

日期: 2016年03月25日

行业: 新三板



魏贇

021-53686159

weiyun@shzq.com

执业证书编号: S0870513090001

杜臻雁

021-53686162

duzhenyan@shzq.com

执业证书编号: S0870115070022

挂牌日期 2015年07月09日

做市日期 2016年03月18日

**基本数据**

当前价格(元)	87.32
总股本(百万股)	36.15
流通股本(百万股)	24.99
做市商数	4

**主要股东(2016年2月)**

中山大学达安基因股份有限公司	46.33%
余江信诚创业投资中心	36.21%

**收入结构(2014)**

试剂类	45.24%
仪器类	31.32%
服务收入	21.48%
其他	1.96%

报告编号: DZY16-NSP03

首次报告日期: 2016年03月24日

**布局二代测序和化学发光的 IVD 公司****■ 投资要点****公司简介**

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售,是A股上市公司达安基因的控股子公司。公司长期专注于出生缺陷、遗传病、肿瘤的筛查和诊断技术发展,致力于二代基因测序技术和高端免疫技术产品的开发及应用,主要终端客户为国内各级医院以及各类专业的检测机构,产品及仪器主要运用于产前筛查、新生儿筛查、肿瘤筛查及肿瘤个体化用药指导、传染病检测、激素检测等方面。公司已有注册证书产品56项,行业主管部门备案产品7项,国家授权专利12项。

**盈利预测**

我们预计2015-2017年归母公司净利润增速141.94%、62.19%和42.02%,相应的稀释后每股收益为0.80元、1.30元和1.85元。

**估值与定价分析**

公司于2015年7月9日在新三板挂牌上市,采用协议转让方式转让股票。2016年3月18日,公司股票转让方式由协议转让变更为做市转让。公司2016年2月23日完成定向增发,以79.11元/股的价格定向增发104.32万股,募集资金8,253.16万元。

**■ 数据预测与估值:**

至12月31日(¥.百万元)	2013A	2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入	64.71	96.20	200.96	304.41	442.88
年增长率	41.00%	48.66%	108.90%	51.48%	45.49%
归属于母公司的净利润	12.07	12.01	29.07	47.14	66.95
年增长率	119.56%	-0.49%	141.94%	62.19%	42.02%
每股收益(元)	0.33	0.33	0.80	1.30	1.85

数据来源: Wind 上海证券研究所(按最新股本摊薄)

## 一、行业背景

### 1.1 公司所处的行业及公司简况

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，是 A 股上市公司达安基因的控股子公司。公司长期专注于出生缺陷、遗传病、肿瘤的筛查和诊断技术发展，致力于二代基因测序技术和高端免疫技术产品的开发及应用，主要终端客户为国内各级医院以及各类专业的检测机构，产品及仪器主要运用于产前筛查、新生儿筛查、肿瘤筛查及肿瘤个体化用药指导、传染病检测、激素检测等方面。公司已有注册证书产品 56 项，行业主管部门备案产品 7 项，国家授权专利 12 项。

### 1.2 行业增长前景

体外诊断即是在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。从上世纪 80 年代以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，体外诊断已成为了一个价值数百亿美元的成熟产业。

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，技术水平和产品质量与国外差距很大，主要以学习和模仿国外产品为主。2012 年体外检测市场收入达到 175 亿元，据中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会预计，未来 5 年我国的体外诊断市场规模年均增幅将在 15%-20% 之间。按此推测，到 2015 年，中国体外诊断行业市场规模突破 300 亿元。按照 2013 年的数据，中国人均体外诊断费用（体外诊断市场规模/人口数）约 2.56 美元，与欧洲平均值的 28 美元相比，差距巨大。欧美发达国家人均体外诊断费用普遍超过 30 美元，其中最高的瑞士达到 60 美元，英国较低也达到 20 美元（数据来源：Frost & Sullivan）。对比来看，国内体外检测市场还有较大空间。

### 1.3 公司的竞争地位

公司的主要技术集中在免疫学科中的时间分辨技术，目前也在研发和生产最新的化学发光免疫诊断产品。时间分辨技术竞争企业主要有珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司及广州市丰华生物工程有限公司。而化学发光免疫诊断产品为仪器试剂一体化的封闭系统，技术门槛高，国内该领域技术发展相对落后，国内自主产品很少，基本以进口产品为主。现阶段我国的化学发光诊断市场主要集中在三级医院，基本由罗氏、雅培、贝克曼、拜耳等外资品牌占据。此外包括公司在内的国内领先的体外诊断企业也开始在化学

发光免疫诊断领域不断推出新产品及仪器，主要国内竞争公司有深圳迈瑞、深圳新产业及郑州安图等。

#### 1.4 公司的竞争优势

公司主要的竞争优势有：1) 研发优势：公司拥有一批先进人才，已建立了国内品种最全的时间分辨荧光免疫分析系统及系列诊断试剂盒研究和生产基地，年生产能力达到 1000 万人份，参与“十五”国家科技攻关项目子课题、“十一五”863 项目子课题、“十二五”863 项目、国家重大科技计划（传染病专项）等十余项国家级课题，拥有标准化实验室面积 2000 平方米，GMP 车间面积 1000 平方米，并配有一批国内外先进的科研、生产设备。2) 营销网络优势：公司一方面依托达安基因的营销网络，服务范围延伸至全国 30 个省、自治区、直辖市，同时公司也建立自己的经销网络，经销商数量达到近 100 家，覆盖了西藏以外的所有省市。在终端客户方面，公司已与全国近 300 多家医院建立了 3~5 年的长期合作关系，公司将充分利用这些医院的示范作用、以点带面，加大开发力度，扩大三级以下的二甲医院、专科医院、地市级医院、西部医院和血站等单位的市场份额。

## 二、公司分析

### 2.1 公司历史沿革及股权结构，实际控制人的简况

公司的前身广州市达瑞抗体工程技术有限公司成立于 2003 年，于 2014 年整体变更为股份有限公司。公司控股股东为 A 股上市公司达安基因，持股比例为 46.33%。中大控股持有达安基因 16.63% 的股份，是达安基因的控股股东，中山大学持有中大控股 100% 股权，为达安基因实际控制人，也为公司的实际控制人。

### 2.2 公司主要业务情况

公司的主要业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。公司专注于优生优育领域和高端免疫产品的开发和应用，主要客户为国内各级医院以及各类专业的检测机构；产品及仪器主要运用于产前筛查、新生儿筛查、肿瘤诊断、肝炎及甲状腺诊断等方面，并拥有高通量测序平台、基因芯片平台、核酸质谱平台、定量 PCR 平台、串联质谱平台、CD-DST 药敏平台、时间分辨平台、化学发光平台等八大核心技术平台。

表1 公司主要产品

分类	产品系列	具体内容
优生优育	胚胎植入前检测	胚胎植入前染色体异常筛查、胚胎植入前单基因遗传病检测等。
	产前筛查	无创产前基因检测、产后抑郁检测、产前血清标志物筛查、产前激素七项检测、产前 TORCH 五项筛查等。
	产前诊断	产前染色体非整倍体快速检测、产前染色体基因芯片检测、流产组织染色体异常检测、地中海贫血基因缺失、突变检测等。
	新生儿筛查	新生儿遗传代谢病筛查、新生儿遗传发育性疾病筛查、新生儿 PKU/G6PD/TSH 筛查、新生儿耳聋基因筛查、天赋基因检测、成长相关基因检测等。
	生殖肿瘤	女性生殖肿瘤易感基因检测。
试剂类	传染病系列	传染病系列产品主要针对我国市场容量较大的乙肝、丙肝、艾滋以及梅毒检测试剂，所有检测试剂均为公司自主研发生产，具有独立的知识产权。
	肿瘤标志物定量检测系列	预防慢性疾病发生的新的途径，也是现代个性化治疗首选指标，公司肿瘤标志物检测产品主要包括甲胎蛋白、癌胚抗原等 12 项。
	激素定量检测系列	通过检测体内激素水平来了解人体内分泌功能以及诊断与内分泌失调等相关疾病，公司激素检测试剂主要包括性激素 6 项、生长激素等。
高端免疫产品	甲状腺功能检测对诊断成人甲亢所致的多汗、消瘦、易怒以及儿童甲低所致的生长发育迟缓型呆小症等方面具有重要的意义，公司甲状腺功能检测试剂主要包括 T3、T4、FT3、FT4 和 hTSH 五项。	
仪器类	检测仪器主要包含半自动和全自动检测仪，其中半自动时间分辨免疫荧光分析仪主要包括 DR6606、DR6608 及 DR6609 等，全自动时间分辨免疫荧光检测仪主要为 DR6660 系列。	
服务类	客户委托公司对某些样品进行第三方检测，公司将该类业务转给有相关资质的公司进行检测，公司收取一定的服务费。	

数据来源：公开转让说明书 公司网站 上海证券研究所

高通量测序平台、化学发光技术平台及 CD-DST 技术平台是公司近年为了进一步扩充公司的产品线，提升公司竞争实力而逐步建设的新的技术平台。

高通量测序技术以其简单、快速、高分辨率、高通量的特点，在传染性疾病预防、肿瘤的早诊早治、遗传病的早期筛查和诊断等领域发挥越来越大的作用，已成为目前临床领域最具有应用前景的技术。高通量测序平台主要采用达安基因与战略合作伙伴 Life 进行深度合作研发的半导体芯片测序技术平台 DA8600 进行体外诊断试

剂的研发。公司的基因测序是与达安基因合作研发完成的，二代测序的产品主要为半导体测序系统和 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒（高通量基因测序法）。公司于 2014 年 10 月 29 日与达安基因签订合作协议，在协议中约定由达瑞生物负责二代测序的整体运营。

**表 2 高通量测序平台的应用领域**

应用领域	临床检测项目	检测内容
优生	无创产前基因检测	21、13、18 染色体数目异常
	胚胎植入前检测	染色体数目异常、结构异常
	单基因遗传病检测	地贫等 100 多种单基因遗传病
肿瘤	肿瘤早期筛查	外周血 CTC 检测、ctDNA 检测、甲基化检测
	肿瘤靶向药物筛选	肺癌、结直肠癌、乳腺癌、白血病等肿瘤热点基因检测
	肿瘤预后方案建立	肿瘤组织变异位点检测及预后方案建立
科研	基因组测序	基因组从头测序、再测序、目标片段测序、扩增子测序、转录组测序
	数据分析	表达谱分析、拷贝数分析、甲基化分析

数据来源：公司网站 上海证券研究所

化学发光免疫分析是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术，是继放免分析、酶免分析、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。公司的化学发光技术平台是承接了控股股东达安基因的相关人员建立的新技术平台，以管式化学发光免疫分析技术作为平台的科技核心。目前化学发光技术平台已成功开发出肿瘤标志物 4 项、人激素水平 7 项、乙型肝炎系列 5 项等化学发光试剂，均已进入注册申报程序，其中癌胚抗原定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、乙肝病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析）和乙肝病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）三项产品已于去年获得了医疗器械注册证，有利于公司完善产品线。

CD-DST 技术平台是一个基于原代癌细胞三维培养技术的新型肿瘤个体化治疗预测技术平台，该技术采用人体癌原代细胞体外立体培养及抗癌药物敏感性实验与图像分析处理相结合，创新性的实现了用少量人体癌细胞在体外立体培养，模拟人体内环境对化疗药物敏感性进行评价，可直接用于指导临床个体化治疗。目前公司已经成功开发出非小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、结直肠癌四种癌组织标本在该技术平台上的检测应用，已获得原代细胞预培养的一类医疗器械注册证；同时正在开展上述应用的三类医疗器械注册证的申

报工作。未来基于该技术平台，公司将不断开发新癌种的药敏评价方法，并结合其它肿瘤个性化治疗预测方法，不断提高对肿瘤个性化治疗方案预测评估的准确性，减少患者因无效化疗所带来的副作用和经济损失，有效改善癌症患者的生存质量和预后效果。

另外，公司通过积极的对外投资进一步丰富业务布局。2015年8月发布公告拟参股河南中平基因科技有限公司，布局建设区域性现代医学综合性检测中心。2016年1月发布公告拟参股设立广州赛隽生物科技有限公司，进军免疫细胞和干细胞治疗技术领域。

### 三、财务状况和盈利预测

#### 3.1 公司主营业务突出、业绩增长稳定

2012-2014年，公司营业总收入分别为4,589.16万元、6,470.73万元和9,619.67万元，2013年和2014年营业总收入增长率分别为41.00%和48.66%。试剂类产品是公司主营业务收入的主要来源，2012-2014年，其占主营业务收入的比重分别为84.64%、74.66%和63.92%。2012-2014年，公司净利润分别549.90万元、1,207.34万元和1,201.46万元，2013年和2014年净利润增长率分别为119.56%和-0.49%。

2016年2月26日，公司发布2015年度业绩快报，2015年公司实现营业收入20,073.78万元，同比增长108.67%；实现归属于挂牌公司的净利润2,905.98万元，同比增长114.29%。业绩增长的主要原因是主营业务收入增长，其中二代测序业务收入增长明显。

#### 3.2 盈利能力、成长能力及资产周转能力指标的分析

##### 2014年综合毛利率下降

2012-2014年，公司综合毛利率分别为48.18%、48.89%和36.09%，2014年公司综合毛利率的下降主要是试剂类产品毛利率的下降，原因是2014年公司部分销售地区区域性医疗服务收费标准下调，同时诊断试剂市场竞争加大，公司调低了部分产品的价格，导致毛利率受到较大的影响。

##### 期间费用率稳定

公司的期间费用主要由销售费用和管理费用构成，2012-2014年期间费用率分别为33.99%、31.00%和26.28%，保持稳定。

### 主要资产周转能力指标良好

2012-2014年，公司应收账款周转率分别为1.56、1.91和1.89次，保持稳定。2012-2014年，公司存货周转率分别为2.86、3.86和5.67次，呈逐年上升的趋势。

### 3.3 盈利预测

我们预计2015-2017年归属于母公司净利润增速141.94%、62.19%和42.02%，相应的稀释后每股收益为0.80元、1.30元和1.85元。

## 四、风险因素

### 4.1 行业竞争加剧的风险

国内医疗器械市场发展迅猛，但与发达国家和地区相比尚处于初级阶段，高端产品技术水平差距较大，而中低端产品竞争日趋激烈，存在价格恶性竞争、虚假宣传、不正当商业竞争、假冒伪劣等现象，市场竞争风险加剧。

### 4.2 技术替代的风险

体外诊断行业具有科技含量高、人员素质要求高、研发及产品注册周期较长、研发风险大等特点，若公司产品研发水平提升缓慢，新产品的推出落后于市场的发展，致使科研与生产不能满足市场的要求，公司目前所掌握的技术可能被同行业更先进的技术所代替，将对未来公司业绩增长产生不利影响。

## 五、估值及定价分析

公司于2015年7月9日在新三板挂牌上市，采用协议转让方式转让股票。2016年3月18日，公司股票转让方式由协议转让变更为做市转让。公司2016年2月23日完成定向增发，以79.11元/股的价格定向增发104.32万股，募集资金8,253.16万元。

## 六、附表

附表 1 损益简表及预测 (单位: 百万元人民币)

指标名称	2013A	2014A	2015E	2016E	2017E
<b>一、营业总收入</b>	<b>64.71</b>	<b>96.20</b>	<b>200.96</b>	<b>304.41</b>	<b>442.88</b>
<b>二、营业总成本</b>	<b>53.62</b>	<b>87.34</b>	<b>176.20</b>	<b>260.95</b>	<b>379.12</b>
营业成本	33.07	61.48	115.01	171.15	249.35
营业税金及附加	0.34	0.34	1.00	1.52	2.21
销售费用	9.22	12.07	34.16	48.71	66.43
管理费用	10.85	13.27	32.05	42.62	62.00
财务费用	-0.01	-0.06	-6.03	-3.04	-0.89
资产减值损失	0.15	0.25	0.00	0.00	0.00
<b>三、其他经营收益</b>					
公允价值变动净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
汇兑净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>四、营业利润</b>	<b>11.09</b>	<b>8.86</b>	<b>24.75</b>	<b>43.46</b>	<b>63.77</b>
加: 营业外收入	2.77	4.44	9.08	12.00	15.00
减: 营业外支出	0.28	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>五、利润总额</b>	<b>13.57</b>	<b>13.30</b>	<b>33.83</b>	<b>55.46</b>	<b>78.77</b>
减: 所得税	1.50	1.28	4.77	8.32	11.82
加: 未确认的投资损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>六、净利润</b>	<b>12.07</b>	<b>12.01</b>	<b>29.07</b>	<b>47.14</b>	<b>66.95</b>
减: 少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>归属于母公司所有者的净利润</b>	<b>12.07</b>	<b>12.01</b>	<b>29.07</b>	<b>47.14</b>	<b>66.95</b>
<b>七、摊薄每股收益(元)</b>	<b>0.33</b>	<b>0.33</b>	<b>0.80</b>	<b>1.30</b>	<b>1.85</b>

资料来源: Wind 上海证券研究所



## 分析师承诺

分析师 魏贇 杜臻雁

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会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

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

股票投资评级：

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沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20% 以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10% 以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10% 以上

行业投资评级：

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沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

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

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，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。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责声明具有修改权和最终解释权。