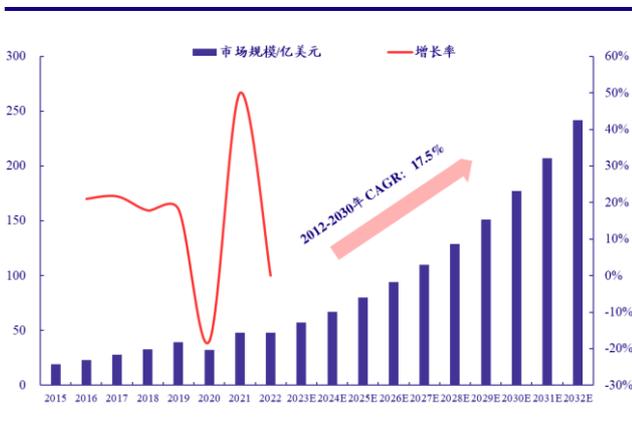
图 4: 基因产业细分领域发展阶段



资料来源:《2022 基因行业蓝皮书》，中国银河证券研究院

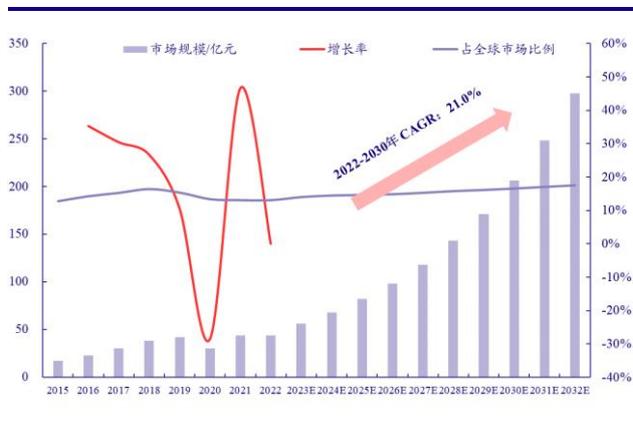
基于应用拓宽及技术突破，基因测序仪及耗材市场保持高速增长。在基因测序技术不断进步、基因测序成本下降催生应用场景持续拓展背景下，全球基因测序行业蓬勃发展，根据灼识咨询数据，2022 年全球基因测序仪及耗材市场规模已从 2015 年的约 19 亿美元增长至约 48 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 14.4%，并预计 2032 年将达到 242 亿美元，2022-2032 年 CAGR 为 17.5%；2022 年中国基因测序仪及耗材市场规模已从 2015 年的约 17 亿元增长至 44 亿元，2015-2022 年 CAGR 为 14.3%；预计 2032 年将达到 298 亿元，2022-2032 年 CAGR 为 21.0%。

图 5: 全球基因测序仪与耗材市场规模



资料来源:公司公告, 中国银河证券研究院

图 6: 中国基因测序仪与耗材市场规模

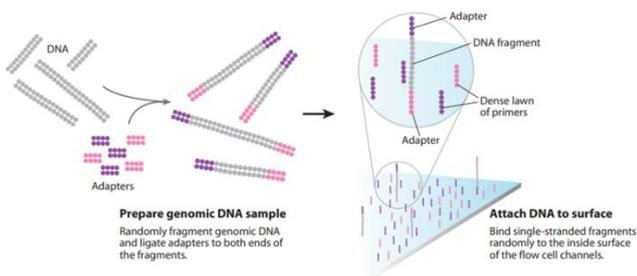


资料来源:公司公告, 中国银河证券研究院

## (二) 测序设备：技术密集+系统封闭，行业格局集中度高

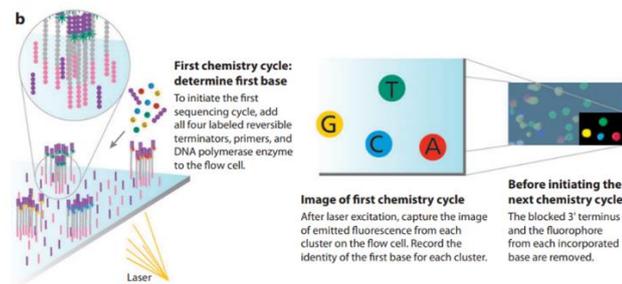
测序技术一般涉及多项源头性核心技术，并往往通过专利形成知识产权保护。以 illumina 的 Solexa 和 Hiseq 测序仪原理为例，整个测序过程主要包括四步：**1) DNA 待测文库构建：**利用超声波把待测的 DNA 样本打断成 200-500bp 长的序列小片段，并在这些小片段的两端添加上不同的接头，构建出单链 DNA 文库；**2) Flowcell：**文库中 DNA 通过槽道时，会随机附着在其表面的 channel 上。每个 Flowcell 有 8 个 channel，表面附有很多接头，这些接头能和建库过程中加在 DNA 片段两端的接头相互配对，并能支持 DNA 在其表面进行桥式 PCR 的扩增；**3) 桥式 PCR 扩增与变性：**桥式 PCR 以 Flowcell 表面固定接头为模板，进行桥形扩增。经不断扩增和变性循环，最终每个 DNA 片段都将在各自的位置上集中成束，每束含单 DNA 模板的多份拷贝，实现碱基信号强度放大，以达到测序所需的信号要求；**4) 测序：**边合成边测序。添加 DNA 聚合酶、接头引物和带有碱基特异荧光标记的 dNTP，洗脱未使用的游离 dNTP 和 DNA 聚合酶，加入缓冲液，激发荧光信号并记录，最后利用计算机分析将光学信号转化为测序碱基。再加入化学试剂淬灭荧光信号并去除 dNTP 3' -OH 保护基团，以便能进行下一轮的测序反应。

图 7: illumina 测序过程 1 — DNA 待测文库构建



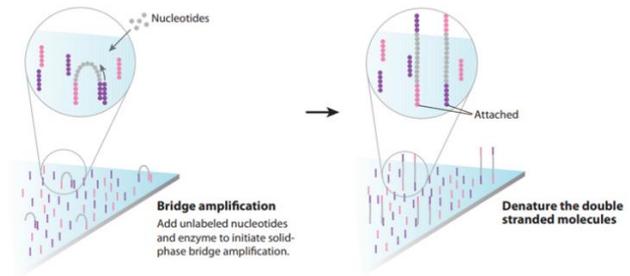
资料来源: Mardis, E. R. Next-generation DNA sequencing methods., 中国银河证券研究院

图 9: illumina 测序过程 3 — 桥式 PCR 扩增与变性



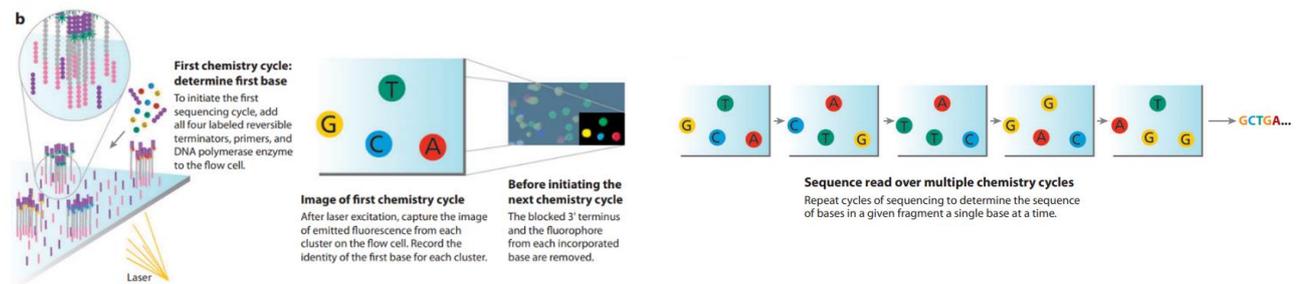
资料来源: Mardis, E. R. Next-generation DNA sequencing methods., 中国银河证券研究院

图 8: illumina 测序过程 2 — Flowcell



资料来源: Mardis, E. R. Next-generation DNA sequencing methods., 中国银河证券研究院

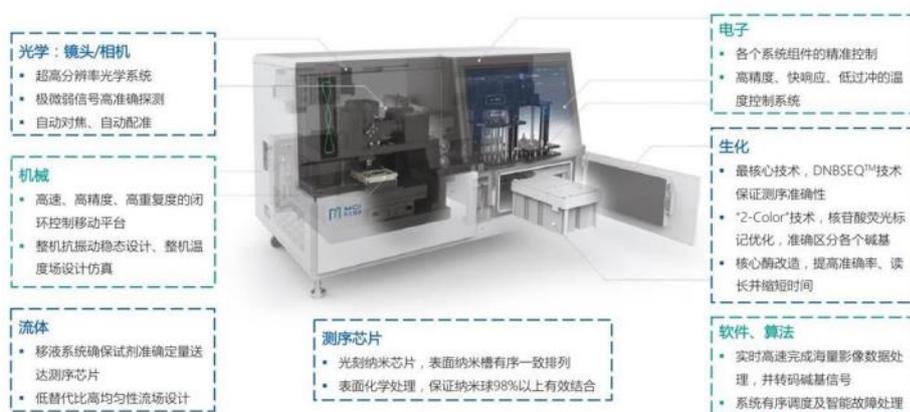
图 10: illumina 测序过程 4 — 测序



资料来源: Mardis, E. R. Next-generation DNA sequencing methods., 中国银河证券研究院

高通量测序仪集多交叉学科于一体，对架构设计和系统集成具高要求。主流高通量测序系统一般涉及 1) **光学**：包括超高分辨率显微系统设计，包括大视场高数值孔径 (NA) 物镜及筒镜设计、高速大视场微弱信号复消色差探测成像技术、高精度自动配准及自动对焦技术；高截止深度及透过率滤光片设计等；2) **机械**：高速、高精度、高重复定位精度 XYZ 移动平台及闭环控制控制技术、光学系统及整机振动稳态设计、高速高精度温度控制系统等；3) **电子**：高精度、快响应、低过冲温度控制系统、电子主控系统等；4) **流体**：高精度微量移液系统；低替代比高均匀性流路系统设计；旁路防污染液路系统设计等；5) **软件算法**：整机调度控制及故障处理软件；实时高速图像处理技术等。

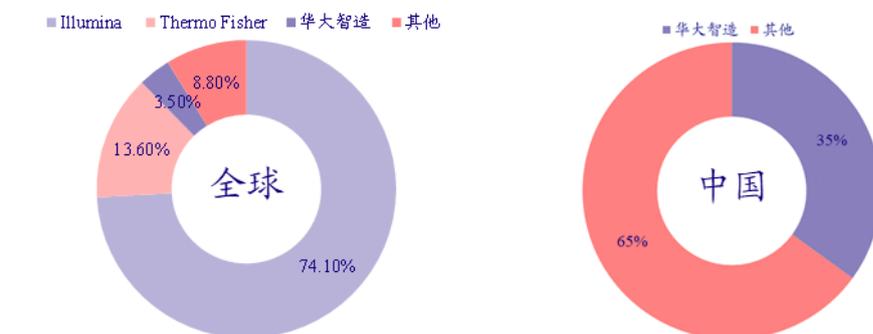
图 11：测序仪涉及光电机系统技术（以华大智造测序仪为例）



资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

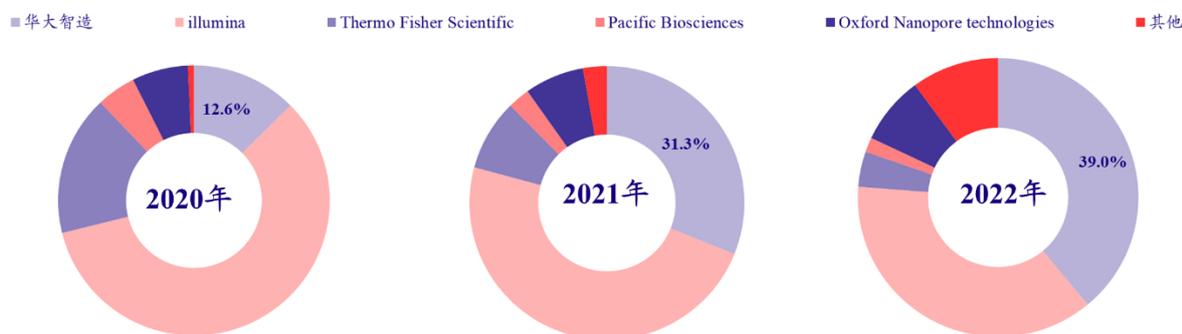
行业市场份额集中度较高。根据 Grand View Research 的 2020 年发布的市场报告，2019 年全球测序行业上游市场规模约为 41.38 亿美元，Illumina 的市场占有率约为 74.1%，相关业务收入为 30.68 亿美元；Thermo Fisher 的市场占有率约为 13.6%，相关业务收入为 5.63 亿美元，其他公司包括华大智造在内，共同占据约 12.3% 的市场份额。2019 年华大智造基因测序仪业务收入 10.01 亿元人民币（折合约 1.45 亿美元），则华大智造占全球测序行业上游市场份额约为 3.5%。中国测序行业上游市场主要厂商为华大智造与 Illumina，2019 年华大智造占据全国约 35% 的市场份额。

图 12：2019 年全球及中国测序行业上游市场竞争格局



资料来源：公司招股说明书，前瞻产业研究院，中国银河证券研究院

图 13: 2020-2022 年中国基因测序设备市场竞争格局 (按当年新增销售台数计算)



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

封闭系统促进市场份额集中, 头部公司易形成规模优势。全球基因测序行业设备及试剂耗材提供商主要包括华大智造、Illumina、Thermo Fisher、Pacific BioSciences 和 Oxford Nanopore 等, 其中二代测序代表企业华大智造、Illumina 和 Thermo Fisher 使用的高通量测序技术目前占据主要市场份额。一段基因序列的检测需要基因测序设备和配套芯片共同完成, 基因测序平台整体看是一个“操作系统”, 且测序仪+测序芯片由于技术原理不同, 目前都是封闭系统, illumina、Thermo 和华大智造的测序仪仅可适用自家配套测序芯片, 因此装机量大、市占率高的公司将取得更大的市场份额, 由此形成的应用生态圈由于规模优势也易构成竞争壁垒。

表 3: Illumina、Thermo Fisher 及华大智造测序平台比较 (截至 2022 年)

公司	Illumina	Thermo Fisher	华大智造
核心技术类别	桥式PCR扩增与边合成边测序结合的技术路线	乳液PCR扩增与半导体测序结合的技术路线	DNA纳米球与联合探针锚定聚合相结合的技术路线
单机日检测通量范围	144M-3Tb	400M-50Gb	50M-20Tb
测序质量	Q30以上	Q20以上	Q30以上
测序仪产品型号数量	7	3	7
一站式样本到报告	无	有	有
技术特点	1、检测准确性高, 通量覆盖广; 2、不同测序仪器机型的单机单次运行测序通量范围为1.2-6000Gb	1、运行速度快, 检测连续相同碱基的准确性较低; 2、通量适中, 不同测序仪器机型的单机单次运行测序通量范围为30Mb-50Gb	1、检测准确性高, 同时产出数据重复序列率低, 能有效减少数据浪费; 2、通量覆盖广, 不同测序仪器机型的单机单次运行测序通量范围为0.25-72000Gb
技术缺点	PCR扩增技术会导致错误累积, 搭配的生化技术会产生标签跳跃 (IndexHopping), 需要使用双接头弥补	PCR扩增技术会导致错误累积, 半导体信号读取对连续相同碱基的识别错误率高	相比其他产品增加了一个环化步骤, 但可支持自动化
境内部分客户覆盖	安诺优达、诺禾致源、贝瑞基因、燃石医学、艾德生物等	泛生子基因、诺禾致源、睿昂基因等	华大基因、吉因加、泛生子基因等

资料来源: 公司招股书, 中国银河证券研究院

### (三) 产业渐趋成熟叠加政策推动，国产品牌迎来发展良机

NGS 二代测序产品陆续获批，开启多基因测序检测新时代。2017 年 11 月美国 FDA 先后批准 MSK 基于二代测序技术的癌症基因检测分析平台 MSK-IMPACT™、和 Foundation Medicine 公司针对多种实体瘤的 NGS 产品—Foundation OneCDx (F1CDx)，为 FDA 首次批准综合大 Panel 肿瘤多基因检测产品上市。随后，国内基于 NGS 的肿瘤检测产品审批也明显提速，截至 2023 年 6 月，已有 15 家公司的 17 个肿瘤多基因检测试剂盒产品通过 NMPA 批准。随着越来越多的二代测序技术产品上市，肿瘤检测行业竞争格局将发生巨大变革。

表 4: 美国 FDA 所批 NGS 产品与我国部分获批产品对比

产品名称	EGFR/ALK/BRAF /KRAS 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒 (半导体测序法)	EGFR/ALK/ROS1 /BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	人类 10 基因突变联合检测试剂盒	MSK-IMPACT™	F1CD
研发单位	广州燃石医学检验所	诺禾致源	南京世和	艾德生物	MemorialSloanKetteringCancerCenter, MSK	FoundationMedicine
测序平台	Illumina MiSeq Dx	DA8600	Illumina MiSeq Dx	NextSeq CN500	Illumina HiSeq2500	Illumina HiSeq4000
检测基因数	4 个 (EGFR/ALK/BRAF /KRAS)	6 个 (EGFR/ALK/ROS1/ BRAF/KRAS/PIK3 CA)	6 个 (EGFR/ALK/ROS1/ BRAF/KRAS/HER 2)	10 个 (EGFR/ALK/ROS1/ RET/KRAS/NRAS/ PIK3CA/BRAF/HE R2/MET)	468 个	324 个
包含突变类型	多基因癌症伴随诊断	多基因癌症伴随诊断	多基因癌症伴随诊断	多基因癌症伴随诊断	所有蛋白编码区突变、拷贝数变化 (CNAs)、启动子突变和基因组重排	多基因多癌症伴随诊断
肿瘤类型	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌、结直肠癌	任何肿瘤类型	多种实体瘤
人员要求	专业医疗人员	专业医疗人员	专业医疗人员	专业医疗人员	专业医疗人员	专业医疗人员
实验室要求	医院内专业检验科室	医院内专业检验科室	医院内专业检验科室	医院内专业检验科室	专业临床实验室	专业临床实验室
其它信息						美国医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 医保覆盖

资料来源: FDA, NMPA 公告, 中国银河证券研究院

表 5: 我国获批基于 NGS 肿瘤多基因联合检测试剂盒 (截至 2023 年 8 月)

公司	试剂盒名称
上海真固生物科技有限公司	人 KRAS/BRAF/PIK3CA 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
杭州联川基因诊断技术有限公司	人 EGFR、BRAF、KRAS、ALK、ROS1 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
上海思路迪生物医学科技有限公司	人 KRAS/BRAF/PIK3CA 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
广州市金圻睿生物科技有限责任公司	人 EGFR/KRAS/BRAF/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
广州燃石医学检验所有限公司	人类 9 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
深圳市海普洛斯生物科技有限公司	人 EGFR/ALK 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
元码基因科技 (苏州) 有限公司	人 EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
臻悦生物科技江苏有限公司	人 KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)
厦门飞翔生物技术有限公司	人 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒 (半导体测序法)

北京泛生子基因科技有限公司	人类 8 基因突变联合检测试剂盒（半导体测序法）
苏州吉因加生物医学工程有限公司	人 EGFR/KRAS/ALK 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
华大生物科技（武汉）有限公司	EGFR/KRAS/ALK 基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
厦门艾德生物医药科技股份有限公司	人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
厦门艾德生物医药科技股份有限公司	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
天津诺禾致源生物信息科技有限公司*	人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）
广州燃石医学检验所有限公司	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）

资料来源：NMPA，中国银河证券研究院

**基因测序属政策鼓励的创新性产业，国产品牌迎来发展良机。**近年来我国政府先后出台多项政策和法规，为行业发展提供多方面支持，相关政策主要方向包括支持医疗设备国产化、重点培育基因检测战略新兴产业项目、鼓励基础研究等。其中 2017 年发布的《“十三五”生物产业发展规划》明确提出基因检测能力覆盖 50% 以上出生人口的目标；2021 年基因与生物技术被纳入七大科技前沿领域攻关方向之一，基因技术被列为国家战略性新兴产业的未来产业。我们认为，当前政策环境下国内基因测序行业有望迎来蓬勃发展，且下游繁荣势必溯至上游设备行业，带动测序设备需求快速释放，开启并逐步实现国产替代进程。

**表 6：基因测序行业相关政策汇总**

时间	文件名称	发布部门	相关内容
2016.7	“十三五”国家科技创新规划	国务院	支持和推动医疗设备的国产化。在发展先进高效生物技术一节中提出加快推进基因组学新技术等生命科学前沿关键技术突破，加强生物产业发展及生命科学研究核心关键装备研发，提升我国生物技术前沿领域原创水平。
2017.1	“十三五”生物产业发展规划	发改委	基因检测能力覆盖 50% 以上出生人口的目标，强调了以个人基因组信息为基础，利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。
2017.5	“十三五”生物技术创新专项规划	科技部	要发展新一代生物检测技术，重点发展基因测序技术等新一代基因组学临床应用技术、生物大数据云计算技术和生物医学分析技术。
2019.9	促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）	发改委等	加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化，推动重大疾病的早期筛查、个性化治疗等精准化应用。
2020.9	高通量测序仪标准	药监局	高通量测序仪的范围、规范性引用文件、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等
2021.3	十四五规划及 2035 年远景目标纲要	发改委	基因与生物技术被确定为七大科技前沿领域攻关方向之一，同时基因技术也被列为国家战略性新兴产业的未来产业
2022.1	“十四五”医药工业发展规划	工信部等九部委	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品
2022.5	“十四五”生物经济发展规划	发改委	开展生物领域关键核心技术攻关，集中力量补齐底层技术、关键部件、共性基础技术和材料、基础软硬件等发展短板，加强供需协同，提高创新链整体效能开展前沿生物技术创新；加快发展高通量基因测序技术，推动以单分子测序为标志的新一代测序技术创新，不断提高基因测序效率、降低测序成本。加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发
2022.6	《人类遗传资源管理条例实施细则》和政策解读	科技部	为有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和公共利益，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下称《条例》）等有关法律、行政法规，制定本实施细则。

资料来源：公司招股说明书，各政府部门，中国银河证券研究院

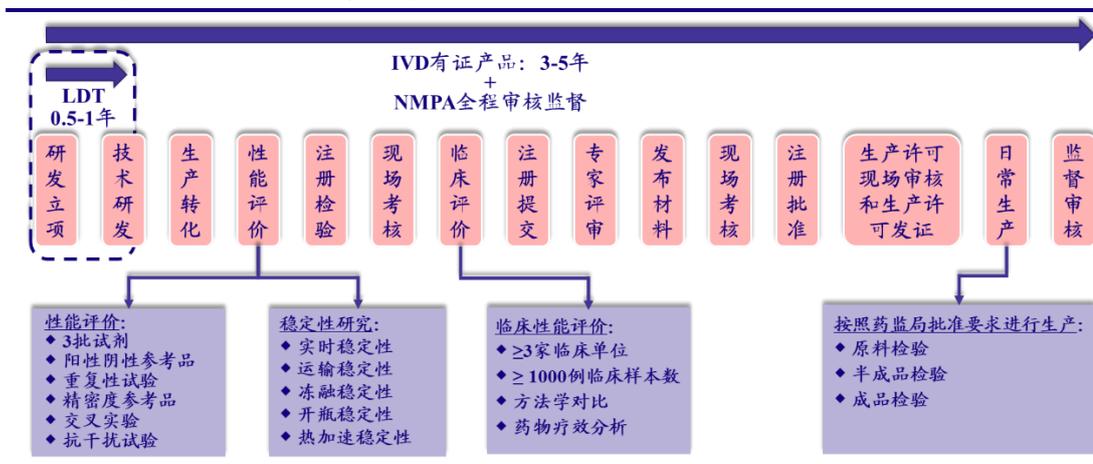
**LDT 政策为 NGS 中下游市场注入活水，利好具技术优势及创新能力的头部供应商。**2021 年 3 月 18 日，国家药监局正式发布了最新修订的《医疗器械监督管理条例》，自 2021 年 6 月 1 日起施行，其中第五十三条提到：“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需求，可以自行研制，在执业医师指导下，在本单位内使用。”以肿瘤 NGS 为例，其创新产品审批往往较慢，此政策推行引入 LDT (Laboratory Developed Test) 模式，该模式无须经监管部门审批（只经研发立项+技术研发两个环节），可以尽快实现产品的商业化，填补向 IVD 转化前的领域空白，提前满足相关患者需求。同时，该政策指出委托制备的生产企业必须具备高通量测序检测试剂生产经验，且在本直辖市范围内，我们认为，科研实力强劲、产品矩阵丰富的头部 NGS 上游厂商将获取一定增量市场，并借次机会建立渠道、积累数据经验并进一步巩固优势，放眼相关项目获证后的广阔空间。

表 7: IVD 与 IDT 对比

不同点	IVD	LDT
定义	IVD 是经过注册和商业化生产的体外诊断试剂或设备，用于检测人体样本以获得临床诊断信息	LDT 是由实验室自行开发和验证的诊断测试，通常在同一实验室内进行，目的是为了满足不同特定的临床需要
研发和验证	经严格研发和验证过程，包括临床试验、性能评估、质量控制等	由实验室自行开发和验证，自由度较高
监管和认证	需要经过监管机构的注册和审批，如 FDA 或 CE 认证	在某些国家可能无需监管机构审批
灵活性和适应性	适用于多个实验室和医疗机构，具有广泛适应性	可根据实验室需求自定义开发，适用于特定临床需求
时间和成本	开发和注册过程长且成本高	开发和验证过程相对短，成本较低

资料来源：中国银河证券研究院

图 14: 基于 LDT 与 IVD 模式下产品商业化流程对比



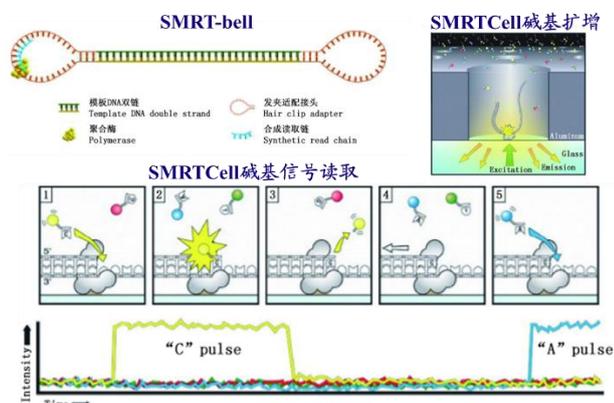
资料来源：检验医学网，中国银河证券研究院

#### (四) 底层原理突破助力技术迭代，三代测序产业化进程提速

三代测序凭长读长核心优势备受科研青睐。三代测序最主要特点即是单分子与实时性，目前主流的三代测序技术包括 PacBio 的 SMRT (Single Molecule Real-Time Sequencing, 单分子实时测序)、Oxford 的 Nanopore (纳米孔测序)，能够实现碱基序列实时读取的同时缩短测序用时。根据 NCBI PubMed 数据，应用三测序技术发表论文的数量自 2014 年起已赶超应用二代测序技术发表文章的数量，并于 2018 年达到 3 倍之多。

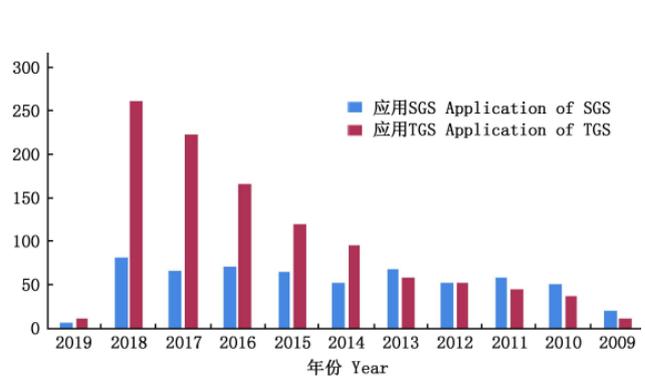
► **SMRT(单分子实时测序)**: 应用边合成边测序策略, 通过对模板链复制获得序列信息。其主要步骤及原理为: **1) 文库制备 (SMRT-bell)**: 待测 DNA 片段化后, 双链两端连接发夹接头形成闭合的环状单链模板; **2) 测序**: 将 SMRT-bell 加到芯片载体 (SMRTCell), 扩散进入其上密布的 50~100nm 测序单元 (ZMW, 零模波导孔), 由于 ZMW 外径比激发光波长 (数百纳米) 小, DNA 分子进入后, 激发光从孔底发出的光不能穿透 ZMW 进入上方溶液区, 被限制在底部足以覆盖被检测 DNA 部分的区域, 从而收集该区域信号, 由于孔外过多游离核苷酸单体仍然留在黑暗中, 故可实现将背景噪音降到最低。SMRT 测序速度明显快于 NGS, 可实现每秒约 10 个 dNTP, 但通量较低 (1 个 SMRT 芯片池中的 15 万个 ZMW 中只有约 3.5~7 万个可进行有效测序)。此外, SMRT 的连续碱基测序错误率较高 (11%~15%), 但其错误具随机性 (不同于 NGS 的偏向性), 可通过多次重复纠正, 一般 15 次连续碱基测序的准确性可提升至 99%。

图 15: SMRT 测序原理示意图



资料来源: 马丽娜等《三代测序技术及其应用研究进展》, 中国银河证券研究院

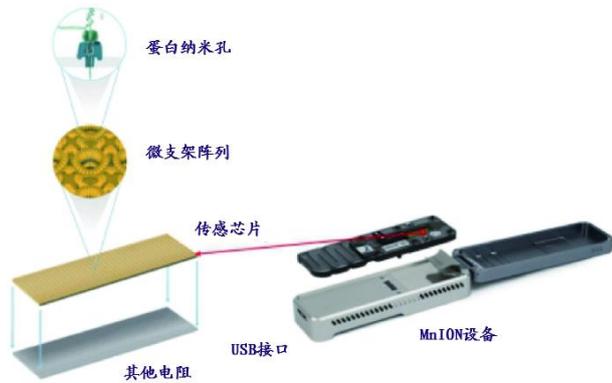
图 16: 应用二/三代测序技术的论文数量对比 (截至 2019.1)



资料来源: 马丽娜等《三代测序技术及其应用研究进展》, 中国银河证券研究院

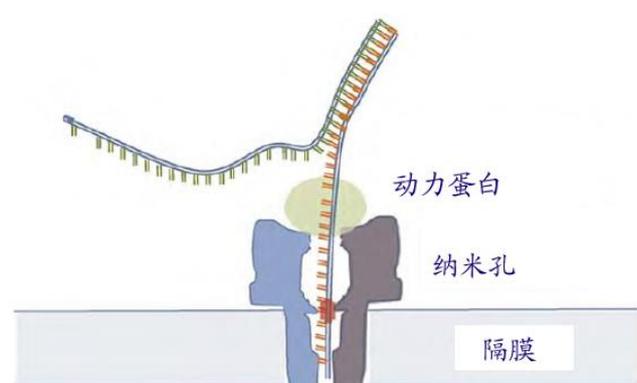
► **Nanopore (纳米孔单分子测序)**: 基于电信号, 无需聚合酶参与的合成环节, 可直接对解链后的 DNA 单链进行测序, 其主要步骤及原理为: **1) DNA 分子与带运动蛋白的测序接头连接, 加载至带有纳米孔的流动池中;** **2) 动力蛋白解链+电场力驱动, DNA 单链以受控速率通过纳米孔, 通过不同碱基经过纳米孔产生的电流变化确定序列。**这种测序技术由于无需成像系统及相关设备, 极具便携性, 可在临床实现实时测序。纳米孔测序技术出现随机错误率较高, 一般通过提高测序深度进而提高碱基准确率。

图 17: 纳米孔测序设备示意图



资料来源: 马丽娜等《三代测序技术及其应用研究进展》, 中国银河证券研究院

图 18: Nanopore 测序原理示意图



资料来源: 谭聘等《第三代测序技术的研究进展与临床应用》, 中国银河证券研究院

三代测序技术与产品仍有待打磨, 与二代测序技术形成互补。除 PacBio 的 SMRT、Oxford 的 Nanopore, 目前具备三代测序技术的平台还包括 Helicos Biosciences、国内的真迈生物、齐碳科技等, 尽管多已有基于三代测序技术的测序仪上市, 但产品目前仍需打磨, 一方面是由于三代测序单次错误率较高, 且配套生信分析软件不够丰富, 另一方面, 由于三代测序需较多次读取等原因, 其成本往往相对较高。因此当下二代测序技术仍是平衡成本与精度的较优选择, 其与三代测序技术更多地形成互补而非竞争关系。基于便携性和短耗时、直接覆盖复杂区域的长读长和简化式操作, 未来包括床旁快测、肿瘤罕见病精准诊疗等在内的三代测序临床应用, 将是分子诊断领域的重要方向。

表 8: 第三代平台间部分参数对比

测序技术	平台	读长	耗时(h)	通量	准确率
Helicos	HeliScope	25-55 bp	>48	28.0 Gb	>99%
Pacific Biosciences	RSII	>60 bp	>6	2.0 Gb	87%-92%
	Sequel	>100 bp	>20	20.0 Gb	87%-92%
	Sequel II	>200 bp	>30	160.0 Gb	87%-92%
Oxford Nanopore	Flongle	>2 Mb	>16	2.0 Gb	87.0%-98.3%
	MinION	>1500 kb	>48	30.0 Gb	87.0%-98.3%
	GridION	>1500 kb	>48	150.0 Gb	87.0%-98.3%
	PromethION	>1000 kb	>72	8.6 Tb	98.3%
QNome	QNome9604	150 kb	>8	1.5 Gb	99.8%
GenoCare	Geno Care 1600	<50 kb	<24	16.0 Gb	>99.0%

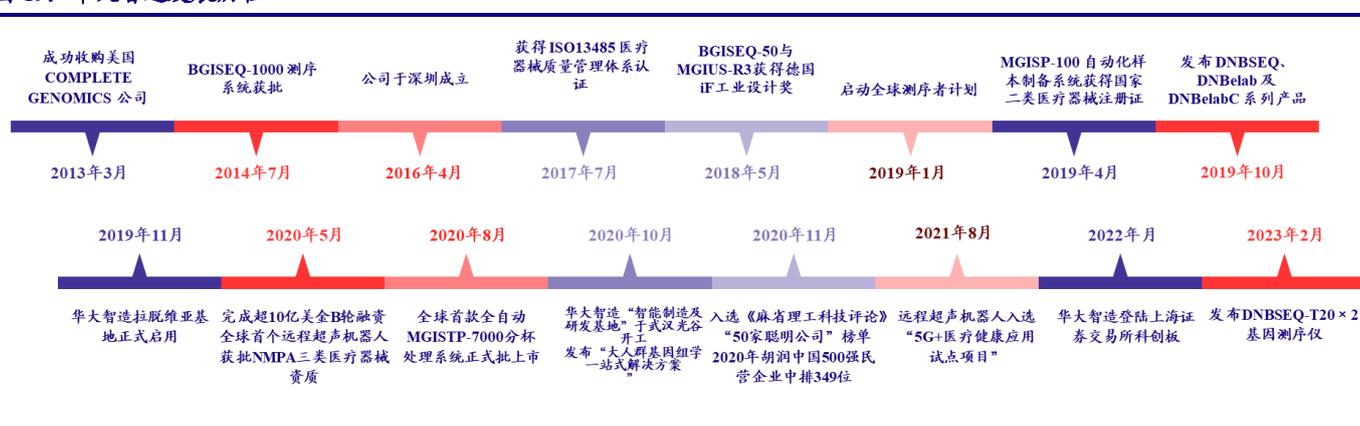
资料来源: 各公司官网, 谭聘等《第三代测序技术的研究进展与临床应用》, 中国银河证券研究院

## 二、华大智造：多年磨砺，铸就测序核心技术

### (一) 并购起家消化先进技术，国产测序仪锚定全球市场

华大智造 2016 年于深圳成立，核心业务起源于 2013 年 3 月母公司华大基因并购的 Complete Genomics，并在此基础上持续自主创新，已形成基因测序仪和实验室自动化两大业务板块，并围绕全方位生命数字化布局远程超声机器人等新兴领域产品。其中，公司基因测序仪业务板块的研发和生产已处于全球领先地位，具备独立自主研发能力并实现了临床级测序仪量产。公司掌握基因测序、文库制备、实验室自动化等多领域核心技术，截至 2023 年 6 月 30 日已取得境内外有效授权专利 670 项。

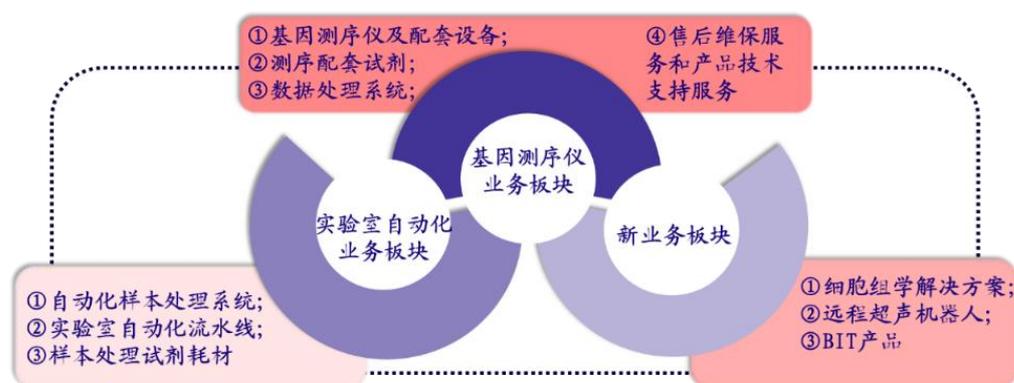
图 19：华大智造发展历程



资料来源：公司公告，公司官网，中国银河证券研究院

公司主要产品及服务涵盖基因测序仪、实验室自动化、新业务三大板块。基因测序仪业务板块包括基因测序仪及配套设备、测序配套试剂、数据处理系统、售后维保服务和产品技术支持服务等；实验室自动化业务板块包括自动化样本处理系统、实验室自动化流水线和样本处理试剂耗材等产品；新业务板块主要包括细胞组学解决方案、远程超声机器人、BIT 产品等。

图 20：华大智造三大业务板块



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

公司持续打造全球化业务网络。公司总部位于中国深圳，在武汉、长春、青岛、香港和美国、日本、拉脱维亚、阿联酋等地设有分、子公司，且在全球多个国家和地区设立科研、生产基地及培训与售后服务中心等，截至 2023 年 6 月 30 日，公司业务已布局遍布六大洲 90 多个国家地区，在全球服务累计超过 2,400 个用户，拥有员工 2,900 人。

图 21：华大智造全球业务网络布局



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

并购消化先进测序仪技术，推出具有全部知识产权的国产产品。2013 年华大基因收购美国 COMPLETE GENOMICS 公司后，消化其核心技术并研发出具有自主知识产权的测序仪，标志着中国进入测序仪的市场，并在收购后持续投入资金和扩增研发团队，对技术进行转化与再创新，开发了可投入产业化应用的临床测序仪 BGISEQ-1000，打破了我国基因科技企业长期处于基因测序产业链中下游的格局。

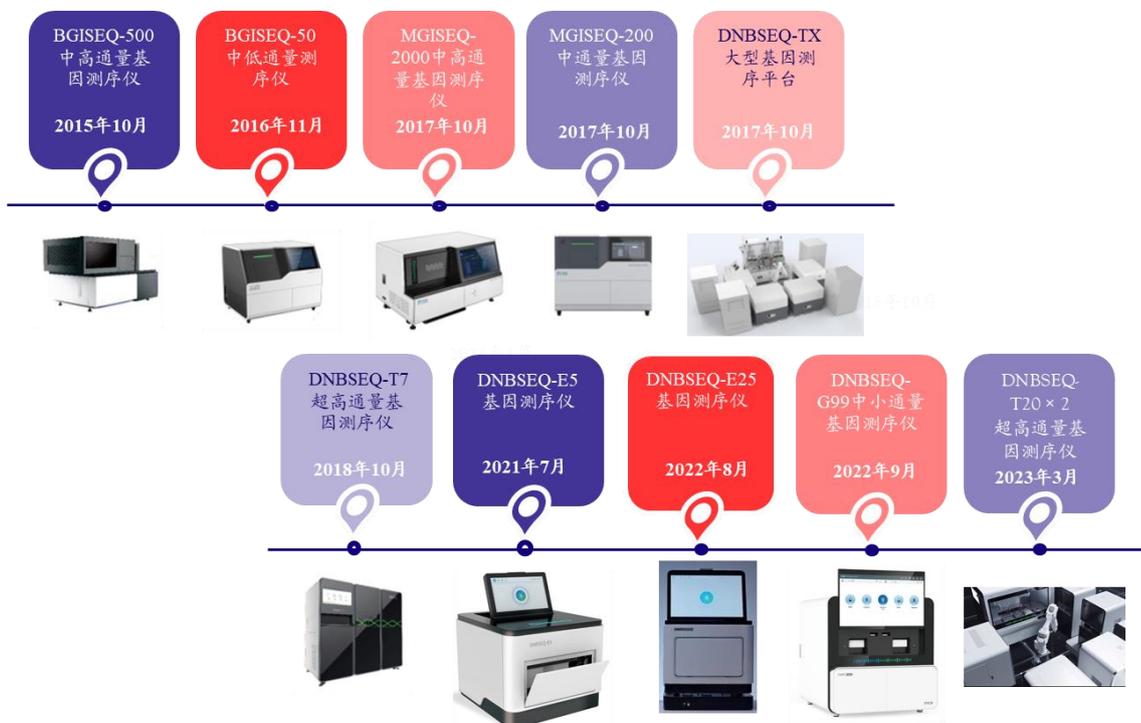
坚持研发创新与技术融合，测序产品不断推陈出新。公司测序仪包括大型超高通量及小型便捷两类产品，面向不同类型用户需求，随着产品矩阵的陆续补齐，公司基本实现了不同应用场景测序需求的全覆盖。

► 大型及超大型测序仪产品通量逐步攀至更高峰。2015 年 10 月，公司推出第一代 BGISEQ-500 中高通量基因测序仪，通量范围约为 65-260G，单次运行时间约为 45.5-213 小时，将人类基因组测序成本降到 600 美元，这是人类基因组测序价格首次下降到 1,000 美元以内；2016 年 11 月，公司又推出了通量范围约为 8G，单次运行时间约为 10.5-15 小时的中低通量测序仪 BGISEQ-50 系列；2017 年度，公司新推出 MGISEQ-2000、MGISEQ-200 和 DNBSEQ-Tx

平台等高通量的测序仪，能够更好满足下游客户的使用需求，逐渐受到下游客户的认可；2018年度，公司进一步推出了 DNBSEQ-T7 平台等更高通量的测序仪，广泛适用于全基因组测序、超深度外显子组测序、表观基因组测序、转录组测序和肿瘤 Panel 等大型测序项目。2023 年 2 月，公司发布超高通量测序仪 DNBSEQ-T20×2，创造全球测序通量记录，其单次运行通量达 42Tb（PE100）或 72Tb（PE150），是常规超高通量测序仪的 4.5 倍至 7 倍，以 PE100 为例，单次运行可产生最高 42Tb 的数据、相当于 420 例人全基因组，按照全年 300 个工作日计算，DNBSEQ-T20×2 每年可完成高达 5 万例人全基因组测序。

► **中小型桌面式测序仪兼顾便携度与高性能。**2019 年 10 月推出的便携式基因测序仪 DNBSEQ-E5 不再需要配备传统的光学以及流体系统，体积更小，重量更轻、测序速度更快；2021 年 7 月公司首次推出小型高通量基因测序仪，DNBSEQ-E5 基因测序仪凭其体积小、重量轻、测序速度快、操作简单，大大降低了基因测序仪的使用门槛，其最快能在 4.5 小时输出下机数据（测序读长：SE50），能够即时响应特殊样本的紧急测序需求，可以对未知病原微生物进行快速检测，适用于一线海关、疾控等机构；2022 年 8 月，公司推出新一代小型化基因测序仪 DNBSEQ-E25，其数据通量提升了 5 倍、产品易用性更高，仪器占桌面积仅 0.1m<sup>2</sup>，运行速度快，对实验室环境要求低，安装、维护简便，最快 3 小时输出测序数据（测序读长：SE50），适合开展病原微生物检测、小型基因组测序等应用；2022 年 9 月，公司推出 DNBSEQ-G99 中小通量基因测序仪，为全球同等通量测序仪中速度最快的机型之一（整机通量 8-48Gb），可实现 12 小时 PE150 测序数据的产出，适用于靶向基因测序和小型基因组测序，数据产出速度快、质量高。

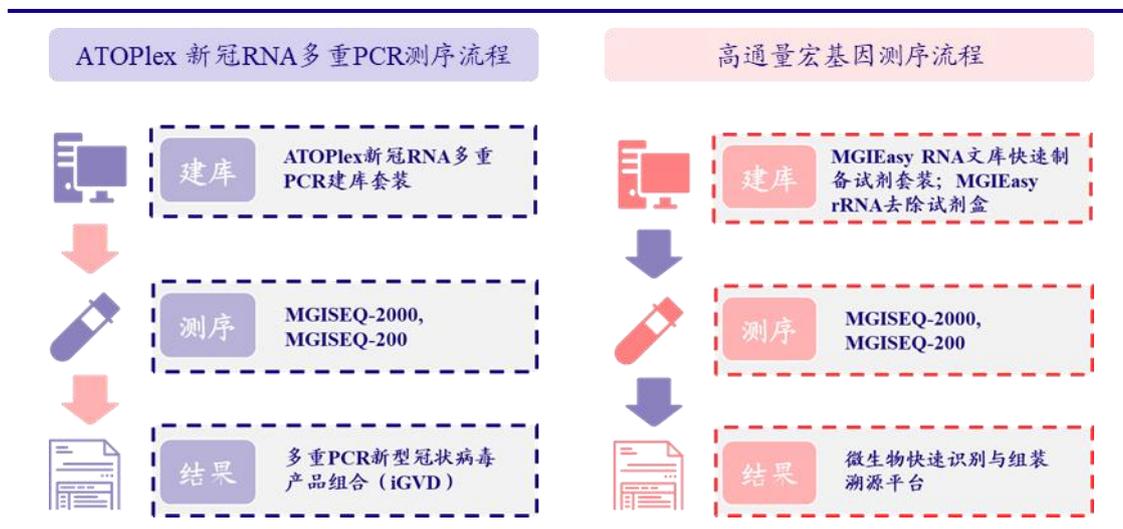
图 22：华大智造测序仪研发进程



资料来源：公司公告，公司招股说明书，中国银河证券研究院

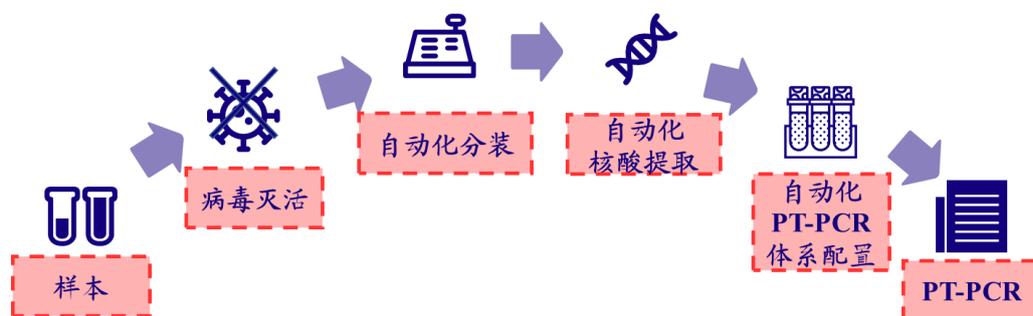
经受新冠疫情考验，在监测溯源及核酸检验方面贡献防疫力量。2020年新冠疫情爆发以来，公司一方面提供工具助力全球多个国家及地区的新冠基因组测序工作，识别混合感染和二次感染，提供第一手资料，无需提前获知病原信息即获取用于病毒溯源和突变监测的全长基因组序列。其中 ATOplex 新冠 RNA 多重 PCR 测序利用多重 PCR 技术靶向测序，可帮助灵敏便捷地识别病毒，获取病毒全长基因组，实现病毒溯源及变异监测，高通量宏基因组测序可全面准确监测样本中全部病原微生物，实现病毒识别，获取病毒全长基因组，进而溯源病毒及监测变异；另一方面，公司持续推出一站式、自动化、信息化新冠样本核酸检测前处理产品组合，如 MGISTP-70000 分杯处理系统、MGISP-NE32 全自动核酸提取纯化仪、MGISP-NE384 自动核酸提取纯化仪、MGISP-Smart 8 自动化样本制备系统等，能在大幅缩短病毒核酸提取时间的情况下，满足医务人员在病毒核酸提取过程中对通量灵活、快速自动及疫情防控的需求。

图 23: ATOplex 新冠 RNA 多重 PCR 测序与高通量宏基因组测序流程



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图 24: 华大制造一站式新冠样本核酸检测前处理产品组合示意图

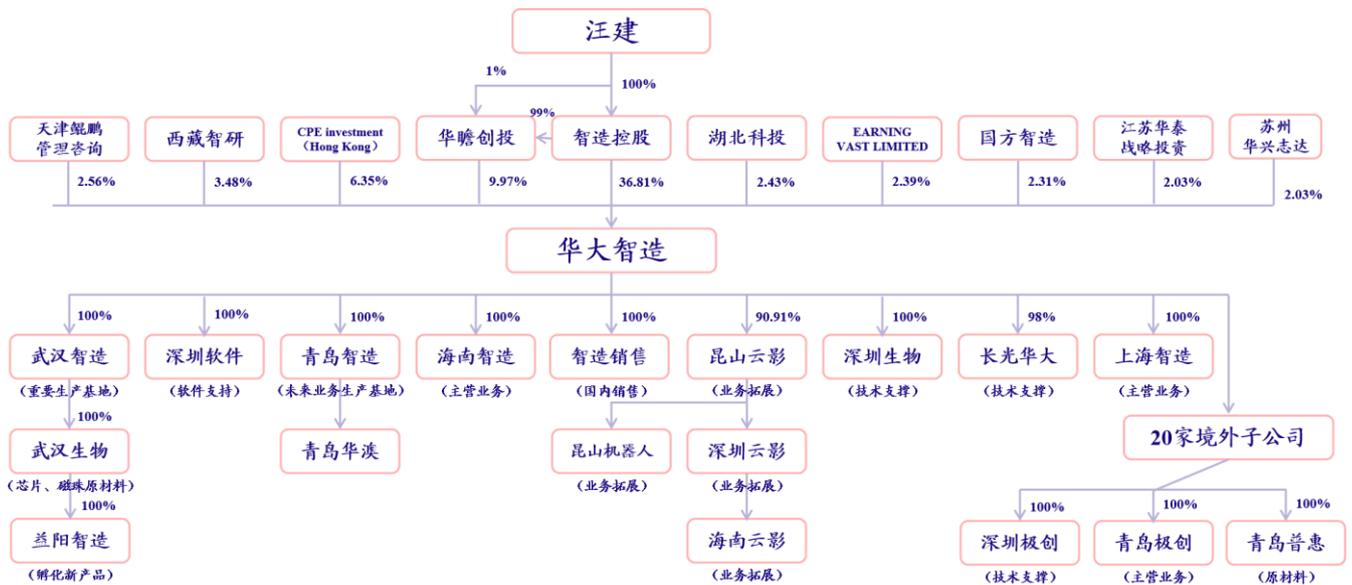


资料来源：公司公告，公司招股说明书，中国银河证券研究院

## (二) 公司股权结构清晰，管理层持续专注

截至2023年8月，公司总股本4.16亿股，汪建先生通过智造控股、华瞻创投合计间接持有公司46.78%，为公司实际控制人。此外，公司共有18家境内控股子公司和20家境外子公司。

图 25：华大智造组织架构（截至2023年8月）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

**公司拥有行业顶尖的管理层及科学家团队阵容。**公司不仅有汪建先生等国内最早从事基因测序领域的行业领军人物，徐讯、Radoje Drmanac 等全球一流科学家团队，以及牟峰、余德健等精通行业兼具管理能力的管理者。公司创始人及实控人汪建先生是国内基因测序先驱者之一，1991年主导成立西雅图华人生物医学协会，策划将人类基因组计划引回国内。1994年回国创建吉比爱生物技术（北京）有限公司，1999年曾主导创建北京华大基因研究中心。2003年至2007年，曾任中国科学院北京基因组研究所副所长。2007年建立深圳华大基因研究院以及之后的科研、教育与产业体系，曾任深圳华大基因研究院院长。现任深圳华大基因股份有限公司董事长，深圳华大基因科技有限公司董事长、总经理，深圳华大智造科技股份有限公司董事长。

**表 9: 华大智造高管团队情况**

姓名	职务	简介
汪建	董事长	1979年毕业于湖南医学院(现中南大学湘雅医学院)医疗系,1986年取得北京中医学院(现北京中医药大学)中西医结合专业硕士学位,1988至1994年期间,曾先后在美国德克萨斯大学,爱荷华大学,华盛顿大学从事博士后研究,1991年主导成立西雅图华人生物医学协会,策划将人类基因组计划引回国内,1994年回国创建吉比爱生物技术(北京)有限公司,积极推动人类基因组计划,为承接人类基因组计划中国部分,1999年主导创建北京华大基因研究中心,2003年至2007年,曾任中国科学院北京基因组研究所副所长,2007年南下深圳,建立深圳华大基因研究院以及之后的科研,教育与产业体系,曾任华大基因研究院院长,现任华大基因股份有限公司董事长,华大基因科技有限公司董事长,总经理,华大智造董事长。
余德健	总裁	毕业于美国爱荷华大学生物化学专业。曾任GE医疗生命科学中国区市场部负责人,GE医疗港澳地区总经理,GE医疗生命科学部大中华区总经理,华大基因亚太区总经理、华南区总经理、轮值首席运营官、国际区域规划与发展中心主任、执行委员会委员、执行副总裁,2018年7月起,任华大智造总裁,2019年7月起,任华大智造董事。
牟峰	总经理	毕业于中国科学院研究生院遗传学专业,取得博士学位,曾历任中国科学院遗传研究所人类基因组中心,北京华大基因研究中心研发人员及北京华大吉比爱生物总经理,华大基因执行副总裁、中西大区CEO、华北大区CEO、国内区域发展中心主任、轮值CEO、执行董事,2016年4月起,任华大智造董事,总经理。
刘波	首席财务官	亚洲城市大学工商管理专业博士在读,2003年7月毕业于南京工业大学,取得法学专业学士学位,2005年3月毕业于美国韦伯斯特大学,取得金融与投资专业MBA学位,曾任华润医药副总裁兼财务总监,华润双鹤副总裁,茂业国际执行董事、副总裁兼首席财务官,2019年12月起,任华大智造首席财务官。
蒋慧	首席运营官	毕业于湖南师范大学,取得生物技术学士学位及动物学硕士学位,毕业于丹麦哥本哈根大学,取得生物学博士学位,历任华大生命科学研究院基因组技术平台新技术方向负责人、五前方向负责人、副院长和执行院长、华大智造副总裁,2020年6月至今,任华大智造首席运营官。
刘健	执行副总裁	毕业于华中科技大学机械电子工程专业,取得硕士学位,曾任中科院长春光机所研究实习员、迈瑞医疗气液系统工程师、徕卡系统工程师、华大基因研究院仪器开发中心主任,2016年4月起,任华大智造副总裁,执行副总裁。
韦炜	董秘,高级副总裁	毕业于印第安纳大学法学专业,取得硕士学位,曾任司法部法律援助中心(柳州法援)律师、君合律师事务所律师、迈瑞医疗法务、华大基因法务负责人,2020年3月起,任华大智造高级副总裁,董事会秘书。
倪鸣	高级副总裁	毕业于北京大学物理学院,取得博士学位,曾于巴黎第五大学从事博士后研究,曾任华大生命科学研究院研究科学家、青岛华大智造极创科技有限公司、深圳华大智造极创科技有限公司总经理,2020年4月起,任华大智造科技高级副总裁。

资料来源:公司招股说明书,中国银河证券研究院

**期权激励计划激励核心业务及技术人员。**2020年10月,公司通过《深圳华大智造科技股份有限公司2020年股票期权激励方案》,授予公司董事、高级管理人员、核心技术人员或核心业务人员等在内的117人共计460万份股票期权,行权价格为29.7元/股,并制定以2019年收入为基数,2020/2021/2022年收入增长率不低于50%/75%/100%的业绩考核目标。

**表 10: 华大智造股权激励计划授予对象情况**

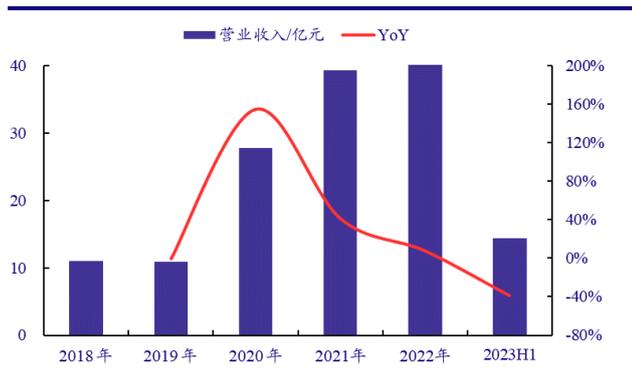
姓名	职务	获授的股票期权数量(份)	占授予股票期权总数比例
牟峰	董事、总经理	250,200	5.4391%
余德健	董事、总裁	250,200	5.4391%
徐讯	董事	125,100	2.7196%
朱岩梅	董事	125,100	2.7196%
蒋慧	首席运营官、核心技术人员	83,400	1.8130%
刘波	首席财务官	83,400	1.8130%
刘健	执行副总裁、核心技术人员	83,400	1.8130%
倪鸣	高级副总裁、核心技术人员	83,400	1.8130%
单日强	首席信息官	83,400	1.8130%
韦炜	董事会秘书	83,400	1.8130%
Radoje Drmanac	核心技术人员	83,400	1.8130%
其他 106 人		3,265,600	70.9913%
		4,600,000	100.0000%

资料来源:公司招股说明书,中国银河证券研究院

### (三) 营收净利稳步增长，毛利率有望企稳

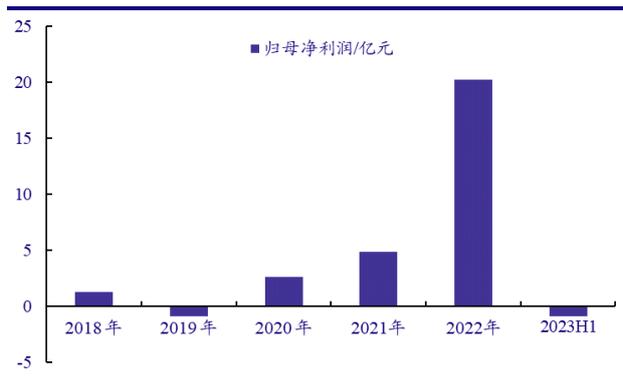
公司近年营收及净利润均保持高速稳定增长。2022 年公司营收已由 2018 年的 10.97 亿元增长至 42.31 亿元，2018-2022 年 CAGR 约 40%，归母净利润由 2018 年的 1.25 亿元增至 20.26 亿元(主要得益于收到 3.25 亿美元的诉讼净赔偿款)。2023H1 公司营收 14.43 亿元(-38.86%)，归母净利润-0.98 亿元(-128.52%)，主要是公共卫生相关的自动化业务回落影响表现业绩。

图 26: 华大智造近年营业收入及增速



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

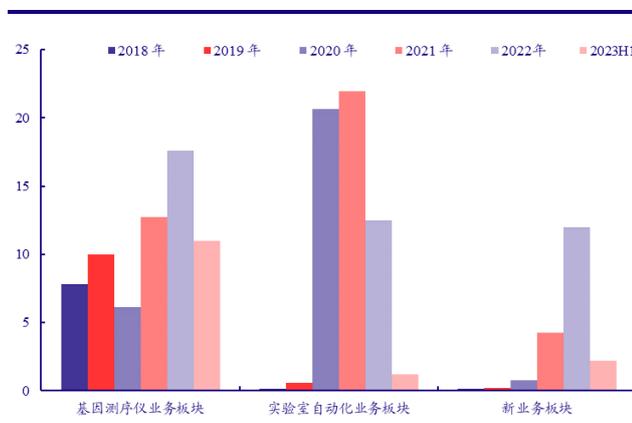
图 27: 华大智造近年净利润



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

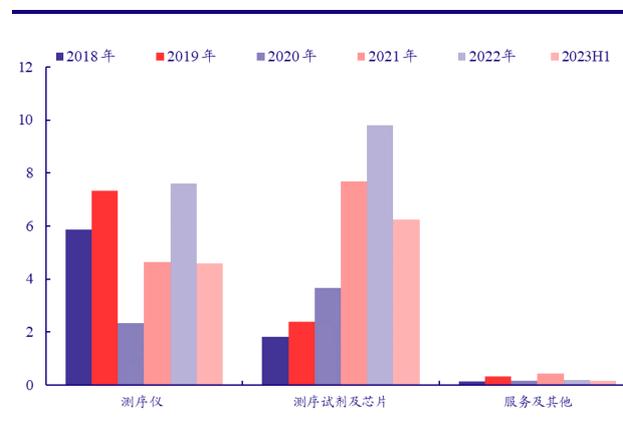
公司主营产品为基因测序仪，疫情致使自动化业务迅速增长。2018、2019 年公司基因测序业务板块业务占比均在 90%以上；2020 年受疫情影响，基因测序仪业务收入（-38.55%）和收入占比（-69.61pct）大幅下降，同时自动化业务收入（+3,396.09%）和占比（+68.77pct）迅速提升，疫情相关收入占比 74.41%（19.85 亿元）；2021 年三大业务板块均呈大幅增长，基因测序仪、自动化、新业务分别增长 107.48%/6.35%/457.95%，占比为 32.49%/55.81%/10.98%，基因测序业务中测序仪收入 4.42 亿元，占比 34.62%，试剂及芯片销售收入 6.36 亿元，占比 49.83%；2022 年基因测序仪业务和新业务保持高速增长，自动化业务受公共防控产品需求下降及价格调整等因素影响同比明显下降；2023H1 测序仪、试剂及芯片销售表现较好，带动测序仪业务板块继续保持高速增长，自动化及新业务收入较此前高基数显著下滑。

图 28: 2018-2023H1 公司主营业务收入（亿元）



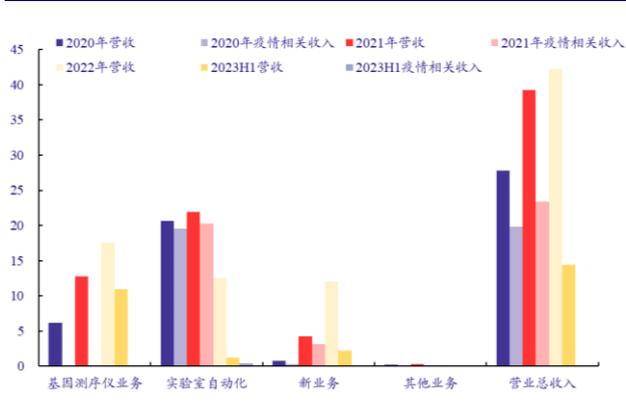
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 29: 2018-2023H1 公司基因测序仪收入拆分（亿元）



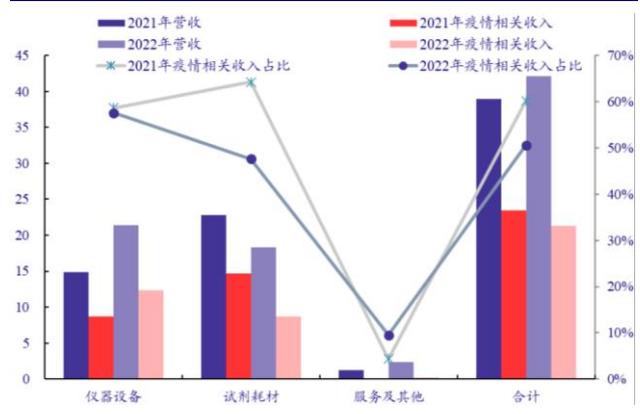
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 30: 华大智造疫情相关收入 (2020-2023H1, 亿元)



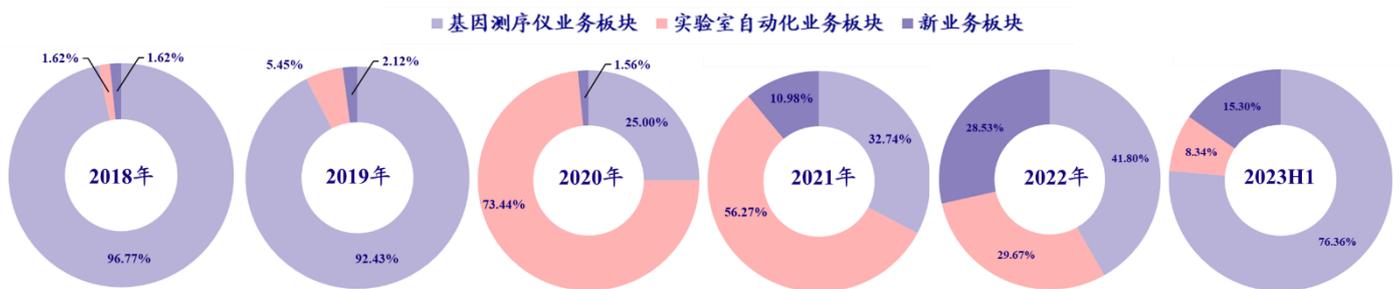
资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

图 31: 华大智造疫情相关收入及占比 (2021-2022 年, 亿元)



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

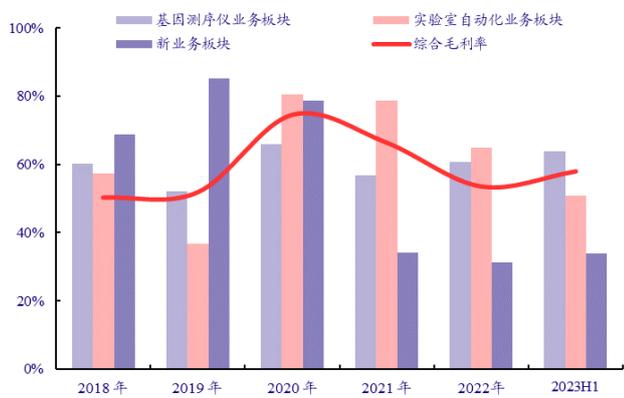
图 32: 华大智造 2018-2022 各业务板块营收占比



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

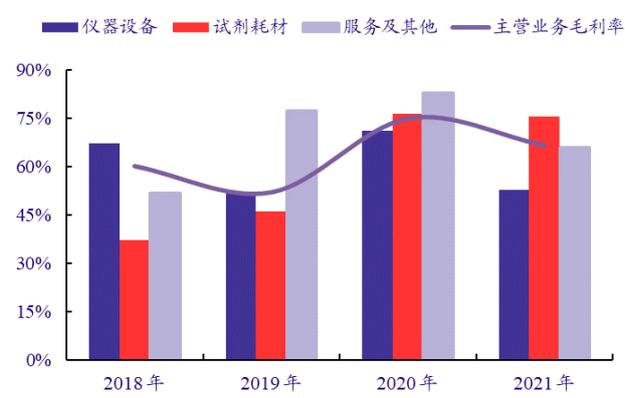
疫情相关高毛利业务一度推升公司整体毛利水平, 试剂耗材成本改善带动基因测序板块毛利率提高。2018-2022 年公司毛利率分别为 50.30%/51.87%/74.69%/66.44%/53.58%, 其中 2020 年大幅提升主要是疫情催化实验室自动化业务收入及毛利率增加, 随着基因测序仪业务逐步恢复增长及实验室自动化业务占比减小, 公司 2021 年毛利率同比下降 8.25pct。2022 年业务结构调整导致整体毛利率下降 12.86pct, 未来随着低毛利的公共卫生防控相关业务占比回落, 公司整体毛利率有望恢复至稳定水平。此外, 基于前期测序设备销售基础, 试剂收入及占比逐步提升, 产量增加致使试剂单位成本下降, 进一步带动基因测序仪板块毛利率改善。从产品端看, 由于基因测序业务销售折扣减少, MGISEQ-2000 系列基因测序仪毛利率由 2019 年的 57.63% 增加至 2020 年的 74.55%, 2021 年新冠病毒检测相关仪器设备供求关系有所缓解, 毛利率较高的 MGISP-960 系列产品销售占比及毛利率均有所下降。

图 33: 2018-2023H1 公司主营业务毛利率



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院; 注: 2 公司未披露 2023H1 业务拆分毛利率, 实际为 2023Q1 毛利率

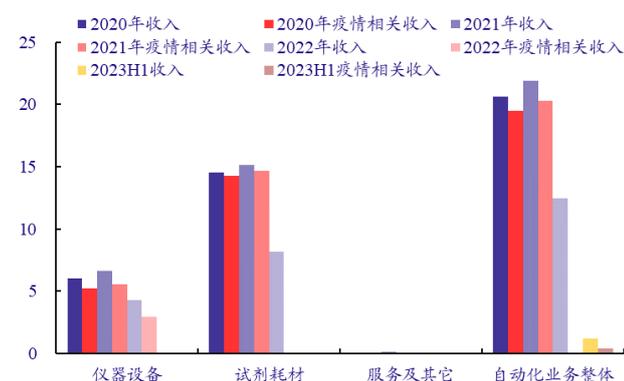
图 34: 2018-2021 年公司主要产品毛利率



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

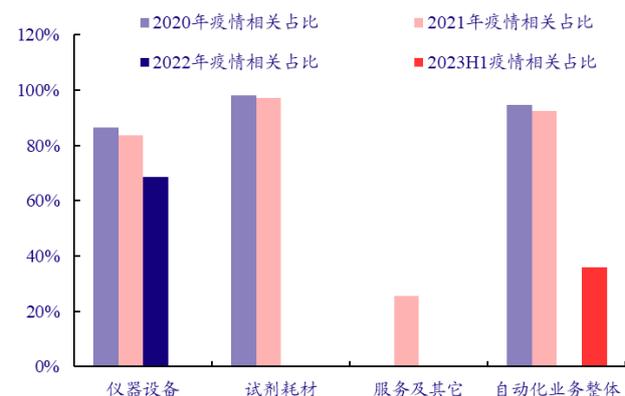
**新冠病毒疫情应对中, 充分体现快速整合技术资源形成完整解决方案能力。**新冠病毒疫情发生以来, 核酸检测是临床诊断、解除隔离、康复出院的重要诊断依据。为满足即时检测需求, 公司迅速开发了自动化分杯系统 MGISTP-7000 以及自动化样本处理系统 MGISP-960, 解决了核酸检测过程中两大限速环节, 极大提升了核酸检测的吞吐量; 为满足检测自动化和信息化需求, 公司开发了 MGISTP-7000 和 MGISP-960 整体解决方案, 同步配备信息化管理系统及一体机模式, 达到 40 分钟 192 样本前处理吞吐量。公司 MGISP-960、MGISTP-7000 自动化样本处理系统及配套试剂产品很大程度上满足了检测自动化和信息化需求, 产品良好的检测效果赢得了市场认可, 其销售收入大幅增加。2020 年及 2021 年自动化业务中仪器设备产品与新冠疫情相关收入分别为 5.21 亿元 (占比 86.51%)、5.56 亿元 (占比 83.66%), 试剂耗材类产品与新冠疫情相关收入分别为 14.30 亿元 (占比 98.14%)、14.67 亿元 (占比 97.06%), 自动化业务整体与新冠疫情相关收入分别为 19.51 亿元 (占比 94.62%)、20.27 亿元 (占比 92.46%)。

图 35: 近年自动化业务各产品营收及疫情相关收入 (亿元)



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

图 36: 近年自动化业务各产品疫情相关营收占比

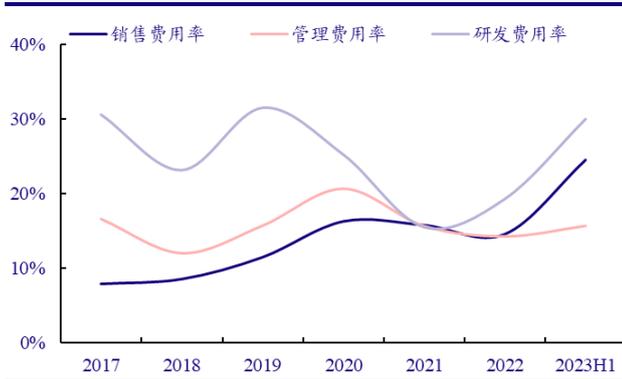


资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

### (四) 研发持续高投入，精进测序尖端技术

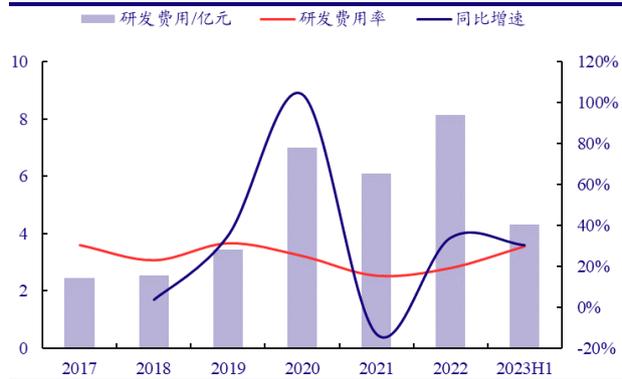
公司整体费用率保持稳定，研发投入高于行业平均水平。2017-2022 年分别为 30.54%、23.11%、31.46%、25.19%、15.48%和 19.25%，远高于医疗器械行业平均水平，2022 年研发费用为 8.14 亿元，2017-2022 年 CAGR 约为 27%，主要投向于测序仪的研发和生产，以及配套分析软件等，推进产品升级换代，并在加强产品谱系健全的同时进一步降低基因测序成本，持续提升核心竞争力。

图 37: 2017-2023H1 华大智造费用率变化情况



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

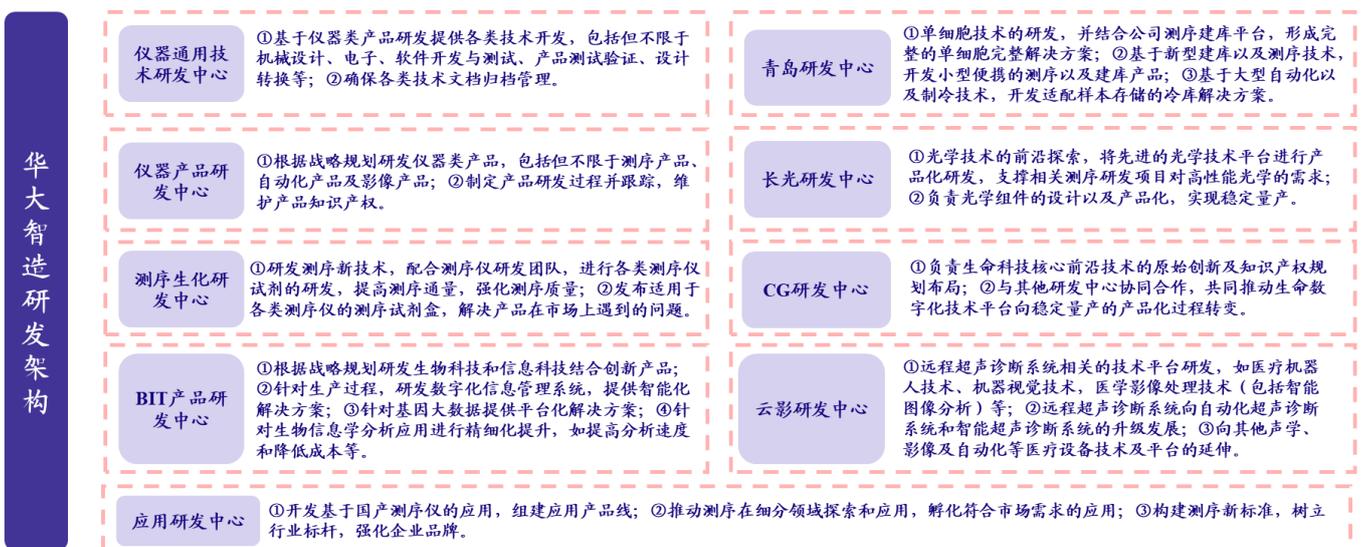
图 38: 2017-2023H1 年华大智造研发费用投入持续高增长



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

打造专业跨学科研发体系，人才队伍持续壮大。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 1,027 人，占全体员工工比例约为 35.2%。公司的研发部门包括仪器通用技术研发中心、仪器产品研发中心、测序生化研发中心、应用研发中心、BIT 产品研发中心、青岛研发中心、长光研发中心、CG 研发中心以及云影研发中心等。

图 39: 华大智造研发架构



资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

公司科研实力过硬，已建立自主可控的源头性核心技术体系。公司在基因测序领域已形成以“DNBSEQ 测序技术”、“规则阵列芯片技术”、“测序仪光机电系统技术”等为代表的多项核心技术，并达到国际先进水平。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已获取 349 项境内专利与 321 项境外专利，并承担多项省级以上重大科研项目。

表 11: 华大智造承担的省级重大科研项目

申报时间	主管部门	专项名称	项目名称
2018.05.11	科技部	国家重点研发计划-精准医学研究	核酸组学数据质量控制关键技术研发与应用示范
2019.07.18	工信部	“双创”平台试点示范	华大智造信息化建设项目（双创平台）
2020.04.18	科技部	公共安全风险防护与应急技术装备	CRISPR 核酸快检数字微流控一体机与试剂研发
2018.10.09	广东省科技厅	重点领域研发计划-精准医学	多组学整合技术研发及标准化组学数据质量控制技术的推广应用
2020.02.03	广东省科技厅	科技创新战略专项	基于人工智能与机器人技术的新型冠状病毒感染肺炎的快速肺部远程超声影响评估体系建设
2020.06.24	药监局科技国合同	“科技助力经济 2020”重点专项	基于数字微流控技术的小型核酸快检一体机研究及产业化
2021.04.14	科技部	国家重点研发计划	高灵敏度、高通量新冠病毒检测一体化综合解决方案国际合作研究
2021.12.22	科技部	国家重点研发计划	面向生物大数据的 DNA 存储系统集成与应用示范

资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

表 12: 华大智造公司员工发表主要核心期刊论文

期刊名称	论文名称	主要作者	发表时间
Nature	One thousand plant transcriptomes and the phylogenomics of green plants	唐静波等	2019/10/23
Science	An atlas of the protein-coding genes in the human, pig, and mouse brain	蒋慧等	2020/3/6
Science Advances	DNB-based on-chip motif finding A high-throughput method to profile different types of protein-DNA interactions	徐崇钧等	2020/7/31
Nucleic Acids Research	Significant abundance of cis configurations of coding variants in diploid human genomes	Brock A. Peters, Radoje Drmanac 等	2019/4/8
Genome Medicine	Multiple approaches for massively parallel sequencing of SARS-CoV-2 genomes directly from clinical samples	杨林、杨贵芳等	2020/6/30
Genome Research	Efficient and unique co-barcoding of second-generation sequencing reads from long DNA molecules enabling cost effective and accurate sequencing, haplotyping, and de novo assembly	Radoje Drmanac, Brock A. Peters 等	2019/3/21
Genetics in Medicine	Clinical and genetic analysis of a rare syndrome associated with neoteny	Brock A. Peters, Radoje Drmanac 等	2017/9/21
Genetics in Medicine	Nationwide population genetic screening improves outcomes of newborn screening for hearing loss in China	邹婧等	2019/3/20
Clinical Chemistry	Advanced Whole-Genome Sequencing and Analysis of Fetal Genomes from Amniotic Fluid	Brock A. Peters, Radoje Drmanac 等	2018/3/15
Human Reproduction	Comprehensive preimplantation genetic testing by massively parallel sequencing	陈芳、蒋慧等	2021/1/1
Nucleic Acids Research	CoolMPS for robust sequencing of single-nuclear RNAs captured by droplet-based method	Rade Drmanac, Adam Borchardi	2021/1/25
Nucleic Acids Research	CoolMPS: evaluation of antibody labeling based massively parallel noncoding RNA sequencing	Yongping Li, Rade Drmanac 等	2021/1/25
Nature Biotechnology	Performance assessment of DNA sequencing platforms in the ABRF Next-Generation Sequencing Study	赵霞等	2021/9/9

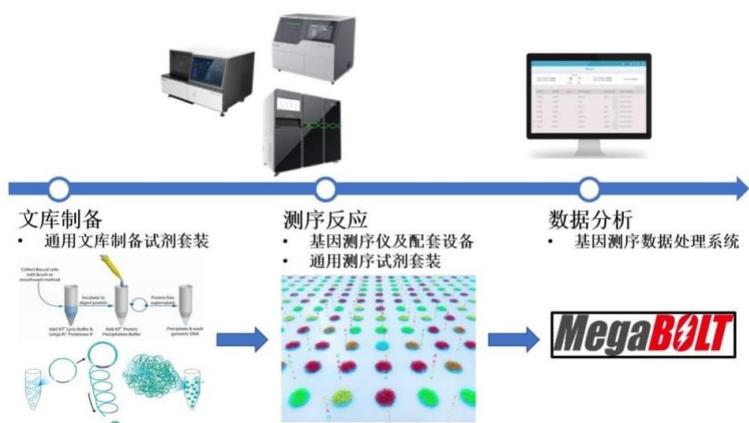
资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

### 三、 华大智造产品实力雄厚， 紧握机遇业务多点开花

#### (一) 源头性核心技术优势凸显， 已形成极高技术壁垒

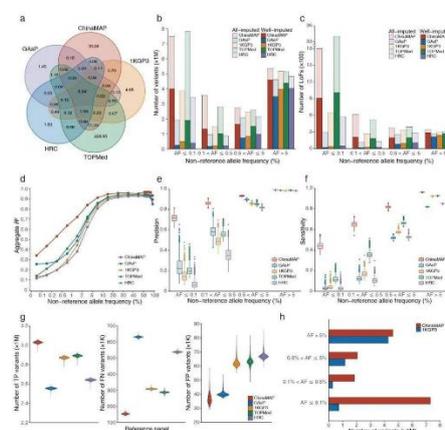
独有源头性核心技术 DNBSEQ 测序优势显著， 已形成专利实现知识产权保护。 DNBSEQ 技术中最主要的核心技术为 DNA 单链环化和 DNA 纳米球的制备与加载、 CoolIMPS 技术、 双色测序技术， 以及与上述核心技术配合的流体/光学检测技术和碱基识别算法等。 该技术测序精确度可达 99.4%， 灵敏度 98.8%， 重复序列占比 3% 以下， 标签跳跃发生率低至 0.0001% ~ 0.0004%， 可有效支持全基因组测序与外显子测序等应用场景， 保证数据质量， 减少数据浪费。

图 40: DNBSEQ 测序技术流程



资料来源：公司公告， 中国银河证券研究院

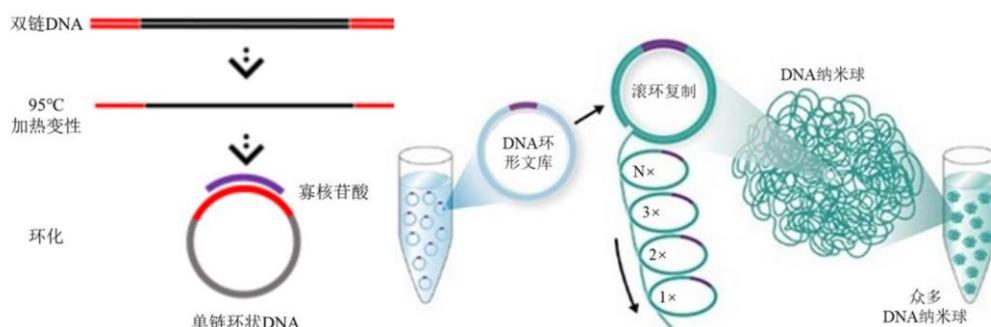
图 41: 基于 DNBSEQ 技术获取的基础数据



资料来源：Lin Li 等 The ChinaMAP reference panel for the accurate genotype imputation in Chinese populations, 中国银河证券研究院

1) DNA 纳米球制备技术：避免样本扩增过程错误率累积， 有效提高测序准确性。 主要原理及步骤： 首先以经文库制备步骤加工过后的双链 DNA（带接头序列）为起始物， 通过环化形成环状 DNA 产物； 随后在 DNA 聚合酶的作用下进行滚环扩增， 每次扩增都是基于最原始的 DNA 单链模板， 可最大程度降低扩增时发生拷贝错误的概率。

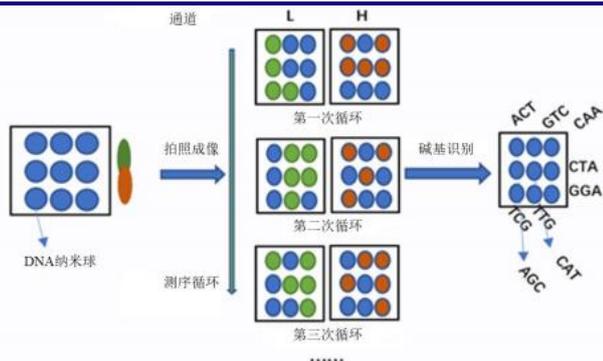
图 42: DNA 单链环化与 DNA 纳米球制备示意图



资料来源：公司招股书， 中国银河证券研究院

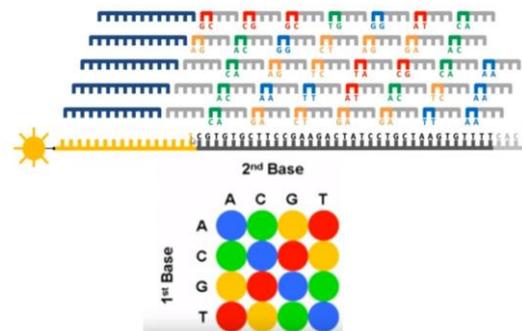
**2) 双色测序技术：降本增效，提升数据可靠性。**公司发明的双色测序技术使用两种荧光对四种碱基进行混合标记，通过产生不同的光信号组合并被高分辨率相机采集及转化为基因序列。该技术相较于常规的四色荧光测序，在保证准确率的前提下，减少了测序时间以及数据处理时间，同时简化了测序仪光学系统并减少了荧光试剂的消耗，有效降低了测序成本并提高了测序仪可靠性。

图 43: 双色测序 (Two-color Sequencing) 原理示意图



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图 44: 四色荧光测序原理示意图

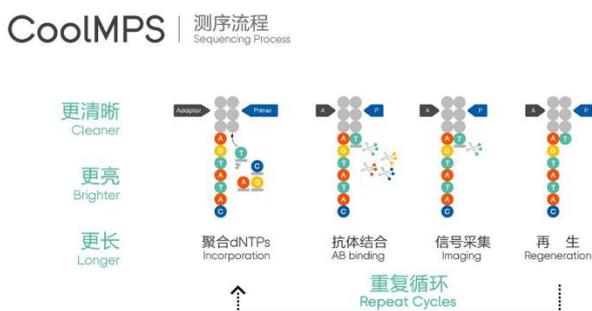


资料来源：Next Gen SOLiD DNA Sequencing Method Explained，中国银河证券研究院

**3) CoolMPS：提升准确性和测序长度。**一种基于抗体的独特化学方法，通过在基因测序过程中引入未标记的核苷酸和四种可与不同碱基发生特异性结合的荧光标记的抗体，以识别掺入的碱基。因在每个测序循环中都添加了天然的无标记碱基，可有效避免 DNA 错误积累对后续读取准确性的影响。相比传统的测序试剂，基于 CoolMPS 技术的测序试剂耗材能够让碱基识别更清晰，从而实现更准确和更长的测序。

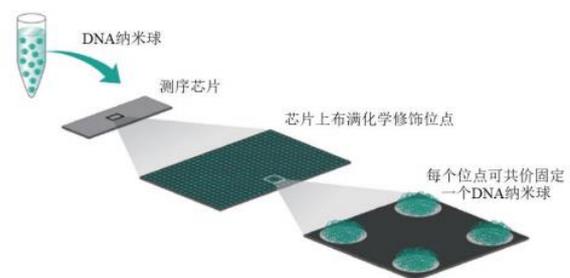
**结合规则阵列芯片技术，成像系统像素和测序芯片面积得到最大化利用。**在阵列芯片上，每个结合位点只固定一个 DNA 纳米球，并通过与测序仪光学镜头的精确匹配以提供离散、准确的单像素信息，保证光学镜头采集的光信号具有较高的特异性，从而降低了背景噪音，一方面可在单位时间内可以获得更多的数据，为大规模实时数据采集提供保证，另一方面在碱基读取时可提供精准、稳定、单一的信号，为信号质量提供可靠的保证。

图 45: CoolMPS 技术测序流程



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

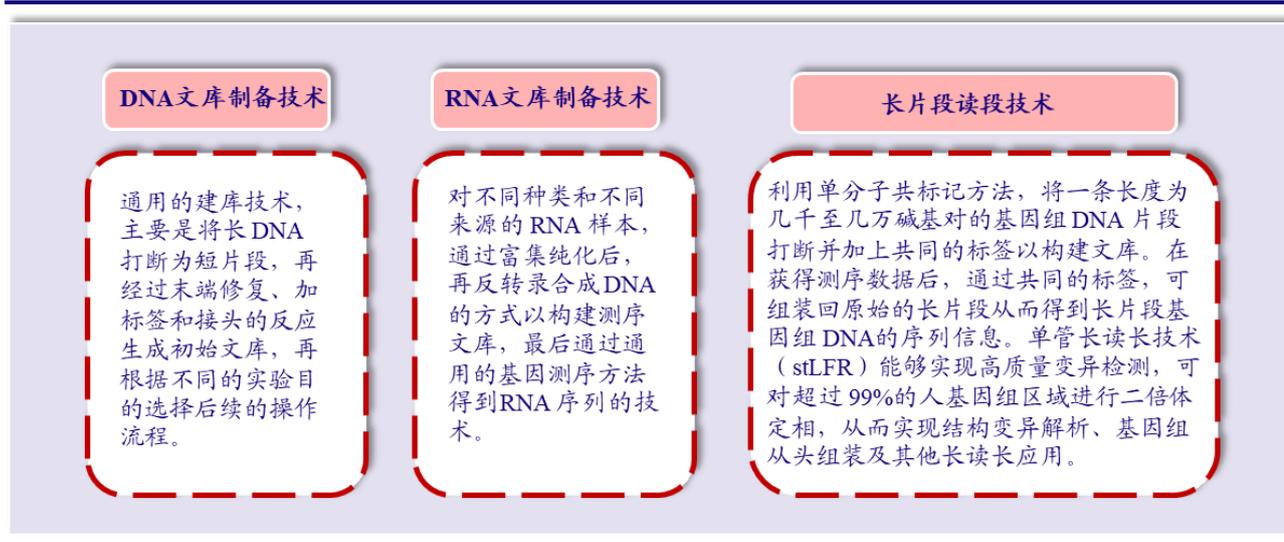
图 46: 规则阵列芯片和 DNA 纳米球加载示意图



资料来源：公司招股书，中国银河证券研究院

文库制备技术及产品齐全，兼具快捷性与兼容性，可满足定制化需求。文库制备是基因测序中的关键步骤，所得到的待测核酸序列质量将直接决定基因测序结果的质量和稳定性。公司关键文库制备技术主要包括 DNA 文库制备、RNA 文库制备和长片段读取技术，主要涉及核酸片段化方法、多种接头结构、目标区域富集、单链环状文库、双链环状文库、长片段文库、cDNA 文库等多种具体技术。基于丰富的文库制备技术和产品，公司可根据客户不同应用场景和实验目的提供有针对性的文库制备解决方案。

图 47：华大智造关键文库制备技术



资料来源：公司招股书，中国银河证券研究院

华大智造、Illumina 以及 Thermo Fisher 三大技术流派处领先地位并各具特色。高通量测序技术在全球范围主要包括以华大智造为代表的 DNA 纳米球与联合探针锚定聚合相结合的技术路线、以 Illumina 为代表的桥式 PCR 扩增与边合成边测序结合的技术路线以及以 Thermo Fisher 为代表的乳液 PCR 扩增与半导体测序结合的技术路线三大技术流派。上述三大技术流派在基因测序领域主要技术参数上各有特点，居于领先地位，并相较于其他竞争对手具有一定的技术优势。

表 13：华大智造、illumina 和 thermofisher 设备参数对比

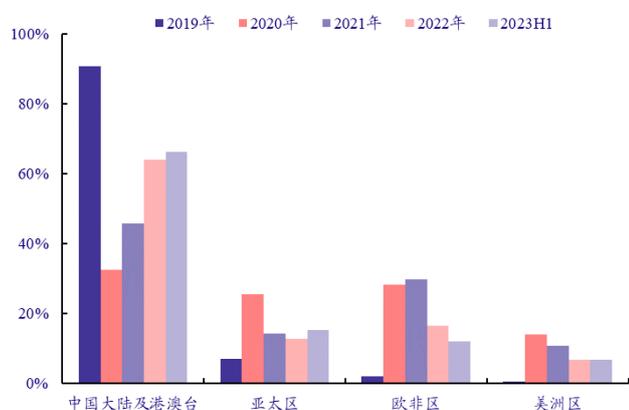
设备名称	DNBSEQ-T10 × 4RS	NovaSeq X 系列	Ion GeneStudio S5 Prime System
厂商	华大智造	Illumina	Thermo Fisher
有效 reads 数	45B(PE100) 32B(PE150)	5,2000M	130M
读长	2 × 150bp	2 × 150bp	PE200
运行时间	96-106h	13-38h (1.5B) 18-24h (10B) ~48h (25B)	0.5 天
理论最大数据产出 (Gb)	76.8Tb	16Tb	25
数据产出速率 (Gb/天)	18,400	3,300	50

资料来源：公司招股说明书，thermofisher 官网，中国银河证券研究院

## (二) 产品竞争力渐趋成熟，诉讼和解铺平全球竞争道路

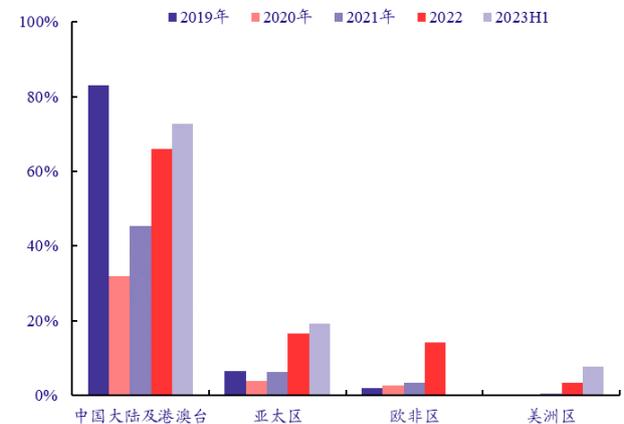
**立足中国市场，积极拓展海外市场。**公司近年来境外收入占比持续提升，截至 2022 年，境外营收占比已从 2019 年的 9.34% 提升至 36.18%，其中亚太区占比 12.58%，欧非区占比 16.33%，美洲区占比 6.70%。一方面是由于与抗疫相关的自动化样本处理系统、实验室自动化流水线和样本处理试剂等产品出口大幅增加，另一方面是公司积极拓展海外市场，初步建立了全球化营销体系，产品逐渐获得境外客户认可。基因测序仪业务方面，2022 年海外营收占比已从 2019 年的 17.05% 提升至 34.02%，其中亚太区占比 16.50%，欧非区占比 14.22%，美洲区占比 3.41%。

图 48: 华大智造主营业务收入分地区占比 (2019-2023H1)



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图 49: 华大智造测序仪业务营收分地区占比 (2019-2023H1)



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

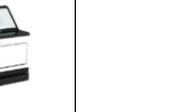
从竞争力角度看，我们认为华大智造测序仪业务具备角逐全球市场的能力。主要体现在：

1) **源头性专利布局为核心技术。**公司在测序领域的代表性核心技术包括“DNBSEQ 测序技术”、“规则阵列芯片技术”、“测序仪光机电系统技术”等为代表的多项源头性核心技术。截至 2023 年 6 月 30 日，公司及其子公司主要专利共 670 项，其中境内 349 项，境外 321 项。

2) **原料和核心技术自主可控的成本优势。**从 2013 年收购 Complete Genomics 开始，华大智造就决定了走低价路线，在 CG 顶尖生化及仪器技术的基础上做“减法”，从设计源头上降低成本。

3) **新产品快速迭代能力。**以核心产品基因测序仪为例，公司依托核心技术，紧跟基因测序仪“小型化”和“超高通量”发展趋势，针对性开发了中小型桌面式及大型和超大型测序仪，建立了全系列多型号产品矩阵，能满足用户在不同应用场景的使用需求。其中，中小型桌面式测序仪主要应用于中低深度全基因组测序、外显子组测序、肿瘤基因测序和宏基因组测序等项目；大型和超大型测序仪主要应用于国家基因组、消费者基因组、人群队列研究等大型基因测序项目。在测序配套试剂方面，公司依据客户需求开发了丰富的文库制备和基因测序配套试剂耗材。

**表 14: 华大智造主要基因测序仪产品及特点**

产品简介	基因测序仪及配套设备包括各类型高通量基因测序仪及其文库样本加载设备, 用于全基因组测序、外显子组测序、靶向捕获测序、表观基因组测序、转录组测序和宏基因组测序等						
产品图片							
产品型号	DNBSEQ-T20x2	DNBSEQ-T10x4RS	DNBSEQ-T7	MGISEQ-2000	MGISEQ-200	DNBSEQ-G99	DNBSEQ-E25
产品特点	超高通量	超强定制	超高日通量	灵活	高效	快速	便携
最强应用	超高深度的基因组学、多组学和时空组学测序	大人群基因组测序项目	大中型测序项目	全基因组、外显子组、转录组测序等	小型基因组测序, 靶向DNA和RNA测序, 低深度全基因组测序	靶向捕获/多重靶向测序, 小型基因组测序, 甲基化测序	病原快检、小型基因组测序、靶向测序
可同时运行的最大载片数	6	8	4	2	1	2	1
载片类型	Slide	FC	FC	FCL & FCS	FCL & FCS	FC	FCL
LANE/载片++	1 lane	1 lane	1 lane	2 或 4 lane	1 lane	1 lane	1 lane
运行模式	超高通量	超高通量	超高通量	大通量	中通量	中小通量	小通量
最大通量/RUN	~72 Tb	76.8Tb	6Tb	1440Gb	150Gb	48Gb	7.5Gb
有效READS数/载片	35 B (PE100)	45 B (PE100) / 32 B (PE150)	5000M	300M/550M/1500-1800M	500M / 100M	80M	25M
平均运行时间	60-80 小时	96 h	24~30小时 (PE150)	FCS: 13~37小时 FCL: 14~109小时	9~40小时	12小时 (PE150)	5~20小时
最小读长	PE100	PE100	PE100	SE50	SE50	SE100	SE50
最大读长	PE150	PE150	PE150	PE300	PE150	PE150	PE150

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

**表 15: 华大智造通用测序试剂套装及特点**

应用平台	产品类型	读长	支持的最大循环数	有效reads数/flow cell*	数据产出/flow cell	数据质量 Q30**	运行时间***	应用	
MGISEQ-2000	CoolMPS 高通量测序试剂套装	SE50	70	1500 - 2000M	75 - 100G	>90%	~ 17H		
		SE100	120	1500 - 2000M	150 - 200G	>90%	~ 30H		
		PE100	220	1500 - 2000M	300 - 400G	>90%	~ 58H		
	MGISEQ-2000RS高通量测序试剂套装	SE50							RNA-Seq/PGS/NIPT/small RNA
		SE100							Pathogen Detection
		SE400							Forensic Testing/Amplicon Immune Repertoire Sequencing
		PE100						~ 46H	WES/Multiple PCR/WGBS/PGD
		PE150						~ 67H	WGS/Transcriptome
		PE200							WGS/Amplicon
	MGISEQ-2000RS高通量快速测序试剂套装	SE50							RNA-Seq/PGS/NIPT/small RNA
		SE100							Pathogen Detection
		PE100							WES/Multiple PCR/WGBS/PGD
PE150								WGS/Transcriptome	
PE300								16S/18S/ITS Amplicon sequencing	
MGISEQ-200	MGISEQ-200RS高通量(快速)测序试剂套装	SE50-FCL	70	500M	25Gb	>85%	~ 11h		
		SE100-FCL	120	500M	50Gb	>85%	~ 17h		
		PE50-FCL	220	500M	50Gb	>85%	~ 34h		
		PE100-FCL	220	500M	100Gb	>85%	~ 47h		
		PE150-FCL	320	500M	150Gb	>80%	~ 66h		
		SE100-FCS	120	100M	10Gb	>80%	~ 10h		
		PE100-FCS	220	100M	20Gb	>85%	~ 30h		
		PE150-FCS	320	75M	22.5Gb	>80%	~ 43h		
		SE100-PE50		80M	8-16G	>90%	5h		
		PE150		80M	24-48G	>85%	12h		
DNBSEQ-G99RS	DNBSEQ-G99RS 高通量测序试剂套装	APP-C SE100		80M	8-16G	>90%	5h		
		APP-C PE150		80M	24-48G	>85%	12h		
				80M	24-48G	>85%	12h		
DNBSEQ-T20x2RS	DNBSEQ-T20x2RS 高通量测序试剂套装	PE100	220	35 B	~42 Tb	>85%	~60 h		
		PE150	320	40 B	~72 Tb	>80%	~80 h		
DNBSEQ-T7	DNBSEQ-T7RS 高通量测序试剂套装	SE50	70	5000M	250-1000Gb	>85%	5-6h		
		PE100	220	5000M	1-4Tb	>85%	20-22h		
		PE150	320	5000M	1.5-6Tb	>80%	24-30h		
DNBSEQ-T10x4RS	DNBSEQ-T10x4RS 高通量测序试剂套装	PE100	220	45 B	72 Tb	>85%	~96 h		
		PE150	320	32 B	76.8 Tb	>85%	~108 h		

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院; 注: 1. 有效 Reads 数的最大值根据特定标准文库运行所得, 实际应用文库受样本类型、建库方式会有所波动; 2. 高于 Q30 的碱基百分比是特定标准文库通过整个运行平均所得。实际应用表现受样本类型, 文库质量, 插入片段长度等因素影响; 3. 运行时间根据双芯片进行统计, 包括: 样本加载、测序、碱基识别和数据处理时间。

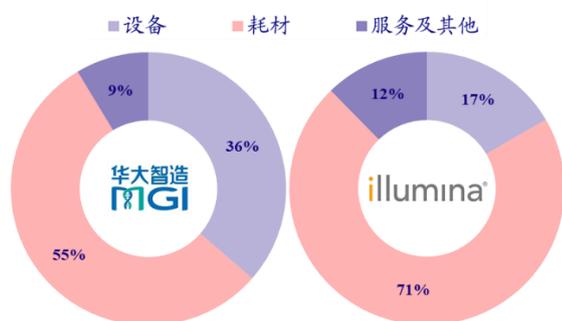
公司已形成覆盖多种应用场景的产品矩阵，装机上量后测序板块盈利能力有望提振。目前公司测序仪产品可适配包括孕产（NIPT/PGS/CNV）、遗传病检测（WGS/WES）、微生物检测（病原快检/肠道微生物/单菌鉴定和耐药分析）等在内的多领域应用，随着各场景装机持续放量，有望带动高毛利的试剂耗材及服务类收入增长，进而推高测序板块乃至公司整体盈利能力。2021年公司测序板块中设备业务占比约为36%，较illumina高出近20个百分点，而耗材+服务及其他占比共为约64%，低于illumina近20个百分点。2021年公司仪器设备业务毛利率为52.79%，低于主营业务毛利率13.84个百分点，而试剂耗材为75.67%，高出主营业务毛利率9.04个百分点，高于仪器设备业务22.88个百分点，服务及其他业务毛利率为65.95%，高于设备仪器业务13.16个百分点。

表 16: 各应用场景适用测序仪及情况

方向	应用	样品来源	文库制备	推荐机型	测序及分析	应用分析和报告解读
孕产	NIPT	外周血		MGISEQ-200, DNBSEQ-G99		
	PGS	单细胞		MGISEQ-200, DNBSEQ-G99		
	CNV	羊水、绒毛、流产组织		MGISEQ-200		
遗传病检测	WGS	血液、唾液、gDNA		MGISEQ-2000, DNBSEQ-T7		
	WES	血液、唾液、gDNA		MGISEQ-200, MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000, DNBSEQ-G99		
微生物检测	病原快检	血液、脑脊液、肺泡灌洗液		MGISEQ-200, MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-E5, DNBSEQ-G99		
	肠道微生物	粪便		MGISEQ-200, MGISEQ-2000 FAST, DNBSEQ-G99		
	单菌鉴定和耐药分析	血液培养		MGISEQ-200, MGISEQ-E5, DNBSEQ-G99		
肿瘤	全外显子肿瘤解决方案	FFPE、组织、血液		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000		
	突变热点检测	FFPE、组织		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-200, DNBSEQ-G99		
	BRCA1/2检测	血液、唾液、宫颈脱落组织		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-200, DNBSEQ-G99		
	肺癌ALK、NTRK1、NRG1、RET、ROS1、FGFR3等常见融合变异	FFPE、组织		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-200, DNBSEQ-G99		
植物	分子育种	组织、GDNA		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000		
	植物WGS	组织、GDNA		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000, DNBSEQ-T7		
RNA	转录组测序	组织、细胞、GDNA、RNA		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000, DNBSEQ-G99		
	RNASEQ	组织、细胞、GDNA、RNA		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000, DNBSEQ-G99		
法医	个体识别	血液、毛发、唾液等		MGISEQ-2000 FAST, MGISEQ-2000, DNBSEQ-G99		
	亲子鉴定	血液、毛发、唾液等		MGISEQ-200, DNBSEQ-G99		

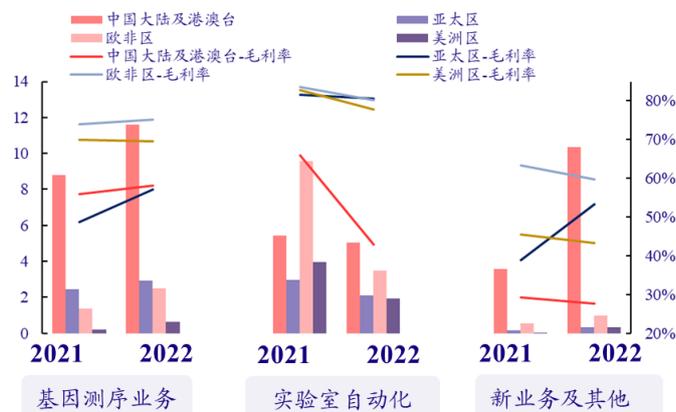
资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

图 50: 华大智造与 illumina 测序仪营收结构对比 (2022)



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

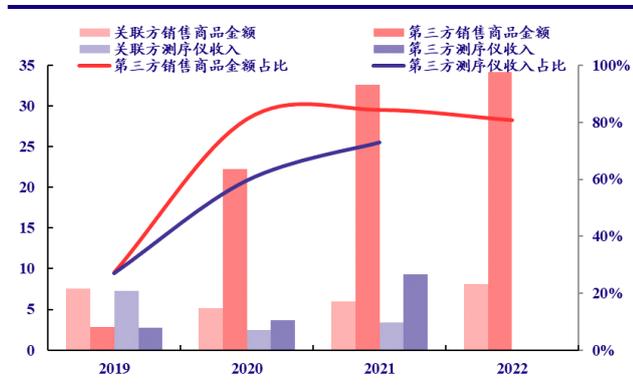
图 51: 华大智造 2021-2022 年各地区分业务毛利率



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

**第三方销售显著提升，反映产品受市场认可度持续提高。**由于公司与关联公司华大基因等处上下游关系，业务需求匹配度较高，故公司初期商品销售主要以关联交易为主。随着近年公司商业化推广卓有成效，以及产品较好经受市场检验，公司营业收入中关联方收入明显降低，第三方销售收入显著提升。2021 年公司第三方销售商品金额占比为 84.42%，较 2019 年提升 57.31 个百分点，其中测序仪收入占比约为 73%，较 2019 年提升 46 个百分点；2021 年整体业务剔除疫情影响后的关联交易占比为 36.07%，较 2020 年下降 11.45 个百分点；2022 年第三方销售商品金额为 31.2 亿元，同比提升约 5%，但占比（80.79%）有所下降，主要与业务结构调整有关。我们认为，随着认可度持续提升，公司产品有望迎来大规模商业化放量，由于第三方销售毛利率高于关联交易（2021 年第三方销售毛利率为 67.8%，较关联方交易高出 10.75 个百分点），故公司盈利水平亦将大幅改善。

图 52：华大智造关联交易及第三方销售情况（2019-2022 年）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图 53：2020 年及 2021 年剔除疫情影响后关联交易情况



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

**争议诉讼取得突破性进展，开启海外销售新局面。**2022 年 7 月 15 日华大智造及关联公司宣布，与 illumina 就美国境内的所有未决诉讼达成和解。illumina 将向华大智造子公司 CG 支付 3.25 亿美元的净赔偿费，获得华大智造及其子公司 CG 的“双色测序技术”系列专利授权。华大智造将于 2022 年 8 月开始在美国销售其基于 Cool MPS 技术的相关测序产品，并于 2023 年 1 月开始销售 Standard MPS 相关测序产品。公司与 illumina 长达三年的专利诉讼达成和解，为公司海外大规模拓展销售铺平道路。

► **华大智造 MGI 与 illumina 专利纠纷起源于 2013 年。**华大智造此前收购的 Complete Genomics 公司，在被华大智造收购前 Illumina 就曾与 Complete Genomics 有过数次专利诉讼纠纷，但已于 2013 年和解。2019 年 4 月，Illumina 宣布向德国杜塞尔多夫地区法院对华大集团的子公司拉脱维亚华大智造提出专利侵权诉讼，称华大智造的测序产品包括 BGISeq-500、MGISeq-2000 和相关化学试剂，侵犯了编号为 EP1530578B1 的专利，该专利核心为 Illumina 公司特有的边合成边测序技术。

► **华大智造在美起诉 illumina 侵权为反击。**5 月 28 日，华大智造旗下公司 Complete Genomics 在美国特拉华地区法院提起诉讼，起诉 Illumina 公司侵犯其专利。Illumina 公司包括 NovaSeq 6000、NextSeq 系列、MiniSeq 在内的多款基因测序仪及相关试剂均涉嫌侵犯华大智造在美国专利号为 U.S. Patent No. 9,222,132 的专利（“132 专利”），该专利核心是有关华大智造专有的 2-color 测序技术（“2-color sequencing technology”）。

► **诉讼不断取得良好进展，欧美市场逐步打开。**2023 年欧洲专利局（EPO）裁决 Illumina 的 EP3002289 专利无效，表明公司在曾涉及专利诉求的国家如土耳其、葡萄牙、奥地利、罗

马尼亚、芬兰、希腊、匈牙利、比利时、丹麦等区域不受到 EP3002289 专利限制，至此，公司大部分涉诉国家和地区的业务拓展将不再受到影响。

我们认为，illumina 向华大智造子公司 CG 支付 3.25 亿美元的净赔偿费结束双方在美国的诉讼，反映华大智造在测序领域构筑的专利壁垒深厚，已经具备与行业龙头相竞争的技术积累。按公司招股书统计，华大智造与 Illumina 在全球范围发起近 30 起诉讼，双方以测序专利为武器，限制竞争对手的海外销售。尽管仍存未结诉讼，但涉诉地区业务营收占比较小（2021 年涉诉产品销售收入占比为 1.73%），故其诉讼结果并不会对公司整体经营产生重大影响。

表 17: Illumina 与华大智造 2019 年以来境外主要诉讼

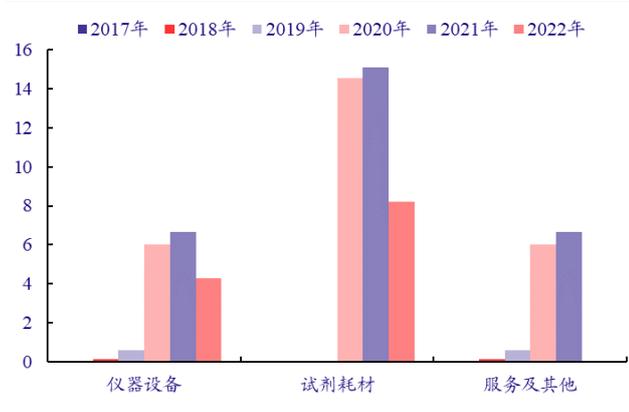
涉诉国家	日期	原告	被告	案由
美国	2019.5.28	CG US	Illumina, Inc.	境外专利侵权纠纷
美国	2019.6.27	Illumina, Inc., Illumina Cambridge Ltd.	华大基因、BGI Americas Corp、华大智造、美洲智造、CG US	境外专利侵权纠纷
美国	2020.2.27	Illumina, Inc., Illumina Cambridge Ltd.	华大基因、BGI Americas Corp、华大智造、美洲智造、CG US	境外专利侵权纠纷
美国	2021.1.11	CG US、BGI Americas Corp、美洲智造	Illumina, Idge Ltd.nc., Illumina Cambri	境外反垄断与不正当竞争纠纷
德国	2019.3.29	Illumina Cambridge Ltd.	拉脱维亚智造、华大智造	境外专利侵权纠纷
德国	2019.10.15	拉脱维亚智造	Illumina Cambridge Ltd.	境外专利无效纠纷
德国	2020.4.20	Illumina Cambridge Ltd.	MGI HK	境外专利侵权纠纷
德国	2020.6.24	Illumina, Inc.	拉脱维亚智造、华大智造	境外商标侵权纠纷
德国	2020.7.23	Illumina Cambridge Ltd.	MGI HK、MGI International Sales	境外专利侵权纠纷
德国	2020.7.29	Illumina Cambridge Ltd.	MGI International Sales	境外专利侵权纠纷
德国	2020.11.11	Illumina Cambridge Ltd.	CG US	境外专利侵权纠纷
比利时	2020.6.24	Illumina Cambridge Ltd.	MGI International Sales	境外专利侵权纠纷
比利时	2020.7.14	MGI International Sales	Illumina Cambridge Ltd.	境外专利撤销诉讼
瑞士	2019.6.28	Illumina Cambridge Ltd.	拉脱维亚智造	境外专利侵权纠纷
英国	2019.11.28	Illumina Cambridge Ltd.	华大智造、拉脱维亚智造、MGI International Sales、MGI HK	境外专利侵权纠纷
瑞典	2020.1.10; 2020.1.29	Illumina Cambridge Ltd.	拉脱维亚智造、MGI HK	境外专利侵权纠纷
瑞典	2020.9.8	Illumina Cambridge Ltd.	MGI International Sales	境外专利侵权纠纷
法国	2020.5.15	MGI International Sales	Illumina Cambridge Ltd	境外专利无效纠纷、境外专利侵权纠纷
西班牙	2020.7.28	Illumina Cambridge Ltd., Illumina Singapore Pte Ltd.	拉脱维亚智造及其经销商 Comercial Rafer S.L.	境外专利侵权纠纷
中国香港	2020.8.14	Illumina Cambridge Ltd.	华大智造、MGI HK、MGI International Sales、MGI Tech、香港华大基因科技服务有限公司、华大基因健康科技（香港）有限公司	境外专利侵权纠纷
丹麦	2020.8.25	Illumina Inc., Illumina Cambridge Ltd.	华大智造客户 BGI Europe A/S 和 MGI HK	境外专利侵权纠纷
日本	2021.4.23	Illumina, Inc.	日本智造	境外专利侵权纠纷
匈牙利	2021.5.17	Illumina Cambridge Ltd.	拉脱维亚智造、MGI International Sales	境外专利侵权纠纷
捷克	2021.6.7	Illumina Cambridge Ltd.	华大智造、拉脱维亚智造、发行人经销商 HPST, s.r.o.	境外专利侵权纠纷
希腊	2021.5.13	Illumina Cambridge Ltd.	华大智造经销商 Varelas AE	境外专利侵权纠纷
丹麦	2019.5.15	Illumina Inc., Illumina Cambridge Ltd.	华大智造客户 BGI Europe A/S	境外专利、商标侵权纠纷
土耳其	2019.6.28	Illumina Cambridge Ltd. Tic Ltd. Şti	华大智造经销商 Genoks Teknoloji Sağlık Bilişim Turizm Hizmetleri Endüstriyel Makine Elektrik Elektronik İthalat İhracat San.	境外专利侵权纠纷
芬兰	2020.5.12	Illumina Cambridge Ltd., Illumina Finland Oy	华大智造经销商 Labema Oy	境外专利侵权纠纷
瑞士	2020.8.7	Illumina Cambridge Ltd.	华大智造经销商 Witec AG	境外专利侵权纠纷
意大利	2020.12.3	Illumina Cambridge Ltd., Illumina Italy S.r.l.	华大智造经销商 Euroclone S.p.A., Nuova Genetica Italiana S.r.l.	境外专利侵权纠纷

资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

### (三) 自动化业务巩固综合实力，协同打造一站式解决方案

自动化产品可满足多样化应用场景及个性化客户需求，协同高通量测序仪、生信分析加速器等工具打造一站式解决方案。公司实验室自动化业务板块产品主要包括自动化样本处理系统、实验室自动化流水线、样本处理试剂耗材等，其遵循模块化和定制化的设计和使用理念，主要用于样本处理和文库制备步骤。2020年及2021年公司自动化处理系统收入为5.99亿元和6.55亿元，分别占自动化业务的29.06%及29.89%，样本处理试剂收入分别为12.42亿元和12.03亿元，占比60.26%及54.85%。自动化系统应用于样本前处理及文库制备环节，可大幅提升测序样本准备效率，经由高通量测序仪获取的数据，并结合MegaBOLT生信分析加速器处理，可以实现整个测序流程的高效运转，为客户提供测序前后所需全套工具，提供一站式全面解决方案。

图 54: 2018-2022 年华大智造实验室自动化收入拆分(亿元)



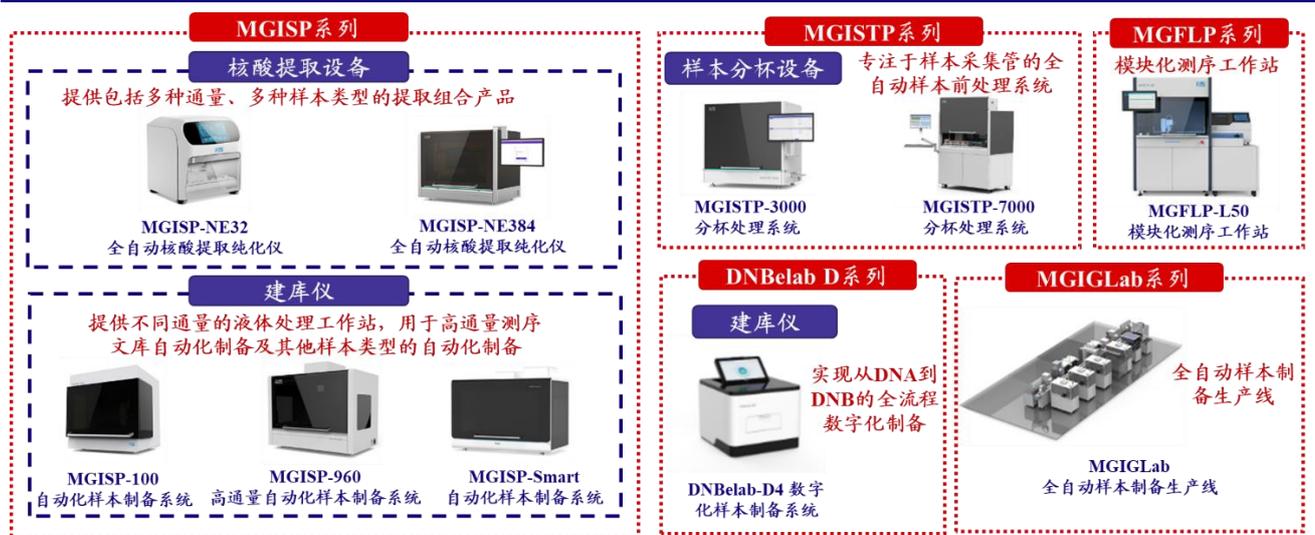
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

表 18: 华大智造实验室自动化业务板块

产品类型	产品简介	主要产品型号
自动化样本处理系统	样本前处理工作站, 将样本从采样管转移至标准孔板	MGISTP-7000系列
	移液法高通量自动化样本处理, 用于文库制备与核酸提取	MGISP-960系列及MGISP-100系列
实验室自动化流水线	一站式模块化测序工作站, 提供从样本制备到基因测序报告出具的全流程自动化解决方案	MGIFLP系列
	全自动血浆白膜层分离生产线, 提供从全血到血浆白膜层的全流程自动化处理解决方案	MGIGLab-S系列
	全自动文库制备生产线, 可通过智能定制, 提供超高通量文库制备全流程自动化处理解决方案	MGIGLab-L系列
样本处理试剂耗材	样本处理试剂以及适配自动化设备的耗材	DNA和RNA提取试剂、自动化耗材、样本采集和保存试剂等

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 55: DNBelab C 系列单细胞组解决方案应用案例



资料来源: 公司招股书, 中国银河证券研究院

自动化样本制备相比人工操作具有显著优势，主要体现在：

► **大规模样本处理：降低临床样本传染操作人员概率，提高样本前处理效率和通量。**主要为自动化液体处理+大规模实验室技术的整合，为自主研发临床级别的样本预处理系统，能够实现样本管原管带盖上机，支持自动化开盖和关盖、自动化条码信息录入等功能。公司自主研发的空气置换式移液系统，可实现不同通量的液体处理要求。此外，公司自主研发的实验室自动化系统，实现基因测序前样本制备环节全自动化，大大提高实验室通量，最高可达到 60 万样本量/年。

► **小规模样本处理：全程封闭式深度自动化，简单快捷产生结果输出。**基于数字微流控技术开发的芯片和仪器可自动完成核酸提取、PCR 扩增反应、各种酶活孵育反应，荧光定量等样本处理，质控和检测等流程关键步骤。主要优势包括：1) 一次加样后无需人工干预，使用 POCT 应用场景；2) 扩展性强，可满足开发者用户快速开发新流程和应用；3) 全液体电子操作系统，成本低且便于维护，对基层实验室及医疗机构友好。

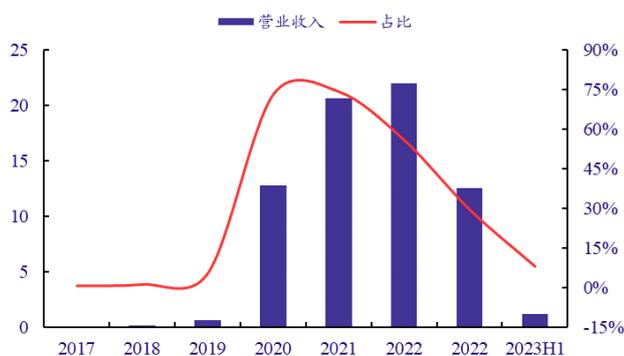
表 19: 手工样本制备与自动化样本制备对比

对比维度	手工样本制备	自动化样本制备
制备效率	手工操作效率较低	可以大大缩短样本制备的时间
费用	前期投入少，长期人工开支大	前期投入较大，长期开支小
标准化	手工操作标准化很低	增强了鉴定的标准化
空间要求	设备多而复杂，占用空间大	设备高度整合，实验室空间占用少
样本使用量	样品用量要求较高	减少了样品用量
制备质量	有生物污染的风险	减少了操作者的生物污染
可追溯性	难以追溯	全程可追溯
操作难度	步骤多且繁琐	一体化，操作简单
人员要求	经验丰富	经验要求较低

资料来源：公司招股说明书，中国银河证券研究院

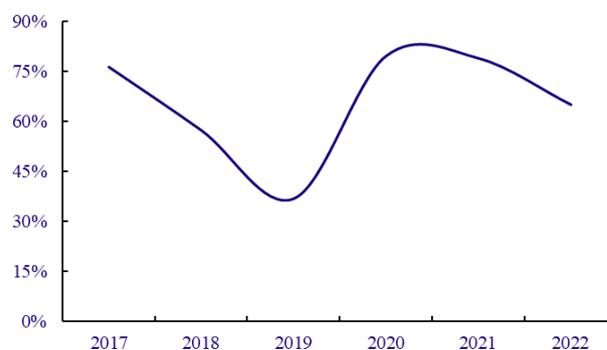
2020 年起，新冠检测需求一度带动实验室自动化业务快速爆发。2018-2022 年公司实验室自动化业务的收入分别为 1,337.11 万元、5,897.3 万元、20.62 亿元、21.93 亿元及 12.48 亿元，占主营业务收入比例分别为 1.66%、5.45%、74.87%、56.27%及 29.67%，收入及占比在 2020 年爆发性提升，主要原因系为配合全球抗击新冠疫情，公司加大了自动化样本处理系统和提取类样本处理试剂的生产与销售，带动实验室自动化业务收入大幅增长。受公共卫生防控产品价格及需求回落影响，2022 年起自动化业务销售收入及占比逐步下降。2020 年公司仪器设备毛利率为 71.29%，较 2019 年的毛利率有所上升，主要系受新冠疫情影响，实验室自动化板块产品 MGISP-960 系列需求大增，毛利率由 2019 年的 41.42%增加至 2020 年的 73.88%，此后随着价格及收入结构调整，公司自动化业务整体毛利率稳中有降。

图 56: 华大智造实验室自动化业务销售收入及占比 (亿元)



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 57: 华大智造实验室自动化业务毛利率



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

全球实验室自动化市场发展较为成熟, 公司产品已出口海外多地。聚焦于实验室自动化设备领域的企业基本集中在欧美地区, 主要包括 Tecan、Hamilton、Beckman Coulter 等, 在生化、免疫、多组学、血液等检测领域自动化产品分布较多。随着临床及科研领域对检测的精度、效率及成本控制要求不断提升, 全球实验室自动化设备需求逐步攀升, 据 Grand View Research 测算, 2019 年全球实验室自动化设备市场规模已经达到 45.1 亿美元, 并预计 2025 年将达到 68.6 亿美元, 2019-2025 年 CAGR 为 7.24%。目前公司自动化样本处理系统及相关提取试剂已出口法国、阿联酋、文莱、沙特、印度、澳大利亚、美国、德国、瑞典、丹麦、意大利、波兰、巴西、加拿大、加蓬等多个国家和地区, 我们认为, 随着自动化产品认可度持续提升, 公司有望借助新冠期间发展的渠道, 实现全球增量需求的覆盖, 新冠褪去后自动化业务仍将作为公司重要业务板块持续贡献稳定营收。

表 20: 全球实验室自动化设备主要厂商概览

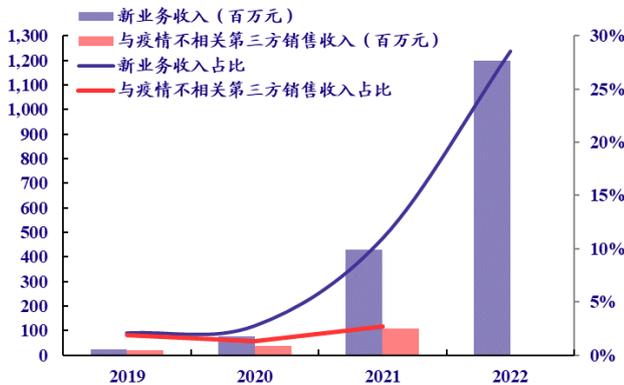
公司名称	公司业务简介	主要实验室自动化产品
Tecan	全球领先的实验室仪器及生物制药、刑侦科学和临床诊断行业解决方案供应商, 专业从事生物科学实验室自动化解决方案的开发、生产和销售	全自动液体处理工作站、自动化工作站、智能样品设备等
Hamilton	全球先进的实验室仪器设备制造商, 专门从事精密测量设备, 自动液体处理工作站和样品管理系统的开发, 制造和定制	自动化移液工作站、小型快速自动化移液工作站等
Beckman Coulter	全球先进的实验医学领域仪器设备、试剂、应用软件开发商和制造商, 主要从事体外诊断仪器, 生化、免疫试剂, 软件等相关产品的开发和销售	全自动生化分析仪、全自动免疫分析仪、实验室自动化设备等
华大智造	全球领先的临床高通量基因测序仪研发、生产企业, 专注于生命科学与生物技术领域仪器设备、试剂耗材等相关产品的研发、生产和销售	自动化样本处理系统, 实验室自动化流水线等

资料来源: 公司招股说明书, 中国银河证券研究院

### (四) 培育多项新业务板块，奠定公司中长期发展基石

新业务板块收入及占比持续提升，海外销售取得进展。公司除测序及自动化业务以外，战略性培育了新业务板块，主要为单细胞平台、影像平台及BIT平台，包括细胞组学解决方案、远程超声机器人、BIT等产品，随着板块产品持续推出，新业务产品逐步开始为公司贡献收入，占比稳步提升，2019-2022年新业务收入分别为2,283万元、7,667万元、4.28亿元及12亿元，占比2.1%、2.8%、11%及28.53%，其中2019-2021年剔除新冠疫情及关联方交易后分别为2,086万元、3,618万元、1.07亿元，占新业务板块营收91.39%、47.19%、25.03%，占整体营收1.9%、1.3%及2.7%。此外，随着公司主营业务海外渠道顺利拓展，渠道发展渐趋成熟，新业务产品海外销售陆续放量，2022年新业务海外收入占比已达13.7%，主要是欧非地区（8.1%）。

图 58：华大智造新业务板块 2019 年-2022 年收入及占比



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

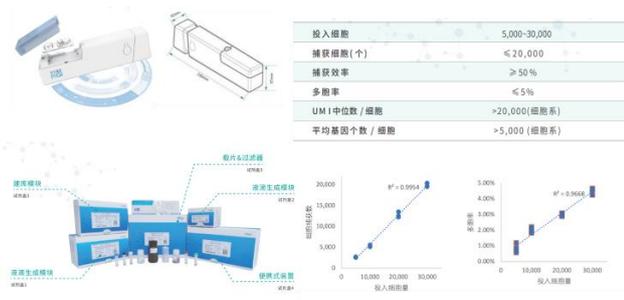
图 59：华大智造新业务板块分地区收入占比



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

▶**单细胞平台：一站式细胞组学解决方案。**通过DNBelab C系列装置及试剂结合MGISP-100/960系列文库制备系统、MGISEQ-2000/DNBSEQ-T7高通量测序仪及生信分析软件，可全面支持单细胞组学研究快速展开及自动化平台搭建，有助于节省人力、提高通量、减少操作失误，在单个细胞水平上对基因组、转录组、表观组进行高通量测序分析，揭示单个细胞基因结构和基因表达状态，在肿瘤、发育生物学、微生物学、神经科学等领域发挥重要作用。目前已有100+家研究机构和测序服务机构采用该一站式平台进行单细胞组学研究与应用，已展开百万单细胞项目十余项，发表SCI文章20余篇。

图 60：华大智造DNBelab C系列性能参数



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

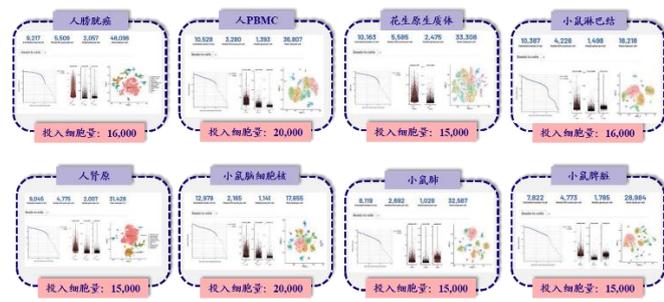
图 61：华大智造单细胞测序一站式平台



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

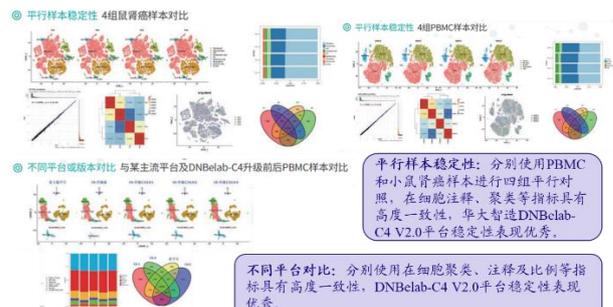
单细胞文库制备技术成熟，科研应用效果表现优异。目前基于 DNBelab C 系列高通量单细胞 RNA 文库制备试剂盒套餐 V2.0 展开单细胞转录组研究与应用的生物物种包括人、鼠、猴、猪、植物等 30 余种，包括血液、各器官、组织、细胞核、原生质体等 200 余种不同类型的组织类型，根据已证实的实验经验表明，其单次实验有效捕获细胞数量 1,000-20,000 个，多胞率<5%，每个细胞基因个数平均数>5,000(细胞系)，每个细胞 UMI 中位数>20,000 个(细胞系)。

图 62：部分 DNBelab C RNA 文库制备试剂盒套餐已测试样本



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图 63：DNBelab C 系列数据表现对比



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图 64：DNBelab C 系列单细胞组解决方案应用案例

**猕猴全身器官细胞图谱**

研究对象：猕猴全身45种器官或组织  
研究方法：利用DNBelab-C4和DNBSEQ测序平台，对食蟹猴的主要组织器官(肺、肾脏、肝、胰脏、大脑、主动脉、甲状腺、腮腺和血液)进行单细胞转录组测序，建立了食蟹猴单细胞转录组数据库，鉴定出44种食蟹猴的主要细胞类型，在国际上首次完成构建非人灵长类单细胞图V1.0，对于新冠病毒和疫苗的研发具有重要指导作用。

**体外诱导获得人类全能干细胞**

研究对象：人类8细胞期胚胎样细胞(8CLC)  
研究方法：利用DNBelab-C4和DNBSEQ测序平台，对8CLC诱导过程的细胞样本进行了单细胞转录组(scRNA-seq)和染色质可及性(scATAC-seq)测序，详细分析了8CLC群体的特征，并在多个诱导时间点描绘了8CLC诱导过程中转录组和染色质开放性的动态变化，为研究人类8细胞期的合子基因组激活和发育调控提供了重要的平台和资源。

**斑马鱼发育分化**

研究对象：斑马鱼胚胎  
研究方法：该试验在斑马鱼胚胎受精后24h内的6个关键发育时间点执行，利用Stereo-seq技术分析了共91张矢状面冰冻切片，绘制了斑马鱼早期胚胎发生时空转录组图谱。在每个关键发育时间点的Stereo-seq+scRNA-seq数据整合，构建了斑马鱼胚胎发育过程中细胞命运转变和细胞分子变化的时空发育轨迹，探索细胞空间微环境与分化方向之间的关联。

**蚂蚁大脑细胞核**

研究对象：蚂蚁大脑细胞核  
研究方法：该研究构建了蚂蚁四种不同品级的大脑细胞图谱，揭示了蚂蚁伴随社会分工而出现的脑部特化现象和不同社会品级行为模式差异的神经基础，展现了蚁后成熟过程中大脑的可塑性变化，找到调节其生殖力和寿命的关键细胞类群。

资料来源：公司招股书，中国银河证券研究院

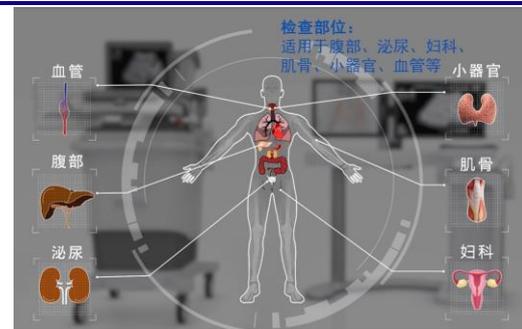
► **影像平台：远程化、便捷化超声系统。** 1) **远程超声机器人**：可公司自主研发的远程超声机器人 MGIUS-R3 是全球首款实现专业医生直接远程操控超声探头，即可对病人实施远程诊断的超声设备，医生端为超声显示系统和控制系统，病人端为超声影像系统和六自由度机械臂，通过网络通讯信号来实现实时视频语音沟通，能够克服传统超声诊疗方式的局限，克服时空障碍，改善医疗资源分布不均匀的现状。2) **掌上超声仪**：手机般大小的超声设备，兼具便携性与高质图像输出，可用于满足医院临床科室(急救、麻醉、床前诊断)、基层医疗市场、院外灾害急救等场景的超声检查诊断需求；3) **5G 超声机器人移动车**：结合远程超声机器人+掌上超声+AI 智能辅助软件，无需专业超声医生即可提供超声诊断一站式服务，可应用于基层筛查、健康体检、院前诊断及紧急援助等场景。

图 65: 华大智造 MGIUS-R3 医生端及病人端示意图



资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

图 66: 华大智造 MGIUS-R3 可检查部位



资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

图 67: 华大智造掌上超声仪



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 68: 5G 超声机器人移动车内部图



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

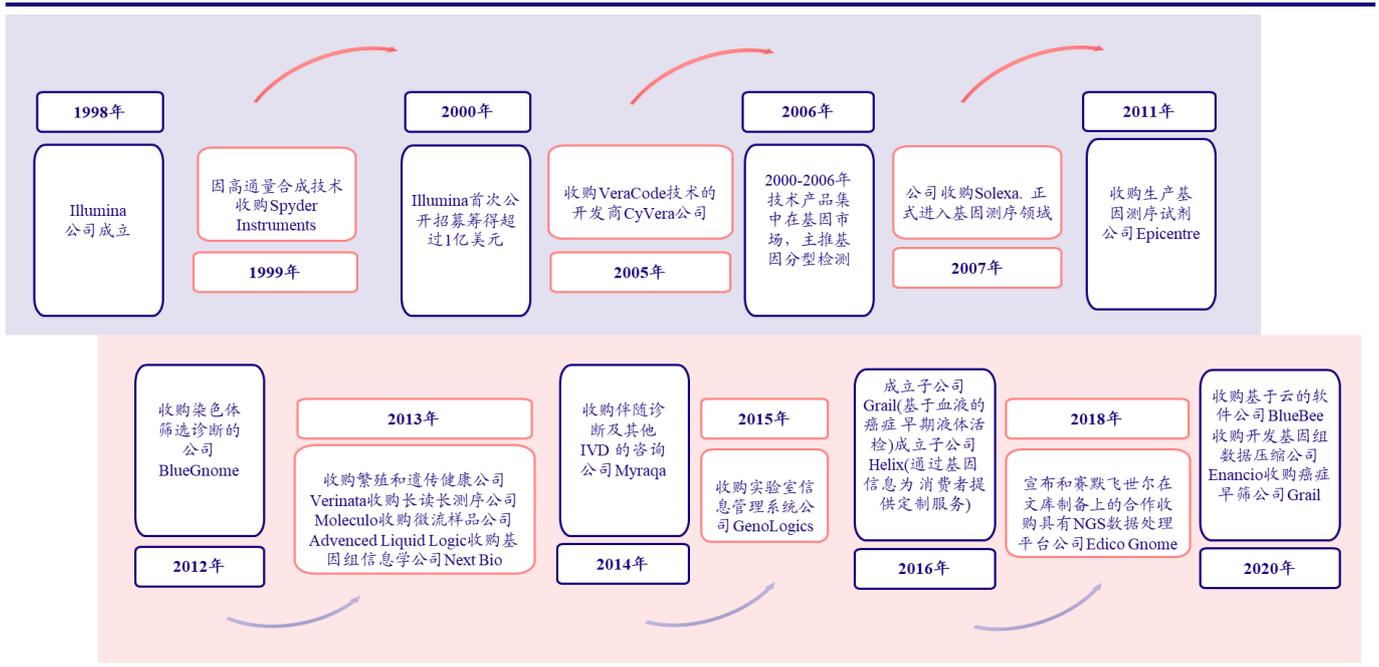
► **BIT 产品:** 用于基因测序全流程管理及基因数据全周期管理, 全面覆盖生物样本管理、实验室生产、生物信息分析、基因数据治理等功能, 由 ZTRON、ZLIMS 等结合生物技术和信息技术的软硬件产品组成。1) **ZTRON 一体机:** 将生物技术与信息技术融合创新的可移动基因数据中心, 特别针对高通量测序仪, 集生信计算加速、海量基因数据存储及实验室管理为一体, 可以在实验室中直接使用, 也可部署于传统的数据中心, 支持超高通量不间断测序自动化分析, 多任务调度; 2) **MegaBOLT 生信分析加速器:** 支持胚系突变与体细胞突变的全基因组(WGS)、全外显子组(WES)、Panel 靶向测序数据, 较经典算法加速最高达 300 倍, 要有桌面工作站及机架式服务器两种, 适应各种规模场地的多种场景需求; 3) **ZSM 生物样本管理系统:** 具样本信息采集、生物样本库管理、队列研究多个服务领域, 可为生物样本库规划建设、扩容发展、运营提升各阶段提供服务支持; 4) **ZLIMS 实验室管理系统:** 针对分子生物实验室管理难点推出的实验室信息管理系统, 提供实验室从样本到实验结果的全流程全周期管理。

## 四、Illumina 发展史：把握尖端技术，塑造行业格局

### （一）精进基因测序技术，多年市场地位稳定

全球基因测序行业先驱者，技术实力广受业界认可。Illumina 1998 年于美国加州成立，彼时主要销售基于 BeadArray 技术的微阵列芯片，用于检测基因组 SNP 阵列，并于 2000 年 7 月 IPO 上市，2007 年收购以收购 Solexa 为契机进军基因测序市场，随后推出多款高通量测序仪，促进基因组测序成本不断降低，持续推动基因行业加速发展。发展至今，公司形成高通量生物芯片检测仪、高通量测序仪及定量 PCR 仪三大产品线，成为全球领先的生命科学工具和综合系统开发、智造和营销商，能够满足不同实验规模和功能分析的要求，助力全球疾病研究、药物开发及分子检测行业发展。Illumina 连续多年占据全球基因测序市场近八成的份额，福布斯杂志评其为全球最具创新力的公司，《麻省理工科技论坛》评其为 50 家最聪明的公司，此外，illumina 2021 年上榜全球 100 大最具影响力的企业。

图 69: Illumina 公司发展历程

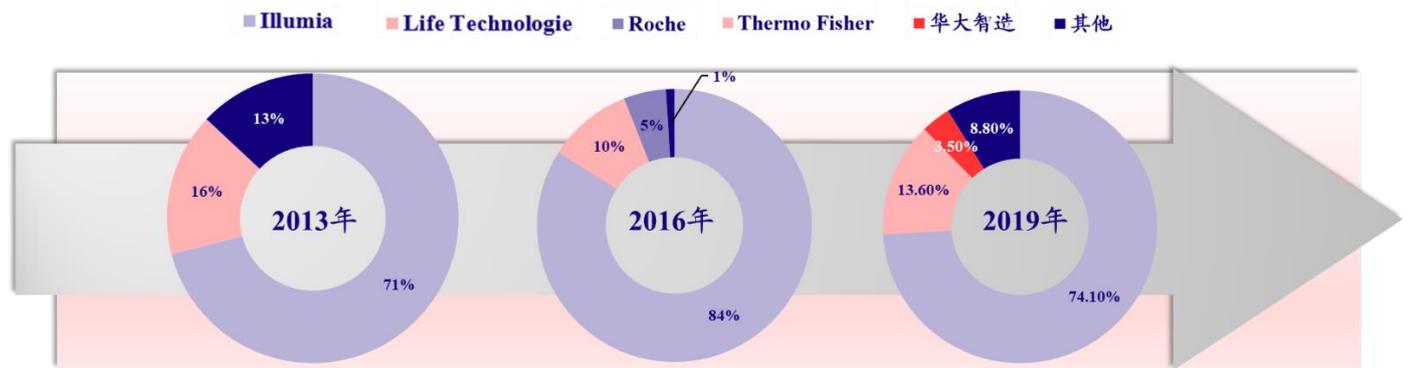


资料来源：Illumina 公司公告，中国银河证券研究院

持续打磨底层技术，融合多项创新设计。Illumina 测序仪采取边合成边测序（SBS）的可逆终止子技术，该技术在测序时使用的 dNTP 是被 3'-OH 保护的，因此每次只能掺入一个 dNTP，随后记录荧光信号并加入化学试剂去除保护基团，以便进行下一轮测序反应。在每个测序循环中，所有四种可逆终止子结合的 dNTP 都存在，这种天然竞争最大限度减少了掺入偏向，而且每次只添加一个 dNTP 可以很好的解决同聚物长度的测量问题，极大的提高了 Illumina 测序仪的准确度。Illumina 还通过增加 flowcell 可读的有效面积、创新的图案化流动槽技术、提高产品工艺和技术等方式提高测序通量，降低成本。

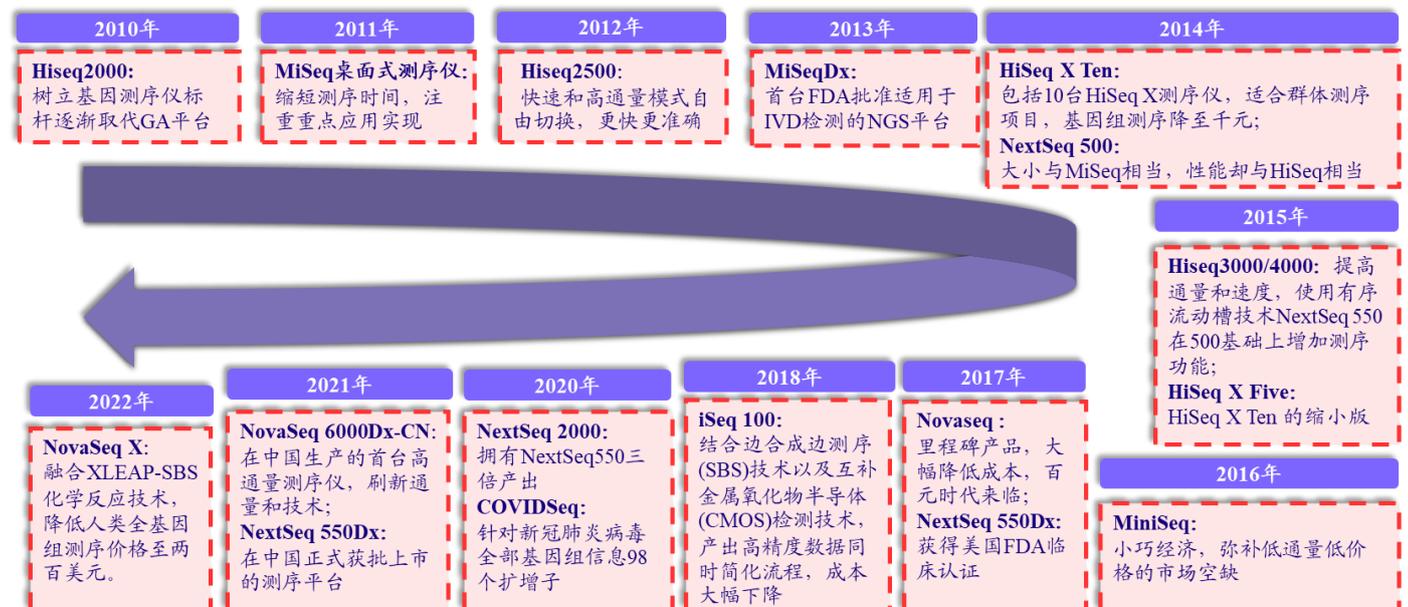
丰富产品适用多应用场景，紧握全球多半市场份额。收购 Solexa 以来，Illumina 陆续推出一系列台式及大型高精度测序仪，覆盖动植物及微生物、病毒全基因组测序、靶向基因测序、外显子和大型 panel 测序等多应用场景。2013 年其已占据全球 71% 市场份额，同期竞争对手为占据 16% 的 Life Technologies（后被 Thermo Fisher 收购），2016 年 illumia 份额升至 84%，竞争对手 Thermo Fisher 及 Roche 共同占据约 15% 份额，2019 年以华大智造为代表的新一批基因测序厂商通过并购获取技术逐渐兴起，但 illumina 凭其深厚市场根基仍占据绝对份额（74.1%）。

图 70：2013 年、2016 年及 2019 年全球基因测序仪竞争格局



资料来源：灼识咨询、前瞻产业研究院、华大智造招股书，中国银河证券研究院

图 71：Illumina 产品发展历史



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

**图 72: Illumina 台式测序仪产品参数及应用**


	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq系列	NextSeq 550系列	NextSeq 1000&2000
<b>常用应用和方法</b>					
大型全基因组测序（人类、植物、动物）					
小型全基因组测序（微生物、病毒）	★★	★★	★★	★★	★★
外显子组和大型panel测序（基于富集）				★	★★
靶向基因测序（基于扩增子、基因panel）	★★	★★	★★	★★	★
单细胞图谱分析（scRNA-Seq、scDNA-Seq、寡核苷酸标记检测）				★	★★
转录组测序（总RNA-Seq、mRNA-Seq、基因表达图谱分析）				★★	★★
靶向基因表达图谱分析	★	★★	★	★	★
miRNA和小RNA分析	★	★	★	★	★★
DNA-蛋白质相互作用分析（ChIP-Seq）			★	★	★
甲基化测序				★	★
16S宏基因组测序		★★	★★	★	★
宏基因组分析（鸟枪法宏基因组学、宏转录组学）				★	★
游离核酸测序和液体活检分析				★	★
<b>设备参数</b>					
运行时间	9.5-19小时	4-24小时	4-55小时	12-30小时	11-48小时
最大输出	1.2 Gb	7.5 Gb	15 Gb	120 Gb	330 Gb
每次运行获得的最大read数	4M	25M	25M	400M	1.1B
最大读长	2 × 150bp	2 × 150bp	2 × 150bp	2 × 300bp	2 × 150bp

资料来源: Illumina 公司官网, 中国银河证券研究院; 注: ★: 常用应用, ★★: 重要应用。

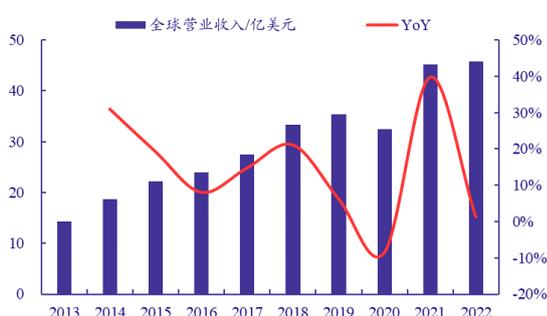
**图 73: Illumina 大规模测序仪产品参数及应用**


	NextSeq 1000&2000	NovaSeq 6000	NovaSeq X系列
<b>常用应用和方法</b>			
大型全基因组测序（人类、植物、动物）		★★	★★
小型全基因组测序（微生物、病毒）	★★	★	★
外显子组和大型panel测序（基于富集）	★★	★★	★★
靶向基因测序（基于扩增子、基因panel）	★	★	★
单细胞图谱分析（scRNA-Seq、scDNA-Seq、寡核苷酸标记检测）	★★	★★	★★
转录组测序（总RNA-Seq、mRNA-Seq、基因表达图谱分析）	★★	★★	★★
染色质分析（ATAC-Seq、ChIP-Seq）	★	★★	★★
甲基化测序	★	★★	★★
宏基因组分析（鸟枪法宏基因组学、宏转录组学）	★	★★	★★
游离核酸测序和液体活检分析	★	★★	★★
<b>设备参数</b>			
运行时间	11-48小时	~13-38小时（双SP流动槽） ~13-25小时（双S1流动槽） ~16-36小时（双S2流动槽） ~44小时（双S4流动槽）	~13-21小时（1.5B流动槽） ~18-24小时（10B流动槽） ~48小时（25B流动槽）
最大输出	360 Gb	6000 Gb	16 Tb
每次运行获得的最大read数	12亿	200亿	260亿（单流动槽） 520亿（双流动槽）
最大读长	2 × 150bp	2 × 250bp	2 × 150bp

资料来源: Illumina 公司官网, 中国银河证券研究院; 注: ★: 常用应用, ★★: 重要应用。

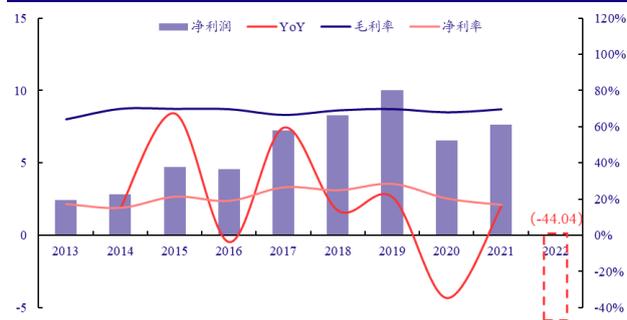
高研发投入为多年稳健经营重要原因，Grail 商誉减值拖累 2022 年财务表现。Illumina 营收已从 2013 年的 14.21 亿美元增长至 2022 年的 45.84 亿美元，2012-2022 年 CAGR 为 13.9%。其研发支出占比多年维持在 20% 左右水平，2022 年研发投入达到 13.21 亿美元，占比 28.8%，同比+11.5%。除 2020 年受新冠疫情冲击及 2022 年 Grail 商誉减值影响外，其多年盈利能力表现稳定，2013-2021 年平均毛利率和净利率分别为 68.5% 及 21.0%。2022 年由于大中华区收入下降及 Grail 计提 39.14 亿美元商誉减值，净亏损 44 亿美元。2022 年 illumina 测序业务收入 41.7 亿美元，其中设备、耗材、服务及其他分别占比 17%、71%、12%，测序仪装机 3,225 台，高、中、低通量分别为 340 台、1215 台及 1,670 台。

图 74: 2012-2022 年 Illumina 全球营收及增速 (亿美元)



资料来源: Illumina 公司公告, 中国银河证券研究院

图 75: 2013-2022 年 Illumina 盈利情况 (亿美元)



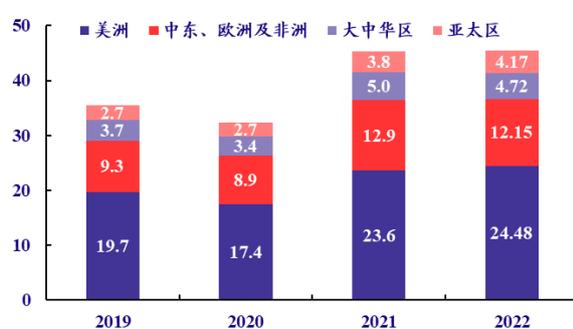
资料来源: Illumina 公司公告, 中国银河证券研究院

图 76: 2013-2022 年 Illumina 研发投入情况 (亿美元)



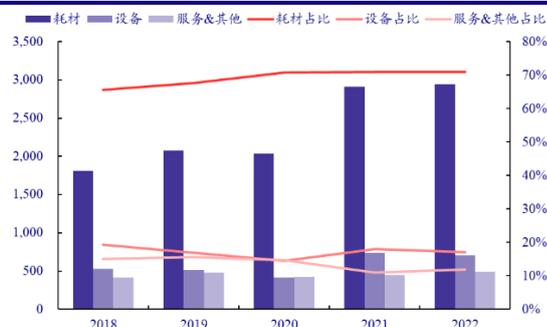
资料来源: Illumina 公司公告, 中国银河证券研究院

图 77: 2018-2022 年 Illumina 分区域营收 (亿美元)



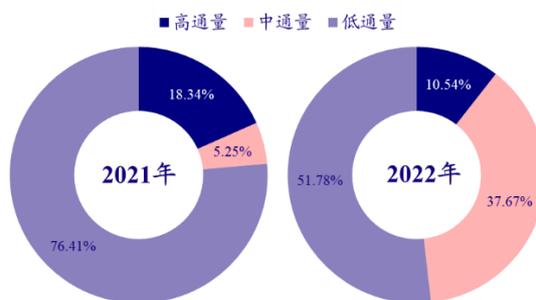
资料来源: Illumina 公司公告, 中国银河证券研究院

图 78: illumina 测序业务收入及占比 (百万美元)



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 79: illumina 测序仪装机通量占比



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

## (二) 关键并购推动成长，打破行业固有认知

早期并购形成技术优势，超强产品力奠定行业话语权。2007年在收购Solexa之后，公司业务从基因分型检测转移到测序领域，2010年其推出的HiSeq测序仪大获成功，随后逐年推出多款迭代产品。与此同时，Illumina也开启对相关产业公司进行兼并收购，通过申请专利不断巩固自身优势，逐步实现从测序仪到耗材、分析工具的基因测序上游市场全覆盖，进而获得多年黄金增长期。

涉足临床应用领域，抢占客户市场兼收上游渔利。2012年illumina收购英国遗传变异测序服务公司Blue Gnome，2013年1月又以3.5亿美元收购NIPT服务公司Verinata Health，正式进军临床领域，此后开启一系列并购扩张。2016年设立子公司Grail进入肿瘤早筛领域，致力于研发癌症筛查血液检测技术，同时设立Helix进入消费基因监测领域，宣布进入基因测序的中游服务和下游数据领域，展开全产业链布局；2020年收购基于云的软件公司BlueBee，加速大规模测序数据的处理分析和共享，同年收购开发基因组数据压缩公司Enancio，并以80亿美元价格收购已单独上市的Grail（由于反垄断被欧盟禁止，但illumina执意收购，故或面临高额罚款），2022年公司收购mNGS公司IDbyDNA。Illumina在临床领域的布局搅动下游竞争的同时带动了NGS技术的快速普及，加速了临床应用市场成熟，实现了在原本仅为其客户的市场中大展身手的同时，在几乎一家独大的上游市场坐享红利的阳谋。从illumina股价复盘亦可以看到，关键并购对公司长期发展有深远影响。

图 80: Illumina 上市以来股价走势及重要事件（美元，截至 2023 年 8 月）



资料来源: Bloomberg, illumina 年报, 中国银河证券研究院

### (三) 行业格局或仍乾坤未定，领先地位再次迎来挑战

从 Illumina 的发展历程来看，可以发现其发展壮大的几个重要原因：

**1) 技术优势和产品迭代赢得市场。**在和罗氏 454 平台竞争的过程中，虽然罗氏具有先发优势，但是 Illumina 始终掌握着技术的优势，通过每年 1-2 款的产品迭代和技术升级不断侵占市场，依靠其产品在通量、速度和价格上的组合拳式优势给 454 带来沉重打击，最终占据二代测序仪大部分市场。

**2) 产业链布局巩固自身地位。**在基本占据测序仪市场之后，成立中下游子公司，进行一系列产业链布局，并利用上游仪器端优势，通过收购、战略合作等手段将业务范围深入渗透到行业上、中、下游。高技术密度设备提高测序成本，配套试剂排他性形成“捆绑销售”，由于上游市场大部分被 illumina 垄断，故中下游依赖上游程度始终较高。

**3) 发展眼光长远、技术领先意识强烈。**Illumina 收购 Solexa 的时候，二代基因测序技术并未真正兴起，公司提前布局是具有前瞻性的大胆举措。在三代测序布局上，illumina 虽然没能成功并购 Oxford Nanopore 及 Pacific，但其布局下一代测序技术的野心并未改变。同样，罗氏虽然退出了在二代测序仪市场的竞争，但亦放眼未来，积极布局三代测序技术。

纵观 illumina 历史，当下不乏为国产厂商破局最好机遇：

**1) 技术壁垒为黑马所破，失去绝对成本优势。**2023 年 2 月，华大智造推出的超高通量测序仪 DNBSEQ-T20×2 已将人类全基因组测序成本推至 100 美元，相较于 illumina 最先进产品 NovaSeq X 的 200 美元成本有巨大成本优势，亦有多项性能参数略领先于 illumina 测序仪，一度引发对于 illumina 技术储备的担忧。此外，中下游用户此前苦 illumina 垄断久矣，势必喜闻乐见更具性价比优势产品的出现。

**2) 疲于应对海外反垄断，监管乐见多家争鸣。**Illumina 收购 Grail 在欧盟受阻，面临 10% 全球营业额的罚款，体现了监管对于行业高度垄断的担忧，华大智造等国产厂商是基因测序上游赛道少有的有力竞争者，因此我们认为其有望抓住机遇，实现海外市场的加速突破。

**3) 地缘政治潜在危机四伏，供应链安全可控提上日程。**基因测序属生物高科技领域，该领域是增强产业链自主可控的重要方向，基于当下地缘政治较为紧张的形势，我们认为，国内政策及中下游用户将越发倾向为国产供应商打造友好环境。

**4) 中国市场已燃星火，影响力走弱可见一斑。**由于国产厂商技术成熟，illumina 在国内竞争力势必减弱，根据最新的年报披露，其 2022 年在中华区营收下降 6%，单四季度下降 22%。我们认为，除了疫情因素扰动以外，新兴厂商开启国内市场份额的抢占也是重要原因之一。

**5) 三代测序技术日夜追赶，未来测序格局或将重塑。**目前 NGS 仍为市场主流，三技术由于精确度较低仍有待完善，但相较于二代测序，其具有读长更长等诸多优势。当下已有多厂商开始布局三代测序技术，罗氏通过收购 Genia Technologies (2014) 和 Stratos Genomics (2020) 积极布局三代测序，国内齐碳生物、真迈生物等厂商亦正在自主研发的路上。反观 illumina，其 2018 年 11 月试图以 12 亿美元收购 Pacific Biosciences，但在英国竞争和市场管理局的介入下，2020 年 1 月 2 日该交易宣布作罢。

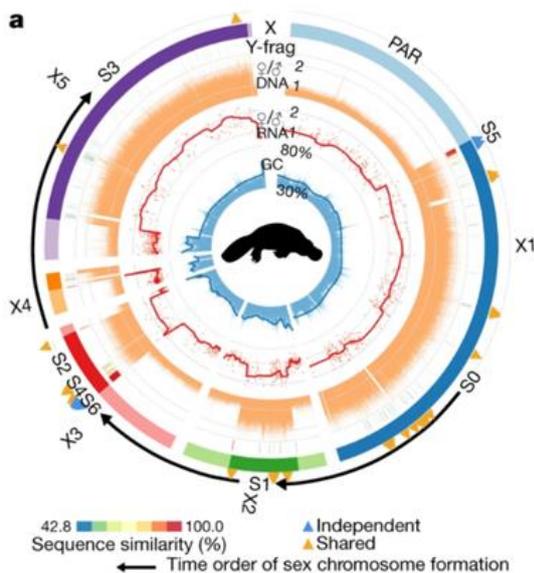
## 五、NGS 主要细分领域市场及测算

### (一) 科研端：需求稳定存在，付费意愿较强

NGS 在生命科学基础科研中扮演重要角色。二代测序技术主要用途为对动物、植物、微生物等样品中的 DNA、RNA 序列进行精确测序，从而获得物种的基因组序列图谱，对物种多样性、物种遗传变异进行研究，辅助物种辨别、物种资源筛选、良种选育、遗传进化及重要性状候选基因的预测等。

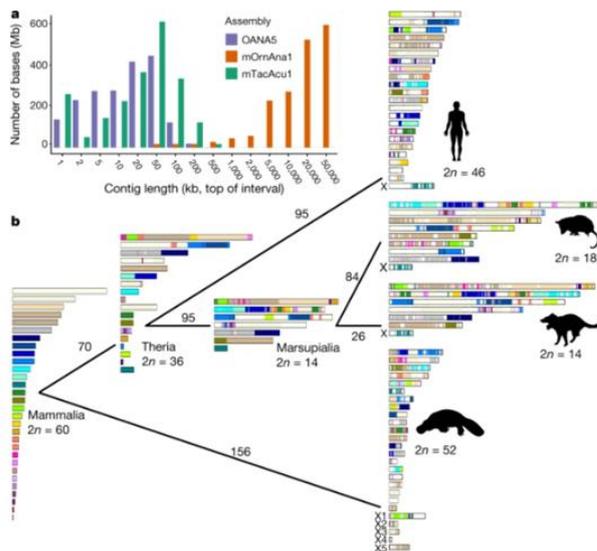
► **动植物从头测序**：不需参考序列信息即对某物种测序，用过生信分析方法拼接、组装，从而获得该物种的基因组序列图谱，进而构建该物种的基因组数据库，为该物种的后基因组学研究搭建高效平台。例如，研究人员通过构建鸭嘴兽和短鼻针鼹的高质量基因组，经数据分析追溯距今 1.8 亿年前现生哺乳动物共同祖先的染色体图谱，帮助学界更好地理解物种演化过程的分子机制，此外也找到了特定的基因，解释了单孔目动物独特生物学特性的产生机制。

图 81：鸭嘴兽性染色体组装及其特性



资料来源：Zhou Y 等 *Platypus and echidna genomes reveal mammalian biology and evolution*, 中国银河证券研究院

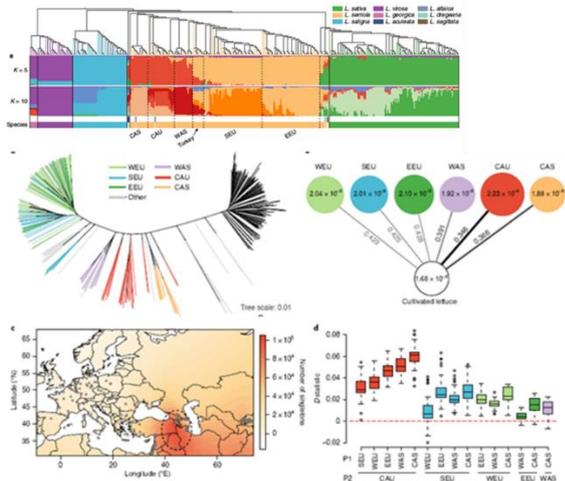
图 82：哺乳动物核型进化轨迹



资料来源：Zhou Y 等 *Platypus and echidna genomes reveal mammalian biology and evolution*, 中国银河证券研究院

► **动植物全基因组重测序**：对已知基因组序列的物种进行 DNA 测序，并在此基础上完成个体或群体分析，通过序列比对可以检测到大量变异信息 (SNP、InDel、SV、CNV 等)。由于测序成本不断降低及已知基因组序列物种陆续增多，全基因组重测序已经成为动植物分子育种、群体进化中最为迅速有效的方法之一。例如，研究人员通过对全球 47 个国家的 445 份生菜种质资源测序及系统进化分析，推断生菜极有可能起源于高加索、两河流域，全面揭示其完整驯化进程，并对其重要农艺性状和抗病基因来源进行探索研究；再如，研究人员通过对来自全球 89 个国家或地区的 3000 份水稻全基因组测序，发现了 1.2 万个全长新基因和数千个不完整的新基因，揭示了亚洲栽培稻的起源和群体基因组变异结构，并剖析了水稻核心种质资源的基因组遗传多样性。

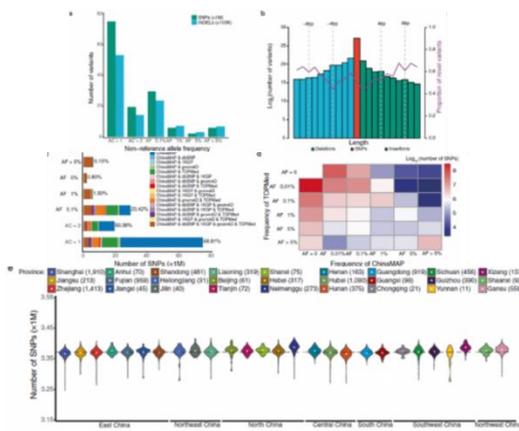
图 83: 生菜驯化历史及 GWAS 分析



资料来源: Tong Wei 等 Whole-genome resequencing of 445 *Lactuca accessions* reveals the domestication history of cultivated lettuce, 中国银河证券研究院

▶**人全基因组重测序 (WGS)**: 基于人基因组参考序列对个体或群体全基因组测序, 并筛选出基因组范围内的遗传变异, 实现基因型多样性分析、遗传进化分析, 致病和易感性基因单基因病筛查以及癌症筛查等。例如, 研究人员通过对随机选择的 27 省份 8 民族 10,588 个中国人做全基因组测序, 构建高质量的中国人遗传变异数据、中国人群体结构分析、基因组特征比较以及变异频谱和致病性变异解析, 并过全基因组关联分析探索了中国人人群中 2 型糖尿病和肥胖遗传相关因素。

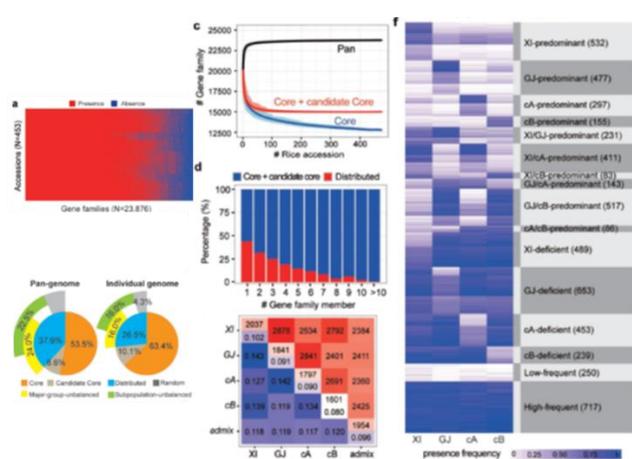
图 85: ChinaMAP 基因变异的分布和模式



资料来源: Yanan Cao 等 The ChinaMAP analytics of deep whole genome sequences in 10,588 individuals, 中国银河证券研究院

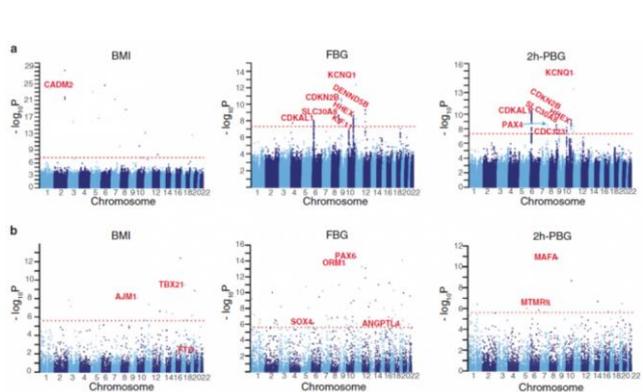
▶**人全外显子重测序 (WES)**: 利用探针杂交富集外显子区域 DNA 序列, 通过测序识别和研究与疾病、种群进化相关的的编码区及调控区域相关遗传突变。虽然外显子区域仅占全基因组 1% 左右, 却包含了 85% 的致病突变, 结合大量的公共数据库提供的外显子数据, 有利于更好地解释所得变异与疾病的关系。例如, 研究人员通过汇总并统一分析来自 1,013 个前列腺癌的外显子组测序数据, 鉴定和验证了一类新的由表观遗传调节因子中的突变所定义的 E26 转化特异性-融合阴性肿瘤; 再如, 研究人员经全外显子测序及一代测序验证发现一个未知突变

图 84: 3K 水稻重测序 & 泛基因组研究



资料来源: Wensheng Wang 等 Genomic variation in 3,010 diverse accessions of Asian cultivated rice, 中国银河证券研究院

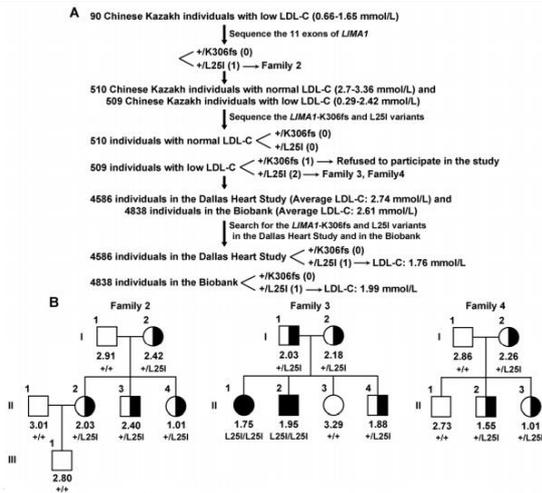
图 86: 体重指数与血糖的关联分析



资料来源: Yanan Cao 等 The ChinaMAP analytics of deep whole genome sequences in 10,588 individuals, 中国银河证券研究院

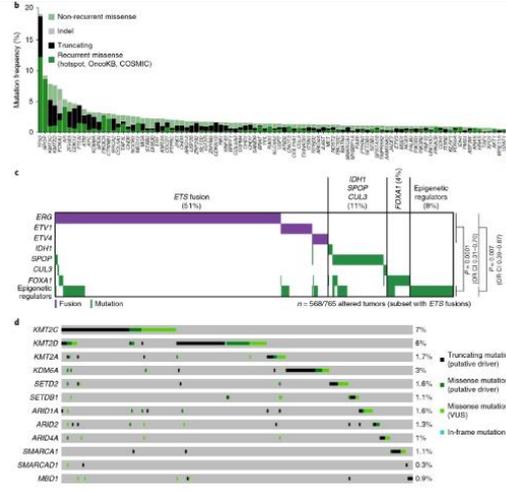
LIMA1-K306fs, 后对 1,000 多个哈萨克族个体全基因组的 LIMA1 基因片段进行靶向测序, 发现另外 3 个家系的 LIMA1 基因中含有 L25I 突变 (LIMA1-L25I (Leu → Ile))。

图 87: 低水平 LDL-C 家族 LIMA1-L25I 突变鉴定示意图



资料来源: Zhang Y Y 等 *A LIMA1 variant promotes low plasma LDL cholesterol and decreases intestinal cholesterol absorption*, 中国银河证券研究院

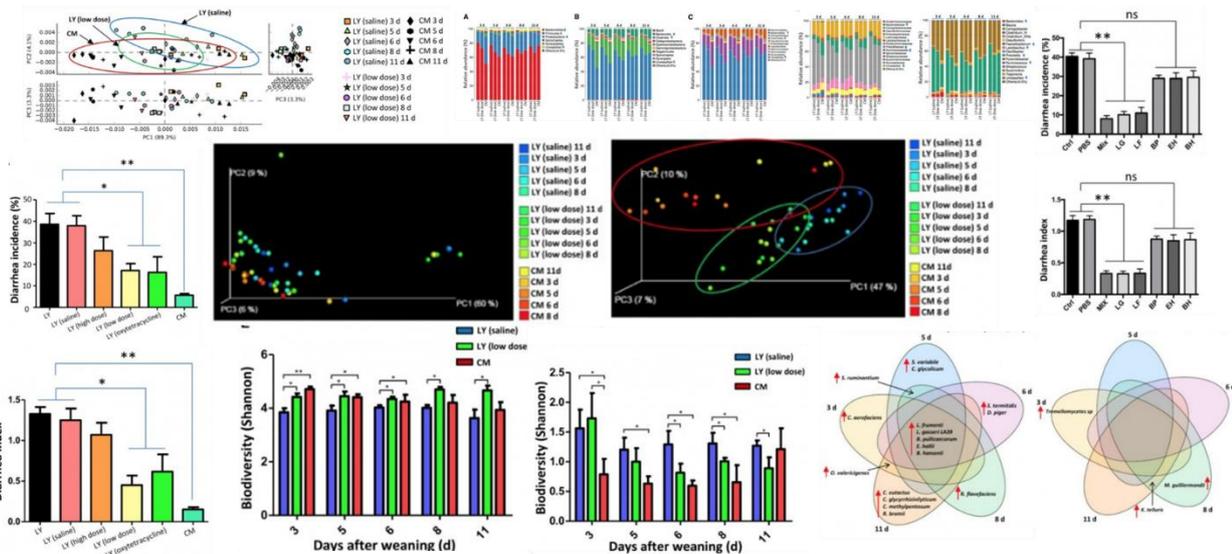
图 88: 1013 个前列腺癌的突变显著基因



资料来源: Armenia J 等 *The long tail of oncogenic drivers in prostate cancer*, 中国银河证券研究院

▶**微生物测序**:主要包括宏基因组测序、16S/18S/ITS 扩增子测序、细菌/真菌从头测序、细菌/真菌重测序等。微生物是地球上已知种类最多、数量最大、分布最广的生物类群, 仅原核微生物的总量大约就达  $4 \times 10^{30}$ - $6 \times 10^{30}$  个, 微生物测序可帮助人类研究肠道菌群与人体健康关系、病菌遗传与进化、耐药性分析等课题。例如, 研究人员通过给 LY 仔猪口服 CM 仔猪粪便微生物群, 鉴定到两个可能跟腹泻抗性相关的菌种加氏乳杆菌 LA39 和乳酸杆菌, 并有望成为预防哺乳动物腹泻的有效抗生素替代品。

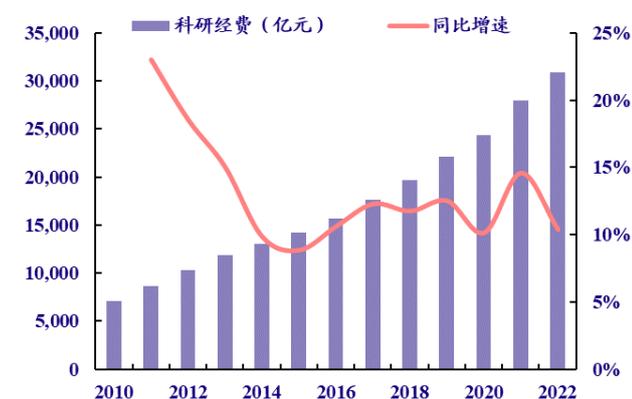
图 89: 关于猪肠道菌群衍生物细菌素可增强早期断奶仔猪腹泻抵抗力的研究



资料来源: Cell host & microbe 等 *A Microbiota-Derived Bacteriocin Targets the Host to Confer Diarrhea Resistance in Early-Weaned Piglets*, 中国银河证券研究院

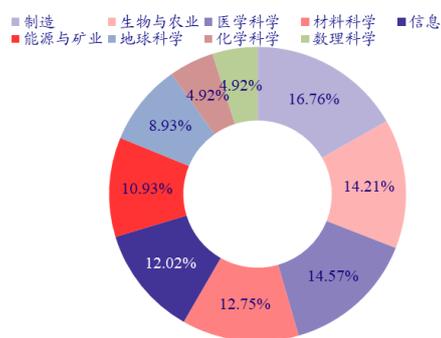
粗测科研端基因测序上游市场规模约 35 亿，并保持每年 10~15% 增速。2022 年我国科研经费支出已达到 3.09 万亿元，2010-2022 年 CAGR 为 15.89%。其中 2020 年用于生物与农业、医学科学的费用占比分别为 14.21% 及 14.57%，两项共计约 7,020 亿元。按照 7% 的科研项目涉及基因测序，且平均约占据项目科研经费的 12% 计算，测序服务市场约有 59 亿元规模，由于我国科研院所基本为外包，并且科研用户对价格相对不敏感，故经中游测序服务提供商传导至上游设备仪器及试剂耗材市场，按照 60% 比率计算，粗测到基因测序上游市场规模约为 35.4 亿元，按照科研经费在总体增速，行业将保持每年 10~15% 稳定扩容。此外，随着疫情影响褪去，各院所科研活力将明显恢复，故行业实际增速或将高于近年水平。

图 90: 中国历年科研经费及同比增速



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 91: 2020 年各领域科研经费使用占比



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

## (二) 临床端: 潜在需求巨大, 千亿市场可期

NGS 在临床端的主要应用包括 NIPT、PGT、肿瘤早筛、靶向药伴随诊断等，2019 年市场规模分别约为 70 亿元、11 亿元、400 亿元、20 亿元，远期市场规模有望分别达到 100 亿元+、120 亿元、1,936 亿元、300 亿元，NGS 服务总体市场规模指向千亿以上。

1) **NIPT: 基因测序最主要细分市场之一。**NIPT (无创产前检测) 通过孕妇外周血分离胎儿游离 DNA，以检测染色体异常。2019 年出生的 1,465 万新生儿中有 400-500 万例 NIPT，渗透率约为 25%-30%，按照全国 30 省市 NIPT 检测平均价格 1,700 元，2019 年我国 NIPT 市场规模约为 70 亿元，尽管近年新生儿数量呈下降趋势，但随着 NIPT 的普及，渗透率提升亦将推动 NIPT 整体市场规模扩容，远期市场规模有望超过百亿。

2) **PGT: 市场规模潜力较大。**PGT (第三代试管婴儿) 技术一般用在受精卵形成后检测，以筛选最优胚胎植入，可以提高妊娠成功率 (+72%)，降低流产率 (-6.9%)，近年 PGT 渗透率 (PGT 试管婴儿周期数/试管婴儿总周期数) 快速提升，根据 Frost&Sullivan，2019 年国内 PGT 渗透率已从 2015 年的 0.8% 增至 3.8%，我们预计 2015 年、2019 年、2024 年市场规模分别为 1 亿元、11 亿元及 30 亿元。

3) **肿瘤早筛: 测序首要市场, 潜在需求巨大。**2016 年我国新发肿瘤患者 406.4 万人，其中肺癌 82.8 万人，发病率处于较高水平，临床对于二代测序的规范应用已期待已久。按照目

前二代测序肿瘤基因检测套餐平均价格 1 万元来计算，肿瘤基因检测市场空间超过 400 亿元。根据燃石医学测算，至 2030 年，中国癌症早期检测的潜在市场规模将达到 289 亿美元（约合 1,936 亿元）。

**4) 靶向药伴随诊断：渗透率持续提升。**通过多种基于 NGS 的癌症疗法选择测试以确定精准用药，提高治疗安全性和有效性。根据燃石医学招股书，2019 年中国有 6.4% 的晚期癌症患者和被推荐进行癌症基因分型检测的癌症患者进行了基于 NGS 的癌症治疗选择检测，低于美国 23.5% 的水平，其测算 2019 年中国基于 NGS 的癌症治疗选择的市场规模约为 3 亿美元（约合人民币 20 亿元），并预计于 2030 年达到 45 亿美元（约合人民币 300 亿元）。

**LDT 政策推进为行业提供想象空间。**LDT 模式不同于应用于临床的 IVD 模式，其仅服务于内部实验室，测序程序仅于公司或共建的中央实验室进行。虽然目前囿于落地数量较少，但其为 NGS 市场远期规模提供想象空间：一方面是基于 LDT 模式的项目有望向符合资质的 IVD 项目转化，需求释放有望进一步促进基因测序上游市场扩容；另一方面，随着科研项目进展推进，新技术逐步成熟并发展至产业化阶段，或将为 NGS 开辟新的需求，如早诊早筛、健康人群管理等潜力较大市场仍有待挖掘。

**表 21: LDT 与 IVD 模式对比**

	LDT	IVD
产品性质	测试服务	医疗器械（三类）
服务	NMPA 批准前，作为 LDT 服务于内部实验室	作为医疗服务 IVD 试剂提供
核心产品自核	不符合资格	IVD 构成核心产品
监管机构	卫健委监管（包括员工资质、实验室环境、器械、于实验室进行的检测程序安全）	国家药监局监管医疗器械的注册、生产、销售、质量标准（如 GLP/GCP）
国家药监局批准	不需要	需要
注册试验	不需要	需要
GMP	不需要	生产过程需要，有关过程与批次记录、数据呈现格式、数据储存及监管检查方面具有更严格的规定
商业化	作为 LDT 整套服务提供，不可单独销售产品	可作为独立 IVD 产品销售（不包括采样盒）
营销方式	直接或通过各种渠道向个人群提供测试，并主要用于体检中心及直面消费者渠道推广	向医院及其他医疗机构销售 IVD 产品，通过开展学术推广活动，提高其在医院及其他医疗机构的市场渗透率
目标客户	通过不同渠道（包括医院，但不是主要客户）满足终端用户对癌症筛查的需求	主要目标客户为医院及其他医疗机构（尤其为设有 PCR 实验室及 ICL 等有能于自身实验室中测试的机构）
测试程序	仅于公司或者公司与医院共建的中央实验室进行	可于任何使用 IVD 的实验室中进行
物流	将样本从终端用户运送至实验室	可在医院及医疗机构进行检测，由医院及其他有关医疗机构负责物流
公共医疗保险报销范围	不符合纳入资格	可能符合资格纳入公共医疗保险报销清单

资料来源：诺辉健康招股书，中国银河证券研究院

**NGS 未来不仅限于此。**人类绝大多数疾病的发生和进展都与遗传相关或与基因调控相关，尽管目前应用到临床上的案例不多，但心血管疾病、糖尿病、阿尔兹海默症等老年退行性疾病的相关基因临床研究已然开始。未来随着疾病关联基因组分析（G-WAS）研究的深入，基因测序未来将有更大范围的应用。

## 六、盈利预测与估值分析

**基因测序仪业务：**预计 2022-2025 年 CAGR 有望达到 35%+，毛利率稳定在 62-63% 左右水平。1) **仪器设备：**疫情影响褪去后主要产品测序仪有望稳定放量，品牌认可度提升促进未来装机稳健增长，第三方商业化交易占比持续提升。我们预测 2022-2025 年主要仪器设备产品销售数量有望保持 30%+，平均单价保持稳中略升，2022-2025 年营收 CAGR 达到 30~32%；2) **试剂耗材：**主要产品包括测序试剂及芯片、文库制备试剂等，单机产出增长有望受仪器设备装机上量带动，我们预计测序仪试剂耗材 2022-2025 年收入 CAGR 有望超 40%；

**实验室自动化业务：**2020 年起受新冠核酸检测需求带动，自动化样本处理系统及配套试剂业务快速增长，疫情影响消退后需求大幅减弱，但产品借机获品牌推广与客户验证，实现渠道打通，且自动化设备可有效提升实验室运营效率，符合未来实验室建设趋势，故我们认为，尽管 2023 年自动化收入或较此前高基数大幅下滑，但有望自 2024 年企稳并逐步恢复增长；

**新业务：**公司新业务板块产品主要包括细胞组学解决方案、远程超声机器人、BIT 产品，我们认为新业务长期来看有望成为贡献营收的重要板块之一，由于超低温样本库等产品需求下滑，预计 2023 年新业务将呈现一定回落，并于 2024-2025 年逐步恢复稳健增长。

表 22：华大智造收入拆分及预测

(人民币 百万元)	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	<b>802</b>	<b>1,097</b>	<b>1,091</b>	<b>2,780</b>	<b>3,929</b>	<b>4,231</b>	<b>3,184</b>	<b>4,127</b>	<b>5,313</b>
YoY		36.77%	-0.54%	154.73%	41.32%	7.69%	-24.74%	29.61%	28.74%
<b>毛利</b>	<b>379</b>	<b>552</b>	<b>566</b>	<b>2,076</b>	<b>2,610</b>	<b>2,267</b>	<b>2,125</b>	<b>2,725</b>	<b>3,468</b>
<b>毛利率</b>	<b>47.25%</b>	<b>50.30%</b>	<b>51.87%</b>	<b>74.68%</b>	<b>66.44%</b>	<b>53.58%</b>	<b>66.73%</b>	<b>66.03%</b>	<b>65.28%</b>
<b>营业成本</b>	<b>423</b>	<b>545</b>	<b>525</b>	<b>704</b>	<b>1,318</b>	<b>1,964</b>	<b>1,059</b>	<b>1,402</b>	<b>1,845</b>
YoY		28.84%	-3.69%	33.99%	87.34%	48.97%	-46.06%	32.34%	31.57%
<b>基因测序仪业务板块</b>	<b>469</b>	<b>778</b>	<b>1,001</b>	<b>615</b>	<b>1,276</b>	<b>1,758</b>	<b>2,494</b>	<b>3,377</b>	<b>4,474</b>
YoY		66.05%	28.64%	-38.55%	107.49%	37.74%	41.84%	35.42%	32.48%
占比	58.41%	70.92%	91.74%	22.13%	32.49%	41.56%	78.32%	81.84%	84.21%
<b>毛利</b>	<b>301</b>	<b>468</b>	<b>523</b>	<b>373</b>	<b>724</b>	<b>1,067</b>	<b>1,571</b>	<b>2,124</b>	<b>2,801</b>
<b>毛利率</b>	<b>64.23%</b>	<b>60.10%</b>	<b>52.21%</b>	<b>60.64%</b>	<b>56.70%</b>	<b>60.69%</b>	<b>63.00%</b>	<b>62.90%</b>	<b>62.60%</b>
<b>测序仪-仪器设备</b>	<b>359</b>	<b>585</b>	<b>732</b>	<b>233</b>	<b>465</b>	<b>760</b>	<b>1,061</b>	<b>1,385</b>	<b>1,718</b>
YoY		63.01%	25.09%	-68.19%	99.68%	63.47%	39.59%	30.57%	24.03%
占业务板块比	76.57%	75.17%	73.09%	37.83%	36.41%	43.21%	42.53%	41.00%	38.39%
<b>测序仪-试剂耗材</b>	<b>109</b>	<b>180</b>	<b>237</b>	<b>366</b>	<b>769</b>	<b>980</b>	<b>1,411</b>	<b>1,967</b>	<b>2,728</b>
YoY		64.92%	31.62%	54.24%	110.11%	27.40%	44.00%	39.39%	38.68%
占业务板块比	23.33%	23.17%	23.71%	59.51%	60.26%	55.74%	56.59%	58.24%	60.97%
<b>测序仪-服务及其他</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>32</b>	<b>16</b>	<b>42</b>	<b>18</b>	<b>22</b>	<b>25</b>	<b>29</b>
YoY		2766.67%	148.29%	-48.95%	159.82%	-56.54%	20.00%	15.00%	12.00%
占业务板块比	0.10%	1.66%	3.20%	2.66%	3.33%	1.05%	0.89%	0.75%	0.64%
<b>实验室自动化板块</b>	<b>5</b>	<b>13</b>	<b>59</b>	<b>2,062</b>	<b>2,193</b>	<b>1,248</b>	<b>235</b>	<b>230</b>	<b>251</b>
YoY		149.25%	341.39%	3396.29%	6.35%	-43.06%	-81.14%	-2.34%	9.02%
占比	0.67%	1.22%	5.40%	74.17%	55.81%	29.51%	7.39%	5.57%	4.72%
<b>毛利</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>22</b>	<b>1,639</b>	<b>1,727</b>	<b>810</b>	<b>177</b>	<b>170</b>	<b>180</b>
<b>毛利率</b>	<b>76.17%</b>	<b>57.25%</b>	<b>36.80%</b>	<b>79.50%</b>	<b>78.78%</b>	<b>64.91%</b>	<b>75.00%</b>	<b>74.00%</b>	<b>72.00%</b>
<b>自动化-仪器设备</b>	<b>5</b>	<b>13</b>	<b>58</b>	<b>602</b>	<b>665</b>	<b>340</b>	<b>82</b>	<b>97</b>	<b>111</b>
YoY		141.03%	359.54%	937.11%	10.46%	-48.93%	-75.79%	17.69%	14.81%
占业务板块比		94.54%	98.42%	29.20%	30.32%	27.20%	34.91%	42.08%	44.31%
<b>自动化-试剂耗材</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1,457</b>	<b>1,511</b>	<b>903</b>	<b>152</b>	<b>132</b>	<b>138</b>
YoY				3.71%	3.71%	-40.21%	-83.16%	-13.12%	4.78%
占业务板块比			1.25%	70.68%	68.92%	72.38%	64.62%	57.49%	55.25%
<b>自动化-实验室服务及其他</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
YoY			90.00%	1300.00%	519.17%	-67.07%	-80.00%	-8.00%	10.00%
占业务板块比		0.75%	0.32%	0.13%	0.75%	0.43%	0.46%	0.43%	0.44%
<b>新业务板块</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>23</b>	<b>77</b>	<b>428</b>	<b>1,200</b>	<b>427</b>	<b>487</b>	<b>551</b>
YoY		16.91%	69.36%	235.83%	457.95%	180.59%	-64.40%	13.99%	13.12%
占比		2.09%	2.09%	2.76%	10.89%	28.37%	13.42%	11.80%	10.37%
<b>毛利</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>19</b>	<b>53</b>	<b>146</b>	<b>377</b>	<b>363</b>	<b>414</b>	<b>468</b>
<b>毛利率</b>	<b>57.09%</b>	<b>68.74%</b>	<b>85.25%</b>	<b>68.84%</b>	<b>34.03%</b>	<b>31.39%</b>	<b>85.00%</b>	<b>85.00%</b>	<b>85.00%</b>
<b>其他业务</b>	<b>317</b>	<b>292</b>	<b>8</b>	<b>26</b>	<b>32</b>	<b>24</b>	<b>27</b>	<b>32</b>	<b>37</b>
YoY		-7.74%	-97.14%	213.38%	21.16%	-24.73%	14.70%	18.35%	14.14%
占比	39.48%	26.63%	0.77%	0.94%	0.81%	0.57%	0.86%	0.79%	0.70%
<b>毛利</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>19</b>
<b>毛利率</b>	<b>21.27%</b>	<b>23.05%</b>	<b>26.81%</b>	<b>42.67%</b>	<b>42.75%</b>	<b>53.15%</b>	<b>50.00%</b>	<b>50.00%</b>	<b>50.00%</b>

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

通过对华大智造基因测序仪业务、实验室自动化业务、新业务三大板块拆分，预测公司2023年、2024年、2025年营业收入分别为31.84亿元、41.27亿元及53.13亿元，2023-2025年CAGR为29.17%，并预计2023年至2033年营业收入有望保持20~25%的年复合增长率。

根据基于FCFF法的DCF估值分析，我们测算公司每股合理价值约为117.86元。

图 92：华大智造 DCF 估值过程及敏感性分析

估值假设	参数设置		
预测期年数	10	FCFF预测期现值	8,112.62
过渡期年数	4	FCFF过渡期现值	7,889.74
过渡期增长率	15.00%	FCFF永续价值现值	27,353.45
永续增长率g	3.00%	<b>企业价值</b>	<b>43,355.81</b>
贝塔值(β)	1.33	加：非核心资产价值	6,090.49
无风险利率Rf(%)	2.75%	减：付息债务	419.21
市场的预期收益率Rm(%)	8.90%	减：少数股东权益	41.67
有效税率T(%)	20.00%	<b>股权价值</b>	<b>48,985.42</b>
剩余月份	4	总股本	415.64
		<b>每股价值</b>	<b>117.86</b>

	折现率变化值	0.5%						
	永续增长率变化值	0.5%						
敏感性分析	117.86	9.34%	9.84%	10.34%	10.84%	11.34%	11.84%	12.34%
	1.50%	135.05	124.24	114.79	106.49	99.14	92.61	86.77
	2.00%	140.75	128.98	118.77	109.85	102.00	95.05	88.87
	2.50%	147.29	134.38	123.26	113.61	105.18	97.75	91.18
	3.00%	154.86	140.56	128.36	117.86	108.74	100.76	93.74
	3.50%	163.73	147.71	134.20	122.68	112.75	104.13	96.59
	4.00%	174.25	156.09	140.97	128.21	117.32	107.93	99.78
	4.50%	187.54	166.63	149.48	135.19	123.13	112.83	103.96

资料来源：中国银河证券研究院

## 七、投资建议

公司是技术立身、放眼全球的国产测序仪龙头,以核心技术和强产品力筑就极高竞争壁垒,随着海外经营环境愈发改善,全球市场空间有望进一步打开,我们预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 2.20/3.61/5.52 亿元,同比增长-89.17%/64.20%/53.18%,当前股价对应 2023-2025 年分别为 152、92、60 倍 PE,另外我们根据基于 FCFF 的 DCF 折现法估值,测算到公司合理估值价格约为 117.86 元,因此维持“推荐”评级。

## 八、风险提示

- 1.竞争格局加剧的风险;
- 2.市场拓展不及预期的风险;
- 3.新产品研发进度不及预期的风险;
- 4.关联交易占比降低不及预期的风险。

## 九、财务预测

**表 23: 财务预测**

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	8716.77	8348.85	8910.75	9747.72	营业收入	4230.80	3184.02	4126.73	5312.71
现金	6475.45	6792.68	7014.86	7376.80	营业成本	1964.05	1059.40	1402.04	1844.65
应收账款	593.44	398.00	492.91	678.85	营业税金及附加	27.32	20.70	24.76	31.88
其它应收款	28.40	26.53	34.39	44.27	营业费用	616.61	683.68	824.10	990.54
预付账款	51.05	52.97	70.10	92.23	管理费用	604.97	490.57	609.75	753.90
存货	1300.91	882.83	1090.48	1332.24	财务费用	-151.78	0.00	0.00	0.00
其他	267.52	195.83	208.01	223.33	资产减值损失	-79.76	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产</b>	2501.55	2505.52	2453.79	2396.40	公允价值变动收益	-23.64	0.00	0.00	0.00
长期投资	11.09	11.09	11.09	11.09	投资净收益	-27.52	0.00	0.00	0.00
固定资产	644.16	777.70	885.96	970.26	营业利润	294.24	218.57	434.43	689.11
无形资产	687.75	584.58	487.74	400.37	营业外收入	2237.50	55.40	15.43	0.00
其他	1158.56	1132.16	1069.00	1014.69	营业外支出	0.35	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	11218.32	10854.37	11364.54	12144.13	利润总额	2531.39	273.97	449.86	689.11
<b>流动负债</b>	1602.06	975.65	1125.93	1354.23	所得税	508.41	54.79	89.97	137.82
短期借款	50.04	50.04	50.04	50.04	净利润	2022.99	219.18	359.88	551.29
应付账款	424.11	264.85	331.04	409.92	少数股东损益	-3.46	-0.38	-0.62	-0.94
其他	1127.91	660.76	744.86	894.27	归属母公司净利润	2026.45	219.55	360.50	552.23
<b>非流动负债</b>	163.67	209.90	209.90	209.90	EBITDA	477.15	561.92	768.79	1043.56
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EPS (元)	4.88	0.53	0.87	1.33
其他	163.67	209.90	209.90	209.90					
<b>负债合计</b>	1765.73	1185.55	1335.84	1564.13	<b>主要财务比率</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
少数股东权益	39.49	39.11	38.50	37.55	营业收入	7.69%	-24.74%	29.61%	28.74%
归属母公司股东权益	9413.11	9629.71	9990.21	10542.44	营业利润	-57.48%	-25.72%	98.76%	58.63%
<b>负债和股东权益</b>	11218.32	10854.37	11364.54	12144.13	归属母公司净利润	319.04%	-89.17%	64.20%	53.18%
					毛利率	53.58%	66.73%	66.03%	65.28%
					净利率	47.90%	6.90%	8.74%	10.39%
					ROE	21.53%	2.28%	3.61%	5.24%
					ROIC	1.60%	2.23%	3.53%	5.12%
					资产负债率	15.74%	10.92%	11.75%	12.88%
					净负债比率	18.68%	12.26%	13.32%	14.78%
					流动比率	5.44	8.56	7.91	7.20
					速动比率	4.50	7.44	6.75	6.03
					总资产周转率	0.49	0.29	0.37	0.45
					应收帐款周转率	7.78	6.42	9.26	9.07
					应付帐款周转率	5.18	3.08	4.71	4.98
					每股收益	4.88	0.53	0.87	1.33
					每股经营现金	3.42	1.13	1.14	1.59
					每股净资产	22.65	23.17	24.04	25.36
					P/E	16.42	151.60	92.33	60.27
					P/B	3.54	3.46	3.33	3.16
					EV/EBITDA	83.27	47.46	34.40	25.00
					PS	7.84	10.45	8.07	6.27

数据来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

## 插图目录

图 1: 主要分子诊断技术对比 .....	3
图 2: 人类基因组测序成本的变化 .....	4
图 3: 不同测序技术的成本和收费比较 .....	4
图 4: 基因产业细分领域发展阶段 .....	6
图 5: 全球基因测序仪与耗材市场规模 .....	6
图 6: 中国基因测序仪与耗材市场规模 .....	6
图 7: illumina 测序过程 1 — DNA 待测文库构建 .....	7
图 8: illumina 测序过程 2 — Flowcell .....	7
图 9: illumina 测序过程 3 — 桥式 PCR 扩增与变性 .....	7
图 10: illumina 测序过程 4 — 测序 .....	7
图 11: 测序仪涉及光电机系统技术 (以华大智造测序仪为例) .....	8
图 12: 2019 年全球及中国测序行业上游市场竞争格局 .....	8
图 13: 2020-2022 年中国基因测序设备市场竞争格局 (按当年新增销售台数计算) .....	9
图 14: 基于 LDT 与 IVD 模式下产品商业化流程对比 .....	12
图 15: SMRT 测序原理示意图 .....	13
图 16: 应用二/三代测序技术的论文数量对比 (截至 2019.1) .....	13
图 17: 纳米孔测序设备示意图 .....	14
图 18: Nanopore 测序原理示意图 .....	14
图 19: 华大智造发展历程 .....	15
图 20: 华大智造三大业务板块 .....	15
图 21: 华大智造全球业务网络布局 .....	16
图 22: 华大智造测序仪研发进程 .....	17
图 23: ATOplex 新冠 RNA 多重 PCR 测序与高通量宏基因测序流程 .....	18
图 24: 华大制造一站式新冠样本核酸检测前处理产品组合示意图 .....	18
图 25: 华大智造组织架构 (截至 2023 年 8 月) .....	19
图 26: 华大智造近年营业收入及增速 .....	21
图 27: 华大智造近年净利润 .....	21
图 28: 2018-2023H1 公司主营业务收入 (亿元) .....	21
图 29: 2018-2023H1 公司基因测序仪收入拆分 (亿元) .....	21
图 30: 华大智造疫情相关收入 (2020-2021 年, 亿元) .....	22
图 31: 华大智造疫情相关收入及占比 (2021-2022 年, 亿元) .....	22
图 32: 华大智造 2018-2022 各业务板块营收占比 .....	22
图 33: 2018-2022 年公司主营业务毛利率 .....	23
图 34: 2018-2021 年公司主要产品毛利率 .....	23
图 35: 自动化业务各产品营收及疫情相关收入 (亿元) .....	23
图 36: 自动化业务各产品疫情相关营收占比 .....	23
图 37: 2017-2023H1 华大智造费用率变化情况 .....	24
图 38: 2017-2023H1 年华大智造研发费用投入持续高增长 .....	24
图 39: 华大智造研发架构 .....	24

图 40: DNBSEQ 测序技术流程 .....	26
图 41: 基于 DNBSEQ 技术获取的基础数据 .....	26
图 42: DNA 单链环化与 DNA 纳米球制备示意图 .....	26
图 43: 双色测序 (Two-color Sequencing) 原理示意图 .....	27
图 44: 四色荧光测序原理示意图 .....	27
图 45: CoolMPS 技术测序流程 .....	27
图 46: 规则阵列芯片和 DNA 纳米球加载示意图 .....	27
图 47: 华大智造关键文库制备技术 .....	28
图 48: 华大智造主营业务收入分地区占比 (2019-2023H1) .....	29
图 49: 华大智造测序仪业务营收分地区占比 (2019-2023H1) .....	29
图 50: 华大智造与 illumina 测序仪业务营收结构对比 (2022 年) .....	31
图 51: 华大智造 2021-2022 年各地区分业务毛利率 .....	31
图 52: 华大智造关联交易及第三方销售情况 (2019-2022 年) .....	32
图 53: 2020 年及 2021 年剔除疫情影响后关联交易情况 .....	32
图 54: 2018-2021 年华大智造实验室自动化收入拆分(亿元) .....	34
图 55: DNBelab C 系列单细胞组解决方案应用案例 .....	34
图 56: 华大智造实验室自动化业务销售收入及占比 (亿元) .....	36
图 57: 华大智造实验室自动化业务毛利率 .....	36
图 58: 华大智造新业务板块 2019 年-2022 年收入及占比 .....	37
图 59: 华大智造新业务板块分地区收入占比 .....	37
图 60: 华大智造 DNBelab C 系列性能参数 .....	37
图 61: 华大智造单细胞测序一站式平台 .....	37
图 62: 部分 DNBelab C RNA 文库制备试剂盒套装已测试样本 .....	38
图 63: DNBelab C 系列数据表现对比 .....	38
图 64: DNBelab C 系列单细胞组解决方案应用案例 .....	38
图 65: 华大智造 MGIUS-R3 医生端及病人端示意图 .....	39
图 66: 华大智造 MGIUS-R3 可检查部位 .....	39
图 67: 华大智造掌上超声仪 .....	39
图 68: 5G 超声机器人移动车内部图 .....	39
图 69: Illumina 公司发展历程 .....	40
图 70: 2013 年、2016 年及 2019 年全球基因测序仪竞争格局 .....	41
图 71: Illumina 产品发展历史 .....	41
图 72: Illumina 台式测序仪产品参数及应用 .....	42
图 73: Illumina 大规模测序仪产品参数及应用 .....	42
图 74: 2012-2022 年 Illumina 全球营收及增速 (亿美元) .....	43
图 75: 2013-2022 年 Illumina 盈利情况 (亿美元) .....	43
图 76: 2013-2022 年 Illumina 研发投入情况 (亿美元) .....	43
图 77: 2018-2022 年 Illumina 分区域营收 (亿美元) .....	43
图 78: illumina 测序业务收入及占比 (百万美元) .....	43
图 79: illumina 测序仪装机通量占比 .....	43
图 80: Illumina 上市以来股价走势及重要事件 (美元, 截至 2023 年 8 月) .....	44

图 81: 鸭嘴兽性染色体组装及其特性 .....	46
图 82: 哺乳动物核型进化轨迹 .....	46
图 83: 生菜驯化历史及 GWAS 分析 .....	47
图 84: 3K 水稻重测序&泛基因组研究 .....	47
图 85: ChinaMAP 基因变异的分布和模式 .....	47
图 86: 体重指数与血糖的关联分析 .....	47
图 87: 低水平 LDL-C 家族 LIMA1-L25I 突变鉴定示意图 .....	48
图 88: 1013 个前列腺癌的突变显著基因 .....	48
图 89: 关于猪肠道菌群衍生物细菌素可增强早期断奶仔猪腹泻抵抗力的研究 .....	48
图 90: 中国历年科研经费及同比增速 .....	49
图 91: 2020 年各领域科研经费使用占比 .....	49
图 92: 华大智造 DCF 估值过程及敏感性分析 .....	52

## 表格目录

表 1: 三代基因测序技术对比及代表厂家 .....	4
表 2: 基因测序目前主要应用 .....	5
表 3: Illumina、Thermo Fisher 及华大智造测序平台比较（截至 2022 年） .....	9
表 4: 美国 FDA 所批 NGS 产品与我国部分获批产品对比 .....	10
表 5: 我国获批基于 NGS 肿瘤多基因联合检测试剂盒（截至 2023 年 8 月） .....	10
表 6: 基因测序行业相关政策汇总 .....	12
表 7: IVD 与 IDT 对比 .....	12
表 8: 第三代平台间部分参数对比 .....	14
表 9: 华大智造高管团队情况 .....	20
表 10: 华大智造股权激励计划授予对象情况 .....	20
表 11: 华大智造承担的省级重大科研项目 .....	25
表 12: 华大智造公司员工发表主要核心期刊论文 .....	25
表 13: 华大智造、illumina 和 thermofisher 设备参数对比 .....	28
表 14: 华大智造主要基因测序仪产品及特点 .....	30
表 15: 华大智造通用测序试剂套装及特点 .....	30
表 16: 各应用场景适用测序仪及情况 .....	31
表 17: Illumina 与华大智造 2019 年以来境外主要诉讼 .....	33
表 18: 华大智造实验室自动化业务板块 .....	34
表 19: 手工样本制备与自动化样本制备对比 .....	35
表 20: 全球实验室自动化设备主要厂商概览 .....	36
表 21: LDT 与 IVD 模式对比 .....	50
表 22: 华大智造收入拆分及预测 .....	51
表 23: 财务预测 .....	55

## 分析师承诺及简介

本人承诺，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

**程培**，银河证券医药首席分析师，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，7年医学检验行业+6年医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业2022年第4名、2021年第5名、2020年入围，2021年上海证券报最佳分析师第2名，2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名，2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

## 评级标准

### 行业评级体系

未来6-12个月，行业指数相对于基准指数（沪深300指数）

推荐：预计超越基准指数平均回报20%及以上。

谨慎推荐：预计超越基准指数平均回报。

中性：预计与基准指数平均回报相当。

回避：预计低于基准指数。

### 公司评级体系

未来6-12个月，公司股价相对于基准指数（沪深300指数）

推荐：预计超越基准指数平均回报20%及以上。

谨慎推荐：预计超越基准指数平均回报。

中性：预计与基准指数平均回报相当。

回避：预计低于基准指数。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险，应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。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。

银河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。银河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。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路3088号中洲大厦20层

上海浦东新区富城路99号震旦大厦31层

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：苏一耘 0755-83479312 [suyiyun\\_yj@chinastock.com.cn](mailto:suyiyun_yj@chinastock.com.cn)

程曦 0755-83471683 [chengxi\\_yj@chinastock.com.cn](mailto:chengxi_yj@chinastock.com.cn)

上海地区：李洋洋 021-20252612 [liyanyang\\_yj@chinastock.com.cn](mailto:liyanyang_yj@chinastock.com.cn)

陆韵如 021-60387901 [luyunru\\_yj@chinastock.com.cn](mailto:luyunru_yj@chinastock.com.cn)

北京地区：田薇 010-80927721 [tianwei@chinastock.com.cn](mailto:tianwei@chinastock.com.cn)

唐嫚玲 010-80927722 [tangmanling\\_bj@chinastock.com.cn](mailto:tangmanling_bj@chinastock.com.cn)