

圣湘生物(688289.SH)

聚焦分子诊断乘势而上

分析师：蒋栋

登记编号：S0500521050001

2025年4月6日

■ 核心逻辑：

(1) **分子诊断龙头，质地优秀：**由国际分子诊断领域领军人才、国家特聘专家、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集国家级、省级行业领军人才近10名，公司研发人员整体素质高。

(2) **主业分子诊断行业成长性好：**全球来看分子诊断细分行业增长高于体外诊断市场平均增速，其中PCR是目前应用最成熟，市场发展迅速。

(3) **呼吸道检测放量，预计成长性好：**公司呼吸道产品在2023年营收超4亿元，同比增长达680%，预计呼吸道产品2024年营收较上一年实现翻倍增长。PCR诊断占呼吸道检测比例仍小，成长空间大。

(4) **在手现金丰厚，外延并购添看点：**在手现金及交易性金融资产超45亿元，近年公司频繁通过股权并购或对外合作等各种方式前瞻性布局多种技术平台及应用场景。

■ 我们与市场观点不同之处：

(1) **市场的看法：**体外诊断受集采影响有降价风险。**我们的观点：**圣湘生物聚焦于分子诊断，集采主要涉及生化诊断、化学发光等细分方向，分子诊断集采风险小。(2) **市场的看法：**公司受益于新冠检测，之后长时间业绩将呈现下降趋势。**我们的观点：**公司新冠业务为公司贡献大量现金流，为公司发展提供支撑。且新冠后呼吸道疾病频发，呼吸道检测业务放量。(3) **市场的看法：**公司收并购无看点，缺乏看点。**我们的观点：**公司收并购有利于壮大公司业务，与原有业务起到协同作用。且收购价格合理，有利于股东价值的创造。

■ **风险提示：**市场竞争加剧风险；质量控制风险；行业政策风险。



目 录



一、分子诊断龙头在研产品丰富



二、呼吸道检测有望引领发展



三、盈利预测与投资建议



四、风险提示

一、分子诊断龙头在研产品丰富

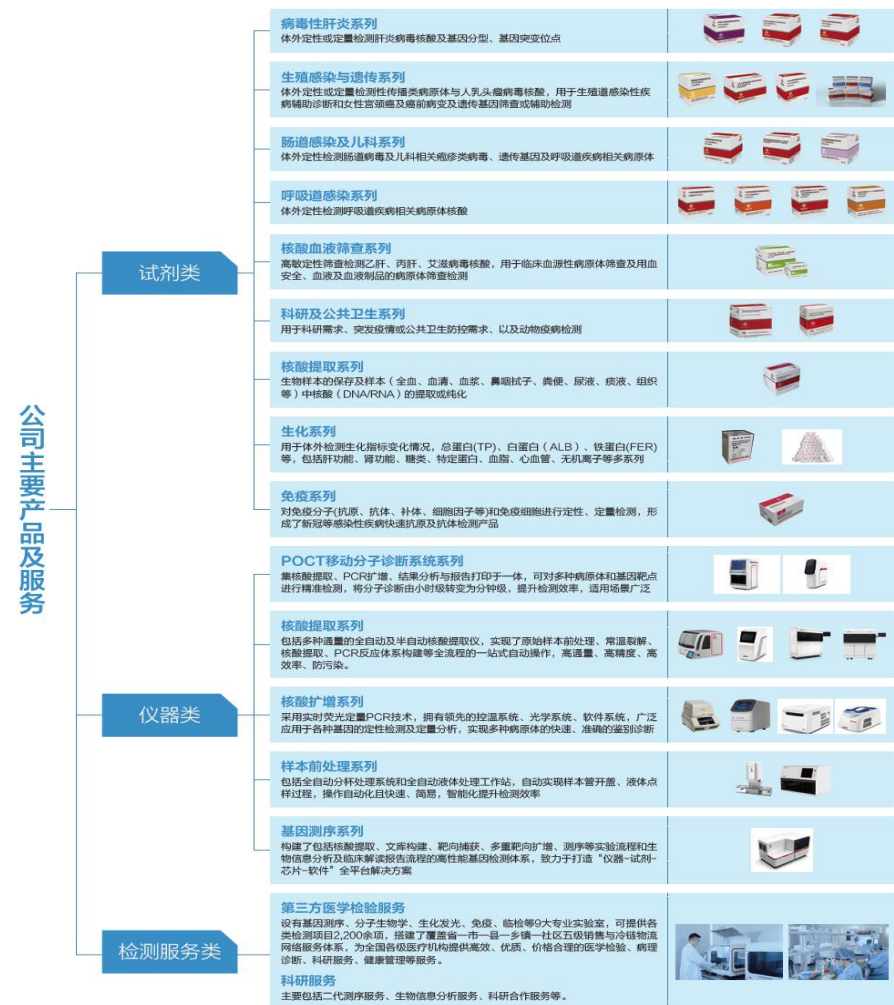
1.1 检测领域不断延伸，技术人员背景优秀

- 圣湘生物成立于2008年，公司始终专注于体外诊断试剂、仪器的研发、设计、制造、销售以及提供相关检测服务，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、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整体解决方案。2020年，圣湘生物正式在A股科创板上市。

图1 圣湘生物发展历程



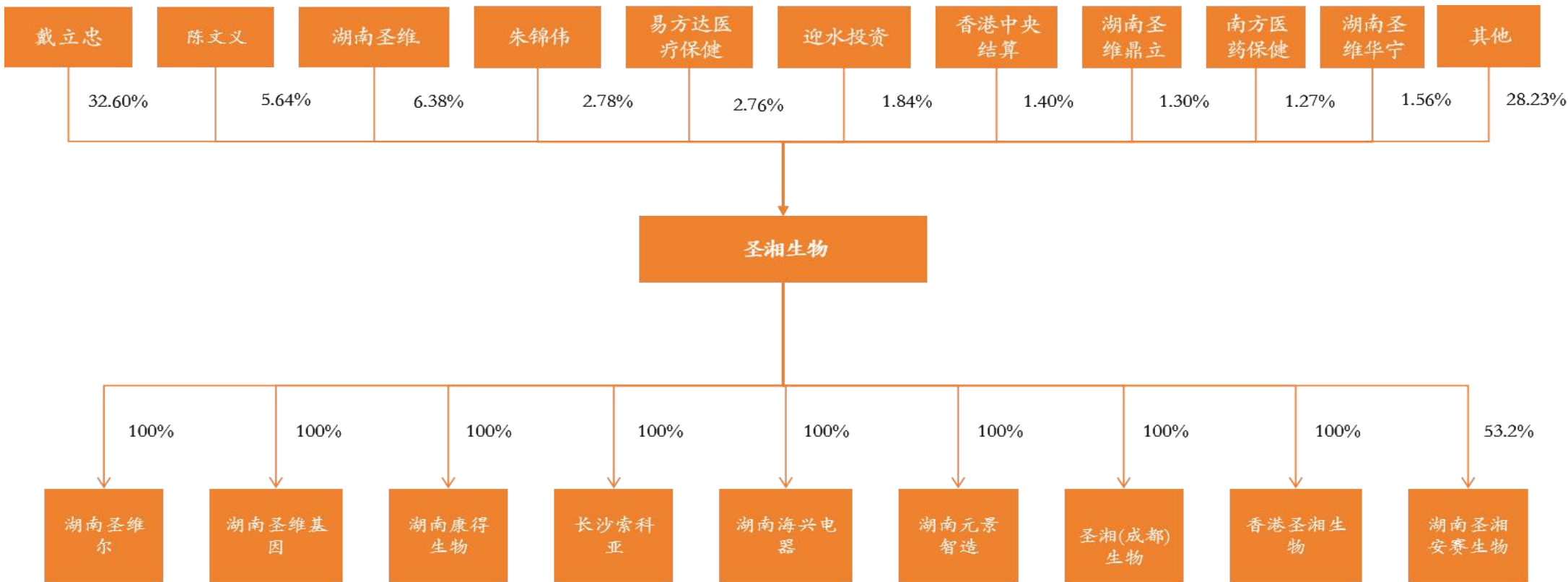
图2 圣湘生物主要产品及服务



1.1 检测领域不断延伸，技术人员背景优秀

- 股权结构方面，公司创始人戴立忠先生担任公司董事长兼总经理，为公司实际控制人，截止2024年9月，戴立忠先生直接持有圣湘生物190020万股，约占32.60%的公司股份。

图3 圣湘生物股权结构（截至2024年9月30日）



1.1 检测领域不断延伸，技术人员背景优秀

- **公司研发人员整体素质高。**截至2024年6月30日，公司研发团队537人，占公司员工数约1/4。由国际分子诊断领域领军人才、国家特聘专家、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集国家级、省级行业领军人才近10名。

表1 公司部分核心技术人员情况

姓名	职位	学历背景	专业资质及获奖情况
戴立忠	董事长	美国普林斯顿大学博士；麻省理工学院博士后。	专业：生物化学。 重要成果： 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，推动国内分子诊断行业取得跨越式发展。作为项目牵头人，共承担国家高技术研究发展计划（863计划）等国家级重大项目4项，省科技重大专项、省战略性新兴产业攻关和重大科技成果转化等省市重大项目10余项。 获奖情况： 国家特聘专家，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。
邓中平	副总经理、圣维基因总经理	中山大学硕士，北京大学博士在读	专业：动物学 重要成果： 建立了国际先进的“磁珠法”高精度基因诊断技术平台和国际首创的“一步法”快速基因诊断技术平台。 获奖情况： 荣获省科技进步二等奖和三等奖各1项。长沙市领军人才，长沙市D类人才。
周俊	副总经理,首席医学官	博士研究生学历	女,1971年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，全国三八红旗手，入选2022年度福布斯"中国科技女性50"榜单。
刘让蛟	首席信息官	美国俄勒冈大学博士	专业：分子生物学 重要成果： 负责带领开发多个基因组数据分析解读软件和临床知识库，建立了一套肿瘤精准医疗平台，并成功实现了商业运用。
缪为民	首席科学家	复旦大学博士，美国哈佛医学院，BethIsrael 医学中心博士后	专业：肿瘤分子病理学 重要成果： 负责于肿瘤分子诊断和肿瘤预防产品的研发以及产业化工作，在实体瘤及恶性血液病的荧光原位杂交诊断及基因组研究方向取得了重大进展。获奖情况：湖南百人计划专家、湖湘高层次人才。
刘佳	生命科学研究院副院长兼研发总监	湖南大学硕士	专业：生物传感 重要成果： 组织开发了传染病防控、癌症防控、妇女健康、儿童健康、慢病管理等一系列性能优良的产品300余种，先后参与国家、省部级科研项目10余项，申报发明专利15件。 获奖情况： 长沙市D类人才；长沙高新区优秀科技人才；中国体外诊断优秀创新产品金奖。
杨丽	高级研发总监	中国科学院大学博士，基因组学博士后	中国科学院兼职教授，高级工程师;"四川省学术技术带头人：后备人选";长沙高新区"千博万硕";全国生化检测标准化技术委员会委员；中国生物物理协会分子诊断分会委员。
任小梅	呼吸道产线总监	牛津大学博士	专业：生物化学 重要成果： 主要负责开发高灵敏和高通量的DNA和RNA检测新技术。同时负责呼吸道病原体检测产品线的开发工作，承担或参与了“十三五”重大传染病专项、湖南省重点研发计划等国家级、省市重大项目10余项，带领团队开发呼吸道、肠道微生物等新型分子诊断产品20余项，获批及申报专利6项获奖情况：湖南省“百人计划”专家。

1.1 检测领域不断延伸，技术人员背景优秀

- 2023年12月，公司推出第二期股权激励计划，授予激励对象的限制性股票数量为800万股，约占本激励计划草案公布日公司股本总额的1.36%，授予价格为9.26元/股。
- 我们认为，此次股权激励计划将股东利益、公司利益和核心员工个人利益紧密结合，有助于建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司管理团队及核心员工积极性。

表2 公司第二期股权激励计划考核要求

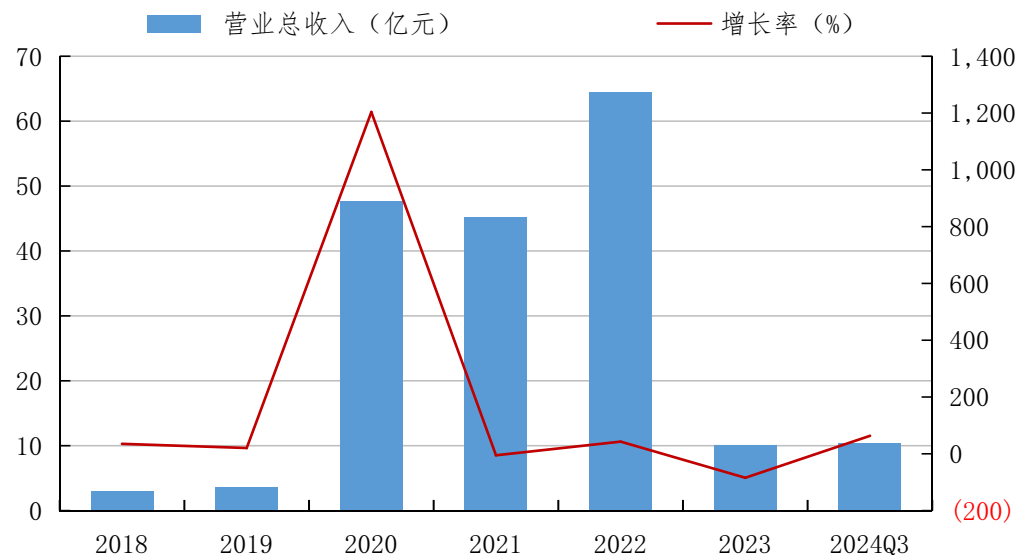
归属期		业绩考核目标
首次授予的限制性股票	第一个归属期	2024年扣非净利润 不低于2.00亿元
	第二个归属期	下列考核条件满足其一即可： (1) 2025年扣非净利润 不低于3.00亿元 ； (2) 2024年-2025年累计扣非净利润 不低于5.00亿元
	第三个归属期	下列考核条件满足其一即可： (1) 2026年营业收入较2025年增长率 不低于40.00% ； (2) 2024年-2026年累计扣非净利润 不低于9.50亿元
	第四个归属期	下列考核条件满足其一即可： (1) 2027年营业收入较2026年增长率 不低于20.00% ； (2) 2024年-2027年累计扣非净利润 不低于16.50亿元
预留授予的限制性股票	第一个归属期	下列考核条件满足其一即可： (1) 2025年扣非净利润 不低于3.00亿元 ； (2) 2024年-2025年累计扣非净利润 不低于5.00亿元
	第二个归属期	下列考核条件满足其一即可： (1) 2026年营业收入较2025年增长率 不低于40.00% ； (2) 2024年-2026年累计扣非净利润 不低于9.50亿元
	第三个归属期	下列考核条件满足其一即可： (1) 2027年营业收入较2026年增长率 不低于20.00% ； (2) 2024年-2027年累计扣非净利润 不低于16.50亿元

资料来源：Wind、公司公告、湘财证券研究所

1.2 新冠检测退潮业绩回归常态，在研产品丰富未来可期

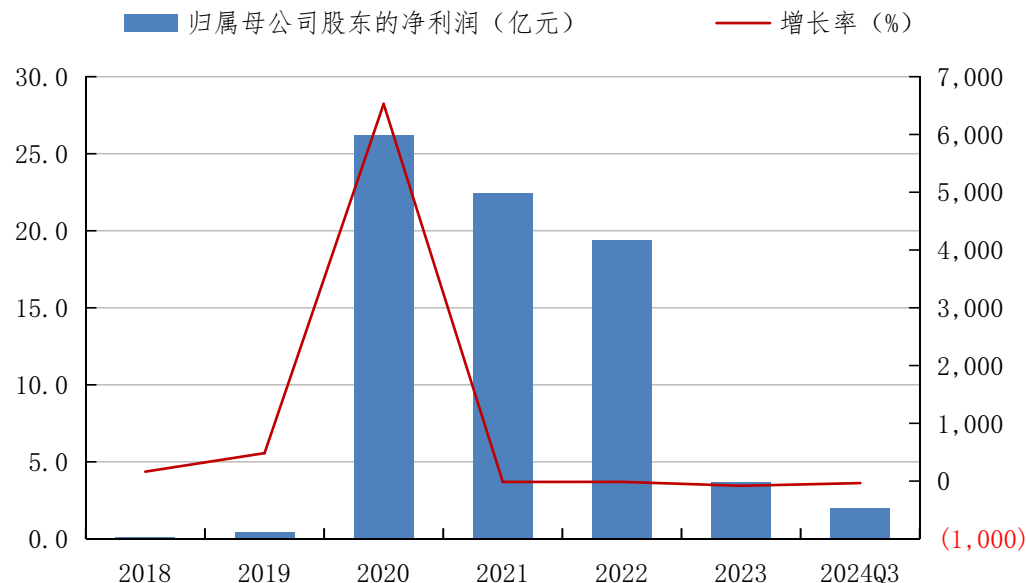
- 受益于新冠检测需求的提升，公司2019年至2022年间业绩快速提升，2022年度实现营业总收入64.50亿元，同比提升42.88%，实现归母净利润19.37亿元，同比下降13.64%。
- 2023年公司实现营业收入10.07亿元，实现归母净利3.64亿元。2024年前三季度，公司实现营业收入10.33亿元，同比增长63.24%；归母净利润1.95亿元同比下降34.8%，扣非归母净利润为1.51亿元，同比增长637.21%。

图4 2018-2024Q3公司营业收入及增长



资料来源：Wind、湘财证券研究所

图5 2018-2024Q3公司归母净利及增长



资料来源：Wind、湘财证券研究所

1.2 新冠检测退潮业绩回归常态，在研产品丰富未来可期

- 分业务来看，公司的核心业务为体外诊断试剂产品的销售，近年占营收总额的比重在50%以上，2020年受益于新冠检测试剂的大幅提升，试剂业务占比达到近年最高，约为81.5%，2023年试剂占比为77.8%。
- 目前公司销售主要集中于国内，2023年占总营收比例为87.5%。2020年海外占比高于2023年，主要是由于新冠核酸检测试剂出口拉动所致。

图6 2018-2024Q3公司营业收入及增长

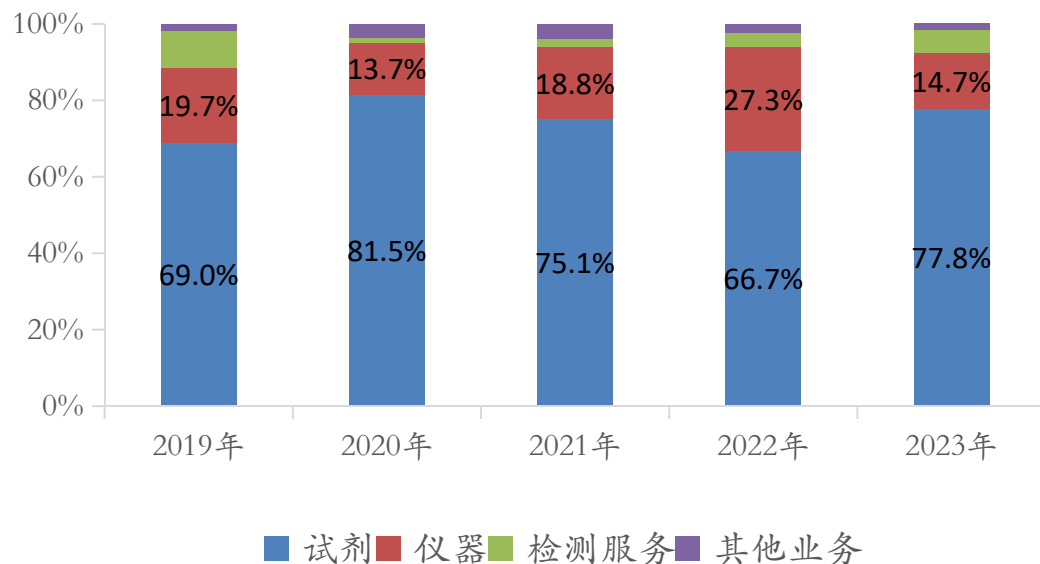
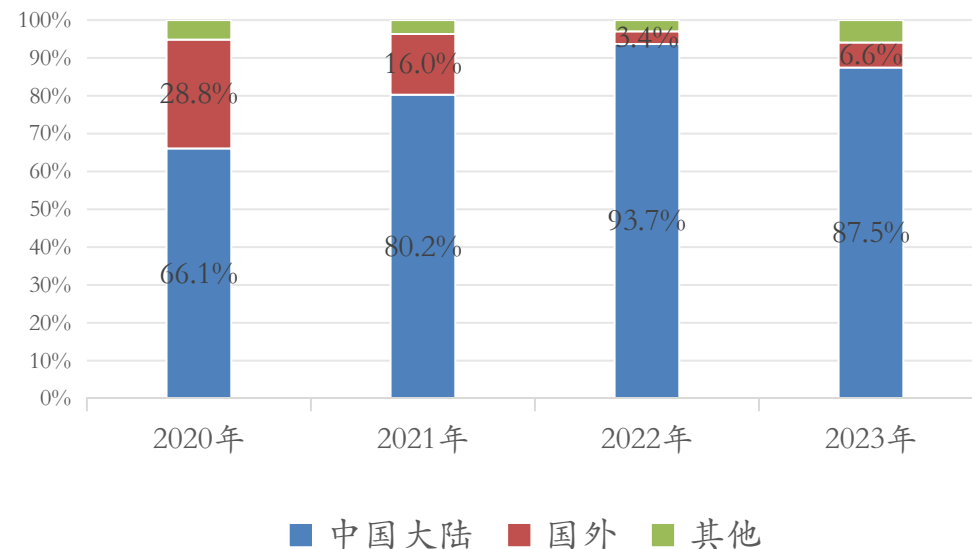


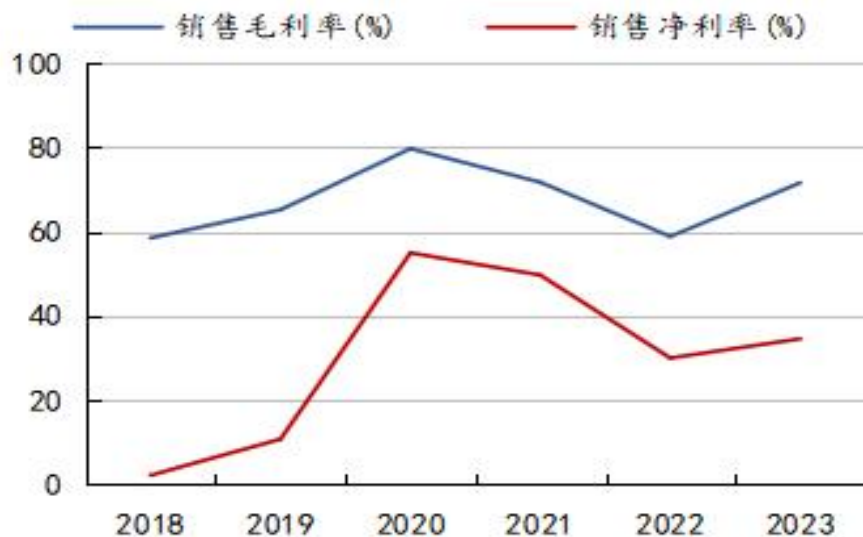
图7 2018-2024Q3公司归母净利及增长



1.2 新冠检测退潮业绩回归常态，在研产品丰富未来可期

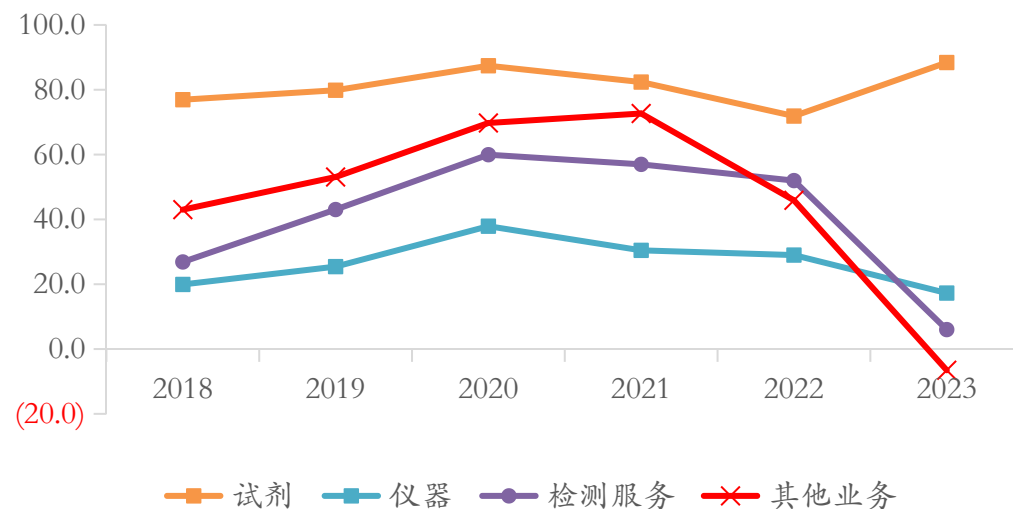
- **毛利率及净利率稳中有升。**近年公司毛利率2020年最高，2020-2022年间由于疫情类产品价格下降导致毛利率下降，2023年常规业务恢复后，公司毛利率回升，高于疫情前的2018年和2019年。公司销售净利率，2020年以来均维持在较高水平，2020-2022年因为疫情产品需求旺，销售费用少，整体的利润率高，2023年净利率为34.57%。
- **分业务来看，公司试剂业务毛利率稳中有升，2023年为88.40%。**仪器、检测服务及其他业务在疫后呈现下降趋势。

图8 2018-2023Q3公司毛利率、净利率



资料来源：Wind、湘财证券研究所

图9 2018-2023年公司各业务毛利率 (%)



资料来源：Wind、湘财证券研究所

1.2 新冠检测退潮业绩回归常态，在研产品丰富未来可期

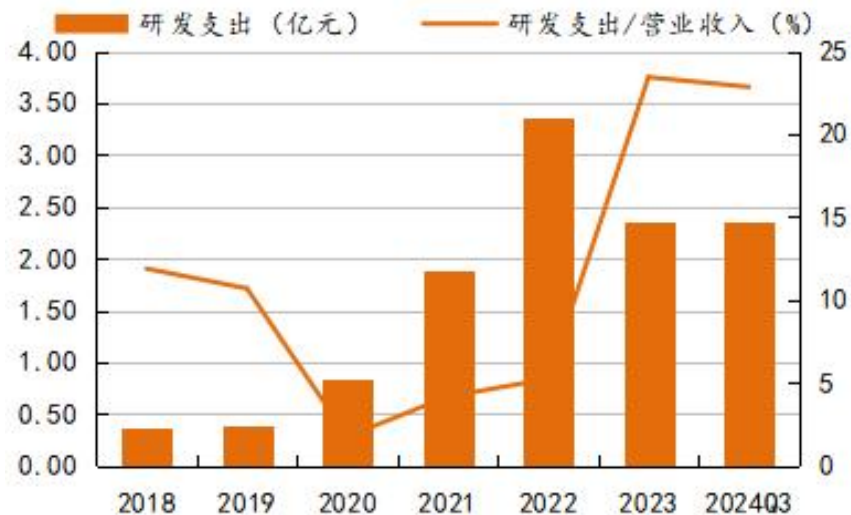
- 2018年至2022年随着经营规模的扩大和管理效率的提升，公司销售费用率、管理费用率、财务费用率均有所下降。2023年由于公司积极转型，加大常规试剂业务的拓展，包括新产品研发和渠道开拓，费用率整体出现上涨，销售费用率、研发费用率、管理费用率分别为35.6%、19.5%、18.8%。
- 公司近年持续加大研发投入，截至2024年上半年，公司研发人员共537人，占公司总人数的24.31%。研发支出从2018年的0.4亿元，增长至2023年的2.4亿元，2024年前三季度公司研发支出2.4亿元，占营收比重达到22.8%，其中费用化研发支出1.9亿元。

图10 2018-2023Q3公司毛利率、净利率



资料来源：Wind、湘财证券研究所

图11 2018-2023年公司各业务毛利率 (%)



资料来源：Wind、湘财证券研究所

1.2 新冠检测退潮业绩回归常态，在研产品丰富未来可期

- 公司持续重视研发投入和新品开发，在各应用领域中广泛布局多个产品线，拥有丰富的在研项目储备，具有广阔的应用前景。具有代表性的如呼吸道病原体诊断系列产品、肿瘤早筛产品等。其中呼吸道病原体检测系列产品有望成为公司未来发展的重要驱动。

表3 公司在研项目情况

项目名称	进展或阶段成果	拟达到目标	具体应用前景
呼吸道病原体诊断系列产品	已获得国内注册证的产品9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	目前临床缺乏呼吸道病原体精准鉴别检测方法，所导致的耐药问题亟待解决。
移动分子诊断（POCT）	已获得国内注册证的产品2个，获得CE注册产品3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	移动分子诊断（POCT）将成为未来核酸检测可及性的基础，契合国家医疗资源下沉的发展需要。分子POCT的应用领域除了医疗机构之外还可在疾控中心、海关/机场/出入境关口、宠物医院等众多应用场景进行使用。
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若干，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	血源传染病核酸检测将降低院内交叉感染，降低医护人员的职业暴露风险，最大程度地发现HBV、HCV、HIV感染者，提高重大感染性疾病诊治水平，减少医患纠纷。
妇幼诊断系列产品	获得3个三类产品证书，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	随着我国分子诊断技术水平的不断提高，未来亦有望提高妇女健康筛查领域的精准分子诊断应用。
肝炎诊断系列产品	正在注册审批的产品2个，获得CE注册产品3个，处于研发阶段的产品若干。	获得三类证书1项，CE认证2项。	随着“健康中国2030消除病毒性肝炎威胁行动”的推进和《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）》的落地，该系列产品将有望成为实现中国乃至全球消除病毒性肝炎目标的有效支撑。

项目名称	进展或阶段成果	拟达到目标	具体应用前景
高通量测序系列产品	国产高通量基因测序仪 SansureSeq1000 审批中，并在此平台上自主开发了测序反应通用试剂盒；其他产品研发进行中	注册报证	公司引进和开发新一代的小型化高通量测序仪平台，开发样本自动化处理系统和智能生信分析软件，完成高通量测序在病原微生物检测、生殖遗传检测、肿瘤筛查、伴随诊断、复发监测及慢病管理等方向产品的科研和临床应用。
提取及自动化系列产品	研发进行中。	实现提取产品线应用场景全覆盖	一体化解决方案集原始管上样、自动分杯、核酸提取、体系构建、扩增检测、结果分析于一体，是大型临检实验室、血站等应用场景的需求趋势。
肿瘤早筛早诊产品	研发进行中	获得三类医疗器械证书	基于基因检测的早筛或早期辅助诊断对于提高癌症的早诊率以及提升患者的五年生存率具有重大意义。
个体化用药指导系列产品	6个项目递交注册申请	获得三类医疗器械证书CE证书	2020年全球药物基因组学技术/治疗诊断/伴随诊断(CDx)市场规模达到82.86亿美元，而肿瘤收入的占比最高39.31%；预计2027年全球该领域的市场规模将达到218.85亿美元，而中国的市场规模届时将达到29.5亿美元，在全球占比将达到13.48%。
免疫检测系列产品	获得CE认证的产品83个，其中包括POCT化学发光仪2款，配套试剂60项；获得NMPA证书13项；其中化学发光仪4款，配套试剂证8个，层析平台三类产品1项。处于研发阶段的产品若干。	建立化学发光平台、层析平台以及其他免疫技术平台若干	免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，广泛应用于医院、血站、体检中心，主要用于传染性、免疫性疾病、肿瘤等疾病的诊断。

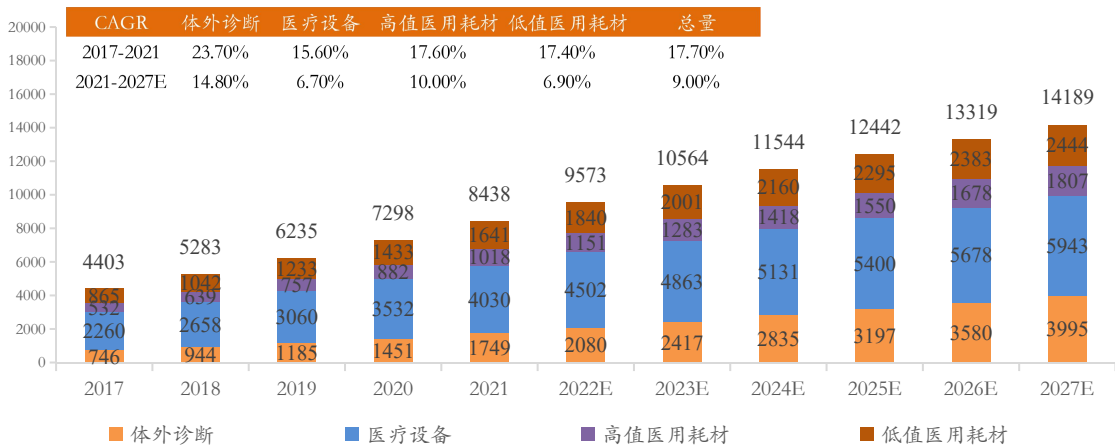
二、呼吸道检测有望引领发展

2.1 分子诊断PCR应用成熟，市场发展迅速

■ 体外诊断细分方向增速高于整体医疗器械行业。中国医疗器械行业在2017-2021年间保持复合17.7%的高增速，预计2021-2027E年间复合增长9.0%。体外诊断细分方向表现更优，在2017-2021年复合增速23.7%，2021-2027E仍然预期有14.8%的复合增长，因此体外诊断行业值得重点关注。

■ 体外诊断按检测原理或检测方法可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊分子诊断是在基因水平检测，具有更高的灵敏度和特异性断、POCT（即时诊断）等。

图12 中国医疗器械市场规模（单位：亿元人民币），按终端价



资料来源：弗若斯特沙利文、湘财证券研究所

表4 体外诊断按检测原理分类

类别	细分	检测原理	主要应用领域
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目
	其他		血、尿常规、肝肾功能等
免疫诊断	化学发光	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行检测	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV、标志物、妊娠、毒品等
	乳胶比浊	抗体或抗原吸附在乳胶颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，乳胶颗粒发生凝聚	特定体液蛋白质
	荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布	细菌、病毒皮肤活性等
	时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤、多肽
	放射免疫	将放射性同位素的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质
分子诊断	聚合酶链式反应（PCR）	DNA高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌、遗传病、肿瘤相关基因、优生优育等
	荧光原位杂交（FISH）	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位	基因图谱、病毒检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断
	基因测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验
	培养+形态观察	对细菌培养观察菌落	细菌、真菌
血液诊断	全自动微生物分析系统	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌
	涂片+镜检	异型血溶血现象	血型检验等
	血细胞分析	通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析	红、白细胞、血小板等
	流式细胞术	高速分析上万个细胞，能同时从一个细胞中测多个参数	红、白细胞、血小板等
POCT	POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	心脏标志物、肝素抗凝等

资料来源：公开资料整理、华科泰生物招股书、湘财证券研究所

2.1 分子诊断PCR应用成熟，市场发展迅速

- 在精准医疗、个性化用药等需求推动下，分子诊断技术在全球得到飞速发展。从全球体外诊断方向细分来看，近年分子诊断的市场增速高于体外诊断市场平均增速，2018至2022年CAGR为16.00%。预计2023E至2026E年CAGR为19.80%，仍将高于全球IVD市场11.90%的增速。
- 中国分子诊断行业的市场规模正以高于全球水平的增速增长。2018年至2022年的年复合增长率达到50.0%，从2018年的66亿人民币增长至2022年的333亿人民币。预计2022年至2026年和2026年至2030年的年复合增长率分别达到8.7%和20.2%，市场规模于2026年和2030年将分别增至464亿人民币和970亿人民币。

图 13 全球按检测原理划分IVD的市场规模（单位：十亿美元）

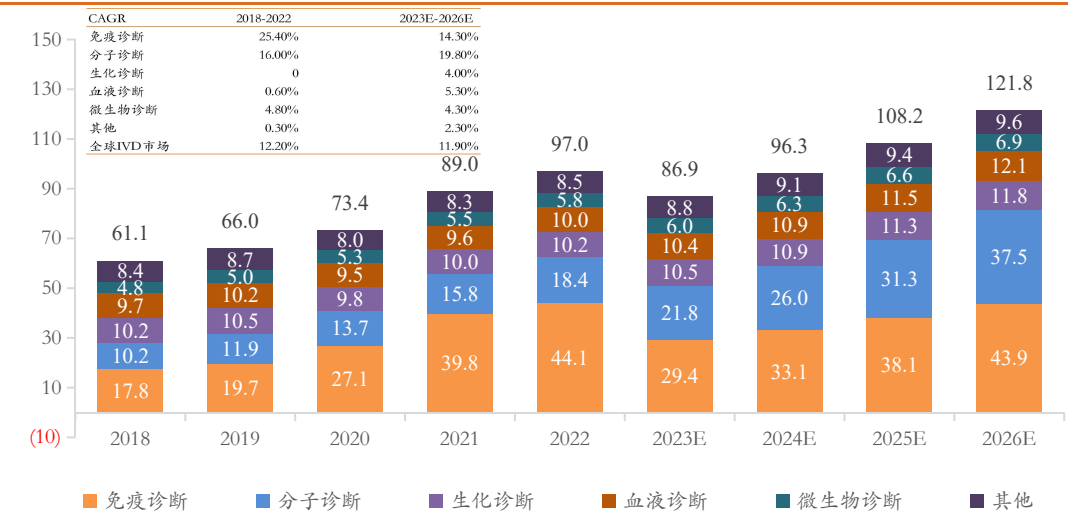
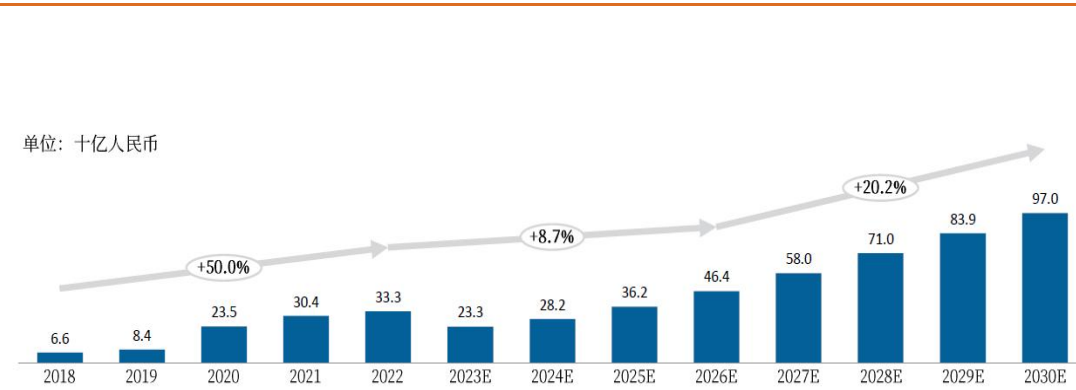


图14 中国分子诊断市场规模



2.1 分子诊断PCR应用成熟，市场发展迅速

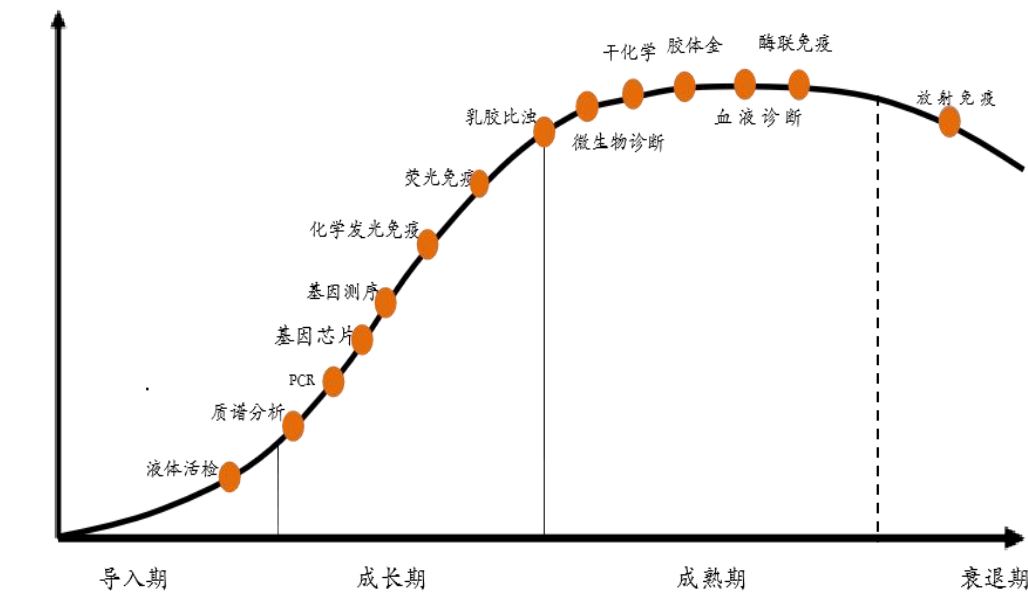
■ 分子诊断领域主要包括PCR（qPCR和dPCR）、二代测序技术（NGS）、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片等。其中PCR是目前应用最成熟且从中国IVD产业所属周期来看PCR处于成长期。

表5 分子诊断各细分技术优缺点及应用领域对比

检测技术	原理	优点	缺点	应用
PCR	DNA在高温下形成单链，低温下按照碱基互补配对原则生成双链	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	感染性疾病、肿瘤早期诊断、遗传病
FISH	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	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；具有一定的主观性	病毒检测、实体肿瘤、血液肿瘤
基因芯片	杂交测序方法：在一段基因表面固定序列已知的靶核苷酸的探针，确定序列互补匹配	通量高、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	药物筛选、新药开发、疾病诊断
NGS	通过模板DNA分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	试验操作复杂，成本高，存在一定的内在错误率	肿瘤早筛、基因组学、无创产前诊断、临床研究

资料来源：致善生物招股书、湘财证券研究所

图 15 中国IVD产业的技术生命周期



资料来源：中康医药、湘财证券研究所

2.2 四大技术平台优势显著，多样化解决方案技术领先

■ 自创立以来，公司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。

表6 公司主要技术平台

	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单重荧光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、芯片阅读器、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，同时还大幅低降低了成本，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，促进分子诊断的更广泛渗透和应用。	全自动统一样本处理技术	Natch S、Natch CS 全自动核酸提取仪、S1006 统一提取试剂。
		POCT移动分子诊断技术	iPONATIC、iCUB
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：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

2.2 四大技术平台优势显著，多样化解决方案技术领先

- 公司主要产品在细分市场中排名前列，市场占有率较高。根据公司招股书披露的室间质量评价（EQA）的实验室使用公司产品家数、占比和排名情况来看，公司大多监测项目占比排名居前。

表7 公司主要产品室间质量评价（EQA）的实验室排名

项目	参加EQA的医疗机构（家）	使用圣湘试剂的医疗机构（家）	圣湘生物占比	排名
新型冠状病毒核酸检测	844	258	30.57%	1
乙型肝炎病毒核酸定量检测	1488	477	32.06%	1
丙型肝炎病毒核酸定量检测	931	274	29.43%	2
沙眼衣原体核酸检测	689	146	21.19%	2
淋球菌核酸检测	634	133	20.98%	2
EB 病毒核酸检测	438	133	30.37%	2
人巨细胞病毒核酸检测	486	115	23.66%	2
HPV16/18DNA 检测	505	71	14.06%	2
HPV 分型检测	840	21	2.50%	10
结核杆菌核酸检	552	122	22.10%	2

资料来源：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

2.2 四大技术平台优势显著，多样化解决方案技术领先

- 公司2009年获国家药监局注册上市的高敏乙肝核酸定量检测试剂盒，是国内第一个将乙型肝炎病毒核酸检测试剂灵敏度提高到10IU/mL、第一个率先引入内标监控的国产试剂，大幅提高我国乙型肝炎病毒核酸检测试剂灵敏度，并获国家科技进步二等奖及中国专利优秀奖等多个国家级奖项。
- 公司HPV核酸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。

表8 病毒性肝炎系列主要产品检测试剂盒与同类型产品性能指标对比

品牌	圣湘生物	罗氏	雅培	达安基因	科华生物
注册证	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：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

表9 公司人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒与同类型产品性能指标对比

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(IU/mL)	400	10000	10000	500	80-7200
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	煮沸法
是否需要加热	否	是	是	是	是
是否需要高速离心	否	是	是	是	是
防污染	UNG酶体系	UNG酶体系	无	无	UNG酶体系

资料来源：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

2.2 四大技术平台优势显著，多样化解决方案技术领先

- 在儿科呼吸道检测领域，公司EB病毒核酸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；2) 采用常温裂解一步法，无需煮沸，可有效防控污染；3) 操作简捷，无需加热或高速离心，无需相应配套设备；4) 内标设计，可有效防控假阴性结果的报告。
- 公司基于实时荧光多重PCR技术自主研发血液筛查核酸检测试剂，用于样本中的乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）及人类免疫缺陷病毒1+2型（HIV1+2）核酸的定性筛查检测，与其他同类型代表性产品相比：1) 三个靶标的综合灵敏度较高，其中HBV检测下限低至3IU/mL，在中国等HBV流行的国家和地区更具价值；2) 单管检测三种靶标（HBV、HCV、HIV）并能进行区分检测，检测效率较高；3) 可以按需要检测单个样本或检测6个混合样本，灵活满足市场的不同应用需求；4) 采用侧吸法磁分离技术，废液（杂质）去除更加彻底；5) 检测靶标覆盖HIV-2型，对防控HIV-2型的血液传播有着重要意义。

表10 公司EB病毒核酸检测试剂盒性能指标对比

品牌	圣湘生物	达安基因	天隆科技	之江生物	鑫诺美迪
注册证号	国械注准 20173400077	国械注准 20173400176	国械注准 20153402134	国械注准 20183401703	国械注准 20163402082
灵敏度 (copies/mL)	400	5000	500	1000	1000
线性范围 (copies/mL)	400-4.0×10 ⁹	5×10 ³ - 5×10 ⁷	1×10 ³ - 1.0×10 ⁸	定性	5×10 ³ - 5×10 ⁸
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	煮沸法
是否需要高速 离心	是	否	否	是	是
有效期	12个月	6个月	12个月	12个月	6个月

资料来源：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

表11 公司血液筛查核酸检测试剂与同类型产品性能指标对比

品牌	圣湘	Roche	Grifols	PE（浩源）	科华生物	华益美	万泰	达安基因
注册证号	国药准字 S20183001	国药准字 S20181014	国药准字 S20181015	国药准字 S20100010	国药准字 S20100011	国药准字 S20191008	国药准字 S20173002	国药准字 S20100012
检测方式	单管联检 (可区分)	单管联检 (可区分)	单管联检 (不区分)	单管联检 (可区分)	单管单检	单管单检 单管联检 (可区分)	单管联检 (可区分)	单管单检
反应管	1	1	1	1	3	1	1	3
磁分离技术	侧吸法	底吸法	底吸法	上吸法	上吸法	底吸法	上吸法	上吸法
检测模式	1/6	6	1	1/8	1/8/24	8	1/6/24	8
HIV-2检测	是	是	是	否	否	是	否	否
HBV灵敏度	3	3.7/2.3	10.44	6.3	5	5.7	3	100
HCV灵敏度	10	10.7/6.8	3.01	23.3	50	21.5	20	100
HIV灵敏度	45	49/50.3	28.79	47.6	50	42.3	40	100

资料来源：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

2.3 呼吸道病原检测高速增长

- 近年来流感持续高发，中国呼吸道疾病检测市场快速增长。2019-2023年市场规模由78.6亿元增加至121.0亿元，预计到2028年市场规模将达404.8亿元。
- 圣湘生物在呼吸道检测领域潜心耕耘近十载，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。

图 16 中国呼吸道疾病检测市场及增速

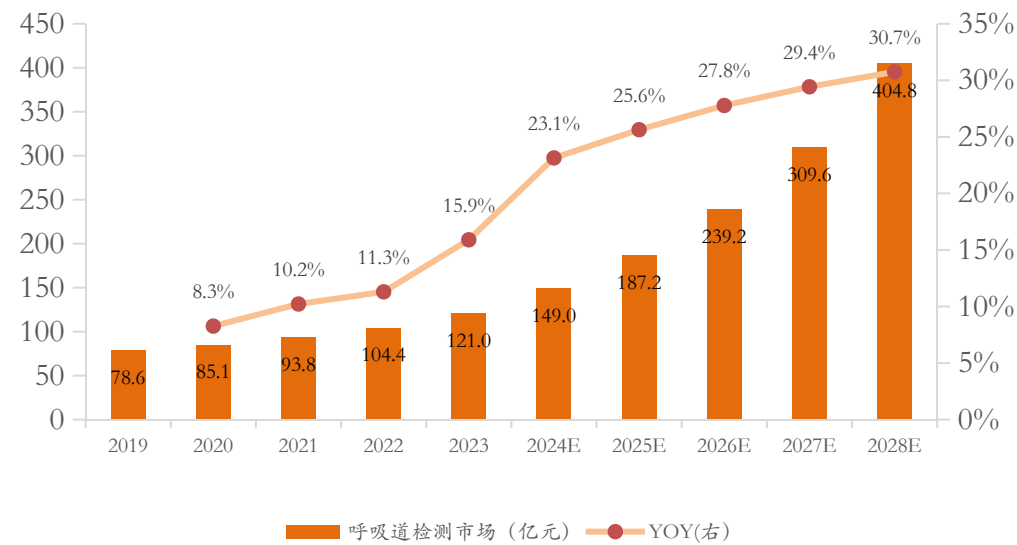


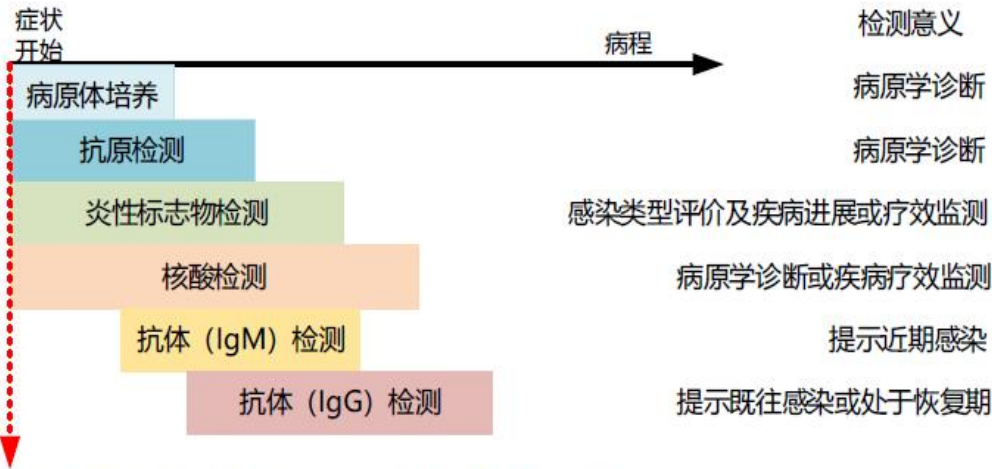
图 17 圣湘生物呼吸道产品种类丰富



2.3 呼吸道病原检测高速增长

- 公司呼吸道抗原检测所采取的核酸检测技术具备简便、快速、高灵敏度和强特异性的特点，且窗口期短，可检测周期长，具有明显优势。
- 核酸检测法从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测，灵敏度高，特异性好，在当前设备自动化及检测时间逐步缩短的大趋势下优势逐步凸显。

图 18 呼吸道传染病进程中临床检测项目及意义示意图



注：按照红色箭头示意图从上至下根据病情发展进行检测

表12 呼吸道抗原检测主要临床检测项目对比

对比维度	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM抗体检测	IgG抗体检测
技术原理	在专用培养基中培养病原体，通过形态学或生化实验分离鉴定	抗原-抗体特异性结合（免疫层析/ELISA/化学发光）	检测CRP、PCT等炎症因子浓度	基于核酸扩增技术（如荧光定量PCR）	检测样本中特异性IgM抗体	检测样本中特异性IgG抗体
检测样本	血液、组织、分泌物、体液、排泄物	血清、组织、分泌物、体液	血清、全血	血液、组织、分泌物、体液	血清、血浆或全血	血清、血浆或全血
检测要求	需生物安全实验室（BSL-2+）、专业培养人员	免疫层析：无设备要求 化学发光：需专用仪器	需生化分析仪	需PCR实验室（BSL-2）、专业技术人员	免疫层析：无设备要求 化学发光：需专用仪器	免疫层析：无设备要求 化学发光：需专用仪器
有效检测期	病程全程	感染后3-7天	感染后24-48小时	感染后1-3天	感染后5-7天	感染后14-21天
技术特点	1. 金标准 2. 可进行药敏试验	1. 即时检测（POCT） 2. 操作简便	非特异性炎症指标	1. 超敏检测（≤500 copies/mL） 2. 可检测变异毒株	窗口期指标	免疫记忆指标
核心优势	1. 结果权威 2. 可获取活体病原体	1. 15-30分钟出结果 2. 基层适用性高	1. 反映全身炎症状态 2. 指导抗生素使用	1. 灵敏度/特异性>95% 2. 确诊依据	1. 提示现症感染 2. 急性期诊断补充	1. 提示既往感染 2. 疫苗效果评估
主要局限	1. 耗时3-7天 2. 厌氧菌检出率低	1. 假阴性率高（病毒载量低时） 2. 无法区分亚型	1. 无法鉴别病原体 2. 受其他炎症干扰	1. 需4-6小时 2. 气溶胶污染风险	1. 假阳性（类风湿因子干扰） 2. 不适用于免疫缺陷者	1. 无法区分自然感染与疫苗 2. 个体差异大

2.3 呼吸道病原检测高速增长

- 圣湘一直围绕应用场景进行深耕，为了满足当下肺炎支原体爆发流行的快速诊断，呼吸道“6+X”门急诊快速核酸检测方案进一步完善，该方案统一提取、统一扩增、应用方便、灵活选择、经济快速、搭配合理，检测项目不仅包含一次检测鉴别甲流、乙流、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒和肺炎支原体六种病原体的六项呼吸道病原体核酸检测项目，还搭载包括人偏肺病毒、副流感1,2,3型、百日咳、新冠等多个呼吸道感染病原的“X”单病原检测，为常见呼吸道感染鉴别检测提供了精准便捷的诊断工具。
- 根据公司2023年年报显示，公司呼吸道产品在2023年营收超4亿元，同比增长达680%。根据公司2024年业绩快报显示，预计呼吸道产品2024年营收较上一年实现翻倍增长。

图 19 呼吸道“6+X”门急诊快速核酸检测试剂盒



2.4 在手现金丰厚，外延拓展添看点

- 根据Wind数据显示，截至2024年Q3，公司在手现金及交易性金融资产超45亿元，自2021年起公司频繁通过股权并购或对外合作等各种方式前瞻性布局多种技术平台及应用场景，如收购真迈生物股权进入基因测序领域，战略投资深圳安赛加码化学发光。
- 2023年5月公司投资深圳安赛，以进一步完善公司在免疫诊断尤其是化学发光领域的综合战略布局。交易后合资公司将持有深圳安赛68.2%的股权，圣湘生物间接持有深圳安赛36.3%的股权，综合投资估值约2.5亿元。根据Wind数据显示，截至2024年中报，圣湘生物间接持有深圳安赛47.46%的股权。
- 目前深圳安赛已有ProScientia 2020、YnY2020、YnY2030、YnY2050、YnY3030五款化学发光仪，覆盖炎症检测、心标检测、激素检测试剂。

表13 2023年5月10日公司公告深圳安赛投后股权情况

股东姓名/名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
圣湘安赛	413.727184	68.207
深圳化物医疗器械技术合伙企业（有限合伙）	97.271	16.036
MING ZHOU	90.515263	14.922
深圳市博辰智控有限公司	5.0655	0.835
合计	606.578947	100

资料来源：公司公告、湘财证券研究所

图20 部分安赛诊断化学发光仪器



资料来源：安赛诊断官网、湘财证券研究所

2.4 在手现金丰厚，外延拓展添看点

- **拟现金收购优质药企，诊疗一体化布局步伐坚定。**2025年1月10日晚间，圣湘生物发布公告，公司拟以现金支付8.075亿元收购中山未名海济生物医药有限公司100%股权。中山未名海济成立于2004年，从事基因重组产品及生物制品的研发和生产，主要产品为人生长激素（短效粉针、短效水针），是拥有自主知识产权的基因工程生物制药企业。公司基因重组技术获国家发明专利（国家一类新药“基因重组人血清白蛋白”发明专利和国家二类新药“注射用重组人生长激素”新药证书）。2023年、2024年1-5月，中山海济净利润分别约为4826万元、3958万元。**业绩承诺：**2025年度、2026年度经审计的净利润（按扣除非经常性损益前后的净利润孰低原则确定）分别不低于1.4亿元、1.8亿元。目前公司生长激素短效水针已获批，处于放量阶段。
- **拟投资红岸基元布局血球检测。**2025年2月26日圣湘生物发布公告公司拟与关联方湖南湘江圣湘生物产业基金合伙企业（有限合伙）及湖南圣维星耀企业咨询合伙企业（有限合伙）共同投资长沙市红岸基元生物科技有限公司。其中公司以自有资金合计投资7,560万元，通过受让股权及增资交易后，将持有目标公司54%的股权。
- **增资真迈生物加码基因测序。**2023年3月7日公司发布公告，拟与关联方湖南湘江圣湘生物产业基金共同投资深圳市真迈生物科技有限公司，其中，公司以自有资金合计投资1.3亿元，通过受让股权及增资交易后，公司对真迈生物的持股比例将由11.903047%增加至15.549381%。

三、盈利预测与投资建议



■ 核心观点:

- (1) **分子诊断龙头，质地优秀：**由国际分子诊断领域领军人才、国家特聘专家、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集国家级、省级行业领军人才近10名，公司研发人员整体素质高。
- (2) **主业分子诊断行业成长性好：**全球来看分子诊断细分行业增长高于体外诊断市场平均增速，其中PCR是目前应用最成熟，市场发展迅速。
- (3) **呼吸道检测放量，预计成长性好：**公司呼吸道产品在2023年营收超4亿元，同比增长达680%，预计呼吸道产品2024年营收较上一年实现翻倍增长。
- (4) **在手现金丰厚，外延并购添看点：**在手现金及交易性金融资产超45亿元，自2021年起公司频繁通过股权并购或对外合作等各种方式前瞻性布局多种技术平台及应用场景。

3.2 核心假设

- **诊断试剂**：由于新冠疫情的爆发带来的新冠检测需求激增，公司2021年及2022年试剂业务需求较大。2023年随着国内防疫政策调整，试剂业务逐步切换成非新冠类试剂因此营收大幅下降。同时，根据公司发布的2024年年度业绩预告，公司呼吸道检测业务取得较快增长。展望2025、2026年，由于呼吸道感染及生殖道感染与儿童感染等产品放量预计公司试剂业务将快速放量。综合以上预计2024-2026年试剂业务营收增速分别为59.3%/33.3%/24.3%，对应营业收入分别为12.48/16.63/20.68亿元；
- **诊断仪器**：2023年仪器需求量相对趋缓，随着过去3年公司快速打开市场，考虑到仪器本身使用寿命在5年左右，部分新建医院或新建检验需求会带来部分仪器销量，叠加老仪器陆续更新换代，预计2024年开始仪器销售将逐渐增长。综合以上预计2024-2026年诊断仪器业务营收增速分别为11.0%/10.0%/10.0%，对应营业收入分别为1.64/1.81/1.99亿元；

表14 核心营收预测

收入预测（百万元）	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
诊断试剂	3393.2	4304.4	783.2	1248.0	1663.9	2068.8
YoY	-12.5%	10.9%	-81.8%	59.3%	33.3%	24.3%
诊断仪器	850.6	1763.9	148.3	164.6	181.1	199.2
YoY	30.4%	107.4%	-91.6%	11.0%	10.0%	10.0%
检测服务	98.0	235.0	59.6	66.7	73.4	79.3
YoY	48.5%	256.1%	-39.2%	12.0%	10.0%	8.0%
其他业务	172.9	146.6	16.0	17.3	18.6	20.1
YoY	4.8%	-11.2%	-90.7%	7.8%	7.8%	7.8%
总营收	4514.5	6450.4	1007.1	1496.6	1937.0	2367.3
YoY	-5.2%	35.4%	-84.4%	48.6%	29.4%	22.2%
毛利率	71.7%	58.8%	71.5%	76.7%	78.5%	79.4%

资料来源：天软、湘财证券研究所

3.2 核心假设

- **检测服务：**2022年新冠核酸检测仍为公司主要检测业务，随着疫情政策调整，预计后期检测服务会逐步切换至其他疾病相关分子诊断项目，如肝炎、妇幼、血筛等项目。检测服务业务随着非新冠项目快速导入，有望较快恢复至正向增长。综合以上预计2024-2026年检测服务业务营收增速分别为12.0%/10.0%/8.0%，对应营业收入分别为0.66/0.73/0.79亿元。
- **其它业务：**公司其他业务收入体量较小，我们预计2024-2026年保持平稳增长，对应营业收入分别为0.17/0.18/0.20亿元；
- **毛利率假设：**2022年由于公司新冠产品价格下降导致整体毛利率下降幅度较大，2023年新冠产品销售下降使得毛利较高的常规业务占比大幅提升，相应毛利率提升明显，预计2024年-2026年，由于创新业务的放量，使得高毛利产品占比提升，相应毛利率继续呈现上升趋势，综合以上预计2024-2026年毛利率分别为76.7%/78.5%/79.4%。

表14 核心营收预测

收入预测（百万元）	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
诊断试剂	3393.2	4304.4	783.2	1248.0	1663.9	2068.8
YoY	-12.5%	10.9%	-81.8%	59.3%	33.3%	24.3%
诊断仪器	850.6	1763.9	148.3	164.6	181.1	199.2
YoY	30.4%	107.4%	-91.6%	11.0%	10.0%	10.0%
检测服务	98.0	235.0	59.6	66.7	73.4	79.3
YoY	48.5%	256.1%	-39.2%	12.0%	10.0%	8.0%
其他业务	172.9	146.6	16.0	17.3	18.6	20.1
YoY	4.8%	-11.2%	-90.7%	7.8%	7.8%	7.8%
总营收	4514.5	6450.4	1007.1	1496.6	1937.0	2367.3
YoY	-5.2%	35.4%	-84.4%	48.6%	29.4%	22.2%
毛利率	71.7%	58.8%	71.5%	76.7%	78.5%	79.4%

资料来源：天软、湘财证券研究所

- **投资建议：**公司是分子诊断领域佼佼者，未来有望借助呼吸道感染检测、生殖道感染与儿童感染等业务放量实现业绩持续成长。考虑到公司2024年业绩预告与我们此前业绩预期存在偏差，不考虑未名海济并表，我们调整公司2024/2025/2026年营收分别为14.97/19.37/23.67亿元（此前分别为14.45/19.59/24.91亿元），归母净利润分别为2.59/3.64/4.69亿元（此前分别为3.15/4.59/6.26亿元），对应EPS分别为0.44/0.62/0.80元，维持“买入”评级。

表15 财务预测

财务预测	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	1007	1497	1937	2367
同比	-84.4%	48.6%	29.4%	22.2%
归母净利润（百万元）	364	259	364	469
同比	-81.2%	-28.7%	40.3%	29.0%
毛利率	71.5%	76.7%	78.5%	79.4%
ROE	5.1%	3.4%	4.6%	5.6%
每股收益（元）	0.62	0.44	0.62	0.80
PE	32.30	45.31	32.31	25.04
EV/EBITDA	12.16	14.67	10.86	8.54

资料来源：天软、湘财证券研究所

四、风险提示

- 市场竞争加剧风险；
- 质量控制风险；
- 行业政策风险。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以独立诚信、谨慎客观、勤勉尽职、公正公平准则出具本报告。本报告准确清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，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收到任何形式的补偿。

湘财证券投资评级体系（市场比较基准为沪深300 指数）

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%以上；

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。

重要声明

湘财证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本研究报告仅供湘财证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告由湘财证券股份有限公司研究所编写，以合法地获得尽可能可靠、准确、完整的信息为基础，但对上述信息的来源、准确性及完整性不作任何保证。湘财证券研究所将随时补充、修订或更新有关信息，但未必发布。

在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见仅供参考，并不构成所述证券买卖的出价或征价，投资者应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书面或口头承诺均为无效。本公司及其关联机构、雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。投资者应明白并理解投资证券及投资产品的目的和当中的风险。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，我公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

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

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。

本材料基于2025年03月27日已发布的证券研究报告《聚焦分子诊断领域，多业务协同乘势而上》基础上撰写完成。