

**致善生物 (831425)**

在传染病等领域具有较强竞争力的本土分子诊断企业

**基本数据**

2018年5月29日	
收盘价(元)	14.60
总股本(万股)	3330
流通股本(万股)	2262
总市值(亿元)	4.86
每股净资产(元)	1.50
PB(倍)	9.73

**财务指标**

	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E
营业收入(万元)	2145.11	2776.66	4589.29	6883.94	10325.90
归属于挂牌公司净利润(万元)	-162.80	194.64	773.68	1339.39	2121.27
毛利率(%)	49.91	51.64	56.26	57.13	57.99
净利率(%)	-6.87	6.63	16.86	19.46	20.54
ROE(%)	-	4.43	16.75	23.08	28.16
EPS(元)	-0.04	0.06	0.23	0.40	0.64

厦门致善生物科技股份有限公司主要从事分子诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品线分为分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器和 PCR 仪器三大类，覆盖了从样本处理、核酸扩增到基因检测的全过程。

分子诊断作为体外诊断的一个重要细分，可以应用于传染性疾病预防、血液筛查、遗传性疾病诊断、肿瘤分子诊断等领域，广泛的用途促进了分子诊断行业的快速发展，目前全球分子诊断市场规模不断扩大。在体外诊断行业众多细分市场中，分子诊断市场增长率高于体外诊断整体市场，随着分子诊断行业的快速发展，分子诊断在全球体外诊断市场的占比亦将随之增长。

公司坚持自主创新，以研发带动生产和销售，在分子诊断领域形成了一系列具有自主知识产权的产品，具有较强的竞争力。公司产品线涵盖传染病、遗传病、肿瘤、个体化用药四大领域。其中，在传染病领域，公司 3 项结核耐药产品，为国内首次批准的结核耐药三类医疗器械。国家食品药品监督管理总局在其官方网站发文公布批准情况，并肯定了 3 项新产品在临床诊断中的重要意义。目前，公司产品已销售到全国，部分产品远销海外，形成较为稳定的客户群体，在行业内的品牌知名度和市场影响力逐步提高。

**盈利预测**

根据对行业状况及公司情况的分析，预测公司 2018、2019 年归属于挂牌公司股东净利润为 1339.39 万元和 2121.27 万元，每股收益 0.40 元和 0.64 元。

**风险提示**

市场竞争风险，新产品研发风险。

李菲菲

[lifefei@wtneeq.com](mailto:lifefei@wtneeq.com)

010-85715117



## 目 录

■ 风险分析 .....	1
■ 致力于分子诊断试剂及仪器的研发、生产和销售 .....	2
■ 实际控制人及员工概况 .....	3
■ 分子诊断是体外诊断增速较快的细分领域 .....	5
■ 产品线丰富，立足自主创新，具有较强研发实力 .....	8
■ 主要产品销售收入大幅增长，业绩显著提升 .....	9
■ 盈利预测及估值 .....	10

## 图表目录

图表 1 公司主要产品简介 .....	2
图表 2 公司部分产品 .....	2
图表 3 公司前 5 大股东持股比例 .....	3
图表 4 公司近 3 年员工数量 .....	4
图表 5 公司员工结构（截至 2017 年末） .....	4
图表 6 公司员工学历结构 .....	4
图表 7 我国体外诊断行业呈现持续快速增长态势 .....	5
图表 8 中国体外诊断行业细分市场格局 .....	6
图表 9 全球分子诊断市场规模 .....	7
图表 10 国内分子诊断市场规模 .....	7
图表 11 我国 2015 年分子诊断行业竞争格局 .....	8
图表 12 公司 2015 年以来分子诊断试剂和自动化仪器销售收入 .....	9
图表 13 公司 2015 年以来营业收入和扣非净利润 .....	10
图表 14 公司 2015 年以来毛利率、净利润率和期间费用率 .....	10
图表 15 公司盈利预测 .....	10

## ■ 风险分析

### 公司实际控制人及管理团队方面：

通过公开信息，未发现实际控制人及管理团队存在明显风险。

### 财务方面：

通过公开信息，未发现公司在财务方面存在明显风险。

### 公司业务及行业方面：

#### 1、新产品研发风险

体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得国家食品药品监督管理局颁发的产品注册证书，从而投放市场。而申请注册周期一般为 1-2 年。如果不能按照研发计划成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

#### 2、市场竞争风险

近年来，体外诊断试剂行业发展迅速，行业内企业数目众多，市场竞争不断加剧。由于公司起步时间相对较晚，规模相对较小，面对不断加剧的行业竞争，公司若不能及时有效地应对竞争，将会面临增长放缓的影响。

■ 致力于分子诊断试剂及仪器的研发、生产和销售

厦门致善生物科技股份有限公司成立于2010年6月，2014年12月挂牌新三板。主要从事分子诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品线分为分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器和PCR仪器三大类，覆盖了从样本处理、核酸扩增到基因检测的全过程。

图表 1 公司主要产品简介

产品线	产品系列	产品名称	分子诊断相关环节
分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	结核耐药系列检测试剂盒	基因检测
		HPV（人乳头瘤病毒）分型试剂盒	
	遗传病分子诊断试剂系列	地中海贫血基因检测试剂盒	
		葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒	
肿瘤分子诊断试剂系列	白血病常见融合基因检测试剂盒		
分子诊断自动化仪器	自动核酸提取仪器及试剂系列	Lab-Aid 系列核酸提取试剂	样本处理
		Lab-Aid 系列自动核酸提取仪	
		唾液 DNA 样本采集管	
PCR 仪器	实时荧光定量 PCR 仪	经销伯乐、ABI 等国外知名品牌的实时荧光定量 PCR 仪	核酸扩增

资料来源：公开转让说明书

图表 2 公司部分产品



资料来源：公司网站

公司坚持自主创新，以研发带动生产和销售，依托分子诊断先进技术，在分子诊断领域形成了一系列具有自主知识产权的产品。目前，公司产品已销售到全国，部分产品远销海外，形成较为稳定的客户群体，在行业内的品牌知名度和市场影响力逐步提高。

公司销售模式为“经销和直销相结合，经销为主”。公司销售网络按照区域划分大区，大区下设省区，分别由大区经理和省区经理进行管理，包括市场策略的实施管理、经销商管理等。销售策略则是在北京、上海、广东、东北等重点区域发展有影响力的客户作为标杆，然后向周边辐射。同时，公司成立国际销售部，负责公司产品国际市场推广和销售工作，产品已出口到全球 14 个国家和地区。

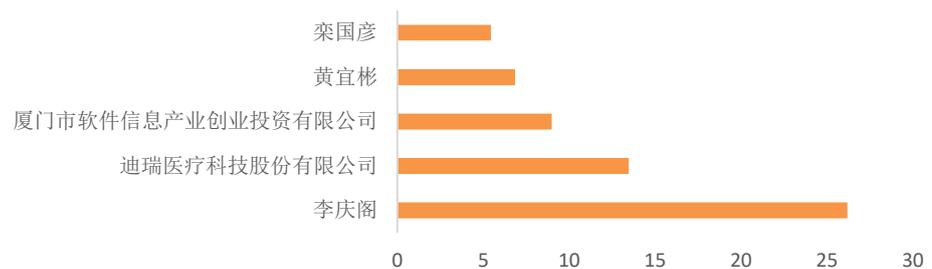
## ■ 实际控制人及员工概况

公司实际控制人为李庆阁先生和栾国彦先生，二人为一致行动人。

李庆阁，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1966 年 8 月生，博士学位。1994 年 9 月至今，就职于厦门大学生命科学学院，历任讲师、副教授、教授及博导；2010 年 6 月至今，就职于公司，历任董事长、经理、总经理；现为公司董事长、总经理兼财务负责人，持股比例 26.2%。

栾国彦，汉族，中国国籍，有美国永久居留权，1971 年 2 月生，硕士学历。1995 年 8 月至 2000 年 7 月，就职于厦门泰伦生物工程有限公司，担任研发部经理；2000 年 9 月至 2003 年 6 月在厦门大学生命科学学院生化与分子生物学专业学习，获硕士学位；2003 年 9 月至 2014 年 7 月，就职于厦门百维信生物，担任总经理；2010 年 6 月至今，就职于公司，历任董事会秘书、财务负责人、副总经理；现为公司副总经理。持股比例为 5.45%。

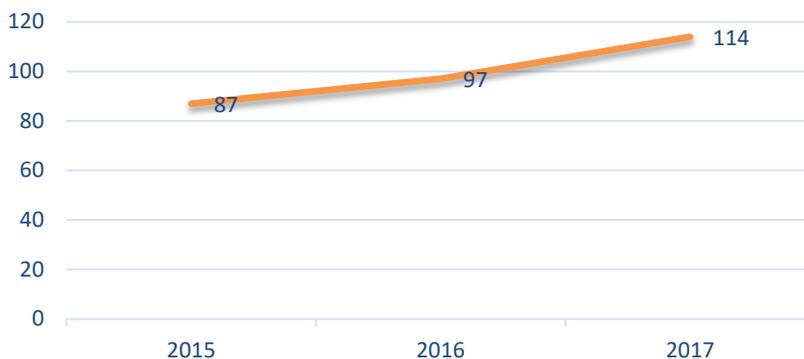
图表 3 公司前 5 大股东持股比例



资料来源：2017 年报

随着公司业务规模的扩大，公司员工数量近两年有所增长。

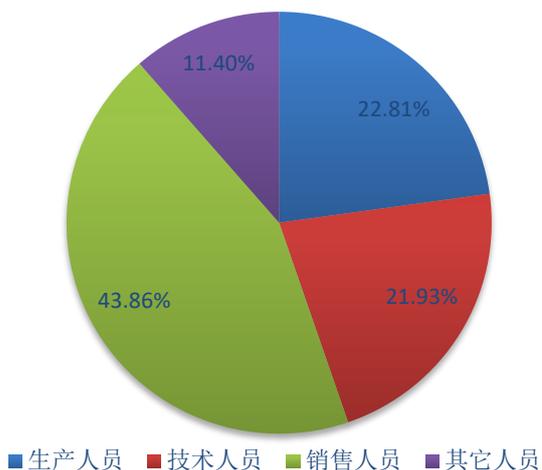
图表 4 公司近 3 年员工数量



资料来源：2016、2017 年报

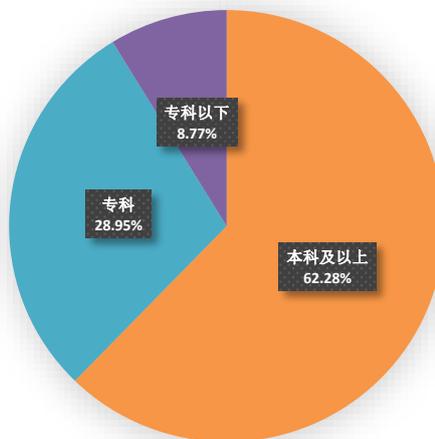
员工结构中，生产人员占比 22.81%，销售人员占比 43.86%，技术人员占比 21.93%。公司员工中 62.28% 为本科以上学历。

图表 5 公司员工结构（截至 2017 年末）



资料来源：2017 年报

图表 6 公司员工学历结构



资料来源：2017 年报

## ■ 分子诊断是体外诊断增速较快的细分领域

### ● 体外诊断市场潜力巨大

体外诊断，简称 IVD (In-Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，通过实验方法对人体标本（血液、体液、组织等）进行检测而获得临床诊断信息、疾病或机体功能等数据，进而辅助疾病的预防、检测、诊疗、预后以及健康管理的产品和服务。

体外诊断按照医学检验项目和采用的原理或技术方法，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临床基础诊断（血液学及体液学）、细胞学诊断及 POCT 等多个细分领域，其中生化诊断、免疫诊断和分子诊断是目前国内体外诊断市场主要的三大领域。公司目前生产的体外诊断产品主要为生化诊断，同时还包括少量的免疫诊断和 POCT 产品。体外诊断行业的产品由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业，试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。

体外诊断产品的下游业务拓展一般是通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、临检中心、血站、防疫站及血液制品厂家等终端用户。目前各级医院是体外诊断产品最主要的终端用户。

中国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代初，经过 30 多年的发展，目前中国体外诊断行业已经形成一定的市场规模和技术积累，自主产品已经从最初的生化领域发展到覆盖生化、免疫、分子等多个领域、多种技术路线。目前，中国的体外诊断行业正处于快速发展的阶段，呈现基数小、增速快等特点。由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。我国体外诊断行业规模从 2009 年的 108 亿增长到了 2016 年的 369 亿，年均复合增长率高达 16.6%。但是，目前我国体外诊断人均年消费金额仅 3 美元，相较于发达国家人均年消费 30 美元的水平而言还有着巨大的增长潜力。未来随着人口老龄化的加剧，人均医疗费用支出的增长以及技术的进步，我国体外诊断行业未来 5 年都有望保持持续快速发展。

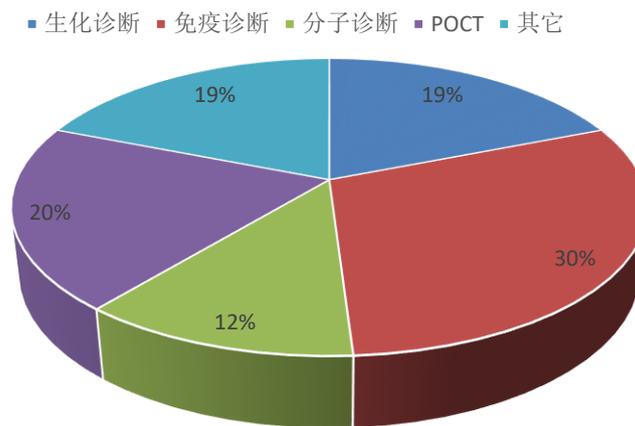
图表 7 我国体外诊断行业呈现持续快速增长态势



资料来源：广发证券

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为临床生化、免疫诊断、血糖检测、血液学、微生物学、分子诊断等类别，其中临床生化、免疫诊断和分子诊断代表了目前临床应用中的主流技术。在中国，免疫诊断产品市场占比最高，且近年增速明显高于行业增速，排在第二位的是生化诊断产品。生化诊断产品在国内起步较早，发展最为成熟，主要有测定酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目。随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，生化诊断产品仍有一定增长空间，但占整个体外诊断市场份额的比重将逐步下降。

图表 8 中国体外诊断行业细分市场格局



资料来源：智研咨询

● 分子诊断有望成为体外诊断最有前景的细分领域

分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的方法，其中主要指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测。它是预测诊断的主要方法，既可以进行个体遗传病的诊断，也可以进行产前诊断。分子诊断是体外诊断行业的一个重要领域。

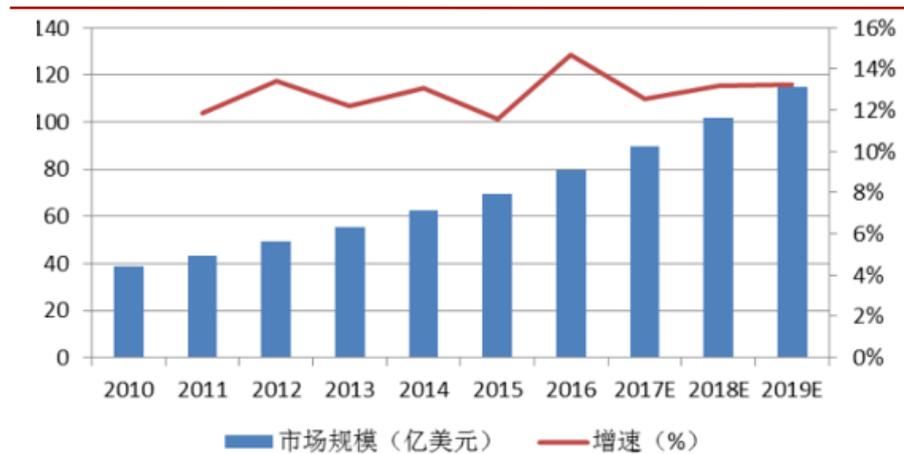
分子诊断作为体外诊断的一个重要细分，可以应用于传染性疾病预防、血液筛查、遗传性疾病诊断、肿瘤分子诊断等领域，广泛的用途促进了分子诊断行业的快速发展，目前全球分子诊断市场规模不断扩大。在体外诊断行业众多细分市场中，分子诊断市场增长率高于体外诊断整体市场，随着分子诊断行业的快速发展，分子诊断在全球体外诊断市场的占比亦将随之增长。

我国对分子诊断的技术探索始于 20 世纪 60 年代，但是分子诊断行业在中国市场的快速发展始于 20 世纪 90 年代 PCR 技术的推广应用。随着我国医疗体制改革的深入、人口老龄化的加速、人民生活水平的提高和医疗健康意识的增强，我国分子诊断的市场需求预计将持续增长。而国内企业对分子诊断各个技术领域的逐步突破也将有助于我国分子诊断行业抓住新的发展机遇，实现快速增长。

从全球看，分子诊断作为体外诊断的重要细分行业，是体外诊断领域技术

要求较高，发展速度较快的组成部分。广泛的应用领域促进了分子诊断行业的快速发展，近年来全球分子诊断行业年均增速约为 13%，高于体外诊断的其他细分领域。根据相关资料，2016 年全球分子诊断市场规模约为 80 亿美元，预计 2018 年全球分子诊断市场规模可能达到 100 亿美元。

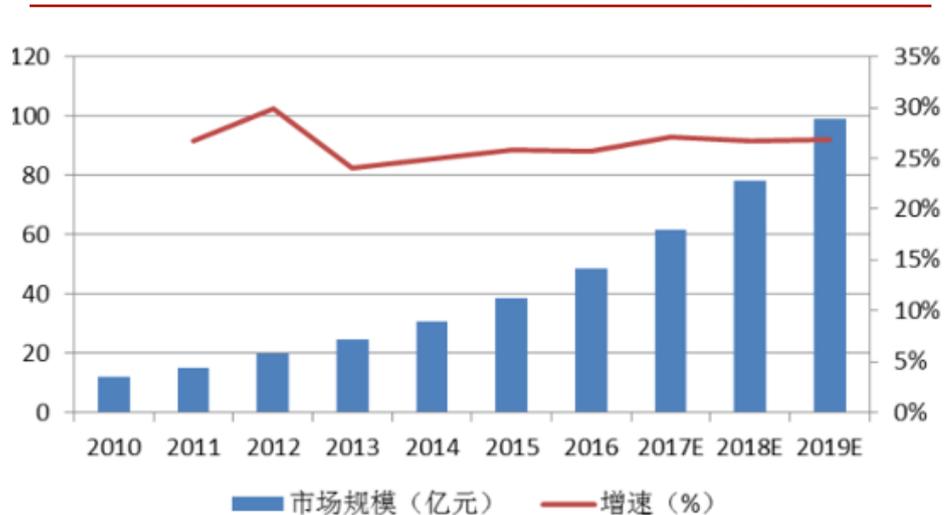
图表 9 全球分子诊断市场规模



资料来源：智研咨询

我国国内分子诊断市场规模较小，但增长迅速，年均增速约为 27%，约为全球增速的两倍。智研咨询预计到 2019 年，我国分子诊断市场规模将接近 100 亿元。

图表 10 国内分子诊断市场规模



资料来源：智研咨询

随着技术升级和创新，在我国体外诊断市场三大主要领域中，生化诊断市场规模占比下降，从 2010 年的 27% 下降至 2014 年的 19%；免疫诊断市场占比从 2010 年的 33% 增长至 2014 年的 38%，所占市场份额最大；分子诊断市场的占比从 2010 年的 11% 增长至 2014 年的 15%，增长最为迅速。我国的分子诊断市场与发达国家如美国、欧盟、日本等分子诊断成熟市场相比，仍具有很大的发展潜力，随着国内生活水平的提升和医疗支出的扩大，预计分子诊断的占比

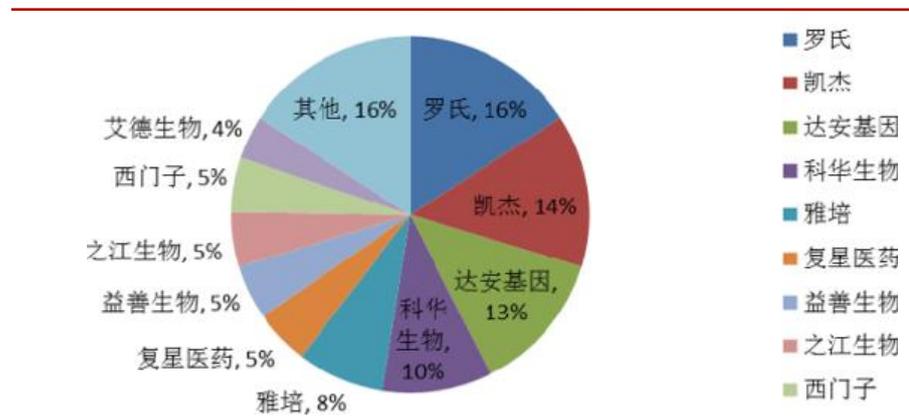
还将进一步提升。分子诊断在我国拥有广阔的成长空间，有望成为最有前景的体外诊断细分领域之一。

在分子诊断的主要技术领域，PCR 技术的操作较为简便、快捷，灵敏度较高，同时成本较低，所占份额最大；其次是荧光原位杂交技术（FISH），该技术具备经济、安全和探针稳定等优点。2013 年，我国的分子诊断市场中 PCR 技术约占整个分子诊断市场 40% 左右的份额。

### ● 分子诊断行业在国内仍处于发展的初期阶段

分子诊断行业在国内仍处于发展的初期阶段，国内企业的规模相对较小，集中度相对较低。主要国内企业包括达安基因、之江生物、凯普生物、亚能生物、透景生命、科华生物、艾德生物等；国内市场上的国际知名企业如罗氏、雅培、西门子、凯杰等也占有相当的市场份额。总体上，国内市场的竞争较为分散，国外巨头无明显优势，主要是由于国内企业的开拓进取和积极竞争提高了市场化程度，打破了国外厂商对分子诊断试剂产品的垄断。

图表 11 我国 2015 年分子诊断行业竞争格局



资料来源：智研咨询

由于大部分分子诊断产品属于第三类产品，分子诊断细分市场的监管力度高于其他体外诊断细分市场，增长空间受政策及监管的影响较大，如 2010 年国家卫计委颁布的血站的核酸筛查试点及推广工作、国家药监局叫停基因诊断等政策，但整体趋势是强化监管、积极推动行业发展。

## ■ 产品线丰富，立足自主创新，具有较强研发实力

### ● 产品线丰富

公司产品线涵盖传染病、遗传病、肿瘤、个体化用药四大疾病领域。

其中，在传染病领域，公司 3 项结核耐药产品，为国内首次批准的结核耐药三类医疗器械。国家食品药品监督管理总局在其官方网站发文公布批准情况，并肯定了 3 项新产品在临床诊断中的重要意义。

2017 年 1 月，公司获得 1 项结核注册证书，该产品为国内首个预分装干试剂结核基因检测产品，实现了产品工艺的突破性进展。公司结核产品线注册证书累计 6 项，为国内最全的结核产品线。目前，公司全部三类医疗器械注册证

书合计 9 项。同时，公司针对各产品线，配套了自动化的提取仪器、试剂和软件操作系统，获得一类医疗器械注册备案累计 25 项。

● **立足自主创新，具有较强技术实力**

公司实际控制人多年从事体外诊断行业科研研发，具有丰富行业从业经验。公司以市场需求为导向，研发了一系列能够满足市场需求的新产品。

公司研发团队实力雄厚，并且与科研院所实现良好的合作转化机制，使公司具有强大的技术创新能力，公司拥有多项核心专利。这些技术的整合使公司成功搭建三大技术平台，包括核酸检测技术平台、样本预处理技术平台以及自动化技术平台。这些技术平台为公司持续推出新的、具有竞争力的产品提供了有力支撑。

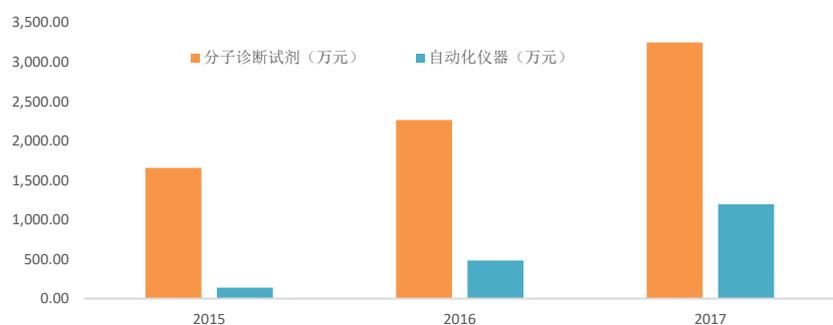
■ **主要产品销售收入大幅增长，业绩显著提升**

● **主要产品销售收入大增**

近年来，随着公司新产品不断投入市场，并得到客户认可，公司主要产品销售实现了大幅增长。

2017 年，分子诊断试剂的销售收入较上年同期相比增加了 984.04 万元，增长率 43.50%。这一部分的增加主要由公司的结核等分子诊断产品销售增长构成。分子诊断自动化仪器销售收入较上年同期相比增加了 712.37 万元，增长率 147.42%，主要是分子诊断试剂配套的自动化核酸提取仪、PCR 仪销售增加。

图表 12 公司 2015 年以来分子诊断试剂和自动化仪器销售收入

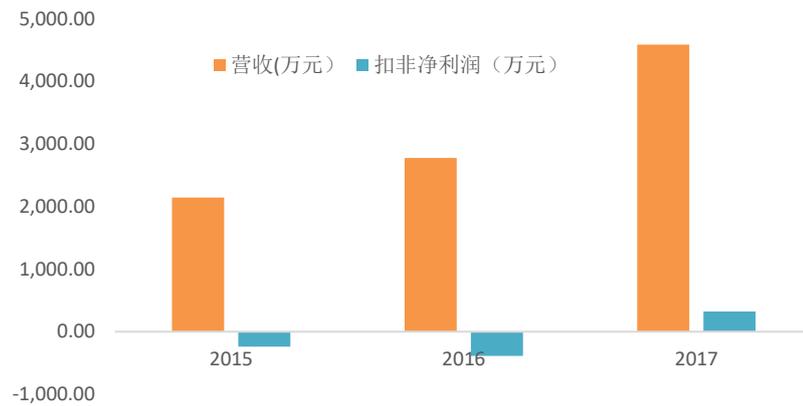


资料来源：Choice

● **业绩大幅增长**

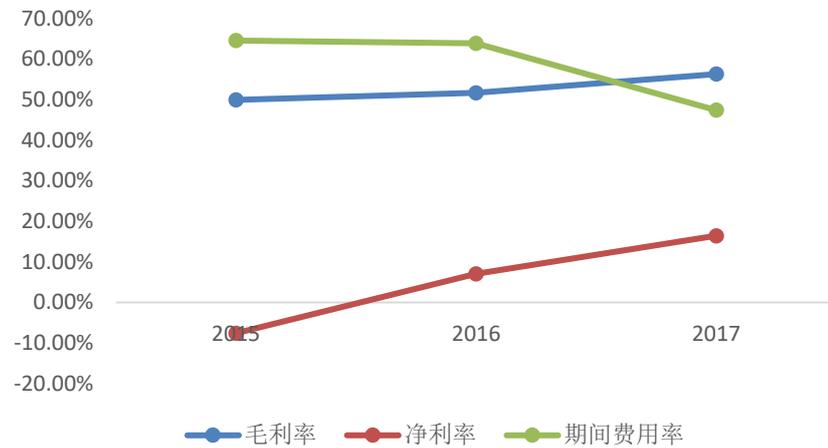
公司 2017 年实现营业收入 4589.29 万元，同比增长 65.28%。实现归属于母公司股东净利润 773.68 万元，同比增长 320.34%。主要原因系（1）销售收入增长带动利润增长；（2）公司各项经营成本费用得到合理的控制，使得营业收入的增长率高于营业成本的增长率，利润率提升。

图表 13 公司 2015 年以来营业收入和扣非净利润



资料来源: Choice

图表 14 公司 2015 年以来毛利率、净利润率和期间费用率



资料来源: Choice

## ■ 盈利预测及估值

根据对行业状况及公司情况的分析,预测公司 2018、2019 年归属于挂牌公司股东净利润为 1339.39 万元和 2121.27 万元,每股收益 0.40 元和 0.64 元。

图表 15 公司盈利预测

	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E
营业收入(万元)	2145.11	2776.66	4589.29	6883.94	10325.90
归属于挂牌公司净利润(万元)	-162.80	194.64	773.68	1339.39	2121.27
毛利率 (%)	49.91	51.64	56.26	57.13	57.99
净利率 (%)	-6.87	6.63	16.86	19.46	20.54
ROE (%)	-	4.43	16.75	23.08	28.16
EPS(元)	-0.04	0.06	0.23	0.40	0.64

## 【分析师声明】

本报告中所表述的任何观点均准确地反映了其个人对该行业或公司的看法,并且以独立的方式表述,研究员薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本研究报告中所表述的观点无直接或间接的关系。

## 【免责声明】

本报告信息均来源于公开资料,本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所载的观点、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,不保证该信息未经任何更新,也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下,报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价,亦不构成个人投资建议。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示,否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其它人,或以任何侵犯本公司版权的其它方式使用。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

## 【评级说明】

买入—未来 6 个月的投资收益率领先三板成分指数指数 15% 以上;

中性—未来 6 个月的投资收益率与三板成分指数的变动幅度相差-15%至 15%;

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后三板成分指数 15% 以上。

流动性评级参考债券评级,暂定为 A(AA、A)、B(BA、B、BC)、C、D 等 4 类 7 级,分别代表新三板全体挂牌股票中流动性较好、一般、较差、很差等四个等级。

本报告将首次发布于 D3 研究平台。D3 研究是一个付费研究报告交流分享平台。在平台中您可以阅读别人的研究成果,提出对某家特定企业的研究需求,也可以完成别人的悬赏任务,或者将您的研究成果直接变现。微信用户在微信端通过搜索 D3 研究或扫描二维码的方式查找到 D3 研究公众号并关注后,即可成为 D3 研究的用户。



梧桐研究公会

电话: 010-85715117

传真: 010-85714717

电子邮件: wtlx@wtneeq.com

