

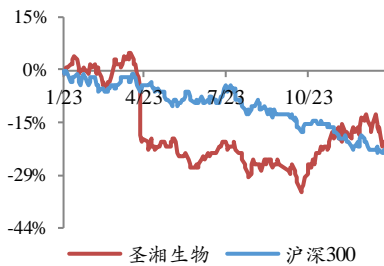
深耕分子诊断领域，平台化可期，步入高增长轨道

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) 公司创始人戴立志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 基础设施建设疫情间加速，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

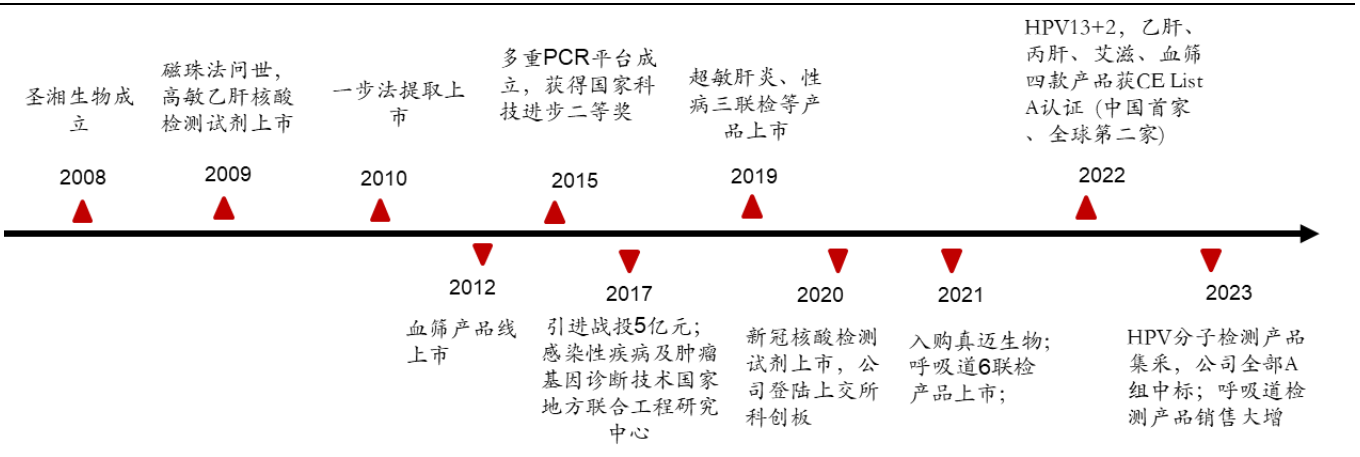
1 成立 15 年，深耕分子诊断领域，成为行业领军企业

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。

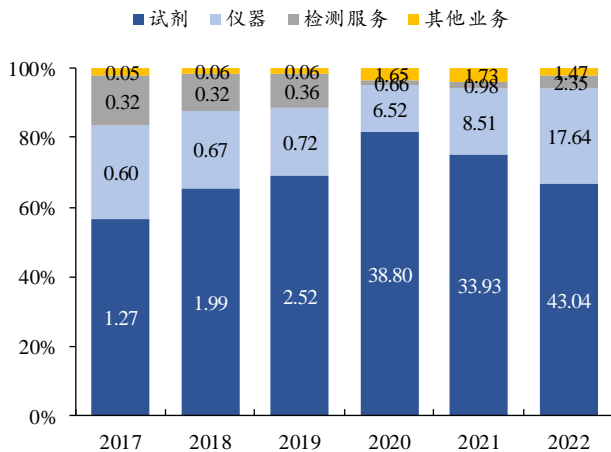
图表 2 公司产品布局

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

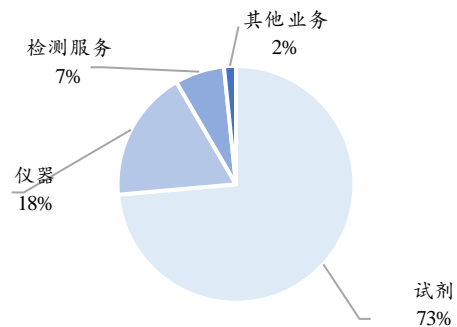
收入结构：从公司的收入结构来看，新冠疫情三年对公司的影响较大，疫情前公司收入体量不足 5 亿，疫情期间新冠病毒核酸检测试剂需求大增，拉动公司收入体量在 2022 年达到了 64.5 亿元。疫情消退后，公司收入结构回归常规业务，2023 年上半年，公司实现收入 4.28 亿元，其中试剂 3.15 亿元（其中呼吸道感染试剂 1.5 亿元），仪器 0.77 亿元，服务收入 2900 万，其他收入 700 万元。

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

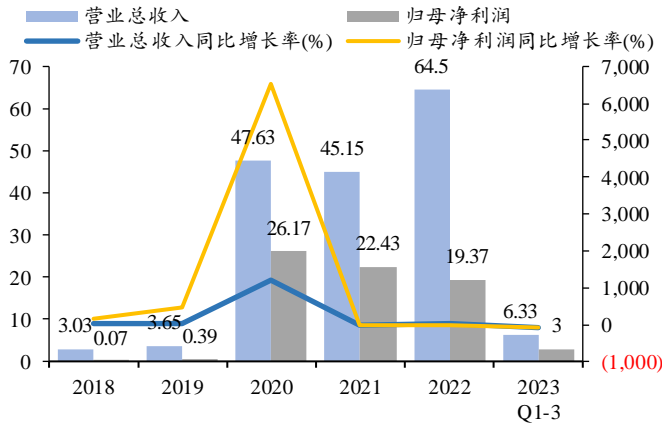
从公司整体收入和利润水平看，公司充分受益于新冠疫情，且疫情结束后，公司常规业务仍保持高速增长，远超 2019 年水平。公司 2022 年度实现营业总收入 64.50 亿元，同比提升 42.88%；实现归母净利润 19.37 亿元，同比下降 13.64%；实现扣非净利润 18.35 亿元，同比下降 14.70%。2023 年上半年，公司收入 4.28 亿元，远超 2019 年同期水平 1.67 亿元。

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。

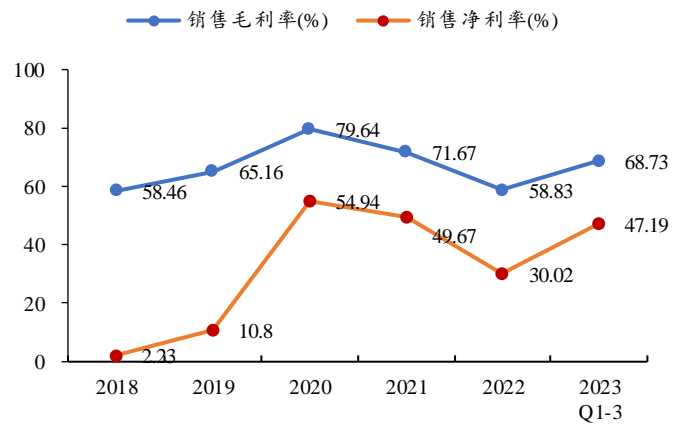
从公司销售净利率看, 2020 年以来均维持在较高水平, 2020-2022 年主要是因为疫情产品需求旺, 销售费用少, 整体的利润率高, 而 2023 年的销售净利率高则主要是由于公司经营外的财务收入 (如利息收入、公允价格变化) 增加导致, 但长远来看, 公司的销售净利率水平也将回归到行业水平。

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%。

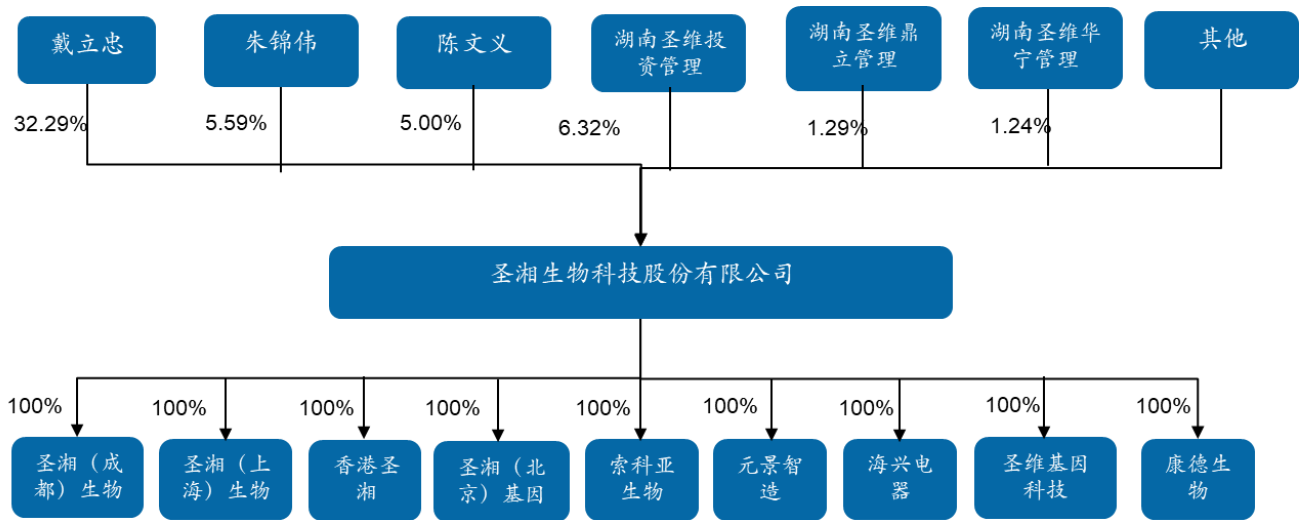
(2) 收购深圳安赛，进入电化学发光领域。2023 年 5 月，公司公告与产业基金共同投资设立合资公司圣湘安赛，圣湘安赛通过股权转让、增资等方式投资深圳安赛，投资完成后，圣湘安赛持有深圳安赛 68.207% 的股权。

(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

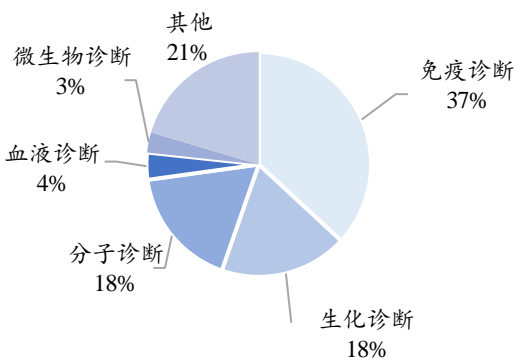
资料来源: 圣湘生物招股说明书, 华安证券研究所

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

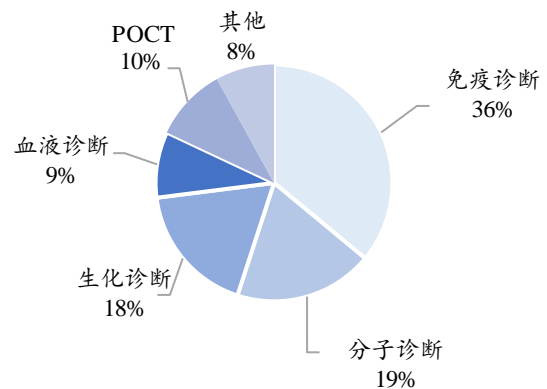
开始的遗传病的基因诊断，采用分子杂交技术进行检测；第二个阶段是1990年之后以普通PCR技术为基础的分子诊断，由于污染问题叫停之后发展到实时荧光PCR技术的应用，可检测多种DNA和RNA，进行定性或定量分析；第三个阶段是目前以实时荧光PCR技术为主、测序技术和基因芯片技术并行发展的阶段，分子诊断开始从关注单个基因转向关注多基因乃至整个基因组，从单一病原体检测转向多种病原体同时检测。

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



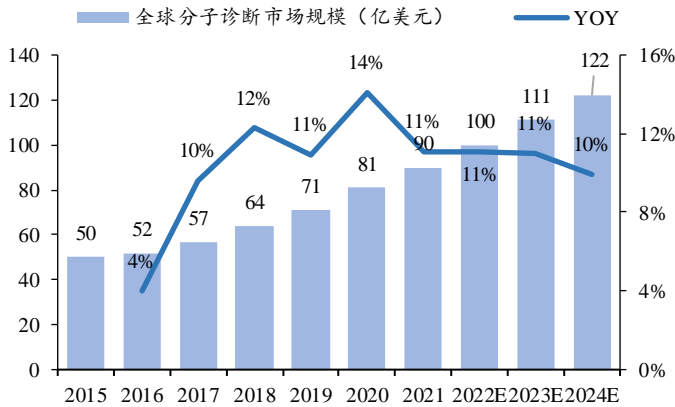
资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2019），华安证券研究所

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%。

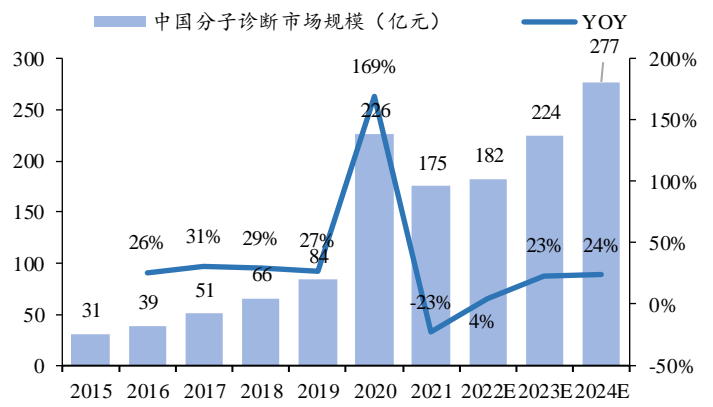
中国分子诊断市场规模从2015年的31亿元增长至2021年的175亿元。未来随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，市场规模仍将保持高速增长，预计2024年市场规模达到277亿元，2021-2024年CAGR将保持在27%。

图表 14 全球分子诊断市场规模预计



资料来源: 头豹研究院, 华安证券研究所

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

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。

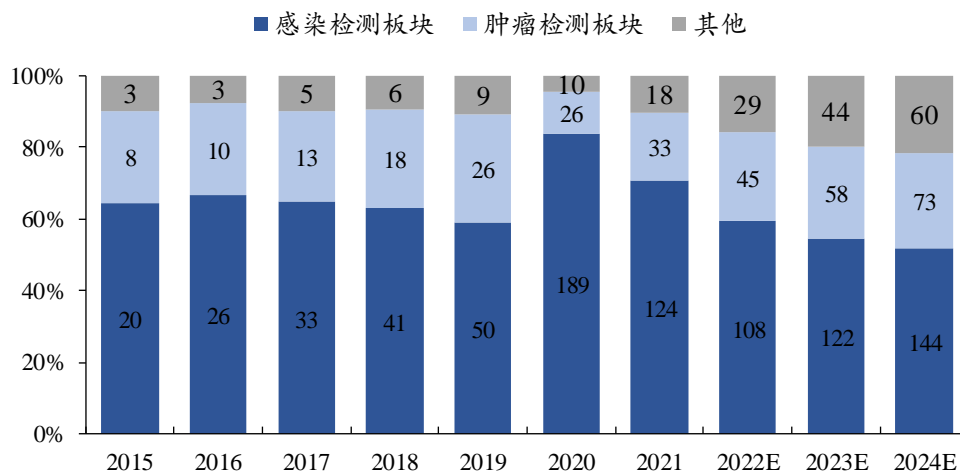
新冠疫情前，PCR 实验室少，很多医院不具备分子诊断检测能力，疫情后 PCR 实验室场地、仪器设备以及人员等条件基本齐备，行业内的厂家如圣湘生物、明德生物也积极寻找机会，为各地各级医疗机构提供 PCR 实验室转型全套解决方案，从检测现状、项目的检测量预期情况、院内申请流程、主管部门申请/备案流程、检测项目方法、诊疗指南、临床应用、报告解读、面临挑战等全流程讲解。

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



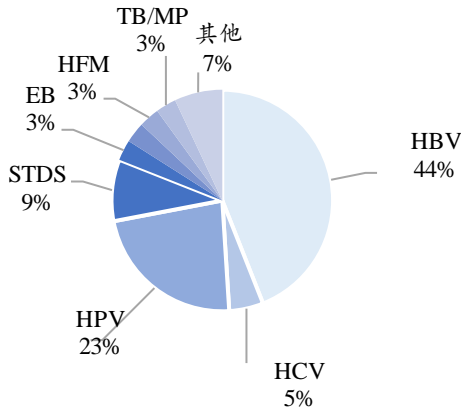
资料来源：头豹研究，华安证券研究所

（1）感染性疾病检测

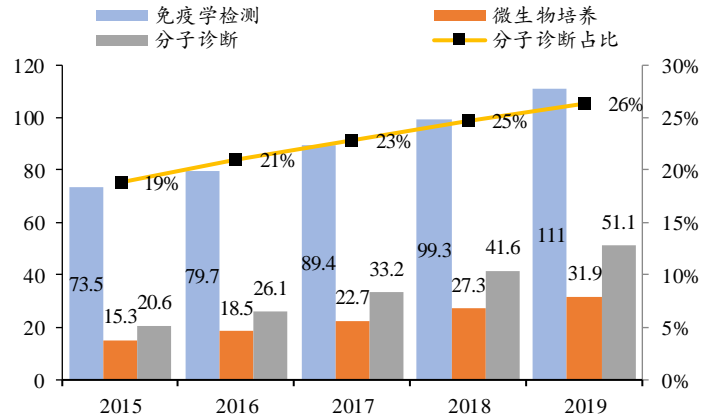
在传染性疾病的分子诊断方面，导致传染性疾病的病毒、细菌、衣原体、支原体和螺旋体等病原体的传统检测方法通常采用形态学检查、体外培养和免疫学试验。但对某些难以培养的病原体，抗原抗体检测不能判断体内病原体 DNA 或 RNA 的复制情况，或存在检测灵敏度低等问题。而采用分子诊断，正可以解决上述瓶颈问题。

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。

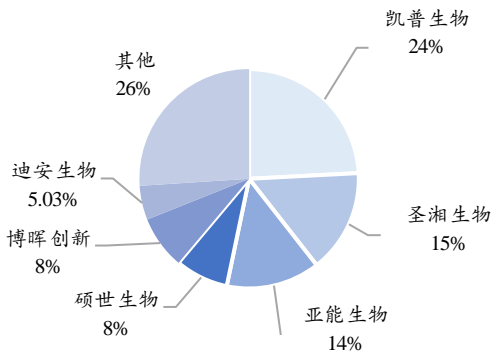
我国目前约有8600万乙肝病毒（HBV）感染者，1000万丙型肝炎病毒（HCV）感染者，中国病毒性肝炎防治仍面临着“诊断率低”、“治疗率低”两低挑战。根据2020年发布的Polaris报告，我国乙肝诊断率为22%，治疗率仅有17%，而丙肝诊断率为30%，治疗率只有10%，这距离世界卫生组织提出2030年病毒性肝炎诊断率达到90%和治疗率达到80%的目标，仍有很大差距，如果未来诊断率达到世卫组织要求目标，预计病毒性肝炎分子诊断市场规模在15-20亿元。

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。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/845111140103011100>