



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

## 原料自主可控，引领 POCT 检测发展

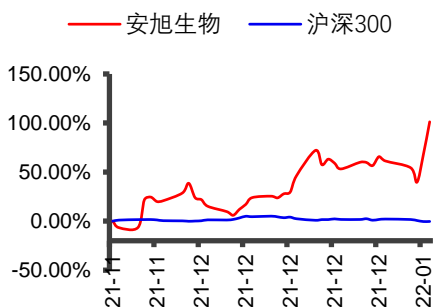
### 买入（首次）

行业： 医药  
日期： 2022 年 1 月 11 日  
分析师： 黄卓  
Tel: 021-53686245  
E-mail: huangzhuo@shzq.com  
SAC 编号: S0870521120002  
联系人： 李斯特  
Tel: 021-53686148  
E-mail: lisite@shzq.com  
SAC 编号: S0870121110002

#### 基本数据 (2021Q3)

报告日股价 (元)	257.20
12mth A 股价格区间 (元)	82.82-257.20
总股本 (百万股)	61.33
无限售 A 股/总股本	23%
流通市值 (亿元)	36.17

#### 最近 6 个月股票与沪深 300 比较



#### 相关报告:

#### 投资摘要

**海外业务扎实，试剂种类丰富。**安旭生物是集研发、生产、销售体外诊断试剂、POCT 仪器及生物原材料为一体的生物医药企业，目前主营业务以毒品和传染病检测为主，妊娠、肿瘤等其他检测为辅。公司深耕海外市场，海外收入占比超 90%，客户遍及 100 多个国家和地区，海外业务扎实。借助公司五大核心技术平台，公司试剂产品种类丰富，布局八大产品系列并获得近百项海外认证，产品变现能力强。

**POCT 诊断便捷迅速，行业前景广阔。**POCT 产品具有两大特征：1) 检测快速（产品缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期）；2) 便捷性（操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人，同时在被检测对象身边的检测，对检测空间环境要求低）。基于 POCT 产品的快速便捷优势，根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国 POCT 市场规模已达到 112 亿元，2015 至 2019 年复合增速约 27%，预计 2019-2024 年复合增速为 20.9%，快于中国 IVD 市场规模增速，有望在 2024 年达到 290 亿元，行业前景广阔。

**重视原料自主可控，自给能力强。**抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。公司子公司旭科生物专注于抗原抗体等生物原料的研发生产，目前已经形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品。2021H1，在通用型抗原抗体方面，公司实现 90.66% 的自给率，在特异性抗原抗体方面，毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测和肿瘤检测的特异性抗原抗体自供比例分别为 57%、3.58%、52.59%、36.71% 和 47.96%，自给能力强。

**独家新冠自测笔获批叠加产能提升有望显著增厚业绩。**2021 年 12 月份，公司自主研发的新型新型冠状病毒抗原鼻腔检测试剂（自测鼻腔笔）欧盟 CE 认证，在新冠疫情反复的背景下，新冠居家自检笔结合有效新冠小分子药物，可极大缓解院端医疗资源压力，市场需求强劲。产能方面，截止 2021H1，公司整体产能 1.6 亿条/年，POCT 试剂产能利用率为 97.84%，接近饱和，公司目前正大力提升自动化能力和广泛招工，募投项目拟在湖州新建 24,661 平方米的生产车间，有望新增体外检测试剂产能 2.995 亿条/年，同时可替换一部分外包产能，进一步提升盈利能力。在海外认证获批以及新增产能逐步投放下，公司业绩有望持续增厚。

#### 盈利预测

推荐“买入”评级。我们预计 2021-23 年公司将实现归母净利润 7.26/29.88/16.55 亿元，同比增长 11.9%/311.5%/-44.6%，对应 EPS 为 11.84/48.72/26.98，21-23 年 PE 估值为 15.08/3.67/6.62 倍。我们持续看好市场广阔的 POCT 检测赛道，同时，公司属于优质赛道内具有高度原料自供能力、品类丰富的核心 POCT 试剂提供商，在海外疫情催化，以及独家自测笔销售带动下业绩有望显著增厚，公司未来亦可借助大量的盈利现金进行产品研发、渠道扩建和产能提升，前景广阔。

#### 风险提示

新冠疫情变化导致销售不及预期，行业监管政策变化风险、毛利率波动风险、海外销售风险、中美摩擦风险、存在股价异动风险等。

### 数据预测与估值

单位：百万元	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	1,200	1,662	6,823	4,090
年增长率	471.9%	38.5%	310.6%	-40.1%
归属于母公司的净利润	649	726	2,988	1,655
年增长率	1091.4%	11.9%	311.5%	-44.6%
每股收益（元）	10.58	11.84	48.72	26.98
市盈率（X）	16.88	15.08	3.67	6.62
市净率（X）	10.12	4.00	1.91	1.48

资料来源：Wind，上海证券研究所（2021年01月07日收盘价）

目 录

一、深耕 POCT 检测领域，业绩持续向好 .....	6
1.1 POCT 领域厚积薄发，一体化平台稳步搭建中 .....	6
1.2 公司决策效率高，管理层业内经验丰富 .....	7
1.3 新冠检测+传统主业支撑业绩整体向好 .....	8
二、IVD 行业规模大，POCT 检测发展迅速 .....	11
2.1 IVD 全球市场规模较大，国内增速较快 .....	11
2.2 POCT 市场规模增速快，疫情加速应用 .....	13
三、POCT 试剂产品丰富+原料自给构建竞争壁垒 .....	14
3.1 基于五大核心技术平台，公司 POCT 试剂产品线丰富 .....	14
3.2 核心原料自给平台构筑差异化竞争能力 .....	17
3.3 独家新冠居家自测笔有望带来显著业绩增量 .....	19
四、公司在研管线丰富叠加产能落地提升整体竞争力 .....	21
4.1 基于五大核心技术平台，进一步丰富产线及成本优化 .....	21
4.2 产能利用率较高，募投项目落地增加业绩弹性 .....	22
五、盈利预测与投资建议 .....	25
六、风险提示 .....	29
附 1：公司分业务情况和经营分析 .....	31
附 2：财务报表 .....	39

图

图 1 安旭生物发展历程 .....	6
图 2 安旭生物一体化产业链平台 .....	7
图 3 安旭生物股权架构 .....	7
图 4 2018-2021Q3 公司营收和归母净利润情况 .....	9
图 5 公司非新冠部分毛利贡献情况 .....	9
图 6 公司最新主营业务构成（2021H1） .....	9
图 7 2018-2021H1 公司毛利构成变化 .....	9
图 8 2018-2021Q3 公司整体毛利率和净利率变化 .....	10
图 9 2018-2021H1 公司海外业务营收占比 .....	10
图 10 2018-2021Q3 公司三项费用率情况 .....	10
图 11 2018-2021H1 公司研发支出情况 .....	10
图 12 公司现金流情况 .....	11
图 13 公司人员构成和变动情况（2021 上半年） .....	11
图 14 全球体外诊断市场规模和增速 .....	12
图 15 全球体外诊断细分赛道市占率变化 .....	12
图 16 中国体外诊断市场规模和增速 .....	13
图 17 体外诊断产业链 .....	13
图 18 中国 POCT 市场规模和增速 .....	14
图 19 POCT 各疾病应用占比 .....	14
图 20 2018 年国内主要参与者和份额 .....	14
图 21 2018-2021H1 主要产品营收结构 .....	15
图 22 2018-2021H1 主要产品毛利率变动情况 .....	15

图 23 公司传染病和毒品检测检测产品展示图.....	15
图 24 公司妊娠和心肌检测产品展示图 .....	15
图 25 主要核心平台介绍 .....	16
图 26 公司通用型抗原抗体自给率情况 .....	18
图 27 通用型抗原抗体自产/外购情况（按产品种类分）.....	18
图 28 公司特异型抗原抗体自给率情况 .....	18
图 29 公司特异型抗原抗体自产/外购情况（按产品种类分）..	18
图 30 海外竞品 AAZ 自测笔外观参考 .....	20
图 31 海外竞品 AAZ 自测笔使用方式参考 .....	20
图 32 公司整体产能和分布情况 .....	22
图 33 公司自身产能和人员变动情况 .....	22
图 34 公司自身人均产能（万条/月） .....	22
图 35 公司 POCT 试剂产能利用率情况 .....	23
图 36 公司 POCT 产品产销率情况.....	23
图 37 毒品检测业务营收和增速情况 .....	31
图 38 毒品检测境内外毛利占比和整体毛利贡献情况 .....	31
图 39 毒品检测细分产品销售结构（万元） .....	32
图 40 毒品检测量价结构.....	32
图 41 传染病检测业务营收和增速情况.....	33
图 42 传染病检测业务毛利贡献占比.....	33
图 43 新冠病毒检测业务营收和占比情况 .....	33
图 44 新冠病毒检测量价结构.....	33
图 45 传染病检测业务量价结构 .....	34
图 46 妊娠检测业务营收和增速情况.....	34
图 47 妊娠检测业务毛利贡献占比.....	34
图 48 妊娠检测业务量价结构.....	35
图 49 肿瘤检测业务营收和增速情况 .....	35
图 50 肿瘤检测业务毛利贡献占比.....	35
图 51 肿瘤检测业务量价结构.....	36
图 52 肿瘤检测业务毛利率变化 .....	36
图 53 心肌检测业务营收和增速情况 .....	36
图 54 心肌检测业务毛利贡献占比.....	36
图 55 心肌检测业务量价结构.....	37
图 56 心肌检测业务毛利率变化 .....	37
图 57 POCT 检测仪器营收和增速情况.....	37
图 58 POCT 检测仪器实例（免疫层析仪和干式生化仪） .....	37
图 59 POCT 检测仪器量价结构.....	38
图 60 POCT 检测仪器毛利率变化.....	38
表	
表 1 安旭生物管理层和核心技术团队情况 .....	8
表 2 POCT 检测应用场景 .....	14
表 3 主要代表性试剂产品介绍.....	15
表 4 公司部分注册产品（截止 2021H1） .....	16

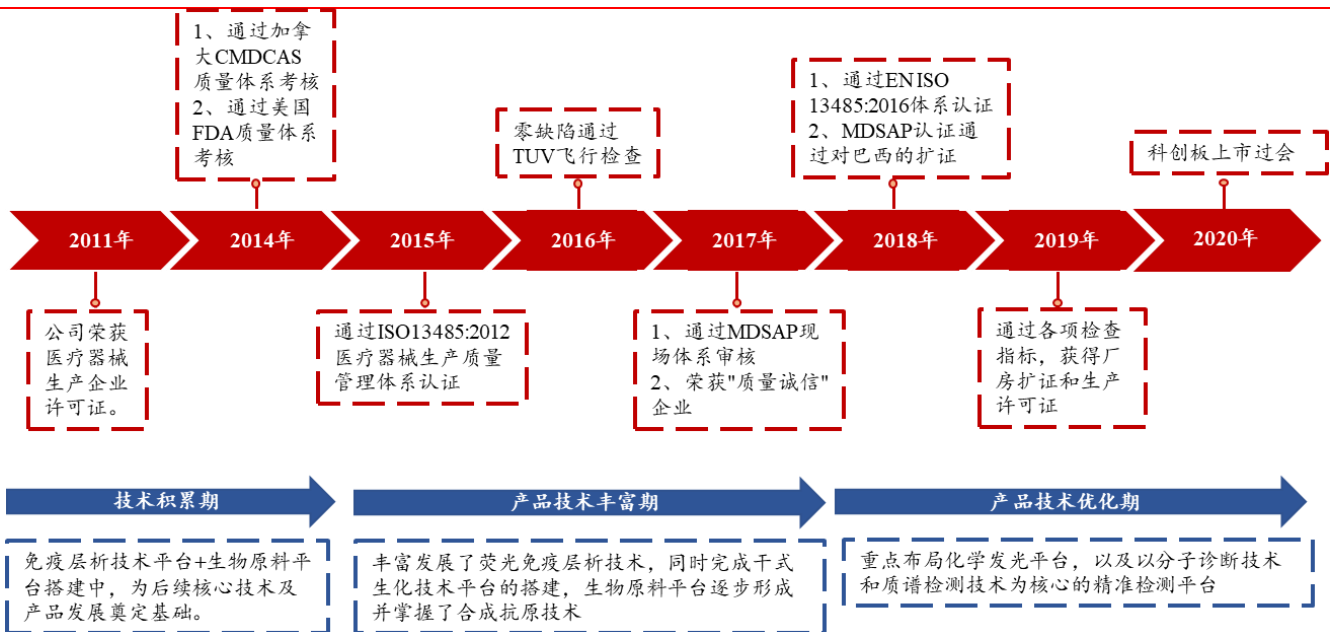
表 5 各公司抗原抗体自给率比较 .....	19
表 6 公司前五大客户销售情况（2021 年上半年） .....	19
表 7 公司独家自测鼻腔笔参数 .....	20
表 8 公司部分在研项目（截止至招股说明书日） .....	21
表 9 公司募投项目情况 .....	23
表 10 公司 2022 年新冠检测业务收入敏感性分析（万元） ....	25
表 11 公司各产品销售预测 .....	27
表 12 传染病检测业务销售构成情况（万元） .....	34
表 13 妊娠检测业务销售构成情况（按产品形态分，万元） ...	35

## 一、深耕 POCT 检测领域，业绩持续向好

### 1.1 POCT 领域厚积薄发，一体化平台稳步搭建中

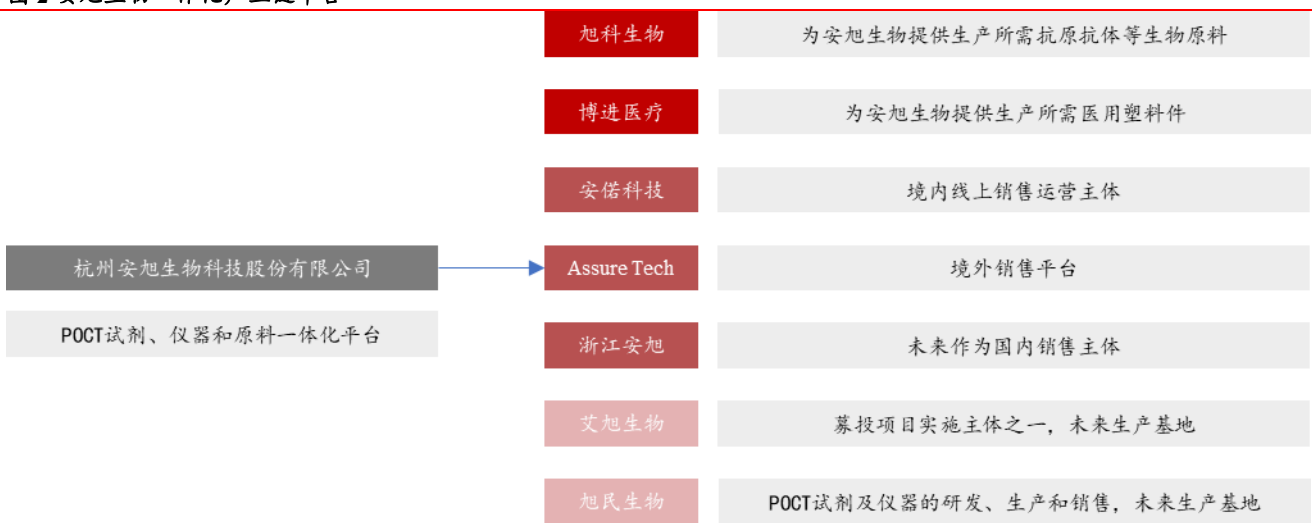
深耕 POCT 检测领域，上下游一体化平台助力国际市场开拓。杭州安旭生物科技股份有限公司成立于 2008 年，公司专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，经过近 14 年的长足发展，公司在 POCT 领域厚积薄发，逐步打造 POCT 领域一体化平台，不仅拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，并在化学发光、精准检测等新领域已完成相关技术储备，目前产品已覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域，业务遍及全球 100 多个国家和地区。

图 1 安旭生物发展历程



资料来源：安旭生物招股说明书和官网，上海证券研究所

图 2 安旭生物一体化产业链平台

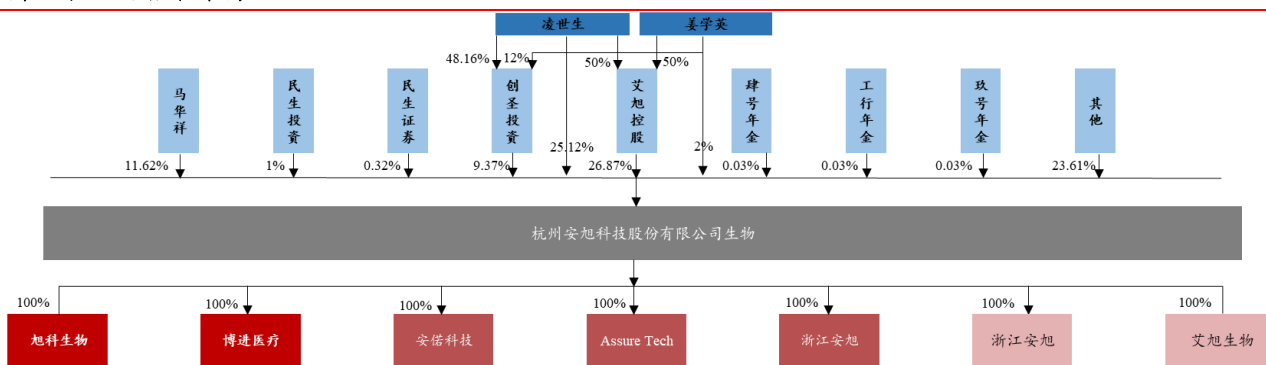


资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

## 1.2 公司决策效率高，管理层业内经验丰富

截至 2021 年 12 月 30 日，根据安旭生物招股说明书，公司控股股东和实际控制人均为凌世生和姜学英，两人为夫妻关系，其中，凌世生直接持有公司 25.12% 股份，姜学英直接持有公司 2% 股份，两人通过艾旭控股间接持有公司 26.87% 股份，通过创圣投资间接持有公司 5.64% 股份，合计持有公司 59.63% 的股份，对公司拥有绝对控制，决策效率较高。

图 3 安旭生物股权架构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**管理层业内经验丰富，研发团队研发能力强。**根据安旭生物招股说明书，公司管理层和核心人员普遍拥有 15 年以上的业内经验，从业经历丰富，董事长和总经理凌世生毕业于浙江大学遗传学专业，曾在体外诊断“黄埔军校”之称的艾康生物研发总监，并在美康生物常务副总，带领团队成功开发 8 大系列 POCT 试剂，完成发明专利 9 项，实用新型专利 20 项。在创始人凌世生带领下，公司拥有多名在免疫层析技术、生物工程技术、医疗器械、胶体金标记技术等丰富研究开发经验的核心人员，为公司生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测五大核心技术平

台奠定扎实基础。

表 1 安旭生物管理层和核心技术团队情况

管理层人员	职务	经历
凌世生	董事长兼总经理	毕业于浙江大学遗传学专业、硕士学位，曾任艾康生物研发总监，美康生物常务副总；带领研发团队成功开发了 8 大系列 POCT 试剂，完成发明专利 9 项、实用新型专利 20 项，拥有 25 年从业经历。
董文坤	董事   副总经理   研发总监	毕业于天津大学制药工程专业、硕士学位，获生物医药中级工程师、国家执业药师，曾任职美康生物研发技术主管完成 20 多项胶体金检测试剂的开发、50 多项的荧光检测试剂开发、18 项产品国内注册、20 项产品美国 510K 证书、多项产品欧盟 CE 认证，以及 4 项发明专利、5 项实用新型专利。拥有 14 年从业经历。
魏文涛	副总经理   旭科生物总经理	毕业于广西大学生物技术专业曾任艾康生物原料研发主管完成公司单克隆抗体技术和多克隆抗体的研发并进行规模化生产，建立羊、兔、鸡等多种动物模型平台。拥有 19 年从业经历。
陈东	研发二部总监	浙江大学生物化学及遗传学专业硕士学位，曾任艾博生物研发主管、傲锐生物医药研发总监、金溪生物副总经理；建立原核和真核表达体系，指导基因工程重组蛋白纯化、合成抗原路线设计，确立质谱检测技术方向，指导生物检材中小分子质谱检测。拥有 15 年从业经历。
姚磊	精益管理部总监	毕业于浙江大学药学院，曾任美康生物技术部主管，负责生产技术及管理、工艺自动化、核心生产设备开发等工作，完成胶体金免疫层析技术、链霉亲和素生物素免疫信号放大技术、胶体金配方技术的开发。拥有 15 年从业经历。
严江敏	研发技术部总监	毕业于药学检验专业突破 70nm 胶体金制备技术，完成梅毒重组抗原、伤寒杆菌重组抗原及 TORCH 系列天然抗原等复杂抗原标记工艺的开发。拥有 15 年从业经历。

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

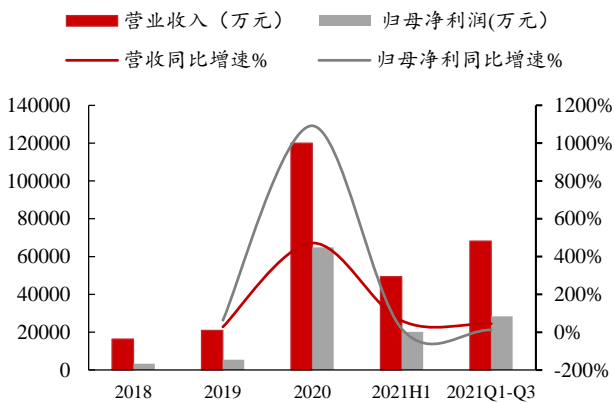
### 1.3 新冠检测+传统主业支撑业绩整体向好

**新冠疫情驱动整体业务快速增长。**疫情前，公司整体业绩保持快速增长态势，2019 年营业收入和归母净利润分别同比增长 28.1%和 63.2%，延续 2018 年的增长趋势。随着 2020 年初海外疫情爆发，公司凭借多年的核心技术迅速推出新冠病毒检测试剂产品，并出口至美国、德国等地，2020 年公司业绩得到爆发式增长，营业收入和归母净利润分别达到 11.9 亿元和 6.49 亿元，同比分别增长 471.9%和 1091.4%。2021 年海外疫情呈现阶段性爆发态势，公司前三季度营业收入达到 6.8 亿元，同比增长 45.1%，实现归母净利润 2.83 亿元，同比增长 12.3%，随着第四季度新型变异病毒奥密克戎迅速传播，海外日新增数再创全年新高，全年业绩有望保持稳定增长。

**公司不忘持续重视传统主业发展。**虽然公司新冠业务受益于疫情需求，呈现爆发式增长，但公司非常重视传统业务（传统传染病检测、毒品检测、妊娠检测等）的开发和客户维护，非新冠业务依旧保持稳定增长态势，2020 年和 2021H1 非新冠业务营收分别同比增长 5.59%和 19.78%，新冠相关业务毛利占比从 2020 年的 87.5%降至 2021H1 的 81.3%。长远看，我们预计随着疫情稳步控制，公司非新冠业务业绩贡献比重将稳步提升，传统传染病检测、毒品检测、妊娠检测等业务有望进一步推动公司盈利增长。

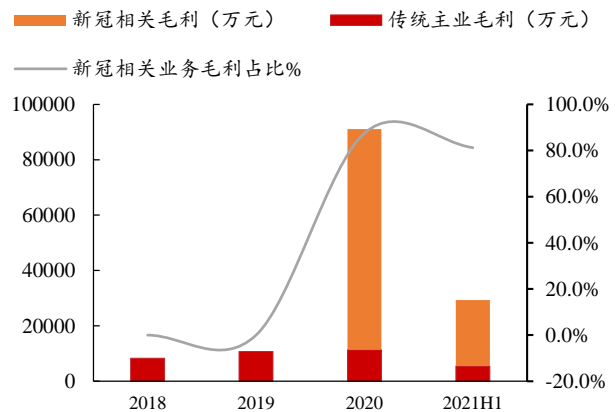


图 4 2018-2021Q3 公司营收和归母净利润情况



资料来源: Wind, 上海证券研究所

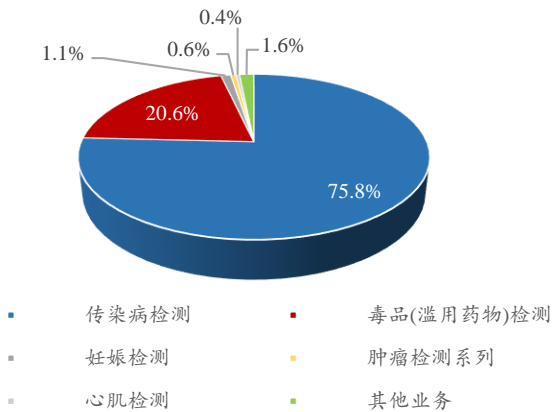
图 5 公司非新冠部分毛利贡献情况



资料来源: Wind, 上海证券研究所

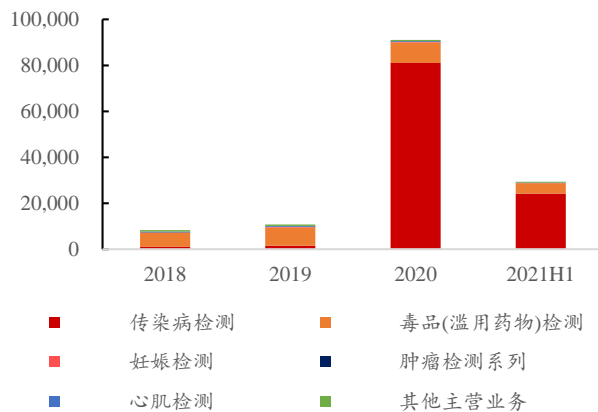
公司业务结构层次分明，以传染病检测为主，毒品等其他检测业务为辅。2019 年公司毒品检测贡献近 73.6% 的毛利，随着 2020 年新冠疫情的爆发，对新冠检测试剂的需求陡增，公司将大量生产资源转移至毛利率更高的新冠检测产品，全年新冠检测产品累计销售 9.9 亿元，叠加 80.84% 的高毛利率，助推传染病检测板块毛利贡献占比从 14% 提升至 89%。2021H1，得益于公司稳定发展传统业务，叠加新冠产品毛利率有所下降，传染病检测毛利占比降至 82.6%，而毒品检测毛利占比从 2020 年的 9.8% 提升至 15.4%，我们预计公司未来将根据疫情变化，以稳住传统业务为基本，积极拓展毛利率更高的产品，灵活变动经营策略。

图 6 公司最新主营业务构成 (2021H1)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

图 7 2018-2021H1 公司毛利构成变化



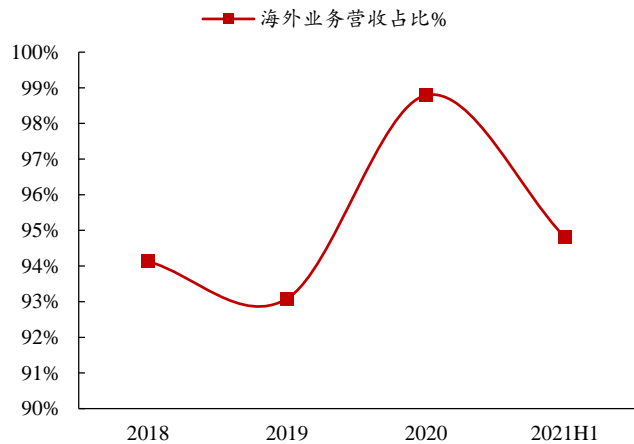
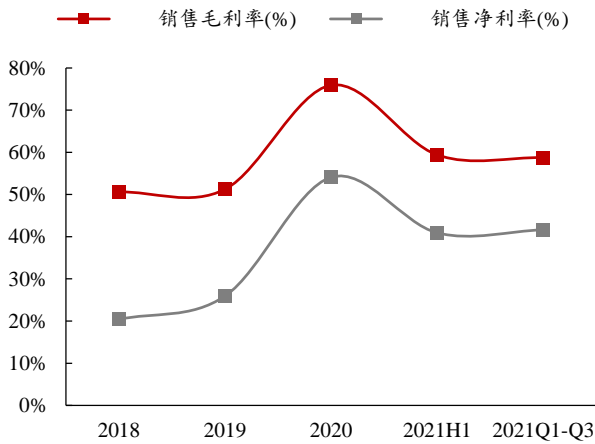
资料来源: Wind, 上海证券研究所

受益于海外疫情，2020 年公司整体盈利能力显著提升，2021 年前三季度保持稳定态势。2020 年受益于高毛利率的新冠检测试剂显著放量，公司整体盈利能力得到极大提升，整体毛利率从 2019 年的 51.2% 提升至 75.9%，整体净利率从 2019 年的 26% 提升至 54.1%，此外，由于产能受限，非新冠传统业务中，公司优先选取毛利率相对较高的产品，非新冠传统业务毛利率从 2019 年的 51.24% 提升至 53.14%，新冠业务高毛利和传统主业选择性销售共同推动整体盈利能力提升。2021 年前三季度公司毛利率和净利率

受到新冠试剂毛利率下降影响以及传统主业逐步恢复，开始销售毛利率较低的产品，整体盈利能力有所下降，但是依旧显著高于疫情前水平，盈利能力保持稳定态势。此外，公司销售以海外业务为主，销售模式以 ODM 业务为主，OBM 为辅，近年海外业务营收占比普遍高于 93%。

图 8 2018-2021Q3 公司整体毛利率和净利率变化

图 9 2018-2021H1 公司海外业务营收占比



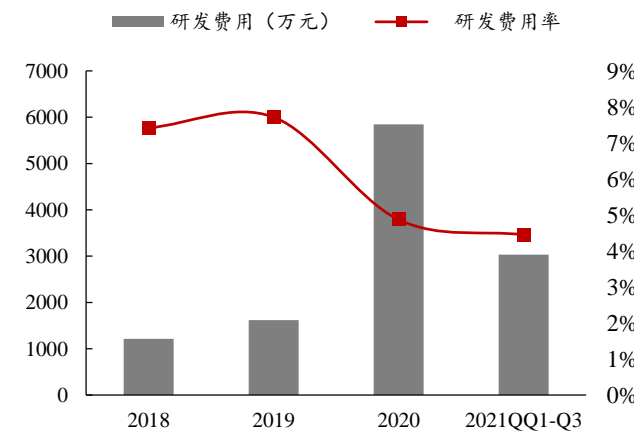
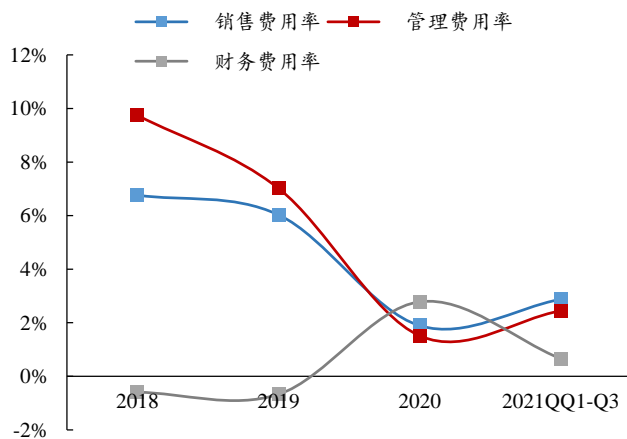
资料来源: Wind, 上海证券研究所

资料来源: Wind, 上海证券研究所

公司高度重视研发能力提升，同时合理控制各项费用。公司十分重视研发投入，且研发支出 100%费用化，2018-2020 年研发费用复合增速约 119%，2020 年达到 5844 万元，同比增长 261%，在营收爆发式增长情况下，研发费用率依旧达到近 5%。同时，公司合理控制各项费用，各项费用率保持降低水平。财务费用端，由于 2020 年美元大幅贬值，形成汇兑损益，导致公司财务费用 3339 万元。

图 10 2018-2021Q3 公司三项费用率情况

图 11 2018-2021H1 公司研发支出情况



资料来源: Wind, 上海证券研究所

资料来源: Wind, 上海证券研究所

整体经营性现金流良好，公司人员结构合理。公司经营活动产生的现金流净额逐年增加，近三年分别为 1218 万元、1944 万元和 60220 万元，且归母净利润含现金量逐年稳步上升，从 2018 年的 36.5%提升至 2021 年前三季度的 115%，表明公司销售回款能力

明显改善。此外，公司人员结构看，2021 年上半年，公司全体人员 551 人，其中生产及辅助人员 315 人，占比 57%，研发和技术人员 121 人，占比 21.96%，销售人员 58 人，占比 10.53%，人员结构较合理。

图 12 公司现金流情况

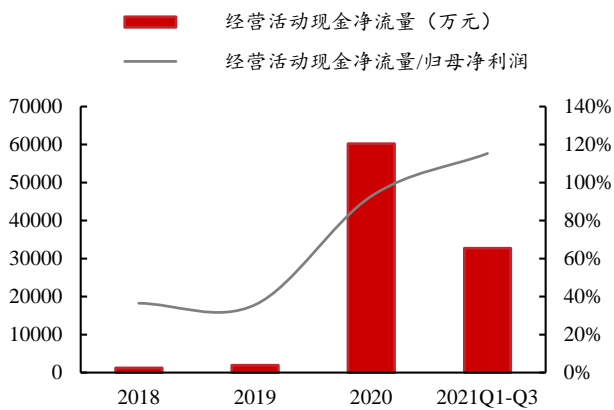
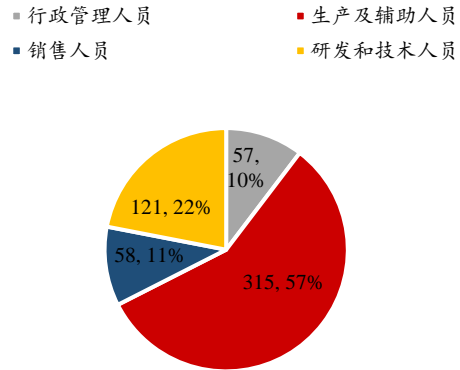


图 13 公司人员构成和变动情况 (2021 上半年)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

资料来源: 安旭生物招股说明书, 上海证券研究所

## 二、IVD 行业规模大，POCT 检测发展迅速

### 2.1 IVD 全球市场规模较大，国内增速较快

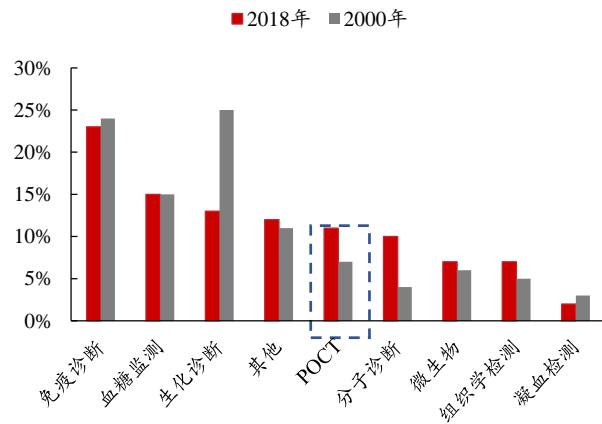
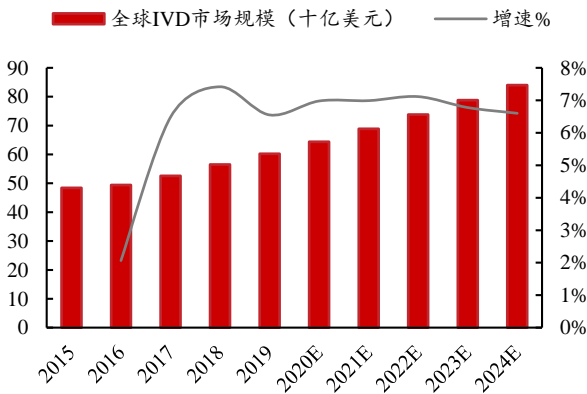
体外诊断产品又称为 IVD (In-Vitro Diagnostics) 产品，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

**全球市场规模大，未来 3 年保持稳定快速增长。**根据弗若斯特沙利文数据，基于全球不断增长的人口数量、老龄化、慢性病及传染病等发病率提高，全球 IVD 市场规模从 2015 年的 484 亿美元增长至 2019 年的 602 亿美元，年复合增速约 5.6%，随着技术革新和应用场景的深化普及，预计全球 IVD 市场规模有望在 2024 年达到 840 亿美元，2019-2024 年复合增速为 6.9%。

**POCT、分子诊断等细分赛道增速快。**此外，根据体外诊断按照检测方法分类，IVD 细分市场主要可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT、血液和体液学诊断等领域，根据华夏基石研究，2018 年 IVD 细分赛道中免疫诊断市占率最高，达到 23%，同时 POCT 和分子诊断增长迅速，POCT 市占率从 2000 年的 7% 提升至 11%，分子诊断从 4% 提升至 10%。

图 14 全球体外诊断市场规模和增速

图 15 全球体外诊断细分赛道市占率变化



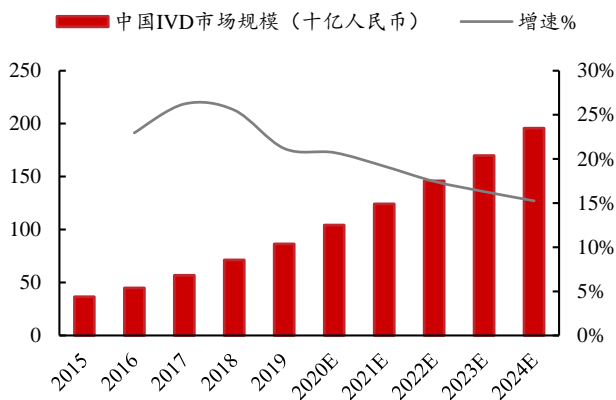
资料来源：诺唯赞招股说明书，上海证券研究所

资料来源：华夏基石研究院，上海证券研究所

中国 IVD 市场规模增长迅速，增速远高于国际水平。我国体外诊断行业起步较晚，从 2000 年初逐步发育，通过多年的技术和政策鼓励，在部分领域逐步打破海外厂商垄断，2015 年中国体外诊断规模约 366 亿元，2019 年已达到 864 亿元，年复合增速约 24%，显著快于国际市场增长。此外，根据安旭生物招股说明书，从行业发展空间上看，2016 年我国人均体外诊断支出仅约 4.6 美元，同期世界人均体外诊断支出约 8.5 美元，而根据 Kalorama Information Boston Medical 的数据，发达国家为人均 25 美元，我国体外诊断市场增长潜力巨大。根据弗若斯特沙利文预计，2024 年中国市场规模将达到 1957 亿元，2019-2024 年复合增速约 17.8%，保持快速增长态势。

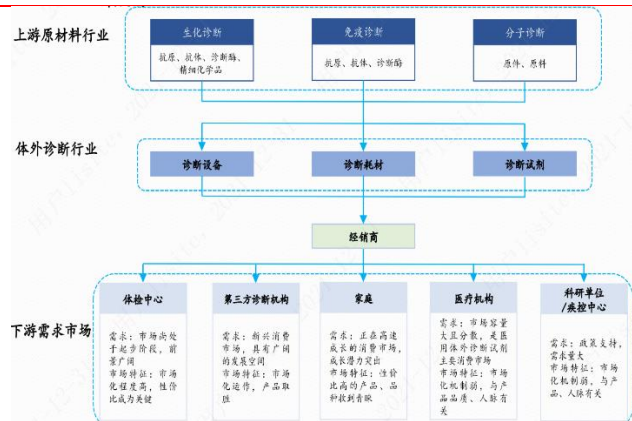
布局上游原料的公司值得密切关注。从 IVD 整体产业链看，根据华夏基石研究院，上游主要是诊断酶、抗原、抗体、关键器件等原材料，中游涉及诊断设备和试剂，下游终端客户包括体检中心、医疗机构检验中心、第三方诊断机构、疾控中心等，在产业链中，上游原材料环节属于技术壁垒较高环节，是实现自主可控过程中必须突破瓶颈的领域，其中，原料的质量是核心壁垒，直接决定诊断试剂的稳定性和灵敏度，背后体现的是生产商酶改造能力和筛选高特异性的抗原、抗体的能力。因此，布局上游原材料的公司属于稀缺优质资源，值得高度重视。

图 16 中国体外诊断市场规模和增速



资料来源：诺唯赞招股说明书，上海证券研究所

图 17 体外诊断产业链



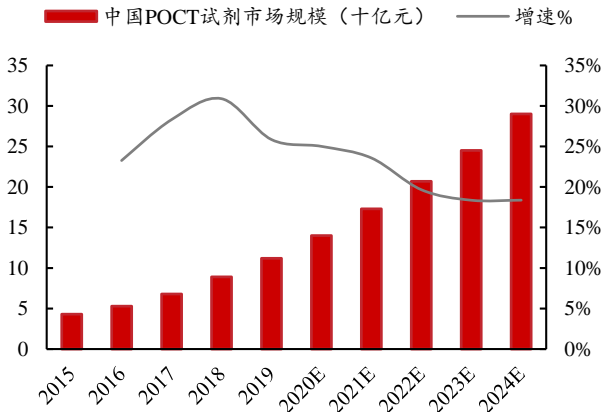
资料来源：华夏基石研究院，上海证券研究所

## 2.2 POCT 市场规模增速快，疫情加速应用

**POCT 诊断便捷迅速，行业前景广阔。** POCT (Point of Care Testing) 属于 IVD 行业的子行业，与其他医疗器械相比，POCT 产品具有两大特征：1) **检测快速** (产品缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期)；2) **便捷性** (操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人，同时在被检测对象身边的检测，对检测空间环境要求低)。基于 POCT 产品的快速便捷优势，虽然中国 POCT 起步较晚，市场规模较小，但受益于国内经济的快速发展和医疗体制的不断革新，以及分级诊疗等制度推进落实，医院对 POCT 产品的需求日益凸显，根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国 POCT 市场规模已达到 112 亿元，2015 至 2019 年复合增速约 27%，预计 2019-2024 年复合增速为 20.9%，快于中国 IVD 市场规模增速，有望在 2024 年达到 290 亿元。从疾病应用看，根据安旭生物招股说明书，2017 年国内感染类疾病占比约 28%，为第一大疾病应用领域，市场规模约 21.4 亿元，其次为心血管类和血气类，占比约 24%和 23%，市场规模分别为 18.8 亿元和 18.2 亿元。

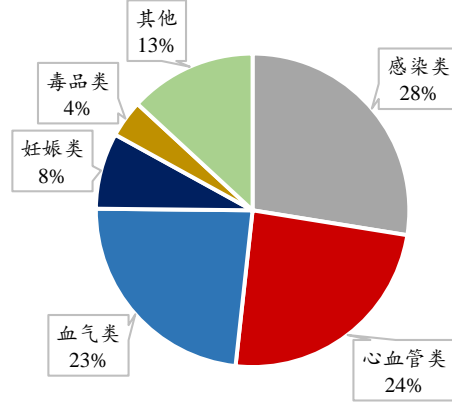
**疫情下 POCT 独特优势加速终端应用。** 在新冠疫情催化下，POCT 诊断技术由于其独特的优势可帮助人们进行居家检测，结合新冠口服药使用，有望极大减轻医疗资源压力，减少人群聚集感染风险，为海外政府防疫的主要方向，在海外获得快速应用。

图 18 中国 POCT 市场规模和增速



资料来源：诺唯赞招股说明书，上海证券研究所

图 19 POCT 各疾病应用占比



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

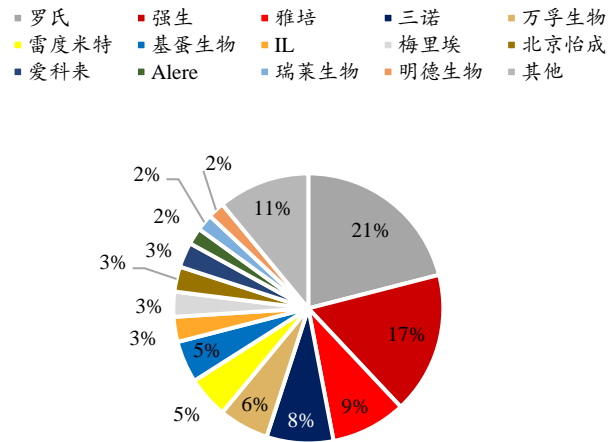
POCT 应用场景丰富，国内市场以外资为主。根据诺唯赞招股说明书，POCT 检测应用场景较丰富，涉及院内、居家、突发事件等多元场景，基于其迅速、便捷的检测方式，免去了样本的处理和数据分析等繁琐的步骤，也不必再依赖于专业人员的操作，POCT 检测已成为 IVD 细分领域中必不可少的优质赛道。从国内市场竞争格局看，根据产业信息网，2018 年国内市场以外资为主，罗氏、强生和雅培三大家合计占有近 50% 的市场份额，剩余市场参与者分散，国内以三诺、万孚生物、基蛋生物等为主。

表 2 POCT 检测应用场景

场景分类	应用科室及检测项目
医院	医院检验科 肝炎检测、流感检测、乙肝五项、C-反应蛋白检测、血常规等
	医院非检验科 C-反应蛋白检测、心肌梗死检测、血糖检测
基层医疗	社区门诊、卫生院、医生诊所 尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭自检和健康管理	个人 妊娠、血压、血糖；甘油三酯和胆固醇等血脂项目
突发事件	疫情控制、救护车快速救援 非典、甲流等重大疫情的检测与控制；心肌标志物及电解质等项目
其他	食品安全监管、监督执法 瘦肉精、三聚氰胺等的检测；酒驾、食品检测、毒品检测等

资料来源：诺唯赞招股说明书，上海证券研究所

图 20 2018 年国内主要参与者和份额



资料来源：产业信息网，上海证券研究所

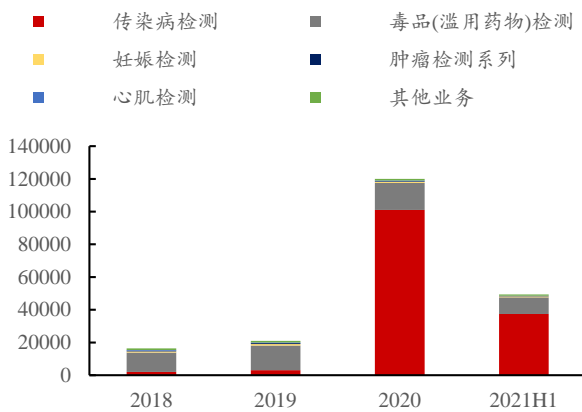
### 三、POCT 试剂产品丰富+原料自给构建竞争壁垒

#### 3.1 基于五大核心技术平台，公司 POCT 试剂产品线丰富

公司产品线丰富，涵盖 POCT 一体化产业链。产品主要涉及检测试剂、设备，以及上游的抗原、抗体等核心原料，其中 POCT 试剂为业务的主要支撑，检测项目以毒品、传染病、妊娠、肿瘤请务必阅读尾页重要声明

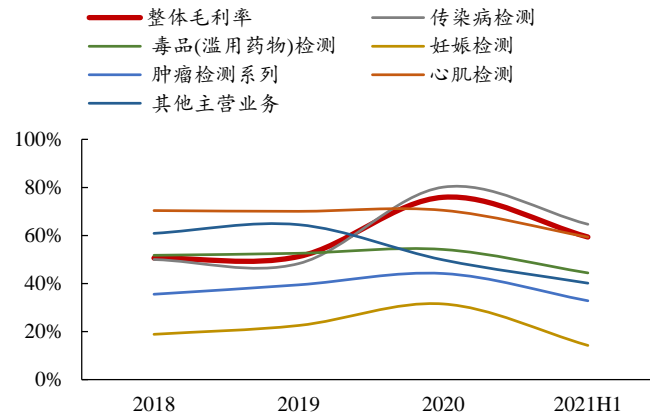
和心肌检测为主（营收占比高达 95%以上），生化、过敏性原和慢性病检测以及 POCT 仪器为辅。在疫情前（2019 年）和疫情期间（2020 年），毒品和传染病检测合计营收分别占比约 86.54%和 97.97%，为主要收入贡献板块。毛利率方面，2020 年和 2021 年上半年，公司整体毛利率在传染病检测（特别是新冠检测试剂高毛利率）带动下显著提高，其他毒品、妊娠、肿瘤、心肌等业务毛利率受排产影响有所波动，预计未来回归疫情前常态。

图 21 2018-2021H1 主要产品营收结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 22 2018-2021H1 主要产品毛利率变动情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 23 公司传染病和毒品检测检测产品展示图



资料来源：安旭生物官网，上海证券研究所

图 24 公司妊娠和心肌检测产品展示图



资料来源：安旭生物官网，上海证券研究所

表 3 主要代表性试剂产品介绍

技术平台	产品系列	主要代表产品	主要用途
免疫层析	毒品检测	吗啡检测试剂、冰毒检测试剂、苯二氮卓检测试剂、大麻检测试剂等	检测毒品等药物及其代谢物，判断药物滥用情况
	传染病检测	幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂、流感 A/B 检测试剂、轮状病毒/腺病毒检测试剂等	检测病原微生物或者对应的机体抗体，判断机体的感染状态
	妊娠检测	排卵检测试剂、甲状腺素检测试剂、胎膜早破的胰岛素样因子-1 (IGFBP) 检测试剂等	检测激素水平，诊断早孕、排卵等
	肿瘤检测	前列腺特异性抗原检测试剂、癌胚抗原检测试剂等	检测肿瘤标志物，辅助肿瘤（前列腺癌、结肠癌等）的早期诊断
	心肌检测	肌钙蛋白检测试剂、D-二聚体检测试剂、N 末端脑钠肽检测试剂、SAA 检测试剂等	检测心血管、心肌标志物，辅助心梗、血栓、炎症及心衰等疾病诊断
	过敏原检测	总 IgE 检测试剂、尘螨过敏原检测试剂、猫狗皮屑过敏原检测试剂等	检测特异性 IgE 和总 IgE，筛查过敏原，确定过敏状态
干式生化	慢性病检测	血糖检测试剂、血脂检测试剂、血红蛋白检测试剂等	糖尿病患者血糖监测，高血脂等患者的血脂三项监测、血红蛋白监测
	生化检测	酒精测试条、伽马羟基丁酸检测试剂等	检测内源性或者外源性物质，判断机体状态或外源性物质的量

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**五大核心技术平台加速产品丰富和创新升级。**公司目前拥有免疫层析、干式生化、生物原料、化学发光及精准检测五大平台，其中，生物原料、免疫层析平台和干式生化平台较为成熟，相关技术已产业化；化学发光及精准检测平台正在全面布局中，相关技术、产品已有一定储备，将逐步实现产业化。

以免疫层析平台和干式生化平台为例，根据安旭生物招股说明书，公司免疫层析技术平台拥有胶体金免疫层析和荧光免疫层析两项细分技术，分别累计完成200多种和60多种独特产品开发；依托干式生化技术平台，公司试剂产品进一步增加慢性病检测系列、过敏原检测系列，同时公司开始诊断试剂和检测仪器相结合的初步尝试，成功开发了血红蛋白检测仪、血脂分析仪、血糖仪等 POCT 仪器。基于五大核心技术平台，截至 2021H1，公司拥有形成主营业务收入的国内发明专利 9 项、国外发明专利 2 项，后端扎实的研发能力有效助力前端产品的丰富和创新升级。

图 25 主要核心平台介绍

免疫层析平台	干式生化平台	生物原料平台	化学发光平台	精准检测平台
<ul style="list-style-type: none"> <li>提供方便、快捷、准确检测</li> <li>广泛应用于POCT临床检验、食品安全检测、司法检测等领域</li> <li>公司目前使用胶体金免疫层析技术和荧光免疫层析技术，在胶体金免疫层析领域有10多年的技术积累，完成200多种胶体金产品开发，60多种荧光检测产品开发，并自主开发了胶体金产品检测仪</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基于生物传感器技术，可细分为光化学分析技术和电化学分析技术</li> <li>光化学分析技术主要是通过光化学原理分析反应物浓度，主要应用于血脂、血红蛋白等检测</li> <li>电化学分析技术主要是通过电化学原理分析反应物浓度，主要应用于血糖、尿酸等检测</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司形成了包括合成抗原、基因工程重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品</li> <li>为公司诊断试剂提供了原料支撑，打通产业链上游，实现近百种产品所需抗原抗体的部分自供给，占公司生物原料需求的半数以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基于HRP和ALP酶促化学发光，结合磁性分离技术，将化学发光和POCT结合</li> <li>兼具精确性和灵活性优势</li> <li>公司通过标记工艺优化和工艺设计，以及底物配方的研发，改善了试剂的稳定性，目前已在心胸胸痛三项、传染病等检测领域开展了研发工作，并形成一定技术成果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司应用分子诊断平台结合多重荧光PCR技术、引物探针标记技术、等温扩增技术和微流控技术等，立项开发传染病项目</li> <li>公司引进了液相色谱-质谱联用仪，应用于生物检材和污水检测等</li> <li>公司开展研发激素和维生素类质谱检测技术，为进一步建立第三方检测实验室储备了技术方案</li> </ul>

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**产品注册丰富，可迅速销售海外。**根据安旭生物招股说明书，截止 2021H1，公司拥有国内一类、二类和三类器械注册/备案凭证分别为 5 项、23 项和 8 项，主要涉及幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂、吗啡检测试剂、胶体金免疫层析分析仪等产品；国外注册认证方面，截止 2021H1，公司分别拥有 28 项欧盟 CE 认证产品、15 项美国 FDA 认证产品、39 项加拿大 MDL 认证产品、17 项沙特认证产品，主要涉及新冠、流感检测试剂、早孕检测试剂、大麻检测试剂等产品，海外注册产品丰富，可迅速商业化销售。

表 4 公司部分注册产品（截止 2021H1）

注册地	名称
国内产品注册证书/备案凭证	一次性使用采样器（一类器械）
	血红蛋白分析仪（二类器械）
	胃幽门螺杆菌抗原检测试剂（胶体金法）（三类器械）
	吗啡检测试剂盒（胶体金法）（三类器械）
欧盟 CE 认证	早孕检测试剂
	排卵检测试剂
	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device
	新型冠状病毒病毒 抗原鼻腔笔
美国 FDA (510K) 认证	新型冠状病毒病毒 抗体快速检测 试剂
	美沙酮检测试剂
	大麻检测试剂
	多项毒品检测连卡（12合1）



	巴比妥检测试剂
	毒品尿液多合一检测试剂（卡型）
加拿大 MDL 认证	排卵检测试剂 板
	毒品尿液检测试剂条（40 种 毒品）
	早孕快速检测棒
沙特认证	排卵检测试剂
	可卡因检测试剂
	多线毒品检测试剂

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

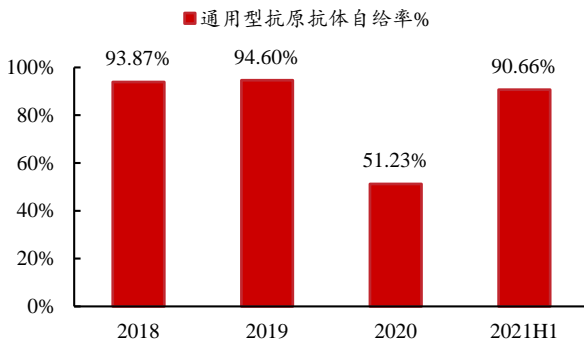
### 3.2 核心原料自给平台构筑差异化竞争能力

**重视原料自主可控，自给能力强。**抗原和抗体是 POCT 试剂的核心原料，其性能影响着 POCT 试剂的关键性能指标，很大程度上决定了 POCT 试剂性能的上限。自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产，提升公司自主可控和盈利能力。公司子公司旭科生物专注于抗原抗体等生物原料的研发生产，目前已经形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品。根据安旭生物招股说明书，2021H1，在通用型抗原抗体方面，公司实现 90.66% 的自给率，在特异性抗原抗体方面，毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测和肿瘤检测的特异性抗原抗体自供比例分别为 57%、3.58%、52.59%、36.71% 和 47.96%，自给能力强。

**通用型抗原抗体自产率高。**通用型抗原抗体主要在检测中起辅助作用，通常包被在 NC 膜的质控线区域，为质控线（C）提供一个内部质控系统，用于监测试剂条的性能和工作是否正常，或添加在样品垫或标记垫中，提供质控线显色、封闭、捕捉红细胞等功能，提高检测试剂的特异性和准确性，不同产品系列不存在差异，目前自研的通用型抗原抗体已应用于公司全系列试剂产品，按照自给数量算，2021H1 自给率高达 90.66%，2020 年仅实现 51.23% 的自给率主要是因为用于新冠抗体检测试剂的通用型抗原抗体外购量大幅上升所致，2021H1 通用型抗原抗体自供占比回升主要由于新冠产品结构发生变化，2021H1 公司以新冠抗原检测试剂为主，其生产中无需使用用量较大的通用型抗原抗体，因而自供比例大幅回升。

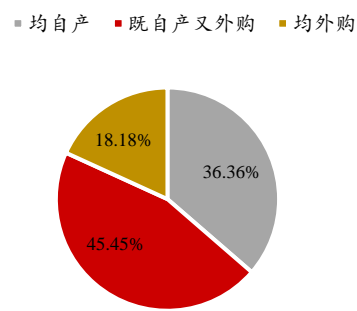
此外，2018 年至 2021H1 期间，公司实现完全自产的品种为 4 种，比例为 36.36%，既自产又外购的品种数为 5 种，占比 45.45%，完全外购品种仅 2 种，占比 18.18%。其中，根据安旭生物招股说明书，既自产又外购的品种包括羊 IgG、羊抗鼠 IgG、链霉亲和素、封闭剂、生物素-牛血清白蛋白，2019 年末，羊 IgG、羊抗鼠 IgG 已完全自产，无需外购；生物素-牛血清白蛋白外购价格更低，链霉亲和素、封闭剂外购性能更佳，但公司为提升抗原抗体的研发能力，保持公司竞争力，外购的同时仍进行部分自产。

图 26 公司通用型抗原抗体自给率情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

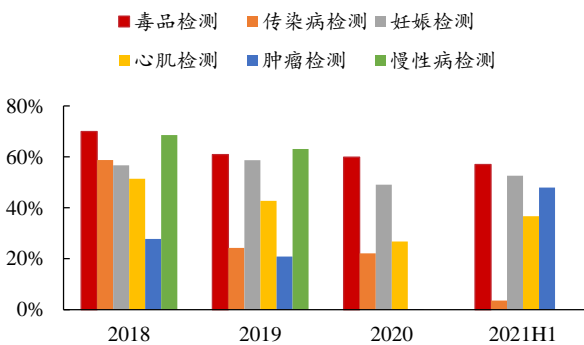
图 27 通用型抗原抗体自产/外购情况（按产品种类分）



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

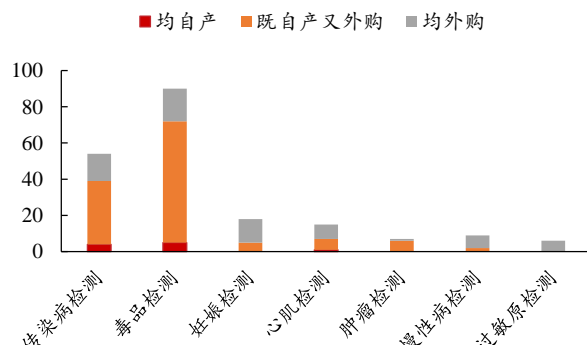
特异型抗原抗体不同领域自产率不一，自供比率受多方面因素影响。根据安旭生物招股说明书，特异型抗原抗体主要利用抗原抗体的特异性结合反应，识别样本中是否存在相应待检物质，2021H1，公司毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测和肿瘤检测的特异性抗原抗体自供比例分别为 57%、3.58%、52.59%、36.71%和 47.96%，整体保持良好的自供比率，其中，传染病检测仅 3.58%自供率主要是由于公司新冠抗原检测试剂量产，所需抗体原料外购所致；同时，肿瘤检测自供率从 2020 年的 0.23%提升至 2021H1 的 47.96%主要是由于公司血红蛋白抗体自产增长。整体来说，公司特异型抗原抗体在各领域自给率波动较大主要有四个原因：1) 抗原抗体外购成本下降；2) 产品升级，外购原料性能更佳；3) 产品结构调整；4) 自产抗原抗体量产。由于受到多种因素影响，公司根据性价比原则和实际客户需求进行灵活变化，根据近三年公司自产率情况，整体保持良好态势。

图 28 公司特异型抗原抗体自给率情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 29 公司特异型抗原抗体自产/外购情况（按产品种类分）



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

公司抗原抗体自供能力与同业相比拥有优势。根据奥泰生物招股说明书，奥泰生物子公司傲锐生物在原料自给方面拥有一定技术储备，2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 83.09%、82.05%、86.94%和 65.22%。同时，根据奥泰生物招股说明书，东方生物 2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 0.03%、1.29%和 1.03%。整体而言，安旭生物在原料自给方面拥有明显优势。

表 5 各公司抗原抗体自给率比较

	安旭生物	奥泰生物	东方生物
整体原料自给情况	2021 年上半年，在通用型抗原抗体方面，公司实现 90.66% 的自给率，在特异性抗原抗体方面，毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测和肿瘤检测的特异性抗原抗体自供比例分别为 57%、3.58%、52.59%、36.71% 和 47.96%	子公司傲锐生物前期已在抗原抗体等生物原料方面具有一定的技术积累和储备，具备独立制备生物原料的能力，2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 83.09%、82.05%、86.94% 和 65.22%	2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 0.03%、1.29% 和 1.03%。

资料来源：各公司招股说明书，上海证券研究所

公司客户布局全球，以 ODM 业务为主。凭借高度原料自给，公司在海外构建高壁垒的核心竞争力，客户分布亚洲、欧洲、北美、非洲、大洋洲等 100 多个国家和地区，产品销售以 ODM 为主，在 ODM 的销售模式下，公司依靠自主知识产权形成核心技术，自主完成产品研发及生产过程中的偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、粘膜、切割、装配、检验等全套工艺流程，制造相关产品，并完成相关产品认证；利用全球各地的客户渠道及其品牌资源向全球各地市场快速渗透。截止 2021H1，公司前五大客户遍及欧洲、北美、亚洲等主要市场，合计营收 35546.1 万元，营收占比 71.95%。

表 6 公司前五大客户销售情况（2021 年上半年）

	销售模式	区域	主要产品类别	销售额（万元）	营收占比
NAL VON MINDEN GMBH	ODM	欧洲	传染病检测试剂、毒品检测试剂	27589.73	55.85%
Azure Biotech, Inc.	OBM ODM	北美洲	传染病检测试剂、毒品检测试剂	32008.85	6.48%
BTNX INC	ODM	北美洲	传染病检测试剂、毒品检测试剂	1953.64	3.95%
杭州赛凯生物技术有限公司	ODM	亚洲	传染病检测试剂	1523	3.08%
NanoRepro AG	OBM ODM	欧洲	传染病检测试剂	1278.89	2.59%
前五大客户合计				35546.1	71.95%

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

整体看，公司借助自身生物原料平台，已实现近百种产品所需抗原抗体的部分自供给，占公司生物原料需求的半数以上，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础，获得海外客户的高度认可。随着生物原料平台的成熟和完善，为公司诊断试剂提供了原料支撑，形成了从上游核心原料到诊断试剂的产业链纵深，提高了公司体外诊断试剂的议价能力和竞争力，同时也降低了产品的原料风险，进一步拉开与同业竞争者的差距。

### 3.3 独家新冠居家自测笔有望带来显著业绩增量

国内独家新冠自测笔新获欧盟 CE 认证，打造差异化路线。根据公司 2021 年 12 月 27 日公告，结合欧盟委员会新冠检测设备 CE 认证公示以及安旭生物招股说明书，我们预计公司获得新型冠状病毒抗原鼻腔检测试剂（自测鼻腔笔）欧盟 CE 认证，相较于传统的新冠检测，该自测笔能够提供更便捷（居家自检）、更快速（15 分钟内出结果）、更舒适（鼻腔测试异物感更少）、准确度高（>98%）的检测体验，一体化的产品设计为公司独家所有。根据公司公告显示，该产品采用免疫层析的原理并结合了专利的产品设计，能够更加便捷地实现对鼻腔分泌物中新冠病毒（SARS-COV-2）抗原的定性检测。产品集采样，样本处理和检测于一体，操作步骤大大简化，15 分钟能够得出准确的结果；而且一体化设计，降低了操作过程病毒污染的安全风险，非常适合家庭和个人

请务必阅读尾页重要声明

检测。此外，以法国同类产品 AAZ 的儿童鼻腔测试笔为例，准确度为 97.5%、敏感性为 93.02%，公司产品主要参数优于海外竞品，有望在海外激烈竞争中获得一定市场地位。

表 7 公司独家自测鼻腔笔参数

项目	公司独家产品
检测类型	免疫抗原
快速诊断	是的
需要读者器	无需
方法	免疫层析
测量方式	定量的
时间	15 分钟
Fp	0% (共检测了 115 个 SARS-CoV-2 阴性样本, 0 个样本通过本次检测呈阳性)
Fn	5.5% (共检测了 109 个 SARS-CoV-2 阳性样本, 本次 RDT 检测了 6 个样本为阴性)
准确性	98.70%
临床敏感性	96.10%
临床特异性	99.80%
抗原类型	核衣壳蛋白

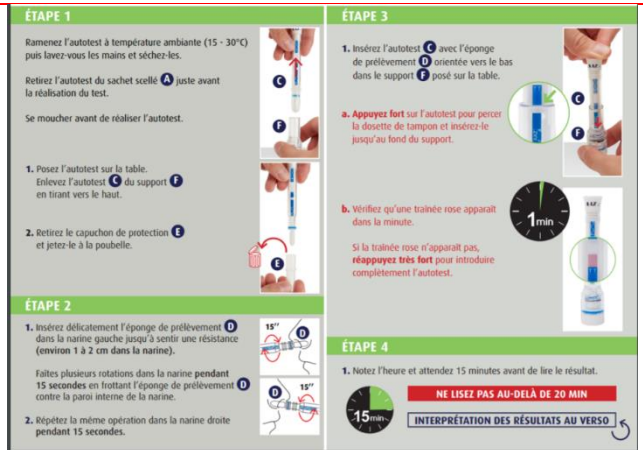
资料来源：欧盟委员会官网，上海证券研究所

图 30 海外竞品 AAZ 自测笔外观参考



资料来源：AAZ 官网，上海证券研究所

图 31 海外竞品 AAZ 自测笔使用方式参考



资料来源：AAZ 官网，上海证券研究所

海外疫情不容乐观，公司独家自测产品有望带量显著业绩增量。由于目前海外新冠疫情呈现持续高发局面，叠加新型病毒变异不断，新冠疫情防控不容乐观。仅 1 月 4 日单日，美国单日新增确诊病例 1 百万例，确诊人数超过 1500 万人，再创历史新高，快速新增的确诊人数，导致有限的医疗资源高度紧张，而有效地居家自测产品笔（准确度高达 98%，15 分钟内出结果）结合新冠口服药使用，有望极大减轻医疗资源压力，减少人群聚集感染风险，为政府防疫的主要方向。此外，政府检测支出持续强化，美国白宫在 12 月份初拟支出 20 亿美元用于生产快速检测产品，以及额外的 10 亿美元用于购买居家检测产品，并将提供给社区的居家检测试剂从 2.5 亿剂增加到 5 亿剂，对个人购买的新冠检测产品也将纳入医保报销，未来政府还留有 100 亿美元用于检测相关支出；同时，加拿大政府 12 月 14 日亦申明拟支出 15 亿加元用于新冠快速检测。

结合未来疫情持续性、政府大力开支以及公司独家自测笔在检测便捷、时效性、准确性和舒适性上拥有优势，随着该产品在欧洲销售放量以及后续美国 FDA 认证通过，有望显著增厚公司业绩。

请务必阅读尾页重要声明

## 四、公司在研管线丰富叠加产能落地提升整体竞争力

### 4.1 基于五大核心技术平台，进一步丰富产线及成本优化

公司拥有一支素质高、经验丰富的研发团队，包含生物工程、生物化学、检验医学、生物医学工程及计算机技术等领域的专业人才，建立了生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光及精准检测等五大核心技术平台，为产品的高效迭代更新奠定扎实的技术基础，截至 2021H1，公司拥有技术和研发人员 121 人，人员占比约 21.96%。基于五大核心技术平台，截至招股说明书日，公司拥有在研项目 108 项，并与浙江大学、浙江省疾控中心、浙江工商大学等单位合作研发 8 个项目，有望进一步丰富产线和优化成本。

表 8 公司部分在研项目（截止至招股说明书日）

技术平台	研发项目名称	研发所处阶段	研发预算 (万元)	拟达到目标
免疫层析平台	新冠病毒抗原/抗体检测试剂的开发	产品开发优化	300	开发出高度灵敏的新冠抗原和抗体检测试剂
	甲状腺功能多项 (TSH/T3/T4) 检测试剂盒	产品定型	190	开发出甲状腺功能指标的检测试剂: TSH: 0.1-100mIU/L; T3: 0.61-9.22nmol/L; T4: 12.87-310nmol/L
干式生化平台	口腔分泌物 HIV 检测试剂	产品开发优化	150	开发一种基于口腔分泌物的艾滋病检测试剂
	血糖/血酮/尿酸/血红蛋白/总胆固醇测试系统的开发	产品开发优化	150	研发一种糖尿病筛查与管理、痛风检测、血红蛋白检测和总胆固醇检测的多合一测试系统
	血糖/尿酸/血酮三合一测试系统	产品设计定型	200	研发一种糖尿病筛查与管理以及痛风检测的测试系统
	凝血四项测试系统开发	产品立项	300	研发出能定量检测出全血中的凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间和纤维蛋白原四项指标的测试系统，用于凝血功能障碍患者凝血功能的监测
生物原料平台 (基因工程)	传染病系列 (1) 基因重组抗原	可行性研究、设计输入确认	30	实现原料的自产化和优化升级，降低成本，提升免疫检测产品的竞争力
	纳米微球材料开发	可行性研究、设计输入确认	20	实现纳米微球的产业化，降低免疫检测产品成本，提升产品竞争力
	分子诊断原料开发	可行性研究、设计输入确认	50	开发核酸扩增检测相关的酶工程原
精准检测平台	传染病系列分子诊断项目开发	可行性研究、设计输入确认	450	开发出新冠、流感等分子诊断试剂
	核酸提取试剂及自动化核酸提取仪器的开发	可行性研究、设计输入确认	200	开发一款磁珠法核酸提取试剂和一款全自动核酸提取仪
化学发光平台	维生素 D 质谱检测试剂开发	可行性研究、设计输入确认	100	开发一款维生素 D3 的质谱检测试剂盒
	胸痛三项 POCT 化学发光产品开发	可行性研究、设计输入确认	200	开发出胸痛三项 (cTnI、BNP、D-Dimer) 化学发光检测试剂盒
	新冠中和抗体化学发光检测试剂盒开发	可行性研究、设计输入确认	100	完成新冠中和抗体化学发光检测试剂盒

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

#### 4.2 产能利用率较高，募投项目落地增加业绩弹性

公司产能不断增长，产能利用率较高。2018年至2021H1，公司整体产能分别为10418.07万条/年、13816.82万条/年、23878.58万条/年和16079.51万条/年，其中自有产能占比分别为73.70%、35.94%、36.78%和46.97%，受制于自身有限产能，为提高产量，公司2018年末逐渐开始启用业务外包模式，如剔除外包产能，公司自身产能增长与员工数量增长呈现线性正相关，随着人员（自由和劳务外包）数量从2018年的182人提升至2020年的255人，公司自身产能从7678万条/年，提升至8,782.80万条/年，2021H1由于新招大量新员工，熟练程度较低，导致产能提升与员工数量提升不一致。整体看，公司自身产能受制于员工数量和熟练程度，随着2021H1自动化提升改造，装配环节人均月产能显著提高，达到44.42万条/月，较2020年末人均提升9.98万条/月。

图 32 公司整体产能和分布情况

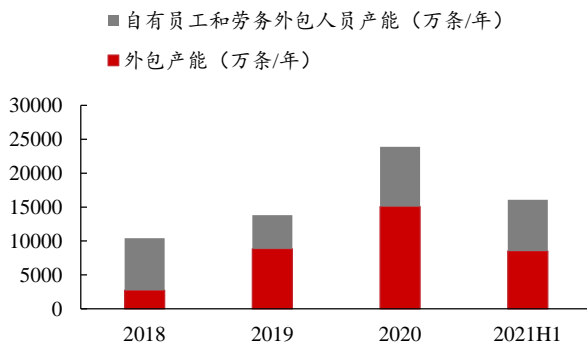
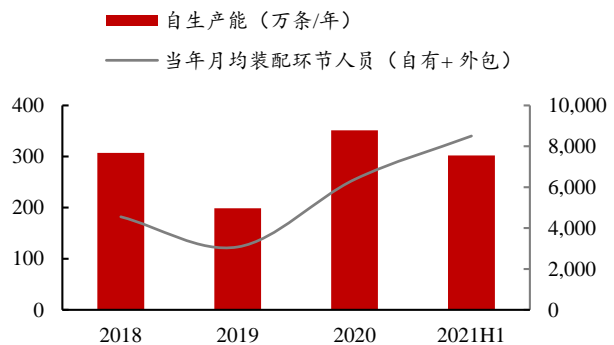


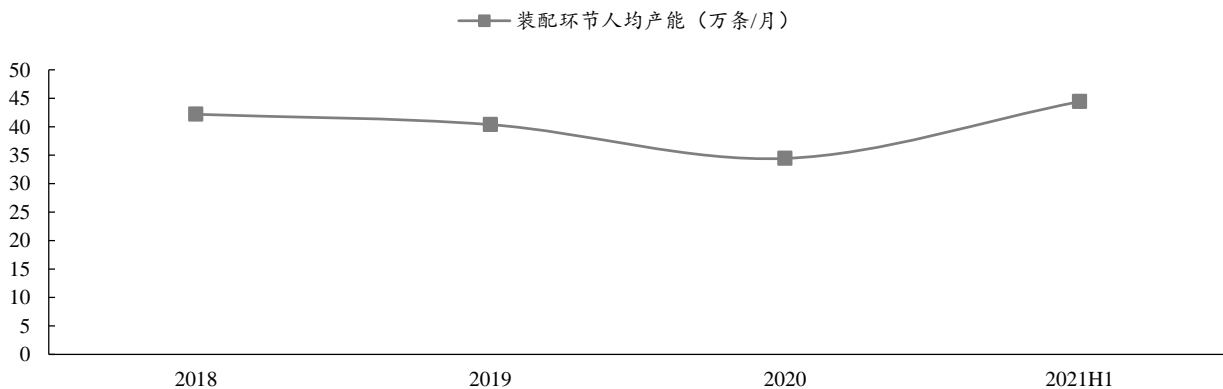
图 33 公司自身产能和人员变动情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

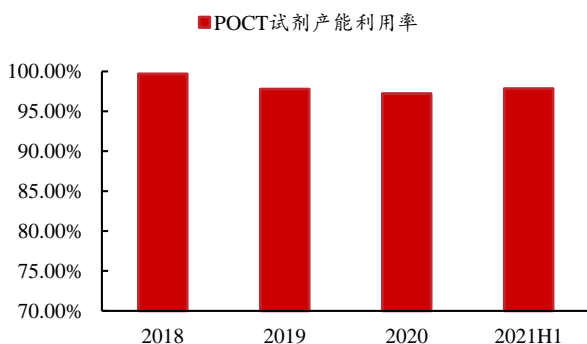
图 34 公司自身人均产能（万条/月）



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

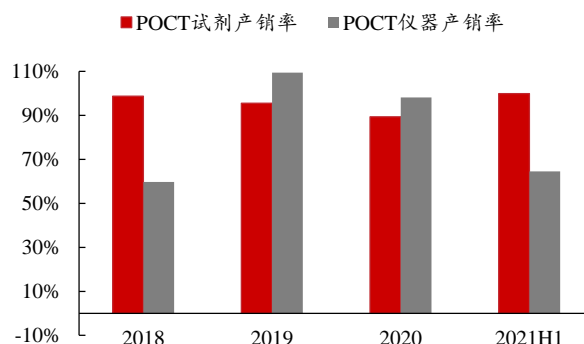
POCT 试剂产能利用率和产销率较高。根据安旭生物招股说明书，2018年至2021H1，POCT 试剂产能利用率较高，普遍达到97%以上，产能饱和，主要是由于POCT 试剂条切割后形成数量较多的单条试剂，需进行大量的装配工作，装配环节人员人数是限制公司产能的主要因素。产销率看，2021H1，POCT 仪器产销率达到64.50%，POCT 试剂产销率达到99.91%，POCT 试剂产品客户需求较为旺盛。

图 35 公司 POCT 试剂产能利用率情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 36 公司 POCT 产品产销率情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

募投项目有望进一步提升生产效率和产能，增加盈利能力。公司募投项目高度重视生产能力、研发能力和销售端能力的提升。

**生产能力方面**，首先，年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目有望新建规模为 24661 m<sup>2</sup> 的生产车间等设施，新增体外诊断试剂及仪器等医疗器械 30,000 万件/年的产能，其中新增体外诊断试剂产能 29,950 万条/年，新增仪器产能 50 万件/年；更加重视自动化能力提升，体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目将对公司杭州生产基地的生产设备进行更新，配套自动化程度更高的组装流水线等设备；

**研发能力方面**，技术研发中心升级改造将新建高标准的临床检验实验室、免疫层析研发实验室、细胞实验室、纯化实验室、检测实验室、冷库实验室、SPF 动物实验室，引进先进的研发检测设备，打造一个集技术研发创新、产品检验检测、技术成果转化等职能于一体的研发平台；

**销售能力方面**，通过在美国、德国、阿联酋等地建立海外营销与服务中心，并在北京、广州、成都、青岛等地建立国内营销和服务，进一步提升终端销售能力和渗透率。随着公司在生产、研发和销售能力的整体提升，并借助新冠疫情积累的资本，未来有望进入新一轮发展快车道。

表 9 公司募投项目情况

募投项目	用途	投资金额	项目周期
年产 3 亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	将新增体外诊断试剂及仪器等医疗器械 30,000 万件/年的产能，其中新增体外诊断试剂产能 29,950 万条/年，新增仪器产能 50 万件/年	25,139.43 万元	2 年
体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	将对公司生产设备进行更新换代，配套自动化程度更高的设备，实现多个核心生产环节的工艺升级	3,996.15 万元	1 年
技术研发中心升级建设项目	新建高标准的临床检验实验室、免疫层析研发实验室、细胞实验室、纯化实验室、检测实验室、冷库实验室、SPF 动物实验室，引进先进的研发检测设备	8,022.77 万元	2 年
营销与服务网络体系建设项目	拟在休斯顿（美国）、默尔斯（德国）、迪拜（阿联酋）等三个国外城市新建集市场营销推广、销售渠道维护和仓储配送等功能于一体的海外营销与服务中心	3,740.24 万元	2 年
补充营运资金	用于日常运营开支	5000 万元	-

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所





## 五、盈利预测与投资建议

### 1) 毒品检测业务:

毒品检测业务为公司的核心产品，新冠疫情前毛利贡献占比超过 70%，2020 年受到新冠检测试剂产能挤压，出货量增速放缓。行业方面，根据世界卫生组织发布的《世界毒品报告 2019》，2019 年使用毒品人数比 2009 年高出 30%，各国政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延，对毒品检测产品的需求旺盛。未来随着公司募投项目落地、招工紧张缓解，叠加安旭生物在毒品检测自身知名度，该项业务有望迅速恢复，并进入快速增长态势。

我们预计该产品 2021 年价格在美元汇率下行下保持在 4.69 元/份，2022 年和 2023 年有望恢复疫情前水平的 5.05 元/份，预计销量分别为 7177 万份、9330 万份和 12129 万份，整体业务营收分别达到 33674 万元、47119 万元和 61254 万元，同比分别增长 104%、39%和 30%。

### 2) 传染病检测业务:

在疫情带动下，公司传染病检测，特别是其中的新冠检测业务在 2020 年迎来爆发式增长，2021 年上半年全球疫情有所缓和，但是第四季度更高传染性的新型冠状病毒奥密克戎肆虐海外，检测需求高企，叠加公司更高单价和毛利率的独家新冠检测笔获得欧盟 CE 认证以及未来美国 FDA 认证通过下，有望带动公司新冠检测业务持续高增长，2021 年至 2023 年，新冠检测试剂价格假设在 8.28 元/份、11.31 元/份和 9.31 元/份，销售数量分别为 15243 万份、55400 万份和 36200 万份，新冠检测业务营收有望达到 126279 万元、626781 万元和 337010 万元，同比分别增长 28.1%、396.3%和-46.2%。

根据 2022 年新冠检测业务收入敏感性分析测算，我们假设：  
 1) 公司装配环节人均产能（万条/月）为 2018-2021H1 的平均水平，人均产能为 40.35 万条/月；  
 2) 参照 2021H1 公司工人数量为 340 人，随着四季度海外疫情爆发，我们假设 2021 年末工人数量为 400 人；  
 3) 参考 2020 年新冠检测试剂销售量占比约 59%，随着 2022 年公司募投项目落地、工人数量增加下，分配给新冠检测的产能比例为 30%；  
 4) 公司以销定产，产销率 100%。根据以上假设和测算，我们预计 2022 年公司新冠检测业务收入区间有望为 470701 万元至 830990 万元，中性收入为 639223 万元。

表 10 公司 2022 年新冠检测业务收入敏感性分析（万元）

	2022 年公司全年平均工人人数										
	300	320	340	360	380	400	420	440	460	480	500
	对应年装配产能（万条）										
新冠检测试剂 单价（元/份）	145278	154963	164648	174334	184019	193704	203389	213074	222760	232445	242130
6	261500	278934	296367	313800	331234	348667	366101	383534	400967	418401	435834
7	305084	325423	345762	366101	386439	406778	427117	447456	467795	488134	508473
8	348667	371912	395156	418401	441645	464890	488134	511379	534623	557868	581112

9	392251	418401	444551	470701	496851	523001	549151	575301	601451	627601	653751
10	435834	464890	493945	523001	552056	581112	610168	639223	668279	697334	726390
11	479417	511379	543340	575301	607262	639223	671184	703146	735107	767068	799029
12	523001	557868	592734	627601	662468	697334	732201	767068	801935	836801	871668
13	566584	604356	642129	679901	717673	755446	793218	830990	868762	906535	944307
14	610168	650845	691523	732201	772879	813557	854235	894912	935590	976268	1016946
15	653751	697334	740918	784501	828085	871668	915251	958835	1002418	1046002	1089585
16	697334	743823	790312	836801	883290	929779	976268	1022757	1069246	1115735	1162224

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

非新冠业务方面，在自动化改造和工人熟练度提升带动产能扩增下，公司非新冠业务有望逐渐恢复，2021年销量逐步恢复到疫情前水平，2022年至2023年销量有望保持30%以上增速。预计2021年至2023年营收分别达到2512万元、3910万元和5337万元，同比分别增长2.3%、55.66%和36.50%。

### 3) 妊娠检测业务：

2020年妊娠检测业务受到产能限制，业务有所萎缩，但是随着募投项目下的产能扩增和工人招工、熟练度提升，预计未来三年妊娠检测业务产能有望得到保证。此外，国家大力支持生育，各地对二胎、三胎的优惠政策逐步落地，有望推动公司妊娠检测业务稳定增长。预计2021年至2023年该系列产品销量分别为1543万份、1852万份和2223万份，同比分别增长56.74%、20%和20%，假设价格保持在0.73-0.74元/份，2021年至2023年，预计妊娠检测贡献营收1131万元、1370万元和1645万元。

### 4) 肿瘤检测业务：

从2020年肿瘤检测产品出货情况看，我们认为该业务产能同样受到新冠检测试剂的挤压，出货量同比下降28%，但是随着2021年产能恢复，我们预计该业务有望获得显著的反弹。同时，国内疫情逐步缓解，肿瘤检测业务在各级医院逐步回归正常运营下有望获得明显恢复，假设2021年价格恢复至疫情前1.72元/份的水平，未来三年随着产品升级，保持稳定5%增速，2021年销量恢复至疫情前水平并保持20%以上增长，2021年至2023年有望贡献营收582万元、763万元和961万元。

### 5) 心肌检测业务：

同样，我们认为2020年该业务产能受到新冠检测试剂的挤压，出货量同比下降27%，再未来产能逐步扩增和医院端恢复正常下，心肌检测业务有望获得明显反弹并保持稳定增长。预计2021年价格在4.45元/份，未来保持5%略微增长，销售端2021年同比增长38%，恢复至疫情前水平并在未来两年保持10%以上稳定增速，2021年至2023年，心肌检测业务有望贡献营收404万元、487万元和563万元。

### 5) 其他业务：

其他业务主要包括生化检测、过敏原检测、慢性病检测等试剂以及 POCT 仪器，其中 POCT 仪器占主要份额。虽然不同 POCT 仪器产品毛利率相差较大，且 POCT 仪器销售体量较小，导致整体毛利率波动大，我们认为未来随着公司试剂产品在性能、原料自给、品类上不断丰富，以及对 POCT 仪器研发投入加大，有望增强 POCT 仪器黏性，并带动销售稳步增长。2021 年至 2023 年，预计其他业务营收分别达到 1588 万元、1825 万元和 2190 万元，同比增长 61%、15%和 20%。

**表 11 公司各产品销售预测**

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>毒品检测</b>						
单价 (元/人份)	5.1	5.1	5.5	4.7	5.1	5.1
YOY		-0.2%	7.9%	-13.9%	7.6%	0.0%
销售数量(万人份)	2336	2982	3021	7177	9330	12130
YOY		27.7%	1.3%	137.6%	30.0%	30.0%
销售收入 (万元)	11813	15049	16475	33674	47119	61254
YOY		80.6%	27.4%	104.4%	39.9%	30.0%
毛利率%	51.7%	52.6%	54.2%	53.0%	53.0%	53.0%
<b>传染病检测(1)非新冠部分</b>						
单价 (元/人份)	1.9	1.7	2.1	1.5	1.6	1.7
YOY		-11.7%	28.8%	-30.2%	11.2%	5.0%
销售数量(万人份)	1063	1875	1148	1682	2355	3062
YOY		76.4%	-38.8%	46.5%	40.0%	30.0%
销售收入 (万元)	2001	3108	2456	2512	3910	5337
YOY		55.3%	2.3%	55.7%	36.5%	36.5%
毛利率%	50.0%	48.3%	52.9%	34.3%	48.3%	49.0%
<b>传染病检测(2)新冠部分</b>						
单价 (元/人份)	-	-	12.6	8.3	11.3	9.3
YOY				-34.0%	36.6%	-17.7%
销售数量(万人份)	-	-	7856	15243	55400	36200
YOY				94.0%	263.4%	-34.7%
销售收入 (万元)	-	-	98614	126279	626781	337010
YOY				28.1%	396.3%	-46.2%
毛利率%	-	-	80.8%	68.8%	74.8%	60.4%
<b>传染病检测合计</b>						
单价 (元/人份)	1.9	1.7	11.2	7.6	10.9	8.7
YOY				-32.2%	43.5%	-20.2%
销售数量(万人份)	1063	1875	9004	16926	57755	39262
YOY				88.0%	241.2%	-32.0%
销售收入 (万元)	2001	3108	101070	128791	630691	342347
YOY				27.4%	389.7%	-45.7%
毛利率%	50.0%	48.3%	80.2%	68.1%	74.7%	60.2%
<b>妊娠检测</b>						
单价 (元/人份)	0.63	0.66	0.71	0.73	0.74	0.74
YOY		4.8%	7.6%	3.1%	1.1%	0.0%
销售数量(万人份)	1096	1318	985	1544	1853	2223
YOY		20.3%	-25.3%	56.7%	20.0%	20.0%
销售收入 (万元)	687	871	697	1131	1371	1645
YOY		26.8%	-20.0%	62.1%	10.0%	10.0%
毛利率%	18.8%	22.5%	31.5%	16.6%	20.0%	21.0%
<b>肿瘤检测</b>						
单价 (元/人份)	1.7	1.7	1.8	1.7	1.8	1.9
YOY		4.8%	4.0%	-4.2%	5.0%	5.0%
销售数量(万人份)	328	326	234	337	421	506
YOY		-0.6%	-28.2%	44.0%	25.0%	20.0%
销售收入 (万元)	540	564	422	582	763	962
YOY		4.3%	-25.1%	37.6%	31.3%	26.0%
毛利率%	35.6%	39.5%	44.2%	33.0%	39.0%	39.0%
<b>心肌检测</b>						
单价 (元/人份)	4.8	4.7	4.7	4.4	4.7	4.9
YOY		-0.8%	0.0%	-6.2%	5.0%	5.0%
销售数量(万人份)	85	91	66	91	104	115
YOY		6.9%	-27.7%	38.2%	15.0%	10.0%

销售收入 (万元)	406	430	330	404	488	563
YOY		5.9%	-23.3%	22.4%	20.8%	15.5%
毛利率%	70.4%	70.0%	70.5%	59.4%	65.0%	67.0%
其他						
销售收入 (万元)	925	958	983	1588	1826	2191
YOY		3.5%	2.6%	61.6%	15.0%	20.0%
毛利率%	60.9%	64.5%	49.8%	45.1%	55.0%	60.0%
<b>总营收</b>	<b>16373</b>	<b>20980</b>	<b>119977</b>	<b>166169</b>	<b>682257</b>	<b>408962</b>
YOY		28.1%	471.9%	38.5%	310.6%	-40.1%
毛利率	50.6%	51.2%	75.9%	64.3%	73.0%	58.9%

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

### 投资建议：

推荐“买入”评级。我们预计 2021-23 年公司将实现归母净利润 7.26/29.88/16.55 亿元，同比增长 11.9%/311.5%/-44.6%，对应 EPS 为 11.84/48.72/26.98，21-23 年 PE 估值为 15.08/3.67/6.62 倍。我们持续看好市场广阔的 POCT 检测赛道，同时，公司属于优质赛道内具有高度原料自供能力、品类丰富的核心 POCT 试剂提供商，在海外疫情催化，以及独家自测笔销售带动下业绩有望显著增厚，公司未来亦可借助大量的盈利现金进行产品研发、渠道扩建和产能提升，前景广阔。

### 分部估值：

(1) 新冠检测产品方面，按照 45% 净利润率，预计 2022 年有望贡献净利润 282051 万元，假设给予 7 倍 PE，则对应 197 亿元市值；

(2) 非新冠检测产品，按照 25% 净利润率，预计 2022 年有望贡献净利润 13869 万元，截止 2022 年 1 月 10 日，中证指数披露的最近一个月医药制造业平均静态市盈率 39.14 倍，假设给予公司该部分业务利润 40 倍 PE，则对应 55 亿元市值。整体看，公司预计合理市值约为 252 亿元。

## 六、风险提示

### 1) 新冠疫情相关风险:

此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落，加之近期市场上新冠病毒相关检测产品不断推出，市场竞争加剧，产品利润空间亦可能大幅下降，且全球经济政治形势不断变化，国内新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化影响，而截至目前公司新冠病毒相关检测试剂仅能在境外销售，外销业务稳定性存在一定不确定性。

### 2) 行业监管政策变化风险:

2017年5月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），转换期为5年，新法规IVDR将于2022年5月26日起强制实行。公司销售产品以ODM模式为主，客户作为欧盟法规下的“制造商”进行销售。欧盟新法规IVDR对制造商申请CE认证须提供技术文件要求更为严格。若公司不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为ODM客户提供相应的技术支持文件，则部分无产品生产设计能力的客户无法成为新法规下的合格制造商，进而对公司生产经营带来不利影响。

### 3) 毛利率波动风险:

新冠疫情系突发公共卫生事件，持续时间存在不确定性，且随着相关检测产品不断推出，市场竞争将有所加剧，新冠产品利润空间未来仍可能大幅下降。此外，公司在北美洲、亚洲、非洲等市场竞争激烈的区域均采取价格跟随策略，毛利率相对较低；在欧洲市场公司虽尚未采取价格跟随策略，毛利率相对较高，但随着市场竞争的加剧，不排除公司被动采取价格跟随策略，导致毛利率快速下降的可能。

### 4) 海外销售风险:

如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足ODM客户的需求，或客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营业绩下降的风险。此外，由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，或者这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

### 5) 中美贸易摩擦风险:

虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司的原料采购、产品销售和业务

拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

#### **6) 募投项目实施后固定资产折旧大幅增加对公司未来经营业绩产生影响的风险：**

本次募投项目包括新建、技改、研发和营销四个项目，四个募投项目固定资产投资合计 29,168.24 万元。募投项目建设完成后，公司的固定资产增加幅度较大，固定资产年均新增折旧约 1,766.77 万元，占公司 2020 年利润总额 76,144.17 万元的 2.32%。如果市场环境发生重大不利变化，公司募投项目产生的效益不及预期，则公司将面临固定资产折旧费用大幅增加，从而导致公司未来经营业绩和盈利能力下降的风险。

#### **7) 重要客户、供应商系同一控制下企业的经营风险：**

2018 年至 2021H1，公司原料代理采购业务系由 Assure Labs 独家开展，鉴于其与 Azure Biotech 系同一控制下企业，如公司与 Azure Biotech 的销售业务出现纠纷或争议，则有可能影响公司与 Assure Labs 代理采购业务的开展。此外，如 Assure Labs 决定终止该业务且未给予公司充分的更换和应对时间，则公司生物原料供应亦可能在短期内运转不畅，将对公司生产经营带来不利影响，从而影响公司的经营业绩。

#### **8) 股价异动风险**

近期偏离值过高，存在股价异动风险。

## 附 1：公司分业务情况和经营分析

**毒品检测：业务整体稳中向好。**公司毒品检测产品主要用于检测毒品等药物及其代谢物，用于判断滥用情况，主要代表产品包括吗啡检测试剂、冰毒检测试剂、苯二氮卓检测试剂、大麻检测试剂、芬太尼检测试剂等。2018-2021H1，毒品检测业务实现收入分别为 11813.87 万元、15049.16 万元、16474.79 万元和 10174.36 万元，同比分别增长 80.6%、27.4%、9.5%和 20.6%，整体实现平稳迅速增长，2020 年受疫情影响，公司主要产能供应毛利率更高的新冠检测试剂，毒品检测业务 2020 年收入增速有所下降，2021 年上半年逐步恢复正常。

**疫情前毒品检测业务贡献主要毛利，其中主要毛利来源以境外为主。**在 2018 和 2019 年，公司毒品检测业务毛利贡献占比达到 73.79%和 73.59%，为公司主要毛利贡献板块，而该业务主要毛利来源于境外，境外毛利占比超过该业务整体毛利的 90%，其中，公司高度重视北美毒品检测市场，近三年北美市场营收占比高于 58%，相关医药、检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭对毒品检测 POCT 试剂的需求快速增长，此外，公司重视上游原料的开发，已完成吗啡、安非他命、病毒、大麻、普瑞巴林等毒品的抗原开发，外部需求和自身竞争力提升支撑该业务稳定快速发展。

图 37 毒品检测业务营收和增速情况

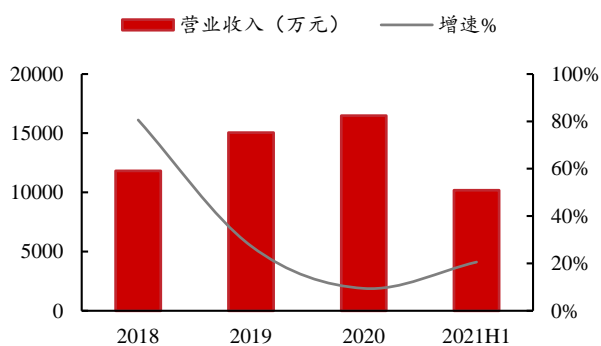
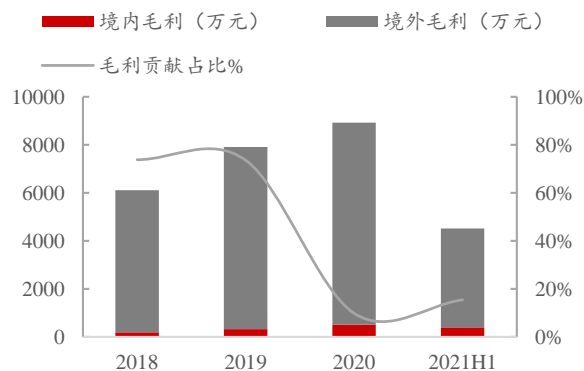


图 38 毒品检测境内外毛利占比和整体毛利贡献情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**毒品检测销售结构以多瓜和尿杯为主，单价较低的唾液杯、单条销量占比提升迅速。**2018-2020 年，按照产品形态分，公司毒品检测业务以多瓜和尿杯为主，两者近三年平均营收占比为 75%，2021 年上半年，随着单价较低的单条、唾液杯销量占比明显提升，单条销量占比从 2020 年 13.23%提升至 2021H1 的 26.39%，唾液杯从 2020 年 2.69%提升至 2021H1 的 5.30%，整体产品线价格略有下降，同时，2021H1 毒品检测产品销售数量已达到 2177 万人份，为 2020 年全年的 72%，预计 2021 年通过降价有望明显刺激销售提升，整体营收保持稳定增长态势。

图 39 毒品检测细分产品销售结构 (万元)

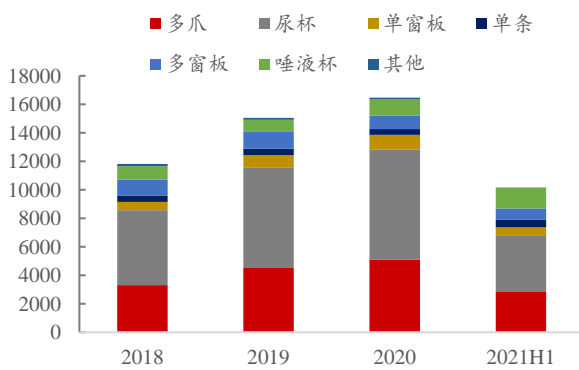
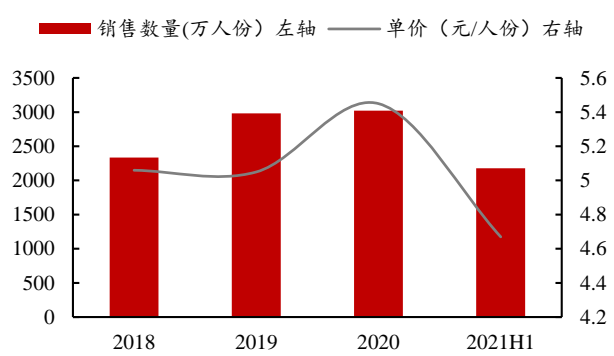


图 40 毒品检测量价结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

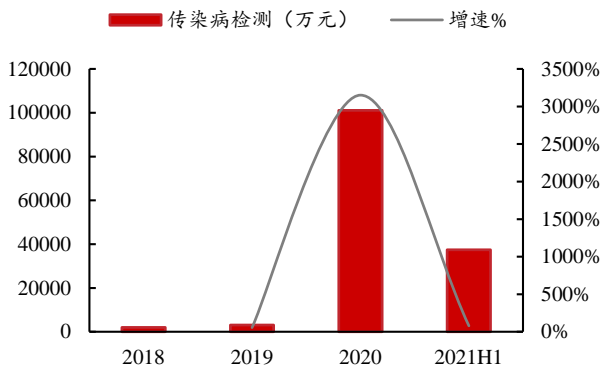
**传染病检测：新冠疫情下呈现爆发式增长。**公司传染病检测业务主要是检测病原微生物或者对应的机体抗体，判断机体的感染状态，检测项目主要包括胃幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂、流感 A/B 检测试剂、轮状病毒/腺病毒检测试剂、A 组链球菌检测试剂、登革热抗原/抗体检测试剂、疟疾抗原检测试剂、新冠抗体/抗原检测试剂等。2018-2019 年，传染病检测业务营收分别为 2001.03 万元和 3107.72 万元，2019 年营收同比增 55.3%，该业务毛利贡献占比保持在 13% 左右水平，仅次于毒品检测业务，为公司第二大毛利贡献板块。

2020 年新冠疫情爆发，公司在同年 3 月迅速成功开发新冠病毒检测试剂盒，新冠病毒检测业务 2020 年和 2021H1 分别实现营收 98613.54 万元和 36278.99 万元，占比传染病检测业务营收分别为 97.6% 和 96.9%，在较高的新冠检测毛利率推动下（2020 年:80.84/2021H1:65.70%），公司传染病检测业务毛利贡献占比迅速提升至 89% 和 82.6%，跃升为第一大毛利贡献板块。

2021 年随着新冠检测市场进入者增加，竞争加剧，公司新冠检测试剂销售单价从 2020 年的 12.55 元/份降至 2021H1 的 6.92 元/份，但是销售数量 2021H1 已实现 5243 万份，达到 2020 年全年水平的 66%，在病毒变异、疫情持续严重和政府新冠检测持续投入下，公司 2021 全年新冠检测试剂有望实现销量显著增长，明年更高价格（23.66 元/份）的新型新冠检测试剂笔销售将逐步放量，新冠检测业务有望保持较快发展。

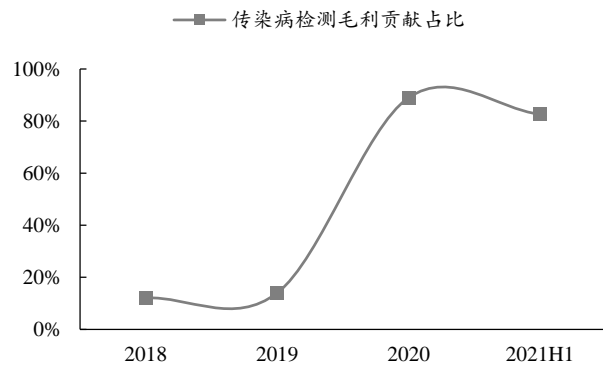


图 41 传染病检测业务营收和增速情况



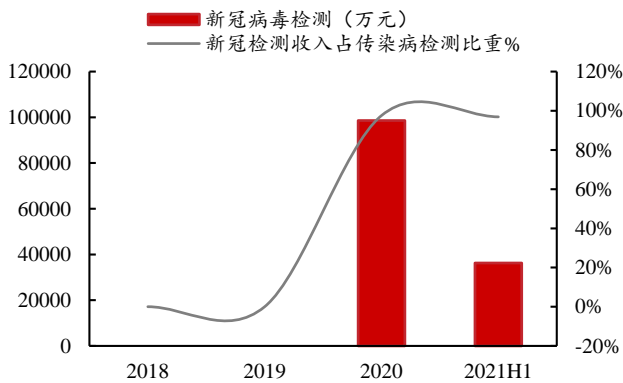
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 42 传染病检测业务毛利贡献占比



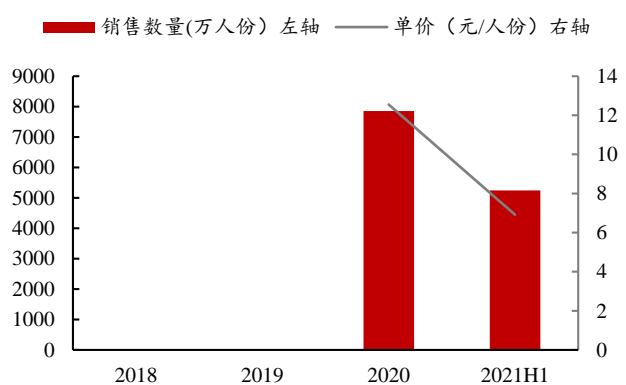
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 43 新冠病毒检测业务营收和占比情况



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

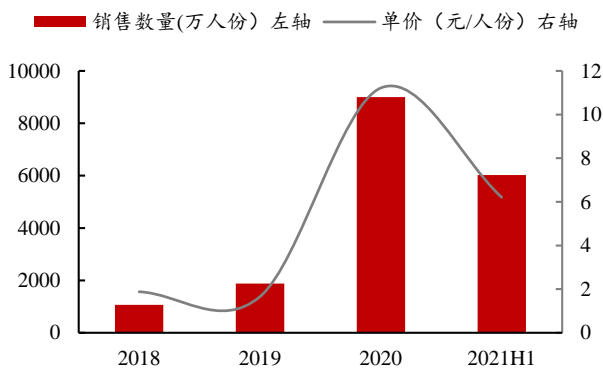
图 44 新冠病毒检测测量价结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

传染病业务在新冠检测业务带动下实现量价齐升，梅毒和幽门螺杆菌业务 2021H1 恢复明显。从量价结构看，公司传染病检测业务在疫情前呈现价跌量增的局面，2018 年和 2019 年单价分别为 1.88 元/份和 1.66 元/份，销售数量分别为 1062 万份和 1875 万份，平均单价有所下降主要是因为 2019 年单价较低的乙肝和丙肝销售数量占比提升明显。在 2020 年和 2021H1，传染病检测业务平均单价分别为 11.22 元/份和 6.21 元/份，销售数量分别为 9004 万份和 6025 万份，其中，新冠检测试剂销售数量分别为 7855 万份和 5243 万份，带动整体业务呈现量价齐升局面。在 2021H1，公司梅毒和幽门螺杆菌业务恢复较快，梅毒检测业务销售额已接近 2019 全年疫情前水平，幽门螺杆菌检测业务已实现 2019 全年 65% 水平。

图 45 传染病检测业务量价结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

表 12 传染病检测业务销售构成情况（万元）

	2018	2019	2020	2021H1
<b>单窗板</b>	<b>1459</b>	<b>2502</b>	<b>99980</b>	<b>35825</b>
其中：新冠	-	-	97920	34777
乙肝	62	198	120	90
丙肝	60	259	145	76
梅毒	66	78	48	73
A 组链球菌	248	210	182	6
胃幽门螺旋杆菌	364	443	376	286
<b>笔型（新冠）</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1411</b>
<b>单条</b>	<b>434</b>	<b>473</b>	<b>280</b>	<b>155</b>
<b>多窗</b>	<b>70</b>	<b>96</b>	<b>728</b>	<b>64</b>
<b>多爪</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>其他</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>91</b>	<b>0</b>

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**妊娠检测：整体保持稳定增长。**公司妊娠检测业务主要检测激素水平，诊断早孕、排卵等，检测项目主要包括排卵检测试剂、甲状腺素检测试剂、胎膜早破的胰岛素样因子-1（IGFBP）检测试剂等。2020 年受到新冠检测试剂排产影响，妊娠检测业务有所萎缩，营收同比减少 20%，但是 2021H1 实现营收 530.54 万元，业务逐步恢复，已接近 2019 年 60% 营收水平，2018-2021H1 该业务毛利贡献占比分别为 1.56%、1.82%、0.24% 和 0.26%。

**妊娠业务毛利率变化较大。**2018 年-2021H1 该业务毛利率分别为 18.8%、22.5%、31.5% 和 14.2%，变动较大。公司妊娠检测试剂产品主要分为试剂条、试剂棒及试剂板，其中试剂棒及试剂板较试剂条单价、毛利率均更高，2018 年至 2020 年公司妊娠检测试剂销售单价及毛利率呈上升趋势，主要由于检测试剂棒及试剂板销售收入占比提高。2020 年，妊娠检测试剂毛利率大幅增加，主要由于公司产量大幅增长，前端人工及固定生产投入充分利用，单位成本下降及客户、产品结构变化所致。2021H1，公司妊娠检测试剂产品毛利率下降，主要由于 1) 2021H1 美元兑人民币汇率持续走低，按人民币折算的公司产品销售单价同比大幅下降，引起毛利率下降；2) 公司生产用机器设备、房屋建筑物增加，生产人员增加，海运费价格上涨等因素，引起公司产品成本上升，导致毛利率下降。

图 46 妊娠检测业务营收和增速情况

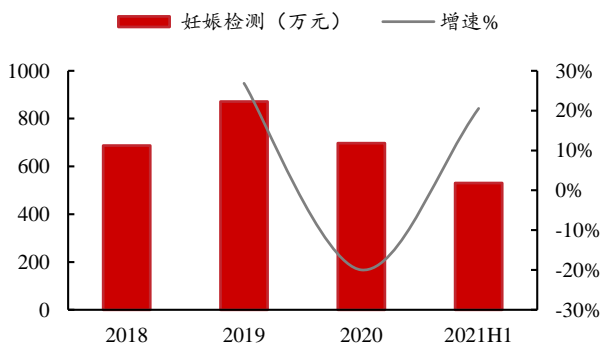
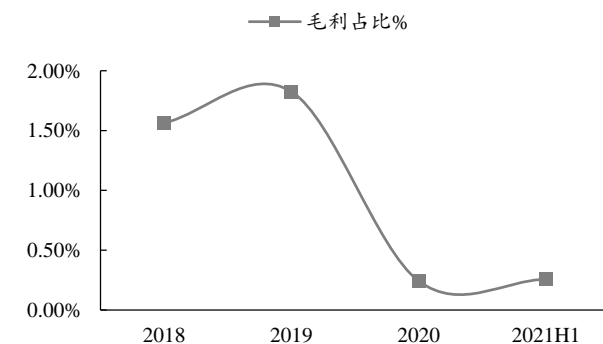


图 47 妊娠检测业务毛利贡献占比



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 48 妊娠检测业务量价结构

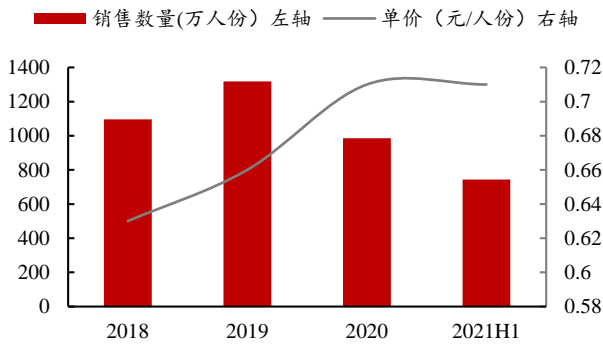


表 13 妊娠检测业务销售构成情况（按产品形态分，万元）

	2018	2019	2020	2021H1
单条	163.2	195.4	137.3	98.1
单窗板	327.9	395.0	248.6	213.9
尿杯	0.9	1.4	0.5	-
多窗	0.9	-	0.9	0.6
多爪	0.5	-	-	-
其他	192.2	277.8	308.8	218.1

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**肿瘤检测：**后疫情时代营收恢复较快。公司肿瘤检测业务主要负责检测肿瘤标志物，辅助肿瘤（前列腺癌、结肠癌等）的早期诊断，检测项目主要包括前列腺特异性抗原检测试剂、癌胚抗原检测试剂、大便隐血检测试剂、转铁蛋白检测试剂等。2018 年至 2021H1，肿瘤检测业务营收分别为 540.49 万元、563.82 万元、422.47 万元和 287.42 万元，增速分别为 4.3%、-25.1%和 27.10%。2020 年营收增速有所下降主要是公司将产能主要运用于单价较高的新冠检测试剂的生产，导致肿瘤检测毛利贡献占比从 2019 年的 2.1%降至 2020 年的 0.2%。从量价结构上看，2018 年至 2020 年肿瘤检测单价逐年上升，毛利率水平也稳定上升，2021H1 受到汇率影响和海运价格走高，产品毛利率有所下降，但是可观察到 2021H1 产品销量已达到 167 万份，恢复至 2019 年全年 1/2 水平，单价亦恢复至 2019 年水平，虽然盈利能力受到海运、汇率影响有所下降，但是可预见未来随着经济逐步恢复，负面因素的消除，该业务营收和盈利能力有望保持稳定增长。

图 49 肿瘤检测业务营收和增速情况

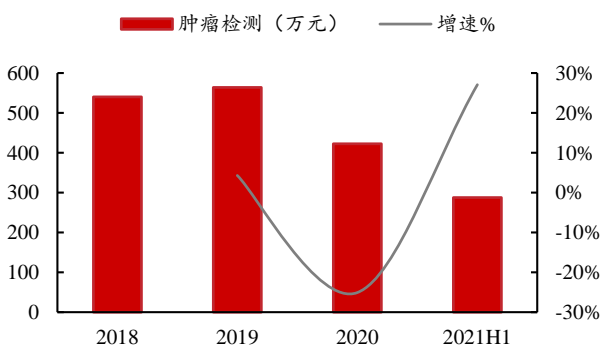
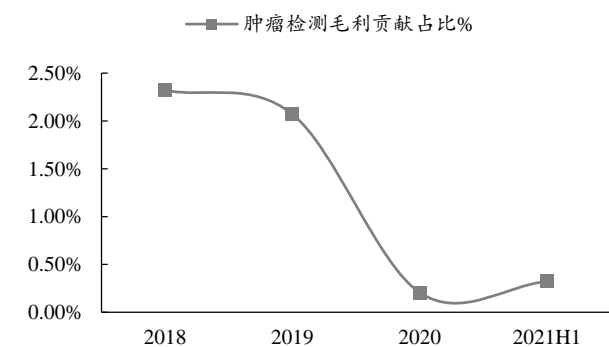


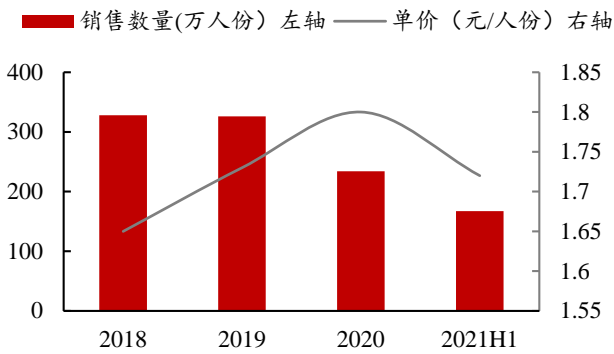
图 50 肿瘤检测业务毛利贡献占比



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

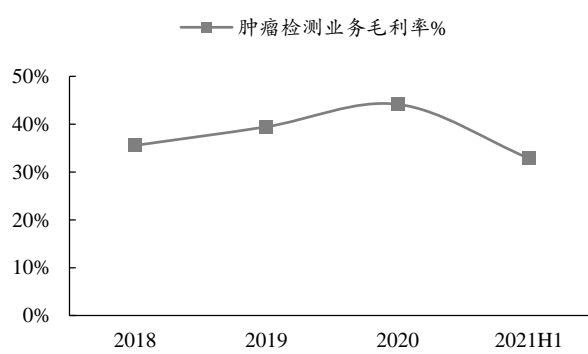
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 51 肿瘤检测业务量价结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

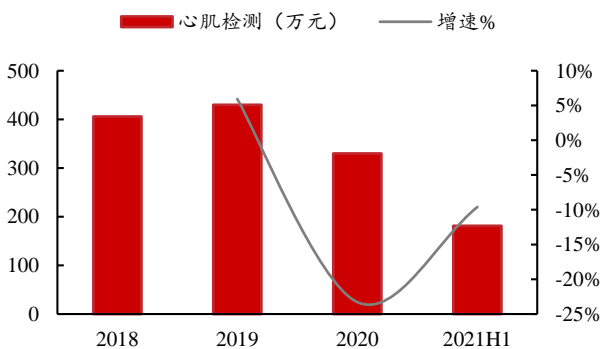
图 52 肿瘤检测业务毛利率变化



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

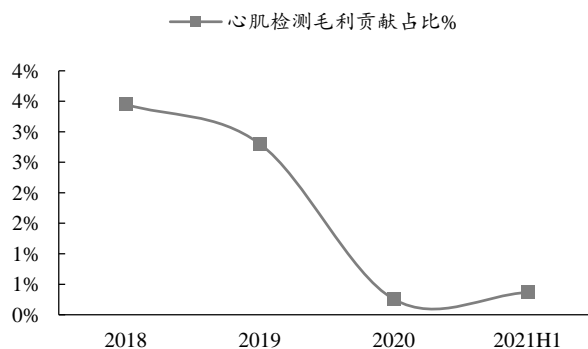
**心肌检测检测：价格稳定、毛利率高，业绩弹性在于产能投放。**公司心肌检测业务主要负责检测心血管、心肌标志物，辅助心梗、血栓、炎症及心衰等疾病诊断，主要检测项目包括肌钙蛋白检测试剂、D-二聚体检测试剂、N 末端脑钠肽检测试剂、SAA 检测试剂等。2018 年至 2021H1，心肌检测业务分别实现营收 406.06 万元、430.1 万元、329.9 万元和 181.26 万元，同比分别增长 5.9%、-23.3%和-9.61%，毛利贡献占比从 2018 年的 3.4%降至 2021H1 的 0.37%，该业务价格较稳定，保持在 4.7 元/人份水平，由于 2020 年公司产能供应给毛利率更高的新冠检测试剂，2020 年心肌检测试剂仅产销 65.67 万份，较 2019 年的 90.81 万份下滑明显，近年毛利率保持在 70%水平，但是 2021H1 受到汇率和运费上涨影响，该业务毛利率下降至 59.3%，未来随着公司逐步提高心肌检测相关技术能力和原料自给率，以及明年美元加息预期和运费稳定，该业务有望保持稳定增长。

图 53 心肌检测业务营收和增速情况



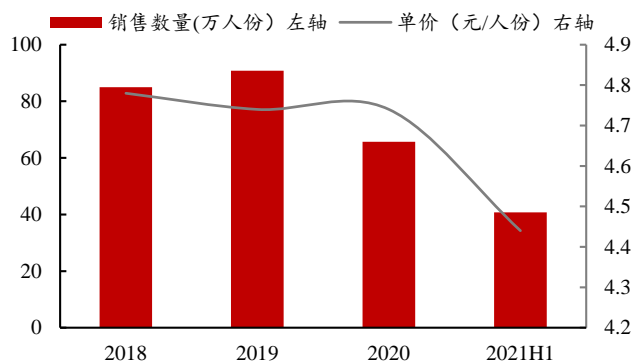
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 54 心肌检测业务毛利贡献占比



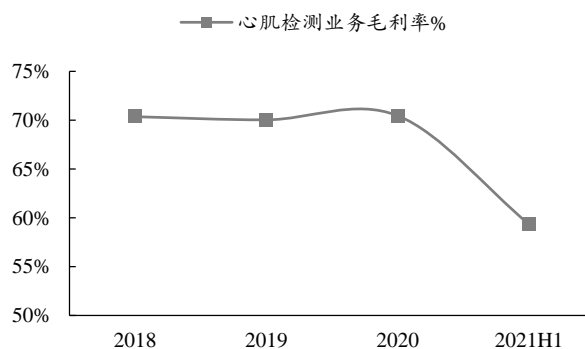
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 55 心肌检测业务量价结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

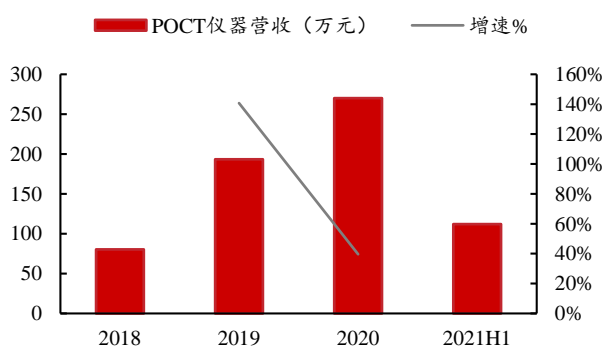
图 56 心肌检测业务毛利率变化



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

**POCT 检测设备：**截止 2021 年 6 月，公司已自主研发完成 7 款 POCT 仪器，其中，干式荧光免疫分析仪、血红蛋白分析仪、血糖仪、血脂分析仪及胶体金免疫层析分析仪 5 款产品已在国内实现销售，血红蛋白分析仪、血脂分析仪已在欧盟实现销售。2018 年至 2021H1，公司 POCT 检测设备营收分别为 80.34 万元、193.42 万元、270.02 万元和 112.05 万元，该业务营收占比较低，2018 年至 2020 年毛利率持续上升，2021H1 毛利率有所下降，主要由于 2019 年公司销售 89 台毛利率较高的荧光免疫分析仪，实现销售收入 108.49 万元，占仪器销售收入的 56.09%，该产品销售毛利率为 73.31%，导致 2019 年仪器类产品毛利率大幅增加。2020 年，公司仪器销售单价及毛利率持续上升，主要由于 2020 年毛利率较高的定量分析仪器（荧光免疫分析仪、24 位全自动样本前处理仪等）销售收入占比持续上升所致。2021H1，公司仪器毛利率下降主要由于毛利率较高的荧光免疫分析仪销售数量占比下降引起的产品结构变化所致。

图 57 POCT 检测仪器营收和增速情况



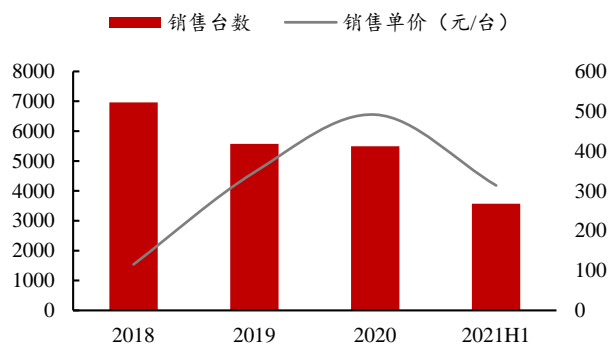
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 58 POCT 检测仪器实例（免疫层析仪和干式生化仪）



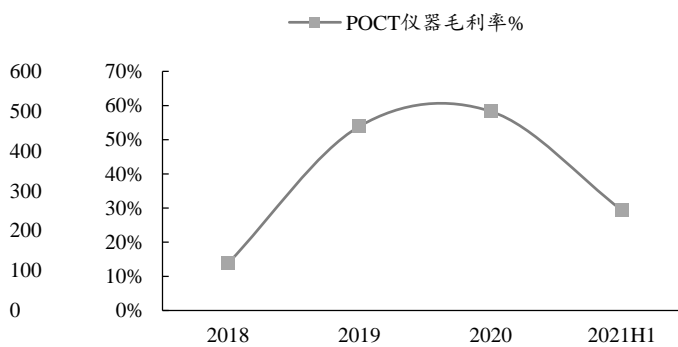
资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 59 POCT 检测仪器量价结构



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

图 60 POCT 检测仪器毛利率变化



资料来源：安旭生物招股说明书，上海证券研究所

## 附 2: 财务报表

资产负债表 (单位: 百万元)					利润表 (单位: 百万元)				
指标	2020A	2021E	2022E	2023E	指标	2020A	2021E	2022E	2023E
货币资金	613	2,330	4,683	6,744	营业收入	1,200	1,662	6,823	4,090
应收票据及应收账款	250	332	1,381	828	营业成本	289	556	1,810	1,666
存货	126	231	749	677	营业税金及附加	8	18	62	41
其他流动资产	25	36	114	86	销售费用	23	75	443	143
流动资产合计	1,015	2,930	6,926	8,335	管理费用	18	66	478	94
长期股权投资	0	0	0	0	研发费用	58	91	443	245
投资性房地产	0	0	0	0	财务费用	33	-26	-61	-100
固定资产	71	170	295	345	资产减值损失	-3	-5	-10	-8
在建工程	4	114	149	75	投资收益	1	0	0	0
无形资产	4	4	4	4	公允价值变动损益	0	0	0	0
其他非流动资产	6	6	6	6	营业利润	762	865	3,600	1,970
非流动资产合计	86	295	455	430	营业外收支净额	0	0	0	0
资产总计	1,101	3,224	7,381	8,765	利润总额	761	865	3,600	1,970
短期借款	0	0	0	0	所得税	112	138	612	315
应付票据及应付账款	183	351	1,140	1,050	净利润	649	726	2,988	1,655
合同负债	11	0	0	0	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	89	130	509	328	归属母公司股东净利润	649	726	2,988	1,655
流动负债合计	283	481	1,649	1,378	主要指标				
长期借款	0	0	0	0	指标	2020A	2021E	2022E	2023E
应付债券	0	0	0	0	盈利能力指标				
其他非流动负债	6	6	6	6	毛利率	75.9%	66.5%	73.5%	59.3%
非流动负债合计	6	6	6	6	净利率	54.1%	43.7%	43.8%	40.5%
负债合计	289	487	1,655	1,384	净资产收益率	80.0%	26.5%	52.2%	22.4%
股本	46	61	61	61	资产回报率	59.0%	22.5%	40.5%	18.9%
资本公积	76	1,260	1,260	1,260	投资回报率	84.5%	26.2%	52.0%	21.6%
留存收益	691	1,417	4,406	6,060	成长能力指标				
归属母公司股东权益	812	2,738	5,726	7,381	营业收入增长率	471.9%	38.5%	310.6%	-40.1%
少数股东权益	0	0	0	0	EBIT 增长率	1195.5%	6.2%	319.7%	-47.0%
股东权益合计	812	2,738	5,726	7,381	归母净利润增长率	1091.4%	11.9%	311.5%	-44.6%
负债和股东权益合计	1,101	3,224	7,381	8,765	每股指标 (元)				
现金流量表 (单位: 百万元)					每股收益	14.11	11.84	48.72	26.98
指标	2020A	2021E	2022E	2023E	每股净资产	17.65	44.64	93.36	120.34
经营活动现金流量	602	741	2,537	2,061	每股经营现金流	13.09	12.09	41.37	33.61
净利润	649	726	2,988	1,655	每股股利				
折旧摊销	5	15	25	25	营运能力指标				
营运资金变动	-77	-19	-526	350	总资产周转率	1.09	0.52	0.92	0.47
其他	25	19	50	32	应收账款周转率	4.79	5.01	4.94	4.94
投资活动现金流量	-38	-224	-185	0	存货周转率	2.29	2.41	2.42	2.46
资本支出	-40	-224	-185	0	偿债能力指标				
投资变动	0	0	0	0	资产负债率	26.3%	15.1%	22.4%	15.8%
其他	2	0	0	0	流动比率	3.58	6.09	4.20	6.05
筹资活动现金流量	-6	1,200	0	0	速动比率	3.11	5.58	3.72	5.52
债权融资	0	0	0	0	估值指标				
股权融资	0	1,200	0	0	P/E	16.88	15.08	3.67	6.62
其他	-6	0	0	0	P/B	10.12	4.00	1.91	1.48
现金净流量	550	1,717	2,353	2,061	EV/EBITDA	-0.76	9.91	1.74	2.19

资料来源: Wind, 上海证券研究所

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

### 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

### 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

### 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司（以下简称“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客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。