

## 量与质齐升，进口替代持续推进

## ——POCT 行业专题报告

专题研究小组成员：徐勇

2019年4月17日

## 专题研究小组

证券分析师：徐勇

SACNO: S1150516060001

010-68784235

xuyong@bhzq.com

## 助理分析师

甘英健

SAC No: S1150118020008

ganyingjian@bhzq.com

陈晨

SAC No: S1150118080007

chenchen@bhzq.com

## 行业评级

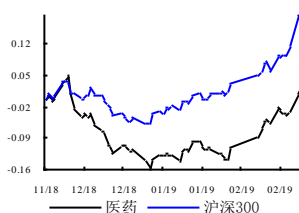
医药 中性

## 重点品种推荐

万孚生物 增持

基蛋生物 增持

## 最近一年行业相对走势



## 投资要点：

## ● POCT：即时便捷，推动新诊疗时代的到来

POCT 检测突破人员、空间及时间限制，推动传统医检向个性化、先天性医学转变，适用于血糖、感染、血气/电解质、妊娠/早孕、肾脏、毒品等多类疾病的预防检测，应用场景同样丰富，可用于从实验室到各级医院再到突发场景乃至家庭生活，目前新一代检测技术如生物传感器、生物芯片、微流控、基因测序也已经逐步进入应用阶段，精确度逐步提升，逐渐缓解传统观念中对 POCT 检测的担忧，渗透率持续提升中。

## ● 切合国情，我国 POCT 产业以 22% 增速发展

我国 POCT 产业起步晚，规模尚小，随着国内经济体发展、老龄化加深以及分级诊疗等体制改革将迎来巨大变革，2018 年 POCT 市场规模为 14.3 亿美元，预计未来三年将以 22% 的增速继续扩张，其中规模居于首位的感染类检测产品尚处于导入期，考虑到传染性疾病对诊疗时效性的迫切需求以及 CRP/PCT 检测试剂盒对限抗政策推行的促进，预计将以 15% 的增速扩展至 2021 年的 37 亿元；最切合 POCT 理念的心血管类检测产品由于不断走高的发病人群、致死率以及长期监控的需求特征，预期未来三年将以 25% 的增速快速发展，2021 年市场规模将达到 45 亿元。

## ● 国内主要企业产品与渠道协同，增量可期

在国内非血糖 POCT 领域，万孚生物、基蛋生物、明德生物以及瑞莱生物（未上市）占据主要地位，前三家企业均以高毛利的心血管检测和感染检测为主，其中基蛋生物以 16.30% 居于国产心血管 POCT 首位，万孚在感染类产品方面具有优势（14.32%）。产品方面，各企业均注重技术更新及产品类别丰富，研发强度位于医药行业前列，万孚生物现有品类最为齐全，在开发项目多（2018 年上半年多达 240 余项）；渠道销售方面，企业经销为主的销售模式或需随着器械两票制的推行做好预先布局，海内外双拓有利于缓解可能发生的政策风险，其中基蛋国外市场开拓加速进行中，万孚则反向推进国内市场；看好技术发展下具有性价比优势的国内厂商未来发展。

## ● 投资策略

由于我国 POCT 产业以外资为主，尤其是三级医院等高端市场，随着医保控费、分级诊疗以及国内企业内生性发展，我们认为进口替代以及渗透率进一步提升下，相关企业市场增量空间广阔。我们看好具有以下特点的行业内优质企业：1) 产品品类丰富，能够迎合市场未来走向并不断拓展；2) 具备渠道优势以及采取前瞻性销售站位；3) 注重技术更迭，研发实际产出率较强。推荐标的：万孚生物（300482）、基蛋生物（603387）。

风险提示：市场竞争加剧风险，行业政策变化风险，企业核心技术失密或核心人员流失风险。

## 目 录

1. POCT：推动新诊疗时代的到来 .....	6
1.1 POCT：突破检验人员、场地空间及时间限制的即时检测方法 .....	6
1.2 技术迭代，POCT 有望媲美传统器械 .....	8
1.3 行业中高端领域壁垒较高 .....	10
2. 切合国情，我国 POCT 产业沃土旺生 .....	12
2.1 全球 POCT 市场以欧美日为主，心血管检测增速最快 .....	12
2.2 我国 POCT 产业将以 22% 的高增速水平快速发展 .....	14
2.21 感染类检测：尚处导入期，放量可期 .....	18
2.22 心血管检测：最切合 POCT 理念，保持 25%+ 增速扩展 .....	21
3. 国内主要企业产品与渠道协同，增量可期 .....	24
3.1 产品品类：万孚生物最为齐全 .....	27
3.2 研发投入：向“多样化+小型移动化”进阶 .....	30
3.3 产品市场：万孚海内外双拓，基蛋追进 .....	32
3.4 销售模式：封闭+经销，防范政策风险 .....	33
3.5 其他：基蛋、明德受政府补助影响较小 .....	35
4. 投资推荐：品类齐全的研发型优质企业 .....	36
4.1 万孚生物：技术平台及产品线丰富的国内 POCT 龙头 .....	36
4.2 基蛋生物：“原料+试剂+仪器”协同“实体+服务”的优质 POCT 企业 .....	37

## 图 目 录

图 1: POCT 演变历程 .....	7
图 2: POCT 产业进入存有壁垒 .....	11
图 3: 全球 POCT 市场规模 (非血糖) .....	12
图 4: 全球 POCT 产品部分细分领域格局 .....	13
图 5: 全球 POCT 市场格局 .....	14
图 6: 我国人均可支配收入不断提升 .....	15
图 7: 我国人均医保支出及增速逐年增加 .....	15
图 8: 我国老龄化程度不断加深 .....	15
图 9: 分级诊疗实施机理 .....	16
图 10: 我国 POCT 市场规模 .....	18
图 11: 我国 POCT 在体外诊断领域比重较小 .....	18
图 12: 我国 POCT 领域分类 (2017 年) .....	18
图 13: 我国各细分 POCT 领域市场规模 (2017; 亿元) .....	18
图 14: 我国感染类 POCT 检测产品处于导入阶段 .....	19
图 15: 近年来样本医院抗感染类药物销售增速约为 3% .....	19
图 16: 我国法定传染病报告发病数 (万人) .....	20
图 17: 我国传染病医院入院人数 (万人) .....	20
图 18: 预计 2021 年我国感染类 POCT 市场规模将达 37 亿元 .....	21
图 19: 我国心血管疾病占死亡原因比重 .....	22
图 20: 我国心血管疾病死亡率 (1/10 万) .....	22
图 21: 全球心血管疾病死亡增速约为 2% .....	22
图 22: 近年我国心血管病医院入院人数年增速约为 10% .....	22
图 23: 预计 2021 年我国心血管类 POCT 市场规模将达 45 亿元 .....	23
图 24: 万孚、基蛋在国内非血糖领域比重高达 20% .....	24
图 25: 我国主要 POCT 企业营收状况 (亿元) .....	26
图 26: 我国主要 POCT 企业归母净利状况 (亿元) .....	26
图 27: 我国主要 POCT 企业产品毛利率 .....	26
图 28: 我国主要 POCT 企业应收账款及其周转率状况 (亿元) .....	27
图 29: 我国主要 POCT 企业存货周转率状况 .....	27
图 30: 我国主要 POCT 企业净现金流状况 (万元) .....	27
图 31: 我国主要 POCT 企业预收账款状况 (万元) .....	27
图 32: 我国主要 POCT 企业研发支出及强度 (亿元) .....	30
图 33: 明德生物自主研发的 EV12 产品 .....	32
图 34: 我国主要 POCT 企业产品国内外销售比重 (2017 年) .....	33
图 35: 万孚生物产品海内外销售格局 (2017 年) .....	33
图 36: 我国主要 POCT 企业直/经销比重 .....	35
图 37: 计入当期损益的政府补助在利润总额中的比重 .....	35
图 38: 万孚生物国内业务比重持续提升 .....	36

## 表 目 录

表 1: POCT 与临床实验室检测比较 .....	6
表 2: POCT 产品应用场景多样 .....	7
表 3: POCT 检测产品适用领域繁多 .....	8
表 4: POCT 主要检测技术及原理 .....	9
表 5: 全球主要 POCT 跨国企业 .....	12
表 6: 分级诊疗政策不断推进 .....	17
表 7: 我国法定传染病分类 .....	19
表 8: 感染类 POCT 检测简便快捷 .....	20
表 9: 我国主要 POCT 企业概况 .....	24
表 10: 我国主要 POCT 上市企业业务概况 (2017) .....	25
表 11: 我国主要 POCT 上市企业在国内各细分领域比重 .....	25
表 12: 我国主要 POCT 企业检测指标 .....	28
表 13: 万孚生物 2018 年上半年新增投入超过 10 万以及转出超过 10 万的开发项目 (万元) .....	29
表 14: 基蛋生物目前主要研发项目及其进展状况 .....	31
表 15: 不同销售模式比较 .....	33
表 16: 目前 3 家主要 POCT 企业封闭式销售方式比较 .....	34
表 17: 基蛋生物主要仪器使用模式 .....	34
表 18: 我国主要 POCT 企业盈利预测及评级 (2019.4.16; 数据来自 wind 一致预期) .....	37

# 1. POCT：推动新诊疗时代的到来

## 1.1 POCT：突破检验人员、场地空间及时间限制的即时检测方法

**POCT (point-of-care testing)**：突破检验专业人员、场地空间、检测时间的限制，省去样本处理、样本送检、设备检测、数据处理以及数据传输等诸多步骤，即时快速得到检测结果的方法。

POCT 是按照实施场地要求分类下，与中心试验室诊断对应的另一种检测手段，归属于医疗器械体外诊断（IVD）领域，以操作方便、即时快捷取胜，能够快速确定患者治疗方向，提高诊断和执行治疗计划的速度，减少患者在医疗机构中的停留时间，降低每个患者的医疗保健成本，将成为从治疗医学到预测性、个性化、先天性医学的转变的一部分。

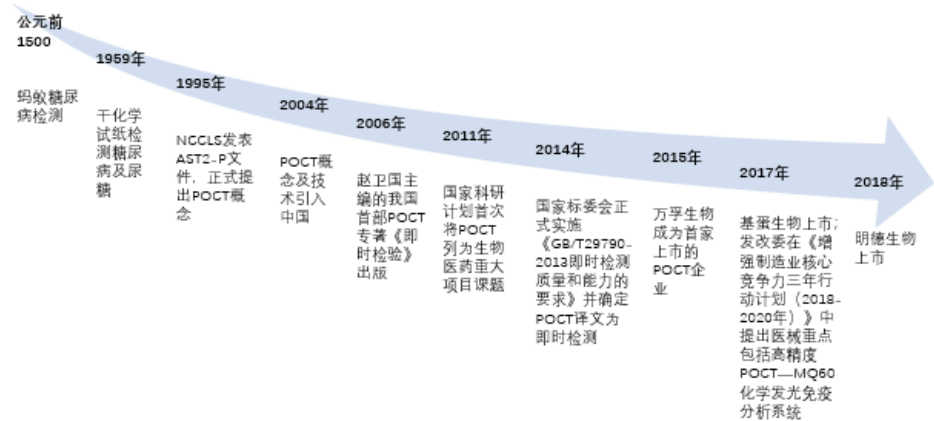
表 1：POCT 与临床实验室检测比较

项目	临床实验室	POCT
周转时间	慢	快
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清、血浆	全血
校正	频繁而且繁琐	不频繁且简单
试剂	需要配制	随时可用
消耗品	相对少	相对多
检测仪	复杂	简答
对操作者的要求	专业人员	非主业人员亦可
实验结果质量	高	接近试验结果结果

资料来源：万孚生物招股说明书，渤海证券

POCT 可以追溯到公元前 1500 年的蚂蚁检测糖尿病，现代以来，1959 年开始以干化学试纸检测血糖及尿糖，至 1995 年对 POCT 概念正式界定，2004 年 POCT 概念及技术引进中国，我国才开始真正意义上的 POCT 产业发展，至 2015 年，POCT 第一股万孚生物上市后，资本市场开始关注 POCT 领域，直至目前，我国 POCT 整体已进入快速发展阶段。

图 1: POCT 演变历程



资料来源：渤海证券

POCT 应用场景极为广泛。POCT 应用突破空间限制，可以广泛作用于医院、基层医疗机构、家庭以及突发事件、临床应用等众多场所，解决了传统医疗器械的大型医疗器械的空间局限痛点，目前全球 POCT 应用场景主要以医院和诊所为主，家庭消费比例较小。

表 2: POCT 产品应用场景多样

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
	分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病、流感等检测
基层医疗机构	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
突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
临床应用	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	心血管疾病	心衰心梗检测
	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

血液生物化学分析 干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP（定量金标检测法检测高敏感 CRP）、胆固醇芯片等

优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

资料来源：基蛋生物招股书，渤海证券

**POCT 适用领域繁多。**目前全球主要市场以心血管类 POCT 检测产品占据最大的份额（除血糖外），包括 cTnl、Myo、CK-MB、NT-proBNP、D-dimer 等多种测试剂盒，我国则以感染类检测产品为主（除血糖外），包括 PCT、CRP、高敏 CRP、超敏 CRP、HIV1/2、HCV 等各类检测指标试剂盒，此外，还有血气/电解质类、妊娠/早孕类、肾脏类、毒品等多领域。

表 3：POCT 检测产品适用领域繁多

疾病领域	指标	
心血管	心肌损伤标志物	心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、CK-MB
	心脏功能	BNP、NT-proBNP
	血小板功能与凝血机制	D-dimer
感染类	传染类	艾滋病、梅毒、病毒性肝炎、疟疾、流感等
	非传染类	PCT、CRP
血糖类	血糖仪、Hb-A1c、C-肽、INS	
血气类	pH、pCO <sub>2</sub> 、pO <sub>2</sub> 、K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Hct	
妊娠类	HCG、LH、FSH	
肿瘤类	甲胎蛋白、癌胚抗原、前列腺特异性抗原等	
肾脏类	血清肌酐、尿素、尿酸、尿转铁蛋白（TRF）等	

资料来源：渤海证券

## 1.2 技术迭代，POCT 有望媲美传统器械

POCT 领域技术主要包括干化学、胶体金法、免疫层析技术、斑点金渗滤法、放射免疫法、化学发光免疫测定技术、发光酶免疫测定法、电化学发光免疫测定技术等，随着医学、计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术进步，诊断学技术有了突破性的进展，目前新一代检测技术如生物传感器、生物芯片、微流控、基因测序已经逐步进入应用阶段，POCT 产品的精确度、高通量等必将又上一层楼，逐渐缓解传统观念中人们对 POCT 检测的担忧，对 POCT 产业的



发展极具推动作用。

表 4: POCT 主要检测技术及原理

技术名称	技术原理	检测领域
干化学技术	将多种反应试剂干燥在纸片上, 用被测样品中所存在的液体作反应介质, 被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行反应	适用于全血、血清、血浆、尿液等检测样品
胶体金法	由氯金酸( $\text{HAuCl}_4$ )在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下, 可聚合成一定大小的金颗粒, 并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态, 形成带负电的疏水胶溶液, 由于静电作用而成为稳定的胶体状态, 在检测中作为免疫标记物	可用于检测心肌标志物、激素和各种蛋白质等
免疫层析技术	将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带, 当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品(尿液或血清)后, 由于毛细管作用, 样品将沿着该膜向前移动, 当移动至固定有抗体的区域时, 样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合, 若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色	可用于检测心肌标志物、激素和各种蛋白质等
斑点金渗滤法	应用微孔滤膜(如膜)作载体, 先将抗原或抗体点于膜上, 封闭后加待检样本, 洗涤后用胶体金标记的抗体检测相应的抗原或抗体	可用于检测心肌标志物、激素和各种蛋白质等
免疫比浊法	抗原与抗体在特殊稀释系统中反应而且比例合适(一般规定抗体过量)时, 形成的可溶性免疫复合物在稀释系统中的促聚剂(聚乙二醇等)的作用下, 自液相析出, 形成微粒, 使反应液出现浊度。当抗体浓度固定时, 形成的免疫复合物的量随着检样中抗原量的增加而增加, 反应液的浊度也随之增加。通过测定反应液的浊度与一系列标准品对照, 即可计算出检样中抗原的含量	可用于检测特定血浆蛋白
快速金标试剂技术	是将特异的抗体先固定于酸类纤维素膜的某一区带, 当该干燥的酸类纤维素一端浸入样品(尿液或血清)后, 由于毛细管作用, 样品将沿着该膜向前移动, 当移动至固定有抗体的区域时, 样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合。同时利用金粒具有高电子密度的特性, 在金标蛋白结合处。当这些标记物在相应的配体处大量聚集时, 肉眼可见红色的斑点	用于定性或半定量的快速免疫检测
放射免疫法	利用同位素标记的与未标记的抗原, 同抗体发生竞争性抑制反应, 研究机体对抗原物质反应的发生、发展和转化规律	几乎可测定体内任何物质
化学发光免疫测定技术	用化学发光剂标记抗原或抗体, 将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合	用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测
发光酶免疫测定法	以酶标记活性物质进行免疫反应, 免疫反应复合物上的酶再作用于发光底物, 在信号试剂作用下发光, 用发光信号测定仪进行发光测定	检测血清, 并用于进行乙型/丙型肝炎, 肿标及甲状腺激素等检查
电化学发光免疫测定技术	电化学发光和免疫测定相结合的产物, 是一种在电极表面由电化学引发的特异性化学发光反应, 包括了电化学和化学发光二个过程	用于检测各种激素、肿标、心标、传染病标志物、治疗药物的监测等
磁微粒化学发光免疫	将化学发光分析方法、磁性分离技术和酶免疫分析手段三者结合起来的一种新的分析方法。即采用以磁微粒为载体的化学发光免疫分析技术, 通过检测被检物(抗原、抗体)催化底物的发光强度, 计算出被检物的浓度	可用于检测全血、血清、血浆、末梢血中的心标、炎症标志物、肾损伤标志

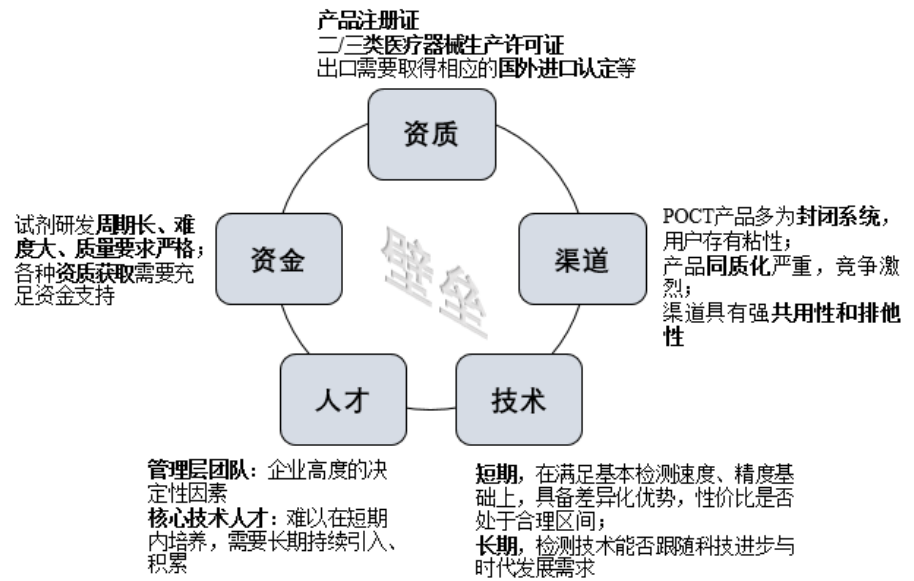
测定技术		物等
生物传感器技术	利用蛋白质、酶、核酸等这些活性物质之间的分子识别功能，把被检测的物质的构象变化、浓度变化等生物的微观过程转变成可量化的可视的电信号、荧光信号等物理化学信号，从而达到检测蛋白质、核酸等分子的目的。	检测葡萄糖、激素、药物、难于培养的细菌、病毒如衣原体、结核菌、人类免疫缺陷病毒等
生物芯片技术	指将大量探针分子固定于支持物上后与带荧光标记的 DNA 或其他样品分子(例如蛋白，因子或小分子)进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息。	用于血细胞分析、酶联免疫吸附试验 (ELISA)、血液气体和电解质分析等
微流控技术	把医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一个几平方厘米的芯片上，自动完成分析全过程，对样品和试剂的数量和流速的精确控制。	与生物传感器结合，可用于检测核酸、蛋白质等生物分子和细胞
基因测序	通过测序设备对 DNA 分子的碱基排列顺序进行的测定，即测定和解读 DNA 分子中的腺嘌呤 (A)、胸腺嘧啶 (T)、胞嘧啶 (C) 和鸟嘌呤 (G) 四种碱基的排列顺序。	应用于分子诊断 POCT

资料来源：渤海证券

### 1.3 行业中高端领域壁垒较高

POCT 产业属于与生命科学息息相关的医疗器械领域，是集成医学、生命科学、计算机科学、软件学等多学科技能的综合应用科学，在市场需求与行业竞争的驱动下需要长期且充足的资金支持以推进技术的迭代更新，目前我国 POCT 产业高端市场以外资为主（约 60%），低端市场产品同质化严重，因此如何能够突破阶层、以差异化优势进入中高端市场仍存有较高的壁垒，**体现在资质、渠道、技术、人才、资金等多方面**，行业特性决定各企业必须获得相关资质才具有经营权限，产品的同质化严重，且多为封闭式销售，决定营销渠道的开拓和维护是企业立足的重要环节，凭借渠道的共用性和排他性，推荐其他产品并挤压后进入者的空间，此外，技术革新与需求迭代决定了持续不断的技术研发是企业的立足之本，凭借雄厚的资金支持和卓越的研发团队以及企业管理者前瞻性的战略定位，才能在激烈的市场竞争中做强做优做大。

图 2：POCT 产业进入存有壁垒



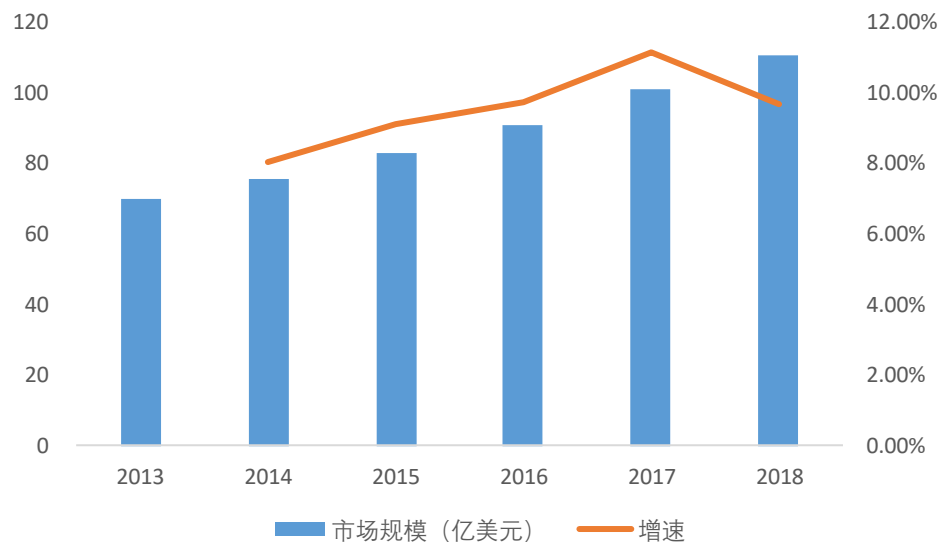
资料来源：渤海证券

## 2. 切合国情，我国 POCT 产业沃土旺生

### 2.1 全球 POCT 市场以欧美日为主，心血管检测增速最快

POCT 类产品由于本身的即时便捷广受追捧，美国 80% 的诊断结果来自 POCT 产品检测，据 Kalorama 预测，2018 年全球 POCT 市场规模约为 175 亿美元，其中 TriMark 预测全球最大的细分市场为血糖监测（2018 年市场规模约为 64.3 亿美元），非血糖领域市场规模约为 110 亿美元，行业增速约为 10%。

图 3：全球 POCT 市场规模（非血糖）



资料来源：TriMark, Kalorama, 渤海证券

欧美日在 POCT 市场中占据主要份额，全球主要 POCT 企业也集中在欧美日国家，包括罗氏（瑞士）、雅培（美国）、西门子（德国）、丹纳赫（美国）、雷度米特（丹麦）、BD（美国）、强生（美国）、PTS（美国）、Quidel（美国）、Chembio（美国）等，其中罗氏、强生在血糖领域领先，美艾利尔、雅培、雷度米特等则在血气/电解质、心脏标志物等领域居于领先地位。

表 5：全球主要 POCT 跨国企业

企业	成立	国家	主营业务
Roche	1896	瑞士	体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，也是糖尿病管理领域的先驱者
Abbott	1888	美国	致力于糖尿病、各种疼痛、呼吸道感染、HIV、男女健康、妇

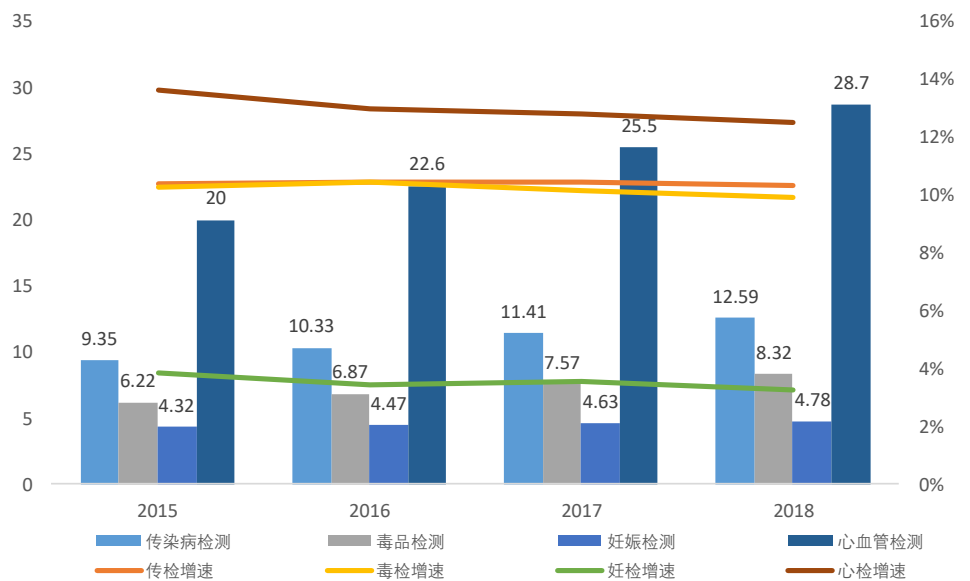
幼保健、兽病等方面的研究，在医药、营养学和医疗器械生产的领域中占据领导地

Alere	1975	美国	全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者，产品集中在心血管、妇女健康、传染性疾病、药物滥用、肿瘤等 5 大领域
Radiometer	1935	丹麦	全球领先的危急症解决方案提供商，产品涵盖血液采样、血气分析、经皮监测、免疫检测以及相关 IT 管理系统等

资料来源：渤海证券

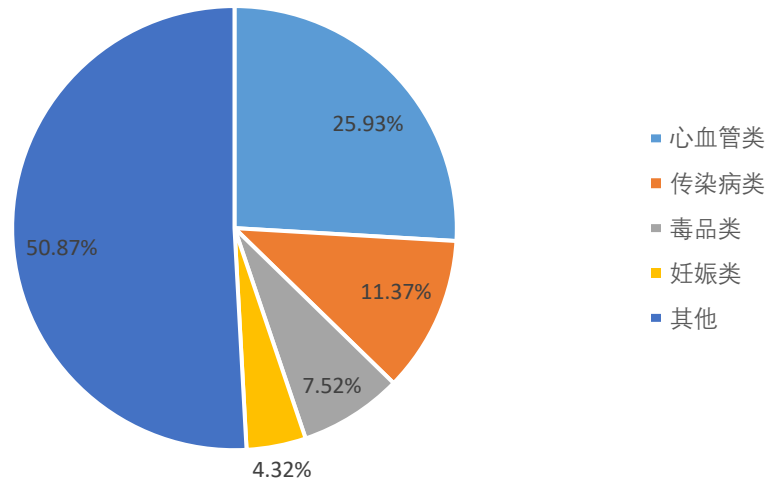
2018 年，在全球非血糖 PCCT 检测领域，心血管检测和传染病（感染）类产品占据主要地位，预计市场规模分别为 28.7 和 12.59 亿美元，在 POCT 市场占据 25.93%和 11.37%的市场份额，其中心血管检测市场增速较快，2015-2018 年复合增速为 12.8%，其次是传染病检测（10.4%）和毒品检测（10.2%），妊娠检测由于市场饱和度较高行业增速居后（3.4%）。

图 4：全球 POCT 细分领域市场规模及增速状况



资料来源：TriMark, 渤海证券

图 5：全球 POCT 细分领域市场格局



资料来源：渤海证券

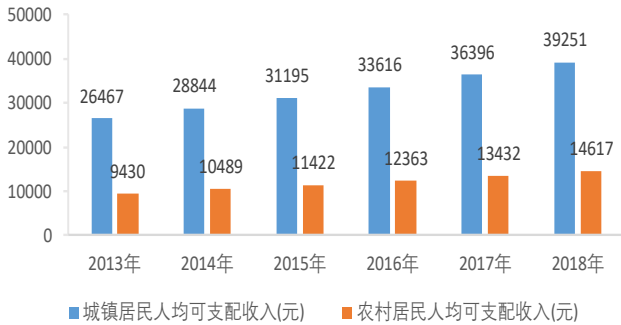
## 2.2 我国 POCT 产业将以 22% 的高增速水平快速发展

我国 POCT 起步较晚，市场规模尚小，目前，我国 POCT 市场规模较小，但受益于国内经济的快速发展和医疗体制的不断革新，我国整体药械市场正处于快速发展阶段，同时随着分级诊疗等制度的推进落实，我国 POCT 产业也迎来巨大变革。

### 1) 消费升级，医疗卫生支出，孕育 POCT 发展温床

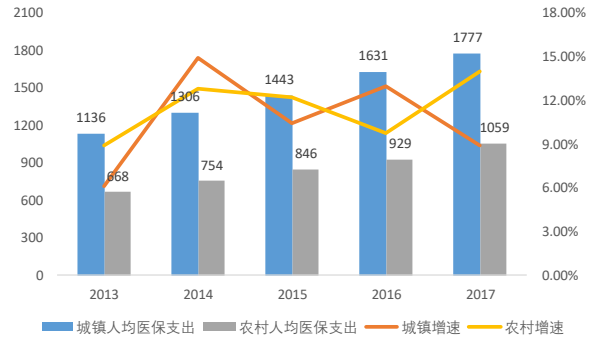
随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强，据国家统计局统计，2018 年我国城镇居民人均可支配收入已由 2008 年的 15,781 元提高到 2018 年的 39,251 元，农村居民人均可支配收入达到 14,617 元，是 2008 年的三倍有余，人均收入的持续增长为医疗保健消费提供了有力的保障，此外我国人均医保支出也在不断走高，2017 年农村及城市人均医保支出同比分别增长 14% 和 9%，预计未来几年仍将保持上涨趋势，对 POCT 行业的发展将产生积极的推动作用。

图 6：我国人均可支配收入不断提升



资料来源：国家统计局，渤海证券

图 7：我国人均医保支出及增速状况

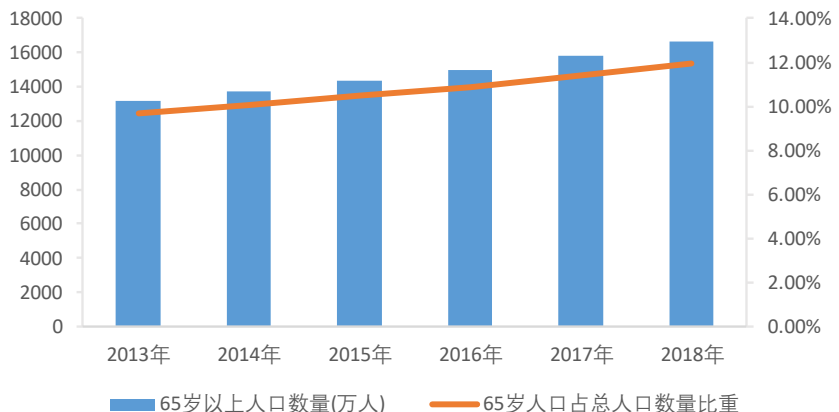


资料来源：国家统计局，渤海证券

## 2) 老龄化严重，心血管疾病、感染病等病患群体基数大

据国家统计局统计，2018 年我国 65 岁及以上老人有 1.67 亿人，占总人口比重约为 11.97%，且呈逐年递增趋势，据世界卫生组织预测，到 2050 年我国将有 35% 的人口超过 60 岁，成为世界上老龄化最严重的国家之一，老年人的患病率和医疗消费支出均远超过年轻人，随着我国社会向老龄化发展，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病老年患者急剧增多，这类患病群体不仅需要医院的系统诊治，更需要长期的跟踪检查，POCT 产品操作简单、检测周期短、能对患者实施连续监测和管理的特点将会受到市场青睐，市场需求将伴随着老龄化进程不断增长。

图 8：我国老龄化程度不断加深



资料来源：国家统计局，渤海证券

据美国疾控中心 (CDC) 统计，美国 80 万人因心血管疾病死亡，欧洲有 390 万

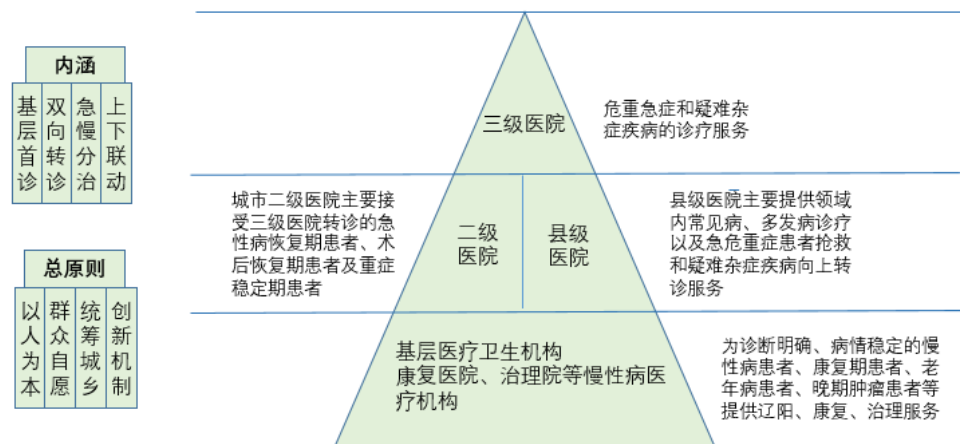
人因心血管疾病死亡，相比之下，我国由于庞大的人口基数和老龄化趋势的不断加深，糖尿病、心血管疾病等慢性病以及感染类发病群体及发病率都较为庞大，POCT 产品一方面可以通过检测诊断对这些疾病进行预防，另一方面对于这些疾病的后续治疗也能起到很大的帮助，随着人们对这些疾病的关注度提高，POCT 产品的需求也会自然上涨。

### 3) 分级诊疗持续推进，利好性价比优势的国产 POCT 放量

**分级诊疗制度：**按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。

国务院 2015 年 9 月在《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中指出到 2017 年，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例不低于 65%，基层医疗卫生机构建设达标率不低于 95%，到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。截止 2018 年 12 月，94.7%的地级以上城市开展了分级诊疗试点。POCT 产品具有小型便携、操作简单、使用方便、即时报告等特点，不需要配套大型检测仪器，且 POCT 检测仪器一般价格较低，适合于基层医疗卫生机构使用，能够在满足民众必要检验服务的同时大幅降低仪器设备的投入，符合国家分级诊疗政策的要求。

图 9：分级诊疗实制度理念



资料来源：渤海证券

2018 年来分级诊疗政策仍在不断推进落实中，2018 年 8 月，国家卫健委再次强调加快推进医联体、区域医疗中心、县医院能力建设，将社会力量举办医疗机构纳入医联体，全国各地都陆续出台了分级诊疗的相应制度和措施极大的推动了分



级诊疗制度的落地，促使门诊量发生从三级医院向二级以下医院分流的结构化变化。因此，分级诊疗的实施为国内的 POCT 行业带来巨大的扩容。

表 6：分级诊疗政策不断推进

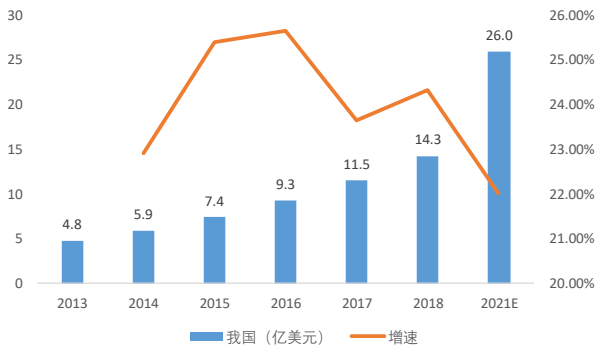
时间	发布机构	文件	主要内容
2009.03	中共中央、国务院	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	首次提出分级诊疗的概念，提出要逐步建立分级诊疗和双向转诊制度。
2015.09	国务院办公厅	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	建立分级诊疗试点工作考核评价标准，建立健全分级诊疗保障机制。
2016.08	卫计委	《关于推进分级诊疗试点工作的通知》	在全国范围内确定四个直辖市以及 266 个地级市作为试点城市开展分级诊疗试点工作。
2016.10	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	提出全面建立成熟完善的分级诊疗制度的目标。
2017.08	卫计委、中医药管理局	《关于加快推进分级诊疗试点工作通知》	确定 51 个地级市列为国家第二批分级诊疗试点城市。
2018.02	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于分类推进人才评价机制改革的指导意见》	改进医疗卫生人才评价制度。按照强基层、保基本及分级诊疗要求，建立更加注重临床水平、服务质量、工作业绩的基层医疗卫生人才评价机制，鼓励医疗卫生人才服务基层，更好满足基层人民群众健康需求。
2018.06	吉林省政府	《关于印发吉林省深化医药卫生体制改革 2018 年重点工作任务的通知》《关于实施分级诊疗的建议》	明确提及加快分级诊疗制度建设，做实政府主导的多层次医疗联合体，加快推进县级医共体建设，做实做细家庭医生签约服务
2018.06	中共中央、国务院	《关于打赢脱贫攻坚战三年行动的指导意见》	全面实施贫困地区县乡村医疗卫生机构一体化管理，构建三级联动的医疗服务和健康管理平台，为贫困群众提供基本健康服务。
2018.08	国家卫健委	《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》	将加快推进医联体建设、区域医疗中心建设、县医院能力建设等作为推进分级诊疗制度建设的重点工作。
2018.10	吉林省政府	《关于改革完善基层医疗机构卫生专业技术人员职称评审和岗位管理制度的实施意见》	为鼓励人才向基层流动设置的岗位倾斜政策，力争从各方面确保分级治疗的有效推进，目前吉林区域医疗联合框架基本形成，省内 5 个层级医联体涵盖全省 96% 以上的医疗机构，45 家公立三级医院全部参与医联体建设，建立专科联盟 130 余家。
2019.01	国务院办公厅	《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》	进一步深化公立医院改革，推进现代医院管理制度建设，就加强三级公立医院绩效考核工作提出意见。

资料来源：各政府官网，渤海证券

此外，2017 年 11 月国家卫计委在《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）的通知》中明确提及二级综合医院或相关专科医院必须建设胸痛中心，同时要求急诊科能够开展 24 小时床旁检查、肌钙蛋白和 D-二聚体等快速检测，胸痛中心的建设将进一步拉动国内心脏标志物检测 POCT 产品以及配套的血气分析产品、凝血类产品的销售。

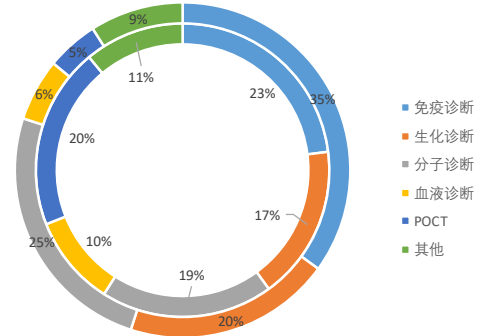
目前我国人均体外诊断支出费用较小，(仅约 2 美元，发达国家同期每年人均支出则达到 24 美元)，其中 POCT 产业比重偏小(全球为 20%，我国仅为 5%)，市场增量空间广大，据 TriMark 预测，我国 POCT 产业将以 24%+ 的高增速水平快速发展，预计 2018 年市场规模将达到 14.3 亿美元，此后几年将维持 22% 的增速，预计 2021 年市场规模可达到 26 亿美元。

图 10: 我国 POCT 市场规模



资料来源: TriMark, 渤海证券

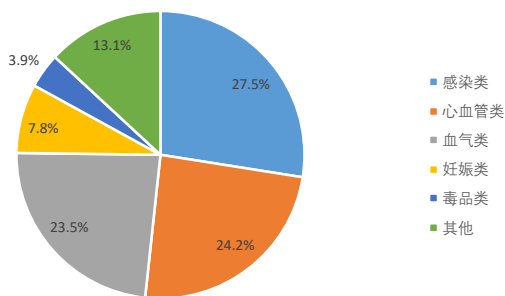
图 11: 我国 POCT 在体外诊断领域比重较小



资料来源: 《生物产业技术》, 渤海证券 (注: 内圈为全球市场, 外圈为我国市场)

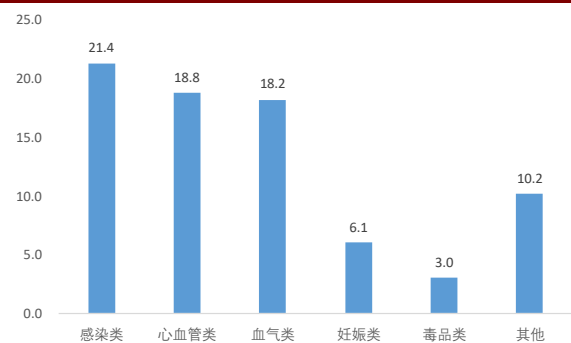
据前产业信息网统计，2017 年感染类检测产品占据我国 POCT 领域首位 (27.5%)，市场规模约为 21.4 亿元，其次是血气类检测和心血管类检测，市场规模比重相当，其中血气类市场外资比重高达 90%。

图 12: 我国 POCT 细分市场格局 (2017 年)



资料来源: 产业信息网, 渤海证券

图 13: 我国 POCT 细分领域市场规模 (2017 年; 亿元)



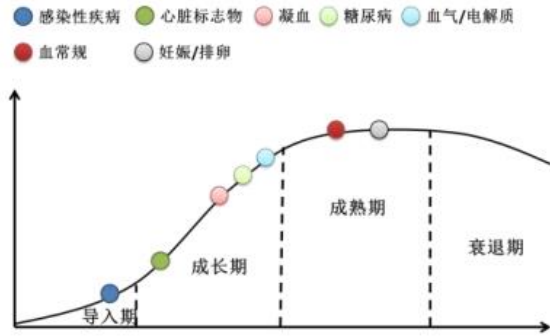
资料来源: 产业信息网, 渤海证券

## 2.21 感染类检测: 尚处导入期, 放量可期

感染类疾病是指病原微生物或条件致病性微生物在宿主体内生长繁殖并释放毒

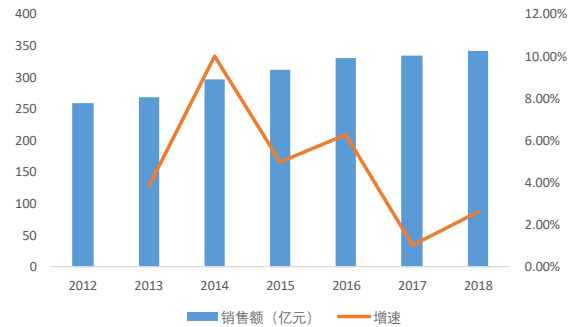
素，导致机体内微生态平衡失调的病理生理性疾病，其中可引起宿主间互相传播的疾病称传染病。感染性疾病诊断 POCT 检测产品主要用于针对各类感染性疾病的基层现场筛查、快速检测，目前我国感染类 POCT 产品还处于导入阶段，通过研究样本医药抗感染类药物销售情况可以发现我国感染人群技术庞大，市场对感染性疾病的救治需求仍稳定上升（约为 3%）。

图 14：我国感染类 POCT 检测产品处于导入阶段



资料来源：基蛋招股说明书，渤海证券

图 15：近年来样本医院抗感染类药物销售增速约为 3%



资料来源：Pdb，渤海证券

**传染病领域：**我国法定传染病分为甲乙丙三类共 39 种，其中甲乙类为具有高爆发风险或可快速传播的疾病，甲类传染需要在 2 小时内上报，POCT 产品是发现新发突发传染病疫情的重要依托。

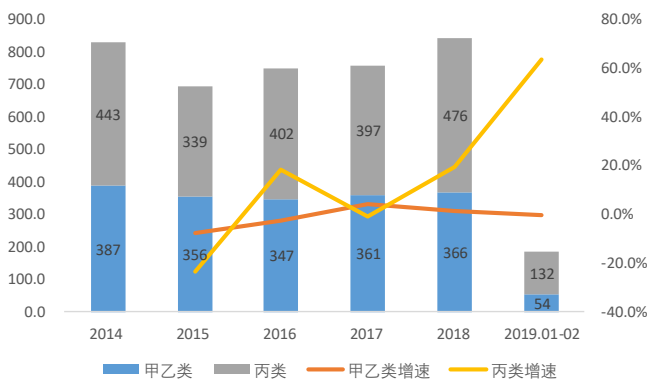
表 7：我国法定传染病分类

类型	数量	上报时间	具体病种
甲类	2 种	2h	鼠疫、霍乱
乙类	26 种	24h	传染性非典型肺炎、艾滋病、甲型 H1N1 流感、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾
丙类	11 种	24h	流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病、手足口病、除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病

资料来源：公开资料，渤海证券

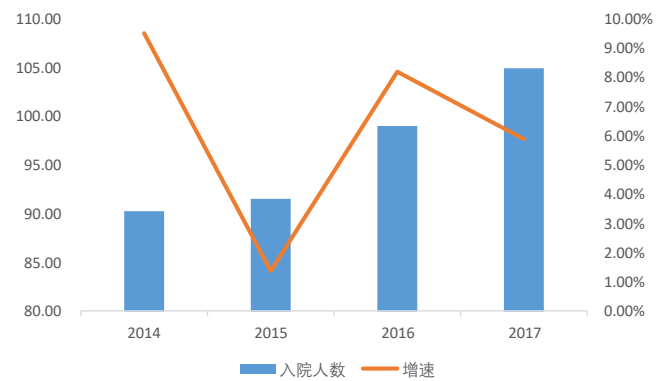
乙类基本维持稳定，丙类波动较大，其中病毒性肝炎发病、肺结核、梅毒、痢疾、淋病、艾滋病 6 大乙类病种占据甲乙类疾病的 95%，总体而言发病人数波动不大，但传染病医院的入院人数持续走高，2018 年约为 105 万人，自 2014 年来复合增速为 5.14%，诊疗率也出现明显提升，粗略估计为由 2014 年的 10.88%提升至 13.84%（这里不含综合性医院传染病入院率），由于传染病的可传播性，需要在短时间内得出诊断结论并对患者进行隔离，传统检测方式的时滞难以满足传染病的诊疗需求，往往会造成大面积的传染病爆发和患者扎堆问题，POCT 恰好填补了传染病诊疗的需求痛点。

图 16: 我国法定传染病报告发病数 (万人)



资料来源: 国家卫计委, 渤海证券

图 17: 我国传染病医院入院人数 (万人)



资料来源: 渤海证券

**非传染病领域:** 主要用于病毒性感染还是抗生素类感染测试，我国作为抗生素产销及使用大国，2011 年开始限制抗生素的使用，此以呼吸道感染为例，90%以上的呼吸道感染是由病毒引起，使用抗生素无效，传统实验室检测方法手续繁杂、耗时较长，以血常规检测白细胞数目为例，费用及时耗存有局限，对比之下 CRP 和 PCT 检测试剂盒可以迅速判断患者的症状是由病毒还是由细菌引起，预计未来几年我国该领域 POCT 产品将迎来快速成长期。

表 8: 感染类 POCT 检测简便快捷

类别	耗时	主要指标及内容
感染类 POCT 检测 试剂盒	15min 内	CRP 检测剂盒 辅助细菌与非细菌感染间的鉴别，判断组织炎症或损伤的程度，有利于患者对治疗的反应及术后检测；可指导临床用药，避免对病毒感染或可能自限性表皮细菌感染的病人滥用抗生素
		PCT 检测剂盒 鉴别细菌性感染和非细菌性感染（优于 CRP），辅助诊断重症感染和败血症需求；对细菌感染发生的局部感染

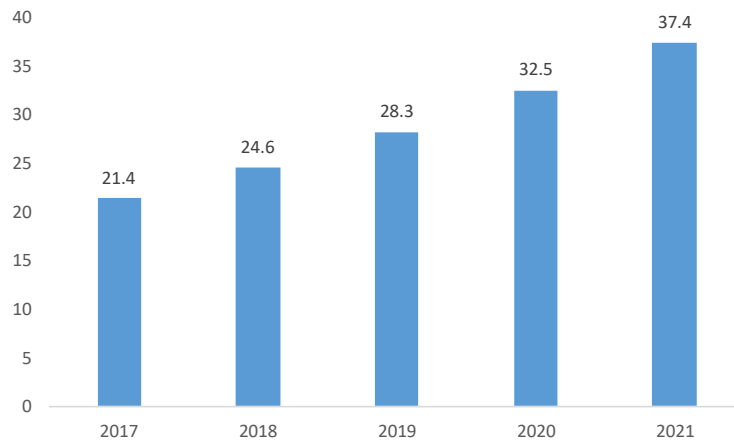
盒 和全身感染有临床指导意义，对全身感染敏感性强，局部感染受限制

传统血液常 部门转接， 细菌性传染：大部分白细胞总数及中性粒细胞增多，伤寒减少，布  
规检测 耗时长（约 鲁氏菌病减少或正常；病毒性感染：大多数白细胞部数减少且淋巴  
半天） 细胞比例增高，但流行性出血热、流行性乙型脑炎总数增高

资料来源：渤海证券

综上，我们认为我国感染类 POCT 市场未来将保持 15%+ 的增速，预计 2021 年市场规模将达到 37 亿元。

图 18：预计 2021 年我国感染类 POCT 市场规模将达 37 亿元

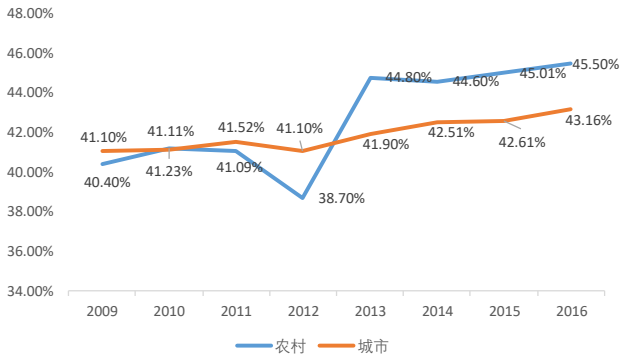


资料来源：渤海证券

## 2.22 心血管检测：最切合 POCT 理念，保持 25%+ 增速扩展

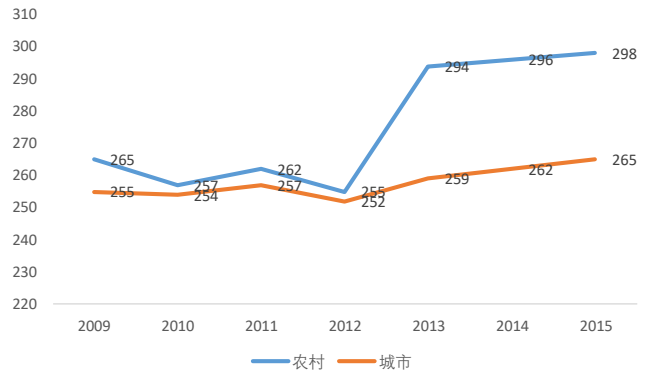
常见心血管疾病以心衰心梗为主，心肌损伤检测应该在 45 分钟或更短的时间内汇报结果，急性心肌梗死发病后 3 小时是抢救治疗的黄金时间，传统检测耗时且不方便，往往耽误了患者最佳救治时间。我国由于庞大的人口基数和老龄化趋势的不断加深，心血管类疾病发病群体及发病率都较为庞大，近年来心血管疾病致死率居于高位甚至呈明显走高态势，已成为危害国民健康的首要杀手，POCT 产品反馈时间短、时效性强可以使患者得到及时的诊断和治疗，并且可以随时持续监测患者体内指标，POCT 产品是最切合心血管疾病救治理念的产品。

图 19: 我国心血管疾病占死亡原因比重持续走高



资料来源: 国家卫计委, 渤海证券

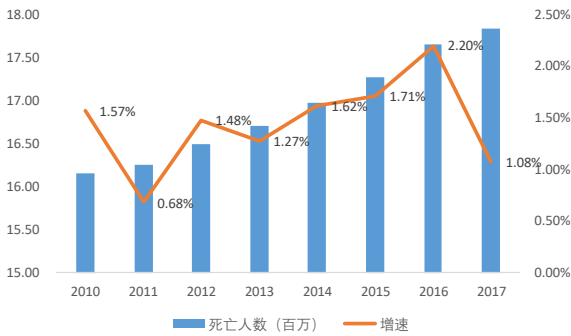
图 20: 我国心血管疾病死亡率 (1/10 万) 持续走高



资料来源: 《中国心血管病报告 2016》, 渤海证券

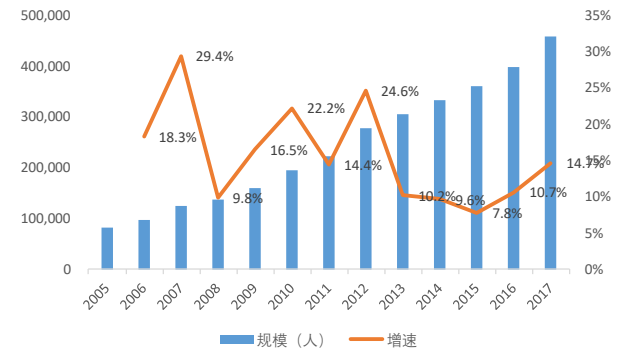
据卫计委统计, 2017 年我国心血管疾病患病人数约 2.9 亿, 其中约 1003 万患者出院, 控制率较低, 心血管疾病的诊疗空间巨大。一般心血管死亡人数在患者群体中的比重稳定在一定范围, 且会随着医疗技术水平发展呈现下跌态势, 因此可以用心血管疾病死亡增速估计全球心血管疾病发病增速, 我们以心血管医院入院人数增速估计我国发病率变化趋势, 可以看到全球均值 (约 2%) 远低于我国心血管患者增速 (近年来约为 10%), 因此在心血管 POCT 产业在我国具有快于全球的发展驱动。

图 41: 全球心血管疾病死亡增速约为 2%



资料来源: IDF, 渤海证券

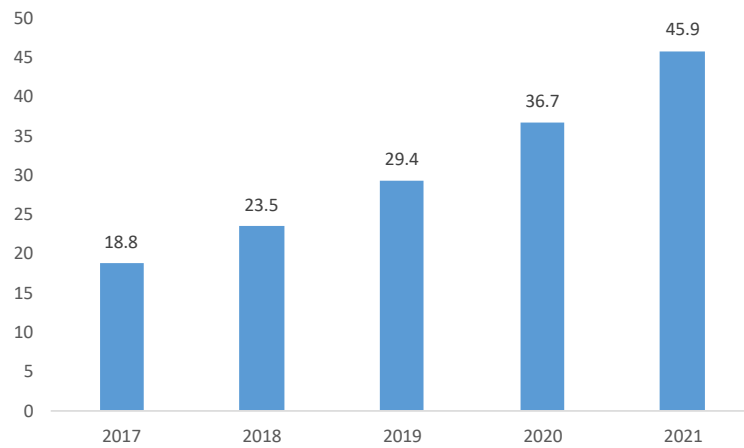
图 22: 近年我国心血管病医院入院人数年增速约为 10%



资料来源: 国家卫计委, 渤海证券

结合全球心血管类 POCT 增速 12.8% 的增速水平, 我们认为我国心血管类 POCT 市场未来几年至少保持 25%+ 的增速水平, 2021 年市场规模将达到 45 亿元。

图 53: 预计 2021 年我国心血管类 POCT 市场规模将达 45 亿元



资料来源: 渤海证券

### 3.国内主要企业产品与渠道协同，增量可期

近年来我国 POCT 成为体外诊断发展最快的细分领域，鱼跃医疗、三诺生物在血糖监测类产品中取得较好成绩，万孚生物、基蛋生物、明德生物、瑞莱生物则在非血糖领域占据主要地位。

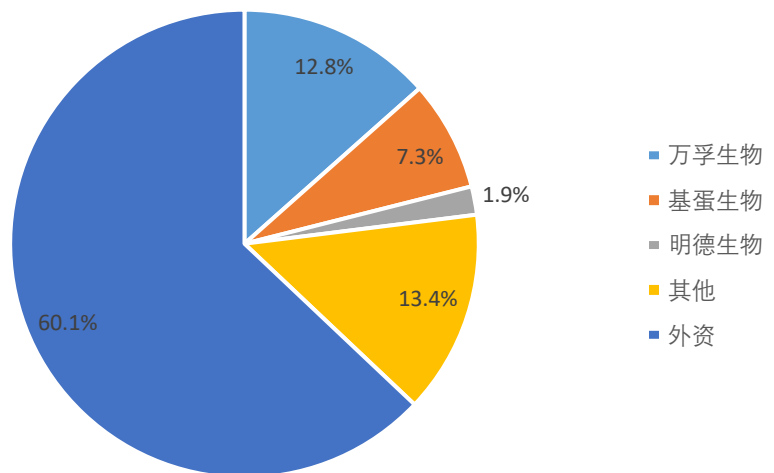
表 9：我国主要 POCT 企业概况

企业	成立时间	上市时间	城市	主营业务
万孚生物	1992	2015.06	广州	主营妊娠检测、传染病检测、毒品（药品滥用）检测、慢性病检测四类
基蛋生物	2002	2017.07	南京	主营心血管检测、炎症检测和肾脏检测三类
明德生物	2008	2018.07	武汉	公司项目覆盖心脑血管疾病、感染疾病、肾病、糖尿病、健康体检和妇产科等多个领域
瑞莱生物	2001	未上市	深圳	主要从事高新生物技术产品的研发及产业化生产，自主开发了 ReLIA 检测系统

资料来源：渤海证券

类似于体外诊断行业整体概况，我国 POCT 领域主要以进口产品为主，国内企业仅占据约 40%的份额，且以二级及以下市场为主，目前万孚、基蛋、明德在国内非血糖 POCT 领域中分别占据约 12.8%、7.3%、1.9%的市场份额。

图 24：万孚、基蛋在国内非血糖领域比重高达 20%



资料来源：渤海证券

主营业务方面，基蛋生物以定量检测为主，心血管类检测产品比重高达 62.7%，



且推出多种三联检测试剂盒致使毛利率高达 93.76%，整体毛利率居于较高水平；明德生物以心脑血管及感染类疾病为主，其中在感染类检测试剂领域具有先发优势，话语权较强，毛利率显著高于基蛋生物；万孚生物为定性兼定量检测，毛利率稍低的毒品、妊娠类业务以及贸易类业务占据公司超 50% 的份额，慢性病检测和传染病检测比重相较于基蛋和明德稍低（20.2%、26.8%），因此万孚生物整体毛利率较低。

表 10：我国主要 POCT 上市企业业务概况（2017）

	万孚生物		基蛋生物		明德生物			
	营收比重	毛利率	营收比重	毛利率	营收比重	毛利率		
慢性疾病	20.2%	86.54%	心血管类	62.7%	93.76%	心脑血管类	54.5%	86.91%
传染病	26.8%	68.19%	炎症类	23.9%	69.20%	感染性类	35.7%	83.90%
毒品	16.1%	63.34%	肾脏类	0.9%	67.27%			
妊娠/优生优育	10.7%	47.43%						
贸易类	24.9%	36.96%						
其他	1.4%		其他	12.6%		其他	9.8%	

资料来源：公司公告，渤海证券（注：基蛋生物各细分领域营业收入并未披露，文本数据为根据历年营收及增速测算，由于对应毛利率一般变化不大，因此选用 2016 年毛利率数据）

三家企业在心血管检测业务方面都有较大比重，其中基蛋、万孚、明德分别占据国内心血管 POCT 检测市场的 16.30%、12.29% 和 4.79%，随着公司产品技术的不断迭代，进口替代下市场增量空间较大；妊娠类和毒品检测类 POCT 以定性检测为主，门槛低，性价比突出的国内企业竞争优势明显；感染类检测产品市场空间大，但我国正处于导入期，未来国产产品有望进一步放量。

表 11：我国主要 POCT 上市企业在国内各细分领域比重

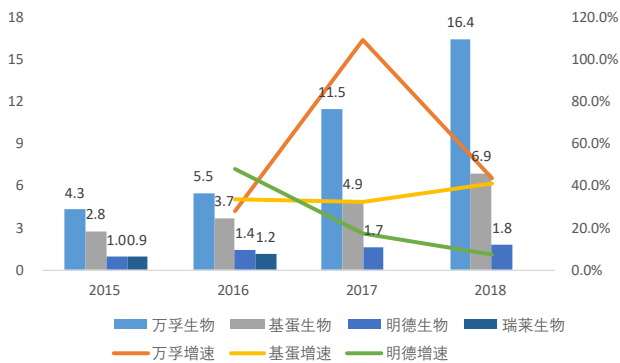
试剂种类	万孚生物	基蛋生物	明德生物
心血管类	12.29%	16.30%	4.79%
妊娠类	20.05%		
感染病类	14.32%	5.45%	2.76%
药物滥用类	61.41%		

资料来源：渤海证券（注：万孚生物招股书注明慢性病类检测包括糖尿病、心血管类、肝病等，由公司官网得主要糖尿病检测产品为血糖仪，并非试剂，因此我们粗略估计万孚生物慢性病检测试剂大多为心血管类）

2018 年万孚生物营收体量和归母净利润均位于行业首位，分别达到 16.4 亿和 3.1 亿，且增速较快（43.34% 和 28.42%）；基蛋生物成本管控能力较强，在营收规模上仅为万孚的 42%，但归母净利润与万孚生物相差无几，彰显出强劲的发展势头；

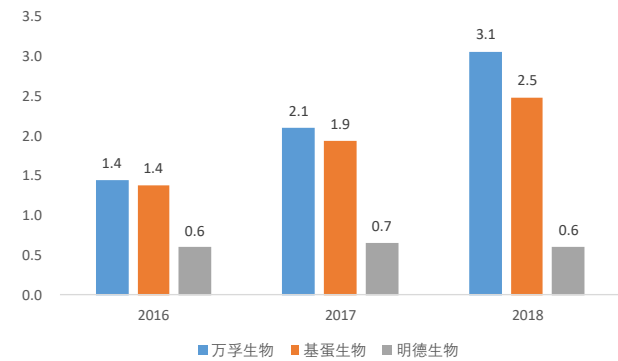
明德生物整体略逊于上述两家企业，2018 年营收为 1.8 亿元，归母净利同比稍有下降（-6.86%），归因于部分产品销售价格下降导致毛利率下降，同时新产品化学发光试剂及移动心电图机上市，公司加大了产品市场推广和客户试用的投入，销售费用同比增长约 30%。销售毛利率方面，以定量产品为主的基蛋生物居前，其次是名的明德生物，万孚毛利率偏低，预期随着公司定量产品放量，毛利率将逐步提升。

图 65：我国主要 POCT 企业营收状况（亿元）



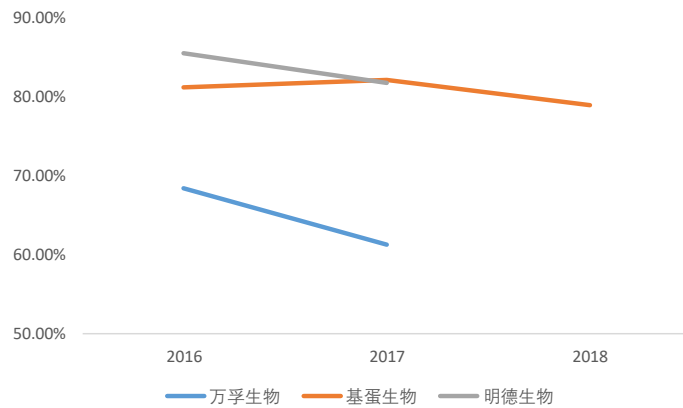
资料来源：公司公告，渤海证券

图 26：我国主要 POCT 企业归母净利状况（亿元）



资料来源：公司公告，渤海证券

图 27：我国主要 POCT 企业产品毛利率

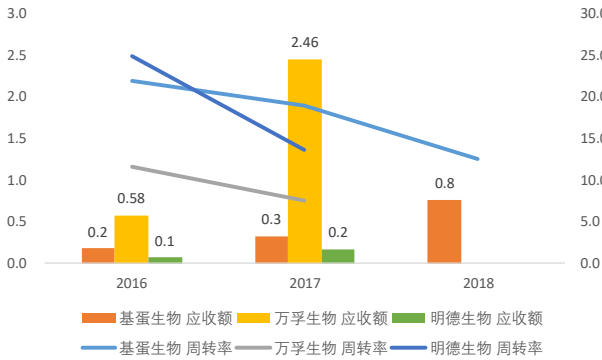


资料来源：公司公告，渤海证券

从财务指标来看，相比与基蛋和明德，万孚生物应收账款周转率处于较低水平，2017 年应收账款大幅增加，同时存货周转率稳居首位且 2017 年有明显上扬态势，经营活动净现金流量明显小于营收规模相比较小的基蛋生物，可以窥见万孚生物在货物销售方面采取较为宽松的赊销策略，相比之下基蛋生物采取较紧的货物销售方式，但 2018 年销售政策有所放松。另外，由于 POCT 行业特性，公司主要

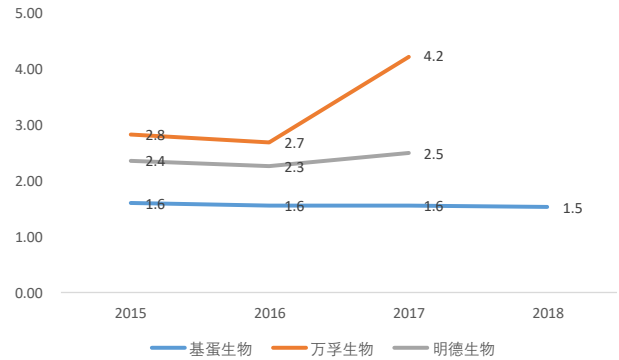
采取经销方式销售产品，因此预收货款也是企业话语权的重要指标，万孚生物货物销售能力较强，基蛋生物后来居上，在相同的营收水平下，基蛋生物近年来的预收账款比重明显上扬。

图 78：我国主要 POCT 企业应收账款及其周转率状况（亿元）



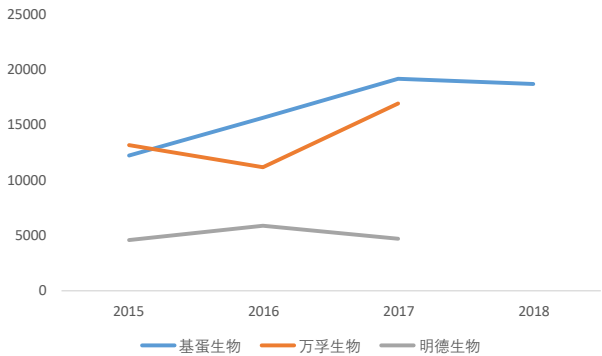
资料来源：公司公告，渤海证券

图 29：我国主要 POCT 企业存货周转率状况



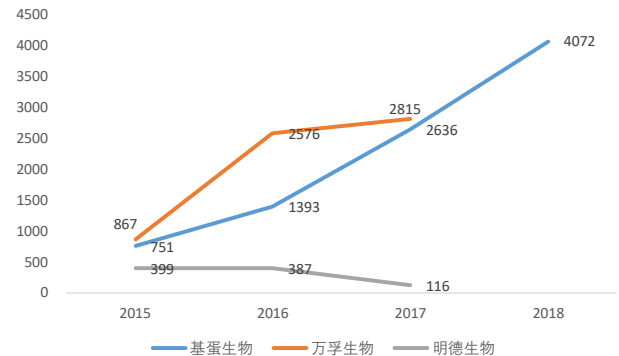
资料来源：公司公告，渤海证券

图 30：我国主要 POCT 企业净现金流状况（万元）



资料来源：公司公告，渤海证券

图 81：我国主要 POCT 企业预收账款状况（万元）



资料来源：公司公告，渤海证券

### 3.1 产品品类：万孚生物最为齐全

目前，万孚生物是国内 POCT 产品类型最为丰富的企业，主要覆盖妊娠检测、传染病检测、毒品检测以及慢性病检测四类 POCT 产品，基蛋生物次之，主要以心血管检测、炎症及肾脏检测为主，明德生物则以感染类检测产品为特色，同时也是国内首家实现 PCT 降钙素原、S100-β 蛋白全血床旁快速检测的企业。

**表 12: 我国主要 POCT 企业检测指标**

领域	检测指标	基蛋	万孚	明德	瑞莱	
心血管	cTnI	√	√	√	√	
	H-FABP		√	√	√	
	D-Dimer	√		√	√	
	Lp-PLA2			√		
	MYO			√	√	
	NT-proBNP	√		√	√	
	S100-β	√		√		
	CK-MB			√	√	
	Lp(a)			√		
	NT-proBNP/ cTnI	√				
	CK-MB/NT-proBNP/ H-FABP	√				
	CK-MB/NT-proBNP/ cTnI	√				
	CTnI/CK-MB/Myo			√		
	感染类	PCT	√		√	√
CRP		√				
高敏 CRP		√				
超敏 CRP (hs-CRP)		√		√		
PCT/CRP		√		√	√	
HIV-HCV-TP-HBsAg			√			
疟原虫检测试剂			√			
恶性疟原虫抗原检测试剂			√			
戊型肝炎病毒 IGM 检测试剂			√			
甲型肝炎病毒 IGM 检测试剂			√			
乙型肝炎病毒 IGM 检测试剂			√			
HIV1/2			√			
NS1/IgG/IgM			√			
HCV			√			
肾脏		Cys C	√		√	
		NGAL	√		√	√
		MAU			√	
	PSA			√		
妊娠	HCG+ β	√		√		
	IGFBP-1			√		
	PAPP-A			√		
血糖	Hb-A1c	√		√		
	C-肽			√		
	INS			√		

资料来源: 各公司官网, 渤海证券

其中，为分散经营风险，更有效迅速的切入新的细分业务，万孚生物持续丰富产品线，2018年上半年在开发项目多达240余项，其中报告期内新增10万元以上开发项目主要涉及化学发光免疫试剂盒、凝固法测定试剂盒、电化学法测试卡、荧光免疫层析法测定试剂等，开发转出项目（总计超10万元）也包含多种类。

**表 13：万孚生物 2018 年上半年新增投入超过 10 万以及转出超过 10 万的开发项目（万元）**

类别	项目	年初余额	本期增加	期末余额	
2018 年上半年新增开发支出超过 10 万的项目	超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒		10.7	10.7	
	肌酸激酶同工酶测定试剂盒	1.3	10.4	11.7	
	肌红蛋白测定试剂盒	1.7	10.6	12.3	
	N 末端 B 型脑钠肽前体测定试剂盒		12.6	12.6	
	B 型脑钠肽测定试剂盒	1.7	11.1	12.9	
	D 二聚体测定试剂盒	0.6	11.2	11.7	
	降钙素原测定试剂盒		11.9	11.9	
	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒		12.2	12.2	
	白介素-6 测定试剂盒	1.0	10.8	11.8	
	分析仪	全自动化学发光免疫分析仪		10.8	10.8
	凝固法测定试剂盒	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）		33.4	33.4
		纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	0.9	15.9	16.8
	电化学法测试卡	血气生化测试卡		12.8	12.8
荧光免疫层析法测定试剂	甲状腺素（T4）	8.4	15.7	24.1	
	促甲状腺激素（TSH）	13.9	12.1	26.0	
	三碘甲状腺原氨酸（T3）	13.6	14.4	28.1	
	脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）	11.3	10.2	21.5	
	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）	2.7	11.3	14.0	
	中枢神经特异蛋白（S100β）	9.4	11.3	20.7	
	超敏 C-反应蛋白（hsCRP）	24.2	16.0	40.2	
类别	项目	年初余额	本期增加	本期减少	
干化学法试纸	白蛋白测定试纸	20.2	0.1	20.2	
分析仪	手持式胶体金试纸分析仪	67.6		67.6	
免疫层系法试剂	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂	30.9		30.9	
2018 年上半年转出的总开发支出超过 10 万的项目	荧光免疫层析法测定试剂	甲胎蛋白（AFP）	23.3	0.3	23.6
		前列腺特异性抗原（PSA）	24.3	0.1	24.4
荧光免疫层析法检测试剂	癌胚抗原（CEA）	24.8	0.3	25.1	
	麻疹病毒 IgG 抗体	28.7		28.7	
	风疹病毒 IgG 抗体	27.2		27.2	
试验	Preview® Digital Pregnancy Test	0.6	22.0	22.6	
其他	ARM 板软件改进项目	30.1		30.1	

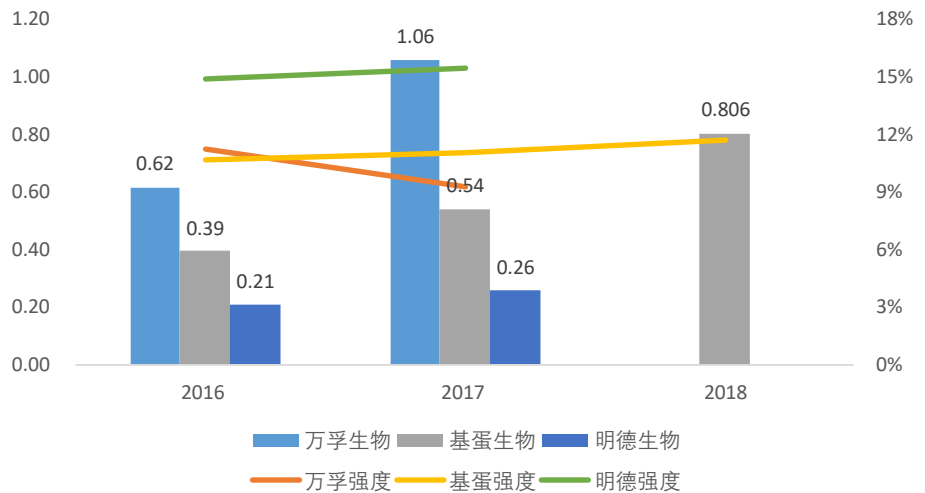
加样针探液项目、仪器人性化改善、AULIA200、防溅液新型测光机构、升级底物混匀装置、机械师改进项目检测单元改进项目、底物混匀改进项目、液路系统改进项目	15.0	15.0
POCT 仪器研制开发项目	10.0	10.0

资料来源：公司公告，渤海证券

### 3.2 研发投入：向“多样化+小型移动化”进阶

从研发支出绝对值方面考虑，万孚生物 2017 年绝对额数额为 1.06 亿元，是明德生物的 4 倍有余，且增速保持三家企业首位（71.6%），基蛋生物次之（0.54 亿，+37.6%），明德生物居后（0.26 亿，+22.1%），考虑到公司规模差异，从研发强度角度考量，明德生物以 15.5%居于首位，万孚生物以 9.2%的强度水平居后，但高于行业平均水平，彰显三家企业对寻求技术进步及突破的重视。此外，三家公司在费用化研发支出方面都较为保守，除万孚生物 86.5%的费用化外，另两家公司几乎全部计入当期费用，一定程度上体现三家公司雄厚的构架体系和强势的运营把握。

图 32：我国主要 POCT 企业研发支出及强度（亿元）



资料来源：渤海证券

专利数量一定程度上能体现公司的研发能力，截止 2018 年中期，万孚拥有专利 191 项，其中发明专利 45 项，基蛋生物 2018 年年报统计已有授权专利 67 件(国

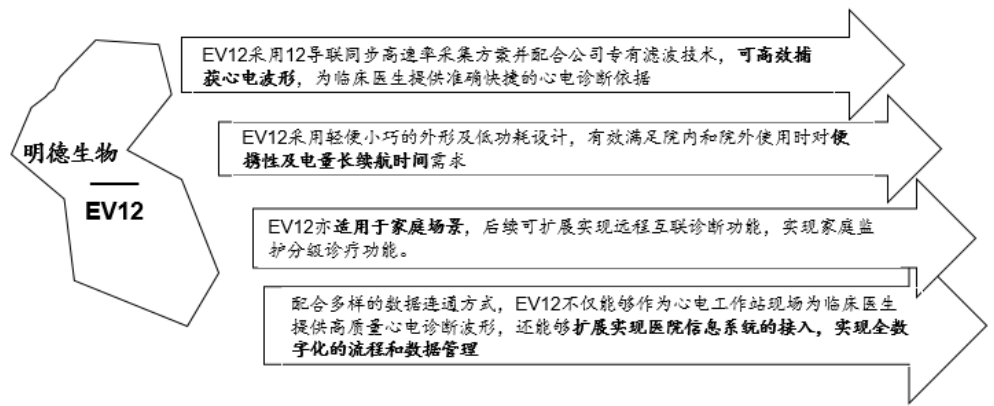
际 1 件), 拥有二类产品注册证 199 项, 同时多项主要研发项目进展顺利, 明德生物拥有 43 项专利授权 (2018.06.30), 同时投入 4750 万元建设移动医疗产品项目, 由于传统心电图机受检测场地和时间限制, 难以满足长期检测和即时检测需求, 明德研发的十二导联小型便携式移动心电产品 (EV12) 实现方便款携带、精准测量、远程诊断功能, 可以在家庭、社区门诊等场合使用, 项目预计将新增 6 万套移动心电产品和 30 万份家用 POCT 试剂产品, 目前公司移动心电图机已获得医疗器械注册证书, 有效期至 2022 年 6 月 15 日。

表 14: 基蛋生物目前主要研发项目及其进展状况

研发项目	研发(注册)所处阶段	进展	累计研发投入(万元)
基于化学发光原理的高通量全自动免疫分析系统的开发	该仪器已经取得注册证	该仪器目前已经处于上市阶段	1456.44
Getein3200 生化免疫定量分析仪的研发	体考已过, 待拿注册证	中试	1058.06
快速诊断试剂的工艺研究	目前胶体金取得 19 个证, 荧光取得 19 个证	胶体金 19 项取得注册证并上市, 荧光 19 项取得注册证并上市, 其他产品在不断优化工艺, 提高产品性能, 目前在进行注册的项目有 18 个	1039.98
磁化学发光免疫分析法检测试剂的研发	目前取得 28 个证书	磁发光 28 项取得注册证并上市, 其他项目在试样中, 目前有 8 个项目在注册中	803.24
CM2000 高速全自动生化分析仪的研发	准备注册中	试样中	745.29
Getein1600 全自动 POCT 配套诊断试剂的研发	荧光 19 个证	荧光 19 项取得注册证并上市, 其他产品在不断优化工艺, 提高产品性能, 目前在进行注册的项目有 18 个	427.19
便捷式智能光学分析仪的开发	待拿注册证	中试	424.64
T4、T3、TSH、FT3、FT4、PRL、FSH、 $\beta$ -HCG、LH 化学发光项目的工艺研究	目前取得 28 个证书	磁发光 28 项取得注册证并上市, 其他项目在试样中, 目前有 8 个项目在注册中	401.42

资料来源: 公司公告, 渤海证券

图 33：明德生物自主研发的 EV12 产品



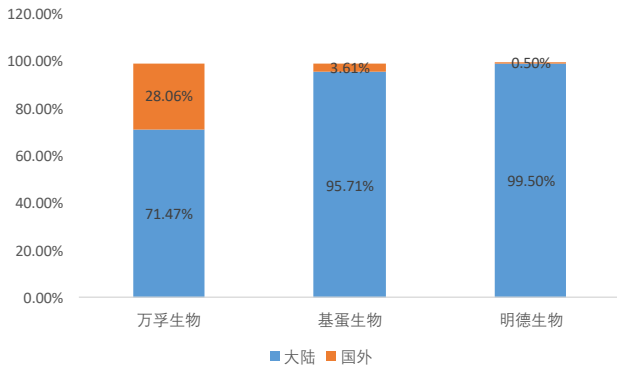
资料来源：渤海证券

### 3.3 产品市场：万孚海内外双拓，基蛋追进

美欧等发达地区是 POCT 主要消费地区，市场监管也最为严格，需要较高的产品质量要求，同时还需要较长的市场准入资质申请周期。基蛋和明德以内销为主，其中基蛋生物近年来公司开始注重海外市场开拓，现覆盖欧洲、非洲、中东等 110 多个国家和地区，直接合作的海外经销商达 200 家，海外销售规模虽小（2018 年为 2,255.67 万元，比重 3.3%），但增速较快；与上述两家企业不同，万孚生物一度以国外销售为主，自 2004 年开始开拓海外市场，截至 2017 年末已获得 69 项 FDA 认证、153 项 CE 认证、3 项加拿大 MDALL 认证，产品销往 110 多个国家和地区，形成了较为明显的先发优势，2015 年国内比重超过国外（55.92%），随后国内业务收入持续快速增长，2017 年达到 8.19 亿元，增速（142.69%）远超海外市场（53.05%），目前国内药械改革正在不断推进中，我们认为加强海内外双拓在开拓产品市场的同时，有助于缓解可能发生的国内政策冲击。明德生物已获得欧盟 CE 产品认证，但国外市场布局还需进一步推进。

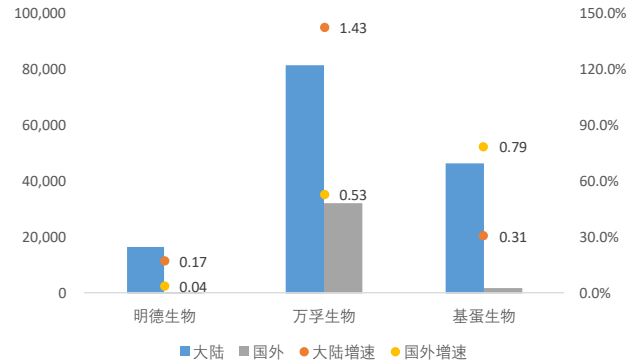


图 34：我国主要 POCT 企业产品国内外销售比重（2017 年）



资料来源：渤海证券

图 95：万孚生物产品海内外销售格局（2017 年）



资料来源：渤海证券

### 3.4 销售模式：封闭+经销，防范政策风险

产品方面体外诊断系统由诊断试剂和仪器共同组成，其中试剂为易耗品，产品销售可以分为开放式销售和封闭式销售（配套销售），渠道方面根据与终端机构对接是否需要中间商可以划分为直销、经销两种方式，目前封闭式销售和经销模式已成为体外诊断行业内普遍的业务模式。

表 15：不同销售模式比较

类别	含义	利弊
产品销售	<b>封闭式</b>	向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用，仪器与试剂一一对应 <b>利</b> ：检测结果准确性、稳定性、检测效率更佳；仪器与试剂销量存有相互依存关系，是企业抢占拓展并维持市场渠道的重要方式，客户粘性较强 <b>弊</b> ：若终端医疗机构对仪器使用或保管不善，将造成造成仪器损毁或灭失
	<b>开放式</b>	在诊断仪器上可使用不同厂商、不同型号的诊断试剂 仪器与试剂销售分离，销售状况取决于市场对这一品类的需求
渠道销售	<b>直销</b>	器械生产厂家直接与医疗机构或零售药店等终端市场对接 <b>利</b> ：高利润率；直面终端市场，产品引导性更强，客户粘性更大；不受“两票制”影响 <b>弊</b> ：客户资源有限；销售费用率高
	<b>经销</b>	生产厂家先将产品销售给经销商，由经销商与终端客户对接 <b>利</b> ：地区资源优势，迅速打开市场、开发市场盲区；避免分散公司精力，使公司集中力量于核心业务 <b>弊</b> ：经销商独立于公司，经营计划受其业务目标和风险偏好自主确定；若部分经销商的销售政策、物流配送等无法满足公司持续发展需求，可能导致产品销售出现区域性下滑

资料来源：渤海证券

表 16: 目前 3 家主要 POCT 企业封闭式销售方式比较

模式	方式	仪器折旧年限政策
万孚生物 投放	公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，公司委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备	计入固定资产中的其他设备，折旧年限为 3 年
基蛋生物 租赁、免费提供	公司通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售	仪器租赁年限 3-5 年，发行人免费提供使用的仪器计入公司的固定资产科目，并按照其使用年限折旧
明德生物 配套销售	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用，公司拥有仪器的所有权	仪器的成本由存货结转至固定资产，按照 3 年进行折旧摊销并计入试剂的主营业务成本

资料来源：公司公告，渤海证券

在封闭式销售方面，万孚采用仪器投放方式，基蛋以仪器租赁和免费提供为主，明德采用配套销售方式，万孚生物设有专门的仪器研发部，力图不断扩大“诊断仪器+配套专用检测试剂”的销售模式，基蛋生物的胶体金试剂配套 FIA8000/8600 使用，干式免疫荧光试剂配套 Getein1100/1600 使用，明德生物自 2015 年 10 月开始采取配套销售推广模式。

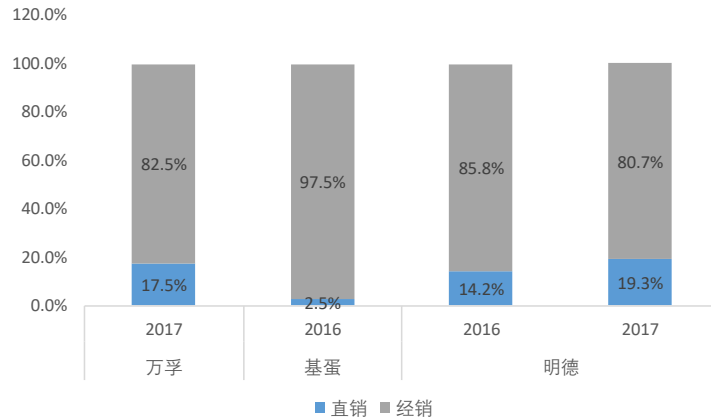
表 17: 基蛋生物主要仪器使用模式

	型号	模式
免疫定量分析仪	FIA8600	封闭
	FIA8000	开放
荧光免疫定量分析仪	Getein1100	封闭
	Getein1600	封闭

资料来源：公司官网，渤海证券

三家企业均以经销为主、直销为辅，其中基蛋生物直销占比相比另外两家企业较小，2016 年仅有 2.5%（2017 年未披露），万孚和明德直销比重呈现不断提升趋势，2017 年万孚生物直销创收 1.99 亿元，比重已由 2014 年的 3.97% 提升至 17.5%，明德直销对总营收的贡献也由 2015 年的 4.65% 扩增至 2017 年的 19.33%。

图 36：我国主要 POCT 企业直/经销比重



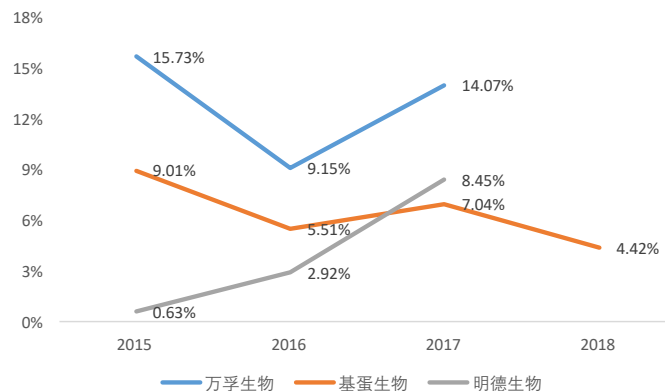
资料来源：渤海证券

未来随着两票制在器械领域以及全国各地的推行，生产企业在—个区域内只能选择—家具备物流能力的流通企业作为配送商，因此需要生产企业注重营销网络建设，积极采取商业渠道优化整合措施，妥善处理与经销商的关系，加强经销商模式的管控与优化。

### 3.5 其他：基蛋、明德受政府补助影响较小

医疗器械作为国家重点支持的高新技术领域，政府扶持力度也在不断加大，2017 年万孚生物获得政府补助 3752 万元，相较于前两年都有大幅提升，基蛋和明德则明显较少（1576 万元、637 万元），三家企业政府补助全部计入当期损益，其中万孚生物计入当期损益的政府补助在利润总额中占比为 14.07%，相比于基蛋和明德较高，如果政府补助发生变化，会对公司业绩造成—定影响，但影响有限。

图 37：计入当期损益的政府补助在利润总额中的比重



资料来源：渤海证券

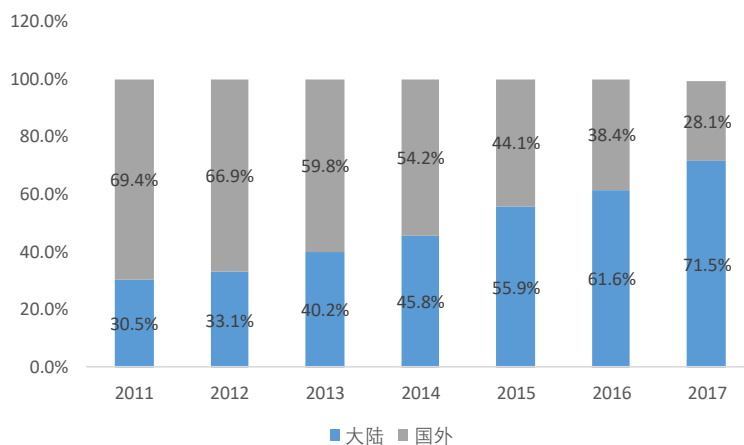
## 4.投资推荐：品类齐全的研发型优质企业

### 4.1 万孚生物：技术平台及产品线丰富的国内 POCT 龙头

公司是国内 POCT 非血糖领域可绝对龙头，在国内同行业中技术平台最多、产品线最丰富。公司于 1992 年成立，现有免疫诊断平台、生化诊断平台、电化学诊断平台、分子诊断平台、生物原材料开发平台、仪器开发平台等六大诊断技术平台，和妊娠检测、感染及传染病检测、毒品检测、心血管、糖尿病等慢性病检测四大产品线，是同行业中技术平台最多、产品线最为丰富的公司，2018 年实现营收 16.4 亿元 (+43.34%)，归母净利 3.1 亿元 (+28.42%)，是国内 POCT 非血糖领域绝对龙头，为分散经营风险，更有效迅速的切入新的细分业务，公司持续丰富产品线，

“临床+个人”双业务组合模式，产品销售“海内外双拓”，为业绩增长提供持续动力支撑。公司现有妊娠检测、感染及传染病检测、毒品检测、心血管等慢性病检测四大产品线已涵盖临床业务和个人业务等业务领域，临床业务主要包括感染传染类、心血管类疾病检测产品，个人业务有妊娠、毒品、唾液艾滋检测类产品，“临床和个人”的双业务模式拓展了产品的销售渠道和应用场景，为业绩带来新的增长点。此外，公司产品远销海内外，前期国内收入比重较小，截止 2017 年末，国内业务收入 8.19 亿元，同比增长 71.47%，已成为公司业务收入的主要支撑，相比于基蛋、明德等同类型企业，公司国外收入增速虽然走低，但绝对数值仍处高位，对国内可能大范围施行的器械带量采购政策风险有所对冲。

图 38：万孚生物国内业务比重持续提升



资料来源：公司公告，渤海证券

## 4.2 基蛋生物：“原料+试剂+仪器”协同“实体+服务”的优质 POCT 企业

业绩优秀，产品种类覆盖广。公司 2002 年成立于南京，公司主要产品覆盖范围为心血管、炎症（以 CRP 为主）和肾脏，目前已建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台，初步实现全产业链布局，近年来业绩保持在 30% 以上，2018 年公司实现营收 6.86 亿元（+40.45%），归母净利 2.50 亿元（+28.67%），上市产品涉及多领域，包括 POCT 产品 Getein1600 5th 荧光免疫定量分析仪及配套试剂 4 项（T3、T4、25-OH-VD、tPSA-外贸供货）、生化产品 CM-800 全自动生化分析仪、化学发光 MAGICL6800 3rd 全自动化学发光测定仪及配套试剂 7 项（心肌炎症 5 项、甲功 2 项）、三分类全自动血细胞分析仪等，此外 2018 年新增研发项目 60 余项，产品覆盖种类齐全。

“原料+试剂+仪器”配套，“实体+服务”协同，长期看好。POCT 行业上游只有少数原料能够实现国产化，大部分依靠进口，尤其是诊断酶、抗体、抗原等，公司通过自主研发，掌握了基因工程技术、单/多克隆抗体制备技术、小分子全合成技术等重要技术，可以自主生产部分所需的各类抗原抗体、生物活性原料、层析介质、质控品、校准品等常用原料，产品生产成本大幅降低，质量和供应稳定性得以保障。此外，公司立足前沿，推出实验室解决方案业务，为迎合公立医院改革和设备更新换代，公司拟通过“仪器+试剂耗材”联动销售、检验科整体合作及共建区域检验中心等多种模式向“实体+服务”的医院整体方案解决供应商迈进，目前虽暂未有项目落地，但长期看好。

表 18：我国主要 POCT 企业盈利预测及评级（2019.4.16；数据来自 wind 一致预期）

证券简称	证券代码	收盘价（元）	EPS			PE(TTM)	PB(LF)
			TTM	FY1	FY2		
万孚生物	300482	41.67	1.34	1.76	2.26	31.05	5.76
基蛋生物	603387	33.70	0.90	1.25	1.68	37.60	6.22
明德生物	002932	49.56	0.92			54.10	5.61

资料来源：Wind，渤海证券

**风险提示：**市场竞争加剧风险，行业政策变化风险，企业核心技术失密或核心人员流失风险。

**投资评级说明**

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

**免责声明：**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和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本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，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份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“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖  
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健  
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

王洪磊 (部门经理)  
+86 22 2845 1975  
张源  
+86 22 2383 9067

汽车行业研究小组

郑连声  
+86 22 2845 1904  
陈兰芳  
+86 22 2383 9069

食品饮料行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670

电力设备与新能源行业研究

张冬明  
+86 22 2845 1857  
刘秀峰  
+86 10 6810 4658  
滕飞  
+86 10 6810 4686

医药行业研究小组

赵波  
+86 22 2845 1632  
甘英健  
+86 22 2383 9063  
陈晨  
+86 22 2383 9062

通信行业研究小组

徐勇  
+86 10 6810 4602

公用事业行业研究

刘蕾  
+86 10 6810 4662

餐饮旅游行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670  
杨旭  
+86 22 2845 1879

非银金融行业研究

洪程程  
+86 10 6810 4609

中小盘行业研究

徐中华  
+86 10 6810 4898

机械行业研究

张冬明  
+86 22 2845 1857

传媒行业研究

姚磊  
+86 22 2383 9065

电子行业研究

王磊  
+86 22 2845 1802

固定收益研究

冯振  
+86 22 2845 1605  
夏捷  
+86 22 2386 1355  
朱林宁  
+86 22 2387 3123  
李元玮  
+86 22 2387 3121

金融工程研究

宋旻  
+86 22 2845 1131  
李莘泰  
+86 22 2387 3122  
张世良  
+86 22 2383 9061

金融工程研究

祝涛  
+86 22 2845 1653  
郝惊  
+86 22 2386 1600

流动性、战略研究&部门经理

周喜  
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
严佩佩  
+86 22 2383 9070

宏观研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
孟凡迪  
+86 22 2383 9071

博士后工作站

张佳佳 资产配置  
+86 22 2383 9072  
张一帆 公用事业、信用评级  
+86 22 2383 9073

综合管理&部门经理

齐艳莉  
+86 22 2845 1625

机构销售•投资顾问

朱艳君  
+86 22 2845 1995  
刘璐

合规管理&部门经理

任宪功  
+86 10 6810 4615

风控专员

白琪玮  
+86 22 2845 1659

## 渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码：300381

电话：(022) 28451888

传真：(022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码：100086

电话：(010) 68104192

传真：(010) 68104192

渤海证券研究所网址：[www.ewww.com.cn](http://www.ewww.com.cn)