

# 医疗器械

证券研究报告

2018年05月22日

## 基层+科室+五大中心，POCT 长逻辑产品井喷放量

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)

上次评级 强于大市

作者

**郑薇** 分析师  
SAC 执业证书编号: S1110517110003  
zhengwei@tfzq.com

**杨烨辉** 分析师  
SAC 执业证书编号: S1110516080003  
yangyehui@tfzq.com

**李扬** 联系人  
lyang@tfzq.com

### 分级诊疗推动基层市场扩容，POCT 最先受益并且持续受益

2017 年 POCT (不含血糖) 市场约为 70 亿, 行业增速超过 25%, 行业的国产龙头公司增速都超出行业增速, 比如万孚、基蛋、明德, 目前国产占比约为 30-40%, 随着基层市场继续扩容, POCT 行业迎来高景气度态势。

由于基层医疗机构的硬件条件、医生水平、门诊人次的局限, 并不适合采用大型设备, 而 POCT 作为检测平台, 其方便快捷的特点和应用场景灵活多变, 最适宜基层医疗市场, 因此我们判断操作简单, 又不要求通量的小型设备成为了成本和需求平衡的最佳选择。

### 临床科室逐步清晰和强势的临床需求, POCT 新增市场和新项目需求强劲

POCT 除在医院作为中心实验室的补充, 还可用于检验科、门急诊、ICU、心内、泌尿等等临床等科室。随着临床需求越来越精细化, 科室对检测的需求呼声越来越高。检验科和临床的需求、利益的博弈, 使得检测不再局限在中心实验室, 满足临床需求成为了最迫切的需求。新增需求科室和检验项目逐步分流到 POCT 平台, POCT 的空间具有更大的弹性。

### POCT 产品从政策、医院到科室, 多驱动激增需求

原国家卫计委发布的《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)的通知》中, 明确提出在地级市和县的区域内, 建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心, 这五大中心的共同点是解决危急状态救治服务, 需要铺设大量 POCT 设备解决“快、急、预”的需求。率先布局的胸痛中心, 在 2017 年开始落地, 截止到目前已经完成超过 400+胸痛中心, 并且设置了明确的标准和胸痛发作的必测项目, 我们预计在 2019 年完成 1000 家中心建设。而其他的中心也有望开始逐步增加, 将直接为 POCT 行业带来约 30-50 亿增量空间。

### 三大市场空间: 基层+科室+五大中心新增需求, 保障行业未来高成长。POCT 百花齐放, 市场相对分散, 产品+渠道+战略定位是关键因素

POCT 在中国生产厂家众多, 由于 POCT 是应用场景的平台, 因此各种中心实验室检测项目均可在 POCT 的场景上落地为产品, 单个细分市场较小。如何选择优质的 POCT 企业, 我们通过研究海外 POCT 巨头 Alere 的发展历史, 我们认为可以借鉴部分行业发展逻辑来筛选 A 股标的。

1. 产品齐全和质量控制是必要因素, 研发投入可作为一定考量因素;
2. 中国市场政策变化多, 把握终端渠道显得尤为重要;
3. 专注核心产品, 谨慎跨越其他高门槛产品线。
4. 并购大逻辑, BD 能力和整合能力成为加分项。

**重点标的:** 万孚生物 (300482)

**风险提示:** 政策不及预期、产品销售不及预期; POCT 竞争格局变恶劣; 其他新技术的变革; 收费标准下调等

### 重点标的推荐

股票代码	股票名称	收盘价	投资评级	EPS(元)				P/E			
				2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E
300482.SZ	万孚生物	76.63	买入	1.18	1.81	2.64	3.62	64.94	42.34	29.03	21.17

资料来源: 天风证券研究所, 注: PE=收盘价/EPS

### 行业走势图



资料来源: 贝格数据

### 相关报告

- 1 《医疗器械-行业专题研究: 肿瘤液体活检迎来新纪元, 伴随诊断成亮点》 2018-01-22
- 2 《医疗器械-行业专题研究: NGS 肿瘤检测, 海外里程碑事件或将加速国内获批》 2018-01-08
- 3 《医疗器械-行业点评: 国家发改委发布关键技术产业化实施方案, 建议关注对应细分领域龙头》 2017-12-27

## 内容目录

<b>1. 医疗行业政策改革步伐在震荡中前行，行业发生结构性变化</b> .....	<b>4</b>
1.1. 分级诊疗带动基层医疗市场扩容，POCT 景气度提升 .....	4
1.2. 临床科室与检验科零和博弈，有助于扩充 POCT 用量 .....	5
1.3. 国家 5 大医疗中心建设助力 POCT 新的增量空间 .....	5
1.4. 创新政策扶持推进 POCT 技术升级，行业具有提升空间 .....	6
<b>2. POCT 是大型检测手段的补充，应对不同的应用场景</b> .....	<b>7</b>
2.1. POCT 是应用场景扩展的统称，而非产品的统称 .....	7
2.2. POCT 根据维度的不同，可有多种分类方式 .....	7
2.3. 技术变迁引致产品变迁，新技术输出逐步解决临床痛点 .....	9
2.4. POCT 检测现状，行业的技术和标准都有很大提升空间 .....	10
2.5. 定性为主，逐步走向定量缩小与国外差距 .....	11
2.6. 未来 POCT+互联网，实现个性化精准诊疗 .....	12
<b>3. 海外 POCT 市场概况和竞争格局</b> .....	<b>12</b>
3.1. 全球情况浅析 .....	12
3.2. 以史为鉴，全球巨头 Alere 的辉煌与迟暮 .....	15
<b>4. POCT 细分特点百花齐放，大产品线是布局重点</b> .....	<b>17</b>
4.1. 分级诊疗推进 POCT 景气度持续提升 .....	17
4.2. 我国 POCT 细分产品景气度均处于上升通道，增长前景光明 .....	18
4.3. POCT 细分领域差别迥异，重点细分仍然有很大发展空间 .....	19
4.3.1. 心标市场，最适合 POCT 场景的急诊项目 .....	19
4.3.2. 妊娠类：我国家用市场空间开发路途仍遥远，未来可期 .....	22
4.3.3. 感染-传染类：市场容量最大，稳定增长，国内企业突破口 .....	23
4.3.4. 毒品类：海外布局成效显著，国内市场有望开始部署 .....	24
<b>5. POCT 趋势和前景预判，市场竞争逐步走向产品力竞争</b> .....	<b>25</b>
<b>6. 相关标的</b> .....	<b>26</b>

## 图表目录

图 1：2017 年全球自测市场和专业市场分布 .....	8
图 2：POCT 技术发展历程 .....	9
图 3：传统实验室检验流程 .....	11
图 4：POCT 检验流程 .....	11
图 5：我国 POCT 行业发展历程 .....	12
图 6：2013-2018 年 POCT（不含血糖）容量和增速 .....	13
图 7：2013-2018 年 POCT（含血糖）容量和增速 .....	13
图 8：2013-2018E 专业市场和自测市场占比（不含血糖） .....	13
图 9：2017 年全球专业 POCT 专业市场项目分布 .....	13
图 10：2017 年全球自测 OTC 市场项目分布 .....	13
图 11：2017 年全球 POCT 市场细分 .....	14

图 12: 2013-2018E 年全球各细分增长率 .....	14
图 13: 2013 年全球 POCT 市场竞争格局 .....	15
图 14: Alere 发展历程 .....	16
图 15: 2012-2017 年中国 POCT 市场容量 .....	17
图 16: 2017 年中国 POCT 市场竞争格局 .....	18
图 17: 2015 年全球 POCT 检测项目生命周期趋势 .....	19
图 18: 2015 年中国 POCT 检测项目生命周期趋势 (国产品牌) .....	19
图 19: 2017 年我国 POCT 细分产品市场份额 .....	19
图 20: 缺血性心脏病分类 .....	20
图 21: 全球心脏类 POCT 产品市场规模与增速 .....	21
图 22: 2010 和 2015 年美国、德国、英国、中国 POCT 市场规模对比 (百万美元) .....	21
图 23: 2005-2015 年我国心血管病死亡率 (%) .....	21
图 24: 全球妊娠类 POCT 产品市场规模 (亿美元) 与增速 (%) .....	22
图 25: 全球传染类 POCT 产品市场规模(亿美元)和增速 (%) .....	23
图 26: 全球毒品 POCT 产品市场规模 (亿美元) 与增速 (%) .....	24
表 1: 分级诊疗政策梳理 .....	4
表 2: 国家建设 5 大医疗中心的相关政策 .....	6
表 3: 技术政策梳理 .....	6
表 4: POCT 与大设备的异同 .....	7
表 5: 国内 POCT 技术平台及代表公司 .....	8
表 6: 产品变迁情况 .....	9
表 7: 2015-2016 年三大主营业务净产品销售和服务收入 (百万美元) .....	16
表 8: 常见急性心脏疾病检测指标 .....	20
表 9: 妊娠市场行业空间测算 .....	23
表 10: 感染-传染类产品 .....	24
表 11: 相关公司情况 .....	26

## 1. 医疗行业政策改革步伐在震荡中前行，行业发生结构性变化

### 1.1. 分级诊疗带动基层医疗市场扩容，POCT 景气度提升

近几年关于医疗改革的政策层出不穷，医疗产业链中重要的三方，医疗产品服务供给方（厂家）、消费决策者（医院）和消费支付者（医保），都是医改进程中重要的三个环节。归结起来不外乎医疗资源重分配、医疗产品供给侧改革和重新定价。因此分级诊疗成为医改的重要课题，随着医院资源不平衡的加剧，分级诊疗势在必行。医疗行业诊疗人次在稳步增长，由于控费趋势，收入端增速放缓，然而却为国产替代提供了快捷途径，出现了结构性机会，国产医疗器械持续受益。

根据卫健委统计数据，截止至 2018 年 2 月底，中国定级医院（一二三级医院）20950 家，然而医疗机构有 99 万家，三级医院数量 2379 家，数量占比 0.24%，诊疗人次占比则达到 20.2%，医改的关键在于医疗机构体制的改变。未来医疗资源分配势必由倒三角结构逐步扁平化，加强基层医疗资源的分配。在此背景和过程中，产品和服务顺应医改大势的企业，会逐渐受益。此过程会相对漫长，但是趋势拐点已经出现，任何力量无法与趋势抗衡。

自 2009 年首次提出分级诊疗，到 2014 年开始提出健全分诊体系，再到 2016 年全国约有 270 个分诊试点城市，已经过去多年。然而从 2014 年开始，我们认为才是分诊真正的执行落地元年。通过医保报销与否或者报销比例，强制分流，门诊量的增长在逐步发生结构性变化，一二级医院、社康等基层医疗机构门诊量增速在提升。2018 年两会部委调整，卫健委人员的调整，我们判断分级诊疗落实的速度会超出预期。而在此过程中，适用于基层医疗的检测设备、基础药品都将在此轮医改中持续受益。

表 1：分级诊疗政策梳理

法规名称	发文日期	相关内容
关于切实做好 2017 年家庭医生签约服务工作的通知	2017/5/2	2017 年，以省（区、市）为单位要在 85% 以上的地市开展家庭医生签约服务工作
国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知	2017/4/25	分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到 85% 以上的地市
国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	2017/4/23	推动构建分级诊疗制度，实现发展方式有以治病为中心向以健康为中心转变
关于做好 2017 年新型农村合作医疗工作的通知	2017/4/13	助力分级诊疗制度建设，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围
国务院关于落实《政府工作报告》重点工作部门分工的意见	2017/3/22	全面启动多种形式的医疗联合体建设试点
关于印发 2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点方案的通知	2017/2/16	改进预约渠道，提高诊疗效率
国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）的通知	2017/1/22	优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病的患者的分级诊疗
国家卫生计生委关于印发 2017 年卫生计生工作要点的通知	2017/1/13	多方位推进分级诊疗；因地制宜推广城市紧密型医联体、县域医共体、专科联盟、远程医疗协作网等
国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	2016/12/27	分级诊疗制度建设加快推进；推进大医院与基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的资源共享和业务协同，健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗信息系统
中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	2009/3/17	首次提出“分级诊疗”概念；逐步建立分级诊疗和双向转诊制度

资料来源：国务院文件、天风证券研究所

由于医改的进程非一朝一夕可以完成，因此无论是产业还是公司的发展周期可以看的更长，

其中首先受益和确定受益的就是体外诊断行业。询证医学中，检验是医生做诊断的先导指标。检验产品分为高度自动化的大型检验设备（比如大生化、发光设备等）和操作便利，成本低廉的小型检验设备（血球、POCT）。由分级诊疗产生的基层需求，最先源自小型检验设备。以普及程度来看，常规的血液分析（血球），目前已经普及在基层，常规的蛋白、酶学检测（生化）也已经下放基层，而免疫类检测，基层还未达到普及的程度。

免疫类检测包括大型发光和小型的 POCT 设备，然而大型发光在通量达到临界点之前，考虑到成本和检测量，医院是不会选择采用高通量免疫设备，厂家亦不会选择这样的医疗机构投放产品。因此既能满足基层医疗需求，操作简单，又不要求通量的小型设备成为了成本和需求平衡的最佳方案。POCT 产品将在这轮医改中最早受益，我们判断分级诊疗政策红利给厂家带来的高速发展阶段至少维持 3 年，在 3 年后，产品丰富、服务口碑良好，以质取胜的优质企业会逐步提升品牌知名度，成为龙头。

## 1.2. 临床科室与检验科零和博弈，有助于扩充 POCT 用量

POCT 由于其便捷性在医院的各个临床科室被使用检验，而目前受其精度有限，与医院检验科配合一起做检验结果参考。加之临床和检验科有不同的利益出发点，因此导致在临床的使用受限。但是这个局限在取消药占比，分级诊疗进程中，行业发展得到补偿效果。

近年来，随着医改进一步推进，医保总额控费，防止医生滥用药品种、耗材牟取私利加重病人以及医保基金的负担，严格控制总费用中药占比，并从 2018 年开始，耗材占比控制也正式实行，为此医院收入无法像以前较大规模的使用药品和耗材而成为主要收入来源。在这种情况下，医院如何进一步维持自己收入增速水平，寻找新的收入增量来源，目前从医院收费项目上分析，检查费用是未来很有可能增加，成为新的收入增量，其一没有占比控制，其二检查是支撑医生诊断的重要依据，必不可少，其三如果检查费用增加，总费用会增加，药占比和耗材占比是固定的，这样也可以随之提高药品和耗材使用量，因此药品和耗材的收入也会随之提高。

而 POCT 产品为新型便捷式检查仪器，它的快速获取检测结果，方便病人，减少病人确诊的时间。同时 POCT 产品有连续使用监控病情的作用，比如心脏病患者，可以通过间隔时间的检测迅速了解并控制病情，这也为医生提高总费用增加收入提供重要方式。POCT 价格处于中等水平，价格范围在影像检测和血常规之间，是病人可以接受范围之内，因此病人可以接受 POCT 产品成为中长期检测控制病情的仪器。

因此在目前药占比、耗材占比大范围控制下，虽还未全方位实现，但趋势不可逆，未来 POCT 产品很有可能成为医院提供新的维持收入增量的来源。

检查费用是总费用占比比较重的一个部分，而由于医院有设置专门检验科，各个科室检查均会汇集在检验科集中进行，所有的检查费用的收入是科室和检验科进行分成，这就降低了各个临床科室的总收入。而 POCT 由于其小而便捷，专业技能要求不高，适用于不是专门从事检验科工作的人员，这为临床科室单方面垄断检查费用收入，不用再和检验科分成提供可能性。因此在临床科室收入进一步提高的目标下，科室未来大规模引入 POCT 产品可能性很大。

## 1.3. 国家 5 大医疗中心建设助力 POCT 新的增量空间

在 2018 年 1 月，原国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)的通知》，明确在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心，5 个中心会在全国各个市县构建，每个市构建一个中心。中心的共同点是对于危急状态的应急，检验、影像等诊断类项目都是必配产品。血液检验结果需要最大程度上缩短样本周转时间（TAT），来达到预防和救治的效果。尽管 POCT 产品精确度有限，但是可为医生抢夺珍贵的急救时间。

2017 年胸痛中心率先布局，截止到目前已经超过 400+ 个胸痛中心建立，我们预计在 2019 年底会有 1000 家胸痛中心完成建立，相应的 POCT、影像类产品都有刚性需求，需要重新购买设备及耗材。胸痛中心对于急诊重症有了明确的检测要求和指标考核，比如要求考核质量的指标有：（五）肌钙蛋白、D-二聚体、脑钠肽、血气分析等即时检测项目从抽血到

获取报告的时间；(六) D-二聚体和肌钙蛋白等联合检测的比例。

以广东省收费为例，三个血液检测项目合计收费约为 600 元（医保），以新建 1000 家胸痛中心测算，假设单个中心接诊 1000-1600 个患者，粗略估算增量的单个中心市场约为 6-10 亿，而其他中心的建立，又持续提高门急诊项目的需求。假设 2022 年完成所有五大中心（胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心）的建立，除去 POCT 本身行业的高速增长，又有约 30-50 亿增量的空间。

综上，POCT 产品的增速会受益于国家力推的 5 大医疗中心的建设，未来 POCT 产品放量可期。

表 2：国家建设 5 大医疗中心的相关政策

政策文件	日期	内容
《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》	2018 年 4 月	完善全国脑卒中诊疗服务体系。要大力推进急诊急救体系建设，强化卒中中心诊疗相关院前急救设备设施配备，完善技术规范和操作流程。鼓励开展“卒中急救地图”建设，打造“区域黄金时间救治圈”。
《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)的通知》	2018 年 1 月	明确在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心。
《胸痛中心建设与管理指导原则(试行)》	2017 年 11 月	明确规定二级以上医院胸痛中心建设的相关标准，
《国家卫生计生委办公厅关于印发危重孕产妇和新生儿救治中心建设与管理指南的通知》	2017 年 3 月	二级以上综合医院都要建危重孕产妇救治中心、危重新生儿救治中心
《2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》	2017 年 2 月	要求创新急诊急救服务，为抢救患者生命赢得时间，随后各省积极谋划建设创伤中心，尽管目前尚无成熟的创伤中心评审标准可供参考

资料来源：国家卫健委文件、天风证券研究所

2017 年开始建立的胸痛中心，和 2018 年开始建立的其他中心，预计会在 2020-2022 年全部完成布局，在此阶段，我们判断增量的 POCT 空间将给市场带来强劲的增长动力。

#### 1.4. 创新政策扶持推进 POCT 技术升级，行业具有提升空间

高端制造和创新是未来的大趋势，POCT 产品的准确度和重复性一直是产品应用的痛点，因此技术的变革和提升也是未来变革格局的重要因素。《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020 年）》明确指出支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升。政策推动、竞争的推动都是未来 POCT 产品不断完善和提升的源动力，而近几年推出的创新通道、绿色通道等鼓励政策，将加速创新医疗器械审评速度。

表 3：技术政策梳理

政策	内容	点评
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020 年）》	支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升。	政策在大力扶持 POCT 行业发展。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出优化临床试验审批程序、加快临床急需药品医疗器械审评审批	有利于新研发的 POCT 产品可以加快上线。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》国办发〔2016〕11 号	推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化	国家在力推 POCT 产品向定量方向进一步深化发展。
《医疗器械经营质量管理规	将医疗器械分为 3 类，第一类无需许可和备案，	POCT 产品是属于第二类、第三类产品需

范》 第二类向监管部门备案，第三类向监管部门申请 要相关部门审批申请，这个有一定行业壁垒，目前新企业进入行业可能性低。

资料来源：发展改革委网站、天风证券研究所

我们扎根产业，预设未来 POCT 的产品发展必然围绕一些高新的技术提升，比如微流控、微液滴、传感器、芯片等，其核心是如何将高精度的设备变得更为“浓缩”，快捷和便携不再是以牺牲检验结果的准确性为代价，快捷+便捷+精准，是全球厂家共同努力的方向。

## 2. POCT 是大型检测手段的补充，应对不同的应用场景

### 2.1. POCT 是应用场景扩展的统称，而非产品的统称

POCT 英文原文为“Point of care testing”中文一般译为“床边检测”，美国 NACB (National Academy of Clinical Biochemistry，美国国家临床生化科学院)出版的《Evidence-based practice for point-of-care testing》中对 POCT 的定义为“在接近病人治疗处，由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者病人自己进行的临床检验，POCT 是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验”。中国诊断行业泰斗丛玉隆主任曾翻译为“现场即时检验”。

表 4: POCT 与大设备的异同

异同点	大型检验设备	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
标本	血清、血浆	全血
校准	频繁且繁琐	不频繁且简单
耗材	少	多
检测仪	复杂	简单
对操作者的要求	专业人员	普通人员
成本	低	高
准确度	高	低
检测地点	医院检验科	随时随地
应用场景	检验科等少量场景	救灾，军事，医疗服务站，现场监督执法，食品安全控制，移动医疗等场景

资料来源：万孚生物招股说明书，天风证券研究所

POCT 严格意义上说是一种检测平台和应用场景平台，最大的特点是“小、快、非专业操作”，理论上各种血液中的标志物都可被检测，但比较常见的有血糖、血气、血凝、传染病（病毒和细菌）、肝功能、肾功能、孕检、尿检、心脏标记物、肿瘤标记物等。在过去的 5-10 年内，又出现了一些适合 POCT 应用场景的新的检验项目，比如 NT-proBNP、CRP、PCT、糖化血红蛋白等爆款产品，但是由于相同的检验标志物市场会被不同的方法学分流，因此单品类 POCT 产品天花板较低，依靠单品的企业是很难具有持久竞争力的（除了血糖）。

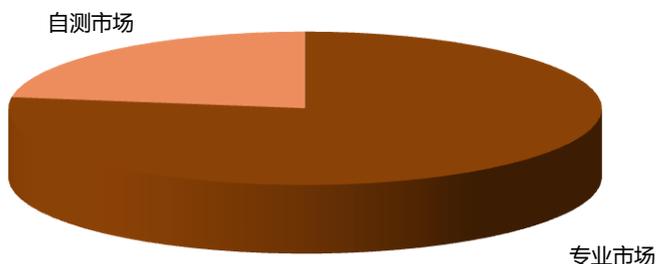
### 2.2. POCT 根据维度的不同，可有多种分类方式

1. 如果按照**检测者的身份**可以分为自测（self-testing/home testing）或专业检测（Professional）。家用市场主要包括血糖，血压，妊娠等产品。专业市场主要在医院的检验科，临床科室，急诊，ICU，手术室等使用的各类产品。除此之外，POCT 还可以应用于救灾，军事，医疗服务站，现场监督执法，食品安全控制，移动医疗等场景，其形式比起大型诊断设备更加灵活多样。

根据 kalorlama 的报告，自检产品和专业产品市场占比约为 1:5（不含血糖），因此 POCT 核心市场依然是在专业医疗机构。不可否认 POCT 是进入家庭市场的最落地途径，但是根

据海外成熟市场来看，所谓的“万亿市场”和“人均一台”，是很难实现的。而面对中国的特殊市场，有我们自己的发展路径，POCT 的高景气度必将维持较长的时间。

图 1：2017 年全球自测市场和专业市场分布



资料来源：kalorlama，天风证券研究所

2.如果按照**检测的项目**可以分为：临床生化（肝功能、肾功能、血气、离子）、临床免疫（心脏标记物、药物检测）、血液（血球、血凝）、微生物（传染病、分子诊断）等，基本和中心实验室的一致；

3.如果按照有无仪器分类（**或定性/定量**），也可以分为试剂条（无仪器）和仪器/试剂条配套，前者多为定性、后者多为定量。

4.如果根据**原理和平台**可分为如下几种：

干化学：单层试纸、多层涂膜。

免疫：胶体金+免疫层析/渗滤，荧光+免疫层析，免疫比浊。

电化学：电流法、电位法、电阻法、酶电极。

化学发光：小型化化学发光。

色谱：高效液相色谱。

新技术：微流控、生物芯片、液体芯片等。

表 5：国内 POCT 技术平台及代表公司

技术平台	检测项目	厂家
微流控	血气、电解质、慢性病、凝血、心脏标志物等	雅培、罗氏、微点
电化学	血糖、血气、电解质	雷度米特，雅培，罗氏等
化学发光	心脏标志物、炎症	罗氏、梅里埃、Mitsubishi、Tosho
高效液相法	糖化血红蛋白	Bio-rad、Primus、Axis-shield 等
免疫比浊	炎症因子 CRP	Axis-shield、国赛、奥普等
免疫荧光	传染病、心脏标志物、炎症、慢性病、毒品等	Alere/艾博、万孚、基蛋、瑞莱、锦瑞等
免疫胶体金	妊娠、传染病、心脏标志物、炎症、慢性病、毒品等	万孚、英科新创、蓝十字、汕头大卫、基蛋、瑞莱等

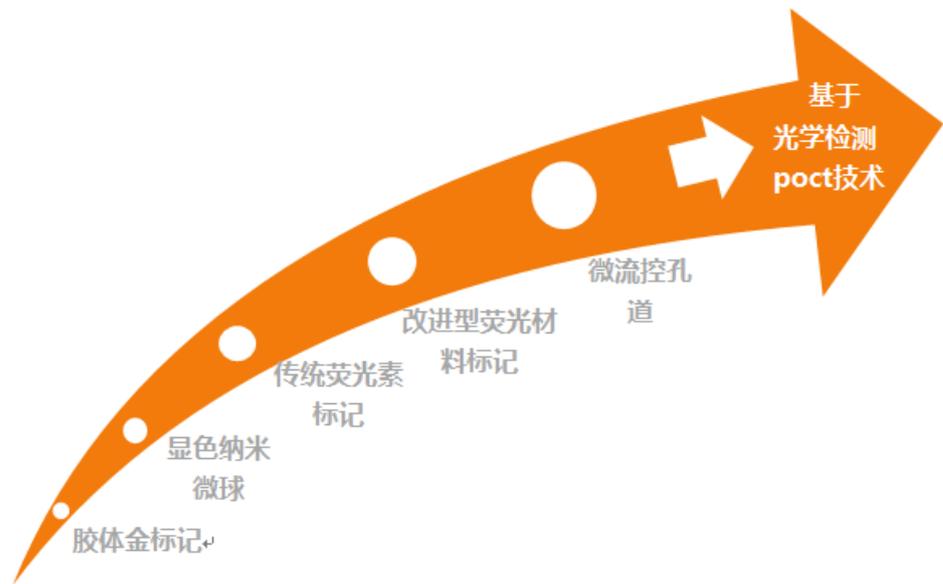
资料来源：CFDA 医疗器械统计，天风证券研究所

如此多的技术平台，全部都由厂家自主开发的难度比较高，因此“拿来主义”是最适宜 POCT 的发展逻辑，吸收优质技术和平台，优化生产效率，提高质量控制水平，逐步提升厂家的护城河。

### 2.3. 技术变迁引致产品变迁，新技术输出逐步解决临床痛点

以 POCT 中的免疫项目为研究对象，探究技术的变革。早期免疫产品为定性产品，胶体金的产品为这个阶段的明星产品。抗原抗体的结合原理，理论上可以标记几乎所有的蛋白质分子，缺点是灵敏度低，精确度低，只能判断阴性和阳性；到彩色微球标记与胶体金相比，灵敏度更高，检测结果可重复性强，可是灵敏度有限；再到荧光微球标记发光强而稳定，有较高的生物相容性且基本不受外界环境变化的影响，可以实现定量检测，然而成本较高，工艺难度提升，该产品是目前主流产品；未来随着微流控技术的进步，产品的反应更具有可控性，检测灵敏度和精密度也有较大提升，是未来的技术发展方向之一。而目前微流控的成本、工艺都是制约的关键因素，我们期待看到未来技术问题和成本问题能够逐步解决，高端制造指日可待。

图 2：POCT 技术发展历程



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》，天风证券研究所

随着技术变革，产品经历了从第一代试纸法定性产品到第二代板卡比色或半定量仪器阅读产品，然后第三代以手工操作较少的全定量系统，最后发展成现在第四代智能化、自动化的技术平台。

表 6：产品变迁情况

阶段	产品类型	简介	图片
第一代	试纸法定性产品	<p>(1) 室中检验需要用的相关液体试剂浸润于滤纸和各种微孔膜的吸水材料内，整合为干燥试剂块，然后固定于硬质型基质上，成为各种形式的诊断试剂条，适用于全血、血清、血浆、尿液等各类样品；</p> <p>(2) 接着将需要检验样本放置在试剂条上，通过样本与试剂之间的免疫反应等化学反应，结果显示出来在试剂条上；</p> <p>(3) 根据相关的显示原理，例如颜色，对反应结果进行分析，获得相应的检验结论。例如早孕检测的试纸卡等。</p>	

第二代

板卡比色或半定量仪器阅读产品

通过研究开发，将传统分析仪器微型化，操作过程简单化，便捷携带，在床旁也可以实现实验室的仪器检验，例如快速血糖仪



UPPER-GOLD U2金标检测仪

第三代

以手工操作较少的全定量系统

将试纸与微型化分析仪器相结合研制为系统，综合试纸的显示原理以及分析仪器的分析功能，快速获取经验结果，例如尿液分析仪。



第四代

智能化、自动化的技术平台

应用生物芯片、生物传感技术检测待测样品，利用光学和电学的方法、光学吸收度以及蛋白质之间反应等原理，实现对待测样品的快速、准确的检测。例如电化学技术和光学生物



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

## 2.4. POCT 检测现状，行业的技术和标准都有很大提升空间

市场对于 POCT 总有认识的误区，认为其设备小，成本低，然而单个检测成本，POCT 要比高通量的检测设备高。批发总比零售便宜，区别只是需求是零售还是批发。POCT 主要应对样本量少，即来即测的需求。大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，同时高速运转的设备，对于急诊项目，是很难降低样本周转时间，而 POCT 很好的弥补了该领域的缺陷，在大型医院 POCT 是很好的补充方式，在小医院又可作为主力检测设备运作，在急诊科，POCT 也有其重要的作用，不同级别的医疗机构，作用不同。

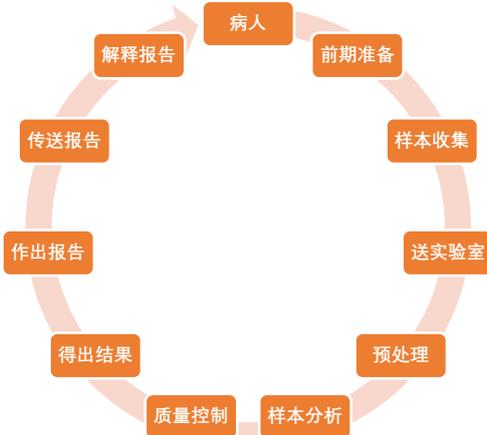
二甲以上主流医疗机构，检验科设备多为自动化产品，样本量大，技师水平高，常规检测为主。临床科室使用 POCT 就会分流检验科的收入，因此有利益博弈。不同医院还有自己的特点，但大部分情况是：POCT 项目只在一个地方做，要么检验科要么临床科。进口产品和高端国产产品占据了二级以上主流市场。

二甲以下或者基层医院，检验科样本量少，技术水平相对低，大型设备的实用性差。因此检验科通常使用 POCT 产品顶替传统检验方法来做诊断，POCT 承担的是大医院检验科设备的责任。由于检测量小，基层市场不受国际厂家和国内一流公司重视，主要是国内胶体金公司角逐。随着这几年产品的升级和门诊量的提升，国内厂家也逐步下沉到基层市场，全自动 POCT 也会投放基层医疗机构。

在中国这种医疗资源匮乏和不平衡，大医院强势的市场，POCT 的作用同欧美医疗发达地区的作用是不同的，因此才会出现高通量 POCT 这种中国特色产品，该产品的体积已经与大型设备不相上下，但是可开展多种项目，我们认为这是基层医院检验科的多设备集成。

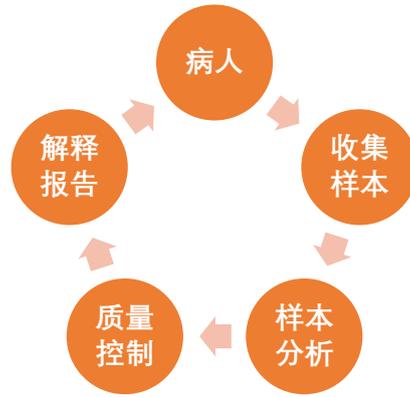
检验发展的两个方向，一是高度自动化的检验设备，如高速检测设备、全自动流水线等，另外一端是小型化的设备，方便快捷，都有存在的必然性和必要性。

图 3：传统实验室检验流程



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

图 4：POCT 检验流程



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

然而，POCT 作为检测手段有一定的局限性，导致不可能取代现有的经典的技术平台：

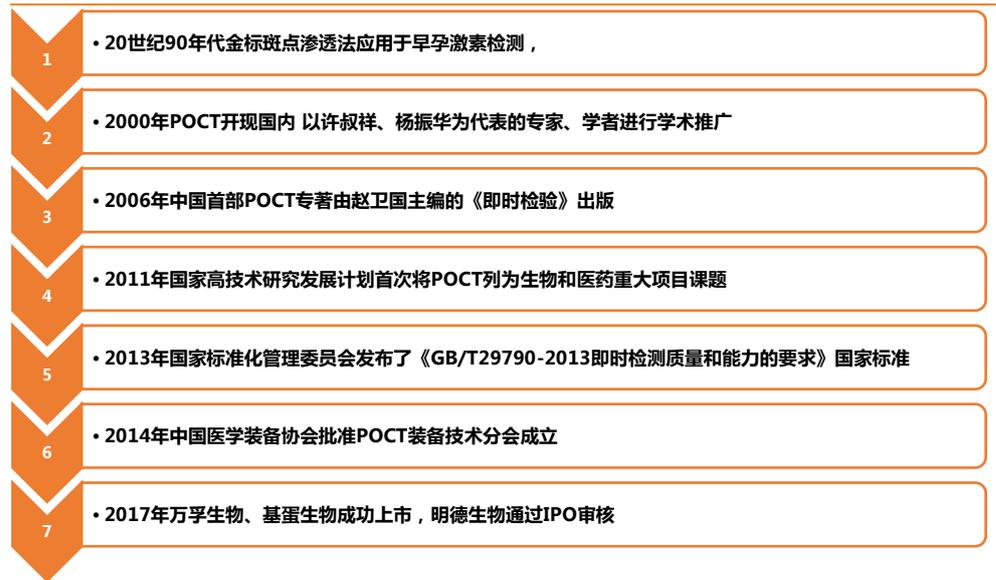
1. 结果特异性和重复性不好：由于选择了即时性，就牺牲了精度，在测量精确度上还有待提高，比如有学者做实验分析血糖仪测量出血糖结果与临床实验室测量结果相比有较大的误差，不同人取样位置不同均会影响最终结果，这对于疾病诊断会存在误诊可能性；同一样本检测两次，CV 偏差过大，无法做出诊断报告等；
2. 行业无统一标准：由于各家技术平台不同、抗体选择不同等因素，大部分项目并无统一标准，检测结果只能作为参考依据辅助诊断，无法证明 A 家更准还是 B 家更准；
3. 检测成本高，通量小：单个检测成本，与大型中心实验室来比，要高很多；POCT 在欧美等发达国家应用场景与中国不同，由于中国公立医院强势，人口集中，导致通量集中，在一些基层医疗机构，通量也依然很高，因此 POCT 在中国出现了顺应中国特色的高通量 POCT。

因此临床和市场的痛点，将是未来厂家努力的方向，也是产品发生变革的切入点。现在也看到随着目前技术进步以及样本质量控制，POCT 得到检测结果误差不停地在缩小，未来精确度会持续上升。

## 2.5. 定性为主，逐步走向定量缩小与国外差距

我国 POCT 起步晚于国外，国外最早于 1957 年 Edmonds 以干化学纸片检测血糖和尿糖之后做成商业化产品，成为最初的 POCT 类产品，国外真正提出 POCT 的概念是在 1995 年，当年美国临床实验室标准化委员会（NCCLS）发表了 AST2-P 文件，并逐步规范化，而我国是在 2000 年才开始 POCT 的学术推广。目前我国成熟技术主要是金标斑点渗透法，近年来以荧光免疫为主的定量产品在逐步起步，国外心脏类产品较为成熟，像 Alere 心肌类产品 2016 年销售额超过 6 亿美元。

图 5：我国 POCT 行业发展历程



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

我国 POCT 领域快速发展，技术不断成熟，从定性为主，逐步渗透至定量领域，培育出三家 A 股上市公司，POCT 领域品牌化效应明显，未来将强者恒强。

## 2.6. 未来 POCT+互联网，实现个性化精准诊疗

随着互联网、医疗信息化的介入，近几年 IPOCT 概念出现，有利于基层医疗设备的数据化和诊断水平的提升。易用性、即时性和样本类型灵活选择，是过去 POCT 提升的路径，而未来，精准化的结果是 POCT 发展的趋势。POCT 的结果要达到和实验室一样的检验水平，行业提出“Lab on a chip”，精准的结果，是目前 POCT 行业最大的痛点。对于某些项目，如糖化血红蛋白，指南要求室内质评达到 2% 的 CV 值，而常规 POCT 的偏差通常超过 20%，因此方法学是很难达到临床标准，必须开发更前沿的技术，如微流控、新的传感器等的技术，才能真正满足临床需求。而在当前阶段，技术可以达到，成本达不到，成本可以达到，技术却实现不了，随着技术的更迭，在未来我们认为有可能会出新的颠覆性技术，来平衡成本与性能。

同时 POCT 与互联网、大数据相结合，实时记录与监控检测结果，医生可以实时了解病人病情并及时给予反馈，也有数据记录，可以随时翻看各个时期病人状况，及时做出治疗方法调整。国外像是 Alere 的 RALS System 系统，它是数据与产品结合个性化系统，它收集病人的测试结果和来自于点的设备的相关数据，根据用户可配置的标准对数据进行评估，并将数据传输到一个中央实验室（医生）进行分析获取相应结果的信息系统，年报估计，现在美国的 2000 多家医院都使用了这种设备。

因此未来公司在产品与互联网结合方面有所布局，和医院建立良好合作关系，渠道积累对于未来 POCT 产业长期发展有重要作用，像是国内的万孚生物布局全过程个人慢性病健康管理以及明德生物在互联网+ 数据产品结合方向发展。

## 3. 海外 POCT 市场概况和竞争格局

### 3.1. 全球情况浅析

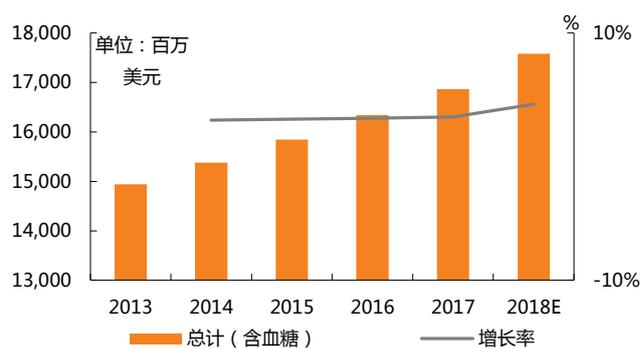
根据 Kalorama 预估 2017 年全球 POCT 市场约 170 亿美金，其中血糖大约 100 亿美金，除去血糖 POCT 市场约为 70 亿美金，2012-2016 年行业平均增速 4%。

图 6：2013-2018 年 POCT（不含血糖）容量和增速



资料来源：Kalorama、天风证券研究所

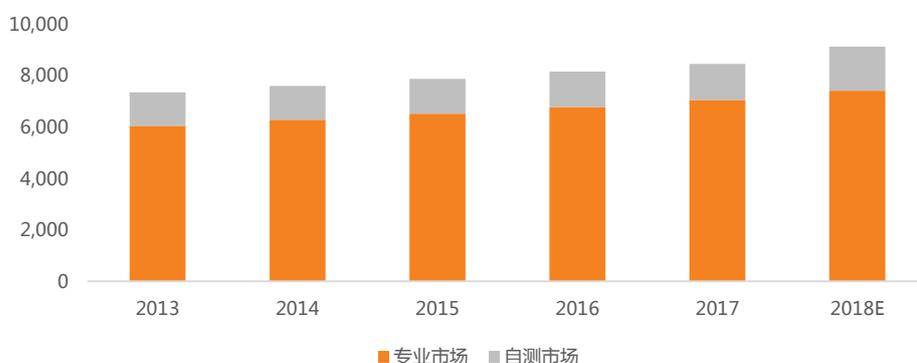
图 7：2013-2018 年 POCT（含血糖）容量和增速



资料来源：Kalorama、天风证券研究所

POCT 又可分为自测市场和行业市场，由于血糖可另开一题，在本文中不做详细介绍。行业市场占比较大，2017 年占比约为 80%。

图 8：2013-2018E 专业市场和自测市场占比（不含血糖）

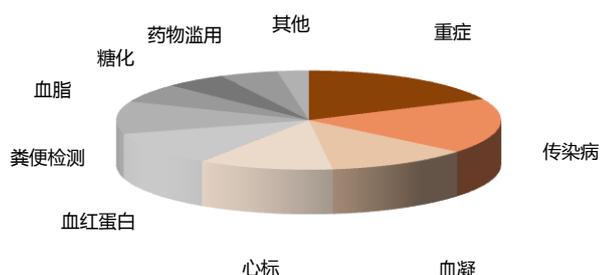


资料来源：各个公司年报（不完全统计），天风证券研究所

OTC 市场主要包括早孕检测、FOB(粪便检测)、血凝、药物检测等，而行业市场包括血凝、心标、糖化等项目检测专业度要求更高的项目。

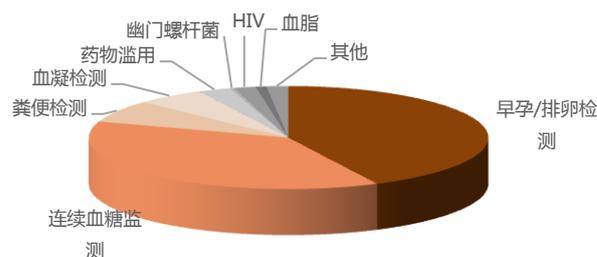
在家用市场和行业市场，主流产品分布具有不同的格局。可以看出早孕产品几乎是以 OTC 方式进行销售，而在中国除了 OTC，还有电商销售途径。家用市场在不同的国家具有不同的特点。欧美国家药物滥用的自测市场，主要由于毒品管控与中国不同。而 FOB 检测，主要源于欧美对于消化道肿瘤的早期筛查的认知，而在中国，并未达到如此普及效果。血凝产品主要是由于抗凝药物的广泛使用，个人对于凝血功能的监测需求。因此 POCT 的家用市场具有很强的地域、法规、习惯特点。而行业市场的产品分布，和中国差异并不大。

图 9：2017 年全球专业 POCT 行业市场项目分布



资料来源：Kalorama、天风证券研究所

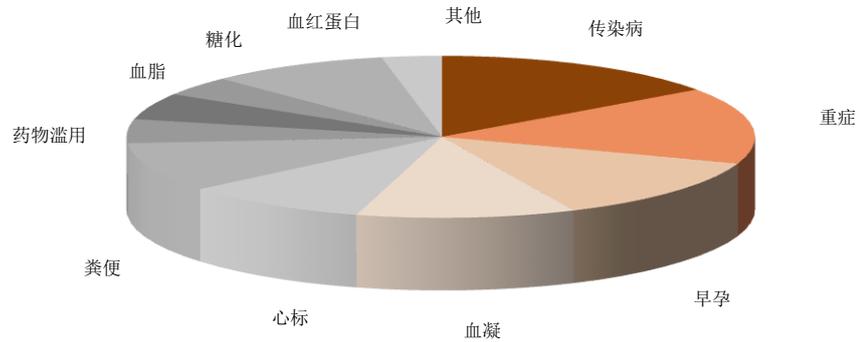
图 10：2017 年全球自测 OTC 市场项目分布



资料来源：Kalorama、天风证券研究所

两块市场加总后，占比最大的主要为传染病、重症、心标、血凝等项目，而在中国占比最大的是重症、心标等项目，主要与不同国家医院结构和诊断习惯有关。

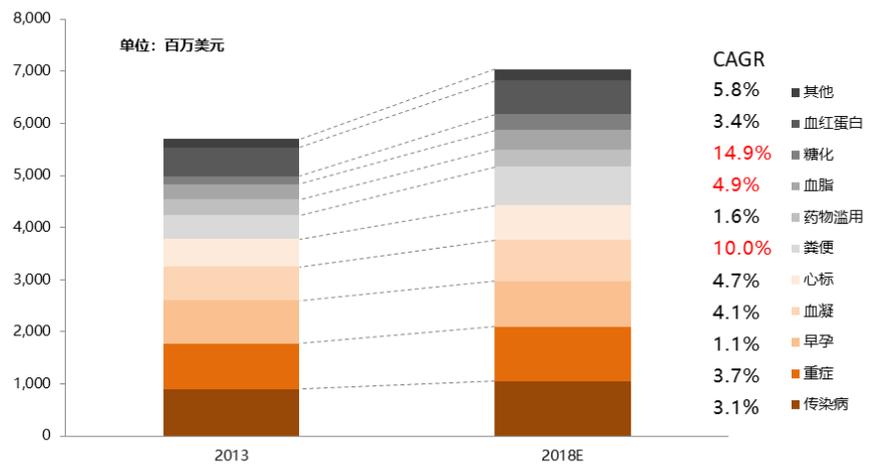
图 11：2017 年全球 POCT 市场细分



资料来源：各个公司年报（不完全统计），天风证券研究所

不同子行业所处的生命周期也不同，其中增长最快的细分为 FOB(粪便检测)、糖化血红蛋白，增长最慢的为早孕检测，几乎不再增长。占比最大的细分为传染病和 ICU 监测，超过 10%的份额。在家用市场和专业市场，主流产品分布具有不同的格局。

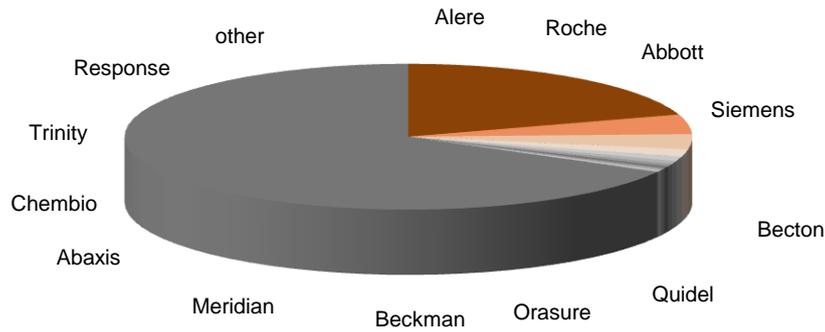
图 12：2013-2018E 年全球各细分增长率



资料来源：各公司年报（不完全统计），天风证券研究所

全球 POCT 市场相对分散，由于小设备的进入难度相对较小，各个国家都会有当地品牌，因此最大的 POCT 厂家 Alere 在 2013 年市占率约为 20%，这也是 Alere 最巅峰的销售金额。

图 13：2013 年全球 POCT 市场竞争格局



资料来源：Kalorma 2013、ALERE 年报、天风证券研究所

POCT 领域相当于一个小型化的医疗器械行业，行业发展影响深远，其中孕育出不少优秀的公司，Alere 便是其中之一。

### 3.2. 以史为鉴，全球巨头 Alere 的辉煌与迟暮

POCT 的细分繁杂，单产品空间有限，参考全球 POCT 龙头的辉煌发展和最终被雅培收购的历程，可给予国内企业一定的思考。

Alere 的前身 INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC, 在美国证券交易所(ASE)挂牌, 2007 年在 ASE 被纽约证券交易所(NYSE)收购后转至纽交所上市, 2010 年更名为艾利尔 (Alere) (代码: ALR)。Alere 是全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者, 总部位于美国波士顿沃尔瑟姆 (Waltham)。在全球有超过 50 家分支机构, 将近 2 万名员工, 以及超过 800 人的研发团队。囊括了几乎所有诊断测试产品的专利, 包括快速分析测试技术及医学传感器等;

Alere 产品非常多, 主要产品按疾病分类有: 心脏标记物、妇女健康、传染病、自身免疫、血凝、血糖、肿瘤、药物毒品等; 按技术平台类别分类有: 胶体金、ELISA、发光免疫、荧光免疫等;

自从 2011 年上市, Alere 作为后起之秀, 不断通过外延跨越式发展, 收购了一些标志性的企业, 比如 Biosite (心脏、毒品)、Alere (妇女健康)、axis-sheild (糖化)、艾博等。Alere 的成长史, 就是一部百家企业并购史。

2013 年 Alere 的市场占有率约为 20%, 在这一年达到巅峰销售额约 30 亿美金, 后期由于收购管理整合不理, 债台高筑, 同时又被 FDA 整改, 导致业绩下滑, 并且无法继续支撑现有业务。2017 年雅培宣布以 53 亿美金收购 Alere, 2016 财年 Alere 收入达到下滑至 23 亿美金。

Alere 可以发展到 POCT 的龙头企业主要是通过收购别人企业, 至今收购了 100 多家公司, 并获取相应的技术, 重要收购截点如下。

图 14: Alere 发展历程



资料来源: Alere 官网, 天风证券研究所

根据公司 2017 年年报, 专业诊断三个业务部门, 心脏类产品销售和服务收入从 2015 年的 7.04 亿美元下降至 2016 年 6.22 亿美元, 同比减少 12%, 主要是由于 Arriva 医学和胆固醇产品的销售收入的下降。在传染病方面, 其销售和服务收入从 2015 年的 7.1 亿美元增加到 2016 年的 7.76 亿美元, 主要是由于流感、疟疾、艾滋病毒和热带疾病相关产品的收入增加。在毒理学方面, 其网络产品销售和服务收入从 2015 年的 6.18 亿美元降至 2016 年的 6.09 亿美元, 这主要是由 eScreen 和疼痛管理业务的销售减少; 2016 年公司其他业务收入为 1.40 亿美元, 同比下降了 27%, 这主要是由于 BBI 业务的处置。

表 7: 2015-2016 年三大主营业务净产品销售和服务收入 (百万美元)

	2016	2015	增长率
心脏类	622.47	703.55	-12%
传染类	776.15	710.18	9%
毒理学	608.64	618.36	-2%
其他	140.43	192.32	-27%
净产品销售和服务收入	2147.68	2224.41	-3%

资料来源: 公司年报、天风证券研究所

Alere 一度是 POCT 龙头, 通过收购扩张自己公司, 不过最终也难以逃离被收购的命运, 在整个发展历程中, 有一些问题可以给后人以警示。

1. 财务疏漏, 高溢价收购导致债务累累;
2. 营销系统的合规性, 亚洲和拉美的营销活动具有一定的灰色边际;
3. 产品过度召回(从 INRatio PT/INR 凝血检测系统到 Triage 产品再到 INRatio 凝血分析仪, 近 5 年召回频率远高于平均水平);
4. 产品更迭乏力: 2015 年, 三大支柱产品线-心肌标志物, 传染病和毒理学检测, 营收全部下滑, 甚至连消费者诊断和专利授权收入都下滑了, 产品断层, 青黄不接。

分析 Alere 一路发展历程上, 可以发现 Alere 之所以成为 POCT 全球龙头, 是前期通过一款产品打开市场积累利润收入, 然后通过迅速规模化获利之后, 收购其他成熟产品, 从而可以迅速占领其他细分市场, 之后抓住全球 POCT 优势产品类型, 主攻发展三大支柱产

品线（心肌标志物，传染病和毒品），由于技术领先，产品类型丰富，抗风险能力强，长期占据 POCT 龙头地位。同时 Alere 加强产品与互联网结合，通过 RALS System 系统，和美国的 2000 多家医院保持紧密合作关系。尽管 Alere 后期发展不尽人意，但是其发展历程仍然值得借鉴。

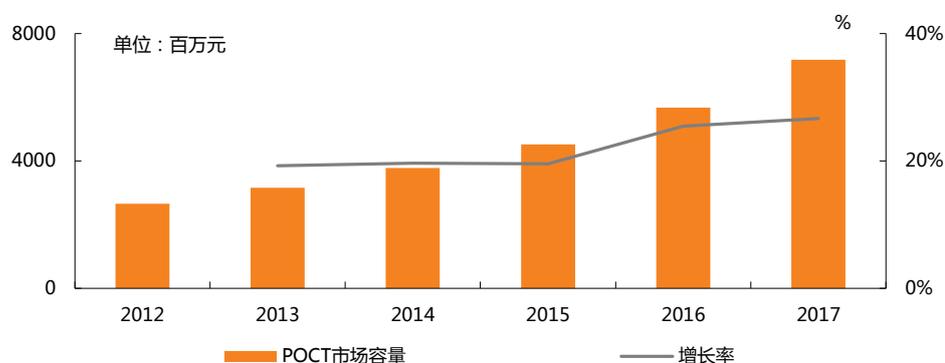
综上，我们认为抓住大产品（产品布局在重症、传染病、心标、妊娠、药物滥用等重要细分），产品管线丰富（产品批文和储备产品丰富），并购适度（溢价合理，商誉适度），这样的公司具有较强的竞争力。

## 4. POCT 细分特点百花齐放，大产品线是布局重点

### 4.1. 分级诊疗推进 POCT 景气度持续提升

2017 年中国 POCT 市场大约 70 亿元（不含血糖），2013-2017 年复合增长 22%，2015 年开始，分级诊疗快速落地，行业景气度上行。

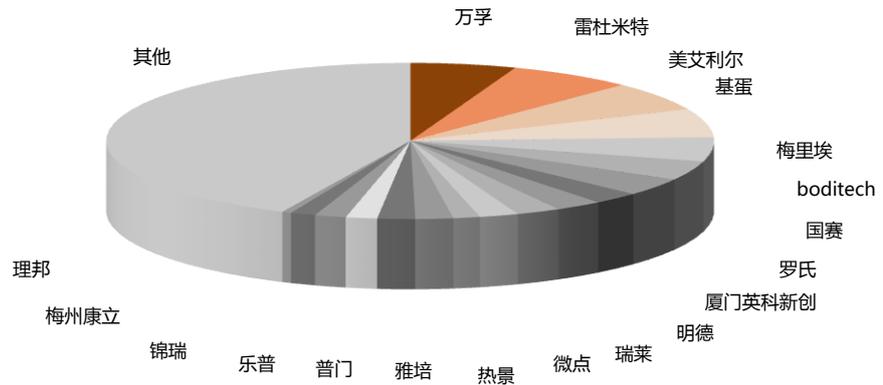
图 15：2012-2017 年中国 POCT 市场容量



资料来源：各公司年报（不完全统计），天风证券研究所

各厂家无论是进口还是国产，市场占比都比较小，没有明显的龙头，进口品牌在激烈的竞争下，市场份额也被逐步挤压。行业呈现分散、凌乱的格局。早期胶体金产品由于门槛相对较低，因此竞争激烈，导致行业的检测量的增长远超销售额的增长。然而随着临床需求的不断升级，从定性必然过渡到定量，因此出现了一系列特异性和灵敏度相对较高的技术平台，比如荧光免疫、小型发光、上转发光、量子点、微流控等等平台。随着技术的进步和精准度的提升，POCT 在临床的市场空间逐步打开，同时由于其广泛的应用场景，在临床之外的应用极大的提升了其天花板高度。

图 16：2017 年中国 POCT 市场竞争格局



资料来源：各公司年报（不完全统计），天风证券研究所

注：出口厂家剔除出口收入

POCT 产品细分很多，国产龙头包括万孚生物、南京基蛋，明德、国赛等，不同的产品技术平台和路径都有较大差异，因此自主研发的步伐相对较慢，回顾历史上 POCT 龙头 ALERE，其成长逻辑主要靠不同细分的并购，由于其目标客户群相对统一，渠道可共用，因此这种并购方式具有一定的合理性。

中国和美国相比，有不同的国情和客户结构，POCT 的发展才刚刚起步。未来伴随分级诊疗，中国 POCT 行业将步入快速发展的阶段，其核心驱动力如下：

**分级诊疗触发基层门诊量提升，急慢分诊，使得 POCT 广泛在各级别医院和科室，如急诊、门诊、社康等使用。**对于样本量较低的项目，单人单次的检测方式快捷简便，对操作人员的专业度要求不高，同时便于存储和低频次使用，非常适合基层医疗机构，因此产品特性符合分级诊疗大方向。

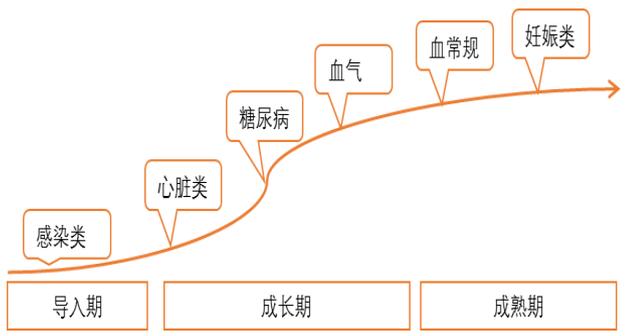
**药占比和耗材占比的下降，导致临床科室对检测项目的需求增大。**药占比强制要求下降，药品加成取消，将改变医院的盈利模式，检测项目，尤其是学术引导的检测项目，将加速 POCT 行业增长。

**准入门槛提升，市场集中度提升，龙头享利好。**POCT 产品从定性向定量转变，对精度和技术要求越来越高。再者，如果在临床上广泛应用，对于其精度需要可以与检验科传统实验室相媲美，有着同样甚至超越准确度，从而市场将会大范围的实现产品渗透。

#### 4.2. 我国 POCT 细分产品景气度均处于上升通道，增长前景光明

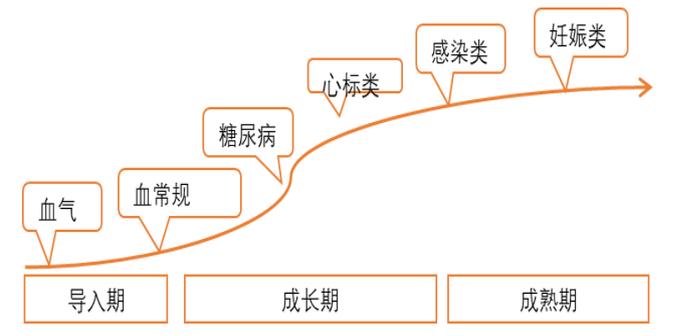
全球 POCT 各子行业产品生命周期处于不同的阶段，由于欧美发达地区产品导入比较早，因此对于中国来说，即使在生命周期晚期的产品，对于国产还是开始，比如血气等产品。全球相对成熟的细分有妊娠、血气、血糖等，而国内的血气还未有成熟的国产产品，所以未来替代的空间很大。

图 17：2015 年全球 POCT 检测项目生命周期趋势



资料来源：Rncos、天风证券研究所

图 18：2015 年中国 POCT 检测项目生命周期趋势（国产品牌）



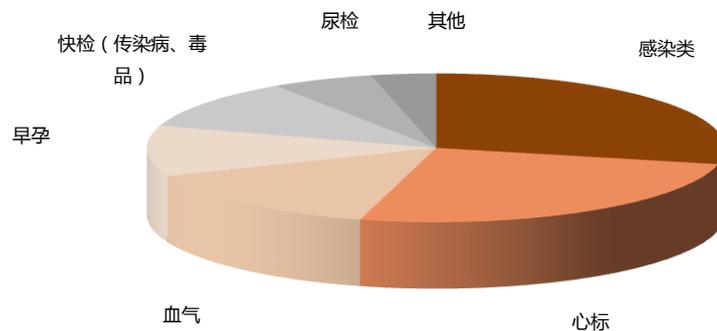
资料来源：根据万孚生物招股说明书预估、天风证券研究所

我国目前 POCT 产品总体而言处于成长期，其中市场增速比较快的有感染类、心脏标志物等细分，虽然血气也属于比较成熟的市场，但是国产几乎未涉及，而心脏标志物、凝血、糖尿病、血气产品均是处在成长期，而在国际上糖尿病和心脏标志物产品已经进入成熟期，未来我国这些产品还有很大的上升空间。

从目前市场份额占比来看，感染类+心标类 POCT 占总产品（除血糖）份额最高，超过 50%，紧接着是血气类、妊娠、其他快检类，结合来看感染和心血管产品目前仍然是处于成长期，未来随着胸痛中心、脑卒中中心等中心的建立，具有持续增长的动力。

其他类产品随着人民的自我诊疗能力的提升，POCT 产品会有更多的产品进入家庭，行业总容量依然在不断扩充。

图 19：2017 年我国 POCT 细分产品市场份额



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

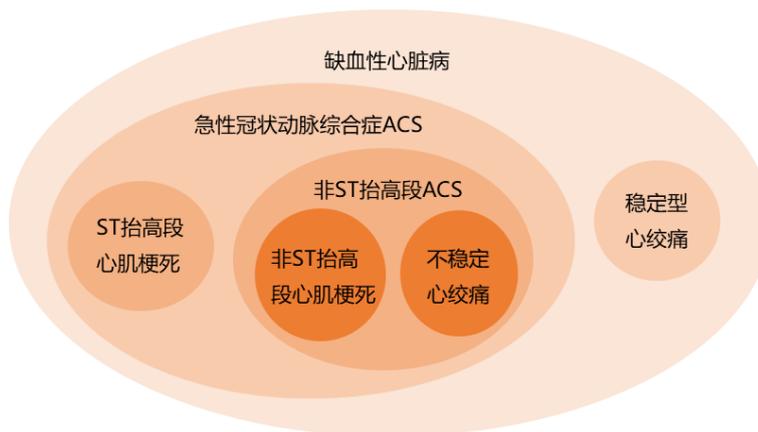
### 4.3. POCT 细分领域差别迥异，重点细分仍然有很大发展空间

POCT 细分产品通常是根据疾病类型进行分类：感染、重症、心脏类、妊娠类、血糖类、毒检类、肿瘤类等。中国的人口红利和产品所处阶段，未来依然有很大的，各分支产品渗透率不足 30%，未来发展道路仍然很长。

#### 4.3.1. 心标市场，最适合 POCT 场景的急诊项目

心脏病分为缺血性和非缺血性，缺血性心脏病一般会引起心肌损伤，因此可以通过检测心肌标记物来检测和确诊细分，从而选择合适的治疗方案。根据国家卫计委数据，2016 年缺血性心脏病出院人数约为 350 万人，参考近三年平均增速水平为 30% 以上，我们预估 2017 年将增长至 420 万人（+20%），心标市场空间巨大。

图 20：缺血性心脏病分类



资料来源：心内科学，天风证券研究所

心脏类 POCT 产品主要是检测常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，包括心肌损伤标志物（心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、CK-MB）、心脏衰竭标志物（BNP、NT-proBNP）、血小板功能与凝血机制（D-二聚体）等快速检测试剂及定量分析仪器。由于心肌类项目的临床需求特征通常都是紧急、危重，因此 POCT 成为最适合急诊的项目。而胸痛中心的建立，就是为了预防心脏类危急重病患者的疾病进展，起到即时检测，迅速判断的效果，必须检测的项目就包括如上的心标急诊项目。

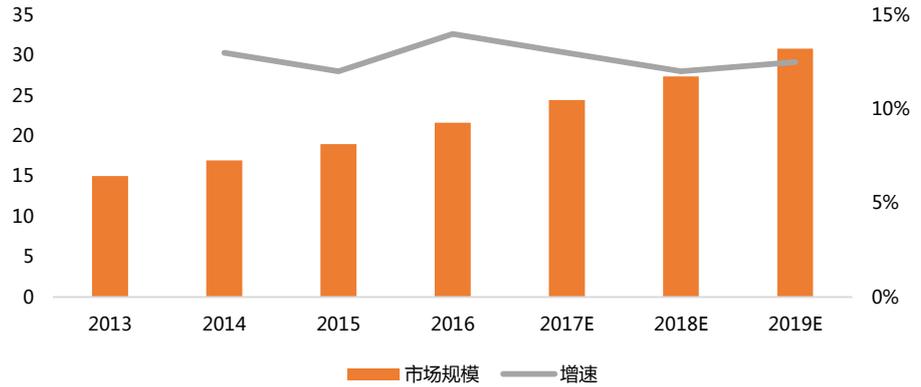
表 8：常见急性心脏疾病检测指标

疾病	指标	检测内容
心肌梗死	CK-MB、MYO（肌红蛋白）、cTnI、cTnT（肌钙蛋白）	➢ 早期标记（6 小时内）：MYO（0.5~2 小时）、CK-MB（3~8 小时）、cTnI 或 cTnT（3~6 小时）
		➢ 中晚期标记（2~3 天）：LDH（6~10 天）、cTnT（5~7 天）、cTnI（10~15 天）
		➢ 排除标记：MYO（早期阴性可排除，晚期阴性不能排除）
		➢ 确诊标记：cTnI、cTnT
心力衰竭	BNP、NT-proBNP（两者同源，且等摩尔分泌）	➢ 诊断心力衰竭、检测病程进展，对疗效和预后进行评估 ➢ 筛选出非心衰患者引起的呼吸困难 ➢ 进行心外科手术患者的术前心脏功能评价

资料来源：心内科学，天风证券研究所

从全球市场规模来看，心脏类 POCT 产品近几年增速在至少 20%以上，高于其他 POCT 产品的增速，规模有望继续攀升，预计 2018 年以约 25%增速增长至 27 亿美元。市场潜能大，仅从总市场发展趋势来看，未来市场容量会稳步增加。

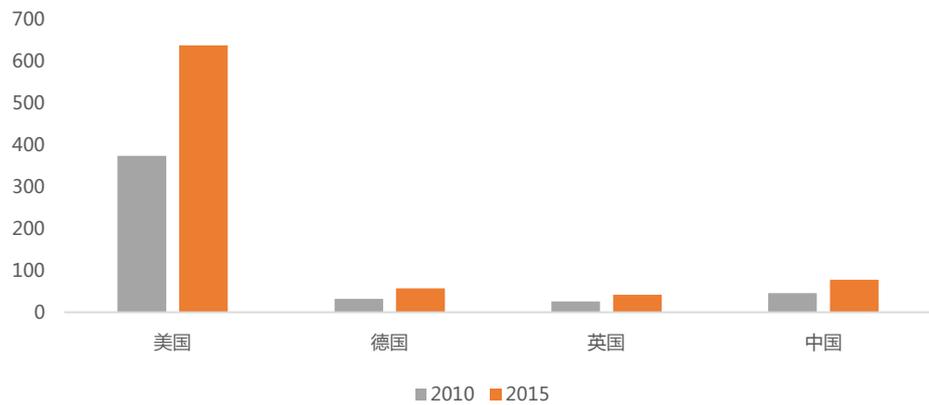
图 21：全球心脏类 POCT 产品市场规模（亿美元）与增速



资料来源：TriMark、天风证券研究所

分地区来看，美国仍然是全球 POCT 主要消费市场，2010-2015 年市场规模接近翻倍。对比全球，中国市场规模已经超过了德国、英国等国家，2010-2015 年年复合增长率高达 70%，成为全球重要市场。

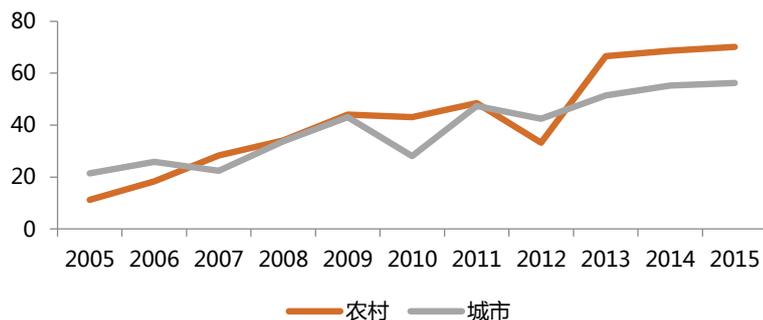
图 22：2010 和 2015 年美国、德国、英国、中国 POCT 市场规模对比（百万美元）



资料来源：Frost Sullivan，天风证券研究所

根据《中国心血管报告 2017》，我国目前心血管病患者有 2.9 亿，从 2015 年开始心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，心衰患者发病年龄也在逐年降低。每年约 52 万人死于心肌梗塞，且死亡率逐年增长，农村死亡率已经达 70.09%。心肌梗塞的确诊时间很重要，救治时间是黄金 1 个小时，如果根据传统实验室检测方法确诊，耗时较长，而心脏标志物 POCT 产品则能短时间内给出检测结果。同时在心脏发病之前血液中会出现相关的标志物，POCT 产品也可以达到对病人严重程度的初步判断和预警效果。

图 23：2005-2015 年我国心血管病死亡率 (%)



资料来源：《中国心血管报告 2017》、天风证券研究所

《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》提到力争2020年30-70岁人群因心脑血管疾病导致的过早死亡率较2015年降低10%，心血管疾病早期排查。同时2017年11月1日，国家卫计委办公厅印发《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）的通知》要求三级医院和二级医院的急诊科能够开展24小时床旁心电图和超声心动图检查、肌钙蛋白和D-二聚体等快速检测，并提出胸痛中心医疗质量控制指标，分为基础指标和分类指标，基础指标适用于所有胸痛中心，包括“肌钙蛋白、D-二聚体、脑钠肽、血气分析等即时检测项目从抽血到获取报告的时间”和“D-二聚体和肌钙蛋白等联合检测的比例”。国家政策对床旁肌钙蛋白等的检测，反应了未来医院对心血管类POCT产品需求会增加。因此未来心血管POCT产品市场存在较大的增长空间。

目前，国内大医院心血管POCT市场主要被Alere等进口产品占据，国内企业在中小医院市场占有率较高，主要是基蛋生物、万孚生物和瑞莱生物等。

因此短期而言，心脏类POCT产品市场规模会增加，增速也会保持在20%以上水平，未来心脏类产品在所有POCT产品占比会逐步提升，又有政府政策促进中长期需求量增加，以及心血管疾病发病率突增，中长期心脏类产品的业绩向上走可能性加大。并且随着目前国内POCT龙头公司的布局及技术发展，未来在心脏类这块发展将会更有能力与国际巨头抗衡，提升我国POCT产品在国际市场占比。

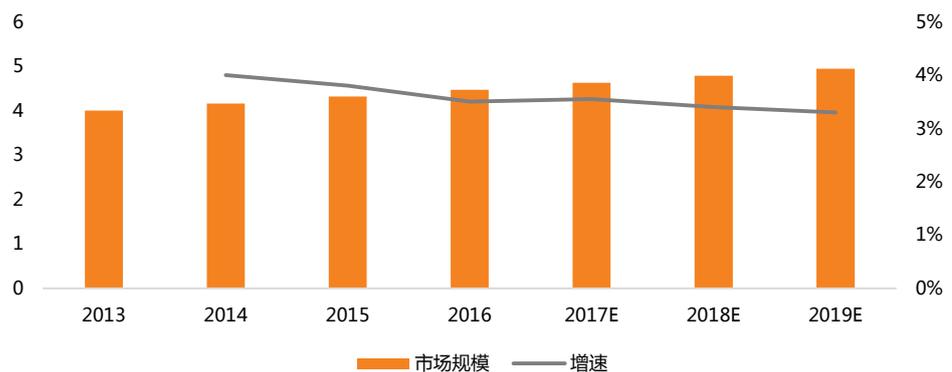
未来的趋势是，企业将检测数据与产品结合，产品走入家庭。心脏疾病需要长期动态监控，互联网和AI的应用可以使病人家中检测，然后通过云平台传送给医生，医生给予反馈是否需要进一步检查或者调整用药，实现个性化分析和慢病的管理。

#### 4.3.2. 妊娠类：我国家用市场空间开发路途仍遥远，未来可期

妊娠类POCT产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测、促黄体激素（LH）检测和促卵泡激素（FSH）检测。

根据TriMark的数据，目前全球妊娠类产品市场规模约为3.5亿美元，而整体的增速都比较缓慢，这是由于全球妊娠市场处于产品成熟期，市场基本已经饱和。不过由于我国近几年来，刚刚全面放开二孩政策，2016年全国出生人口1786万人，比上年增加131万人，人口出生率为12.95‰，是2000年以来出生人口最多的一年，虽然不及预期，但是生育率也是在增加，这对于妊娠类POCT产品的需求率也在上升。

图 24：全球妊娠类 POCT 产品市场规模（亿美元）与增速（%）



资料来源：TriMark、天风证券研究所

国外妊娠类市场在家用市场和医用市场双向发展，除了传统验孕棒之外，促排卵POCT产品同样受到欢迎。我国妊娠类市场主要龙头企业：万孚、汕头大卫等，未来随着教育水平和生活水平提高，人们对测排卵检测产品需求会增加，妊娠类POCT家用市场将会被进一步打开。

卫计委统计数据显示2016年出生人口为1786万人，以该数据作为基础来测算。根据邵逸夫医院数据显示，怀孕是有一定概率的，育龄夫妇不避孕的情况下，每个月怀孕概率为

20%-25%，半年怀孕概率为 75%，1 年怀孕概率为 85%-90%。目前妊娠类检测产品往往进行捆绑销售，以万孚为例，验孕类和测排卵都有捆绑产品，每盒 10 条，单价 15 元左右。通过测算，我国妊娠类家用市场空间合计约为 12 亿元，验孕类和测排卵各占一半。

表 9：妊娠市场行业空间测算

怀孕时间	1 个月	1-6 个月	6-12 个月	12 个月以上
占比	25%	55%	15%	5%
人数 (万人)	446.5	982.3	267.9	89.3
单人购买产品数	1	2	4	6
总购买数	446.5	1964.6	1071.6	535.8
汇总	4018.5			
	验孕类		测排卵	
单价	15		15	
市场空间 (万元)	60278		60278	

资料来源：邵逸夫医院数据，京东万孚旗舰店，天风证券研究所

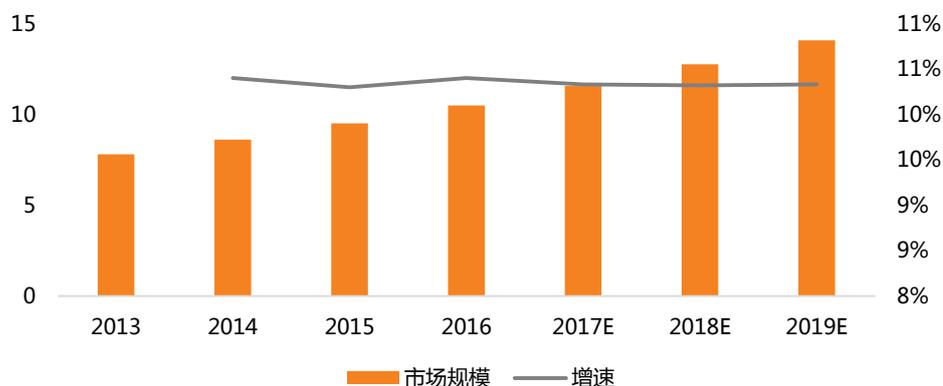
家用 POCT 市场是下一个巨大的市场，妊娠类家用 POCT 检测产品只是其中之一，目前仍处于起步期，随着国人意识的提高，渗透率有望逐步提升，未来将成为个人检测的新方向。

#### 4.3.3. 感染-传染类：市场容量最大，稳定增长，国内企业突破口

感染-传染病类 POCT 产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测，主要包括鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白(CRP)、降钙素原 (PCT)、血清淀粉样蛋白 A (SAA)、白介素 6 (IL) 等，以及梅毒、病毒性肝炎 (甲肝、乙肝、丙肝、戊肝)、疟疾、流感等传染病的快速检测产品。其中非传染病类的项目是占比最大的细分，而传染病大多用于地域性、季节性突发的传染类产品，比如流感等疫情的筛查。POCT 产品的即时性有利于传染病的控制，减少传染病爆发频率和危害，具有非常重要的意义。

目前全球传染类 POCT 增速约为 10%，略高于 POCT 行业增速，因此从中短期而言，增速还是偏乐观。我国人口众多，爆发性传染病，如甲型 H1N1 流感、SARS 等，容易出现大范围的人群感染，这时快速治疗稳定病情以及如何隔离已感染病人，减少传播几率，POCT 产品将会发挥很大的作用。由于季节性因素流感几乎每年会有不同程度的爆发，因此传染类 POCT 产品在中长期的需求量下降可能性很小，未来市场容量仍均处于快速增长期。

图 25：全球传染类 POCT 产品市场规模(亿美元)和增速 (%)



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

感染类 POCT 产品主要是指导抗生素用药，近几年来，国内抗生素处于滥用状况，细菌耐药性增强，不利于细菌疾病诊疗。像是 C 反应蛋白可以在短时间内判断患者症状是由病毒引起的还是细菌引起的，可以在一定上避免了抗生素的滥用。由于抗生素使用频率较高，感染类市场仍然存在空间。还有 PCT (降钙素原) 是一种蛋白质，可用来鉴别诊断细菌性和非细菌性感染和炎症。当严重细菌、真菌、寄生虫感染以及脓毒症和多脏器功能衰竭时，

PCT 可以被检测到其在血浆的数量上升。

流感类，有甲乙丙戊型流感，不同流感用药不一样，每年一段时间，由于季节因素、细菌容易滋养，往往会随之爆发一次规模流感。由于流感与感冒有些临床特征表现较为一致，医生在诊断具体情况时候需要依据，同时流感、感冒患者一般会比较集中且在门诊，如果等到传统实验室出检验结果报告，时间太长，人流堆积，不利于医院诊疗，POCT 检测可以在 15-20 分钟之内获取相应检验报告，提高流感诊疗速度。

传染类疾病（SARS、HIV），传染性极高的病种容易引起更大范围的感染，一旦出现疑似病人，如果不马上确诊，采取相应治疗措施，并且隔离，这时检验结果时间就非常关键，传统实验室耗时过长，POCT 快速出结果，帮助确诊，可以迅速隔离，防止大范围的扩散。

**表 10：感染-传染类产品**

类型	产品及作用
流感	甲型流感病毒抗原检测试剂、乙型流感病毒抗原检测试剂、人感染 H7 亚型禽流感病毒（2013）抗原检测试剂、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（肺炎检测）
感染类	降钙素原（PCT）定量检测试剂（脓毒症和非感染性急性炎症） 全程 C-反应蛋白(hsCRP+常规 CRP)定量检测试剂（心血管病、病毒感染） →抗生素指导使用
肝炎	甲型肝炎病毒 IGM 检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体、丙型肝炎病毒抗体（HCV）检测试剂、戊型肝炎病毒 IGM 检测试剂
疟原虫	疟原虫检测试剂、恶性疟原虫抗原检测试剂
HIV	HIV-HCV-TP-HBsAg 术前四项快速检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2） 口腔黏膜渗出液检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂
梅毒	梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂
登革热	登革热 NS1 抗原、IgG/IgM 抗体检测试剂

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、各公司年报、天风证券研究所

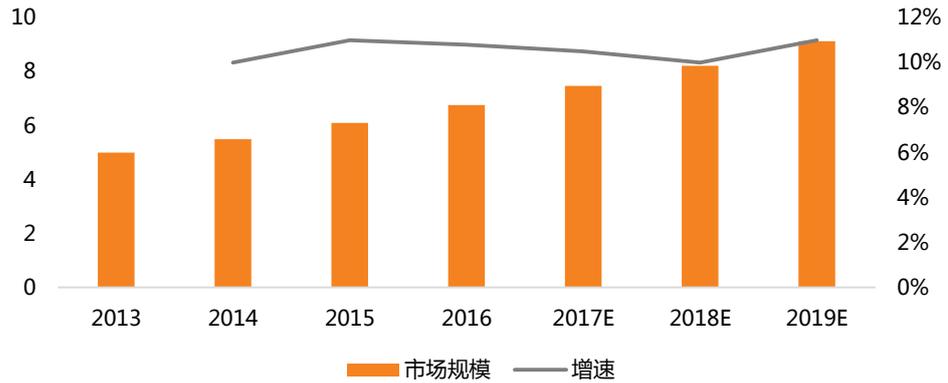
#### 4.3.4. 毒品类：海外布局成效显著，国内市场有望开始部署

毒品(药物滥用)检测类 POCT 产品主要是定性类产品居多，进行尿液或唾液检测为主。主要特点是快速、使用和携带方便和准确率高。全球毒品(药物滥用)检测类 POCT 产品广泛应用于戒毒所、医院、军队征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛检工作。虽然近几年来，可卡因、海洛因和大麻的全球市场缩小或保持稳定，但是新合成毒品的产量和濫用量都有所上升。

截至 2016 年底，我国新增登记吸毒人员 44.5 万名，累计登记吸毒人员达到 390 余万名。全国现有吸毒人员 250.5 万名（不含戒断三年未发现复吸人数、死亡人数和离境人数），同比增长 6.8%。其中，不满 18 岁 2.2 万名，占 0.9%；18 岁到 35 岁 146.4 万名，占 58.4%；36 岁到 59 岁 100.3 万名，占 40%；60 岁以上 1.6 万名，占 0.7%。其中滥用合成毒品人员 151.5 万名，占 60.5%；滥用阿片类毒品人员 95.5 万名，占 38.1%；滥用大麻、可卡因等毒品人员 3.5 万名，占 1.4%。因此我国乃至全球范围内控制毒品数量，排查吸毒人群，越来越是人们关注重点。

目前全球毒品 POCT 产品市场规模约是 6 亿美元，增速在 10%左右，有略微下降趋势，不过增速仍然是 POCT 行业增速，因此在短中期仍然存在较好的市场容量。在长期而言，可能由于禁毒力度加强以及人们拒绝毒品意识提高，未来毒品吸食人品会减少，或许毒品类 POCT 产品需求增速会越来越缓慢。不过这种情况在中国发生几率比较高，由于我国是全面禁毒，而国外各个国家不同规定，甚至是同一个国家不同州规定也不同，这对于 POCT 需求量长期看有可能维持一个相对稳定水平。

**图 26：全球毒品 POCT 产品市场规模（亿美元）与增速（%）**



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2015 年》、天风证券研究所

国内厂家万孚生物，其 24.44% 主营业务是做毒品(滥用药物)检测，且基本是海外市场，而我国国内公安系统毒品检测主要是以公开招标形式，简单的试纸，或者是直接送医院检验科进行检验，不同于国外高频使用 POCT 产品，像万孚生物毒品 POCT 产品主要营销领域是在海外市场，而随着我国毒品检测越来越严格，未来对于 POCT 产品需求将会越来越大，万孚生物等厂家有望进军国内市场，占领市场份额。因此毒品类 POCT 中短期市场还是偏向增长方面，业绩乐观指向。

## 5. POCT 趋势和前景预判，市场竞争逐步走向产品力竞争

POCT 中国目前的阶段处于“低水平技术弥漫”阶段，研发门槛低，周期短，投入少，准入易，无行标，导致行业供过于求，同样的无差异产品，有超过 100 个批文，行业呈现价格主导的买方市场。进口厂家主导的早期市场，由于其价格体系较高，国产早期进入公司，相对毛利偏高，因此小企业很容易生存，大量资本进入也使得行业呈现假性繁荣。如上所说，行业快速增长，而准入门槛提升和临床要求升级，产品必将从早期的胶体金的定性阶段逐步过渡到半定量，再到定量产品。

目前 POCT 的临床痛点，主要有以下几点：

1. **质控体系难建立，无明确的行业标准。**真正能够做溯源和质量控制的产品，其技术平台统一，才有可操作性，比如生化试剂，各家厂家的技术原理几乎一致，都用的紫外分光光度法，建立在朗伯比尔定律的基础上，因此溯源的难度相对较低。而 POCT 不同细分的技术平台差异巨大，同样细分检测手段也有很大差异。比如免疫定量检测，有荧光免疫、磁敏免疫、时间分辨检测都手段，厂家使用的技术平台、抗原抗体原材料差异很大，因此难以建立有效的溯源和质控体系，只能由各厂家内部建立质控体系。在临床使用的结果也是参差不齐，没有明确的标准，就无法根据标准改善产品，这是目前 POCT 最大的瓶颈。
2. **检测成本高。**POCT 的产品是以卡条状的固相形态呈现，对工艺的要求很高，而国内配套的生产线、原材料都不够完善。上游制造商无明显的龙头，无明显的规模效应，因此成本相对较高。因此也限制了 POCT 的使用，同样的项目如果在生化、发光都可开展，样本量又集中，考虑到成本，医院必然会选择高通量设备（仪器的成本厂家承担）。这也决定了 POCT 只能去开发边角市场，主流中心实验室相对较难。
3. **与检验科的“零和博弈”。**POCT 传统使用方式建立在医院的各个临床科室，而由于临床和检验科有不同的利益出发点，因此导致在临床的使用受限。但是这个局限在取消药占比，分级诊疗进程中，行业发展得到补偿效果。

在过去的 10 年中，POCT 在医学诊断领域起了巨大的作用，除了初筛和诊断，其在慢病管理、疗效检测等领域也发挥着越来越大的作用。目前短期由于受政策影响，心肌类 POCT 需求提高，增速加快；同时企业可以借鉴美艾利尔扩张是通过打造产品有钱投入新产品研发和收购采用收购+研发布局。长期家用市场崛起，人们意识提高以及耗材可能纳入特殊

门诊医保范围，测排卵/血糖需求量提高，toC 概念进一步深入。未来随着计算机技术的发展，POCT 结果可上传至云平台，进入智能化 POCT 诊断的阶段，即 IPOCT 领域，可以迅速反馈诊断结果，POCT 的专业市场和非专业市场界限逐渐模糊，POCT 是专业诊断产品走向家庭的必经之路。

## 6. 相关标的

表 11：相关公司情况

代码	公司简称	最新收盘价 (元)	预测 PE (2018)	预测 PE (2019)	预测 EPS (2018)	预测 EPS (2019)
300482.SZ	万孚生物	76.63	42.03	28.82	1.81	2.64
603387.SH	基蛋生物	81.46	42.14	32.08	1.93	2.54

资料来源：万孚生物为我们预测数据，基蛋生物为 Wind 一致预期，天风证券研究所

## 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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将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。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

## 天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号 邮编：100031 邮箱：research@tfzq.com	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼 邮编：430071 电话：(8627)-87618889 传真：(8627)-87618863 邮箱：research@tfzq.com	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼 邮编：201204 电话：(8621)-68815388 传真：(8621)-68812910 邮箱：research@tfzq.com	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼 邮编：518000 电话：(86755)-23915663 传真：(86755)-82571995 邮箱：research@tfzq.com