

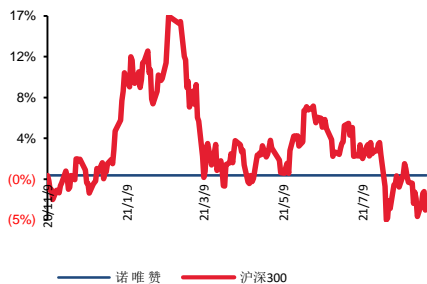
医药生物 生物制品

## 诺唯赞——分子类生物试剂领航人，多元化布局探索新市场

每股发行价格：55.00 元

新股投资价值分析

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

公司名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
所属证监会行业	科学研究和技术服务业
发行前总股本	36,000 万股
本次发行新股	4,001 万股
发行后总股本	40,001 万股
发行前每股净资产	4.80 元
发行前每股收益(扣除非经常性损益后的净利润)	2.26 元

#### 证券分析师：盛丽华

电话：021-58502206

E-MAIL: shenglh@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520070003

#### 证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

### 报告摘要

#### ● 生物试剂行业景气度高，国产企业突破抗体与分子酶等关键技术，解决上游核心原材料“卡脖子”难题，实现进口替代

我国生物科研试剂 2019 年市场规模为约 136 亿元；其中分子类试剂市场规模约 69 亿元，预计 2024 年将达 124 亿元（2019-2024 年 CAGR 为 12.3%）。外企市占率高（ThermoFisher、Qiagen、Takara、Bio-rad 占比超过 40%），可替代空间大。

诺唯赞等国产企业突破抗体与分子酶等关键技术，解决上游核心原材料“卡脖子”难题，并基于高性价比+优质服务等优势，有望实现进口替代。

#### ● 生物试剂产品：诺唯赞是国内领先的分子类生物试剂企业，掌握底层核心技术且平台延展性强，先发优势明显

2012 年成立之初，公司即专注于生物试剂业务，首先推出 PCR、qPCR 系列等科研领域生物试剂；在多年的发展过程中不断拓展产品管线，陆续推出基因测序系列等工业研发和生产领域生物试剂。

通过长时间的研发投入与技术积累，公司在生物试剂产业化的多个关键环节具备一定竞争优势：

**(1) 蛋白质定向改造与进化：**成功改造 200 种以上的酶，形成上万种庞大的突变酶库，大幅提升性能。

开发出具有多种适用性的生物试剂，酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等主要性能指标达到国际先进水平。

**(2) 规模化重组蛋白制备平台：**基于对载体和工程细胞株的改造，生产效率获得提升（单批次产能达百亿活性单位，蛋白表达量达到 2-8g/L），单位生产成本下降，是产品高毛利的保证。

开发了上百种酶原料的分离纯化工艺，大部分均已实现规模化量产，满足工业化的生产需求（工业化放大生产的壁垒远高于实验室级别的表达）。

通过 200 多种酶的改造，形成了近 600 个终端产品，并实现大规模稳定制备，诺唯赞搭建了核心技术平台，形成完整的平台化开发体系。平台化开发体系使得公司能够更好地满足科研人员的多样化需求，根据客户的需求量身定制生物酶，在国内外竞争中占据优势，保持领先地位。

● **体外诊断产品：诺唯赞具备酶、抗原、抗体等上游核心原材料的自产能力，凭借产业链的完整性，在新品开发上具备竞争优势**

基于在生物试剂开发过程中积累的抗体筛选和制备技术，2016 年公司开展 IVD 业务，2017 年取得 POCT 诊断试剂产品注册证并开始对外销售。公司现已形成 1,000 余种高性能抗原、抗体等关键原料的技术储备，自研高性能抗体提升试剂产品的灵敏度和特异性，并建立了先进的技术平台：

**(1) 单 B 细胞抗体发现平台：**周期短、通量高、成功率提升数十倍，可以开发高难度稀缺产品，特别是在一些传染性疾病预防、治疗性抗体的开发过程中有较大优势。

平台不限种属，公司开发出了高亲和力、高特异性的兔单克隆抗体（相比鼠抗与靶分子结合力提升数百倍），大幅提升了 POCT 诊断试剂的灵敏度和特异性。

**(2) 量子点修饰偶联与多指标联检技术平台：**运营成本低，便捷快速。量子点材料相较于传统荧光探针，性能达到 10 倍以上的提升，可实现一个样本、一步操作，即可得到多个检测结果的效果，非常适合于多重标记和多指标的联合检测。

基于该技术平台，公司开发了系列量子点免疫荧光试剂，操作简单、检测速度快、灵敏度高，而且联检相较于单卡检测，在成本控制、检测效率方面都有较大改善。

● **投资建议**

我们预计公司 2021/2022/2023 年收入分别为 16.11/17.01/20.02 亿元，同比增速分别为 3.01%/ 5.59%/ 17.70%；归母净利润分别为 6.87/ 7.35/ 8.85 亿元，同比增速分别为-16.35%/ 6.97%/ 20.33%。

● **风险提示**

新冠疫情的不确定性，存货减值风险，分子诊断试剂业务拓展的风险，市场竞争加剧的风险。

■ **盈利预测和财务指标：**

	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	1564	1611	1701	2002
(+/-%)	483.58	3.01	5.59	17.70
净利润(百万元)	822	687	735	885
(+/-%)	3085.62	(16.35)	6.97	20.33
摊薄每股收益(元)	—	—	—	—
市盈率(PE)	—	—	—	—

资料来源：Wind，太平洋证券（注：摊薄每股收益按最新总股本计算）

## 目录

<b>一、 公司概况：生物试剂为核心，体外诊断借势增长</b> .....	<b>6</b>
(一) 发展进程：掌握生物科技底层核心技术，打造生命科学上游解决方案并不断拓展下游 .....	6
(二) 财务简况：紧抓新冠提供的机遇，业绩实现快速放量 .....	8
(三) 股权结构：曹林夫妇控股 61%，核心技术人员为南大校友 .....	10
<b>二、 生物试剂产品：行业景气度高，公司处于领先水平</b> .....	<b>13</b>
(一) 行业概况：生物科研试剂市场景气度高，进口替代空间大 .....	13
1、市场概况：生命科学新技术不断发展，配套生物试剂需求持续扩大 .....	13
2、驱动因素：研究资金投入增加，下游应用蓬勃发展 .....	15
3、竞争格局：质量提升、高性价比、供货稳定，推动国产品牌的进口替代 .....	18
4、核心壁垒：挖掘客户需求、深入研发现场，持续丰富终端产品 SKU .....	21
(1) 酶种：产业化要求完整的开发体系，深挖客户需求、丰富突变酶库 .....	23
(2) 工艺：高纯度、高酶活，是工业化制备过程的要点 .....	26
(二) 公司情况：在国内分子类生物试剂企业处于领先地位 .....	28
1、产品品类：近 600 种生物试剂，根据客户需求提供标准化或定制化产品 .....	29
2、关键原料：自主研发和生产的高性能酶，完成 200 多种酶的改造 .....	31
3、技术平台：基于长期和客户交互、产品迭代，积累海量酶种和突变体 .....	33
(1) 蛋白质定向改造与进化平台：成功改造 200 种以上的酶，性能大幅提升 .....	33
(2) 规模化多系统重组蛋白制备平台：单位产量国内先进水平，高毛利的保证 .....	35
4、发展战略：围绕主营业务深耕细作，国际化和多元化布局探索新市场 .....	36
<b>三、 体外诊断产品：疫情催化格局重构，公司自产原材料提升试剂性能</b> .....	<b>38</b>
(一) 行业概况：“去中心化”带来扩容机会，疫情催化格局重构 .....	38
1、市场概况：POCT 快速、便捷，疫情期间优势凸显 .....	39
2、驱动因素：“去中心化”趋势为 POCT 行业带来扩容机会 .....	40
3、竞争格局：新冠疫情催化，国内 POCT 格局有望重构 .....	42
4、检测技术：胶体金使用率较高，量子点独特性较强 .....	44
(二) 公司情况：自产抗原抗体提升 POCT 诊断试剂性能 .....	45
1、产品品类：覆盖 4 种方法学 8 大疾病领域，实现出口销售 .....	46
2、关键原料：抗体抗原自产比例 97% 以上，核酸检测所用酶均为自产 .....	46
3、技术平台：自研高性能抗体提升试剂产品的灵敏度和特异性 .....	48
(1) 单 B 细胞的高性能抗体发现平台：成功率提升数十倍，开发高难度稀缺产品 .....	48
(2) 量子点修饰偶联与多指标联检技术平台：运营成本低，便捷快速 .....	49
(3) 自主开发分析仪适配 POCT 诊断试剂 .....	50
<b>四、 盈利预测</b> .....	<b>51</b>
<b>五、 风险提示</b> .....	<b>53</b>

## 图表目录

图表 1: 诺唯赞立足于酶工程/抗体及蛋白质等关键原料创新, 客户覆盖广泛.....	6
图表 2: 诺唯赞的生物科技共性技术平台.....	7
图表 3: 公司对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代.....	7
图表 4: 诺唯赞历年收入利润变动情况.....	8
图表 5: 诺唯赞历年分品类的收入结构.....	8
图表 6: 公司针对新冠疫情推出的产品/服务.....	9
图表 7: mRNA 疫苗酶是 mRNA 疫苗生产过程中最重要的原料之一.....	9
图表 8: 诺唯赞主营业务收入区域构成.....	10
图表 9: 诺唯赞境内与境外主营业务收入的产品构成.....	10
图表 10: 诺唯赞的盈利能力情况分析.....	10
图表 11: 2020 年上市公司体外诊断和生物试剂的毛利率.....	10
图表 12: 曹林、段颖夫妇合计控制公司 60.63% 的股份表决权.....	11
图表 13: 公司 6 名核心技术人员均毕业于南京大学生物化学与分子生物学相关专业.....	11
图表 14: 诺唯赞历年员工人数变动情况.....	12
图表 15: 诺唯赞员工专业结构.....	12
图表 16: 生物试剂行业产业链情况.....	13
图表 17: 全球&中国的生命科学领域研究资金投入情况.....	14
图表 18: 全球&中国的生物科研试剂市场规模.....	14
图表 19: 2019 年中国生物科研试剂市场-用户类型 (亿元).....	14
图表 20: 2019 年中国生物科研试剂市场-试剂类型 (亿元).....	14
图表 21: 生物科研试剂可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别.....	15
图表 22: 国家颁布生物试剂行业发展政策, 推动我国生物试剂行业的发展.....	15
图表 23: 我国高等学校 R&D 经费支出统计情况.....	16
图表 24: 医学与生命科学为国家自然科学基金资助重点.....	16
图表 25: 中国高通量测序的 NIPT 和肿瘤的市场规模.....	17
图表 26: 中国 IVD 原料市场规模及增速.....	17
图表 27: 中国分子诊断市场规模及增速.....	18
图表 28: 中国生物医药企业研发投入及增速.....	18
图表 29: 分子诊断根据检测原理划分的几种类型.....	18
图表 30: 生物试剂企业的基本情况比较.....	19
图表 31: 中国分子类试剂市场规模及增长情况.....	19
图表 32: 2020 年中国生物试剂 (分子类) 市场竞争格局.....	19
图表 33: 国产品牌与进口品牌的 TAQ DNA 聚合酶比较.....	20
图表 34: 进口品牌货源时常短缺, 发货时间慢.....	21
图表 35: 国产品牌货源充足, 到货时间短.....	21
图表 36: 基因工程发展历程.....	21
图表 37: 基因工程操作步骤.....	22
图表 38: 分子类试剂的主要分类.....	22
图表 39: DNA 聚合酶产品的迭代速度放缓, 我国工具酶仍在发展阶段.....	23
图表 40: DNA 聚合酶的分类.....	23
图表 41: 不同类型 DNA 聚合酶满足用户多样化需求.....	24
图表 42: 高保真 DNA 聚合酶工作原理示意图.....	24
图表 43: 酶改造产业化的主要过程及相应要求.....	25
图表 44: 诺唯赞的蛋白质定向改造与进化平台主要技术步骤.....	25
图表 45: 基因工程工具酶制备过程.....	26
图表 46: 工具酶各级分离纯化步骤.....	26

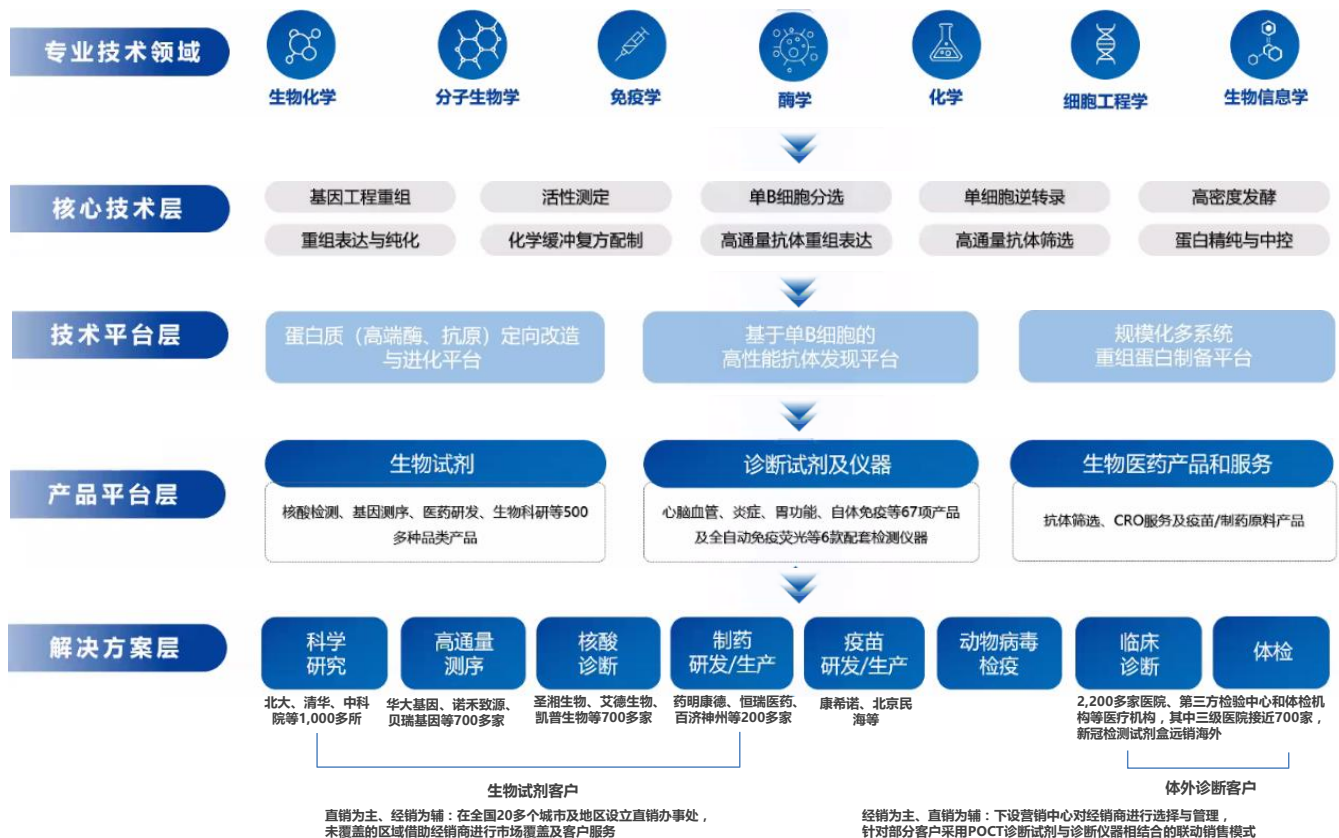
图表 47: 部分不同厂家 DNA 聚合酶 RT-PCR 扩增曲线 .....	27
图表 48: 厂家聚合酶 RT-PCR 扩增 E. COLI 基因的平均 CT 值 .....	27
图表 49: 分离纯化过程中影响酶活性的因素 .....	28
图表 50: 诺唯赞按用途分类 .....	28
图表 51: 诺唯赞按产品系列分类 .....	28
图表 52: 公司生物试剂产品系列的主要构成、方法学、用途及应用场景 .....	29
图表 53: 公司终端客户网络广阔 .....	30
图表 54: 公司工具酶与国际主要竞争对手生产的类似产品在性能指标方面的对比情况 .....	31
图表 55: 公司自主开发 200 余种基因工程重组酶 .....	33
图表 56: 自产关键原材料生物试剂的销量及销售额占比 .....	33
图表 57: 诺唯赞在国内分子类生物试剂企业处于领先地位 .....	33
图表 58: 诺唯赞的蛋白质定向改造与进化平台主要技术步骤 .....	34
图表 59: 诺唯赞的蛋白质定向改造与进化平台 .....	34
图表 60: 分子诊断不同方法学所需酶种均有差异 .....	35
图表 61: 诺唯赞庞大的酶库满足各类客户产品需求 .....	35
图表 62: 诺唯赞的规模化、多系统的重组蛋白制备平台 .....	35
图表 63: 诺唯赞的规模化多系统重组蛋白制备平台融合了关键上下游技术 .....	36
图表 64: 下游应用空间大，但多细分领域仍被进口占据 .....	37
图表 65: 围绕主营业务深耕细作，挖掘更大的市场空间 .....	37
图表 66: 体外诊断行业产业链情况 .....	38
图表 67: 体外诊断市场：根据检测原理或应用场景的分类 .....	39
图表 68: POCT 依照应用场景的分类 .....	39
图表 69: 全球与中国 IVD 行业发展历程 .....	40
图表 70: 全球与中国 IVD 行业市场规模及增速 .....	41
图表 71: 中国 POCT 试剂市场规模及增速 .....	41
图表 72: 2019 年中国胸痛中心累计认证数量 1372 家 .....	41
图表 73: 每家胸痛中心平均患者的数量在逐年递增 .....	41
图表 74: 国家推进分级诊疗的相关政策 .....	42
图表 75: IVD 企业的基本情况比较 .....	42
图表 76: 中国 POCT 厂商竞争格局 .....	43
图表 77: COVID-19 新冠病毒疫情的持续时间或超预期 .....	43
图表 78: 国内新冠检测试剂盒的主流技术比较 .....	43
图表 79: 国内新冠检测试剂盒的获批情况 .....	44
图表 80: 国内新冠检测市场份额中抗体检测占比约为 5.6% .....	44
图表 81: 目前主流的 POCT 检测技术的优劣对比 .....	44
图表 82: 诺唯赞 POCT 诊断试剂分类别构成 .....	45
图表 83: 诺唯赞 POCT 诊断试剂分适用诊断领域构成 .....	45
图表 84: 公司 POCT 诊断试剂和仪器产品 .....	46
图表 85: 各类 POCT 诊断试剂主要结构组成、及对应的主要原材料来源 .....	47
图表 86: 公司开发 1,000 余种高性能 抗原和单克隆抗体 .....	47
图表 87: 公司关键原料抗体、抗原的自产比例 .....	47
图表 88: 公司基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台主要技术步骤 .....	48
图表 89: 量子点免疫荧光组织化学基本原理示意图 .....	49
图表 90: 量子点材料用于 POCT 诊断试剂，对量子点表面进行改性修饰 .....	50
图表 91: 诺唯赞的收入拆分和预测（单位：百万元） .....	51

## 一、公司概况：生物试剂为核心，体外诊断借势增长

### (一) 发展进程：掌握生物科技底层核心技术，打造生命科学上游解决方案并不断拓展下游

诺唯赞是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业。依托于自主建立的覆盖了蛋白质定向改造与进化、基于单B细胞的高性能抗体发现、蛋白质重组表达与制备、量子点修饰偶联等关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。

图表 1：诺唯赞立足于酶工程/抗体及蛋白质等关键原料创新，客户覆盖广泛

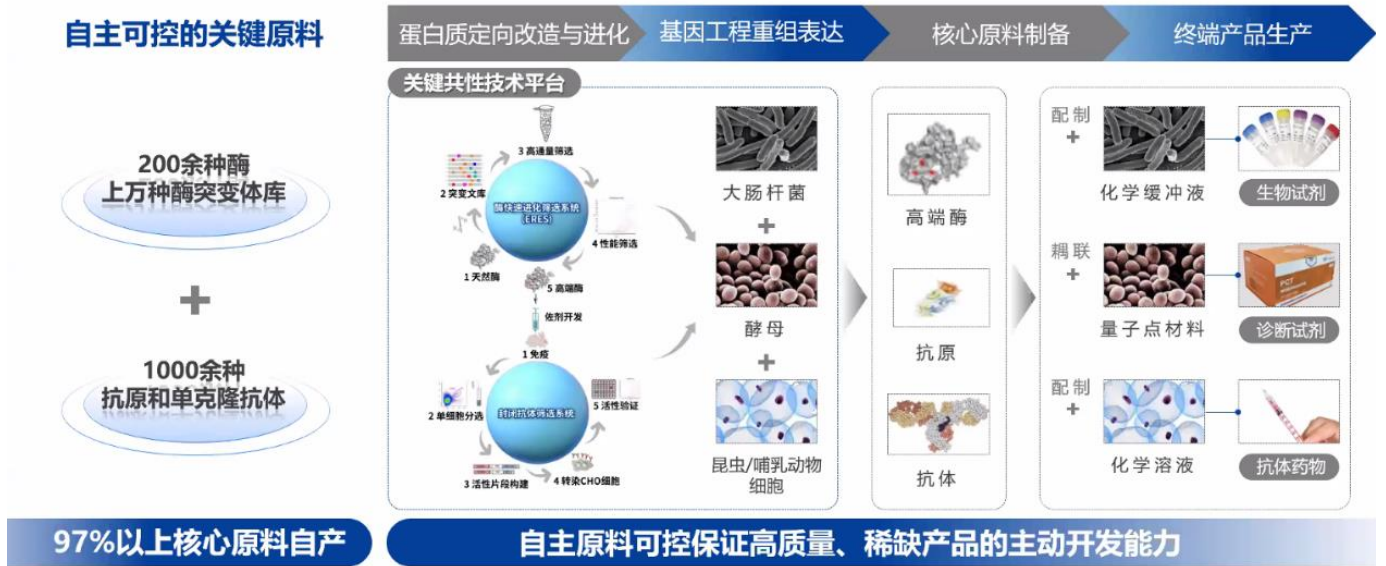


资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

酶、抗原、抗体等功能性蛋白质的研发生产技术属于生物科技最上游端，研发周期长，国内企业进入时间较短，长期被进口企业垄断。诺唯赞成立之初即聚焦于该领域，经过近 10 年技术迭代，建立了围绕功能性蛋白质的关键共性技术平台，快速、高效、

规模化地开发出 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料。

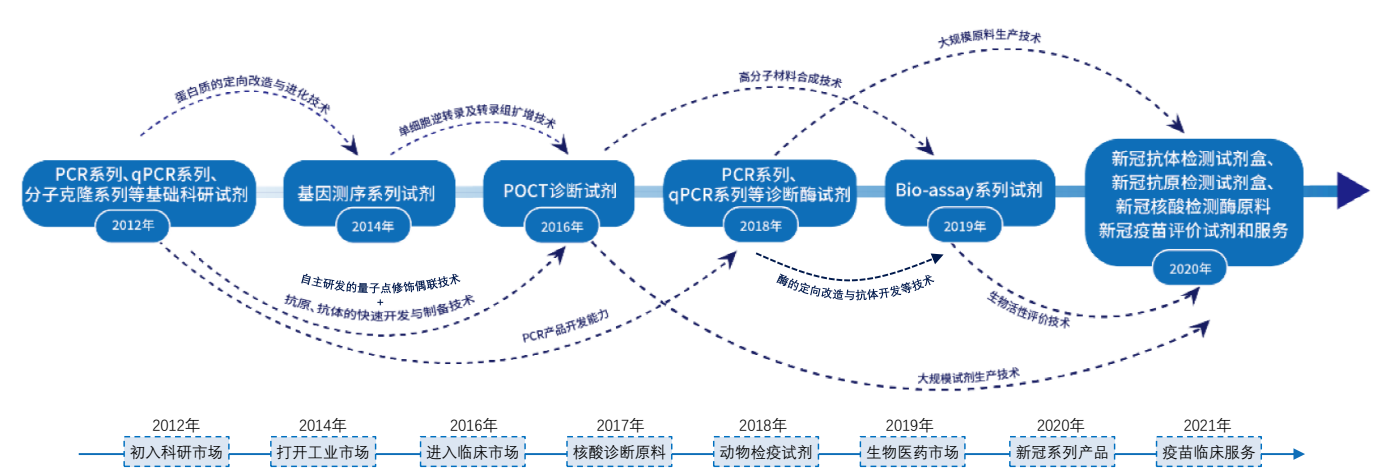
图表 2：诺唯赞的生物科技共性技术平台



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

由于下游应用领域非常广泛，公司可以选择的研发方向较多，能够根据自身发展情况、客户及市场需求进行技术和产品开发，且对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代。基于在开展生物试剂业务过程中形成的核心技术及关键原料储备，公司积极向下游应用领域进行业务拓展，已成功建立了较为丰富的 POCT 产品线。

图表 3：公司对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代



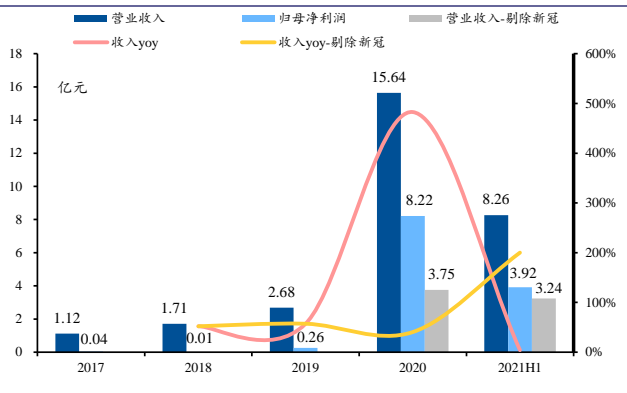
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## (二) 财务简况：紧抓新冠提供的机遇，业绩实现快速放量

公司 2020 年度实现营业总收入 15.64 亿元，归母净利润 8.22 亿元，扣非净利润 8.14 亿元；其中，新冠疫情相关产品（含新冠检测试剂产品及新冠相关生物试剂）实现销售收入约为 11.84 亿元，约占主营业务收入的 75.94%。剔除新冠疫情相关产品后，2020 年度实现主营业务收入约 3.75 亿元，同比增长 40.36%；扣非净利润约 0.83 亿元，同比增长 337.99%；2017-2020 年主营业务收入年复合增速约 55.29%，扣非后归母净利润年复合增速约 741.00%。

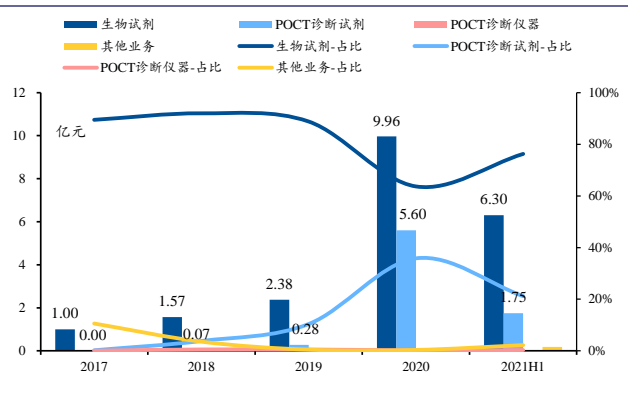
公司预计 2021 年 1-9 月实现主营业务收入 12.00-13.00 亿元，归母净利润为 5.00-6.00 亿元，扣非净利润为 4.80-5.80 亿元。

图表 4：诺唯赞历年收入利润变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 5：诺唯赞历年分品类的收入结构



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

从收入结构来看，2020 年公司生物试剂销售收入出现爆发式增长至 9.96 亿元、主要是新冠疫情的爆发，生物试剂作为新冠检测试剂的研发及生产的原料产生了大量的市场需求，导致当期的销量迅速扩大。POCT 诊断试剂销售收入大幅增长至 5.60 亿元，主要是因为公司自主研发、生产的新冠检测试剂盒获批上市，销量迅速扩大，且该产品的销售单价较高。POCT 诊断仪器、其他业务（提供 NGS 测序服务及技术服务）分别实现收入 257 万元、545 万元。

2021 年 1-6 月，生物试剂、POCT 诊断试剂、POCT 诊断仪器、其他业务分别实现收入 6.30 亿元、1.75 亿元、0.02 亿元、0.18 亿元，占比分别为 76.29%、21.16%、0.28%、2.22%。

截至 2021 年 10 月 26 日，公司已有 32 个新冠核酸检测试剂盒、28 个新冠抗体检测试剂盒以及 3 个新冠抗原检测试剂盒获得国内医疗器械注册证。



**图表 6：公司针对新冠疫情推出的产品/服务**

类型	产品/服务	研发进程/获批情况	销售成果/客户概况
核酸检测酶原料	PCR 系列、qPCR 系列、逆转录系列生物试剂	2020.02.18 起，相继获得欧盟、菲律宾、俄罗斯、英国的准入证书	出口 30 多个国家、圣湘、华大、迈克、达安等 100 多家企业，累计提供约 8 亿人份
抗体检测试剂盒	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020.03.13 获国家药监局批准，相继获得欧盟、菲律宾、俄罗斯、英国的准入证书	江苏省首家获批新冠检测试剂盒、全国第四家获批胶体金法新冠抗体检测试剂盒；国内和海外累计销售约 4500 万人份
抗原检测试剂盒	新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）	2020.10.21 获得欧盟 CE 认证	正在履行数千万合同订单，出口欧盟、东南亚等多个国家
中和抗体检测	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 中和抗体检测试剂盒（ELSA 法）	2020.12.10 获得欧盟 CE 认证；2021.03.29 取得英国的准入证书	已出口欧盟、俄罗斯、东南亚等多个国家
疫苗评价及原料	临床试验中的疫苗免疫原性评价服务与用于疫苗免疫效果评价的生物试剂及 mRNA 疫苗生产中使用的原料	——	向近百家企业和科研单位提供临床前研究阶段的研发试剂，与康希诺、北京民海等近 10 家国内疫苗企业开展临床阶段 CRO 服务；mRNA 疫苗原料数十家客户已在小试 已完成两家生物制药公司授权合同签订，其中一家取得首付款：根据合同，公司因在中国大陆/香港/澳门/台湾授予许可技术可取得不超过 2,500 万元的许可费，并享有相关净销售收入 5% 的销售提成；如果在上述地区以外被授予许可技公司可取得不超过 4,750 万元的许可费，并享有相关净销售收入 3% 的销售提成
中和抗体药物	新冠中和抗体药物	已完成抗体筛选、体外活性评价和成药性研究	

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

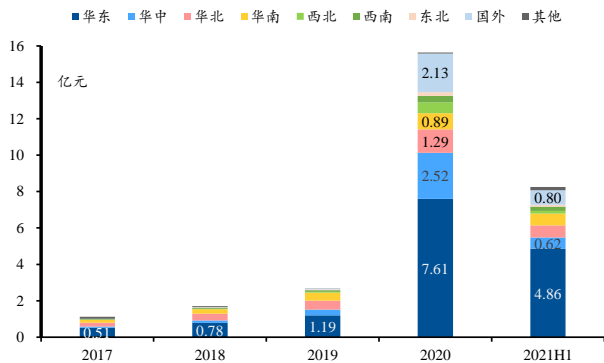
**图表 7：mRNA 疫苗酶是 mRNA 疫苗生产过程中最重要的原料之一**


资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

从地区收入来看，2017-2020 年及 2021 年 1-6 月，公司来自境内的主营业务收入分别 1.01 亿元、1.63 亿元、2.63 亿元、13.46 亿元及 7.27 亿元，主要来源于华东地区、华北地区、华南地区和华中地区。

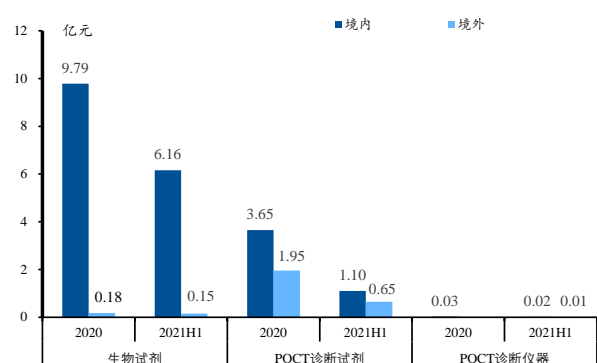
2018 年-2019 年，公司尚未在境外开展 POCT 诊断试剂业务，境外销售全部为生物试剂，且销售金额较小。2020 年起，公司在境外销售的新冠检测试剂盒以新冠抗体检测试剂盒为主，该产品的境外销售收入占整体 POCT 诊断试剂境外销售收入的比例较高；2020 年及 2021 年 1-6 月，公司来自境外的主营业务收入分别 2.13 亿元、0.80 亿元。

图表 8：诺唯赞主营业务收入区域构成



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

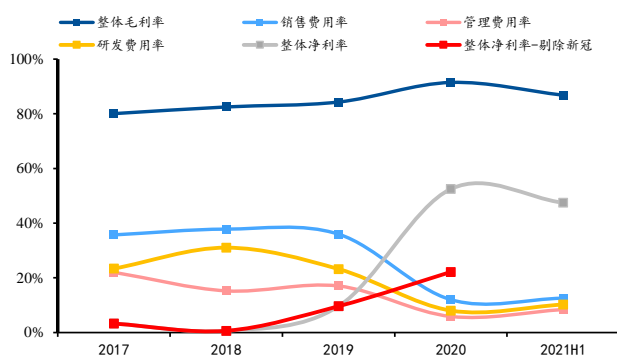
图表 9：诺唯赞境内与境外主营业务收入的产品构成



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

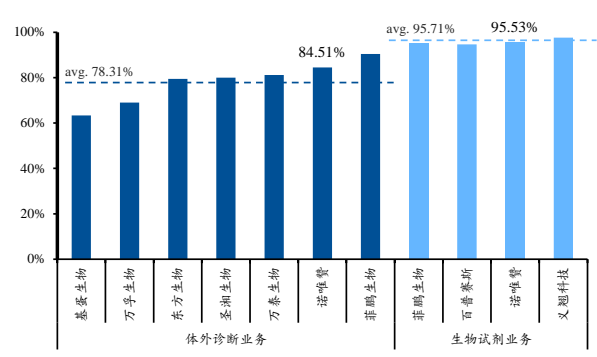
从盈利能力来看，2017-2020 年公司的整体毛利率逐年提升，其中 2020 年增长较快，主要因为：①受新冠疫情爆发的影响，生物试剂/新冠检测试剂销量迅速扩大，且此类产品的销售单价较高；②当期销量的迅速扩大又导致平均销售成本（直接人工成本、制造费用成本）有所下降；③新冠相关生物试剂/胶体金免疫层析试剂当期销售占比大幅提升，而该类产品直接材料成本相对较低，从而使得毛利率进一步提高。

图表 10：诺唯赞的盈利能力情况分析



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 11：2020 年上市公司体外诊断和生物试剂的毛利率



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

### (三) 股权结构：曹林夫妇控股 61%，核心技术人员为南大校友

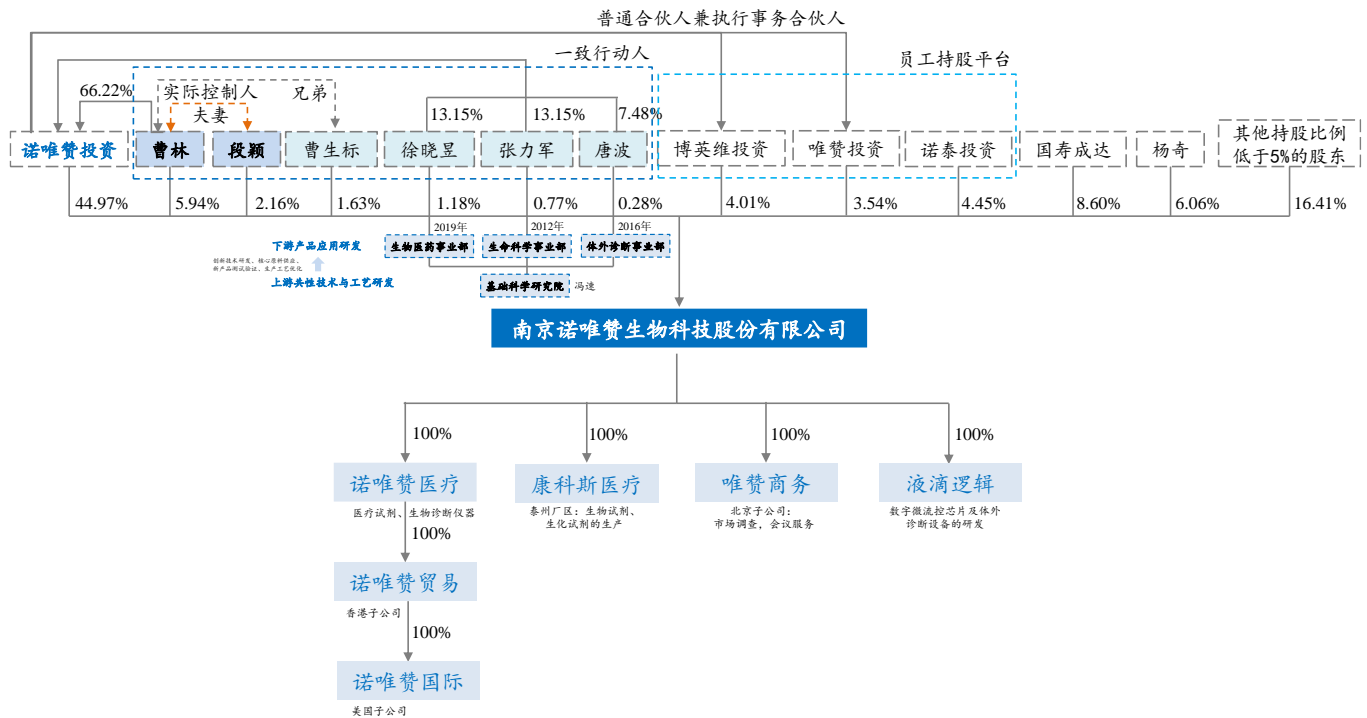
**诺唯赞投资为控股股东：**直接持有公司 44.97% 的股份，并担任博英维投资、唯赞投资的普通合伙人兼执行事务合伙人，合计控制公司 52.53% 的股份表决权。

**实际控制人为曹林、段颖：**曹林合计控制公司 58.47% 的股份表决权，段颖直接持有公司 2.16% 的股份，因此夫妇二人合计控制公司 60.63% 的股份表决权。

诺唯赞：分子类生物试剂领航人，多元化布局探索新市场

**创始团队合作近 10 年：**创始人曹林，以及联合创始人张力军、唐波、徐晓昱均毕业于南京大学生物医药国家重点实验室，各自分管事业部，且为一致行动人，合计控制股权超过 64%。

图表 12：曹林、段颖夫妇合计控制公司 60.63% 的股份表决权



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

公司始终秉承创新，致力突破，坚持从技术源头开始研发，现拥有一支超过 400 人的研发团队，由分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多领域复合型研发人员组成。

图表 13：公司 6 名核心技术人员均毕业于南京大学生物化学与分子生物学相关专业

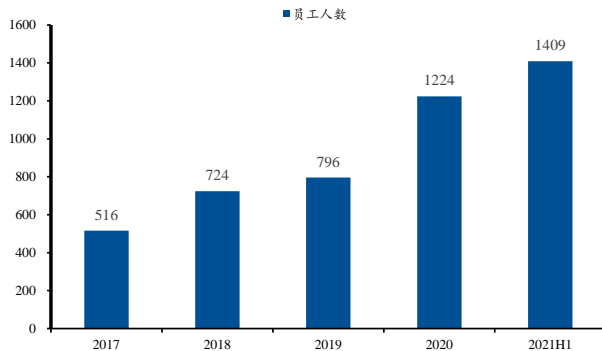
姓名	职位	学历	工作经历	研发贡献
曹林	董事长、总经理	南京大学生物化学与分子生物学博士	2008.2-2019.6，历任南京农业大学生物工程系讲师、副教授； 2012.3-2020.3，担任诺唯赞有限执行董事、总经理； 2020.3-2020.5，担任诺唯赞有限董事长、总经理； 2020.5-至今，担任诺唯赞董事长、总经理。 2011.4-2012.3，担任南京铂优生物技术有限公司研发主管；	公司已授权的 18 项发明专利、20 项实用新型专利主要发明人
张力军	董事、副总经理	南京大学生物学博士	2012.3-2016.12，担任诺唯赞有限研发总监； 2016.12-2020.3，担任诺唯赞有限副总经理； 2020.3-2020.5，担任诺唯赞有限董事、副总经理； 2020.5-至今，担任诺唯赞董事、副总经理。	公司已授权的 15 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人
唐波	董事	南京大学生物化学与分子生物学博士	2009.6-2012.1，担任南京大学博士后、江苏靶标生物医药研究所有限公司项目经理； 2012.1-2016.3，担任诺唯赞有限副总经理、研发总监； 2016.3-2020.4，担任诺唯赞医疗副总经理； 2020.4-至今，担任诺唯赞医疗执行董事、总经理；	公司已授权的 5 项发明专利、11 项实用新型专利主要发明人

		2020.3-2020.5, 担任诺唯赞有限董事; 2020.5-至今, 担任诺唯赞董事。	
徐晓昱	副总经理	南京大学生物化学与分子生物学硕士 2009.6-2012.3, 担任南京铂优生物技术有限公司技术总监; 2012.3-2020.5, 任诺唯赞有限监事、基础科学研究院总经理; 2020.5-至今, 担任诺唯赞副总经理。	公司已授权的 12 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人
聂俊伟	研发总监	南京大学遗传学博士 2014.5-2020.5, 担任诺唯赞有限生命科学事业部副总经理、研发总监; 2020.5-至今, 担任诺唯赞生命科学事业部副总经理、研发总监。	公司已授权的 14 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人
冯速	监事	南京大学生物化学与分子生物学硕士 2009.3-2012.9, 担任江苏靶标生物医药研究所有限公司项目经理; 2012.9-2017.5, 担任美药星(南京)制药有限公司生物药部门负责人; 2017.5-2020.5, 担任诺唯赞有限基础科学研究院副总经理; 2020.5-2021.1, 担任诺唯赞基础科学研究院副总经理; 2021.1-至今, 担任诺唯赞基础科学研究院总经理; 2020.5-至今, 担任诺唯赞监事。	公司已授权的 3 项发明专利主要发明人

资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

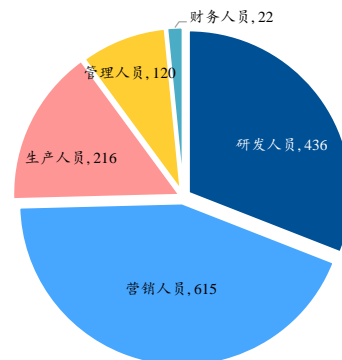
截至 2021 年 6 月 30 日, 公司员工总数为 1,409 人, 包括研发人员 436 名, 其中博士 16 名, 硕士 195 名, 接近 50% 的研发人员具备硕士及以上学历。公司共拥有 50 项专利, 其中发明专利 32 项, 中国医疗器械注册证书 67 项, 先后建立了江苏省工程研究中心、江苏省企业技术中心、江苏省博士后创新实践基地。

图表 14: 诺唯赞历年员工人数变动情况



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 15: 诺唯赞员工专业结构



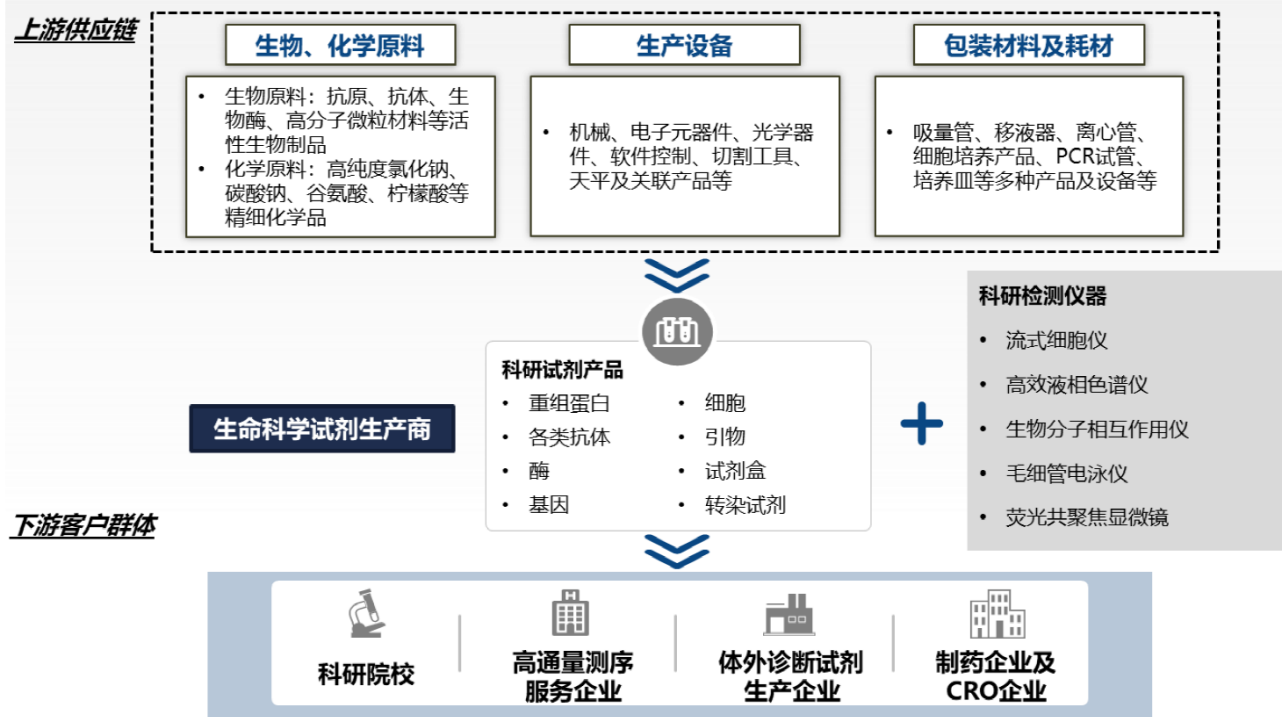
资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

## 二、生物试剂产品：行业景气度高，公司处于领先水平

### (一) 行业概况：生物科研试剂市场景气度高，进口替代空间大

生物试剂产业链上游为生物、化学原料、生产设备、包装材料及耗材供应商，由生物试剂生产商利用上述原材料开发种类丰富的生物试剂，用户包括科研院校、高通量测序服务企业、体外诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等。

图表 16：生物试剂行业产业链情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

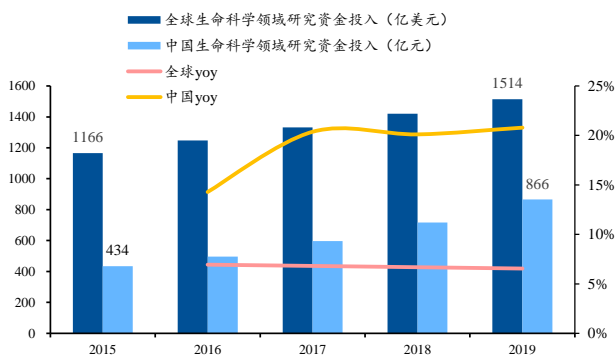
### 1、市场概况：生命科学新技术不断发展，配套生物试剂需求持续扩大

生命科学是研究生命现象、揭示生命活动规律和生命本质的科学。随着生命科学领域成果转化和产品商业化的速度越来越快，2019 年全球生命科学领域的研究资金投入达 1,514 亿美元，年均复合增长率为 6.7%；2019 年我国高等院校、科研院所、医院实验室、医药企业等进行基础生命科学研究、药物发现以及药物临床前研究的过程中投入的资金达 866 亿元，年均复合增长率高达 18.8%，占全球总研究资金投入的 8.3%。

在生命科学研究过程中，生物科研试剂起到了至关重要的作用。在生命科学研究的

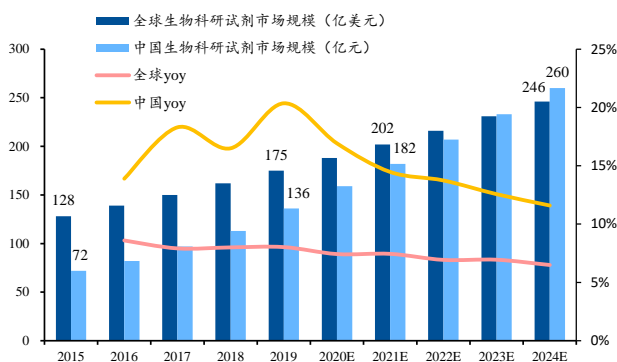
投入中，约 10%-15% 用于生物科研试剂的投入。2019 年全球生物科研试剂市场的整体规模在 175 亿美元，预计 2019-2024 年期间 CAGR 为 7.1%；我国生物科研试剂行业发展较晚，2019 年市场规模在 136 亿元，预计 2019-2024 年期间 CAGR 为 13.8%，2024 年达到 260 亿元。

图表 17：全球&中国的生命科学领域研究资金投入情况



资料来源：美国国家科学基金会，国家统计局，科技部，Frost & Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理

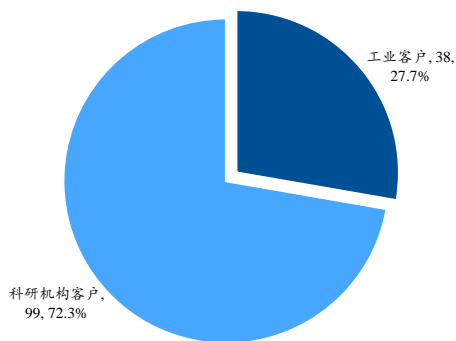
图表 18：全球&中国的生物科研试剂市场规模



资料来源：国家统计局，科技部，Frost & Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理

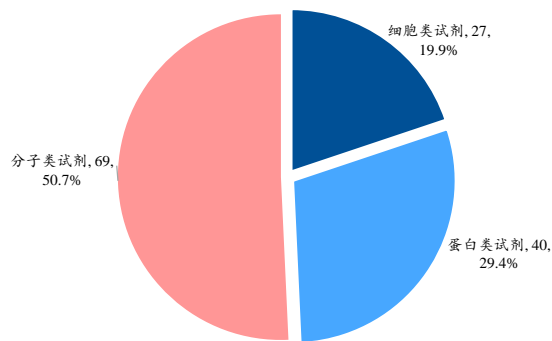
生物科研试剂的用户类型划分，可以分为工业用户和科研机构用户两类：工业用户一般使用生物科研试剂进行产品检测或研发；科研机构一般使用生物科研试剂进行教学或科学项目研究，对生物科研试剂的检测效率、准确度和质量标准要求较高。2019 年，以生物科研试剂投入资金计算，我国科研机构用户占比为 72.3%，工业用户占比为 27.7%。

图表 19：2019 年中国生物科研试剂市场-用户类型 (亿元)



资料来源：Frost & Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 20：2019 年中国生物科研试剂市场-试剂类型 (亿元)



资料来源：Frost & Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理  
注：酶、抗原、抗体均是蛋白质，由于氨基酸分子序列不同，不同种的酶、抗原、抗体在功能、性能、应用场景上均有所区别

按生物科研试剂的类别来划分，可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别，诺唯赞的生物科研试剂属于分子类。2019 年我国分子类试剂的市场规模占比为 50.7%，蛋白类试剂的市场规模占比为 29.4%，细胞类试剂的市场规模占比为 19.9%。

图表 21：生物科研试剂可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别

类别	定义	产品类型	举例	应用领域
分子类	主要指核酸以及小分子进行的实验中所需要用到的试剂类型	<ul style="list-style-type: none"> <li>核酸为主要组成成分的产品</li> <li>专用于核酸及小分子合成、剪切以及连接的单个产品和试剂盒</li> <li>专用于核酸、外泌体的提取与纯化、产品回收、染色、修饰的单个产品或试剂盒</li> <li>用于克隆的产品</li> <li>其他与核酸相关的产品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA ladder</li> <li>DNA 聚合酶试剂盒</li> <li>DNA 提纯试剂盒</li> <li>感受态细胞</li> <li>DNA loading buffer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCR</li> <li>qPCR</li> <li>分子克隆</li> <li>逆转录</li> <li>基因测序</li> <li>mRNA 疫苗制备</li> </ul>
蛋白类	主要指围绕蛋白质大分子进行的实验中所需要用到的试剂类型	<ul style="list-style-type: none"> <li>重组蛋白</li> <li>抗体</li> <li>蛋白芯片</li> <li>用于蛋白的修饰、纯化、电泳的单个产品或试剂盒</li> <li>其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人 Furin 转化酶重组蛋白</li> <li>兔单克隆抗体</li> <li>蛋白质微阵列</li> <li>蛋白质纯化用的离子交换树脂</li> <li>Western Blot buffer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重组蛋白药物</li> <li>体外诊断试剂</li> <li>单抗药物</li> </ul>
细胞类	主要指围绕体外细胞进行的实验中所需要用到的试剂类型	<ul style="list-style-type: none"> <li>细胞为主要组成成分的产品</li> <li>专用于细胞培养、转染、凋亡、裂解的单个产品或试剂盒</li> <li>其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人骨髓瘤细胞</li> <li>转染试剂</li> <li>细胞培养用抗生素</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAR-T 细胞疗法</li> <li>骨髓移植</li> </ul>

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## 2、驱动因素：研究资金投入增加，下游应用蓬勃发展

近年来，针对生物试剂行业，国家颁布了多项生物试剂行业发展政策，注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂，增强相关产业的核心竞争力，从而推动我国生物试剂行业的发展。在新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。

图表 22：国家颁布生物试剂行业发展政策，推动我国生物试剂行业的发展

发布时间	发布部门	政策文件	主要内容
2009.6	国务院	《促进生物产业快速发展的若干政策》	培养具有较强创新能力和国际竞争力的龙头企业。鼓励龙头企业加强研发能力建设，积极开展技术引进、跨国经营等活动。
2010.10	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药大品种。
2016.2	国务院	关于实施《中华人民共和国促进科技成果转化法》若干规定	鼓励研究开发机构、高等院校、企业等创新主体及科技人员转移转化科技成果，推进经济提质增效升级，为科技成果转化创造良好环境。
2016.12	发改委	《“十三五”生物产业发展规划》	到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿，生物产业增加值占 GDP 比例超过 4%，成为国民经济主导产业。
2017.6	科技部等	《“十三五”国家基础研究专项规划》	在重大传染病防控基础研究体系建设、农业生物遗传改良和农业可持续发展、油气资源高效利用等领域取得重大突破。
2018.1	国务院	《国务院关于全面加强基础科学研究的若干意见》	加强对量子科学、脑科学、合成生物学、空间科学、深海科学等重大科学问题的超前部署。

2019.10 发改委

《产业结构调整目录  
(2019 年本)》

将“分析、实验、测试及相关技术咨询与研发服务”列为第三十一大类“科技服务业”中的鼓励类项目

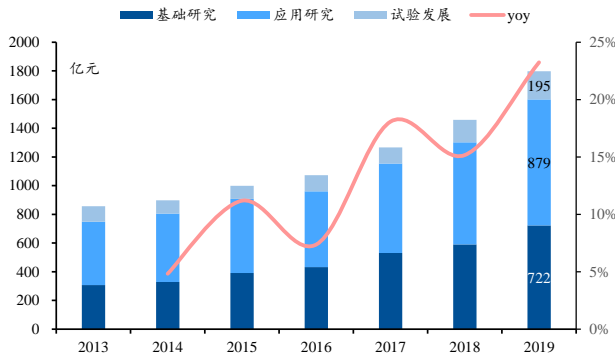
资料来源：太平洋研究院整理

诺唯赞的生物试剂产品主要用于科研院校的科学研究、高通量测序服务企业的测序服务、分子诊断试剂生产企业的试剂生产与制药企业及 CRO 企业的早期研发。我国生命科学领域的研究资金投入迅猛增长为生物试剂行业的发展提供了良好支撑，高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发等生命科学的下游应用领域的蓬勃发展，亦有效推动了生物试剂行业的市场规模的不断扩大。

(1) 科研院校：国内高等院校的科研支出是我国生物试剂行业规模的重要支撑，随着国内高等院校的科研水平和综合实力不断提高，各高等院校承接重要科研创新项目和投入经费持续增长。

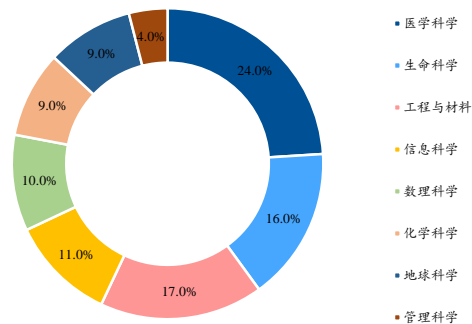
我国高等学校 R&D 经费支出由 2013 年 856.7 亿增加至 2019 年 1796.6 亿，并且增速呈现不断加快的趋势；以医学科学、生命科学为代表的生物医药学科经费占比居首。

图表 23：我国高等学校 R&D 经费支出统计情况



资料来源：中国科学技术信息研究所，太平洋研究院整理

图表 24：医学与生命科学为国家自然科学基金资助重点



资料来源：国家自然科学基金委员会（2017 年立项数据），太平洋研究院整理

(2) 高通量测序：上个世纪 60 年代起，陆续出现了流式细胞术、酶联免疫吸附测定法、免疫印迹法、酶联免疫斑点法等技术，这些实验技术与方法学的成熟，衍生了大量对配套生物试剂的需求。随着 2000 年第二代高通量测序技术的面世，相应的高通量测序建库试剂也开始出现大量需求。

第二代高通量测序技术 (NGS) 相比于第一代测序技术具有速度快、准确率高、成本低等优点，在医学领域的应用越来越广泛，主要包括无创产前基因检测 (NIPT)、肿瘤诊断和治疗、生殖遗传筛查、流行病学研究等，目前临床应用较多且较成熟的为 NIPT 及肿瘤诊断和治疗。基于高通量测序的 NIPT、肿瘤诊断和治疗的市场规模分别从 2015

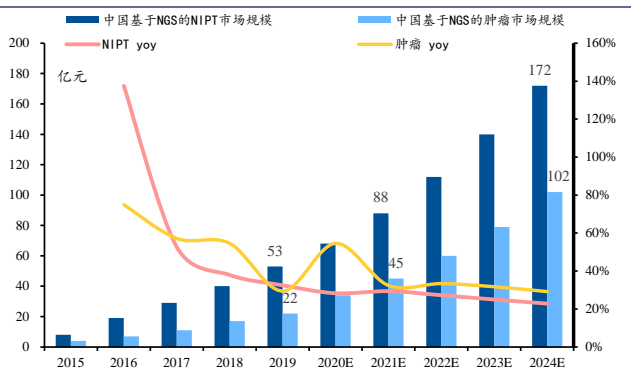


年的 8.1、4.3 亿元增长至 2019 年的 52.5、22.3 亿元，年均复合增长率均超过 50%。

**(3) 体外诊断：**随着我国体外诊断行业的快速发展，作为产业链上游的体外诊断原料（酶、抗原、抗体等）的市场需求相应快速扩大，2019 年市场规模为 82 亿元，预计将以 19.4% 的 CAGR 增长至 2024 年 200 亿元。

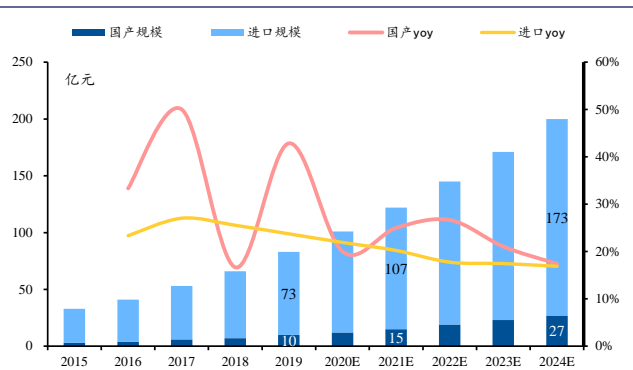
从市场格局来看，我国体外诊断试剂关键原料主要依赖进口：2019 年进口产品占体外诊断试剂原料市场的 88%；国产产品市场规模仅为 10 亿元，但发展速度较快，2015-2019 年的 CAGR 达 30.6%。随着国内企业逐步重视原料关键技术的研发以及对生物科技产业供应链本地化重视程度的不断加强，预计国产产品有望逐步实现进口替代。

图表 25：中国高通量测序的 NIPT 和肿瘤的市场规模



资料来源：Frost&Sullivan, Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 26：中国 IVD 原料市场规模及增速

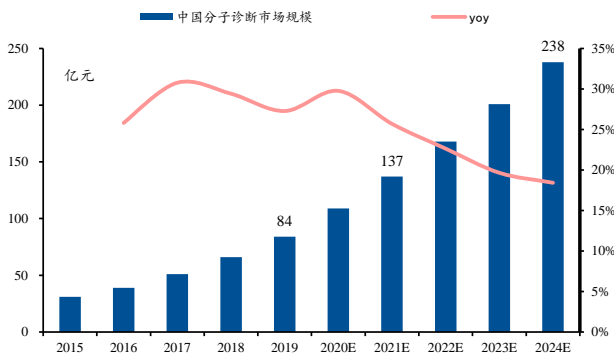


资料来源：Frost&Sullivan, Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

诺唯赞销售的用于体外诊断领域的生物试剂主要用于生产分子诊断试剂。分子诊断是指应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。具体而言，通过分析 DNA、RNA 或蛋白质的表达，通过寻找遗传密码中的异常或变异，或确定特定基因的存在，以确定疾病的易感性或存在性，并将这些信息提供给医疗服务提供者，以进行风险评估、诊断、预后和治疗。2019 年我国分子诊断市场规模为 84 亿元，预计将以 23.2% 的 CAGR 增长至 2024 年 238 亿元。

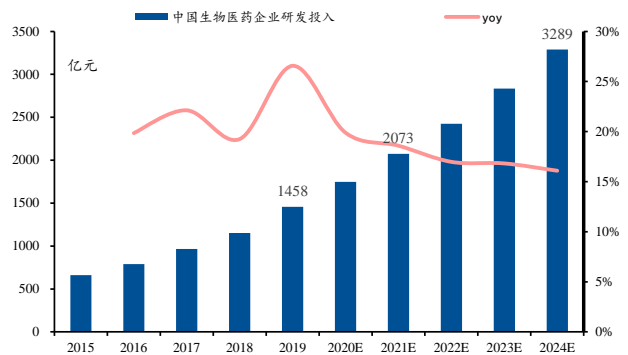
**(4) 生物医药研发：**近年来，在国家的政策支持和医药企业的转型升级背景下，我国生物医药企业对自身的研发能力愈加重视，研发投入以较快速度增长，以 21.9% 的 CAGR 由 2015 年的 660 亿元增长至 2019 年的 1,458 亿元，并预计将以 17.7% 的 CAGR 增长至 2024 年 3,289 亿元。

图表 27：中国分子诊断市场规模及增速



资料来源：Frost&Sullivan, Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 28：中国生物医药企业研发投入及增速



资料来源：Frost&Sullivan, Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 29：分子诊断根据检测原理划分的几种类型

检测类型	检测原理	应用领域	优点	缺点
PCR	聚合酶链反应 (PCR) 技术是分子基因组学测试的黄金标准，可以扩增 DNA 或 RNA 的微小片段，以检测血液中的癌症、遗传疾病或病毒。通过扩展实用程序，实时荧光定量 PCR 等 PCR 技术可以减少获得诊断结果的时间。	病毒、细菌检测等，例如人乳头瘤病毒检测	特异性强、灵敏度高、简便快捷	检测通量较小
原位杂交	原位杂交技术是将荧光素标记的探针与待测样本 DNA 杂交，收集荧光信号的数量与分布，从而反应相应染色体的数目与结构	遗传学诊断、药物筛选、病毒检测等，例如染色体数目和结构异常筛查	检测时间短，技术相对简单，检测结果清晰、直观	探针数目有限，检测通量较小，并且可能由于杂交失败、信号重叠等问题导致误判，精确度相对较低
基因芯片	测序原理是杂交测序方法，将大量（通常每平方厘米点阵密度高于 400）探针分子固定于支持物上后与标记的样品分子进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息。	药物筛选、新药开发、疾病诊断，例如胎儿遗传病检测、癌症早期诊断等	快速灵敏、一次分析大量样品	容易出现假阳性
基因测序	通过将长序列打断，利用接头附着到基因芯片上进行建库，然后利用测序仪测序，NGS 可以一次评估成千上万个基因或整个基因组，而不是一次针对一个或几个基因。	非侵入性产前检查（母体血液中的胎儿 DNA）单基因疾病筛查等	分辨率高，检测效率高，覆盖整个基因组，检测时间短	检测成本较高

资料来源：Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

### 3、竞争格局：质量提升、高性价比、供货稳定，推动国产品牌的进口替代

目前，在美国、欧洲等发达国家或地区，生物试剂行业已基本发展成熟，行业内领先企业通过收购等方式形成规模化发展，并诞生了一批具有世界影响力的跨国企业。国际先进企业已积累了数十年的行业经验，通过长时间的研发投入与技术积累，在技术水平与产品线丰富程度上具备竞争优势，形成了优质的品牌形象。

我国生物试剂行业起步于上世纪 90 年代初，由于起步较晚，国产生物试剂企业在企业规模、融资渠道、成立时间等方面存在竞争劣势，导致国产生物试剂企业在关键原

诺唯赞：分子类生物试剂领航人，多元化布局探索新市场

料技术、生产工艺等方面同海外跨国企业存在一定的差距，国内生物试剂在种类丰富度和产品品质上亦与进口产品存在差距，我国生物试剂市场仍主要被进口产品占据。

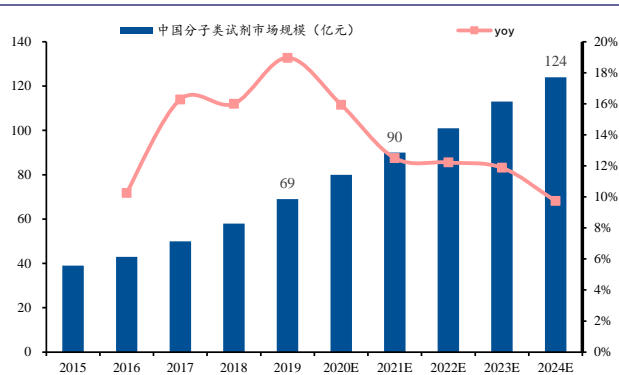
图表 30：生物试剂企业的基本情况比较

企业	所在国家	成立时间	主营业务	生物试剂优势产品	2020 年度收入
赛默飞	美国	1956 年	分析仪器、实验室设备、试剂、耗材和软件等	分子生物学试剂、抗原抗体、细胞培养试剂	322.18 亿美元
伯乐	美国	1952 年	各类分子生物学、蛋白质组学研究系统、蛋白纯化平台及各类相关试剂耗材	分子类、蛋白类试剂	25.46 亿美元
凯杰	德国	1984 年	耗材试剂盒、仪器、NGS 基因测序和生物信息学	分子生物学试剂	18.70 亿美元
宝生物	日本	1979 年	分子生物学、细胞生物学和免疫类试剂及仪器	分子生物学试剂	3.2 亿美元
义翘神州	中国	2007 年	重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等	重组蛋白、单克隆抗体	15.96 亿元
诺唯赞	中国	2012 年	分子类、酶、抗原、抗体、POCT 体外诊断	分子生物学试剂	15.64 亿元
菲鹏生物	中国	2001 年	体外诊断试剂原料、体外诊断试剂	抗原、抗体	10.68 亿元
百普赛斯	中国	2010 年	生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产	重组蛋白	2.46 亿元

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

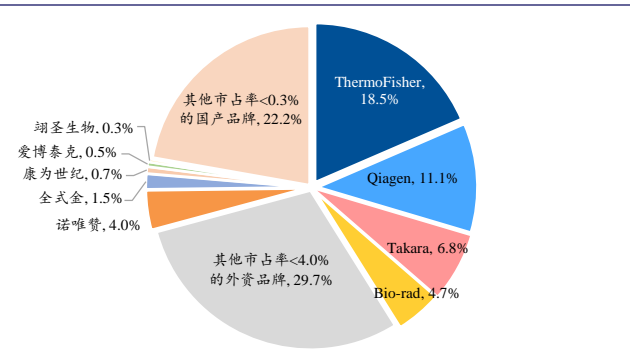
生物科研试剂中占比最大的类别为分子类试剂，2019 年的市场规模为 69 亿元，预计 2019-2024 年期间 CAGR 为 12.3%，2024 年将达到 124 亿元。2020 年，在我国分子类生物试剂市场中，外资企业合计占据超过 70% 的市场份额，其中赛默飞、凯杰、宝生物、伯乐四家外企市占率合计超过 40% 的，诺唯赞占有约 4.0% 的市场份额，排名第五，在国内厂商中排名第一。

图表 31：中国分子类试剂市场规模及增长情况



资料来源：Frost&Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 32：2020 年中国生物试剂（分子类）市场竞争格局



资料来源：Frost&Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理

随着国产生物试剂的品类和品质逐渐改善，并基于高性价比、货源充足、物流顺畅、售后及时等优势，国产产品的进口替代成为重要的行业发展趋势之一。

(1) 品类丰富，品质提升：近年来，在我国对于基础科学研究和下游应用发展的

**诺唯赞：分子类生物试剂领航人，多元化布局探索新市场**

大力支持下，国产生物试剂的种类逐步丰富、品质逐步提高，与进口产品的差距逐步缩小，国内科研机构及企业对国产生物试剂的接受度逐渐提高，一些优质品牌的生物试剂市场份额逐步扩大。

虽然酶的定向改造方法学较为成熟，但在生物试剂的产业化过程中，需要完整的平台化的开发体系，需要酶学、蛋白质科学、生物信息学、缓冲化学等多个学科的专业人才积累和开发经验积累。目前我国生物试剂企业在一些基础的酶种上已经与国外品牌持平，然而在小部分对品质要求较高的工具酶上仍有较大的提升空间。

**图表 33：国产品牌与进口品牌的 Taq DNA 聚合酶比较**

	国产品牌					进口品牌		
	诺唯赞	全式金	翊圣生物	爱博泰克	赛默飞	NEB	Takara	东洋纺
<b>(1) Taq DNA 聚合酶</b>								
产品名称	AceTaq	TransFast Taq	Hieff	Taq 聚合酶	Platinum II	Taq 聚合酶	Ex Taq	rTaq DNA
酶活浓度	5 U/μl	5 U/μl	5 U/μL	5 U/μl	5 U/μl	5 U/μl	5 U/μl	5 U/μl
最大扩增长度	8kb	4kb	5kb	5kb	5kb	5kb	5kb	4kb
扩增速度	2kb/min	1kb/min	1kb/min	1kb/min	1kb/min	1kb/min	1kb/min	1kb/min
错配率	<1×10 <sup>-5</sup>	<1×10 <sup>-4</sup>	<1×10 <sup>-4</sup>	<2.85×10 <sup>-4</sup>	<1×10 <sup>-4</sup>	<1×10 <sup>-4</sup>	<1×10 <sup>-4</sup>	<1×10 <sup>-4</sup>
<b>(2) 高保真 Taq DNA 聚合酶</b>								
产品名称	Phanta Super-Fidelity	TransStart KD Plus	Hieff Canace	KFX HiFi	Platinum SuperFi II	Q5 超保真	PrimeSTAR Max	KOD-Plus-Neo
酶活浓度	1 U/μl	1 U/μl	2 U/μL	1 U/μl	1 U/μl	1 U/μl	1 U/μl	1 U/μl
最大扩增长度	简单模板 40kb, 复杂模板 20kb	简单模板 20kb, 复杂模板 15kb	10kb	15kb	准确扩增 20kb, 优化后可扩增 40kb	20kb	15kb	20kb
扩增速度	4kb/min	—	4kb/min	—	—	6kb/min	6kb/min	2kb/min
保真度	69×Taq	108×Taq	52×Taq	100×Taq	>300×Taq	280×Taq	50 万个碱基 12 次错配	80×Taq

资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

注：①用活化的大马哈鱼精子 DNA 作为模板/引物，74°C 30 min 内，摄入 10 nmol 的全核苷酸为酸性不溶物的活性定义为 1 个活性单位(U)。

②保真率中的 Taq 指野生 Taq 酶的保真度。

**(2) 性价比优势显著：**无论是常规 PCR 所使用的普通 Taq DNA 聚合酶，还是基因筛选、分子诊断、克隆表达、突变检测等对保真性要求较高的项目所需的高保真聚合酶，国产生物试剂在价格方面都具备显著的竞争优势，一般情况下是进口产品的 50%-60%，而外资产品则由于汇率波动等影响存在价格上涨的风险，进一步推动生物试剂的进口替代进程。

**(3) 货源充足，物流顺畅：**由于国际形势变化等因素，进口产品存在供货紧张的风险，并时常出现短缺现象。尤其是 2020 年新冠疫情在全球范围内爆发，国际物流受到较大影响，进一步加剧了生物试剂的供应紧张，发货时间可能需要 2-3 个月；相比之

下，国产产品货源充足，通常1周内到货。生物安全和供应链本地化越来越受到国内科研机构及企业的重视，我国生物试剂行业得到前所未有的发展机遇。

图表 34：进口品牌货源时常短缺，发货时间慢



货号	产品描述	化学品安全说明书	价格
D9307	with MgCl <sub>2</sub>		
SKU	包装规格	是否有货	价格
D9307-50UN	50 UNITS	预计发货时间 2021年12月31日	¥ 276.85
D9307-250UN	250 UNITS	预计发货时间 2021年12月31日	¥ 670.09
D9307-1.SKU	1500 UNITS	预计发货时间 2021年12月31日	¥ 2,567.36

资料来源：Merck 官网，太平洋研究院整理

图表 35：国产品牌货源充足，到货时间短



诺唯赞 P112-02 Taq Master Mix (Dye Plus) 15ml  
本产品由质粒/Thermus aquaticus DNA Polymerase 基因的大肠杆菌表达并经过多步纯化精制而成，不含核酸内切酶、核酸外切酶及结合 DNA。

零售价：¥ 350.00 (零售 ¥ 50.00)

市场价：¥ 400.00  
会员价：最低 ¥ 350.00起 更多会员价  
商品序号：1111111111 (PDA/PFB)

到货时间为 6 天

立即购买 加入购物车

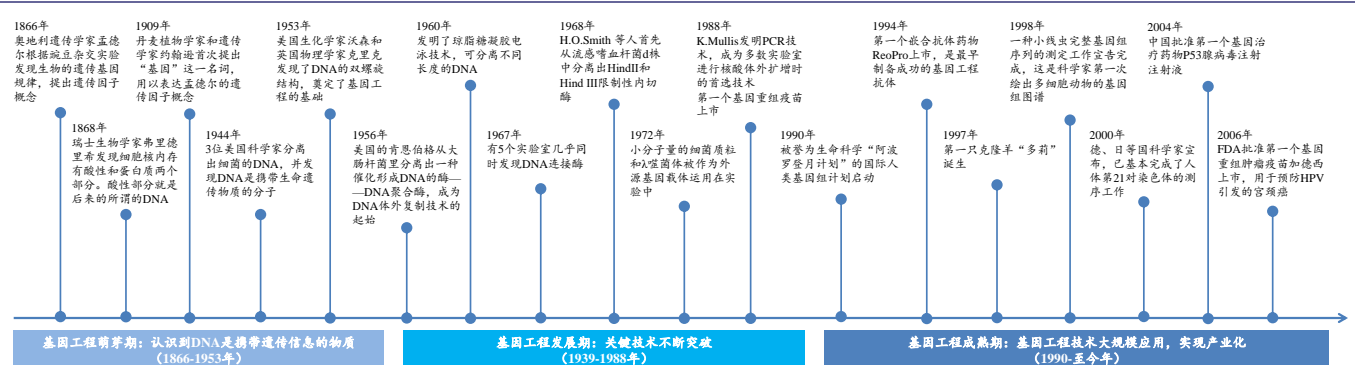
资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

(4) **售后响应及时**：部分海外企业在发邮件后一周都没有反馈，反馈效率不高；而国内售后技术团队的反馈速度比较及时，基本上都在 24 小时内反馈，而且还能为客户提供定制化服务。

#### 4、核心壁垒：挖掘客户需求、深入研发现场，持续丰富终端产品 SKU

基因工程又称基因拼接技术和 DNA 重组技术，是以分子遗传学为理论基础，以分子生物学和微生物学的现代方法为手段，将不同来源的基因按预先设计的蓝图，在体外构建杂种 DNA 分子，然后导入活细胞，以改变生物原有的遗传特性、获得新品种、生产新产品的遗传技术。

图表 36：基因工程发展历程

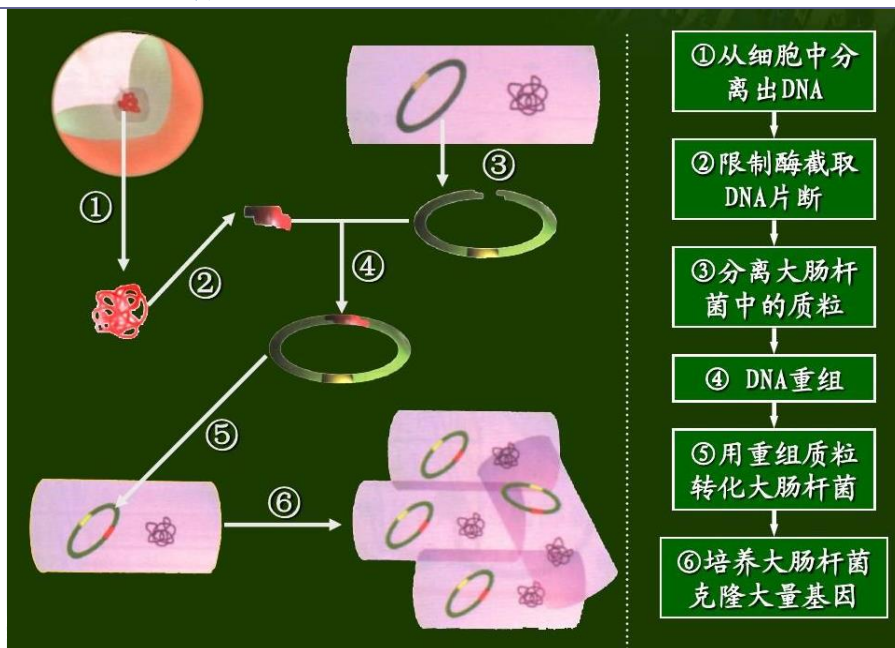


资料来源：太平洋研究院整理

一般来说，基因工程DNA重组技术可以分为6个步骤：(1) 从生物有机体复杂的基因组中，分

离出带有目的基因的 DNA 片段；(2) 使用限制性内切酶截取所需的 DNA 片段；(3) 从大肠杆菌（噬菌体）中提取质粒；(4) 在体外，将带有目的基因的 DNA 片段连接到能够自我复制并具有选择标记的质粒载体上，形成重组 DNA 分子；(5) 将重组 DNA 分子引入（转）到受体细胞（亦称宿主细胞或寄主细胞）；(6) 培养引入重组基因的受体细胞，从大量的细胞繁殖菌落中，筛选出具有重组 DNA 分子的细胞克隆。

图表 37：基因工程操作步骤



资料来源：太平洋研究院整理

分子类试剂是基因工程技术的重要工具，主要包括各类工具酶、基因表达载体（受体）、受体细胞以及缓冲液、染色剂等。

图表 38：分子类试剂的主要分类

种类	试剂名称	代表产品	主要用途
工具酶	限制性内切酶	BamH I、EcoR I、Hind III	对 DNA 分子中特定核苷酸序列进行识别和切割
	DNA 连接酶	T4 连接酶、大肠杆菌连接酶	将两个 DNA 片段通过磷酸二酯键连接
	DNA 聚合酶	Taq 聚合酶、反转录酶、T4 聚合酶	以一条 DNA 链为模板，将单个脱氧核苷酸通过磷酸二酯键连接成互补 DNA 链
基因载体	质粒	F 因子、R 因子、mega 质粒	将有用的外源基因通过基因工程手段重组到质粒中，再送进受体细胞中去进行增殖和表达
	噬菌体或病毒 DNA	λ 噬菌体、M13 噬菌体	使外源基因更高效地导入受体细胞，并使外源基因在受体细胞中高效扩增
	考斯质粒	Cosmid 质粒	考斯质粒 DNA 装载量更大（45kb），主要用于克隆更大的外源 DNA 片段
	人造染色体载体	细菌人造染色体、酵母人造染色体	将细菌接合因子或酵母菌染色体上的复制区、分配区、稳定区与质粒组装在一起形成重组人造染色体，DNA 装载量可达上千 kb
受体细胞	大肠杆菌	C600、W3110、LE392、ED8654	适用于外源 DNA 的扩增和克隆、原核生物基因的高效表达、基因文库的构建，是 DNA 重组实验和基因工程的主要受体菌
	枯草杆菌	WB600、WB800	适用于原核生物基因的克隆、表达以及重组蛋白多肽的有效分泌

诺唯赞：分子类生物试剂领航人，多元化布局探索新市场

化学类试剂	酵母菌	毕赤酵母、酿酒酵母	适用于外源 DNA 的扩增、克隆以及真核生物基因的高效表达、基因文库的构建、真核生物基因表达调控的研究，是 DNA 重组实验和基因工程重要的真核型受体菌
	丝状真菌	黑曲霉、米曲霉、构巢曲霉	可以高效完成蛋白质的糖基化、肽链剪接等翻译后修饰过程，适用于真核生物基因的高效表达、真核生物基因表达调控的研究
	缓冲液	Loading Buffer、扩增 Buffer	给 Taq DNA 聚合酶提供一个最适酶催反应条件，提供反应所需的 pH 环境以及扩增碱基原料
	染色剂	荧光核酸凝胶染料	主要用于凝胶电泳，可视化观察 DNA 分离情况

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

通过对酶的定向改造可以制备出具有特异性的序列识别能力以及高效的生物催化活性的**工具酶**，其在一定的条件下可以对底物分子进行高效定向催化，并具有反应条件温和、生物相容性良好的特征。基于这些特征，工具酶被广泛地应用于核酸、蛋白质和小分子等生物活性分子的生产和分析检测，是该领域的关键原料之一。

图表 39：DNA 聚合酶产品的迭代速度放缓，我国工具酶仍在发展阶段

时间	公司	产品名	获取方法
1993 年	罗氏	recombinant rTaq	将 Taq 基因插入另一种细菌菌种中
1995 年	东洋纺	KOD	从日本 Kodakara 岛的含硫气孔中分离出来的超嗜热原始菌 Thermococcus kodakaraensis KOD 1 中提取
—	赛默飞	Pfx DNA 聚合酶	从 Thermococcus sp. 菌株 KOD 中克隆得到的专利重组 DNA 聚合酶
1996 年	ABI	AmpliTaq Gold	对 Taq 酶化学修饰改造，修饰成份封闭 AmpliTaq 活性位点，在 95°C 之后释放
—	Finnzymes (现被赛默飞收购)	Phusion	将双链 DNA 结合蛋白 (紫色) 与一种新型的具有校对功能的类热球菌酶 (绿色) 融合
2012 年	NEB	Q5	与 Phusion 类似,也是聚合酶与 Sso7d DNA 结合结构域融合
—	Stratagene	PfuUltra	在 Pfu-based DNA 聚合酶的 C 末端融合一段高效亲和双链 DNA 的结合域，加入 ArchaeMaxx 聚合酶增强因子

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

(1) 酶种：产业化要求完整的开发体系，深挖客户需求、丰富突变酶库

生物医药领域所使用的大部分生物酶都是天然存在形式，或经过一些简单的基因工程改造，可满足普通科研需要。但随着生物科研水平的不断提高，NGS 高通量基因测序仪、基因芯片等新兴技术不断普及，常规酶已经难以满足研究要求。能否满足科研人员的多样化需求、甚至能否根据客户的需求量身定制生物酶，成为我国生物试剂企业的一大机遇和挑战。

图表 40：DNA 聚合酶的分类

分类标准	具体类型	酶种
耐热性	耐热酶	Taq、Pfu、KOD、Primerstar 等
	常温酶	Klenow、Bst、Phi29 等
保真度	普通聚合酶	Taq 酶
	高保真聚合酶	Pfu、KOD、Phanta

资料来源：太平洋研究院整理

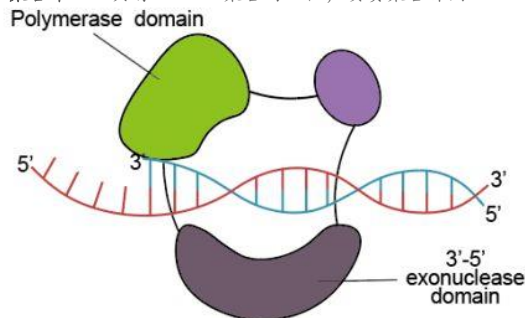
图表 41：不同类型 DNA 聚合酶满足用户多样化需求

聚合酶类型	普通 Taq 酶	直接扩增聚合酶	热启动 Taq 酶	高保真聚合酶	长片段高保真酶
错配率	$2 \times 10^{-4} - 10^{-5}$	$2 \times 10^{-4} - 10^{-5}$	$10^{-6}$	$10^{-7}$	$10^{-7}$
校正功能	无	无	无	有	有
热启动	否	否	是	否	否
目标片段长度	<6 kb (简单模板)	<10 kb (简单模板)	<10 kb (简单模板)	<20 kb (简单模板) <15 kb (复杂模板)	<35 kb (简单模板) <18 kb (复杂模板)
延伸时间 (推荐)	2 kb/min	2 kb/min	1.5 kb/min	1.5-2 kb/min	1.5-2k b/min
优势	扩增速度快	可直接扩增，无需对基因组提前纯化对全血中存在的抑制剂耐受性高	高特异性 高灵敏度 高效率扩增	高保真度 扩增速度快 适用于粗提取样品扩增	专门针对 10-35 kb 的模板进行扩增 具有高保真性
劣势	扩增特异性差，非特异性产物较多	扩增特异性差，非特异性产物较多	扩增无保真性	无热启动的功能，操作要在低温下进行	无热启动的功能，操作要在低温下进行
应用领域	常规 PCR	临床遗传病鉴定 亲子鉴定	常规 PCR 荧光定量 PCR DNA 测序 TA 克隆	应用于保真性要求高的方面：基因筛选、分子诊断、克隆表达、突变检测	能够 35kb 的目标片段，其他酶无此扩增功能，且具备保真性

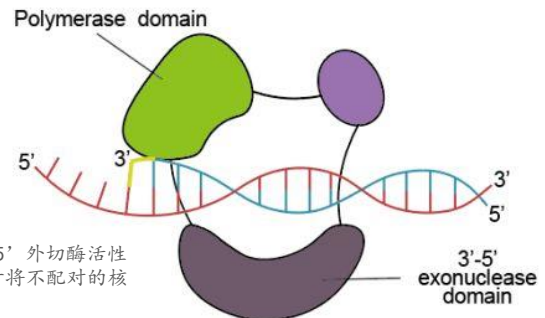
资料来源：太平洋研究院整理

图表 42：高保真 DNA 聚合酶工作原理示意图

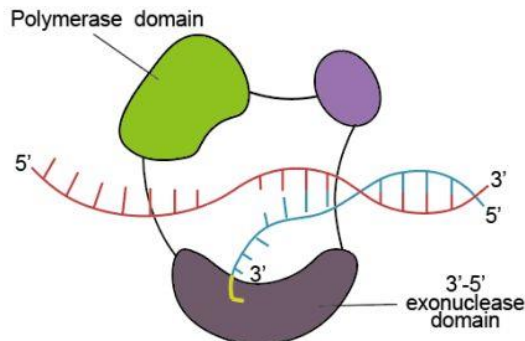
聚合中心：具有 5' -3' 聚合酶活性，负责聚合作用



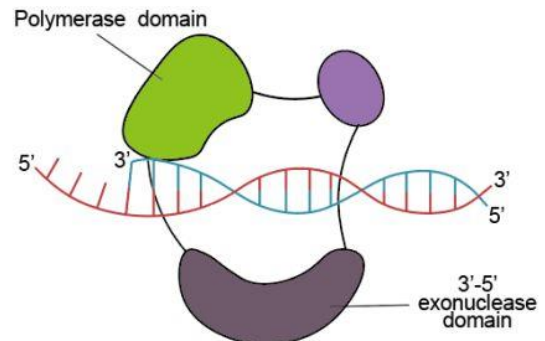
在 PCR 扩增过程中，当引物与模板完全互补后，进入聚合中心，在聚合酶活性作用下，游离的脱氧核苷酸通过互补配对原则，依次结合到引物的 3' 端，新链 DNA 从 5' 到 3' 进行延伸



当引物末端结合的核苷酸与模板不配对时，错配的核苷酸会翘起，新链 DNA 无法继续向前延伸，进而进入酶切中心



在外切酶活性作用下，错配的核苷酸会被切除



切除后此位点会重新结合正确的核苷酸，新链 DNA 又能继续从 5' 到 3' 进行延伸 (图 1-d)，最终使新链 DNA 能够进行精准复制

资料来源：太平洋研究院整理



从科研的角度来看，酶的改造是相对成熟的技术，通过蛋白基因获取、随机突变/理性设计、突变文库表达、目标蛋白筛选等环节，即可获得性能改变的蛋白质突变体；但从产业化的角度来看，如果真正要持续地完成突变体酶的产业化，需要完整的平台化的开发体系，同时还需要酶学、蛋白质科学、生物信息学、缓冲化学等多个学科专业人才和经验积累，缺任何一环都将导致无法完成最终的突变体酶产品化。

图表 43：酶改造产业化的主要过程及相应要求

过程	难点	解决方案	周期
获取野生型基因	足够多的突变体	通过数据库检索获取现有酶野生型基因序列，或者通过生物信息学获取新物种里的新酶序列，完成基因合成和体外克隆，完成初步的可溶性蛋白表达和纯化。 难点在于数量，因为各物种里野生型的酶各有各的性能特征，更大范围的克隆和测试不同物种的野生型酶对于后期功能应用至关重要，只有 <b>数量足够</b> 才能保证成功率和有效性。 基因突变的方法学虽然成熟，但更重要的是 <b>突变策略的选择</b> 。	3-6个月左右
酶突变体库制备	可行的筛选方案	不管是基于蛋白质结构分析的理性设计做明确位点饱和和突变，还是基于随机突变的筛选设计，其核心还是通量化的突变基因库制备和高通量基因克隆，特殊情况下还需要高通量的快速表达纯化验证，只有这样才能获得足够多的突变体用于后续的筛选，也才有可能找到更好的酶种，进而研发更有竞争里的产品。	6个月左右
基于应用场景的突变体库筛选	明确的应用场景	只有突变体酶是没有任何意义的，更重要的是如何在 <b>应用场景</b> 里发挥突变体的功能。 ①目标和场景明确的简单例子：例如需要一种速度更快的聚合酶用于缩短客户的实验时间，需要先设计可重复的实验体系，将扩增时间缩短，延伸长度延长，并配合特定的活性测定体系开始筛选，将能胜任的突变体酶筛选出来再进行后续的产品开发。 ②应用场景需求并不明确的例子：例如灵敏度更高，因为灵敏度指标影响因素众多，筛选体系需要兼顾扩增效率、特异性、延伸速度和行进性等酶学指标，筛选起来较为复杂，不仅耗时费力，更重要的是开发过程对应用场景的熟悉程度要求极高，否则极容易出现方向性错误。	6-12个月左右
基于应用场景的产品开发	设置反应条件	获得由潜力的突变体仅仅是开发产品的一部分工作，每一个酶突变体 <b>最适反应条件</b> 都各不相同，为了最大程度上发挥突变体酶的酶学特征，研发人员需要在成千上万种缓冲条件中寻找最适合应用场景的选择。缺少了这部分工作，产品的适应性、稳定性、使用体验等方面都会大打折扣，导致产品开发失败。	6-12个月左右

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

诺唯赞已完成了 200 多种酶的改造，形成了较为丰富的产品系列，单个酶种的研发周期通常在 6-12 个月。每一种酶包括上百种基因工程突变体，例如 DNA 连接酶、文库扩增酶、热启动酶和荧光素酶等；基因工程突变体的应用提高了产品的性能，在酶的催化活性、半衰期、稳定性、耐热性和抗干扰等性能上获得提升，以适应用户个性化和多样化的使用需求。

图表 44：诺唯赞的蛋白质定向改造与进化平台主要技术步骤

产业化环节	竞争优势
蛋白基因获取	可以从天然样本中获得多样性的天然酶库，借助蛋白质改造与进化平台实现高通量的克隆和表达纯化，快速筛选更多酶种
随机突变与理性设计的突变酶库制备	基于在分子生物学产品开发、蛋白结构和功能开发方面积累的经验，能够提高随机突变的频率并降低突变的偏好性，提高蛋白改造范围的精确度与蛋白进化改造的效率
突变文库表达	能够在将文库克隆到优化改造过的质粒中后，进行快速、高效无缝克隆
目标蛋白筛选	基于在分子生物学应用方面积累的较为丰富的经验，能够根据最终的应用场景设计适当的筛选体系，并根据应用场景设计最适合的缓冲条件，提升公司生物试剂产品的用户体验

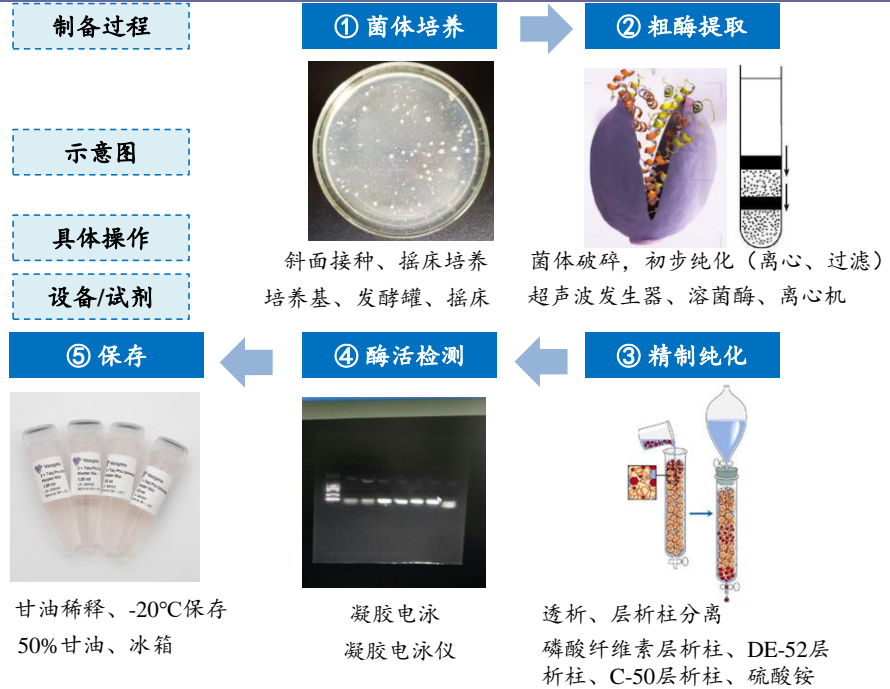
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

(2) 工艺：高纯度、高酶活，是工业化制备过程的要点

① 纯度：工具酶纯度要求高，提纯工艺复杂

基因工程工具酶是由天然细胞或菌体中提取得来，制备过程大多是酶的分离纯化过程。在经历细胞破碎和初步纯化后的粗酶液中含有大量细胞器碎片、核酸以及蛋白质等杂质。其中，细胞器、生物大分子等质量体积较大的杂质可以通过离心技术分离，其他不必要的杂质蛋白则可以通过盐析、等电点沉淀、有机溶剂沉淀等先进行粗级分离，再借助层析、电泳、结晶等方法进行更细级别的分类。

图表 45：基因工程工具酶制备过程



资料来源：太平洋研究院整理

经过以上分离提纯技术后，工具酶中仍含有大量宿主菌的 DNA，这些宿主菌 DNA 的存在会干扰 PCR 反应甚至影响对 PCR 反应结果的正确判断，引发假阳性等问题。根据相关文献报道，购买的商品酶在使用过程中，随着 PCR 循环数的增加，其本身所携带的宿主菌 DNA 也会随着目的片段大量扩增，从而产生 PCR 反应非特异性条带。

图表 46：工具酶各级分离纯化步骤

步骤	方法	目的	难度
预处理和固-液分离	沉降、离心分离、过滤、错流过滤	分离细胞、菌体和其它悬浮颗粒(细胞碎片、核酸和蛋白质的沉淀物)；除去部分可溶性杂质；改变滤液的性质(降低粘度等)，以利于后继操作	简单

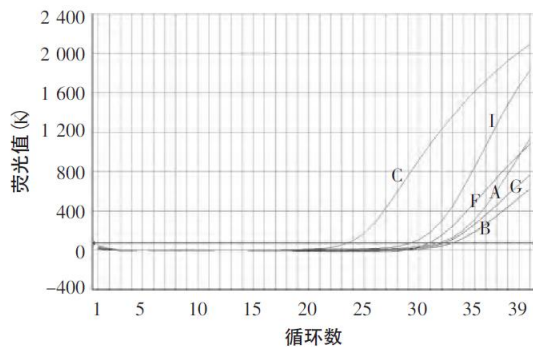
初步纯化	沉淀法、吸附法、萃取法、超滤法	增加酶蛋白质含量与生物活性，除去不必要的杂质蛋白	较简单
高度纯化	吸附层析、亲和层析、离子交换层析、电泳、结晶重结晶	增加酶蛋白质含量与生物活性，除去不必要的杂质蛋白	较难
去除宿主菌 DNA	双水相法、离子交换法、辐射法、梯度稀释法	去除酶中携带的宿主菌 DNA，提高酶的特异性，降低假阳性概率	难

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

注：以 Taq DNA 聚合酶为例，目前去除 Taq 聚合酶中宿主菌 DNA 的方法包括双水相法、离子交换法、辐射法、DNA 酶 I 处理法、化学法、梯度稀释法等；具体来看，PEG-Na2SO4 两相法、PEI 沉淀法、镍柱纯化法下纯化得到的酶蛋白仍会携带一定量的 DNA 且使用方法难以控制；β-葡聚糖 Salectin-Na2SO4 法可以将 Taq 酶和 DNA 分布在两个不同的相中，同时不影响酶的活性，是目前纯化 Taq 酶的最优方法。

以目前的技术水平，尚不能做到 100%去除酶中携带的宿主菌 DNA，且国际上对 DNA 残留的限量尚无具体的标准；一般来说，酶制剂中 DNA 浓度达到 5-50ng/mg 时就能得到比较理想的结果。《DNA 聚合酶中宿主细胞核酸残留的分析》选取了 10 种 Taq DNA 聚合酶（5 种国产、5 种进口）对超纯水直接进行 Real-time PCR 扩增，实验发现不同厂家的 DNA 聚合酶中均有不同程度的宿主细胞 E. coli 核酸残留，实验结果中 Ct 值越小、起始模板拷贝数越多、DNA 残留量越大。由实验结果可以看出，虽然 5 个国产产品的平均 DNA 残留量大于进口产品，但已不存在明显差距。

图表 47：部分不同厂家 DNA 聚合酶 RT-PCR 扩增曲线



资料来源：《DNA 聚合酶中宿主细胞核酸残留的分析》，太平洋研究院整理

图表 48：厂家聚合酶 RT-PCR 扩增 E. coli 基因的平均 Ct 值

类别	DNA 聚合酶	Ct 值
国产	A	32.2
	B	33.0
	C	23.6
	D	30.1
	E	29.3
	平均值	29.64
进口	F	31.8
	G	32.0
	H	28.5
	I	27.8
	J	29.7
平均值	29.96	

资料来源：《DNA 聚合酶中宿主细胞核酸残留的分析》，太平洋研究院整理

② 活性：纯化过程易失活，高端产品的酶活要求高

酶的活性是衡量工具酶性能的最重要指标。酶在生物反应过程主要充当催化剂的作用，而酶的活性大小则代表催化反应的速率；具体来看，限制性内切酶的活性影响酶切速率，DNA 聚合酶的活性影响 DNA 链的扩增速率。

酶属于蛋白质，影响酶活性的因素有很多，包括 pH、温度、紫外线、重金属盐、抑制剂、激活剂等。酶在生理条件下比较稳定，但在分离纯化时，由于其浓度与体内条件不同，再加上纯化条件要比生理条件剧烈，致使蛋白质易于失活。因此，如何在纯化操作中保护酶的活性就成了酶制备工艺的又一大难题。

图表 49：分离纯化过程中影响酶活性的因素

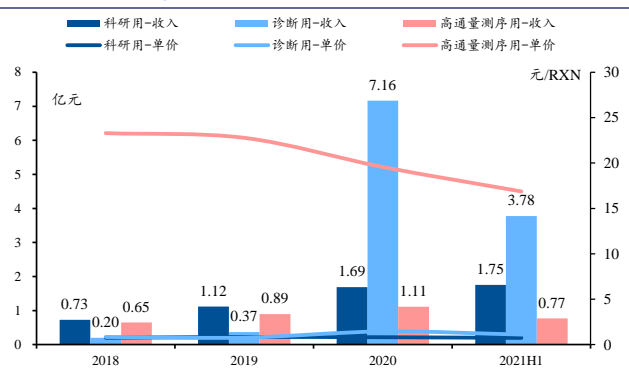
影响类型	影响因素	具体影响	解决方法
物理因素	温度	大多数蛋白质的适宜操作温度为 0-4℃，若温度超过 50℃时，有些蛋白质变性并失去活性，在 70-80℃则因不可逆地变性而析出	控制分离纯化温度
	机械搅拌	机械搅拌产生的剪切力可能使蛋白质产生变性。因为剧烈的搅拌或振荡产生了疏水性气液界面，导致在界面上的蛋白质失去三级结构，使蛋白质构象发生破坏而使其变性并开始聚集	避免剧烈晃动和搅拌
	压力强度	它能破坏蛋白质的高级结构以及促使蛋白质亚基解离，从而引起其构象的破坏	控制压力强度
	器壁吸附	能使蛋白质分子发生结构重排而变性	加入甘油和多元醇
化学因素	pH 值	若溶液中的 pH 与目标蛋白质的等电点一致，则蛋白质的溶解度会减少，引起聚集，同时剧烈的 pH 变化也会引起肽键的断裂	加入缓冲液调节 pH
	盐浓度	溶液中盐浓度的高低会导致蛋白质的盐析或溶解度的减少，从而使蛋白质易于形成沉淀	调节盐浓度
	有机溶剂	有机溶剂通过争夺蛋白质分子表面的水分子和降低介质的介电常数，减少介质的有效静电屏蔽，增加蛋白质分子间的静电相互作用，从而引起聚集	及时去除有机溶剂
生物因素	蛋白水解酶	目标蛋白质在分离纯化中常受到蛋白水解酶的作用而降解	加入蛋白酶抑制剂

资料来源：CNKI，太平洋研究院整理

## (二) 公司情况：在国内分子类生物试剂企业处于领先地位

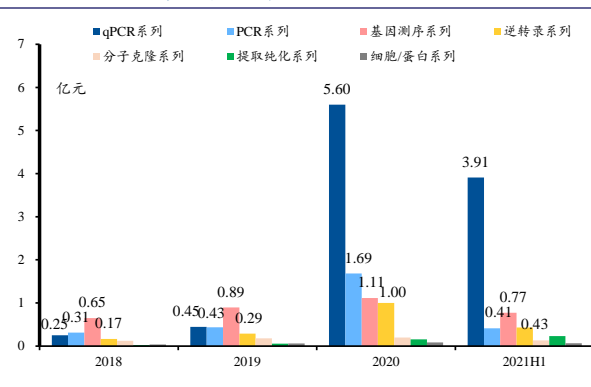
2012 年成立之初，公司即专注于生物试剂业务，首先推出 PCR、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、细胞/蛋白系列等**科研领域生物试剂**；在多年的发展过程中不断拓展产品管线，陆续进入工业应用领域，推出基因测序系列、提取纯化系列、基因编辑系列和 Bio-assay 系列等**工业研发和生产领域生物试剂**。公司的生物试剂业务不仅涉及酶的开发和制备，亦涉及抗原、抗体的开发和制备。

图表 50：诺唯赞按按用途分类



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 51：诺唯赞按产品系列分类



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

2020 年及 2021 年 1-6 月，公司生物试剂中 PCR 系列、qPCR 系列和逆转录系列销售金额增幅较大，主要由于新冠疫情的爆发，生物试剂作为新冠检测试剂的研发及生产的原料产生了大量的市场需求。2020 年及 2021 年 1-6 月，根据下游客户的主营业务情

况，公司估计相关生物试剂的销售收入分别约为 6.7 亿元、3.4 亿元。

### 1、产品品类：近 600 种生物试剂，根据客户需求提供标准化或定制化产品

公司各系列生物试剂产品主要属于分子类试剂，方法学为分子生物学中的相关方法和技术，主要构成为各类酶、抗体和由有机化合物、无机化合物、超纯水组成的缓冲液等，不同生物试剂产品构成的区别主要体现为酶的种类、用量以及缓冲液的配方等。

图表 52：公司生物试剂产品系列的主要构成、方法学、用途及应用场景

产品	主要构成	方法学	技术原理	产品组分/用途	应用场景	数量
PCR 系列	Taq DNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶及抗体、dNTP 和缓冲液	聚合酶链式反应	聚合酶链式反应 (PCR) 是一种可以在短时间内将目的基因片段扩增放大几百万倍的技术，是分子生物学研究和应用最基础、最核心的工具技术之一	包含完成各类 PCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行基因相关研究，如目标基因的体外扩增、序列克隆、序列鉴定等；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产	科学研究 体外诊断 医药及疫苗研发 动物检疫	67
qPCR 系列	Taq DNA 聚合酶及抗体、UDG 酶、荧光染料、dNTP 和缓冲液	荧光聚合酶链式反应	实时荧光定量 PCR (qPCR) 通过荧光信号对 PCR 扩增进程进行实时监测，进而达到目的基因含量测定的技术，是目前最主流的基因含量测定的工具技术	包含完成各类 qPCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行目标基因的含量测定；也可以用于疾病诊断试剂、动物疾病检测试剂、食品安全检测试剂的研发和生产	科学研究 体外诊断 医药及疫苗研发 动物检疫	35
分子克隆系列	T4 DNA 连接酶、拓扑异构酶、DNA 外切酶、dNTP 和缓冲液	链接反应和同源重组	分子克隆是一种用于分离已知 DNA 序列，并以 in vivo (活体内) 方式获得大量复制品的分子生物学技术，也常用来在体外对目的基因进行特定的编辑，如添加启动子、完成基因融合或截短、基因编码序列修改等	可以用于支持研究人员快速、准确的进行目标基因的克隆和序列编辑	科学研究 医药及疫苗研发	17
逆转录系列	逆转录酶、Taq DNA 聚合酶及抗体、RNA 酶抑制剂、DNA 酶、dNTP 和缓冲液	逆转录反应	逆转录反应 (Reverse Transcription Reaction) 是一种以 RNA 为模板合成 DNA 的过程，需逆转录酶催化才能完成。该反应广泛应用于 RNA 序列的获取、编辑、检测等领域	包含完成各类逆转录反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行 RNA 相关研究；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产	科学研究 体外诊断 动物检疫	33
基因测序系列	T4 DNA 连接酶、T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、大肠杆菌 DNA 聚合酶、高保真 DNA 聚合酶、逆转录酶、等温扩增酶、dNTP 及文库接头、磁珠和缓冲液	高通量测序	高通量测序技术能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定	可以用于支持研究人员进行各测序平台上多种样本的可测序文库的构建；也可以用于基于 NGS 方法学平台的多种应用领域产品的研发和生产，如产前诊断、肿瘤检测、病原微生物检测、分子育种等	科学研究 高通量测序 体外诊断 医药及疫苗研发 动物检疫	228
Bio-assay 系列	荧光素酶、荧光物质和缓冲液	酶催化发光反应	生物学活性是确保抗体有效性的关键指标，生物学活性测定主要是在体外建立相应的细胞评价模型，并与活性标准品比较从而进行评价	包括细胞活力检测、报告基因检测和免洗 Elisa 试剂等，可用于临床前研究中的高通量抗体筛选和体外药效学评价等	科学研究 医药及疫苗研发	105
提取纯化系列	核酸硅基质吸附柱、硅基质磁珠、蛋白酶、核酸酶和缓冲液	柱式提取和磁珠提取	——	可以用于支持研究人员从体液、组织、细胞等样本中获取高纯度核酸；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产	科学研究 体外诊断 动物检疫	63
基因编辑系列	细菌 DNA 内切酶、T7 DNA 内切酶和缓冲液	基因工程技术	基因编辑是一种能对生物体基因组特定基因进行修饰的基因工程技术，在基因研究、基因治疗和遗传改良等方面应用广泛	可以用于支持研究人员进行导向 RNA 的体外合成、编辑复合物的体外组装以及编辑产物的筛选鉴定等核心步骤	科学研究	6

细胞/蛋白系列	末端转移酶、辣根过氧化物酶、荧光素酶、藻红蛋白、荧光染料和缓冲液	酶催化发光反应	——	涵盖凋亡检测、增殖检测、报告基因检测、细胞转染、蛋白提取测定等若干个子系列产品，可用于支持研究人员在体外或细胞内进行目标蛋白相关的表型分析和机理研究	科学研究 医药及疫苗研发	23
体外转录及修饰系列	RNA 聚合酶、加帽酶、全能核酸酶、无机焦磷酸酶、RNA 酶抑制剂	体外转录和 mRNA 修饰	体外转录是在体外以 DNA 为模板合成 RNA 的技术。合成的 RNA 再经过一系列修饰，可成为具有活性的稳定的 RNA	该技术和产品是 mRNA 疫苗研发中的关键核心原料。	科学研究 医药及疫苗研发	10

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

经过多年的发展，公司生物试剂的产品管线不断丰富。针对不同的应用场景，公司选择不同的基因工程突变体作为原料开发生物试剂，现已开发出接近 600 种生物试剂，广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。

图表 53：公司终端客户网络广阔



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

在产品开发和市场营销方面，公司对不同客户类型采用差异化的服务方式：

(1) **科研机构**用户具有数量庞大、需求试剂品类众多、单个客户订单金额相对较小的特征。基于上述特征，公司通过市场调研等手段统计了客户需求较为旺盛的生物试剂品种进行优先开发，为科研机构用户提供多种标准化的产品。产品上市后，依托公司设立在全国各地的直销机构和经销商进行产品推广，与国内外同类产品开展市场竞争。

(2) 与科研机构用户不同，**工业用户**单笔订单金额较大，且需求产品品类相对较少。针对此类客户，公司为其提供定制化的产品开发，并深入产品应用现场进行服务，充分满足客户需求。

## 2、关键原料：自主研发和生产的高性能酶，完成 200 多种酶的改造

针对上游原料的研发及生产技术，公司设立时即成立了基础科学研究院，专注于研究功能性蛋白的改造、筛选、合成等关键技术，已形成多个核心技术平台，其中蛋白质定向改造与进化平台、规模化多系统重组蛋白制备平台运用于公司分子类生物试剂的研发与生产，作用于酶等功能性蛋白的改造、进化、筛选、生产各个环节。

公司生产各系列生物试剂产品所使用的原材料中，酶是决定生物试剂产品功能和性能的关键原材料。公司基于蛋白质定向改造与进化平台对特定酶实现定向进化，现已完成 200 多种酶的改造，并可大规模稳定制备；部分产品在性能上达到国际先进水平，体现了公司核心技术平台的竞争优势。

图表 54：公司工具酶与国际主要竞争对手生产的类似产品在性能指标方面的对比情况

项目	诺唯赞	进口品牌 1	进口品牌 2
<b>(1) Taq DNA 聚合酶：公司 PCR 系列、qPCR 系列、逆转录系列生物试剂产品的关键原料</b>			
活性（比活）	高	高	高
扩增效率	90%~110%	90%~110%	90%~110%
稳定性	高，37 度 24 小时	高，室温 24 小时	高
增强的特异性	是	是	是
抑制剂耐受性	高，可耐受血红素等杂质	高，可耐受血红素等杂质	是
灵敏度	高	高	—
扩增速度	15 sec/kb	15 sec/kb	60 sec/kb
扩增长度	≤5kb	5kb	≤5kb
热启动技术	抗体法	抗体法	核酸适配体
注：酶活性指酶催化一定化学反应的能力，即每毫克酶蛋白所具有的酶活力，酶活性越高，表示单位质量的酶的催化功能越强； 扩增效率是指 PCR 扩增循环中 DNA 复制的效率，扩增效率越高表示该条件下 Taq DNA 聚合酶的催化效率越高； 酶的稳定性指酶抵抗各种因素的影响，保持其生物活性的能力； 特异性指在 PCR 扩增目标 DNA 产物，特异性越高，扩增目标 DNA 产物的概率越高； 抑制剂耐受性指酶对扩增模板或反应体系中包含有其它杂质，如乙醇、血红素、高盐、腐殖酸等物质时的扩增性能表现，属于酶的耐受性，耐受性越高，表示酶对杂质的耐受性越强； 灵敏度、扩增速度和扩增长度指都是指 Taq DNA 聚合酶对模板扩增的能力，是酶催化效率的一组重要指标，灵敏度越高、扩增速度越快、扩增长度越长，表示酶催化效率越高； 热启动技术指使用酶修饰剂，如化学基团或抗体等对酶进行修饰，可抑制 DNA 聚合酶在室温下的活性，防止非特异性扩增，使用热启动后，可提高特异性。			
<b>(2) 逆转录酶：公司逆转录系列、基因测序系列生物试剂产品的关键原料</b>			
RNaseH 活性	缺失	缺失	降低
扩增长度	可达 15kb	可达 9kb	可达 10kb
超强合成能力	高效反转录低丰度或降解的 RNA	高效反转录低丰度或降解的 RNA	—
催化效率	高，15 分钟完成 cDNA 合成	高，10 分钟完成 cDNA 合成	高，15 分钟完成 cDNA 合成
抑制剂耐受性	高，耐受血红素、胆盐等杂质	高，耐受血红素、胆盐等杂质	—
热稳定性	高，可在 50℃ 下进行反应	高，可在 50℃ 下进行反应	—
注：天然的 MMLV 逆转录酶具有 RNaseH 活性，该活性可以特异性地水解 DNA-RNA 杂合链中的 RNA 链，影响逆转录酶的催化效率，RNase H 活性缺失可提高逆转录酶催化效率； 逆转录酶的扩增长度是指合成 cDNA 的长度，合成能力是指一定条件下合成 cDNA 的能力，催化效率指以 RNA 为模板合成 cDNA 的扩增效率，均体现了逆转录酶的催化效率； 热稳定性高指逆转录酶可耐受相对较高的温度，有助于提高逆转录酶的兼容性。			
<b>(3) 高保真 DNA 聚合酶：公司 PCR 系列、基因测序系列生物试剂产品的关键原料</b>			

高保真度	中, Taq 的 69 倍	高, Taq 的 300 倍	中, Taq 的 100 倍
扩增长度	40kb	20kb	≤20kb
扩增速度	快, 4sec/kb	差, 15-30sec/kb	中, 10sec/kb
扩增产量	高	高	高
稳定性	室温 72 小时	室温 24 小时	—
抑制剂耐受性	高	高	高
增强的特异性	是	是	是
热启动技术	是 (抗体热启动)	是	是 (核酸适配体热启动)

注：保真度指在 DNA 扩增过程中避免产生错配碱基的概率，是高保真酶重要的指标，保真度越高，表示扩增的 DNA 片段一致性越高；扩增长度、扩增速度和扩增产量描述高保真 DNA 聚合酶对模板扩增的能力，是酶催化效率的一组重要指标，扩增长度越长、扩增速度越快、扩增产量越高，酶催化效率越高。

**(4) T4 DNA 连接酶：公司分子克隆系列、基因测序系列生物试剂产品的关键原料**

活性	190~260	166	161
内切残留	2500U 未检出	1700U 未检出	1000U 未检出
外切残留	2500U 未检出	1700U 未检出	1000U 未检出
核酸残留	1 copies/μg 左右	1.138 copies/μg	0.876 copies/μg
稳定性 (30°C 3d 活性残留)	90%	80%	—

注：内切残留、外切残留及核酸残留越低，表示酶纯度越高。

**(5) UDG 酶：公司 qPCR 系列生物试剂产品的关键原料**

稳定性	高	高	高
切割特异性	高	高	高
失活	快, 95°C 2min	快, 50°C 10min	快, 50°C 10min

注：切割特异性指只切割含有 U 的 DNA，不切割含 T 的模板和 RNA 模板，切割特异性越高，表示酶对底物的识别更准确；失活指经过热处理后，酶完全失活且不可逆，不会影响新的含 dU 的 PCR 产物，失活越完全表示该酶的副作用越小。

**(6) 荧光素酶：公司 Bio-assay 系列生物试剂产品的关键原料**

活性 (比活)	高	高
最适 pH	6.0-8.0	6.0-8.0
反应最适温度	37°C	37°C
灵敏度	10 个细胞	10 个细胞
信号半衰期	4 hour	4 hour
稳定性	室温放置 3 周	室温放置 24 小时

注：最适 PH、最适温度是指当酶促反应达到最大速度的最适 PH、最适温度的条件；灵敏度指荧光素酶对底物催化的能力，是酶催化效率的一组重要指标，灵敏度越高表示酶催化效率越高；信号半衰期指荧光素酶和底物发生反应的信号减低至 50% 所需要的时间。

资料来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据，太平洋研究院整理

公司于 2019 年下半年起开始使用自产的 DNA 酶生产逆转录系列生物试剂产品，涉及对外采购核心原材料的生物试剂产品仅剩提取纯化系列和细胞/蛋白系列（辣根过氧化物酶），从而 2020 年来自关键原材料自产的生物试剂产品的销量及销售额占比均达 96% 以上。此外，在生物试剂生产过程中，所用 dNTP、三羟甲基氨基甲烷、氯化镁等盐类、荧光染料、甘油、寡核苷酸、抗氧化剂、磁珠等原辅料，离心管、纸质包装盒、塑料包装袋等耗材及包装物，均由公司对外采购取得。2021 年 1-6 月，由于提取纯化系列销量增加，故关键原材料自产的生物试剂产品的销量占比降低至 70.19%。

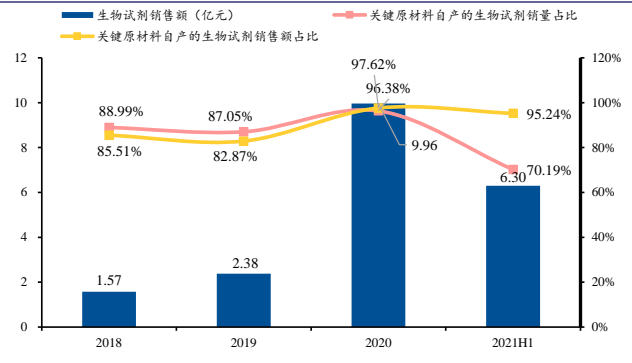


图表 55：公司自主开发 200 余种基因工程重组酶

类别	种数
DNA 聚合酶	128 种
逆转录酶	54 种
核酸酶	48 种
连接酶	22 种
其它酶类	45 种
加总	297 种

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 56：自产关键原材料生物试剂的销量及销售额占比



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

关键原料的自产有利于公司在面对市场需求时可迅速开发相关原料及对应产品，把握市场机遇；同时，亦有利于保障公司的供应链安全，不对供应商形成依赖。在新冠疫情爆发后，公司实现了 PCR 系列、qPCR 系列生物试剂的大规模生产，为国内分子诊断试剂生产企业提供大量新冠核酸检测试剂盒的关键原料。

### 3、技术平台：基于长期和客户交互、产品迭代，积累海量酶种和突变体

在与国内外分子类生物试剂企业的竞争中，公司凭借平台化的开发体系、多年的产品开发经验及多学科交叉的研发团队，在生物试剂产业化的多个关键环节具备一定竞争优势，这也是公司在国内分子类生物试剂企业处于领先地位的重要原因。

图表 57：诺唯赞在国内分子类生物试剂企业处于领先地位

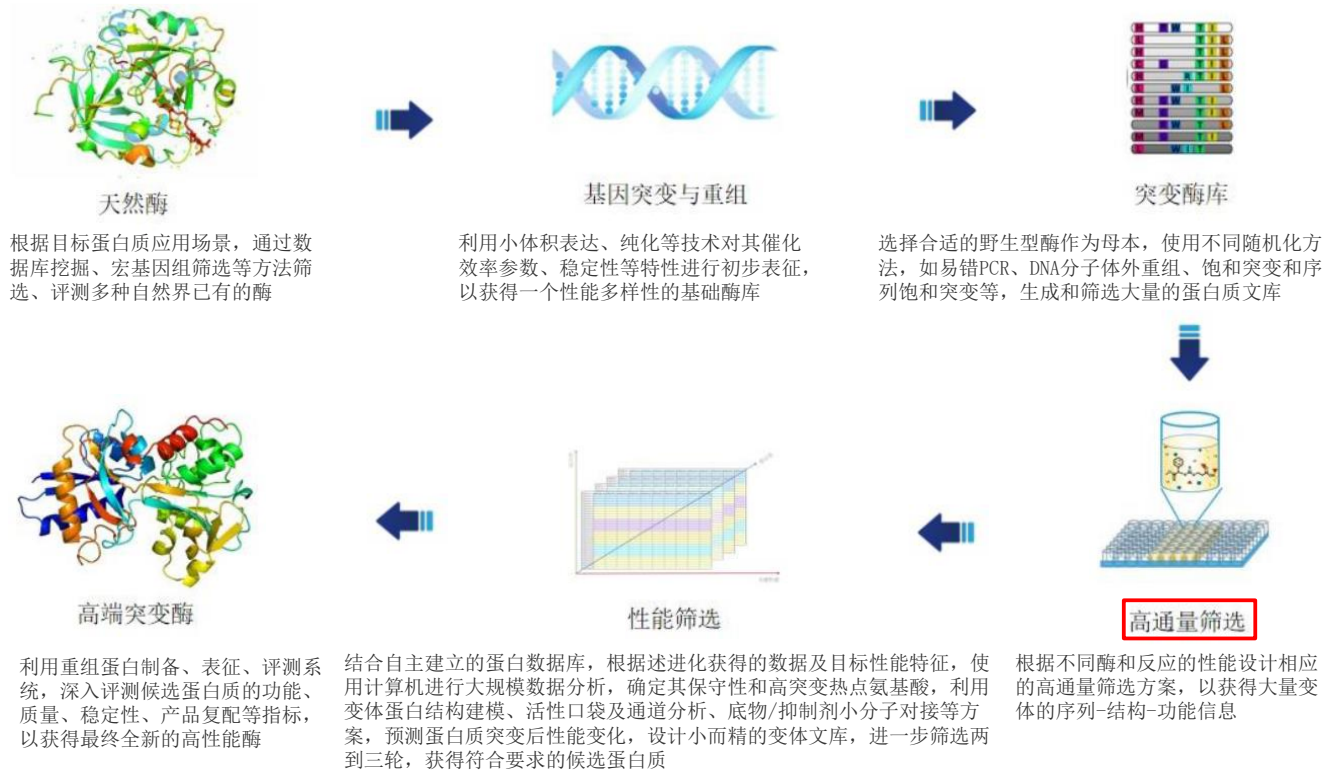
类型	领先地位
产品性能	通过蛋白质定向改造与进化平台实现酶的主要性能指标，如酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等指标达到国际先进水平
酶库数量	现已完成 200 多种酶的改造，形成了上千种性能各异的突变酶库，可以用于开发具有多种适用性的生物试剂
研发效率	形成了近 600 个终端产品，每年推出的新产品数量超过 50 种，拥有较高的研发效率
生产水平	基于规模化多系统重组蛋白制备平台，公司可以实现 2-8g/L 的蛋白表达量，拥有较高的聚合酶、逆转录酶、连接酶等多种酶原料、单克隆抗体原料和抗原的规模化生产能力

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

#### (1) 蛋白质定向改造与进化平台：成功改造 200 种以上的酶，性能大幅提升

功能性蛋白是基础科研、高通量测序、体外诊断、生物医药等诸多领域的关键共性原材料，如何快速开发出符合要求的功能性蛋白是实现下游产品创新的重要前提。

图表 58：诺唯赞的蛋白质定向改造与进化平台主要技术步骤



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

公司的蛋白质定向改造与进化平台是利用基因工程、高通量筛选等技术，根据不同的应用需求，基于蛋白质结构和应用场景的设计、改造和筛选方案，或建立精准的高质量突变体文库，或通过高通量快速筛选方法进行大容量蛋白质文库评测，进而开发出具有目标性能的进化酶，在生物试剂类与体外诊断类产品的研发过程中起到关键作用。

图表 59：诺唯赞的蛋白质定向改造与进化平台

	要点	成果
改造重点	注重于酶的活性改造，通过提高酶的表达量、热稳定性、对底物的亲和力或催化效率来提高酶的表现活性，并以更强劲的酶作为母本进行筛选，以实现更高的通量、更强的信噪比和更高效的优势变体富集效率	最后针对目标性能快速进化、聚焦热点引入突变，指导不同酶的分子进化，最终生产出具有应用所需最佳特性的工程蛋白
定向进化	实现了对多个核心关键酶的定向进化，从蛋白结构源头上着手，大幅度提高酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等主要性能指标，达到国际先进水平。	例如：公司经改造的诊断酶原料 Taq DNA 聚合酶可实现 15sec/kb 的扩增速度，拥有可检测 10 copies 的高灵敏度，且具有可兼容 20%血液的高耐杂质能力。突变型 MMLV 逆转录酶拥有较高的热稳定性，50°C 半衰期可达到 4 小时，cDNA 合成长度达 20kb，Rnase H 活性完全缺失
突变酶库	该平台形成了由上万吨活性、稳定性、抗杂质干扰等性能各异的酶组成的突变酶库	公司已成功实现了对 200 多个核心关键酶的定制开发，提高了特定酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等主要性能指标，形成了较为丰富的产品系列，在公司生物试剂类产品与体外诊断类产品的研发过程中起到关键作用

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 60：分子诊断不同方法学所需酶种均有差异



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 61：诺唯赞庞大的酶库满足各类客户产品需求



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

(2) 规模化多系统重组蛋白制备平台：单位产量国内先进水平，高毛利的保证

**基因工程重组蛋白制备技术**是指用重组 DNA 或重组 RNA 技术在体外制备活性蛋白，而工业化放大生产的壁垒远高于实验室级别的表达，需保证在工业化制备的过程中不损失蛋白质原有的活性和纯度。生物试剂产品、体外诊断产品与生物医药产品的开发和生产过程均会运用到基因工程重组蛋白制备技术，且对蛋白的性能、质量、产能、成本等方面均有一定的要求。

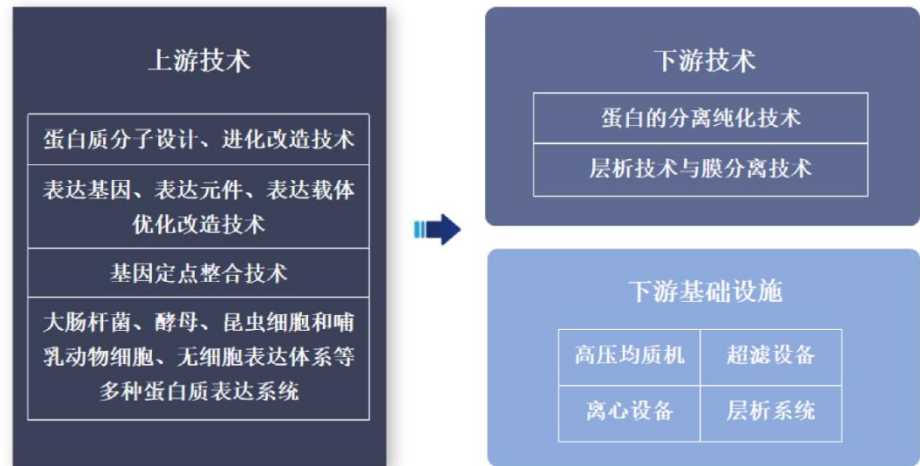
图表 62：诺唯赞的规模化、多系统的重组蛋白制备平台

	成果
效率	实现重组蛋白的快速开发制备，一周内即可获得高纯度、高质量的重组蛋白质。其中抗体原料可实现高通量制备，一天可制备上百株抗体，一个月内可完成工艺的放大和验证，实现工艺转产和规模化量产
成本	以更低的成本、更高的效率获得更优质的重组蛋白，为产品开发和生产提供了坚实的核心原料保障
种类	已成功表达了数千种不同的重组蛋白，已保藏表达宿主 40 余种、特有质粒百余种，大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞表达系统可实现超过 100L 的高密度发酵
产能	已开发了上百种酶原料的分离纯化工艺，大部分均已实现规模化量产，包括聚合酶、逆转录酶、连接酶等多种分子生物学工具酶， <b>单批次产能达百亿活性单位，蛋白表达量达到 2-8g/L</b>

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

公司已建成覆盖蛋白质的分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等各个环节的完整产线，并拥有大肠杆菌、酵母、昆虫和哺乳动物细胞等多种蛋白质表达系统，用于酶、抗原及抗体的重组表达制备。目前已保藏表达宿主 40 余种、特有质粒百余种，以应对各类产品的制备需求，形成了规模化、多系统的重组蛋白制备平台。

图表 63：诺唯赞的规模化多系统重组蛋白制备平台融合了关键上下游技术



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

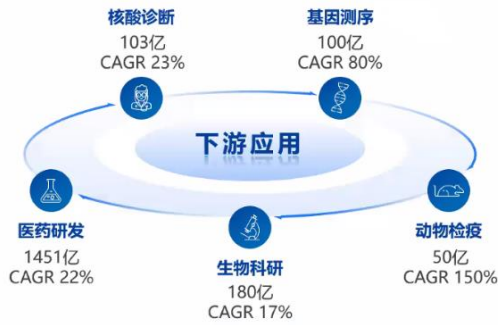
基于对载体和工程细胞株的改造，公司单位生产效率获得提升，单位生产成本下降。同时，充足的产能储备保障了公司可快速应对各类突发需求，为公司业务拓展建立坚实的基础。2020年，公司累计为新冠核酸检测试剂生产企业提供了超过3亿人份的PCR系列及qPCR系列生物试剂，用于新冠核酸检测试剂的生产。

#### 4、发展战略：围绕主营业务深耕细作，国际化和多元化布局探索新市场

**(1) 国际化：**2014年，诺唯赞高通量的测序产品线首次上线，并在半年后成为国内心脑血管、肾损伤、肿瘤早期标志物等重大疾病指标的高通量测序文库构建试剂的最大供应商。2016年10月，公司成功将高通量文库构建试剂系列产品推向国际，仅2个月时间，产品已经销往德国、奥地利、瑞典、英国等国家，销售额为26万美元，成为公司拓宽海外市场的第一步，也标志着公司高通量文库构建试剂得到国外机构的广泛认可。公司现已在香港和美国设立子公司，并在东南亚、欧洲、南美建设根据地。

**(2) 多元化：**公司已经实现从生命科学、体外诊断、到生物医药等领域的横向延伸及纵向一体化。这类下游应用市场空间巨大，并保持高速增长；但多个细分领域仍被进口占据，为公司留有较大的发展余地。未来，公司除了围绕主营业务深耕细作以外，也将探索新的市场，寻求更大的成长空间。

图表 64：下游应用空间大，但多细分领域仍被进口占据



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 65：围绕主营业务深耕细作，挖掘更大的市场空间



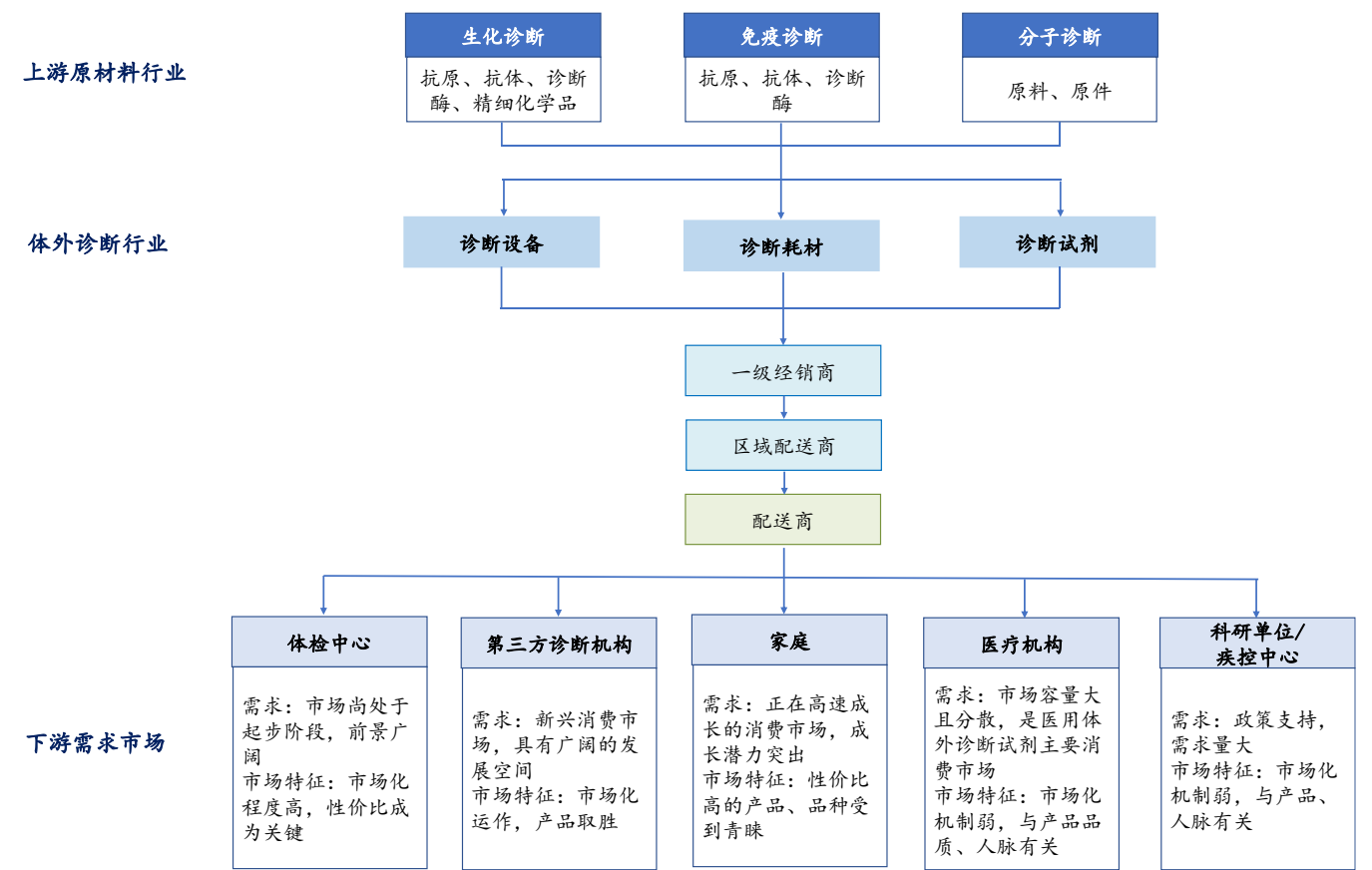
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

### 三、体外诊断产品：疫情催化格局重构，公司自产原材料提升试剂性能

#### (一) 行业概况：“去中心化”带来扩容机会，疫情催化格局重构

体外诊断行业产业链主要包括上游原料供应商、中游试剂生产商及经销商和下游服务提供商。上游原料供应商生产体外诊断试剂的原料，主要包括高纯度氯化钠、碳酸钠等精细化学品以及酶、抗原、抗体等活性生物制品。下游体外诊断服务提供商主要包括医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等，其中医疗机构是体外诊断产品最主要的消费市场。

图表 66：体外诊断行业产业链情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## 1、市场概况：POCT 快速、便捷，疫情期间优势凸显

体外诊断，即 IVD (In Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。

图表 67：体外诊断市场：根据检测原理或应用场景的分类

项目	检测原理	应用领域
血液和体液诊断	指血/体液的生化分析，通过几种简单的化学反应定量或定性检测血液或体液中的各种化合物，是最常用的临床检测	尿液分析，血液分析，凝血和红细胞沉降率分析
生化诊断	可测量或检测体内特定物质，以确定含量是否处于正常区间。健康人体可以维持各种化学或其他物质含量在一个相对可预测的区间标准内。确定某种物质（分析物）是否存在或含量过高/过低，有助于识别特定的疾病或状态	葡萄糖、脂质、酶、电解质、激素、蛋白质和其他代谢产物等物质的浓度检测，主要用于检测糖尿病患者的肝功能、血浆脂质、肾脏功能和血红蛋白 A1c
免疫诊断	通过免疫反应测量或检测血液或体液样本中的特定物质，通过指示剂反应检测抗体-抗原复合物的形成，具有高敏感性和特异性。	检测脑膜炎患者脑脊液（CSF）中嗜血杆菌、隐球菌和链球菌的特异性抗原；还可用于检测难以培养的病原体的相关抗原，例如乙型肝炎病毒和沙眼衣原体
分子诊断	分析 DNA、RNA 或蛋白质的表达，通过寻找遗传密码中的异常或变异，或确定特定基因的存在，以确定疾病的易感性或存在性	细胞分子生物学检测、人乳头瘤病毒检测、宫颈癌筛查及早期诊断、优生优育检测、遗传病基因检测、性传播疾病病原检测等
微生物诊断	通过寻找传染病病原体，包括细菌、病毒、寄生虫、分枝杆菌和真菌，或人体对这些微生物的免疫反应，以确定是否存在某种疾病。这些微生物可能存在于患者鼻子、喉咙、开放性伤口、其他身体部位以及从血液和体液采集的样本中	丙型肝炎 RNA 检测（区分当前和既往丙型肝炎感染）、血液培养检测败血症、分枝杆菌培养检测结核等
即时诊断	POCT (Point-of-care testing)，是在患者护理场所或附近进行检测诊断，目的是向医生提供有关患者状况的即时信息，以便集成到可以改善患者预后的适当治疗决策中，降低患者的危重程度、发病率和死亡率	医院病床、重症监护室、急诊室、诊断治疗中心、门诊、急救人员/救护车和现场医院、医生办公室或诊所、紧急护理和无需预约式诊所、疗养院和健康博览会、药房、工作场所诊所和居家自用等。

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

即时诊断 (POCT) 能够在快速取得检测结果的同时免去了样本的处理和数据分析等繁琐的步骤，也不必再依赖于专业人员的操作。2020 年的新冠疫情爆发以来，POCT 进一步展现了其优势所在，在出入境、机场、火车站、基层医疗单位等场景得以广泛应用，操作的简易性节约了医疗资源、提高了检测效率，在疫情防控方面发挥了重要作用。

图表 68：POCT 依照应用场景的分类

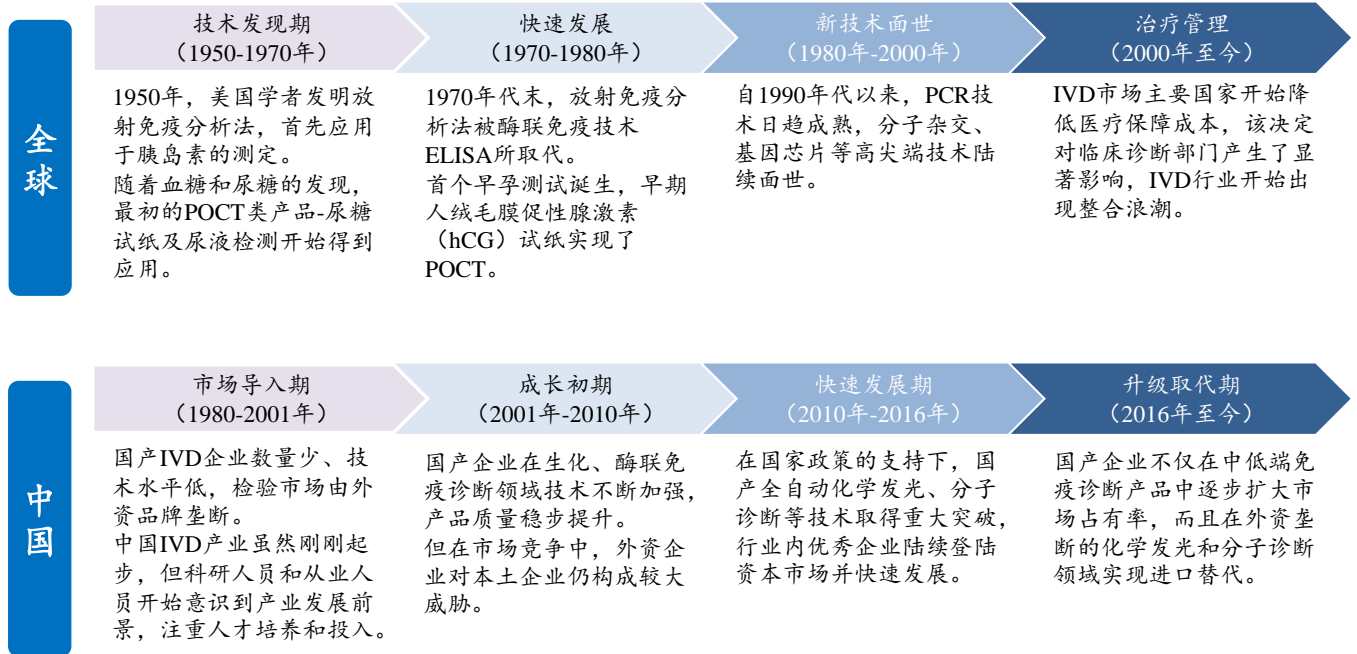
场景分类	应用科室	检测项目
医院	医院检验科	肝炎检测、流感检测、乙肝五项、C-反应蛋白检测、血常规等
	医院非检验科	C-反应蛋白检测、心梗心衰检测、血糖检测
基层医疗	社区门诊、卫生院、医生诊所	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭自检和健康管理	个人	妊娠、血压、血糖；甘油三酯和胆固醇等血脂项目
突发事件	疫情控制、救护车快速救援	非典、甲流等重大疫情的检测与控制；心肌标志物及电解质等项目
其他	食品安全监管、监督执法	瘦肉精、三聚氰胺等的检测；酒驾、食品检测、毒品检测等

资料来源：Wind，公司公告，《中国卫生健康统计年鉴》，太平洋研究院整理

## 2、驱动因素：“去中心化”趋势为 POCT 行业带来扩容机会

海外发达国家的 IVD 行业发展较早、技术成熟；当前各国开始对医疗保险进行控费，小厂商因不具备相应的成本优势被收购，行业迎来整合期。我国 IVD 行业起步较晚，市场增长较快、资本回报率较高，吸引了众多参与者进入这一市场，并促进新技术的研发，行业实现快速发展。

图表 69：全球与中国 IVD 行业发展历程



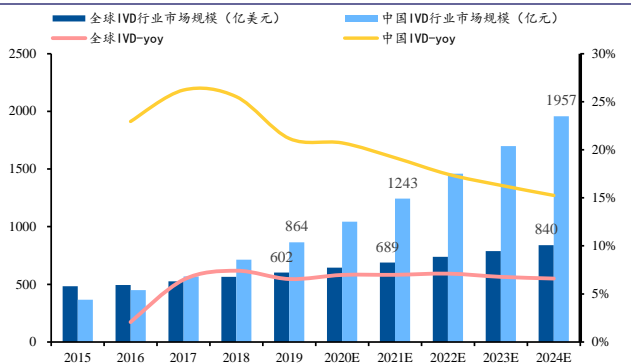
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

2019年全球IVD行业的市场规模为602亿美元，预计将以6.9%的CAGR增长至2024年的840亿美元。增长驱动力主要来源于技术的不断改进与应用、慢性病及传染病等发病率的提高、新兴国家市场的需求、以及全球不断增长的人口基数。

2019年我国IVD行业的市场规模为864亿元，预计将以17.8%的CAGR增长至2024年的1,957亿元。增长驱动力主要来源于我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，以及2005年以来国家对包括IVD在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内IVD企业在技术、产品、设备领域均取得突破。

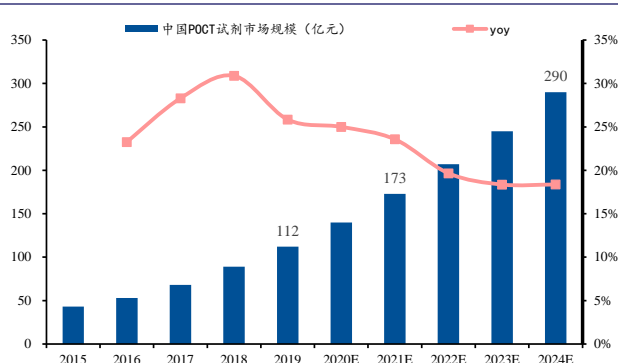


图表 70：全球与中国 IVD 行业市场规模及增速



资料来源：Frost & Sullivan, Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 71：中国 POCT 试剂市场规模及增速

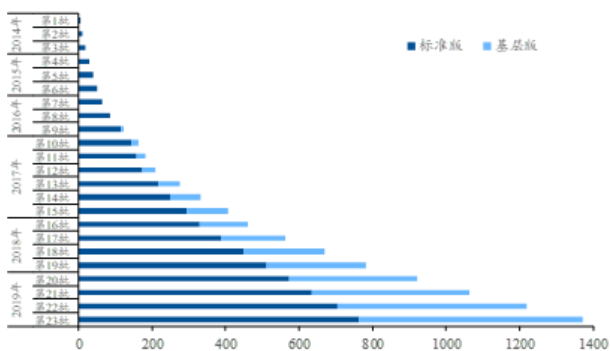


资料来源：Frost & Sullivan, Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

2019 年我国 POCT 市场规模为 112 亿元, 预计将以 27.0% 的 CAGR 增长至 2024 年 290 亿元。CAGR 高于我国 IVD 行业整体, 增长驱动力主要来源于五大中心、发热门诊、临床科室、基层医疗机构三大市场对 POCT 产品的需求:

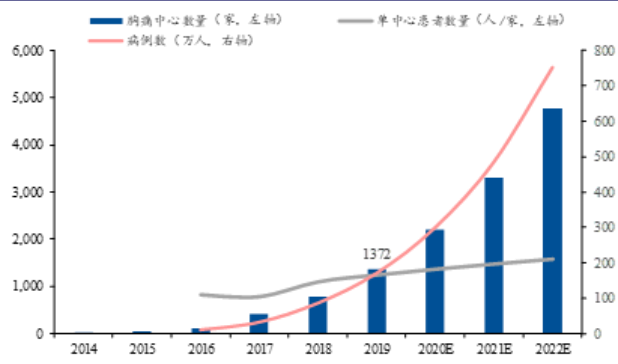
(1) **五大中心**: 2018 年 1 月, 国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)的通知》, 指出在地级市和县的区域内, 符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心(“五大中心”)。由于这些急救中心大多应对的是紧急、危重的疾病, 需要快速的检测结果进行医疗方案的决策, 而 POCT 能够有效缩短样本周转时间, 符合上述需求, 相关领域的 POCT 产品将直接受益。

图表 72：2019 年中国胸痛中心累计认证数量 1372 家



资料来源：2019 年中国胸痛中心质控报告, 太平洋研究院整理

图表 73：每家胸痛中心平均患者的数量在逐年递增



资料来源：2019 年中国胸痛中心质控报告, 太平洋研究院整理

(2) **发热门诊**: 2020 年 6 月, 《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》, 指出进一步规范发热门诊建设和管理, 从发热门诊位置、分区设置、设备配备、人员配置、管理等方面提出明确要求, 将持续推动对相关 POCT 产品的需求。

(3) **临床科室**：POCT 产品极大地满足了临床科室对于快速确诊、实时监控病情、用药指导的需求，同时临床科室出于利益驱动也偏向于将检查费用收入留下、不和检验科分成，因此近年来 POCT 在临床科室的覆盖快速上升。

(4) **基层医疗机构**：分级诊疗的实施和基层医疗卫生服务能力建设，推动诊疗量从三级医院下沉，二级以下医院及基层医疗机构的常见病、多发病、慢性病患者数量增加。POCT 产品能够满足这些医疗机构的检验需求、有利于改善基层设备缺乏的现状，从而迎来行业扩容的机会，我们测算长期来看基层市场有望挖掘近百亿的增量。

图表 74：国家推进分级诊疗的相关政策

时间	政策文件	发布机构	相关内容
2015.9	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	国务院办公厅	提出到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善；到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。
2016.8	关于推进分级诊疗试点工作的通知	原国家卫计委、国家中医药局	确定了北京市等 4 个直辖市、河北省石家庄市等 266 个地级市作为试点城市开展分级诊疗试点工作。
2017.8	关于加快推进分级诊疗试点工作通知	原国家卫计委、国家中医药局	确定了河北省秦皇岛市等 51 个地级市作为第二批分级诊疗试点城市。
2018.9	关于开展“优质服务基层行”活动的通知	国家卫健委、国家中医药局	要求乡镇卫生院和社区卫生服务中心开展血凝功能、糖化血红蛋白、艾滋、梅毒抗体检测（B 档），以及心肌损伤标志物、肿瘤标志物、血气分析（A 档）等检测。
2019.4	关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知	卫健委、医保局等五部委	诊所规范化、标准化水平全面提升，在为基层提供常见病、多发病诊疗服务和家庭医生签约服务方面发挥更大作用，形成更多高质量、高水平的诊所，成为公立医疗服务体系的重要补充。

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

### 3、竞争格局：新冠疫情催化，国内 POCT 格局有望重构

欧美日等发达国家或地区的体外诊断行业发展较早，依靠质量稳定、技术含量高的产品以及高效、精确的配套仪器等，海外跨国企业在全球和我国市场均占据主导地位；而国内企业的经营规模相对较小，行业集中度较低。

近年来，由于市场需求的高速增长，我国 IVD 行业快速发展，在一些国内临床应用广泛、市场空间广阔的项目上，与国外的技术差距较小：在酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内 IVD 试剂已达到国际水平；在肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术方面，国内企业也已在快速追赶国际水平。此外，国内企业产品价格相对较低、销售渠道相对成熟，市场份额逐步提升。

图表 75：IVD 企业的基本情况比较

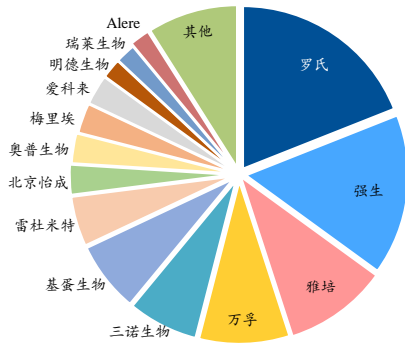
企业	所在国家	成立时间	主营业务	体外诊断主要技术	2020 年度收入
罗氏	瑞士	1896 年	体外诊断、基于组织的肿瘤诊断、肿瘤药、移植药品等	免疫诊断-电化学发光	658.79 亿美元，其中诊断业务 141 亿美元

诺唯赞：分子类生物试剂领航人，多元化布局探索新市场

雅培	美国	1888年	营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂	免疫诊断-化学发光	346.08亿美元
生物梅里埃	法国	1979年	医疗和工业用途的体外诊断产品	微生物诊断	26.3亿美元
圣湘生物	中国	2008年	创新基因技术、诊断试剂、仪器研发生产销售、第三方医学检验服务等	分子诊断-荧光PCR	7.30亿美元
东方生物	中国	2005年	分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等	免疫诊断-胶体金免疫层析	5.00亿美元
万孚生物	中国	1992年	POCT试剂和仪器的研发、生产和销售	免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫层析	4.31亿美元
万泰生物	中国	1991年	体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售	免疫诊断-化学发光、酶联免疫、胶体金免疫层析	3.61亿美元
诺唯赞	中国	2012年	分子类、酶、抗原、抗体、POCT体外诊断	免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫、量子点免疫荧光试剂	2.40亿美元
基蛋生物	中国	2002年	POCT体外诊断试剂及配套仪器	免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫	1.72亿美元

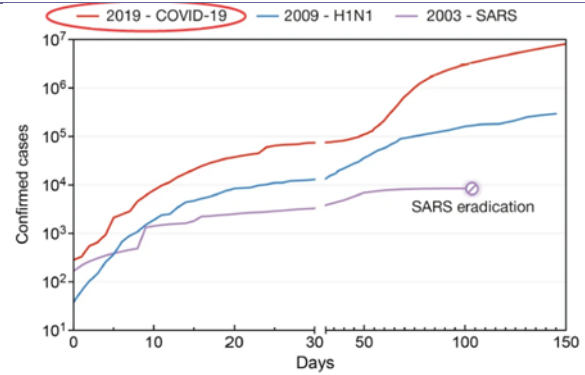
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 76：中国 POCT 厂商竞争格局



资料来源：中国医疗器械发展白皮书，太平洋研究院整理

图表 77：COVID-19 新冠病毒疫情的持续时间或超预期



资料来源：Nature (Amalio Telenti etc., 2021.7)，太平洋研究院整理

在疫情的催化下，新冠病毒检测试剂盒的需求激增，相关企业的销售额实现了大幅增长。其中，POCT 由于检测速度较快、使用方便的优点，POCT 检测试剂在短期内的销售额大幅提升；此外，期间多家企业通过免费投放诊断仪器的方式、抢占市场份额，后疫情时期国内 POCT 行业有望实现格局重构。

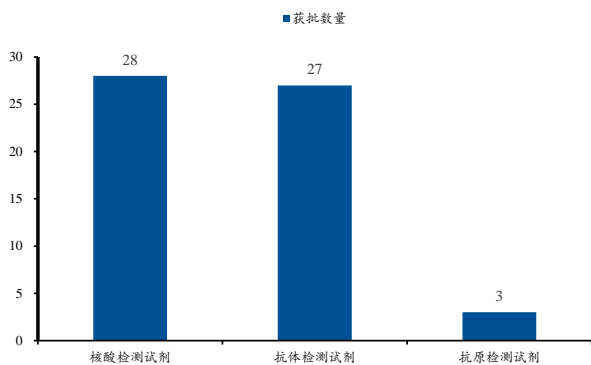
目前，国内新冠检测试剂盒的主流技术包括核酸检测、抗体检测及抗原检测。2021 年起，全球累计疫苗接种剂量持续增加，截至 2021 年 6 月 30 日，全球至少接种一针新冠疫苗的人口比例达到 23.5%（数据来源于 Our World in Data），新冠抗体检测试剂盒对成功产生抗体的疫苗接种者将不具备有效性，预计市场规模将随着新冠疫苗的大面积接种而逐步减小，新冠核酸检测试剂盒与新冠抗原检测试剂盒对疫苗接种者仍然有效。

图表 78：国内新冠检测试剂盒的主流技术比较

检测方法	主要技术	技术优势	技术劣势	国内外的使用情况
核酸检测	荧光 PCR 法	直接检测病毒的遗传物质，灵敏度高，在整个感染期间均可检测	检测速度较慢，操作复杂	目前新冠肺炎的主要检测手段，国内外广泛使用
	快速检测法	直接检测病毒的遗传物质，仪器小型化，检测时间较短	检测灵敏度较特异性较荧光 PCR 法稍差	作为不适合进行荧光 PCR 法检测场景下的替代手段，国内外应用较少
抗体检测	化学发光法	检测血液中病毒感染引起的免疫反应所产生的抗体，自动化程度高，检测通量高	需要配套检测仪器使用，检测时间长，容易造成阳性样本残留	新冠肺炎的辅助检测手段，国内外应用较少，主要运用于中心实验室
	胶体金法	操作较为简单，检测速度快，诊断灵敏度高	感染 3-5 天后才可检测	新冠肺炎的辅助检测手段，通常与核酸检测联合使用，国内外广泛使用
抗原检测	胶体金法	操作较为简单，检测速度快	灵敏度略低于核酸检测	作为核酸检测的补充手段，在国外市场广泛应用，国内应用较少

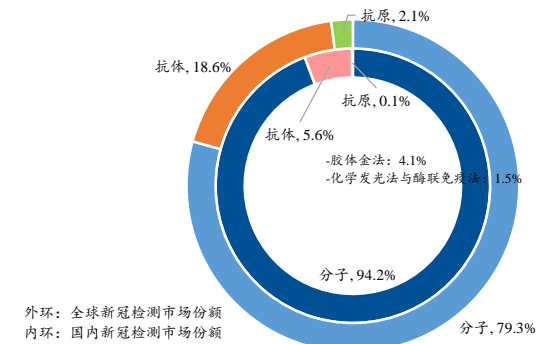
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 79：国内新冠检测试剂盒的获批情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 80：国内新冠检测市场份额中抗体检测占比约为 5.6%



资料来源：Frost&Sullivan，Wind，公司公告，太平洋研究院整理

#### 4、检测技术：胶体金使用率较高，量子点独特性较强

目前主流的 POCT 检测技术包括胶体金免疫层析法、荧光免疫层析法等。诺唯赞自产的体外诊断试剂主要为免疫诊断类产品基于公司自主开发的量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，除新冠检测试剂盒主要采用胶体金免疫层析法以外，公司 POCT 诊断试剂主要使用量子点免疫荧光法进行定性和定量的检测。

图表 81：目前主流的 POCT 检测技术的优劣对比

主要技术	应用领域	优势	劣势
干化学	常规生化项目、内分泌激素、霉素药物和特种蛋白等	检测速度快；操作简单，无需日常校准、配置溶液和样本预处理；样本用量少	大多只能定性检测，定量检测不准
胶乳增强免疫比浊	常规免疫项目，如肾功能，炎症标志物、心肌损伤标志物等	检测通量大，可自动化；检测精密度高，准确度高	使用一次需检测多个样本，不适用于样本检测量较小的机构；仪器体积大；灵敏度较低，不适用于微量标志物的检测
胶体金免疫层析	快速检测蛋白类、多肽类物质，如激素、HCV、HIV 抗原抗体测定	试剂稳定，便于保存；操作简单，部分产品不需仪器设备；可进行单份标本检测	灵敏度不高；不能准确定量，多为定性或半定量检测

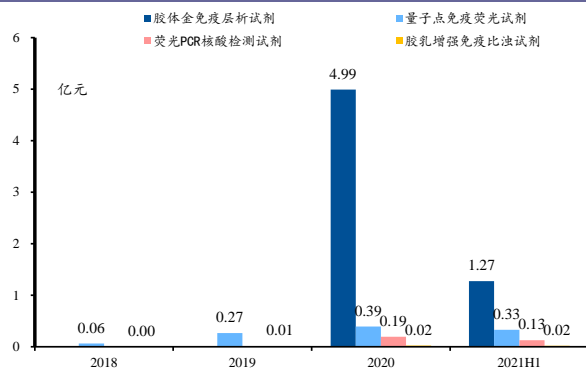
荧光免疫层析	带有多个抗原决定簇的大分子抗原，如蛋白、病毒、致病菌等	操作简单，快速；灵敏度相对较高，特异性强，检测准确度相对较高	受背景荧光干扰大，灵敏度受到影响；对部分浓度低的检测指标，灵敏度不够；荧光容易淬灭
化学发光	各种激素、肿瘤标志物、药物浓度及其他微量生物活性物质的测定	灵敏度高，特异性强；快速、可自动化，检测通量大；检测准确度非常高	从成本角度考虑，使用一次需检测多个样本，不适用于样本检测量较小的机构；仪器体积大；目前小化学发光类仪器试剂浪费率高，成本高
微流控芯片	生化、免疫、核酸、细胞等诊断	体积轻巧，液流可控；解决了红细胞背景干扰问题；反应速度快，可大量平行处理	成本高，单卡成本平均为普通免疫荧光层析单卡的4-7倍
量子点免疫荧光	带有多个抗原决定簇的大分子抗原，如蛋白、病毒、致病菌等	操作简单，快速；量子点荧光不淬灭，可反复检测；一道激发光可激发多色，联检产品准确度高；灵敏度极高，检测准确度高	量子点微球水化难度高，生产难度大；多色荧光控制难度大

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

## (二) 公司情况：自产抗原抗体提升 POCT 诊断试剂性能

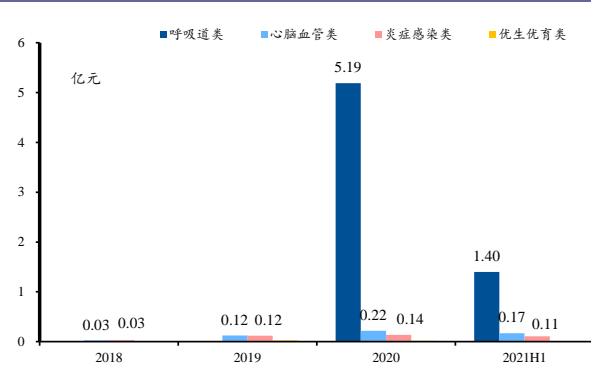
2016 年，基于在生物试剂开发过程中积累的抗体筛选和制备技术，公司成立了诺唯赞医疗开展 IVD 业务，属于公司生物试剂技术路径的延续。2017 年取得 POCT 诊断试剂的产品注册证并开始对外销售，2018-2019 年经营规模较小，主要是因为体外诊断行业的产品研发、注册、市场推广等周期相对较长；2020 年新冠疫情爆发后，诺唯赞医疗新冠检测试剂盒的销售规模迅速扩大。

图表 82：诺唯赞 POCT 诊断试剂分类别构成



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 83：诺唯赞 POCT 诊断试剂分适用诊断领域构成



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

2018-2019 年，公司销售的 POCT 诊断试剂主要为量子点免疫荧光试剂。

2020 年，公司自主研发、生产的新冠检测试剂盒获批上市，新增胶体金免疫层析试剂和荧光 PCR 核酸检测试剂业务，销售收入大幅增长。其中来自新冠检测试剂盒的销售收入为 5.19 亿元（其中抗体、核酸及抗原检测试剂盒实现的销售收入分别为 4.90 亿元、0.19 亿元及 0.10 亿元），占 POCT 诊断试剂销售收入的 92.59%。

2021 年 1-6 月，受新冠疫情逐步好转及新冠疫苗接种的影响，公司胶体金免疫层

析试剂的销售收入有所下滑，新冠抗体检测试剂盒共实现销售收入 7,616.19 万元。

## 1、产品品类：覆盖 4 种方法学 8 大疾病领域，实现出口销售

经过多年的发展，公司自主研发、生产 POCT 诊断试剂，包括量子点免疫荧光试剂、胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等，先后推出了心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸 8 个系列产品及配套质控品；并自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共拥有 50 项专利，其中发明专利 32 项，中国医疗器械注册证书 67 项，产品线较为齐全。

同时，公司亦已成功推出了用于新冠检测的分子诊断试剂，并已实现出口销售。公司现有新冠检测试剂盒产品包括新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）、新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）以及新冠核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），已进入国内外供应目录涉及的国家或地区包括中国、欧盟、印度尼西亚、新加坡、俄罗斯、菲律宾等。

**图表 84：公司 POCT 诊断试剂和仪器产品**

产品系列	产品用途	用途	方法学	产品数量
POCT 诊断试剂	心脑血管	心脑血管疾病预警，辅助诊断心脑血管疾病	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	15 种
	炎症感染	细菌病毒感染诊断，指导抗生素用药	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	6 种
	优生优育	检测卵巢储备功能、维生素 D 水平	量子点免疫荧光	1 种
	胃功能	检测胃蛋白酶原及胃泌素 17 指标，评估胃功能状态，用于胃癌的早期检测	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	5 种
	自体免疫	检测特发性膜性肾病	量子点免疫荧光	1 种
	肾功能	实现肾功能的早期诊断和防治	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	1 种
	慢病管理	检测糖化血红蛋白	量子点免疫荧光	2 种
	呼吸道	检测新型冠状病毒	胶体金免疫层析、荧光 PCR 法	3 种
POCT 诊断仪器	量子点全自动免疫荧光分析仪	搭配自产的量子点免疫荧光试剂使用		
	全自动特定蛋白分析仪	搭配自产的胶乳增强免疫比浊试剂使用		

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理（注：医疗器械注册证书数量截至 2021 年 6 月 30 日）

## 2、关键原料：抗体抗原自产比例 97% 以上，核酸检测所用酶均为自产

抗原和抗体的免疫反应是生物科技领域的关键反应，对产品的功能实现和性能具有决定性作用。通过对抗体的筛选，可以得到亲和力更高、特异性更优、抗干扰性更强的抗体，进而用于后续的诊断类产品和抗体药物的研发，应用领域十分广泛。

图表 85：各类 POCT 诊断试剂主要结构组成、及对应的主要原材料来源



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

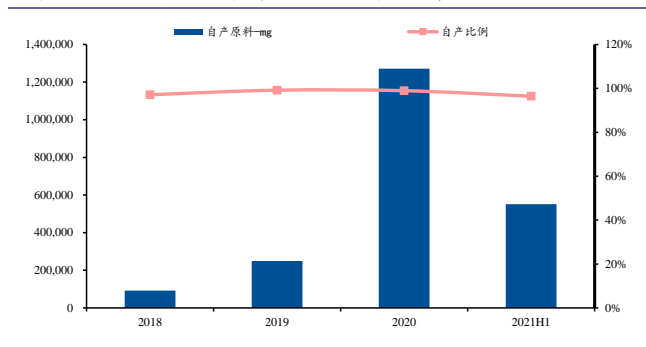
相对同行企业，诺唯赞拥有酶、抗原、抗体等上游核心原材料的自产能力，在产业链的完整程度和新产品或新指标的开发能力上具备竞争优势：(1) 公司依托自主掌握的高性能抗体发现能力，形成了 1,000 余种高性能抗原、抗体等关键原料的技术储备，并且可以开发关键原料供应有限的稀缺检测指标，如特发性膜性肾病指标 (anti-PLA2R)、胃癌早筛指标 (G17) 等；(2) 高亲和力、高特异性的鼠或兔单克隆抗体原料，使得公司开发出了多项超敏检测指标，在疾病早期即可实现检测，如超敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI)、超敏心肌肌钙蛋白 T (hs-cTnT) 等；(3) 量子点高分子化学材料的应用使得公司能够实现系列多指标联检，可实现一个样本一次性同时检测多个指标，显著提高了检测效率和临床使用便捷程度，如心梗三项 (hs-cTnT/CK-MB/MYO)、炎症二项 (PCT/IL-6) 和胃功能三项 (G-17/PGI/PGII) 等。

图表 86：公司开发 1,000 余种高性能 抗原和单克隆抗体

原料	组成
抗原	针对 80 个靶点的抗原 188 种
	炎症类 9 个靶点 338 株抗体
	感染类 7 个靶点 257 株抗体
抗体	针对 55 个靶点的抗体 1,368 株
	胃功能类 5 个靶点 140 株抗体
	心脑血管类 5 个靶点 113 株抗体
	优生优育类 2 个靶点 62 株抗体
	肾脏疾病类 3 个靶点 43 株抗体
	其他 (工具) 抗体类 24 个靶点 415 株抗体

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 87：公司关键原料抗体、抗原的自产比例



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

抗体、抗原是公司量子点免疫荧光试剂、胶体金免疫层析试剂及胶乳增强免疫比浊试剂的关键原料，自产比例保持在 97% 以上；针对荧光 PCR 核酸检测试剂，原材料中所用酶均由公司自产，其余原辅料及耗材由外购取得。

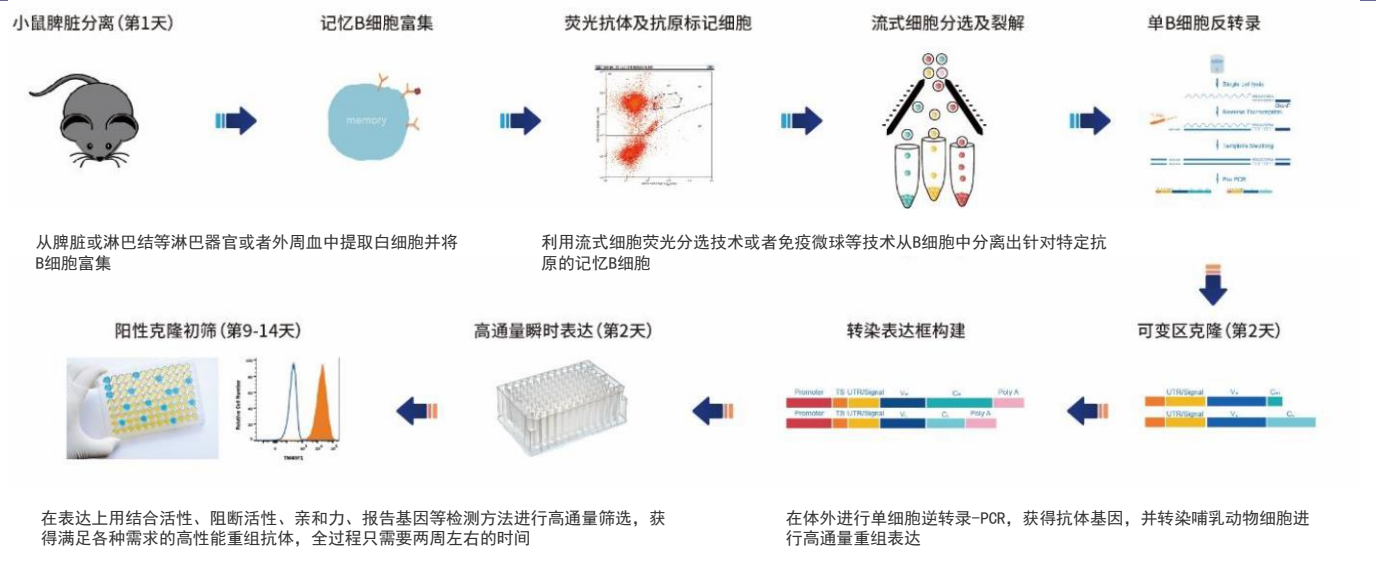
### 3、技术平台：自研高性能抗体提升试剂产品的灵敏度和特异性

2016年，公司基于抗原、抗体的开发与制备技术并结合自主研发的量子点修饰偶联技术，开发了量子点免疫荧光检测产品线，进入 POCT 诊断试剂领域。此外，公司在研发基因测序系列试剂过程中，积累了单细胞逆转录及转录组扩增技术，并基于此建立了基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台，开发出了高亲和力、高特异性的兔单克隆抗体，大幅提升了公司 POCT 诊断试剂的灵敏度和特异性。

#### (1) 单 B 细胞的高性能抗体发现平台：成功率提升数十倍，开发高难度稀缺产品

相较于多克隆抗体血清而言，单克隆抗体的特异性和稳定性均较好，可在生物反应器中放大生产，产能更大，质量更高，在体外诊断领域与生物医药领域均有广泛应用。单克隆抗体的主流开发技术有杂交瘤技术，噬菌体、酵母展示技术以及单 B 细胞抗体制备技术，而单 B 细胞抗体制备技术较其他方法在时间周期和高通量方面有显著优势，可以在较短时间内获得大量高性能抗体。基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台能高效的获得可用的高性能抗体，因此在一些传染性疾病诊断、治疗性抗体的开发过程中有较大优势。

图表 88：公司基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台主要技术步骤



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台，公司可以实现周期短、通量高、多样性强的抗体筛选。以小鼠单抗为例，与经典的杂交瘤技术相比，筛选周期可从 2-3 个月缩短到 2 周以内，且一只小鼠一次性即可筛到上百株不同的阳性克隆，提高了筛选通量和获得有效抗体的概率。

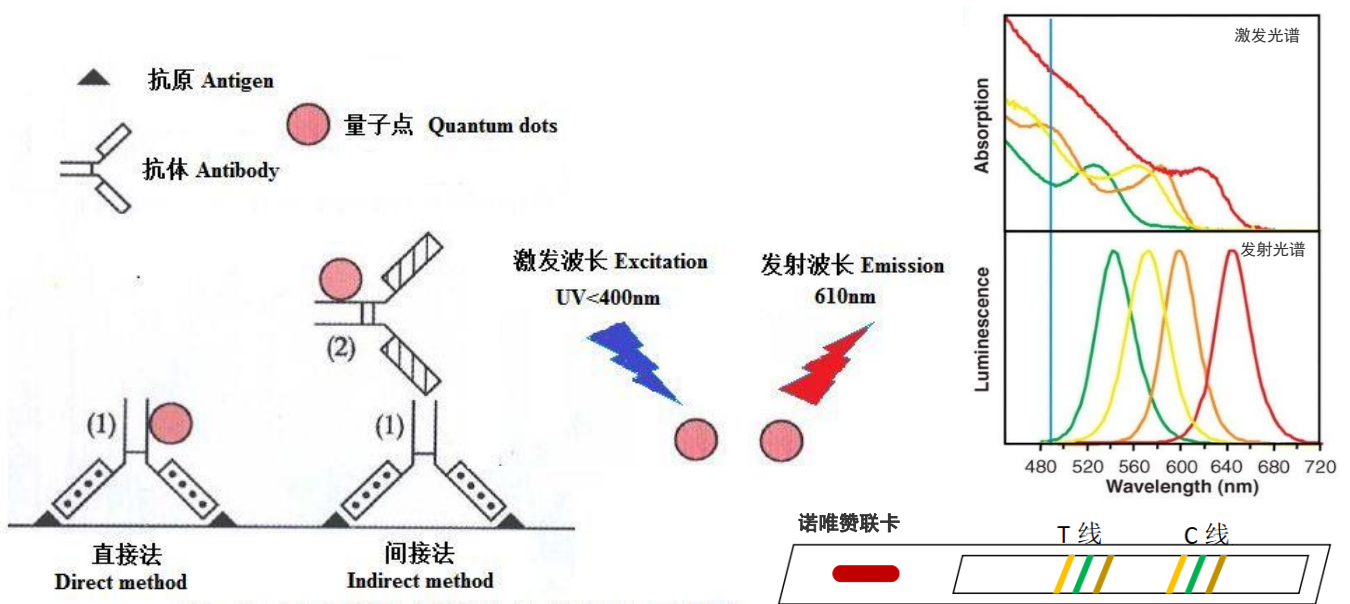


此外，公司基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台具有不限种属的特点，可以直接获得兔单抗、羊驼单抗、天然人源单抗等，节省了人源化过程。基于此平台，公司制取了超过 60 株亲和力达到 pM 级的兔单克隆抗体(相比鼠抗与靶分子结合力提升数百倍，拥有 1,000 余种兔单克隆抗体)，在开发高灵敏度的体外诊断试剂方面具有较大的应用潜力。

**(2) 量子点修饰偶联与多指标联检技术平台：运营成本低，便捷快速**

量子点材料相较于传统荧光探针，具有激发光谱宽且连续、发射光谱窄且对称、颜色可调、光化学稳定性高等优点，性能达到 10 倍以上的提升。量子点荧光波段可以覆盖整个可见光区和部分红外光区的荧光，而每一种量子点均具有很宽的激发光谱和较窄的发射光谱，并且可以用同一光源对不同发射波长的量子点进行同时激发，各自发射出不同波长的荧光；一个样本，一步操作，即可得到多个检测结果的效果，因而非常适合于多重标记和多指标的联合检测。

图表 89：量子点免疫荧光组织化学基本原理示意图



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

公司基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，开发了系列量子点免疫荧光试剂，该方法具有操作简单、检测速度快、灵敏度高优势。公司开发了心梗三项 (hs-cTnT/CK-MB/MYO)、炎症二项 (PCT/IL-6) 和胃功能三项 (G-17/PGI/PGII) 等系列多指标联检产品，满足了临床对高品质联检产品的需求。联检相较于单卡检测，不仅降低

了公司的生产成本，在检测效率方面亦有较大改善。

图表 90：量子点材料用于 POCT 诊断试剂，对量子点表面进行改性修饰

底层技术	改性修饰	实现目的	主要成果
量子点修饰偶联技术	在量子点表面包裹有机大分子材料或无机材料	增加了量子点与检测体系的相容性	成功开发检测灵敏度达到 pg 级的系列诊断产品，突破了传统荧光免疫层析技术平台的瓶颈，并实现了基于一个样本、通过一步操作，即可在 10 分钟以内得到多个检测结果的效果
	在量子点表面引入一些化学活性基团，如-NH <sub>2</sub> ，-SH，-COOH 等	利用化学活性基团与生物分子中的氨基、巯基、羧基反应，将量子点与生物分子通过化学键偶联，实现对生物分子标记的目的	
多指标联检技术	将多个检测对象的目标分子分别与不同荧光的量子点偶联	进一步提高荧光稳定性 在同一体系下，使用同一波长的激发光激发，通过检测不同波长下的荧光强度，即可同时输出多个检测对象的响应信号，达到多指标联检的目的	

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

在新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的临床使用过程中，需要同时检测 IgG 抗体与 IgM 抗体的指标情况，联合观察结果以判断是否感染；截至 2021 年 10 月 26 日，国内新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）已获批的企业中，仅诺唯赞、英诺特、丽珠试剂与东方生物的产品可使用一张检测卡同时检测 IgG/IgM 两个指标，在临床中得到较为广泛的运用。

### （3）自主开发分析仪适配 POCT 诊断试剂

为充分发挥体外诊断试剂的性能，公司子公司诺唯赞医疗在深圳设立了仪器研发分公司，建立了 POCT 诊断仪器的自主研发团队，并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪，适配公司生产的 POCT 诊断试剂。

公司自主研发的高通量全自动仪器 QD-S2000 可配套公司全系列量子点免疫荧光试剂使用，能够实现全自动连续批量进样（单次最多可放置 50 个样本且支持多种规格检测）、恒温孵育（避免环境温度干扰）、穿刺吸样（确保生物安全性）、试剂仓弹夹自动识别和除湿、余量监控等功能，可满足医院临床科室、急诊、ICU 和检验科的多样化需求，丰富了 POCT 的应用场景。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已有 3,026 台 POCT 诊断仪器投放至终端医疗机构（其中 2021 年 1-6 月投放 548 台），有利于公司未来经营规模的持续扩大。

#### 四、盈利预测

(1) **生物试剂**：新冠相关产品需求逐年减弱，假设 21/22/23 年新冠病毒相关生物试剂收入增速分别为 5%/-30%/-30%，非新冠病毒相关生物试剂收入增速则随着销售人员、客户数量增多达到 61%/57%/53%（主要由科研用/高通量测序用生物试剂增长驱动）；整体毛利率稳定在 90%-95%之间。

(2) **POCT 诊断试剂**：同样假设 21/22/23 年新冠检测试剂盒收入增速分别为-57%/-21%/-27%（新冠抗体/抗原检测试剂盒销量均大幅回落），非新冠病毒相关 POCT 试剂盒收入增速则随着客户增多达到 80%/50%/40%；整体毛利率稳定在 57%-60%之间。

(3) **POCT 诊断仪器**：由于公司 POCT 诊断仪器采用以免费投放为主、销售为辅的模式，销量及销售收入金额均较小，假设未来三年增速为 60%/50%/40%；同时，投放、销售 POCT 诊断仪器的目的是通过仪器带动 POCT 诊断试剂的销售，并非直接赚取利润，毛利率处于较低水平，假设在 0-5%之间。

(4) **生物医药**：主要包括抗体筛选、临床 CRO、疫苗原料等新拓展的业务，假设初期收入体量在 7,000 万元-1 亿元之间，毛利率保持在 70%左右。

(5) **其他业务**：主要包括提供 NGS 测序服务及技术服务取得的收入，假设每年保持 20%的稳定增长，毛利率为 60%。

图表 91：诺唯赞的收入拆分和预测（单位：百万元）

		2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
生物试剂	收入	157.32	238.05	996.24	1,230.18	1,321.34	1,614.21
	YoY	56.97%	51.32%	318.49%	23.48%	7.41%	22.16%
	毛利率	89.15%	90.73%	95.53%	93.43%	91.88%	90.93%
—新冠相关	收入			670.00	703.50	492.45	344.72
	YoY				5.00%	-30.00%	-30.00%
—常规业务	收入			326.24	526.68	828.89	1269.49
	YoY			37.04%	61.44%	57.38%	53.15%
POCT 诊断试剂	收入	6.52	27.80	560.19	299.70	288.94	285.26
	YoY	2568.31%	326.14%	1914.79%	-46.50%	-3.59%	-1.27%
	毛利率	-7.76%	39.84%	84.88%	60.00%	58.00%	57.00%
—新冠相关	收入			518.67	224.96	176.83	128.30
	YoY				-56.63%	-21.40%	-27.44%
—常规业务	收入			41.52	74.74	112.11	156.96
	YoY			49.34%	80.00%	50.00%	40.00%
POCT 诊断仪器	收入	0.88	1.33	2.57	4.12	6.17	8.64
	YoY	1909.60%	51.29%	93.41%	60.00%	50.00%	40.00%
	毛利率	-11.25%	-40.68%	2.81%	3.00%	4.00%	5.00%

生物医药	收入				70.00	77.00	84.70
	YoY					10.00%	10.00%
	毛利率				70.00%	70.00%	70.00%
其他业务	收入	6.08	1.19	5.45	6.54	7.85	9.42
	YoY	-48.74%	-80.39%	357.48%	20.00%	20.00%	20.00%
	毛利率	21.49%	-18.41%	64.27%	60.00%	60.00%	60.00%
合计	收入	170.80	268.38	1,564.45	1,610.54	1,701.31	2,002.23
	YoY	52.00%	57.13%	482.92%	2.95%	5.64%	17.69%
	毛利率	82.53%	84.32%	91.46%	85.82%	84.67%	84.70%

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

综上，我们预计公司 2021/2022/2023 年收入分别为 16.11/17.01/20.02 亿元，同比增速分别为 3.01%/ 5.59%/ 17.70%；毛利率分别为 85.82%/ 84.67%/ 84.70%；归母净利润分别为 6.87/ 7.35/ 8.85 亿元，同比增速分别为-16.35%/ 6.97%/ 20.33%。

## 五、风险提示

**(1) 新冠疫情的不确定性：**新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制以及行业内其他企业陆续推出类似产品或疫苗等其他相关产品，公司生产的新冠检测试剂盒以及相关生物试剂的销量将会有所下降、利润空间将会有所减小，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

**(2) 存货减值风险：**公司的存货由原材料、在产品、库存商品构成，2018-2020年，公司存货账面余额分别为 2,936.79 万元、5,436.27 万元及 14,067.33 万元。2020 年，随着新冠疫情的爆发，公司储备了较多用于生产新冠检测试剂盒的原材料，并生产了较多新冠检测试剂盒，随着新冠疫情逐渐好转，公司部分与新冠疫情产品相关的存货已出现减值迹象，公司 2020 年度确认资产减值损失 4,933.14 万元，截至期末，已计提存货跌价准备 830.29 万元，主要系由于新冠检测试剂盒及相关原材料接近有效期而发生减值所致。

**(3) 分子诊断试剂业务拓展的风险：**由于体外诊断试剂生产企业一般不会向在终端产品领域存在竞争关系的原料生产企业采购原料，公司以分子诊断试剂上游原料（以酶为关键成分的生物试剂）与免疫诊断试剂终端产品为主要产品。如果公司未来决定将主营业务向分子诊断试剂终端产品拓展，预计将对公司分子诊断试剂上游原料业务造成较大的影响，公司分子诊断试剂上游原料的销售收入可能将迅速下降。

**(4) 市场竞争加剧的风险：**随着国内生物试剂与体外诊断领域的市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，或竞争对手采取降价、收购等形式抢占市场，或跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等，将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

资产负债表(百万)						利润表(百万)					
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E		2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
货币资金	94	222	870	1593	2416	营业收入	268	1564	1611	1701	2002
应收和预付款项	75	238	235	228	277	营业成本	42	134	228	261	306
存货	53	132	180	197	235	营业税金及附加	1	11	9	10	12
其他流动资产	12	813	823	825	830	销售费用	97	188	242	255	300
流动资产合计	233	1396	2095	2827	3738	管理费用	46	92	145	153	170
长期股权投资	0	0	0	0	0	财务费用	0	4	-8	-18	-28
投资性房地产	0	0	0	0	0	资产减值损失	1	49	0	0	0
固定资产	35	92	176	239	308	投资收益	1	12	13	35	47
在建工程	0	37	61	90	117	公允价值变动	0	3	0	0	0
无形资产	2	7	7	6	6	营业利润	24	973	802	858	1033
长期待摊费用	26	63	63	63	63	其他非经营损益	0	-14	0	0	0
其他非流动资产	1	8	8	8	8	利润总额	24	959	802	858	1033
资产总计	324	1612	2420	3242	4249	所得税	-1	138	115	123	148
短期借款	36	1	0	0	0	净利润	26	822	687	735	885
应付和预收款项	33	59	166	180	215	少数股东损益	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	50	100	归母股东净利润	26	822	687	735	885
其他长期负债	16	40	40	40	40						
负债合计	124	279	400	487	609	预测指标					
股本	15	360	400	400	400		2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
资本公积	193	345	305	305	305	毛利率	84.32%	91.46%	85.82%	84.67%	84.70%
留存收益	-15	575	1159	1784	2536	销售净利率	9.61%	52.52%	42.68%	43.22%	44.19%
归母公司股东权益	200	1332	2020	2755	3640	销售收入增长率	57.13%	482.92%	2.95%	5.64%	17.69%
少数股东权益	0	0	0	0	0	EBIT 增长率	696.33%	4822.94%	-23.40%	3.07%	18.97%
股东权益合计	200	1332	2020	2755	3640	净利润增长率	2383.35%	3085.62%	-16.35%	6.97%	20.33%
负债和股东权益	324	1612	2420	3242	4249	ROE	12.90%	61.67%	34.03%	26.69%	24.31%
						ROA	7.95%	50.99%	28.41%	22.68%	20.82%
						ROIC	15.38%	274.85%	188.28%	164.80%	154.48%
						EPS(X)	—	—	—	—	—
						PE(X)	—	—	—	—	—
						PB(X)	—	—	—	—	—
						PS(X)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
						EV/EBITDA(X)	-1.70	-0.21	-1.10	-1.89	-2.39

资料来源：WIND，太平洋证券

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

### 2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	刘莹	15152283256	liuyinga@tpyzq.com
华北销售	董英杰	15232179795	dongyj@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售副总	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售总助	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总	查方龙	18565481133	zhafll@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com

华南销售

李艳文

13728975701

liyw@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610)88321761

传真： (8610) 88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告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。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。