

万孚生物 (300482)

—POCT 行业的标杆企业

投资评级 增持 评级调整 首次推荐 收盘价 60.50 元

投资要点:

POCT (即时检测) 属于体外诊断新兴领域。POCT 产品在三个方面具备显著的优势。一是快速简便, 大大快于传统的检验科设备。二是实现现场检测。三是操作简单, 全自动程度高。

2013 年全球 POCT 市场规模达到 160 亿美元, 预计在 2013-2018 年间将保持 8% 的复合增长率。2018 年市场规模将达到 240 亿美元。在国内, 2015 年 POCT 市场规模约 80 亿人民币, 预计复合增长将超过 20%。POCT 子行业中, 血糖检查市场规模最大, 全球约 50 亿美金, 国内约 35 亿人民币。心脏标志物、传染病检测、血气检测是增长最突出的领域, 国内市场规模分别为 13.5、8、18 亿元。

万孚生物专注于 POCT 行业, 产品覆盖面最广, 涵盖了传染病、妊娠、心血管疾病、毒品检测、肿瘤、自身免疫疾病、食品安全检测等多个领域。传染病和慢性病检测则是未来公司发展的重点。经过三年的发展, 传染病和慢性病两大系列产品在收入中占比已经超过 50%, 并依然保持了超过 30% 的增速。公司净利润率超过 30% 也得益于此。

POCT 产品生命周期一般为 5 年, 更新换代快, 新品是抢占市场的最佳利器。这一行业特性决定了研发是 POCT 企业最核心的竞争力。万孚研发能力比较突出, 获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”, 牵头参与多项国家级科研产业项目。研发投入占收入比重达到 10-12%, 未来每年的新品推出数量保持在十个左右。通过不断推出新品来提升市场份额, 最终实现年复合 30% 的增长, 是公司未来一时期的核心经营目标。

通过竞争格局分析, 我们认为万孚生物在国内 POCT 行业中拥有先发优势, 产品线覆盖面广, 品质优良, 盈利能力突出, 竞争优势显著。未来业绩的快速增长值得期待。虽然从 PE 角度看, 公司估值较高, 但考虑到公司的行业龙头地位, 值得逢低增持。预计 16-18 年公司 EPS 分别为 0.92、1.17、1.45 元, 对应 16-18 年动态 PE 分别 62/49/39 倍。给予“增持”评级。

报告期	2016 年	2017 年	2018 年
营业收入	544.51	678.89	838.50
YOY	26.99%	24.68%	23.51%
净利润	161.58	205.09	255.75
YOY	28.90%	26.93%	24.70%
EPS	0.92	1.17	1.45
ROE	19.53%	20.84%	21.62%

发布时间: 2016 年 9 月 29 日

主要数据

52 周最高/最低价(元)	151.41/41.58
上证指数/深圳成指	2998.48/10512.25
50 日均成交额(百万元)	91.45
市净率(倍)	15.20
股息率	0.50%

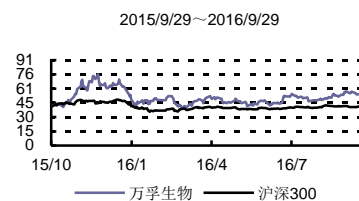
基础数据

流通股(百万股)	106.11
总股本(百万股)	176.00
流通市值(百万元)	6419.41
总市值(百万元)	10648.00
每股净资产(元)	3.98
净资产负债率	13.98%

股东信息

大股东名称	李文美
持股比例	24.83%
国元持仓情况	

52 周行情图



相关研究报告

联系方式

研究员: 蒙俊江
 执业证书编号: S0020514050004
 电话: 021-51097188-1815
 电邮: mengjunjiang@gyzq.com.cn
 地址: 中国安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券 (230000)

一、POCT 属于 IVD 行业中新兴领域

POCT 是即时检测的简称，属于体外诊断的子行业。与医院检验室设备相比，POCT 产品在三个方面具备显著的优势。一是快速简便，从采集到出结果，时间周期为分钟级别，甚至更短。大大快于传统的检验科设备。二是实现现场检测。产品小巧轻便，不受地域限制，实现床旁检测。三是操作简单，没有繁琐专业的手工过程，全自动程度高，专业检验师不是必须的。

随着医疗服务理念的提升，以“病人”为中心，及时把握健康数据，实现对疾病的早发现，早诊断和早治疗，减轻患者病痛，减少费用支出这一终极目标逐渐成为医疗行业的共识。在此背景下，POCT 即时、现场、准确的优势得到充分的体现，弥补了传统临床实验室以“标本”为中心的不足。POCT 顺应了时代的发展，属于新兴发展方向之一，增长迅速，前景广阔。从应用领域看，医疗卫生是主要领域但又不局限于此。在个人及家庭健康管理、军事及公安执法、食品安全等领域都有广泛的应用。

表 1.目前 POCT 检测的主要特点

项目	临床实验室	PoCT
周转时间	慢	快
标本处理	需要	不需要
血标本	血清、血浆	全血
校正	频繁而且繁琐	不频繁并且简单
试剂	需要配置	随时可用
消耗品	相对少（便宜）	相对多（较贵）
监测仪	复杂	简单
对操作者要求	专业人员	非专业人员也可以
试验结果质量	高	接近试验结果

数据来源：万孚生物招股书

根据 Rncos 的报告显示，2013 年全球 POCT 市场规模达到 160 亿美元，预计在 2013-2018 年间将保持 8% 的复合增长率。2018 年市场规模将达到 240 亿美元。在国内，2015 年 POCT 市场规模约 80 亿人民币，预计复合增长将超过 20%。

按检测项目区分，POCT 各细分子行业有：血糖检测、妊娠检测、毒品检测、血气检测、心脏标记物检测、传染疾病检测、血脂检测、肿瘤标志物检测等。血糖检查主要包括葡萄糖和糖化学蛋白检测。适用于大类慢性病之一糖尿病人群的日常定量检测。目前是 POCT 行业中市场规模最大的子领域。全球血糖检测总规模约 50 亿美金，国内约 35 亿人民币。不过随着多年的发展，血糖检测已经趋向成熟，增速放缓。从目前发展态势来看，心脏标志物、感染性疾病、血气检测等是主要增长点，若不含家用血糖仪的话，心脏标志市场规模占比约 20%，血气检测占比 17%。其中心脏标志物检测因心血管疾病患者群体巨大以及具备危急性特征，能充分发挥 POCT 的优势，近年增长最为迅猛，预计未来其市场规模将仅次于血糖检测。

表 2.POCT 应用范围

项目	下游客户	应用举例	检测项目
1	医院急诊、ICU 等科室	感染因子、心脏标志物、血	PCT、PCR 检测；MI、HF 检测(CTnl、

		气电解质、快速血凝分析	MYO、CK-MB、BNP、NT-BNP、H-FABP、D-dimer)
2	基层医疗机构	肝炎、尿液检测、干式生化检测	
3	个人及家庭健康管理	血糖、血压、排卵、妊娠等监测；血脂项目检测	HCG（人绒毛膜促性腺激素检测）、LH（促黄体激素）检测、FSH（促卵泡激素）检测；甘油三酯和胆固醇等
4	防疫站、血站	非典、甲流等疫情检测控制，HIV 等性病、肝炎等传染病监测	HBV 五项、HCV、HIV、梅毒、SARS
5	部队、公检法	毒品、酒驾检测、感染因子检测、血气电解质检测、快速凝血分析	血清 K ⁺ 、Na ⁺ 、Cl ⁻ 离子测定
6	食品安全监管	食品病原体筛查、瘦肉精、三聚氰胺检测	
7	医院检验科，体检中心	肿瘤标志物检测	甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、前列腺特异性抗原（PSA）检测

数据来源：国元证券整理

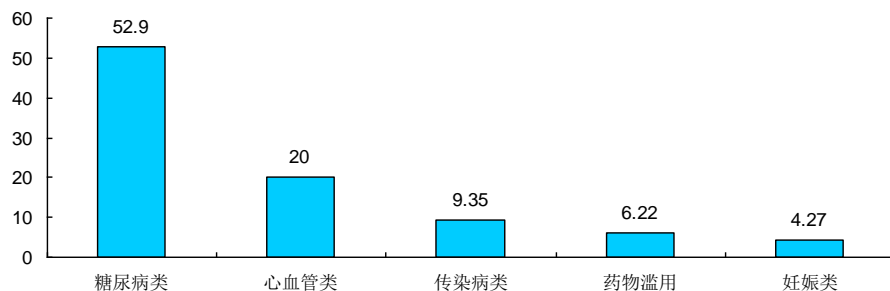
妊娠检测

主要包括 HCG（人绒毛膜促性腺激素检测）、LH（促黄体激素）检测、FSH（促卵泡激素）检测。分别是早期检测怀孕和预测排卵可靠指标，均通过尿液检测即可。国内市场规模约 3 亿元，发展比较成熟，准入门槛低，竞争者多。

传染病检测市场

1) 主要针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，包括艾滋病、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。2) 鉴别细菌和病毒感染的 C-反应蛋白（CRP）快速定量检测系统。目前市场规模共计约 17-18 亿元。其中 CRP 和 PCT 占比超过 70%。市场规模在国内排名第二，有别于全球的市场格局。主要得益于政府大力推动限制抗生素使用，使得鉴别细菌或者病毒感染的市场急剧放量，行业连续保持超 30% 的高速增长。从竞争格局看，国外巨头占据了 75% 的市场，国内企业通过 CRP 切入，取得快速发展。

图 1、根据 TRIMARK 统计全球 POCT 细分领域 2015 年市场规模：



数据来源：国元证券研究中心

心脏标志物检测

检测项目主要包括心肌梗死 MI (CTnl、MYO、CK-MB)、心力衰竭 HF 检测(BNP、NT-BNP、H-FABP、D-dimer)的快速定量和定性筛查。

主要应用于心血管疾病的诊断。我国心血管疾病的发病率和死亡率呈现持续上升趋势。根据卫生部提供的 2010 年数据显示，全国心脑血管疾病患者约 2.3 亿人，其中高血压 2 亿人，脑中风 700 万人，心肌梗死 200 万人，心力衰竭 420 万人，肺心病 500 万人，风心病 250 万人，先心病 200 万人。每 5 个成年人中有一个心血管病患者，全国每年约 300 万人死于心血管疾病，占总死亡人数的 41%，位居死亡因素之首。

在应用市场规模大的同时，心血管疾病具有死亡危险性高和急救时效性强等特点，如急性心肌梗死的急救及治疗时间与疗效紧密相关，早期诊断异常重要。因此，POCT 快速准确的诊断优势在心血管疾病领域得到充分发挥，市场规模得到持续快速的的增长。目前国内市场规模约 13.5 亿元。

血气、电解质检测

主要应用在重症监护病房、急诊室、手术室、呼吸科、康复室或透析病房。血气分析是指分析血液中所含的 O₂ 和 CO₂ 气体，是判断病人呼吸、氧化及酸碱平衡状态的必要指标。电解质分析仪可反映病人体内急性和潜在的酸碱平衡和气体交换的内环境变化，血清 K⁺、Na⁺、Cl⁻离子测定也是临床上常用的检测项目和急诊项目之一。中国市场约 7-8 亿人民币，增长率 25%。

肿瘤标志物检测

肿瘤是三大高致死率疾病之一。全球肿瘤患者和致死率呈现不断提升的趋势。2012 年全球新增肿瘤患者 1400 万例，死亡 840 万例。其中我国新增 300 万例，死亡 220 万例。

从患者规模看，未来肿瘤标志的检测应该是个巨大的市场。但由于癌症疾病大多数属于慢性病，在时效上不存在急切性，POCT 发挥的优势不明显。同时新技术的发展和临床医生的接受都需要一个渐进的过程，因此短期肿瘤标志物检测市场的规模并不是很大。目前得到广泛认同、发展较为成熟的检测项目包括甲胎蛋白 (AFP)、癌胚抗原 (CEA)、前列腺特异性抗原 (PSA) 检测等。

二、万孚生物-快速发展的 POCT 龙头企业

1、经营概况

公司主要从事生物医药体外诊断行业中快速检测产品(包括试剂和仪器)的研发、生产和销售。是国内首家"零缺陷"通过美国食品与药物管理局现场考核的体外诊断试剂企业。构建起免疫定性快速诊断平台、免疫定量快速诊断技术平台、微型光学检测仪器技术平台、电化学技术平台、并依托上述四大技术平台覆盖了传染病、妊娠、心血管疾病、毒

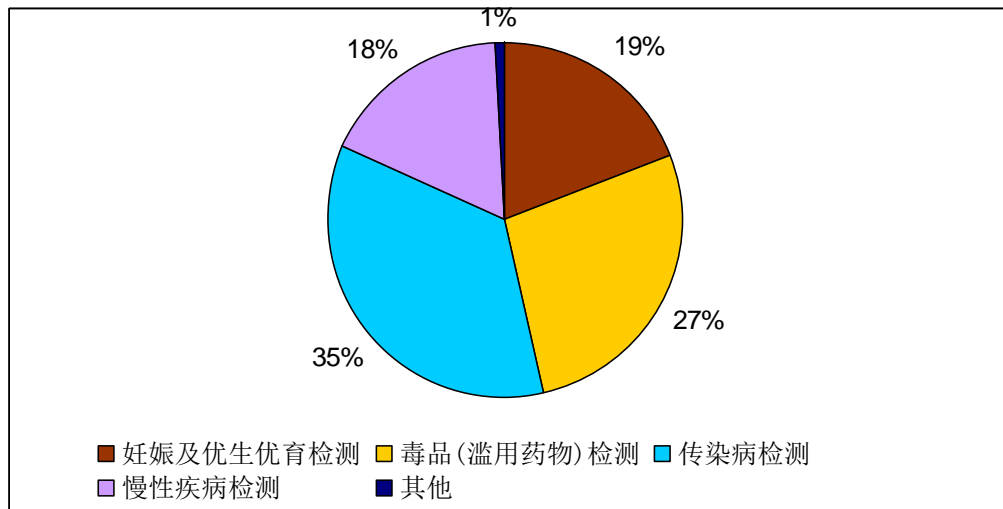
品检测、肿瘤、自身免疫疾病、食品安全检测等多个领域，形成仪器和试剂共计 8 大系列 70 多种。

表 3.万孚主要 POCT 产品

主要产品系列	检测产品	检测方法
妊娠检测	HCG (人绒毛膜促性腺激素检测)、LH (促黄体激素) 检测试剂盒	定性检测为主
毒品 (药物滥用) 检查	1、甲基安非他明检测, 2、吗啡-甲基安非他明唾液检测试剂	定性检查为主
传染病检测	1、艾滋病 (HIV1/2) 诊断试剂盒、2 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒, 3、全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 定量检测, 4、降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒	定量检测为主
慢性疾病检测	1、心肌肌钙蛋白 I(CTnI)/肌红蛋白定量联检试剂 (MYO) /肌酸激酶同工酶 2、N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂 (NT-BNP) 3、心脏型脂肪酸结合蛋白定量检测试剂 (H-FABP) 4、糖化血红蛋白定量检测试剂 (HbA1c)	定量检测为主

数据来源: 国元证券整理

图 2、2015 年公司收入结构占比



数据来源: 国元证券研究中心

2、传染病检测和慢性病检测将推动公司业绩持续快速增长

妊娠检查和毒品检查属于公司早期发展的成熟产品，出口为主，目前收入规模保持平稳。公司自营电商业务主要做妊娠类产品。16 年妊娠产品通过电商平台会出现增长。优生优育产品有 80% 在国外销售，在国内的增速将是 100%。国内毒品检测市场正逐步显现，推动力主要来源于毒驾，酒驾检查。

传染病和慢性病检测则是未来公司发展的重点。如前述分析，这两个子领域在 POCT 行业中的市场规模都排前列，公司推出定量检测型产品定位于进口替代，性能 95% 类同于进口产品。与国内同行相拥有如下特点：率先推出市场，采用荧光定量方法，操作简便突出，成熟度优于国内同行，终端铺货的用户比较多，拥有先发优势。

经过三年的发展，传染病和慢性病两大系列产品在收入中占比已经超过 50%，并依然保持了超过 30% 的增速。未来公司持续推出的新品仍聚焦于这两个领域。截至 2015 年底，公司累计投放了 2 万多台 POCT 设备。主要面向 2 甲医院等基层医疗机构。每家医院 1-2 台。2016 年的投放不会少于 5000 台，而且效益更高。每台投放成本约 3000 元，每台每年可实现试剂收入约 3 万元。公司已覆盖 2000 多家医院，国内销售人员由 50 人扩充到 200 人。全国共计 25000 多家医院，其中 2000 家三级医院。未来依然存在翻倍的覆盖空间。国内通过免费投放不断累积发展动力，国外市场的开拓也在逐步进行。

3、研发实力强大是公司核心竞争力

POCT 行业有个显著的特点：产品生命周期一般为 5 年，更新换代快。新品是抢占市场的最佳利器。POCT 新品的推出从成品到获批推向市场需要 1-2 年的时间。维持大量在研项目是持续推出新品的保证。这一行业特性决定了研发实力是 POCT 是企业最核心的竞争力所在。

万孚研发能力比较突出，2011 年，公司获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，这是对公司在 POCT 行业中技术水平领先的肯定。截至 2015 年，公司拥有专利 93，先后承担国家科技部 863 计划项目 4 项（2 项重大专项）、国家卫生部重大专项 2 项、国家发改委高科技产业化示范项目 1 项、科技部火炬计划项目 2 项、科技部创新基金重点项目 1 项、工信部专利产业化项目 1 项、商务部高新技术科技兴贸项目 2 项。或 FDA 认证 58 项、CE 认证 88 项、加拿大 MDALL 认证 3 项。公司产品全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）定量检测试剂（免疫层析法）和“免疫荧光定量仪”为标志的定量荧光检测系统，打破了国外厂家长期垄断中国市场的局面。

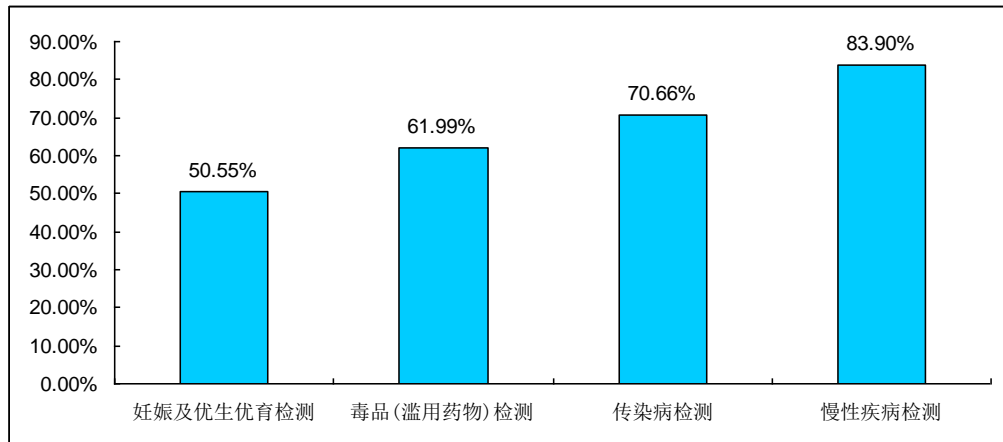
目前公司产品主要依托 3 大技术平台。定性检测产品依托胶体金与乳胶标记层析技术平台，定量检测产品依托荧光标记定量检测和电化学定量检测技术平台。经过几十年的发展，这些都属于比较成熟的技术平台。随着 POCT 技术的发展，基于微流控技术的生物传感器的出现对 POCT 是一个重大转折，从此 POCT 小型化、智能化发展进入快车道。目前，基于基因芯片、蛋白质芯片和芯片实验室等生物芯片技术的快速发展，POCT 已经逐步能够实现高通量、多靶向检测。公司在微流控和磁珠定量检测技术平台方面已经进行了布局，为开发出成本更低，检测结果更精确的新品奠定基础。

公司的研发投入占收入比重达到 10-12%，未来的研发投入将会持续增加。2016 年新品推出量将超过 10 个。包括血糖、血脂检测、电子笔等。未来每年的新品推出数量保持在十个左右。通过不断推出新品来提升市场份额，最终实现年复合 30% 的增长，是公司未来一时期的核心经营目标。

在系列新品的推动下，公司收入一直保持较快增长。同时盈利能力快速提升。2011-2015 年公司收入规模从 1.82 亿元增长到 4.29 亿元，年复合增长约 30%，净利润

从 3000 多万增长到 1.25 亿元，年复合增长超过 40%。净利润率由 11 年的 17% 上升到 2016 年的 32.3%。

图 3、2015 年公司主要产品线盈利能力（毛利率）



数据来源：国元证券研究中心

4、长期发展战略定位于慢性疾病管理服务机构

公司确定了长期的发展战略，将突破现有的 POCT 产业，定位于糖尿病、心脑血管疾病和呼吸道疾病的全过程管理，对上述三类慢性病实现从诊断、控制到反馈的全过程个人慢性病健康管理。成为慢性病全过程管理的服务商。实施战略的突破点在诊断，计划通过心电便携式设备和血糖连续检测产品布局。尝试通过电商形式构建生态链。

在体外诊断产品线拓展方面，计划通过外延式收购的方式围绕快速检测和分子诊断重点拓展。POCT 产品线的扩张并不局限于医疗领域，还将依托现有成熟的技术平台，向食品安全方面的农药残留、兽药残留、抗生素及重金属类的 POCT 产品延伸。

5、与同行比较公司产品线具有先发优势，布局较广的特点。

国内 A 股市场上市企业中专注从事 POCT 的企业只有万孚生物一家，涉足 POCT 的企业还有理邦仪器，美康生物、博晖创新、三诺生物、璟鸿科技等企业。比较之下，万孚生物收入规模最大，产品系列最齐全。

2015 年万孚生物实现 4.2 亿收入，产品基于胶体金、荧光标记和电化学技术等成熟的技术平台。理邦仪器实现 3000 多万收入，目前只推出了血气类 POCT 检测，技术是基于最新的微流控技术平台，虽然未来基于微流控技术平台在产品线拓展方面更广阔，短期看还处于不断完善阶段。博晖生物的 HPV 检测产品今年刚获注册证，没有形成收入。诊断结果必须与细胞学检查结果联合诊断。产品也是基于微流控芯片技术。三诺生物是老牌的血糖检测企业，在 POCT 其他领域还没有突破。三板上市企业璟鸿科技有近 1 亿元收入，产品覆盖了心脏标志物和优生优育项目，产品基于胶体金技术平台。其他还有迪安诊断、利德曼等企业与外方有 POCT 合作项目，还处于开发阶段。

综合比较之后，万孚生物确实在国内 POCT 行业中拥有先发优势，产品线覆盖面广，品质优良，盈利能力突出，竞争优势显著。

三、投资建议

万孚生物所处 POCT 行业未来几年都将有超过 20%的复合增长。公司研发能力突出，产品储备丰富。公司在传染病检测和慢性病检测方面的产品收入持续高速增长，比重已超过 50%，显著提升了公司的盈利能力。基于这两方面的市场需求十分旺盛，公司又具有先发优势，未来业绩的快速增长值得期待。虽然从 PE 角度看，公司估值较高，但考虑到公司的行业龙头地位，值得逢低增持。预计 16-18 年公司 EPS 分别为 0.92、1.17、1.45 元，对应 16-18 年动态 PE 分别 62/49/39 倍。给予“增持”评级。

表 4、主要财务数据预测

报告期	2016 年	2017 年	2018 年
营业收入	544.51	678.89	838.50
YOY	26.99%	24.68%	23.51%
净利润	161.58	205.09	255.75
YOY	28.90%	26.93%	24.70%
EPS	0.92	1.17	1.45
ROE	19.53%	20.84%	21.62%

数据来源：国元证券研究中心

表 5、主要 IVD 公司估值水平

公司名称	股价	EPS			PE		
		2015	2016	2017	2015	2016	2017
迪瑞医疗	46.56	0.71	0.93	1.10	66	50	42
润达医疗	30.93	1.09	0.44	0.59	28	70	52
迈克生物	26.50	1.47	0.56	0.70	18	47	38
美康生物	31.93	0.52	0.58	0.70	61	55	46
九强生物	22.81	0.98	0.59	0.74	23	38	31
利德曼	13.23	0.40	0.36	0.41	33	37	32
达安基因	26.58	0.15	0.18	0.23	177	147	115
科华生物	23.22	0.42	0.50	0.60	56	46	39
万孚生物	57.27	1.63	0.92	1.17	35	62	49

数据来源：wind 资讯、国元证券研究中心

风险因素：行业竞争加剧，导致阶段性业绩下滑

国元证券投资评级体系：

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
	二级市场评级		
买入	预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	行业基本面向好，预计未来6个月内，行业指数将跑赢上证指数 10%以上
增持	预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	行业基本面稳定，预计未来6个月内，行业指数与上证指数持平在正负 10%以内
持有	预计未来6个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	行业基本面向淡，预计未来6个月内，行业指数将跑输上证指数 10%以上
卖出	预计未来6个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。特此声明。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》（Z23834000），国元证券股份有限公司具有以下业务资质：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；证券资产管理；融资融券；证券投资基金代销；为期货公司提供中间介绍业务。

证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构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，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址:www.gyzq.com.cn