

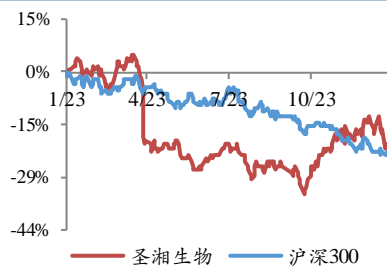
深耕分子诊断领域，平台化可期，步入高增长轨道

投资评级：买入（首次）

报告日期：2024-01-24

收盘价（元）	17.86
近 12 个月最高/最低（元）	23.47/14.68
总股本（百万股）	588
流通股本（百万股）	588
流通股比例（%）	100.00
总市值（亿元）	105
流通市值（亿元）	105

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

分析师：李婵

执业证书号：S0010523120002

邮箱：lichan@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 分子诊断行业在新冠疫情后迎来高速发展

在基础设施建设方面，新冠疫情三年，分子诊断技术成为防疫工作中的重要力量，实现了全国范围内的快速普及。PCR 实验室从疫情前的 2000 多家，最高增长到 1.4 万家，目前活跃的实验室还有 7000 多家。PCR 实验室的快速增长为常规分子检测项目开展提供契机。

从需求角度看，分子诊断是当代“精准医学”发展的基础，临床精准用药的理念也在基层医疗机构普及。这种背景下，常规分子检测项目，如病毒性肝炎、生殖道感染检测、HPV 检测有望提高渗透率，实现快速下沉，而新项目也层出不穷，不断增加，如当下由于“免疫负债”而感染传播力度较大的呼吸道感染检测、肿瘤甲基化检测、肿瘤早筛检测等，检测项目会越来越丰富。

从检测技术角度看，PCR、NGS 等检测技术不断完善，分子 POCT 设备、分子全自动一体化设备也在不断迭代，分子检测的时间更短、检测流程更便捷，从而也越来越满足临床需求。

因此，我们预计分子诊断有望迎来高速增长，参考头豹研究院数据，中国分子诊断市场规模从 2015 年的 31 亿元增长至 2021 年的 175 亿元。未来随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，预计 2024 年市场规模达到 277 亿元，2021-2024 年 CAGR 将保持在 27%。

● 圣湘生物：策略+技术+产品+渠道协同，打造先发优势，助推公司成为国内分子诊断行业的头部企业

圣湘生物成立于 2008 年，深耕分子诊断行业十多年，研发了传染病防控、妇幼健康、血液安全、癌症防控、伴随诊断、农牧科技等一系列性能产品 1000 余种，可提供各类检测服务 2200 余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案。

（1）公司创始人戴立忠先生为国际分子诊断领域领军人物，归国创业后，带领公司在技术上实现突破，在样本处理方面，公司的磁珠法提取技术和一步法核酸提取技术优势突出，灵敏度更高，检测时间更短。

（2）在产品策略上，公司对下游客户的需求深度把握，针对下游客户 PCR 实验室产能利用率不足、设备采购支付意愿不强等现状，构建更合适的整体解决方案，试剂产品设计更具有兼容性，兼容市场上主流的荧光 PCR 仪，兼容提取试剂等。

（3）在渠道建设上，公司构建了由经销商服务团队（公司专业培训）、遍布全国各地的一线服务工程师、经验丰富的二线技术工程师、客户服务部下设的技术中心、生命科学研究院组成的“五级”服务体系，组建了一支服务意识强、专业高效的技术服务团队。

● **圣湘生物：呼吸道检测保持快速增长，带动公司整体业绩高速增长，业绩增长确定性高**

公司呼吸道检测解决方案竞争优势大，目前仍保持非常快速增长趋势，预计 2023 年实现收入超 4 亿元（预计占 2023 年试剂收入 50% 以上），较 2022 年实现数倍增长。我们预计 2023-2025 年将分别实现 4.20/7.98/11.97 亿元，2024-2025 年在 2023 年高增长基础上仍能实现 90%和 50%的高增长。

● **投资建议**

我们预计 2023-2025 收入有望分别实现 10.10 亿元、15.75 亿元和 21.97 亿元，同比增速分别约-84.3%、56.0%和 39.5%，2023-2025 年归母净利润分别实现 3.60 亿元、3.24 亿元和 4.73 亿元，同比增速分别约-81.4%、-10.0%和 45.9%。由于 2023 年存在较多的非经常性损益，预计 2023-2025 年扣非归母净利润分别为 0.81 亿元、2.84 亿元和 4.33 亿元，同比增长分别为-95.6%、250.1%和 52.4%。考虑到公司是深耕国内分子诊断领域多年，公司在整体解决方案设计以及产品性能上有较强的竞争优势，而且新冠疫情期间积累了较多的利润（账上现金类资产约 48 亿元），疫情后公司常规业务恢复，公司整体进入高速增长阶段，首次覆盖，给予“买入”评级。

● **风险提示**

呼吸道感染检测试剂销售不及预期风险。
HPV 筛查市场增长不及预期风险。
分子诊断市场竞争加剧风险。

● **重要财务指标**

单位:百万元

主要财务指标	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	6450	1010	1575	2197
收入同比 (%)	42.9%	-84.3%	56.0%	39.5%
归属母公司净利润	1937	360	324	473
净利润同比 (%)	-13.6%	-81.4%	-10.0%	45.9%
扣非归属母公司净利润	1835	81	284	433
净利润同比 (%)	-14.7%	-95.6%	250.1%	52.4%
毛利率 (%)	58.8%	68.3%	69.6%	70.0%
ROE (%)	25.8%	4.8%	4.2%	5.7%
每股收益 (元)	3.31	0.61	0.55	0.80
P/E	6.63	29.16	32.41	22.21
P/B	1.72	1.41	1.35	1.27
EV/EBITDA	4.19	15.87	17.67	11.92

资料来源: wind, 华安证券研究所

正文目录

1 成立 15 年，深耕分子诊断领域，成为行业领军企业.....	5
1.1 技术先进、产品丰富，打造平台型 IVD 企业.....	5
1.2 受益于新冠疫情，盈利能力大增.....	6
1.3 公司管理层稳定，经验丰富.....	8
2 PCR 基础建设疫情间加速，分子诊断快速发展.....	10
2.1 PCR 实验室数量增多，分子诊断市场空间大.....	10
2.2 常规检测项目渗透率提升，特色检测项目层出不穷.....	13
3 公司技术优势大，产品丰富，国内外齐发力.....	18
3.1 公司技术实力扎实，检测时间短，满足临床需求.....	18
3.2 产品丰富，呼吸道产品成为公司核心品种.....	21
3.3 在研电化学发光平台预计 2025 年贡献收入.....	24
4 公司盈利预测与估值：头部分子诊断企业，新冠疫情后步入高增长轨道，首次覆盖.....	25
4.1 公司盈利预测与估值对比.....	25
4.2 公司投资建议.....	27
风险提示：.....	28
财务报表与盈利预测.....	29

图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司产品布局	5
图表 3 公司产品收入结构	6
图表 4 2023 年上半年公司收入结构	6
图表 5 公司历年收入、净利润及其增速	7
图表 6 公司历年净利率、毛利率情况	7
图表 7 公司 2023 年 4 月股权激励草案考核目标	7
图表 8 公司 2021 年股权激励草案考核目标	7
图表 9 公司股权结构（截至 2023 年 12 月 20 日）	9
图表 10 公司高管团队	9
图表 11 IVD 行业的细分领域划分	10
图表 12 2018 年中国 IVD 市场结构	11
图表 13 2020 年中国 IVD 市场结构	11
图表 14 全球分子诊断市场规模预计	12
图表 15 中国分子诊断市场规模预计	12
图表 16 分子诊断产业链	12
图表 17 分子诊断主要细分领域分类	13
图表 18 分子诊断感染性筛查市场结构（2017 年）	14
图表 19 分子诊断感染领域诊断市场规模	14
图表 20 HPV 分子诊断安徽联盟报量情况	15
图表 21 HPV 分子诊断安徽联盟中标情况	15
图表 22 肿瘤分子诊断及监测市场规模预计（单位：十亿人民币）	16
图表 23 癌症治疗选择诊断市场规模预计（单位：十亿人民币）	17
图表 24 癌症预后及监测市场规模预计（单位：十亿人民币）	18
图表 25 癌症早期筛查市场规模预计（单位：十亿人民币）	18
图表 26 公司主要技术平台	19
图表 27 公司在研项目情况（截至 2023 年 6 月 30 日）	20
图表 28 美团居家检测商业模式	22
图表 29 公司呼吸道核心产品及其检测灵敏度	22
图表 30 公司 HPV 类产品与同行参数对比	23
图表 31 公司乙肝检测试剂盒产品同行间比较	24
图表 32 公司四款设备比较	25
图表 33 公司收入拆分及预测（单位：亿元）	26
图表 34 可比公司估值情况	27

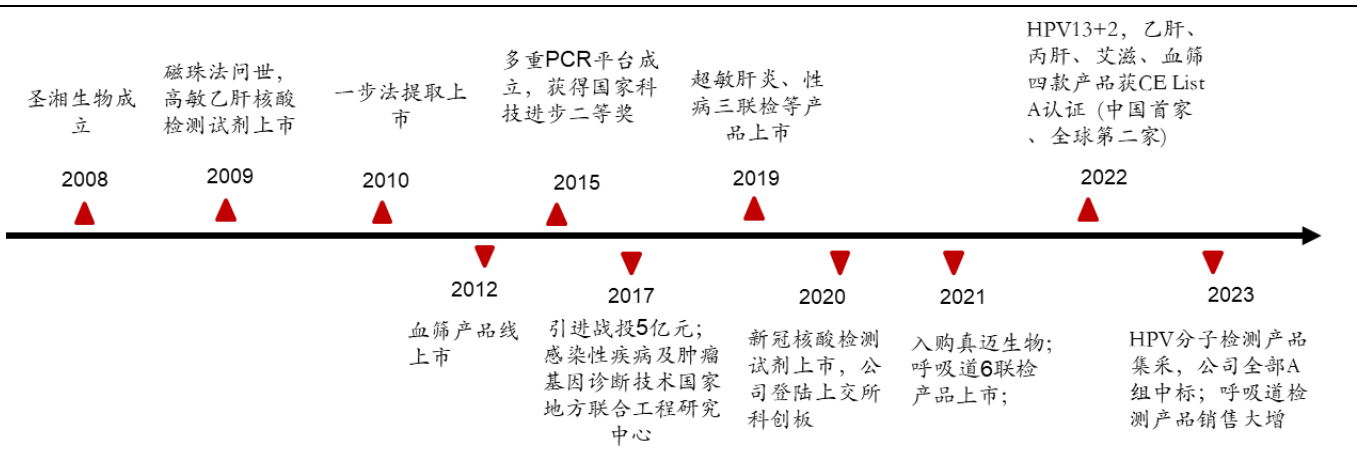
1 成立 15 年，深耕分子诊断领域，成为行业领军企业

1.1 技术先进、产品丰富，打造平台型 IVD 企业

圣湘生物成立于 2008 年，公司以推动基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设为核心，自主开发了高精度“磁珠法”、快速简便“一步法”、通用型“全自动统一样本处理”“POCT 移动分子诊断”等一系列核心技术，构建了荧光定量 PCR、多重 PCR 技术、基因芯片、基因测序、移动分子诊断、核酸质谱、免疫检测、生物信息等一系列技术平台，获国家科技进步二等奖、中国专利奖等国家级重大奖项近 60 项。

公司全力打造精品工程，研发了传染病防控、妇幼健康、血液安全、癌症防控、伴随诊断、农牧科技等一系列性能赶超国内外先进水平的产品 1000 余种，可提供各类检测服务 2200 余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案。

图表 1 公司发展历程



资料来源：公司官网，iFinD，华安证券研究所

产品布局：公司产品主要分为设备和试剂，也提供第三方检测服务。目前检测项目主要包括乙肝、艾滋、生殖感染、呼吸道感染、儿科感染等，同时配套全自动核酸提取系统、全自动分杯分液处理系统、POCT 分子诊断系统、实时荧光定量 PCR 分析系统等。同时，公司也在肿瘤检测、甲基化检测等方面做技术储备。

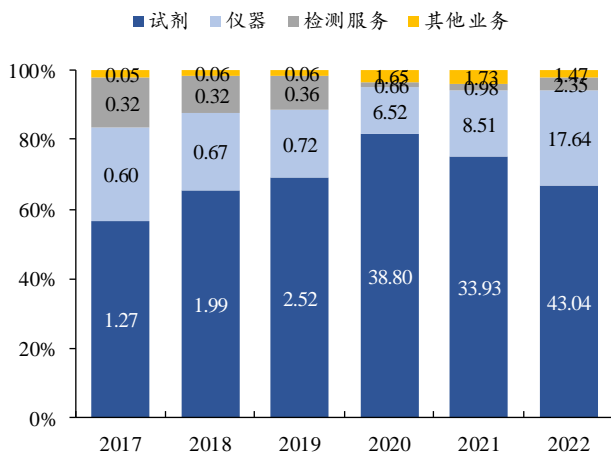
图表 2 公司产品布局

试剂	仪器	基因检测服务	整体解决方案	科研服务
艾滋系列	全自动核酸提取系统	肿瘤个体化用药	分子实验室整体解决方案	二代测序服务
病毒性肝炎系列	实时荧光定量PCR分析系统	肿瘤易感	精准诊疗中心整体解决方案	生物信息分析服务
生殖感染与遗传系列	全自动分杯分液处理系统	肿瘤早筛	大规模核酸筛查方案	博士后招收与科研合作服务
儿科感染系列	移动分子诊断系统	出生缺陷		
呼吸道感染系列	高通量测序系统	慢病管理		
核酸血液筛查系列	核酸检测一体机	危重感染		
核酸提取系列				
药物基因组个体化检测系列				
科研系列				
生化系列				

资料来源：公司官网，华安证券研究所

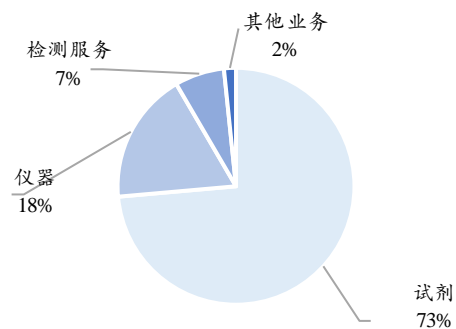
收入结构：从公司的收入结构来看，新冠疫情三年对公司的影响较大，疫情前公司收入体量不足 5 亿，疫情期间新冠病毒核酸检测试剂需求大增，拉动公司收入体量在 2022 年达到了 64.5 亿元。疫情消退后，公司收入结构回归常规业务，2023 年上半年，公司实现收入 4.28 亿元，其中试剂 3.15 亿元（其中呼吸道感染试剂 1.5 亿元），仪器 0.77 亿元，服务收入 2900 万，其他收入 700 万元。

图表 3 公司产品收入结构



资料来源：iFinD，公司公告，华安证券研究所

图表 4 2023 年上半年公司收入结构



资料来源：iFinD，公司公告，华安证券研究所

1.2 受益于新冠疫情，盈利能力大增

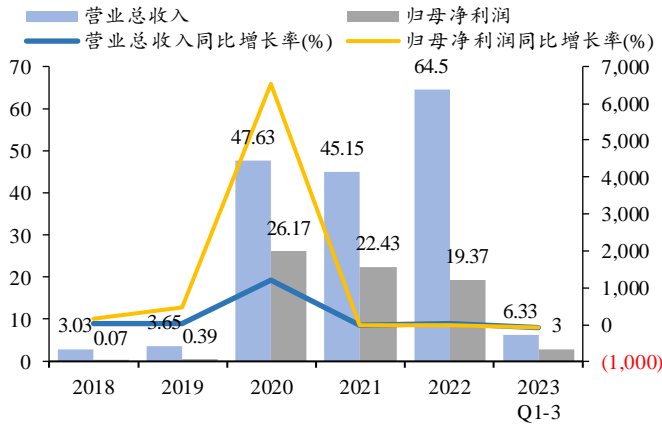
从公司整体收入和利润水平看，公司充分受益于新冠疫情，且疫情结束后，公司常规业务仍保持高速增长，远超 2019 年水平。公司 2022 年度实现营业总收入 64.50 亿元，同比提升 42.88%；实现归母净利润 19.37 亿元，同比下降 13.64%；实现扣非净利润 18.35 亿元，同比下降 14.70%。2023 年上半年，公司收入 4.28 亿元，远超 2019 年同期水平 1.67 亿元。

从公司毛利率看，2020 年毛利率最高，2020-2022 年这三年由于疫情类产品价

格下降而毛利率下降, 2023 年常规业务恢复后, 公司毛利率又继续回升, 也高于疫情前的 2018 年和 2019 年。

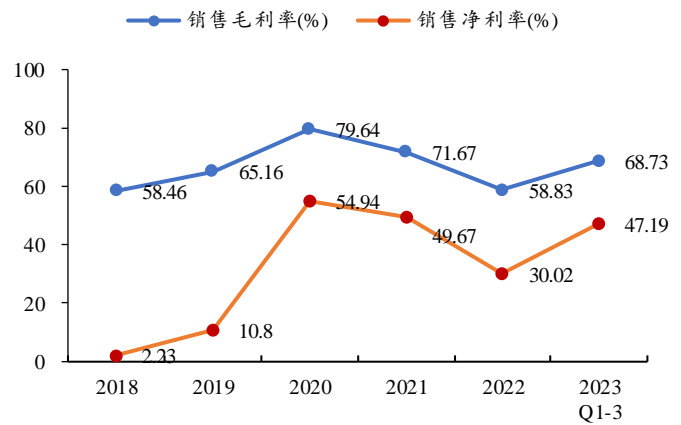
从公司销售净利率看, 2020 年以来均维持在较高水平, 2020-2022 年主要是因为疫情产品需求旺, 销售费用少, 整体的利润率高, 而 2023 年的销售净利率高则主要是由于公司经营外的财务收入 (如利息收入、公允价格变化) 增加导致, 但长远来看, 公司的销售净利率水平也将回归到行业水平。

图表 5 公司历年收入、净利润及其增速



资料来源: iFinD, 公司公告, 华安证券研究所

图表 6 公司历年净利率、毛利率情况



资料来源: iFinD, 公司公告, 华安证券研究所

公司大力投入研发, 加大并购步伐

截至 2023 年上半年, 公司研发人员共 478 人, 占公司总人数的 23.42%。2023 年上半年, 研发投入约 1.03 亿元, 研发投入总额占营业收入比例为 23.87%。公司对研发的投入不仅体现在费用上, 也体现在上市公司股权激励考核目标的设置上。公司 2023 年 4 月设置的股权激励考核目标, 为达到对化学发光技术平台的促进作用, 考核期内设置了产品项目数的考核。公司 2021 年的股权激励方案同样对每年的新增项目数有考核。

图表 7 公司 2023 年 4 月股权激励草案考核目标

归属期	业绩考核目标
第一个归属期	2023 年设立化学发光领域的技术平台, 并通过合作或自主研发设立 2 条具备合法销售资质的化学发光领域重点产线。
第二个归属期	2023 年至 2024 年建设完善化学发光领域的技术平台; 通过合作或自主研发设立 3 条具备合法销售资质的化学发光领域重点产线, 在化学发光领域新增产品不低于 40 项。

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

图表 8 公司 2021 年股权激励草案考核目标

战略产线业务收入 (A, 亿元)		研发指标			
考核年度	目标值 (Am, 亿元)	触发值 (An, 亿元)	国内目标值	国际目标值	
首次授予的限制性股票	2021 年	7.4	6.8	2021 年公司及子公司合计新增获批国内第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量不低于 3 个。	2021 年公司及子公司合计新增获批欧盟 IVDD/IVDR、美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚、WHO、泰国、菲律宾、墨西哥、印度尼西亚等注册分子诊断产品不少于 40 个。
	2022 年	10.1	8.2	2021 年至 2022 年公司及子公司合计新增获批国内第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量累计不低于 8 个。	2021 年至 2022 年公司及子公司合计新增获批欧盟 IVDD/IVDR、美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚、WHO、泰国、菲律宾、墨西哥、印度尼西亚等注册分子诊断产品累计不少于 90 个。
	2023 年	13.67	11	2021 年至 2023 年公司及子公司合计新增获批国内第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量累计不低于 16 个。	2021 年至 2023 年公司及子公司合计新增获批欧盟 IVDR、美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚、WHO、泰国、菲律宾、墨西哥、印度尼西亚等注册分子诊断产品累计不少于 145 个。
	2024 年	17.8	14.5	2021 年至 2024 年公司及子公司合计新增获批国内第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量累计不低于 28 个。	2021 年至 2024 年公司及子公司合计新增获批欧盟 IVDR、美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚、WHO、泰国、菲律宾、墨西哥、印度尼西亚等注册分子诊断产品累计不少于 205 个。

资料来源：公司公告，华安证券研究所

公司近几年并购节奏也较快，利用资金优势，快速补齐公司其他技术短板。

(1) 参股真迈生物，进入基因测序仪领域。2021 年，公司以合计 2.55 亿元取得真迈生物 14.77% 的股权，成为真迈生物的第二大股东，后于 2023 年 9 月将 1.01% 股权以 3,000 万元的对价转让给关联方湖南湘江圣湘生物产业基金合伙企业（有限合伙），此次交易完成后，公司持有真迈生物的股权由 12.91% 降至 11.90%。

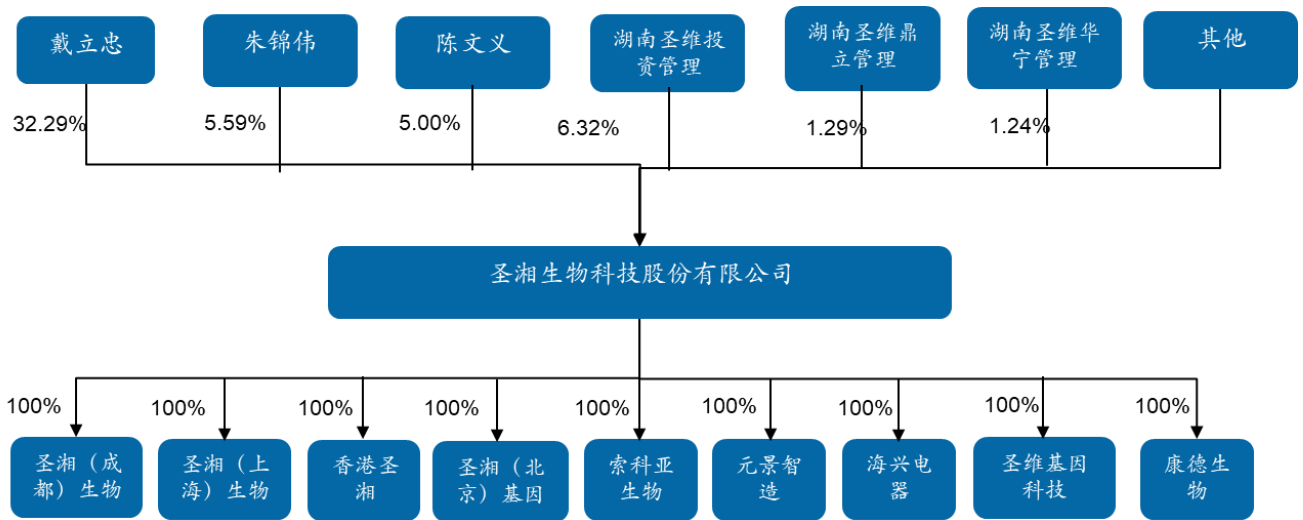
(2) 收购深圳安赛，进入电化学发光领域。2023 年 5 月，公司公告与产业基金共同投资设立合资公司圣湘安赛，圣湘安赛通过股权转让、增资等方式投资深圳安赛，投资完成后，圣湘安赛持有深圳安赛 68.207% 的股权。

(3) 海外市场，圣湘生物还开展或深化了与英国 QuantuMDx 团队、加拿大 Sepset 公司、美国 First Light Diagnostics 团队的合作，在 POCT、脓毒症、药敏等前沿细分领域的布局。

1.3 公司管理层稳定，经验丰富

股权结构：公司实际控制人为戴立忠先生，股权结构稳定。截至 2023 年 12 月 20 日，戴立忠先生直接持有公司 32.29% 的股权，通过湖南圣维投资管理有限公司控制公司 6.32% 的股权，戴立忠先生、湖南圣维投资管理有限公司、湖南圣维鼎立管理咨询中心以及湖南圣维华宁管理咨询中心为一致行动人关系，合计持有公司股份约 41.14%。

图表 9 公司股权结构 (截至 2023 年 12 月 20 日)



资料来源：iFinD，公司公告，华安证券研究所

公司董事长戴立忠先生为国际分子诊断领域领军人物，为改变国内严峻的传染病、癌症等重大疾病防治形势，以及打破行业进口垄断，于 2008 年从海外归国创办圣湘生物，带领团队自主研发了一系列应用于疾病精准预防、诊断、治疗的国际领先核心技术，获国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大奖项 20 余项，推动国内行业技术赶超国际一流水平，有力打破进口垄断，使过去用不起、用不好的基因技术正在变成老百姓用得起、用得好的惠民服务。

公司核心高管层也具有多年诊断领域、临床领域、财会领域或管理领域经验，曾在行业内知名企业如雅培、索灵、达安基因等公司工作多年，带领公司不断前进。

图表 10 公司高管团队

姓名	职务	出生年份	个人简历
戴立忠	总经理	1968	戴立忠，毕业于北京大学，美国普林斯顿大学博士，麻省理工学院博士后。现任圣湘生物科技股份有限公司法定代表人、董事长、总经理。现为全国人大代表，国家高层次人才，国务院特殊津贴专家，中国体外诊断领军人物，荣获国家科技进步二等奖、全国创新争先奖、中国专利优秀奖、全国抗击新冠肺炎疫情民营经济先进个人等 50 余项国家级重大奖项。
刘佳	副总经理	1982	刘佳，2009 年入职圣湘生物，历任项目主管、研发经理、研发副总监、研发总监，现任圣湘生物董事、副总经理。
周俊	副总经理	1971	周俊，1997 年 9 月至 2018 年 6 月先后任职于兰州军区乌鲁木齐总医院临床研究所、北京军区总医院输血科、北京军区血液中心、解放军总医院第七医学中心（陆军总医院、陆军血液中心）。2018 年 7 月入职圣湘生物，现任圣湘生物科技股份有限公司副总经理。
彭铸	副总经理，财务总监，董事会秘书	1975	彭铸，2000 年 11 月至 2005 年 7 月，于三一集团有限公司泵送事业部担任财务总监；2005 年 8 月至 2009 年 1 月，于三一集团有限公司财务总部担任财务副总监；2009 年 1 月至 2013 年 7 月，于三一集团有限公司财务总部担任财务副总监（总裁助理）；2013 年 9 月至 2017 年 8 月，于泰富重装集团有限公司担任副总裁兼财务总监；2017 年 8 月入职圣湘生物，现任圣湘生物董事、董事会秘书、副总经理、财务总监。
朱健	副总经理	1976	朱健，1998 年至 2003 年，担任国家商务部政府官员，2004 年于法国雷诺汽车公司总部实习，2005 年至 2014 年，任职于生物梅里埃，历任中国业务拓展经理、中国北区临床销售经理、加拿大总经理、中国区销售副总、梅里埃食品检测集团中国区代理总经理。2015 年至 2021 年 4 月，任职于索灵诊断，历任亚太区副总裁、大中华区董事总经理。现任圣湘生物副总经理。

殷鹏	副总经理	1964	殷鹏, 1998年3月至2000年6月于哈佛大学医学院从事博士后研究; 2000年7月至2004年8月于美国波士顿 Zycos, Inc 担任高级科学家; 2004年9月至2022年4月, 于雅培诊断担任亚太研发中心负责人, 雅培诊断中国研发中心创始人、负责人, 雅培诊断全球科学及医学事务部总监; 2022年4月至2022年12月, 于厦门宝太生物担任联席 CEO。现任圣湘生物副总经理、高级副总裁。
王海啸	副总经理	1978	王海啸, 1999年至2009年, 于中山大学达安基因股份有限公司任职, 2009年至2012年, 于北京鑫诺美迪基因科技有限公司任职。2012年入职圣湘生物, 历任大区经理、军区总经理、产线总经理, 现任圣湘生物副总经理。
范旭	副总经理	1981	范旭, 2004年至2006年, 于中山大学达安基因股份有限公司任职; 2006年至2008年, 于上海科华生物工程股份有限公司任职。2008年入职圣湘生物, 历任销售部经理、技术总监, 现任圣湘生物董事、副总经理。
邓中平	副总经理	1977	邓中平, 2004年7月至2008年11月, 于中山大学达安基因股份有限公司担任研发项目主管。2008年12月入职圣湘生物, 历任研发部经理、研发总监、研发资深总监、生命科学研究院副院长。现担任圣湘生物科技股份有限公司副总经理, 兼任圣湘生物科技股份有限公司全资子公司湖南圣维基因科技有限公司总经理。

资料来源: iFinD, 公司公告, 华安证券研究所

2 PCR 基础建设疫情间加速, 分子诊断快速发展

2.1 PCR 实验室数量增多, 分子诊断市场空间大

现代医学正经历着从标准化医学向个体化医学的转变。个体化医学是一种新兴的医学模式, 主要从基因层面对疾病进行预警、诊断、预后评估和用药指导, 以达到准确诊断和有效治疗的目的。分子诊断是个体化医学的重要组成部分, 分子诊断应用分子生物学方法, 通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或表达调控的变化水平, 为疾病的防治、预测、诊断、治疗和预后判断提供信息和决策依据。

图表 11 IVD 行业的细分领域划分

种类	检测原理	应用领域
生化诊断	利用酶类、糖类、脂肪类、蛋白类和无机元素类等物质在特定条件下发生生物化学反应、导致物理性质发生改变(如吸光度的变化等), 对这种变化进行定量测量, 从而测定生物化学指标、机体功能指标等	血常规、肝功能、肾功能等
免疫诊断	利用抗原、抗体之间的特异性免疫反应, 检测样本中特定的抗原抗体, 从而测定免疫状态、检测各种疾病	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型、细菌、病毒等
分子诊断	利用现代生物学和分子遗传学的技术方法, 进行核酸或蛋白质的定性定量检测分析, 以获取感染病原体、疾病病理变化、预防预测、预后判断、疗效考察等信息并直接指导临床疾病诊断和治疗	传染病、血筛、早期诊断、个性化治疗、遗传病、基因图谱、病毒检测、药物筛选、新药开发、疾病诊断等
微生物诊断	通过显微镜直接观察判断或检测设备来判断微生物种类和数量	细菌检测、真菌检测
血液诊断	通过红细胞、白细胞和血红蛋白的含量等指标来分析血液成份	血细胞检测、淋巴细胞检测

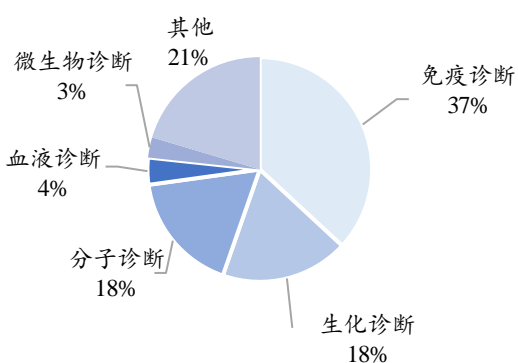
资料来源: 圣湘生物招股说明书, 华安证券研究所

我国的分子诊断行业主要经历了三个技术发展阶段: 第一个阶段是 1980 年以后

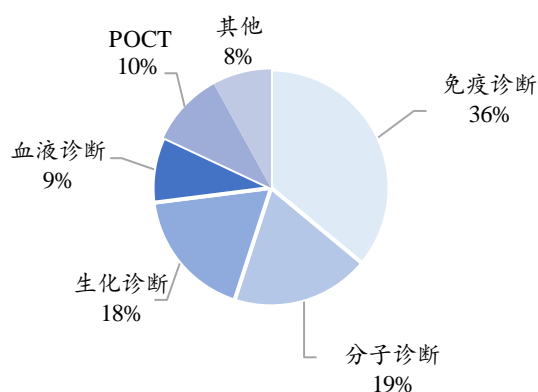
开始的遗传病的基因诊断，采用分子杂交技术进行检测；第二个阶段是1990年之后以普通PCR技术为基础的分子诊断，由于污染问题叫停之后发展到实时荧光PCR技术的应用，可检测多种DNA和RNA，进行定性或定量分析；第三个阶段是目前以实时荧光PCR技术为主、测序技术和基因芯片技术并行发展的阶段，分子诊断开始从关注单个基因转向关注多基因乃至整个基因组，从单一病原体检测转向多种病原体同时检测。

疫情促使分子诊断普及，分子诊断市场占比快速提升，成为体外诊断第二大细分板块。根据中国医疗器械蓝皮书，2020年我国体外诊断市场中免疫诊断占比约36%，生化诊断占比约18%，分子诊断占比约19%，上述三类合计占据了超过70%的市场份额，其中分子诊断是增速最快的细分市场，超越生化诊断成为第二大细分板块。分子板块也是IVD细分领域里增速最快的，行业增速预计达到20%以上。

图表 12 2018 年中国 IVD 市场结构



图表 13 2020 年中国 IVD 市场结构



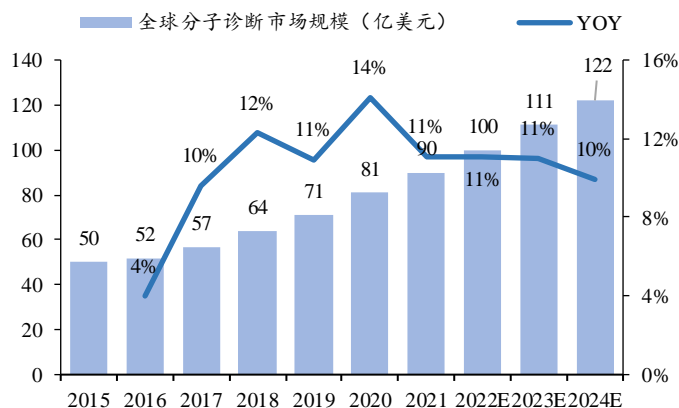
资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2019），华安证券研究所

资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2021），华安证券研究所

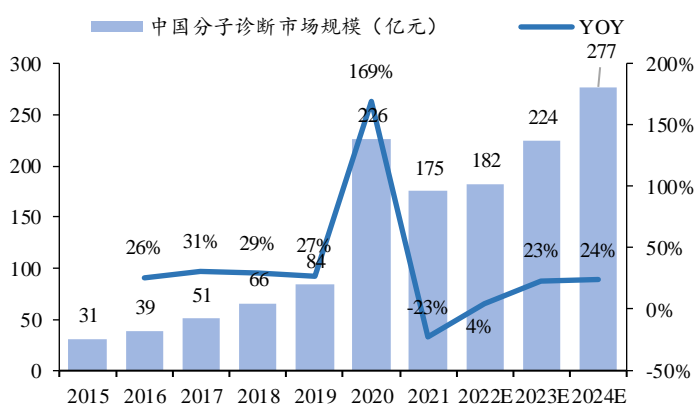
根据头豹研究院，全球分子诊断市场规模从2015年的50亿美元增长至2021年90亿美元，预计2024年市场规模增长到122亿美元，2021-2024年保持CAGR约11.3%。

中国分子诊断市场规模从2015年的31亿元增长至2021年的175亿元。未来随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，市场规模仍将保持高速增长，预计2024年市场规模达到277亿元，2021-2024年CAGR将保持在27%。

图表 14 全球分子诊断市场规模预计



图表 15 中国分子诊断市场规模预计



资料来源：头豹研究院，华安证券研究所

资料来源：头豹研究院，华安证券研究所

国内厂家分子诊断与进口厂家差距较小

从分子诊断产业链看，上游原料主要有酶、引物、探针和底物的分子检测原料和仪器元件等，中游为核酸样本保存试剂、核酸提取试剂、核酸检测试剂盒生产商和 PCR 仪、测序仪等设备生产商，下游是试剂和仪器的使用者，包括高校、科研机构、药企、CRO、医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。

从国产替代的进展看，原料还主要是由国外厂家提供，但国内分子诊断头部企业均有做相关重要引物、探针的研发，确保不会受制于人。设备方面，无论是测序仪还是 PCR 仪基本都实现了国产替代。在试剂开发环节，大部分试剂盒也都实现了国产。

图表 16 分子诊断产业链



资料来源：头豹研究院，华安证券研究所

PCR 实验室数量快速增长，分子诊断检测的可及性提高

新冠病毒核酸检测试剂在此次新冠疫情中起到了非常重要的作用，全国各地也建立了很多的核酸检测的 PCR 实验室。2023 年 2 月，卫健委临检中心发布了最新的

新冠核酸检测室间质评报告，报告显示此次质评总共参加的实验室达到了 7568 家，一定程度上涵盖了所有的新冠病毒检测实验室，即可以认为疫情后国内活跃的 PCR 实验室数量仍有 7568 家。

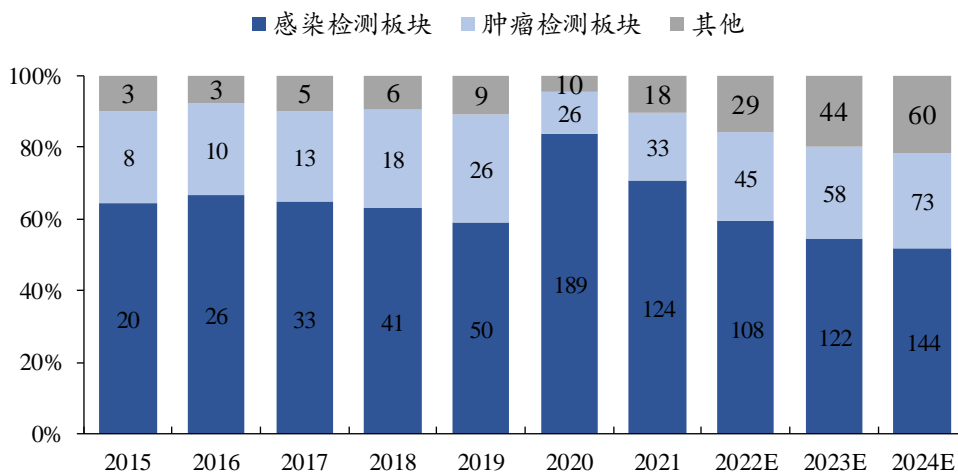
新冠疫情前，PCR 实验室少，很多医院不具备分子诊断检测能力，疫情后 PCR 实验室场地、仪器设备以及人员等条件基本齐备，行业内的厂家如圣湘生物、明德生物也积极寻找机会，为各地各级医疗机构提供 PCR 实验室转型全套解决方案，从检测现状、项目的检测量预期情况、院内申请流程、主管部门申请/备案流程、检测项目方法、诊疗指南、临床应用、报告解读、面临挑战等全流程讲解。

2.2 常规检测项目渗透率提升，特色检测项目层出不穷

作为生命科学的最前沿，分子诊断技术具有精准、快速、简便等特点，能够有效指导疾病预防预测、精准诊断、精准治疗，是当代“精准医学”发展的基础。分子诊断目前发展较快的领域集中在针对 DNA 和 RNA 也就是基因检测方面，从早期的主要应用于传染性疾病预防检测拓展到现在的肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域。从可开展的项目看，参考华西医院临床分子诊断实验室开展项目，包括病原微生物、移植配型、遗传病、血液病、精准医疗和法医物证等 115 项。

从细分市场来看，感染检测板块是分子领域最大的板块，具体包括血液感染疾病检测、呼吸道感染检测、性传染疾病检测，新冠疫情下居民勤戴口罩、减少社交造成的“免疫负债”，易感人群较大，呼吸道传染病传染力度较大，这些都会促进传染病检测市场规模增长。

图表 17 分子诊断主要细分领域分类



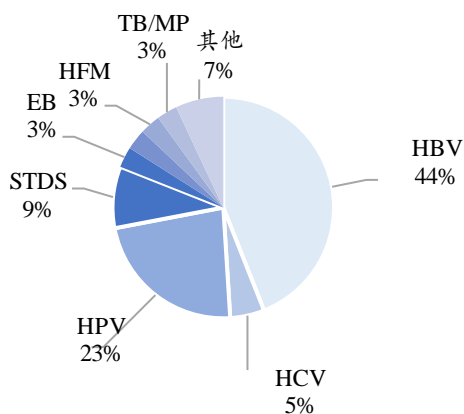
资料来源：头豹研究，华安证券研究所

(1) 感染性疾病检测

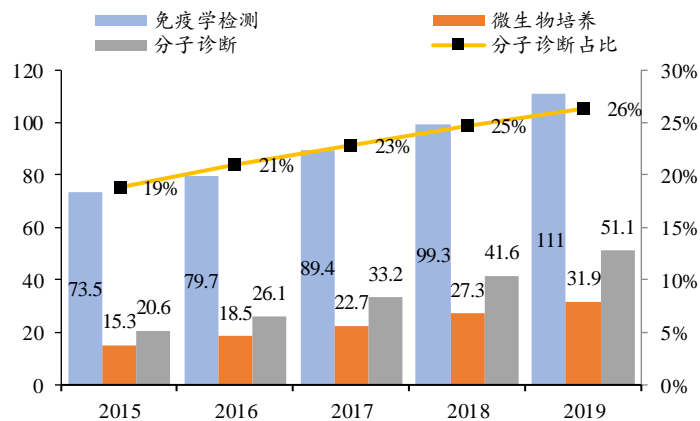
在传染性疾病的分子诊断方面，导致传染性疾病的病毒、细菌、衣原体、支原体和螺旋体等病原体的传统检测方法通常采用形态学检查、体外培养和免疫学试验。但对某些难以培养的病原体，抗原抗体检测不能判断体内病原体 DNA 或 RNA 的复制情况，或存在检测灵敏度低等问题。而采用分子诊断，正可以解决上述瓶颈问题。

可用于检测和诊断一系列传染性疾病，包括呼吸系统疾病（如肺结核、肺炎、流感等）、消化系统（如幽门螺旋杆菌引起的胃溃疡）、热带疾病（如疟疾和登革热）以及性传播疾病（HIV、梅毒、淋病）等。市场规模来看，根据仁度生物招股说明书，分子诊断感染领域诊断市场规模增速最快，从2015年的20.6亿元增长到2019年的51.1亿元，年均增速为25.5%，用分子诊断方法学在感染性疾病中的检测占比越来越高。

图表 18 分子诊断感染性筛查市场结构 (2017 年)



图表 19 分子诊断感染领域诊断市场规模



资料来源：圣湘生物官网，华安证券研究所

资料来源：仁度生物招股说明书，华安证券研究所

病毒性肝炎感染检测：乙肝和丙肝感染后易引发肝硬化和肝癌死亡，是消除病毒性肝炎危害的主要关注对象。在确定肝炎病毒是否复制及抗病毒治疗监测方面，分子诊断技术中的荧光定量 PCR(FQ-PCR)具有很好的指导意义，是目前在国内应用最广泛的病原体分子诊断项目。

目前，我国在政策和技术层面已经为促进肝炎诊疗，预防肝硬化、肝癌发生奠定了良好基础。如《慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）》进一步扩大了乙肝抗病毒治疗适应证，更多的感染者可以接受科学规范治疗；2021年，国家卫生健康委等9部门联合印发《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021-2030年)》，将丙肝消除的重点任务和具体措施提上日程。

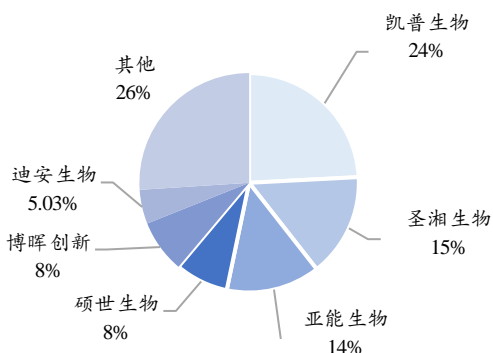
我国目前约有8600万乙肝病毒（HBV）感染者，1000万丙型肝炎病毒（HCV）感染者，中国病毒性肝炎防治仍面临着“诊断率低”、“治疗率低”两低挑战。根据2020年发布的Polaris报告，我国乙肝诊断率为22%，治疗率仅有17%，而丙肝诊断率为30%，治疗率只有10%，这距离世界卫生组织提出2030年病毒性肝炎诊断率达到90%和治疗率达到80%的目标，仍有很大差距，如果未来诊断率达到世卫组织要求目标，预计病毒性肝炎分子诊断市场规模在15-20亿元。

HPV感染检测：宫颈癌主要由人乳头瘤病毒（HPV病毒）感染引起，是女性最常见的恶性肿瘤之一，不但在女性生殖器官肿瘤中占首位，而且是女性各种恶性肿瘤中最多见的癌瘤。在大多数情况下，宫颈癌可以通过早期发现和治疗宫颈癌发生前几年发生在宫颈中的异常细胞变化来预防，是女性日常保健的重要组成部分。对于30岁及以上的女性，建议进行HPV检测，筛查有助于识别由HPV引起的癌前病变。

HPV筛查分院内体检市场和政府筛查市场，目前以院内体检市场为主。根据筛

查指南 30-65 岁的女性需进行 HPV 检测, 30-65 岁的女性数量约为 3.4 亿人, 平均每年的检测比例在 20% 左右, 使用的主要是全分型的 HPV 检测产品, 假设集采后的平均价格为 40 元, HPV 试剂体检市场规模约 27 亿元。在两癌筛查方面, 每年潜在的筛查人数在 1 亿人次左右, 集采后如果促进各地方提高筛查力度(2023 年凯普生物、德同生物的三款 HPV 检测获得 NMPA 批准应用于宫颈癌初筛), 预计总体 HPV 检测市场 15-20 亿元, 院内市场和政府筛查市场合计在 40-50 亿元规模, 仍是分子诊断中的较重磅的产品。

图表 20 HPV 分子诊断安徽联盟报量情况



资料来源: 安徽医保局, 华安证券研究所

图表 21 HPV 分子诊断安徽联盟中标情况

	分组	中标价(元/人份)
广州和实生物	A 组	14.54
广州安必平	A 组	43.00
杭州迪安生物	A 组	43.90
圣湘生物	A 组	44.50
上海透景生命	A 组	44.68
江苏硕世生物	A 组	44.90
亚能生物	A 组	44.96
凯普生物	A 组	44.98
博晖创新	A 组	44.98

资料来源: 安徽医保局, 岭北山人微信公众号, 华安证券研究所

STDs 感染检测: 性传播疾病(Sexually Transmitted Disease, STD)是指性接触或类似性行为引起的一组感染性疾病。STD 的常见病原体包括, 病毒、衣原体、支原体、螺旋体、细菌、真菌、原虫和寄生虫等。性传播感染的潜在筛查群体非常广泛, 包括 HIV 高危人群、未经治疗或未充分治疗的伴侣、与男性发生性关系的跨性别女性等等。是否有性传染病, 有效判断的方法是做性传染病检查, 可通过采集尿液、血液等标本检测。

NG (淋球菌)、CT (沙眼衣原体)、UU (解脲脲原体) 均是我国感染率最高的病原微生物, 三种病原微生物感染与多种妇科、男科疾病和不孕不育直接相关, 危害性极大。同时大部分感染者处于无临床症状或症状轻微, 使病程迁延, 控制困难, 传染性极大。

根据仁度生物招股说明书, 中国性传播感染分子诊断市场从 2015 年的 0.90 亿元人民币增长到 2019 年的 2.36 亿元人民币。未来随着性传播感染诊断技术的进步, 以及人们健康意识的增强, 性传播感染分子诊断市场将逐步增长。到 2024 年, 中国性传播感染分子诊断市场预计将达到 12 亿元人民币, 2019-2024 年复合年增长率为 38.5%。

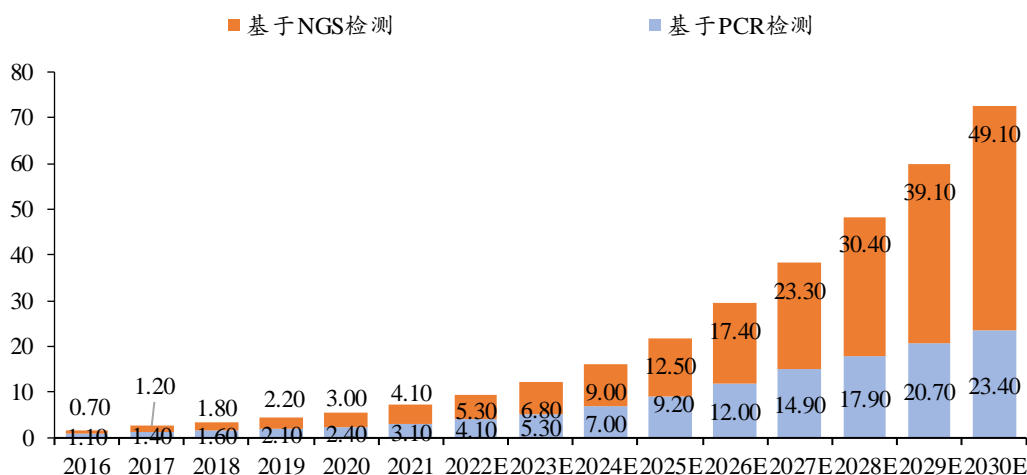
呼吸道感染检测: 呼吸道病原体主要包括结核分枝杆菌、新型冠状病毒肺炎病毒、甲型流感病毒、肺炎支原体等领域, 中国呼吸道疾病分子诊断市场从 2015 年的 0.96 亿元人民币增长到 2019 年的 2.39 亿元人民币。新冠疫情后, 呼吸道感染检测成为重要的单品。参考仁度生物招股说明书判断, 到 2024 年, 中国呼吸道疾病分子诊断市场预计为 27 亿元人民币。

（2）肿瘤分子检测

肿瘤学检测是分子诊断领域第二大市场，也包括具有较大市场潜力的肿瘤早筛应用场景。2022年，中国的癌症新诊断病例为480万例，预计于2030年将增至580万例。目前肿瘤领域分子检测主要集中在用于初诊初治的药物伴随诊断，而基于预后监测以及早期筛查的产品也在不断推出。参考臻和科技招股说明书，中国肿瘤分子诊断及检测市场由2016年的人民币18亿元增至2021年的人民币72亿元，年复合增长率为31.0%，预计将于2026年增至人民币294亿元。

肿瘤分子诊断及检测市场包括基于PCR的检测及基于NGS的检测，其中基于NGS的检测具有更大的增长潜力。基于NGS的检测可同时分析许多基因组位点，同时揭示确切的序列变化。与基于PCR的检测相比，基于NGS的检测具有更高的样本通量，且并不限于对已知基因组序列的检测。

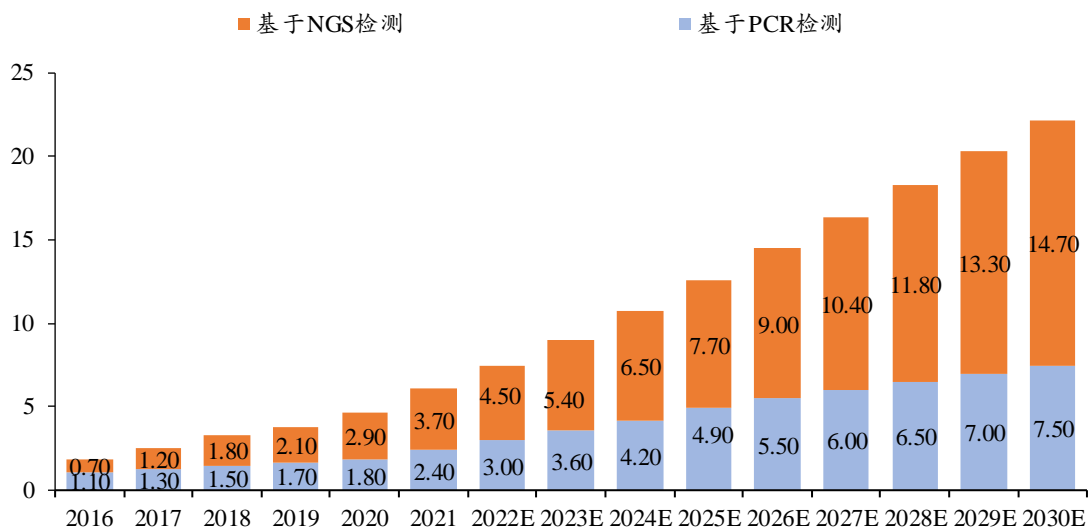
图表 22 肿瘤分子诊断及监测市场规模预计（单位：十亿人民币）



资料来源：臻和科技招股说明书，弗若斯特沙里文，华安证券研究所

具体来看，目前伴随诊断在短期2-3年内仍是主要应用场景。靶向治疗是一种使用药物靶向参与癌细胞生长和存活的特定基因和蛋白质的癌症治疗方法。治疗选择检测通过检测特定基因突变和生物标志物，以判断出患者是否对靶向治疗敏感，从而帮助患者提高治疗过程中相应药物的安全性和效果。参考臻和科技招股说明书，根据弗若斯特沙利文的资料，该细分市场由2016年的人民币18亿元增至2021年的人民币61亿元，年复合增长率为26.7%，且预计将于2026年增至人民币145亿元，2021年至2026年的年复合增长率为19.1%，并将于2030年进一步增至人民币222亿元，2026年至2030年的年复合增长率为11.3%。

图表 23 癌症治疗选择诊断市场规模预计 (单位: 十亿人民币)



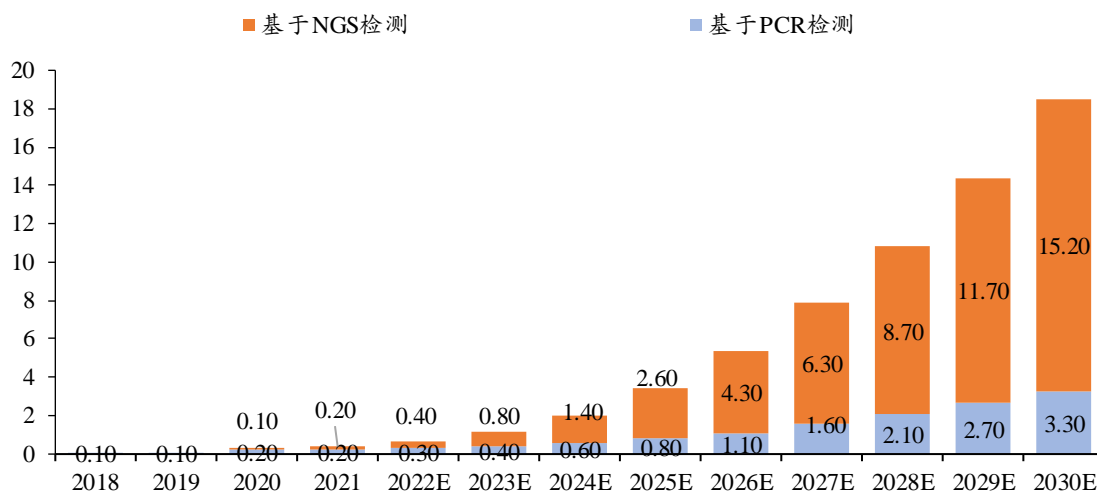
资料来源: 臻和科技招股说明书, 弗若斯特沙里文, 华安证券研究所

肿瘤分子诊断及检测通过预后及监测改善患者的术后护理。其主要用于被诊断为早期至中期癌症的患者, 协助医生评估癌症手术后的复发风险及评估辅助治疗的选择, 辅助治疗可有效降低复发风险, 并提高癌症患者的总生存率。

MRD 检测是一种用于预后及监测的新兴技术, 且正逐步成为主流。MRD 指治疗后留在体内的少量癌细胞。MRD 检测用于衡量癌症治疗的效果, 并指导进一步的治疗计划。MRD 检测有多种应用, 如预后及复发监测、辅助治疗选择及免疫治疗的效果评估。MRD 检测提供关键的预后信息, 因为定量检测残留病灶的 CTC、ctDNA 或外泌体将增加复发风险并缩短生存期。基于对手术或治疗后 MRD 的准确检测, MRD 检测能够确定患者是否更有可能对免疫治疗或辅助治疗产生反应并从中受益。

在中国, 大部分癌症患者死于癌症复发。降低癌症死亡率 (特别是降低癌症复发率) 的最有效办法是进行 MRD 检测并选择一种有针对性的治疗方案。市场对 MRD 检测存在刚性需求, 以解决未被满足的复发监测医疗需求。根据弗若斯特沙利文的资料, 中国的癌症预后及监测市场由 2018 年的人民币 1 亿元增至 2021 年的人民币 4 亿元, 且预计将于 2026 年增至人民币 54 亿元, 2021 年至 2026 年的年复合增长率为 66.6%, 并将于 2030 年进一步增至人民币 185 亿元, 2026 年至 2030 年的年复合增长率为 35.7%。

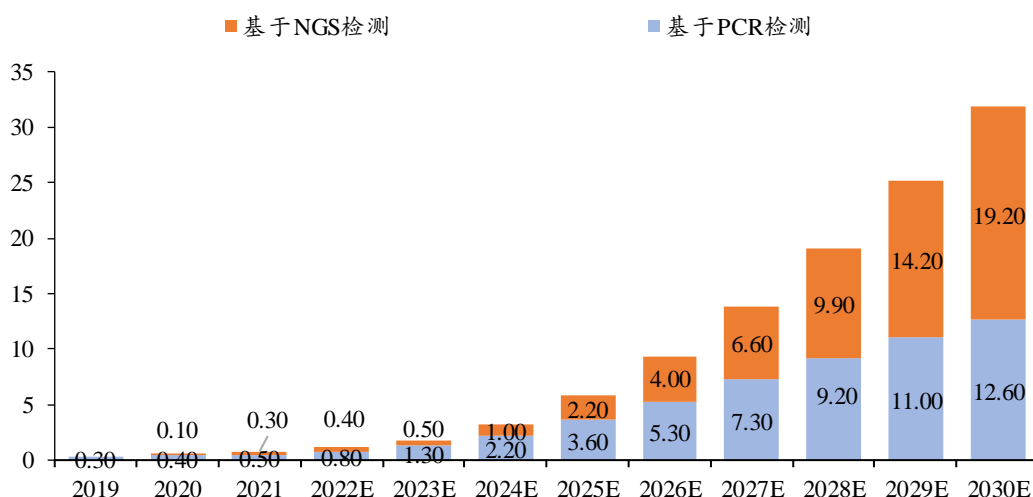
图表 24 癌症预后及监测市场规模预计 (单位: 十亿人民币)



资料来源: 臻和科技招股说明书, 弗若斯特沙里文, 华安证券研究所

早期筛查乃为高危人群提供, 以便于早期发现癌症。通过对高危人群进行筛查, 早期筛查可以在癌症处于更可治疗的阶段时及早发现癌症。根据弗若斯特沙利文的资料, 中国癌症早期筛查市场由 2019 年的人民币 3 亿元增至 2021 年的人民币 8 亿元, 预计到 2026 年将增至人民币 93 亿元, 2021 年至 2026 年的年复合增长率为 63.1%, 并于 2030 年进一步增至人民币 318 亿元, 2026 年至 2030 年的年复合增长率为 35.7%。

图表 25 癌症早期筛查市场规模预计 (单位: 十亿人民币)



资料来源: 臻和科技招股说明书, 弗若斯特沙里文, 华安证券研究所

3 公司技术优势大, 产品丰富, 国内外齐发力

3.1 公司技术实力扎实, 检测时间短, 满足临床需求

公司自创立以来, 为了解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化

程度低、应用局限等行业难点问题，从样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息的基因检测分析流程出发，进行了四大技术领域、八大核心技术的布局，期望实现分子诊断的高精化、简便化、自动化、移动化、系统化。

在样本处理方面，公司的磁珠法提取技术和一步法核酸提取技术优势突出，简便化的高效能磁珠提取试剂，实现灵敏度比煮沸法提高 50-100 倍，填补国内技术空白，实现进口试剂替换。该技术在慢性乙型肝炎诊疗体系的创新及关键技术推广应用中获得了国家科技进步二等奖，同时在此技术上转化开发了用于肝炎、肠道感染、呼吸道感染等领域的核酸检测试剂。一步法样本核酸释放技术，只需在样本中直接加入一种高效的核酸释放剂，可快速破坏病原体外壳蛋白结构，释放出样本中的核酸，再配以高效的 PCR 扩增试剂，即可实现快速的分子检测。整个样本处理流程耗时十分钟，相比磁珠法和柱提法操作（需 60-120 分钟）简便，大幅节省时间，更易普及。

在核酸检测技术方面，目前在临床上使用的包括基于 PCR、基因芯片、测序等技术，公司紧跟行业技术和市场需求的发展，创造性地结合 Taqman 探针及熔解曲线的检测技术，研发了新型的多重荧光 PCR 检测技术等。

图表 26 公司主要技术平台

技术领域	平台优势	技术名称	技术特点
样本处理	可针对不同应用场景提供不同的解决方案：基于一步法的样本处理技术满足筛查、快诊、分级诊疗的需求；磁珠法满足自动化、高精度，高灵敏度的疾病诊断、治疗评价的需求	磁珠法提取技术	样本常温裂解，DNA/RNA 同时提取，无需核酸洗脱，带磁珠扩增检测，灵敏度达到国际领先水平。
		一步法核酸提取技术	样本处理耗时短，操作简便，省掉了柱提法和磁珠法等核酸提取方法中的加热、离心、移液、换管等操作，检测效能达到行业领先水平。
扩增检测	可根据疾病复杂程度及临床诊断需求，提供不同的扩增检测方案：1.疾病和靶标关联明确的可采用高效多重荧光 PCR 平台；2.当疾病相关的靶标涉及 20 个以内的时候，多重荧光 PCR 可提供高效高通量的方案；3.当需要诊断的疾病相关靶标在 20-50 重的时候，微磁盘芯片平台可提供灵敏的方案；4.对于新发/突发传染病，或者复杂疾病的诊断需要 50 个靶标以上或者尽可能多的检测信息时候，高通量测序平台可以实现高效的诊断。	多重荧光 PCR 技术	结合扩增曲线与熔解曲线的检测方式，可在常规荧光 PCR 仪器上实现单一荧光通道进行多靶点检测的性能，可实现临床样本一次测试得到多个检测结果的目标，为症候群监测及复杂多基因遗传病的筛查检测提供一个高效工具
		微磁盘芯片技术	基于微磁盘编码芯片的高通量多重芯片检测系统，包括多重扩增技术、微磁盘芯片编码技术、芯片阅读仪、结果分析软件等全套系统同时基于该项平台公司正在开发高通量检测试剂。开发出检测通量高和样本通量高的高通量芯片技术。
		高通量测序	高通量测序技术可高效、快速、直接的读出大量 DNA 序列，提高了测序速度，同时还大幅度降低了成本，并且保持了高准确性，具有简单、快速、准确、灵活和低成本等显著优势
自动化控制及集成	满足分子诊断的应用发展趋势，向中心实验室提供自动化、集成化、统一化的方案（全自动统一样本处理平台）；向分散检测应用场景提供快速、简便、经济的方案（POCT 移动分子诊断平台），满足分级诊疗的需求，促进分子诊断技术的更广泛渗透和应用	全自动统一样本处理技术	使用同一提取试剂、同一程序实现多种临床样本类型的同时处理，后端兼容常见检测项目统一操作处理
		POCT 移动分子诊断技术	具备样本处理、扩增检测、结果判读等功能模块，样本进结果出的一体化检测仪器，快速 PCR 扩增检测，操作简单，便携化程度高

生物信息	生物信息技术	生物信息技术的专业处理、深度分析和挖掘; 自动化或半自动化生物信息学判读软件和工具; 全面的精准医学基因解读的知识数据库, 规范化和智能化的基因解读
------	--------	----------------------------------------------------------------------------

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

公司研发团队围绕核心技术, 快速转化形成的试剂+仪器+服务的系统解决方案, 让用得起、用得好分子诊断产品和服务成为可能。近些年公司也增加了对测序领域、甲基化检测、分子 POCT、数字 PCR 技术等领域的深耕。

在测序领域, 国产高通量基因测序仪 SansureSeq 1000 启动临床研究; 基于超多重靶向捕获联合二代测序技术, 新推出了病原体靶向测序(296 种靶标、439 种靶标、成人大健康)系列产品。病原体靶向测序、新型冠状病毒全基因组测序、细菌全基因组测序、甲型流感病毒全基因组测序均形成了从样本核酸提取到一键式获得生物信息报告的自动化全流程圣湘方案。

在甲基化检测技术领域, 突破了 DNA 甲基化“一步法”检测体系, 研发了“酶处理+扩增”的“一管法”检测系统, 使甲基化转化过程与扩增过程可在同一反应管及同一程序段下完成, 做到核酸进, 结果出, 无需核酸纯化回收, 提升了模板 DNA 的利用率及检测灵敏度, 使原来 6-8h 的检测时长缩短为 2-3h, 该检测技术大大简化了操作步骤, 使得 DNA 甲基化检测过程可实现自动化整合。该检测技术体系目前已用于多种癌症的特异性甲基化位点(区域)检测产品的开发。

分子 POCT 方面, 对分子 POCT 样本处理技术及扩增技术进行研发攻关, 完成了集成一步法提取技术以及 PCR 微流控芯片卡盒的研发, 完成了集成磁珠法提取技术及 PCR 微流控芯片卡盒的研发, 形成了全封闭、全自动 POCT 的一步法及磁珠法 POCT 的研发。

图表 27 公司在研项目情况 (截至 2023 年 6 月 30 日)

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标
1	呼吸道病原体诊断系列产品	已获得国内注册证的产品 8 个, 正在注册审评的产品 1 个, 处于研发阶段的产品若干。	形成一套系统的呼吸道精准检测方案
2	移动分子诊断 (POCT)	已获得国内注册证的产品 1 个, 获得 CE 注册产品 2 个, 正在注册审评的产品 1 个, 处于研发阶段的产品若干。	形成一套 POCT 多场景需求的解决方案
3	血筛安全系列产品	正在注册审评的产品 1 个, 处于研发阶段的产品 1 个, 获得 CE 注册的产品 1 个。	获得 2 个三类医疗器械证书和一个 CE 证书
4	妇幼诊断系列产品	获得一个三类产品证书, 正在注册审批的产品 3 个, 进入临床阶段的产品 1 个, 处于研发阶段的产品若干。	获得 3 个三类医疗器械证书
5	肝炎诊断系列产品	正在注册审批的产品 1 个, 获得 CE 注册产品 3 个, 处于研发阶段的产品 2 个。	获得三类证书 1 项, CE 认证 2 项。
6	高通量测序系列产品	国产高通量基因测序仪 SansureSeq1000 启动临床研究; 其他产品研发进行中。	注册报证
7	提取及自动化系列产品	2 个一体化解决方案产品获得国内备案, 1 个自研半自动提取仪获国内备案, 2 个一类医疗器械产品获 CE 认证, 其他产品处于研发中。	实现提取产品线应用场景全覆盖

8	肿瘤早筛早诊产品	研发进行中	获得三类医疗器械证书
9	个体化用药指导系列产品	5个项目正在进入临床阶段。	获得三类医疗器械证书 CE 证书
10	抗原检测系列产品	取得 CE 认证的产品 3 个，国内认证产品 1 个。处于研发阶段的产品 1 个。	建立免疫层析/化学发光等免疫平台；开发性能卓越的新冠抗原、抗原/甲乙流联检等试剂盒

资料来源：公司公告，华安证券研究所

3.2 产品丰富，呼吸道产品成为公司核心品种

公司的产品非常丰富，自主研发了传染病防控、妇幼健康、血液安全、癌症防控、伴随诊断等一系列覆盖全生命周期不同人群的产品 1,000 余种，可提供各类检测服务 2,200 余项，形成了集试剂、仪器、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统整体解决方案。

公司同时坚持“创新+服务”双轮驱动，将“服务”作为公司核心竞争力进行重点布局。公司构建了由经销商服务团队（公司专业培训）、遍布全国各地的一线服务工程师、经验丰富的二线技术工程师、客户服务部下设的技术中心、生命科学研究院组成的“五级”服务体系，组建了一支服务意识强、专业高效的技术服务团队。公司技术服务团队秉承“2 小时内响应，24 小时内提供方案，48 小时内到达现场”的“悦服务”理念，全方位覆盖试剂、仪器技术服务，能够全面保障客户技术服务需求。

呼吸道检测成为公司核心品种

在呼吸道检测领域，公司搭建了涵盖 60 余种产品的矩阵式布局，可提供单检、多联检、免疫抗原、耐药基因筛查、快速药敏、病原体二代测序等多种组合方案，打造了全面覆盖精确的诊断、精准的用药指导、精细的健康管理的全周期、系统化精准诊疗体系。公司积极响应国家政策，产品方案较好契合公共卫生防控政策放开后临床呼吸道感染症候群精准诊疗管理的需求，完成“百千万”呼吸道感染性疾病核酸检测能力培训项目超百场，覆盖全国数千家医疗机构呼吸道感染性疾病临床诊疗的学术赋能培训，获得数千家用户的关注和新增合作，市场增长迅速，赢得了国内外客户的高度认可和广泛赞誉。

呼吸道疾病涉及病原体种类繁多，包括病毒、细菌、真菌、支原体等，而且流感病毒，RSV 等呼吸道病原体已存续上百年，人类与其共生。分子诊断经过疫情的普及和教育后，对呼吸道疾病的检测需求上升到了精准诊断层面，临床用药理念也驱动检测需求增长。从易感人群看，65 岁以上的老人、5 岁以下的儿童、孕妇、慢性病患者以及自身免疫缺陷患者都有较大可能每年感染 2-3 次呼吸道疾病。

另外，公司利用呼吸道检测项目和美团、京东、阿里等互联网医疗巨头开展合作，提高 C 端客户对呼吸道检测的认知程度。目前在北京、上海、广州、深圳等城市已经实现全城覆盖，部分省会城市也在加速覆盖中。未来如果居家检测 O2O 新模式走通，也有助于公司产品打开更大的消费市场。

图表 28 美团居家检测商业模式



资料来源：美团买药，华安证券研究所；

注：图片来自互联网图库搜索

公司呼吸道检测中的重磅产品为上呼吸道六联检产品，主要检测甲乙流、RSV、肺炎支原体、腺病毒和人鼻病毒。常温实现样本裂解及核酸释放，搭配圣湘 NatchS/Natch CS 全自动核酸提取系统，避免人工操作误差，而且具有较强的兼容性，兼容 SLAN-96P, Q5, MA6000 等主流荧光 PCR 仪，兼容提取试剂 S10015、S10016，兼容各种样本保存液及采样拭子。2023 年公司呼吸道检测试剂快速上量，2023 年上半年，公司呼吸道检测收入约 1.5 亿元，2023 年四季度呼吸道疾病感染传播程度加剧，我们预计 2023 年全年收入超 4 亿元，较 2022 年增长超过 600%。

图表 29 公司呼吸道核心产品及其检测灵敏度



六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（样本类型：咽拭子）	
检测项目名称	检测灵敏度
甲型流感病毒	2.0TCID ₅₀ /mL
乙型流感病毒	2.0TCID ₅₀ /mL
呼吸道合胞病毒	500copies/mL
腺病毒	500copies/mL
肺炎支原体	500copies/mL
人鼻病毒	500copies/mL

资料来源：公司官网，华安证券研究所

在生殖道感染检测领域，公司进一步完善公司产品矩阵，已成为国内人乳头瘤病毒核酸检测领域获证产品最多、解决方案最全的企业。随着《中国宫颈癌筛查指南（一）》《人乳头瘤病毒核酸检测用于宫颈癌筛查中国专家共识（2022）》《中国宫颈癌三级规范化防治蓝皮书》等权威指南共识陆续更新，HPV 检测作为宫颈癌

筛查和临床诊疗的首选方法，在公共卫生防控建设中积累下来的荧光定量 PCR 核酸检测实验室市场需求放量明显，公司方案凭借适配性高、操作简便、性能优异等优势取得了广泛认可。公司“高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒”在 2019 年的第六届中国体外诊断产业发展大会上，获得 2018 年“创之星”杯中国体外诊断优秀创新产品（试剂）金奖。并在国内率先开展用于宫颈癌初筛的多中心三年临床随访验证工作，目前已完成约 1 万妇女的基线筛查实验，实验数据提示该 HPV 检测产品将对宫颈癌及宫颈癌前病变的早期准确筛查和分流有重要临床意义，相较同类产品能更好避免漏诊。

公司 HPV 检测试剂盒与其他代表性产品相比：1) 灵敏度高，检测下限低至 400 Copies/mL，可有效降低两癌筛查中的漏检率；2) 采用常温裂解一步法，无需煮沸，搭配 UNG 酶体系，可有效防控污染；3) 操作方面，无需加热、高速离心，因此不需要离心机、磁力架等设备的支持，简单便捷，30 分钟即可完成 96 个样本的处理，大幅提高了检测效率。

图表 30 公司 HPV 类产品与同行参数对比

品牌	圣湘生物	硕世生物	之江生物	凯普生物	罗氏
注册证号	国械注准 20163401295	国械注准 20153400364	国械注准 20153400044	国械注准 20153401700	国械注进 20143405904
灵敏度 (copies/mL)	400	10000	10000	500	80-7200
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	磁珠法
是否需加热	否	是	是	是	是
是否需高速离心	否	是	是	是	否
防污染	UNG 酶体系	UNG 酶体系	无	无	UNG 酶体系

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

在血源性感染检测领域，病毒性肝炎检测、艾滋核酸检测、血液筛查等产品稳中有升，市场领先优势持续扩大。乙肝和丙肝产品在 2023 年全国室间质量评价活动中实验室用户数连续保持第一，肝炎产品客户数量持续增加，市场占有率稳步提高，报告期内新增多家大型三甲医院和第三方检测实验室客户。2016 年，世界卫生组织 (WHO) 提出了到 2030 年消除肝炎危害的目标，随着我国甚至全球病毒性肝炎防控工作不断深化，肝炎病毒核酸定量检测作为防控工作中的重要一环，检测需求也会进一步增长。

图表 31 公司乙肝检测试剂盒产品同行间比较

品牌	圣湘生物	罗氏	雅培	达安基因	科华生物
注册证号	国械注准 20193400886	国械注进 20183400500	国械注进 20153403851	国械注准 20163400142	国械注准 20193401792
灵敏度(IU/mL)	5	7.6	10	10	30
线性范围 (IU/mL)	20-2.0×10 ⁹	10-1.0×10 ⁹	10-1.0×10 ⁹	20-1.0×10 ⁹	50-5.0×10 ⁸
覆盖基因型	A-H	A-H	A-H	B、C、D	A-G
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
有效期	18 个月	24 个月	18 个月	9 个月	12 个月
洗涤次数	1	2	2	2	4
洗脱磁珠	否	否	是	是	是

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

3.3 在研电化学发光平台预计 2025 年贡献收入





增强型电化学发光平台成形，仪器和试剂注册顺利，国内外同步发展

公司在 2023 年 5 月，与产业基金共同投资设立合资公司圣湘安赛，圣湘安赛通过股权转让、增资等方式投资深圳安赛，投资完成后，圣湘安赛持有深圳安赛 68.207% 的股权。深圳安赛 2017 年成立，其创始人及核心技术平台专利发明人周明(MingZhou) 博士拥有多年技术研究与产业化经验，是中国电化学发光领域顶尖科学家和产业转化专家。深圳安赛与公司业务具有协同性，有助于公司以电化学发光特色优势切入免疫检测市场，加速打造体外诊断领域多元化平台型企业。

从方法学上，安赛诊断的产品开发建立在其增强型电化学发光平台技术之上。与基于三联吡啶钌 Ru(bpy)₃²⁺ 衍生物作为标记物的传统的 ECL 技术相比较，安赛诊断在发光标记物、磁珠偶联方式和电化学过程控制等方面作了改进。其发光标记物是一种三杂配 (tris-heteroleptic)、电中性 (electronically neutral) 钌配合物 (NRC, Neutral Ruthenium Complex)。在适于三联吡啶钌的电化学发光条件下，NRC 表现出更强的发光，更慢的发光衰减，以及对激发电压的相对不敏感性。在免疫分析中，它标记的抗体也表现出更低的非特异性吸附。而且，由于基于 NRC 的 EECL 免疫分析的信号更强，达到与传统 ECL 相当的信号水平不需要同样长的孵育时间。在 EECL 平台上，很多项目可以在不牺牲测试精密度的情况下采用 5 分钟的孵育时间，实现超快检测。为急诊带来极大便利。

截至目前，公司仪器共有 4 款规格设备已经获得 NMPA 批准，分别为 YnY 2020/YnY 2020s、YnY 2050、YnY 2030 和 YnY 3030。试剂主要获批的项目为白介素 6 检测试剂盒（电化学发光法）和降钙素原检测试剂盒（电化学发光法）。公司股权激励目标也设有对化学发光获批项目的考核，2023 或 2024 年通过合作或自主研发设立 3 条具备合法销售资质的化学发光领域重点产线，在化学发光领域新增产品不低于 40 项。

图表 32 公司四款设备比较

设备型号	主要参数	设备型号	主要参数																																								
 YnY 2020	<table border="1"> <tr><td>标记技术</td><td>采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术</td></tr> <tr><td>发光原理</td><td>增强型电化学发光</td></tr> <tr><td>清洗分离</td><td>流动清洗磁分离</td></tr> <tr><td>首报告时间</td><td>急诊模式, 5分钟</td></tr> <tr><td>样本位</td><td>3个, 样本随到随检</td></tr> <tr><td>试剂位</td><td>4个</td></tr> <tr><td>仪器大小</td><td>505 mm × 660 mm × 600 mm(长×宽×高)</td></tr> <tr><td>仪器重量</td><td>70 kg</td></tr> </table>	标记技术	采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术	发光原理	增强型电化学发光	清洗分离	流动清洗磁分离	首报告时间	急诊模式, 5分钟	样本位	3个, 样本随到随检	试剂位	4个	仪器大小	505 mm × 660 mm × 600 mm(长×宽×高)	仪器重量	70 kg	 YnY 2030	<table border="1"> <tr><td>标记技术</td><td>采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术</td></tr> <tr><td>发光原理</td><td>增强型电化学发光</td></tr> <tr><td>清洗分离</td><td>流动清洗磁分离</td></tr> <tr><td>首报告时间</td><td>急诊模式, 5分钟</td></tr> <tr><td>样本位</td><td>6个, 样本随到随检</td></tr> <tr><td>试剂位</td><td>4个</td></tr> <tr><td>仪器大小</td><td>505 mm × 660 mm × 600 mm(长×宽×高)</td></tr> <tr><td>仪器重量</td><td>70 kg</td></tr> </table>	标记技术	采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术	发光原理	增强型电化学发光	清洗分离	流动清洗磁分离	首报告时间	急诊模式, 5分钟	样本位	6个, 样本随到随检	试剂位	4个	仪器大小	505 mm × 660 mm × 600 mm(长×宽×高)	仪器重量	70 kg								
标记技术	采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术																																										
发光原理	增强型电化学发光																																										
清洗分离	流动清洗磁分离																																										
首报告时间	急诊模式, 5分钟																																										
样本位	3个, 样本随到随检																																										
试剂位	4个																																										
仪器大小	505 mm × 660 mm × 600 mm(长×宽×高)																																										
仪器重量	70 kg																																										
标记技术	采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术																																										
发光原理	增强型电化学发光																																										
清洗分离	流动清洗磁分离																																										
首报告时间	急诊模式, 5分钟																																										
样本位	6个, 样本随到随检																																										
试剂位	4个																																										
仪器大小	505 mm × 660 mm × 600 mm(长×宽×高)																																										
仪器重量	70 kg																																										
 YnY 2050	<table border="1"> <tr><td>标记技术</td><td>采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术</td></tr> <tr><td>发光原理</td><td>增强型电化学发光</td></tr> <tr><td>清洗分离</td><td>流动清洗磁分离</td></tr> <tr><td>检测速度</td><td>60测试/小时</td></tr> <tr><td>首报告时间</td><td>急诊模式, 5分钟</td></tr> <tr><td>样本位</td><td>5×6样本架, 轨道式自动连续进样</td></tr> <tr><td>急诊样本位</td><td>5×1样本架, 随时插入, 优先检测</td></tr> <tr><td>试剂位</td><td>4个, 2-8℃低温冷藏</td></tr> <tr><td>仪器大小</td><td>625 mm × 807 mm × 622 mm(长×宽×高)</td></tr> <tr><td>仪器重量</td><td>100 kg</td></tr> </table>	标记技术	采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术	发光原理	增强型电化学发光	清洗分离	流动清洗磁分离	检测速度	60测试/小时	首报告时间	急诊模式, 5分钟	样本位	5×6样本架, 轨道式自动连续进样	急诊样本位	5×1样本架, 随时插入, 优先检测	试剂位	4个, 2-8℃低温冷藏	仪器大小	625 mm × 807 mm × 622 mm(长×宽×高)	仪器重量	100 kg	 YnY 3050	<table border="1"> <tr><td>标记技术</td><td>采用三杂配电中性钨配合物(NRC)特有标记技术</td></tr> <tr><td>发光原理</td><td>增强型电化学发光</td></tr> <tr><td>清洗分离</td><td>流动清洗磁分离</td></tr> <tr><td>检测速度</td><td>85测试/小时</td></tr> <tr><td>首报告时间</td><td>急诊模式, 5分钟</td></tr> <tr><td>样本位</td><td>盘式, 6×10样本架, 连续进样</td></tr> <tr><td>急诊样本位</td><td>急诊优先, 可选择样本盘上的任何位置优先检测</td></tr> <tr><td>试剂位</td><td>25个, 2-8℃低温冷藏</td></tr> <tr><td>仪器大小</td><td>1012 mm × 703 mm × 746 mm(长×宽×高)</td></tr> <tr><td>仪器重量</td><td>137 kg</td></tr> </table>	标记技术	采用三杂配电中性钨配合物(NRC)特有标记技术	发光原理	增强型电化学发光	清洗分离	流动清洗磁分离	检测速度	85测试/小时	首报告时间	急诊模式, 5分钟	样本位	盘式, 6×10样本架, 连续进样	急诊样本位	急诊优先, 可选择样本盘上的任何位置优先检测	试剂位	25个, 2-8℃低温冷藏	仪器大小	1012 mm × 703 mm × 746 mm(长×宽×高)	仪器重量	137 kg
标记技术	采用三杂配电中性钨配合物特有标记技术																																										
发光原理	增强型电化学发光																																										
清洗分离	流动清洗磁分离																																										
检测速度	60测试/小时																																										
首报告时间	急诊模式, 5分钟																																										
样本位	5×6样本架, 轨道式自动连续进样																																										
急诊样本位	5×1样本架, 随时插入, 优先检测																																										
试剂位	4个, 2-8℃低温冷藏																																										
仪器大小	625 mm × 807 mm × 622 mm(长×宽×高)																																										
仪器重量	100 kg																																										
标记技术	采用三杂配电中性钨配合物(NRC)特有标记技术																																										
发光原理	增强型电化学发光																																										
清洗分离	流动清洗磁分离																																										
检测速度	85测试/小时																																										
首报告时间	急诊模式, 5分钟																																										
样本位	盘式, 6×10样本架, 连续进样																																										
急诊样本位	急诊优先, 可选择样本盘上的任何位置优先检测																																										
试剂位	25个, 2-8℃低温冷藏																																										
仪器大小	1012 mm × 703 mm × 746 mm(长×宽×高)																																										
仪器重量	137 kg																																										

资料来源: 安赛诊断官网, 华安证券研究所

海外市场拓展方面, 公司 CE 认证也在快速推进, 公司目前取得 40 多项检测项目的 CE 认证, 覆盖心肌标志物、炎症、肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、糖代谢、生长发育等项目。设备方面, 公司在单人份磁微粒化学发光 POCT 设备的布局, 推出 Surelite 系列化学发光仪器, 型号为 Surelite8 及 Surelite16, 可实现即来即检、快速精准, 满足诊所、医院门急诊、核心实验室等多个不同层级医疗机构的检测需求, 在轻量化、自动化、高性价比方面具备良好的竞争力和优势, 为临床诊疗应用提供更全面可及的一体化服务解决方案。

国内同行上市公司, 如基蛋生物、万孚生物、普门科技均在小发光设备及试剂领域发力, 近些年来均实现了较快速地增长, 而且海外市场对小发光设备的接受程度也在提升, 我们预计 2025 年后, 圣湘生物在电化学发光领域预计也将取得不错的成绩。

4 公司盈利预测与估值: 头部分子诊断企业, 新冠疫情后步入高增长轨道, 首次覆盖

4.1 公司盈利预测与估值对比

收入预测:

(1) 呼吸道检测: 考虑目前分子诊断呼吸道检测项目正处于快速发展阶段, 圣湘生物在整体解决方案上有较强的竞争优势和先发优势, 预计 2023-2025 年将分别实现 4.20/7.98/11.97 亿元。

（2）生殖道感染及儿童感染检测：考虑到生殖健康的理念逐渐在年轻群体中展开，而且 HPV 检测价格集采后也会有较大幅度下降，检测的可及性提升，圣湘生物在 HPV 领域产品丰富，集采报量占比在行业中排第二名，我们预计该领域公司仍有较强的渠道优势，助推公司业绩增长，预计 2023-2025 年分别实现 1.80/2.52/3.25 亿元。

综上，我们预计 2023-2025 收入有望分别实现 10.10 亿元、15.75 亿元和 21.97 亿元，同比增速分别约-84.3%、56.0%和 39.5%，2023-2025 年归母净利润分别实现 3.60 亿元、3.24 亿元和 4.73 亿元，同比增速分别约-81.4%、-10.0%和 45.9%。由于 2023 年存在较多的非经常性损益，预计 2023-2025 年扣非归母净利润分别为 0.81 亿元、2.84 亿元和 4.33 亿元，同比增长分别为-95.6%、250.1%和 52.4%。

图表 33 公司收入拆分及预测（单位：亿元）

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营收合计	3.65	47.63	45.15	64.5	10.10	15.75	21.97
yoy			-5.21%	42.86%	-84.3%	56.0%	39.5%
毛利率	65.16%	79.64%	71.67%	58.83%	68.33%	69.47%	69.85%
试剂	2.52	38.8	33.93	43.04	7.40	10.76	15.90
yoy			-12.55%	26.85%	-82.81%	45.35%	47.79%
毛利率				71.88%	76.00%	76.00%	76.00%
病毒性肝炎系列					1.30	1.46	1.62
yoy						12%	11%
生殖道感染与儿童感染					1.80	2.52	3.25
yoy						40%	30%
核酸血液筛查系列					0.40	0.60	0.90
yoy						50%	50%
呼吸道感染系列					4.20	7.98	11.97
yoy						90%	50%
仪器	0.72	6.52	8.51	17.64	1.50	2.34	2.93
yoy			31%	107%	-92%	25%	25%
毛利率				28.99%	30.00%	30.00%	30.00%
检测服务	0.36	0.66	0.98	2.35	0.60	0.72	0.86
yoy			48%	140%	-74%	20%	20%
毛利率				51.97%	51.97%	51.97%	51.97%
其他业务	0.06	1.65	1.73	1.47	0.3	0.6	1
yoy			5%	-15%	-80%	100%	67%
毛利率				45.89%	45.89%	45.89%	45.89%

资料来源：公司公告，华安证券研究所测算

可比公司比较：

我们选取申万三级行业分类 IVD 行业中，市值相近的 10 家公司且近期有研报报告覆盖并进行盈利预测的公司作为可比公司，具体包括艾德生物、万孚生物、亚辉龙、九强生物、迈克生物、迪瑞医疗、普门科技 7 家。截至 2024 年 1 月 24 日收盘价，可比公司 2023 年 PE 平均水平约为 20.66 倍，公司对应 23 年 PE 约 29.16 倍，

公司估值高于行业平均水平。若考虑扣非归母净利润的成长性，参考公司股权激励考核目标，2024-2026 年扣非归母净利润分别需达到 2.0/3.0/4.5 亿元，连续三年高增长预期，我们认为公司 PE 估值高于行业平均水平也有一定的合理性。

图表 34 可比公司估值情况

公司名称	代码	市值** (亿元人民币)	归母净利润 (亿元)				PE (倍)		
			22A	23E	24E	25E	23E	24E	25E
艾德生物	300685.SZ	72.51	2.64	2.47	3.08	3.86	28.92	23.19	18.51
万孚生物	300482.SZ	119.97	11.97	5.33	6.75	8.62	22.39	17.68	13.85
亚辉龙*	688575.SH	128.85	10.12	3.7	5.2	7.08	33.55	23.87	17.53
九强生物	300406.SZ	106.21	3.89	5.15	6.44	8.15	20.62	16.49	13.03
迈克生物	300463.SZ	77.97	7.07	4.48	6.30	7.92	17.40	12.38	9.84
迪瑞医疗	300396.SZ	71.01	2.62	3.27	4.39	5.87	21.72	16.18	12.10
普门科技	688389.SH	76.50	2.52	3.34	4.35	5.64	22.90	17.59	13.56
平均水平							20.66	15.66	12.13
圣湘生物	688289.SH	105.10	19.37	3.60	3.24	4.73	29.16	32.41	22.21

资料来源：iFind，华安证券研究所

注：**选取 2024 年 1 月 24 日收盘市值水平，标*号公司归母净利润取自华安证券预测值

4.2 公司投资建议

分子诊断行业在新冠疫情后迎来高速发展

在基础建设方面，新冠疫情三年，分子诊断技术成为防疫工作中的重要力量，实现了全国范围内的快速普及。PCR 实验室从疫情前的 2000 多家，最高增长到 1.4 万家，目前活跃的实验室还有 7000 多家。PCR 实验室的快速增长为常规分子检测项目开展提供契机。从需求角度看，分子诊断是当代“精准医学”发展的基础，临床精准用药的理念也在基层医疗机构普及。这种背景下，常规分子检测项目，如病毒性肝炎、生殖道感染检测、HPV 检测有望提高渗透率，实现快速下沉，而新项目也层出不穷，不断增加，如当下由于“免疫负债”而感染传播力度较大的呼吸道感染检测、肿瘤甲基化检测、肿瘤早筛检测等，检测项目会越来越丰富。从检测技术角度看，PCR、NGS 等检测技术不断完善，分子 POCT 设备、分子全自动一体化设备也在不断迭代，分子检测的时间更短、检测流程更便捷，从而也越来越满足临床需求。

因此，我们预计分子诊断有望迎来高速增长，参考头豹研究院数据，中国分子诊断市场规模从 2015 年的 31 亿元增长至 2021 年的 175 亿元。未来随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，预计 2024 年市场规模达到 277 亿元，2021-2024 年 CAGR 将保持在 27%。

圣湘生物：策略+技术+产品+渠道协同，打造先发优势，助推公司成为国内分子诊断行业的头部企业

圣湘生物成立于 2008 年，深耕分子诊断行业十多年，研发了传染病防控、妇幼健康、血液安全、癌症防控、伴随诊断、农牧科技等一系列性能赶超国内外先进水平的产品 1000 余种，可提供各类检测服务 2200 余项，形成了集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统解决方案。

(1) 公司创始人戴立忠先生为国际分子诊断领域领军人物，归国创业后，带领公司在技术上实现突破，在样本处理方面，公司的磁珠法提取技术和一步法核酸提取技术优势突出，灵敏度更高，检测时间更短。

(2) 在产品策略上，公司对下游客户的需求深度把握，针对下游客户 PCR 实

实验室产能利用率不足、设备支付采购意愿不强等现状，构建更合适的整体解决方案，试剂产品设计更具有兼容性，兼容市场上主流的荧光 PCR 仪，兼容提取试剂等。

（3）在检测项目上，公司布局前瞻，在呼吸道感染检测上领先同行，上呼吸道六联检项目，契合了疫情后主要的流行病原体，包括甲乙流、RSV、肺炎支原体、腺病毒、人鼻病毒等。

（4）在渠道建设上，公司也注重坚持“创新+服务”双轮驱动，将“服务”作为公司核心竞争力进行重点布局。公司构建了由经销商服务团队（公司专业培训）、遍布全国各地的一线服务工程师、经验丰富的二线技术工程师、客户服务部下设的技术中心、生命科学研究院组成的“五级”服务体系，组建了一支服务意识强、专业高效的技术服务团队。2022 年底，公司的销售团队人数高达 1020 人，引领行业。

我们预计 2023-2025 收入有望分别实现 10.10 亿元、15.75 亿元和 21.97 亿元，同比增速分别约-84.3%、56.0%和 39.5%，2023-2025 年归母净利润分别实现 3.60 亿元、3.24 亿元和 4.73 亿元，同比增速分别约-81.4%、-10.0%和 45.9%。由于 2023 年存在较多的非经常性损益，预计 2023-2025 年扣非归母净利润分别为 0.81 亿元、2.84 亿元和 4.33 亿元，同比增长分别为-95.6%、250.1%和 52.4%。考虑到公司是深耕国内分子诊断领域多年，公司在整体解决方案设计以及产品性能上有较强的竞争优势，而且新冠疫情期间积累了较多的利润（账上现金类资产约 48 亿元），疫情后公司常规业务恢复，公司整体进入高速增长阶段，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：

- 呼吸道感染检测试剂销售不及预期风险。
- HPV 筛查市场增长不及预期风险。
- 分子诊断市场竞争加剧风险。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
流动资产	7525	6060	6504	7200	营业收入	6450	1010	1575	2197
现金	3213	3572	3523	3535	营业成本	2655	320	478	658
应收账款	1276	701	875	1221	营业税金及附加	28	4	6	9
其他应收款	82	70	109	153	销售费用	732	354	520	725
预付账款	92	64	96	132	管理费用	211	182	236	286
存货	355	315	464	626	财务费用	-50	-64	-71	-70
其他流动资产	2507	1337	1436	1534	资产减值损失	-269	-14	0	0
非流动资产	1648	2160	2226	2278	公允价值变动收益	99	99	99	99
长期投资	295	135	135	135	投资净收益	-20	240	16	22
固定资产	489	588	668	725	营业利润	2340	424	381	557
无形资产	79	106	136	164	营业外收入	2	0	0	0
其他非流动资产	786	1331	1288	1254	营业外支出	26	0	0	0
资产总计	9174	8219	8730	9478	利润总额	2316	424	381	557
流动负债	1572	646	833	1108	所得税	379	64	57	83
短期借款	0	0	0	0	净利润	1937	360	324	473
应付账款	791	267	266	329	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	780	379	567	778	归属母公司净利润	1937	360	324	473
非流动负债	89	110	110	110	EBITDA	2324	439	397	587
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	3.31	0.61	0.55	0.80
其他非流动负债	89	110	110	110					
负债合计	1661	756	942	1217					
少数股东权益	12	12	12	12					
股本	588	588	588	588					
资本公积	1914	1910	1910	1910					
留存收益	4998	4953	5277	5750					
归属母公司股东权益	7501	7451	7776	8249					
负债和股东权益	9174	8219	8730	9478					

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	2559	-80	89	142
净利润	1937	360	324	473
折旧摊销	97	79	86	101
财务费用	12	0	0	0
投资损失	20	-240	-16	-22
营运资金变动	304	-242	-207	-311
其他经营现金流	1821	564	433	685
投资活动现金流	-1167	876	-137	-130
资本支出	-559	-173	-153	-152
长期投资	-654	1291	0	0
其他投资现金流	46	-242	16	22
筹资活动现金流	-916	-439	0	0
短期借款	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0
普通股增加	188	0	0	0
资本公积增加	-151	-4	0	0
其他筹资现金流	-953	-435	0	0
现金净增加额	466	360	-49	11

主要财务比率				
会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
成长能力				
营业收入	42.9%	-84.3%	56.0%	39.5%
营业利润	-10.8%	-81.9%	-10.0%	45.9%
归属于母公司净利	-13.6%	-81.4%	-10.0%	45.9%
获利能力				
毛利率 (%)	58.8%	68.3%	69.6%	70.0%
净利率 (%)	30.0%	35.7%	20.6%	21.5%
ROE (%)	25.8%	4.8%	4.2%	5.7%
ROIC (%)	24.7%	4.1%	3.4%	5.0%
偿债能力				
资产负债率 (%)	18.1%	9.2%	10.8%	12.8%
净负债比率 (%)	22.1%	10.1%	12.1%	14.7%
流动比率	4.79	9.38	7.81	6.50
速动比率	4.48	8.77	7.12	5.80
营运能力				
总资产周转率	0.79	0.12	0.19	0.24
应收账款周转率	6.23	1.02	2.00	2.10
应付账款周转率	5.06	0.60	1.80	2.21
每股指标 (元)				
每股收益	3.31	0.61	0.55	0.80
每股经营现金流薄)	4.35	-0.14	0.15	0.24
每股净资产	12.75	12.66	13.21	14.02
估值比率				
P/E	6.63	29.16	32.41	22.21
P/B	1.72	1.41	1.35	1.27
EV/EBITDA	4.19	15.87	17.67	11.92

资料来源:公司公告,华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药行业首席分析师，医药行业全覆盖。中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所。

分析师：李婵，医药行业研究员，主要负责医疗器械和 IVD 行业研究。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。