

聚焦分子诊断领域，多业务协同乘势而上

核心要点：

□ 聚焦体外诊断领域成长性好，技术人员队伍庞大背景优秀

公司以自主创新基因技术为核心，围绕全民健康主题全力打造精品工程，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。截至 2024 年上半年，公司组成了一支 537 人的研发团队（含技术服务等研发支持类人员），管理团队背景优秀。

□ 业绩企稳回升趋势向上，研发投入持续增加在研产品丰富

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，2023 年，由于新冠检测业务减少影响公司营收及利润大幅下降，2024 年前三季度逐步企稳回升。未来公司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快速增长。公司研发投入持续增加，2024 年前三季度，研发投入合计约 2.4 亿元，研发投入总额占营业收入比例为 22.8%。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。

□ 立足分子诊断行业，细分 PCR 行业快速发展

公司所属体外诊断方向行业增速成长性好于医疗器械整体行业。在体外诊断领域，公司立足分子诊断 PCR 方向，分子诊断是在基因水平检测，具有更高的灵敏度和特异性，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。国内分子诊断起步较晚，发展速度高于全球。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、市场份额最大的技术平台。公司所属赛道成长性好，有望实现快速发展。

□ 四大技术平台优势显著，呼吸道检测有望引领发展

公司从样本处理、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。公司主要产品在细分市场排名前列，市场占有率较高。在病毒性肝炎检测、人乳头瘤病毒核酸检测、EB 病毒核酸检测、血液筛查核酸检测领域公司性能优势显著。公司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，目前呼吸道检测业务营收快速增长，预计新冠之后呼吸道疾病多发，公司相关产品将持续受益。

□ 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

公司评级：买入（维持）

近十二个月公司表现



%	1 个月	3 个月	12 个月
相对收益	2	4	2
绝对收益	2	2	14

注：相对收益与沪深 300 相比

分析师：蒋栋

证书编号：S0500521050001

Tel: (8621) 50295368

Email: jiangdong@xcsc.com

地址：上海市浦东新区银城路88号
中国人寿金融中心10楼湘财证券研究所

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。

□ 风险提示

(1) 市场竞争加剧风险；(2) 质量控制风险；(3) 行业政策风险。

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

正文目录

1 聚焦体外诊断，在研产品丰富	1
1.1 检测领域不断延伸，技术人员背景优秀	1
1.2 新冠检测退潮业绩暂时承压，在研产品丰富未来可期	5
2 分子诊断 PCR 快速发展	9
2.1 体外诊断行业增速可观	9
2.2 分子诊断 PCR 应用成熟，市场发展迅速	11
3 多领域技术领先，呼吸道检测有望引领发展	13
3.1 四大技术平台优势显著，多样化解方案技术领先	13
3.2 公司呼吸道病原检测高速增长	18
4 在手现金丰厚，积极外延拓展	21
4.1 收购安赛诊断布局化学发光	21
4.2 拟现金收购优质药企，诊疗一体化布局步伐坚定	23
4.3 拟投资红岸基元布局血球检测	23
4.4 增资真迈生物加码基因测序	23
5 核心假设	24
6 投资建议	25
7 风险提示	25

图表目录

图 1 圣湘生物主要产品及服务	1
图 2 圣湘生物发展历程	2
图 3 圣湘生物股权结构（截至 2024 年 9 月 30 日）	3
图 4 2018-2024Q3 公司营业收入及增长	6
图 5 2018-2024Q3 公司归母净利及增长	6
图 6 2013-2023 公司营业收入构成	6
图 7 2020-2023 公司销售区域分布	6
图 8 2018-2023Q3 公司毛利率、净利率	7
图 9 2018-2023 公司各业务毛利率（%）	7
图 10 2018-2023Q3 期间费用率（%）情况	7
图 11 2018-2023Q3 研发支出情况	7
图 12 中国医疗器械市场规模及预测（2017-2027E）（单位：亿元人民币），按终端价	10
图 13 全球按检测原理划分 IVD 的市场规模（单位：十亿美元）	11
图 14 中国分子诊断市场规模	12
图 15 中国 IVD 产业的技术生命周期	13
图 16 中国呼吸道疾病检测市场及增速	19
图 17 圣湘生物呼吸道产品种类丰富	19
图 18 呼吸道传染病进程中临床检测项目及意义示意图	20
图 19 呼吸道“6+X”门急诊快速核酸检测试剂盒	21
图 20 部分安赛诊断化学发光仪器	22
表 1 公司部分核心技术人员情况	3
表 2 公司第二期股权激励计划考核要求	5
表 3 公司在研项目情况	8
表 4 体外诊断按检测原理分类	10
表 5 分子诊断各细分技术优缺点及应用领域对比	12
表 6 公司主要技术平台	14
表 7 公司主要产品室间质量评价（EQA）的实验室排名	15
表 8 公司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	16
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	16
表 10 公司 EB 病毒核酸检测试剂盒性能指标对比	17
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	17
表 12 呼吸道抗原检测主要临床检测项目对比	20
表 13 2023 年 5 月 10 日公司公告深圳安赛投后股权情况	22
表 14 圣湘生物核心营收预测	25
附表 15 财务报表以及相应指标	27

1 聚焦体外诊断，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，公司以自主创新基因技术为核心，围绕全民健康主题全力打造精品工程，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。

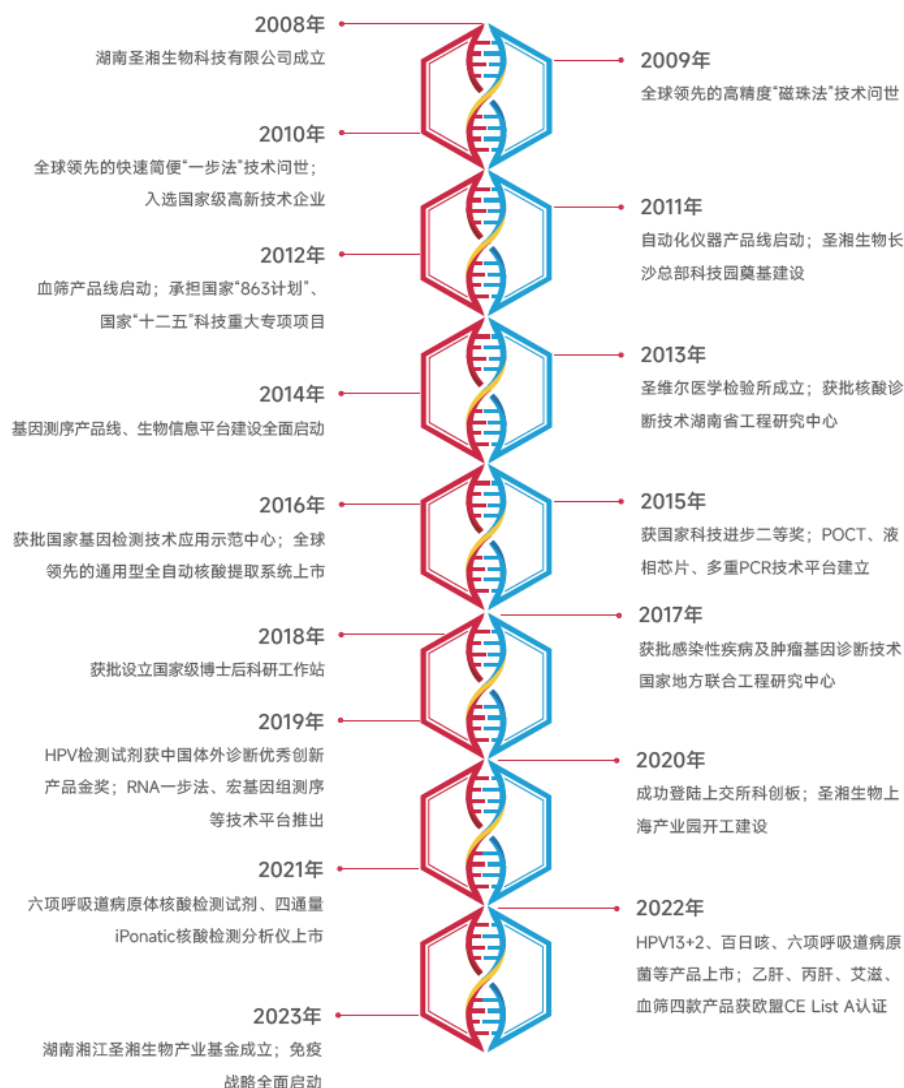
图1 圣湘生物主要产品及服务



资料来源：圣湘生物2022年ESG报告、湘财证券研究所

自成立以来，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。从成立时开始布局针对各类感染性病原体检测的核酸产品线，后续拓展到出生缺陷、遗传性肿瘤、个体化用药等领域；在2011年启动了自动化仪器产品线，相继布局了全自动核酸提取、移动分子诊断 POCT 等仪器产品；2013年成立了第三方医学检验机构，布局检验服务领域，延伸产业链布局。2020年成功登陆上交所科创板，2022年六项呼吸道病原菌检测试剂等产品上市。

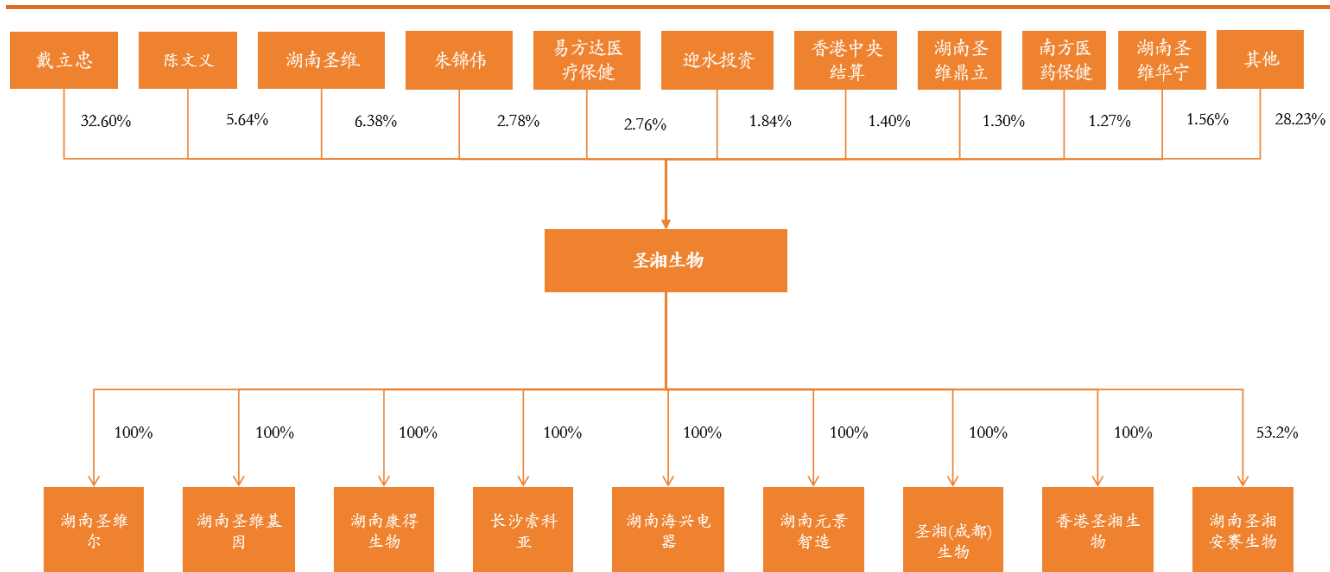
图2 圣湘生物发展历程



资料来源：圣湘生物 2023 年 ESG 报告、湘财证券研究所

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）



资料来源：Wind、湘财证券研究所

截至 2024 年 6 月 30 日，公司组成了一支 537 人的研发团队，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。

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，并搭建了生化诊断技术平台。带领研发、注册团队和生产运营体系，开发了上 100 个高精度基因诊断产品和 60 多个生化诊断产品。主持或主要参与国家、省市级重大课题或专项超过 10 项，组织申报立项的国家和省部级研发或技术示范平台 4 个。参与申报并授权的发明专利 27 件，参与多个生物医药行业标准、基因诊断专家共识的编写。 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	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。1989 年 9 月至 1997 年 7 月，于新疆医科大学攻读预防医学硕士学位；2002 年 9 月至 2005 年 7 月，于解放

	官		军总医院攻读临床检验博士学位;2005年8月至2007年8月，于北京军区总医院博士后工作.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，现担任公司副总经理，首席医学官。
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。领导和参与了数个大型生物信息学研究和软件开发工作。开发的软件系统在不同公司的药物研发，基因组分析方面有广泛运用。
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，在国际重要学术期刊上发表了多篇有影响力的癌症研究相关论文，并开发了一批具有极高经济价值的产品。 曾用比较基因组杂交技术和新一代测序技术研究我国常见的恶性血液病，发现了新的血液病相关基因突变，建立了FISH诊断方法。 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，参与多个基因诊断的国家标准及行业标准的建立，修订，推动了基因诊断在临床应用。 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。杨丽博士作为项目总负责人主持省生物医药重大专项，省重点研发项目，菁蓉高新人才计划创智项目等多项重大科研项目，作为子课题负责人参加中科院战略生物资源服务网络计划。发表多篇学术论文，申请多项国家发明专利。作为国内早期从事基因组学的研究人员，开展了从一代到三代测序技术及开发，包括药物基因组学，伴随诊断，疾病早筛，监测，预后及数据库建立和数据处理与发现等相关项目的研究及开发工作。建立了大型国际合作测序产业化平台及运营。
任小梅	呼吸道产品线总监	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、肠道微生态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。

资料来源：Wind、圣湘生物招股书、湘财证券研究所

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 800.00 万股，约占本激励计划草案公布日公司股本总额 58,845.9803 万股的 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。

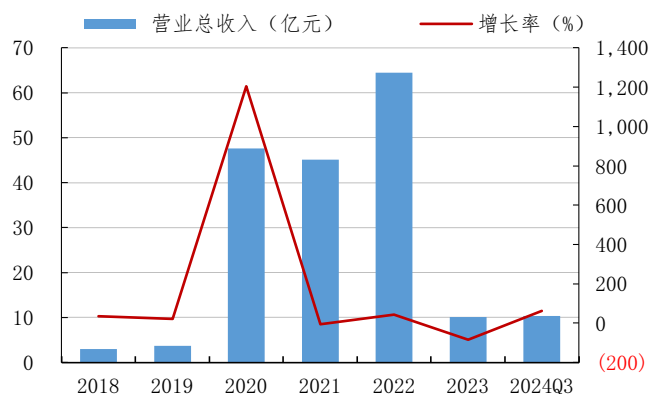
表 2 公司第二期股权激励计划考核要求

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

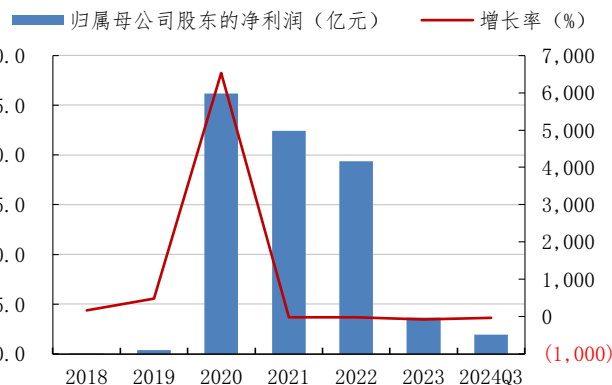
资料来源：Wind、公司公告、湘财证券研究所

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%，实现扣非净利润 18.35 亿元，同比下降 14.70%。2023 年公司实现营业收入 10.07 亿元，实现归母净利 3.64 亿元。虽然疫情过后公司营收及利润出现大幅下降，但在疫情期间公司新冠检测业务为公司带来充足现金流。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%。

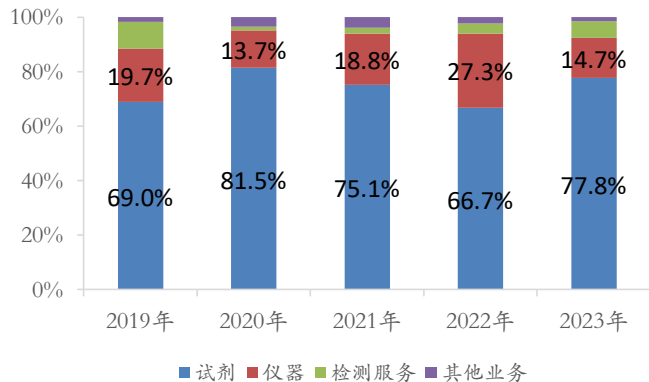
图 4 2018-2024Q3 公司营业收入及增长


资料来源：Wind、湘财证券研究所

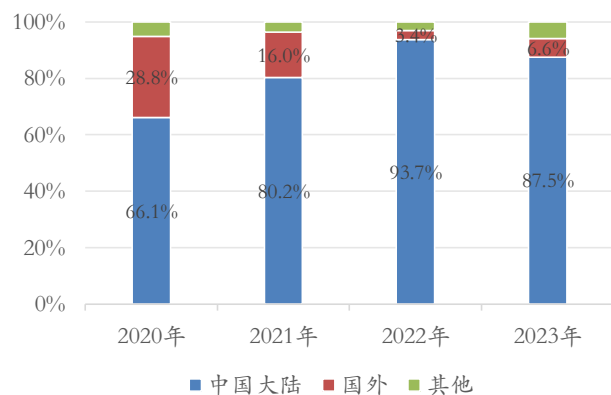
图 5 2018-2024Q3 公司归母净利润及增长


资料来源：Wind、湘财证券研究所

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 2019-2023 年公司营业收入构成


资料来源：Wind、湘财证券研究所

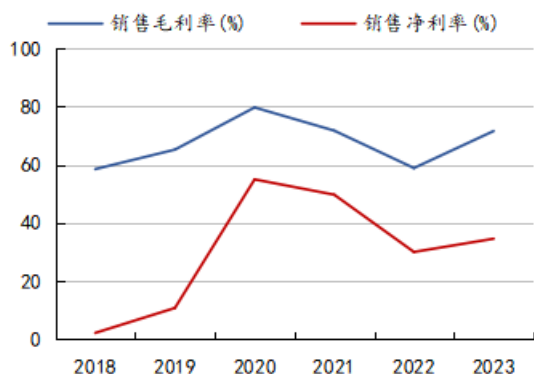
图 7 2020-2023 年公司销售区域分布


资料来源：Wind、湘财证券研究所

从公司毛利率看，2020 年毛利率最高，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，2023 年公司净利率为 34.57%。

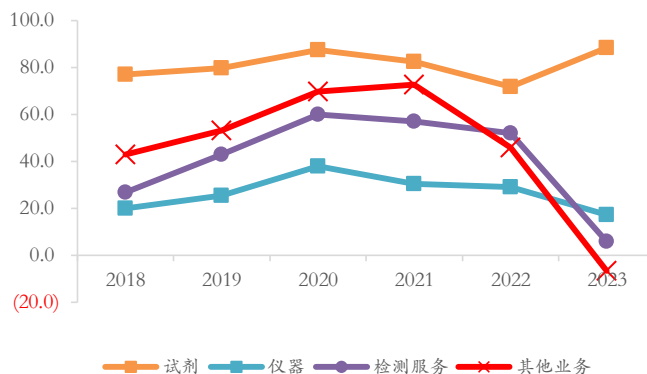
分业务来看，公司试剂业务毛利率稳中有升，2023 年为 88.40%。仪器、检测服务及其他业务在疫后呈现下降趋势。

图 8 2018-2023Q3 公司毛利率、净利率



资料来源：Wind、湘财证券研究所

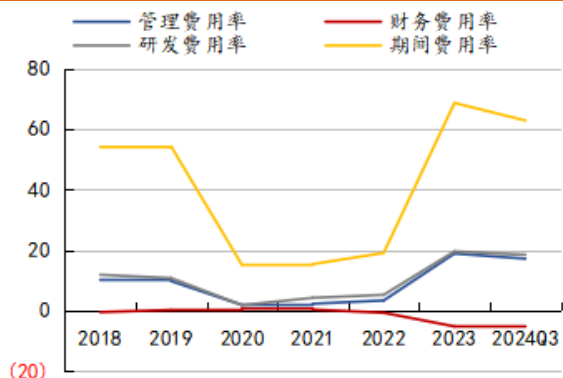
图 9 2018-2023 年公司各业务毛利率 (%)



资料来源：Wind、湘财证券研究所

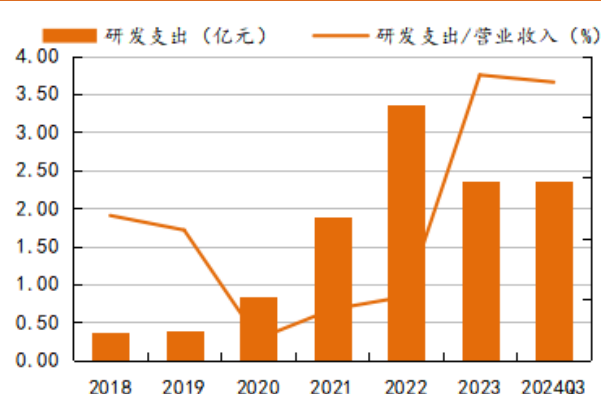
2018 年至 2022 年随着经营规模的扩大和管理效率的提升,公司销售费用率、管理费用率、财务费用率均有所下降。2023 年由于公司积极转型,加大常规试剂业务的拓展,包括新产品研发和渠道开拓,费用率整体出现上涨,销售费用率、研发费用率、管理费用率分别为 35.6%、19.5%、18.8%。公司近年持续加大研发投入,截至 2024 年上半年,公司研发人员共 537 人,占公司总人数的 24.31%。研发支出从 2018 年的 0.4 亿元,增长至 2023 年的 2.4 亿元,2024 年前三季度公司研发支出 2.4 亿元,占营收比重达到 22.8%,其中费用化研发支出 1.9 亿元。

图 10 2018-2023Q3 期间费用率 (%) 情况



资料来源：Wind、湘财证券研究所

图 11 2018-2023Q3 研发支出情况



资料来源：Wind、湘财证券研究所

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，呼吸道病原体核酸检测系列产品可以进行病原体的早期诊断，减少抗菌药物的使用，降低耐药的发生。多重检测可以提高混合感染的检出率，对呼吸系统疾病起到控制作用，减少群体性传播，真正做到以预防为主。
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	我国现有各级医疗机构100多万家，医院机构3.7万多家，而核酸检测作为精准医学发展的最大支撑之一，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的应用项目包括呼吸道病原体检测、妇幼健康检测、新冠检测等多种项目可选。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	血液筛查有效地降低了乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒的传染风险，同时对其他经血传播病原体（如丁型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、微小病毒B19、EB病毒）进行核酸筛查也越来越引起国家和行业的重视。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	生殖道感染危害严重，每年感染导致的早产、胎膜早破、新生儿死亡占第一位。参考欧美等国家已率先将PCR核酸检测技术应用在婚前、产前检查指南中，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。
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，开发基层医疗和公共卫生用得着、用得好的全场景解决方案。
提取及自动化系列产品	研发进行中。	实现提取产品线应	一体化解决方案集原始管上样、自动分杯、核酸提

		用场景全覆盖	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	目前传统的肿瘤标志物和超声检测手段特异性及灵敏度均难以满足癌症早期诊断的需求，影像检测则具有费用高昂且不适合早筛的缺点，因此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	根据《全球与中国药物基因组学技术/治疗诊断/伴随诊断(CDx)市场分析》，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，其中免疫层析法具有操作简单，对检测条件要求低，快速等优点而被广泛应用，适用于大规模的快速检测，从而提高检测的及时性和普及性。同时，由于新冠抗原检测试剂在新冠疫情防控当中发挥巨大作用，人们对抗原检测试剂的接受度较高，抗原检测试剂市场规模将持续扩大。

资料来源：圣湘生物公告、湘财证券研究所 注：截至 2024 年半年报披露

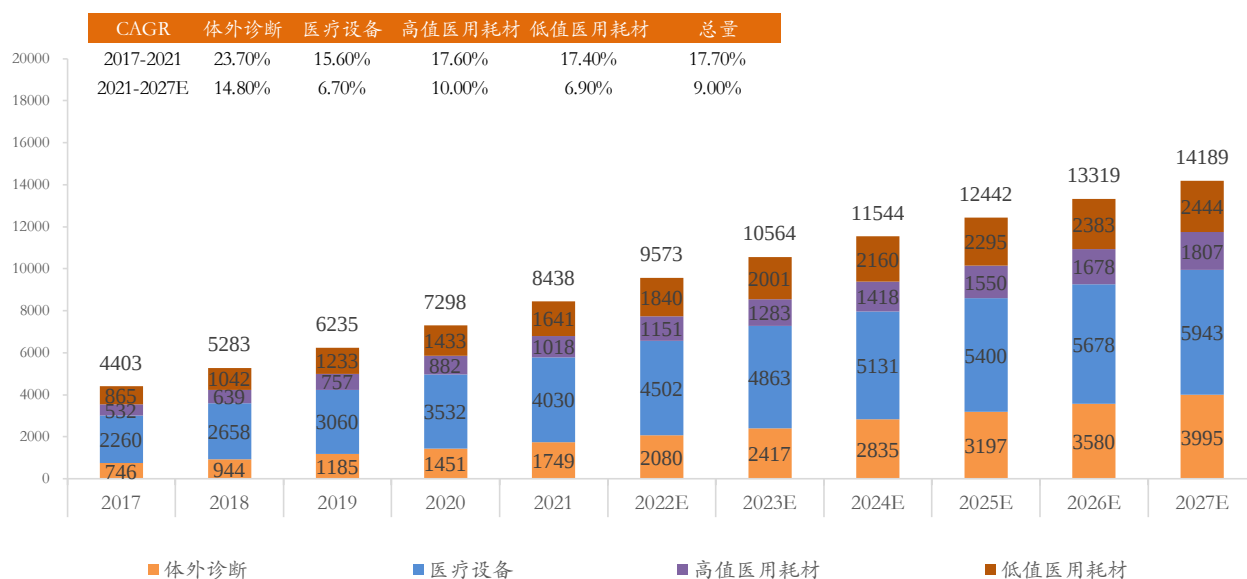
2 分子诊断 PCR 快速发展

2.1 体外诊断行业增速可观

体外诊断，即 IVD (In Vitro Diagnostic)，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要组成部分，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。

中国医疗器械行业在 2017-2021 年间保持复合 17.7% 的高增速，但预期未来增速将有所回落，预计 2021-2027E 年间复合增长 9.0%，但体外诊断细分方向明显表现较优，在 2017-2021 年复合增速 23.7% 高于医疗器械行业增速，2021-2027E 在行业增速下降下仍然预期有 14.8% 的复合增长，因此体外诊断行业值得重点关注。

图 12 中国医疗器械市场规模及预测（2017-2027E）（单位：亿元人民币），按终端价



资料来源：弗若斯特沙利文、湘财证券研究所制作

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、血液诊断、POCT（即时诊断）等。其中生化诊断、免疫诊断是基于小分子物质化学反应或者蛋白类物质抗原抗体结合的原理检测标志物，分子诊断是在基因水平检测，具有更高的灵敏度和特异性。

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	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	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
分子诊断	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
	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

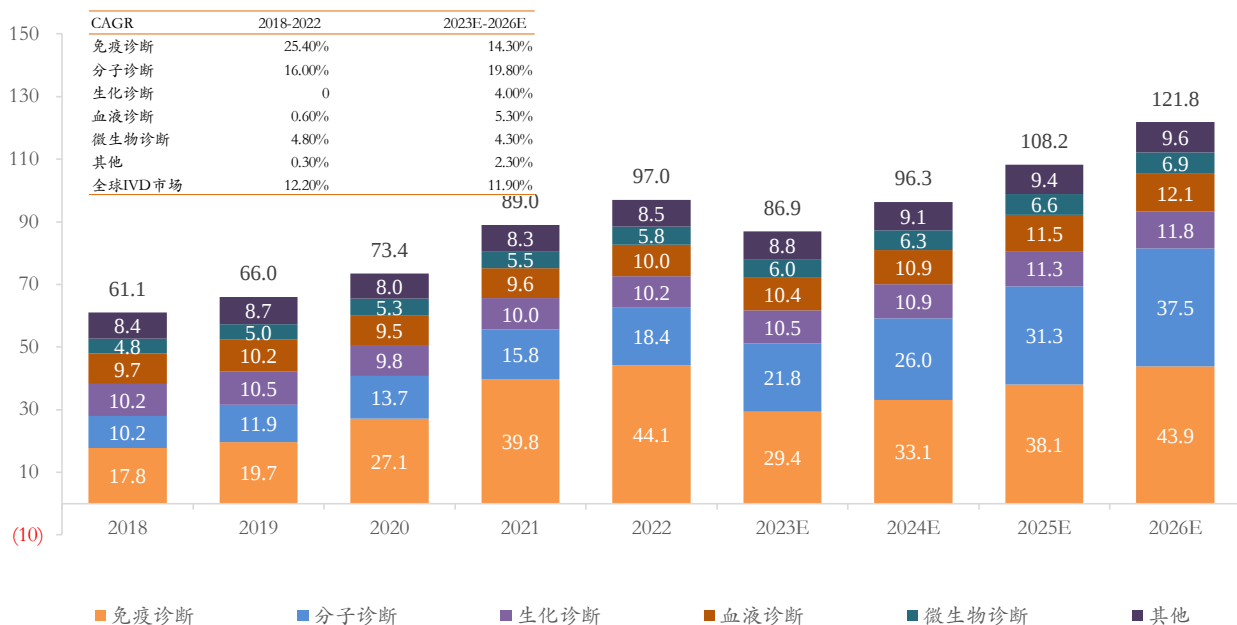
	荧光原位杂交 (FISH)	标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸精确定量定位	基因图谱、病毒检测
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断
	基因测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验
	培养+形态观察	对细菌培养观察菌落	细菌、真菌
	全自动微生物分析系统	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌
血液诊断	涂片+镜检	异型血溶血现象	血型检验等
	血细胞分析	通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析	红、白细胞、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

2.2 分子诊断 PCR 应用成熟，市场发展迅速

分子诊断是应用分子生物学的方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。国内分子诊断起步较晚，发展速度高于全球。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。

图 13 全球按检测原理划分 IVD 的市场规模（单位：十亿美元）

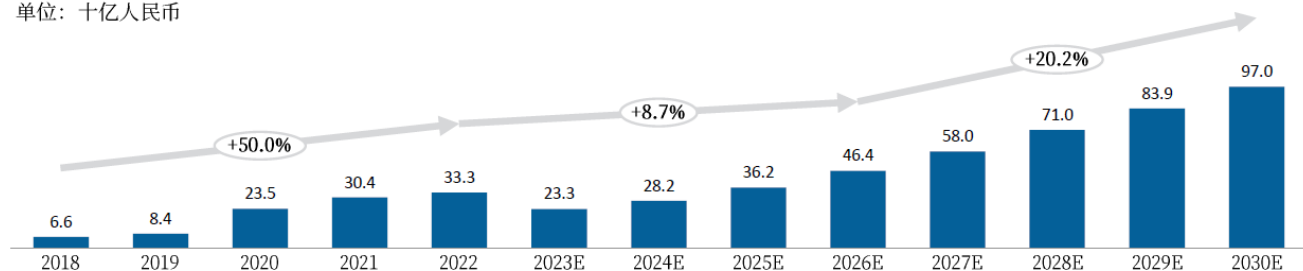


资料来源：艾瑞咨询、湘财证券研究所制作

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 14 中国分子诊断市场规模

单位：十亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文、湘财证券研究所

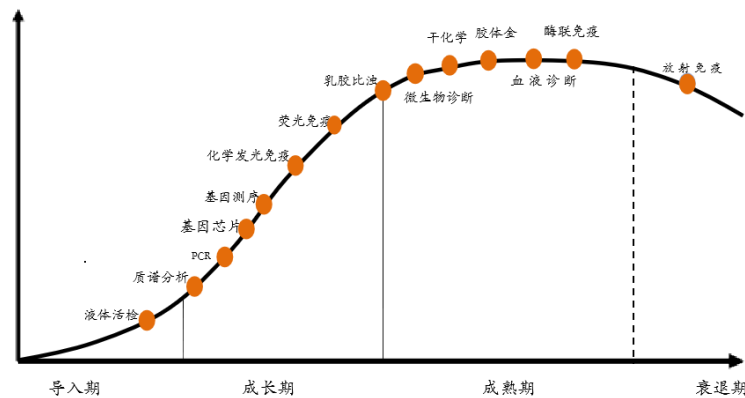
分子诊断领域主要包括 PCR (qPCR 和 dPCR)、二代测序技术 (NGS)、荧光原位杂交 (FISH)、基因芯片等，其中 PCR 是目前应用最成熟且从中国 IVD 产业所属周期来看 PCR 处于成长期。

表 5 分子诊断各细分技术优缺点及应用领域对比

	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

3 多领域技术领先，呼吸道检测有望引领发展

公司产品目前主要包括病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展。公司在多领域技术领先，呼吸道抗原检测有望推动公司高速发展。

3.1 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。高精化的“磁珠法”提升了国内 PCR 诊断产品的检测灵敏度，实现国产替代进口；简便化的“一步法”让复杂的核酸提取简化到只需移液操作，便于在各级医院使用；自动化的“全自动统一样本处理系统”解放人工，提升基因检测操作的效能，拓展应用领域；便携化的“POCT 移动分子诊断”将分子检测模块进行集成，实现样本进结果出的快速检测，拓宽分子诊断的应用场景；系统化的提取、扩增检测和仪器整合的解决方案，为临床检测提供全方位的服务和支撑，提升客户体验和工作效能。围绕这些核心技术，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；根据各类检测场景的个性化需求，进行了技术和检测方案优化和整合，形成多样化和全场景化的解决方案，最终成为基因科技的普惠者，助力国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地。

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。公司可以更具疾病诊断的医学发展，提供合适的检测平台。	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	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

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

在病毒性肝炎诊断领域公司承担了国家“十二五”、“十三五”重大科技专项和国家“863”计划等国家级重大项目，基于高敏磁珠提取技术和一步法核酸释放技术，开发了一系列病毒性肝炎核酸检测系列产品，覆盖了病毒性肝炎诊断、治疗方案确定、治疗随访检测、耐药监测、治疗终点判断等病毒性肝炎诊疗全过程，已在全国绝大多数标杆医院和第三方实验室使用。根据公司招股书显示，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。基于快速简便“一步法”技术平台的乙肝核酸定量测定试剂盒，仅需 10 分钟即可完成样本裂解，相比磁珠法和柱提法操作（需 60-120 分钟）简便，大幅节省时间，深受市场欢迎和认可。2019 年公司注册的超灵敏乙肝和丙肝核酸检测试剂，灵敏度分别为 5IU/mL 和 12IU/mL，达到国际领先水平。

公司乙肝超敏检测试剂盒与其他代表性产品相比：1) 核心性能指标灵敏度更高（检测下限低至 5IU/mL）；2) 更广线性范围和基因型覆盖范围均超过国内同类代表产品；3) 提取过程仅洗涤一次，且免洗脱磁珠，拥有更简捷的操作流程，从而可以减少核酸损失和操作误差，提高检测效率。

表 8 公司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

在生殖道感染与遗传系列产品方面，公司人乳头瘤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，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 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

在儿科呼吸道检测领域，公司基于一歩法技术和磁珠法技术开发了手足口肠道病毒、EB 病毒、巨细胞病毒、肺炎支原体及结核分枝杆菌、甲型流感病毒等核酸检测试剂，具有操作简便、灵敏度高、操作过程生物安全性好的特点，其中结核分枝杆菌检测试剂检测灵敏度达到 1 个菌/mL，优于国内同类产品，达到领先水平。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。

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

在血液筛查领域，公司基于超敏磁珠提取技术，开发了用于检测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）核酸的检测试剂，灵敏度 HBV 达到 3 IU/mL，HCV 达到 10 IU/mL，HIV-1/HIV-2 均达到 45 IU/mL，性能达到国际水平，同时三种病毒的亚型覆盖更为全面，有效地避免漏检的情况。目前产品已在多家采供血机构以及医疗机构实现装机检测，后续必将在产品技术和性能优势推动下抢占我国血液安全及临床术前/输血前血源性病原体筛查市场。

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 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

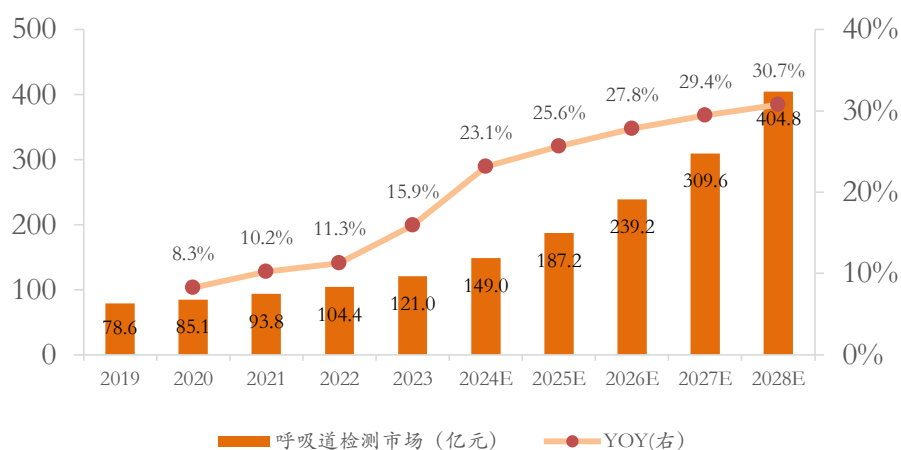
资料来源：圣湘生物招股书、湘财证券研究所

自创立以来，圣湘生物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，围绕基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设，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，努力构建基因技术应用普适化、全场景化的新生态，推动基因技术由医疗机构个别科室应用向多科室应用、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院。

3.2 公司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。过去几年市场规模增长的主要原因有：（1）新冠后呼吸道疾病的爆发将带动检测需求的大幅增长，推动呼吸道疾病检测市场扩容。（2）随着分级诊疗制度等政策的推动，基层医疗机构需求增加，推动呼吸道疾病检测产品应用渗透率的扩大。未来驱动呼吸道检测市场规模进一步提升的驱动因素：（1）多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，驱动市场快速扩容。多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，是未来发展趋势，同时多联检测的研发周期长，注册认证壁垒高，更具有定价优势。（2）居民自测意识逐渐养成，推动自测产品落地。

图 16 中国呼吸道疾病检测市场及增速



资料来源：头豹研究院、湘财证券研究所制作

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。

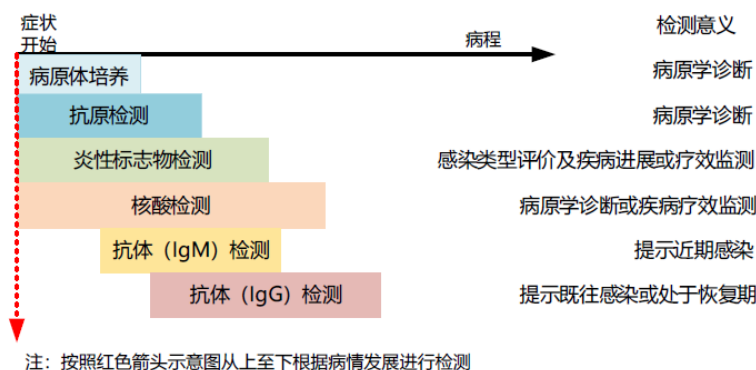
图 17 圣湘生物呼吸道产品种类丰富



资料来源：公司官网、湘财证券研究所

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。

图 18 呼吸道传染病进程中临床检测项目及意义示意图



资料来源：英诺特招股书、湘财证券研究所

呼吸道传染病进程中的主要临床检测项目包括病原体培、抗原检测、炎症标志物检测、核酸检测、IgM 抗体检测和 IgG 抗体检测。其中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。

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

资料来源：英诺特招股书、湘财证券研究所

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。

图 19 呼吸道“6+X”门诊快速核酸检测试剂盒



资料来源：公司官网、湘财证券研究所

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。

4 在手现金丰厚，积极外延拓展

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。2024 年 11 月，公司引入前阿里 CEO 卫哲为董事，卫哲在人工智能、新消费、前沿科技等领域具有深厚的投资管理经验及丰富的行业资源链接，在多产业生态端深度布局，预计公司有望借助卫哲丰富的资产管理及丰富的行业资源在多产业生态深度布局，从而加速公司平台化、国际化发展。

4.1 收购安赛诊断布局化学发光

2023 年 5 月 10 日公司发布对外公告披露，拟与关联方湖南湘江圣湘生物产业基金合伙企业共同投资设立合资公司圣湘安赛（拟定名），作为后续投资深圳安赛诊断技术有限公司的投资主体，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。合资公司将通过股权转让、增资方式投资深圳安赛，总出资额 17,093.0 万元，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，圣湘生物综合投资估值约 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。

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

深圳安赛是一家基于其拥有自主知识产权的“增强型电化学发光”平台技术进行研发、生产及销售免疫诊断分析仪及诊断试剂的企业。深圳安赛的增强型化学发光平台除了具有电化学发光的较短的反应和清洗时间、可控的反应体系、宽广的检测范围以及高精密度高灵敏度的技术优势，较传统的电化学发光平台对比，具有更强的发光信号、更灵敏的信号产生机制以及无生物素干扰的试剂系统，从而表现出更快速的检测过程和更精准的系统表现。根据安赛诊断官网，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。

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

4.2 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。

4.3 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。

红岸基元成立于 2022 年 7 月，专注血球仪 POCT 的生产及销售。红岸基元采用“图像法（高速相机拍照+AI 算法）”的方法学，开发了五分类血球仪 POCT 等产品。根据公司公告国内现有近 100 万家社区卫生服务中心、乡镇卫生院、诊所和医务室、村卫生室等基层医疗机构，血球仪的渗透率、使用率尚低。红岸基元可提供操作便捷、稳定性好、性价比高的血球仪 POCT，赋能广大基层医疗机构开展血常规、炎症蛋白等检测项目。红岸基元已建立了体系化的供应链、生产和销售团队，相关产品自 2024 年上市以来，一年时间在全国多省份完成数千台血球仪装机，业务处于快速拓展期。血常规、炎症蛋白等检测项目属于普检项目，是圣湘生物呼吸道六联检等特检产品的前置检测环节，预计该业务将与圣湘生物的基层检测业务存在协同效应。

4.4 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%。

真迈生物专注于基因测序产业上游设备和试剂的研发制造，拥有包括荧光检测、核酸修饰、染料合成、酶突变、表面化学工艺等“卡脖子”技术的自研自产能力。双方的进一步投资合作有助于圣湘生物在基因测序、PCR 等分子诊断领域进行更深入的研发和探索，结合圣湘生物在医疗服务、疾病管理等领域的丰富的经验和资源、以及在感染性疾病检测等领域的积累，可进一步完善从基础科研到产品开发再到医疗服务的转化能力，为患者提供更全面有效的检测解决方案，形成一个更加完整和有竞争力的生物医药产业链。且基因测序领域近年来国产替代进程加速，存在较好的未来市场。

5 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，公司呼吸道抗原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。
- **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。
- **其他业务：**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 圣湘生物核心营收预测

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

6 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。

7 风险提示

(1) 市场竞争加剧风险：目前，市场需求的增加和国家政策的鼓励为国内体外诊断行业的发展提供了更多的机遇，但由于市场化程度较高，将吸引越来越多的企业参与到该领域的市场竞争中来。目前国内行业竞争格局中，罗氏、雅培等跨国企业整体处于优势地位，部分技术实力强的国内企业在不同的细分市场拥有较高的市场占有率，公司凭借系统化的技术平台、高效的研发体系、丰富的产品线、优秀的产品性能和完善的技术支持服务，在分子诊断部分产品细分市场取得较好的业绩，其中肝炎防控领域的产品市场占有率领先，生殖道感染与遗传、呼吸道感染等其他产品也已具备较好的市场基础。随着行业内原有企业的快速发展，以及新企业的加入，市场竞争将会进一步加剧，如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，可能会因激烈的市场竞争影响盈利能力。

(2) **质量控制风险:**公司产品种类丰富,生产过程控制相对复杂,且试剂、仪器产品主要供临床诊断服务使用,直接关系到诊断的准确性,因此对质量要求标准较高。公司始终严格执行国家质量管理体系相关要求,并积极与国际标准接轨,对产品生产过程每一个环节实施严格的质量管理与卫生安全控制,从最前端的原材料质控着手进行全流程质控,试剂、仪器、标准物质全方位覆盖。但未来若出现不可控偶发因素引发产品质量问题,导致医疗事故的发生,将影响公司品牌形象和产品销售,对公司的生产经营产生不利影响。

(3) **行业政策风险:**我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等,此外国家针对医疗器械及其上下游发布的一些政策也对行业内企业产生重大影响。随着我国医疗卫生体制改革的不断推进,已有部分省份在医疗器械领域推行了“两票制”,或针对部分产品进行集中采购、带量采购试点。从长期来看,随着两票制、药品集中采购和使用、带量采购在体外诊断行业逐步推进,将有可能导致渠道商利润空间压缩,对后续市场营销管理与模式创新提出新的挑战。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化,或公司无法在经营上及时调整以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化,将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

附表 15 财务报表以及相应指标

资产负债表						利润表					
单位:百万元						单位:百万元					
会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E	会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E
流动资产	7525	5950	6105	6471	6869	营业收入	6450	1007	1497	2027	2630
货币资金	3213	4233	4233	4233	4233	营业成本	2655	287	337	405	475
应收账款	1276	690	757	1008	1284	税金及附加	28	5	5	8	11
其他应收款	82	23	35	47	61	销售费用	732	358	495	630	791
预付账款	92	54	63	76	89	管理费用	211	189	254	324	394
存货	355	377	442	532	624	研发费用	332	196	274	350	428
其他流动资产	2507	573	574	575	577	财务费用	-50	-53	-62	-53	-40
非流动资产	1648	2505	2994	3454	3882	信用减值损失	-53	-0	0	0	0
长期股权投资	295	209	209	209	209	资产减值损失	-269	8	0	0	0
固定资产	489	1009	1122	1238	1348	公允价值变动收益	99	62	7	7	7
在建工程	268	5	164	291	393	投资收益	-20	254	30	30	30
无形资产	79	283	487	692	896	营业利润	2340	427	310	479	686
其他非流动资产	518	999	1012	1024	1037	营业外收入	2	2	2	2	2
资产总计	9174	8454	9098	9925	10751	营业外支出	26	19	19	19	19
流动负债	1572	919	1065	1585	1976	利润总额	2316	410	293	462	669
短期借款	0	9	63	458	721	所得税	379	62	45	72	103
应付账款	791	469	550	661	777	净利润	1937	348	248	391	566
其他流动负债	780	442	451	465	479	少数股东损益	-0	-16	-11	-18	-25
非流动负债	89	110	110	110	110	归属母公司净利润	1937	364	259	408	592
长期借款	0	0	0	0	0	EBITDA	2387	511	429	635	888
其他非流动负债	89	110	110	110	110	EPS (元)	3.29	0.62	0.44	0.69	1.01
负债合计	1661	1029	1175	1695	2087	主要财务比率					
归属母公司股东权益	7501	7201	7711	8035	8495	会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E
股本	588	588	588	588	588	成长能力					
资本公积	1914	1908	1908	1908	1908	营业收入	42.9%	-84.4%	48.6%	35.4%	29.8%
留存收益	5371	5177	5171	5495	5955	营业利润	-10.8%	-81.7%	-27.4%	54.5%	43.3%
少数股东权益	12	224	213	195	170	归属母公司净利润	-13.6%	-81.2%	-28.8%	57.5%	45.0%
负债和股东权益	9174	8454	9098	9925	10751	获利能力					
现金流量表						毛利率(%)	58.8%	71.5%	77.5%	80.0%	81.9%
单位:百万元						净利率(%)	30.0%	36.1%	17.3%	20.1%	22.5%
会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E	ROE(%)	25.8%	5.1%	3.4%	5.1%	7.0%
经营活动现金流	2559	44	255	257	451	ROIC(%)	161.3%	18.5%	9.2%	12.1%	14.8%
净利润	1937	348	248	391	566	偿债能力					
资产减值准备	269	-8	47	82	88	资产负债率(%)	18.1%	12.2%	12.9%	17.1%	19.4%
折旧摊销	97	137	180	209	241	流动比率	4.79	6.47	5.73	4.08	3.48
财务费用	12	-2	-62	-53	-40	速动比率	4.56	6.06	5.32	3.75	3.16
投资损失	20	-254	-30	-30	-30	利息保障倍数	1095.10	155.28	171.84	40.86	27.41
营运资金变动	243	-123	-122	-335	-367	营运能力					
其他经营现金流	-19	-55	-7	-7	-7	总资产周转率	0.79	0.11	0.17	0.21	0.25
投资活动现金流	-1167	1398	-621	-622	-622	应收账款周转率	5.85	0.95	1.85	2.05	2.05
资本支出	559	391	400	400	400	存货周转率	5.43	0.48	0.53	0.53	0.53
长期投资	642	-1791	0	0	0	每股指标 (元)					
其他投资现金流	35	-2	-221	-222	-222	每股收益(最新摊薄)	3.29	0.62	0.44	0.69	1.01
筹资活动现金流	-916	-369	367	364	171	每股经营现金流(最新)	4.35	0.07	0.43	0.44	0.77
短期借款	0	9	54	395	263	每股净资产(最新摊薄)	12.75	12.24	13.10	13.65	14.44
长期借款	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	188	0	0	0	0	P/E	6.07	32.30	45.36	28.80	19.86
资本公积增加	-151	-6	0	0	0	P/B	1.57	1.63	1.52	1.46	1.38
其他筹资现金流	-953	-372	313	-31	-92	EV/EBITDA	2.60	12.16	14.50	9.78	7.00
现金净增加额	466	1073	0	0	-0						

资料来源：天软、湘财证券研究所

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。