

豪迈生物（871983）：IVD 多元化发展增添成长活力

郝方然

【公司简介】

豪迈生物成立于 1995 年 8 月 8 日，公司由长春市豪迈实业发展有限责任公司与德国 HUMAN 公司合资成立，公司成立之初作为德国 HUMAN 在中国的独家代理商，代理销售 HUMAN 和其他国外品牌的体外诊断试剂。2005 年公司管理层做出重大决策，决定走上体外诊断试剂自主研发的道路，经过 10 多年的自主研发，掌握了临床生化类、化学发光类、POCT 类这 3 大产品线的关键技术并具备了相应产品的生产能力，公司目标成为一家国内领先的专业从事体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售的国家级高新技术企业。

豪迈生物于 2017 年 9 月 8 日在新三板挂牌，协议方式转让。截至 2017 年 10 月 11 日，公司总股本 1288 万股，其中 47 万股为流通股。

【公司主要产品】

公司专注于体外诊断试剂及诊断检验仪器的研发、生产和销售。公司为 IVD 专委会理事单位。公司的主要收入来源包括自产试剂、外购试剂和外购仪器销售等业务。其中公司自产试剂分为临床生化类试剂、化学发光类试剂、POCT 产品。包括血脂、肝功、肾功、心脏标志物、糖代谢测定、电解质测定、风湿病测定、凝血测定等常规试剂盒，胃肠功能测定（PGI/II）、胰腺功能测定、营养测定等生化试剂盒共计 104 项；心肌标志物类、甲功类、性腺激素类、糖尿病、肿瘤标志物类和肝纤维化项目等 43 项化学发光类检测试剂；POCT 类产品 2 项，主要为 C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒以及降钙素原（PCT）测定试剂盒，另外公司自主研发干式荧光免疫分析仪 1 台。

目前，公司自产的化学发光类试剂、POCT 产品、检验仪器并没有实际销售，公司主营业务收入中自产试剂全部为临床生化类试剂。2017 年，化学发光类试剂和 POCT 产品将成为公司新的利润增长点。

【行业概况】

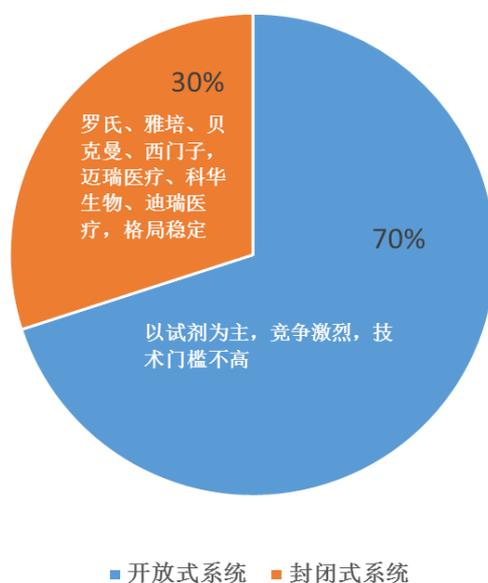
（1）生化诊断

生化诊断在国内发展较早，是目前发展最为成熟的细分领域，国内生化诊断

整体技术基本达到国际水平，为进口替代最充分的领域（进口替代率超过 60%），但也是国内竞争最为激烈的细分市场。2013 年国内生化诊断市场规模约为 53 亿元人民币，2015 年达到 60 亿元左右，占据整个体外诊断市场的五分之一。尽管生化诊断市场容量较大，但是增速已逐步趋缓，稳定在 7% 左右，低于行业整体增速，其成长空间主要集中于二级及以下医院半自动生化分析仪及试剂渗透率的进一步提升。

生化诊断试剂技术壁垒相对较低，产品同质化较为严重，国产厂家以其相对较优的性价比占据了较多的市场份额，国产率达到 80% 左右。生化诊断仪器从发展历程上来讲，经历了手动生化仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪的逐步发展，与手工、半自动生化分析仪相比，全自动生化分析仪具有操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响等优势，是生化检测发展的方向。

目前国内生化诊断系统以开放式系统为主（70%），国际则以封闭系统为主，封闭系统为生化诊断整体发展趋势，但现阶段开放式系统由于对医院来说成本更低，因此占据较大份额。目前提供封闭系统产品的公司包括罗氏、雅培、贝克曼、西门子，国产的迈瑞医疗、科华生物、迪瑞医疗等，竞争格局相对稳定。因此，生化诊断市场比较成熟，总体发展稳定。

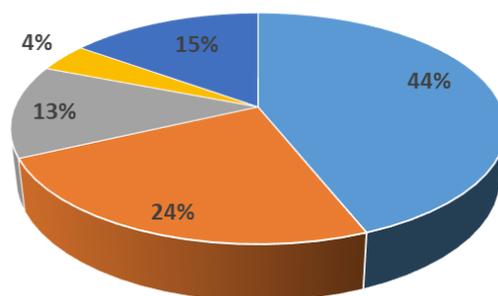


（2）化学发光

化学发光为免疫诊断重要的技术细分领域，2010 年免疫诊断市场规模为 40.5 亿元，到 2015 年已经接近 90 亿元，占整个体外诊断市场的 30% 左右，年

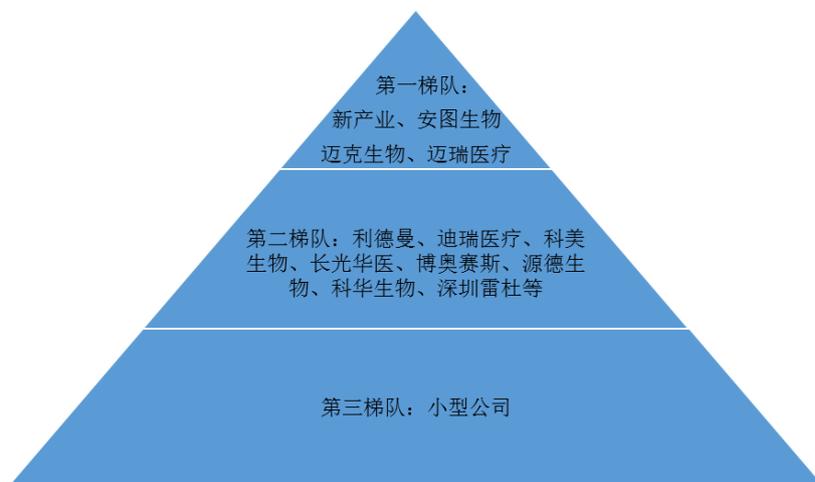
复合增长率接近 17%，发展迅猛。从国内免疫诊断细分市场统计来看，2011 年之后，化学发光发展速度加快，市场占比从 50% 提升至 73%，占据绝对统治地位。未来随着技术进步及成本控制加强，化学发光优势将会更加凸显。以国际市场为对标，化学发光有望占据 90% 的市场份额，尚有较大发展空间，其市场容量从 2010 年的 20 亿元增长至 2015 年的 69 亿元，年复合增长超过 25%。

从目前国内竞争格局来看，化学发光由于其较高的技术壁垒以及国产品牌介入的时间相对较晚，总体而言还是国外巨头相对垄断的阶段，从行业目前竞争格局来看，罗氏占据约 44% 市场份额，雅培占据约 24% 市场份额，贝克曼和西门子分别占据 13% 和 4% 的市场份额，国产品牌只占据 15% 市场，替代空间巨大。



■ 罗氏 ■ 雅培 ■ 贝克曼 ■ 西门子 ■ 国产品牌

化学发光基本是以封闭系统形式进行检测，仪器和试剂相配套。国产品牌未来发展潜力巨大，行业竞争格局初步形成，第一梯队主要包括新产业、安图生物、迈克生物和迈瑞医疗等，鉴于行业高增长，中小企业仍然具有一定的发展空间。



(3) POCT 行业

从临床检测项目来看，POCT 目前主要应用于血糖检测、血气和电解质分析、快速血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、怀孕测试、传染病检测等 13 大领域，临床应用空间广阔。感染因子检测 POCT 主要用于炎症的分析检测，



主要检测项目有 CRP、PCT、IL-6 等。目前市场规模 8-10 亿元（主要是 CRP 和 PCT），增长率 25%。

其中 CRP（C-反应蛋白）是指在机体受到感染或组织损伤时血浆中一些急剧上升的急性期反应蛋白，是一种非特异性的免疫应答组分。CRP 可以激活补体和加强吞噬细胞的吞噬而起调理作用，从而清除入侵机体的病原微生物和损伤、坏死、凋亡的组织细胞，在机体免疫过程中发挥重要的保护作用。CRP 在炎症开始数小时就升高，48 小时即可达峰值，随着病变消退、组织、结构和功能的恢复降至正常水平。此反应不受放疗、化疗、皮质激素治疗的影响。因此，CRP 的检测在临床应用相当广泛，包括急性感染性疾病的诊断和鉴别诊断，手术后感染的监测；抗生素疗效的观察；病程检测及预后判断等。

PCT（降钙素原）是一种蛋白质，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它在血浆中的水平升高。自身免疫、过敏和病毒感染时 PCT 不会升高。PCT 反映了全身炎症反应的活跃程度。影响 PCT 水平的因素包括被感染器官的大小和类型、细菌的种类、炎症的程度和免疫反应的状况。

近年来国内抗生素滥用导致病人耐药性的普遍现象造成了非常严重的医疗后果。据上海、北京和全国各地的儿童医院资料统计，门诊就诊患儿已使用抗生素者比例为 80%~85%，其中呼吸道感染占儿科疾病发病率的首位，占儿科门诊总数的 90%，大多数都有发烧、咳嗽的表现，90% 以上的呼吸道感染是由病毒引起，用抗生素无效。因此，对于患者 C-反应蛋白、PCT 的定量快速检测可以在短时间内判断患者的症状是由病毒还是由细菌引起，从而避免了抗生素的滥用。

感染因子检测 POCT 市场受国家政策影响比较大，近年来主管部门开始大力推动限制抗生素使用，使得感染因子检测市场急剧放量，行业连续保持超高速增长。除此之外，从医院的角度来说，医院进行感染因子的检测动力十足，自身利益也有一定的诉求，也促进了行业的快速发展。

从竞争格局来看，CRP 市场中国产品牌国赛生物在 2006 年就开始进入感染因子检测市场，在国产 CRP 产品中占据市场份额最多。PCT 市场中，因为技术原因，目前几乎被国外产品占据，但是主流国产品牌已经开始进行布局。目前国内市场格局由深圳国赛、河北禾柏、上海奥普、广州万孚(300482.SZ)、深圳西莱恒等构成。目前感染因子标志物方面主要发展趋势为血常规+CRP 一体机，市场教育的逐渐深入，指标检测价值逐渐深入人心，捆绑操作也成为科室习惯，但更简单、更方便的操作，节约样本周转时间、提高质控管理效率将成为科室的需求点，一体机可以解决以上问题，同时对于超敏 C 反应蛋白的检测方法学要求限制，检验科将更青睐一体机的使用。

【公司亮点】

产品稳定·技术具备一定优势·公司生化试剂开瓶稳定性长·无外源性污染·具有很强的抗干扰能力·独有的液体试剂稳定技术·最长可稳定 36 个月·且试剂具有良好的溯源性；化学发光试剂方面·公司对微球表面进行了处理·通过偶联了一段小分子蛋白片段来避免其他厂家将抗体直接偶联到微球上所产生的位

阻效应，且加样稳定性较强；POCT 产品通过引入荧光素来代替传统的金颗粒，使检测信号强度提高了很大的幅度，除此之外，产品的批间变异小。

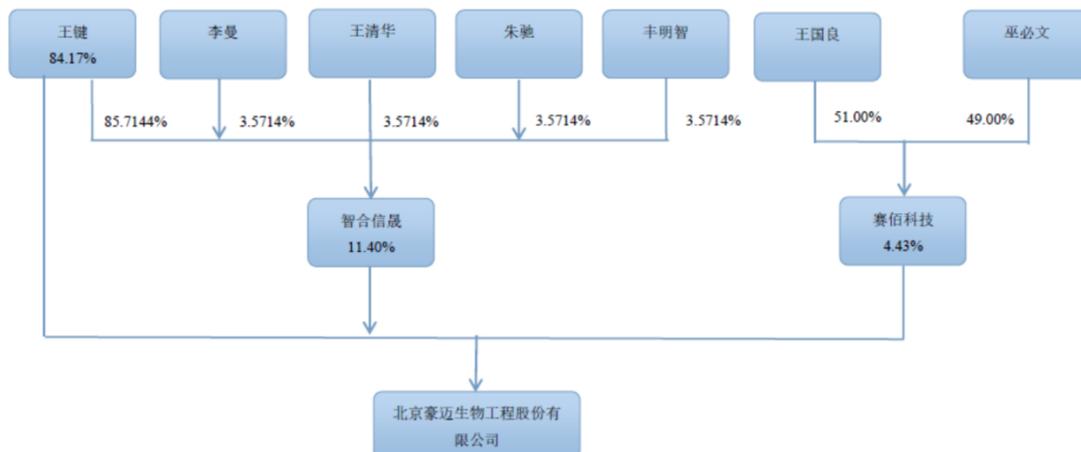
研发投入高，产品线丰富：公司高度重视对研发的资金投入，2016 年、2015 年研发费用投入分别为 405 万元、451 万元，占当期营业收入的比例分别为 13.08%、15.03%。充分而且持续的资金投入为公司研发计划和产品开发战略提供了资金支持。公司产品线丰富，生化 104 项、化学发光 43 项、POCT 2 项产品注册证可全面满足医疗机构、体检中心及独立医学实验室等各种机构的检测需求。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，增强了抗风险能力，提高了公司市场知名度和市场竞争力。

质量把控严格，营销渠道完善：公司建立了基于 ISO9001:2008 及 ISO13485:2003 的质量管理体系，并通过第三方权威机构认证。在销售模式上公司不断适应市场的变化，现已经形成“经销和直销结合、经销为主”的销售模式，已经形成了基本覆盖全国的经销网络。为确保经销模式的有效性，充分满足客户的需求，更好的收集市场信息，公司设立了技术部负责产品售前、中、后的技术支持工作，并组织对各级经销商的专业培训，以更好的以服务于销售、服务于客户。

【机构持股】

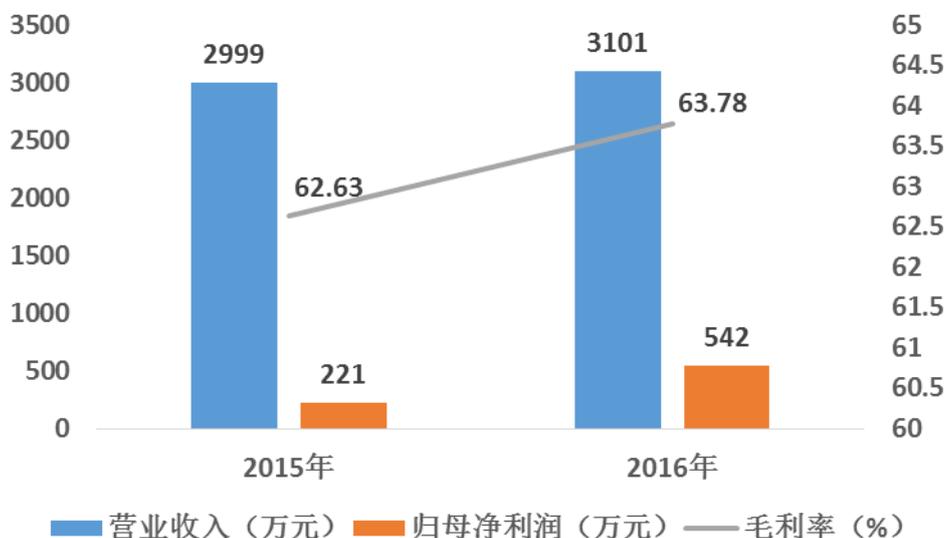
截至 2017 年 9 月，豪迈生物股东共 3 户。

股东名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例(%)
王健	个人	10,336,000	84.17
北京智合信息管理咨询中心(有限合伙)	其它	1,400,000	11.40
北京赛佰科技有限公司	其它	544,000	4.43
合计		12,280,000	100.00





【财务数据透视】



【点评】

豪迈生物属于一家比较典型的 IVD 企业，代理进口产品起家，进而走上自主研发的道路，并且初具规模。公司目前收入来源来自于生化试剂，产品线丰富，技术稳定性较好，行业增速趋缓，但是由于公司规模较小，加强渠道建设，短期仍有一定发展空间，中长期增长会逐步乏力；化学发光封闭系统为主，公司目前只有四十余项试剂产品，需和其他仪器搭配，客户群体偏中小医院，竞争力需要观察，未来自主研发仪器是关键，行业市场发展前景很好；POCT 切入临床应用属于受政策驱动发展态势较好的感染因子领域，从资料上看其产品技术水平一般，但价格具备一定竞争力，需要观察未来市场表现。

重要声明

本报告信息均来源于公开资料，但新三板智库不对其准确性和完整性做任何保证。本报告所载的观点、意见及推测仅反映新三板智库于发布报告当日的判断。该等观点、意见和推测不需通知即可作出更改。在不同时期，或因使用不同的假设和标准、采用不同分析方法，本公司可发出与本报告所载观点意见及推测不一致的报告。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成新三板智库对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成个人投资建议，且并未考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需求。不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告版权归新三板智库所有，新三板智库对本报告保留一切权利，未经新三板智库事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得新三板智库同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“新三板智库”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。