

东方生物 (688298.SH)

深耕 POCT 国际市场，新冠抗原检测带动业绩快速增长

深耕 POCT 国际市场，营收快速增长。东方生物深耕国际市场十余年，以 POCT 即时诊断试剂为主力产品，销往美洲、欧洲、亚洲、非洲和大洋洲，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比超过 95%。产品获得 FDA、WHO、PATH、盖茨基金会等国际组织以及 Mckesson、Albertsons、Walmart 等世界 500 强美国医疗和零售巨头的认可，2016-2019 年销售收入年均复合增长率超过 25%。

打造 POCT 全产业链型企业，产品管线丰富。毒品检测和传染病检测是东方生物 POCT 两大核心产品系列，公司已完成从上游抗原抗体等核心生物原料、到中下游体外诊断试剂及仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主力产品，并继续重点发展分子诊断、液态生物芯片、生物原料、诊断仪器等产品的产业格局。

新冠检测试剂大幅拉动公司业绩，新冠抗原试剂有望继续推动高速增长。新冠疫情爆发后，东方生物借助在 POCT 领域深耕多年的产业优势，第一时间成功开发了新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂、新型冠状病毒抗原快速检测试纸（胶体金法）三个产品系列，并快速提升产能，2020 年上半年新冠检测试剂已出口至全球 60 多个国家和地区，实现了公司业绩的大幅增长。随着全球疫情的不恶化，新冠病毒检测的需求呈现爆发式增长，对于快速提升的检测需求，核酸检测在短时间内难以满足需要，抗原检测作为可方便快捷进行筛查的新检测手段逐渐进入病毒筛查一线，东方生物的抗原检测试剂于 4 月份率先获得 CE 认证，同时也开发出一系列流感、新冠、呼吸道病毒联检产品，有望继续带动公司业绩高速增长。

布局分子诊断，实现 POCT 方法学进化。东方生物 POCT 分子诊断产品的研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个性化基因检测、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重要检测领域。目前在核酸纯化和荧光 PCR 技术平台上研发衍生出多项优势技术，已涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品。

盈利预测与估值：我们预计公司 20-22 年归母净利润为 13.4、10.2、9.7 亿元，同比增长 1536.1%、-24.3%、-4.9%，对应 PE 为 14x、18x、19x，东方生物作为国内 POCT 类产品龙头企业之一，随着各类 POCT 产品的进一步丰富和海外布局所带来的广阔市场，未来成长空间较大，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：海外销售不达预期风险；研发进度不达预期风险；法律及医疗事故风险。

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	286	367	2,230	1,911	2,053
增长率 yoy (%)	27.5	28.5	507.0	-14.3	7.5
归母净利润（百万元）	65	82	1,343	1,017	967
增长率 yoy (%)	96.0	25.6	1536.1	-24.3	-4.9
EPS 最新摊薄（元/股）	0.54	0.68	11.19	8.47	8.06
净资产收益率 (%)	30.7	30.5	60.6	31.5	23.1
P/E (倍)	284.6	226.6	13.8	18.3	19.2
P/B (倍)	92.5	73.9	8.4	5.8	4.5

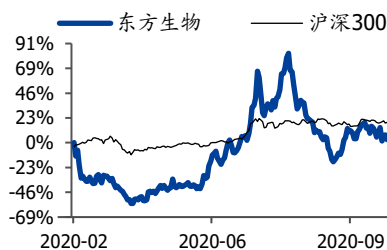
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入（首次）

股票信息

行业	医疗器械
最新收盘价	145.85
总市值(百万元)	17,502.00
总股本(百万股)	120.00
其中自由流通股(%)	23.75
30 日日均成交量(百万股)	1.28

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 邓云龙

执业证书编号：S0680519100002

邮箱：dengyunlong@gszq.com

相关研究

1、《东方生物 (688298.SH)：深耕国际市场的 POCT 全产业链企业》2020-01-13



内容目录

一、东方生物：深耕国际市场的 POCT 全产业链企业	5
1.1 深耕国际市场的 POCT 全产业链企业	5
1.2 股权结构集中，实控人锁定三年	5
二、POCT 产品快速放量	6
2.1 POCT 检测试剂带动营收快速增长	6
2.2 POCT 产品已成梯队，未来分子诊断和液态生物芯片业务充满潜力	9
2.2.1 全球 POCT 市场处于快速发展期	12
2.2.2 东方生物：打造产线丰富、质量稳定的 POCT 产业链	14
三、布局分子诊断，实现 POCT 方法学进化	25
四、液态生物芯片：新一代 POCT 检验多面手	28
4.1 液态生物芯片技术带来 POCT 检验革命	28
4.2 东方生物的液态生物芯片产品技术水平国际领先	30
五、盈利预测与估值	32
5.1 关键假设	32
5.2 盈利预测与估值	33
风险提示	34

图表目录

图表 1: 公司产品在多个国家和地区完成注册	5
图表 2: 公司股权结构集中	5
图表 3: 公司核心员工通过持股平台绑定利益	6
图表 4: 2016-2020Q3 公司营业收入及增速	7
图表 5: 2016-2020Q3 公司归母净利润及增速	7
图表 6: 2016-2018 年公司营业收入拆分 (百万元)	7
图表 7: 2018 年公司主营业务收入占比	7
图表 8: 2018 年公司按地区主营收入金额及比例 (万元)	8
图表 9: 公司毛利率、净利率及 ROE 持续提升	8
图表 10: 公司各项费用率保持稳定	8
图表 11: 公司近年汇兑损益波动较大 (万元)	8
图表 12: 2016-2020Q3 公司经营性现金流情况	8
图表 13: 公司毛利率及费用率对比同行业 A 股可比公司	9
图表 14: 东方生物产品管线	10
图表 15: 公司现有产品丰富	10
图表 16: 东方生物部分在研项目	11
图表 17: 全球 POCT 市场规模 (亿美元)	13
图表 18: 2016 年全球 POCT 市场分布情况	13
图表 19: 全球使用毒品人数 (百万人)	13
图表 20: 毒品 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)	14
图表 21: 传染病 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)	14
图表 22: 优生优育 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)	14
图表 23: 心脏标志物 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)	14
图表 24: 东方生物已获批新冠检测试剂	15
图表 25: 全球新冠疫情每日新增确诊数量变化	15

图表 26: 全球新冠疫情累计确诊数量变化	15
图表 27: 全球 (不含中国) 新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	16
图表 28: 全球 (不含中国) 新冠疫情累计确诊数量变化	16
图表 29: 美国新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	16
图表 30: 巴西新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	16
图表 31: 印度新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	16
图表 32: 俄罗斯新冠疫情每日新增确诊数量变化	16
图表 33: 法国新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	17
图表 34: 英国新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	17
图表 35: 比利时新冠疫情每日新增确诊数量变化	17
图表 36: 德国新冠疫情每日新增确诊数量变化.....	17
图表 37: 10月底开始欧洲多个国家宣布二次封国	18
图表 38: 核酸检测、抗体检测和抗原检测各有所长.....	19
图表 39: 新冠病毒抗原检测可在早期确诊感染者	19
图表 40: FDA 已获批新冠抗原检测试剂 (EUA)	20
图表 41: 新冠病毒抗原检测样本制备过程	20
图表 42: 新冠病毒抗原检测结果读取.....	21
图表 43: 东方生物新冠抗原检测试剂	21
图表 44: 东方生物和艾博生物的毒品检测 (尿液) 产品主要指标对比	22
图表 45: 东方生物早孕试纸产品性能优异	22
图表 46: 东方生物心脏标志物检测产品性能优异	23
图表 47: 东方生物产业布局	23
图表 48: 东方生物及其附属公司质量体系认证情况.....	24
图表 49: 东方生物多研发中心打造产业链一体化	24
图表 50: 东方生物快速样本核酸纯化技术使试剂盒提取时间大为缩短	25
图表 51: 东方生物的 HPV 分型检测试剂在灵敏度和检测时长方面有明显优势	26
图表 52: 东方生物矩阵荧光 PCR 法 HPV 试剂盒性能对比	26
图表 53: 东方生物 EGFR 突变分型检测试剂在灵敏度和检测时长方面对比同类产品优势较大	27
图表 54: 东方生物分子诊断产品注册进度	28
图表 55: 液态生物芯片的检测原理	29
图表 56: 液态生物芯片应用范围广阔.....	29
图表 57: 液态生物芯片技术对比传统免疫检测拥有技术优势.....	30
图表 58: 液态生物芯片技术对比传统分子诊断拥有技术优势.....	30
图表 59: 东方生物制备的荧光纳米晶编码微球具有技术优势.....	31
图表 60: 东方生物的液态生物芯片检测仪对比 Luminex 200 具有技术优势	31
图表 61: 东方生物已有 4 款液态生物芯片检测试剂递交 CE 备案.....	32
图表 62: 东方生物收入拆分	32
图表 63: 可比公司估值 (可比公司参照 wind 一致预期, 截至 2020.11.8)	33

一、东方生物：深耕国际市场的 POCT 全产业链企业

1.1 深耕国际市场的 POCT 全产业链企业

东方生物主要从事 POCT 体外诊断产品的研发、生产与销售制造：经过 15 年的发展，东方生物已完成从上游抗原抗体等生物原料、中游体外诊断试剂及仪器以及下游产品销售的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主力产品，并继续重点发展分子诊断、液态生物芯片、生物原料等产品的产业格局。

公司产品已在欧美市场占有一席之地：东方生物深耕国际市场十余年，以 POCT 即时诊断试剂为主力产品，销往美洲、欧洲、亚洲、非洲和大洋洲，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比超过 95%。产品获得 FDA、WHO、PATH、盖茨基金会等国际组织以及 Mckesson、Albertsons、Walmart 等世界 500 强美国医疗和零售巨头的认可，2016-2019 年销售收入年均复合增长率超过 25%。

图表 1：公司产品在多个国家和地区完成注册

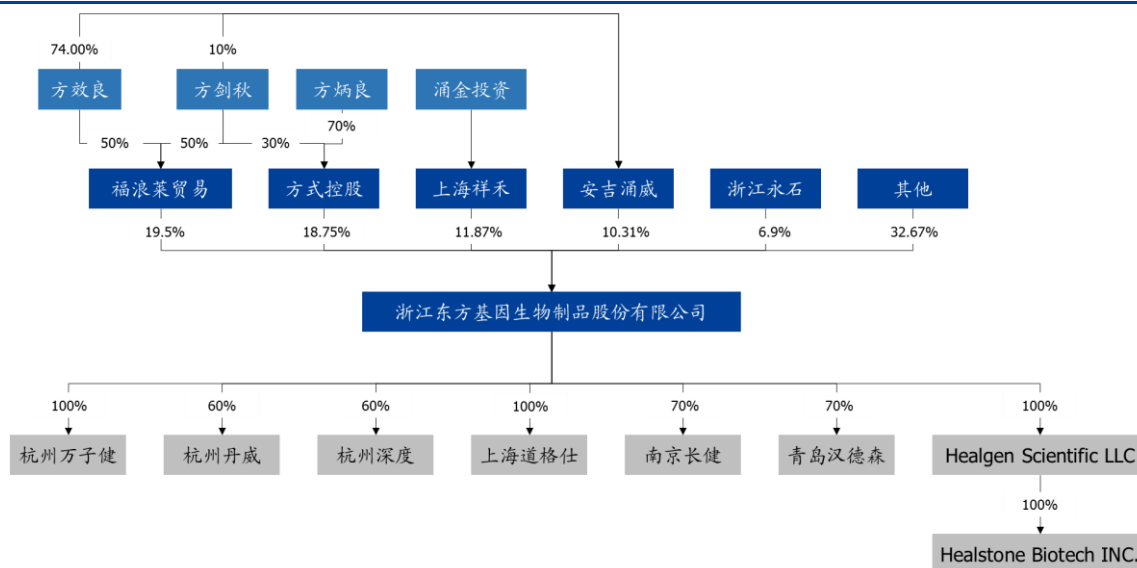
国家和地区	证书或认证	数量
中国	II 类医疗器械证书	51 项
	III 类医疗器械证书	10 项
欧盟	CE 认证	259 项
美国	FDA (510K) 认证	35 项
加拿大	MDL 许可证书	71 项

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

1.2 股权结构集中，实控人锁定三年

公司股权结构集中：公司主要股东为福浪莱贸易（持股 19.50%）、方氏控股（持股 18.75%）、上海祥禾（持股 11.87%）和安吉涌威（持股 10.31%），其中福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，公司实际控制人为方效良、方炳良和方剑秋三人。

图表 2：公司股权结构集中



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

公司管理层拥有技术背景，研发团队强大，核心员工通过持股平台绑定利益：公司实控人之一的方炳良博士曾任协和医学院及中国医学科学院助理教授、美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心教授等职位。公司研发团队拥有艾博生物（全球最大 POCT 企业 Alere 中国子公司）、安图生物、迪安诊断、药明康德等企业的技术背景，并通过员工持股平台安吉涌威持有部分公司股份。

图表 3: 公司核心员工通过持股平台绑定利益

姓名	担任本公司职务	持股方式	持股比例
方效良	董事长、总经理	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		通过安吉涌威间接持股	7.63%
方剑秋	董事、副总经理	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		通过方式控股间接持股	5.63%
		通过安吉涌威间接持股	1.03%
冯海英	监事会主席、核心技术人员	通过安吉涌威间接持股	0.10%
谭金凤	副总经理	通过安吉涌威间接持股	0.10%
庞琦	副总经理	通过安吉涌威间接持股	0.10%
徐发英	副总经理	通过安吉涌威间接持股	0.10%
钟春梅	副总经理、核心技术人员	通过安吉涌威间接持股	0.10%
俞锦洪	财务负责人	通过安吉涌威间接持股	0.10%
张华	核心技术人员	通过安吉涌威间接持股	0.10%
袁国亮	核心技术人员	通过安吉涌威间接持股	0.10%
方少华	核心技术人员	通过安吉涌威间接持股	0.10%
沈丽荔	核心技术人员	通过安吉涌威间接持股	0.10%
合计			46.04%

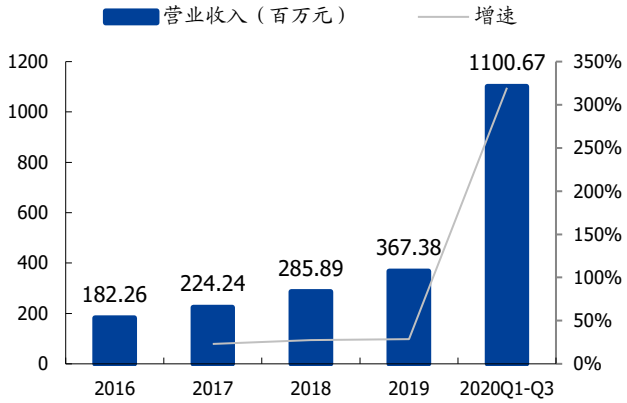
资料来源: wind, 国盛证券研究所

二、POCT 产品快速放量

2.1 POCT 检测试剂带动营收快速增长

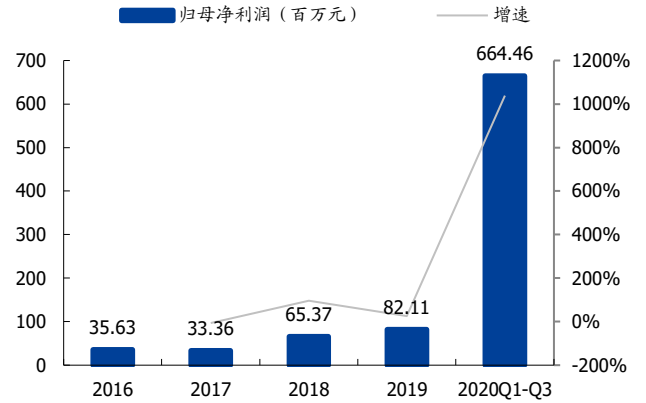
POCT 检测试剂带动业绩快速增长：2019 年公司实现营业收入 3.67 亿元，同比增长 28.50%，2016-2019 年公司销售收入年均复合增长率达 26.32%，增速高于行业水平；实现归母净利润 0.82 亿元，同比增长 25.60%，由于公司主要收入均来自于海外，汇率波动带来的汇兑损益导致公司归母净利润波动较大。2020 年前三季度公司实现营业收入 11.01 亿元，同比增长 319.73%，归母净利润 6.64 亿元，同比增长 1038.69%，受新冠病毒检测试剂拉动业绩大幅增长。

图表 4: 2016-2020Q3 公司营业收入及增速



资料来源: wind, 国盛证券研究所

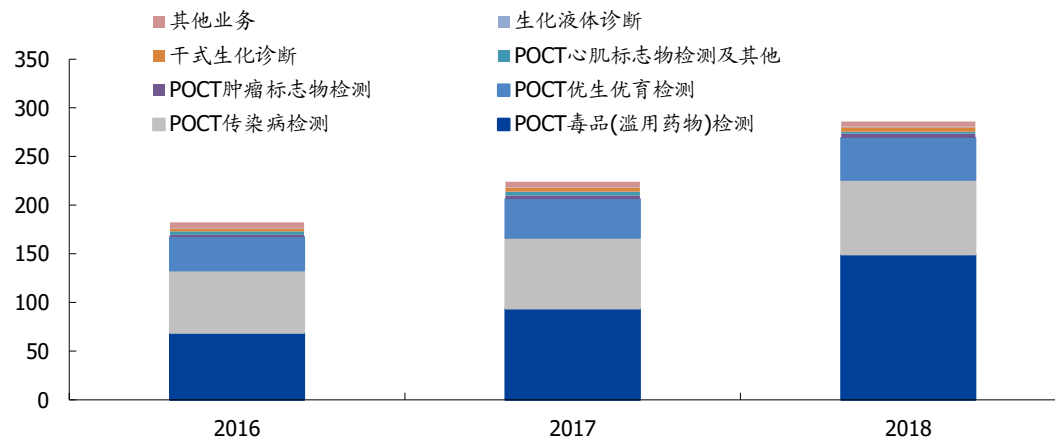
图表 5: 2016-2020Q3 公司归母净利润及增速



资料来源: wind, 国盛证券研究所

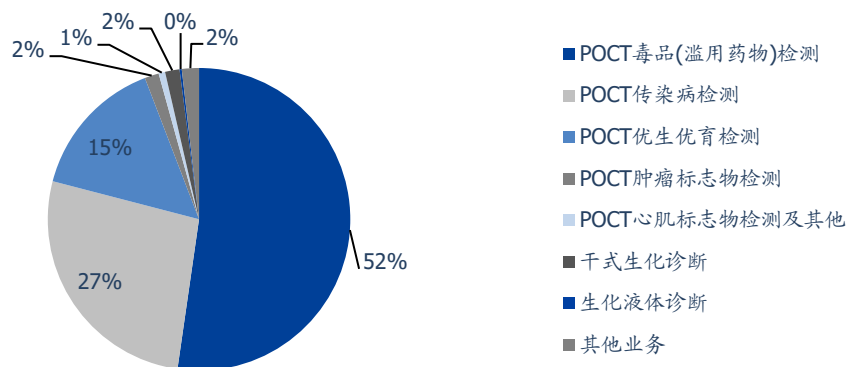
POCT 毒品 (滥用药物) 检测、传染病检测、优生优育检测为公司主营业务收入中的“三驾马车”: 根据招股说明书, 2018 年公司毒品检测、传染病监测和优生优育检测的销售收入分别为 1.49 亿元, 0.77 亿元和 0.40 亿元, 三者合计金额占主营业务收入的 94%, 是公司收入的主要来源。

图表 6: 2016-2018 年公司营业收入拆分 (百万元)



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

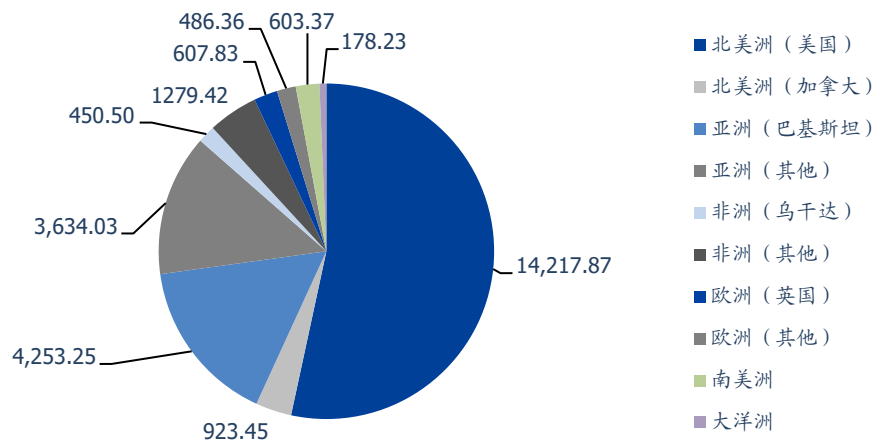
图表 7: 2018 年公司主营业务收入占比



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

布局国际市场带动公司全球化发展：东方生物深耕国际市场十余年，目前主要产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比超过90%，海外市场全面开花。北美市场是公司的主要海外市场，也是毒品检测产品主要的销售地区。

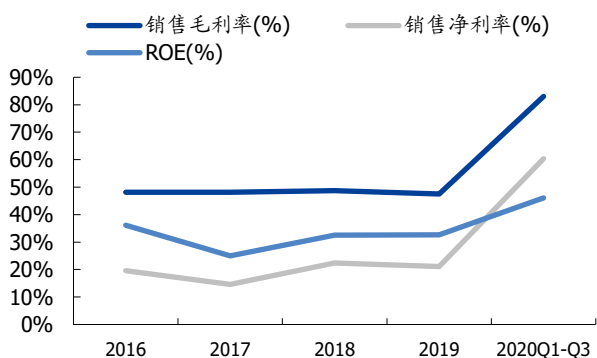
图表 8: 2018 年公司按地区主营收入金额及比例 (万元)



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

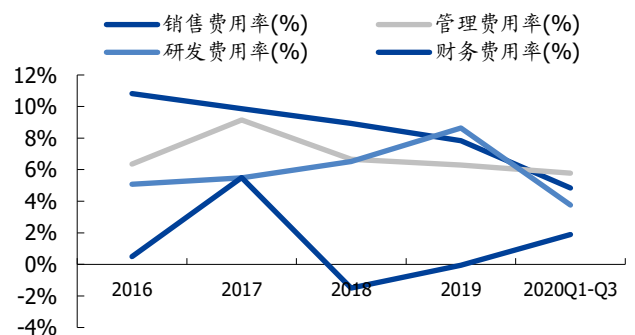
经营指标受汇兑损益影响较大，费用率基本保持稳定，经营性现金流保持增长：公司近三年毛利率保持稳定；销售费用率有所下降，财务费用率由于汇兑损益波动较大；公司经营活动现金流持续增加。

图表 9: 公司毛利率、净利率及 ROE 持续提升



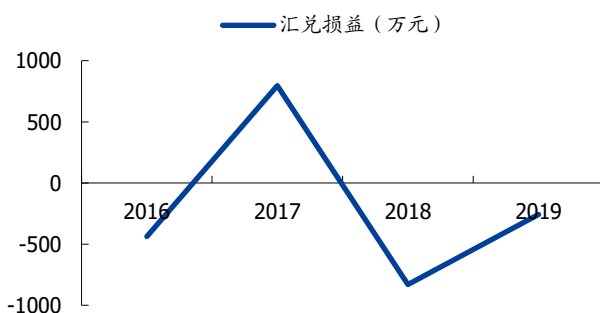
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 10: 公司各项费用率保持稳定



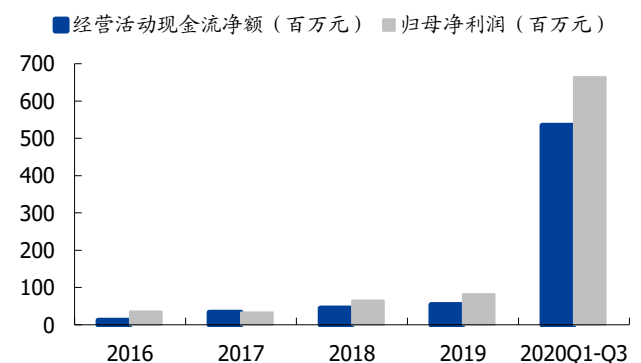
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 11: 公司近年汇兑损益波动较大 (万元)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 12: 2016-2020Q3 公司经营性现金流情况



资料来源: wind, 国盛证券研究所

国内同行业公司横向比较：对比国内其他 A 股 POCT 类上市公司，东方生物由于主要以国际 ODM 销售为主，销售费用率和毛利率水平均较低，POCT 类产品种类繁多，公司研发费用率逐年提高，未来将在 POCT 等领域推出更多优质产品，公司营收有望继续保持稳定增长。

图表 13: 公司毛利率及费用率对比同行业 A 股可比公司

		明德生物	基蛋生物	万孚生物	平均	东方生物
2019 年	毛利率	74.32%	72.79%	65.21%	70.77%	47.51%
	销售费用率	25.95%	17.98%	24.01%	22.65%	7.84%
	管理费用率	9.63%	6.53%	7.61%	7.92%	6.30%
	研发费用率	20.40%	10.82%	7.74%	12.99%	8.64%
2018 年	毛利率	77.10%	78.90%	60.99%	72.33%	48.67%
	销售费用率	21.02%	22.16%	21.72%	21.63%	8.93%
	管理费用率	7.87%	8.01%	8.69%	8.19%	6.66%
	研发费用率	15.37%	11.74%	8.32%	11.81%	6.52%
2017 年	毛利率	81.86%	82.13%	61.20%	75.06%	48.12%
	销售费用率	17.42%	20.85%	20.77%	19.68%	9.87%
	管理费用率	6.71%	7.72%	9.62%	8.02%	9.15%
	研发费用率	15.51%	11.06%	8.00%	11.52%	5.49%
2016 年	毛利率	85.54%	81.21%	68.49%	78.41%	48.08%
	销售费用率	17.11%	20.26%	24.55%	20.64%	10.82%
	管理费用率	5.8%	7.94%	7.44%	7.06%	6.36%
	研发费用率	14.88%	10.64%	11.28%	12.27%	5.08%

资料来源: wind, 国盛证券研究所

2.2 POCT 产品已成梯队，未来分子诊断和液态生物芯片业务充满潜力

东方生物目前拥有 6 大主营业务，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主力产品，并继续重点发展分子诊断、液态生物芯片、生物原料等产品的产业格局：

- **POCT 即时诊断试剂：**产品覆盖毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测五大产品系列；
- **生化诊断试剂：**覆盖肝功能、肾功能、急性炎症、病毒感染检测等多个应用领域；
- **分子诊断试剂：**已完成 16 项分子诊断产品的研发工作，目前均处于注册阶段或等待上市阶段，涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品，已提交 5 项发明专利申请；
- **液态生物芯片：**已完成国内首款基于自主知识产权的液态生物芯片检测仪的研发工作，正处于申报医疗器械注册证的准备阶段，并完成了 4 款液态生物芯片检测试剂的研发工作并已递交欧盟 CE 备案，已申请 5 项发明专利；
- **生物原料：**已完成 30 余类抗原抗体的研发工作，覆盖毒品、传染病、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；
- **体外诊断仪器：**已完成了多款 POCT 即时诊断仪器的研发工作，包括毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、干式荧光免疫分析仪等，能广泛应用于毒品检测、传染病检测等领域。

图表 14: 东方生物产品管线



资料来源: 公司官网, 招股说明书, 国盛证券研究所

现阶段公司主要产品: 目前主要产品为 POCT 类诊断试剂，毒品检测和传染病检测是东方生物两大核心产品系列。

图表 15: 公司现有产品丰富

产品类别	产品系列	主要代表产品	主要用途
POCT 即时诊断试剂	毒品检测	大麻、可卡因、吗啡等多项联检试剂盒	各种常见毒品和新型毒品的即时联检，如大麻、可卡因、吗啡等
	传染病检测	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、疟疾检测试剂盒、幽门螺旋杆菌检测试剂盒、新冠病毒抗体检测试剂盒、新冠病毒抗原检测试剂盒、新冠病毒核酸检测试剂盒	各种常见传染病的筛查和即时检测，如肝炎、艾滋病、疟疾、幽门螺杆菌感染等；新冠病毒筛查和即时检测
	优生优育检测	促黄体生成素检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	促黄体生成素检测试剂盒用于确认排卵日；人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒用于早孕的快速检测
	肿瘤标志物检测	大便隐血检测试剂盒、甲胎蛋白检测试剂盒、癌胚抗原检测试剂盒、前列腺特异抗原检测试剂盒	多种肿瘤标志物的筛查和快速检测，如癌胚抗原、甲胎蛋白抗原、前列腺特异抗原等
生化诊断试剂	心肌标志物检测	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒、肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂盒	多种心肌标志物的筛查和快速检测，如肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶等
	干式生化诊断	多项尿液分析试纸条、唾液酒精检测试纸条	多项尿液分析试纸条用于尿液中多项指标的半定量检测；唾液酒精检测试纸条用于快速检测血液酒精浓度
	生化液体诊断	低密度脂蛋白胆固醇 (LDLC) 测定试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇 (HDLC) 测定试剂盒、甘油三酯 (TG) 测定试剂盒、同型半胱氨酸测定试剂盒	通过生化反应检测与肝脏功能代谢、血糖含量、肾脏功能、血脂含量、心肌损伤、胰腺疾病、体液免疫系统、心血管疾病、炎症有关的各项指标

资料来源: 招股说明书, 公司公告, 国盛证券研究所

储备在研项目行业领先，持续创新能力强劲: 公司在持续创新机制的引导下，凭借强大的研发实力和不断增加的研发投入，储备了一批行业领先的在研项目，为公司持续创新并突破关键核心技术提供了基础和潜力。

图表 16: 东方生物部分在研项目

序号	项目名称	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
1	毒品唾液一步法五边形检测试剂盒	样品测试、模具调整	唾液联检超过 10 项毒品, 且具备可疑样本的取样孔	最多同时检测 20-30 种毒品
2	毒品唾液一步法检测试剂盒	建立原型、评估原型的可行性	改进模具结构, 解决目前市场上同类产品不跑板的通病	完善毒品唾液检测产品线, 满足客户多样化需求
3	唾液新型毒品 α -PVP 检测试剂盒	原型建立中	市场上同类产品较少	该毒品被 20 余国家和地区列入禁用范围
4	新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	建立原型、评估原型的可行性	市场上同类产品较少	第三代毒品, 被多国列入禁入名单
5	尼古丁半定量检测试剂盒	建立原型、评估原型的可行性	市场上少有的能实现无需仪器辅助的半定量检测试剂	世界吸烟总人数超十亿, 占世界人口的四分之一
6	唾液大麻荧光定量检测试剂盒	原型建立中	市场上大麻定量检测较少	市场以定性检测为主, 满足客户对定量检测需求
7	毛发毒品定量检测试剂盒	研发小试和性能评估成功, 试剂发样评估中	解决常规体液检无法反映的吸毒量及是否长期吸毒等情况	可用于协助执法人员进行更为细致的管控工作, 满足多样化的检测需求
8	全血毒品定量检测试剂盒	原型建立中	全血对毒品进行联检的检测试剂较少	解决被检测人在特殊状态下取样难问题, 满足多样化的检测需求
9	加德纳菌检测试剂盒	研发小试和性能评估中	市场上同类产品较少	BV 是常见妇科疾病, 感染率高, 占有所有外阴道感染病的 30-50%
10	B 族链球菌抗原检测试剂盒	研发小试和性能评估中	该产品较国内同类产品, 灵敏度更高	成年人 B 族链球菌抗原携带率高达近 30%
11	艰难梭菌三联检测试剂盒	研发小试和性能评估中	市场上同类产品较少	近年来, 艰难梭菌感染率及致死率全球范围内日益上升
12	EB 病毒四联检测试剂盒	研发小试和性能评估中	市场上同类产品较少	EB 病毒被列为可能致癌的人类肿瘤病毒之一
13	疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原 (Pf/pan) 全血检测试剂盒	研发批号验证合格, 生产转移中	本项目接受比尔及梅琳达盖茨基金会资助, 有望成为国内首家通过 WHO 预认证企业	非洲、东南亚等海外市场需求量大
14	电子烟甘油检测试纸	扩大生产, 产品参数确认已完成; 项目结束	替代进口	用于国家对电子烟的逐步管控
15	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	NMPA 注册中	市场上同类产品较少	
16	传统毒品唾液和尿液检测试剂的开发以及不同市场的临床研究(如 THC、AMP、COC 等)	1 个产品获得 FDA 注册; 1 个产品正在 FDA 注册中; 数十项专利正在申请中	完善市场上传统常规毒品检测的方法	毒品常规检测应用的普及
17	新型镇定类药物检测试剂	研发小试和性能评估中	有望开发出市场上少有的合格检测该新型药物的试剂	卡痛提取物常用于医学目的, 其叶片有延缓戒断综合征的作用, 有被滥用为毒品的风险市场需求广泛
18	新型合成致幻类药物检测试剂	2 个产品结束, 1 个产品在研发小试中, 1 个产品建立原型, 评估可行性	完善市场上新型合成致幻类药物检测的方法	致幻药对精神类危害巨大, 该检测试剂市场前景广阔
19	新型合成苯丙胺类毒品检测试剂	立项中	市场上同类产品较少	新型合成苯丙胺类的毒品的出现带来较大需求

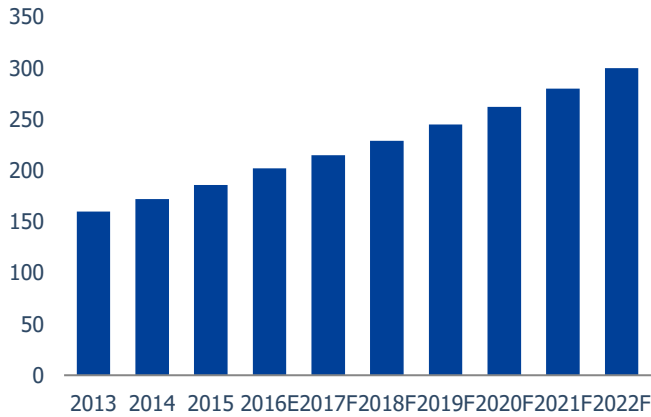
20	适用高端市场育龄女性或怀孕女性的健康筛选指标检测试剂	研发小试和性能评估中; 1个产品进行FDA注册, 已完成临床试验	适用高端市场育龄女性或怀孕女性的健康筛选指标检测试剂致幻类药物检测的方法	适龄女性的健康筛查一直以来都具有广阔的市场, 此类产品跟其他同类相比更快更灵敏
21	心脏标志物定量检测试剂和仪器	3个产品建立原型, 评估可行性; 2个产品已取得NMPA证书; 4个产品NMPA注册中	市场上同类产品较少	全球每年死于心血管疾病的人众多, 且国内患病人数处于持续上升阶段
22	呼吸道病毒快速检测建立原型测试剂	建立原型、评估原型的可行性	灵敏度较国内同类产品更高	呼吸道病毒感染常见
23	传统传染病类(国内市场)快速检测试剂	临床注册阶段	灵敏度和反应速度较国内同类产品更高更快	传统传染病长期存在
24	血糖血脂类检测试剂	2个产品建立原型, 评估可行性; 3个产品NMPA注册中	较市场上同类产品的技术水平保持一致, 扩充产品线	血糖血脂指标超标的人数持续上升, 且呈现低龄化
25	新型炎症指标检测试剂	1个产品已获得NMPA证书; 3个产品建立原型, 评估可行性	灵敏度和反应速度较国内同类产品更高更快	病毒感染及炎症患者是当前发病率最高的病症, 各类病毒人均感染率每年一次, 市场容量大
26	肝功能和肾功能指标检测试剂	1个产品建立原型、评估可行性; 3个产品NMPA注册中	灵敏度和反应速度较国内同类产品更高更快	肝肾功能指标作为体检的基本检测项
27	液态生物芯片检测仪和检测试剂(肿瘤标志物/心肌标志物/过敏原)	原型建立中	单色激光荧光编码微球液态芯片技术	液态生物芯片技术较化学发光法具有检测标本用量少, 检测时间短等优点, 该产品的开发有望填补国内空白实现进口替代
28	单克隆抗体(毒品类/心肌类/肿瘤类/传染病类等)	4个研发已完成; 3个正在研发验证中	自主研发的单克隆抗体制备技术及生产工艺, 生产出批间差异	可用于原料的自产化, 实现内部供给或外部销售
29	小分子类合成抗原	2个已完成, 其余正在推进	通过优化抗原合成工艺与自制抗体, 显著降低生产成本	为检测试剂的核心原料之一, 可用于毒品检测试剂
30	核酸检测试剂(肿瘤类/传染病类)	1个已完成CE注册, 5个已完成注册备案	运用快速荧光PCR技术及快速样本核酸纯化技术, 显著缩短检测时间	核酸类检测试剂, 广泛用于医院、第三方实验室、科研院所
31	新型冠状病毒检测试剂(抗原/抗体/核酸)	已部分取得国内外医疗器械注册/备案	抗体/抗原定性检测试剂快速、准确率高。核酸检测试剂免提取、时间短	全球疫情对新冠检测产品需求大
32	自动蛋白印迹仪和过敏原免疫印迹法配套检测试剂	完成立项, 原型建立中	实现加试剂、孵育、清洗、干燥等环节的自动化, 操作便利	国内过敏诊断市场规模和需求增速稳定
33	自动化液态芯片检测仪、炎症(CRP/SAA/PCT/IL-6)和人乳头瘤状病毒检测试剂盒	完成立项, 原型建立中	单色激光荧光编码微球液态芯片技术	高通量液态芯片结合高灵敏性炎症指标检测试剂, 适合炎症指标的大量筛选, 符合市场需求

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

2.2.1 全球 POCT 市场处于快速发展期

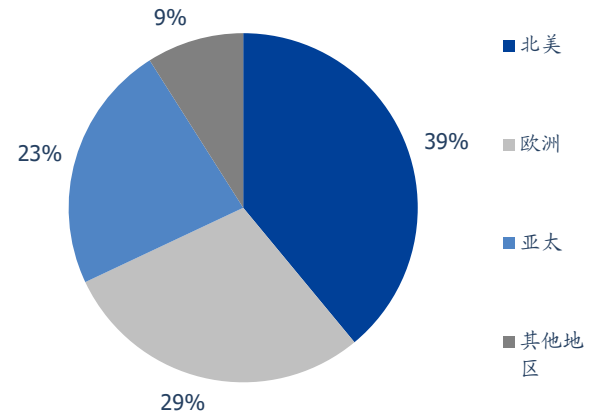
根据 Rncos 2017 年 7 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2022》, POCT 市场在全球范围内迅速发展, 2016 年规模预计达到 202 亿美元 (其中北美市场占比居首位), 在 2016-2022 年期间将保持在 6.8% 的年复合增长率, 高于 IVD 行业 6.1% 的增速, 在 2022 年达到 300 亿美元的市场规模。

图表 17: 全球 POCT 市场规模 (亿美元)



资料来源: 招股说明书, Rncos, 国盛证券研究所

图表 18: 2016 年全球 POCT 市场分布情况

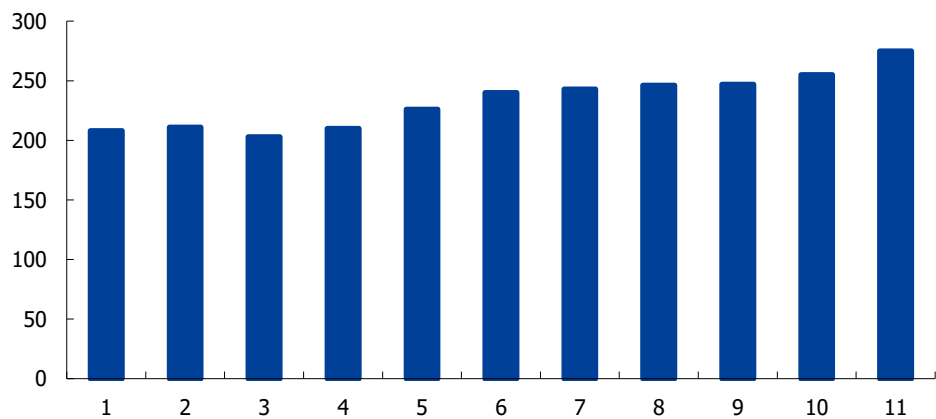


资料来源: 招股说明书, Rncos, 国盛证券研究所

POCT 细分领域:

- **毒品检验:** 通过采集使用者的尿液、唾液等样本, 使用 POCT 诊断试剂检验受试者是否有吸食毒品, 如大麻、可卡因、海洛因等。根据 WHO 发布的《World Drug Report 2018》, 全球使用毒品的人数在过去 8 年中保持持续增长, 2016 年全球有 2.75 亿人至少使用了一次毒品; 其中美国是世界最大的毒品消费国, 全世界生产的毒品 60% 以上输往美国。为应对日益严峻的毒品威胁, 各地区政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延, 对作为快速检测是否涉毒的 POCT 类诊断试剂有持续需求。Trimark 预计到 2018 年全球 POCT 毒品检验将达到 8.3 亿美元市场规模。

图表 19: 全球使用毒品人数 (百万人)

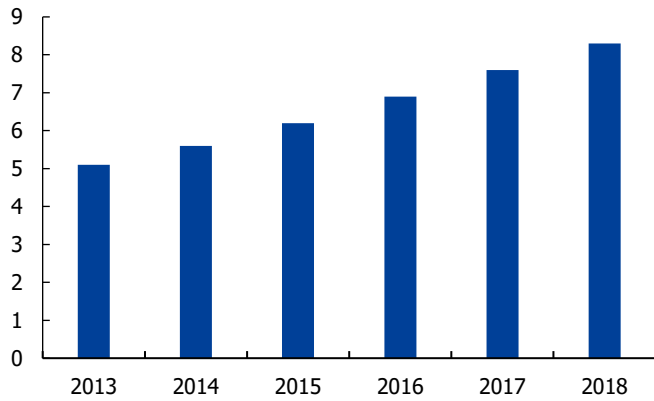


资料来源: 招股说明书, WHO, 国盛证券研究所

- **传染病检验:** 传染病 POCT 检测试剂用于诊断一系列传染性疾病, 包括呼吸系统 (肺结核、流感等)、消化系统 (幽门螺杆菌等)、热带疾病 (疟疾、登革热等) 以及肝炎、性传播疾病等。在亚非拉等欠发达地区, 传染病发病率和发病人口基数较高且医疗设施不够完善, 传染病 POCT 检测试剂可以快速对患者进行诊断, 降低疾病在人群中传染的可能性。根据 Rncos 预测, 传染病 POCT 检测产品市场在 2016-2022 年期间将以 9.6% 的年复合增长率增长, 到 2022 年市场规模将达到 26 亿美元
- **优生优育检验:** 优生优育 POCT 检验试剂通过检测女性体内的生殖激素, 对怀孕、排卵等生理情况进行判断, 通过免疫胶体金层析对尿液或血液进行检测。根据 Rncos 预测, 优生优育 POCT 即时检测产品市场在 2016-2022 年期间将以 7.4% 的年复合增长率增长, 2022 年市场规模将达到 19.2 亿美元。
- **心脏标志物检验:** 心肌标志物 POCT 检验产品被广泛用于对心肌损伤的早期诊断和预防心血管疾病, 如中风, 血栓症, 心脏病等, 主要应用于医院的急诊室 (如 BNP、

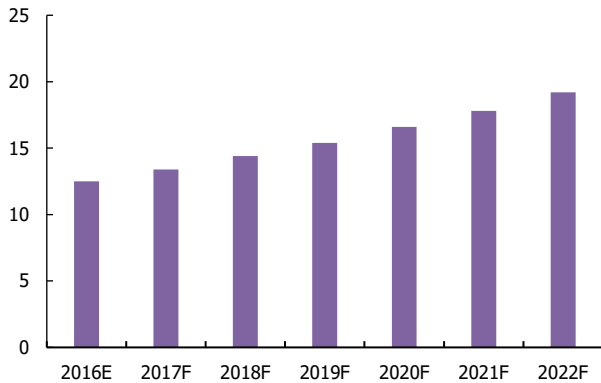
NT-proBNP 等项目)。根据 Rncos 的预测, 该市场在 2016-2022 年期间将以 7.7% 的年复合增长率增长, 在 2022 年达到 19 亿美元的市场规模。

图表 20: 毒品 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)



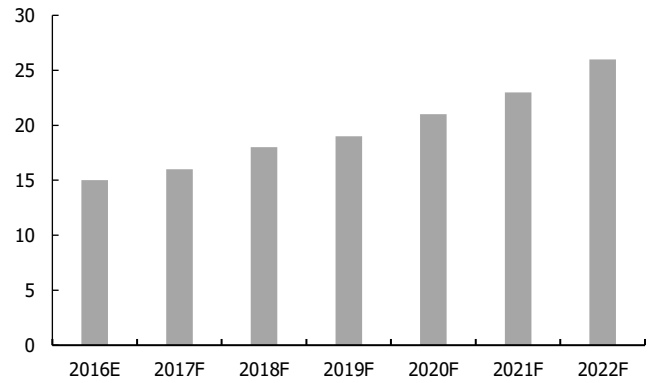
资料来源: 招股说明书, Trimark, 国盛证券研究所

图表 22: 优生优育 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)



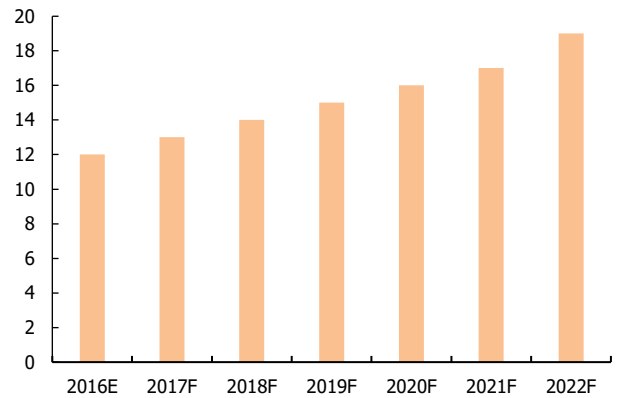
资料来源: 招股说明书, Rncos, 国盛证券研究所

图表 21: 传染病 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)



资料来源: 招股说明书, Rncos, 国盛证券研究所

图表 23: 心脏标志物 POCT 即时检测产品市场规模 (亿美元)



资料来源: 招股说明书, Rncos, 国盛证券研究所

2.2.2 东方生物: 打造产线丰富、质量稳定的 POCT 产业链

东方生物 POCT 产品种类丰富: POCT 产品的应用领域广泛, 产品众多, 下游客户对于检测产品一站式采购的需求较强, 因此能够提供丰富的产品系列是 POCT 诊断产品厂商的核心竞争力之一。东方生物拥有丰富的 POCT 产品线, 包括毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列, 产品超过百种, 能够为国际客户提供综合性的 POCT 诊断解决方案。

- **传染病检测:** 东方生物传染病检测产品目前已覆盖 50 余种传染病检测试剂, 包括艾滋病、丙型肝炎、梅毒、乙型肝炎、疟疾、甲/乙型流感、登革热等常见传染病的检测试剂, 同时在国内较早的研发完成了传染性单核细胞增多症、伤寒、贾第鞭毛虫病、利士曼病及基孔肯雅病毒等小病种的检测试剂; 公司的疟疾检测项目为接受比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助, 正在进行 WHO-PG 预认证; 公司的丙型肝炎病毒抗体检测试剂已通过欧盟最高级别 CE ListA 认证。2020 年新冠疫情爆发, 公司第一时间开发出新冠抗体、核酸、抗原及多合一检测试剂。

新冠病毒检测试剂: 新冠疫情爆发后, 东方生物借助在 POCT 领域深耕多年的产业优势, 第一时间成功开发了新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂、新型冠状病毒抗原快速检测试纸 (胶体金法) 三个产品系列, 并快速提升产能, 2020 年上半年新冠检测试剂已出口至全球 60 多个国家和地区, 实现了公司业务的大幅增长。

图表 24: 东方生物已获批新冠检测试剂

序号	产品名称	注册分类	取得时间
1	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒抗体-19 IgG/IgM 检测试剂卡	欧盟 CE 认证	2020/3/30
2	SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	欧盟 CE 认证	2020/4/14
3	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒抗体-19 IgG/IgM 检测试剂卡	欧盟 CE 认证	2020/4/14
4	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒抗原检测试剂卡	欧盟 CE 认证	2020/4/14
5	2019-nCoV Direct qPCR Kit 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	欧盟 CE 认证	2020/4/20
6	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒抗体-19 IgG/IgM 检测试剂卡	澳大利亚 TGA	2020/4/29
7	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	NMPA 三类证	2020/5/21
8	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 新型冠状病毒抗体-19 IgG/IgM 检测试剂卡	美国 EUA	2020/5/29

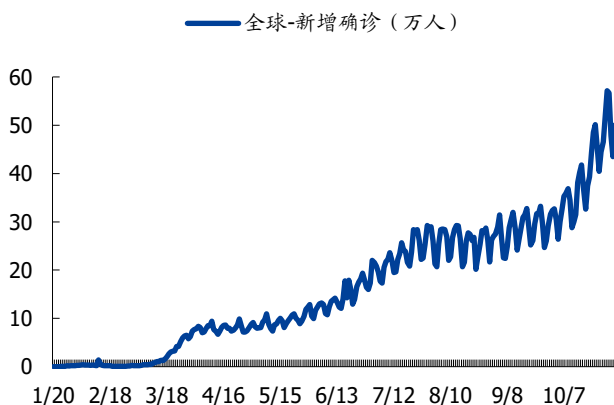
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

从数据的角度看: 海外疫情形势依然严峻, 欧洲迎来二次暴发, 美国创新高

2020年初至今, 新冠疫情在全球范围内持续发酵: 从1月至2月的中国地区疫情高暴发, 到2月至4月的美国、意大利、西班牙等欧美国家疫情高暴发, 到4月至8月的以美国、印度、巴西、俄罗斯为代表的大国主导疫情发展, 再到8月下旬至今欧洲等地表现出来的疫情二次暴发, 海外疫情持续发展。

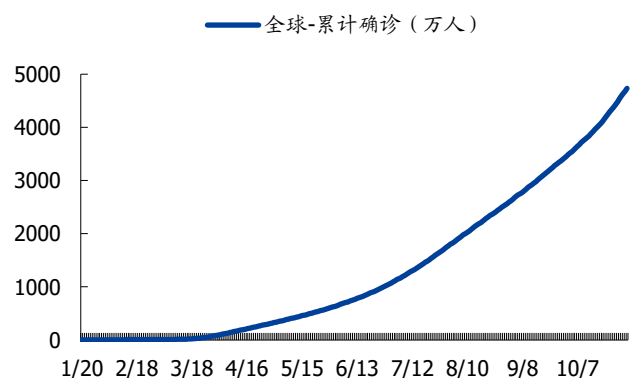
根据wind数据, 截至2020.11.02, 全球新冠疫情新增确诊 50.084 万人, 累计确诊 4733.60 万人; 其中全球 (不含中国) 新冠疫情新增确诊 50.078 万人, 累计确诊 4724.40 万人; **从新增确诊来看, 当前海外新增确诊数量仍处于高位, 且依旧趋势向上, 其中 10 月 29 日超过 57 万新增确诊, 全球各地区疫情发展多变, 提示海外疫情远未结束。**

图表 25: 全球新冠疫情每日新增确诊数量变化



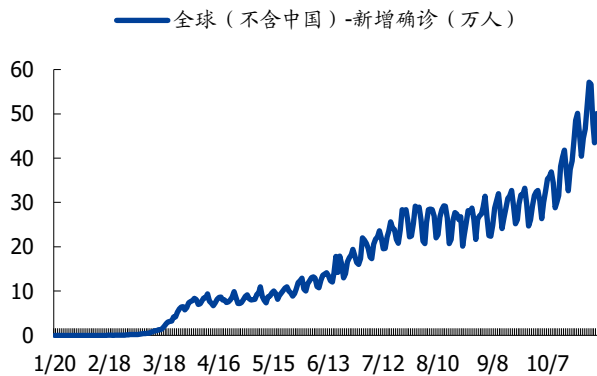
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 26: 全球新冠疫情累计确诊数量变化



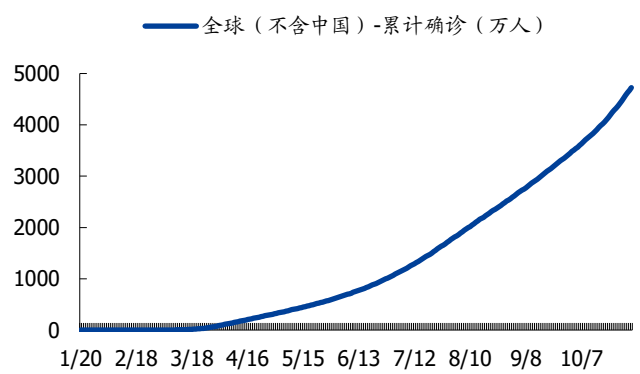
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 27: 全球 (不含中国) 新冠疫情每日新增确诊数量变化



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 28: 全球 (不含中国) 新冠疫情累计确诊数量变化

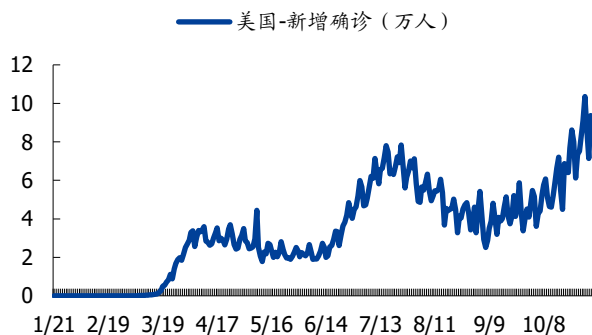


资料来源: wind, 国盛证券研究所

疫情发展主要国家新增持续保持高位: 自 4 月份以来, 美国、巴西、印度、俄罗斯主导了海外新增确诊数量, 主要国家整体新增确诊数量保持在 15 万人/日左右, 海外疫情确诊数量仍保持较高增长水平。

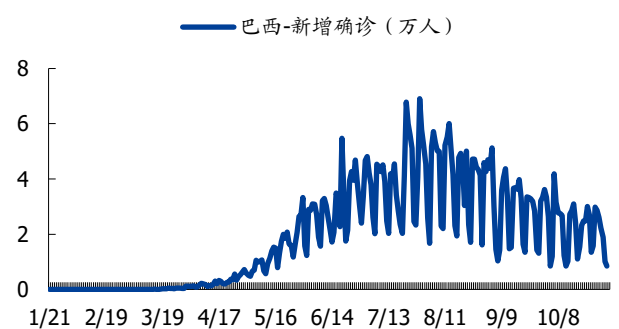
根据 wind 数据, 截至 2020.11.02, 美国新冠疫情新增确诊 9.36 万人 (趋势上升, 10.30 新增确诊创新高), 累计确诊 956.75 万人; 巴西新冠疫情新增确诊 8501 人 (稳中有降), 累计确诊 555.42 万人; 印度新冠疫情新增确诊 3.76 万人 (趋势下降), 累计确诊 826.69 万人; 俄罗斯新冠疫情新增确诊 1.83 万人 (趋势上升), 累计确诊 165.50 万人。

图表 29: 美国新冠疫情每日新增确诊数量变化



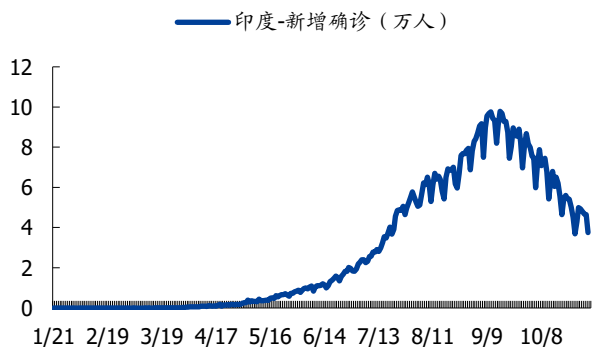
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 30: 巴西新冠疫情每日新增确诊数量变化



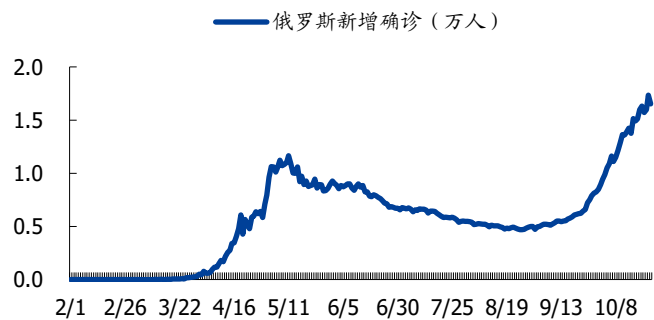
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 31: 印度新冠疫情每日新增确诊数量变化



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 32: 俄罗斯新冠疫情每日新增确诊数量变化



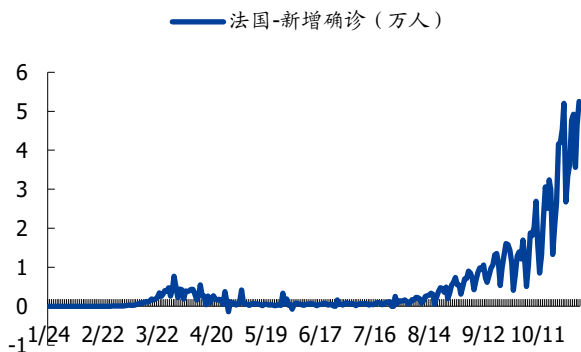
资料来源: wind, 国盛证券研究所

欧洲等地区多个国家已表现出二次爆发：受到开学复工带来的人员流动性增强与疫情防控放松等影响，8月下旬至今，法国、英国、荷兰、比利时、德国等多个欧洲国家与地区已经表现出疫情的二次暴发，多地新增确诊数量超出历史最高，海外疫情持续发酵。

根据 wind 数据，截至 2020.11.02，法国新冠疫情新增确诊 5.25 万人（快速增加），累计确诊 146.64 万人；英国新冠疫情新增确诊 1.90 万人（快速增加），累计确诊 105.70 万人；西班牙新冠疫情新增确诊 4.86 万人（快速增加），累计确诊 131.31 万人；荷兰新冠疫情新增确诊 8299 人（快速增加），累计确诊 37.47 万人；比利时新冠疫情新增确诊 1.18 万人（快速增加），累计确诊 44.10 万人；德国新冠疫情新增确诊 1.62 万人（快速增加），累计确诊 56.06 万人。

图表 33: 法国新冠疫情每日新增确诊数量变化

图表 34: 英国新冠疫情每日新增确诊数量变化

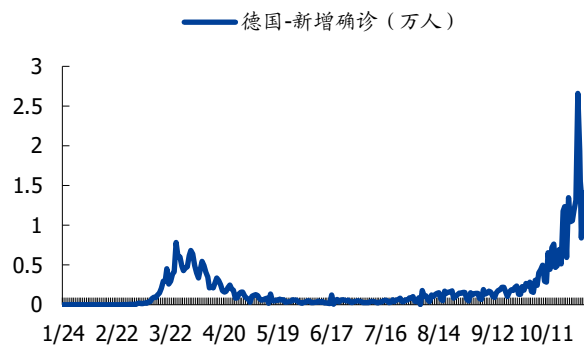
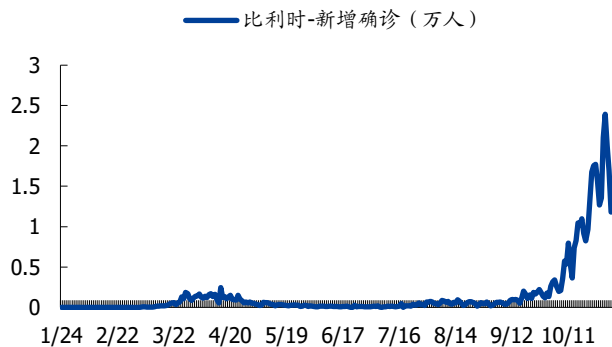


资料来源: wind, 国盛证券研究所

资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 35: 比利时新冠疫情每日新增确诊数量变化

图表 36: 德国新冠疫情每日新增确诊数量变化



资料来源: wind, 国盛证券研究所

资料来源: wind, 国盛证券研究所

全球多个国家及地区为应对疫情的反复，防控措施均再度收紧：受到开学复工带来的人员流动性增强与疫情防控放松等影响，8月下旬至今，法国、英国、荷兰、比利时等多个欧洲国家与地区已经表现出疫情的二次爆发，全球多地新增确诊数量超出历史最高，海外疫情持续发酵，各地防控再度收紧，全球来看疫情远远没有结束。

图表 37: 10 月底开始欧洲多个国家宣布二次封国

时间	国家	防控收紧
2020.8.28	法国	法国巴黎所有公共场所将实施强制佩戴口罩措施
2020.8.30	以色列	紧急状态延长至 11 月 7 日
2020.9.4	智利	再次延长国家灾难状态
2020.9.7	摩洛哥	卡萨布兰卡等地重新实施隔离政策
2020.9.14	捷克	多地重启此前已取消的防控措施
2020.9.18	加拿大	宣布再次延长加美边境关闭期限一个月
2020.9.18	以色列	重新实施为期三周的防控新冠疫情的全国检疫隔离
2020.9.22	英国	采取新的限制措施, 为期约六个月
2020.9.25	法国	不排除再次全面实施新冠病毒防疫限制措施的可能
2020.9.26	印尼	隔离政策在延长
2020.9.29	西班牙	卫生部宣布将在所有疫情严重大城市采取限制措施
2020.9.30	捷克	再次进入国家紧急状态
2020.10.1	希腊	民航局延长入境航班禁令
2020.10.2	意大利	拟延长新冠紧急状态至 2021 年 1 月底
2020.10.3	西班牙	聚集 6 人为上限, 马德里大区实施全新管控措施
2020.10.8	英国	下周起实施三级封锁限制措施
2020.10.28	法国	实施全面封锁计划, 该封锁至少延续到 12 月份
2020.10.28	德国	11 月 2 日开始关闭大部分公众场所, 限制国民出游
2020.10.30	英国	下周起二次封国, 直到 12 月
2020.10.30	比利时	周日晚间开始实施为期六周的严格新封锁措施

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

新冠病毒抗原检测试剂: 疫情爆发状态下快速识别新冠感染者

目前检测新冠感染的检测方法主要包括**核酸检测**、**抗体检测**和**抗原检测**, 其中核酸检测和抗体检测已于疫情爆发初期投入应用, 而**抗原检测**由于其**方便快捷的检验方式**也将快速应用于疫情二次扩散阶段的大范围检测。

- **国内对于新冠病毒患者的确诊标准:**根据新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版), 新冠病毒疑似病例同时具备以下病原学或血清学证据之一即为确诊: ①实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性; ②病毒基因测序, 与已知的新型冠状病毒高度同源; ③血清新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性; 血清新型冠状病毒特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期 4 倍及以上升高。
- **国内对于新冠病毒患者的出院标准:**体温恢复正常 3 天以上; 呼吸道症状明显好转; 肺部影像学显示急性渗出性病变明显改善; 连续两次呼吸道标本新型冠状病毒核酸检测阴性(采样时间至少间隔 24 小时)。

根据我国多次更新后的第八版新冠诊疗方案, 核酸检测和抗体检测均可确诊新冠患者, 而必须在新冠病毒核酸检测阴性后才可出院, 对于现在全球范围内的实际疫情进展情况, **核酸检测、抗体检测和抗原检测**各有所长:

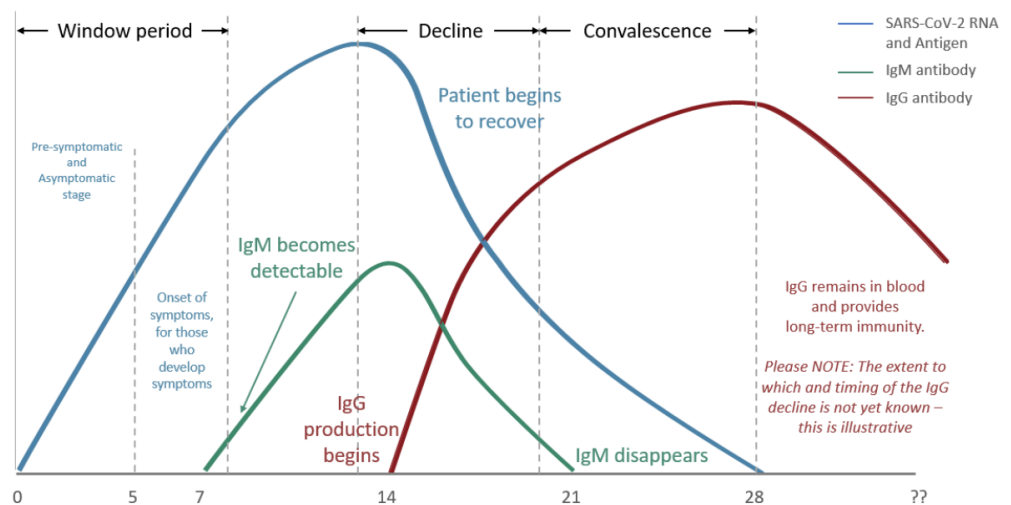
图表 38: 核酸检测、抗体检测和抗原检测各有所长

	病原检测		抗体检测
	核酸检测试剂	抗原检测试剂	抗体检测试剂
取样样本	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液、粪便、尿液	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液、粪便、尿液	血清或血浆
样本预处理	RNA 扩增	不需要	不需要
检测方法学	RT-PCR 等	ELISA、胶体金、荧光免疫等	ELISA、胶体金、荧光免疫等
测试时间	1.5-4 小时	10-30 分钟	10-30 分钟
是否需要配套仪器	需要	不需要 (胶体金法)	不需要 (胶体金法)
NMPA 注册证数量	23	0	26

资料来源: NMPA, 小桔灯网, 国盛证券研究所

- **核酸检测:** 核酸检测是新冠病毒临床诊断的“金标准”，人体内病毒核酸感染早于抗体生成时间，可以更早发现受感染患者，但需要 PCR 检测设备和专业人员进行操作，荧光 RT-PCR 核酸检测时间约 1-2 小时（等温核酸扩增技术可将检测时间压缩至 15 分钟以内），适用于有条件的疫情地区医疗机构和检验实验室。
- **抗体检测:** 血清学检测最大的优势在于采样方便、操作简便，尤其是胶体金检测试纸 15 分钟即可出结果且不需要检测设备。但抗体检测需要受检者有足够数量的抗体，由于抗体产生和消失是一个动态过程，选择合理的采样时机非常关键，抗体的含量会影响结果的准确性。血清学检测可以用于发现曾经受到新冠病毒感染后康复的患者，有可能发现已经对新冠病毒产生免疫能力的人群，从而为制定个体化社交隔离措施提供依据，对进行与新冠病毒流行病学相关的研究具有重要意义。
- **抗原检测:** 同其他冠状病毒一样，新冠病毒包含了核衣壳蛋白 (Nucleocapsid protein, N)、刺突糖蛋白 (Spike protein, S)、包膜蛋白 (Envelope protein, E) 和膜蛋白 (Membrane protein, M) 等抗原类物质。基于抗体与患者样本中病毒携带的蛋白质抗原产生免疫反应，抗原检测通过对感染部位的取样进行免疫分析从而判断是否感染新冠病毒。新型冠状病毒抗原检测可直接检测出人体样本中是否含有新型冠状病毒，诊断快速、准确、对设备和人员要求低，15-30 分钟左右可以读取结果。抗原检测可在早期即确诊新冠病毒感染者，满足对于疫情快速爆发且核酸检测通量不足的地区进行快速筛查的需要。

图表 39: 新冠病毒抗原检测可在早期确诊感染者



资料来源: World Bank, 国盛证券研究所

新冠抗原检测试剂: 原料制备相对复杂, 检测试剂便于使用

- **原料制备相对复杂：**抗原检测的关键是制备适用于抗原检测的抗体，包括单克隆抗体和多克隆抗体，研发抗原试剂盒需要先纯化天然抗原或制备重组抗原，并利用免疫动物（小鼠、兔等）产生免疫反应获得，新冠抗原特异性抗体的制备过程相对繁琐耗时。以 FDA 所批准的 EUA 新冠检测试剂来看，目前包括 189 个核酸检测试剂、56 个抗体检测试剂和 7 个抗原检测试剂，抗原检测试剂获批产品较少。

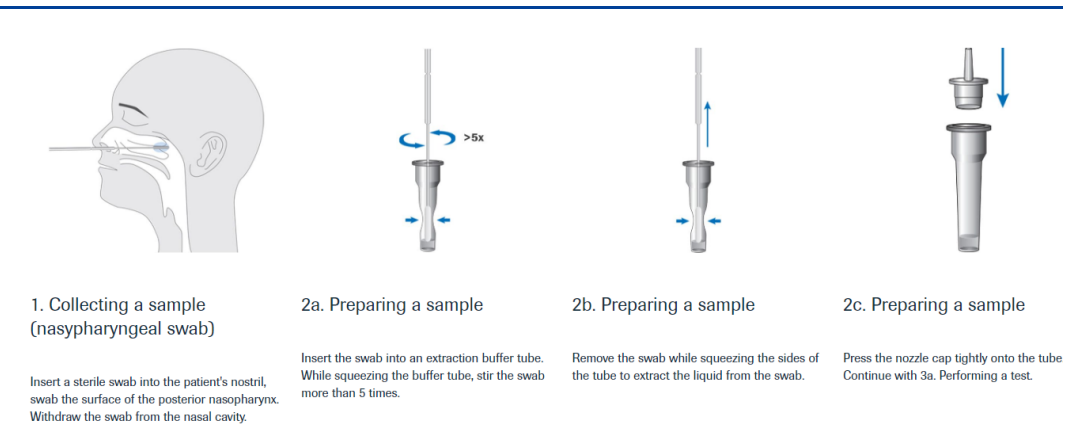
图表 40: FDA 已获批新冠抗原检测试剂 (EUA)

EUA 获批时间	企业	产品名称	方法学	是否需要仪器 辅助判读结果
10/23/2020	Celltrion	Sampinute COVID-19 Antigen MIA	电化学免疫荧光	是
10/13/2020	Access Bio	CareStart COVID-19 Antigen test	胶体金	否
10/02/2020	Quidel	Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	免疫荧光	是
08/26/2020	Abbott	BinaxNOW COVID-19 Ag Card	胶体金	否
08/18/2020	LumiraDx	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	微流控免疫荧光	是
07/23/2020	BD	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	数字免疫层析	是
07/17/2020	Quidel	Sofia SARS Antigen FIA	胶体金	是

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

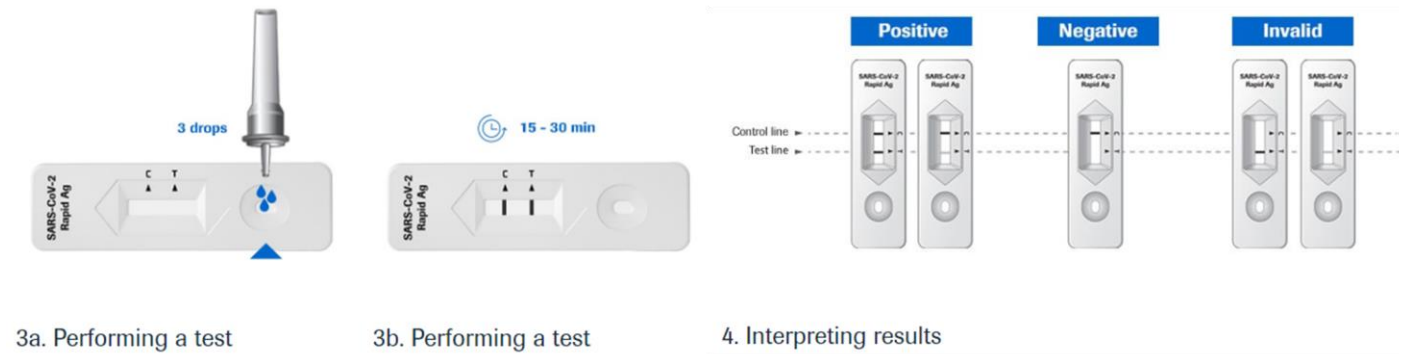
- **检测试剂便于使用：**新冠病毒抗原检测取样一般进行呼吸道采样，如鼻咽拭子、痰液等。以胶体金抗原检测试剂盒为例，检测方法首先①将裂解液滴至取样标本处理管中；②搅拌取样拭子使取样标本充分洗脱至裂解液；③将处理后标本滴加至抗原检测卡；④等待 15-30 分钟并读取结果。由于新型冠状病毒主要侵犯肺泡等下呼吸道，如取样部位所含病毒数量较少有可能造成漏检。

图表 41: 新冠病毒抗原检测样本制备过程



资料来源: 雅培, 国盛证券研究所

图表 42: 新冠病毒抗原检测结果读取



资料来源: 雅培, 国盛证券研究所

新冠抗原检测试剂: 海外已大范围展开使用

随着全球疫情的不断恶化, 新冠病毒检测的需求呈现爆发式增长, 对于快速提升的检测需求, 核酸检测在短期内难以满足需要, 抗原检测作为可方便快捷进行筛查的新检测手段逐渐进入病毒筛查一线。

- WHO 于 9 月发布新冠病毒抗原检测的临时指导原则, 指出虽然现阶段不同新冠抗原检测产品的敏感度不一, 但特异性高(大于 97%), 对于在症状发作前(前 1-3 天)和早期症状期(发作后前 5-7 天内)的高病毒载量的感染者检测效果好, 为早期诊断和实施针对性隔离提供了时间窗口; 此后 WHO 也宣布将为中低收入国家提供 1.2 亿份新冠病毒抗原检测试剂盒。
- 美国政府 9 月份起从雅培采购 1.5 亿份 BinaxNOW 新冠抗原检测试剂卡 (BinaxNOW 销售单价约 5 美元/份), 其中 1 亿份将用于各州和地区的开学筛查, 5000 万份将用于养老院筛查; 加拿大卫生部将从 10 月份起陆续向雅培采购 2050 万个 Panbio COVID-19 Ag 新冠抗原检测试剂卡; 德国、英国等欧洲国家也均在陆续采购新冠抗原试剂以满足短期筛查需要。

东方生物新冠抗原检测试剂: 快速获批, 并已开发出联检产品

国内目前已有包括东方生物、万孚生物、万泰生物等多家企业陆续开发出新冠病毒抗原试剂, 其中东方生物的抗原检测试剂于 4 月份率先获得 CE 认证; 同时根据 CMEF 的参展宣传数据, 公司已开发出甲乙流感+新冠病毒抗原联检试剂盒, 以及甲乙流+新冠病毒+呼吸道合胞病毒+腺病毒抗原联合检测试纸, 是目前国内新冠病毒抗原检测试剂产品最为丰富的企业之一。随着北半球逐渐进入冬季, 新冠病毒、流感病毒、腺病毒等多种早期症状类似的疾病将提升新冠感染者筛查的难度, 多抗原联检试剂盒将起到重要作用。

图表 43: 东方生物新冠抗原检测试剂

Orient Gene is pleased to announce the launch of **Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)**

- Rapid testing for SARS-CoV-2 antigen within 15 minutes
- Facilitates patient treatment decisions quickly
- Simple, time-saving procedure
- All necessary reagents provided & no equipment needed
- High sensitivity and specificity

Information	Detail
Time to result	15 minutes
Storage	2-30°C
Shelf life	24 months
Specimen type	Nasopharyngeal swab
Catalog No.	GCCOV-502a
Kit Size	20 Tests/kit
Registration	CE marked

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

- **毒品检测:** 全球毒品种类的繁多和新型毒品的不断涌现使得国际客户对联检需求不断提升, 通常具有一次实现多种毒品联合检测的需求, 东方生物依托境内生物原料平台, 不断推出新型毒品检测试剂盒, 如甲卡西酮、芬太尼、曲马多、卡痛等毒品检测试剂盒, 已成为国内毒品检测产品线最丰富的厂商之一, 能够实现尿液、唾液及尿液/唾液二合一检测, 性能处于行业前列。

图表 44: 东方生物和艾博生物的毒品检测(尿液)产品主要指标对比

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: 招股说明书, 产品说明书, 国盛证券研究所

注: 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; "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; 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。

- **优生优育检测:** 东方生物自主研发的 hCG 早孕即时检测试剂显著缩短了检测结果的读数时间。

图表 45: 东方生物早孕试纸产品性能优异

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: 招股说明书, 产品说明书, 国盛证券研究所

- **心脏标志物检测:** 东方生物在心脏标志物检测领域的主要竞争对手为美国的 Alfa

Scientific Designs Inc. (成立于1996年, 是一家全球领先的POCT公司), 东方生物自主研发的Troponin I即时检测试剂与Alfa产品对比具有优势。

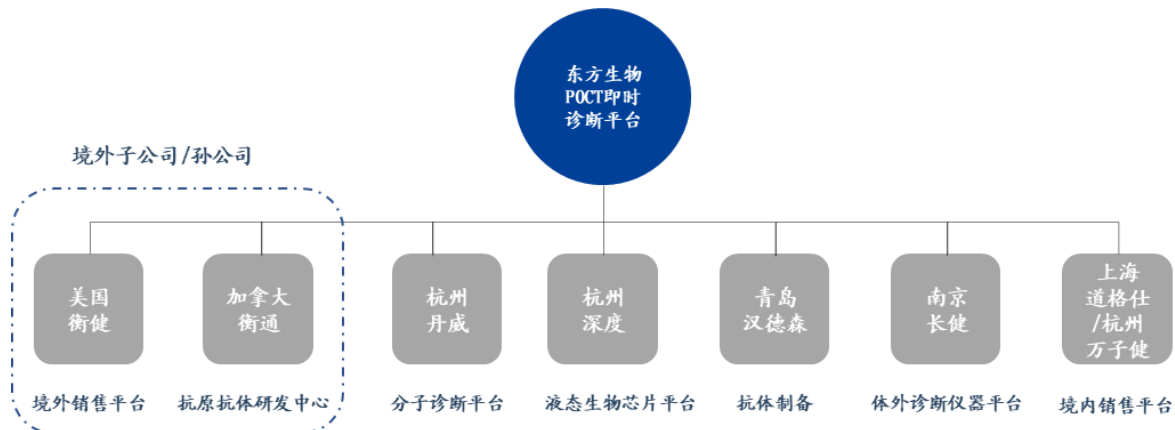
图表 46: 东方生物心脏标志物检测产品性能优异

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: 招股说明书, 产品说明书, 国盛证券研究所

战略布局北美市场, 实现研发/销售本土化: 美国市场作为世界最大及体外诊断技术产业最为密集的体外诊断市场, 对体外诊断厂商的长期发展具有重要的战略意义。东方生物通过长期布局, 在产品销售、研发、生产方面成功对接高端市场, 实现研发/销售本土化。

图表 47: 东方生物产业布局



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

- **销售体系立足美国辐射全球:** 东方生物自设立初期即在美国休斯顿设立了全资子公司美国衡健, 形成了以美国为中心, 辐射墨西哥、加拿大、巴西等市场的国际销售网络, 通过聘用本地销售及服务人员, 为当地客户提供本土化服务, 并根据市场需求设立仓储中心, 快速响应客户需求, 及时提供专业售后服务,
- **研发快速跟踪, 提高客户粘性:** 东方生物持续通过美国衡健进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划, 及时了解全球行业技术动向并反馈给国内研发部门, 以此保证公司技术水平处于国际先进水平, 借助国内成本优势实施产品研发与生产, 不断为客户提供技术领先、质量可靠的新产品以及定制化产品。
- **质量体系稳定:** 东方生物 2014 年接受了美国 FDA 的现场考察, 并以零缺陷的成绩通过; 2015 年至今东方生物接受数十次监管机构、第三方审核机构和客户的现场检查, 质量体系稳定可靠。

图表 48: 东方生物及其附属公司质量体系认证情况

公司名称	编号	认证名称	认证依据	认证机构	有效期
东方生物	SX601263520001	医疗器械质量管理体系认证	EN ISO13485:2016	TÜV Rheinland	2021.03.16
美国衡健	SX601350290001	医疗器械质量管理体系认证	EN ISO13485:2016	TÜV Rheinland	2022.02.28
杭州丹威	SH18143601	医疗器械质量管理体系认证	EN ISO13485:2016	TÜV SUD	2022.03.07
青岛汉德森	CN19/10052	质量管理体系认证	ISO9001:2015	SGS	2021.12.31
杭州深度	SX601280620001	医疗器械质量管理体系认证	EN ISO13485:2016	TÜV Rheinland	2021.05.12

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

自产部分原料, 逐步实现产业链一体化:

- **自产原料是实现 IVD 全产业链重要一环:** 抗原抗体作为体外诊断试剂的核心原材料, 原料自给是成长为综合型 IVD 公司的重要一环, 原料质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素之一。由于我国的 IVD 行业起步时间较晚, 目前上游的抗原抗体仍对进口产品的依赖性较强。自研自产原料在降低企业生产成本的同时也提升了产品的稳定性。
- **提前布局, 东方生物已完成部分产品原料自研自产:** 基于对核心生物原料领域的前瞻性判断, 东方生物 2016 年在加拿大引入了专业从事抗原抗体研发的科研团队, 并在青岛和杭州分别建立了抗体和抗原产业化基地, 组建了一支全球化研发团队。东方生物目前已完成 30 余类抗原抗体的研发工作, 覆盖毒品、传染病、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。
- **东方生物毒品系列抗原抗体种类较为齐全:** 公司目前已研发完成甲卡西酮、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、巴比妥、合成大麻素、氧可酮等多种新型毒品人工抗原; 抗体包括市场上常见的吗啡、冰毒、可卡因、大麻原型及其代谢物等毒品的单克隆抗体, 也包括芬太尼原型及其代谢物、普斯普剂、巴比妥等新型毒品的单克隆抗体, 是国内少数几家能够制备芬太尼原型及其代谢物的单克隆抗体及大麻原型单克隆抗体的企业。其中, 摇头丸、美沙酮、大麻、羟二氢可待因酮等单克隆抗体以及冰毒、芬太尼、大麻等人工抗原已产业化并应用到东方生物自身的毒品检测试剂盒。

图表 49: 东方生物多研发中心打造产业链一体化

研发中心	职责
浙江研发中心 (研发总部)	负责确定公司整体的研发策略和研发方向, 重点负责 POCT 即时诊断平台相关技术及工艺的开发及优化工作, 以及 POCT 即时诊断试剂的研发和产业化工作, 覆盖毒品检测、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等多个应用领域
杭州研发中心 (杭州丹威)	主要负责分子诊断平台相关技术及工艺的开发和优化工作, 以及分子诊断试剂的研发和产业化工作, 目前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重要检测领域; 另外, 杭州研发中心(杭州丹威)也负责抗原的产业化工作
杭州研发中心 (杭州深度)	主要负责液态生物芯片平台相关技术及工艺的开发和优化工作, 以及液态生物芯片检测试剂的研发及产业化工作, 目前研发方向包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等检测领域
青岛研发中心	主要负责生物原料平台相关技术及工艺的开发和优化工作, 重点负责单克隆抗体的研发及产业化工作, 目前研发方向包括毒品系列抗体、传染病系列抗体、优生优育系列抗体、肿瘤系列抗体、科研抗体等
南京研发中心	主要负责体外诊断仪器平台相关技术及工艺的开发和优化工作, 以及体外诊断仪器的研发和产业化工作, 目前主要进行免疫诊断仪器研发(纳米金和荧光)以及液态生物芯片检测仪的研发及产业化工作
加拿大研发中心	生物原料平台的核心研发中心, 制定抗原抗体的研发方向及研发策略, 协调青岛研发中心和杭州研发中心(杭州丹威)共同进行抗原抗体的开发, 并为其提供技术指导和技术支持; 同时, 加拿大研发中心重点负责抗原的研发工作, 目前研发方向包括毒品系列抗原、传染病系列抗原等

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

三、布局分子诊断，实现 POCT 方法学进化

POCT 方法学的进化带来检测准确性提升：POCT 经历了定性、半定量、定量等一系列产品革命，检测方法学由干化学、免疫荧光等方式逐渐向分子诊断变迁。分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要对 DNA、RNA 等进行定量分析，准确度更高，同时分子诊断中的基因测序、基因芯片等检测方式比生化诊断、免疫诊断更加适合做高通量检验。

东方生物目前已在分子诊断平台上衍生出一系列优势技术：东方生物分子诊断产品的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重要检测领域。目前在核酸纯化和荧光 PCR 技术平台上研发衍生出很多优势技术，包括快速核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术等核心技术，已涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品。

- **快速样本核酸纯化技术：**通过开发特殊的裂解试剂，优化操作流程，已研发完成组织核酸提取试剂（柱式法）。提取试剂采用了无毒无味脱蜡液，优化操作流程，运用直接洗片法，极大的加快了样本处理速度，且降低检测过程中可能存在的伤害，同时保持了较高的纯化富集得率，大幅度加速分子病理检测流程。公司所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。

图表 50: 东方生物快速样本核酸纯化技术使试剂盒提取时间大为缩短

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：招股说明书，产品说明书，国盛证券研究所

- **自动化游离核酸提取技术：**依靠外周血中的肿瘤游离核酸进行肿瘤患者筛查依赖于游离核酸的提取纯化质量，常规的游离核酸采用裂解过柱纯化，依赖高速离心后处理所以无法满足高通量检测要求。东方生物采用了磁珠法核酸提取技术，可以实现多个样本同时提取，同时设计开发了适用于游离核酸提取的专用耗材和自动化提取设备，实现了游离核酸的自动化提取。
- **快速荧光 PCR 技术：**通过特殊的引物探针设计方法，针对每个靶标基因，设计最优最快的引物探针，同时采用高效的探针修饰技术，并配合快速 PCR 功能酶，可大大缩短整个荧光 PCR 检测过程，相比国内外同类检测产品可显著缩短检测时间。
- **免提取荧光 PCR 技术：**通过自主研发的快速核酸释放技术和耐抑制荧光 PCR 技术，构建了免提取荧光 PCR 技术，可以实现一步法荧光 PCR 上机检测。免除了繁琐的核酸提取纯化过程及提取试剂和提取设备，同时降低样本处理过程中可能存在的交叉污染。对于大样本量的检验项目（如 HPV 检测），增加了日检验通量并提高了检测效率。

图表 51: 东方生物的 HPV 分型检测试剂在灵敏度和检测时长方面有明显优势

项目	东方生物	之江生物
产品名称	人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂 (荧光 PCR 法)	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)
技术平台	免提取荧光 PCR 技术	常规荧光 PCR 技术
样本类型	宫颈脱落细胞	宫颈脱落细胞
设备需求	荧光 PCR 仪	离心机/恒温加热设备/或提取仪/荧光 PCR 仪
操作过程	样本-加样-上机检测	样本-核酸提取-加样-上机检测
灵敏度	约 100-200 拷贝/反应	约 10000 拷贝/mL
检测时长	50 min (无需提取)	90 min (含提取)

资料来源: 招股说明书, 产品说明书, 国盛证券研究所

- **矩阵荧光 PCR 技术:** 常规的荧光 PCR 技术难以对多个靶标的项目进行同时检测, 需要使用基因芯片或高通量测序等技术才能完成。东方生物基于多重荧光 PCR 技术自主研发了矩阵荧光 PCR 技术, 通过增加退火温度的检测维度, 与荧光通道结合, 显著提高了单次检测通量, 满足了临床大样本项目的需求; 相比当前使用广泛的基因芯片技术, 减少了操作步骤, 且是一步完成整个检测过程, 无需开盖和转移, 减少了 PCR 产物污染等严重问题发生的几率; 相比高通量测序技术, 本技术检测时间更短, 操作步骤更少, 成本更低; 该技术操作简单易于掌握, 对检测人员要求较低, 适用于更多级别的检验科室。

图表 52: 东方生物矩阵荧光 PCR 法 HPV 试剂盒性能对比

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: 招股说明书, 产品说明书, 国盛证券研究所

- **基因突变富集检测技术：**核酸类似物具有核酸的部分功能特性，可以特异性地与 DNA 或 RNA 杂交，形成稳定不易解离的复合体，可将核酸类似物作为探针用于检测靶标基因，以提高基因检测的特异性。公司在荧光 PCR 检测某基因突变时，添加高浓度的核酸类似物结合并封闭野生型 DNA 序列，阻止其 PCR 循环扩增，但不结合突变型 DNA 序列，使用该技术进行基因突变检测的最低检测下限可达到 0.2% 突变率，低于直接测序和常规 ARMs 法的突变率检测下限。相较 ARMS-PCR 法(QIAGEN、Roche 等公司使用该技术)，东方生物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，已能够较好地满足临床检验的现状和未来几年的检测需求。

图表 53: 东方生物 EGFR 突变分型检测试剂在灵敏度和检测时长方面对比同类产品优势较大

项目	东方生物	QIAGEN	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 RQq 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	二代测序法
设备需求	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	二代测序法
人员要求	1 人, 简单培训	1 人, 简单培训	≥2 人, 专业培训
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 50 min (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: 招股说明书, 产品说明书, 国盛证券研究所

分子诊断产品未来有望逐步获批：东方生物目前已完成的核酸纯化项目中的游离核酸提取试剂盒 (柱式法)、组织核酸提取试剂盒 (柱式法)、病毒核酸提取试剂盒 (磁珠法) 等产品均已完成 NMPA 备案并提供给客户试用; 另外有 10 项分子诊断产品已提交 CE 申请, 1 项分子诊断产品递交国内注册检验, 正在协助巴基斯坦客户进行 2 项产品的当地注册, 未来公司的分子诊断类产品有望逐步获批。

图表 54: 东方生物分子诊断产品注册进度

应用领域	产品	注册备案情况
HPV 检测	HPV 9 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案、国内正在进行注册检验
	HPV 4 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案
	HPV 14 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
传染病检测	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
	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
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	
核酸提取	血清血浆游离高核酸提取 (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
	血清血浆游离高核酸提取 (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: 招股说明书, 国盛证券研究所

四、液态生物芯片: 新一代 POCT 检验多面手

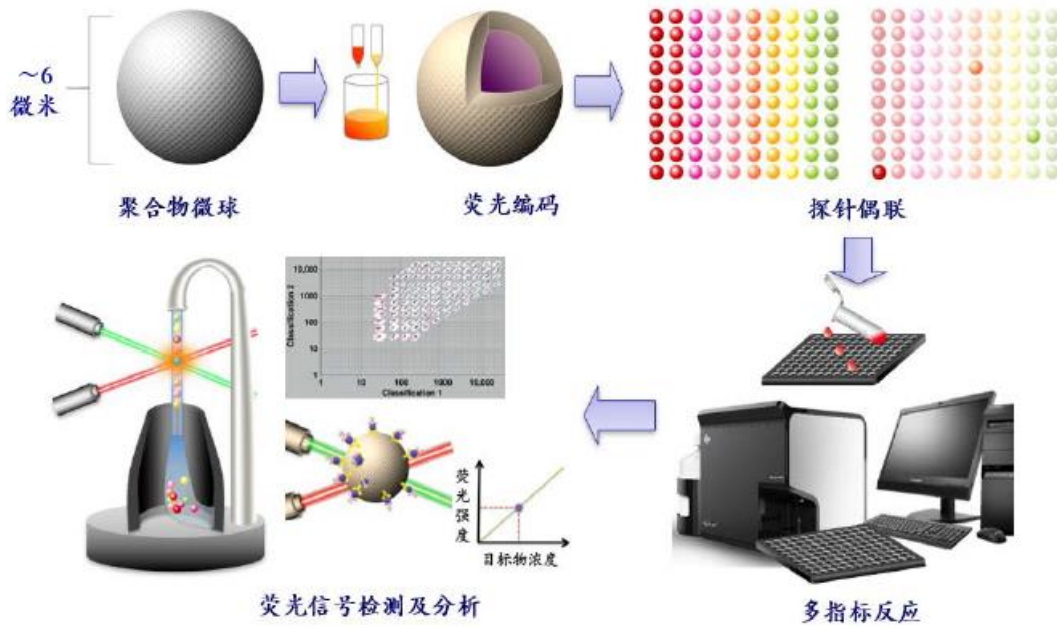
4.1 液态生物芯片技术带来 POCT 检验革命

生物芯片: 生物芯片技术涉及分子生物学、生物材料学、微加工技术学、化学、物理、计算机等多学科和领域。它针对 DNA、RNA、蛋白质及其他生物分子, 将不连续的、离散的分析过程集成在一起, 完成样品预处理、亲和结合反应以及信号检测等过程, 实现对成千上万种生物分子的高通量检测。

生物芯片分类: 按生物芯片材料和支持物类型可分为**固态生物芯片**和**液态生物芯片**等。液态生物芯片技术是以微球表面为支持物, 最早的微球荧光颜色编码液态生物芯片由美国 Luminex 公司生产开发。

液态生物芯片应用: 传统液态生物芯片技术(微球荧光颜色编码的液态生物芯片技术)将流式技术、荧光颜色编码微球、激光、数字信号处理和传统化学技术融合在一起。基于此项技术平台的美国 Luminex 公司的系列产品和荷兰 QIAGEN 公司的 BioRobot Liquidchip 系列产品均已通过 FDA 认证, 并广泛应用于抗原、抗体、核酸等物质的检测。

图表 55: 液态生物芯片的检测原理



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

图表 56: 液态生物芯片应用范围广阔

应用范围	
免疫学或基于免疫学原理进行的分析	肿瘤标志物检测、细胞因子检测、组织分型、自身免疫功能检测、过敏原筛查、心血管疾病标志物检测、感染性疾病(如乙肝等)的检测
DNA 杂交分析	感染性疾病病原微生物(如 HPV 等)的检测、SNP 检测、基因表达谱分析
基因及蛋白质表达谱分析	蛋白质-蛋白质相互作用分析、蛋白质-DNA 相互作用分析
高通量药物筛选平台	高通量、大规模、并行进行药物筛选、直接在蛋白水平寻找靶标、解释药物的作用机理及毒副作用
受体-配体分析	内分泌激素分析
酶与底物的相互作用的研究	激酶和磷酸化分析、金属蛋白酶类分析

资料来源: CNKI, 国盛证券研究所

液态生物芯片优势: 液态生物芯片技术是一种既可用于免疫诊断(蛋白),也可用于分子诊断(核酸)的高通量诊断技术,可以做到同时检测百种以上指标。液态生物芯片技术与部分主流技术相比具有竞争优势。

➤ **免疫诊断领域:** 目前应用较广的免疫诊断技术主要包括酶联免疫法、化学发光等。其中,由于化学发光在检测灵敏度等方面均优于酶联免疫法,随着国产化学发光产品的逐步普及,已逐步取代酶联免疫法。液态生物芯片技术与化学发光法均具备灵敏度高、线性范围宽等特点,但液态生物芯片技术具有多指标检测、重复性好、样本量需求低、无需洗涤等竞争优势,在肿瘤标志物检测等多指标检测领域已形成显著优势。

图表 57: 液态生物芯片技术对比传统免疫检测拥有技术优势

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 μ L, 可做多项指标	25 μ L, 仅做单项指标	100 μ 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: 招股说明书, 国盛证券研究所

- **分子诊断领域:** 目前主流的分子诊断主流技术包括荧光 PCR 技术和固态膜杂交技术。相较分子诊断主流技术, 液态生物芯片技术具有高检测通量、重复性好、结果判读精准等优势。

图表 58: 液态生物芯片技术对比传统分子诊断拥有技术优势

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: 招股说明书, 国盛证券研究所

4.2 东方生物的液态生物芯片产品技术水平国际领先

东方生物目前已能开发出光学性能稳定可控、粒径高度均一的新型荧光编码微球, 并以此为基础进行液态生物芯片检测仪的研发工作。新型荧光微球可实现波长、荧光强度和粒径的三维编码, 使得该检测系统可实现高通量多指标检测。东方生物目前已掌握的新型液态生物芯片检测技术较市面上美国 Luminex 公司的主打产品 Lumniex 200 已形成竞争优势。

- **荧光纳米晶编码微球:** 东方生物通过受让吸收来自上海交通大学的微球制备专有技术成果, 自主开发了光稳定性好, 荧光发射峰窄, 可用同一波长光激发具有不同发射波长的荧光纳米晶, 能够克服目前商用荧光微球使用的有机染料的易光漂白、荧光光谱宽 (不利于宏量编码) 的缺点。同时制备出粒径均一可控且具有优异光学稳定性的多功能荧光纳米晶编码微球, 不同粒径大小的多功能荧光纳米晶编码微球,

使得荧光微球的编码能力由由颜色和强度二维编码提升至颜色、强度和粒径三维编码，检测通量进一步提升。

图表 59: 东方生物制备的荧光纳米晶编码微球具有技术优势

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: 招股说明书, 国盛证券研究所

- 液态生物芯片检测仪:** 衡量液态生物芯片检测仪的性能关键指标包括检测通量、检测速度、检测重复性等。与 Luminex 200 多功能流式点阵仪相比, 东方生物自主研发的液态生物芯片技术能够实现颜色、强度和粒径三维编码, 能够实现单次检测最多检测 150 个指标, 检测通量更高; 在检测速度方面及检测重复性方面亦有优势。东方生物目前已基本完成了第一代液态生物检测仪的研发工作, 主要针对的客户为一级、二级医院、诊所以及第三方实验室。考虑到目前市面上同时检测的标志物一般不会超过 20 种, 东方生物在满足临床检测需求的前提下, 缩小了检测仪的体积, 显著降低了检测仪成本的同时增强了便携性。

图表 60: 东方生物的液态生物芯片检测仪对比 Luminex 200 具有技术优势

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 0.01 pg/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;
检测仪体积 (长*宽*高)	43 cm×51cm×25 cm 54825 cm ³	-	30 cm×30 cm×30 cm 27000 cm ³
检测仪重量	25 kg	-	10 kg

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

目前东方生物的液态生物芯片检测仪的研发已基本完成, 处于最终调试阶段。并已开始进行配套检测试剂的研发工作, 目前主要包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等系列检测试剂盒。同时公司已完成 4 款液态生物芯片检测试剂的研发工作并已递交欧盟 CE 备案。

图表 61: 东方生物已有 4 款液态生物芯片检测试剂递交 CE 备案

序号	CE 申报项目中文名称	CE 申请项目英文名称
1	HPV29 型核酸基因分型试剂盒	Nucleic Acid Genotyping kit for Human Papillomavirus 29 types
2	HPV18 型核酸基因分型试剂盒	Nucleic Acid Genotyping kit for Human Papillomavirus 18 types
3	七种肿瘤标志物定量分析试剂盒	Quantitative Analysis Kit for Seven Tumor Markers
4	五种肺癌相关生物标志物定量分析试剂盒	Quantitative Analysis Kit for Five Lung Cancer-related Biomarkers

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

五、盈利预测与估值

5.1 关键假设

关键收入假设:

1) POCT 即时诊断试剂: 随着全球 POCT 市场的持续增长, 公司在毒品检测、传染病检测等领域新产品的获批, 公司常规检测 POCT 产品收入整体保持稳定增长, 同时新冠病毒检测类产品贡献较大收入增量; **2) 生化诊断试剂:** 目前公司生化诊断试剂收入体量较小, 未来收入增速将保持高于行业平均增速; **3) 其他业务:** 鉴于目前公司分子诊断及液态生物芯片产品尚未面世, 未来实现销售时间具有不确定性, 暂不列入收入假设。

关键毛利率假设: 由于未来公司在 POCT 原料端自给率不断提高, 同时不断有 POCT 新产品问世, 我们预计公司主要板块业务毛利率基本保持稳定。

图表 62: 东方生物收入拆分

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2021E
合计收入 (百万元)	182.24	224.23	285.89	367.38	2,229.82	1,910.65	2,053.18
YOY		23.04%	27.50%	28.50%	506.95%	-14.31%	7.46%
毛利率	48.22%	48.12%	48.67%	47.51%	82.06%	74.35%	68.98%
POCT 即时诊断试剂							
收入 (百万元)	173.11	214.04	275.58	357.21	2218.56	1898.10	2039.07
YOY		24%	29%	30%	521%	-14%	7%
毛利率	49.67%	49.24%	49.58%	48.20%	82.35%	74.66%	69.25%
毒品(滥用药物)检测							
收入 (百万元)	68.90	93.97	149.46	197.94	227.64	295.93	384.71
YOY		36%	59%	32%	15%	30%	30%
毛利率	64.29%	63.92%	60.52%	58%	58%	58%	58%
传染病检测							
收入 (百万元)	63.99	72.56	76.53	95.66	1,920.01	1,523.02	1,565.92
YOY		13%	5%	20%	1907%	-21%	3%
毛利率	48.65%	47.89%	46.49%	45%	87%	81%	75%
优生优育检测							
收入 (百万元)	34.23	39.84	43.24	54.05	59.46	65.40	71.94
YOY		16%	9%	25%	10%	10%	10%
毛利率	19.60%	16.54%	18.29%	18%	18%	18%	18%
肿瘤标志物检测							

收入 (百万元)	2.59	3.55	4.34	6.51	7.81	9.37	11.25
YOY		37%	22%	50%	20%	20%	20%
毛利率	60.26%	54.15%	38.21%	45%	50%	50%	50%
心肌标志物检测及其他							
收入 (百万元)	3.39	4.11	2.00	3.04	3.65	4.38	5.25
YOY		21%	-51%	52%	20%	20%	20%
毛利率	67.35%	50.24%	51.45%	54%	50%	50%	50%
生化诊断试剂							
收入 (百万元)	3.44	4.28	5.09	5.41	6.50	7.80	9.35
YOY		24%	19%	6%	20%	20%	20%
毛利率	55.54%	52.94%	47.73%	44.16%	44.16%	44.16%	44.16%
干式生化诊断							
收入 (百万元)	2.94	3.77	4.42	4.66	5.60	6.71	8.06
YOY		28%	17%	6%	20%	20%	20%
毛利率	53.16%	51.50%	43.38%	40%	40%	40%	40%
生化液体诊断							
收入 (百万元)	0.49	0.51	0.67	0.75	0.90	1.08	1.30
YOY		4%	31%	12%	20%	20%	20%
毛利率	69.67%	63.49%	76.35%	70%	70%	70%	70%
其他业务							
收入 (百万元)	5.71	5.92	5.23	4.76	4.76	4.76	4.76
YOY		4%	-12%	-9%	0%	0%	0%
毛利率		4.15%	1.80%				

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

5.2 盈利预测与估值

盈利预测: 我们预计公司 20-22 年归母净利润为 13.4、10.2、9.7 亿元, 同比增长 1536.1%、-24.3%、-4.9%, 对应 PE 为 14x、18x、19x, 东方生物作为国内 POCT 类产品龙头企业之一, 随着各类 POCT 产品的进一步丰富和海外布局所带来的广阔市场, 未来成长空间较大, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

图表 63: 可比公司估值 (可比公司参照 wind 一致预期, 截至 2020.11.8)

股票代码	公司简称	总市值	每股收益 EPS (元)				市盈率 PE (倍)			
			2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
万孚生物	300482.SZ	254	1.14	2.05	2.33	2.88	65.6	36.3	31.8	25.7
安图生物	603658.SH	728	1.84	2.02	2.90	3.77	98.7	87.9	61.2	47.0
新产业	300832.SZ	660	2.09	2.29	2.91	3.93	90.1	73.8	58.1	42.9
平均值							84.8	66.0	50.4	38.6
东方生物	688298.SH	175	0.91	11.19	8.47	8.06	255.5	13.8	18.3	19.2

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

风险提示

海外销售不达预期风险：公司目前绝大部分收入来自于以欧美为主的海外市场，关税、汇率、产品准入等方面均有波动性和不确定性。

研发进度不达预期风险：公司未来几年在研产品较多，部分产品有可能研发进度慢于预期导致公司收入端和利润端增速下滑。

法律及医疗事故风险：东方生物作为医疗器械生产企业，如产品出现安全事故，则会对公司经营造成较大影响。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见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，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层
 邮编：100032
 传真：010-57671718
 邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦
 邮编：330038
 传真：0791-86281485
 邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层
 邮编：200120
 电话：021-38934111
 邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼
 邮编：518033
 邮箱：gsresearch@gszq.com