

## 华大基因 VS 圣湘生物 VS 达安 VS 之江 VS 硕世

### 核酸检测产业链深度梳理

在卫生事件前线，核酸检测作为确诊病例的“金标准”，被快速推广。截至 2020 年 7 月底，全国医疗卫生机构进行核酸检测累计数据达到 1.6 亿人份，核酸日检测能力达到 484 万份。

作为核酸检测试剂的提供方，因此而受益。根据 2020 年年报业绩预告，华大基因收入同比预增 192.81% - 207.10%，归母净利润同比预增 623.77% - 732.34%；圣湘生物归母净利润同比预增 192.81% - 207.10%。

如今，虽然已是后卫生事件时代，但管控仍然不能放松。2021 年春节期间，出于防控需要，回乡人员须持有 7 日以内核酸检测阴性证明，这使得沪上医疗机构核酸检测量迅速攀升。地处人口密集地区的市北医院更是忙得不可开交，现在每天的核酸采样量一下子猛增近 10 倍。

值得注意的是，核酸检测产品想要出口，只有美国 FDA 或者欧盟 CE 认证还不够，必须要得到国内 NMPA 认证才行。

目前, 据不完全统计, 国内从事新冠检测相关产品研发生产的企业近千家, 但是其中, 同时取得国内 NMPA 注册、欧盟 CE 认证和美国 FDA、EUA 认证的企业, 只有三家: 华大基因、迈克生物、复星医药。

**核酸检测, 分子诊断的一个技术分支, 属于体外诊断(IVD)的细分赛道。对体外诊断行业, 我们之前研究过免疫诊断 (新产业 VS 安图生物 VS 迈瑞)、POCT (万孚生物 VS 基蛋生物), 详见科技版报告库。**

**因此, 从产业链来看:**

上游——原材料供应商, 及抗原、抗体、酶与辅酶等多种原材料。国内厂商仍无法大面积自产, 主要从 BBI Solution、Meridian 等进口品牌采购。国内目前有菲鹏生物 (创业板)、诺唯赞 (科创板) 两家 IVD 原材料公司, 均在 2020 年申请上市。

此外, 还有高分子塑胶耗材厂商, 如昌红科技。

诊断仪器商, 包括核酸提取仪、PCR 增强仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪、基因测序仪等。代表企业有罗氏、illumina、达安基因、贝瑞、华大基因等。

中游——试剂生产商，以经销或直销的方式销售产品。代表企业有华大基因、明德生物、迈克生物、圣湘生物、之江生物等。

下游——需求方，主要包括医院终端、第三方检测机构及第三方实验室等。代表企业有迪安诊断、金域医学、艾迪康等。



图：产业链结构

来源：塔坚研究

看到这里，我们需要思考几个问题：

- 1) 新冠核酸检测的驱动力是什么？未来市场空间有多大？
- 2) 这条产业链上，哪个环节占据价值中枢，哪家企业更具竞争力？

(壹)

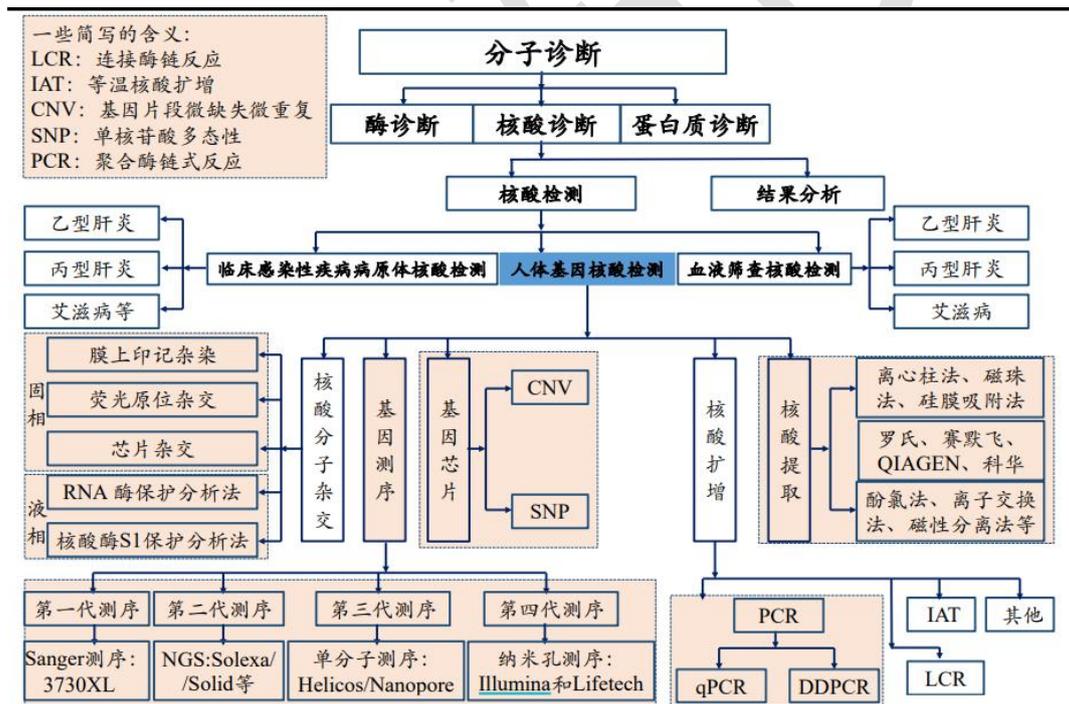
核酸检测是分子诊断的主要组成部分。

核酸检测是基于核酸双链互补配对原则的核酸杂交技术，合成一段与特定病原体 DNA 或者 RNA 互补的单链核酸序列作为探针，并用生物素、放射性同位素、酶等进行标记，让其与待测病原体的核酸进行杂交。如果探针能与待测病原体的核酸互补配对，便能观察到标记物的信号，这样就可以证实待测病原体的种类。

按照检测方法，核酸检测可以分为三类：临床感染性疾病病原体核酸检测、血液筛查核酸检测、人体基因核酸检测。前两类都是检测病原体，后者为人体基因。但由于人体基因非常复杂，目前还处于早期起步阶段。

对于人体基因核酸检测，从技术路径来看，核酸检测的方法包括：聚合酶链式反应 (如, PCR)、核酸分子杂交 (如, 荧光原位杂交-FISH)、基因测序 (二代测序-NGS)、基因芯片。

其中，PCR 技术是目前极为成熟、临床应用极广泛的核酸诊断技术。它通过对目标 DNA 或 RNA 的几何级数的扩增，能够实现对极微量标的检测。与其他技术相比，PCR 技术具有灵敏度高、特异性好、及时方便等优点。



图：分子诊断结构图

来源：广证恒生

技术种类	技术壁垒	优点	不足
聚合酶链式反应PCR	低	操作简单，灵敏度高	定性分析，测样数目少，假阳性
连接酶链反应	低	灵敏度高，可以检测点突变	测样数目少，效率低
荧光原位杂交	中	特异性、灵敏度高	制片复杂，操作繁琐，通量低
DNA印迹技术	中	特异性、灵敏度高	操作繁琐，通量低
基因芯片技术	高	检测数量大，使用方便	只针对已知位点，成本高
基因测序	高	高通量，操作方便，信息量丰富	数据分析复杂，测序仪器昂贵

图：核酸检测技术对比

来源：广证恒生

目前，核酸检测可应用的领域包括几大场景：**传染病、优生优育（无创产前诊断-NIPT）、肿瘤早筛、肿瘤伴随诊断等**。从行业远景和竞争优势上看，其实目前**传染病核酸检测市场已经比较成熟，值得花时间研究的赛道是反而是肿瘤早筛、肿瘤伴随诊断 CDx 这些新兴领域**。

应用场景	生命周期	市场规模	驱动力	渗透率	国产化率	技术路径	代表公司
NIPT	成熟	100亿左右	医保覆盖	一般	高	NGS/半导体测序	华大、贝瑞、达安、博奥等
肿瘤早筛	早期	千亿	技术突破、医保	低	低	NGS/测序技术/qPCR/生化/免疫/微流控	泛生子、贝瑞、燃石、透景生命、艾德等
肿瘤伴随诊断 (Companion Diagnostic, CD)	成长	全球168亿，国内47亿左右	靶向治疗普及、医保	低	一般	PCR/NGS	燃石、艾德、世和基因等
传染病	成熟	血筛检测市场25-27亿元之间；新冠疫情带来了新增量，全球千亿美元左右	集采、医保	高	高	PCR/恒温扩增/RNA捕获探针/杂交捕获免疫荧光	华大基因、圣湘、达安等

图：核酸检测应用场景对比

来源：塔坚研究

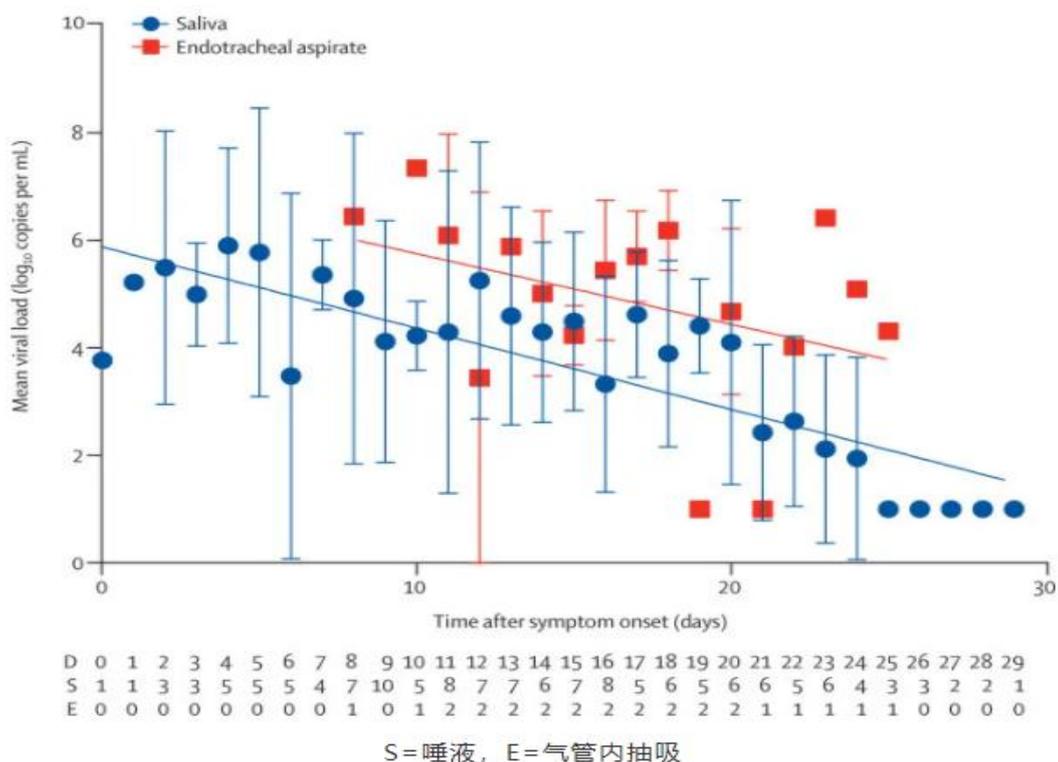
考虑到新冠检测的特殊性，在新冠疫苗未能完全覆盖群体免疫人群之前，新冠检测试剂仍是主要监控、防控的手段。因此，常规化筛查仍具有现实意义。本案，我们主要分析新冠检测市场。

## (贰)

新冠病毒检测有两种思路，直接法和间接法。直接法，即病毒特异性抗原检测和病毒核酸检测；间接法，即血清 IgM 和 IgG 抗体检测。

不过，在不同的病毒感染周期内，所检测的各种指标如抗原、核酸、抗体等，其出现和峰值分布的时间并不一致，没有一个指标会横跨整个病原感染周期，一直处于高峰状态。

根据《柳叶刀》子刊 3 月 23 日刊发的一篇文章显示，新冠患者在发病初期病毒载量即出现峰值，这意味着许多新冠患者在处于轻症状态时，可能已无形中成为了巨大的移动“病毒源”。

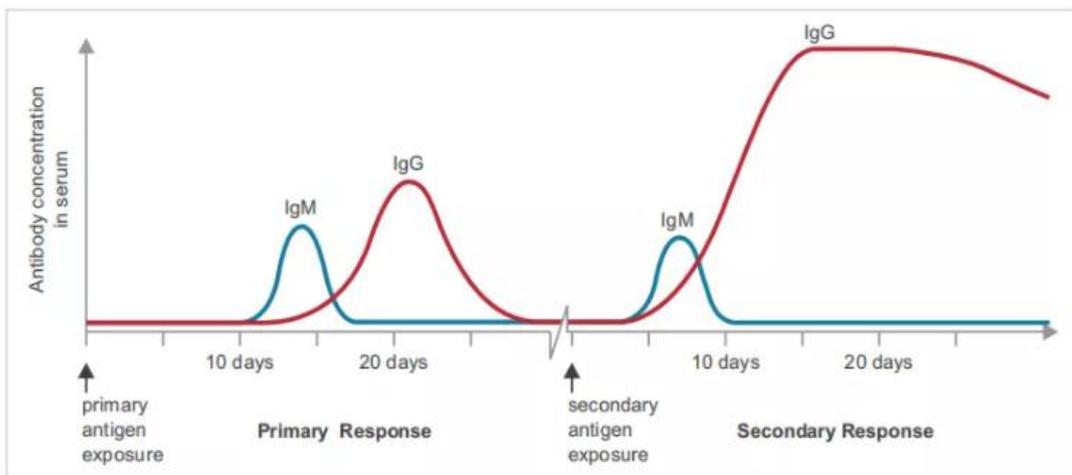


图：感染检测图

来源：基因谷

**因此新冠病毒在早期窗口期的检测非常重要。而核酸检测适用于病毒感染初期较高，灵敏度高，属于新冠检测的“金标准”。**

而 IgM 抗体检测，虽在感染早中期开始出现，但滞后于核酸检测的灵敏度窗口期；IgG 抗体检测则在感染中后期才出现，检测灵敏度高，但特异性相对前二种方法较差，一般用于辅助判断出院。[1]



图：病毒感染之后抗体出现趋势

来源：体外诊断网

并且，由于单个的抗体检测无法作为确诊依据，存在假阳性、假阴性等问题。因此，新冠检测仍以核酸检测为主，抗原抗体的检测为辅。

并且，不同检测方法又有不同的技术路径，其中：

核酸检测，是基于分子诊断原理，检测方法有 PCR、基因测序 (NGS)、核酸分子杂交 (FISH)、基因芯片等。不过，由于 NGS 成本高，所以，在本次新冠检测中，主要以 PCR 为主要检测技术；

抗原、抗体检测，是基于免疫诊断原理，方法包括化学发光法、酶联免疫吸附法和胶体金法，因为化学发光法需要大型仪器配套，即化学发光的试剂仅能配套自家的仪器使用，其他家的不行，具有全封闭的特性。所以，本次新冠检测中，主要采用了胶金法。

截至 2020 年 11 月 5 日，监管层共批准了 24 个核酸检测试剂 (47.06%)，25 个抗体检测试剂 (49.02%)，抗原检测试剂 2 个。

其中，核酸检测中荧光 PCR 占比 70.83%，代表公司有之江生物、迈克生物、华大生物、明德生物、圣湘生物等；抗体检测试剂中胶体金法占比 36%，代表公司有万孚生物。

今天，我们找出重点代表公司对比：达安基因 VS 圣湘生物 VS 之江生物 VS 硕世生物 VS 凯普生物 VS 华大基因，来看看新冠检测行业空间。

(叁)

从收入结构来看，大多数企业均以试剂收入为主，只是具体细分类别略有不同。我们具体来看：

达安基因——新冠核酸检测试剂盒占比 62.16%，其次是其他生物制品 (36.69%)、金融服务 (1.15%)。

圣湘生物——以试剂收入为主，包括**核酸检测试剂 (63.61%)**、生化诊断试剂 (5.51%)、提取试剂 (1.04%)，仪器 (19.94%)、

检测服务 (9.8%)。2020 年季报未披露新冠带来的收入金额,但其表示新冠核酸检测试剂及相关仪器收入、检验服务收入增幅较大,营业收入增速 1381.47%。

之江生物——**核酸检测试剂盒**占比 72.76%,包括妇科 (3.42%,以高危型 HPV 产品为主)、呼吸道 (65.82%)、肝炎 (1.05%)、肠道 (0.48%)、生殖道 (0.75%),其中,新冠检测试剂盒占收入的比例为 58.7%;分子诊断仪器则占比 19.94%。

硕世生物——试剂收入占比 94.65%、其次是诊断仪器 (2.69%)。其中,诊断试剂包括**核酸分子诊断试剂**、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂。

凯普生物——**核酸检测试剂**收入占比 40.83%,检测收入占比 47.96%。

华大基因——主要是高通量测序 (NGS) 实验室相关检测服务,占比 72.84%,其次是生育健康基础研究和临床应用服务 (13.83%) 主要是无创产检 (NIPT),然后是传染病检测 (主要是新冠检测试剂)。



图：收入结构（单位：%）

来源：塔坚研究

整体来说，受新冠影响由高到低依次是（参考 2020 年中报数据）：  
 达安基因（13 亿） > 之江生物（7.56 亿） > 圣湘生物（7.14 亿） >  
 凯普生物（2.06 亿）。

（华大基因暂未披露，但根据 2020 年业绩预告倒推，粗略预计有 50 亿新冠收入）（另外注意，迈克生物、明德生物、东方生物也受益于新冠检测，但是，他们分别属于免疫诊断和 POCT 诊断赛道，主业并非核酸检测诊断，此处不纳入对比）

再从近期季度的收入增速看：

2020Q3	收入（亿元）	收入增速	净利润（亿元）	净利润增速	毛利率	净利率
达安基因	35.60	363.61	15.02	2099.12	69.03	42.19
圣湘生物	36.05	1381.47	20.13	10702.39	82.19	55.83
之江生物	14.18	615.12	6.96	1259.09	76.78	49.05
硕世生物	11.01	477.43	5.82	1068.91	81.14	52.86
凯普生物	9.17	77.10	2.99	205.15	76.40	32.66
华大基因	67.52	225.82	27.32	914.20	64.61	40.46

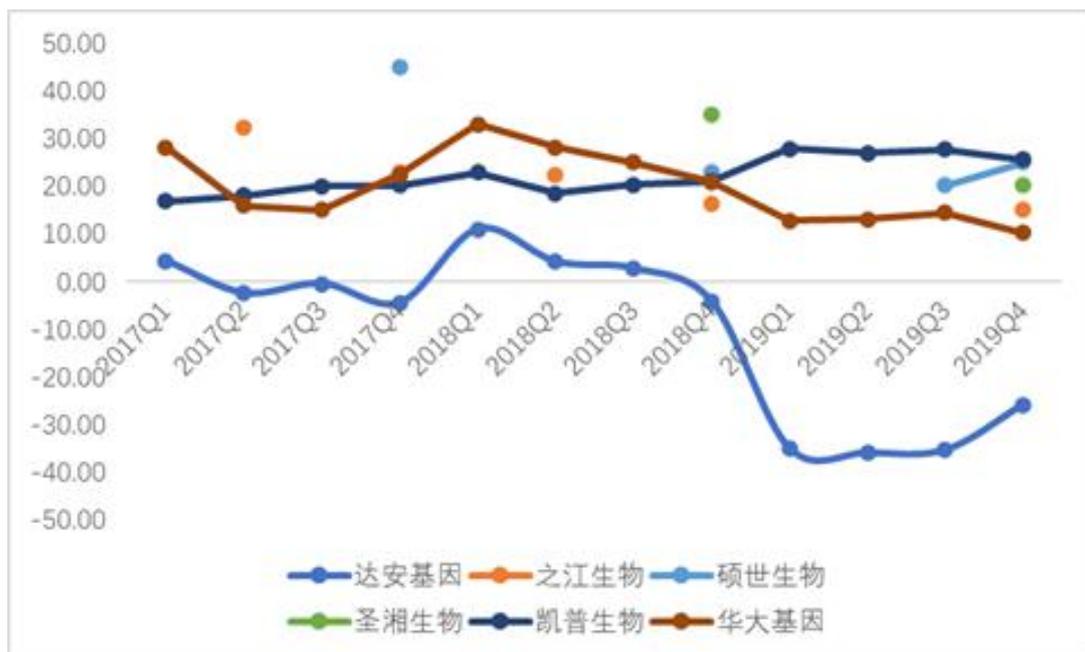
图：业绩情况（单位：亿元、%）

来源：塔坚研究

收入规模上，排序由大到小，依次是：华大基因（67.52 亿元）> 圣湘生物（36.05 亿元）> 达安基因（35.6 亿元）> 硕世生物（11.01 亿元）> 凯普生物（9.17 亿元）。

收入增速上，圣湘生物、达安基因、之江生物的收入增速较为迅猛，都是受益于新冠检测试剂的爆发。

复盘完近期季度数据，我们往前倒退，看看近几个季度的收入增长情况：



图：近几个季度增速 (单位: %)

来源：塔坚研究

以上来看，达安基因在 2019 年季度中收入增速大幅下滑，远低于同行代表。这是因为当年将云康健康剥离，不再纳入合并报表。其他公司中，凯普生物体量较小，增速较为稳定。华大基因增速从 30% 下降到 10% 左右。

(肆)

ROA	达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	硕世生物	华大基因
2017年	3.05	11.72	2.28	13.20	16.97	10.58
2018年	3.26	12.84	1.57	10.98	20.13	9.05
2019年	1.36	9.62	7.66	12.37	11.70	5.81
ROE	达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	硕世生物	华大基因
2017年	5.26	10.78		12.86	16.66	10.60
2018年	5.81	12.40	1.74	11.83	21.84	9.30
2019年	5.04	9.33	8.28	14.38	12.46	6.52
ROIC	达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	硕世生物	华大基因
2017年	3.02	10.71	-2.81	12.30	16.63	10.91
2018年	3.20	12.03	1.43	10.24	21.27	9.41
2019年	-11.96	8.98	8.34	12.03	11.93	6.29

图：回报情况

来源：塔坚研究

权益乘数	达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	硕世生物	华大基因
2017年	1.76	1.09	1.49		1.19	1.20
2018年	1.66	1.09	1.39		1.22	1.23
2019年	1.71	1.12	1.15		1.13	1.34
总资产周转率	达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	硕世生物	华大基因
2017年	0.35	0.37	0.40	0.58	0.63	0.45
2018年	0.36	0.41	0.54	0.51	0.65	0.49
2019年	0.30	0.42	0.61	0.59	0.37	0.50
净利率	达安基因	之江生物	圣湘生物	凯普生物	硕世生物	华大基因
2017年	6.23	26.74	-4.74	19.15	22.78	20.22
2018年	5.85	27.78	2.23	18.39	27.67	16.08
2019年	-4.29	19.90	10.80	18.78	29.00	9.95

图：杜邦因子拆分

来源：塔坚研究

整体看，回报较好的是凯普生物、硕世生物，圣湘生物、达安基因、华大基因的回报偏低。

圣湘生物、达安基因的回报处于较低水平，主要原因是净利率偏低。均是收入结构中，受低毛利的仪器及检测业务影响所致（他们这两项业务占比较同行高），且营销推广投入较多，导致销售费用增长较快。华大基因近些年净利率持续下滑，是因为应收账款计提减值损失所致。

3) 总资产周转率中，整体差异不大，达安基因、之江生物的周转率较行业均值偏低。

接下来，我们继续沿着新冠核酸检测产业链来分析，来看看它的核心驱动力及未来前景。

#### （伍）

根据当下卫生事件反复情况，及相关会议指出：我国需要做好常态化防控，其中，要提升检测能力，大规模开展核酸和抗体检测。

此外，《通知》要求各地统一新冠病毒核酸检测结果报告单格式，检测机构要通过自助打印、网络查询、快递邮寄等多种方式，为受检者出具检测报告。

对于发热门诊患者的核酸检测，要在 6 小时内报告结果，并争取缩短至 4 小时；对于普通门急诊、住院患者及陪护人员等人群的核酸检测，原则上要在 12 小时内报告结果；对于“愿检尽检”人群的核酸检测，一般在 24 小时内报告结果。

日前，春节期间，监管层还宣布：春运期间出行及返乡人员，每人必须要做核酸检测。

由此可见，我国将继续加强新冠病毒检测，包括住院病人、门急诊常规化、复学人群、返乡人群等检测。

因此，新冠检测行业的增速，用公式可以表达为：

$$\text{行业增速} = (1 + \text{入院人数增速}) * (1 + \text{门急诊常规化检测增速}) * (1 + \text{返乡人次增速}) * (1 + \text{检测产品价格增速}) ;$$

其中，返乡人群包括学生、务工族、探亲人口、旅游及差旅人口等。

综上，其主要核心驱动力分别是：

- 1) 入院人数；
- 2) 门急诊常规化检测；
- 3) 返乡人群；

#### 4) 核酸检测价格。

接下来，我们挨个来看。

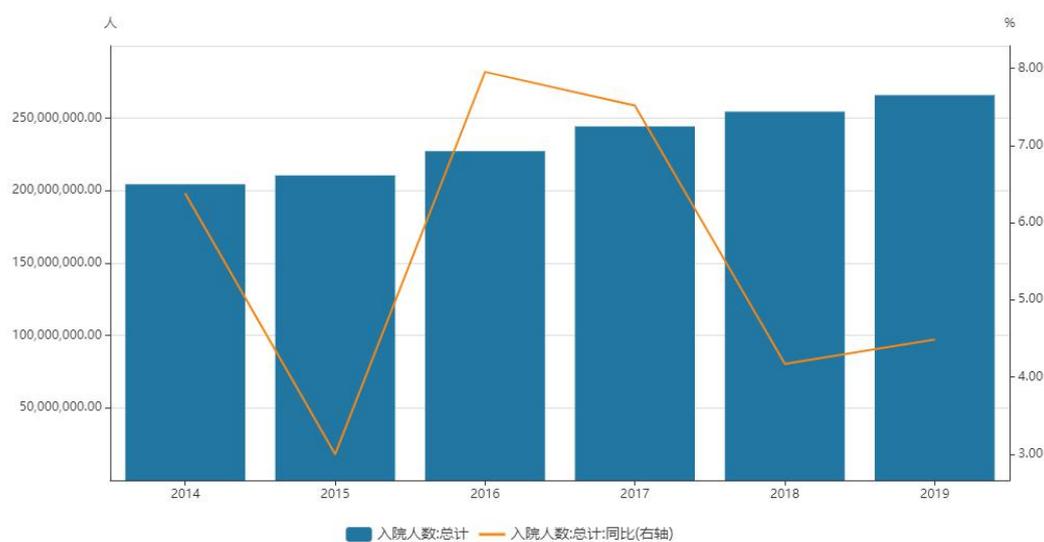
### (陆)

#### 1) 入院人数

根据国家卫计委统计，2019 年入院人数为 2.66 亿人，较 2018 年同比增长 4.5%。历史近几年入院人数呈现上升趋势，近三年复合增速为 4.41%。

考虑，我国当前防疫措施得当，对于新冠的管理及隔离手段较为成熟，国内普遍已经恢复正常生活，因此医院的看病人流将不会受到新冠的影响。

因此，我们假设未来入院人数的增速仍将保持历史复合增速，4.41%。



图：入院人数情况（单位：人、%）

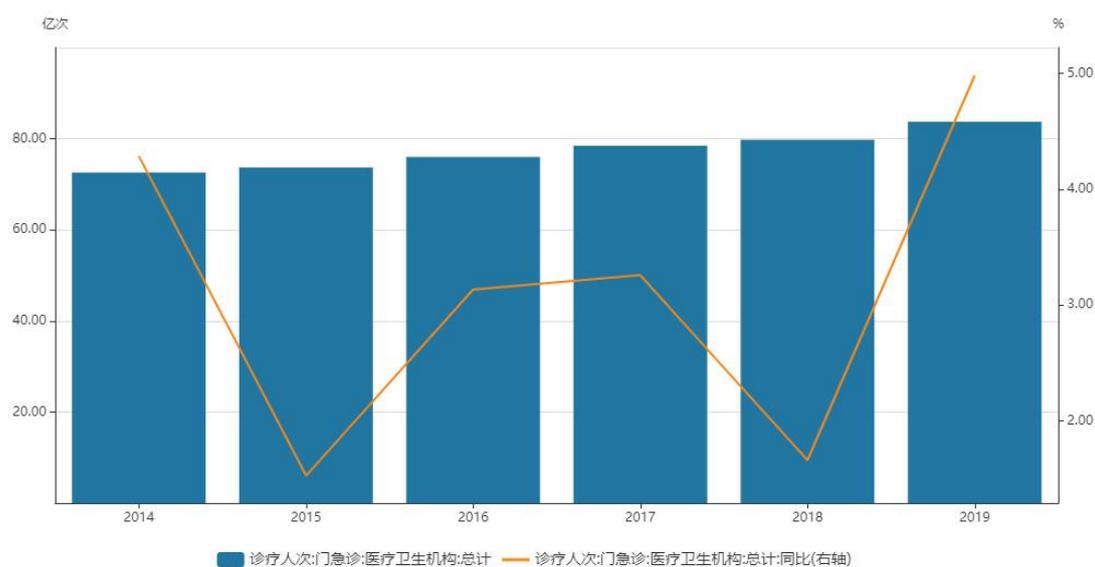
来源：wind

## 2) 门急诊常规化检测

2019年，我国门急诊诊疗人次达83.75亿次，同比增长4.98%。但2020年初受新冠冲击，据中商产业研究院统计，2020年一季度，总诊疗人次为14.8亿人次，同比下降27.2%。

考虑以往常规诊疗人次的增长情况，叠加新冠冲击，2020年的诊疗人次会有所下降，但我国防治较好，因此后续影响不大，仍可保持历史增长水平。

因此，我们预计 2021 年增速下滑 11.11%（逐渐从-27.2%恢复至之前水平，取平均值），后续门急诊常规化检测增速将保持 2019 年的增速 4.98%。

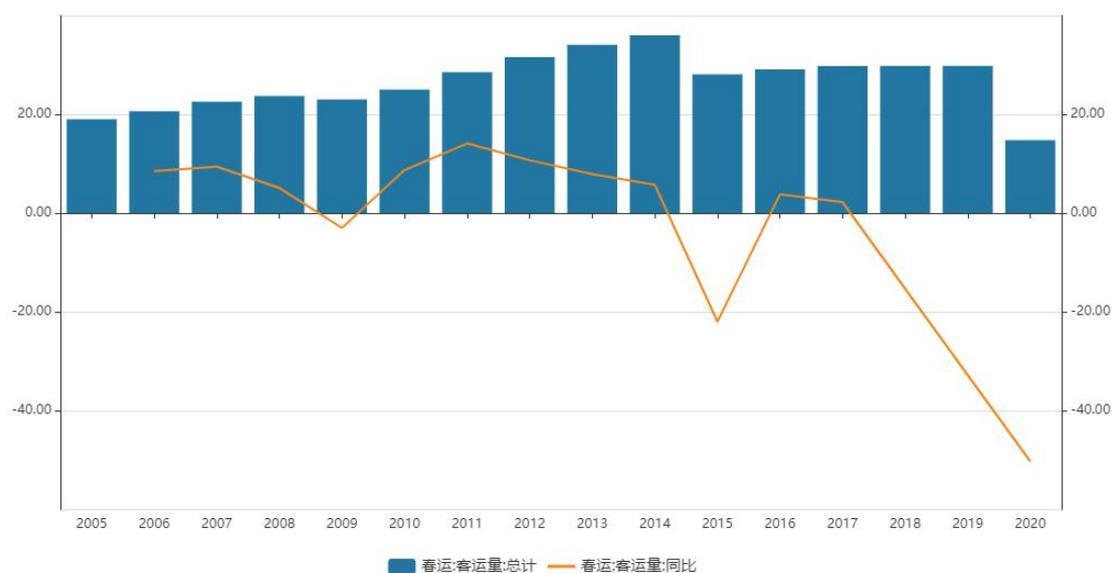


图：门急诊诊疗人次（单位：亿次）

来源：wind

### 3) 返乡人次

从历年春运客运量来看，降幅较大的分别是 2015 年、2020 年。2015 年，客运量下滑是由于统计口径的变化所致；而 2020 年则是由于卫生事件的冲击，导致客流量再次大幅下滑。



图：春运客运量（单位：亿次、%）

来源：wind

抛开这两点因素，2015年以后，我国春运客流量基本保持在29.8亿次的规模，同时，由于流动人口及劳动力人口下滑，春运客流量预计会保持相对稳定。

但2021年春节前，部分地区卫生事件开始小反弹。因此监管层发布相关规定：春节返乡人员须持有7日内核酸检测阴性证明才能返乡，并在后续补充返乡加码“六不准”。但是，仍有一些地区返乡管控政策加码，或者是一刀切。

综上，卫生事件仍影响2021年春运，且政策提倡就地过年，参考国家交通部数据，2021年春运客流量预计17亿人次，这相较于2020年降

幅约 8.2%，相较于往年正常水平下降 50%。假设 2022 年春运恢复正常，增速 33.75%，随后春运保持正常，增速为 0。

#### 4) 核酸检测价格

2020 年 6 月 19 日，监管层发布《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，文件提出，各地要将核酸检测及相关耗材纳入医保报销范围。

根据草根调研数据，核酸检测收费国内基本上在 120 元-200 元（各地区及检测机构有所差异，主要分为医院和第三方检测机构，第三方检测机构价格高于医院），抗体检测收费在 100 元左右，绝大多数医保承担，部分自费隔离患者自己承担。

2021 年 1 月 27 日，卫健委疾病预防控制局发布《关于有序做好春运期间群众出行核酸检测工作的通知》，要求“积极探索降低核酸检测成本”“降低单次核酸检测价格”“核酸检测可以采取 10 混 1 混采技术开展检测”等内容。[2]

因此，各省市纷纷下调了新冠病毒核酸检测价格，甚至有地区 10 合 1 混检测价格降至了每人 15 元/次。新调整的价格，对于终端检测人群，

各地水平大约保持在 80-100 元之间。而对于试剂厂商来说，其产品集采价格在 15 元至 25 元之间。

总体来看，国家为了促进新冠检测的覆盖及效率，一再控价。因此，我们假设核酸检测的价格保持不变，增速为 0%。

综合以上，2021 年的新冠核酸检测的市场平均增速在 12%左右。而后，如果新冠被完全控制住，预计不再有检测需求。

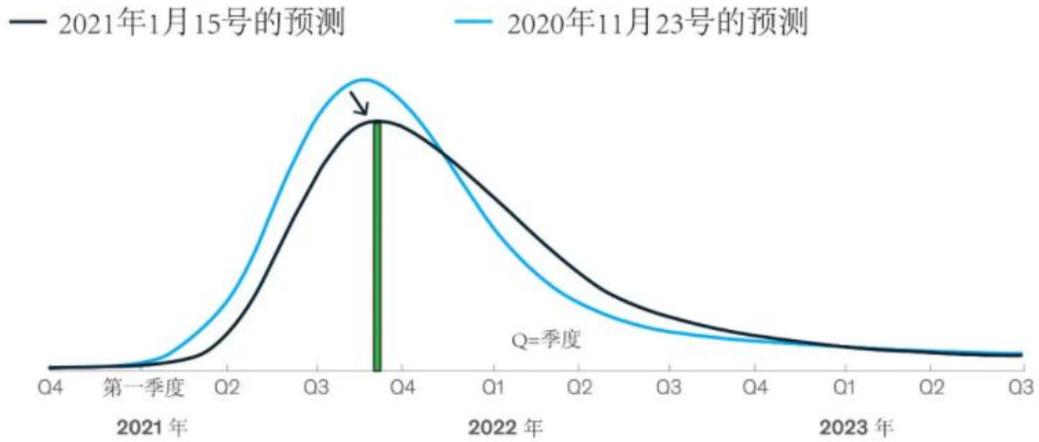
(柒)

看完以上分析，我们对新冠核酸检测市场规模做一个大致测算。

首先，我们需要思考的是，什么时候人们生活恢复正常，新冠什么时候才会结束？

根据麦肯锡发表过有关新冠的预测研究，下图是他们分别在去年 11 月 23 号和今年 1 月 15 号发表的两次预测美国和英国实现群体免疫的时间。当曲线位于峰值（黑色箭头）时，群体免疫实现的概率较大。

在疫苗安全（未出现频繁疫苗安全事故）且接种速度符合预期，变异病毒并不影响疫苗效应的前提下，2021年Q4人们生活和经济回归正常，随之新冠逐渐减弱，发达国家大约三年时间。



图：预测概率曲线图

来源：一个衣衫褴褛的植物学家

那么，我们分国内、国外两个市场来预测：

对于国内市场，我们按各领域人群分类进行测算，包括确诊人数、入院患者、陪护人员、医护人员、境外输入人员、返乡人员等。公式为：

$$\text{新冠核酸检测市场规模} = (\text{入院患者人数} \times \text{人均检测次数} + \text{医护人员数} \times \text{人均检测次数} + \text{境外输入人员数} \times \text{人均检测次数} + \text{返乡人员数} \times \text{人均检测次数} + \text{自愿检测人数} \times \text{人均检测次数}) \times \text{核酸检测价格}$$

(注：各领域人群的人均检测次数是不同的，返乡人员检测次数为 2 次，入院患者、陪护人员为 1 次，现有确诊患者和境外输入人员检测次数 5 次，医护人员检测次数 2 次)

考虑到国内防控较好，乐观预计 2022 年国内生产、生活秩序回归正常，无需再做核酸检测。而 2021 年，受政策要求，返乡人群会增加核酸检测的需求。此处，我们依据 2021 年的核酸检测场景，简单做个峰值测算：

.....

以上，仅为本报告部分内容,仅供试读。

如需获取本报告全文及其他更多内容，请订阅产业链报告库。

一分耕耘一分收获，只有厚积薄发的硬核分析，才能在关键时刻洞见未来。

· 订阅方法 ·

长按下方二维码，一键订阅



扫码了解核心产品-产业链报告库

了解更多，可咨询工作人员：bgysyxm2018

**【版权与免责声明】** 1) 版权声明：版权所有，违者必究，未经许可不得以任何形式翻版、拷贝、复制、传播。2) 尊重原创声明：如报告内容有引用但未标注来源，请随时联系我们，我们会删除、更正相关内容。3) 内容声明：我们只负责财务分析、产业研究，内容不支持任何形式决策依据，也不支撑任何形式投资建议。本文是基于公众公司属性，根据其法定义务内向公众公开披露的财报、审计、公告等信息整理，不为未来变化做背书，未来发生任何变化均与本文无关。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性。所有内容仅服务于行业研究、学术讨论需求，如为股市相关人士，请务必取消对本号的关注。4) 阅读权限声明：我们仅在公众平台仅呈现部分报告内容，标题内容格式均自主决定，如有异议，请取消对本号的关注。5) 主题声明：鉴于工作量巨大，仅覆盖部分重点行业及案例，不保证您需要的行业都能覆盖，也不接受私人咨询和问答，请谅解。6) 平台声明：所有内容以微信平台为唯一出口，不为任何其他平台内容负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。

**【数据支持】** 部分数据，由以下机构提供支持，特此鸣谢——国内市场：Wind 数据、东方财富 Choice 数据、理杏仁；海外市场：Capital IQ、Bloomberg、路透，排名不分先后。想做海内外研究，以上几家必不可少。如大家对以上数据终端有意向，欢迎和我们联系，我们可代为联络相关负责人。