

诺唯赞深度报告

2022年8月3日



中航证券有限公司  
AVIC SECURITIES CO., LTD.

# 布局全产业链的国产分子试剂龙头

——诺唯赞（688105）深度报告

---

公司评级：买入

分析师：沈文文  
证券执业证书号：S0640513070003

## ➤ 核心观点：

- **布局全产业链的国产分子试剂龙头**。南京诺唯赞生物于2012年成立于江苏省南京市，主要产品为酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料的技术研究和产品开发。从业务板块来看，公司主营业务为**生物试剂与体外诊断业务**，此外公司近年来也在积极拓展**技术服务业务**。**受益于新冠疫情的不确定性带来的检测刚需，公司新冠相关产品大幅放量，带动公司整体业绩高速增长**。2021年，按新冠和常规业务拆分来看，公司新冠业务实现营业收入11.49亿元，同比减少3.25%。其中生物试剂实现营业收入8.06亿元，在新冠业务中比重约为70%，主要为公司生物试剂中属于新冠检测试剂原料的PCR系列、qPCR系列和逆转录系列产品；体外诊断业务实现营业收入3.44亿元，在新冠业务中比重约为30%，主要为新冠抗体、核酸以及抗原检测试剂盒。常规业务方面实现营业收入7.20亿元，同比增长92.00%。2022Q1公司实现营业收入9.75亿元，同比增长80.07%；实现归母净利润4.31亿元，同比增长28.18%。
- **身处黄金赛道，市场空间广阔。生物试剂方面**，按组成和用途划分可分为**分子类、蛋白类和细胞类试剂**。**公司生产的生物试剂产品主要属于分子类试剂。政策角度来看**，生物试剂是生命科学领域研究中的重要组成部分。我国出台了一系列的产业政策，支持和鼓励产业发展，弥补了我国生物试剂产业起步较晚的不足。**从市场规模来看**，分子类试剂的市场规模从2015年的39亿元增长到2021年的90亿元，年均复合增长率为15%。**从市场格局来看**，生产分子类生物试剂的厂商较多，市场集中度低，外资企业在中国市场整体占有率为较高，包括赛默飞、凯杰、Takara、BioRad四家企业。**公司生物试剂产品应用终端主要针对科研院校、测序服务、试剂生产和早期CRO研发，政策端决定了具备快速发展的优势**。公司以分子生物学中的相关方法和技术为方法学，以基因工程突变体为原料开发生物试剂，现已开发出超过800种生物试剂，覆盖了多个应用场景。由于目前市场份额多由海外企业占据，随着未来国产替代逻辑和趋势的不断加速，公司具备较大发展空间和潜力。我国POCT行业快速发展，一体化产业链优势凸显。**POCT产品方面，政策方面上体外诊断行业是我国目前重点鼓励发展的行业**，近年来我国陆续出台一系列相关政策，对体外诊断产业的快速发展提供了支持。**从市场规模来看，POCT试剂市场整体呈现快速增长趋势**。POCT试剂的市场规模从2015年的43亿元增长到2021年的173亿元，年均复合增长率为26.1%，增长迅速。**从竞争格局来看，海外企业在市场中占据主导地位**。海外企业在中国POCT产业市场占有率为超过50%，主要有罗氏、强生、雅培、雷度米特等公司，而国产企业同样具备较大替代空间。**公司POCT检测产品**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，一共有心脑血管、炎症感染等8个系列产品及配套质控品。子公司诺唯赞医疗已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特

定蛋白分析仪等**6款型号不同的诊断仪器**，适配公司生产的POCT诊断试剂。公司通过对POCT诊断仪器的免费投放，通过对终端的免费安装，带动后续对公司POCT诊断试剂产品的需求，提升试剂产品销量。此外，**公司目前POCT诊断试剂的关键原料主要源于自产**。借助公司自身一体化产业链优势，超过95%的关键原料均来自于公司自产。通过贯通产业链上游、中游研发制造等环节，公司有效控制了经营成本，提升自身行业话语权、减少对供应商形成依赖的同时，也为后续研发提效，快速抓住市场各类产品机遇提供了有力支撑。

- **四大研发平台构建全方位竞争优势。**研发创新方面，公司深耕医疗诊断、生物医药核心关键领域，打破国际垄断的同时，也是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力的研发创新型企。目前已形成**蛋白质定向改造与进化平台、基于单B细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台**四大核心技术平台。并通过四大技术平台持续打造生物试剂产品和POCT产品，对下游的科研院校、高通量测序服务企业等客户实现全方位覆盖。
- **研发投入持续丰富产品管线。**从公司研发支出情况来看，公司研发支出整体呈现高速增长趋势，公司研发支出比重长期高于行业平均水平。研发人员数量在2021年有较为明显提升，研发人员由436人上升至652人，占2021年员工人数的27.39%。作为以研发导向型的企业，公司研发支出长期维持在较高水平，具备较好的战略视野考量，叠加研发人员持续扩充，通过进一步丰富公司研发管线和产品管线，持续提升公司在行业中的核心竞争力。研发管线方面，公司目前生物试剂和POCT诊断产品研发管线齐全，进展顺利，在行业小批量多品种的发展环境中，实现业绩持续增长。
- **投资建议。**新冠疫情的不确定性催化了持续的新冠检测需求，为公司生物试剂及POCT检测产品提供了高速发展的机遇，催化公司快速成长。常规业务方面，分子类生物试剂和POCT检测行业目前在我国整体均处于快速发展阶段，同时外资企业依然占据较高的市场份额。随着行业政策逐步落地，国产替代的趋势不可逆转，叠加公司自身产业链一体化优势明显，在未来的市场竞争中占据优势位置，公司在分子类生物试剂和POCT检测行业中的市场占有率有望持续提升。**我们预计公司2022-2024年的EPS分别为2.30元、2.51元和2.86元，对应的动态市盈率分别为28.54倍、26.18倍和22.95倍，给予买入评级。**



# 目录

1

布局全产业链的国产分子试剂龙头

2

核心主业高增长，新冠催化业绩高速增长

3

四大研发平台构建全方位竞争优势

4

研发布局全面，持续丰富产品管线

5

投资建议与盈利预测

南京诺唯赞生物于2012年成立于江苏省南京市，主要产品为酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料的技术研发和产品开发。从业务板块来看，公司主营业务为**生物试剂与体外诊断产品**，此外公司近年来也在积极拓展技术服务业务。成立以来，公司迅速发展壮大，先后开拓了生物科研、体外诊断、生物医药等业务领域。2014年，公司开始运转高通量测序产品线。2016年，正式推出系列POCT体外诊断试剂。2021年11月，于上交所科创板上市。2022年3月10日，公司的新冠抗原自测产品获得国家药监局的批准。发展至今，公司已经成为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创新型企业。

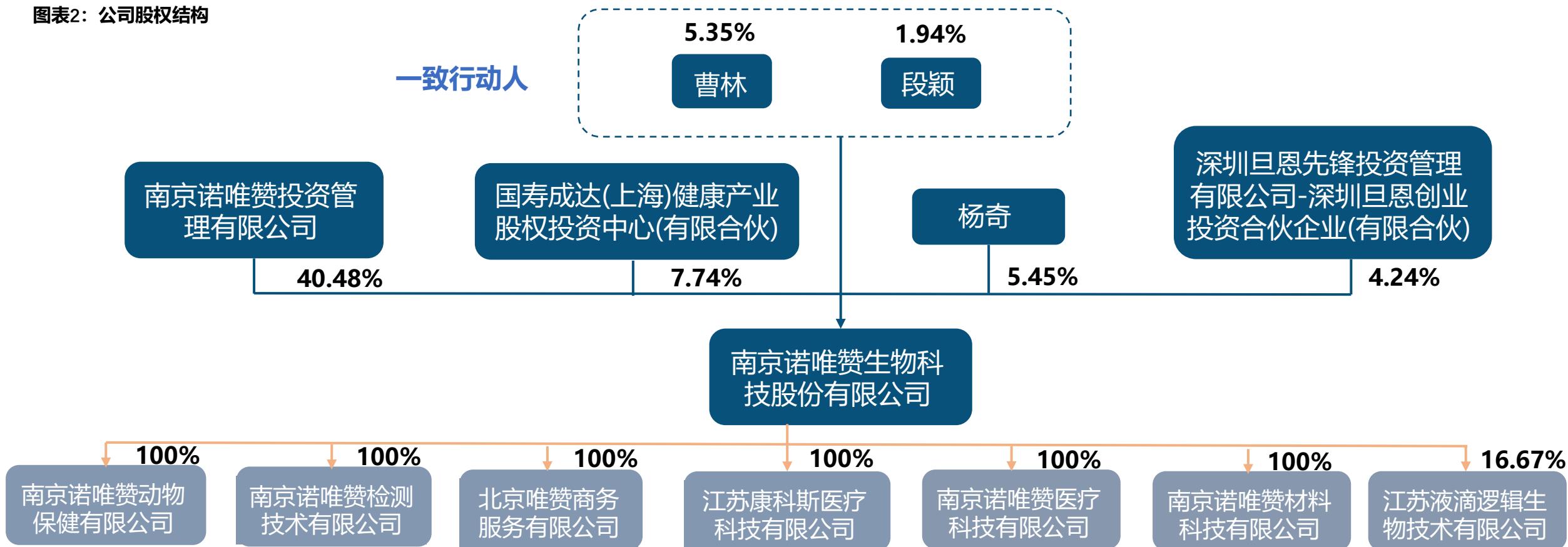
图表1：公司历史沿革

- 
- 2012年，南京诺唯赞生物于江苏南京注册成立及登记
  - 2014年，**高通量测序产品线**开始运转
  - 2015年，开始布局体外诊断试剂产品线
  - 2016年，成立诺唯赞医疗，进军体外诊断业务，推出系列**POCT诊断试剂**，并自主研发配套全自动POCT诊断仪器
  - 2017年，通过**ISO9001质量认证**
  - 2018年，获评福布斯非上市公司最具潜力成长企业；获批建设江苏省蛋白质改造工程技术研究中心
  - 2019年，成立生物医药事业部，扩充产品管线
  - 2020年，公司新型冠状病毒IgG / IgM检测试剂盒（胶体金法）获得国家三类医疗器械注册证
  - 2021年11月，公司于**上交所科创板**上市
  - 2022年3月，**新冠抗原自测产品**获得国家药监局的批准

## 1.2 公司股权结构

➤ **公司创始人曹林、段颖为公司实际控制人，分别直接持有诺唯赞生物股份的5.35%和1.94%。**其他主要股东为南京诺唯赞投资管理有限公司、国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)、杨奇、深圳旦恩先锋投资管理有限公司-深圳旦恩创业投资合伙企业(有限合伙)，分别持有公司股份的40.48%、7.74%、5.45%、4.24%。目前公司直接全资控股6家公司，分别为南京诺唯赞动物保健有限公司、南京诺唯赞检测技术有限公司、北京唯赞商务服务有限公司、江苏康科斯医疗科技有限公司、南京诺唯赞医疗科技有限公司、南京诺唯赞材料科技有限公司。同时，公司参股江苏液滴逻辑生物技术有限公司，持股比例16.67%。

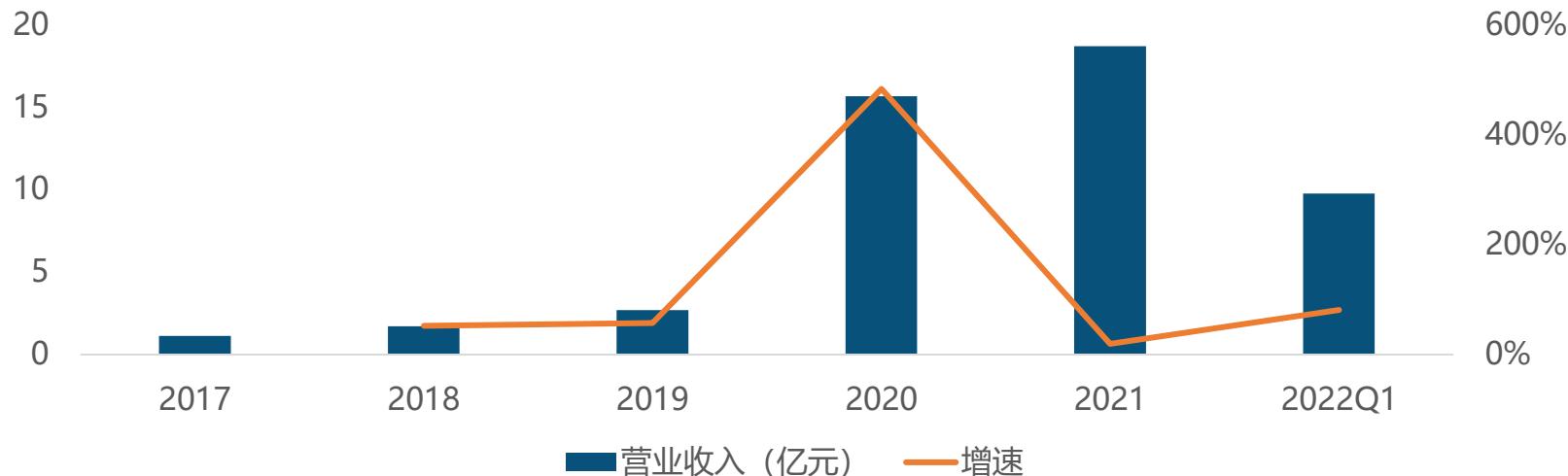
图表2：公司股权结构



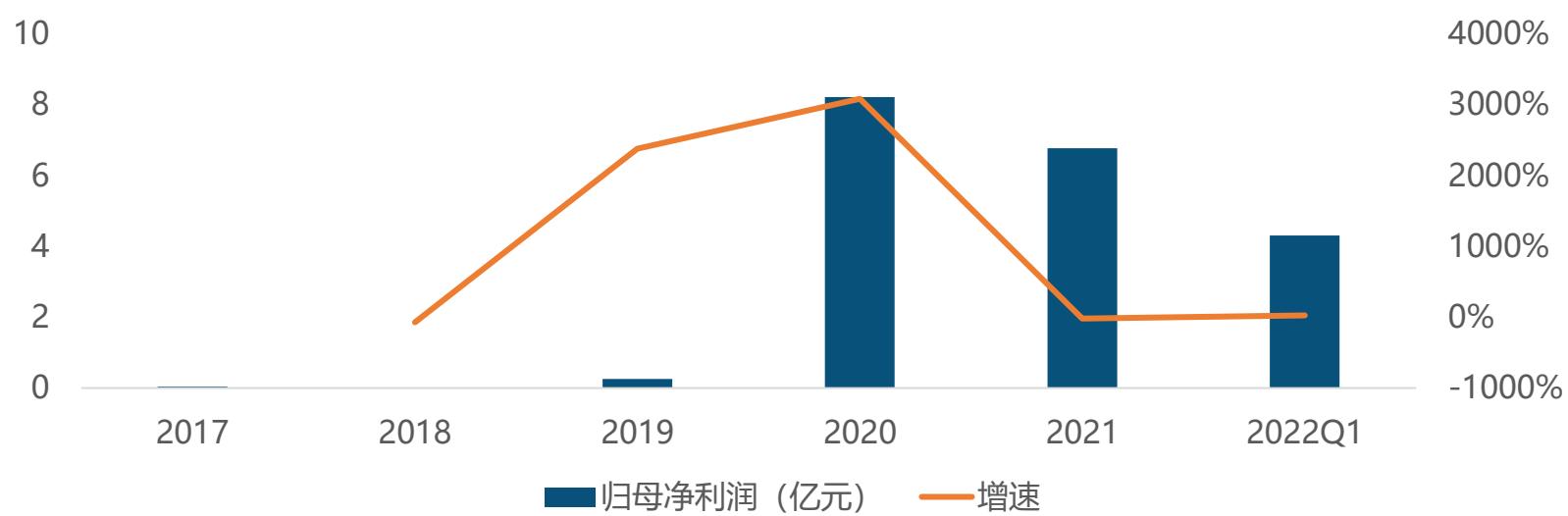
### 1.3.1 2022Q1业绩快速增长

- 公司整体营业收入情况来看，2021年公司实现营业收入18.69亿元，同比增长19.44%；2022Q1实现营业收入9.75亿元，同比增长80.07%。
- 业绩方面，2021年公司实现归母净利润6.78亿元，同比减少17.46%；2022Q1实现归母净利润4.31亿元，同比增长28.18%。
- 受益于新冠疫情的不确定性带来的检测刚需，公司新冠相关产品大幅放量，带动公司整体业绩高速增长。

图表3：2017-2021Q1营业收入及增速



图表4：2017-2021Q1归母净利润及增速



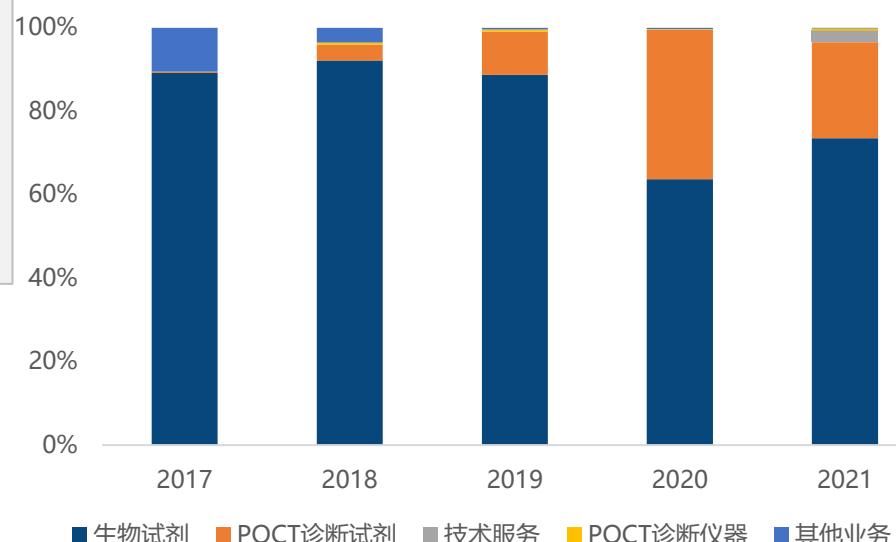
### 1.3.2 生物试剂业务提供支撑，POCT等业务快速发展

- **诺唯赞目前的业务可以分为三块，分别为生物试剂、体外诊断产品和技术服务，其中，体外诊断产品可分为POCT诊断试剂和POCT诊断仪器。**  
2021年，生物试剂实现营收13.74亿元，是公司第一大业务板块；POCT诊断试剂实现营收4.29亿元，POCT诊断仪器实现营收944万元，是公司第二大业务板块；技术服务实现营收0.52亿元；其他业务实现营收378万元。
- **从业务构成看，2021年公司生物试剂、POCT诊断试剂、POCT诊断仪器、技术服务和其他业务在公司总营收占比分别为73.53%、22.98%、0.51%、2.78%和0.20%。从趋势上来看，公司业务结构正逐步由单一向多元化发展。**

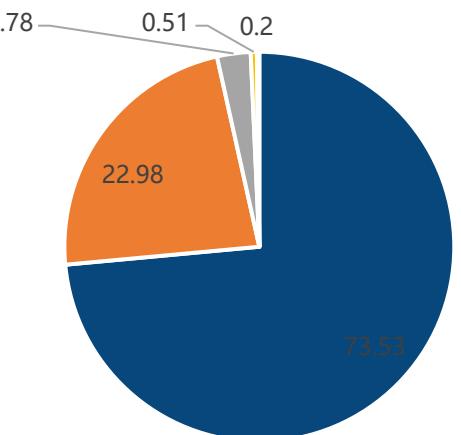
图表5：公司产品收入细分（亿元）

分产品	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
生物试剂	1	1.57	2.38	9.96	13.74
POCT诊断试剂	0.0024	0.065	0.28	5.6	4.29
POCT诊断仪器	0.0004	0.0088	0.013	0.026	0.094
技术服务	-	-	-	-	0.52
其他业务	0.12	0.061	0.012	0.055	0.038

图表6：公司历年收入构成



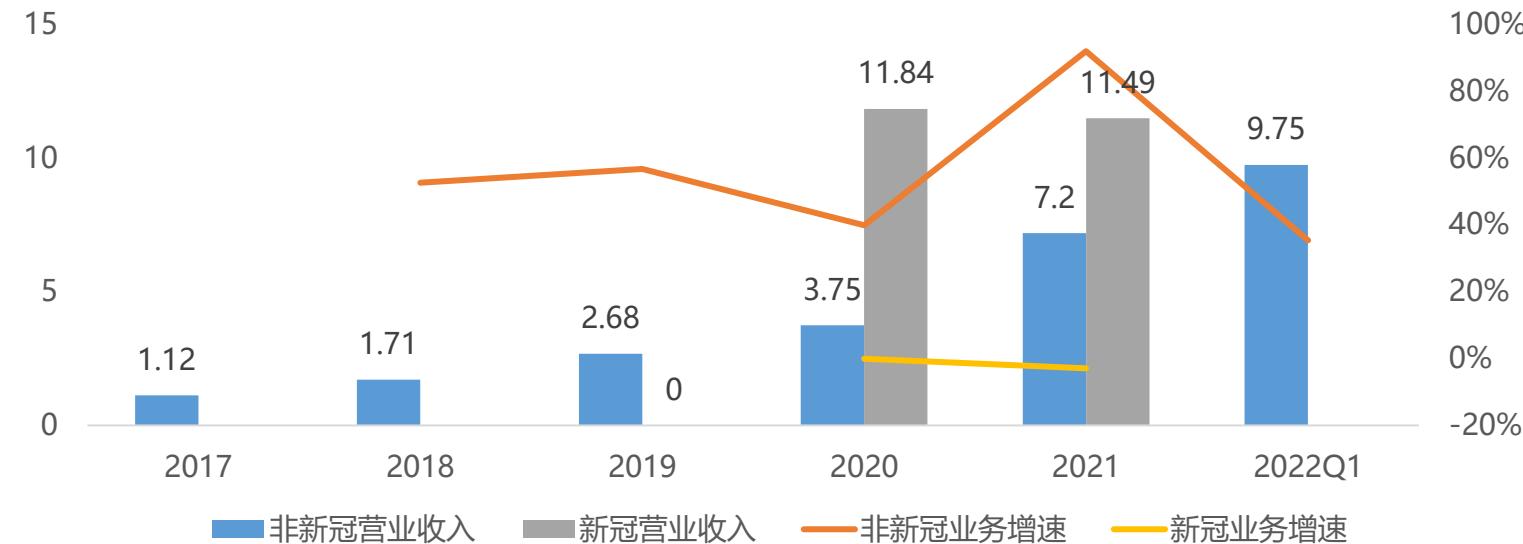
图表7：公司2021年营业收入构成（亿元）



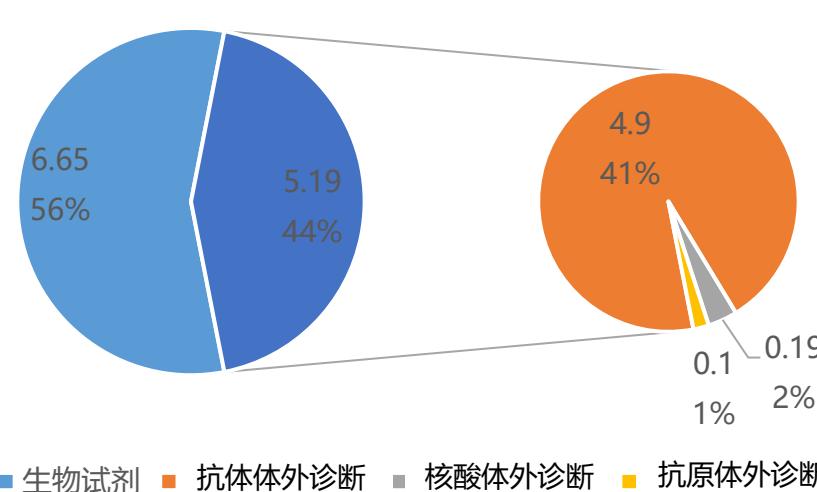
### 1.3.3 新冠业务驱动业绩高速增长，常规业务快速提升

- 按新冠和常规业务拆分来看，2020年公司新冠业务实现营业收入11.84亿元，其中生物试剂实现营业收入6.65亿元，主要为公司生物试剂中属于新冠检测试剂原料的PCR系列、qPCR系列和逆转录系列产品，在新冠业务中比重约为56%；体外诊断业务实现营业收入5.19亿元，主要为新冠抗体、核酸以及抗原检测试剂盒，在新冠业务中比重约为44%。2021年，公司新冠业务实现营业收入11.49亿元，同比减少3.25%。其中生物试剂实现营业收入8.06亿元，在新冠业务中比重约为70%；体外诊断业务实现营业收入3.44亿元，在新冠业务中比重约为30%。
- 常规业务方面，公司2020年常规业务实现营业收入3.75亿元，同比增长39.93%；2021年实现营业收入7.20亿元，同比增长92.00%。

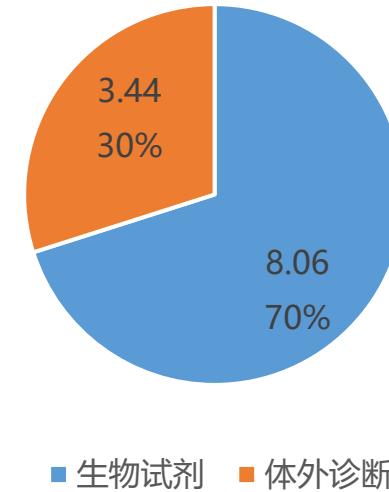
图表8：公司营业收入及增速（亿元）



图表9：2020新冠收入结构（亿元）



图表10：2021新冠收入结构（亿元）





# 目录

1

布局全产业链的国产分子试剂龙头

2

**核心主业高增长，新冠催化业绩高速增长**

3

四大研发平台构建全方位竞争优势

4

研发布局全面，持续丰富产品管线

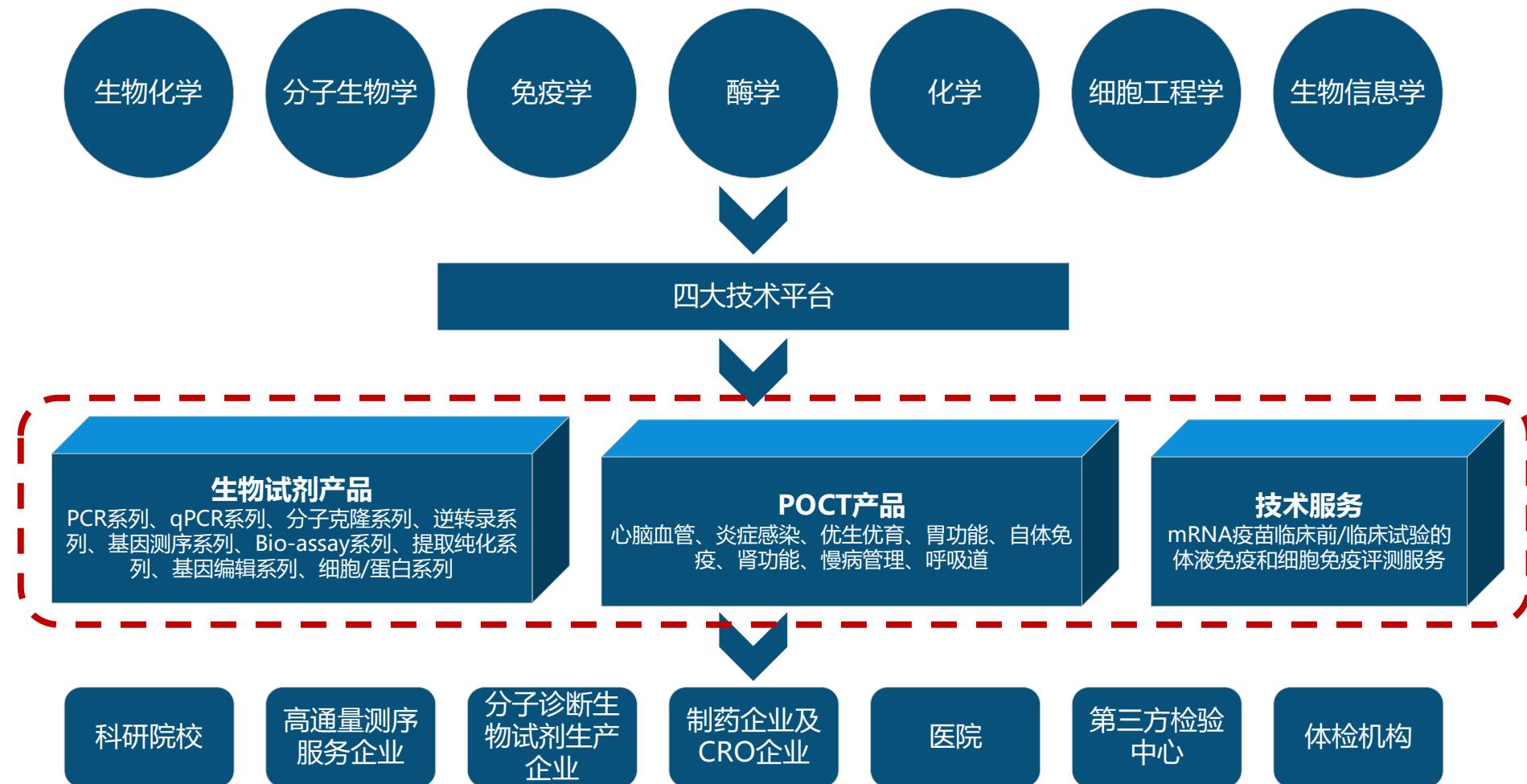
5

投资建议与盈利预测

## 2. 生物试剂、POCT为公司核心产品组合

- 基于生物化学、分子生物学、免疫学、酶学等领域的专业技术，公司构建了蛋白质定向改造与进化平台等四大核心技术平台，并通过四大技术平台持续打造生物试剂产品和POCT产品，对下游的科研院校、高通量测序服务企业等渠道进行全方位覆盖。此外，公司技术服务于2020年开启，于2021年逐步开展规模化商业运作。

图表11：公司主要产品





## 2.1.1 政策支撑生物试剂产业高景气

- 生物试剂是生命科学领域研究中的重要组成部分。随着我国对于科研创新重视程度不断加深，叠加我国生物产业的目前处于升级转型和全球化发展的环境中，我国生物试剂目前处于快速发展期。政策角度分析，我国出台了一系列的产业政策，支持和鼓励产业发展，弥补了我国生物试剂产业起步较晚的不足。公司生物试剂产品应用终端主要针对科研院校、测序服务、试剂生产和早期CRO研发，在政策端具备了快速发展的优势。

图表12：我国生物试剂发展政策

发布时间	发布单位	文件名称	主要内容
2013年3月	国务院	计量发展规划（2013年-2020年）	加强标准物质定值、分离纯化、制备、保存等相关技术、方法研究，提高技术指标。加快标准物质研制，提高质量和数量，满足食品安全、生物、环保等领域和新兴产业检测技术配套和支撑需求。生物领域重点方向：基因核酸标准物质，蛋白质、脂质和毒素标准物质，微生物标准物质，生物工程多糖标准物质等标准物质的研制以及相关前沿计量测试技术研究。
2014年10月	国务院	关于加快科技服务业发展的若干意见	加快科技服务业发展，是推动科技创新和科技成果转化、促进科技经济深度融合的客观要求，也是调整优化产业结构、培育新经济增长点的重要举措，对于深入实施创新驱动发展战略、推动经济提质增效升级具有重要意义。
2016年5月	中共中央、国务院	国家创新驱动发展战略纲要	到2020年进入创新型国家行列，自主创新能力大幅提升。研究与试验发展（R&D）经费支出占国内生产总值比重达到2.5%。到2030年跻身创新型国家前列，总体上扭转科技创新以跟踪为主的局面。研究与试验发展（R&D）经费支出占国内生产总值比重达到2.8%。到2050年建成世界科技创新强国，劳动生产率、社会生产力提高主要依靠科技进步和全面创新。促进生命科学、中西医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力。研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。
2016年7月	国务院	“十三五”国家科技创新规划	重点围绕人口健康、资源环境以及公共安全领域需求， <b>加强高端检测试剂、高纯试剂、高附加值专有试剂研发，研发一批具有自主知识产权的原创性试剂；开展科研用试剂共性测试技术研究，加强技术标准建设，完善质量体系，提升科研用试剂保障能力。</b>
2016年11月	国务院	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	提升生物医学工程发展水平。深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
2017年5月	科技部、等四部门	“十三五”国家基础研究专项规划	<b>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</b>
2017年10月	科技部、国家发展改革委、财政部	“十三五”国家科技创新基地与条件能力建设专项规划	面向为科学的研究和创新创业提供高水平服务的需求，推动国家重大科研基础设施布局建设，突破实验动物资源和模型、科研用试剂、计量基准和标准物质等一批关键技术。重点围绕人口健康、资源环境以及公共安全领域需求，加强新技术、新方法、新工艺、新材料的综合利用和关键技术研究，开发出一批重要的具有自主知识产权的通用试剂和专用试剂，注重高端检测试剂、高纯试剂、高附加值专有试剂的研发，加强技术标准建设，完善质量体系，提升自我保障能力和市场占有率，增强相关产业的核心竞争力。



## 2.1.1 政策支撑生物试剂产业高景气

2018年1月	国务院	国务院关于全面加强基础科学的研究的若干意见	到2020年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力显著提升，在若干重要领域跻身世界先进行列，在科学前沿重要方向取得一批重大原创性科学成果，解决一批面向国家战略需求的前瞻性重大科学问题。到2035年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力大幅跃升。
2019年6月	国务院	国务院关于实施健康中国行动的意见	到2022年，健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善。到2030年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现。
2019年10月	国家发改委	产业结构调整指导目录（2019年本）	<b>鼓励类产业：生物高分子材料、填料、试剂、芯片、干扰素、传感器、纤维素生化产品开发与生产</b>
2020年8月	国家药监局 药审中心	新型冠状病毒预防用mRNA疫苗药学研究技术指导原则（试行）	生产用原材料应符合现行版《中华人民共和国药典》相关规定和/或与国际通行要求一致。提供工程菌以外的生产用其它原材料的来源、质量标准及检定报告。
2020年10月	中共中央	中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议	壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。
2020年12月	科技部	长三角科技创新共同体建设发展规划	加大民生领域科技投入，加强检测试剂、疫苗和生物药物、新型化学药物制剂研制，共同加强传染病防治药物、罕见病药物和高性能医疗设备研发，提高疫病防控和公共卫生领域研发水平和技术储备能力。
2021年3月	中共中央	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。
2021年10月	国家发改委	推动原料药产业高质量发展实施方案的通知	到2025年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。
2021年12月	国家药监局	“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划	将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、疫苗、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。
2022年1月	工业和信息化部等部门	“十四五”医药工业发展规划	提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平。
2022年5月	国家发改委	“十四五”生物经济发展规划	加快发展高通量基因测序技术， <b>推动以单分子测序为标志的新一代测序技术创新，不断提高基因测序效率、降低测序成本。加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发。</b> 推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术，有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用。发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。

## 2.1.2 分子类生物试剂产业链概况

- 从分子试剂产业链来看，试剂上游原材料供应商主要包括：**生物原料**，如抗原、抗体、生物酶、高分子微粒材料等；**化学原料**，如高纯度氯化钠、碳酸钠、柠檬酸等；**生产设备**，如切割工具、光学器件等；**包装材料及耗材**，如PCR试管、培养皿等。中游的**试剂生产商**对上游原材料进行加工，开发种类丰富的各类生物试剂，其中，国内代表企业有诺唯赞、全式金、康为世纪、爱博泰克、翊圣生物。其下游应用终端覆盖科研院校、生物科技公司、制药企业及CRO企业等，主要划分为科研与工业两类应用终端。
- 公司生物试剂产品客户群体覆盖北大、清华、中科院等科研院校、产业链中游的高通量测序服务和**分子诊断试剂企业**以及**制药企业和CRO公司**等。

图表13：分子试剂产业链



## 2.1.3 分子类生物试剂市场规模平稳增长

从市场规模来看，分子类试剂的市场规模从2015年的39亿元增长到2021年的90亿元，年均复合增长率为15%。此外，预计到2024年，分子试剂市场规模将达124亿元，而2021-2024年预计年均复合增长率为11.3%。

从市场格局来看，生产分子类生物试剂的厂商较多，市场集中度低，外资企业在中国市场整体占有率较高，包括赛默飞、凯杰、Takara、BioRad四家企业，国内市场占有率为19%、11%、7%和5%。公司在市场占有率为4%，具备较大提升空间。在中国本土企业中，诺唯赞、全式金、康为世纪、爱博泰克、翊圣生物在本土品牌分子类试剂的市场占有率为14%、5%、2%、2%和1%。

分子类生物试剂为公司重点产品，公司在分子类生物试剂领域中为我国的领先企业。由于目前市场份额多由海外企业占据，随着未来国产替代逻辑和趋势的不断加速，公司具备较大发展空间和潜力。

图表14：中国分子类试剂市场规模及预测

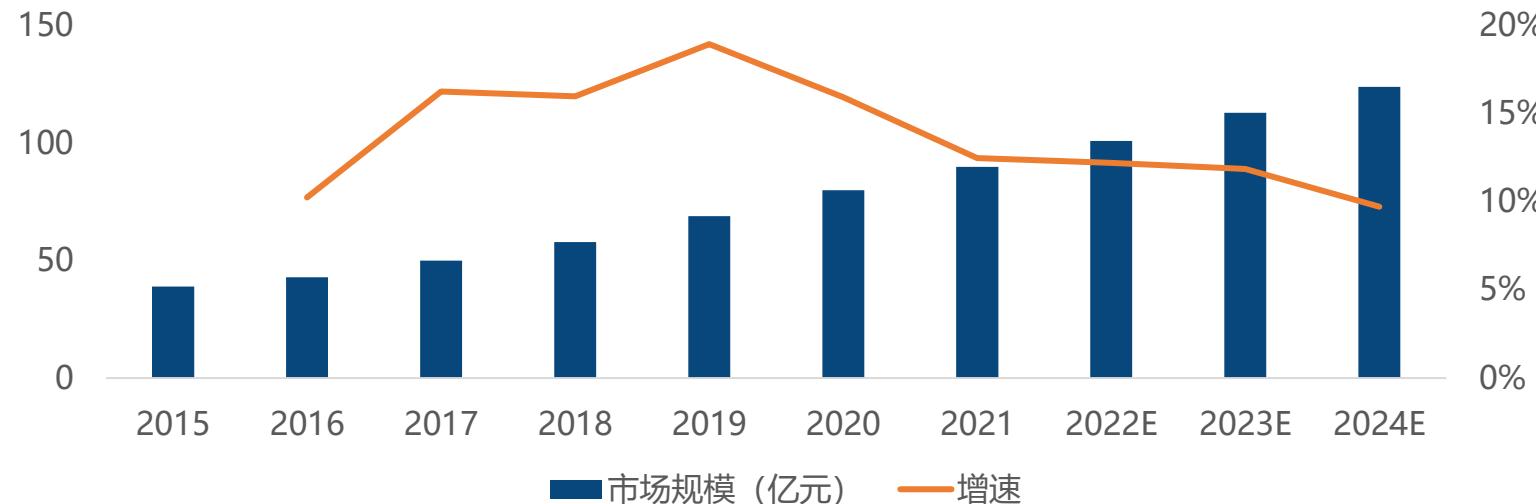
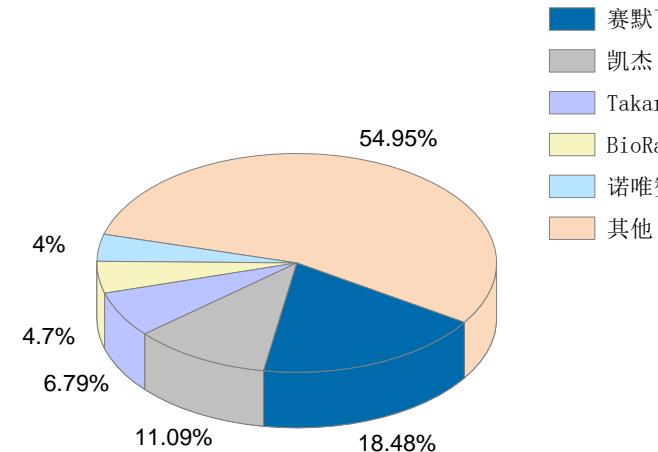
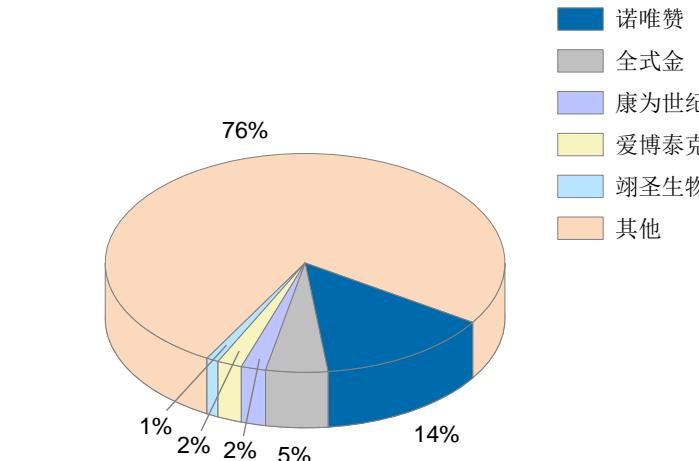


图15：中国分子类试剂市场竞争格局



图表16：中国国产品牌分子类试剂市场竞争格局



## 2.1.4 公司生物试剂产品覆盖范围广

➤ 生物试剂按组成和用途划分，可分为**分子类、蛋白类和细胞类试剂**。公司生产的生物试剂产品主要属于**分子类试剂**，分子类试剂主要包含分子生物学酶和缓冲液等，不同的酶的种类、用量以及缓冲液的配方等构成了不同种类的分子试剂。公司以分子生物学中的相关方法和技术为方法学，以基因工程突变体为原料开发生物试剂，现已开发出超过 800 种生物试剂。产品按用途分为PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个系列，覆盖了多个应用场景。

图表17：公司分子试剂主要产品系列

产品系列	主要用途	应用场景	产品示意图
PCR系列	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。公司的 PCR 系列产品包含完成各类 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	
qPCR系列	实时荧光定量 PCR (qPCR) 是一种通过荧光信号对 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。公司的 qPCR 系列产品包含完成各类 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	
分子克隆系列	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。该技术是基因工程研究和应用的基础。公司的分子克隆系列工具产品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	
逆转录系列	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，是分子生物学研究应用最基础的工具之一。公司的逆转录系列产品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动物检疫 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、	

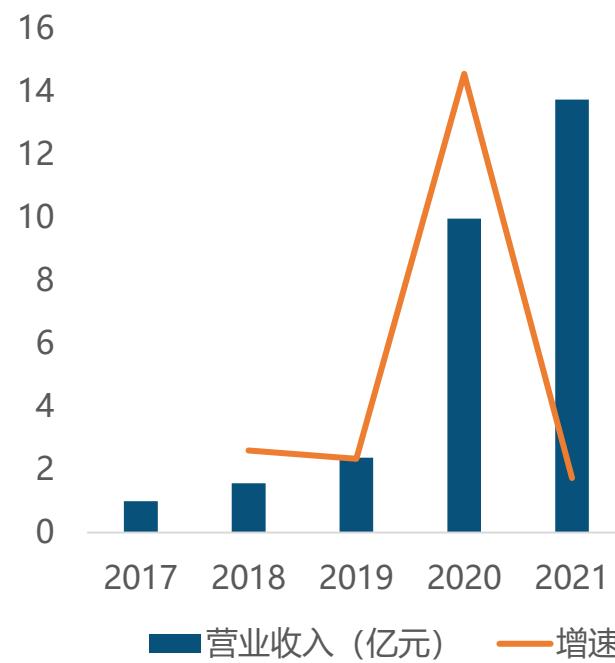
## 2.1.4 公司生物试剂产品覆盖范围广

产品系列	主要用途	应用场景	产品示意图
基因测序系列	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。公司的基因测序系列产品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、研发、动物检疫	
Bio-assay系列	生物学活性是确保抗体有效性的重要指标，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。公司的 Bio-assay 系列产品包括细胞活力检测、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	
提取纯化系列	公司的提取纯化系列产品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	
基因编辑系列	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。公司的基因编辑系列产品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	
体外转录及修饰系列	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，可成为具有活性且稳定的 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	

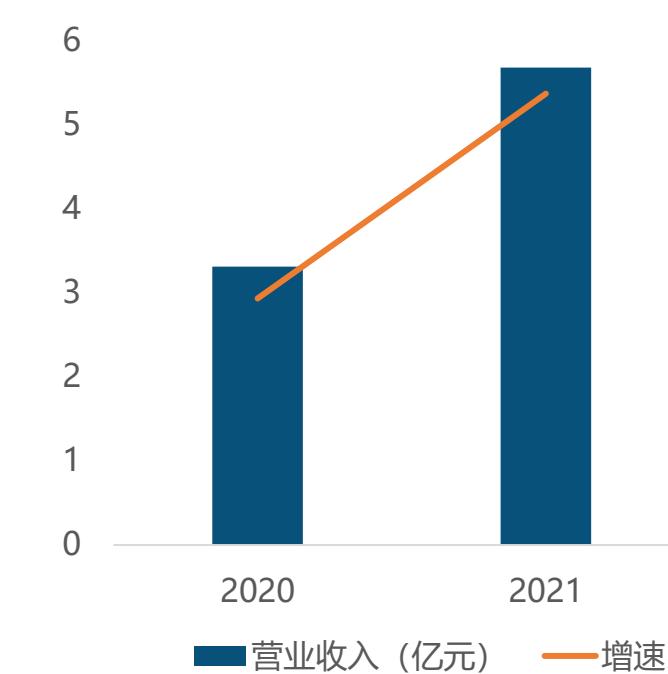
## 2.1.5 生物试剂业务高速增长，盈利能力稳定

➤ 公司生物试剂业务继续保持高速增长趋势，剔除新冠产品影响表现依旧亮眼。从收入方面来看，2021年公司生物试剂业务实现营业收入13.74亿元，同比增长37.93%。剔除新冠产品影响，公司2021年生物试剂常规业务实现营业收入5.68亿元，同比增长71.60%。毛利率方面，公司2021年生物试剂业务毛利率为91.79%，表现较为稳定。

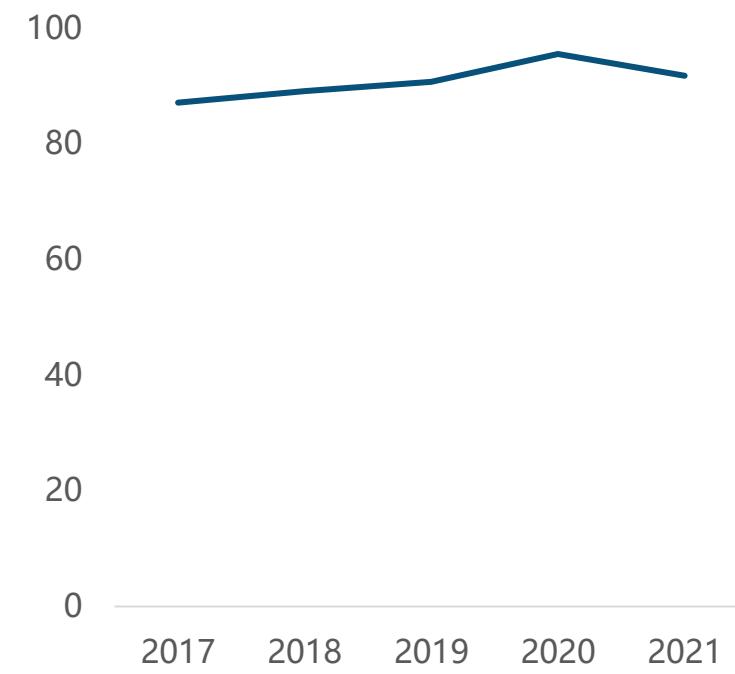
图表18：生物试剂业务营业收入及增速



图表19：2020-2021生物试剂常规业务营业收入及增速



图表20：生物试剂业务毛利率 (%)



## 2.2.1 政策推动体外诊断行业持续快速发展



- 我国POCT行业快速发展，一体化产业链优势凸显。政策方面上体外诊断行业是我国目前重点鼓励发展的行业，近年来我国陆续出台一系列相关政策，对体外诊断产业的快速发展提供了支持。

图表21：我国体外诊断发展政策

发布时间	发布单位	文件名称	文件内容
2011年11月	科技部	“十二五”生物技术发展规划	突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。
2012年12月	国务院	生物产业发展规划	大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。
2013年2月	国家发改委	《产业结构调整指导目录（2011年本）》2013年修正版	鼓励类产业医药类：现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺。新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用。
2013年11月	食品药品监管总局	食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知	为加强体外诊断试剂分类管理，依据《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械〔2007〕229号）等有关规定，总局组织制定了《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》。本目录根据体外诊断试剂的特点编制而成，目录结构中设置了“序号、产品类别、产品分类名称、预期用途、管理类别”等五个部分。
2015年7月	国家发改委	关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知	重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
2016年7月	国务院	“十三五”国家科技创新规划	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
2016年10月	工信部等六部门	医药工业发展规划指南	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

## 2.2.1 政策推动体外诊断行业持续快速发展

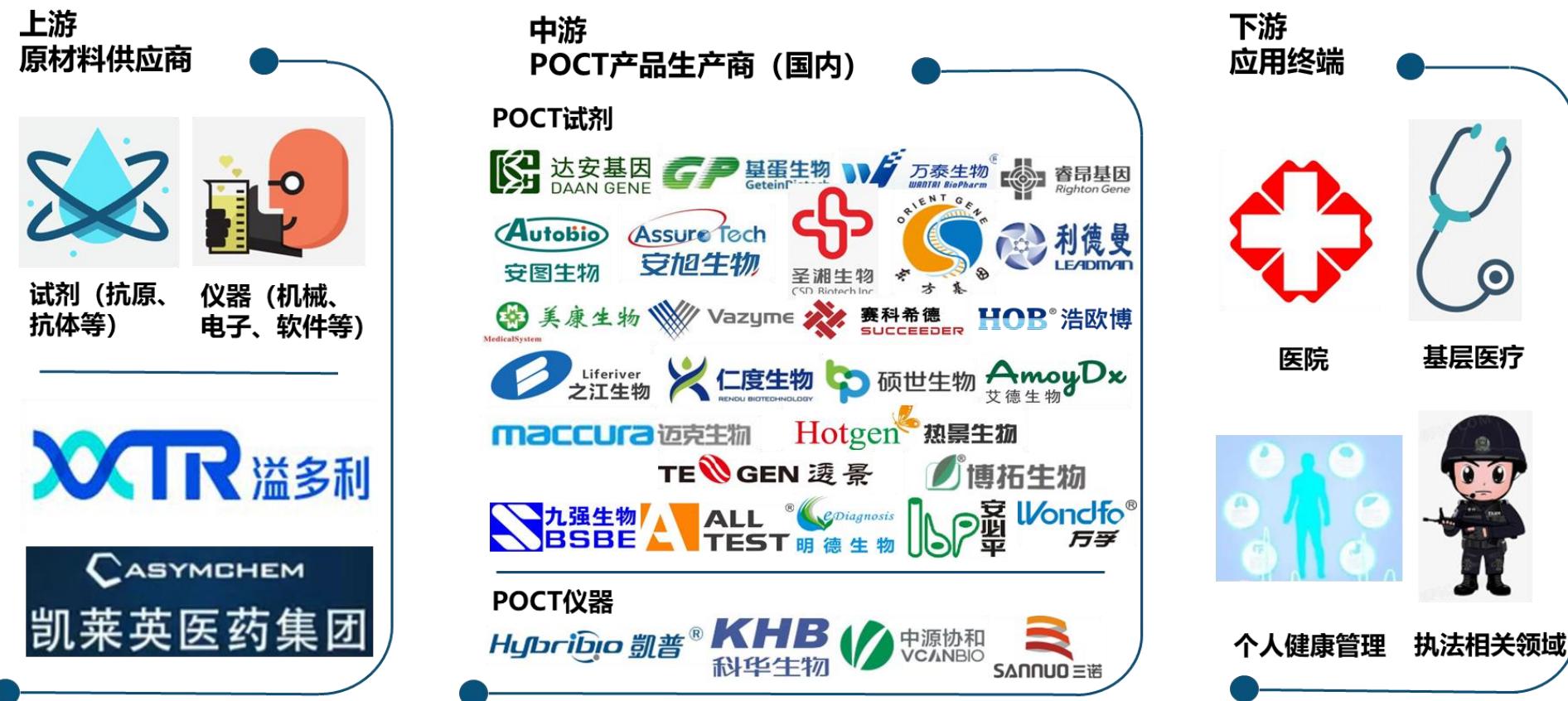
2017年5月	科技部	"十三五" 医疗器械科技创新专项规划	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。开展无创血糖检测仪、可穿戴式体外检测技术和设备的研究。重点开发现场快速提取/检测核酸一体化平台、新型基因测序仪、随检全自动核酸检测系统、定量数字PCR等系统。重点开发智能化的快速病理诊断系统、基于相衬能谱的病理显微CT。重点突破病理切片常规染色、免疫组化和原位FISH的自动化技术、病理片的智能图像分析技术、纳米级别快速组织学X-射线立体成像技术。
2017年6月	科技部等六部门	"十三五" 卫生与健康科技创新专项规划	重点突破一批引领性前沿技术，重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升，协同推进医疗器械技术及装备升级，完善设备标准体系，加强医疗器械在不同层级医疗机构的规范化应用。
2018年9月	国家药监局	新修订的免于进行临床试验医疗器械目录发布	新《豁免目录》共包括免于进行临床试验的医疗器械1248项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，分别涵盖855项医疗器械产品和393项体外诊断试剂产品。较前三批豁免目录新增医疗器械产品84项，新增体外诊断试剂产品277项。
2019年6月	国务院	国务院关于实施健康中国行动的意见	到2022年，健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善。到2030年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现。
2020年1月	国家发改委	产业结构调整指导目录（2019年本）	鼓励类产业医药类：新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备
2021年3月	中共中央	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
2021年9月	国家药监局	免于临床试验体外诊断试剂目录	为做好医疗器械注册管理工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号），国家药监局组织制定了免于临床试验体外诊断试剂目录。
2022年1月	国务院	计量发展规划（2021—2035年）	加快医疗健康领域计量服务体系建设，围绕疾病防控、生物医药、诊断试剂、高端医疗器械、康复理疗设备、可穿戴设备、营养与保健食品等开展关键计量测试技术研究和应用。
2022年1月	工业和信息化部等九部门	"十四五" 医药工业发展规划	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品。
2022年5月	国家发改委	"十四五" 生物经济发展规划	推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展。强化中医疗效判定与机制研究，推动中医药理论的传承创新。

## 2.2.2 POCT产业链概况



➤ 从POCT产业链来看，POCT上游原材料供应商主要包括抗原、抗体等试剂原材料，以及仪器等；中游为POCT生产商，包括POCT试剂生产企业，以及POCT仪器生产企业；下游为POCT应用终端，包括医院、基层医疗、个人健康管理和社会相关领域等。

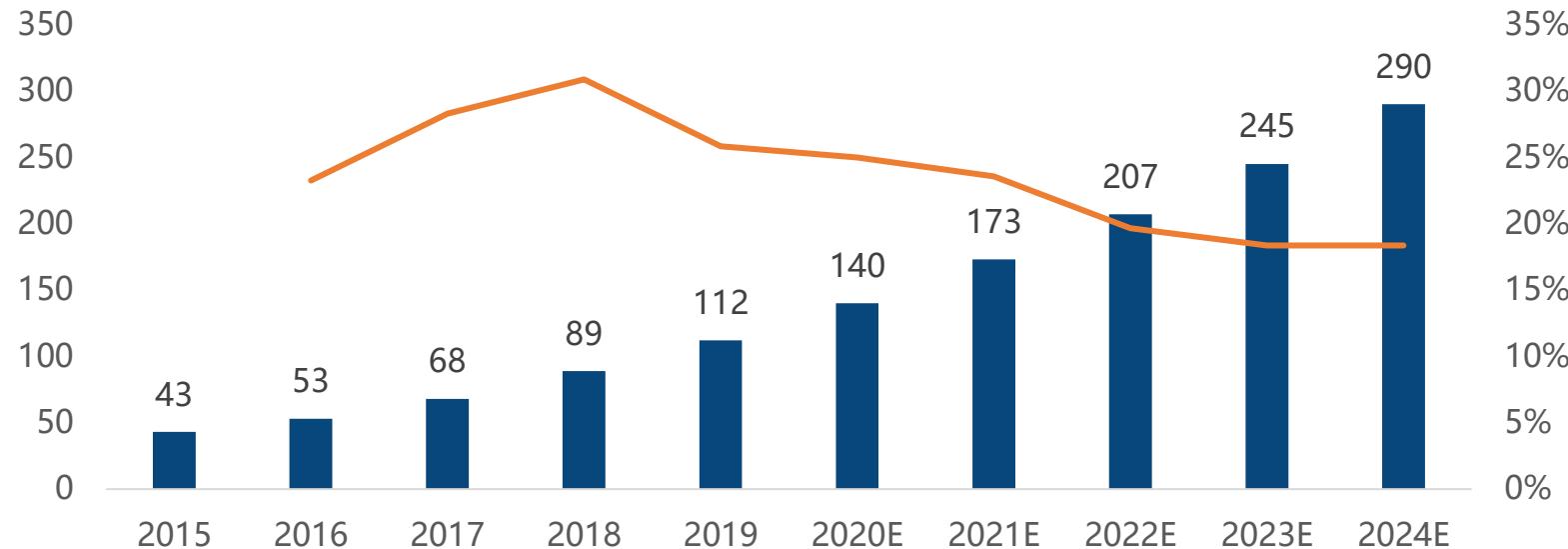
图表22：POCT产业链



## 2.2.3 中国POCT试剂市场规模快速增长，前景广阔

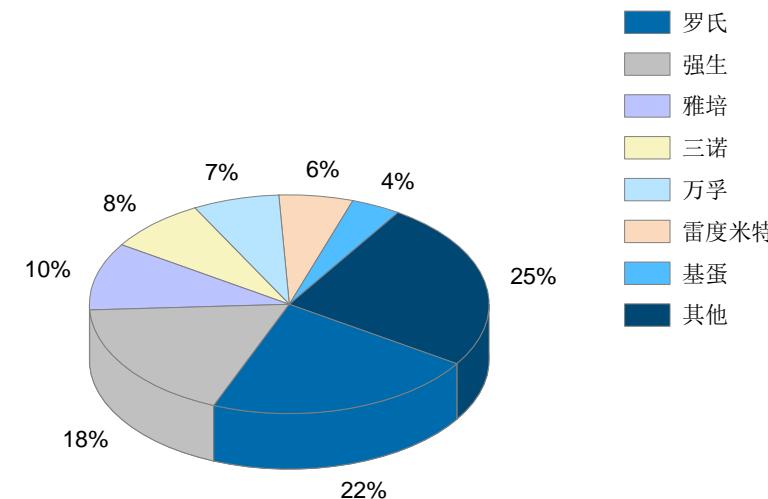
从市场规模来看，POCT试剂市场整体呈现快速增长趋势。POCT试剂的市场规模从2015年的43亿元增长到2021年的173亿元，年均复合增长率为26.1%，增长迅速。此外，根据弗若斯特沙利文数据，预计到2024年POCT试剂市场规模将达290亿元，2021-2024年预计年均复合增长率为18.8%。

图表23：中国POCT试剂市场规模（亿元）



图表24：中国POCT产业市场竞争格局

从竞争格局来看，海外企业在市场中占据主导地位。海外企业在中国POCT产业市场占有率超过50%，主要有罗氏、强生、雅培、雷度米特等公司，在国内市场占有率为22%、18%、10%和6%，国产企业同样具备较大替代空间。国产企业在POCT产业领域市占率较高的代表企业有万孚生物、三诺生物、万泰生物、东方生物、基蛋生物、圣湘生物等。



## 2.2.4 公司POCT产品覆盖多个领域



➤ **POCT诊断试剂业务方面**，公司产品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，共有心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道8个系列产品及配套质控品。

图表25：公司POCT诊断试剂主要产品系列

产品系列	主要用途	产品示意图
心脑血管	心脑血管疾病预警，辅助诊断心脑血管疾病	
炎症感染	细菌病毒感染诊断，指导抗生素用药	
优生优育	检测卵巢储备功能、维生素D水平	
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	
自体免疫	检测特发性膜性肾病	
肾功能	实现肾功能的早期诊断和防治	
慢病管理	检测糖化血红蛋白	
呼吸道	检测新型冠状病毒	

资料来源：公司年报、公司招股书、公司官网、中航证券研究所

➤ **POCT诊断仪器方面**，公司子公司诺唯赞医疗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等**6款型号不同的诊断仪器**，适配公司生产的POCT诊断试剂。公司通过对POCT诊断仪器的免费投放，通过对终端的免费安装，带动后续对公司POCT诊断试剂产品的需求，提升试剂产品销量。

图表26：公司POCT诊断仪器主要产品系列

产品系列	主要用途	产品示意图
量子点全自动免疫荧光分析仪	搭配公司自产的量子点免疫荧光试剂使用，用于观测荧光所在的细胞或组织，从而确定带有量子点的抗原或抗体的性质和定位，以及利用定量技术测定含量。	
全自动特定蛋白分析仪	搭配公司自产的胶乳增强免疫比浊试剂使用，用于对血液中的特定蛋白质进行定量检测。	
胶乳特定蛋白分析仪	搭配公司资产的全量程C反应蛋白(hs-CRP/CRP)检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、降钙素原检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)，利用胶乳增强免疫比浊法对C反应蛋白(hs-CRP/CRP)、血清淀粉样蛋白A(SAA)和降钙素原进行检测。	

## 2.2.4 公司POCT产品覆盖多个领域

➤ **公司目前POCT诊断试剂的关键原料主要源于自产。**借助公司自身一体化产业链优势，超过95%的关键原料均来自于公司自产。通过贯通产业链上游、中游研发制造等环节，公司有效控制了经营成本，提升自身行业话语权、减少对供应商形成依赖的同时，也为后续研发提效，快速抓住市场各类产品机遇提供了有力支撑。

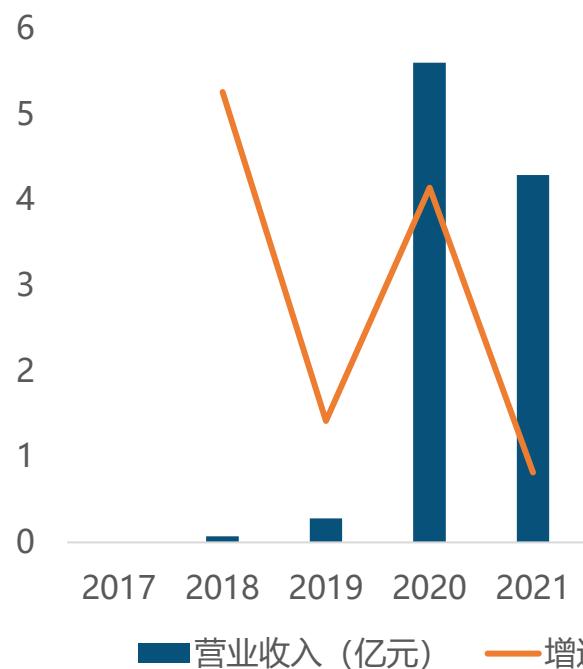
图表27：公司POCT诊断试剂关键原料来源情况

诊断领域	具体产品	关键原料抗体、抗原来源情况	方法学	产品系列	主要组成	主要原材料	自产/外购
心脑血管	量子点免疫荧光试剂	自产、外购	量子点免疫荧光、胶体金免疫层析	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、呼吸道	吸水垫	-	外购
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购			C线	抗原/抗体 NC膜	自产和外购 外购
	量子点免疫荧光试剂	自产、外购			T线	抗原/抗体 NC膜	自产和外购 外购
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购			标记物垫	抗原/抗体 量子点/胶体金 聚酯纤维	自产和外购 自产 外购
炎症感染	量子点免疫荧光试剂	自产、外购	胶乳增强免疫比浊	心脑血管、炎症感染、胃功能、肾功能	样品垫	抗体 玻璃微纤维	自产 外购
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购			R1溶液	三羟甲基氨基甲烷、氯化钠等盐类、聚乙二醇等聚合物	外购
优生优育	量子点免疫荧光试剂	自产、外购	荧光PCR法	呼吸道	R2溶液	抗体 胶乳微球	自产和外购 外购
	量子点免疫荧光试剂	自产、外购			缓冲液	dNTP、三羟甲基氨基甲烷、氯化镁等盐类、引物探针	外购
胃功能	量子点免疫荧光试剂	自产、外购	荧光PCR法	呼吸道	酶溶液	RNA酶抑制剂、Taq DNA聚合酶、逆转录酶、UDG酶	自产
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购			阳性对照品 阴性对照品	含目的基因的RNA假病毒 超纯水	外购 外购
自体免疫	量子点免疫荧光试剂	自产、外购	荧光PCR法	呼吸道	酶溶液	RNA酶抑制剂、Taq DNA聚合酶、逆转录酶、UDG酶	自产
	量子点免疫荧光试剂	自产			阳性对照品 阴性对照品	含目的基因的RNA假病毒 超纯水	外购 外购
肾功能	量子点免疫荧光试剂	自产	荧光PCR法	呼吸道	酶溶液	RNA酶抑制剂、Taq DNA聚合酶、逆转录酶、UDG酶	自产
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购			阳性对照品 阴性对照品	含目的基因的RNA假病毒 超纯水	外购 外购
慢病管理	量子点免疫荧光试剂	自产、外购	荧光PCR法	呼吸道	酶溶液	RNA酶抑制剂、Taq DNA聚合酶、逆转录酶、UDG酶	自产
	胶体金免疫层析试剂	自产、外购			阳性对照品 阴性对照品	含目的基因的RNA假病毒 超纯水	外购 外购
呼吸道	荧光PCR核酸检测试剂	自产	荧光PCR法	呼吸道	酶溶液	RNA酶抑制剂、Taq DNA聚合酶、逆转录酶、UDG酶	自产
	荧光PCR核酸检测试剂	自产			阳性对照品 阴性对照品	含目的基因的RNA假病毒 超纯水	外购 外购

## 2.2.5 公司POCT常规业务快速增长

➤ **疫情催化POCT业务快速发展，常规POCT业务高速增长。**从收入方面来看，2021年公司POCT诊断试剂业务实现营业收入4.29亿元，同比减少23.34%；POCT仪器业务实现营业收入0.09亿元，同比增长267.05%。剔除新冠产品影响，公司2021年POCT常规业务实现营业收入0.89亿元，同比增长104%。

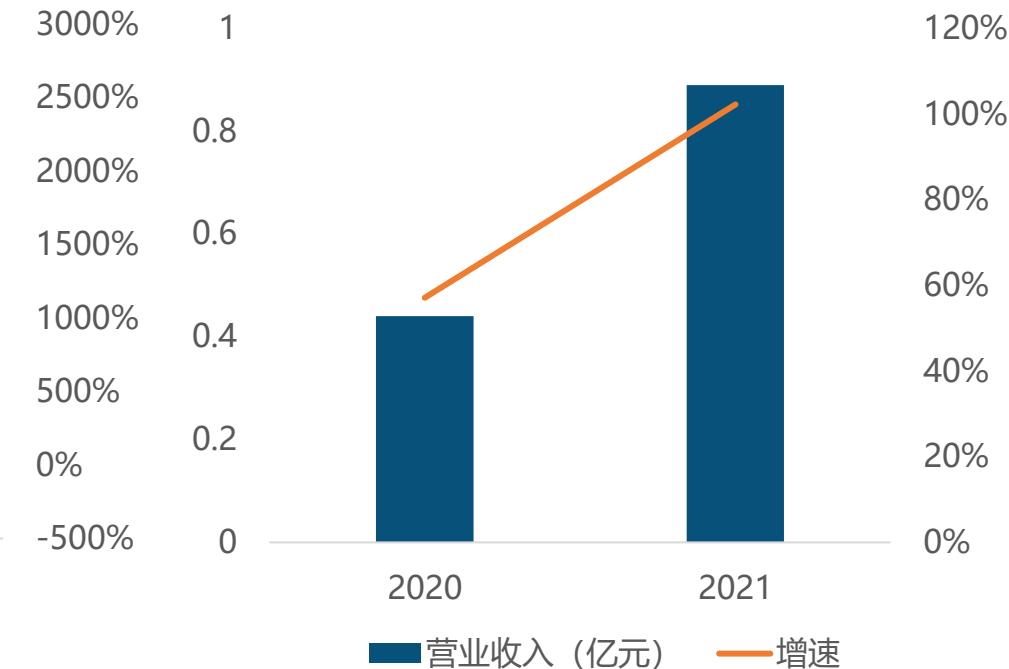
图表28：POCT诊断试剂营业收入及增速



图表29：POCT仪器业务营业收入及增速



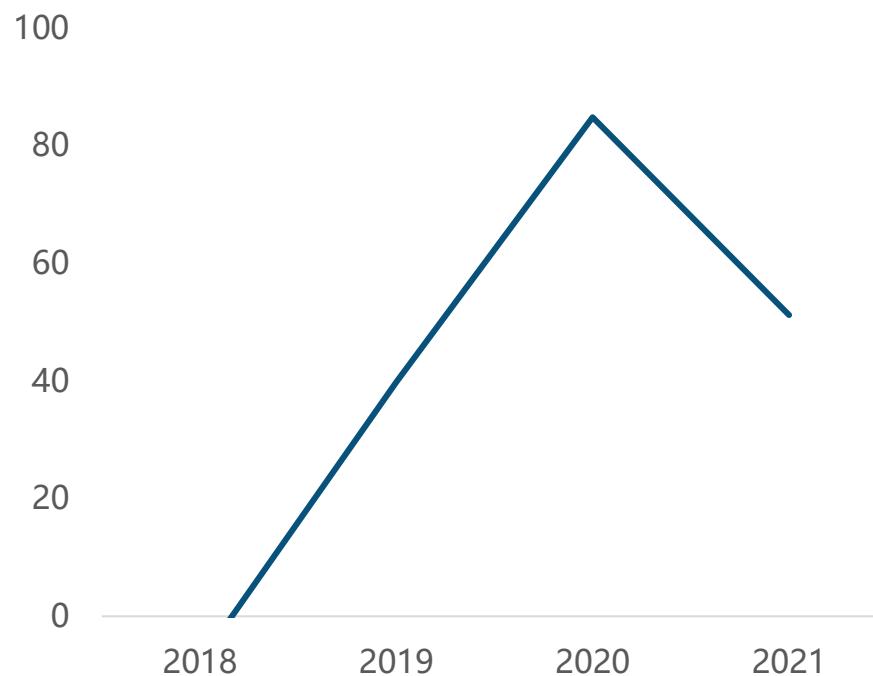
图表30：2021-2022POCT常规业务营业收入及增速



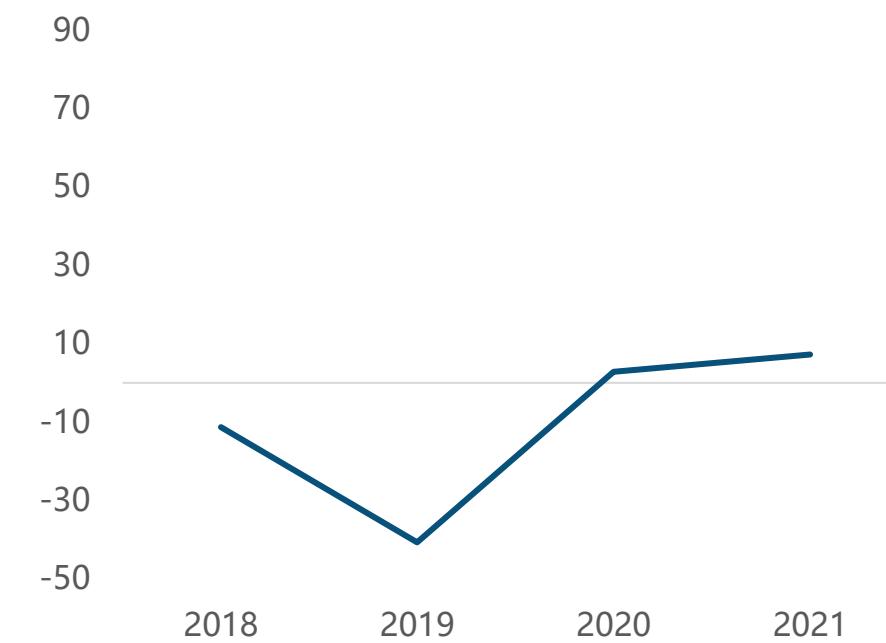
## 2.2.5 POCT试剂受降价影响，毛利率有所下滑

- 毛利率方面，受新冠检测试剂降价因素影响，公司POCT诊断试剂业务2021年毛利率有所下滑，为51.24%；POCT仪器业务毛利率整体呈现上升趋势，2021年毛利率为7.22%。

图表31：POCT检测试剂业务毛利率（%）



图表32：POCT仪器业务毛利率（%）



## 2.2.6 新冠业务驱动POCT快速成长



- 新冠检测系类产品主要可分为核酸、抗原以及抗体检测。从抗原和抗体新冠检测产品的原理、优劣势等方面来看，三种检测产品可以根据使用场景来进行使用。目前全球范围中，核酸和抗体检测是最为普遍的新冠检测手段。

图表33：新冠检测试剂比较

		核酸检测	抗原检测	抗体检测
检测方法	RT-PCR	胶体金法	胶体金法、化学发光法	
检测原理	提取并扩增核酸，对病毒的基因进行检测	人工合成新冠病毒抗体，通过抗原-抗体结合，对病毒的蛋白质进行检测	人工合成新冠病毒抗原，通过抗原-抗体结合，对感染后人体产生的抗体进行检测	
直接/间接	直接	直接	间接	
样本类型	鼻拭子、咽拭子、下呼吸道痰液、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等	呼吸道分泌物，血液、粪便、尿液、肛门拭子	血清、血浆、全血（指尖血）	
样本要求	RNA易降解，应尽快测试	抗原稳定性优于RNA	血清、血浆、全血的抗体相对稳定，易于保存和运输	
检测时间	2-3小时	最短15分钟	最短15分钟	
人员和设备专业性	专业	无需专业	无需专业	
优势	特异性强，敏感度相对较高，确诊“金标准”	方便快捷、特异敏感、稳定性强、不需要特殊设备和试剂、结果判断直观，与核酸检测相比，能在感染的更早期检出病毒	方便快捷；适用于血液样本，样本均一，适用于大量疑似病例和无症状感染者检测	
劣势	对设备、人员要求高，标本采集有先天的随机性，检测人员存在感染风险	检测人员感染风险大，能否取到高浓度病毒样本存在随机性	假阴性率高，感染早期无法检出	
国内外应用场景	国内：几乎所有官方提供的检测，包括区域性全员检测，封锁后筛查，居民自愿去医院检测等 国外：居民经抗原自测呈阳性后前往医院检测	国内：基层医疗卫生机构、隔离观察人员、社区居民自测 国外：居民初步自测首选，例如无法核酸检测时、个人为出行目的而自测时	-	

## 2.2.7 公司新冠检测系列产品布局完善

- 公司拥有较为齐全的新冠检测产品，包括核酸检测、抗原检测和抗体检测系列产品。公司目前抗原及抗体检测产品面向国内及海外市场，核酸检测产品主要面向海外市场在中国已上市的新冠检测产品共有两个，分别为抗体和抗原类核酸检测产品；在海外的已上市新冠检测产品共有17个，其中核酸检测产品有4个，抗原检测产品有3个，抗体检测产品有10个。

图表34：公司在中国上市新冠检测产品

类别	产品名称	注册证编号
抗体	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准20203400239
抗原	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400346

图表35：公司在海外上市新冠检测产品

类别	产品英文名称	产品中文名称	取得时间	证书编号
核酸	2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核检测试剂盒 (三重荧光RT-qPCR 法)	2020年6月	ZASWIADCZENIE NR 50 /2021
	Novel Coronavirus(SARS-CoV 2) and Influenza A/B Virus RT- qPCR Detection Kit	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 与甲/乙流联合检测试剂盒 (RT-qPCR法)	2020年12月	BE/CA01/1-17092-00007-IVD
	2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核检测试剂盒 (三重荧光RT-qPCR 法)	2021年2月	BE/CA01/1-17092-00008-IVD
	2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Quadruple qPCR Detection Kit	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核检测试剂盒 (四重荧光RT-qPCR 法)	2021年3月	BE/CA01/1-17092-00021-IVD
抗原	SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus Antigen Combined Detection Kit (Colloidal Gold Based)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 与甲/乙流抗原联合检测试剂盒 (胶体金法)	2020年12月	BE/CA01/1-17092-00006-IVD
	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Based)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2020年12月	BE/CA01/1-17092-00001-IVD
	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Based)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2021年10月	BE/CA01/1-17092-00022-IVD

## 2.2.7 公司新冠检测系列产品布局完善



类别	产品英文名称	产品中文名称	取得时间	证书编号
抗体	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit(Colloidal Gold Based)	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	2020年6月	ZASWIADCZENIE NR 50 /2021
	Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody TR- FRET Kit	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 中和 抗体检测试剂盒 (TR- FRET 法)	2020年12月	BE/CA01/1-17092-00005-IVD
	Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 中和 抗体检测试剂盒 (ELISA 法)	2020年12月	BE/CA01/1-17092-00004-IVD
	SARS-CoV-2 RBD Protein IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) RBD IgG抗体检测试剂盒 (胶体金法)	2021年2月	BE/CA01/1-17092-00010-IVD
	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Based)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 中和 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	2021年2月	BE/CA01/1-17092-00009-IVD
	SARS-CoV-2 Nucleoprotein IgG Detection kit(Colloidal Gold Based)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) N 蛋白 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	2021年2月	BE/CA01/1-17092-00011-IVD
	Anti-SARS-CoV-2 RBD IgG ELISA Kit	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) RBD IgG抗体检测试剂盒 (ELISA 法)	2021年2月	BE/CA01/1-17092-00012-IVD
	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Detection Kit (Quantum Dot Fluorescence Immunoassay)	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) 中和 抗体检测试剂盒 (量子点免疫荧光法)	2021年4月	BE/CA01/1-17092-00016-IVD
	Semi-Quantitative Anti-SARS-CoV-2 S Protein IgG Antibody Kit	半定量严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) S蛋白 IgG 检测试剂盒	2021年6月	BE/CA01/1-17092-00018-IVD
	Anti-SARS-CoV-2 S Protein IgG ELISA Kit	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-COV-2) S 蛋白 IgG 检测试剂盒 (ELISA 法)	2021年6月	BE/CA01/1-17092-00017-IVD

## 2.2.8 新冠抗原检测产业链

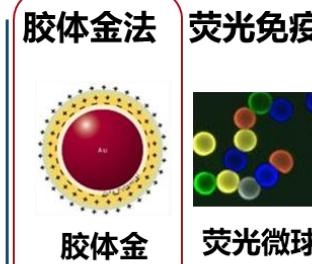
- 新冠抗原检测由于具备方便快捷、不需要特殊设备和试剂、能更早期检出病毒的特点，在疫情发展中期在欧美国家使用较为广泛，而我国此前一直采用核酸检测作为新冠病毒检测方法。3月11日，国家卫健委官网发布消息，为进一步优化新冠病毒检测策略，服务疫情防控需要，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》。
- 产业链上游是原材料供应商，主要生产抗原原材料、N蛋白、试剂包装、硝化棉等产品，主要公司包括诺唯赞、中源协和、海顺新材、北化股份等。产业链中游是抗原试剂生产商，主要公司为热景生物、诺唯赞等。产业链下游是终端销售，主要公司包括鱼跃医疗、可孚医疗、益丰药房、大参林等。

图表36：抗原检测试剂产业链

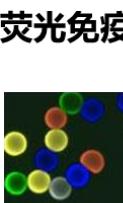
### 上游 原材料供应商



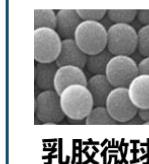
### 胶体金法



### 荧光免疫



### 乳胶法



### 磁珠法



### 中游 抗原试剂生产商



### 下游 终端销售



## 2.2.9 全球抗原检测市场需求旺盛

- **中国：**抗原检测政策：2022年3月10日，我国发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，标志着国内抗原检测市场正式打开。目前在我国，抗原检测是核酸检测的补充，核酸检测依然是新冠感染的确诊依据。国内抗原检测应用场景目前设定为三类：基层医疗卫生机构、隔离观察人员、社区居民自测。我国目前以动态清零为防疫总方针，主要由政府组织新冠检测，因此抗原检测产品的批发市场会迎来需求上升。另外，从产品审批角度来看，我国正快速批准抗原检测产品，说明我国对抗原检测产品需求上升。
- **美国：**抗原检测在美国应用范围广、时间长、接受程度高。2022年1月15日，美国政府出台了新冠家庭测试计划，政府要求保险公司为每人每月报销新冠检测8次，其中包括核酸和抗原检测。此外，政府还新增5亿人份家庭抗原检测订单，并在病例激增地区扩大紧急快速检测点。由于美国疫情反复和奥密克戎BA.4和BA.5亚型的流行，对于新冠防控物资需求较为旺盛。
- **欧洲：**欧洲抗原检测市场发展最早，应用面最广。同时，欧洲新冠疫情虽然确诊人数较多，但是管控力度减轻。英国、法国、德国等主要欧洲国家目前正在推行防疫措施解除工作，如英国首相于2022年1月19日表示，不再要求群众在公共场合戴口罩，不再居家办公，但是出入公共场所仍需提供新冠检测阴性证明。由此可见，欧洲疫情政策调整后人员流动率将上升，由于新冠检测阴性证明的要求，欧洲迎来抗原检测试剂市场需求的上升。
- 综合来看，由于奥密克戎变异株BA.4和BA.5等亚型的持续流行，新冠肺炎疫情仍然呈现反复和不确定性较大的特点。从全球范围来看，新冠检测的仍然具备较高的需求，并且检测需求在全球疫情常态化和我国动态清零政策的大背景下继续保持。公司在新冠检测产业中布局完善，并且贯穿产业链中上游，具备较大的成本优势的同时，也一定程度上规避了在我国检测产品集采的环境下，对检测中游产品的价格抑制。



- 公司为临床中或者临床前的mRNA疫苗提供体液免疫和细胞免疫的评测服务和mRNA疫苗上市后的免疫效果检测服务。针对基于细胞水平的候选中和抗体的高通量筛选以及疫苗评价，可以利用基于公司假病毒系统的中和活性评测完成，可以为疫苗研发企业的血清样本或中和抗体药物进行中和活性检测评价，提供对照标准品并定制开发病毒。此外，公司还可开展基于ELISA的体液免疫评测、基于ELISpot的体液免疫评测以及基于ELISpot和ICS的细胞免疫检测。此外，公司还为覆盖我国现有新冠疫苗技术路线的多个疫苗企业提供了疫苗临床试验 CRO 检测和临床研究服务。
- 公司技术服务于2020年开启，于2021年逐步开展规模化商业运作，未来有望成为公司新的业绩增长点。



# 目录

1

布局全产业链的国产分子试剂龙头

2

核心主业高增长，新冠催化业绩高速增长

3

四大研发平台构建全方位竞争优势

4

研发布局全面，持续丰富产品管线

5

投资建议与盈利预测

### 3.1 四大技术平台构建核心竞争力

- 研发创新方面，公司深耕医疗诊断、生物医药核心关键领域，打破国际垄断的同时，也是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力的研发创新型企业。目前已形成**蛋白质定向改造与进化平台、基于单B细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台**四大核心技术平台。

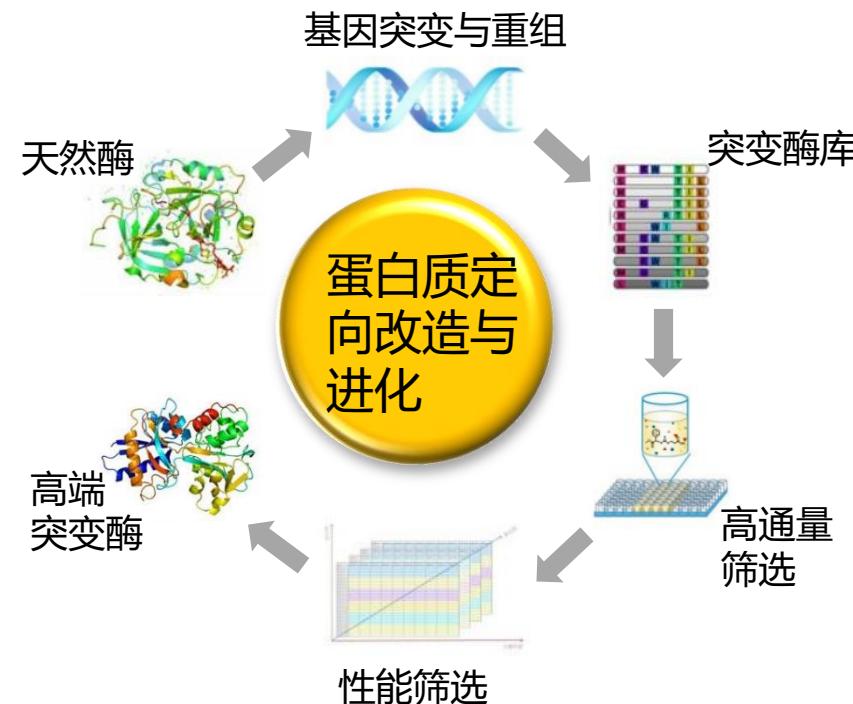
图表37：公司四大技术平台优势及应用产品

核心技术平台	平台介绍	应用产品	技术优势
蛋白质定向改造与进化平台	公司的蛋白质定向改造与进化平台根据不同的应用目标，基于天然酶进行蛋白结构的设计，利用基因工程技术建立精准改造的高质量突变酶库，再通过高通量筛选技术进行大容量蛋白质文库的性能评测，进而得到具有特定性能的高端突变酶。该平台对公司研发生物试剂类产品与体外诊断试剂类产品起到关键作用。	生物试剂类产品与体外诊断试剂类产品	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，实现了超过200个适应不同应用场景的酶的定制开发。
基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台	公司的基于单B细胞的高性能抗体发现平台从小鼠脾脏分离抗原特异性记忆B细胞，利用流式细胞分选技术筛选得到目标B细胞并将其裂解，通过单细胞PCR技术从单个抗体分泌B细胞中扩增抗体重链和轻链可变区基因，然后转染至哺乳动物细胞内高通量瞬时表达获得具有生物活性的单克隆抗体。	超过60株亲和力达到pM级的兔单克隆抗体与高灵敏度的体外诊断试剂	单B细胞抗体制备技术具有筛选周期短、通量高、多样性强等特点，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。
量子点修饰偶联与多指标联检技术平台	工业化放大生产基因工程重组蛋白相较于实验室级别的表达，对蛋白的性能、质量、产能、成本等方面均提出了新的要求，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。公司的规模化多系统重组蛋白制备平台覆盖了蛋白质分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等产业链上下游各个环节。	规模化量产上百种酶原料，包含包括聚合酶、逆转录酶、连接酶等多种分子生物学工具酶	具有更低的成本、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。
蛋白结构设计和重组技术	量子点修饰偶联技术通过在量子点表面包裹有机大分子材料或无机材料，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，同时提高量子点与检测体系的相容性。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，在同一体系下进行荧光检测，即可同时输出多个检测对象的响应信号。	心梗三项（hscTnT/CK-MB/MYO）、炎症二项（PCT/IL-6）和胃功能三项（G-17/PG I/PGII）等系列多指标联检产品	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较于单卡检测，联检不仅降低了公司的生产成本，亦改善了检测效率。

### 3.2.1 蛋白质定向改造与进化平台

- 公司的蛋白质定向改造与进化平台根据不同的应用目标，基于天然酶进行蛋白结构的设计，利用基因工程技术建立精准改造的高质量突变酶库，再通过高通量筛选技术进行大容量蛋白质文库的性能评测，进而得到具有特定性能的高端突变酶。基于蛋白质定向改造与进化平台，公司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，实现了超过200个适应不同应用场景的酶的定制开发。
- 该平台对公司研发生物试剂类产品与体外诊断试剂类产品起到关键作用。

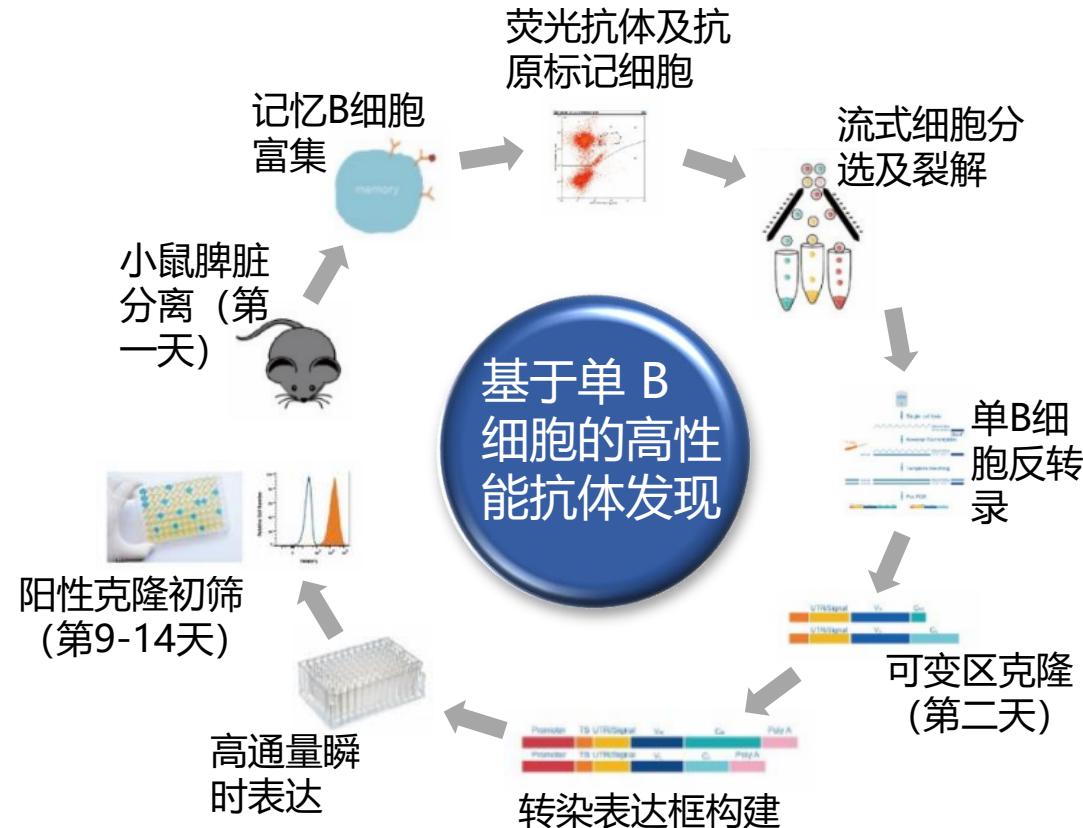
图表38：蛋白质定向改造与进化平台技术步骤



### 3.2.2 基于单B细胞的高性能抗体发现平台

- 公司的基于单B细胞的高性能抗体发现平台从小鼠脾脏分离抗原特异性记忆B细胞，利用流式细胞分选技术筛选得到目标B细胞并将其裂解，通过单细胞PCR技术从单个抗体分泌B细胞中扩增抗体重链和轻链可变区基因，然后转染至哺乳动物细胞内高通量瞬时表达获得具有生物活性的单克隆抗体。与单克隆抗体另外的主流开发技术（如杂交瘤技术，噬菌体、酵母展示技术）相比，单B细胞抗体制备技术具有筛选周期短、通量高、多样性强等特点，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。
- 基于该平台，公司研制了超过60株亲和力达到pM级的兔单克隆抗体，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。

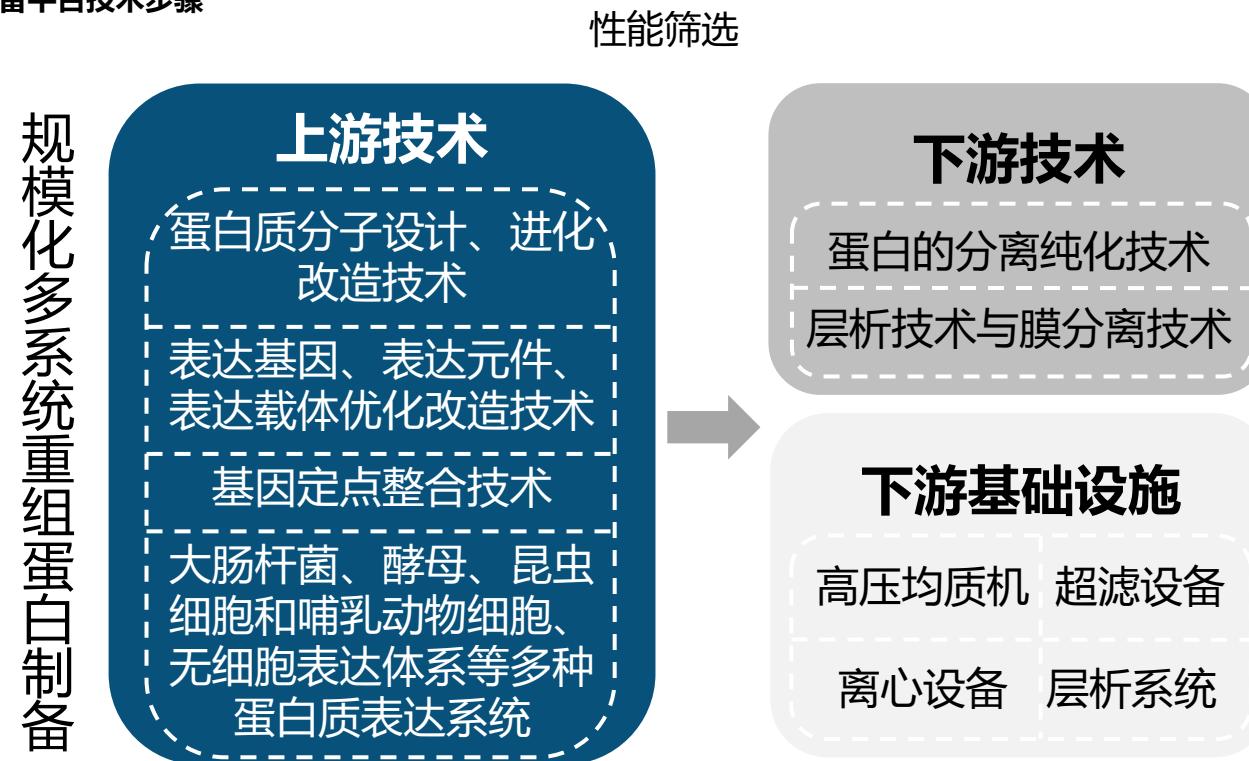
图表39：基于单B细胞的高性能抗体发现平台技术步骤



### 3.2.3 规模化多系统重组蛋白制备平台

- 公司的规模化多系统重组蛋白制备平台覆盖了蛋白质分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等产业链上下游各个环节。工业化放大生产基因工程重组蛋白相较于实验室级别的表达，对蛋白的性能、质量、产能、成本等方面均提出了新的要求，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。基于该平台，**公司以更低的成本、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。**目前，平台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，单批次产能达百亿活性单位，蛋白表达量达到2-8g/L。

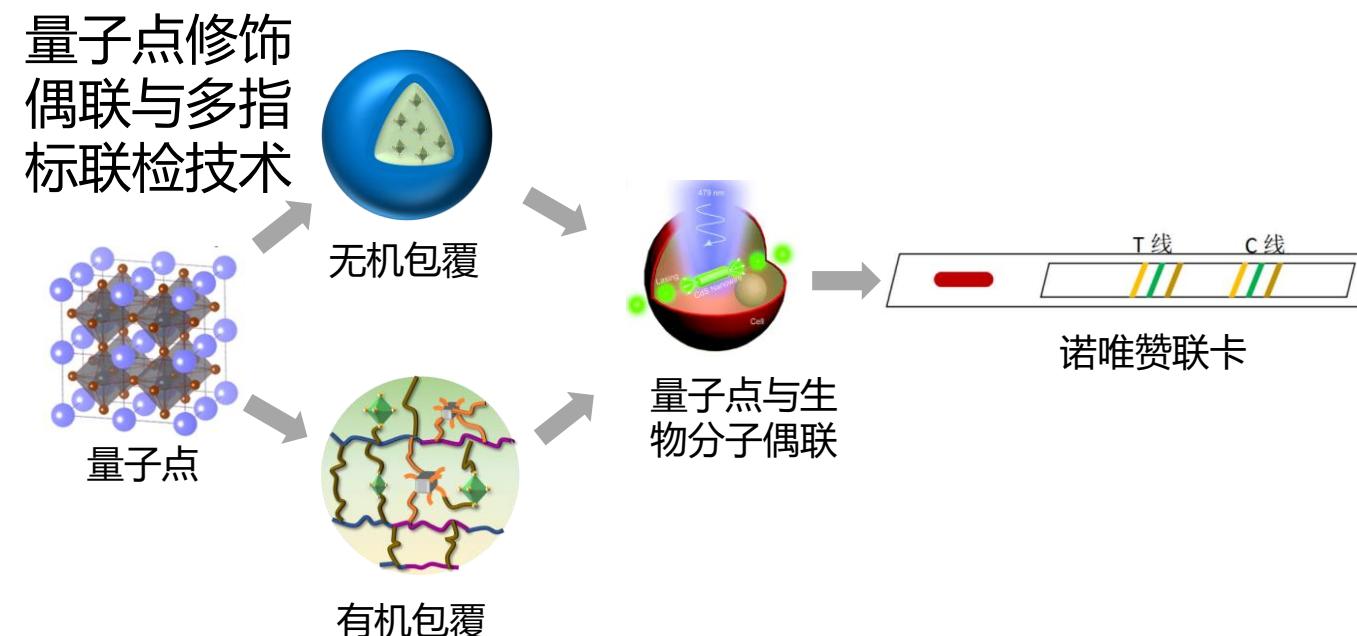
图表40：规模化多系统重组蛋白制备平台技术步骤



### 3.2.4 量子点修饰偶联与多指标联检平台

- 量子点修饰偶联技术通过在量子点表面包裹有机大分子材料或无机材料，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，同时提高量子点与检测体系的相容性。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，在同一体系下进行荧光检测，即可同时输出多个检测对象的响应信号。**基于该平台，公司已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。**相较于单卡检测，联检不仅降低了公司的生产成本，亦改善了检测效率。目前，公司开发了心梗三项 (hscTnT/CK-MB/MYO) 、炎症二项 (PCT/IL-6) 和胃功能三项 (G-17/PG I /PG II) 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。

图表41：量子点修饰偶联与多指标联检平台技术步骤





# 目录

1

布局全产业链的国产分子试剂龙头

2

核心主业高增长，新冠催化业绩高速增长

3

四大研发平台构建全方位竞争优势

4

研发布局全面，持续丰富产品管线

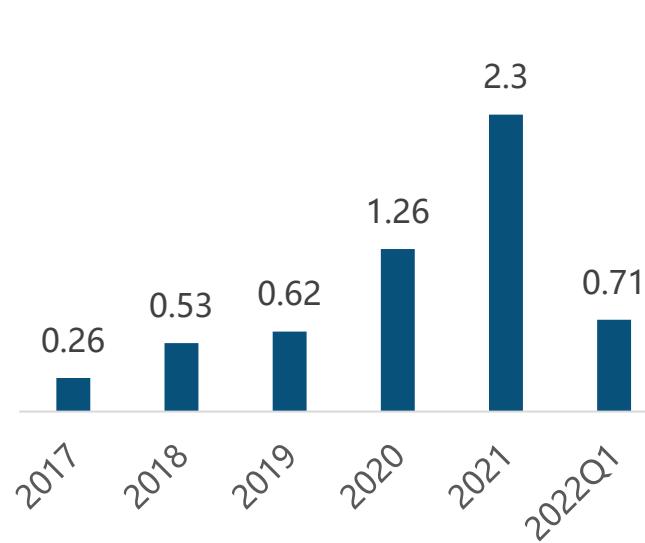
5

投资建议与盈利预测

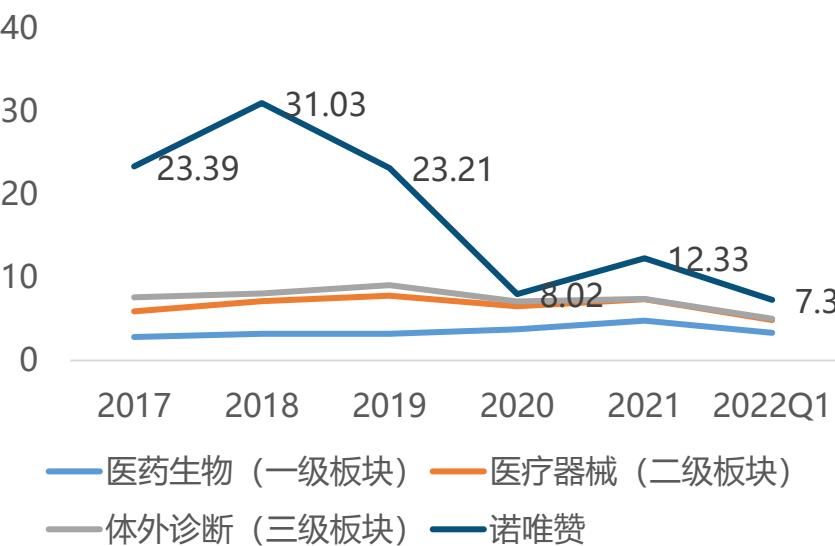
## 4.1 公司研发支出长期维持高水平

从公司研发支出情况来看，公司研发支出整体呈现高速增长趋势。2021和2022Q1公司研发支出费用分别为2.30亿元和0.71亿元，占营收比重的12.33%和7.30%。横向比较医药行业（一级板块）、医疗器械行业（二级板块）和体外诊断行业（三级板块）的研发支出占比情况来看，公司研发支出比重长期高于行业平均水平。研发人员数量在2021年有较为明显提升，研发人员由436人上升至652人，占2021年员工人数的27.39%。作为以研发导向型的企业，公司研发支出长期维持在较高水平，具备较好的战略视野考量，叠加研发人员持续扩充，通过进一步丰富公司研发管线和产品管线，持续提升公司在行业中的核心竞争力。

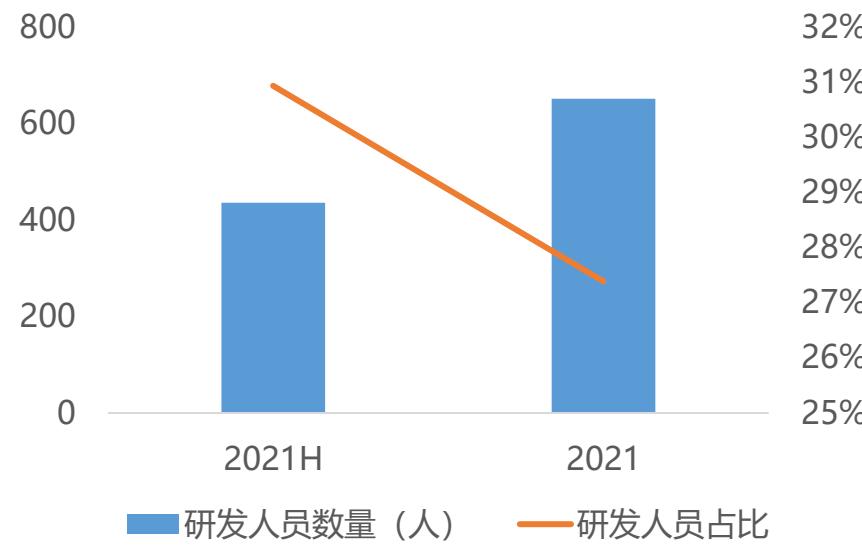
图表42：公司研发支出情况（单位：亿元）



图表43：公司及行业研发支出占营收比重情况（%）



图表44：公司研发人员及占比情况



## 4.2 研发管线丰富，打造“小批量多品种”发展模式

➤ 研发管线方面，公司目前生物试剂和POCT诊断产品研发管线齐全，进展顺利，在行业小批量多品种的发展环境中，实现业绩持续增长。

图表45：公司目前在研产品情况

项目名称	进展或阶段性结果	拟达到目标	技术水平	应用场景
实时荧光定量 PCR 高灵敏度酶原料开发	已成功开发 10 款新产品，获取 3 项发明专利提高产品兼容性和灵敏度		国内先进	基于分子诊断基础的应用领域，包括：科学研究、医疗诊断、司法鉴定等
用于宏基因组测序和肿瘤测序的酶和建库产品开发	已成功开发 20 款新产品，获取 10 项发明专利	提高产品品控能力	国内先进	广泛应用于基于肿瘤早筛、肿瘤伴随诊断的肿瘤精准诊断领域
病原微生物快速检测方案开发	已成功开发 5 款新产品，获取 2 项发明专利	提交产品检测灵敏度、缩短检测时间	国内先进	广泛应用于由病原微生物导致的传染、感染疾病的发现、鉴定及检测领域
甲基化修饰 DNA 测序相关酶的开发	项目完成验证生产	开发工艺并实现量产	国内先进	主要应用于高通量建库试剂盒开发
多色量子点标记物的开发	目前已完成了聚合物纳微球制备工艺的开发和一定规模的量产，已初步应用于量子点免疫荧光系列产品中	完成红、黄、绿三种量子点标记物的开发，并实现一定规模的量产	国内先进	主要应用于体外诊断试剂的生产和研发
高亲和力胃泌素 17 检测抗体开发	项目已完成	完成了高亲和力抗体配对的开发，并成功制备成体外诊断试剂盒，并获得医疗器械注册证	行业前列	应用于 G17 抗原检测试剂盒开发，用于临床疾病的诊断
基于单细胞筛选技术的单克隆抗体制备技术开发	项目已完成	完成人鼠兔 3 个物种的单 B 细胞分选方案的建立，并在多个项目顺利走通	行业前列	该技术是目前抗体主流技术，在抗体发现上有着高效、快速，全人源化等独特优势
高亲和力新型冠状病毒突变体检测抗体开发	已筛选得到高性能抗体，并用于新冠抗原产品研发，并《医疗器械注册证》	到可检测所有突变株的高敏抗体配对	行业前列	主要应用于新冠抗原试剂盒开发
荧光素酶相关产品及解决方案研发	已完成产品研发并上线	荧光素酶产品系列齐全，技术平台工艺持续改进和研究	国内先进	广泛应用于药企、CRO 公司
免洗 Elisa 产品与解决方案研发	已上线 80 余产品	产品性能达到国外一流厂家标准	国内先进	广泛应用于药企、CRO 公司
新冠中和抗体检测试剂盒研发	已完成产品研发并上线	产品达到疫苗评价产品第一梯队标准	国内先进	广泛应用于疫苗企业
新冠 RBD IgG 抗体检测试剂盒研发	已完成产品研发并上线	产品达到疫苗评价产品第一梯队标准	国内先进	广泛应用于疫苗企业

## 4.2 研发管线丰富，打造“小批量多品种”发展模式

项目名称	进展或阶段性结果	拟达到目标	技术水平	应用场景
单 B 细胞抗体发现解决方案研发	已完成开发并转让	继续开发新的抗体，完成候选抗体的转让	国内先进	广泛应用于抗体类企业、科研机构
免疫检测试剂盒开发	已开展多个产品线研发，并上线 100 余种产品	实现 200 多个产品研发并上线	国内先进	广泛应用于药企、CRO 公司、疫苗企业
假病毒产品应用开发	已完成新冠假病毒产品线研发	搭建产品多样化，服务个性化的技术平台	国内先进	广泛应用于疫苗企业
疫苗原料产品应用开发	已完成 mRNA 原液合成工艺开发和分析方法建立	相关技术平台开发和优化	国内先进	用于 mRNA 疫苗和药物开发
胶乳比浊诊断试剂	已取得 11 项试剂注册证并上市，其它试剂在研中	获证上市	满足临床需求	广泛应用于国内外专业实验室（包括门诊、急诊、临床科室、第三方实验室、基层医疗机构等）
POCT 诊断试剂的研发	已取得 31 项试剂注册证并上市，其它项目在研中，其中 6 个项目已经进入注册阶段	获证上市	满足临床需求	主要用于 POCT（包括门诊、急诊、临床科室、第三方实验室、体检中心等）诊断
化学发光免疫分析法试剂的研发	已有数十个产品通过立项，在研中	获证上市	满足临床需求	广泛应用于国内外专业实验室（包括门诊、急诊、临床科室、第三方实验室、基层医疗机构等）
微流控平台技术研究	完成介电润湿平台免疫检测验证	完成介电润湿平台和液滴微流控平台免疫检测验证	满足临床需求	应用于集成化免疫诊断
全自动荧光免疫分析仪（带试管架）	已完成 4 项质量改进，目前正在改进 2 项	年度故障率控制，一次装机合格率高	满足临床需求	广泛用于各级医疗机构
量子点荧光免疫分析仪	已通过注册检，等待注册证下发，开发完成，已经转产	已通过注册检，等待注册证下发，开发完成，已经转产	满足临床需求	广泛应用于各级医疗机构
96 通道核酸提取仪	已结项，完成一类医疗器械备案	适用于样本通量切换，兼容大小体积等多种应用场景的仪器	提取灵敏度	广泛应用于新冠，动检等场景
实时荧光定量 PCR 仪开发	设备中温控模块验证，完成 50%	1.0 版本，技术验证完成 50%	满足临床需求	可以实现快速检测新冠病毒
移液工作站	已完成详细设计开发设计、验证；已申请实用新型专利 1 项	完成详细设计开发 2.0 版本装配、调试	满足临床需求	广泛应用于：科研服务、肿瘤基因检测、病原检测企业，以及疾控中心、科研院所的专业实验室
高速特定蛋白分析仪	完成产品的注册检及体考；完成产品的详细设计开发并进入中试阶段	完成注册检并进入中试阶段	满足临床需求	广泛用于各级医疗机构
全自动化学发光免疫分析仪	完成化学发光原理样机的开发及性能验证；已开发原理样机	完成注册检并进入中试阶段	满足临床需求	建立的一种用于检测微量抗原、抗体、激素、酶等的新型免疫学分析方法



# 目录

1

布局全产业链的国产分子试剂龙头

2

核心主业高增长，新冠催化业绩高速增长

3

四大研发平台构建全方位竞争优势

4

研发布局全面，持续丰富产品管线

5

投资建议与盈利预测

➤ **投资建议：**新冠疫情的不确定性催化了持续的新冠检测需求，为公司生物试剂及POCT检测产品提供了高速发展的机遇，催化公司快速增长。常规业务方面，分子类生物试剂和POCT检测行业目前在我国整体均处于快速发展阶段，同时外资企业依然占据较高的市场份额。随着行业政策逐步落地，国产替代的趋势不可逆转，叠加公司自身产业链一体化优势明显，在未来的市场竞争中占据优势位置，公司在分子类生物试剂和POCT检测行业中的市场占有率有望持续提升。**我们预计公司2022-2024年的EPS分别为2.30元、2.51元和2.86元，对应的动态市盈率分别为28.54倍、26.18倍和22.95倍，给予买入评级。**

财务和估值数据摘要					单位:百万元
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	
营业收入	1868.63	2621.55	2770.70	3164.94	
增长率(%)	19.44%	40.29%	5.69%	14.23%	
归属母公司股东净利润	678.29	920.92	1003.96	1144.95	
增长率(%)	-17.46%	35.77%	9.02%	14.04%	
每股收益EPS(元)	1.70	2.30	2.51	2.86	
市盈率(P/E)	38.75	28.54	26.18	22.95	

## 5.2 盈利预测



图表46：盈利预测

报表预测		单位:百万元					
会计年度		2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
<b>利润表</b>							
营业收入		268.38	1,564.45	1,868.63	2,621.55	2,770.70	3,164.94
减: 营业成本		42.08	133.63	350.85	577.33	536.49	606.90
税金及附加		1.09	11.06	7.05	9.89	10.45	11.94
<b>主营业务利润</b>		225.21	1,419.76	1,510.73	2,034.34	2,223.76	2,546.11
减: 销售费用		96.58	187.73	319.47	445.66	471.02	528.55
管理费用		45.72	91.78	179.83	256.91	279.84	322.82
研发费用		62.30	125.53	230.32	249.05	290.92	348.14
财务费用		0.22	4.43	3.11	-3.16	-5.46	-8.45
<b>经营性利润</b>		20.39	1,010.30	778.01	1,085.87	1,187.43	1,355.04
加: 资产减值损失		-1.37	-49.33	-39.13	-57.22	-64.14	-70.70
信用减值损失		-2.13	-10.82	-12.86	-19.00	-20.08	-22.94
其他经营损益		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资收益		0.66	12.43	23.98	24.74	24.61	24.55
公允价值变动损益		0.00	2.51	5.83	0.00	0.00	0.00
资产处置收益		0.01	-0.05	0.01	-0.01	-0.01	-0.00
其他收益		6.75	7.98	15.30	11.44	12.15	12.44
<b>营业利润</b>		24.32	973.02	771.14	1,045.82	1,139.97	1,298.38
加: 其他非经营损益		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业外收入		0.09	0.14	0.23	0.18	0.19	0.19
减: 营业外支出		0.04	13.89	6.92	8.10	8.67	8.19
<b>利润总额</b>		24.37	959.26	764.45	1,037.89	1,131.48	1,290.38
减: 所得税		-1.43	137.53	86.16	116.97	127.52	145.43
<b>净利润</b>		25.79	821.73	678.29	920.92	1,003.96	1,144.95
减: 少数股东损益		0.00	0.00	-0.00	-0.00	-0.00	-0.00
<b>归属母公司股东净利润</b>		25.79	821.73	678.29	920.92	1,003.96	1,144.95

资料来源：iFinD、中航证券研究所整理

## 5.2 盈利预测

**资产负债表**

	2023年	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年
货币资金	93.77	221.60	1,477.78	1,927.89	2,624.05		3,413.28
交易性金融资产	0.05	795.65	1,975.83	1,975.83	1,975.83		1,975.83
应收票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00
应收账款	70.92	226.24	322.32	508.01	536.91		613.30
预付账款	4.27	12.12	21.22	30.59	32.33		36.93
其他应收款	2.04	2.22	2.08	8.87	9.37		10.71
存货	53.50	132.37	242.19	568.10	527.91		597.20
其他流动资产	8.04	5.50	9.48	33.68	35.59		40.66
长期股权投资	0.00	0.00	18.48	17.72	16.84		15.89
金融资产投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00
固定资产和在建工程	34.66	128.50	308.98	639.69	928.61		1,154.87
无形资产和开发支出	2.29	7.42	16.65	13.88	11.10		8.33
其他非流动资产	54.79	80.02	212.11	139.62	67.12		67.12
<b>资产总计</b>	<b>324.33</b>	<b>1,611.64</b>	<b>4,607.12</b>	<b>5,863.86</b>	<b>6,765.66</b>		<b>7,934.11</b>
短期借款	35.69	1.15	0.00	0.00	0.00		0.00
交易性金融负债	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00
应付票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00
应付账款	17.00	58.58	118.76	227.23	211.16		238.87
预收账款	15.60	0.00	0.00	50.80	53.69		61.33
合同负债	0.00	85.42	95.03	92.15	97.40		111.26
其他应付款	40.20	93.28	141.30	395.67	367.67		415.93
长期借款	0.00	0.00	59.93	55.54	48.00		39.17
其他负债	15.82	40.85	64.81	48.57	49.08		51.46
<b>负债合计</b>	<b>124.31</b>	<b>279.28</b>	<b>479.83</b>	<b>869.97</b>	<b>827.01</b>		<b>918.03</b>
股本	15.16	360.00	400.01	400.01	400.01		400.01
资本公积	192.76	345.30	2,421.93	2,421.93	2,421.93		2,421.93
留存收益	-7.91	627.06	1,305.35	2,171.96	3,116.71		4,194.14
<b>归属母公司股东权益</b>	<b>200.02</b>	<b>1,332.36</b>	<b>4,127.29</b>	<b>4,993.90</b>	<b>5,938.65</b>		<b>7,016.08</b>
少数股东权益	0.00	0.00	-0.00	-0.00	-0.00		-0.00
<b>股东权益合计</b>	<b>200.02</b>	<b>1,332.36</b>	<b>4,127.29</b>	<b>4,993.90</b>	<b>5,938.65</b>		<b>7,016.08</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>324.33</b>	<b>1,611.64</b>	<b>4,607.12</b>	<b>5,863.86</b>	<b>6,765.66</b>		<b>7,934.11</b>
<b>投入资本(IC)</b>	<b>235.66</b>	<b>537.86</b>	<b>1,481.07</b>	<b>2,194.33</b>	<b>2,495.05</b>		<b>2,932.12</b>

## 5.2 盈利预测

现金流量表

	8.71	128.31	269.37	400.00	400.00	400.00
资本支出	-30.70	139.10	304.40	212.02	706.01	707.44
自由现金流	4.53	-34.54	-1.15	0.00	0.00	0.00
短期借款增加	0.00	0.00	59.93	-4.40	-7.53	-8.83
长期带息债务增加				0.00	0.00	0.00
股权筹资额	0.00	0.00	120.00	54.31	59.21	67.52
支付普通股股利	32.04	-780.66	-1,168.85	22.31	22.31	22.23
长期投资	15.20	803.55	616.80	883.36	1,135.14	1,234.91
经营性现金净流量	12.19	-933.03	-1,428.09	-377.70	-377.70	-377.78
投资性现金净流量	5.07	261.20	2,069.77	-55.55	-61.29	-67.90
筹资性现金净流量	32.49	127.83	1,256.17	450.12	696.16	789.23
现金流量净额	61.28	93.77	221.60	1,477.78	1,927.89	2,624.05
货币资金的期初余额	93.77	221.60	1,477.78	1,927.89	2,624.05	3,413.28
企业自由现金流	-30.70	139.10	304.40	212.02	706.01	707.44
权益自由现金流	-26.40	100.77	360.43	210.43	703.32	706.11

➤ 新冠疫情风险；

新冠病毒变异毒株扩散加剧、海外疫情防控不力，对国内、海外市场造成不利影响

➤ 研发不及预期风险；

研发过程中，研发失败或研发进度不及预期可能导致对公司产生负面影响

➤ 市场竞争加剧风险

我国生物试剂及POCT行业处于快速扩张期，如海外、国内企业加速涌入行业，可能导致行业竞争加剧

➤ 产品降价风险；

➤ 市场推广不及预期风险

## 分析师简介

沈文文（证券执业证书号：S0640513070003），医药生物行业首席分析师，CFA。南开大学理学硕士，曾在《Cell Research》等杂志上发表过多篇SCI论文。2015年，被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师第二名。2018年，获评东方财富中国最佳分析师。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与，未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示：投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

## 我们设定的上市公司投资评级如下：

买入  
持有  
卖出

：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅10%以上。  
：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅-10%-10%之间。  
：未来六个月的投资收益相对沪深300指数跌幅10%以上。

## 我们设定的行业投资评级如下：

增持  
中性  
减持

：未来六个月行业增长水平高于同期沪深300指数。  
：未来六个月行业增长水平与同期沪深300指数相若。  
：未来六个月行业增长水平低于同期沪深300指数。

## 免责声明

本报告并非针对意图送达或为任何就送达、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示，否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权，不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议，而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠，但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任，除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期，中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑，本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易，向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意，及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。