

聚焦“妇幼健康+传染病”，研发实力突出

——硕世生物首次覆盖报告

核心观点

- 深耕体外诊断（IVD），运营能力持续提升。**硕世创立于 2010 年，多年来持续巩固分子诊断主营优势，同时在 POCT 等领域发力，并积极开拓海外市场，形成超 600 个产品的丰富布局。2024H1，在集采等政策落地的影响下，公司实现营收 1.8 亿元（同比-4.9%），剔除新冠业务影响，常规业务同比增长 2.0%；实现归母净利润 2924 万元（同比+143%），扭亏为盈。分产品来看，诊断试剂为公司主要营收来源（2024H1 占比高达 90.2%）。同时，2024H1 毛利率达到 68.1%，且公司费控明显改善，净利率提升至 16.5%。
- IVD 行业稳健增长，公司核心技术优势显著。**根据中商产业研究院预测，预计国内 IVD 市场规模将从 2019 年的 716 亿元增长至 2024 年的 1332 亿元，CAGR 达 13.2%。其中，分子诊断市场规模预计在 2024 年达到 258 亿元。公司已建立起：多重荧光定量 PCR、NGS 等五大技术平台。值得注意的是，公司在国内首倡多重荧光定量 PCR 检测并构成关键技术优势，同时硕世阴道微生态评价系统已是国内市占率第一的品牌，奠定细分龙头地位。
- 专注妇幼健康&传染病检测，多业务协同发展。**首先，公司是国内传染病领域核酸类检测产品的主要供应商。在常规产品基础上，公司还积极进行新技术的研发。24H1 公司 SIC-1000 全自动干式免疫分析仪获批上市；其次，在妇幼健康领域，公司 HPV 检测试剂采用荧光 PCR 检测，技术领先。2016 年起，公司成为江苏泰州等多地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商。此外，为有效开拓海外市场，公司在中国香港、英国、美国等地区均设有分支机构。2024 年，猴痘疫情在非洲等地快速蔓延，公司积极布局猴痘检测，已获得多次国际认可。

盈利预测与投资建议

- 我们预测公司 24-26 年 EPS 分别为 1.07/1.68/2.26 元。公司是国内技术领先的 IVD 企业，分子诊断主营优势突出，同时在 POCT 领域、海外市场积极布局。考虑到新冠影响消退后，公司常规业务营收正处于初步起量阶段，我们采取 DCF 估值法，目标价格 86.57 元，首次给予“增持”评级。

风险提示

销售及产品推广低预期；产品研发进度不及预期；带量采购等导致的价格下滑风险；费用投入超预期的风险；资产、信用减值损失风险。

公司主要财务信息

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	5,535	403	380	442	516
同比增长(%)	95.0%	-92.7%	-5.7%	16.2%	16.9%
营业利润(百万元)	2,150	(365)	79	121	159
同比增长(%)	54.1%	-117.0%	121.6%	52.7%	31.5%
归属母公司净利润(百万元)	1,828	(374)	61	95	128
同比增长(%)	53.2%	-120.5%	116.3%	56.5%	34.6%
每股收益(元)	32.26	(6.60)	1.07	1.68	2.26
毛利率(%)	60.6%	63.9%	68.8%	70.1%	71.0%
净利率(%)	33.0%	-92.7%	16.0%	21.5%	24.8%
净资产收益率(%)	57.9%	-10.4%	1.8%	2.8%	3.7%
市盈率	2.3	(11.3)	69.4	44.3	32.9
市净率	1.1	1.2	1.3	1.2	1.2

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测。每股收益使用最新股本全面摊薄计算。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

投资评级 增持（首次）

股价（2024年10月22日）	74.4元
目标价格	86.57元
52周最高价/最低价	105.15/46.52元
总股本/流通A股（万股）	5,667/5,667
A股市值（百万元）	4,216
国家/地区	中国
行业	医药生物
报告发布日期	2024年10月23日

股价表现

	1周	1月	3月	12月
绝对表现%	-7.98	-6.77	3.53	54.23
相对表现%	-10.62	-30.41	-9.07	41.49
沪深300%	2.64	23.64	12.6	12.74



证券分析师

伍云飞 wuyunfei1@orientsec.com.cn
执业证书编号：S0860524020001
香港证监会牌照：BRX199

联系人

陆佳晶 lujiajing@orientsec.com.cn

目录

一、公司是国内核酸分子诊断领先企业	5
1.1 股权清晰，管理团队稳定	7
1.2 新冠扰动业绩，扭亏为盈	8
二、IVD 持续高景气，硕世技术优势突出	9
2.1 IVD 市场需求广阔，分子诊断发展迅速	9
2.2 依托核心技术，公司奠定细分龙头地位	11
三、聚焦妇幼健康&传染病检测，横向开拓多领域	14
3.1 传染病：覆盖全面，呼吸道产品值得期待	14
3.2 妇幼健康：经营稳健，阴道微生态市占第一	16
3.3 海外市场：积极开拓，产品获得国际认可	20
盈利预测与投资建议	23
盈利预测	23
投资建议	24
风险提示	25

图表目录

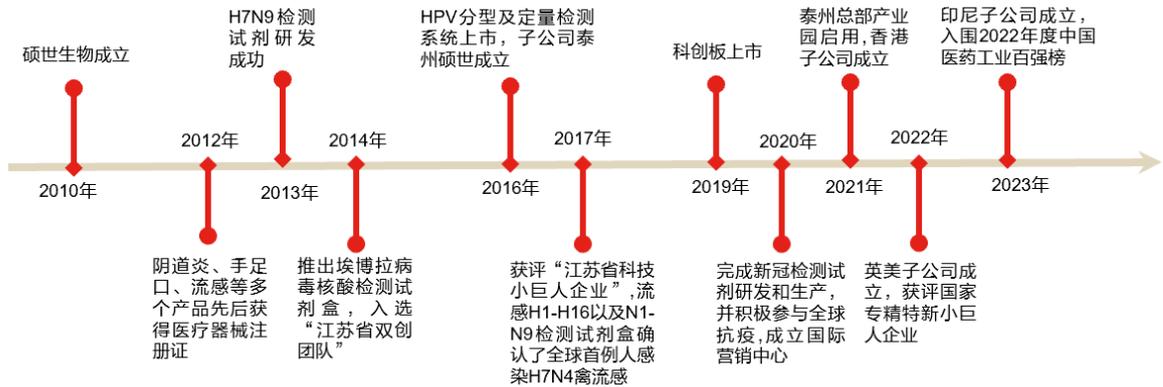
图 1: 硕世生物发展历程	5
图 2: 硕世生物股权结构 (截至 2024 年中报)	7
图 3: 公司营收和同比增速 (2019 年-2024H1)	8
图 4: 公司归母净利润和同比增速 (2019 年-2024H1)	8
图 5: 公司营收按产品细分 (2019 年-2024H1)	8
图 6: 公司营收地区细分 (2023 年)	8
图 7: 硕世生物 2019-2024H1 销售毛利率与净利率	9
图 8: 硕世生物 2019-2024H1 期间费用率	9
图 9: 公司应收账款 (百万元) 和同比 (2019 年-2024H1)	9
图 10: 2019-2024E 中国体外诊断市场规模及同比变化	9
图 11: 主要三大体外诊断技术简介 (按照检测原理)	9
图 12: 2019-2024E 年中国免疫诊断市场规模 (亿元)	10
图 13: 2017-2023E 中国生化诊断市场规模 (亿元)	10
图 14: 2019-2024E 中国分子诊断市场规模及同比变化	10
图 15: “硕世 21HPV 分型检测系统”定量原理	13
图 16: 硕世生物 SIC-1000 上市	15
图 17: 硕世生物 SIC-1000 主要特点	15
图 18: SIC-1000 具备六大模块	16
图 19: SIC 依托两大检测平台	16
图 20: 中国宫颈癌新发病例及死亡病例情况	17
图 21: 2016-2018 年硕世生物 HPV 检测业务收入及同比变化	17
图 22: 硕世生物 HPV21 分型定量检测	18
图 23: 硕世生物 HPV 16+2 检测亚型	18
图 24: 硕世生物 SDC-100J 生殖道分泌物自动检测工作站	19
图 25: 硕世生物 25-羟基维生素 D 测定试剂盒获批上市	19
图 26: 硕世生物两款产品入选“满足全球基金猴痘分子检测质量保证标准”产品清单	21
图 27: 全球登革热检测市场规模预测	21
图 28: 硕世登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒获批上市	22
图 29: 硕世登革病毒检测解决方案	22
表 1: 硕世生物主要产品一览	5
表 2: 硕世生物主要管理人员	7
表 3: 硕世生物五大技术平台	11
表 4: 分子诊断细分技术	12

表 5: PCR 技术发展情况	12
表 6: 硕世生物多重荧光定量 PCR 技术平台主要应用技术情况	12
表 7: 硕世生物主要传染病检测产品及用途	14
表 8: 针对新发/突发传染病, 公司快速响应开发相应产品 (不完全统计)	14
表 9: 公司多项产品陆续获得注册证	15
表 10: 公司妇幼健康主要产品及解决方案	16
表 11: 公司女性生殖道微生态主要产品分类	18
表 12: 25-羟基维生素 D 的检测方法对比	20
表 13: 硕世生物猴痘相关产品	20
表 14: 估值假设主要参数	24
表 15: FCFF 目标价敏感性分析 (元)	25

一、公司是国内核酸分子诊断领先企业

硕世生物创立于 2010 年，并于 2019 年登陆科创板。公司从事体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到 IVD 服务领域，已实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

图 1：硕世生物发展历程



数据来源：公司官网，东方证券研究所

公司在分子诊断主营优势突出的同时，积极布局即时检验（point-of-care testing, POCT）等细分领域，并拓展海外市场。公司已拥有超 600 个产品，主要产品有：核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、免疫类诊断试剂、干化学诊断试剂等。

表 1：硕世生物主要产品一览

			诊断试剂		诊断仪器、系统
类别	用途	主要产品	应用领域		
核酸分子诊断试剂（基于 PCR 技术平台）	呼吸道类	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	传染病防控、临床检测，目前主要应用领域为疾控中心用于传染病防控	全自动核酸提取仪、HPV 核酸分型定量分析软件	
	肠道类	诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测（荧光 PCR 法）、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)、柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)、肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)、肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)			
	EBV&鼻咽癌筛查	体外定量检测外周血样本中 EB 病毒 DNA			EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

	血源性类	体外定量检测外周血样本中病原体核酸	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)		
	其他	其他女性健康类核酸检测以及其他传染病类核酸检测	B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人 SMN1 基因外显子缺失检测试剂盒(荧光定量 PCR 法)、遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 溶解曲线法）、人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
	HPV 类	体外定性检测患者阴道分泌物中导致宫颈癌的人乳头瘤病毒核酸，进行 21 种型别鉴定	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	临床检测，具体应用领域为妇产科肿瘤筛查	
核酸纯化试剂	临床样本（咽拭子、粪便、血清/血浆、组织等）核酸 DNA 或 RNA 的提取或纯化	核酸提纯或纯化试剂	核酸 DNA 或 RNA 提取或纯化		
干化学诊断试剂	体外检测女性阴道分泌物样本中的阴道微生物菌群	阴道炎多项检测试剂盒（干化学酶法）、阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）	临床检测，具体应用领域为妇科		
免疫类诊断试剂	体外快速检测样本中的病原体或其他标志物	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、A 组轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）、恶性疟原虫/间日疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）、恶性疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）、登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒（胶体金法）、白色念珠菌/阴道毛滴虫抗原联合检测试剂盒（乳胶免疫层析法）、胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒（胶体金法）、胎儿纤维连接蛋白检测试	主要应用于临床儿童检测	全自动革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站、生殖道生态显微图像分析管理软件	

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

		剂盒（胶体金法）	
--	--	----------	--

数据来源：公司公告、公司官网，东方证券研究所

1.1 股权清晰，管理团队稳定

公司股权结构集中且清晰。目前，公司实际控制人为王国强、梁锡林、房永生，合计持有公司股份共计 40.08%（截至 2024 年中报）并签订一致行动协议。其中王国强先生担任硕世生物董事长兼总经理。

图 2：硕世生物股权结构（截至 2024 年中报）



数据来源：wind，东方证券研究所

公司管理团队长期深耕 IVD 行业。董事长王国强从业二十余年，具有丰富的医疗制造行业发展和管理经验，副总经理刘中华曾在中国医学科学院病原生物学研究所任职，研发中心副经理沈海东在公司仪器研发部任职逾十年，均具有丰富的行业研发和管理经历。

表 2：硕世生物主要管理人员

姓名	职务	履历
王国强	董事长、总经理	博士学历。1992 年至 1996 年任山东滨州医学院组胚教研室助教；1996 年至 2001 年，于复旦大学上海医学院组织胚胎学教研室攻读博士学位；2001 年至 2006 年历任上海中科开瑞生物芯片科技股份有限公司副总经理，总经理；2006 年至 2009 年历任凯普生物科技有限公司副总经理，全国市场总监；2010 年 4 月至 2017 年 3 月，任江苏硕世生物科技有限公司总经理；2011 年 3 月至 2017 年 3 月，历任江苏硕世生物科技有限公司董事，副董事长；2017 年 3 月 2023 年 9 月，任公司副董事长，总经理；2023 年 9 月起，任公司董事长，总经理。
房永生	董事、名誉董事长	本科学历。1995 年至 1999 年任中国科学院上海生物化学研究所副所长；1999 年至 2015 年任中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所副所长等职务，2015 年退休。1999 年至 2006 年任上海中科生龙达生物技术（集团）有限公司董事长；2011 年 3 月至 2017 年 3 月，历任江苏硕世生物科技有限公司董事，董事长；2017 年 3 月至 2023 年 9 月，任公司董事长；2023 年 9 月起任公司董事，名誉董事长。
刘中华	董事、技术总监、副总经理	博士学历。1993 年至 1998 年任泰山医学院教师；1998 年至 2001 年于西安交通大学攻读硕士研究生；2001 年至 2005 年于西安交通大学攻读博士研究生；2005 年至 2010 年任职于中国医学科学院病原生物学研究所；2008 年至 2009 年在美国纽约血液中心以及洛克菲勒大学艾伦·戴蒙德艾滋病研究中心合作交流研究；2010 年 8 月至 2017 年 3 月，任江苏硕世生物科技有限公司技术总监，副总经理；2011 年 3 月至 2017 年 3 月，任江苏硕世生物科技有限公司董事；2017 年 3 月至今，任公司董事，技术总监，副总经理。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

沈海东	研发中心副总经理	硕士研究生学历。1995年4月至1999年12月，任上海交通大学机器人研究所讲师；2000年1月至2013年7月，任上海宏桐实业有限公司技术总监；2013年8月至2017年3月，任硕世有限仪器研发部经理；2017年3月至今，任股份公司仪器研发部经理。
------------	----------	---

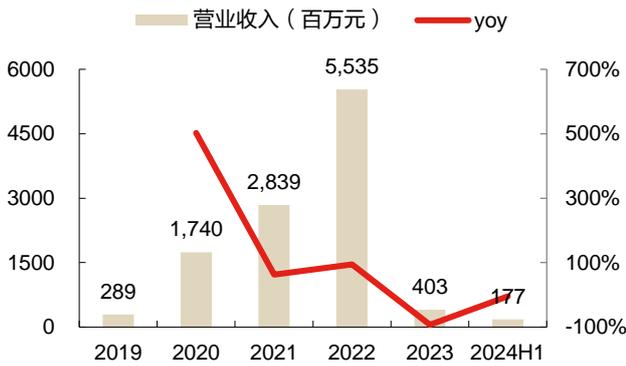
数据来源：公司公告，东方证券研究所

1.2 新冠扰动业绩，扭亏为盈

今年上半年，公司实现营收 1.8 亿元（同比-4.9%），剔除新冠业务影响，常规业务同比增长 2.0%；实现归母净利润 2924 万元（同比+143%），扭亏为盈。分产品来看，诊断试剂为公司主要营收来源，24H1 营收占比高达 90.2%。

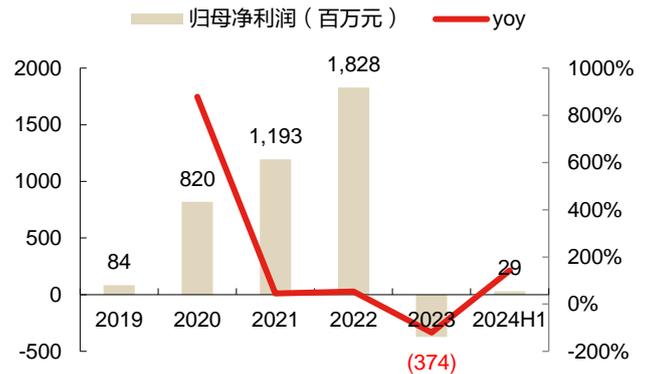
国内营收为主，境外业务加速发展。公司产品销往全球 100 多个国家和地区，以国内地区为主。2024H1，公司国内营收占比为 97.0%，主要来自于华东地区。同时，公司立足中国、放眼全球。24H1 海外营收 528 万元（+34.4%），剔除新冠干扰，海外常规业务营收同比增长超 150%。

图 3：公司营收和同比增速（2019 年-2024H1）



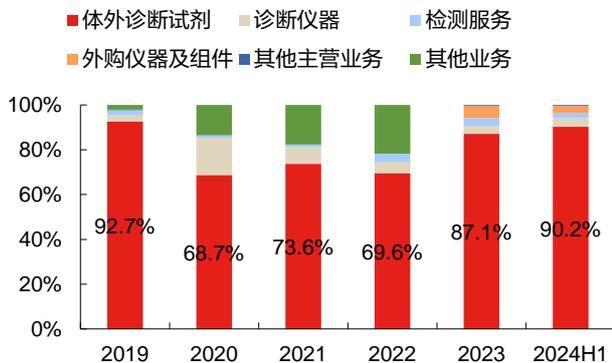
数据来源：wind，东方证券研究所

图 4：公司归母净利润和同比增速（2019 年-2024H1）



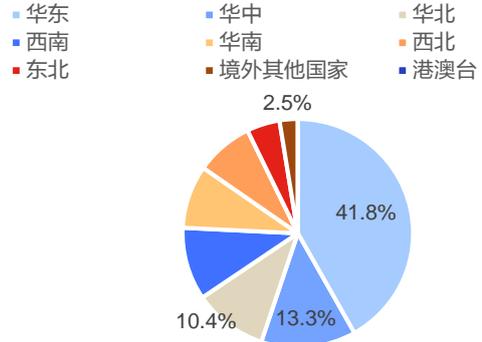
数据来源：公司公告，东方证券研究所

图 5：公司营收按产品细分（2019 年-2024H1）



数据来源：公司公告，东方证券研究所

图 6：公司营收地区细分（2023 年）



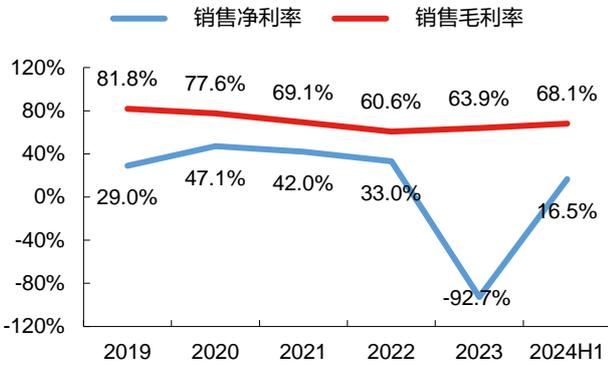
数据来源：公司公告，东方证券研究所

盈利能力趋稳，费控优化。2019-2022 年，受新冠业务、医保控费和集采等因素干扰，公司毛利率和净利率均出现较大波动。在新冠影响出清后，公司通过精益化改革有效提升运营效率。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

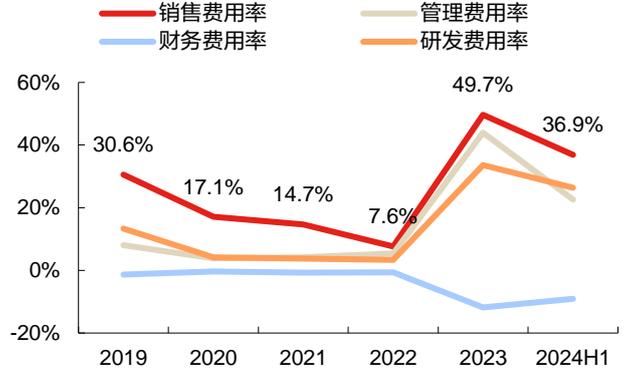
2024H1，公司毛利率达 68.1%，且公司费控表现明显提升，销售费用较去年同期下降 26.1%，管理费用较去年同期下降 16.3%，净利率显著提升至 16.5%。

图 7：硕世生物 2019-2024H1 销售毛利率与净利率



数据来源：wind，东方证券研究所

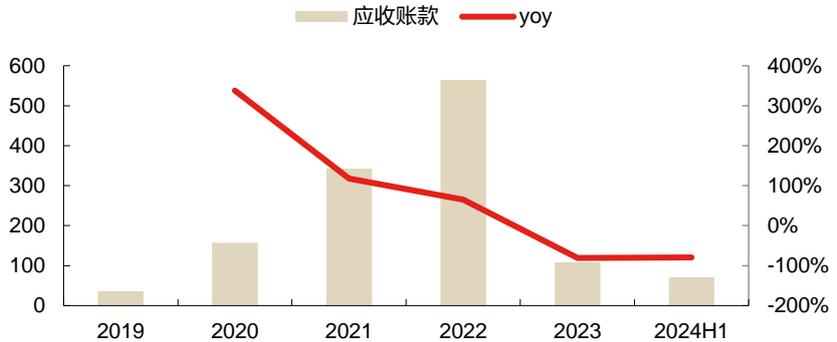
图 8：硕世生物 2019-2024H1 期间费用率



数据来源：wind，东方证券研究所

加强应收账款管理，实现稳健回款。公司通过对逾期客户进行分类管理，并采取相应的催收策略，使得 24H1 公司应收账款账面价值相比 2023 年末下降 34.4%。

图 9：公司应收账款（百万元）和同比（2019 年-2024H1）



数据来源：公司公告，东方证券研究所

二、IVD 持续高景气，硕世技术优势突出

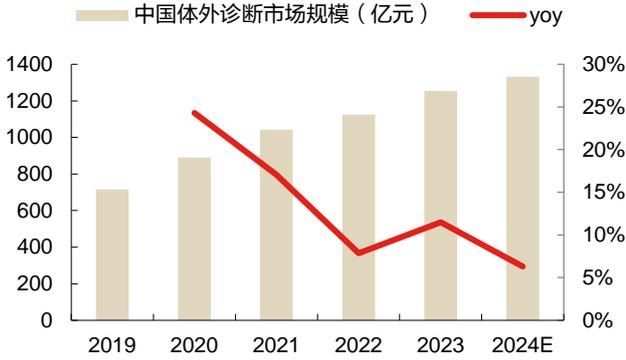
2.1 IVD 市场需求广阔，分子诊断发展迅速

体外诊断（IVD）是指在体外检测来自人体的样本以辅助进行疾病或身体功能的诊断，已成为现代医学的关键组成部分。根据中商产业研究院预测，2019-2024 年，我国体外诊断市场规模预计将从 716 亿元增长至 1332 亿元，CAGR 达 13.2%。

按照检测原理，IVD 市场可分为：免疫诊断、分子诊断、生化诊断、微生物诊断和血液诊断等。其中，免疫诊断、分子诊断和生化诊断用途最为广泛。

图 10：2019-2024E 中国体外诊断市场规模及同比变化

图 11：主要三大体外诊断技术简介（按照检测原理）



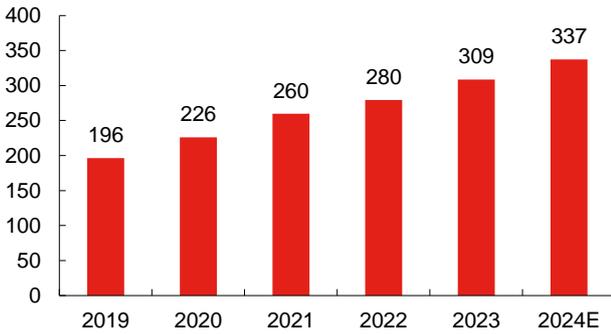
数据来源: 中商产业研究院, 东方证券研究所

诊断方法	基本原理	代表技术	常见应用	优势
生化诊断	以生物化学反应为主	干化学、乳胶增强免疫比浊法	血常规、尿常规、肝功能等	成本低、检验快速
免疫诊断	抗原抗体免疫反应	化学发光、酶联免疫	肿瘤、代谢、传染病等	灵敏度高、操作简单、检测效率高
分子诊断	分子生物学技术, 以核酸杂交进行核酸序列测定为主	聚合酶链式反应 (PCR)、基因测序	病毒检测、遗传病基因检测等	检测时间短、特异性强

数据来源: 智研咨询, 东方证券研究所

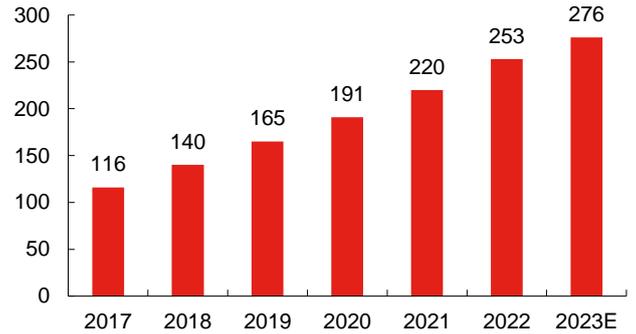
免疫&生化检测市场均保持稳定增长。根据中商产业研究院预测, 2019-2024 年, 国内免疫诊断市场规模预计从 196.4 亿元增长至 337.3 亿元, CAGR 达 11.4%。根据中商情报网预测, 2017-2023 年, 我国生化检测市场规模从 116 亿元增长至 276 亿元, CAGR 达 15.5%。

图 12: 2019-2024E 年中国免疫诊断市场规模 (亿元)



数据来源: 中商产业研究院, 东方证券研究所

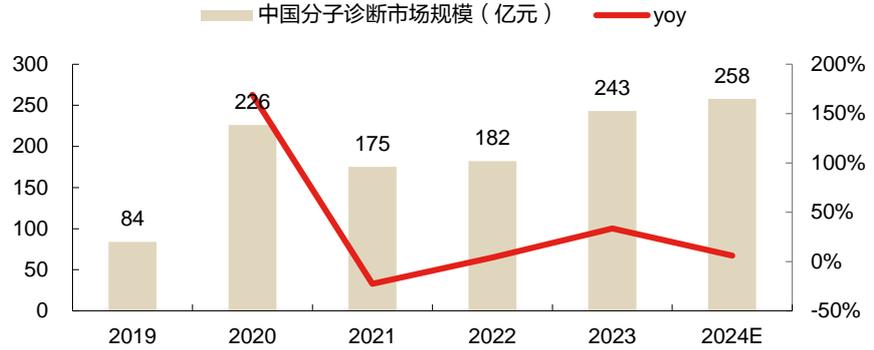
图 13: 2017-2023E 中国生化诊断市场规模 (亿元)



数据来源: 中商情报网, 东方证券研究所

相对而言, 国内分子诊断市场发展更快。2020 年受新冠疫情影响, 国内分子诊断市场规模快速增长至 226 亿元 (同比+169%), 有力推动了该细分领域的发展。疫情影响逐渐消散后, 分子诊断行业仍然保持了较快增长。根据中商产业研究院预测, 预计 2024 年我国分子诊断市场规模达 258 亿元, 2019-2024 年的 CAGR 为 25.2%。

图 14: 2019-2024E 中国分子诊断市场规模及同比变化



数据来源：中商产业研究院，东方证券研究所

未来，提高检测诊疗效率、完善预防筛查方法是行业发展目标。POCT、检测系统自动化和智能化流程、检测仪器与试剂的相互匹配性可以使检测快速便捷，节约成本的同时可满足不同临床需求，能提高效率 and 准确性。另外，分子诊断将在 PCR、数字 PCR、基因芯片和 NGS 方向不断发展，进行有效的预防诊断筛查、提供用药指导。

2.2 依托核心技术，公司奠定细分龙头地位

公司自主研发并形成了：多重荧光定量 PCR、NGS、POCT、质谱、自动化控制及检测一共五大技术平台。基于此，公司在细分市场中已形成较强竞争优势，比如：公司在国内首倡多重荧光定量 PCR 检测并构成关键技术优势。

表 3：硕世生物五大技术平台

技术平台	技术布局	技术用途/特点
多重荧光定量 PCR 技术平台	以多重荧光定量 PCR 技术为基础，同时融合 TaqMan™ 探针、AIIGlo™ 探针、MGB™ 探针、LNA 修饰技术以及熔解曲线分析技术	实现对靶标的多重以及高通量检测；有效提高检测通量，降低检测成本
NGS 技术平台	以基因测序技术为基础在病原感染方向进行全面布局，建立宏基因组、超多重 PCR 和探针杂交捕获三大技术平台	实现对各类病原体的检测，覆盖不同应用场景和检测需求；实现建库分析一步到位
POCT 技术平台	布局包括干化学、免疫层析、时间分辨荧光免疫分析、恒温扩增、微流控分析系统为代表的多个技术平台	有利于诊断产品向小型化、数字化、智能化方向发展
质谱技术平台	基于液相色谱串联质谱技术开发临床检测试剂盒	样本通过液相色谱分离，使用串联四级杆检测，充分发挥两者的优势，具有高通量，高灵敏度以及高特异性

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

自动化控制及检测平台	集合光机电一体化、传感器、机器视觉和人工智能等先进技术	仪器研发的重要平台
------------	-----------------------------	-----------

数据来源：公司公告，东方证券研究所

PCR（聚合酶链式反应）是目前分子诊断最主流的技术类型。分子诊断主要技术有：PCR、原位杂交 FISH、基因芯片和基因测序等，其中 PCR 技术具有灵敏度更高，特异性更强以及易于推广的优势，应用最为广泛。目前以二代 qPCR 为 PCR 主流技术，三代 dPCR 处于高速发展之中。

表 4：分子诊断细分技术

分类	代表技术	优点	缺点
PCR	一代：普通 PCR+胶体金 二代：实时荧光定量 PCR 三代：数字 PCR	灵敏度高 特异性强 简便快捷	检测位点单一 仅能检测已知突变
原位杂交 FISH	染色体荧光染色原位杂交	灵敏度高 特异性强 可在组织上原位检测	检测费用高 操作繁琐 耗时长 具有一定主观性
基因芯片	微阵列芯片 微流控芯片 液体芯片	通量大 灵敏度高 准确性高	开发难度大 灵活度低 检测通量小 只能检测已知基因
基因测序	一代基因测序 二代基因测序 三代基因测序	通量大 灵敏度高 可检测多种突变	试验操作复杂 成本高 存在一定的内在错误率

数据来源：艾瑞咨询，东方证券研究所

表 5：PCR 技术发展情况

技术阶段	技术类型	特点	应用水平
一代	普通 PCR+胶体金（定性 PCR）	定性核酸检测、易操作、低成本	已基本被市场淘汰，进入衰退期
二代	实时荧光定量 PCR（qPCR）	快速、高精度、可定量	市场应用发展成熟，广泛应用于临床诊断
三代	数字 PCR（dPCR）	极高精度、灵敏度、价格昂贵	应用场景尚处于探索阶段

数据来源：艾瑞咨询，东方证券研究所

国内首倡多重荧光定量 PCR 检测，核心技术平台优势凸显。多重荧光定量 PCR 是在同一反应条件下同时扩增多个靶基因，利用荧光信号积累实现检测整个 PCR 进程。相较常规 PCR，具备剪异性强、灵敏度高、简便快捷等优势。在此基础上，公司融合 TaqMan™ 探针等技术，已取得对应多项专利。

表 6：硕世生物多重荧光定量 PCR 技术平台主要应用技术情况

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
多重检测	① 多个靶目标实时同	① 灵敏度高	

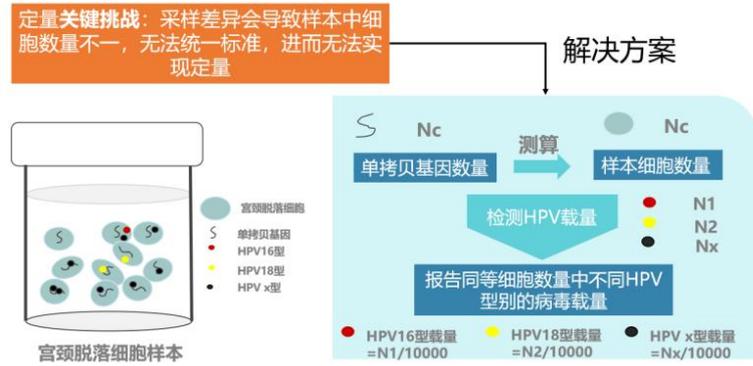
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

	步检测 ② 不同靶目标扩增相互不干扰	② 特异性强 ③ 节约时间	① 肠道病毒 CoxA1 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒 ② 登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 ③ 登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 ④ 沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒 ⑤ 检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒 ⑥ 一种淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒 ⑦ 一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用 ⑧ 一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒核酸检测试剂盒 ⑨ 一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒 ⑩ 一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型 B 型的核酸检测试剂盒及其应用
熔解曲线分析	① 单个通道可以同时多个靶目标的分型检测 ② 检测靶目标数量大	① 通量高 ② 节约昂贵样本 ③ 更经济便捷、成本低	
引物探针标记修饰技术	① 融合 TaqMan™ 探针、AIIIGlo™ 探针、MGB™ 探针标记 ② 锁核酸修饰技术	① 提高探针结合的稳定性 ② 低引物、探针相互干扰 ③ 提高序列设计的选择性 ④ 同一反应体系不同靶目标扩增效率一致或相当	
新型扩增体系	① 同一体系完成逆转录和扩增 ② 独特添加剂和保护剂	① 通用性高 ② 扩增效率高 ③ 降低非特异性扩增	
个性化的样本预处理	采用超强抗抑制的蛋白酶 K、新型表面活性剂和离液剂	有效的提高核酸提取试剂的裂解和结合能力	
实时 PCR 冻干技术	适合 PCR 冻干的冷冻保护剂、稳定剂和赋形剂，适合的 PCR 试剂盒的冻干工艺	无需冷链运输和低温储存，有效降低运输和储存成本；提升试剂在室温环境中的稳定性，使得试剂盒具有更高的稳定性。	

数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

公司研发分型定量检测系统，攻克 HPV 定量检测技术难点。由于无法控制女性宫颈脱落细胞数量差异，HPV 检测样本具有固有的不均一性。依托多重荧光定量 PCR 技术平台，公司开发出“硕世 21HPV 分型定量检测系统”，首次通过看家基因 Top3 与待测细胞的线性关系及 21 种 HPV 型别扩增效率大样本研究建立数学模型，通过软件获得 21 种 HPV 型别在单位细胞中的载量，实现对感染的病毒型别进行定量分析。

图 15：“硕世 21HPV 分型检测系统”定量原理



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

三、聚焦妇幼健康&传染病检测，横向开拓多领域

3.1 传染病：覆盖全面，呼吸道产品值得期待

产品丰富，覆盖传染病种类齐全。在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，现有产品基本涵盖了全球已发、国内未发的传染病，包括：呼吸道类、肠道类、EBV&鼻咽癌筛查和血源性疾病等检测项目。

表 7：硕世生物主要传染病检测产品及用途

类别	主要产品	用途
呼吸道类	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒、呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒、人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒、麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒	体外定性检测患者咽拭子样本是否存在呼吸道病原体核酸
肠道类	诺如病毒核酸检测试剂盒、沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒、柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒、肠道病毒通用型核酸检测试剂盒、肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒	体外定性检测患者粪便样本是否存在致泻性、疹性病原体核酸
EBV&鼻咽癌筛查	EB 病毒核酸检测试剂盒	体外定量检测外周血样本中 EB 病毒 DNA
血源性	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)核酸检测试剂盒	体外定量检测外周血样本中病原体核酸

数据来源：公司官网，东方证券研究所

目前，我国将 39 种发病率较高、危害严重、流行面较大的急慢性传染病列为需法定管理的传染病。基于对这些传染病的监测和检测需求，公司产品丰富，能够提供所对应的检测试剂产品。同时，对于新发传染病，需及时、高效地进行排查，公司曾多次快速反应，生产并推出相应产品。

表 8：针对新发/突发传染病，公司快速响应开发相应产品（不完全统计）

时间	事例
2013 年 3 月	人感染禽流感疑似病例出现，公司在四天内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，并被原卫生部临床检验中心证实产品性能表现最佳。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

2014年	西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。
2017年	江苏省疾控中心使用公司开发的检测试剂盒确认全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。

数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

开发多项技术，新产品陆续获得注册证。在常规产品的基础上，公司积极进行新技术和新产品的研发突破。一方面，公司搭建了 NGS 技术平台，并成功开发了重大和新发传染病的全基因组测序，以及宏基因组分析；另一方面，在完善 POCT 技术平台后陆续推出甲/乙流感、肺炎支原体、轮状病毒等产品，并取得疟原虫抗原检测试剂盒等多项注册证。

表 9：公司多项产品陆续获得注册证

产品	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
疟原虫抗原检测试剂盒	国械注准 20233400937	2028 年 7 月 10 日	三类	用于体外定性检测人静脉全血中恶性疟原虫分泌的富组氨酸蛋白（pfHRP-II）和疟原虫分泌的乳酸脱氢酶（panLDH）
恶性疟原虫抗原检测试剂盒	国械注准 20233402080	2028 年 12 月 27 日	三类	用于定性检测人静脉全血中的恶性疟原虫分泌的富组氨酸蛋白（PfHRP-II）抗原
恶性疟原虫/间日疟原虫抗原检测试剂盒	国械注准 20243400764	2029 年 4 月 25 日	三类	用于定性检测全血样本中恶性疟原虫分泌的富组氨酸蛋白（PfHRP-II）和间日疟原虫分泌的乳酸脱氢酶（PvLDH）
登革热 NS1 抗原检测试剂盒	国械注准 20243400888	2029 年 5 月 8 日	三类	用于定性检测人血清或血浆样本中的登革热病毒 NS1 抗原

数据来源：公司公告，东方证券研究所

呼吸道快检仪器获批上市，满足市场需求。今年上半年，公司 SIC-1000 全自动干式免疫分析仪成功获批上市。相比传统呼吸道病原体检测方法，SIC-1000 操作更为便捷，检测快速（16min 出首报告），结果准确。由于呼吸道类疾病不断变化与高发，该仪器将有效满足市场快检需求。

图 16：硕世生物 SIC-1000 上市

图 17：硕世生物 SIC-1000 主要特点



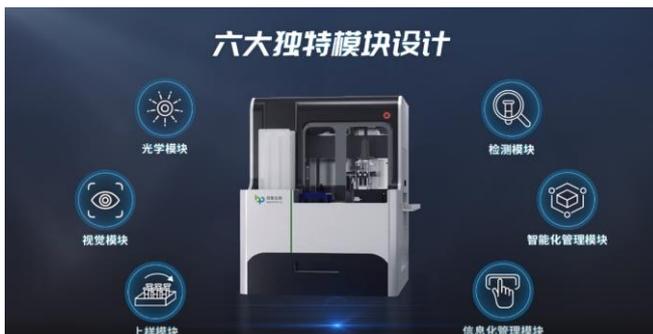
数据来源：公司官网，东方证券研究所

- 操作简便**
 - 支持原管上机、自动洗脱
- 检测快速**
 - 16min报告检测结果
 - 最大检测速度120T/H
- 智能化管理**
 - 试剂量、耗材及仪器状态自动监测提醒，不停机装卸耗材
- 上样灵活**
 - 随到随检，1-32样本不断间断上样
- 结果准确**
 - 可报告量化检测结果
 - 胶体金法CV≤3%、荧光法VC≤5%
- 信息化管理**
 - 支持LIS系统连接
 - 检测结果实时报告及存储

数据来源：公司官网，东方证券研究所

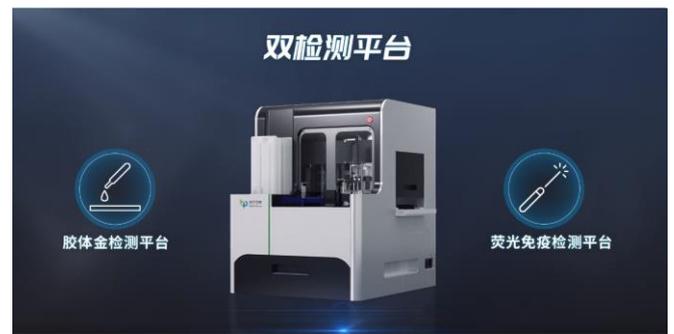
SIC-1000 病毒检测菜单可升级，进一步加强产品竞争力。在产品设计上，SIC-1000 分析仪具有四大检测模块和两大管理控制模块，适用于胶体金和荧光免疫层析两大技术平台。目前，该产品已实现甲乙流抗原、肺炎支原体 IgM 抗体等多种病原体检测，未来可持续更新病毒检测菜单。

图 18: SIC-1000 具备六大模块



数据来源：公司公众号，东方证券研究所

图 19: SIC 依托两大检测平台



数据来源：公司公众号，东方证券研究所

3.2 妇幼健康：经营稳健，阴道微生态市占第一

深耕妇幼领域，已形成良好的市场品牌。公司持续聚焦临床妇幼领域检测，已推出涉及 HPV&宫颈癌筛查、女性生殖道微生态、生殖健康与优生优育等多领域产品及一体化解决方案。

表 10: 公司妇幼健康主要产品及解决方案

分类	具体产品及解决方案	
产品	HPV&子宫颈癌筛查	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒、人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒
	阴道微生态	阴道炎多项检测试剂盒、白色念珠菌/阴道毛滴虫抗原联合检测试剂盒、阴道炎联合检测试剂盒、细菌性阴道病检测试剂盒
	生殖健康与优生优育	B 族链球菌核酸检测试剂盒、人巨细胞病毒核酸检测试剂盒、淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒、沙眼衣原体核酸检测试剂盒、淋球菌核酸检测试剂盒、解脲脲原体核酸检测试剂盒、胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒、胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒、人 SMN1 基因外显子缺失检测试剂盒

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

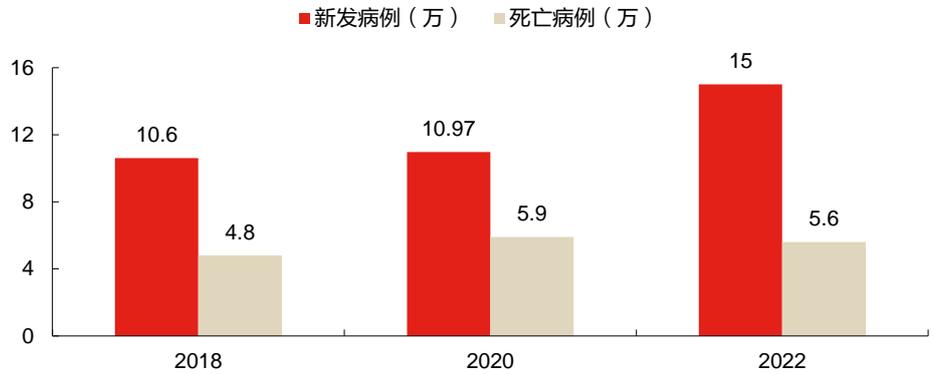
解决方案	HPV&宫颈癌筛查	HPV 16+2 高危型检测、HPV 21 分型定量检测
	生殖道感染 STI 检测解决方案	CT/NG/UU 联检和单检产品

数据来源：公司官网，东方证券研究所

1、HPV&宫颈癌筛查

中国是世界第二大宫颈癌疾病负担国。据 WHO 统计，我国宫颈癌 2022 年新发病例约 15 万，死亡人数约 5.6 万。研究显示，**99.7%的宫颈癌检出与人乳头瘤病毒（Human Papilloma Virus, HPV）有关。**

图 20：中国宫颈癌新发病例及死亡病例情况

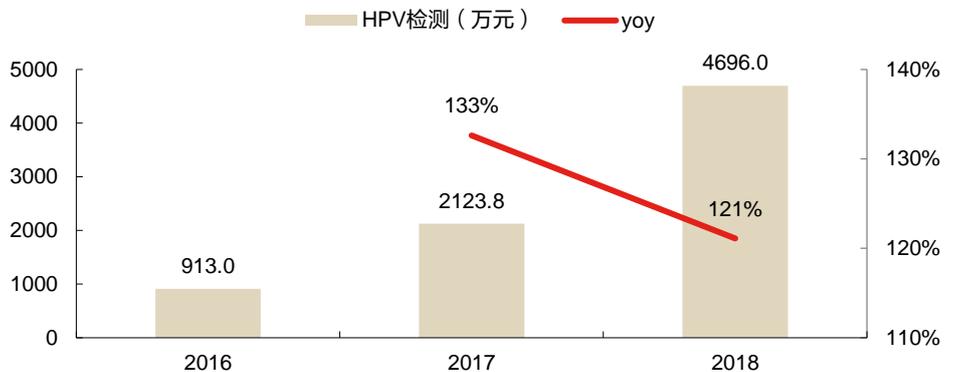


数据来源：GLOBOCAN、WHO，东方证券研究所

HPV 是一种小型无包膜的双链 DNA 病毒，是最常见的生殖道病毒，可分为高危型和低危型。其中，高危型 HPV16/18 是最主要的致癌亚型，约 70%的宫颈癌病例与其相关。目前，我国 20 岁及以上普通女性人群的 HPV 总感染率为 15.0%。**因此，积极开展早筛早检，能够有效预防宫颈癌发病。**

硕世 HPV 检测业务高速发展。公司 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏、江西吉安和山东济南等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商。2016-2018 年间 HPV 检测收入快速增加，连续两年同比超 120%。

图 21：2016-2018 年硕世生物 HPV 检测业务收入及同比变化



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

重点打造宫颈癌筛查整体解决方案，质量稳定、服务高效。公司已开发 HPV21 分型定量检测、HPV16+2 检测、HPV 自采样、“两癌”移动筛查车等创新模式及产品。在技术层面，公司 HPV 检测试剂采用荧光 PCR 检测技术，与“PCR+膜杂交”等方法相比，具备检测时间更短，实验室污染风险更低的优点。

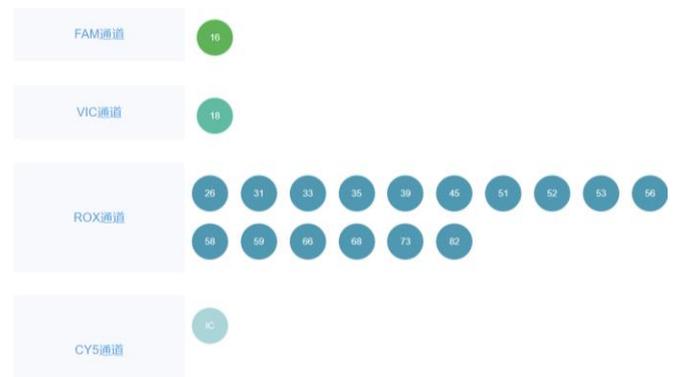
公司产品在亚型检测以及规模化筛查方面同样具有优势。HPV21 分型定量检测可对 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型进行分型及标准化定量，有利于宫颈癌精准筛查；HPV 16+2 检测产品可分型检测 HPV16 和 HPV18，以及其他 16 种高中危型，符合国家药监局《HPV 核酸检测试剂注册指导原则》的要求。

图 22：硕世生物 HPV21 分型定量检测



数据来源：公司公众号，东方证券研究所

图 23：硕世生物 HPV 16+2 检测亚型



数据来源：公司官网，东方证券研究所

2023 年 12 月 20 日，由安徽省牵头的 25 省 IVD 试剂集采落下帷幕。此次集采中，公司两款产品成功中标，“HPV21 分型定量”和“HPV16+2 检测”均位于产品 A 组，按照规则一顺利中标。

2、女性生殖道微生态

背靠多个技术平台，产品矩阵升级。基于干化学、形态学和免疫学等多个技术平台，公司女性生殖道健康评价系统系列已更新至第三代，产品矩阵包括：阴道微生态系列产品以及性病检测相关的联检产品。

表 11：公司女性生殖道微生态主要产品分类

分类	具体产品
试剂盒	阴道炎多项检测试剂盒、白色念珠菌/阴道毛滴虫抗原联合检测试剂盒、阴道炎联合检测试剂盒、细菌性阴道病检测试剂盒
仪器	SDC-100J 生殖道分泌物自动检测工作站、bPR3000A 阴道炎自动检测工作站、SDA-90 自动染色仪、SS-AMIA3 自动生物显微镜

数据来源：公司官网，东方证券研究所

公司阴道微生态评价系统国内市占率第一。该系统由多功能全自动染色仪、自动生物显微镜搭配阴道炎自动检测工作站组成。其中，SDC-100J 生殖道分泌物自动检测工作站为公司首创，可实现同一样本两种方法学同步自动化检测，可实现多指标多人份连续检测，推动女性生殖道微生态检测的效率升级。

图 24：硕世生物 SDC-100J 生殖道分泌物自动检测工作站



数据来源：公司官网，东方证券研究所

此外，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，使得阴道炎检测从手工转变为自动化、智能化，实现检测的标准化，可有效提升偏远地区的诊疗水平，也进一步提升了公司的市场地位。

3、生殖健康与优生优育

在生殖健康与优生优育业务中，公司已开发一系列产品，包括：B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）等等。

25-羟基维生素 D 测定试剂盒获批上市，技术独具优势。2024 年 8 月，公司 25-羟基维生素 D 测定试剂盒上市，用于临床上维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断，该款产品采用液相色谱串联质谱法定量检测人血清样本中 25 羟基维生素 D 的含量，具备技术优势。

图 25：硕世生物 25-羟基维生素 D 测定试剂盒获批上市



数据来源：公司官网，东方证券研究所

与生化和免疫等传统检测技术相比，液相色谱串联质谱技术具备灵敏度、特异性、多指标联检等方面的优势。目前，该技术正在广泛用于新生儿遗传代谢病筛查、维生素检测、药物浓度监测、激素检测等领域。基于液相色谱串联质谱平台，公司将在妇幼健康领域提供更有效的检测方案。

表 12：25-羟基维生素 D 的检测方法对比

技术	方法	原理	特点
化学发光免疫法	间接检测法	根据溶出过程的极化曲线分析被测物质的含量	准确性低、重复性差、易受多种因素干扰
酶联免疫法	间接检测法	利用抗原和抗体特异性识别原理进行待测物质检测	存在抗原抗体交叉反应、只能检测单种维生素（VD/VD3）的问题
高效液相色谱串联质谱法	直接分析法	结合了液相色谱的高分离性和质谱仪很强的分离鉴定能力，从检测原理出发，基于被测生物标志物本身分子量、结构等化学性质直接分析	分析速度快、灵敏度高、准确度高、特异性强、可多指标同时分析

数据来源：公司官网，东方证券研究所

3.3 海外市场：积极开拓，产品获得国际认可

公司持续完善全球化市场营销体系，在中国香港、英国、美国、印尼等地区均设有分支机构。截至 2024H1，公司在海外获得的尚在有效期内的注册和备案产品共计 515 项。

近期，由于海外新发、突发传染病检测需求突出，公司凭借优秀的产品力和及时快捷的服务能力，已实现了多款新产品的成功上市，涉及猴痘和登革热等传染病。

猴痘疫情快速蔓延，诊疗需求急迫。2024 年 8 月 14 日，世卫组织宣布猴痘为“国际关注公共卫生紧急事件”，猴痘疫情第二次拉响这一最高级别警报。目前，2024 年报告病例数已超过 1.56 万例，超过去年病例总数，死亡病例 537 例。

本次疫情涉及到的猴痘病毒新毒株“分支 Ib”相较 2022 年流行的“分支 II”毒株致死率更高且更易传播，对妇女和 15 岁以下的儿童影响更大。2023 年毒株在刚果（金）出现并迅速传播，现已蔓延至布隆迪、肯尼亚、卢旺达和乌干达等从未报告过猴痘病例的周边国家，死亡率达 3%。

全球猴痘检测产品主要供应商之一，公司五款产品获认证。公司积极布局猴痘检测领域，能够提供基于实时荧光 PCR 技术和微滴数字 PCR 法双技术平台，F3L 单靶标基因/F3L+B7R 双靶标基因/分型检测试剂，可快速准确鉴别出不同样本中的猴痘病毒，目前已有 5 种试剂获得欧盟 CE 与英国 MHRA 认证。

表 13：硕世生物猴痘相关产品

货号	名称	规格	国际认证
JC(Z)70115N	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	CE、MHRA
JC(Z)70203N	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	CE、MHRA
YJC70204N	猴痘病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	CE、MHRA
YJC70205N	猴痘病毒和正痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	CE、MHRA

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

YJC70303N	猴痘病毒、水痘-带状疱疹病毒和天花病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	CE、MHRA
YJC70306C	猴痘病毒、水痘-带状疱疹病毒和麻疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	-
YJC70601N	正痘病毒属和猴痘病毒核酸分型、麻疹/水痘-带状疱疹/天花病毒和麻疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	-
JDC70115	猴痘病毒核酸检测试剂盒（微滴式数字 PCR 法）（单靶标）	25、50T	-
JDC70203	猴痘病毒核酸检测试剂盒（微滴式数字 PCR 法）（双靶标）	25、50T	-
YJC70309N	猴痘病毒 I/II/Ib 分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25、50T	-

数据来源：公司官网，东方证券研究所

灵敏度优异，检测高效。世卫组织评估公司猴痘病毒核酸检测试剂盒灵敏度低至 5ge/rxn (Cq = 36)，在美国德克萨斯州奥斯汀的 XYZ 实验室临床评估中，其灵敏度达 97.43%、特异性达 100%。同时，该产品检测快速、设计友好，可对猴痘病毒两个目标基因进行检测，有效减少漏检情况。

产品获国际认可，入选多个推荐名单。2024 年 8 月，猴痘病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）入选非洲疾病预防控制中心《猴痘分子诊断试剂（荧光 PCR 法）》首批推荐名单。后续公司两款产品入选“满足全球基金猴痘分子检测质量保证标准”产品清单，是全球 7 家入列企业之一，再获国际认可。

图 26：硕世生物两款产品入选“满足全球基金猴痘分子检测质量保证标准”产品清单

Annex 2. MPXV molecular tests which are currently compliant with Global Fund Quality Assurance standards¹⁴

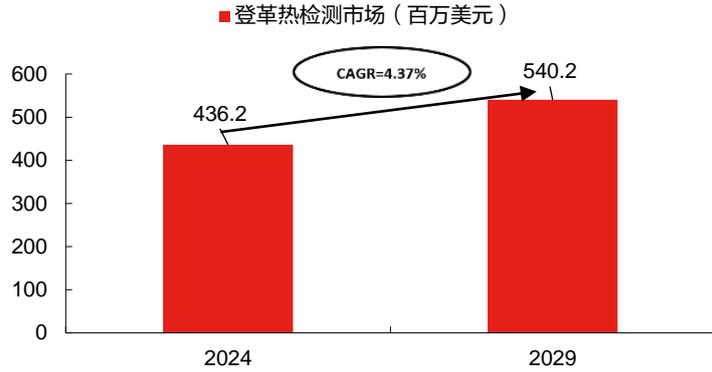
Supplier name	Test name	Shelf life (in months)	Storage conditions	Delivery lead-time (indicative)	Clade Targets	Remarks (equipment compatibility)
Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	Monkeypox Virus (MPXV) Fast Real Time PCR Kit	12	-20°C	10-14 weeks	No target information provided	ABI 7500, ViA 7, QuantStudio 5, QuantStudio 6/7, Bio-Rad CFX96, QIAGEN Rotor-Gene Q, Analytik Jena qTOWER3, Roche LightCycler 480, Bioperfectus STC-96A/96A PLUS and other applicable Bioperfectus machines.
	Monkeypox Virus and Orthopoxvirus Real Time PCR Kit	12	-20°C	10-14 weeks	No MPXV clade differentiation	Bioperfectus STC-96A, STC-96A PLUS, ABI 7500, QuantStudio 5, Roche LightCycler 480, Bio-Rad CFX96, QIAGEN Rotor-Gene Q, Analytik Jena qTOWER3 and other applicable Bioperfectus machines.

数据来源：公司官网，东方证券研究所

南美登革热负担加重，检测需求迫切。据 WHO 报告，南美洲 24 年登革热疫情严峻。截至 24 年 7 月 13 日，巴西已累计报告超 481 万例确诊病例，4591 例死亡病例；截至 24 年 7 月 6 日，阿根廷累计报告超 18 万例确诊病例，392 例死亡病例。随着全球登革热检测需求增加，Mordor Intelligence 预测 2029 年全球登革热检测市场规模将达到 5.4 亿美元。

图 27：全球登革热检测市场规模预测

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。



数据来源：Mordor Intelligence, 东方证券研究所

公司检测产品获批上市，助力登革热疫情检测。2024年5月，公司登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒（胶体金法）获批上市，可定性检测人血清或血浆样本中的登革热病毒 NS1 抗原，用于早期辅助诊断，实现快速检测。此外，公司多款检测已经构成了硕世登革病毒检测解决方案，可实现登革病毒检测多场景的诊疗检测需求。

图 28：硕世登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒获批上市



数据来源：公司官网，东方证券研究所

图 29：硕世登革病毒检测解决方案



数据来源：公司官网，东方证券研究所

盈利预测与投资建议

盈利预测

我们对公司 2024-2026 年盈利预测做如下假设：

- 1) 公司营收增长主要来自于：IVD 试剂业务，同时医疗仪器、外购仪器及组件、检测服务和其他主营业务尚有一定增量贡献。在 IVD 试剂业务上，国内 IVD 市场需求广阔，新冠疫情对公司业务扰动较大，新冠影响逐渐消退后，公司常规业务预计在经营调整后逐步实现快速稳健发展，同时公司积极开发新产品，快速响应猴痘等传染病需求，不断带来业务增量，预计公司体外诊断业务 2024-26 年增速分别为-2.2%/17.3%/17.3%。公司医疗仪器业务发展稳健，预计 2024-26 年增速分别为 10.0%/15.0%/15.0%。而经过经营调整，预计公司外购仪器及组件业务在 2024-26 年增速分别为 -50.0%/10.0%/10.0%；检测服务业务在 2024-26 年增速分别为-40.0%/-20.0%/10.0%；其他主营业务在 2024-26 年增速分别为 20.0%/20.0%/20.0%。
- 2) 公司 2024-2026 年毛利率分别为：68.8%/70.1%/71.0%。新冠扰动出清后，随着公司精细化运营能力的持续提升，以及新产品陆续上市，预计毛利率将有所提升。
- 3) 公司 2024-2026 年销售费用率为：31.3%/25.7%/22.1%，管理费用率为：22.4%/20.5%/18.8%，研发费用率为：20.2%/16.2%/13.7%，费用率的逐步下降主要考虑到公司正进行积极的费控，以及销售收入的增长对期间费用有一定的摊薄影响。

盈利预测核心假设

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
体外诊断试剂					
销售收入（百万元）	3,850.9	351.3	343.4	402.8	472.5
增长率	84.2%	-90.9%	-2.2%	17.3%	17.3%
毛利率	74.8%	68.9%	75.2%	75.2%	75.2%
医疗仪器					
销售收入（百万元）	277.4	14.0	15.4	17.7	20.4
增长率	31.3%	-94.9%	10.0%	15.0%	15.0%
毛利率	51.5%	32.8%	29.0%	29.0%	29.0%
外购仪器及组件					
销售收入（百万元）	- 0	22.2	11.1	12.2	13.4
增长率			-50.0%	10.0%	10.0%
毛利率		25.8%	16.0%	16.0%	16.0%
检测服务					
销售收入（百万元）	205.8	14.3	8.6	6.8	7.5
增长率	444.8%	-93.1%	-40.0%	-20.0%	10.0%
毛利率	19.8%	32.1%	-50.0%	-30.0%	20.0%
其他主营业务					
销售收入（百万元）	1.4	1.4	1.7	2.0	2.4
增长率	2283.3%	-3.5%	20.0%	20.0%	20.0%
毛利率	56.8%	55.8%	70.0%	70.0%	70.0%
其他业务					

销售收入（百万元）	1,199.2	- 0	- 0	- 0	- 0
增长率	140.3%	-100.0%			
毛利率	24.2%				
合计	5,534.8	403.2	380.2	441.6	516.3
增长率	95.0%	-92.7%	-5.7%	16.2%	16.9%
综合毛利率	60.6%	63.9%	68.8%	70.1%	71.0%

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

投资建议

公司是国内 IVD 领域领先企业，十余年来持续巩固分子诊断主营优势，同时在 POCT 等领域持续发力，并积极开发海外市场。目前，已形成 600 个产品的丰富布局。

公司专注于传染病和妇幼健康领域，一方面，在传染病领域，公司产品品类布局全面，已成为国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商；另一方面，在妇幼健康领域，公司 HPV 检测试剂采用荧光 PCR 检测技术，优势明显。2016 年起，公司已成为江苏泰州等多地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商。

与此同时，公司积极开发新兴业务以及海外市场。2024 年，猴痘疫情在非洲等地快速蔓延，公司快速相应，相关产品已获得多次国际认可，5 种试剂获得欧盟 CE 与英国 MHRA 认证。

整体来看，全球和国内 IVD 市场广阔，需求旺盛，公司技术优势显著，运营能力持续优化，长期发展值得期待。

我们预测公司 24-26 年 EPS 分别为 1.07/1.68/2.26 元。公司是国内技术领先的 IVD 企业，分子诊断主营优势突出，同时在 POCT、海外市场等领域积极布局。为考虑在新冠影响消退后，公司营收正处于初步起量阶段，我们采取 DCF 估值法，目标价格 86.57 元，首次给予“增持”评级。

表 14：估值假设主要参数

所得税税率 T	15.00%
永续增长率 Gn(%)	3.00%
无风险利率 Rf	2.14%
无杠杆影响的 β 系数	1.01
考虑杠杆因素的 β 系数	1.07
市场收益率 Rm	9.36%
公司特有风险	0.00%
股权投资成本 (Ke)	9.89%
债务比率 D/(D+E)	6.94%
债务利率 rd	3.60%
WACC	9.42%

数据来源：wind，东方证券研究所

表 15: FCFF 目标价敏感性分析 (元)

		永续增长率 Gn(%)				
WACC(%)	86.57	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%
	7.42%	92.10	98.29	107.29	121.56	147.63
	7.92%	88.30	93.37	100.51	111.30	129.49
	8.42%	85.02	89.23	95.00	103.38	116.66
	8.92%	82.16	85.69	90.42	97.08	107.13
	9.42%	79.65	82.65	86.57	91.95	99.76
	9.92%	77.43	79.99	83.28	87.69	93.89
	10.42%	75.46	77.66	80.45	84.11	89.12
	10.92%	73.69	75.59	77.97	81.05	85.16
	11.42%	72.09	73.75	75.80	78.40	81.82

数据来源: 东方证券研究所

风险提示

- **销售及产品推广低预期。**公司新产品如 SIC-1000 全自动干式免疫分析仪于 24H1 获批上市，如果推广低于预期，则未来营收增长将受到较大干扰；
- **产品研发进度不及预期。**公司尚有处于研发阶段的新产品，远期盈利预测考虑其收入贡献，如果研发进度不及预期，则会对公司业绩预测产生不利影响；
- **带量采购等导致的价格下滑风险。**如果 IVD 带量采购政策超预期，价格可能会有大幅下滑预期，则会对公司未来业绩产生不良影响；
- **费用投入超预期的风险。**公司 24 年起积极进行运营调整，加强费用控制，但公司仍有新品陆续开发中，如果后续随着营收规模提升，费用投入较大导致费控不及预期，则会对未来业绩产生不利影响；
- **资产、信用减值损失风险。**截至 2024H1，公司尚有 0.99 亿元存货，0.71 亿元应收账款，后续如果出现大额资产减值损失和信用减值损失，则可能对公司经营带来风险。

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数）；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。