

2022年03月13日

东方生物 (688298.SH)

## 新生代国际化 IVD 龙头，后新冠检测时代全线业务全球化布局加速

■ 凭借新冠检测，公司收获了可观的业绩增量。根据公司业绩快报，预计公司 2021 年全年实现的归母净利润为 47.77 亿元，同比增长 184.8%，新冠检测贡献显著。2022 年初，Omicron 在全球流行，美国等海外市场新冠检测需求量短期内激增，公司为在美国获批新冠检测自检产品 EUA 的三家厂商之一，因此预计 2022 年公司同样能够在新冠检测业务上收获业绩增量。

■ 公司把握住了每一轮新冠检测放量的市场机遇，新冠检测业务从短周期走向中长周期。新冠疫情发生以来，新冠检测需求虽然始终存在，但在此期间阶段性出现过几轮在价量提升催化下所形成的新冠检测景气度大幅提升的行情，分别为：2020 年上半年（全球疫情开始蔓延）、2021 年初（欧洲自检产品放量）、2021 年末及 2022 年初（美国自检产品放量）。尽管很多 IVD 企业或早或晚地都进入了新冠检测赛道，但其中多数企业仅抓住了一次性短周期的行情，而东方生物的特殊性在于其是行业内极少数把多轮高景气市场机遇都把握住的公司，无论是 2020 年对新冠检测的早期响应、2021 年以来配合西门子在欧洲市场销售新冠自检产品的成功、抑或是 2021 年末成为最早获批美国新冠自检产品 EUA 的三家国内厂商之一，都印证了这一点：公司新冠检测业务已从短周期走向中长周期性，在清晰的战略目标的指导下，有望走完整个疫情大周期，为公司积淀更多且更长久的资本，以及技术、渠道、品牌影响力。

■ 把握住新冠检测的历史机遇对公司而言具有长足而深远的影响，有望助推公司成为新生代的 IVD 龙头：

(1) 充足的现金流有望加快公司战略布局：截至 2021Q3 公司账上现金已达 52.9 亿元，加快了公司对内研发、对外投资以及产能扩张的进程。**1) 内部研发：**2021 年前三季度公司研发费用为 2.43 亿元，同比增长 487%，是 2020 年全年的 2.59 倍，研发人员数量从 2019 年的 131 人增长至 2021 年上半年的 207 人；**2) 外部投资：**公司进行了一系列对外投资，尤其加快了公司在国内市场以及第三方检测业务的布局。**3) 产能扩张：**公司“年产 2.4 亿人份 POCT 产品”项目投入进度在 2021 年快速提升至约 70%，这将帮助公司突破产能瓶颈，并同时提升公司产能提高生产工艺水平和自动化水平。

## 公司深度分析

证券研究报告

医疗器械

投资评级 买入-A

维持评级

6 个月目标价：389.26 元  
股价 (2022-03-11) 323.55 元

### 交易数据

总市值 (百万元)	38,826.00
流通市值 (百万元)	19,971.94
总股本 (百万股)	120.00
流通股本 (百万股)	61.73
12 个月价格区间	124.20/411.62 元

### 股价表现



资料来源: Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	66.24	103.48	152.0
绝对收益	61.82	93.75	147.85

马帅

分析师

SAC 执业证书编号: S1450518120001  
mashuai@essence.com.cn

### 相关报告

东方生物: 东方生物 年报与一季报业绩延续高增长, 新冠检测业务持续放量/马帅  
2021-04-30

(2) 海外优质客户资源和销售渠道得到显著丰富和完善，国际地位极大提升：公司新冠检测产品的销售方式除了自有品牌之外，还包括与西门子进行合作，利用西门子的渠道进行销售，在此过程中，公司的国际知名度和影响力均得到显著提升，同时在全球范围内积累了丰富的优质客户。未来，当疫情逐渐稳定后，预期公司依然可利用客户资源进行新产品的导入，进而实现销售的放量。

■ **投资建议：** 买入-A 投资评级。我们预计公司 2021 年-2023 年的收入增速分别为 207.2%、21.0%、-12.3%，净利润增速分别为 184.8%、22.2%、-19.3%，成长性突出；给予买入-A 的投资评级，6 个月目标价为 389.26 元，相当于 2022 年 8 倍的动态市盈率。

■ **风险提示：** 疫情不确定性；汇率波动风险；新产品研发或推广不及预期的风险。

(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
主营收入	367.4	3265.4	10031.9	12134.8	10636.8
净利润	82.1	1677.4	4777.1	5838.9	4714.5
每股收益(元)	0.7	14.0	39.8	48.7	39.3
每股净资产(元)	2.1	20.4	52.2	87.7	116.9
<b>盈利和估值</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	<b>2023E</b>
市盈率(倍)	472.9	23.1	8.1	6.6	8.2
市净率(倍)	154.2	15.9	6.2	3.7	2.8
净利润率	22.3%	51.4%	47.6%	48.1%	44.3%
净资产收益率	32.6%	68.6%	78.2%	49.6%	18.8%
股息收益率	0.1%	1.5%	2.9%	4.8%	3.7%
ROIC	64.5%	928.1%	3411.5%	298.5%	145.6%

数据来源：Wind 资讯，安信证券研究中心预测

## 内容目录

1. 东方生物：布局全球，管理层学术及产业背景深厚.....	5
2. 新冠检测：成为公司发展重要拐点，全球影响力迅速提升.....	7
2.1. 疫情以来公司抓住了多轮新冠检测市场机遇，成为全球新冠检测一线龙头.....	7
2.2. 新冠检测为公司积淀下丰厚资本，将全面赋能技术、渠道、品牌影响力.....	9
3. 长期看点（非新冠）：以丰富、领先的技术与产品持续发力国际市场.....	12
3.1. POCT、分子诊断、液态芯片三大平台为长期提供了丰富增长点.....	12
3.1.1. POCT 平台.....	14
3.1.2. 分子诊断平台.....	17
3.1.3. 液态芯片平台.....	20
3.2. 剑指全球，先发优势在渠道、注册证等方面充分体现.....	22
4. 盈利预测与投资建议.....	23
5. 风险提示.....	23

## 图表目录

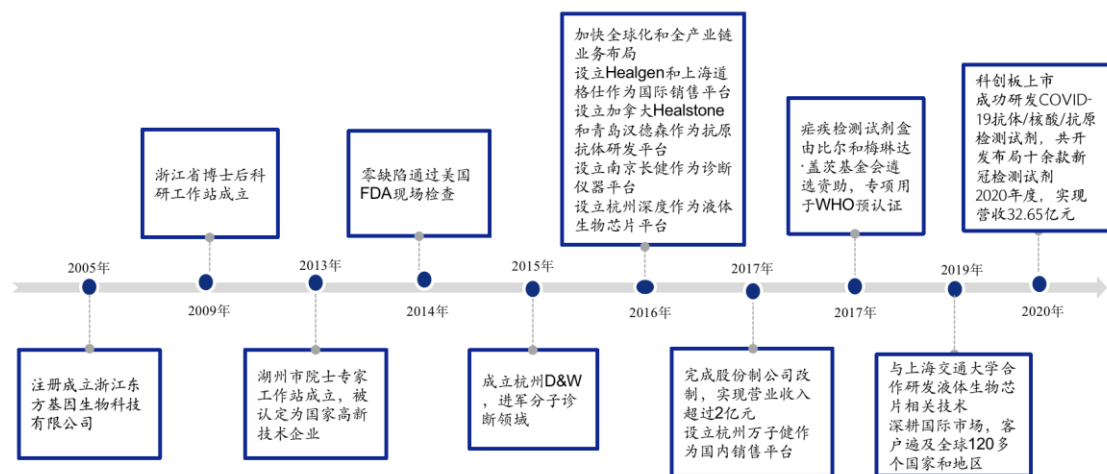
图 1：公司发展历程图.....	5
图 2：公司股权结构图（截至 2022 年 2 月）.....	6
图 3：2016-2021 年公司营业收入及增速（亿元；%）.....	6
图 4：2016-2021 年公司归母净利润及增速（亿元；%）.....	6
图 5：部分行业内公司海外业务收入对比（百万元）.....	7
图 6：2016-2021Q1-3 公司现金流状况.....	9
图 7：2016-2021H1 公司研发费用及研发团队规模.....	9
图 8：2019-2021H1 公司在研项目投资规模（万元）.....	9
图 9：公司全产业链一体化的研发模式.....	12
图 10：公司产品及业务布局.....	14
图 11：液态生物芯片技术图解.....	20
表 1：国内经 FDA 认证可用于家庭自测的新冠检测试剂厂家.....	8
表 2：部分新冠抗原检测产品对比.....	8
表 3：公司获批注册证数量.....	10
表 4：2020 年底至今公司对外投资项目.....	10
表 5：公司产能扩张项目投入进度.....	11
表 6：公司前五大客户变化.....	11
表 7：公司核心技术分类.....	13
表 8：公司核心技术应用情况.....	14
表 9：疟疾（Pf/Pan）即时检测产品性能评估情况.....	15
表 10：东方生物与艾博生物毒品检测（尿液）对比情况.....	16
表 11：东方生物与艾博生物毒品检测（唾液）对比情况.....	16
表 12：东方生物与 Alfa Troponin I 即时检测试剂对比情况.....	17
表 13：东方生物与万孚生物 hCG 早孕即时检测试剂对比情况.....	17
表 14：分子诊断平台相关产品的注册进度.....	18
表 15：石蜡包埋组织核酸提取试剂盒与 QLAGEN 类似产品比较.....	18
表 16：人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂产品比较.....	19
表 17：EGFR 基因突变分型检测试剂与 QLAGEN 和艾德生物类似产品对比.....	19

表 18: 主流免疫诊断技术对比.....	21
表 19: 主流分子诊断技术对比.....	21
表 20: 公司液态芯片检测仪与 Luminex 公司产品技术参数对比.....	21
表 21: 荧光纳米晶编码微球与美国 Luminex 200 及其他荧光微球比较.....	22
表 22: 注册证书表格.....	22
表 23: 业务线拆分.....	23

## 1. 东方生物：布局全球，管理层学术及产业背景深厚

浙江东方基因生物制品股份有限公司成立于 2005 年，专业从事体外诊断产品研发、生产与销售。通过不断地内生研发和外延投资，尤其是通过在 2016 年引入了加拿大专业从事抗原抗体研发的科研团队，公司目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器，再到第三方检验服务的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。公司产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测，客户遍布全球一百多个国家，2016-2020 年国际销售收入占比保持在 95%左右，2021 年上半年，在新冠检测试剂出口业务的带动下，公司境外销售占比进一步提升至 99%以上，是国内少有的全面打开海外市场的医疗器械生产企业。

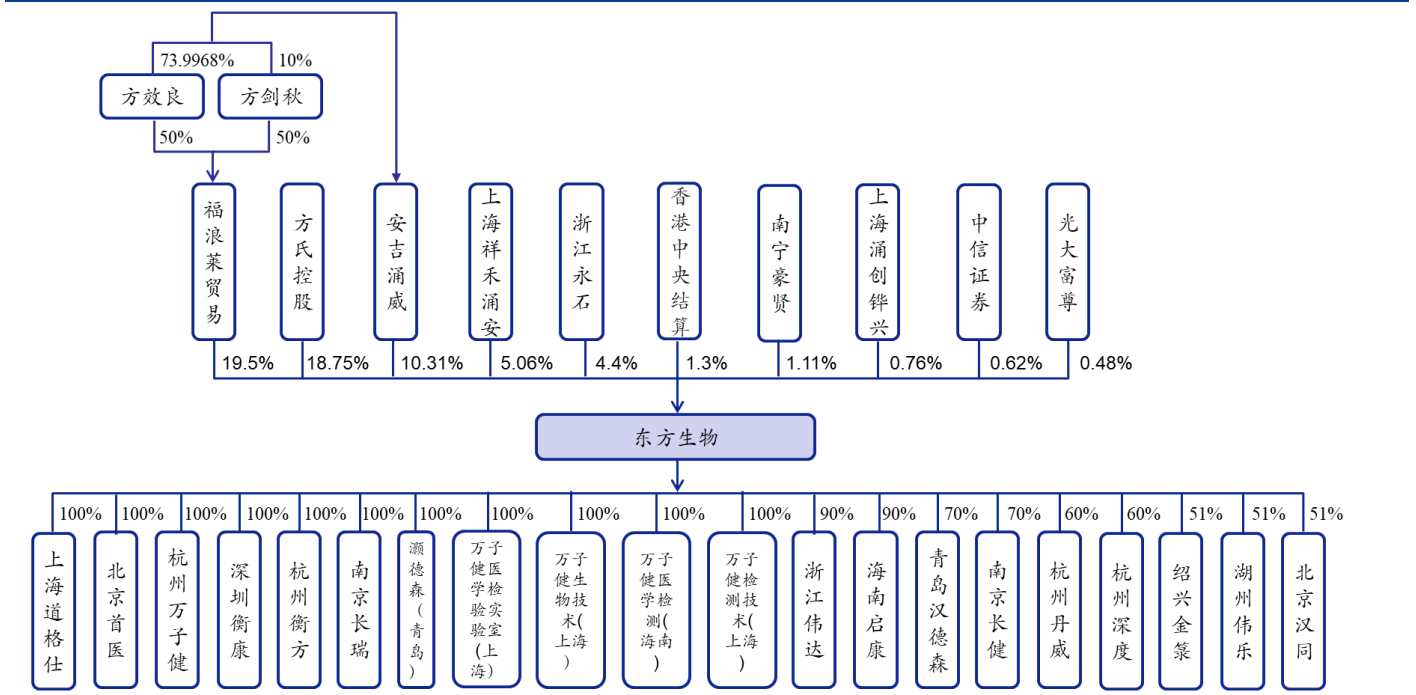
图 1：公司发展历程图



资料来源：公司公告、公司官网，安信证券研究中心

实控人与管理层俱为一体提升控制力，行业专家掌舵保障公司过去、现在及未来战略规划的前瞻性及执行落地的坚决性。方效良、方炳良、方剑秋共同为公司的实际控制人，其中方效良和方剑秋系父子关系、方效良和方炳良系兄弟关系，三人已签署《一致行动协议》，通过福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威三家公司合计控制公司 48.56%的股份。可以看到，三位实际控制人相互关系紧密，合计持股比例较大，对公司的经营形成了较强的控制力。董事长方剑秋为现任美国卫健董事长、总经理，兼任多家公司董事长、执行董事职务，长期负责公司产品在美洲市场的销售，在拓展海外市场方面拥有大量先进经验。总经理方效良，管理经验丰富，曾任公司董事长等职务，对于公司所在行业的行业特点及发展趋势有着较为深刻的认识，带领公司前瞻性地布局了生物原料、液态生物芯片等重点领域。实际控制人之一方炳良具有博士学位，是医学领域专家，曾任多所高等院校及科研机构研究助理、助理教授职务；目前担任美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心胸和心血管外科教授，2016 年 3 月至今任方氏控股总经理。在管理经营上，三位实际控制人相互配合，为公司的长期发展保驾护航。

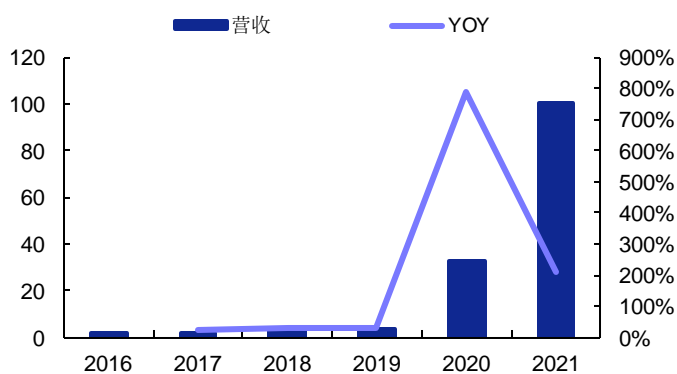
图 2：公司股权结构图（截至 2022 年 2 月）



资料来源：Wind、安信证券研究中心

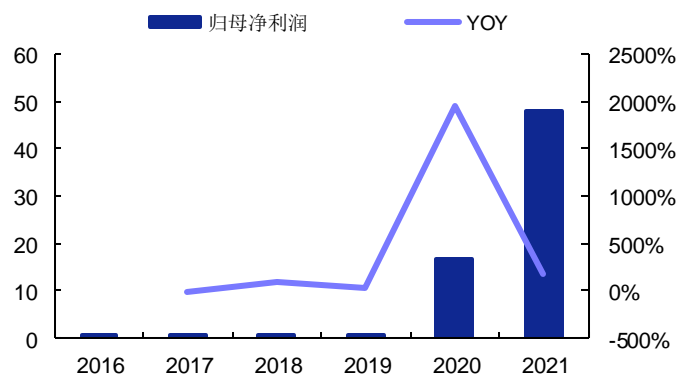
得益于新冠检测，公司业绩近年来快速增长。2016-2019 年，公司业绩保持平稳增长，四年间营收 CAGR 为 26.32%，归母净利润 CAGR 为 32.09%。2020 年，受益于新冠检测试剂放量，公司业绩实现快速增长，全年实现营业收入 32.65 亿元，同比增长 788.83%，归母净利润 16.77 亿元，同比增长 1942.94%。根据公司业绩快报，预计公司 2021 年实现营收 100.32 亿元，同比增长 207.3%；归母净利润 47.77 亿元，同比增长 184.8%，新冠检测同样贡献显著。

图 3：2016-2021 年公司营业收入及增速（亿元；%）



资料来源：Wind、安信证券研究中心

图 4：2016-2021 年公司归母净利润及增速（亿元；%）



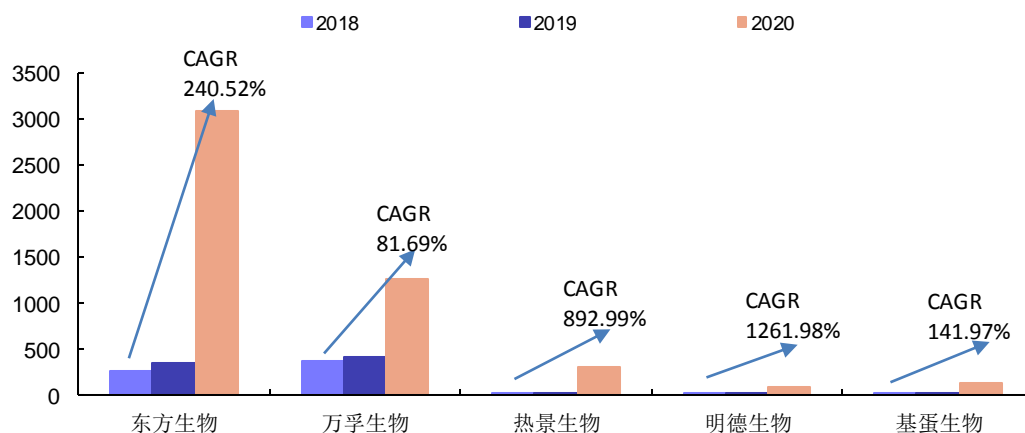
资料来源：Wind、安信证券研究中心

## 2. 新冠检测：成为公司发展重要拐点，全球影响力迅速提升

### 2.1. 疫情以来公司抓住了多轮新冠检测市场机遇，成为全球新冠检测一线龙头

在新冠检测领域，公司占据全球一线龙头地位。2020年疫情之初，公司凭借15年的技术研发积淀、持续的研发投入，在短时间内自主研发了十余种新冠检测产品，并完成了新冠抗原检测试剂的开发（2020年1月），随后将产品推向国际市场（2020年4月取得欧盟CE认证，7月纳入商务部出口白名单，2020年第三季度开始全面推广）。2021年上半年，公司进一步开发了7款新冠抗原自测试剂、新冠抗原唾液检测试剂、新冠变异毒株核酸检测试剂、新冠中和抗体检测试剂，以及将新冠检测和常规流感检测进行组合的联检试剂盒。公司新冠抗体、抗原检测试剂技术指标行业领先，并得到了市场的充分认证，整体开发速度、产品布局前瞻性、迭代更新能力处于行业前列。根据中国海关统计数据，2020年全国出口新冠检测试剂收入约50亿美元，公司新冠检测试剂（抗体+抗原为主）实现收入29.60亿元，约占全国出口总收入9.2%。2021年上半年全国新冠检测试剂（包括新冠抗原/核酸/抗体检测试剂）出口额449.12亿元，同比增长456.7%；2021年上半年公司新冠检测试剂（抗原为主）出口收入61.88亿元，约占全国出口总收入13.78%，出口额和出口占比进一步提高。

图5：部分行业内公司海外业务收入对比（百万元）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

公司把握住了每一轮新冠检测放量机遇，新冠检测业务从短周期走向中长周期。新冠疫情发生以来，新冠检测需求虽然始终存在，但在此期间阶段性出现过几轮在价量提升催化下所形成的新冠检测景气度大幅提升的行情，分别为：2020年上半年（全球疫情开始蔓延）、2021年初（欧洲自检产品放量）、2021年末及2022年初（美国自检产品放量）。尽管很多IVD企业或早或晚地都进入了新冠检测赛道，但其中多数企业仅抓住了一次性短周期的行情，而东方生物的特殊性在于其是行业内极少数把多轮高景气市场机遇都把握住的公司，无论是2020年对新冠检测的早期响应、2021年以来配合西门子在欧洲市场销售新冠自检产品的成功、抑或是2021年末成为最早获批美国新冠自检产品EUA的三家国内厂商之一，都印证了这一点。公司新冠检测业务通过疫情发生以来几年时间的论证，已从短周期走向中长周期性，具备清晰的战略目标，有望走完整个疫情赛道，而赛道的时间长度和厚度将会为公司积淀更多的资本，以及技术、渠道、品牌影响力。

**表 1：国内经 FDA 认证可用于家庭自测的新冠检测试剂厂家**

公司	现有产品能否测出 Omicron	获批 FDA EUA 的新冠检测产品	获批产品方法学	获批时间	能否用于家庭自测
东方生物	是	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (子公司美国衡建)	IgM and IgG Lateral Flow	05/29/2020	
		CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test (西门子)	Lateral Flow	12/29/2021	能
九安医疗	是	iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test (子公司 iHealth)	Lateral Flow	11/05/2021	能
艾康生物	是	Flow flex COVID-19 Antigen Home Test	Lateral Flow	10/04/2021	能
		ACON SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	IgM and IgG, Lateral Flow	12/15/2020	

资料来源：Wind、各公司公告、各公司官方公众号、FDA 官网，安信证券研究中心

公司新冠检测产品的技术指标整体处于国际领先地位。(1) 新冠抗体检测试剂：根据挪威质量改进实验室检查组织 (Noklus) 发布的《17 种新冠抗体检测试剂的评价报告》，报告涵盖 17 种分别来自中国、美国、德国、韩国等国家的产品，其中 14 家被总体评价为“可接受”、“不可接受”，另外 3 家被总体评价为“好”，公司美国全资子公司衡健生物科技新冠抗体检测试剂被“总体评价”好的 3 大制造商之一，其中，特异性指标 3 家制造商一致，IgG 敏感性指标公司产品最高。(2) 新冠抗原检测试剂：公司于国内较早完成了新冠抗原检测试剂的开发 (2020 年 1 月)，并且迅速将产品推向国际市场 (2020 年 4 月取得欧盟 CE 认证，7 月纳入商务部出口白名单，2020 年第三季度开始全面推广)，公司产品也是国内第一、全球第三款取得欧盟 CE 认证的新冠抗原检测试剂。根据德国《经济周刊》统计，东方生物新冠抗原试纸灵敏度最高达到 96.72%，灵敏度指标在所比较的主要厂商中排名第一。

公司新冠检测产品持续迭代，更好地满足全球客户的不同需求，侧面体现出了公司强大的自主研发实力、面对疫情极具时效性的反应力、对于市场需求变化的深刻洞察力和项目落地的行动力。2022 年 1 月，公司发布公告，于欧盟和哥伦比亚共计新获批 4 款新冠检测有关产品，进一步丰富了公司新冠检测产品的技术路径、产品管线和准入国家，其中新冠抗原检测试剂 (免疫荧光法) 及其配套的微型免疫荧光分析仪，属于免疫荧光技术产品，符合疫情不断发展变化的检测需求。截至公告日，公司已累计开发十余款新冠检测产品。

**表 2：部分新冠抗原检测产品对比**

公司	国家	敏感度	备注
西门子	德国	96.72%	由东方生物全资子公司衡健生物科技供货
罗氏	瑞士	96.52%	与韩国公司合作开发
Centogene	德国	93%	
雅培	美国	91.4%	雅培自主研发
Qiagen	德国	90%	

资料来源：德国《经济周刊》，安信证券研究中心

国内新冠抗原自测产品上市，有望为公司带来新的机遇。根据中国新闻网报道，全国政协委员、重庆医科大学校长黄爱龙表示：“以居家自测为主的大规模抗原快速检测+有针对性的小范围精准核酸检测相结合的常态化疫情防控模式，既可以在极短时间内完成大规模的人群初筛，尽早掌握早期感染人员的大致范围和活动轨迹、密接人群，又可以进一步确定感染人员和病毒传播情况。可以极大地提高疫情防控效率，还可以大幅降低疫情防控成本，减少因疫情防控对经济发展带来的限制和影响。”根据人民日报及国务院有关文件，国务院联防联控机制综合组研究决定：推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。近日，机制综合组制定印发了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，明确社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测

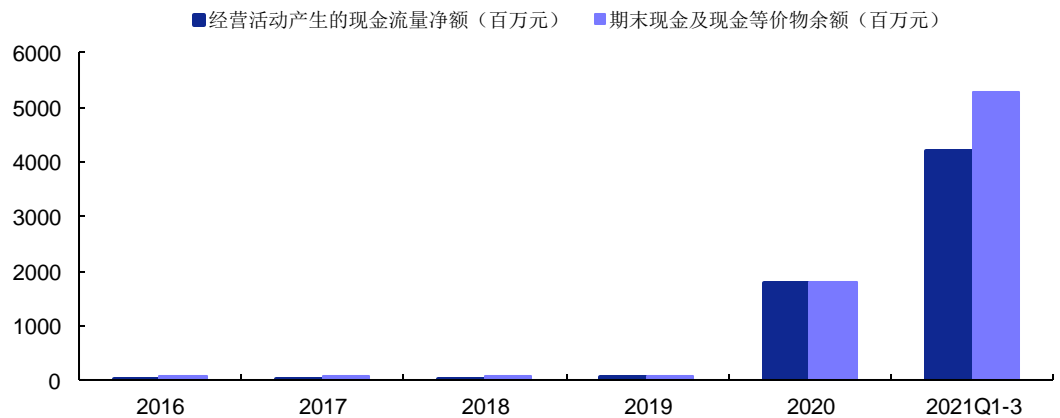


**试剂进行自测。**后续新冠抗原自测在我国应用的不断展开，有望为东方生物带来新的市场机遇。

## 2.2. 新冠检测为公司积淀下丰厚资本，将全面赋能技术、渠道、品牌影响力

受益于良好的经营状况，截至 2021Q3 公司账上现金已达 52.9 亿元。2020 年及 2021 年前三季度，凭借新冠检测业务的放量，公司经营性净现金流分别达到 17.90 亿元和 41.97 亿元，带动期末现金余额上升至 18.00 亿元和 52.92 亿元。账上丰厚的现金存量在极大程度上加快了公司对内研发、对外投资以及产能扩张的进程。

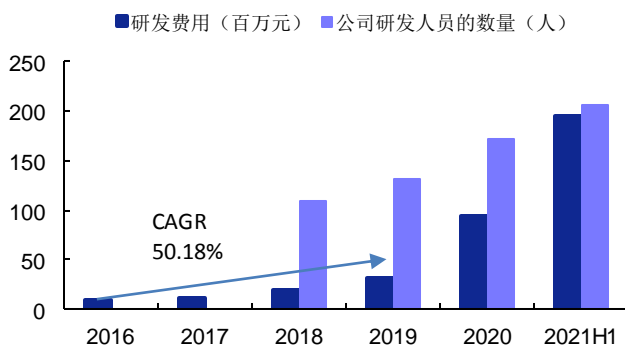
图 6：2016-2021Q1-3 公司现金流状况



资料来源：Wind，安信证券研究中心

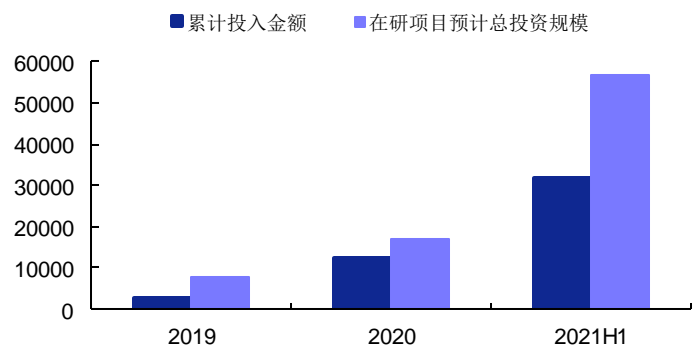
1) **内部研发**：2016-2019 年公司研发费用的年复合增长率为 50.18%，疫情以来公司进一步加码研发，2021 年前三季度公司研发费用为 2.43 亿元，同比增长 487%，是 2020 年全年的 2.59 倍，增速明显加快。同时，公司加快了研发团队的扩建，研发人员数量从 2019 年的 131 人增长至 2021 年上半年的 207 人，其中新增博士 5 人，硕士 21 人。研发投入加大带来了研发成果的加速收获。2021 年上半年公司获新增国际认证 52 项，均为国际认证。截至 2021 上半年末，公司已累计取得认证 525 项，其中国际认证 446 项，国内认证 79 项。

图 7：2016-2021H1 公司研发费用及研发团队规模



资料来源：Wind，安信证券研究中心

图 8：2019-2021H1 公司在研项目投资规模（万元）



资料来源：公司年报、公司中报，安信证券研究中心

**表 3：公司获批注册证数量**

		2018	2019	2020	2021H1
国内	一类	3	7	11	11
	二类	51	51	57	57
	三类	9	9	11	11
国外	欧洲	170	234	280	327
	美国	33	34	35	35
	加拿大	67	71	74	77
	墨西哥	3	4	5	7
合计		336	410	473	525

资料来源：公司年报、公司中报，安信证券研究中心

**2) 外部投资：**2020 年年底以来，凭借充裕的现金储备，公司进行了一系列对外投资，尤其加快了公司在新市场和新业务的布局。2021 年 6 月，公司在北京成立分公司，并成功收购首都医学大学下属北京首医临床医学科技有限公司 100% 股权，以落实在京研发和产业化生产基地，将以首都北京为中心，全面辐射国内市场业务。此外，公司在上海和海南先后成立万子健医学检验实验室，正式迈向第三方检测业务，将加快从“产品提供商”到“产品提供商+第三方检测服务商”的产业升级。2021 年 12 月，公司拟在英国苏格兰投资 500 万美元设立全资子公司爱可生物，进一步满足欧洲等地业务发展和就近配套需要；同时拟投资 6 亿元在成都市温江区设立下属全资子公司，实施生物芯片产研基地项目，进一步丰富体外诊断试剂品种，提升产能配套能力。

**表 4：2020 年底至今公司对外投资项目**

投资性质	时间	投资标的	投资额	投资目的
完善产业链上游布局	2020 年 12 月	浙江伟达生命科技有限公司	3000 万	满足产业链上游原材料配套需求
	2021 年 2 月	湖州伟乐医疗科技有限公司	300 万	
完善产业链下游布局	2021 年 3 月	万子健医学检验实验室（上海）有限公司	3000 万	开展第三方医学检验业务
	2021 年 8 月	万子健医学检测（海南）有限公司	-	
产能扩张	2021 年 3 月	浙江安吉土地使用权 4.95 万㎡、房屋建筑物面积 3.75 万㎡的厂房	9056.81 万	加快推动首发募投项目之“年产 2.4 亿人份快速诊断（POCT）产品项目”的实施进程，快速解决扩能场地和产能瓶颈问题。
	2021 年 8 月	北京首医临床医学科技有限公司	4494.2 万	引进原位杂交技术和相关配套设备，以及相关产品、生产、注册资质以及配套的 20 亩土地及相关厂房，以在北京落实研发和产业化生产基地，进一步完善北京布局。
推动前沿技术产业化	2021 年 4 月	万子健生物技术（上海）有限公司	3000 万	拟在嘉定落户液态生物芯片产业化基地
	2021 年 6 月	杭州衡方生物医药科技有限公司	3000 万	加快推动分子诊断业务产业化基地的落户
开拓新市场、新渠道	2021 年 4 月	深圳衡康生物科技有限公司	3000 万	辐射国内外市场和电商业务平台，开展贸易业务
	2021 年 4 月	深圳福田新世界商务中心办公楼 591.72 平方米	3272.21 万	
拓展新业务	2021 年 6 月	北京汉同生物科技有限公司	-	拟开展动物、宠物检测等相关业务
	2021 年 7 月	上海以康二期股权投资合伙企业（有限合伙）私募基金	-	拟开展优质医疗企业的产业基金投资
	2021 年 8 月	海南启康投资有限公司	3000 万	
拓展欧洲市场	2021 年 12 月	爱可生物有限公司	500 万美元	拟在英国苏格兰设立全资子公司爱可生物，进一步满足欧洲等地业务发展和就近配套需要
新产品研发及产能扩张	2021 年 12 月	生物芯片产研基地项目	6 亿	研发、生产品种包括：生物芯片（含量子点微流控生物芯片、量子点微流控分析仪）、基于荧光定量、时间分辨的体外诊断试剂等产品系列，主要应用于新冠病毒检测、毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测等领域，与公司现有主营业务具有协同和补充效应。

资料来源：公司中报、公司公告，安信证券研究中心

**3) 产能扩张:** 根据招股说明书披露信息, 公司原计划在 2 年左右的时间里完成“年产 24,000 万人份快速诊断 (POCT) 产品”项目。2021 年, 公司通过公开司法拍卖方式, 竞得浙江安吉土地使用权 4.95 万平方米、房屋建筑物面积 3.75 万平方米的厂房, 加速建设扩能场地, 使得截至 2021 年上半年末项目投入进度推进至 69.43%, 项目建设进度明显加快。

**表 5: 公司产能扩张项目投入进度**

	2020 (原计划)	2021H1
当期投入金额	446,250.00	166,625,463.83
截至期末投入进度 (%)	0.19	69.43
扩能场地实施方式	新建厂房	公开法拍竞购土地、厂房

资料来源: 公司招股书、公司公告, 安信证券研究中心

**4) 以新冠检测产品的销售为契机, 公司进一步提高国际知名度、打开新渠道:** 公司新冠检测产品以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以 ODM 方式销售, 全面打响了公司自主品牌在国际市场上的影响力。在欧洲等主流市场, 公司与西门子进行深度合作, 与西门子相互成就, 从而使得公司在疫情期间开拓的国家和客户数量和质量均得到了深层次的提高, 2020 年前五大客户订单金额大幅提升, 且其中有四个客户为新开发客户, 体现了公司客户资源的丰富与优质。

**表 6: 公司前五大客户变化**

	2018		2019		2020
客户名称	销售额 (万元)	客户	销售额 (万元)		销售额 (万元)
Confirm Biosciences (北美)	2,387	客户一	4,407		79,716
Fourstar Group Inc (北美)	2,074	客户二	2,441		56,645
Shams Scientific Traders (亚洲)	1,688	客户三	2,167		22,542
TransMed Co.LLC (北美)	1,452	客户四	1,894		11,985
Medical Disposables Corp (北美)	1,410	客户五	1,707		11,741
	9,011		12,615		182,629

资料来源: 公司招股书、公司年报, 安信证券研究中心

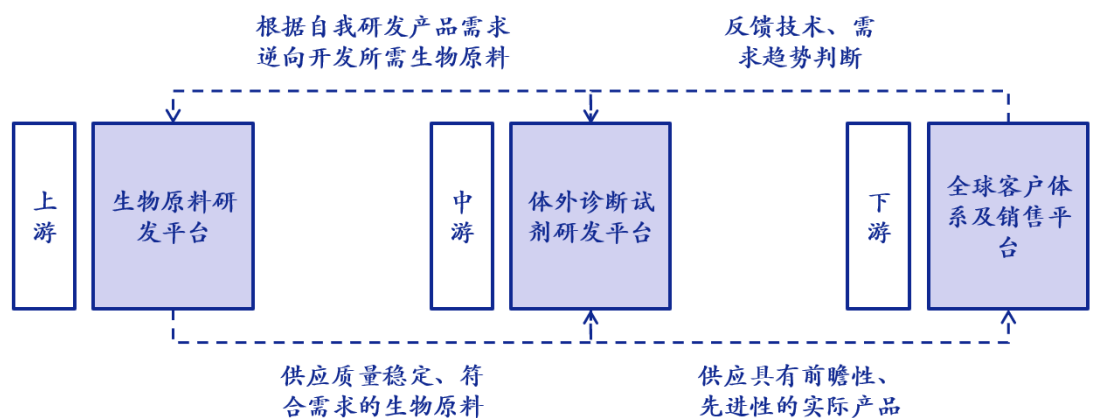
### 3. 长期看点（非新冠）：以丰富、领先的技术与产品持续发力国际市场

#### 3.1. POCT、分子诊断、液态芯片三大平台为长期提供了丰富增长点

公司全产业链一体化布局，研发横跨上-中-下游。公司以中游 IVD 试剂研发生产平台核心，与上游的生物原料研发平台及下游的全球销售平台形成联动，保证产品研发的“快、准、好”。通过掌握上游生物原料制备技术和能力，公司具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力，为产品的持续创新开发奠定重要基础，也使得公司的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。经过多年的研发积累，公司通过自主研发形成了一系列的核心技术，已经完成了从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器，再到第三方检测服务的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。

公司生物原料产业化加速，已形成对外销售。公司基于对核心生物原料的前瞻性判断，在加拿大引入了专业从事抗原抗体研发的科研团队，同时在青岛建立了抗体研发和产业化基地，组建了一支全球化研发团队。2020 年 12 月，公司在浙江设立子公司浙江伟达生命科技有限公司，注册资本人民币 3000 万元，进一步推动生物原料的产业化进程。截至 2021 年中报，公司已完成 200 组左右抗原抗体的研发工作，覆盖传染病、毒品、优生优育等多个领域，能广泛应用于酶联免疫、纳米金免疫层析、免疫荧光、化学发光等多个应用平台。由于抗原抗体无需履行注册/备案程序，因此公司在相关产品研发完成后，即可在满足自身生产的需求的前提下，逐步形成对外销售。根据公司公告，子公司青岛汉德森开发的新冠抗体原料已实现自我供给和外部供应。

图 9：公司全产业链一体化的研发模式



资料来源：公司公告，安信证券研究中心

公司产品管线和技术储备丰富，加速推动“三个平台”产业化、市场化进程，加快产业链和市场布局。公司拥有丰富的产品线，已成功开发并市场化多个系列上百种诊断试剂。疫情以来，公司在分子克隆和基因工程技术方面实现了质的飞跃，免疫层析、分子诊断、液态芯片三大平台的产品不断升级创新。未来，公司有望在欧洲、美洲、中国等全球主要市场将已储备三大平台上百种产品陆续实现推广，覆盖传染病、毒品和食品安全检测、肿瘤等重点下游应用领域。

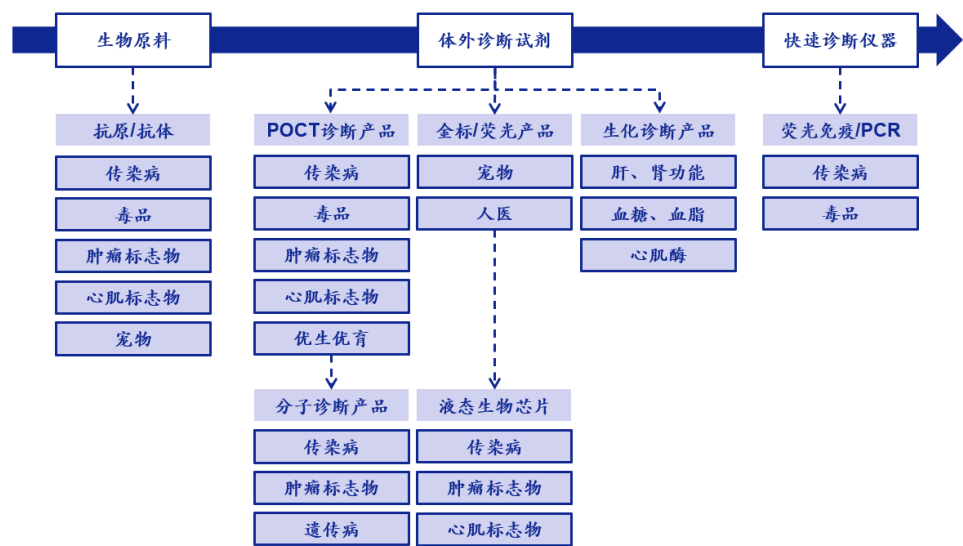
2021年，公司通过各项举措加快推动三大平台的产业化布局。2021年，公司充分利用新冠检测试剂销售给公司带来的品牌、技术、客户、行业影响力，加大研发投入力度，提高设备自动化程度，提高产能配套能力，加快推动“三个平台”（POCT快速诊断平台、分子诊断平台和液态生物芯片平台）的产业化、市场化布局进程，举措包括但不限于：新设控股子公司浙江伟达生命；新设控股子公司湖州伟乐医疗，以满足产业链上下游原材料配套需求；在北京成立分公司，以北京为中心，全面辐射国内市场业务；新设控股子公司北京汉同生物，拟开展动物、宠物检测等相关业务；收购首都医学大学下属北京首医临床医学科技有限公司，引进原位杂交技术和相关配套设备；新设全资子公司万子健医学检验，迈向第三方检测业务；成立全资子公司万子健生物，拟在嘉定落户液态生物芯片产业化基地；新设全资子公司深圳衡康生物；新设全资子公司杭州衡方生物医药科技有限公司，加快推动分子诊断业务产业化基地的落户；在海南自贸港新设控股子公司海南启康投资，拟开展优质医疗企业的产业基金投资。

表 7：公司核心技术分类

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	
产业化技术平台	免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）	高浓度纳米金制备技术	自主研发	
		不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发	
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发	
		荧光免疫技术	自主研发	
		多项联检技术	自主研发	
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发	
消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术		自主研发		
随货质控品的缓冲液体系技术		自主研发		
全血样本过滤技术		自主研发		
产业化技术平台	生化诊断平台	干化学技术	自主研发	
		湿式生化技术	自主研发	
产业化技术平台	生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发	
		基因工程重组技术	自主研发	
		小分子抗原人工合成技术	自主研发	
		抗原表达纯化技术	自主研发	
战略化技术平台	分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	自主研发	
		自动化游离核酸提取技术	自主研发	
		快速荧光 PCR 技术	自主研发	
		免提取荧光 PCR 技术	自主研发	
		矩阵荧光 PCR 技术	自主研发	
		基因突变富集检测技术	自主研发	
	战略化技术平台	液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得
			荧光功能微球制备技术	外购取得
			荧光微球编码技术	外购取得
			液态生物芯片检测仪系统技术	自主研发
	战略化技术平台	体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发
			微型成像检测仪器技术	自主研发

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

图 10：公司产品及业务布局



资料来源：公司年报，安信证券研究中心

### 3.1.1. POCT 平台

公司 POCT 技术平台应用领域广，多项自主研发的核心技术构成显著竞争优势。公司 POCT 即时诊断平台主要采用免疫层析技术，可进一步细分为定性诊断和定量诊断，其中：定性分析主要应用于毒品检测、传染病监测、优生优育检测等领域；定量分析则在心肌标志物检测、炎症类检测、肿标检测、血糖监测等领域应用较多。公司在 POCT 技术平台上自主研发的多项联检技术、生物素-亲和素系统技术等核心技术已经广泛在产品上予以应用，形成了显著的竞争优势。产品销售市场主要面向美国市场、亚洲市场、非洲市场等。未来，在 POCT 平台方面，公司将继续在毒品定量检测（包括新型毒品、以及不同样本毒品检测产品等）、传染病检测（包括各类小病种检测产品）等领域发力研发。

表 8：公司核心技术应用情况

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
多项联检技术	多项联检技术能够实现将多个疾病的特异性抗体/抗原或同种疾病的不同类型的特异性抗体精确包被在一条层析膜的不同位置，配合特有的多种抗体/抗原联合标记技术，实现一次加样，多疾病或同种疾病的不同标志物的同时检测	丙肝/乙肝表面抗原检测试剂盒、弓形虫 IgG/IgM 检测试剂盒、疟疾 (Pf/Pv) 检测试剂盒、可卡因/冰毒/苯环己哌啶唾液多联检测试剂盒、大麻/吗啡/安非他明唾液多联检测试剂盒等
生物素-亲和素放大系统技术	生物素-亲和素放大系统是指利用亲和素或链霉亲和素能够高亲和力地特异性结合四个生物素的特性而建立的一种生物反应放大系统。公司结合免疫层析平台的结构特点及生物素亲和的反应模式，设计出一套符合免疫层析平台的生物素亲和素放大系统工艺，能够显著提高产品的灵敏度	肌钙蛋白 I 检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒等、大麻原型唾液检测试剂等
消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	公司采用了自主研发的多类别封闭系统，能够消除嗜异性抗体干扰，显著提高了检测试剂的抗干扰能力，进一步保证检测结果的准确性	疟疾检测试剂盒、登革热抗原/抗体检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒等
随货质控品的缓冲液体系技术	公司采用特有的缓冲液配方，能够极大地提高质控品在常温放置的稳定性，可以常温运输和保存，稳定期长达两年	幽门螺旋杆菌抗原质控品、轮状病毒/腺状病毒抗原质控品等
全血样本过滤技术	别于传统全血滤膜通过物理法过滤技术，公司采用只针对人血红蛋白的单克隆抗体的免疫法过滤技术，具有稳定快速高效的特点，在方便临床使用的同时保证了检测结果的准确性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、梅毒检测试剂盒、乙肝表面抗原检测试剂盒等

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

公司 POCT 产品性能优异。其中毒品检测产品、心脏标志物检测产品在检测特异性与灵敏度

方面均处于行业领先地位，疟疾检测产品、优生优育检测产品性能亦具有一定优势。依靠核心生物原料的自主供应能力，公司新冠抗原检测试剂实现了业内领先的检测灵敏度，在实际检测中的表现优于雅培、Innova 等国际龙头。公司高标准的质量控制与优异的产品性能，是公司得到高端客户肯定和持续信任的基本保障，是公司持续开拓国际市场的核心竞争力。

- **疟疾 (Pf/Pan) 即时检测产品优势突出。**公司的疟疾检测试剂盒能够实现同时检测恶性疟、间日疟、三日疟及卵形疟四种疟疾的疟原虫，灵敏度、稳定性及特异性均处于行业领先水平，相关产品正在申请 WHO PQ。在世界卫生组织的第五轮评测中，公司疟疾 (Pf/Pan) 即时诊断产品的各项性能指标在参与评选的国内 POCT 厂商中均排名第一。与国际知名 POCT 厂商对比，公司的疟疾 (Pf/Pan) 即时诊断产品的各项性能指标也位居前列。

表 9：疟疾 (Pf/Pan) 即时检测产品性能评估情况

生产厂家	灵敏度的检测分数				总的假阳性率 (%)
	200 疟原虫/ $\mu$ l		2000 疟原虫/ $\mu$ l 或 5000 疟原虫/ $\mu$ l		
	Pf 样本	Pv 样本	Pf 样本	Pv 样本	
Bionote, Inc.	93.9	88.6	99	100	0.1
Bioland, Ltd.	92.9	97.1	100	100	0
Humasis, Co., Ltd	90	91.4	100	97.1	0.7
Humasis	90	91.4	100	97.1	0.9
东方基因	89	91.4	100	100	0.4
美科新创	88	60	100	97.1	8.7
Unimed	87.8	61.8	100	100	1.3
Access Bio	86.9	88.6	100	100	2.5
艾博生物	85.7	5.9	100	97.1	0.4
Premier Medical	85	74.3	100	100	0
HBI Co., Ltd	84	75	99	100	0
Zephyr Biomedical Systems	82.8	57.1	97	100	1.9
Focus	77	77.1	94	100	0.4
Lab-Care	66	37.1	92	97.1	7.3
Artron	61	2.9	95	97.1	0.9

资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

- **公司毒品检测产品性能达到行业领先水平。**公司的部分毒品检测（尿液）产品（AMP、COC、THC、MET、MOP）在特异性、灵敏度等指标上均不劣于毒品检测行业标杆企业艾博生物的产品；Delta-9 THC 唾液产品能够实现一步法检测，大大简化了操作方式，同时在灵敏度和最低检出限方面展现了显著的竞争优势。

表 10: 东方生物与艾博生物毒品检测（尿液）对比情况

项目	东方生物		艾博生物	
产品名称	AMP、COC、THC、MET、MOP		AMP、COC、THC、MET、MOP	
操作方法	一步法		一步法	
样本类型	尿液		尿液	
读数时间	5 分钟		5 分钟	
特异性 (-25% cut-off)	AMP	100%	AMP	73.3%
	COC	100%	COC	100%
	THC	100%	THC	40%
	MET	100%	MET	100%
	MOP	100%	MOP	83.3%
灵敏度 (+25% cut-off)	AMP	100%	AMP	93.3%
	COC	100%	COC	100%
	THC	100%	THC	96.7%
	MET	100%	MET	96.7%
	MOP	100%	MOP	80%
最低检出限	一致		一致	
稳定性	2 年		2 年	

资料来源：公司招股书，安信证券研究中心；注：1) AMP、COC、THC、MET、MOP 分别代表安非他命、可卡因、大麻、冰毒和海洛因即时检测试剂；2) “cut-off”即临界值，是判断检测结果的标准。其中，“-25% cut-off”指检测标准比临界值低 25% 时检测的有效性，“+25% cut-off”指检测标准比临界值高 25% 时检测的有效性；3) 东方生物的特异性和灵敏度是检测 50 个样本的数据，艾博生物是检测 30 个样本的数据，下同。

表 11: 东方生物与艾博生物毒品检测（唾液）对比情况

	东方生物	艾博生物
产品名称	Delta-9 THC 唾液产品	Delta-9 THC 唾液产品
操作方法	一步法	两步法
样本类型	唾液	唾液
读数时间	10 分钟	10 分钟
特异性 (-50% cut-off)	100%	100%
灵敏度 (+50% cut-off)	100%	97.50%
最低检出限	50ng/ml	100ng/ml
稳定性	2 年	2 年

资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

- 公司自主研发的心肌标志物检测和优生优育检测试剂在关键指标上彰显竞争优势。与主要竞争对手 Alfa 的产品相比，公司的 Troponin I 即时检测试剂在检测样本类型、读数时间、灵敏度、特异性、准确性、最低检出限等多项指标上均形成了竞争优势。与万孚生物的产品相比，公司自主研发的 hCG 早孕即时检测试剂显著缩短了检测结果的读数时间。



**表 12: 东方生物与 Alfa Troponin I 即时检测试剂对比情况**

项目	东方生物	Alfa
产品名称	Troponin I 即时检测试剂	Troponin I 即时检测试剂
操作方法	手工加样, 目测结果	手工加样, 目测结果
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清
读数时间	10 分钟	15-20 分钟
灵敏度	98.60%	97.40%
特异性	99.70%	95.90%
准确性	99.30%	96.70%
最低检出限	0.5ng/ml	1.5ng/ml
稳定性	24 个月	24 个月

资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

**表 13: 东方生物与万孚生物 hCG 早孕即时检测试剂对比情况**

项目	东方生物	万孚生物
产品名称	hCG 早孕即时检测试剂	hCG 早孕即时检测试剂
操作方法	手工加样, 目测结果	手工加样, 目测结果
样本类型	尿液	尿液
读数时间	3 分钟	5 分钟
灵敏度	>99%	>99%
特异性	>99%	>99%
准确性	N/A	N/A
最低检出限	10mIU/ml	10mIU/ml
稳定性	24 个月	24 个月

资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

### 3.1.2. 分子诊断平台

公司分子诊断平台产品研发工作进展顺利, 多款试剂盒已完成开发。公司目前在分子诊断平台上已衍生出一系列优势技术, 研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等。根据公司公告, 公司已完成对数个新冠变异毒株的核酸鉴别诊断试剂盒的开发。根据公司招股书, 公司的 HPV 检测系列试剂盒、肿瘤基因突变检测试剂盒、多款传染病检测试剂盒均已递交 CE 备案, 核酸提取产品已经完成 NMPA 备案。

**表 14：分子诊断平台相关产品的注册进度**

应用领域	产品	注册备案情况
HPV 检测	HPV9 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案、国内正在进行注册检验
	HPV4 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案
	HPV14 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案
肿瘤检测	EGFR 基因突变检测试剂盒	已递交 CE 备案
	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
	甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
传染病检测	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
	strepA 核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
	EB 病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
	2 型单纯疱疹病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	正在协助客户在巴基斯坦注册
核酸提取	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	正在协助客户在巴基斯坦注册
	血清血浆游离核酸提取（柱式法）	已完成 NMPA 备案
	组织核酸提取试剂（柱式法）	已完成 NMPA 备案
	血清血浆游离核酸提取（磁珠法）	已完成 NMPA 备案
	病毒核酸提取试剂（磁珠法）	已完成 NMPA 备案

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

公司部分分子诊断产品已达到行业领先水平，在境内与境外均具备了一定的竞争优势。衡量核酸提取产品的技术实力的关键指标为提取核酸所需要的时间，衡量分子诊断产品的技术实力的关键指标包括检测时长、检测通量、检测灵敏度等。公司拥有创新的高效且耐抑制的 PCR 反应体系，能够实现样本免处理或一步处理即上机检测。公司在 HPV 多重分型检测技术、呼吸道流感病毒核酸检测技术、血液传染病核酸检测技术、药物基因组分型检测技术等分子诊断产品开发上，以优异的引物探针设计能力搭配免提取荧光 PCR 技术、便携式荧光 PCR 仪等优势技术和产品，大大减少临床检测步骤和检测时间；公司拥有成熟的冻干技术，可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用，方便运输、存储和使用，有效地克服了运输半径限制，为实现分子诊断产品的全球的规模化销售奠定基础。依托自主研发的核心技术，公司部分产品已达到行业领先水平。

- **快速样本核酸纯化技术。**公司开发的石蜡包埋组织核酸提取试剂盒已展现出优异的产品性能，与 QIAGEN 相比，公司在保证产品性能的基础上，显著降低了核酸提取时间，能够加速分子病理检测流程。

**表 15：石蜡包埋组织核酸提取试剂盒与 QIAGEN 类似产品比较**

项目	东方生物	QIAGEN
产品名称	石蜡包埋组织核酸提取试剂盒	QIAamp DNA FFPE Tissue Kit
提取方法	离心过柱法	离心过柱法
样本类型	石蜡包埋组织切片/新鲜组织	石蜡包埋组织切片/新鲜组织
提取目标	DNA/RNA	DNA/RNA
设备需求	1 台恒温加热设备	2 台恒温加热设备
脱蜡试剂	无毒无味试剂	二甲苯（强烈刺激味、致癌）
提取时间	20 min	180 min
产物适用	PCR, qPCR 和甲基化 DNA 研究	PCR, qPCR 和甲基化 DNA 研究
产品性能	相当	相当

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

- **矩阵荧光 PCR 技术。**公司自主研发的矩阵荧光 PCR 技术具备检测时间短、设备需求低、检测成本低、操作过程简单等优势，且由于采用了温度和荧光两个维度作为检测判定参数，矩阵荧光 PCR 技术能更好满足 18-25 种 HPV 分型的临床检测需求以及高通量检测的要求。依托公司自主研发的矩阵荧光 PCR 技术，公司自主研发的人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂（矩阵荧光 PCR 法）已具备一定竞争优势。

**表 16：人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂产品比较**

项目	东方生物	亚能生物	透景生命	之江生物
产品名称	人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂（矩阵荧光 PCR 法）	人乳头瘤病毒基因分型(23 型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	人乳头瘤病毒核酸分型（27 型）检测试剂盒(流式荧光杂交法)	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸测定（15 型）试剂盒(荧光 PCR 法)
技术平台	矩阵荧光 PCR 技术	膜条基因芯片技术	液态生物芯片基因杂交技术	常规荧光 PCR 技术
设备需求	荧光 PCR 仪	核酸提设备、PCR 仪及基因杂交分析仪	核酸提取设备、PCR 仪和 Luminex 流式点阵仪	核酸提取设备及荧光 PCR 仪
操作过程	样本-加样-上机	样本-核酸提取-加样-扩增-杂交-分析	样本-核酸提取加样-扩增-杂交分析	样本-核酸提取-加样-上机
污染控制	全程闭管,不易污染	存在开盖,容易污染	存在开盖,容易污染	全程闭管,不易污染
分型数量	23 型	23 型	27 型	15 型
单孔检测通量	11-12 型/孔	根据杂交膜的大小,每张膜可检测指标可多可少	根据编码微球的数量,每孔检测指标可多可少	4 型/孔
单台设备(96 孔)检测通量(18-25 型)	48 样本/次	96 样本/次	96 样本/次	12-15 样本/次
临床需求		检测 18-25 种 HPV 分型, 100-300 样本/日		
检测时长	约 120 min (无需提取)	大于 250min (含提取)	约 150 min (含提取)	约 90min (含提取)
检测成本	低	高	高	低

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

- **基因突变富集技术。**相较 ARMS-PCR 法，公司自主研发的基因突变富集技术具有更灵敏的检测能力和更短的检测时长；与二代测序法相比，该技术已能达到二代测序法的检测灵敏度，同时在检测时长、检测成本、设备需求、人员要求等方面占有明显优势，能够较好地满足临床检验的现状和需求。

**表 17：EGFR 基因突变分型检测试剂与 QLAGEN 和艾德生物类似产品对比**

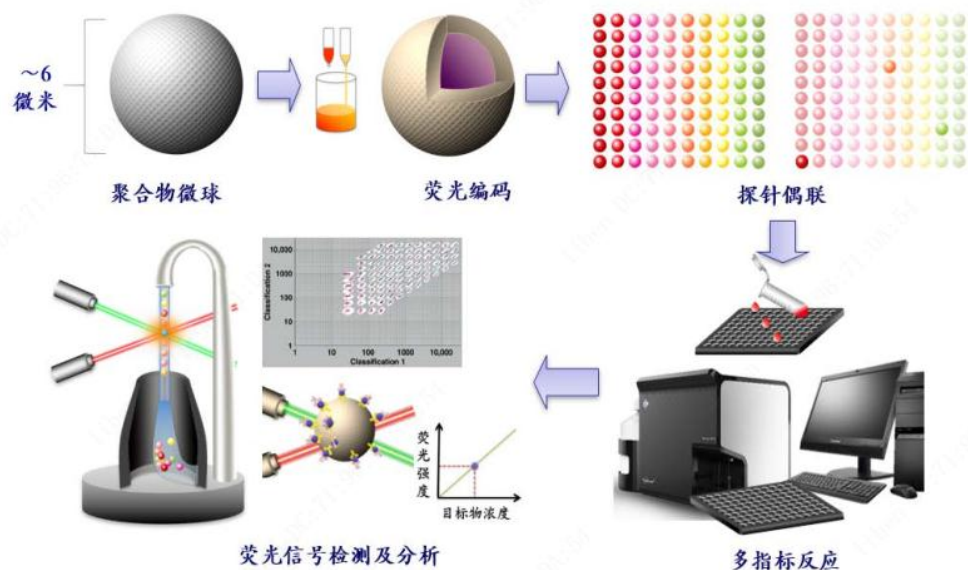
项目	东方生物	QLAGEN	艾德生物
产品名称	EGFR 基因突变分型检测试剂(肽核酸荧光 PCR 法)	Therascreen(R) EGFR RGQ PCR Kit	人类 10 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)(含 EGFR)
技术平台	基因突变富集技术	ARMS-PCR 法	二代测序仪
设备需求	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	二代测序仪
人员要求	1 人, 简单培训	1 人, 简单培训	≥2 人, 简单培训
灵敏度	0.2%-1% 突变率	1-5% 突变率	0.1-1% 突变率
检测时长	约 50min (不含提取, 提取时间 20min)	>90min (不含提取, 提取时间 180min)	>1 天
检测成本	低	低	高

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

### 3.1.3. 液态芯片平台

液态生物芯片技术，即流式荧光技术，是美国 Luminex 公司首创的高速度、高通量、并行检测的生物技术平台。液态生物芯片技术是首个通过美国 FDA 认证的临床应用型的高通量诊断技术。液态生物芯片技术最大的特点是能够同时对多种指标进行并行检测，其技术核心是通过对生物微球进行编码，在一粒纳米级的微球上最高共价交联 100 个检测标志物，然后通过激光检测微球编码，从而达到同时检测一个个体的上百种标志物指标的检测效果，即如果一台机器可以同时检测 100 人份样本，使用液态芯片每个人份均可以同时做 100 种疾病标志物的检测，即同时检测 10000 个疾病标志物。

图 11：液态生物芯片技术图解



资料来源：公司招股书，安信证券研究中心

公司前瞻性自主研发液态生物芯片技术，目前已有产品进入注册申报阶段。液态生物芯片技术是一种既可用于核酸、又可用于蛋白检测的新型多重联检技术，可以做到同时准确定量检测百种以上样本，具有高通量、高灵敏、特异性强、快速、准确、灵活性好、操作简便、重复性好和动力学范围广等特点，是临床医学检验的重点发展方向，是中国“十三五”国家科技创新规划中须重点突破的体外诊断技术。根据公司公告，公司整合荧光量子点制备、微球量子点编码、流式荧光检测等核心技术形成新一代生物芯片液态芯片检测平台，已完成量子点编码微球的研发并进入批号生产阶段，配套的流式荧光检测仪器已完成技术冻结并开始注册申报，多个分子类和肿瘤标志物检测试剂进入了生产转化或注册检验阶段。2021年，公司成立全资子公司万子健生物，拟在嘉定落户液态生物芯片产业化基地。

**表 18: 主流免疫诊断技术对比**

项目	液态生物芯片技术	酶联免疫法	化学发光/电化学发光
灵敏度	0.5-1 pg	1 ng	0.1-1 pg
线性范围	3-5 个数量级	1-2 个数量级	3-5 个数量级
重复性	高, 每个指标分析 200 次取中位均值	低, 每个指标分析一次	中, 每个指标分析一次
样本量	10 $\mu$ L, 可做多项指标	25 $\mu$ L, 仅做单项指标	100 $\mu$ L, 仅做单项指标
样本洗涤	无需洗涤	多次洗涤	多次洗涤
检测通量	能同时检测 100 个指标	单指标, 一次检测一个指标	单指标, 一次检测一个指标
检测速度	10,000 测试/小时	24-48 测试/小时	80-240 测试/小时
组合自由度	按需求组合指标	单指标检测	单指标检测
自动化程度	高	低	高
操作简便性	简便	一般	简便

资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

**表 19: 主流分子诊断技术对比**

项目	液态生物芯片技术	固态膜杂交技术	荧光 PCR 技术
检测通量	高, 可以同时检测多种分型	高, 可以同时检测多种分型	低, 同时检测多种分型较难
杂交方式	封闭杂交, 液相杂交	开发杂交, 固相杂交	无需杂交
样本洗涤	无需洗涤	多次洗涤	无需洗涤
结果判断	激光分析, 数字信号, 客观准确	肉眼判断, 颜色深浅, 主观易错	根据 Ct 值判读结果
重复性	高	低	中
灵敏度	高	低	高

资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

公司液态生物芯片技术颇具创新性, 有望打破国际垄断。目前 Luminex 公司占据了全球液态生物芯片技术市场垄断性市场份额, 而公司自主研发的产品有望填补我国在该技术领域的空白。相较于 Luminex 公司同类技术, 公司自主研发的液态芯片检测系统, 除了液态生物芯片的一些固有优势之外, 还采用了单激光系统、量子点编码微球、多功能表面结构等创新技术, 性价比较高, 性能更优, 可实现进口替代。目前尚无我国独立开发的液态生物芯片检测系统和产品, 该芯片检测平台的完成可填补我国在该技术领域的空白, 打破国外技术的垄断, 形成技术优势产品竞争和产品替代。

**表 20: 公司液态芯片检测仪与 Luminex 公司产品技术参数对比**

项目	Luminex 200 多功能流式点阵仪	液态生物芯片技术设计参数	液态生物芯片检测仪
荧光微球编码形式	颜色、强度二维编码	颜色、强度和粒径三维编码	颜色、强度二维编码
检测通量	1 次检测, 最多可达 100 个指标	1 次检测, 目前最多可达 150 个指标	1 次检测, 目前最多可达 20 个指标
检测速度	最快可达 10000 测试/小时	最快可达 12000 测试/小时	最快可达 1600 测试/小时
检测灵敏度	检测下限可达 0.01 pg/mL	检测下限可达 0.01pg/mL	检测下限可达 0.01 pg/mL
检测线性范围	检测范围>3.5 个数量级	检测范围>3.5 个数量级	检测范围>3.5 个数量级
检测重复性	类均相反应模式, 每个指标有 1000—5000 个反应单元, 分析 100 次取中位均值;	类均相反应模式, 每个指标有 2000—5000 个反应单元, 分析 200 次取中位均值;	类均相反应模式, 每个指标有 2000—5000 个反应单元, 分析 200 次取中位均值;
检测仪器体积 (长*宽*高)	43 cmx51cmx25 cm54825 cm3	-	30 cmx30 cmx30 cm27000 cm3
检测仪器重量	25 kg	-	10 kg

资料来源: 公司招股书, 安信证券研究中心

**表 21：荧光纳米晶编码微球与美国 Luminex 200 及其他荧光微球比较**

项目	荧光纳米晶编码微球	有机染料荧光编码微球 (Luminex 200)	时间分辨荧光微球	化学发光微球
发光材料性能	荧光光谱宽	荧光光谱宽	荧光光谱窄	-
荧光编码能力	颜色、强度和粒径三维编码，最多可以达到 150 个指标	颜色、强度二维编码，最多可达到 100 个指标	单指标检测	单指标检测
编码精度	高	中	-	-
稳定性	极高	中	高	中
多功能性	荧光	荧光、磁性	荧光	磁性

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

### 3.2. 剑指全球，先发优势在渠道、注册证等方面充分体现

**全球布局步伐不断加快。**根据公司官微披露信息，公司位于美国休斯敦的全资子公司美国衡健发展迅速，基本形成了研发、生产、销售、第三方检测多元化发展格局；加拿大温哥华子公司发展平稳；英国苏格兰新设了爱可生物科技公司，预计即将可以正式投入生产运营；公司在上海、深圳、杭州和美国休斯敦均设立了销售中心，销往世界 120 多个国家和地区；公司在上海、海南、北京筹备和设立了万子健医学检验中心和检测平台。

**客户资源优势显著。**根据公司公告，公司国际销售收入占比在 95%左右，客户遍布全球 100 多个国家和地区，主要销往欧美等发达国家。公司重视销售渠道建设，客户主要为境外大型经销商，并已建立了长期而稳定的合作关系，形成了突出的客户资源优势，优质客户是公司境外销售的良好基础。以抗击新冠疫情为契机，公司与行业巨头西门子达成了长期合作，同时在北美地区也进一步开辟了新的零售渠道。公司与西门子、麦卡森、CVS、沃尔玛、Walgreen 等客户的合作愈发紧密，在国内外市场上“东方基因”和“衡健”品牌的影响力不断扩大。在和这些全球知名企业及区域龙头企业长期战略合作的过程中，公司伴随客户共同成长，产品得到客户的一致认可，客户黏性不断提升，使得公司实现可持续发展并保持核心竞争力。

**海外市场产品注册证数量不断增加、所覆盖国家不断增多。**体外诊断产品在世界各国均属于需当地政府部门实施特殊监管的医疗器械产品，因此体外诊断厂商在国际市场上非常重要的一项核心竞争力即为获取的产品认证数量，鉴于北美和欧洲市场为世界上第一大和第二大的体外诊断市场，FDA 产品认证、CE 产品认证和 MDL 产品认证的数量对于体外诊断厂商尤为重要。截至 2020 年末，公司累计取得的产品国内外备案及注册证书 473 项，其中境外认证近 400 项，相较同行业竞争对手已具备明显的国际产品认证先发优势。随着产品认证的准入难度增加，新进入者难度将进一步加大，形成产品认证壁垒。公司的注册证书优势是海外市场销售规模不断扩大的重要基础，也体现了公司的持续研发能力。

**表 22：注册证书表格**

	东方生物	万孚生物	迈瑞医疗	明德生物
境内认证	79	230	-	124
境外认证	394	171	-	0
欧盟 CE 认证	280	196		
美国 FDA	35	71		
加拿大 MDL 认证	74	4		
境外其他	5			
合计	473	501	716	124

资料来源：各公司年报，安信证券研究中心

## 4. 盈利预测与投资建议

### 关键假设：

- 常规业务：**公司在疫情中积累了大量现金流赋能非新冠业务的生产、投资和研发，预计后续新产品将不断上市，同时公司在疫情中渠道进一步拓展，全球客户数量和质量均实现突破，行业影响力和品牌力都得到极大提升。因此，预计常规业务增长或将出现显著加速。
- 新冠业务：**目前全球新冠疫情尚未彻底结束，且后续疫情进入平稳期，预计新冠检测产品的需求也不会完全消失。预计公司 2021 年新冠检测收入将实现同比大幅增长，2022 年同比也有所增长，2023 年开始出现一定程度的回落。

表 23：业务线拆分

	单位	2020	2021E	2022E	2023E
<b>新冠检测</b>	<b>百万元</b>	<b>2960.0</b>	<b>9608.2</b>	<b>11049.4</b>	<b>8839.5</b>
YOY	%		224.6%	15.0%	-20.0%
毛利率	%	82.7%	74.5%	74.5%	69.0%
毛利	百万元	2446.8	7156.8	8231.8	6099.3
<b>其他业务</b>	<b>百万元</b>	<b>305.4</b>	<b>423.8</b>	<b>1085.4</b>	<b>1797.3</b>
YOY	%		38.8%	156.1%	65.6%
毛利率	%	46.1%	46.5%	49.5%	52.2%
毛利	%	140.8	197.3	537.8	938.7
<b>合计</b>	<b>百万元</b>	<b>3265.4</b>	<b>10031.9</b>	<b>12134.8</b>	<b>10636.8</b>
YOY	%		788.8%	207.2%	-12.3%
毛利率	%	79.2%	73.3%	72.3%	66.2%
毛利	百万元	2587.6	7354.1	8769.6	7038.0

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

**投资建议：**买入-A 投资评级。我们预计公司 2021 年-2023 年的收入增速分别为 207.2%、21.0%、-12.3%，净利润增速分别为 184.8%、22.2%、-19.3%，成长性突出；给予买入-A 的投资评级，6 个月目标价为 389.26 元，相当于 2022 年 8 倍的动态市盈率。

## 5. 风险提示

(1) 疫情不确定性。公司整体经营业绩受新冠检测产品影响较大。疫情本身存在的不确定性，对公司后续的业绩预测亦将产生影响。

(2) 汇率波动风险。公司境外收入占比高，汇率的波动将对公司当期损益形成直接影响。

(3) 新产品研发或推广不及预期的风险。现阶段，公司在研管线较丰富，未来若新产品研发进度或上市后的推广进度不及预期，或也将影响公司业绩。

## 财务报表预测和估值数据汇总

利润表						财务指标					
(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E	(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>营业收入</b>	367.4	3265.4	10031.9	12134.8	10636.8	<b>成长性</b>					
减:营业成本	192.9	677.8	2677.9	3365.2	3598.8	营业收入增长率	28.5%	788.8%	207.2%	21.0%	-12.3%
营业税费	3.3	20.5	92.0	99.3	106.4	营业利润增长率	21.1%	2068.8%	187.4%	21.9%	-20.3%
销售费用	28.8	317.4	993.2	1177.1	957.3	净利润增长率	25.6%	1942.9%	184.8%	22.2%	-19.3%
管理费用	23.1	39.4	100.3	121.3	106.4	EBITDA 增长率	28.3%	2209.3%	156.5%	21.9%	-20.3%
研发费用	31.8	93.7	381.2	546.1	457.4	EBIT 增长率	29.3%	2365.7%	156.9%	21.9%	-20.3%
财务费用	-0.2	57.8	-5.0	-7.5	-9.5	NOPLAT 增长率	31.0%	2142.8%	169.1%	21.9%	-18.5%
资产减值损失	-2.0	-75.5	-73.7	-80.0	-90.0	投资资本增长率	55.9%	-26.8%	1292.9%	67.1%	-80.5%
加:公允价值变动收益	0.0	-	-199.0	-	-	净资产增长率	22.2%	864.6%	150.7%	66.8%	33.4%
投资和汇兑收益	-	15.0	8.0	5.0	5.0	<b>利润率</b>					
<b>营业利润</b>	91.0	1974.3	5675.1	6918.3	5515.0	毛利率	47.5%	79.2%	73.3%	72.3%	66.2%
加:营业外净收支	0.3	-0.1	-6.5	0.3	0.3	营业利润率	24.8%	60.5%	56.6%	57.0%	51.8%
<b>利润总额</b>	91.3	1974.3	5668.7	6918.6	5515.3	净利润率	22.3%	51.4%	47.6%	48.1%	44.3%
减:所得税	13.8	294.0	1015.1	1238.9	882.5	EBITDA/营业收入	26.1%	67.8%	56.6%	57.0%	51.9%
<b>净利润</b>	82.1	1677.4	4777.1	5838.9	4714.5	EBIT/营业收入	24.4%	67.6%	56.5%	57.0%	51.8%
<b>资产负债表</b>						<b>运营效率</b>					
	2019	2020	2021E	2022E	2023E	固定资产周转天数	56	9	4	4	5
货币资金	85.4	2038.6	4221.8	7047.9	13021.0	流动营业资本周转天数	85	4	29	68	54
交易性金融资产	-	199.0	-	-	-	流动资产周转天数	247	197	192	278	468
应收账款	87.1	669.6	1838.3	2880.8	1551.3	应收账款周转天数	73	42	45	70	75
应收票据	-	-	-	-	-	存货周转天数	75	25	29	39	51
预付账款	3.0	29.7	70.2	57.0	91.0	总资产周转天数	343	217	202	287	481
存货	78.0	381.6	1254.9	1362.5	1636.5	投资资本周转天数	150	18	37	75	64
其他流动资产	6.2	0.8	2.6	3.2	2.2	<b>投资回报率</b>					
可供出售金融资产	-	-	-	-	-	ROE	32.6%	68.6%	76.3%	55.5%	33.6%
持有至到期投资	-	-	-	-	-	ROA	21.4%	47.0%	60.7%	48.5%	27.7%
长期股权投资	-	-	-	-	-	ROIC	64.5%	928.1%	3411.5%	298.5%	145.6%
投资性房地产	-	-	-	-	-	<b>费用率</b>					
固定资产	66.4	92.1	113.6	132.5	139.7	销售费用率	7.8%	9.7%	9.9%	9.7%	9.0%
在建工程	11.5	70.3	130.3	180.3	220.3	管理费用率	6.3%	1.2%	1.0%	1.0%	1.0%
无形资产	14.6	14.1	13.7	13.2	12.7	研发费用率	8.6%	2.9%	3.8%	4.5%	4.3%
其他非流动资产	9.3	77.4	23.3	24.5	26.0	财务费用率	-0.1%	1.8%	0.0%	-0.1%	-0.1%
<b>资产总额</b>	361.5	3573.2	7668.6	11701.9	16700.6	四费/营业收入	22.7%	15.6%	14.7%	15.1%	14.2%
短期债务	20.4	-	-	-	-	<b>偿债能力</b>					
应付账款	50.3	373.9	1236.9	1255.1	2889.7	资产负债率	29.7%	31.4%	19.9%	12.4%	18.2%
应付票据	-	-	-	-	-	负债权益比	42.3%	45.8%	24.8%	14.2%	22.2%
其他流动负债	20.8	739.1	256.2	162.8	103.6	流动比率	2.84	2.98	4.95	8.01	5.45
长期借款	6.6	-	-	-	-	速动比率	1.99	2.64	4.11	7.04	4.90
其他非流动负债	9.3	8.8	30.0	35.0	40.0	利息保障倍数	-452.37	38.19	-1134.03	-921.08	-580.99
<b>负债总额</b>	107.4	1121.8	1523.1	1452.9	3033.3	<b>分红指标</b>					
少数股东权益	2.4	5.4	-118.2	-277.4	-359.0	DPS(元)	0.21	4.20	8.06	13.14	10.12
股本	90.0	120.0	120.0	120.0	120.0	分红比率	30.7%	30.0%	20.2%	27.0%	25.8%
留存收益	160.8	2333.8	6143.7	10406.4	13906.3	股息收益率	0.1%	1.5%	2.9%	4.8%	3.7%
<b>股东权益</b>	254.1	2451.4	6145.6	10249.0	13667.3						
<b>现金流量表</b>						<b>业绩和估值指标</b>					
	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2019	2020	2021E	2022E	2023E	
净利润	77.5	1680.3	4777.1	5838.9	4714.5	EPS(元)	0.68	13.98	39.81	48.66	39.29
加:折旧和摊销	8.4	9.1	8.9	11.6	13.3	BVPS(元)	2.10	20.38	52.20	87.72	116.89
资产减值准备	3.7	75.5	-	-	-	PE(X)	472.9	23.1	8.1	6.6	8.2
公允价值变动损失	-	-	-199.0	-	-	PB(X)	154.2	15.9	6.2	3.7	2.8
财务费用	0.9	21.2	-5.0	-7.5	-9.5	P/FCF	-5045.1	22.8	12.9	8.5	5.3
投资损失	-	-15.0	-8.0	-5.0	-5.0	P/S	105.7	11.9	3.9	3.2	3.7
少数股东损益	-4.6	3.0	-123.6	-159.2	-81.6	EV/EBITDA	0.0	10.0	6.1	4.5	4.6
营运资金的变动	-39.1	689.0	-1628.9	-1208.9	2601.5	CAGR(%)	318.5%	40.2%	317.5%	318.5%	40.2%
<b>经营活动产生现金流量</b>	54.2	1790.3	2821.6	4469.9	7233.2	PEG	1.5	0.6	0.03	0.02	0.2
<b>投资活动产生现金流量</b>	-11.7	-548.8	316.0	-75.0	-55.0	ROIC/WACC					
<b>融资活动产生现金流量</b>	-60.3	503.3	-954.4	-1568.7	-1205.1	REP					

资料来源: Wind 资讯, 安信证券研究中心预测



## ■ 公司评级体系

### 收益评级:

- 买入 — 未来 6-12 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上;
- 增持 — 未来 6-12 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%;
- 中性 — 未来 6-12 个月的投资收益率与沪深 300 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沪深 300 指数 5%至 15%;
- 卖出 — 未来 6-12 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上;

### 风险评级:

- A — 正常风险, 未来 6-12 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;
- B — 较高风险, 未来 6-12 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

## ■ 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

## ■ 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

安信证券股份有限公司(以下简称“本公司”)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。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

## ■ 免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、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“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

### 安信证券研究中心

深圳市

地址： 深圳市福田区深南大道 2008 号中国凤凰大厦 1 栋 7 层

邮编： 518026

上海市

地址： 上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮编： 200080

北京市

地址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮编： 100034