



廣證恒生
GUANGZHENG HANG SENG

证券研究报告

POCT 专题报告：研发创新为立足之本，“产品线+品牌渠道”为成长之路

唐爱金（分析师） 刘锐（研究助理） 谭紫媚（研究助理）

执业编号： A1310516100001 A1310117050003 A1310118080003

2019年4月16日



- **POCT技术更新速度快，行业龙头需确保自己技术领先：**从全球来看，行业主流技术经历了干化学、胶体金、免疫荧光以及微流控更新迭代的过程；我国现阶段以胶体金及免疫荧光技术为主，微流控技术还不成熟，行业壁垒以渠道为主。
- **POCT单品种规模小、渠道散：**1) POCT品类多、单品规模小：除血糖外，单品种的全球市场规模不足30亿美元。2) POCT 产品应用场景丰富、渠道分布散，单点产出较低，对终端渠道的把控能力要求较高。丰富的产品以及渠道是公司突破细分领域天花板的必经之路。
- **自主研发+战略并购，助力丰富品类及拓展渠道：**从全球行业巨头Alere的发展史来看，通过并购及自主研发造就的丰富产品线以及销售渠道是其持续成长的主要逻辑，而全球领先的技术与产品是关键。
- **综合国内POCT企业进行分析：****技术层面**，目前国产POCT产品主要以胶体金和免疫荧光为主；化学发光法灵敏度高、特异性强，基蛋、热景都已经成功开发化学发光产品，万孚通过收购达成生物进入该领域；微流控反应速度快、高通量、易于微型化，是未来发展的方向，微点生物和理邦仪器都在进行该技术的研发和使用。**产品层面**，万孚覆盖传染、慢病、毒检、妊娠等领域，产品线最为齐全；基蛋和明德主要业务集中在心血管和感染类产品，受益于分级诊疗推动基层扩容、临床科室需求精细化、胸痛中心打开增量市场，心血管和感染类产品收入规模增速迅猛。**渠道层面**，万孚与基蛋在国内市场处于领先地位，其中万孚优势区域在华南地区，而基蛋则主要是在华东市场领先；万孚在海外市场略胜一筹。

目 录

1. POCT 技术更新快：持续研发创新为立足之本

2. POCT 单品种规模小、渠道散：打造渠道和品牌壁垒

3. Alere发展史经验：“研发+并购”构筑产品和渠道壁垒

4. 国内企业对比：产品线最全、渠道布局广泛

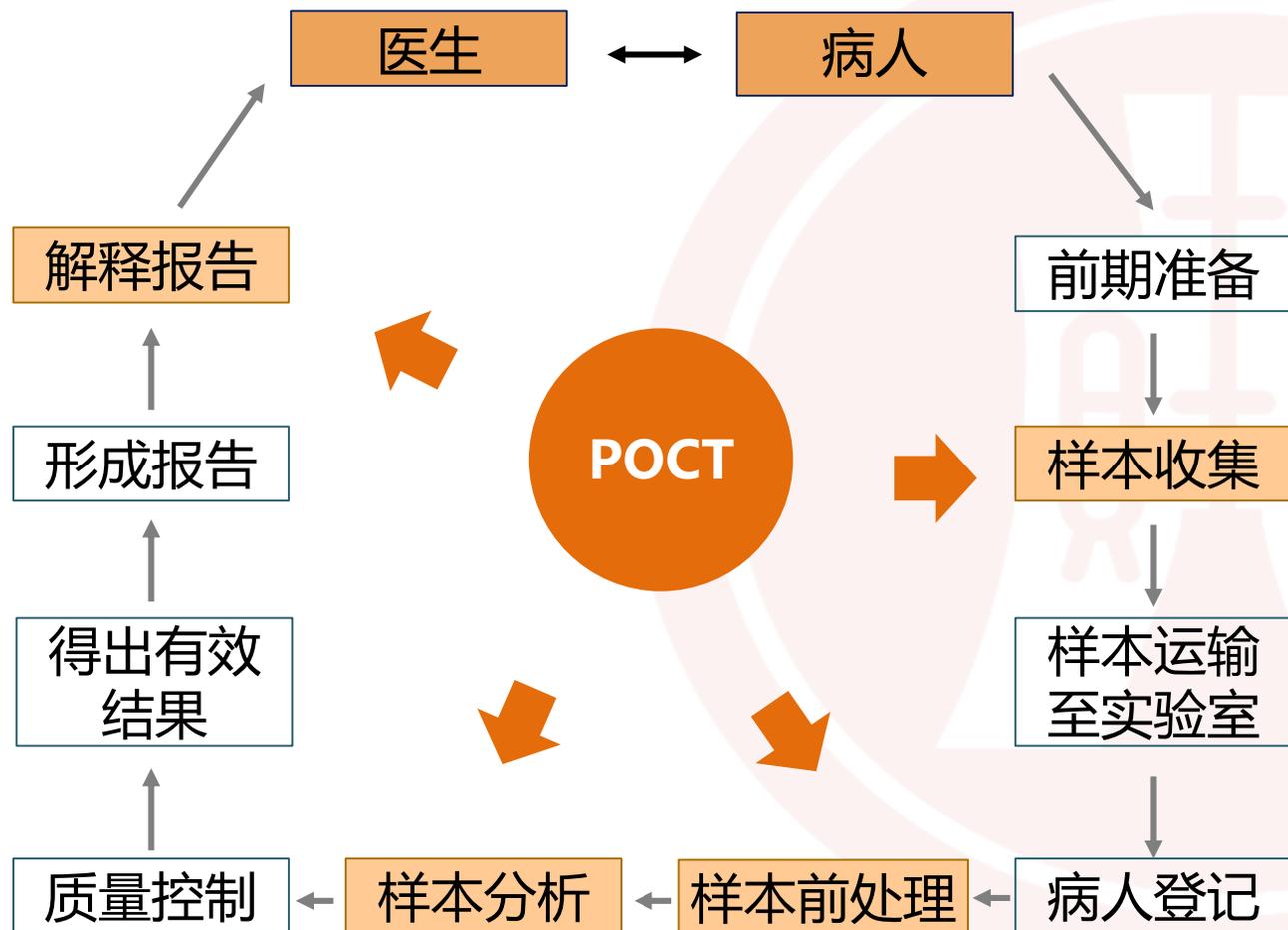


Part 1

POCT 技术更新快：
持续研发创新为立足之本

1.1 POCT 产品在“时间+空间+操作”具备优势

- **POCT (Point-of-care Testing)** 从英文字面上看，有两方面意思：一是从时间上理解，在患者发病时刻进行的“即时检验”；二是从空间上理解，在患者现场进行的“床旁检测” (Bedside Testing)。
- POCT 可解释为：在患者现场即刻进行采样分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
- POCT有狭义和广义之分。广义POCT泛指接近病人的检验，包括在医院中进行的检验。狭义的POCT是指针对病人，由医生进行或由病人自己进行的检验。
- POCT 作为传统检验实验室检验方法的补充，具备**检测时间短、空间不受限制和操作简单**三大特色。



1.2 POCT 产品/技术发展历程

- 随着科学发展和检测技术的不断革新，POCT 产品大致经历了定性、半定量、全定量和自动化共四代产品。
- POCT 的技术原理主要有：干化学、胶体金、免疫荧光、微流控芯片、化学发光、生物传感器、生物芯片等。其中，干化学逐步被替代，胶体金和免疫荧光成为市场主流技术，而微流控则为未来发展的方向。



以试条试纸为主的定性产品

1st



以板卡比色/半定量仪器阅读为主的半定量产品

2nd



手工操作较少的全定量POCT系统

3rd



自动化、信息化、智能化的POCT技术平台

4th

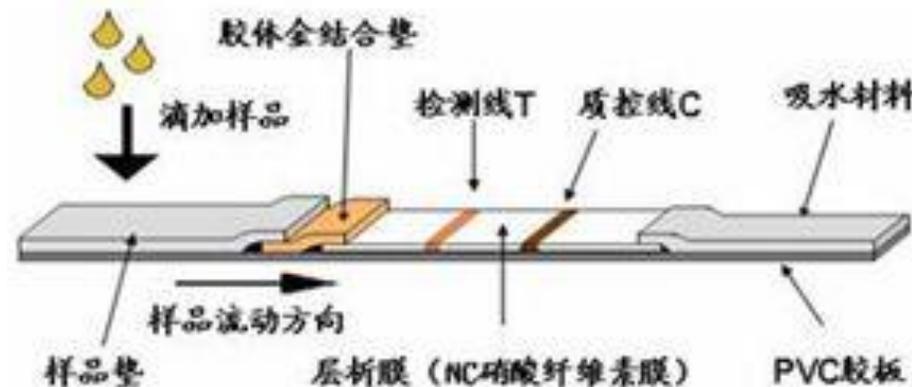
1.2.1 干化学技术

- **干化学技术**是与传统的“湿化学（溶液化学）”相对比较而言，是指预先将反应所需要的部分或全部试剂固定在具有特殊结构的载体上，将待测样品加于固相载体后，引起待测物与载体上的试剂发生化学反应产生化学信号，通过目测或仪器检测得出待测物的浓度。通常采用反射光度法或差示电极法作为测量手段。

		干式生化	湿式生化（传统检测）
试剂	准备工作	无需	需要
	定标	无需（除强生VITROS）	需要
	稳定性	周期长（数月）	周期短
	种类	全血可直接上机检测	全血不可检测
给排水系统		无需	需要
电源		无需后备电源（除非大型设备）	大多数需要电源装备
仪器	操作	简单便捷（24小时待机） 试剂无需设置和准备 分析前后无需清洗	非专业人员不可操作 试剂需准备，存在浪费，测试后清洗 预热，测试前的清洁
	校正	磁卡校正	每次测试，原则上需要校正
	保养	容易	繁琐
运转费用		样本少，经济	样本少，不经济
反应条件变动		不可变动	可变动

1.2.2 免疫胶体金技术

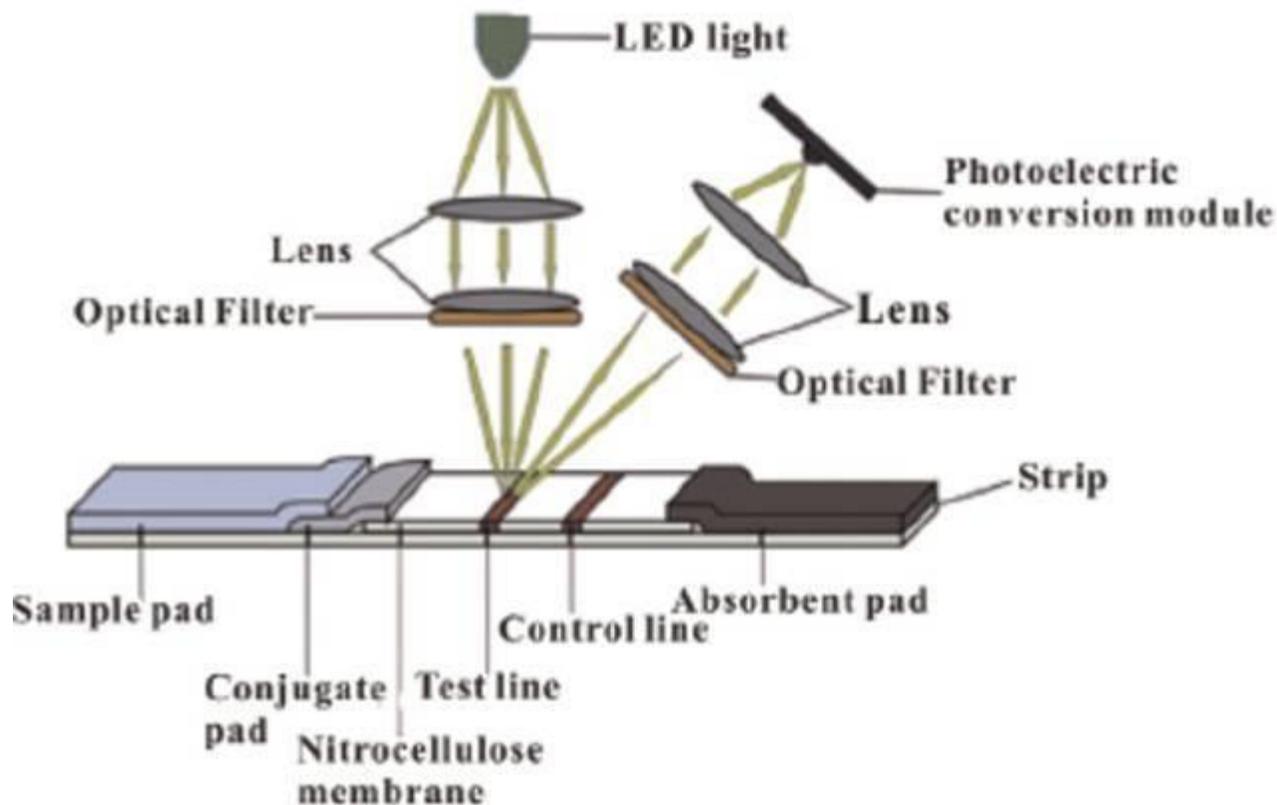
- **免疫胶体金技术**是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体反应的免疫标记技术。胶体金是由氯金酸在还原剂（如枸橼酸三钠）作用下聚合成为特定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，称为胶体金。最常用的有胶体金免疫层析技术（参考右图及下表）、斑点金免疫渗滤技术（层析方向垂直）。



基本结构	作用	技术要求
样本垫	<ol style="list-style-type: none"> 1.预处理样本，消除干扰因素 2.若检测全血样本，加入滤血膜分离血清和血细胞 	<ol style="list-style-type: none"> 1.特异性强，减少待测物质与样本垫之间的非特异性结合
结合物释放垫	<ol style="list-style-type: none"> 1.包被胶体金标记的抗体，保证其生物学活性 2.样本流过时，标记物释放并与待测物质结合 	<ol style="list-style-type: none"> 1.流动性好，能够使样本及胶体金标志物流入层析膜 2.标志物释放要充分 3.多采用亲水性材料
层析膜	<ol style="list-style-type: none"> 1.固定T线与C线包被的抗体，并保证其生物学活性 2.待测样本在膜上毛细流动，并流向反应区 	<ol style="list-style-type: none"> 1.蛋白吸附能力强 2.孔隙度和湿润性适中
吸收垫	<ol style="list-style-type: none"> 1.吸收反应剩余的样本 	<ol style="list-style-type: none"> 1.强吸水能力和大吸水体积的亲水材料
底板	<ol style="list-style-type: none"> 1.支撑层析膜，并和卡板粘合在一起 2.避免胶水影响膜的性能 	<ol style="list-style-type: none"> 1.选取机械强度比较高的材质

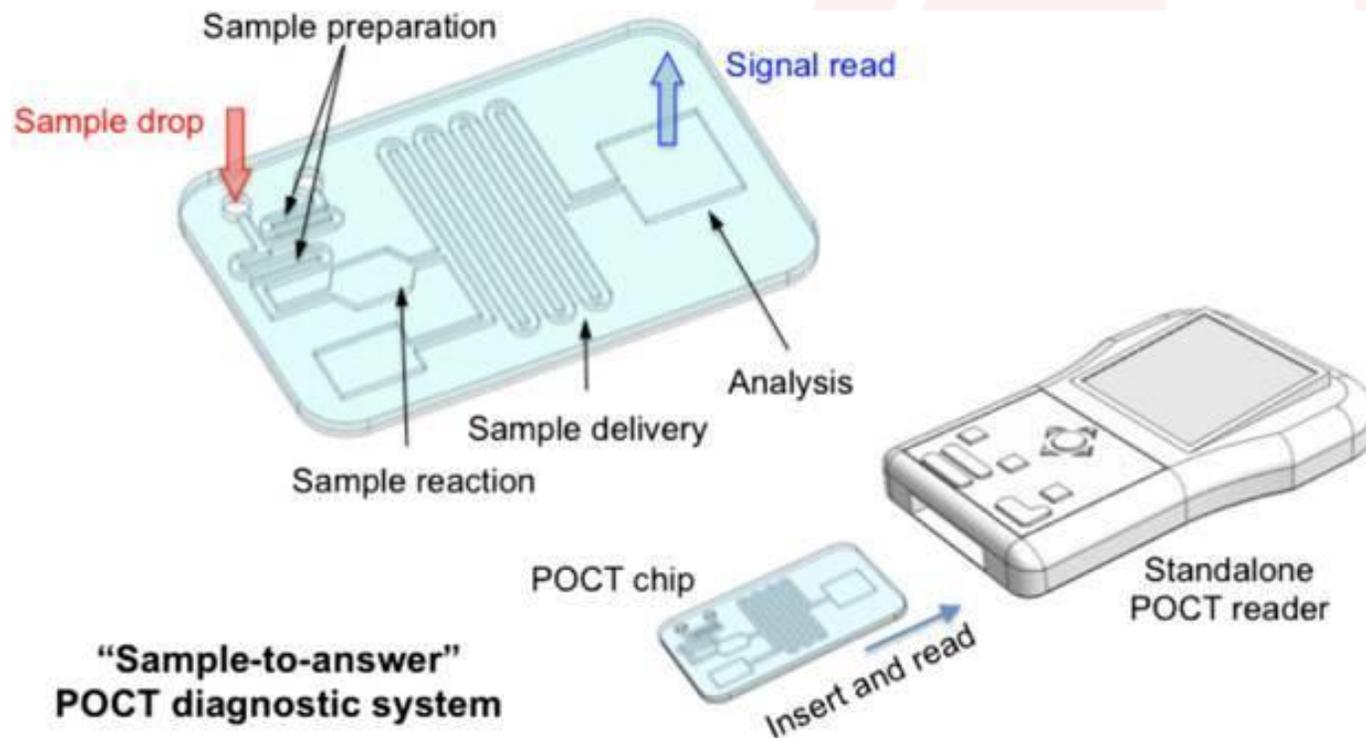
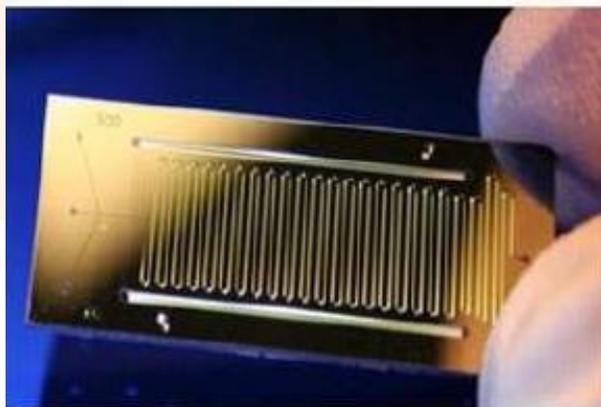
1.2.3 免疫荧光技术

- **免疫荧光技术**是利用荧光物质标记的抗体进行抗原定位或抗原含量检测的技术，又称为荧光抗体技术。它主要通过检测板条上激光激发的荧光，定量检测以pg/mL 为单位的检测板条上单个或多个标志物。目前，用于荧光免疫分析的标记物主要包括荧光素、量子点、上转换纳米粒子等。
- 免疫荧光检测系统由一个荧光读数仪和检测板组成。检测板采用层析技术，分析物在移动的过程中形成免疫复合物。通过检测区域、质控区域的荧光信号值与分析物的不同浓度的比例，获得定标曲线，从曲线上可计算出未知样品中分析物的浓度。
- 对于蛋白、病毒、致病菌等带有多个抗原决定簇的大分子抗原，通常采用“三明治”型双抗夹心免疫层析方法，即待测物在流动相作用下先与荧光标记抗体结合，当到达检测线时再与包被抗体结合形成双抗夹心的“三明治”。



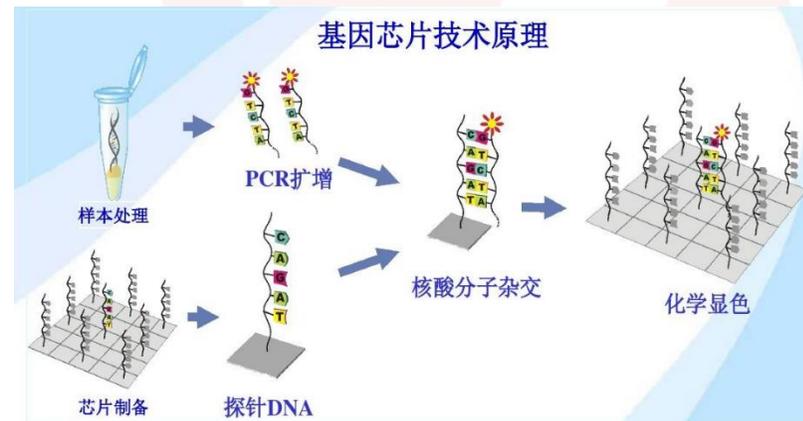
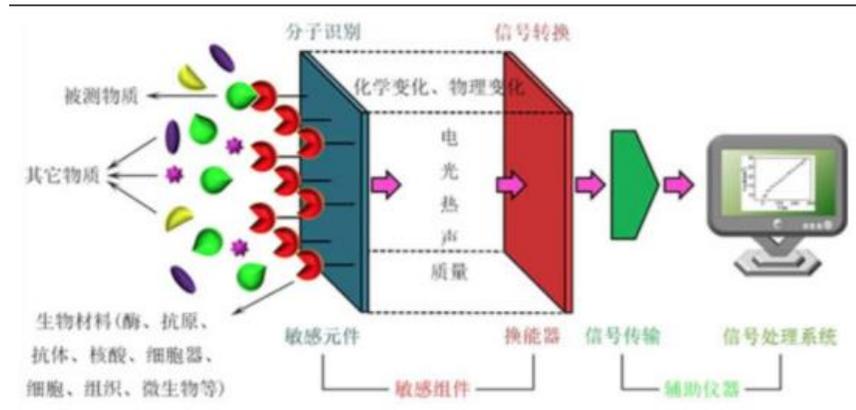
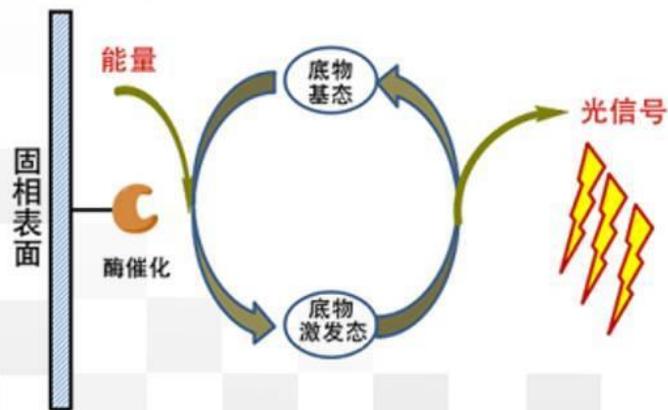
1.2.4 微流控技术

- **微流控芯片**以微机电加工为依托，以微通道网络为结构特征，其目标是将生物、化学、医学分析过程中所涉及的采样、预处理、加试剂、混合、反应、分离、检测等操作单元部分或全部集成于一块微米尺度的芯片上，通过对芯片微通道网络内微流体的操控实现全过程分析的自动化。
- 微流控芯片实现了对原有检验仪器的微型化，以此制成便携式POCT仪器可以对待测物进行快速、准确、高通量的检测。



1.2.5 其他技术

- **化学发光免疫分析**是将化学发光与免疫反应相结合，用于检测微量抗原或抗体的一种新型标记免疫分析技术。根据标记物及反应原理的不同，大体可分为直接化学发光免疫分析、化学发光酶免疫分析和电化学发光免疫分析。
- **生物传感器**是对生物物质敏感并将其浓度转换为电信号进行检测的仪器，由识别元件与适当的理化换能器及信号放大装置构成的分析工具或系统。
- **生物芯片**又称微阵列，在固相载体芯片表面构建微型生物化学分析系统，将大量生物大分子比如核酸片段、多肽分子甚至组织切片、细胞等生物样品有序地固化于支持物的表面，然后与已标记的待测生物样品中靶分子杂交后对杂交信号进行分析，以实现核酸、蛋白质、细胞、组织以及其他生物组分的准确、快速、大信息量检测。
- 此外还有红外和远红外**分光光度法**无创测血糖、**快速酶标法**（如间接血凝）检测病原微生物、**电阻抗法**测血小板聚集特性、**免疫比浊法**测定C反应蛋白（CRP）和D-二聚体（D-D）、**电磁原理**检测止血、凝血的一些指标等。





1.3 POCT 技术各有优劣，更新速度快，持续创新研发为本

主要技术	应用领域	主要优势	不足之处
干化学技术	常规生化项目、内分泌激素、霉素药物和特种蛋白等。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检测速度快 (3-4min) ; 2. 操作简便: 无需日常校正、配制溶液、样本预处理; 3. 标本用量少。 	定性检查项目成熟, 逐渐向半定量和定量的发展。
免疫胶体金技术	胶体金标记单克隆抗体, 可用于快速检测蛋白质类和多肽类抗原, 如: 激素、HCV、HIV抗原和抗体测定。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 试剂稳定, 便于保存; 2. 简便快捷, 操作人员不需技术培训, 不需任何仪器设备; 3. 可进行单份标本检测。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检测灵敏度不高; 2. 不能准确定量, 只能作为定性或半定量试验。
免疫荧光技术	带有多个抗原决定簇的大分子抗原, 如蛋白、病毒、致病菌等。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 操作简单、快速; 2. 灵敏度高、特异性; 3. 受自然荧光干扰低。 	荧光会受到入射光散射的干扰和背景荧光的干扰, 灵敏度收到影响。
化学发光免疫技术	各种激素、肿瘤标志物、药物浓度及其他微量生物活性物质的测定。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 灵敏度高、特异性强; 2. 快速、准确、可自动化; 3. 无放射性危害, 不需要外来光源。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 试剂仪器封闭, 成本高; 2. 发射强度依赖环境因素 3. 选择性差。
微流控芯片技术	应用于生化、免疫、核酸、细胞等诊断技术。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 体积轻巧、液流可控; 2. 使用样品及试剂量少; 3. 反应速度快、可大量平行处理。 	需要机械、流体力学、化学、生物、精加工等尖端技术领域的密切配合, 研发时间长、投入大。

1.3 POCT 技术各有优劣，更新速度快，持续创新研发为本

在速度优势上，攻克精准难题，方可实现质的飞跃

精准度 ↑

- 一致性：灵敏度、线性、检测结果等对标化学发光平台
- 精密性：CV < 20
- 灵敏度：hs-cTnI 探查微小心肌损伤、诊断早期AMI
- 质控和溯源化管理

速度 ↑

- 操作简单：样本类型不受限制（全血/血清/血浆）、加样量一致、不需要稀释
- 检测时间：cTnI的POCT，抽血后20分钟获取结果，把握心梗患者黄金救治时间

成本 ↓

- 成本可控：试剂盒为消耗品，其核心源于试剂原料。如果自研自产原料，有望实现试剂盒成本可控

项目 ↑

- 丰富试剂项目清单：除了竞争激烈的心肌标志物，还有肾功能、炎症、传染病、血糖、激素类等项目

运输 ↑

- 温度：大部分POCT产品可支持常温保存
- 期限：如果保存期能长达20个月以上，产品的稳定性良好



Part 2

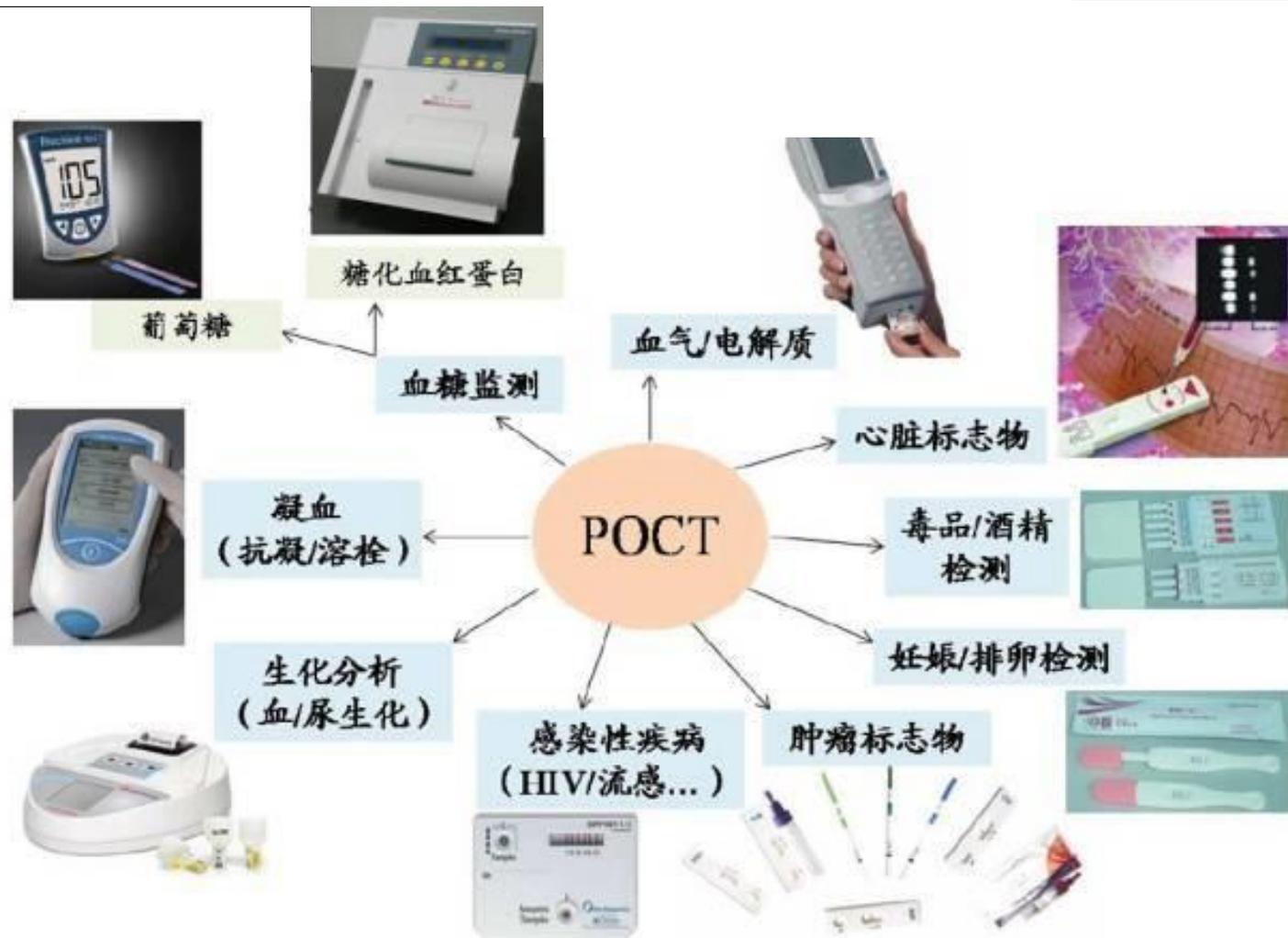
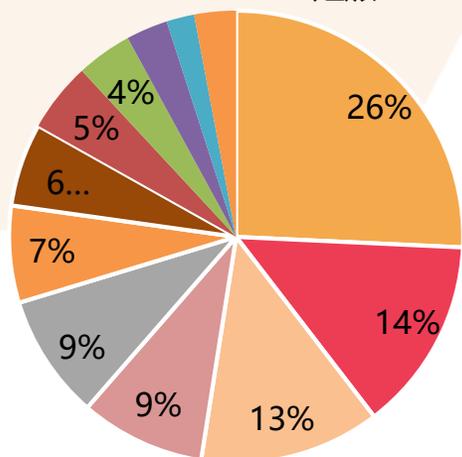
POCT 品类多、单品种规模小、渠道散：
打造品牌和渠道壁垒

2.1 POCT品类众多、应用范围广泛

- POCT产品的应用极为广泛。从检测项目来分，主要集中在血糖、血气和电解质、血凝、心脏标志物、传染病、血常规、妊娠/排卵等。

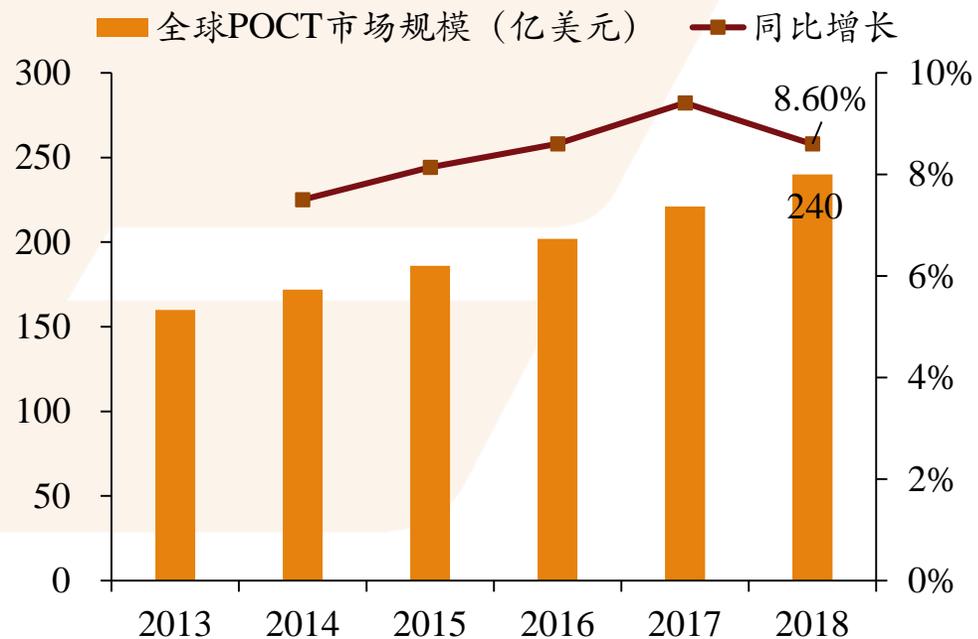
全球 POCT 市场构成

- 糖尿病
- 传染病
- 危重因子
- 心肌标志物
- 血液学
- 凝血
- 便潜血
- 胆固醇/脂类
- 毒品
- HbA1c
- 妊娠
- 其他

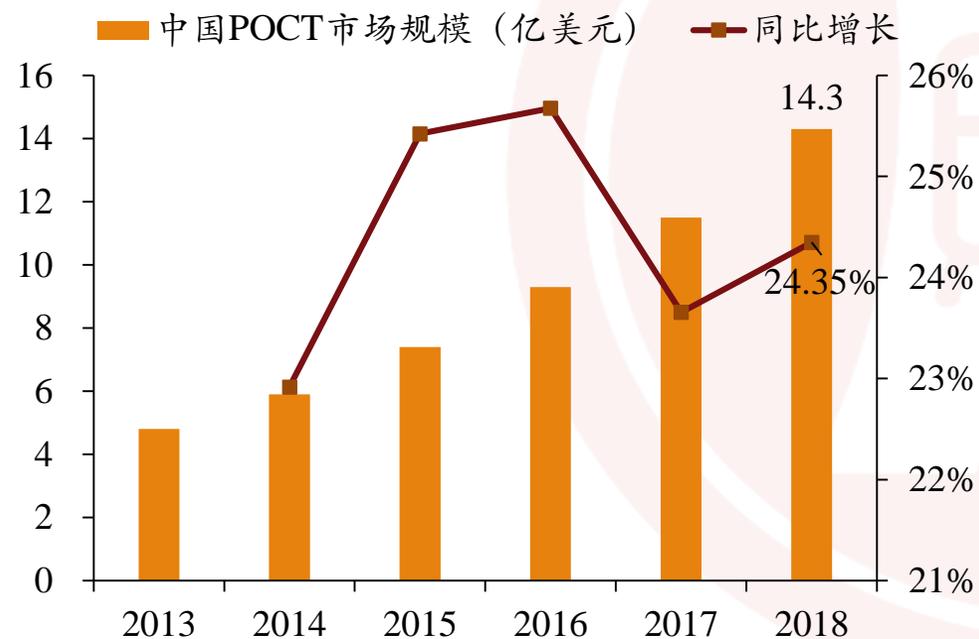


2.1 国内POCT市场规模尚小，但增速快，复合增速约24%

全球POCT市场发展稳定，年复合增长率约8%，2018年市场规模约240亿美元



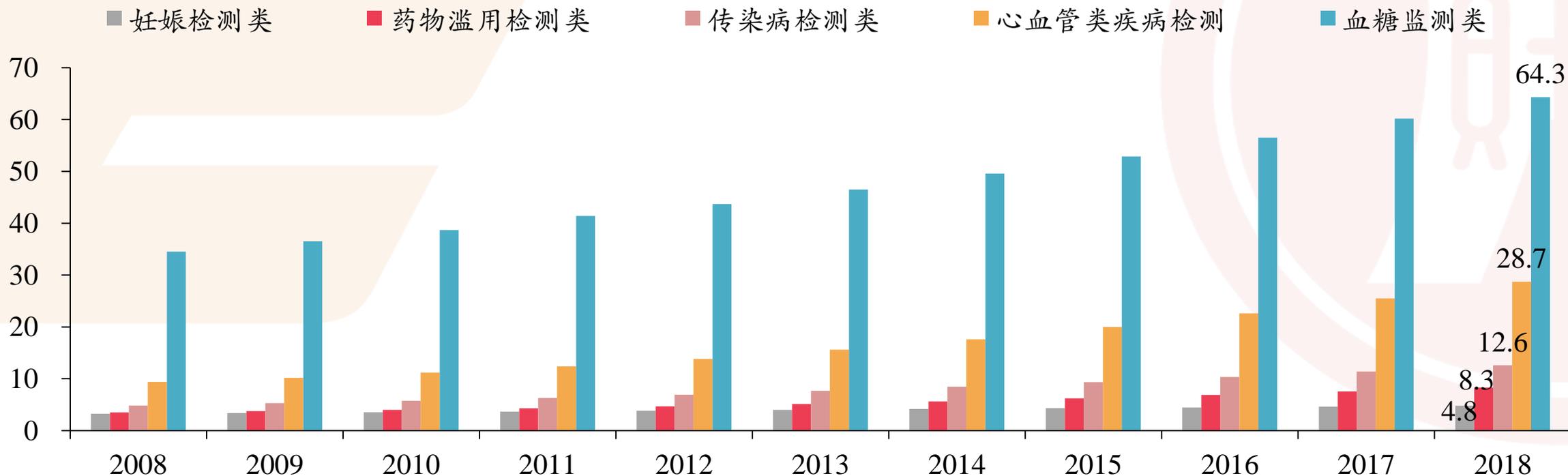
我国POCT市场起步较晚、市场规模小；但增速快，年复合增长率约24%



2.1 POCT品类众多、单品种规模较小

- 由于POCT品类众多，单品种规模相对较小。2018年全球POCT市场规模约240亿美元，而份额最大的品种血糖检测仅64亿美元，占比27%；心血管疾病检测29亿美元，占比12%；传染病、药物滥用、妊娠占比分别为5%、3%、2%。
- 2018年我国POCT市场规模仅14亿美元，对应到各个品种的规模更小。依靠单一品种很难把公司规模做得很大。

妊娠、药物滥用、传染病、心血管和血糖五类POCT检测产品的全球市场规模（单位：亿美元）



2.2 POCT应用场景丰富，渠道分散

- POCT被广泛应用于检验实验室以外的多个场景，但是单个场景规模较小；企业构建应用于多场景的产品线，有利于突破天花板。

应用环境	应用领域	主要用途
医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时实验室数据
	检验科	传染病、流感等检测
分科门诊	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	妇科疾病	孕检、排卵等
	心血管疾病	心梗心衰检测
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
	感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
	发热性疾病	血常规和CRP 联合检测等
基层医疗	血液生物化学分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP、胆固醇芯片等
	卫生院、社区门诊和医师诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭	个人自检与健康管理	排卵、妊娠、血压、血糖的检测，甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测
突发事件	疫情控制	非典、甲流等重大疫情的检测与控制等
	军事医学与灾难救援	CRP检测、血气和电解质分析、快速凝血检测、疟疾等
其他	监督执法、食品安全等	公安禁毒检测、交警饮酒驾驶检测等；瘦肉精、三聚氰胺等的检测

2.2 POCT应用场景丰富，渠道分散

- 在市场开拓方面，POCT产品品类多、应用场景丰富，决定着其渠道分布较散，单点产出低。覆盖广泛、完善成熟的销售渠道需要资金和时间的不断积累，从而形成**渠道壁垒**。
- 在产品使用方面，消费者分布区域广、数量众多，对产品的需求差异大。品类丰富的产品线能够满足多样化的需求，有利于与客户形成长期合作，从而形成**品牌壁垒**。





Part 3

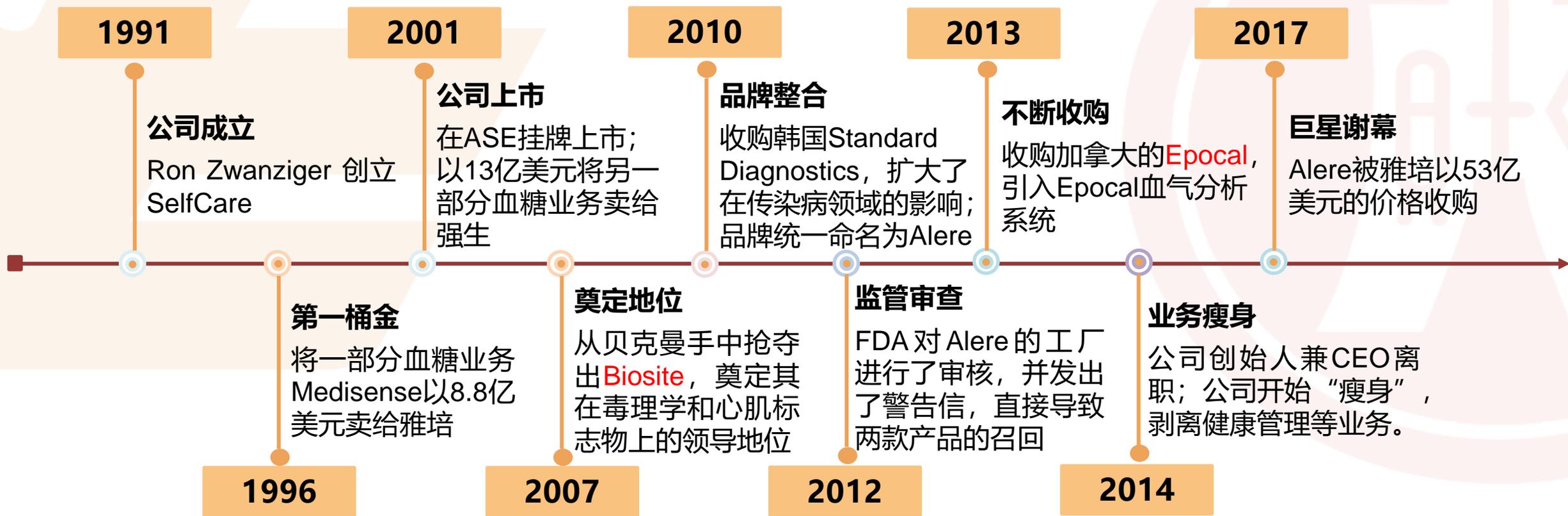
Alere发展史经验：

“研发+并购” 构筑产品和渠道壁垒



3.1 Alere为全球POCT产品领先企业，通过并购实现快速发展

- 由于POCT技术更新快、产品品类多、单品规模小、规模效应明显，依靠单技术、单产品难以发展壮大；而逐步攻克上述难题费时较长，并购为快速发展的有效途径。
- 美艾利尔（Alere）是全球领先的POCT制造商，与罗氏、雅培等处于全球POCT领域的第一梯队。2007年并购Biosite成就了其在POCT领域的龙头地位；2013年收购Epocal后达到巅峰状态，当年营收达30.29亿美元，全球市占率达20%左右。



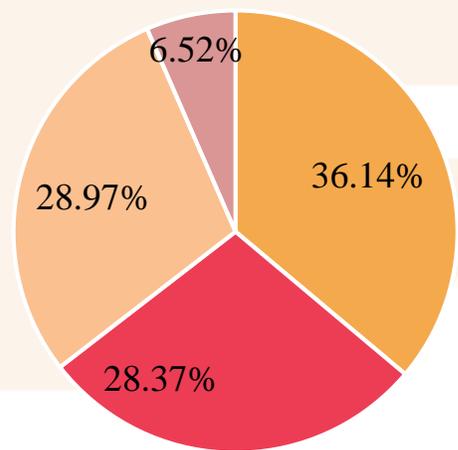


3.2 Alere 覆盖传染、毒理、心脏产品线，打破单一产品的天花板

营收结构

2016年，Alere前三大产品线合计占专业诊断收入的93.5%

■ 传染病 ■ 毒理学 ■ 心脏病 ■ 其他



检测项目

传染病



HIV、流感、疟疾、链状病毒、军团菌属、链锁状球菌A、登革热、呼吸道合胞病毒等病毒的检测仪器；
 Alere CD4 Analyzer –全球首款全便携式CD4检测平台；
 AlereTM iNAT –精确的POCT分子诊断平台，应用于流感季检测；
 AlereTM qNAT –HIV病毒载量检测，还将推广至丙肝病毒和结核菌检测。

心脏病



心衰项目 (BNP, 单项)；心梗项目 (Myo, CK-MB, cTnl, 三项联合)；
 栓塞项目 (D-Dimer, 单项)；胸痛 (Myo, CK-MB, cTnl, BNP 四项联合)；
 呼吸困难 (Myo, CK-MB, cTnl, BNP, D-Dimer 五项联合)。

毒理学



Triage® TOX药物 (可同时检测11项)、丁丙诺啡、二亚甲基双氧安非他明、吗啡检测试剂、四氢大麻酚酸、安非他明(苯丙胺)、氯胺酮(K粉)、甲基安非他明、苯二氮卓检测试剂等项目。

其他



早孕检测产品Clearblue PLUS



3.2.1 Alere 品类齐全：自主研发13条产品线

产品线	产品
ALERE ACTIM	AlereA CTIM [®] PROM、ALERE ACTIM [®] PARTUS、ACTIM [®] 1ngeni仪器
Alere [™] i	Alere [™] i RSV、ALERE [™] i流感A和B、ALERE [™] i STREP A.
Alere NMP22 [®] 测试	Alere NMP22 [®] BladderChek
ALERE [™] PBP2A培养菌落测试	
Alere Pima [™] CD4测试	Alere Pima [™] 分析仪、Alere Pima [™] CD4盒组成、ALERE PIMA [™] 打印机
Alere [™] q	ALERE Q HIV-1/2检测、ALERE [™] Q分析仪
Alere [™] TestPack	Alere [™] TestPack+Plus hCG 尿液检测、Alere [™] TestPack+Plus hCG 组合测试 Alere [™] TestPack Strep A测试
DDS Alere [®] 2移动测试系统	——
Alere iCassette [®] Dx 药物筛选	——
Alere ICUP [®] 药物筛选	——
采用DxLINK [™] 技术的Alere [™] 仪器测试系统	——
Clearview [®]	Clearview [®] MONO试验、Clearview [®] RSV
Trinity Biotech ELISA检测	Trinity Biotech Captia [™] 组蛋白、Trinity Biotech Captia [™] 核糖体ELISA

3.2.2 Alere 品类齐全：并购获得11条产品线

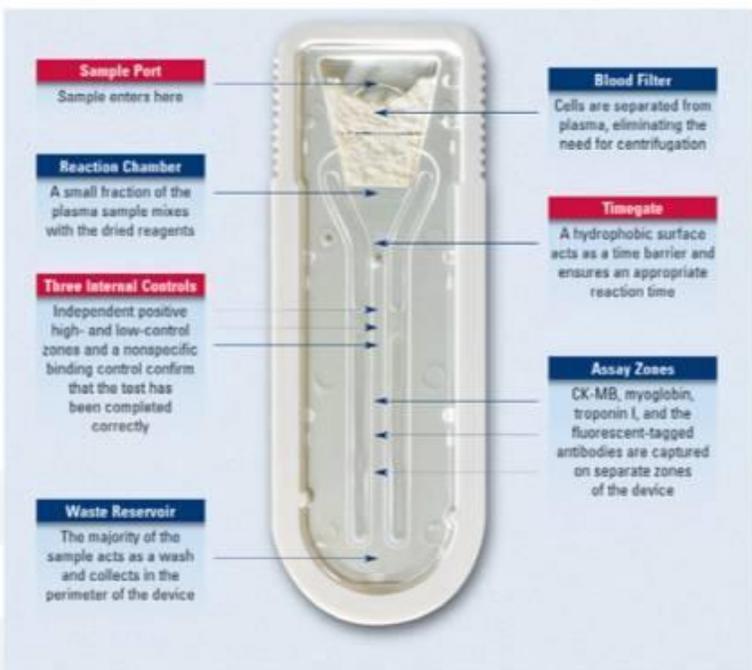
并购时间	标的公司	产品线	产品
2003年6月	Ostex	Osteomark®产品	Osteomark®的NTx血清ELISA、Osteomark®的NTx尿液ELISA
2005年3月	Binax	ALERE BINAXNOW	ALERE™读卡器、ALERE BINAXNOW® 军团菌尿抗原卡、ALERE BINAXNOW® 肺炎链球菌抗原卡、ALERE BINAXNOW® 流感A&B卡
2005年	Determine	Alere Determine™快速测试	Alere Determine™HIV-1/2、Alere Determine™HIV Combo、ALERE DETERMINE™梅毒a
2007年6月	Biosite	Triage测试系统	Triage MeterPro、Triage BNP Test、Triage Cardiac Panel、Triage Cardio2面板、Triage Cardio3面板、Triage D-Dimer测试、Triage NT-proBNP测试、Triage Profiler SOB面板、Triage TOX药物筛选、Triage Troponin I Test
2007年9月	Cholestech	Alere Cholestech LDX®系统	Alere Cholestech LDX®分析仪、ALERE™胆固醇测试盒
2007年11月	HemoSense		INRatio手持式血液凝固监测系统
2008年1月	Panbio	Panbio®	Panbio巴马森林病毒IgG ELISA
2010年2月	Standard Diagnostics	Standard Diagnostics	SD已经开发了大约100种产品，疟疾，HIV，登革热，梅毒等，它们自行开发的重组抗原和单克隆抗体是快速即时检测中的关键。
2011年11月	Axis-Shield	Alere Afinion™测试系统 Nycocard系统	Afinion™2分析仪、Alere Afinion™AS100分析仪、ALERE AFINION™测试盒 NYCOCARD READER II电池供电仪器、NYCOCARD测试平台
2013年2月	Epocal	EPOC®	EPOC®血液分析系统、EPOC® BGEM测试卡

3.3 Alere 技术代表：微流控产品 Triage

- 免疫层析技术面临的最大挑战为重复性差，主要是因为需要把多种纤薄、脆弱的材料粘贴在一起、同时保证其中液体流动的一致性。解决思路之一是开发新的材料和结构，二是彻底摒弃层析膜以及其他薄膜，采用微流体结构。
- Alere的Triage系统是市场上比较成功且有影响力的微流控产品。该系统采用聚合物微流控通道代替传统的硝酸纤维膜，使得液体迁移的重复性和稳定性都得到了极大的提高。

产品
图示

Biosite 研发产品 Triage



检测
项目

Triage MeterPlus 检测项目

检查项目	检查数量	标志物				
心衰项目	单项	BNP				
心梗项目	三项联合	Myo	CK-MB	cTnI		
栓塞项目	单项	D-Dimer				
胸痛	四项联合	Myo	CK-MB	cTnI	BNP	
呼吸困难	五项联合	Myo	CK-MB	cTnI	BNP	D-Dimer
毒性药物	十一种毒性药物联合测试					



Part 4

国内企业对比：
最为齐全、渠道布局广泛

4. 核心竞争力：技术、产品、渠道



技术

更迭速度快



- 追求既快又准，关注成本及运输存储
- 持续研发创新



品类

检测项目多
单品规模小



- 依靠单一产品难以做大
- 丰富产品线，满足客户多样化的需求



渠道

应用场景丰富
渠道分散



- 单点产出低
- 对终端渠道把控能力要求较高

4.1 从产品技术看，市场仍以胶体金和荧光为主，发光前景佳

- 从技术平台看，目前国产POCT产品主要以胶体金和免疫荧光为主。其中，万孚、基蛋的胶体金和免疫荧光产品各占其试剂收入的一半左右；微点生物的免疫荧光平台检测仪及试剂的营收占比超过80%，剩余不到20%的收入源于电化学平台产品。
- 化学发光法灵敏度高、特异性强，相对优势明显，基蛋、热景都已经成功开发化学发光产品，万孚目前的化学发光平台源于其收购的子公司达成生物，收入占比较小。
- 企业相继研发新的技术平台，例如微点生物和理邦仪器都在进行微流控技术的研发和使用，向国外先进技术看齐。

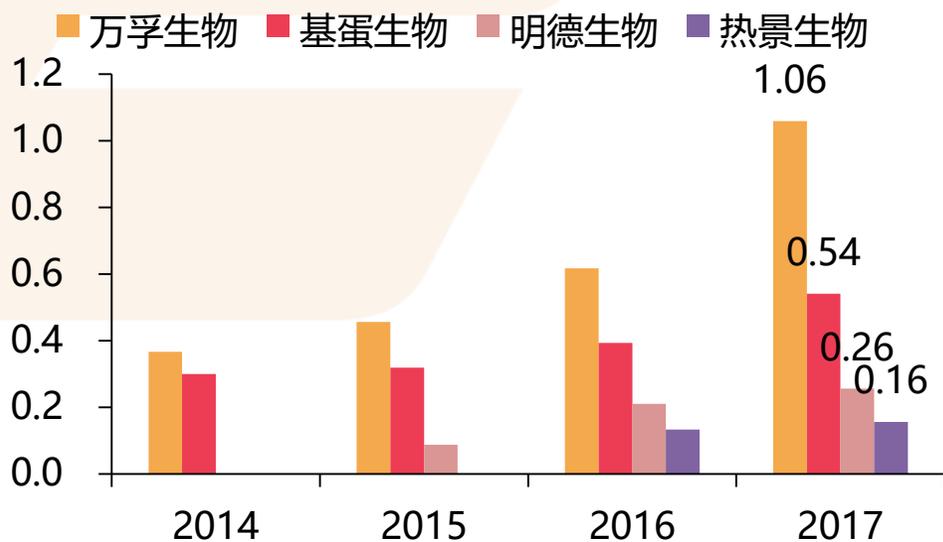
● 国内各大 POCT 企业重点技术平台布局情况

万孚生物	基蛋生物	明德生物	三诺生物	热景生物	瑞莱生物	微点生物	璟泓科技	理邦仪器
胶体金	胶体金	胶体金	胶体金	胶体金	胶体金	电化学	胶体金	电化学
免疫荧光	免疫荧光	免疫荧光	免疫荧光	上转发光	免疫荧光	免疫荧光	间接血凝	
电化学	化学发光	硼酸亲和 色谱层析	电化学	化学发光	双向侧流免疫	动态电流		
化学发光 (达成生物)	乳胶免疫比浊/ 免疫比浊	PCR-荧光探针/ 荧光定量PCR	硼酸亲和层析	酶联免疫/ 酶联免疫吸附				
多重PCR (iCubate)	过氧化物酶							
循环肿瘤细胞 (北京莱尔)								
POC分子诊断 (AG)								

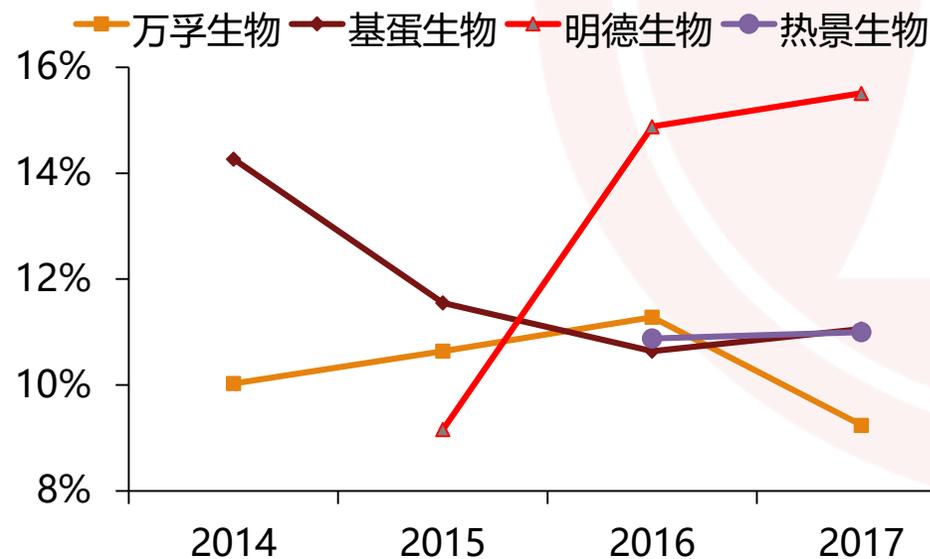
4.1 从产品技术看，研发创新为企业破围而出的动力与保证

- 除了某些特殊场景外，例如在缺乏必要供应（如水源、电力）的军事和灾难救援中首选干化学产品，医院临床科室、基层医疗机构都在**追求产品的灵敏度和精确度**，同时在检测速度、成本、通量方面给予一定的考虑权重。
- 相比胶体金和荧光，**微流控反应速度快、高通量、易于微型化，是未来POCT发展的方向**。但目前国内POCT企业在这方面实现突破的屈指可数，而且即使研发出来也尚未形成规模，成长空间大。
- 国内企业对于前沿技术的探索仍待进步，此时技术优势尤其重要。研发投入为衡量一家企业研发实力的指标之一。

● POCT上市公司研发支出 (单位: 亿元)



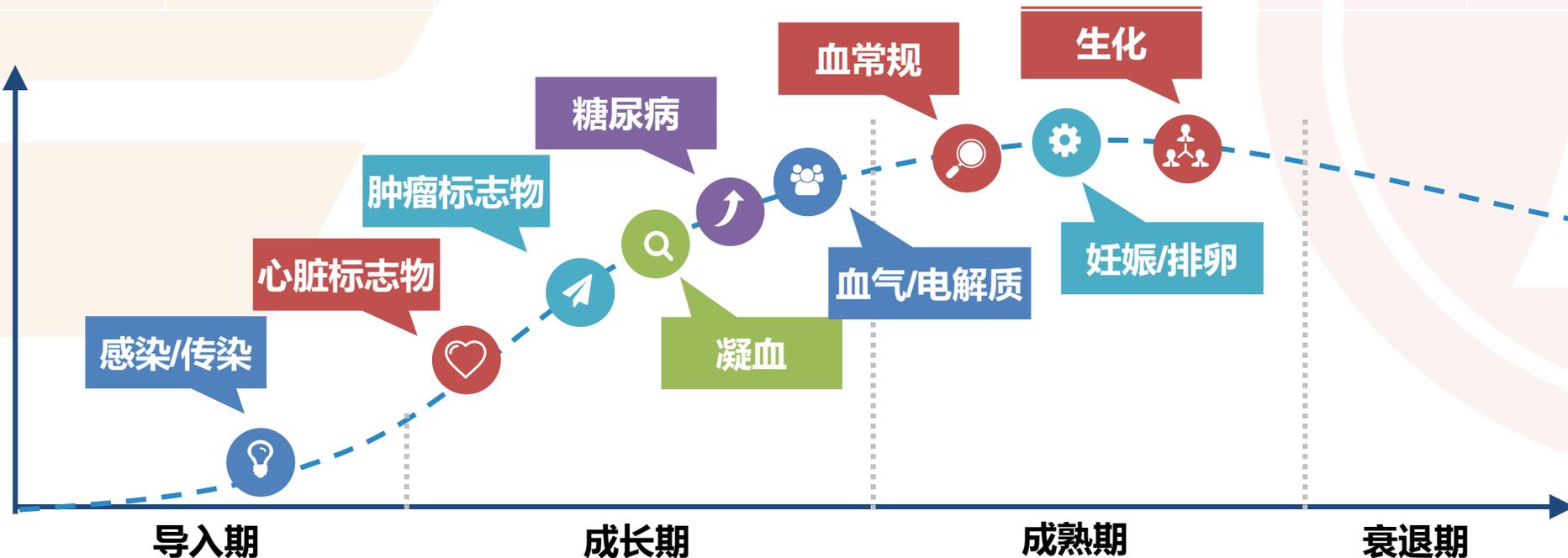
● POCT上市公司研发支出的营收占比





4.2 产品生命周期：感染、心标、肿瘤、血气等处于成长期

项目	传染/感染	心脏标志物	肿瘤标志物	糖尿病	血气/电解质	妊娠/排卵	生化
机会	基层传染病防控+限抗	增速高(全球13%)+进口替代	基层市场需求明显增长	渗透率提升(老龄化+保健意识)	壁垒高、仪器贵,国内渗透率低	计划生育政策放开	市场进一步整顿即将进入整合期
市场	罗氏、梅里埃、Alere等	罗氏、Alere、梅里埃占65%左右	技术壁垒高、我国发展晚	强生、罗氏、雅培等外资占2/3	主要品牌有雅培、雷度米特等	市场较为成熟,Alere、万孚等	门槛不高,同质化竞争严重
关注点	具备时效性的企业/产品	技术要求要,主要看产品精确度	技术要求要,主要看产品精确度	具备价格和渠道优势的国产品牌	实现技术突破的国产品牌	渠道能力	质量过硬、有技术创新、的企业

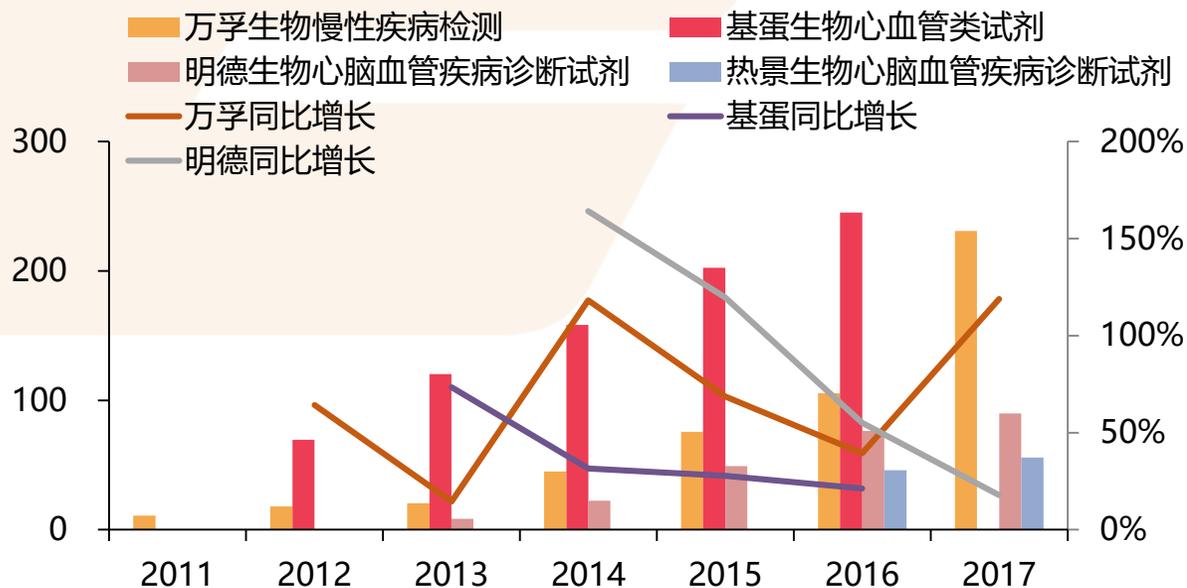


4.2 从产品种类看，心血管、感染类诊断产品收入增速可观

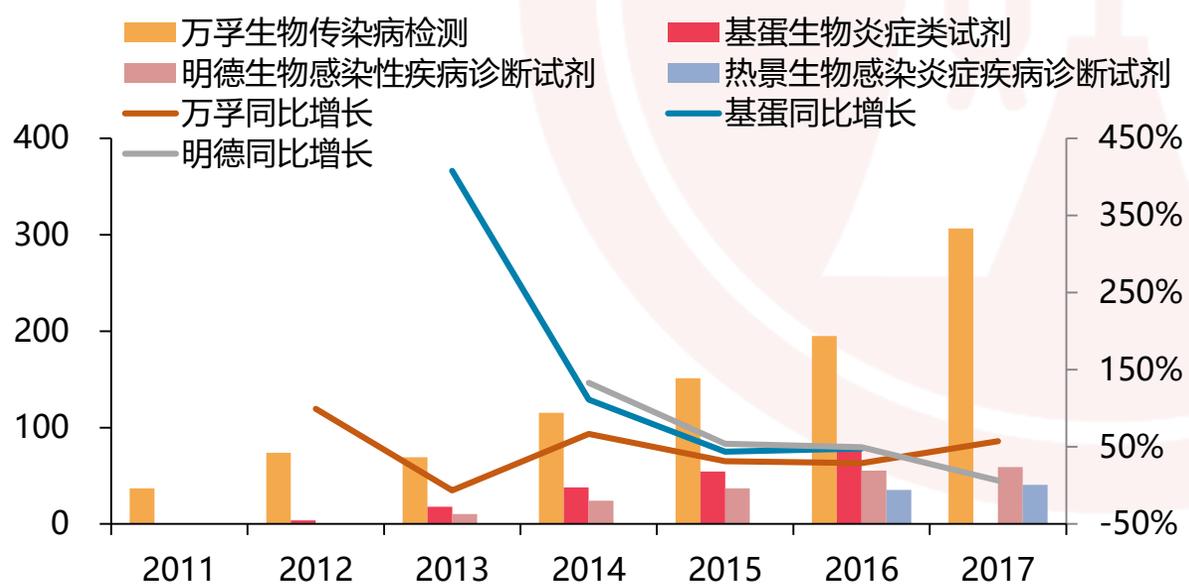
- 虽然万孚、基蛋、明德、热景四家公司的营收分类不完全一样，但是相关品类的检测项目重合度较高，可以参考其变化趋势。
- 近几年心血管类产品收入增速较高，细分龙头基蛋的收入增速均在20%以上，万孚、明德等企业收入增速更高。
- 感染类产品收入增速较高，在50%左右。

公司名称	心血管类代表产品	炎症类代表产品
万孚生物	慢性疾病检测：NT-proBNP、cTnI/CK-MB/Myo、H-FABP、HbA1c	传染病检测：PCT、CRP、HIV1/2、Flu A/B
基蛋生物	心血管类：CK-MB、cTnI、BNP Myo、D-dimer	炎症类：PCT、CRP
明德生物	心脑血管疾病：NT-proBNP、cTnI、D-Dimer、Lp-PLA2、H-FABP、S100-β	感染性疾病：PCT、CRP
热景生命	心脑血管疾病：NT-proBNP、cTnI、Lp-PLA2	感染炎症疾病：PCT、CRP、IL-6

● POCT上市公司心血管类收入 (单位：百万元)



● POCT上市公司感染类收入 (单位：百万元)





4.2 从产品种类看，定量产品为心血管、感染产品的快速增长动力

检测类别	感染		心血管					
检测项目	PCT (降钙素原)	CRP (C 反应蛋白)	NT-proBNP (N末端B型钠 尿肽原)	cTnl (心肌肌钙蛋白I)	CK-MB (肌酸激酶同工酶)	Myo (肌红蛋白)	H-FABP (心脏型脂肪 酸结合蛋白)	D-dimer (D-二聚体)
万孚生物	2012(免疫层析 定量法), 2014(免疫荧光 层析定量法), 2017(荧光免疫 层析一步法)	2009(免疫 层析定量法)	2014(免疫荧 光层析法)	2008(免疫层析 法), 2014(免疫荧光 层析法)	2010(荧光层析定 量法, 免疫抑制法)	2010(荧光层析 定量法)	2011(免疫层 析法), 2013(免疫荧 光层析定量法)	2011(胶乳增强 免疫比浊法), 2012(免疫层析 定量法), 2017(荧光免疫 层析一步法)
基蛋生物	2013(胶体金法, 干式免疫荧光定 量法), 2015(胶乳增强 免疫比浊法), 2016(化学发光 免疫分析法)	2010(胶体 金法), 2015(干式 免疫荧光法, 胶乳增强免 疫比浊法)	2010(胶体金 法), 2013(干式免 疫荧光定量法)	2009(胶体金法, 酶联免疫法), 2013(干式免疫 荧光定量法), 2015(胶乳增强 免疫比浊法), 2016(化学发光 免疫分析法)	2010(胶体金法), 2013(干式免疫荧 光定量法), 2016(免疫抑制法, 化学发光免疫分析 法)	2010(胶体金法), 2013(干式免疫 荧光定量法), 2015(胶乳增强 免疫比浊法), 2016(化学发光 免疫分析法)	2015(胶体金 法, 干式免疫 荧光法, 胶乳 增强免疫比浊 法)	2012(胶体金法), 2013(干式免疫 荧光定量法), 2015(胶乳增强 免疫比浊法), 2016(干式免疫 荧光法)
明德生物	2010(胶体金比 色法), 2012(免疫层析 法),	2012(免疫 层析法)	2010(胶体金 比色法), 2012(免疫层 析法)	2012(免疫层析 法)	2010(胶体金法), 2013(干式免疫荧 光定量法), 2016(免疫抑制法, 化学发光免疫分析 法)	2010(胶体金法), 2013(干式免疫 荧光定量法), 2015(胶乳增强 免疫比浊法), 2016(化学发光 免疫分析法)	2012(胶体金 法, 免疫层析 法)	2012(免疫层析 法)

4.2 从产品种类看，万孚生物基本实现全产品线覆盖

生化检测类 (447家)



心脏标志物类 (282家)



血糖类 (419家)



酒精和毒品检测类 (32家)



肿瘤标志物类 (90家)



血气/电解质类 (507家)



凝血/溶栓类 (173家)



感染/传染病类 (444家)



妊娠/排卵检测类 (171家)



4.2 从营收规模看，万孚、三诺、基蛋位居前三

证券代码	公司名称	主要业务领域 (以及2016年收入占比)	营业收入：亿元				
			2013	2014	2015	2016	2017
300482.SZ	万孚生物	传染病(36%)、慢病(19%)、 毒检(24%)、妊娠(16%)	2.48	3.65	4.29	5.47	11.45
300298.SZ	三诺生物	血糖(98%)	4.49	5.45	6.46	7.96	10.33
603387.SH	基蛋生物	心血管(66%)、炎症(22%)	1.54	2.10	2.76	3.69	4.89
002932.SZ	明德生物	心脑血管(54%)、感染(39%)	0.26	0.58	0.95	1.41	1.65
A19064.SH	热景生物	心脑血管 (37.58%)、感染炎症 (28.87%)、肝脏 (14.05%)	-	-	-	1.22	1.42
835054.OC	微点生物	心标、凝血	0.09	0.23	0.59	0.86	1.15
430222.OC	璟泓科技	妊娠、心标	0.13	0.40	0.67	0.85	1.05
300206.SZ	理邦仪器	血气	0.07	0.24	0.30	0.51	0.80

- 理邦仪器主营监护仪、心电图机、B超等产品，表中营收数据为体外诊断业务板块；
- 璟泓科技主营诊断试剂、保健品等，表中营收数据为诊断试剂和检测仪器的收入；
- 其他企业主营POCT产品，表中为公司整体营收数据。

4.3 从营销渠道看，万孚产品类多、应用场景丰富

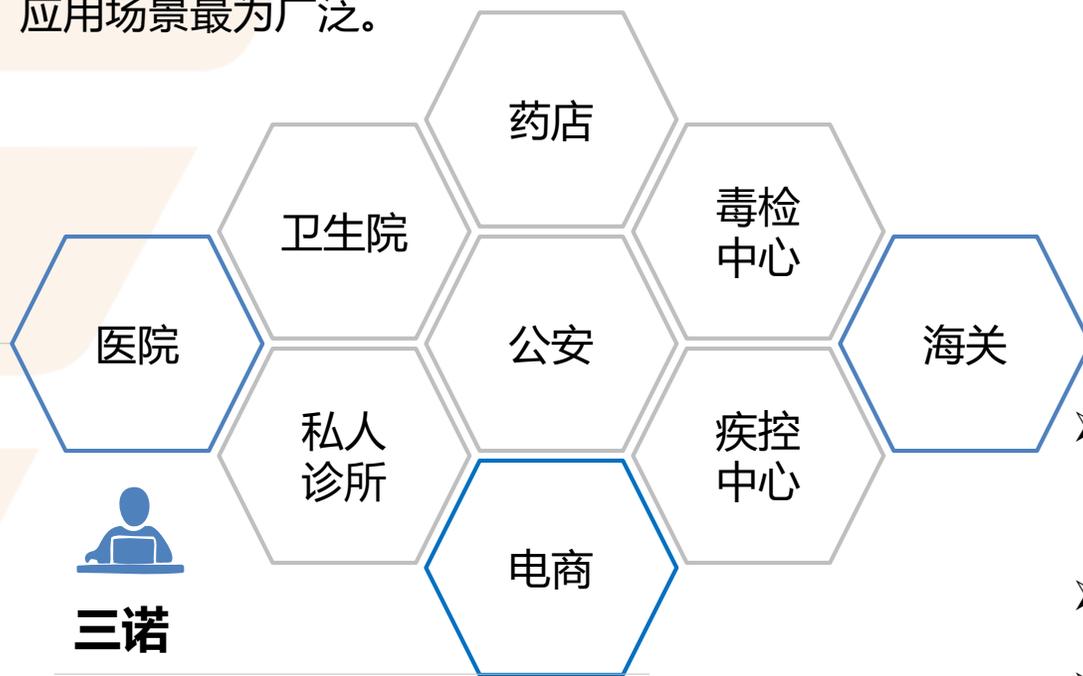
- POCT 产品品类多、渠道散，单品种&单渠道产出低、天花板明显。多品类、多渠道布局，是行之有效的策略。
- 从应用场景来看，三诺以血糖POCT为主，产品较为单一；基蛋、明德、热景、微点深耕某几个细分领域，产品相对丰富；而万孚品类齐全，应用场景最为广泛。



基蛋、明德、热景

医院、卫生院、社区门诊、私人诊所：心血管、感染、炎症

电商、药店：血糖



社区门诊、电商、药店：血糖



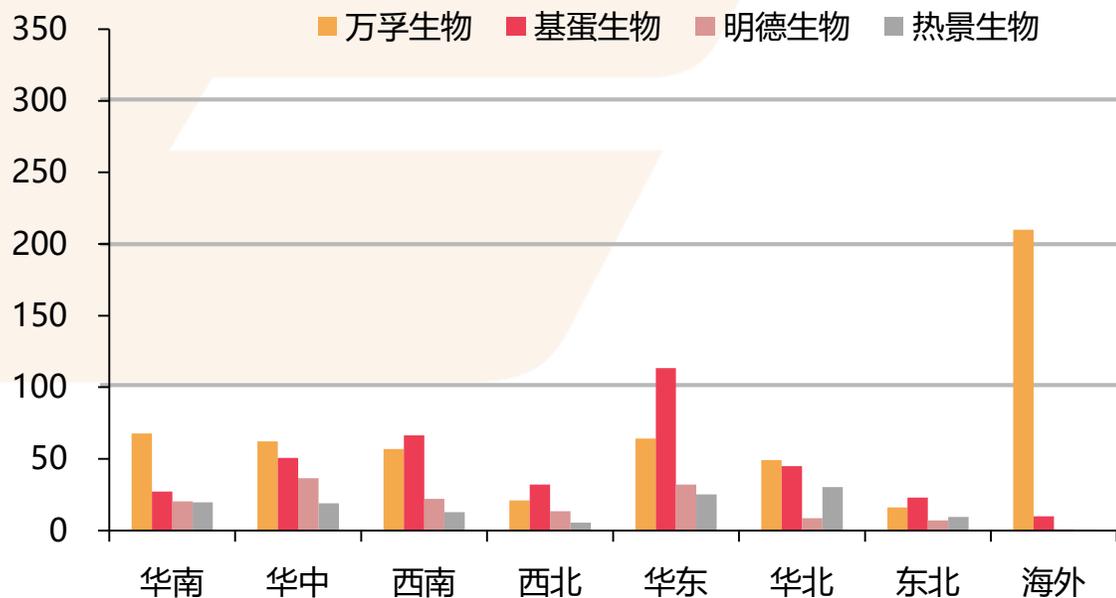
万孚生物

- 医院、卫生院、社区门诊、私人诊所：传染、慢病等
- 电商、药店：妊娠、慢病
- 疾控中心：传染病
- 公安、海关：毒检

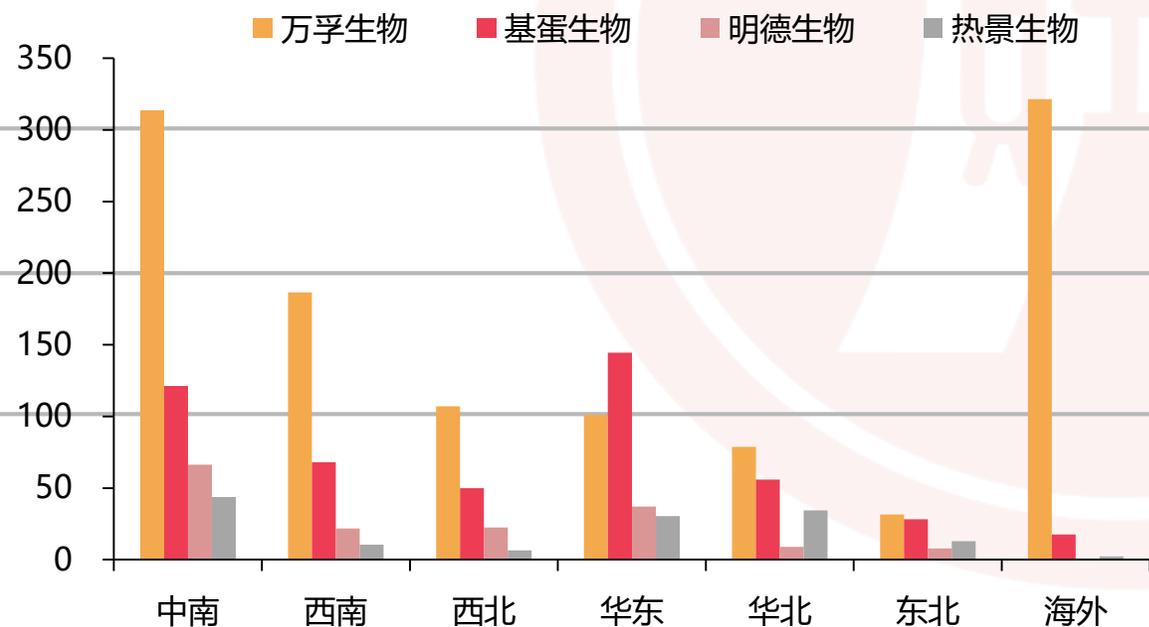
4.3 从营销渠道看，万孚和基蛋国内布局相当，万孚海外市场更胜一筹

- **从地区分布来看：**2016年各上市公司收入分析：（1）万孚生物在东北和西北地区稍弱，收入仅2000万左右，其余地区在5000-7000万之间。（2）基蛋生物在华东地区优势显著，收入超1亿元，规模最小的东北地区也有2297万，高于万孚。（3）明德生物和热景生物规模较小，东北地区收入不足1000万，收入最高的地区也在4000万以下。（4）在海外市场，万孚收入实现2.1亿元，远高于其他上市企业。（5）2017年由于受到渠道并购的影响，万孚不同地区的收入增幅较大。

● 2016年POCT上市公司营收结构（单位：百万元）



● 2017年POCT上市公司营收结构（单位：百万元）



4.3 从营销渠道看，万孚和基蛋国内布局相当，万孚海外市场更胜一筹



销售子公司布局

- 除了对接经销商外，通过与销售子公司股权合作，有利于增加与终端的互动、深度营销市场。
- 万孚生物和基蛋生物的销售渠道子公司基本为全国布局，重点区域在东北、华东、华中、华南、西南。
- 明德生物、热景生物的销售子公司较少，仅在新疆、山西或者吉林布局。

新疆

万孚：万孚信息
基蛋：石榴医疗、华宇泰祥
明德：新疆明德和

陕西

万孚：天心科技
明德：陕西明德

四川

万孚：四川万孚、瑞坤恒、欣瑞康
基蛋：成都基蛋

广西

万孚：东腾万孚、全迈捷

黑龙江

基蛋：哈尔滨思润

吉林

万孚：万孚（吉林）
热景：吉林热景

北京

万孚：万孚智能
基蛋：北京基蛋

山东

万孚：万孚博德
基蛋：山东基蛋

河南

基蛋：河南基蛋

江苏

基蛋：南京基蛋

安徽

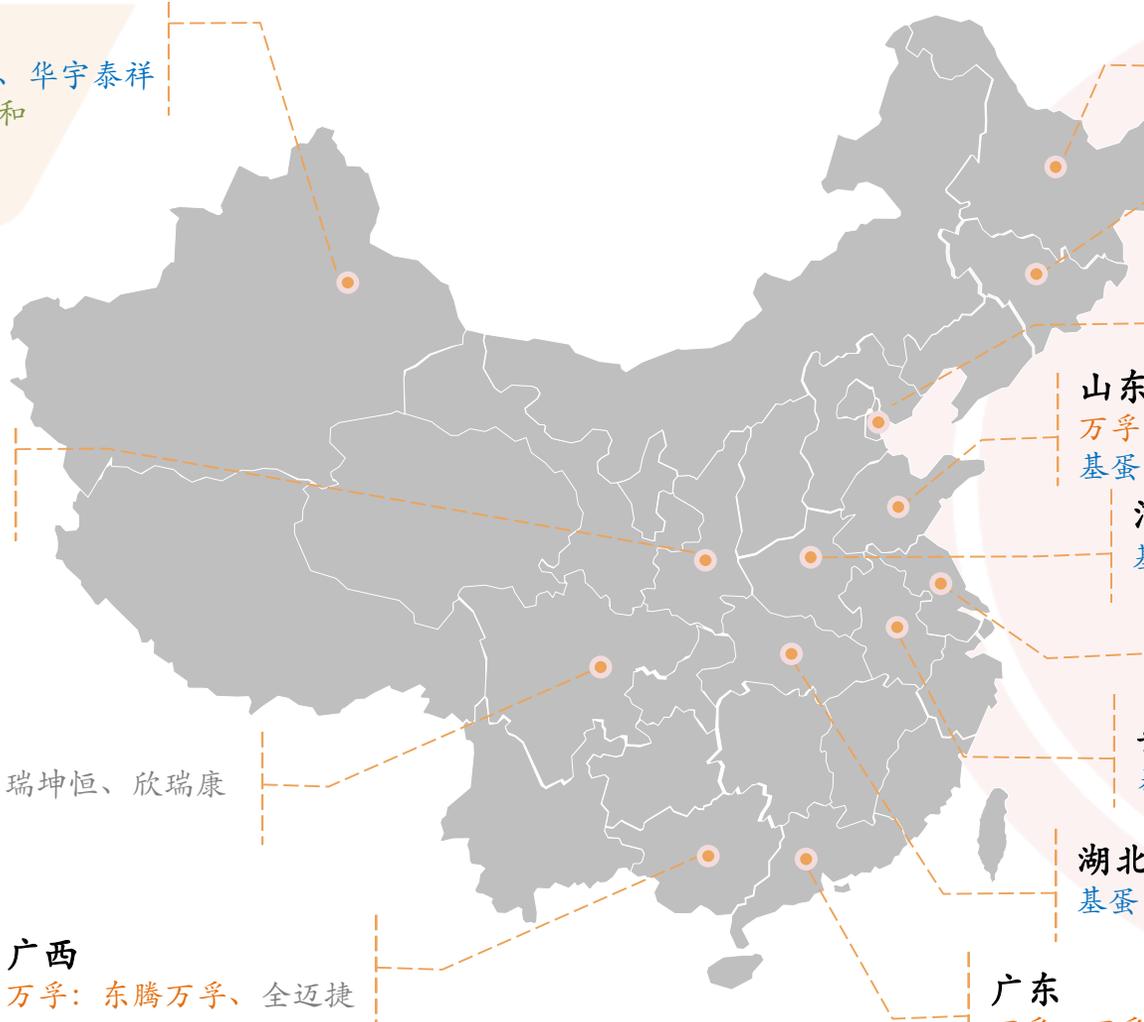
基蛋：基蛋云稞

湖北

基蛋：湖北基蛋

广东

万孚：万孚维康、海孚医疗



5. 风险提示



分析师简介:

唐爱金: 医药行业首席分析师。浙江大学化学硕士，曾就职于东阳光药业研究院任研究员及药业市场部任市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验。

冯俊曦: 美国Syracuse University金融硕士，拥有出色的海外研究能力和研究体系，专注于医药流通和医疗服务领域，2017年加入广证恒生。

谭紫媚: 英国University of Bristol会计与金融硕士、中南大学金融学学士，专注于医疗器械领域，2018年加入广证恒生。

股票评级标准:

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺:

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。



广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心04楼

电话：020-88836132, 020-88836133

邮编：510623

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。