

极具投资价值的核酸诊断龙头

——达安基因（002030）深度报告

2012年11月6日

强烈推荐/上调

达安基因

深度报告

报告摘要:

- 我们继续看好国内 IVD 行业整体市场前景,尤其看好国内核酸诊断的发展前景。我们认为核酸诊断是未来 IVD 行业中最具活力的细分领域之一。而达安基因作为核酸诊断龙头企业,具有长期投资价值。
- 我国的核酸诊断行业未来成长空间大。在全球诊断试剂市场上,核酸诊断的市场份额大约占 15%左右,而目前国内的核酸诊断市场份额仅为 5%,未来在应用领域上还有较大的提升空间。我国的生化诊断和免疫诊断市场相对比较成熟,市场份额提升空间比较有限。
- 我国传染病防治力度的加大、血筛核酸检测的推广以及个体化医疗的发展是国内核酸诊断发展的主要动力。在这些因素的推动下,国内核酸诊断未来增速将在 25-30%之间,明显超越国内 IVD 行业平均增速。
- 达安基因是国内核酸诊断行业的龙头,是 IVD 行业最具价值的投资标的之一。公司的优势在于研发、产业链和大股东资源。公司的研发投入比远远领先行业内其他公司。旗下拥有 PCR、FISH 和免疫诊断等技术平台,近年来获得了数十项新产品批件。公司产业链布局完善,涉及了体外诊断试剂生产、销售、独立医学实验室等各个环节,大股东拥有丰富的医院资源将成为公司长期发展潜在的重要保障。
- 公司在产业链和股东资源上的优势也奠定了独立实验室业务长期发展的基础,尽管目前公司的物流和人力成本侵蚀了该项业务的利润,但是公司的健康服务平台将提供新的利润增长点,所以我们依然看好公司独立实验室的长期发展前景。
- 盈利预测与投资评级。我们预计公司 2012-2014 年每股收益分别为 0.21 元,0.26 元和 0.33 元,上调公司投资评级为“强烈推荐”。

财务指标预测

指标	10A	11A	12E	13E	14E
营业收入(百万元)	370	458	590	753	957
增长率(%)	32.40	23.68	29.03	27.62	27.02
净利润(百万元)	56	68	87	109	140
增长率(%)	19.21	20.47	27.85	25.52	28.56
每股收益(元)	0.20	0.20	0.21	0.26	0.34
净资产收益率(%)	13.41	13.85	13.63	14.84	16.30
PE	36.30	36.30	34.74	27.67	21.53
PB	4.98	5.13	4.73	4.11	3.51

宋凯

执业证书编号: S1480512040001

医药行业分析师

010-66554087

songkai@dxzq.net.cn

资产负债表数据

(9.30)

总资产(百万元)	860.85
股东权益(百万元)	618.19
每股净资产(元)	1.35
市净率(X)	6.02
资产负债率(%)	28.19

交易数据

52周股价区间(元)	6.24-9.52
总市值(万元)	302,882
流通市值(万元)	290,118
总股本/流通 A 股	41,605/39,851
流通 B 股/H 股	-
52 周日均换手率	1.80

52 周股价走势图



资料来源: wind

相关研究报告

- 《达安基因: 稳健发展的诊断试剂龙头企业》
2012.5.24
- 《专题报告: 投资 IVD, 伴随行业共成长》
2012.6.25

目 录

内容提要.....	4
1. 核酸诊断与中心法则.....	4
2. 核酸诊断行业是 IVD 行业中最具活力的领域.....	5
2.1 国内核酸诊断市场规模尚小，发展空间大.....	7
2.2 国内核酸诊断发展的驱动因素.....	9
2.2.1 国内诊疗人次的提升.....	10
2.2.2 加大传染病防治力度，推广血源筛查核酸诊断应用.....	11
2.2.3 个体化医疗的推广.....	14
2.2.4 核酸诊断增速将明显超越 IVD 行业整体水平.....	15
3. 投资达安基因就是投资中国的核酸诊断.....	16
3.1 业绩表现中庸，增长稳健.....	16
3.2 研发投入大，技术优势明显.....	17
3.3 公司自身产业链布局完善.....	18
3.4 实际控制人医院资源丰富.....	19
4. 独立医学实验室业务依然具有巨大潜力.....	20
4.1 独立医学实验室占据长期发展优势.....	20
4.2 打造健康服务平台，充分利用自身资源优势.....	23
5. 盈利预测与投资评级.....	23

图表目录

图表 1: 中心法则与广义分子诊断分类.....	4
图表 2: 分子诊断分类.....	5
图表 3: 生化诊断原理简示	6
图表 4: 免疫诊断原理简示.....	6
图表 5: 核酸诊断原理简示.....	6
图表 6: 国内体外诊断试剂行业市场结构.....	7
图表 7: 我国核酸诊断下游市场分布.....	7
图表 8: 2012 年(预测)全球 IVD 行业细分市场规范和增速情况.....	8
图表 9: 全球核酸诊断使用分布.....	8
图表 10: 全球核酸诊断规模、增速和体外诊断试剂行业整体增速情况.....	9
图表 11: 核酸诊断的主要临床应用.....	10
图表 12: 我国诊疗人次和达安基因、科华生物业绩增速情况.....	10
图表 13: 我国历年病毒性肝炎患病人数和患病率.....	11
图表 14: 近几年我国乙肝和丙肝患者数量和增速(单位:人).....	12
图表 15: 我国艾滋病发病人数情况.....	12
图表 16: 全球其他国家血筛核酸推广情况.....	13
图表 17: 个性化医疗示意图.....	14
图表 18: 两版规范部分内容比较.....	15
图表 19: 我国分子诊断试剂市场规模和增速情况.....	16
图表 20: 主要 IVD 上市公司收入和净利润增速.....	16
图表 21: 部分诊断试剂公司盈利能力比较.....	17
图表 22: 达安基因主要股东(发起人,一致行动人).....	17
图表 23: 部分体外诊断公司研发投入比较.....	18
图表 24: 2007 年底至今公司新产品批件数量.....	18
图表 25: 公司旗下主要资产和业务.....	19
图表 26: 公司产业链布局.....	19
图表 27: 中山大学附属医院.....	20
图表 33: 影响独立实验室业务的因素.....	20
图表 28: 公司旗下独立医学实验室.....	21
图表 29: 达安基因独立实验室业务收入和毛利率情况.....	21
图表 30: 达安基因和迪安诊断独立实验室业务比较.....	22
图表 31: 达安基因广州临检中心收入和净利润率	22
图表 32: 杭州迪安临检中心收入和净利润率情况.....	22
图表 34: 达安基因健康服务平台.....	23
图表 35: 达安基因分产品预测(单位:万元).....	23
图表 36: 部分行业内公司盈利和估值比较.....	24
图表 37: 历史 PE 和 PB 比较.....	24
图表 38: 达安基因盈利预测表.....	24

内容提要

本篇报告围绕国内核酸诊断行业和达安基因进行讨论。我们的核心观点是看好国内核酸诊断的前景，以及达安基因的长期投资价值。

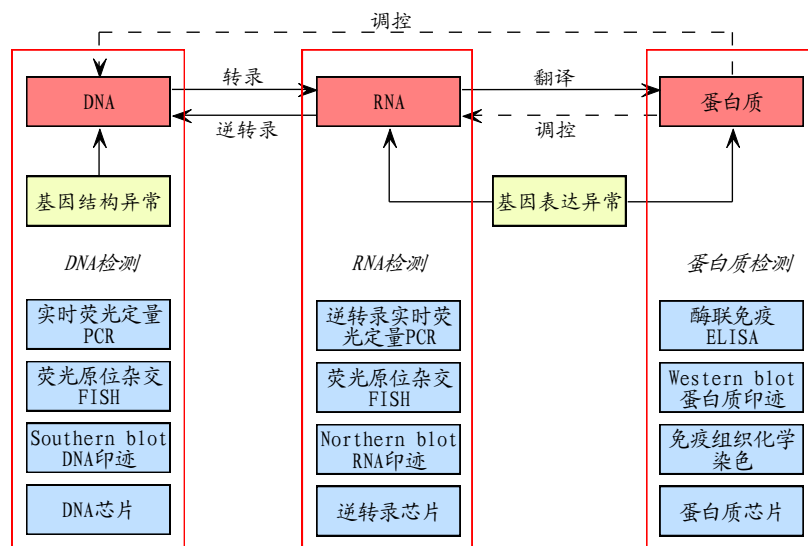
我们认为核酸诊断行业是未来 IVD 市场中最具活力的领域之一，与国外相比，国内核酸诊断的市场份额远低于国际水平，未来在应用领域的扩张方面潜力巨大；国内情况来看，个体化医疗的推广，传染病防治力度的加强，以及血筛市场核酸诊断的推广，将是国内核酸诊断发展的主要动力。在这些因素的支撑下，国内核酸诊断未来增速将保持在 25-30%之间，明显超越 IVD 行业整体水平。

达安基因（002030）是国内核酸诊断龙头企业，市场份额超过一半。公司注重研发，研发投入比是行业内最高的，近年来公司的技术平台孵化了数十个新产品。借助公司遍布全国的销售网络，诊断试剂销售稳步增长。虽然公司的独立实验室业务目前不是利润贡献点，但未来公司将把现有独立实验室资源打造成健康服务平台，增加新的利润贡献点，加之公司产业链和股东资源上的优势，我们依然看好公司该项业务未来的长期发展前景。

1. 核酸诊断与中心法则

提到核酸诊断，我们首先介绍一下中心法则。中心法则是现代生物学的基石，该法则的主要内容是遗传信息从 DNA 传递给 RNA，再经过 RNA 翻译成蛋白质。DNA 可以自我复制，某些病毒的 RNA 也可以完成自我复制，并且可以通过逆转录由 RNA 逆转录成 DNA。而蛋白质可以起到调节 DNA 和 RNA 的作用。

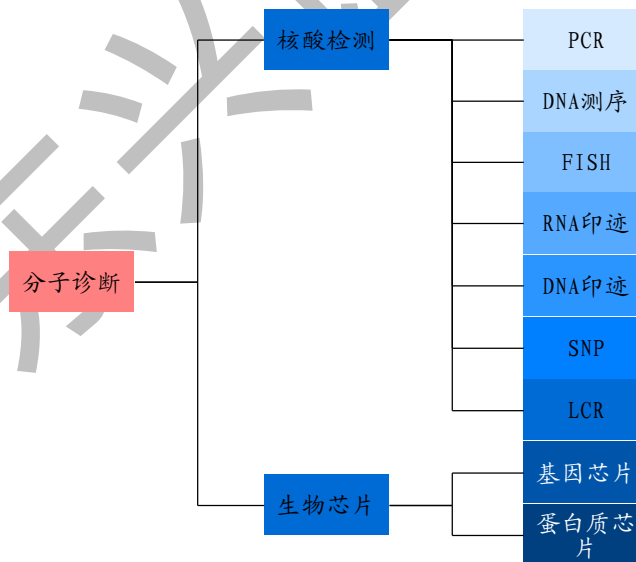
图表 1：中心法则与广义分子诊断分类



资料来源：东兴证券研究所

广义的分子诊断实际上包含了 DNA 检测、RNA 检测和蛋白质检测，DNA 和 RNA 可以统称为核酸，所以广义的分子诊断实际上包含了核酸检测和蛋白质检测。在检测原理上涵盖了部分免疫诊断的范畴，比如针对抗原、抗体等蛋白质的 ELISA（酶联免疫法）。在讨论 IVD 行业时，我们通常将国内的诊断试剂分为免疫诊断、生化诊断和分子诊断等几大类，这里的分子诊断是狭义的概念，主要指核酸诊断和生物芯片技术，而目前国内生物芯片产业规模尚小，所以有时近似用分子诊断指代核酸诊断。

图表 2：分子诊断分类



资料来源：东兴证券研究所

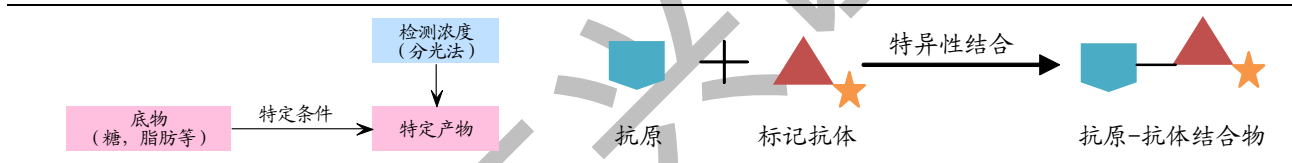
从图表 2 可以看出，核酸诊断是分子诊断最主要的组成部分。核酸诊断比生物芯片发展早，目前技术相对比较成熟。PCR（聚合酶链式反应），FISH（荧光原位杂交）和 DNA、RNA 印记技术是目前核酸检测的主要技术手段。其中 PCR 是现在应用最广的核酸诊断技术，它通过对目标 DNA 或 RNA 的几何级数的扩增，能够实现对抗微量标的检测，是目前灵敏度最高的检测手段之一。目前 PCR 技术和化学发光的灵敏度能够达到皮克或者皮摩尔级别（ 10^{-12} 级别），而 ELISA 的灵敏度在纳级（ 10^{-9} 级别）。

分子诊断的另一个部分是生物芯片，生物芯片可以分为针对核酸的基因芯片和蛋白质芯片两类。生物芯片技术利用了生物活性分子间特异性相互作用原理，比如双链 DNA 结构中碱基的特异性配对，并结合半导体技术。生物芯片可以实现对核酸和蛋白质的高通量快速检测。该技术能从基因层面实现对遗传疾病的病前诊断，并且用于药物筛选和个体化医疗。生物芯片是目前分子诊断的前沿领域，受制于成本、专利和产权等因素，市场规模比较小。

2. 核酸诊断行业是 IVD 行业中最具活力的领域

我们在之前的 IVD 行业专题报告《投资 IVD，伴随行业共成长》中指出，核酸诊断和免疫诊断是我国未来前景最好的两个细分领域。这两种诊断方法的检测标的多为生物活性物质，如抗原抗体、肿瘤标记物、DNA 和 RNA 等等，所以其应用领域主要集中在传染病、遗传疾病和肿瘤的诊断等领域，而生化诊断主要用于血常规项目的检测，其检测原理是基于生物化学反应过程中，特定的底物（反应物）在特定的条件下生成特定的产物，通过检测产物浓度，来判断反应物的浓度，典型的例子是测定人体中血糖、血脂的含量。

图表 3：生化诊断原理简示



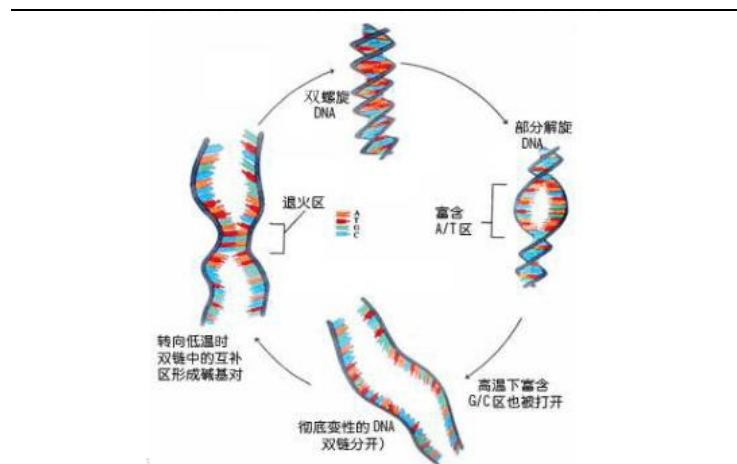
资料来源：东兴证券研究所

总的来讲，生化诊断从原理上来看比免疫诊断和核酸诊断简单，技术门槛相对较低，同时应用领域上，生化诊断多应用于常规检测，目前血液常规检测的发展已经比较成熟，行业整体规模和医院诊疗人次相关度最为密切。免疫诊断检测的目标物质多为抗原、抗体，抗原抗体的化学本质是蛋白质，结构相对复杂，具有生物活性，利用抗原抗体的特异性结合，检测人体的患病情况。

而核酸诊断的检测标的直接是 DNA 和 RNA，其双螺旋结构最为复杂，碱基序列蕴藏着遗传信息，所以从检测目标结构上来看，核酸诊断技术壁垒最高，而由于核酸中蕴藏着巨大的遗传信息，这也是未来最具应用前景的检测手段之一。

免疫诊断和核酸诊断在应用领域上比较相似，目前的免疫诊断更多的用于定性诊断（阴性或者阳性），核酸诊断更多的用于定量检测，这就决定了核酸诊断主要应用于某些疾病重症患者的治疗阶段，所以目前核酸诊断的市场规模远远小于免疫诊断，而随着医疗条件和技术的发展，核酸诊断的应用范围将得到扩展。

图表 5：核酸诊断原理简示

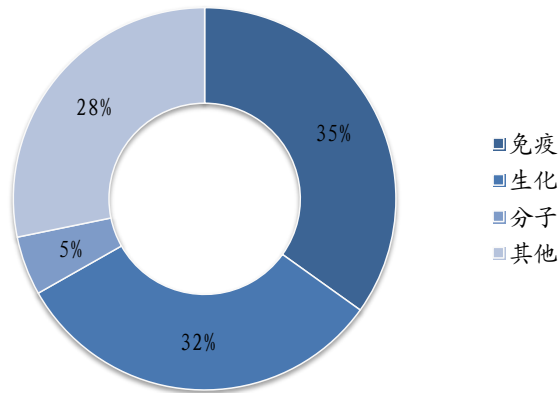


资料来源：东兴证券研究所

2.1 国内核酸诊断市场规模尚小，发展空间大

目前国内体外诊断试剂市场中，免疫诊断和生化诊断是规模最大的两类品种。核酸诊断市场占比较小，现在的市场份额仅为 5%左右。

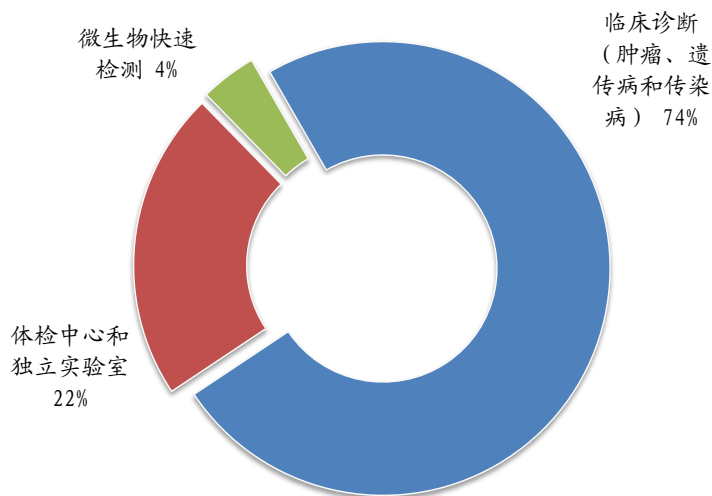
图表 6：国内体外诊断试剂行业市场结构



资料来源：中原药械网，东兴证券研究所

在应用领域方面，临床诊断——包括肿瘤、遗传疾病和传染病——是最主要的应用领域，2011 年，我国大约有四分之三的核酸诊断试剂应用于临床诊断领域，体检中心和独立实验室大约使用了 20%左右的核酸诊断试剂，其余一小部分用于微生物的快速检测。

图表 7：我国核酸诊断下游市场分布

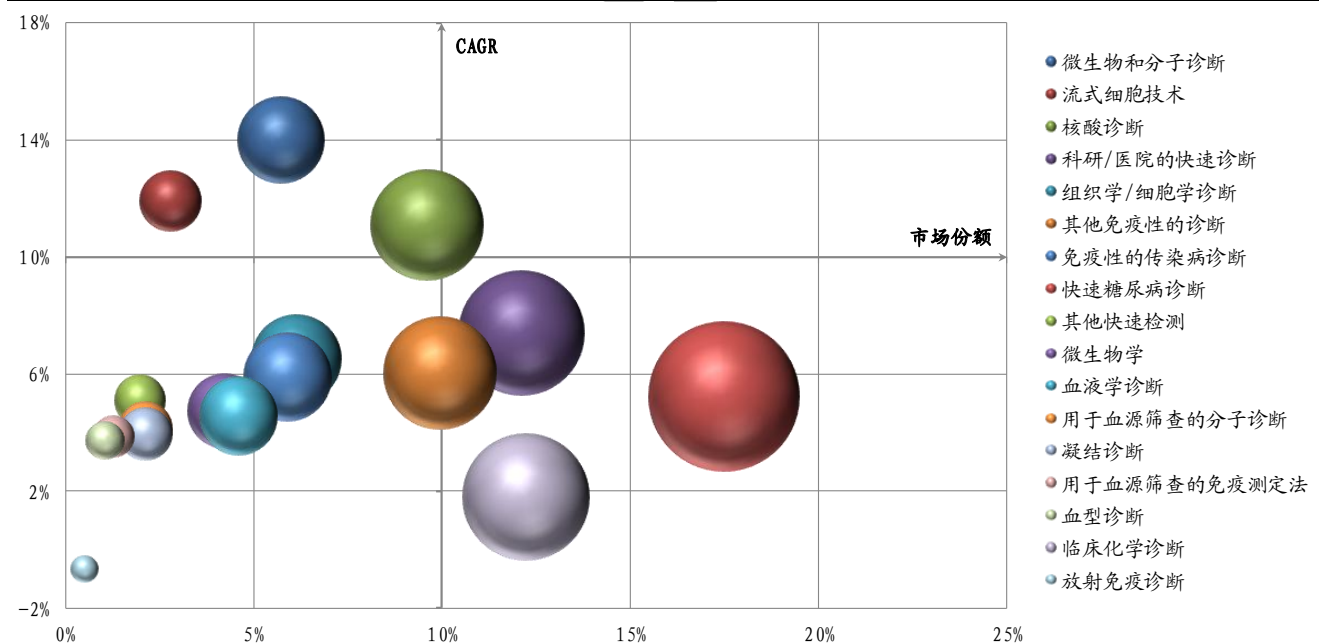


资料来源：bion，东兴证券研究所

与国际 IVD 市场情况比较来看，国内核酸诊断市场占比明显偏低，从图表 8 中可以看到，在国际市场上，仅临床使用的核酸诊断就占据了体外诊断试剂行业约 10% 的份额，而如果算上用于血筛的核酸诊断和其他核酸诊断，整体市场份额在 15% 左右，而国内占比仅为 5%。所以我们认为未来国内核酸诊断的市场份额还有比较大的提升空间，核酸诊断行业增速将明显超越 IVD 行业的平均增速。

同时，从图表 8 中我们也可以看到，全球市场范围内，核酸诊断是少数几个增速高于 10% 的细分领域，也是唯一一个较好地兼顾了增速和规模的细分领域。

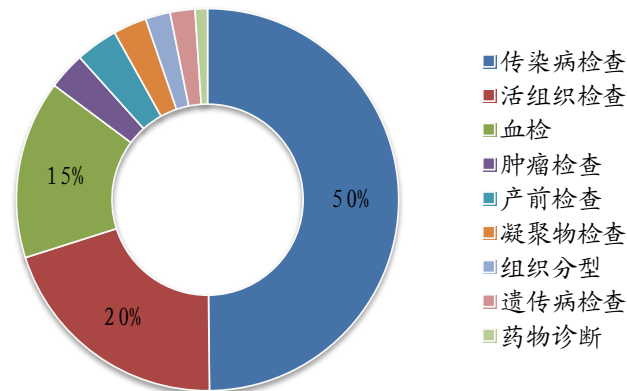
图表 8：2012 年（预测）全球 IVD 行业细分市场规模和增速情况



资料来源：Kalorama Information，东兴证券研究所

此外，图表 8 中还蕴藏着一个重要信息，那就是国际市场上用于血筛的核酸诊断规模要明显大于用于血筛的免疫诊断规模，虽然这两个市场的占比并不大，但其规模的相对大小颇具参考意义。在核酸诊断的使用分布上，全球约有一半的核酸诊断用于传染病的检测，是最主要的应用领域；活组织检查和血检是另外两个主要应用领域，占比分别为 20% 和 15%。血检主要指血站系统的血源筛查，目前国内这一领域还处于推广中，我们估计目前的推广率在 20% 左右，市场还远未打开。

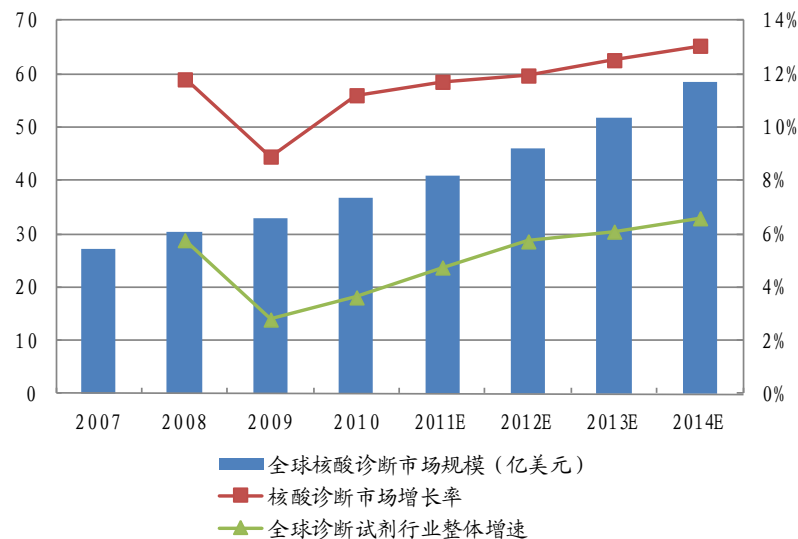
图表 9：全球核酸诊断使用分布



资料来源: Kalorama Information, 东兴证券研究所

从全球情况市场来看,核酸诊断行业的增速明显高于体外诊断试剂行业的整体增速水平。2010-2014年,全球核酸诊断行业增速预计在12%左右,而同期全球体外诊断试剂行业的增速仅在6%左右,核酸诊断行业增速比IVD整体增速高出一倍。全球核酸诊断规模将由2010年的36亿美元增长到2014年接近60亿美元。

图表 10: 全球核酸诊断规模、增速和体外诊断试剂行业整体增速情况



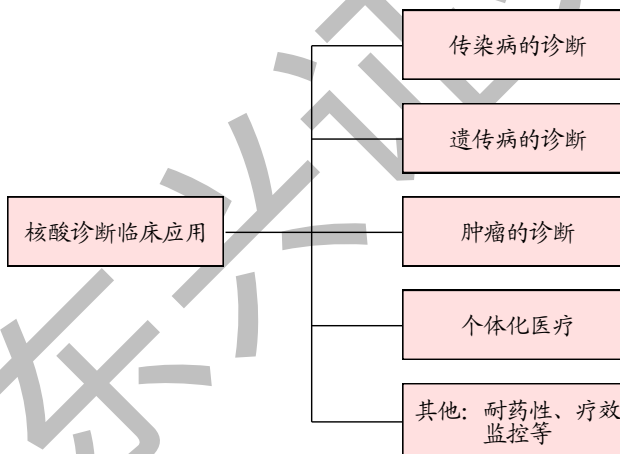
资料来源: bion, 东兴证券研究所

2.2 国内核酸诊断发展的驱动因素

上面我们横向比较了我国和全球核酸诊断的发展情况,从核酸诊断行业全球的发展情况来看,我国核酸诊断市场未来具备较大的发展空间。下面我们结合我国的具体情况分析一下国内核酸诊断未来发展的具体推动力。

我们不妨从国内核酸诊断的几个主要应用领域入手。国内核酸诊断的主要应用领域包括传染病的诊断、遗传病的诊断、肿瘤诊断、个体化医疗以及其他（比如耐药性、疗效监控等）领域。

图表 11：核酸诊断的主要临床应用



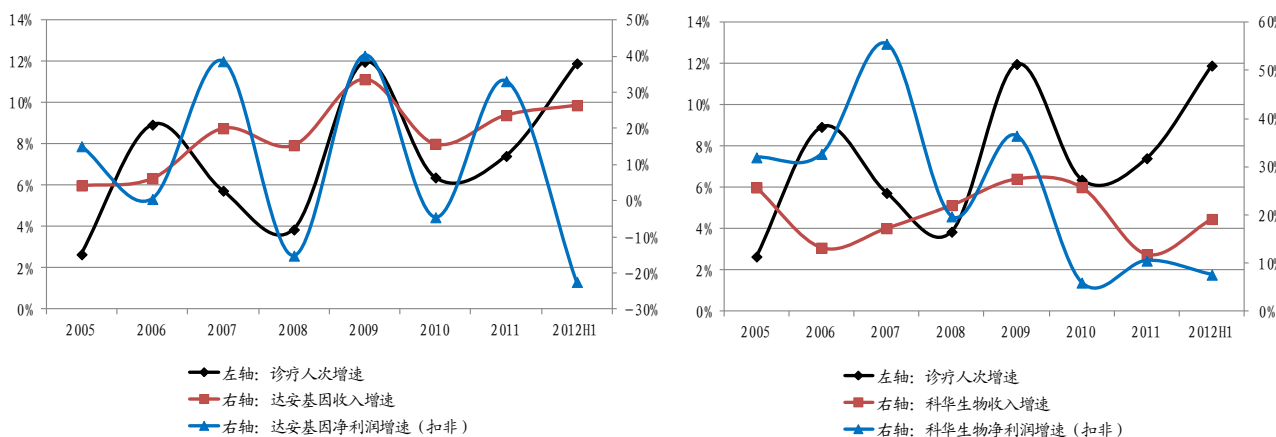
资料来源：东兴证券研究所

2.2.1 国内诊疗人次的提升

国内诊疗人次的上升是 IVD 行业发展的大背景。2012 年上半年（1-7 月）全国医疗机构诊疗人次同比增幅 12%，比一季度略有下降。从达安基因的收入和净利润（扣非后，下同）增速情况来看，和诊疗人次的波动有近似的拟合，并且净利润相对于诊疗人次波动的弹性较大。

2012 年上半年，达安基因收入增速为 26.4%，净利润增速 22.6%，扣非后净利润增速-22.4%（一季度扣非后净利润增速 39.0%）。科华生物的业绩情况也呈现出类似的相关度。

图表 12：我国诊疗人次和达安基因、科华生物业绩增速情况



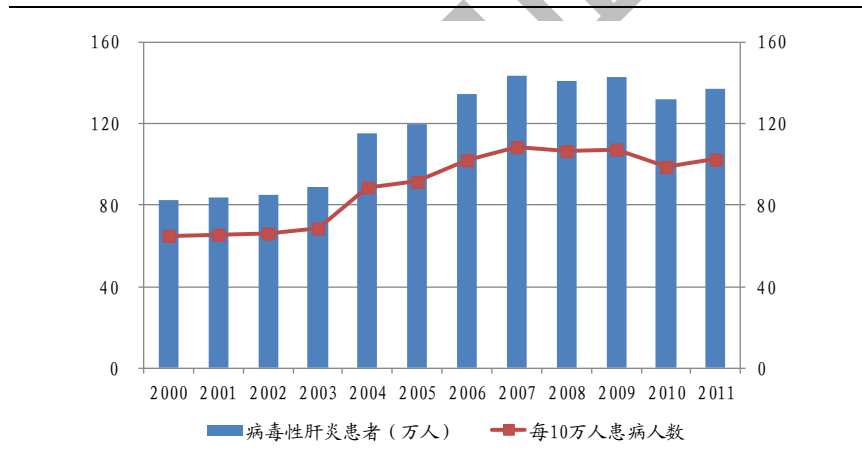
资料来源：卫生部，公司公告，东兴证券研究所

2.2.2 加大传染病防治力度，推广血源筛查核酸诊断应用

目前核酸诊断应用最广的领域是传染病的诊断，包括临床诊断和血源筛查。

传染病种类繁多，从感染人数和危害性来看，乙肝、丙肝、艾滋病和梅毒等是目前主要的防治疾病对象。此外还有偶发的流感，这一部分随机性较强。

图表 13：我国历年病毒性肝炎患病人数和患病率

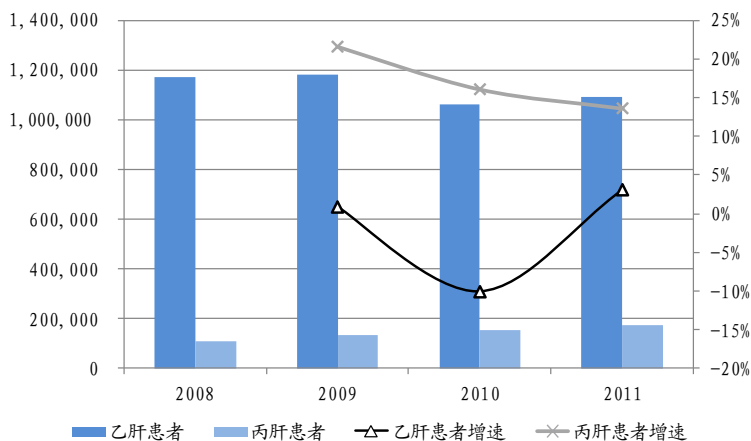


资料来源：卫生部，东兴证券研究所

目前我国的乙肝病毒携带者数量估计超过 1 亿人，从卫生部公布的近几年我国每年检查出乙肝患者数量来看，总体上呈现出稳中有降的态势。我们认为这和近些年我国卫生部门开展的乙肝控制规划工作有关，根据我国对世界卫生组织的承诺，2012 年我国的 5 岁以下乙肝病毒感染率控制在 2% 以下，而 2006 年我国的 5 岁以下儿童乙肝表面抗原携带率仅为 0.96%。我们预计未来我国乙肝病毒携带者数量将继续保持稳中有降的趋势，但由于病毒携带者数量庞大，乙肝的控制形势依然严峻。

丙肝是病毒性肝炎中仅次于乙肝的第二大疾病，我们注意到丙肝患者数量增加显著。2008-2011 年，我国乙肝患者数量总体下降，而丙肝患者数量的年均复合增速为 17%，显著高于病毒性肝炎患者的整体增速。

图表 14：近几年我国乙肝和丙肝患者数量和增速（单位：人）

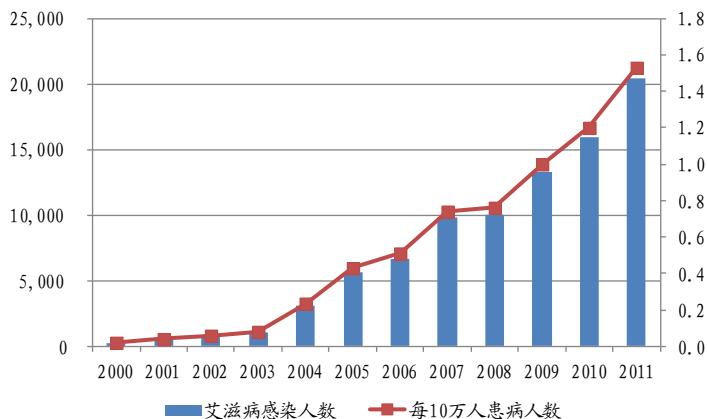


资料来源：卫生部，东兴证券研究所

根据国务院印发的《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》（行动计划），我国当前的艾滋病流行形势依然严峻，并且还有相当规模的感染者和病人未被发现，艾滋病传播的风险因素持续存在。传播途径更为隐蔽，男性同性性行为人群疫情上升明显，配偶间传播增加。根据卫生部公布的数字，2000年我国艾滋病发病人数253人，而到了2011年这一数字已经上涨到20450人，11年增长了80倍；每十万人的发病率由0.02上升到1.53。

而这仅是艾滋病发病人数，由于艾滋病潜伏期较长，所以这个数字没有包括HIV病毒携带者数量，如果考虑病毒携带者，这一数字将更大。根据卫生部的统计年鉴，2000-2011年我国艾滋病发病人数总计在8.7万人左右，而卫生部公布的另一数据显示，如果计入病毒携带者，2008年我国的艾滋病感染者和病人数量已经达到了约70万人。

图表 15：我国艾滋病发病人数情况



资料来源：卫生部，东兴证券研究所

以上这几种患病人数多，从传播途径来看，病毒性肝炎的传播渠道较为广泛，而艾滋病主要通过血液、性接触和母婴传播，血液安全是遏制疾病传播的重要一环。核酸诊断具有窗口期短、灵敏度高等优势，这些特点在血源筛查领域极具应用价值。国务院的行动计划中指出，要加强血液安全管理，积极推进血液筛查核酸检测工作，到“十二五”末基本覆盖全国。

世界上主要发达国家和地区早已开始了血筛的核酸检测工作。1997年-2009年，美国、日本、英国、德国、法国、意大利、澳大利亚、韩国、香港和台湾等主要发达国家和地区都已实现了血筛核酸检测的推广。同时我们发现在血筛核算推广中，大部分国家和地区都没有同时进行乙肝、丙肝和艾滋病三项检测，只有小部分国家和地区——如德国、日本、台湾、泰国、南非、芬兰、以色列和丹麦在同一年开展了三项疾病的检测。

图表 16：全球其他国家血筛核酸推广情况

	1997	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
HBV	德国	奥地利 日本				新加坡 西班牙	波兰 法国 南非	希腊 意大利 葡萄牙 泰国	香港 科威特 马来西亚	芬兰 以色列 拉脱维亚	丹麦 爱尔兰 英国（英格兰，威尔士）	澳大利亚 加拿大 英国（苏格兰）
HCV	德国	英国 美国 奥地利 加拿大 爱尔兰 日本 荷兰 西班牙 瑞士	澳大利亚 挪威 新加坡 斯洛文尼亚	法国 新西兰	比利时 香港 意大利 波兰	希腊 葡萄牙	南非 韩国	泰国 爱沙尼亚	科威特 马来西亚	芬兰 台湾 以色列 拉脱维亚 台湾	丹麦	
HIV	德国	美国 日本 奥地利	澳大利亚 荷兰 新加坡	加拿大 法国 新西兰 西班牙	比利时 香港 爱尔兰 瑞士	希腊 波兰 葡萄牙 英国	南非 韩国	爱沙尼亚 意大利 泰国	科威特 马来西亚 斯洛文尼亚	芬兰 以色列 拉脱维亚 台湾	丹麦	

资料来源：东兴证券研究所

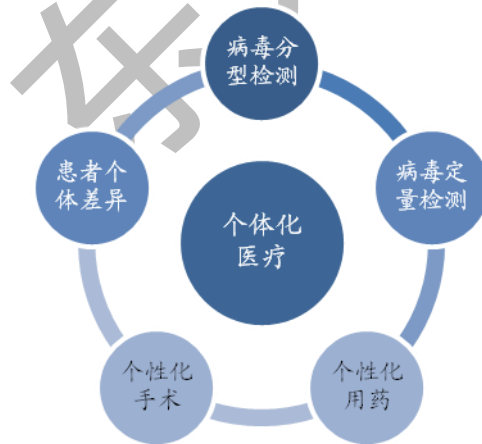
我国的血筛核酸检测推广工作起步较晚，目前国内发达地区的推广工作比较顺利，但是财政资金相对薄弱的地区目前还比较难以做到每年持续投入。所以我们认为国内的血筛核酸推广不会一蹴而就，根据行动计划，我国将在“十二五”期间，即2017年之前基本普及。根据卫生部的统计，我国每年献血人次大约在1300万左右，我们估计目前核酸检测的普及率大概在20-25%之间，“十二五”期末应该可以实现基本普及。血筛核酸诊断基本普及后将给核酸诊断市场带来的规模扩张大概在6-8亿元左右，相比目前10亿元左右的分子诊断市场而言，这是一个非常可观的数字。

目前国内血筛核酸诊断推广中，诺华和罗氏占据了80%的市场份额，血筛用诊断试剂比临床使用的产品标准要高，国外产品质量较好，并且配套仪器技术非常先进，这使得他们在推广初期占据先机。但未来随着推广范围的扩大，以及处于检测安全考虑，血站系统会选择更多的国产品牌。达安基因2010年取得了血筛核酸检测试剂的药品批文，作为国内最大的核酸诊断生产企业，未来将有机会更多地分享这一市场。

2.2.3 个体化医疗的推广

所谓个体化医疗，就是针对每个不同的人给出不同的治疗方案。每个人的遗传基因都不相同，这就决定了个体的疾病和对于药物的吸收、代谢效果都不尽相同。对于普通疾病，比如感冒发烧，个体间的差异可能对于用药没有明显和重要的影响，而对于重病患者，比如肿瘤和病毒性肝炎，个体化差异将对治疗效果产生明显的差异。这种差异体现在两方面，一方面是个体所患疾病的差异，如同一种病毒性肝炎病毒会有不同的亚型，针对不同的亚型采取不同的治疗方案。此外，病毒数量的不同也对治疗方案的选择会产生影响；另一方面是患者本身的差异，每个人基因的不同决定了他对于同一种药物的代谢会有差异，针对不同患者，根据他们基因特点选择性地用药会改善治疗效果，降低用药副作用。

图表 17：个体化医疗示意图



资料来源：东兴证券研究所

国家医学科技和生物产业等多个“十二五”规划中均提到，未来五年要大力发展个体化诊疗技术研究，根据个体差异研究制定个体化诊疗方案。而实现个体化医疗的一个重要手段就是核酸诊断技术。核酸诊断能够实现病毒的分型检测，为患者的治疗提供个性化方案，并且通过定量检测跟踪治疗进度。而在未来随着基因测序技术的发展，将根据不同患者的基因制定更为个性化的治疗方案。

在卫生部 2012 年新版的医疗服务价格管理规范中，涉及的核酸诊断的项目主要在以下几个大项目中：第一是分子病理学技术与诊断，主要应用的技术是荧光原位杂交（FISH）和多聚酶链式反应（PCR）；第二是分子生物学和细胞遗传学检验，主要使用 PCR 技术对病毒进行定量、定性和基因分型检测。此外，还包含了用于用药指导的分子生物学检测。

新版规范比以前大幅增加了核酸检测的内容。以病毒性肝炎检测为例，仅乙肝检测一项就分为 5 种——包括乙肝病毒脱氧核糖核酸扩增（即 DNA 扩增）定性和定量分析、基因分型检测、病毒前 C 区变异检测和基因变异检测。而在 2007 版中仅有乙肝病毒基因分型和变异测定两项。对于丙肝病毒，新版规范中包含三项——丙肝病毒 RNA

扩增定性和定量分析，以及基因分型检测，而 2007 年版本中仅有丙肝病毒基因分型一项检测项目。此外，新版规范还增加了丙肝、丁肝、戊肝和庚肝的病毒定量、定性分析，之前仅有庚肝的定性检测。以上这些仅是新版规范中部分感染性疾病的检测，关于核酸检测的全部内容超过 80 项，而老板规范中仅有不到 20 项。

图表 18：两版规范部分内容比较

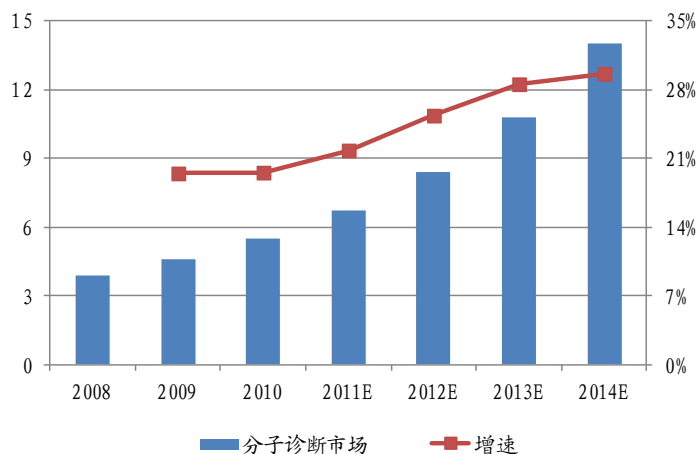
版本	2012 年版本	2007 年版本
检测项目	乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	丙型肝炎病毒（HCV）基因分型
	乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	乙型肝炎病毒（HBV）基因分型
	乙型肝炎病毒基因分型检测	庚型肝炎病毒核糖核酸定性（HGV-RNA）
	乙型肝炎病毒前 C 区变异检测	乙型肝炎病毒基因 YMDD 变异测定
	乙型肝炎病毒基因变异检测	
	丙型肝炎病毒核糖核酸扩增定性检测	
	丙型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	
	丙型肝炎病毒基因分型检测	
	丁型肝炎病毒核糖核酸扩增定性检测	
	丁型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	
	戊型肝炎病毒核糖核酸扩增定性检测	
	戊型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	
	庚型肝炎病毒核糖核酸扩增检测	
	人类免疫缺陷病毒-核糖核酸扩增定性检测	
	人类免疫缺陷病毒-核糖核酸扩增定量检测	
	人类免疫缺陷病毒-核糖核酸非扩增定性检测	

资料来源：卫生部，东兴证券研究所

2.2.4 核酸诊断增速将明显超越 IVD 行业整体水平

综上所述，我们认为我国的核酸诊断是未来 IVD 行业中最具活力的一个细分领域之一，预计其未来增速在 25%-30% 之间，明显超越 IVD 行业整体增速。

图表 19：我国分子诊断试剂市场规模和增速情况



资料来源：中原药械网，东兴证券研究所

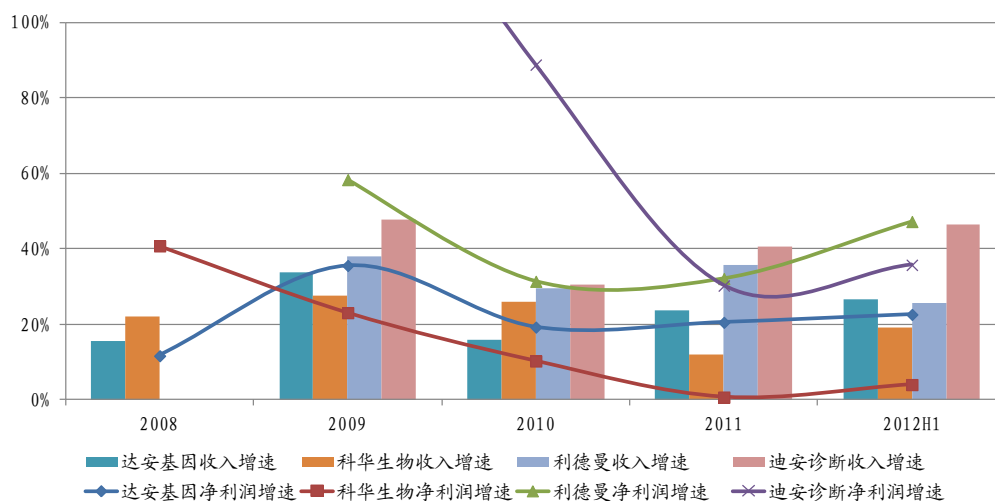
3. 投资达安基因就是投资中国的核酸诊断

达安基因作为国内核酸诊断行业的龙头老大，我们看好公司未来的长期投资价值。虽然从业绩上来看，达安基因似乎并没有显示出核酸诊断行业的活力，但是公司的研发实力雄厚，产业链布局完善，大股东资源丰富，这些投入和资源短期内可能不会对公司的净利润形成贡献，但是他们都是支持公司长期投资价值的重要因素。

3.1 业绩表现中庸，增长稳健

的确，与国内其他 IVD 公司相比，比如利德曼和迪安诊断，达安基因的收入和净利润增速并不高，从下图中可以看出，公司近几年收入和净利润增速基本稳定在 20-25% 之间。利德曼和迪安诊断的增速在 30% 和 40% 以上，远高于达安基因。

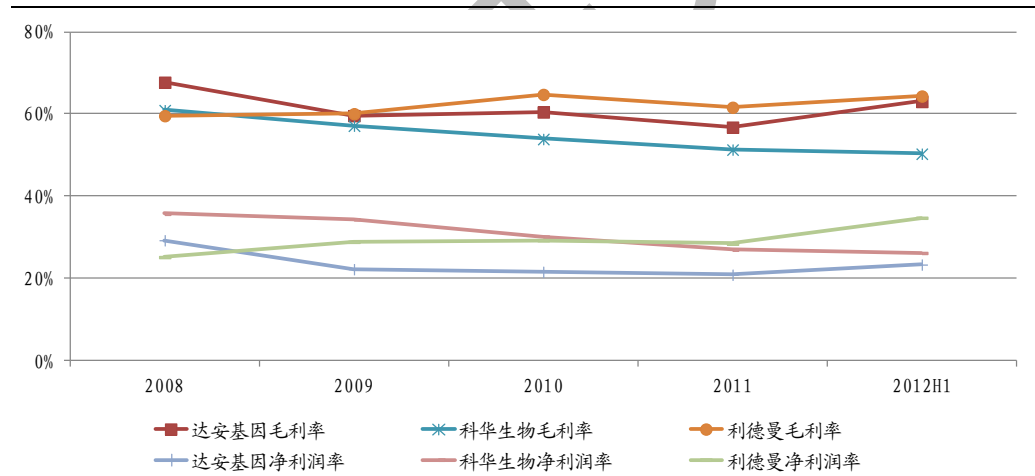
图表 20：主要 IVD 上市公司收入和净利润增速



资料来源: Wind, 东兴证券研究所 (迪安诊断 2009 年净利润同比增速 161%)

盈利能力方面, 达安基因诊断试剂业务的毛利率水平在 60%左右, 基本处于行业平均水平, 净利润率在 20-25%之间, 低于科华生物和利德曼。

图表 21: 部分诊断试剂公司盈利能力比较



资料来源: Wind, 东兴证券研究所 (达安基因因为剔除了医疗服务业务后的毛利率, 净利率)

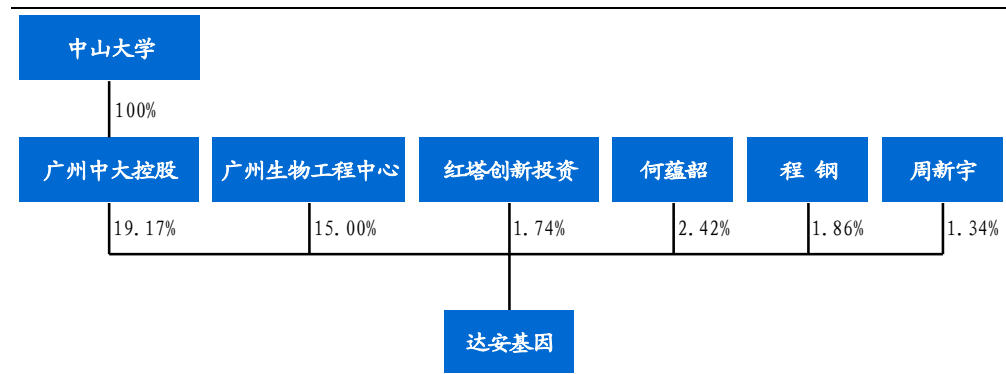
达安基因的业绩表面看起来比较中庸, 并不显得具有特别的吸引力。但我们认为公司的投资价值体现在那些可以支撑公司长远发展的因素中。

3.2 研发投入大, 技术优势明显

技术和研发优势是公司主要投资价值之一。

从公司实际控制人和管理层背景来看, 公司先天就被赋予了注重研发的基因。公司实际控制人为中山大学, 中大控股、广州生物工程中心、红塔创投、何蕴韶、程钢和周新宇是公司发起人, 一致行动人。

图表 22: 达安基因主要股东 (发起人, 一致行动人)

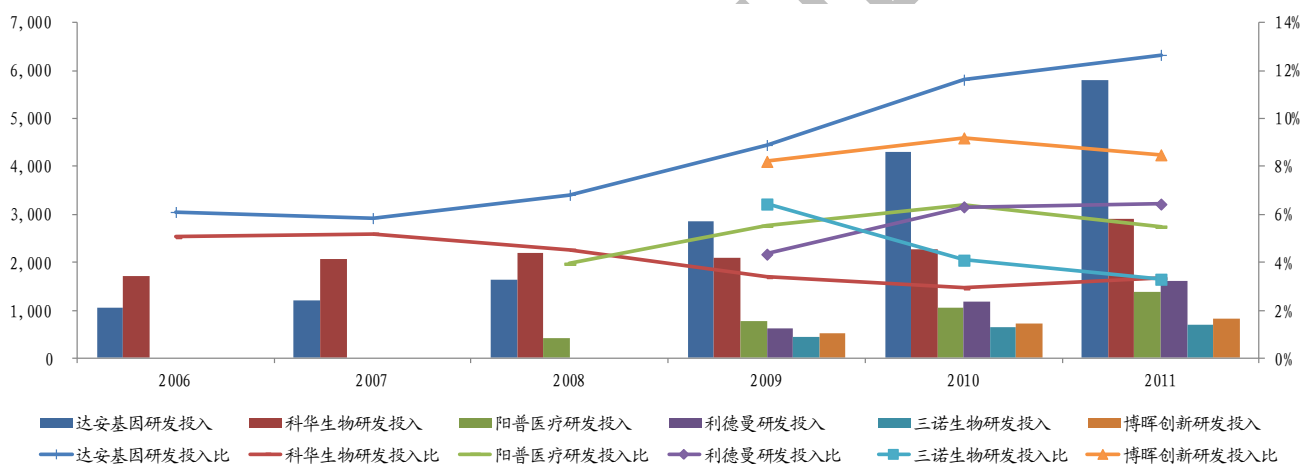


资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

公司董事长何蕴韶现任中山大学教授, 是公司的核心技术人员, 曾承担多项国家级科研项目。公司董事会和其他领导都在相关领域具有深厚的研究背景。

研发投入大。2006 年以来，公司研发费用逐年上升，研发投入比由 2006 年的 6% 上升到 2011 年超过 12%，不但远远领先于同行业公司，这在 A 股市场的医药企业中也属于较高水平。体外诊断行业是一个多学科交叉的领域，是新技术研发最活跃的领域之一，新技术和新产品的研发将是推动行业发展的主要动力之一，也是企业长期发展的护身符。

图表 23：部分体外诊断公司研发投入比较



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

新产品数量多。截至目前，公司在 2012 年已经取得了 13 个医疗器械新产品证书，而从 2007 年下半年至今，公司已经累计取得了 60 个医疗器械新产品证书，其中核酸诊断试剂 32 个，免疫诊断试剂 28 个。2010 年公司获得用于血筛的核酸诊断试剂盒的药品批文。同时，公司目前已经拥有了 17 个通过了欧盟 CE 认证的 PCR 产品。公司的新产品研发数量和速度也处于行业领先水平。

图表 24：2007 年底至今公司新产品批件数量

申请主体	产品类别	新产品数量
达安基因 (母公司)	核酸诊断 (PCR, FISH)	33
	免疫荧光	11
	CE 认证产品 (PCR)	17
中山生物工程	免疫诊断 (酶免, 胶体金)	11
达瑞抗体	时间分辨免疫荧光	6

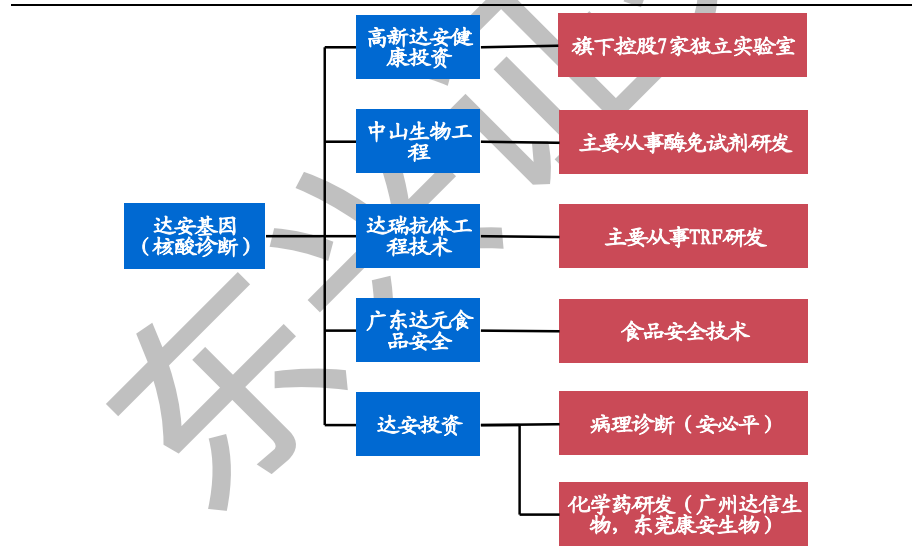
资料来源：公司公告，东兴证券研究所

3.3 公司自身产业链布局完善

我们认为国内 IVD 行业——不论是试剂生产企业还是独立医学实验室——未来的发展趋势均是向产业链上下游延伸。而达安基因是目前国内产业链布局最为完善公司。

诊断试剂方面，达安基因母公司是 PCR 技术平台，旗下中山生物工程和达瑞抗体是免疫诊断研发平台，其中前者主要生产酶免试剂，后者主要开发时间分辨荧光 (TRF)；公司参股的安必平是公司的 FISH 技术平台，用于病理诊断。

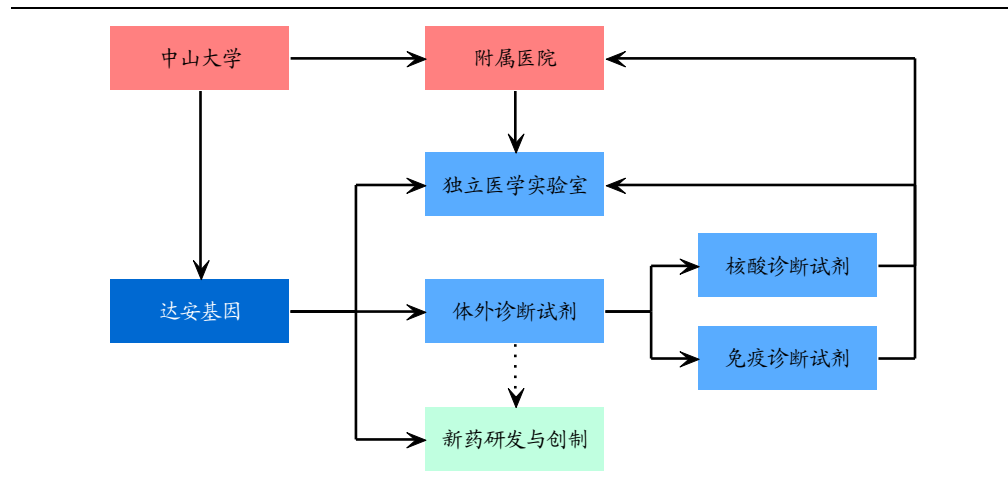
图表 25：公司旗下主要资产和业务



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

产业链下游，公司拥有自己遍布全国的销售网络，拥有 7 家独立医学实验室，此外公司实际控制人拥有医院资源，公司还策略性地布局了化学药研发与创制领域。公司的产业链布局完善，这在国内 IVD 行业上市公司中是少有的。

图表 26：公司产业链布局



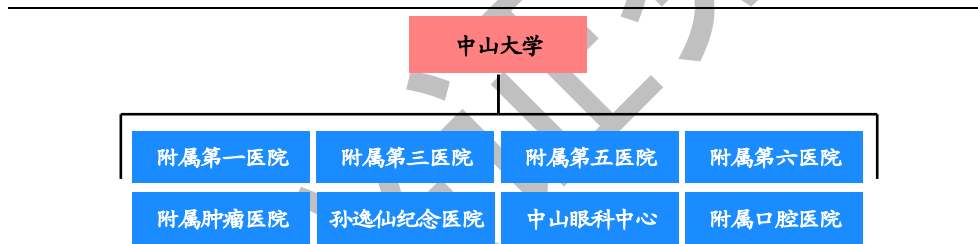
资料来源：东兴证券研究所

3.4 实际控制人医院资源丰富

公司实际控制人是中山大学，中山大学旗下拥有 8 家附属医院——包括中山大学附属第一、三、五、六医院，孙逸仙纪念医院，附属肿瘤医院，中山眼科中心，以及附属

口腔医院，均为三甲医院。作为 IVD 行业的需求端，医院集中了 90% 的 IVD 产品消费，是最主要的市场。虽然中山大学旗下的这些医院资源并非达安基因所有，但他们将是未来公司在体外诊断行业长期发展的重要保障。

图表 27：中山大学附属医院



资料来源：中山大学网站，东兴证券研究所

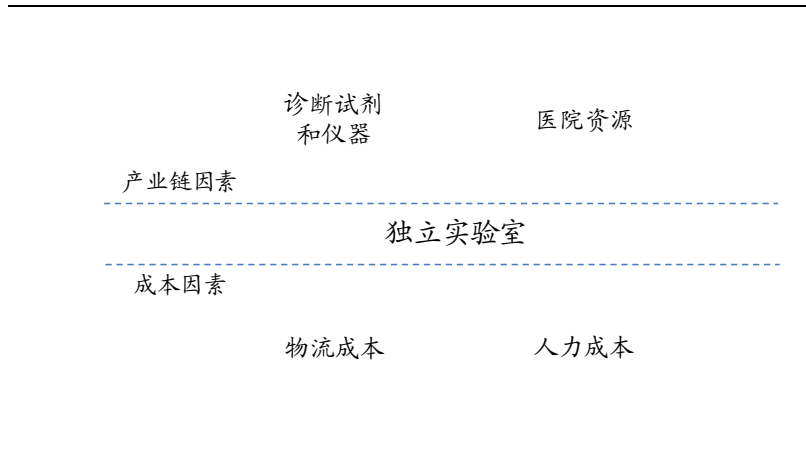
4. 独立医学实验室业务依然具有巨大潜力

对于公司的独立实验室业务，我们依然看好其长期发展。目前公司这块业务不怎么赚钱，短板在于物流和人力成本偏高，侵蚀了利润；公司的优势在于产业链完整，能够自己生产诊断试剂，实际控制人拥有医院资源。我们认为公司的短板是影响当前盈利的，而公司的优势是长期发展的保障。所以虽然短期内公司的独立实验室业务还不能成为公司的业绩贡献点，但是我们看好公司该项业务的长期发展前景。

4.1 独立医学实验室占据长期发展优势

简单而言，影响独立实验室业务的主要因素有两点：产业链和成本。成本因素的改善能对独立实验室业绩起到立竿见影的效果，产业链的完善并不能在短期内改善业绩，但却是长期的立身之本。达安基因的短板就在成本因素，而优势在产业链，所以达安基因的独立实验室短期难成利润增长点，但占据产期发展优势。达安基因上游拥有诊断试剂的生产，下游虽没有自己的医院，但是大股东中山大学拥有多家三甲级附属医院。公司的这些资源将为独立实验未来的发展，以及业务拓展提供重要的支撑。

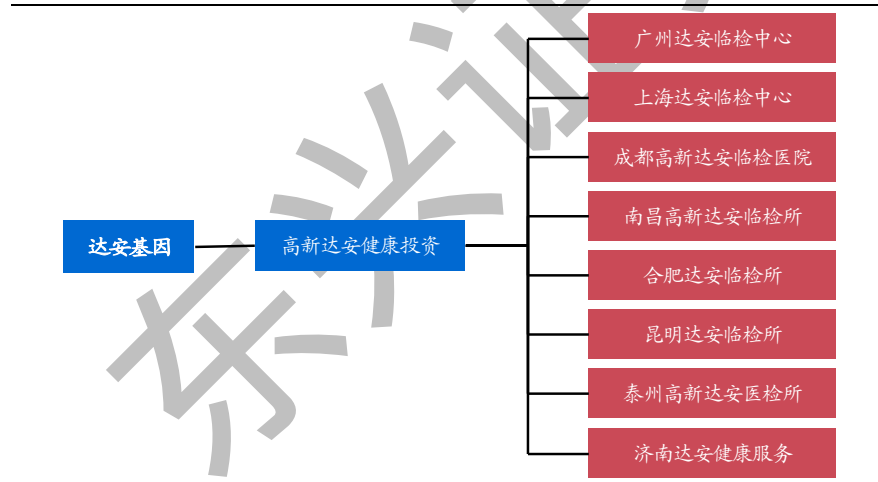
图表 28：影响独立实验室业务的因素



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

公司是国内最早拥有独立医学实验室业务的上市公司，也是目前国内独立医学实验室领域的排头兵。目前公司旗下拥有 8 家独立实验室，其中最大的是广州达安临检中心，收入规模接近一亿元，其次是上海和成都的实验室，目前收入规模在 1000-3000 万元之间。南昌和合肥的临检所虽然目前规模还不到一千万，但是增速很高。

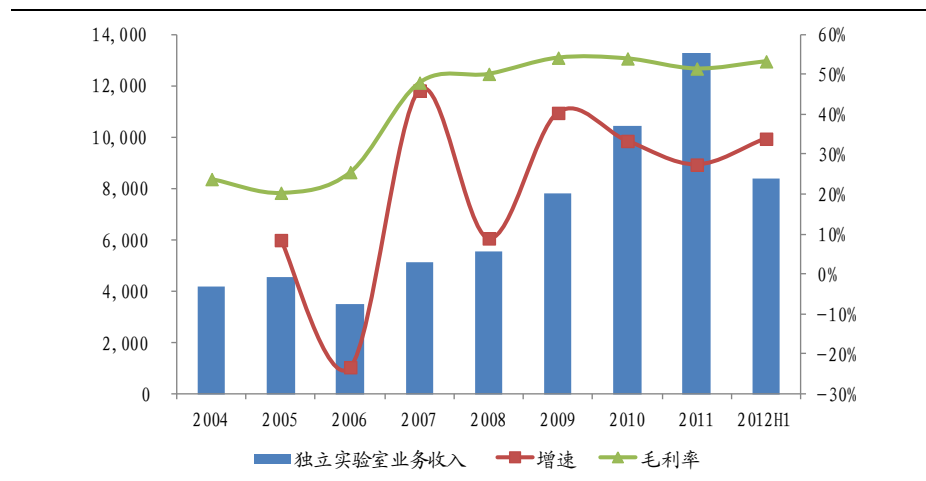
图表 29：公司旗下独立医学实验室



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

公司独立实验室收入规模扩张速度快，2009 年至今，收入增速都保持在 30% 以上。公司独立实验室业务的毛利率今年一直稳定在 50% 以上。

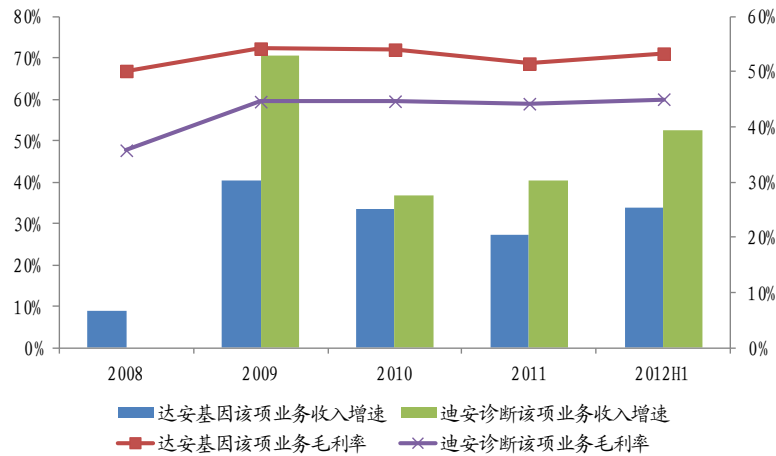
图表 30：达安基因独立实验室业务收入和毛利率情况



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

我们将达安基因和迪安诊断的独立实验业务进行对比，迪安诊断的医疗服务规模超过达安基因，从收入增速上来看，近几年迪安诊断的增长势头更为迅猛。但是达安基因的独立实验室毛利率一直处于领先地位，我们认为这和达安基因具有比较完整的产业链有关。

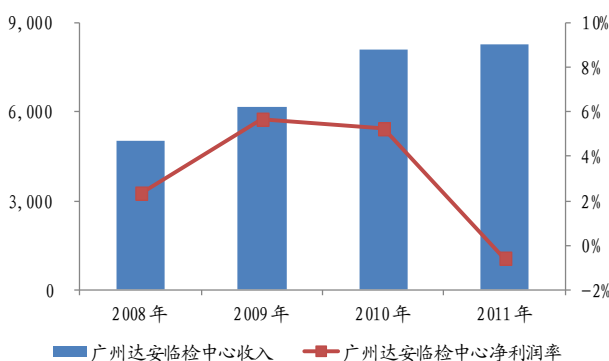
图表 31：达安基因和迪安诊断独立实验室业务比较



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

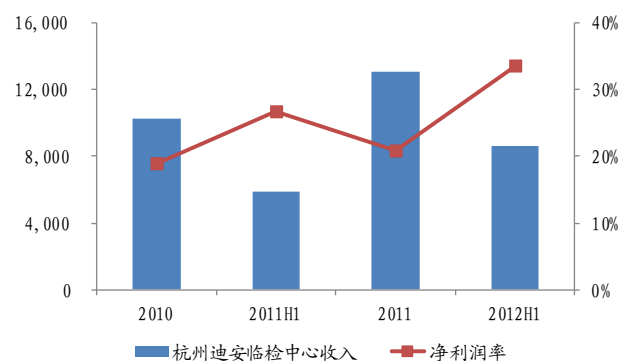
虽然达安基因的独立实验室业务具有较高的收入增速和毛利率，但是目前公司的这项业务还在盈亏平衡线上下徘徊。公司通过高新达安控制的几家从事独立医学实验室业务的子公司，近几年的净利润率比较低。如公司旗下最大的独立实验室广州达安临检中心，2011年该中心的收入规模为8283万元，但净利润为亏损48万元。2008年至2011年，该临检中心净利润率平均在5%左右。而迪安诊断旗下最大的临检中心——杭州迪安临检中心，净利润率逐期提升，2012年中期其净利润率接近35%。

图表 32：达安基因广州临检中心收入和净利润率



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图表 33：杭州迪安临检中心收入和净利润率情况



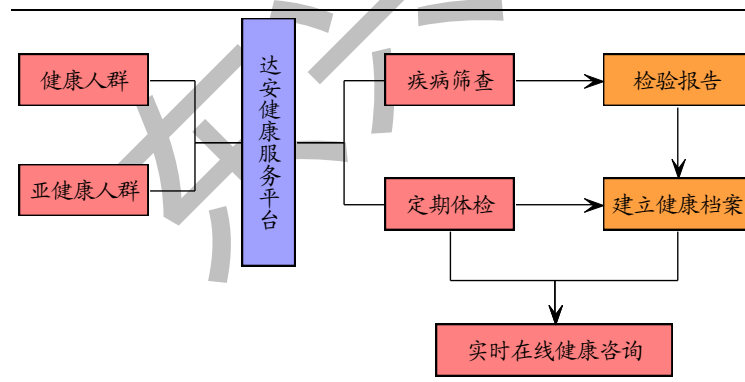
目前公司的广州临检中心的医院客户开发已经比较充分，预计未来业绩爆发式增长的可能性不大。而公司旗下其他独立实验室——包括上海达安医检中心、成都高新达安、南昌高新达安和合肥达安医检所，收入增速比较高，未来的规模增长空间还比较大。

与迪安诊断相比，达安基因独立实验室的物流和人力成本较高，这也是该项业务最主要的成本。我们认为在公司现有的独立实验室运作模式下，未来其他地区的临检中心即便能在规模上有大幅扩张，但是也很难成为公司的利润增长点。不过公司正在商业模式以及管理模式上进行探索，从而降低运营成本。

4.2 打造健康服务平台，充分利用自身资源优势

公司独立实验室业务未来的一个重要拓展方向是向健康服务平台的角色转变。目前国内的独立实验室行业主要都是承接医院的检测项目，而这些检测项目是医院不能，或者是利润比较微薄的项目，所以独立医学实验室要想再从这些项目上赚钱比较困难。达安基因的独立实验室将逐渐向健康服务平台的角色转变，向个人提供健康服务。与传统的体检机构相比，公司的健康服务将更为专业，依托在诊断领域的技术优势，仅在肿瘤领域，公司就能够提供十余项肿瘤疾病的筛查。在末端服务上，公司借助大股东医院资源的优势，并根据个人客户的健康档案，为其提供在线健康咨询。

图表 34：达安基因健康服务平台



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

公司健康服务平台的建立是现有业务的延伸，能够更充分地利用独立医学实验室资源，而公司在产业链以及医院资源方面的优势，是其他独立实验室在短期内难以复制的，具有一定的壁垒，这项业务或成为公司新的利润贡献点。

5. 盈利预测与投资评级

我们预计公司未来 3 年诊断试剂复合增速为 25%左右，医疗服务收入增速在 30%左右，公司产品毛利率基本稳定。2012-2014 年，公司每股收益分别为 0.21 元、0.26 元和 0.33 元。

图表 35：达安基因分产品预测（单位：万元）

	2008A	2009A	2010A	2011A	2012E	2013E	2014E
试剂收入	15,378	19,789	22,045	26,524	33,154	41,775	52,636
增速	20%	29%	11%	20%	25%	26%	26%
毛利率	75%	67%	67%	66%	68%	68%	68%
服务收入	5,561	7,807	10,412	13,268	17,912	23,286	29,806
增速	9%	40%	33%	27%	35%	30%	28%
毛利率	50%	54%	54%	52%	55%	56%	56%
仪器收入	2,811	4,045	4,358	5,586	7,374	9,586	12,462
增速	11%	44%	8%	28%	32%	30%	30%

毛利率	30%	26%	25%	17%	35%	35%	35%
其他收入	170	320	182	294	600	700	800
增速	-42%	89%	-43%	61%	104%	17%	14%
毛利率	71%	30%	83%	27%	35%	35%	35%

资料来源: Wind, 东兴证券研究所

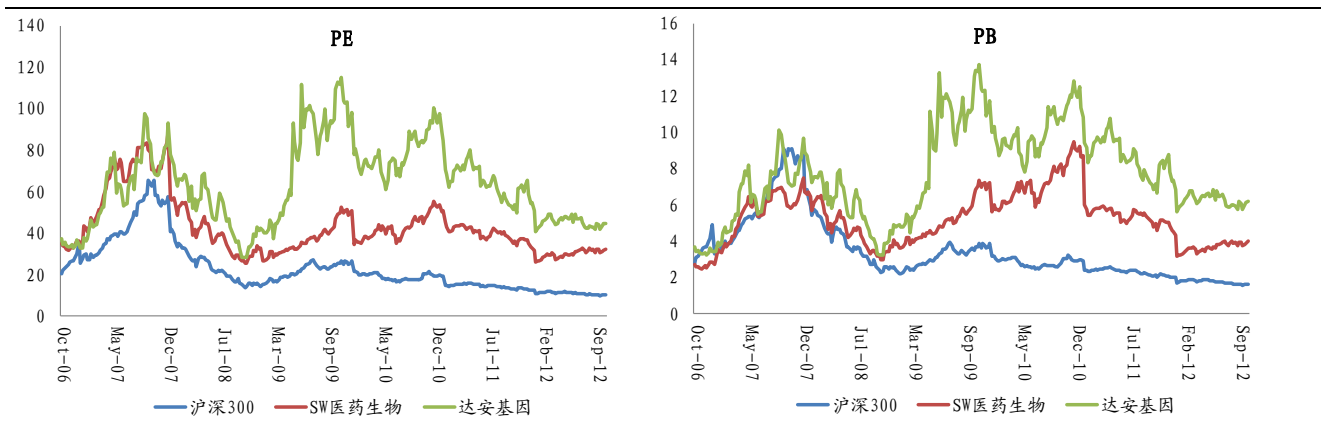
目前公司动态 PE 在 35 倍左右。我们看好未来国内 IVD 行业的前景, 公司所处的核酸诊断行业是最具活力的领域之一, 公司业绩虽然缺乏爆发力, 但是公司的研发优势、产业链布局和股东资源等优势是其他公司所不具备的, 这些正是公司长期投资价值所在。所以我们上调公司的投资评级为“强烈推荐”, 给予公司未来 XX 倍 PE。

图表 36: 部分行业内公司盈利和估值比较

	EPS			PE		
	2012E	2013E	2014E	2012E	2013E	2014E
科华生物	0.53	0.62	0.71	21	18	16
迪安诊断	0.63	0.83	1.07	46	35	27
利德曼	0.65	0.87	1.17	35	26	19
阳普医疗	0.33	0.46	0.63	27	20	14
达安基因	0.21	0.26	0.34	35	28	22

资料来源: Wind, 东兴证券研究所

图表 37: 历史 PE 和 PB 比较



资料来源: Wind, 东兴证券研究所

图表 38: 达安基因盈利预测表

利润表 (百万元)	2010A	2011A	2012E	增长率%	2013E	增长率%	2014E	增长率%
营业收入	369.97	457.56	590.41	29.03%	753.47	27.62%	957.04	27.02%
营业成本	152.88	204.34	238.53	16.73%	303.00	27.03%	385.78	27.32%
营业费用	68.48	90.97	126.82	39.41%	169.15	33.38%	204.42	20.85%
管理费用	101.18	105.48	147.07	39.42%	176.69	20.14%	222.99	26.21%
财务费用	4.52	4.72	5.15	9.04%	5.40	4.84%	6.25	15.71%
投资收益	0.80	5.31	5.00	-5.82%	5.50	10.00%	6.00	9.09%

营业利润	42.51	50.85	70.37	38.38%	97.04	37.91%	134.57	38.67%
利润总额	69.87	78.86	101.12	28.23%	127.81	26.40%	165.31	29.34%
所得税	11.57	11.60	15.17	30.72%	19.17	26.40%	24.80	29.34%
净利润	58.31	67.25	85.95	27.80%	108.64	26.40%	140.51	29.34%
归属母公司所有者的净利润	56.45	68.01	86.95	27.85%	109.14	25.52%	140.31	28.56%
NOPLAT	39.24	47.40	64.19	35.43%	87.08	35.65%	119.70	37.46%
基本每股收益	0.20	0.20	0.21	4.50%	0.26	25.52%	0.34	28.56%
总股本 (百万股)	288.92	346.71	416.05	20.00%	416.05	0.00%	416.05	0.00%

资产负债表 (百万元)	2010A	2011A	2012E	增长率%	2013E	增长率%	2014E	增长率%
货币资金	86.74	73.07	88.56	21.21%	128.09	44.63%	172.27	34.49%
交易性金融资产	0.00	0.00	0.00	N/A	0.00	N/A	0.00	N/A
应收帐款	172.13	220.46	304.10	37.94%	371.57	22.19%	471.96	27.02%
预付款项	43.79	29.41	53.26	81.10%	29.02	-45.51%	59.89	106.33%
存货	50.41	66.58	81.03	21.71%	101.28	24.98%	126.83	25.24%
流动资产合计	378.57	417.47	563.07	34.88%	676.15	20.08%	889.62	31.57%
非流动资产	295.19	367.82	362.33	-1.49%	355.53	-1.88%	347.08	-2.38%
资产总计	673.75	785.29	925.40	17.84%	1,031.68	11.48%	1,236.70	19.87%
短期借款	80.00	85.00	113.64	33.70%	102.48	-9.83%	155.88	52.11%
应付帐款	34.88	40.78	50.97	25.01%	59.77	17.26%	79.27	32.63%
预收款项	2.09	7.55	11.39	50.80%	15.54	36.38%	20.80	33.88%
流动负债合计	166.17	209.24	211.51	1.09%	218.78	3.44%	295.75	35.18%
非流动负债	25.25	21.93	22.32	1.77%	24.27	8.77%	26.72	10.06%
少数股东权益	61.28	63.21	62.21	-1.58%	61.71	-0.80%	61.91	0.32%
母公司股东权益	421.06	490.92	638.01	29.96%	735.56	15.29%	860.97	17.05%
净营运资本	212.40	208.23	351.56	68.83%	457.37	30.10%	593.87	29.85%
投入资本 IC	395.60	483.34	642.30	32.89%	688.65	7.22%	903.48	31.20%

现金流量表 (百万元)	2010A	2011A	2012E	增长率%	2013E	增长率%	2014E	增长率%
净利润	58.31	67.25	85.95	27.80%	108.64	26.40%	140.51	29.34%
折旧摊销	31.16	34.37	0.00	N/A	19.80	N/A	20.45	3.28%
净营运资金增加	39.09	(4.17)	143.33	N/A	105.81	-26.18%	136.50	29.01%
经营活动产生现金流	78.99	64.54	(50.07)	N/A	77.77	N/A	18.24	-76.54%
投资活动产生现金流	(48.84)	(78.19)	(19.49)	N/A	(12.04)	N/A	(8.76)	N/A
融资活动产生现金流	(19.43)	(3.45)	85.05	N/A	(26.20)	N/A	34.69	N/A
现金净增 (减)	10.72	(17.10)	15.49	N/A	39.53	155.10%	44.18	11.76%

资料来源: 公司公告, 东兴证券研究所

分析师简介

宋凯

制药工程专业硕士，研究方向为药物的有机合成。先后任职于天相投顾和中邮证券。2011 年加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究 3 年，医药生物行业研究员。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。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中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。