

2022年03月11日

新股专题覆盖:仁度生物 (2022年第18期)

新股专题报告

(新股专题覆盖报告旨在针对近日询价上市公司进行简单的研究梳理)

投资要点

◆ 本期共 1 家公司询价, 3 月 16 日(下周三)科创板上市公司“仁度生物”将询价。

◆ **仁度生物 (688193):** 公司是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一, 致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。公司 2019-2021 年分别实现营业收入 1.0 亿元/2.5 亿元/2.9 亿元, YOY 依次为 43.01%/152%/16.97%, 三年营业收入的年复合增速 61.5%; 实现归母净利润 0.04 亿元/0.61 亿元/0.65 亿元, YOY 依次为 111.67%/1541.45%/5.28%, 2019 年开始扭亏为盈。根据公司初步预测, 2022Q1 归母净利润同比下降约 20.26%至 35.69%。

■ **投资亮点:** 1、公司是国内 RNA 分子诊断领域的先行者及领先者之一, 基于自主的 SAT 专利技术平台已经打造了从原材料酶、试剂到设备完整的技术及产品体系。公司是国内最早推出生殖道、呼吸道和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品的厂商; 目前, 公司在国内性传播感染分子诊断行业市场份额已经达到 28.5% (2019 年), 位列细分市场第一位。同时, 基于自主研发的特有活菌检测 SAT 专利平台, 公司已经形成覆盖生殖道、呼吸道、肠道病毒、血液筛查等多个感染疾病领域的试剂盒产品, 并实现了核心原材料酶的工业化自产, 及研制成功了国内首台全自动核酸检测分析系统, 打造了相对完整的 RNA 分子检测技术产品体系, 具备明显的细分行业竞争优势。2、公司产品商业化已经在逐步推开, 并获得了国内知名医院的认可。公司的 RNA 恒温扩增技术依旧处于推广发展阶段。伴随着新的 RNA 检测靶点越来越多、RNA 分子诊断在部分领域优势凸显, 公司的 RNA 恒温扩增技术 (SAT) 商业化进程也在逐渐加快。截至目前, 公司获得包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名医院的认可和使用, 产品覆盖全国 500 余家医疗机构并与其近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系; 此外, 公司也与金域医学、迪安诊断、艾迪康等开展合作。3、公司在血液感染领域有所突破, 可能逐渐成为新增长点。2021 年, 公司通过成功研发全球首款乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品, 切入血液感染检测领域。同时, 从公司研发管线来看, 人类免疫缺陷病毒 (HIV)、丙型肝炎病毒等血液感染领域研发进展较快, 有望继续取得突破。

■ **同行业上市公司对比:** 分子诊断同行业上市公司主要有硕世生物、艾德生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物等。假设以上述公司来看同行业情况, 其中, 由于硕世生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物等受疫情催化较为显著, 平均收入规模 (前三季度) 达到 22.28 亿元, 平均 PE-TTM 为 9.67X; 而艾德生物则相对未受到疫情催化, 平均 PE-TTM 为 51X。比较来看, 仁度生物收入体量明显低于行业平均水平, 虽然公司同样受到了新冠疫情催化, 但由于本身体量较小及新技术适应范围限制, 体量扩张程度会低于硕世生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物等; 毛利率上仁度生物与行业平均水平基本相当。

◆ **风险提示:** 已经开启询价流程的公司依旧存在因特殊原因无法上市的可能、公司内容主要基于招股书和其他公开资料内容、同行业上市公司选取存在不够准确的风险、内容数据截选可能存在解读偏差、具体上市公司风险在正文内容中展示等。

分析师

李蕙

SAC 执业证书编号: S0910519100001

lihui1@huajinsc.cn

相关报告

内容目录

一、仁度生物.....	3
（一）基本财务状况.....	4
（二）行业情况.....	4
（三）公司亮点.....	6
（四）募投项目投入.....	7
（五）同行业上市公司指标对比.....	7
（六）风险提示.....	8

图表目录

图 1：公司历史沿革（技术及产品）.....	3
图 2：公司收入规模及增速变化.....	4
图 3：公司归母净利润及增速变化.....	4
图 4：公司销售毛利率及净利润率变化.....	4
图 5：公司 ROE 变化.....	4
图 6：分子诊断的分类.....	5
图 7：公司研发管线（截止到招股书披露日）.....	7
表 1：公司本次 IPO 募投项目投入.....	7
表 2：同行业上市公司指标对比.....	8

一、仁度生物

公司是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。公司拥有 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台，SAT 技术以 RNA 为检测靶标，相较于分子诊断领域目前使用最广泛的 PCR 方法，该技术平台在扩增效率、检测灵敏度和特异性、生物安全性等方面有独特优势。截至招股说明书签署日，公司及子公司共拥有专利 45 项，其中发明专利 26 项，实用新型专利 19 项。

公司在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品；共拥有国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的第三类医疗器械注册产品 13 项（试剂产品 12 项，仪器产品 1 项）、第一类医疗器械备案产品 10 项。其中，自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为目前国内获证产品中首家可以尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样；乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒则获 NMPA 注册，是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标 HBVRNA 检测产品。

图 1：公司历史沿革（技术及产品）



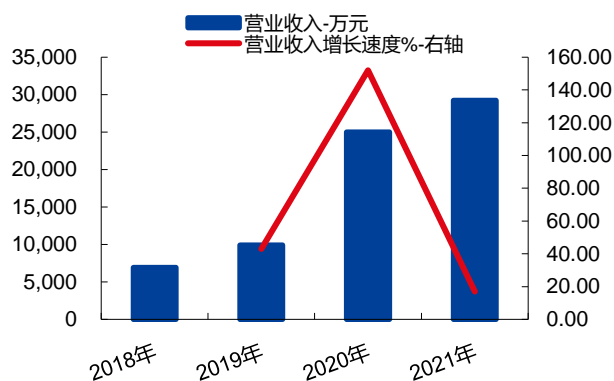
资料来源：公司招股书，华金证券研究所

（一）基本财务状况

公司 2019-2021 年分别实现营业收入 1.0 亿元/2.5 亿元/2.9 亿元，YOY 依次为 43.01%/152%/16.97%，三年营业收入的年复合增速 61.5%；实现归母净利润 0.04 亿元/0.61 亿元/0.65 亿元，YOY 依次为 111.67%/1541.45%/5.28%，归母净利润自 2019 年实现扭亏为盈。

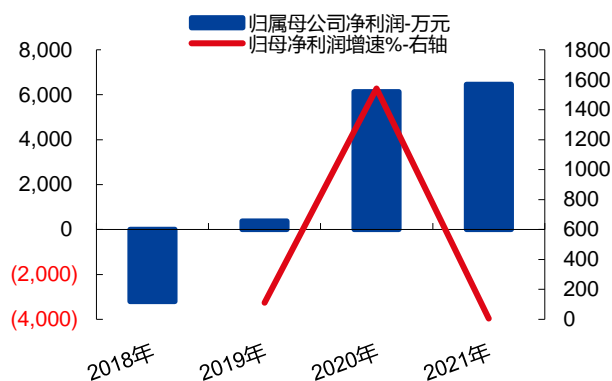
2021 上半年，公司产品按产品类型分为四大板块，包括：试剂（1.0 亿元，73.06%）、仪器（0.22 亿元，15.88%）、耗材（0.11 亿元，7.68%）、其他业务（0.05 亿元，3.38%）；其中，试剂中又可细分为呼吸道、生殖道、肠道和血液传染病等，呼吸道和生殖道收入占比较大，分别为 40.92%和 25.64%。比较来看，2020-2021 年，受到疫情影响，呼吸道试剂收入明显增长，并提升了其收入占比；而疫情前 2019 年呼吸道试剂收入占比约为 26.75%。

图 2：公司收入规模及增速变化



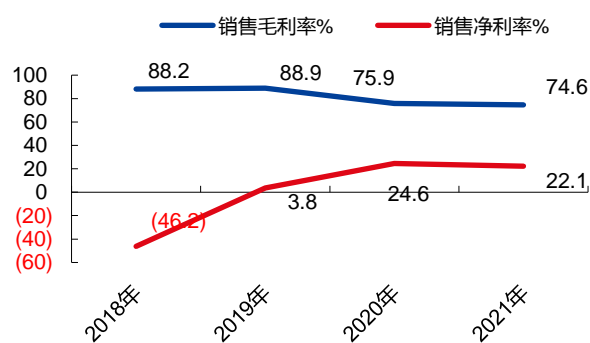
资料来源：Wind，华金证券研究所

图 3：公司归母净利润及增速变化



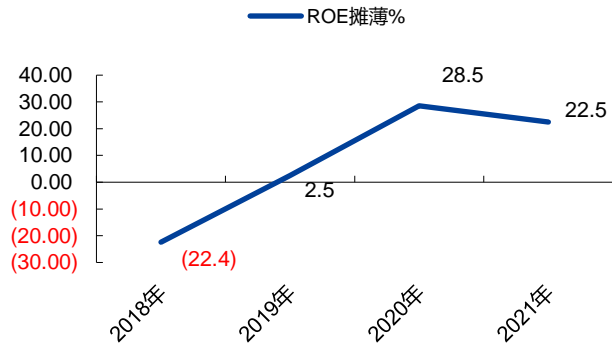
资料来源：Wind，华金证券研究所

图 4：公司销售毛利率及净利润率变化



资料来源：Wind，华金证券研究所

图 5：公司 ROE 变化



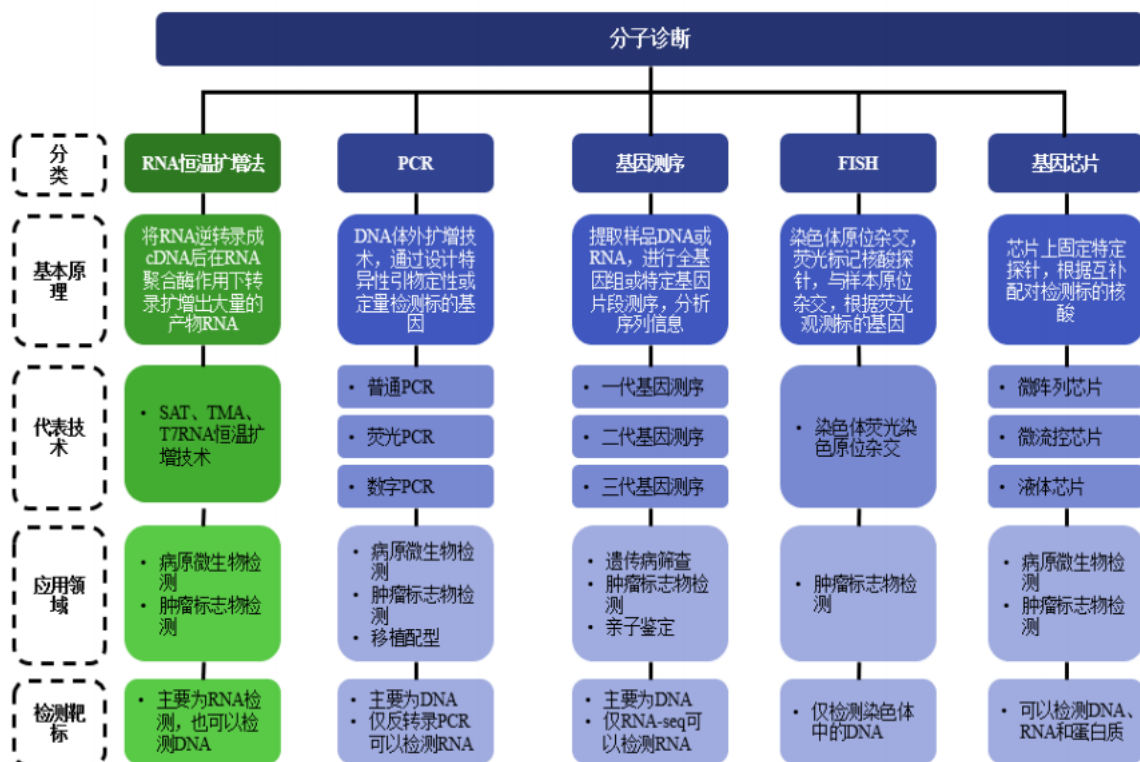
资料来源：Wind，华金证券研究所

（二）行业情况

公司是一家专注于 RNA 分子诊断技术和产品的生命科学企业，从事以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品。公司所属行业属于医疗仪器设备及器械制造行业中的体外诊断细分行业。

根据检验原理，体外诊断技术可以分为生化、免疫和分子诊断三大类型，三者各有优势，具有很强的互补性。其中，公司业务主要集中在分子诊断领域；分子诊断是通过检测 DNA、RNA 及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术，如 PCR 检测、RNA 恒温扩增法等。

图 6：分子诊断的分类



资料来源：公司招股书，华金证券研究所

目前全球分子诊断市场规模不断增大，市场增速高于体外诊断市场平均增速。根据沙利文的报告，全球分子诊断市场规模从 2015 年的 50 亿美元增长至 2019 年的 71 亿美元，2015-2019 年的年复合增长率为 9.4%，预计 2024 年市场规模将达到 122 亿美元，是 2015 年分子诊断市场规模的近 3 倍，预计 2019-2024 年的年复合增长率将达到 11.3%。其中，我国分子诊断市场规模从 2015 年的 31 亿元增长至 2019 年的 84 亿元，复合增长率达 28.5%，增长率高于全球平均水平；预计 2024 年市场规模将达到 277 亿人民币，2019-2024 年的年复合增长率将达到 27.0%。

从分子诊断的具体应用领域来看，我国分子诊断市场主要划分为感染检测板块、肿瘤检测板块、生育健康和遗传病板块等。而感染检测板块是最大的单一细分市场，包括血液传播疾病、人乳头瘤病毒感染疾病、呼吸系统感染疾病和性传播疾病等领域；目前占据主流的分子诊断技术为常规 PCR 技术和 RT-PCR 技术，比较而言，公司的 RNA 恒温扩增技术更适合用于同时存在 DNA 和 RNA 的病原体的 RNA 分子诊断。

- 根据沙利文数据，我国感染领域 RNA 恒温扩增法分子诊断市场规模 2019 年为 2.9 亿元，预计到 2024 年市场规模将达到 20.3 亿人民币。

- 在国内 RNA 恒温扩增技术之中，根据沙利文 2019 年数据，公司 SAT 技术市场份额为 34.8%；豪洛捷 TMA 技术（美国公司）市场份额为 34.8%；武汉中帜 T7RNA 双扩增技术市场份额为 10.5%。

（三）公司亮点

1、公司是国内 RNA 分子诊断领域的先行者及领先者之一，基于自主的 SAT 专利技术平台已经打造了从原材料酶、试剂到设备完整的技术及产品体系。公司是国内最早推出生殖道、呼吸道和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品的厂商；目前，公司在国内性传播感染分子诊断行业市场份额已经达到 28.5%（2019 年），位列细分市场第一位。同时，基于自主研发的特有活菌检测 SAT 专利平台，公司已经形成覆盖生殖道、呼吸道、肠道病毒、血液筛查等多个感染疾病领域的试剂盒产品，并实现了核心原材料酶的工业化自产，及研制成功了国内首台全自动核酸检测分析系统，打造了相对完整的 RNA 分子检测技术产品体系，具备明显的细分行业竞争优势。

2、公司产品商业化已经在逐步推开，并获得了国内知名医院的认可。目前占据主流的分子诊断技术为常规 PCR 技术和 RT-PCR 技术，在国内感染领域分子诊断常规 PCR 法和 RT-PCR 法合计占比为 94%；比较而言，公司的 RNA 恒温扩增技术依旧处于推广发展阶段。但伴随着新的 RNA 检测靶点越来越多、RNA 分子诊断在部分领域优势凸显，公司的 RNA 恒温扩增技术（SAT）也获得更多认可，商业化进程也在逐渐加快。截至目前，公司获得包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等知名医院的认可和使用，产品覆盖全国 500 余家医疗机构并与其近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系；此外，公司也与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康等开展合作。

3、公司在血液感染领域有所突破，可能逐渐成为新增长点。血液感染作为感染检测细分市场的重要一支，根据沙利文数据，我国 2019 年血液传播疾病分子诊断市场规模为 25.97 亿元人民币，2024 年预计将达到 58 亿元，期间复合增速为 17.3%；比较来看，血液感染较目前公司已经取得产品竞争优势的性传播感染细分市场空间更大。2021 年 3 月，公司通过成功研发全球首款乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，切入血液感染检测领域；与目前已有的乙肝 DNA 检测相比，公司乙肝 RNA 检测的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。同时，从公司研发管线来看，人类免疫缺陷病毒（HIV）、丙型肝炎病毒等血液感染领域研发进展较快，有望成为公司下一步研发突破的重点。

图 7：公司研发管线（截止到招股书披露日）

项目名称	应用领域	产品研制	试生产	注册检验	临床评价	注册受理	注册技术审评	注册审批	获得注册证书
人类免疫缺陷病毒I型核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法）	血液病原体检测								
丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法）	血液病原体检测								
乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（DNA捕获探针法）	血液病原体检测								
人乳头瘤病毒(HPV)高危型核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法）	生殖道病原体检测								
人乳头瘤病毒(HPV)16型、18型核酸检测试剂盒	生殖道病原体检测								
呼吸道肺炎支原体、肺炎衣原体、百日咳杆菌核酸检测试剂盒	呼吸道病原体检测								
呼吸道细菌多联检测试剂盒	呼吸道病原体检测								
B族链球菌（GBS）核酸检测试剂盒	生殖道病原体检测								
前列腺癌核酸检测试剂盒（捕获探针法）	肿瘤筛查								
AutoSAT软硬件优化项目	搭载SAT试剂的仪器平台								
大通量全自动核酸检测分析系统早期研发项目	搭载SAT试剂的仪器平台								
POCT项目早期研发	搭载SAT试剂的仪器平台								

资料来源：公司招股书，华金证券研究所

（四）募投项目投入

公司本轮 IPO 募投资金拟投入 2 个项目建设。

1、精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目：主要建设内容针对精准诊断试剂的开发以及设备的研发、完善，丰富公司已有产品线内的产品品类和增强公司产品管线。项目共分为八个子项，包括血液筛查类病原体检测项目、呼吸道病原体检测项目、生殖感染病原体检测项目、肿瘤检测试剂项目、食品微生物检测试剂项目、AutoSAT 持续改进项目、大通量全自动核酸检测分析系统研发项目、POCT 研发项目。

表 1：公司本次 IPO 募投项目投入

序号	项目名称	总投资额（万元）	拟使用募集资金额（万元）	项目建设期
1	精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目	45,500.94	45,500.94	60 个月
2	营销网络建设项目	24,550.14	24,550.14	60 个月
	合计	70,051.08	70,051.08	/

资料来源：公司招股书，华金证券研究所

（五）同行业上市公司指标对比

公司 2021 年实现营业收入 2.92 亿元，较去年同期同比增长 16.97%；实现归属于母公司净利润 0.65 亿元，较去年同期同比增长 5.28%。根据公司初步预测，2022 年一季度，公司预计实现营业收入约 7,200 万元至 7,800 万元，同比下降约 10.16%至 17.08%；预计实现归属于母公

司股东的净利润约 1,250 万元至 1,550 万元，同比下降约 20.26%至 35.69%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约 1,150 万元至 1,500 万元，同比下降约 22.13%至 40.30%。

国内尚无细分 RNA 检测类上市公司，分子诊断同行业上市公司主要有硕世生物、艾德生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物等。假设以上述公司来看同行业情况，其中，由于硕世生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物等受疫情催化较为显著，处于非常态状态，平均收入规模（前三季度）达到 22.28 亿元，平均 PE-TTM（算术平均、剔除负值）为 9.67X；而艾德生物则相对未受到疫情催化，平均 PE-TTM 为 51X。比较来看，仁度生物收入体量明显低于行业平均水平，虽然公司同样受到了新冠疫情催化，但由于本身体量较小及新技术适应范围限制，体量扩张程度会低于硕世生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物等；毛利率上仁度生物与行业平均水平基本相当。

表 2：同行业上市公司指标对比

代码	简称	总市值 (亿元)	PE-TTM	2021 收 Q3 入 (亿元)	2021Q3 收入增 速	2021Q3 归 母净利润 (万元)	2021Q3 净利润增 长率	2021Q3 销售毛 利率	2021Q3ROE
688399.SH	硕世生物	77.24	6.45	21.72	97.32%	99,615.07	71.22%	71.69%	42.60%
300639.SZ	凯普生物	100.16	13.60	19.92	117.23%	64,692.23	136.71%	67.36%	22.04%
300685.SZ	艾德生物	117.76	50.88	6.46	33.41%	17,655.57	39.98%	83.86%	13.60%
688317.SH	之江生物	80.00	10.48	14.80	4.39%	60,274.83	-13.34%	66.56%	16.44%
688289.SH	圣湘生物	180.72	8.13	32.67	-9.38%	175,713.72	-12.70%	74.65%	27.61%
688193.SH	仁度生物 (2021 年)	-	-	2.92	16.97%	6,461.89	5.28%	74.62%	22.46%

资料来源：华金证券研究所

备注：仁度生物财务数据更新至 2021 年

（六）风险提示

SAT 技术应用领域受限及市场空间受限风险、业绩增长主要受疫情影响较大且具有一定偶发性、公司目前应用拓展的生殖道和呼吸道（剔除新冠）领域占感染领域比例较小、产品大规模商业化风险、竞争加剧风险、原材料酶主要依赖国外子公司生产的风险、新产品研发拓展风险等。

分析师声明

李蕙声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

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。投资者对其投资行为负完全责任，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。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区杨高南路 759 号（陆家嘴世纪金融广场）31 层

电话：021-20655588

网址： www.huajinsc.cn