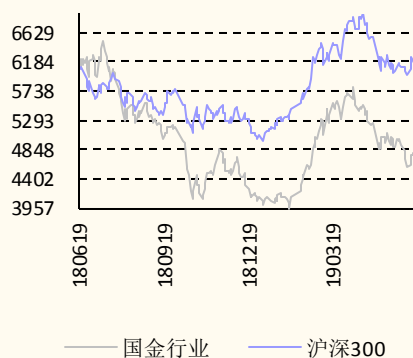


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医疗诊断指数	4733.72
沪深300指数	3654.88
上证指数	2881.97
深证成指	8810.13
中小板综指	8502.93



即时检测（POCT）行业深度研究： 空间不小，壁垒不低，行业被低估

本报告主要观点和与市场的差异

- 市场传统观点认为 POCT 是小行业，缺乏增长空间；我们认为 POCT 是新兴行业，增速快；积少成多，POCT 各个领域规模相加后空间可观；
- 传统观点认为 POCT 行业参与者众多壁垒很低；我们认为平台的替换频繁，对销售和售后服务要求很高，市场份额向极少数头部企业集中是大势所趋。
- 传统观点认为 POCT 行业存在较多存量海外业务，是企业增长包袱；我们认为 POCT 的产品全球市场规模远较国内市场庞大，增量也非常可观。

主要内容

- 国际市场规模逐步扩大，OTC 市场和专业 POCT 市场均有较大发展，其中专业市场增长快于 OTC 市场；全球 POCT 行业出现了 Alere 等大型企业。
- POCT 有技术壁垒，平台迭代导致行业出清：POCT 技术平台和方法学不断丰富，多平台、技术快速迭代是这一行业不同于其他体外诊断和医疗器械领域的显著特点，虽然胶体金时代国内 POCT 企业超过百家，但随着技术的迅速替换，国内大量缺乏规模实力和技术能力的中小企业将在方法升级中掉队，而上市企业则在技术布局和前沿拓展方面占据较大优势。
- POCT 有空间，行业增速快，多个子领域不断兴起：国内 POCT 目前整体市场规模约占到体外诊断总体市场的 10% 以上，增速超过 25%，在高等级医院突破、基层下沉两段都大有空间。在我国，POCT 产品主要包括心脏标志物、糖尿病、感染性疾病、血气/电解质、妊娠/排卵、凝血、血常规等类别，大部分产品还处于导入和成长期。
- 销售渠道和推广服务同样是行业壁垒：行业大部分中小企业在经销商实力和企业自身服务方面处于绝对劣势，因此未来头部企业在争夺市场增量的过程中有望获得绝大部分增量份额。

投资建议

- 我国 POCT 市场起步较晚，整体市场规模较小，但有望持续快速发展。正因为市场处于早期成长阶段，市场对行业的空间和壁垒仍有一定疑虑，我们认为 POCT 产品的出现和普及医学临床实践大势所趋，是体外诊断行业具备重要把握价值的潜力赛道，行业的空间和应用领域有望快速扩张；随着技术平台和产品的快速迭代，行业壁垒有望迅速提升，市场向头部企业集中，正如医疗器械领域监护、麻醉、血球诊断等领域曾经经历的路径一样。
- 2018 年国家卫生计生委和国家中医药局制定了《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)》，提出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，上述中心的建立将为 POCT 产品的发展带来新的机遇和增量。

重点公司

- 万孚生物、基蛋生物、明德生物等

风险提示

- 行业增长放缓；分销商风险；产品注册成本上升；监管和医保政策趋严；市场竞争加剧；核心技术失密；研发不及预期；海外业务汇率风险。

袁维 分析师 SAC 执业编号：S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

内容目录

我们在这一报告中的主要观点和与市场的差异	4
国际市场规模逐步扩大 OTC 市场和专业 POCT 市场均有较大发展	5
专业 POCT 市场增长快于 OTC 市场.....	6
国际市场出现了大型 POCT 企业	8
POCT 有技术壁垒 平台迭代导致行业出清	10
POCT 有空间，行业增速快，多个子领域不断兴起	13
高等级医院突破、基层下沉都大有空间.....	14
心血管标志物检测：乘胸痛中心东风 脑卒中中心叠加助力.....	16
感染因子检测：处于市场导入期，放量迅速.....	21
药物滥用（毒品检验）POCT：出口市场为主，国内龙头已经形成规模效应	22
传染病检测：海外出口同样突出 分子 POCT 崭露头角.....	24
血气 POCT 市场：进口品牌统治，国内企业未来有望打开局面.....	24
销售渠道和推广服务同样是行业壁垒	24
投资建议：重视 POCT 行业的快速成长和竞争格局改善	25
重点公司	26
风险提示	27

图表目录

图表 1：2000 年世界体外诊断市场构成.....	6
图表 2：2018 年世界体外诊断市场构成.....	6
图表 3：全球专业 POCT 市场概况（百万美元）	7
图表 4：全球 OTC POCT 市场概况（百万美元）	7
图表 5：美国医院不同领域 POCT 产品使用率（2011）	8
图表 6：国际主要 POCT 巨头 POCT 收入情况（百万美元）	9
图表 7：Alere 收入、毛利、净利、费用支出情况（百万美元，2010 年出现大幅商誉减值）	9
图表 8：Alere 现金流情况（亿美元）	10
图表 9：常用 POCT 检测方法学.....	10
图表 10：国内部分上市 POCT 企业获批产品（仪器）	11
图表 11：国内部分上市 POCT 企业获批产品（免疫荧光法）	11
图表 12：国内部分 POCT 上市企业获批产品（胶体金法）	12
图表 13：万孚生物多种检测仪器平台.....	13
图表 14：国内主要 POCT 项目的发展情况.....	14
图表 15：中国居民年住院率和就诊次数情况.....	15
图表 16：我国医疗卫生机构入院人数变化.....	15

图表 17: 国内免疫荧光分析仪潜在安装量计算.....	15
图表 18: 部分上市 POCT 企业心脑血管标志物检测销售情况 (亿元)	16
图表 19: 1990-2015 中国城乡居民心血管疾病死亡率.....	17
图表 20: 1990-2015 中国城乡居民急性心肌梗死死亡率.....	17
图表 21: 中国胸痛中心发展进程.....	17
图表 22: 2013 至 2018 年中国胸痛中心批次及数量.....	18
图表 23: 胸痛中心注册单位的增长.....	18
图表 24: 胸痛中心病例的增长.....	18
图表 25: 胸痛中心有效提升 STEMI 救治质量.....	19
图表 26: 中国城乡居民脑血管病死亡率占主要疾病比例 (%)	19
图表 27: 2017 年中国城乡不同性别脑血管病死亡率(1/10 万).....	19
图表 28: 三级卒中中心标准.....	20
图表 29: 10-17 年开设卒中急诊绿色通道的基地医院数量	20
图表 30: 2010-2017 开设卒中预防/筛查门诊和卒中随访门诊的医院数量.....	20
图表 31: POCT 项目和技术在胸痛中心和卒中中心的使用.....	21
图表 32: 主要炎症标志物.....	22
图表 33: 基蛋生物、明德生物炎症感染类销售 (亿元)	22
图表 34: 全球毒品使用人数.....	23
图表 35: 全球药物滥用 POCT 市场 (Kalorama)	23
图表 36: 全球药物滥用 POCT 市场 (Trimark)	23
图表 37: 部分企业毒品检验 POCT 销售情况 (百万元)	23
图表 38: 分子 POCT 技术报道活跃.....	24
图表 39: POCT 销售人员数量.....	25
图表 40: 行业的逐步成熟带来壁垒提升和玩家集中.....	26

我们在这一报告中的主要观点和与市场的差异

■ 在市场空间规模方面：

- 市场传统观点认为 POCT 行业是小行业，缺乏增长空间；
- 我们认为 POCT 是新诞生的体外诊断子行业，无论从全球市场还是国内市场来看，都处于快速发展之中，**增长可观**；
- 虽然单个 POCT 子市场规模并不突出，但积少成多，作为一种新的检验形态，**POCT 各个领域规模相加后空间相当可观**；

■ 在市场竞争格局方面：

- 市场传统观点认为 POCT 行业参与者众多，壁垒很低；
- 我们注意到，POCT 行业技术平台更新和升级很快，平台的替换对研发要求很高，这是壁垒之一；
- POCT 行业对销售和售后服务要求很高，而中小企业的规模根本无法支撑全国规模的经销渠道和客服体系，大企业拥有绝对优势，这是壁垒之二；
- 因此，未来头部企业收割中小企业，市场份额向极少数头部企业集中，是大势所趋，正如医疗器械领域监护、麻醉、血球诊断等领域曾经经历的路径一样。

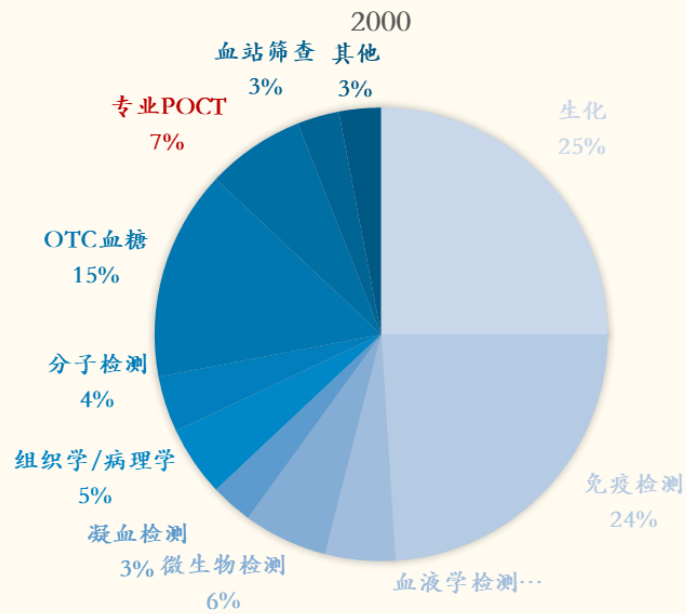
■ 在海外业务方面：

- 市场传统观点认为 POCT 行业存在较多存量海外业务，增长缓慢，是企业增长包袱；
- 我们认为 POCT 的产品特点天然适合长途运输和海外销售，是中国体外诊断(IVD)行业最有希望实现国际突破的领域之一；全球市场规模远较国内市场庞大，如能取得突破，即使获取少量份额，带来的增量也非常可观。

国际市场规模逐步扩大 OTC 市场和专业 POCT 市场均有较大发展

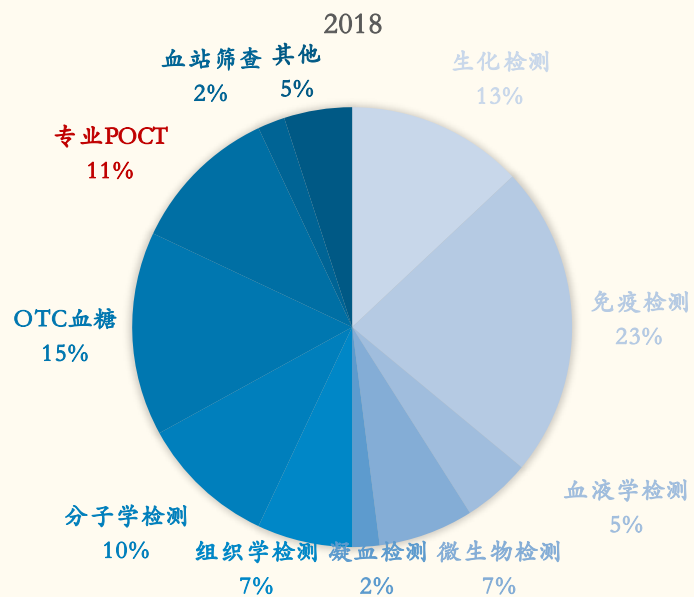
- 最早快速、去中心化的检验产品，诞生于 1980 年代的美国（孕期血糖检测）；
- 美国实验室标准化委员会（NCCLS）在 1995 年 3 月发表的 AST2-P 文件中首次提出了 POCT 的概念。此后人们开始逐步了解 POCT 的概念和技术，POCT 技术也被广泛应用于临床检验、检验检疫、传染病监测、应急反恐、慢性病监测、食品安全、毒品检验、灾害医学救援等公共卫生领域。
- 即时检测（Point-of-Care Testing, POCT）是一种在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到结果的检测方式。POCT 检验相对传统中心实验室检验方法学最大的特点在于：
 - 即时：POCT 技术可以快速获得检测结果（数分钟至一小时），在对时间较为敏感的项目上（如心梗标志物检测），相对于传统中心实验室检测有较大优势；
 - 随地：POCT 检测可以方便的在采样地点（如患者床边）进行，节约样本转运的时间和成本，同时方便频繁、多次检测；
 - 操作者要求低：相比中心实验室的大型检测设备和试剂，POCT 产品对操作者的技术资质要求低，简便易行，可以由非专业检验师甚至由患者本人自行开展。
- 从目前来看，POCT 应用的几大主要领域有：
 - 个人健康管理：典型代表如血糖管理、妊娠检测；
 - 临床应用：如心血管类检测、感染因子检测、血气电解质类、血糖监测、儿科检测等。
 - 传染病和重大疫情检测；
 - 现场执法检测：如酒精检测、毒品检测、法医毒理检测
 - 食品安全检测
- 随着 POCT 检验项目和产品的不断丰富，以及临床认识的进一步提高，POCT 在临床和家庭中的应用也逐步得到普及，在 IVD 行业中占比不断上升。POCT 产品也由过去相对单一的胶体金平台向多方法学、多平台发展，**POCT 市场规模在国际体外诊断总市场中的占比也在不断提升。**
- 总的来说，国际 POCT 市场可以划分为 OTC 市场和专业 POCT（以医疗机构、执法机构等为主）两大市场。
 - 根据 Kalorama 估计，2018 年全球专业 POCT 市场规模约 76 亿美元，保持年均 4% 符合增长率，预计 2023 年将达到 94 亿美元；自我检测 OTC 市场 2018 年市场规模约 108 亿美元，年均复合增长约 2%，预计 2023 年将达到 120.7 亿美元。
 - RCONS 估计，全球 POCT 市场在 2020 年预计将达到 300 亿美元，其中美国市场占大约 45%。
 - Zion Market 的估计更为乐观，2016 年全球 POCT 市场规模约为 235 亿美元，预计到 2022 年，将成长到 405 亿美元，年均增长 10% 左右。
 - 其中 OTC 市场核心品种为血糖检测，消费属性较强，因此行业特点相对独立，本报告不做重点讨论，我们主要将对专业 POCT 市场的发展和趋势进行研究。

图表 1：2000 年世界体外诊断市场构成



来源：Kalorama Information，国金证券研究所

图表 2：2018 年世界体外诊断市场构成

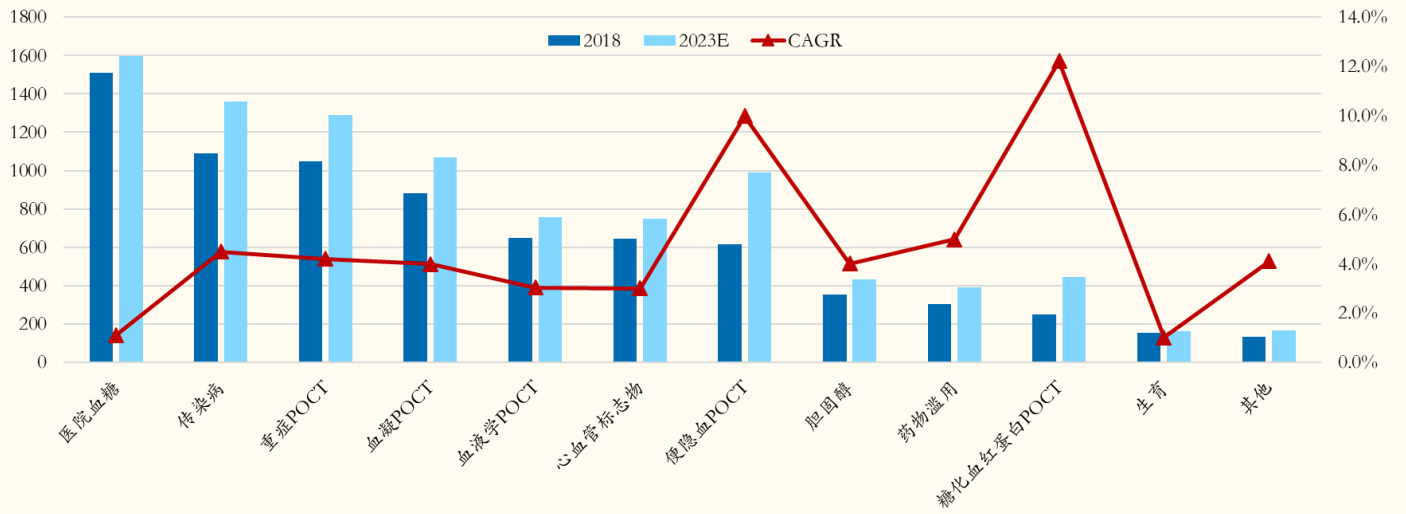


来源：Kalorama Information，国金证券研究所

专业 POCT 市场增长快于 OTC 市场

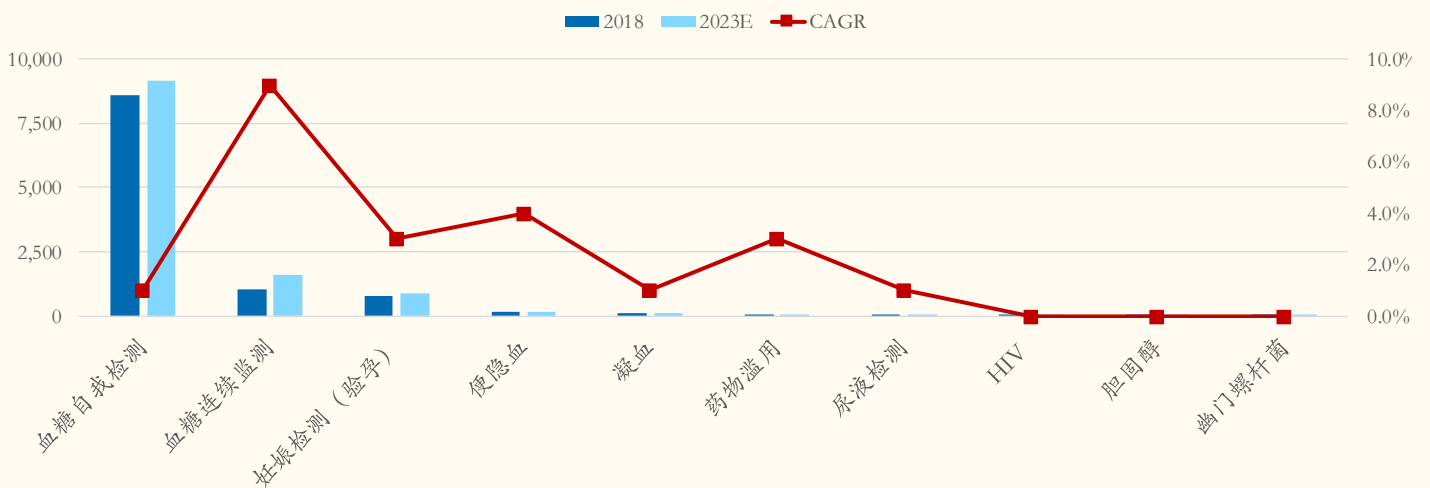
- 从目前的海外 POCT 行业发展情况看，专业市场的增速超过了 OTC 市场。
- 分析这一现象的原因，我们认为主要原因是血糖检测这一品种在 OTC 市场中的占比极高，而西方发达国家血糖检测高度普及，已经进入发展的瓶颈期，规模增长有限；
- 相反随着 POCT 新产品的不断开发和品种丰富，相关即时检测产品在心血管标志物、糖化血红蛋白、便隐血、药物滥用、传染病等新领域正在获得越来越大面积的终端普及。

图表 3：全球专业 POCT 市场概况（百万美元）



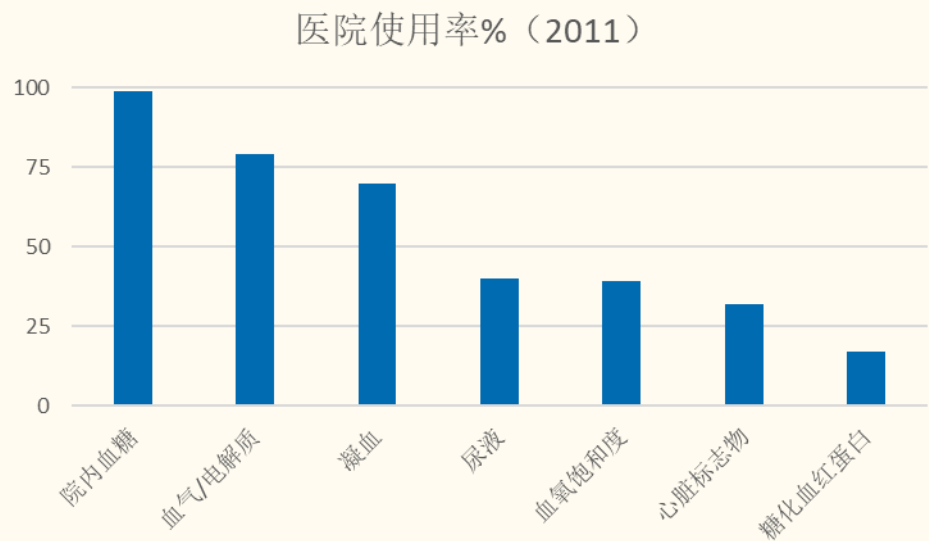
来源：Kalorama, 国金证券研究所

图表 4：全球 OTC POCT 市场概况（百万美元）



来源：Kalorama, 国金证券研究所

图表 5：美国医院不同领域 POCT 产品使用率（2011）



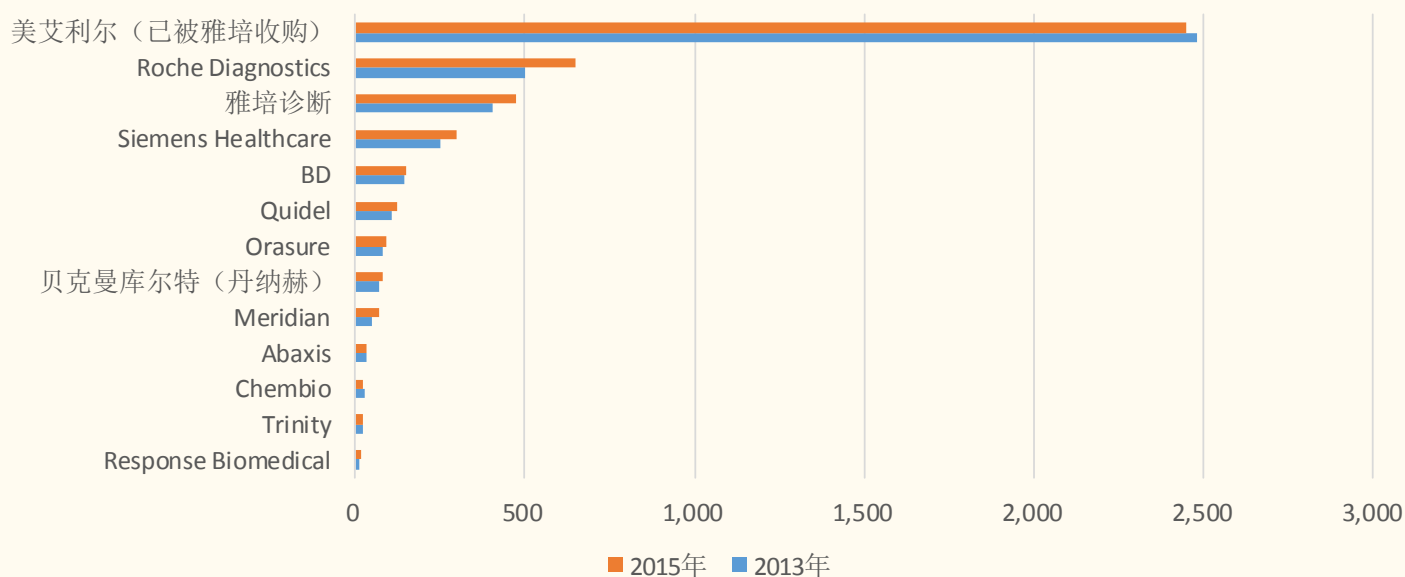
来源：EAC，国金证券研究所

国际市场出现了大型 POCT 企业

- 目前海外 POCT 领域的主要企业有美艾利尔（已被雅培诊断收购）、罗氏、雅培诊断、西门子、BD、Quidel 等，既有国际 IVD 巨头的子部门，也有单独凭借 POCT 业务发展壮大的创新企业。
- 其中美艾利尔的成长和对行业的激进整合颇具特点：Alere 是全球快速医疗诊断测试领域的著名制造商。该公司成立于 1991 年，总部设在马萨诸塞州的沃尔瑟姆。该公司业务涉及三个方向，包括心脏代谢，传染病和毒理学测试，是快速临床诊断测试领域的先驱，并为全球的医疗保健专业人员和患者提供产品和服务。截至 2017 年 1 月，公司市值 34.7 亿美元。2017 年 10 月 3 日，雅培诊断以 53 亿美元收购 Alere。
- 该公司由创始人 Ron Zwanziger 于 1991 年创立，最初名为 SelfCare，并于 1996 年上市。1996 年公司将一部分血糖监测业务出售予雅培。
- 2000 年更名为 Inverness Medical Technology (IMT)。一年后，公司将其糖尿病业务出售给强生公司。并拆分成立了一家名为 Inverness Medical Innovations 的新公司。
- 该公司随后通过多次并购扩大其业务，其中规模较为可观的包括 Unipath，Clondiag，Ionian Technologies，TwistDx，Wampole Laboratories，Ostex International，Binax，Biosite，HemoSense，Cholestech，Redwood Toxicology，Concateno，BBI Holdings，eScreen，Standard Diagnostics 以及 Axis-Shield 等。
- 其中 Biosite 拥有心血管标志物和毒物检验顶尖平台 Triage，此次收购为公司跻身世界一流 POCT 公司奠定了坚实基础。2010 年，公司更名为 Alere，2013 年，该公司完成了对血气诊断公司 Epocal 的收购
- 2014 年 7 月，Ron Zwanziger 辞去首席执行官一职，首席运营官 Namal Nawana 接任临时 CEO。新 CEO 上任后，Alere 战略也逐步开始收缩。
- 2016 年 2 月，雅培公司宣布以 58 亿美元收购 Alere 公司。然而，在 4 月份雅培要求 Alere 终止该交易，Alere 董事会拒绝了该提议。2017 年 10 月 3 日，雅培实验室以 53 亿美元的降价收购了 Alere，使雅培成为该领域内的领头羊。此次收购 Alere，雅培公司还获得了 Alere 子公司 Arriva Medical。

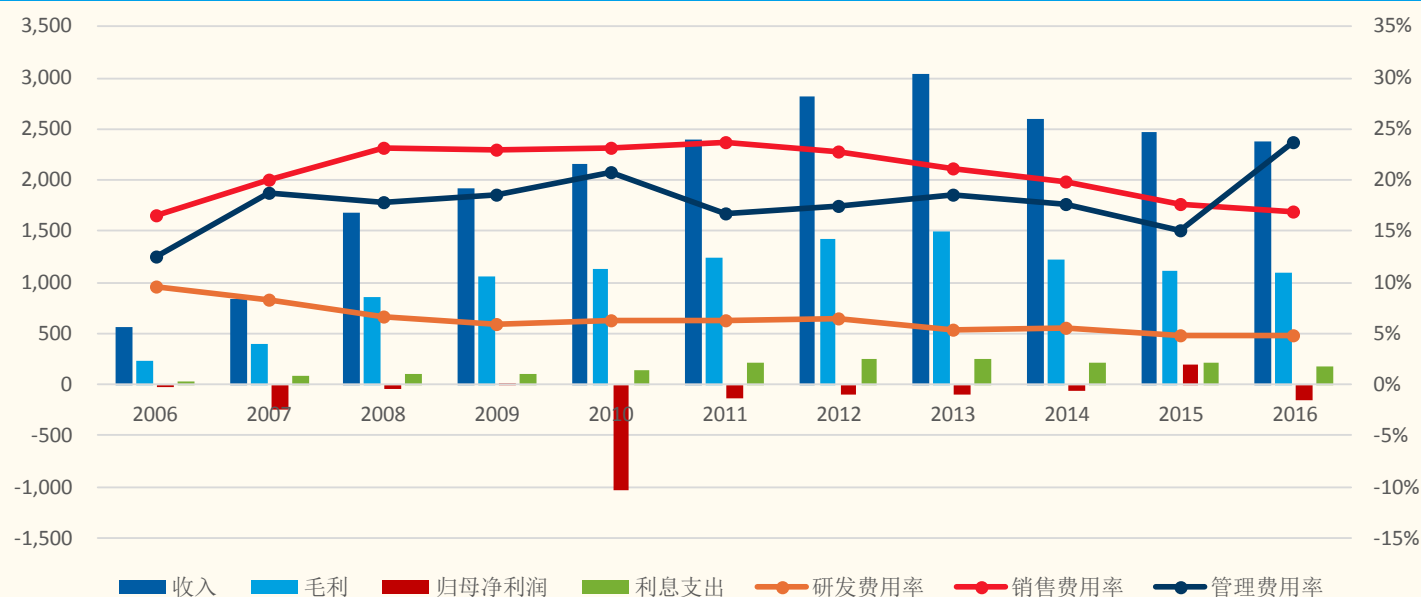
- Alere 的激进扩张之路虽然以被收购落幕，但作为目前为止历史上绝对规模最大的 POCT 企业，其发展崛起过程第一次使产业和用户感受到了 POCT 行业的发展潜力和巨大价值，对行业产生了深远的影响。

图表 6：国际主要 POCT 巨头 POCT 收入情况（百万美元）



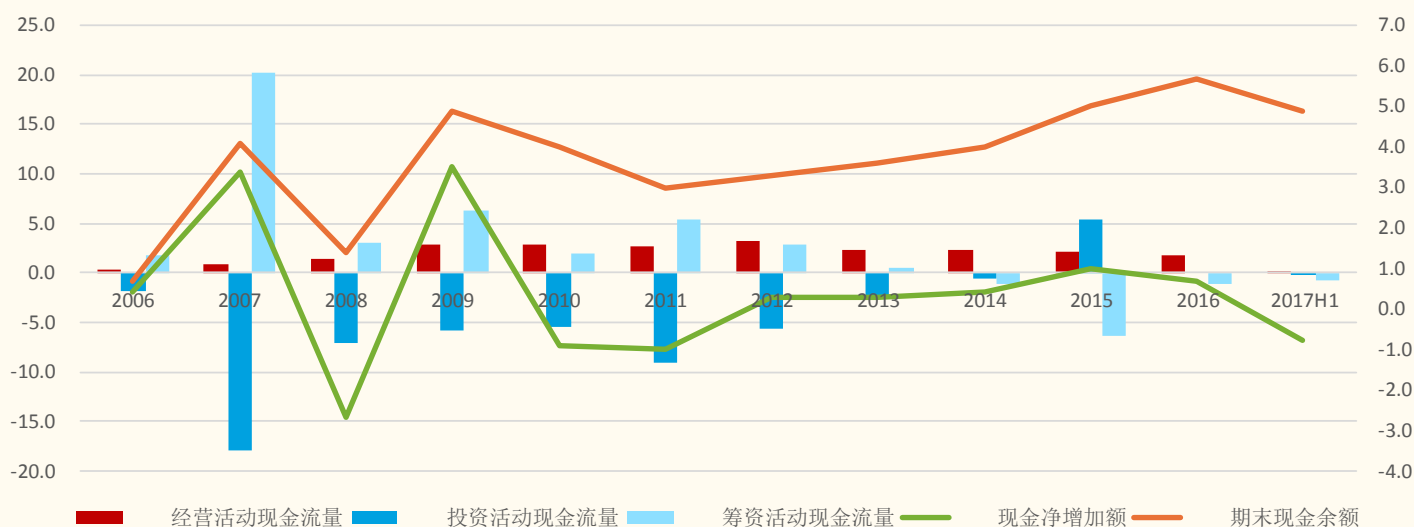
来源：Kalorama，国金证券研究所

图表 7：Alere 收入、毛利、净利、费用支出情况（百万美元，2010 年出现大幅商誉减值）



来源：Wind，国金证券研究所

图表 8: Alere 现金流情况 (亿美元)

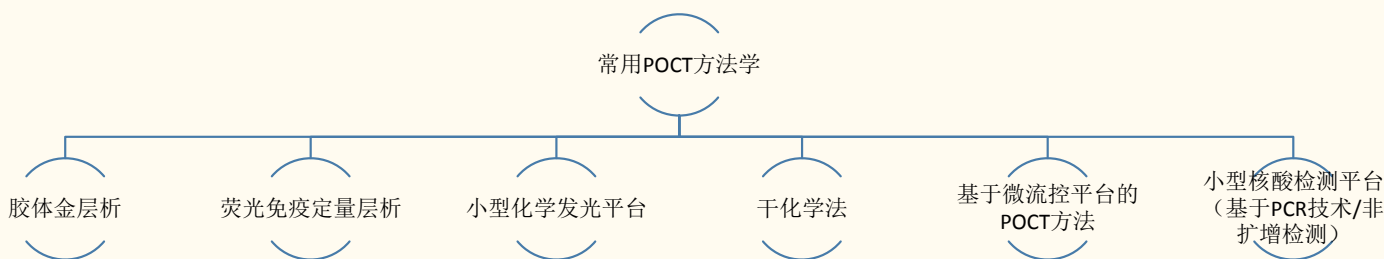


来源: Wind, 国金证券研究所

POCT 有技术壁垒 平台迭代导致行业出清

- **POCT 并不是一种特定的检测方法学平台，而是一种应用模式，强调检测产品的快速、轻便和易行。**无论 IVD 产品基于何种方法学，只要其产品特性符合“小、快、灵”的特点，都可以纳入 POCT 的范畴。目前市面 POCT 主要使用的检测方法学有：
 - 胶体金层析
 - 荧光免疫定量层析
 - 小型化学发光平台
 - 干化学法
 - 基于微流控平台的 POCT 方法
 - 小型核酸检测平台（基于 PCR 技术/非扩增检测）

图表 9: 常用 POCT 检测方法学



来源: 国金证券研究所

- 从最早的胶体金层析平台起步，POCT 技术平台和方法学不断丰富，多平台、技术快速迭代是这一行业不同于其他体外诊断和医疗器械领域的显著

特点，而每一次平台的升级和更换，都将对行业内企业的研发技术能力提出较大挑战，也将带来大规模的行业出清。

- 因此，虽然胶体金时代国内 POCT 企业超过百家，水平良莠不齐，但随着技术的迅速替换，国内大量缺乏规模实力和技术能力的中小企业将在方法升级中掉队，而上市企业则在技术布局和前沿拓展方面占据较大优势。

图表 10：国内部分上市 POCT 企业获批产品（仪器）

万孚生物	基蛋生物	明德生物
干式荧光免疫分析仪	FIA8000系列免疫定量分析仪	脉管系统成像仪
干式化学分析仪	Getein1100荧光免疫定量分析仪	免疫定量分析仪
荧光定量分析仪	FIA8000系列免疫定量分析仪	移动心电图机
血糖检测仪	免疫定量分析仪	全自动免疫定量分析仪
血脂血糖检测仪	全自动化学发光测定仪	糖化血红蛋白分析仪
血气生化分析仪	全自动生化分析仪	
手持式胶体金试纸分析仪	生化免疫定量分析系统	
免疫荧光干式定量检测仪	荧光免疫定量分析仪	
胶体金试纸分析仪		
免疫荧光检测仪		
半自动血凝分析仪		
智能荧光干式定量分析仪		

来源：药智数据，国金证券研究所

图表 11：国内部分上市 POCT 企业获批产品（免疫荧光法）

万孚生物	
C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP)/降钙素原(PCT)定量联检试剂(免疫荧光层析法)	麻疹病毒IgG抗体检测试剂(荧光免疫层析法)
N末端B型钠尿肽原(NT-proBNP)定量检测试剂(免疫荧光层析法)	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂(免疫荧光层析法)
N末端心房利钠肽测定试剂(微流控免疫荧光法)	心肌肌钙蛋白I定量检测试剂(荧光层析法)
肠道病毒71型IgM抗体检测试剂(荧光免疫层析法)	心肌肌钙蛋白I(cTnI)定量检测试剂(免疫荧光层析法)
恶性疟原虫抗原检测试剂(荧光免疫层析法)	肌红蛋白定量检测试剂盒(荧光层析法)
风疹病毒IgG抗体检测试剂(荧光免疫层析法)	肌酸激酶同工酶定量检测试剂盒(荧光层析法)
胱抑素C(CYS-C)定量检测试剂(免疫荧光层析法)	降钙素原测定试剂(荧光免疫层析一步法)
肌红蛋白(Myo)定量检测试剂(免疫荧光层析法)	心肌肌钙蛋白I定量检测试剂盒(荧光层析法)
肌酸激酶同工酶(CK-MB)定量检测试剂(免疫荧光层析法)	心肌肌钙蛋白I/N末端B型钠尿肽原联检试剂(荧光免疫层析法)
甲胎蛋白(AFP)测定试剂(荧光免疫层析法)	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)定量检测试剂(免疫荧光层析法)
降钙素原(PCT)定量检测试剂盒(免疫荧光层析法)	游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定试剂(荧光免疫层析法)
糖化血红蛋白(HbA1c)定量检测试剂(免疫荧光层析法)	D-二聚体测定试剂(荧光免疫层析一步法)
人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(荧光免疫层析法)	N末端B型钠尿肽原定量检测试剂盒(荧光层析法)
癌胚抗原(CEA)测定试剂(荧光免疫层析法)	β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)测定试剂(荧光免疫层析法)
基蛋生物	
D-二聚体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心脏型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光法)
D-二聚体检测试剂盒(干式免疫荧光法)	降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)
N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白I二合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒(干式免疫荧光法)
N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白I二合一检测试剂盒(干式免疫荧光法)	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光法)
N-端脑利钠肽前体检测试剂盒(干式免疫荧光法)	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(干式免疫荧光法)
92-微球蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)
92-微球蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光法)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光法)
超敏C反应蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光法)	糖化血红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光法)
胱抑素C检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	微量白蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)
肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	微量白蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光法)
肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)
肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光法)	

来源：药智数据，国金证券研究所

图表 12：国内部分 POCT 上市企业获批产品（胶体金法）

万孚生物	
3,4-亚甲二氧基甲基苯丙胺(MDMA)检测试剂(胶体金法)	梅毒螺旋体抗体(TP)检测试剂(胶体金法)
促黄体激素(LH)诊断试纸盒(胶体金法)	梅毒螺旋体抗体-乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒(胶体金法)
促黄体激素(LH)检测试剂盒(胶体金法)	疟原虫检测试剂(胶体金法)
促卵泡激素(FSH)检测试剂(胶体金法)	人感染H7亚型禽流感病毒(2013)抗原检测试剂(胶体金法)
促黄体激素(LH)半定量检测试剂(胶体金法)	人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(胶体金法)
登革病毒IgG、IgM抗体联合检测试剂(胶体金法)	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂(胶体金法)
登革病毒NS1抗原、IgG抗体、IgM抗体联合检测试剂(胶体金法)	人感染H7亚型禽流感病毒(2013)抗原检测试剂(胶体金法)
登革病毒NS1抗原检测试剂(胶体金法)	人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)诊断试剂盒(胶体金法)
东南亚型α-地中海贫血Zeta链蛋白检测试剂(胶体金法)	沙眼衣原体(Chlamydia)检测试剂盒(胶体金法)
恶性疟原虫检测试剂(胶体金法)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)诊断试纸盒(胶体金法)
恶性疟原虫抗原检测试剂(胶体金法)	沙眼衣原体(Chlamydia)抗原检测试剂盒(胶体金法)
丙型肝炎病毒抗体(HCV)检测试剂(胶体金法)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金法)
甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)
甲基安非他明检测试剂(胶体金法)	双链DNA(ds-DNA)抗体检测试剂盒(胶体金斑点渗透法)
甲基苯丙胺检测试剂(胶体金法)	摇头丸(MDMA)检测试剂(胶体金法)
甲型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)
甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗体、核心抗体检测试剂盒(胶体金法)
甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(胶体金法)
可卡因(COC)检测试剂(胶体金法)	幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂(胶体金法)
轮状病毒抗原检测试剂(胶体金法)	幽门螺杆菌(HP)抗原检测试剂盒(胶体金法)
氯胺酮(KET)检测试剂(胶体金法)	淋球菌(NGH)抗原检测试剂盒(胶体金法)
吗啡-甲基安非他明联合快速检测试剂(胶体金法)	精子SPI0蛋白检测试剂(胶体金法)
吗啡-甲基安非他明(MOP-MET)唾液检测试剂盒(胶体金法)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)电子检测笔(免疫层析法)
吗啡-甲基苯丙胺(MOP-MET)唾液检测试剂盒(胶体金法)	糖化血红蛋白(HbA1c)定量检测试剂盒(免疫层析法)
吗啡、甲基苯丙胺联合检测试剂盒(胶体金法)	腺病毒抗原、轮状病毒抗原联合检测试剂(免疫层析法)
D-二聚体(D-Dimer)定量检测试剂盒(免疫层析法)	腺病毒抗原检测试剂(免疫层析法)
便隐血(FOB)检测试剂(免疫层析法)	心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂(免疫层析法)
EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂(免疫层析法)	人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)口腔黏膜渗出液检测试剂(免疫层析法)
全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP)定量检测试剂(免疫层析法)	可提取性核抗原(ENA)自身抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)
降钙素原(PCT)定量检测试剂盒(免疫层析法)	尿微量白蛋白(MAU)定量检测试剂盒(免疫层析法)
心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(免疫层析法)	甲胎蛋白(AFP)定量检测试剂盒(免疫层析法)
吗啡(MOP)检测试剂(免疫层析法)	前列腺特异性蛋白(PSA)定量检测试剂盒(免疫层析法)
肠道病毒71型IgM抗体检测试剂(免疫层析法)	
明德生物	
尿微量白蛋白检测试剂盒(胶体金法)	超敏C反应蛋白(hs-CRP)检测试剂盒(免疫层析法)
胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)检测试剂盒(胶体金法)	胱抑素C(CysC)检测试剂盒(免疫层析法)
心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶体金法)	骨钙素(BGP)检测试剂盒(免疫层析法)
幽门螺旋杆菌抗原(H.P)检测试剂盒(胶体金法)	肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(免疫层析法)
D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(胶体金法)	降钙素原(前降钙素,PCT)检测试剂盒(免疫层析法)
N-末端脑钠肽(NT-proBNP)检测试剂盒(胶体金比色法)	降钙素原(PCT)、C反应蛋白(CRP)联合检测试剂盒(免疫层析法)
大便隐血检测试剂盒(胶体金法)	甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒(免疫层析法)
胱抑素C(CysC)检测试剂盒(胶体金法)	免疫球蛋白E(IgE)检测试剂盒(免疫层析法)
肌酐蛋白(cTnI)检测试剂盒(胶体金法)	尿微量白蛋白(MAU)检测试剂盒(免疫层析法)
肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(胶体金法)	全程C-反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)检测试剂盒(免疫层析法)
降钙素原(PCT)检测试剂盒(胶体金比色法)	前列腺特异性抗原(PSA)检测试剂盒(免疫层析法)
D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫层析法)	糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(免疫层析法)
C肽(C-Peptide)检测试剂盒(免疫层析法)	妊娠相关血浆蛋白A(PAPP-A)检测试剂盒(免疫层析法)
N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(免疫层析法)	胃蛋白酶原I(PGI)、胃蛋白酶原II(PGII)联合检测试剂盒(免疫层析法)
β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)检测试剂盒(免疫层析法)	铁蛋白(FER)检测试剂盒(免疫层析法)
S100-β蛋白(S100-β)检测试剂盒(免疫层析法)	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(免疫层析法)
胰岛素(INS)检测试剂盒(免疫层析法)	脂蛋白a(Lp(a))检测试剂盒(免疫层析法)
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(免疫层析法)	脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂盒(免疫层析法)
肌钙蛋白I(cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒(免疫层析法)	
基蛋生物	
D-二聚体检测试剂盒(胶体金法)	全量程C反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)检测试剂盒(胶体金法)
N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白I二合一检测试剂盒(胶体金法)	全量程C反应蛋白检测试剂盒(胶体金法)
N-端脑利钠肽前体检测试剂盒(胶体金法)	绒毛膜促性腺激素及β亚单位检测试剂盒(胶体金法)
β2-微球蛋白检测试剂盒(胶体金法)	糖化血红蛋白检测试剂盒(胶体金法)
超敏C反应蛋白检测试剂盒(胶体金法)	微量白蛋白检测试剂盒(胶体金法)
高敏C反应蛋白检测试剂盒(胶体金法)	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(胶体金法)
胱抑素C检测试剂盒(胶体金法)	心肌肌钙蛋白I检测卡(胶体金法)
肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒(胶体金法)	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶体金法)
肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒(胶体金法)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶体金法)
肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒(胶体金法)	降钙素原检测试剂盒(胶体金法)
降钙素原/C反应蛋白二合一检测试剂盒(胶体金法)	

来源：药智数据，国金证券研究所

图表 13：万孚生物多种检测仪器平台

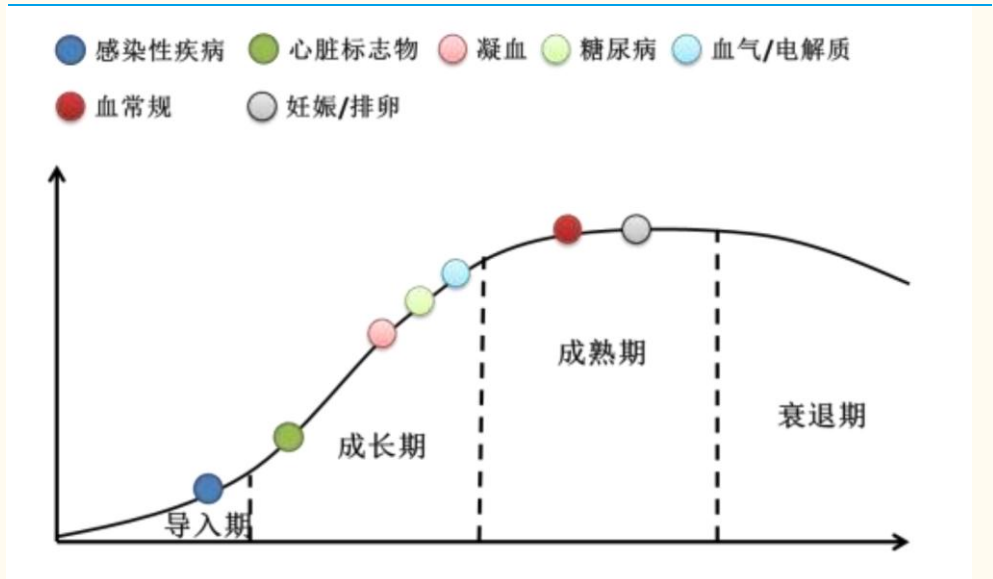


来源：公司官网，国金证券研究所

POCT 有空间，行业增速快，多个子领域不断兴起

- 根据《中国体外诊断行业年度报告（2018 版）》，2017 年中国体外诊断市场规模超过 700 亿人民币(折合超过 100 亿美元)，同比增长 15%左右。根据万孚生物公司年报，国内 POCT 目前整体市场规模约占到体外诊断总体市场的 10%以上，增速超过 25%。
- 根据基蛋生物年报估计，2018 年我国 POCT 占据整个体外诊断市场规模的 11%，我国 POCT 市场增长迅速，年增长率能够达至 20%~30%，远超全球 7%~8%年增长水平。
- 在我国，POCT 产品主要包括心脏标志物、糖尿病、感染性疾病、血气/电解质、妊娠/排卵、凝血、血常规等类别，其中妊娠/排卵和血常规类 POCT 检测产品发展较为成熟，其他产品还处于导入和成长期。

图表 14：国内主要 POCT 项目的发展情况

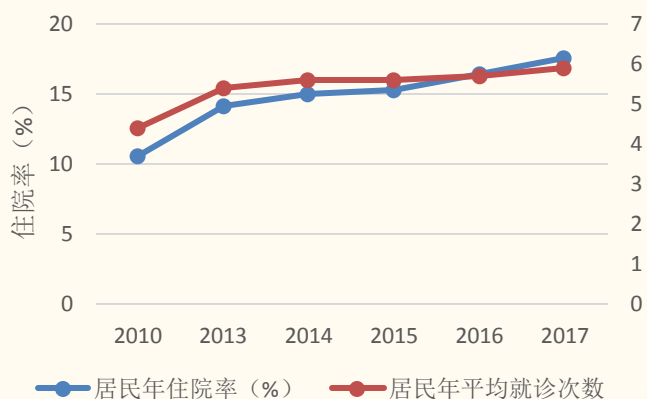


来源：基蛋生物招股说明书，国金证券研究所

高等级医院突破、基层下沉都大有空间

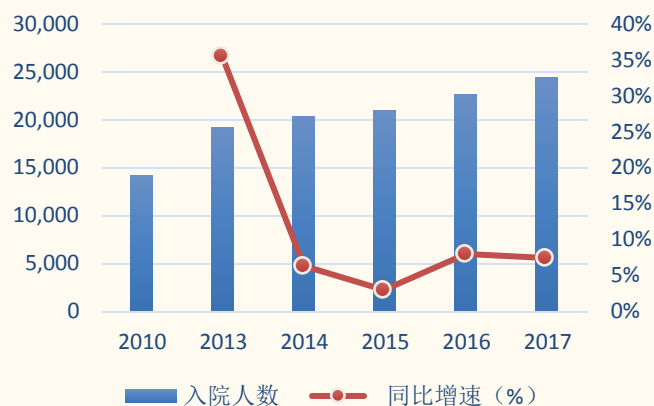
- POCT 产品在国内由于顺应临床需求和科室建设诉求，因而得到快速发展。为推动现场快速检测 POCT 技术的健康发展，促进 POCT 行业相关标准的建立，2014 年，中国医学装备协会成立现场快速检测（POCT）装备技术分会，意味着 POCT 技术已经得到学术界和产业界的高度关注，成为体外诊断领域发展最快，创新最活跃，商业价值最突出的子领域之一。
- 高水平医疗机构对检验时效性和灵活性的追求：
 - 随着现代医学诊疗水平的提高和实际临床需求的发展，部分检测（如心血管标志物、炎症感染因子等）对检测的时效性和灵活性有严格且刚性的需求，为 POCT 检验在高等级医院发展奠定了基础；
 - POCT 可有效缩短危重病人在重症病房或急诊室的停留时间，明显提升病床周转率和治愈率，提升医院效率。
 - 此外，大型医院规模可观，病人诊疗人次和样本量极其庞大，除了加强检验科中心实验室的建设，在急诊室、手术室、监护室及临床科室配备补充检验设备和检验力量，也符合科室诉求和医院建设方向。
- 医疗体制变革带来的基层发展机遇：
 - 根据《中国医疗器械行业发展报告》，我国基层医疗机构数量占医疗机构数量总数的 95%，但诊疗人次占比仅为 55%，而数量仅占 3%的头部医院集中了超过 40%的诊疗量。
 - 基层医疗机构在检验设备配置、检验技师人才储备方面同样力量有所缺失。POCT 产品具备集成化、小型化、便携化、简单化的优点，可以提高基层医疗机构的保健服务能力和医疗质量。
 - 分级诊疗、医联体建设等医疗改革趋势有望提升基层医疗机构的诊疗患者量和检验水平

图表 15: 中国居民年住院率和就诊次数情况



来源:《中国卫生健康统计年鉴 2018》, 国金证券研究所

图表 16: 我国医疗卫生机构入院人数变化



来源:《中国卫生健康统计年鉴 2018》, 国金证券研究所

- 以行业近年兴起的荧光定量/半定量 POCT 分析仪为例进行测算, 我们认为仅考虑荧光免疫定量分析仪这一平台, 全国潜在装机空间接近 5 万台, 如单机年试剂收入贡献能达到 10 万元左右, 则仅此单一平台, 行业年空间就接近 50 亿元。

图表 17: 国内免疫荧光分析仪潜在安装量计算

医院等级	2017年数量	安装台数	安装总数
三级			
甲等	1,360	5	6800
乙等	445	4	1780
丙等	27	3	81
未定等	508	3	1524
二级			
甲等	4,310	3	12930
乙等	1,465	2	2930
丙等	80	1	80
未定等	2,567	1	2567
一级			
甲等	2,304	1	2304
乙等	583	1	583
丙等	248	1	248
未定等	6,915	1	6915
未定级	10,244	1	10244
总计	31,056		48986

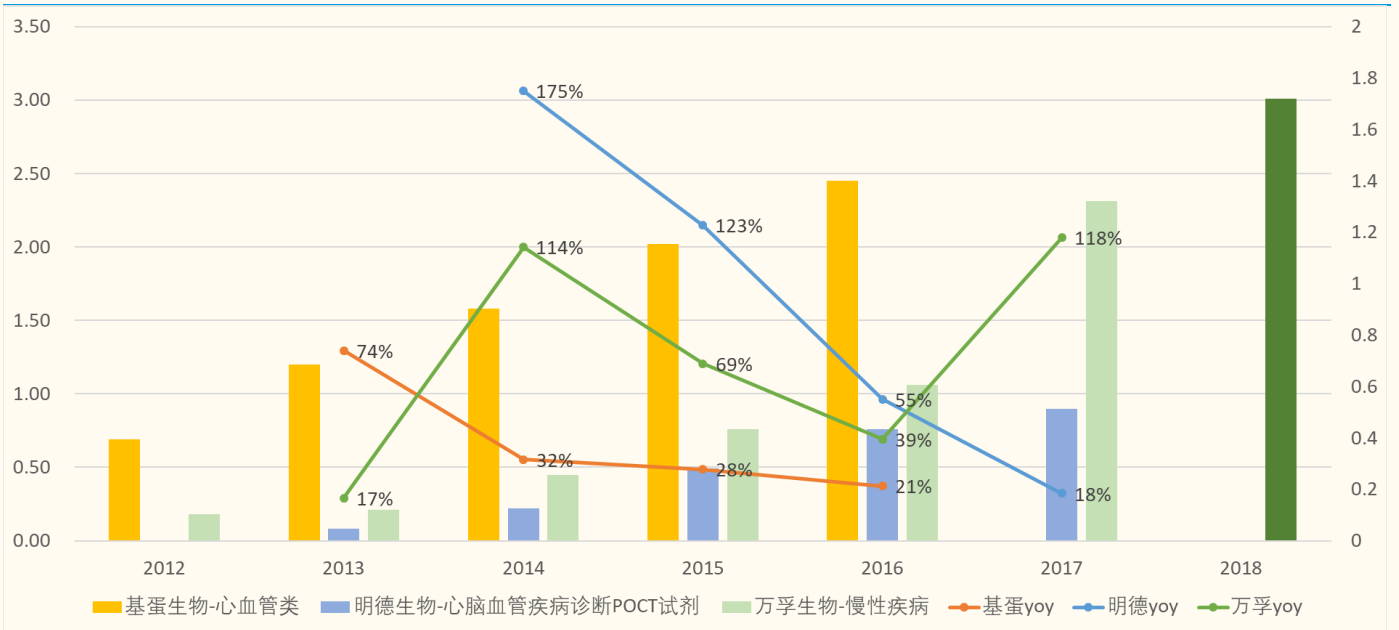
来源: 卫计委官网, 国金证券研究所

- 在疫情 (如 2018 年春季和 2019 年春季的流感流行)、自然灾害、军事行动等事件中, POCT 产品会迎来额外的发展机遇。
- 国际发达国家 POCT 主要面向私人诊所, 标本量小 (每天数个至十数个), 且有医疗保险支持, 对价格不敏感。而我国即使最小的社区医院, 平均样本量也大大高于发达国家中小诊所, 但对价格敏感, 因而品种结构和产品价格与海外有一定区别。

心血管标志物检测：乘胸痛中心东风 脑卒中中心叠加助力

- 心血管标志物 POCT 产品有助于医疗机构准确、及时地检测心肌坏死相关标志物，使急性心肌梗死（AMI）患者得到更好的救治。
- 根据《中国医疗器械行业发展报告》，2015 年国内心血管标志物市场大约 13.5 亿元：这一市场保持 30% 左右快速增长，预计 2020 市场规模有望超过 50 亿元。2015 年心血管标志物检测市场国内进口品牌以罗氏、Alere（被雅培收购）、梅里埃等为主，合计占比超过 60%；国内企业主要专注于中、小规模医院，市占率约 20-30%。近年来国内心标检测头部企业（如万孚生物、基蛋生物、深圳瑞莱等）销售规模迅速提升，预计其市场份额将有明显提升。

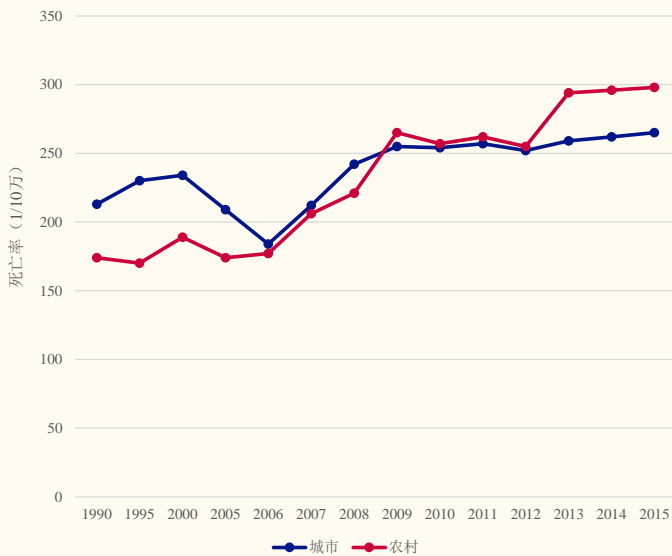
图表 18：部分上市 POCT 企业心脑血管标志物检测销售情况（亿元）



来源：公司公告，国金证券研究所，不同企业可能披露产品口径有所差异，万孚生物 2018 年数据为新心血管标志物 POCT，其余年份为慢病管理 POCT（除心血管外还含有一些其他项目）

- 胸痛中心建设为国内心血管标志物 POCT 检测市场的腾飞提供了宝贵机遇：
 - 急性胸痛是临床最常见急症之一，占急诊就诊人数的 5%~30%，其特点是病因较复杂，病情轻重不一。尤其如急性心肌梗死、急性主动脉夹层、急性肺栓塞及张力性气胸等高危胸痛疾病；
 - 急性胸痛鉴别困难，救治时间窗口短，且预后依赖于救治及时程度；
 - 我国急性胸痛患者诊疗流程存在漏诊及误诊率高、治疗过度和治疗不足现象并存医疗资源应用不合理、各种原因导致治疗延误、早期再灌注治疗的比例低、二级预防措施不到位等诸多问题；
 - 胸痛中心（CPC）正是为优化急性胸痛诊疗流程而设计，以 STEMI 救治为切入点，在我国推广建立规范化的胸痛中心意义重大。

图表 19: 1990-2015 中国城乡居民心血管疾病死亡率



图表 20: 1990-2015 中国城乡居民急性心肌梗死死亡率

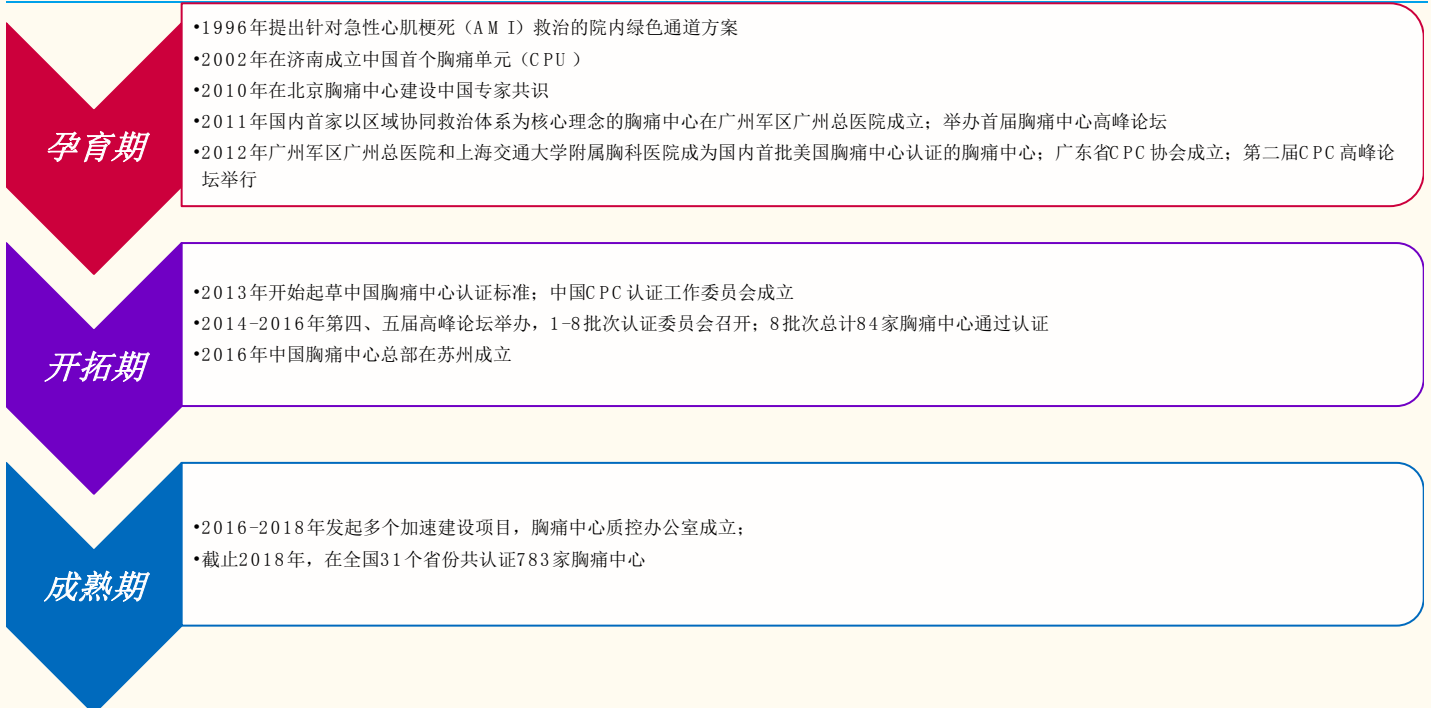


来源:《中国循环杂志》, 国金证券研究所

来源:《中国循环杂志》, 国金证券研究所

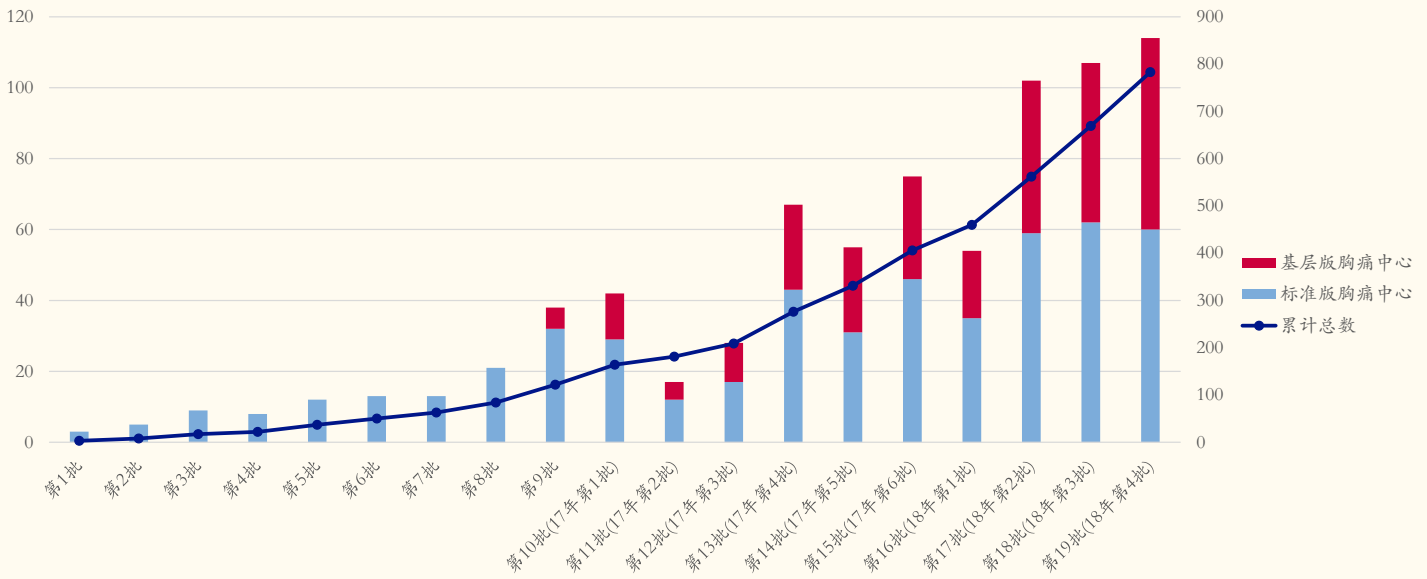
- 2016 年以来, 我国进入胸痛中心快速建设期, 各地医疗机构整合内部急诊、心内科、心外科、胸内科等科室资源, 全国通过认证的胸痛中心数量迅速增加。
- 胸痛中心的成立, 带来的是内部协同能力和资源配置的提升, 而要保证足够迅速的检测和反应速度, 配置 POCT 产品, 并保证足够的持续使用量也是必然的选择。

图表 21: 中国胸痛中心发展进程



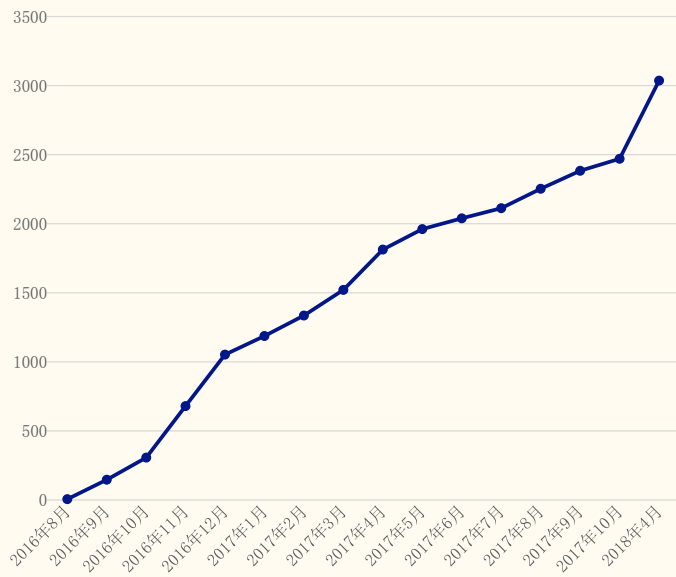
来源: 胸痛中心质控办公室, 国金证券研究所

图表 22: 2013 至 2018 年中国胸痛中心批次及数量



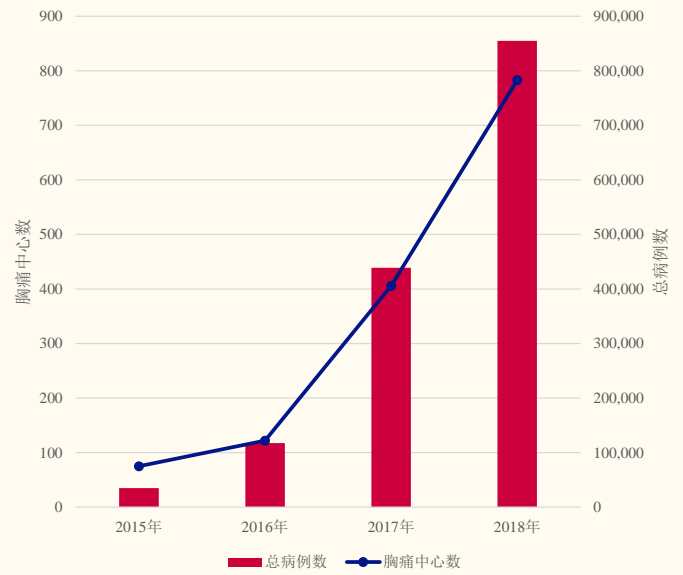
来源: 中国胸痛中心, 国金证券研究所

图表 23: 胸痛中心注册单位的的增长



来源: 中国胸痛中心总部, 国金证券研究所

图表 24: 胸痛中心病例的增长



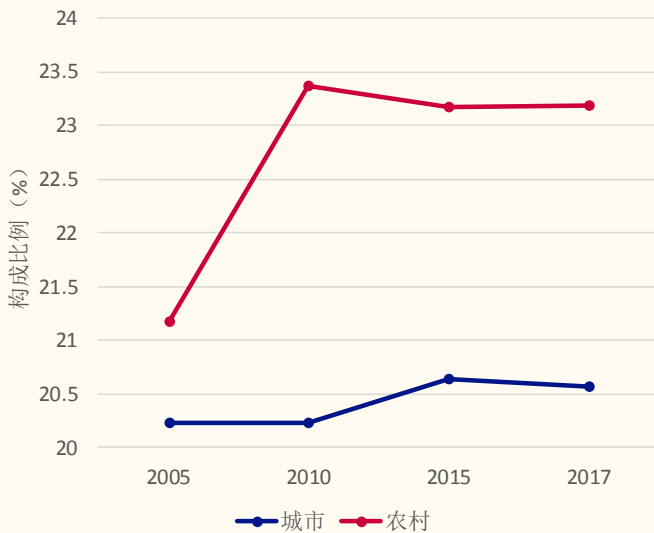
来源: 中国胸痛中心总部, 国金证券研究所

图表 25: 胸痛中心有效提升 STEMI 救治质量

STEMI救治指标	胸痛中心组 N=1501	非胸痛中心组 N=5282	P value
患者发病到就诊时间 (分钟)	239.5	232	0.77457
发病12小时内就诊患者D2B (分钟)	69	97	<.0001
发病12小时内就诊患者D2N (分钟)	70.5	69	0.83122
患者通过急救车转运到达医院 (%)	41.84%	34.05%	<.0001
急救系统传送心电图到目标医院 (%)	47.26%	13.8%	<.0001
发病12小时内就诊患者直达导管室比例 (%)	20.04%	5.51%	<.0001
发病12小时内就诊患者溶栓治疗	4.67%	6.44%	0.0311
发病12小时内就诊患者早期再灌注方式为直接PCI比例 (%)	81.61%	77.19%	0.002
存活出院无禁忌症患者联合应用双联抗血小板药物、他汀、β受体阻滞剂、RAS系统阻断剂比例 (%)	57.58%	48.31%	<.0001
住院期间死亡比例 (%)	2.6%	4.24%	0.009

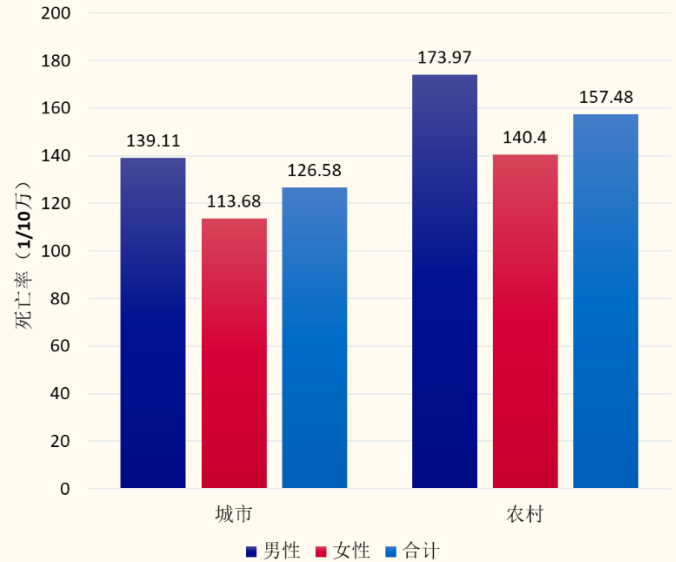
来源: 葛均波《中国胸痛中心建设现状及未来》, 国金证券研究所

图表 26: 中国城乡居民脑血管病死亡率占主要疾病比例 (%)



来源: 国家卒中中心, 国金证券研究所

图表 27: 2017 年中国城乡不同性别脑血管病死亡率 (1/10 万)



来源: 中国卫生和计划生育统计年鉴 (2018 年), 国金证券研究所

- 除了胸痛中心, 国内脑卒中应急救治存在类似情况和问题, 近年来国内脑卒中的发展有望为 POCT 发展带来额外机遇。
- 卒中中心是整合神经内科、神经外科、神经介入、急诊、重症、康复、护理、医技等医疗资源, 实现对卒中特别是急性期卒中中进行高效、规范救治的相对独立的诊疗单元。中国卒中中心分为 3 级, 即高级示范卒中中心、高级卒中中心和卒中防治中心。

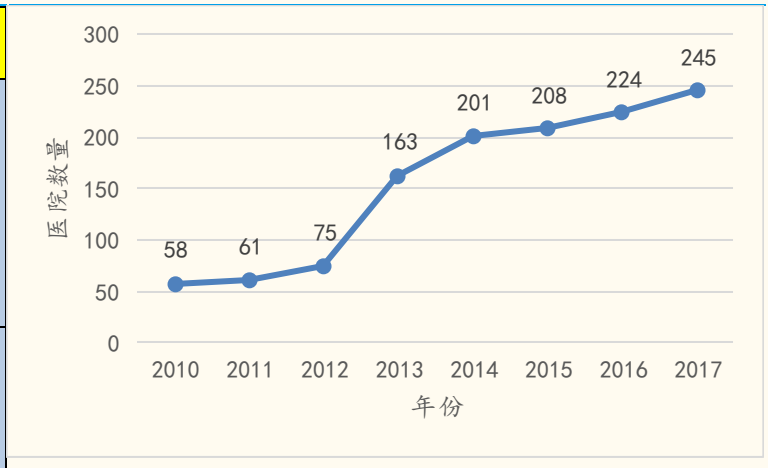
- 自 2012 年起，由当时国家卫生计生委脑防委会同各省区市卫生计生行政部门共同组织和指导符合条件的医疗机构，积极开展我国卒中中心建设的试点及标准起草工作，并于 2015 年 5 月正式启动中国卒中中心建设工作，在全国范围内逐步建成包括十家以上“国家示范卒中中心”，百家以上“高级卒中中心”，千家以上“卒中中心”的三级卒中中心网络，到 2020 年，基本完成覆盖全国的卒中中心体系构建。
- 相比胸痛中心，目前卒中中心建设规模较小，现有适宜开展的 POCT 项目也相对较少，主要仍是 S-100β、Lp-PLA2、PCT、凝血、血气等。但随着这一整体平台的建立，新 POCT 适用项目有望不断被开发，行业空间也有望获得提升。

图表 28：三级卒中中心标准

项目	卒中防治中心	高级卒中中心	国家示范卒中中心
定义	1. 践行卒中防治指南的地方医疗中心 2. 提供基本的、标准化的初级卒中诊疗服务	1. 推进卒中防治指南的区域性防治中心 2. 提供标准的、技术全面的卒中防治高级诊疗服务	1. 制定和完善卒中防治指南的全局示范中心和教育科研基地 2. 提供全面、标准的医疗服务、人才培养和科学研究
基本条件	二级及以上医院等 5 项条款	三级医院，本地区影响力重点专科等 10 项条款	三级甲等医院，国家重点学科等 6 项条款

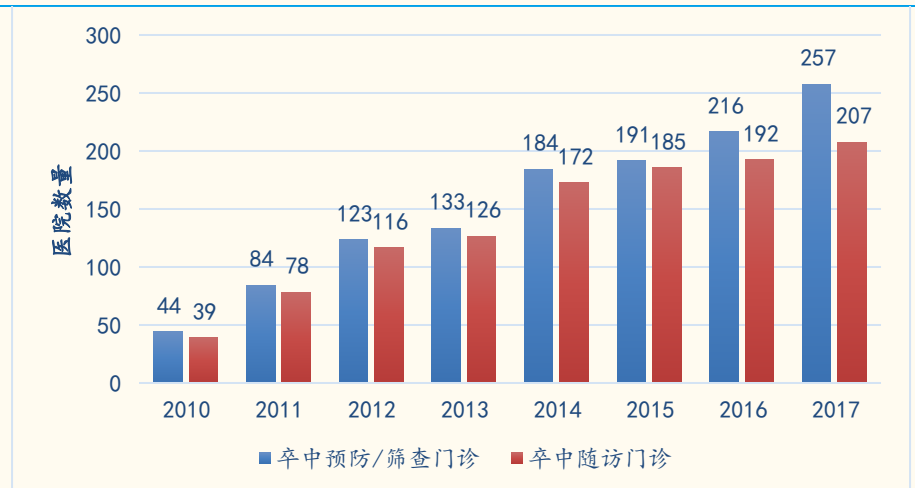
来源：《中国脑卒中防治报告 2016》，国金证券研究所

图表 29：10-17 年开设卒中急诊绿色通道基地医院数量



来源：中国卒中中心联盟官网，国金证券研究所

图表 30：2010-2017 开设卒中预防/筛查门诊和卒中随访门诊的医院数量

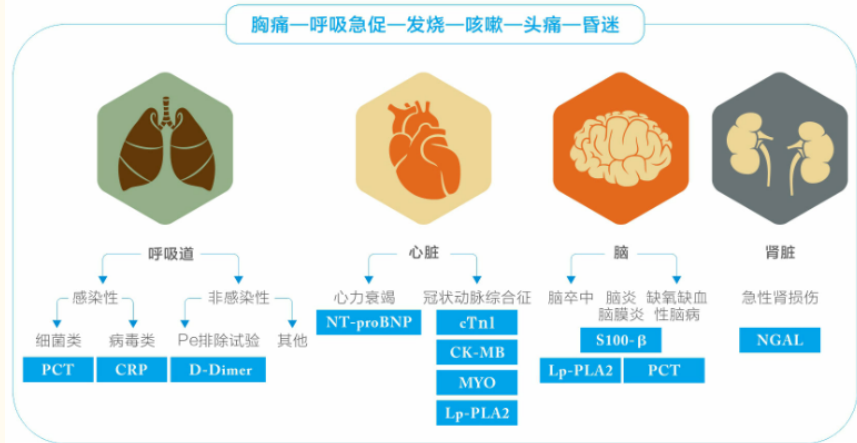


来源：《中国脑卒中防治报告 2018》，国金证券研究所

图表 31: POCT 项目和技术在胸痛中心和卒中中心的使用

二级医院或社区卫生院（检验科或规模较大的临床科室）		
疾病	适用项目	临床应用
感染类疾病的诊治	PCT、CRP、PCT-CRP	脓毒症的早期诊断、抗生素的合理使用
心脑血管疾病管理	NT-proBNP 心梗三项	急性呼吸困难的鉴别诊断、预后与疗效评估 慢性心力衰竭的诊断、心肌梗死的诊断与排除
	D-Dimer、S100-β	深静脉血栓和肺栓塞的排除、脑损伤的诊断
	Lp(a)、Lp-PLA2	血管内皮炎症与动脉粥样硬化斑块稳定性评估
慢性病管理	HbA1c、INS、C肽	控糖方案的评估、糖尿病分型
	CysC、MAU	早期肾损伤的发现与监测、肾功能的监测
生殖健康	β-HCG IGFBP-1	早孕、异位妊娠和妊娠相关疾病的诊断 滋养层细胞疾病的诊断、胎膜早破的快速筛查
健康体检	PGI、PGII	胃癌的早期筛查、复发的监测
	HP	幽门螺旋杆菌现症感染的诊断
	AFP、Fer	原发性肝癌或肿瘤疾病的诊断、贫血原因的鉴别诊断
	BGP	骨质疏松、骨发育迟缓、肿瘤骨转移的诊断
	IgE	过敏性疾病的诊断
	PSA	前列腺疾病的筛查
心电图诊断	移动心电图	诊断心电图异常、心电图远程医疗

二、三级医院急危重症解决方案



来源：明德生物，国金证券研究所

感染因子检测：处于市场导入期，放量迅速

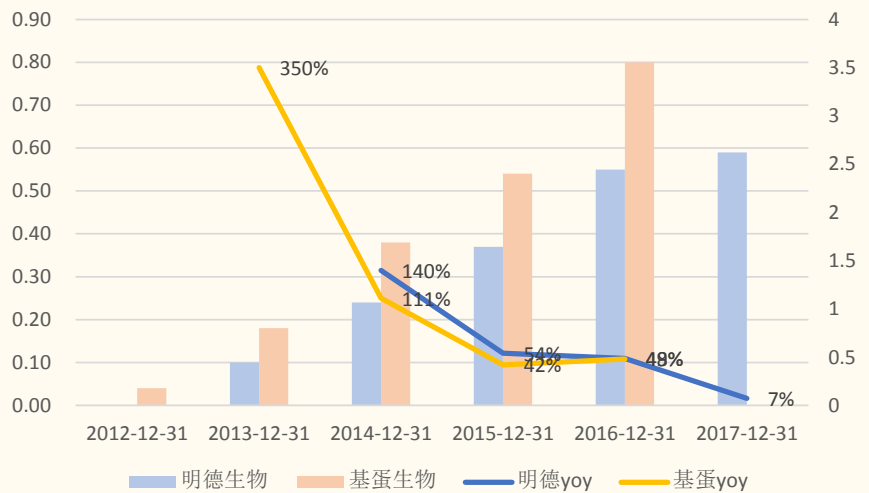
- 感染是危害人类健康的重要医学问题，2013年美国因感染造成920万人死亡，约占死亡人数的17%。
- 多数感染性疾病的治愈依赖于早期的准确诊断，但由于感染的多样性和复杂性，单纯依据临床症状、体征及影像学检查等进行诊断还存在困难，而传统感染检测指标存在特异性差、早期反应慢、易受其他因素影响等缺点。
- 与此同时，我国据相关部门在上海、北京和重庆儿童医院的统计，门诊就诊患儿使用抗生素的比例为80-85%，CRP、SAA、PCT的联合应用，能够有效避免抗生素的滥用，顺应临床限抗趋势。
- 近年来，随着对感染标志物应用研究的深入，降钙素原（PCT）、C反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白（SAA）等感染标志物的检测得到临床的普遍重视，这些项目在门急诊应用普遍，检测频率较高，对检测的速度和灵活性有需求，因而迅速成为POCT产品的一大重要应用领域。

图表 32：主要炎症标志物

	CRP	SAA	PCT
发现时间	1930年	1976年	1993年
特质特点	急性期反应蛋白五聚体结构	急性期反应蛋白存在五种异构体	无激素活性的降钙素前肽物质
合成部位	肝脏	肝脏	甲状腺C细胞
临床特点	细菌感染升高 30%病毒感染升高	病毒感染明显升高 细菌感染升高幅度大 感染治愈下降幅度大	全身重症细菌感染 脓毒血症 抗生素使用监测
浓度变化	上升期：6-12小时 平台期：24-48小时 半衰期：18小时	上升期：8小时 平台期：5-6小时 半衰期：1小时	上升期：2-4小时 半衰期：22-26小时 平台期：12-48小时

来源：中国知网，国金证券研究所

图表 33：基蛋生物、明德生物炎症感染类销售（亿元）

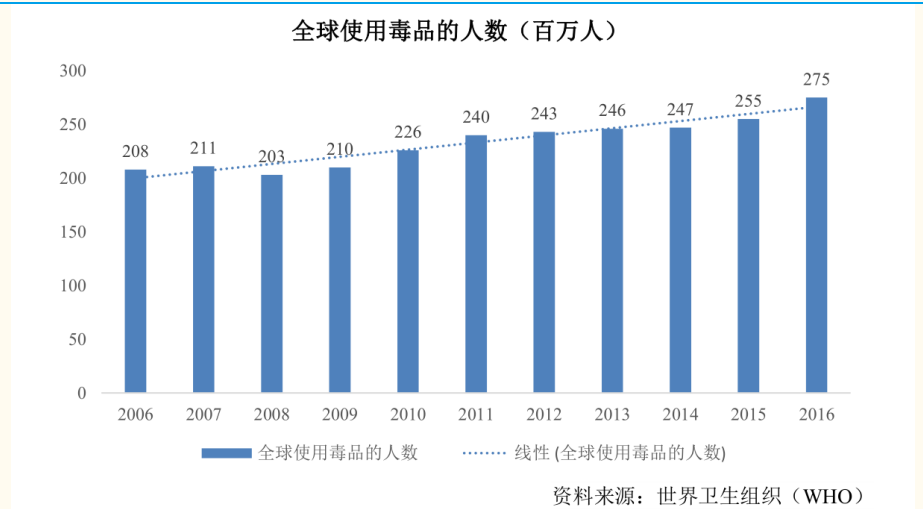


来源：国金证券研究所，因公司未披露部分年份无确切数据

药物滥用（毒品检验）POCT：出口市场为主，国内龙头已经形成规模效应

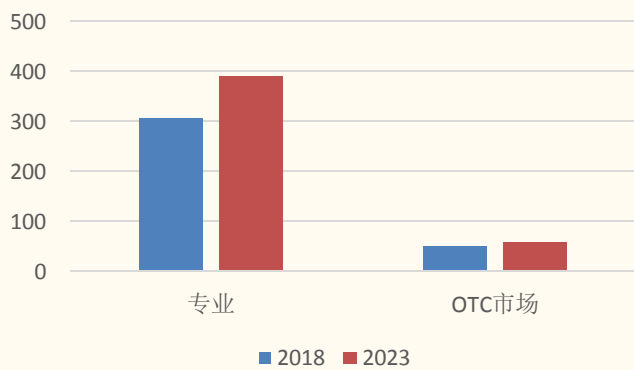
- 目前国内毒品检测和药物滥用 POCT 产品主要市场依然在海外出口，特别是北美市场。根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2018》，全球使用毒品的人数在过去 8 年中保持持续增长，2016 年全球有 2.75 亿人至少使用了一次毒品。其中，美国是世界最大的毒品消费国，全世界生产的毒品 60%以上输往美国。
- 考虑到国际毒品使用人数保持近似线性增长，未来全球毒品 POCT 市场的成长前景相对确定：
 - 根据 Kalorama 估计，2018 年全球药物滥用市场超过 3.5 亿美元，并保持 5%以上复合增长，预计 2023 年将超过 4.5 亿美元。
 - 根据市场研究机构 Trimark 的统计，2015 年毒品 POCT 产品市场规模已达到 6.2 亿美元，预计到 2018 年，将达到 8.3 亿美元的市场规模。

图表 34：全球毒品使用人数



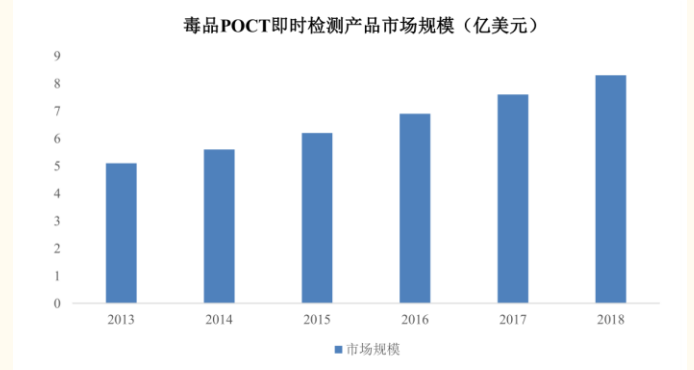
来源：WHO，东方基因招股书，国金证券研究所

图表 35：全球药物滥用 POCT 市场（Kalorama）



来源：Kalorama，国金证券研究所

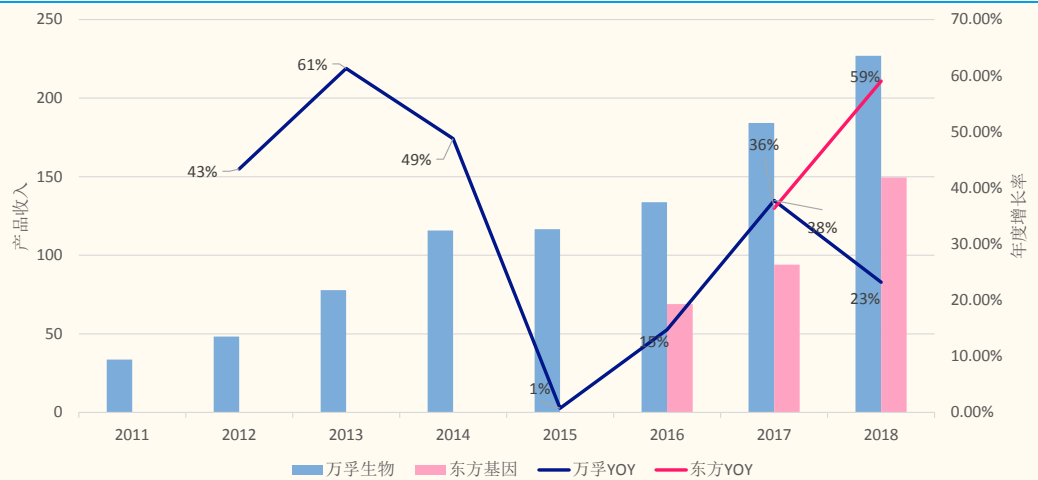
图表 36：全球药物滥用 POCT 市场（Trimark）



来源：Trimark，国金证券研究所

- 我们认为毒品检验 POCT 产品出口前景广阔，国内企业相比欧美企业在成本和产业配套方面拥有突出优势，而万孚生物、东方基因目前市场份额从全球视角计算仍然只有低个位数水平，未来成长空间依然广阔，毒检业务是企业成长动力而不是增长的负担。

图表 37：部分企业毒品检验 POCT 销售情况（百万元）



来源：公司公告，国金证券研究所

传染病检测：海外出口同样突出 分子 POCT 崭露头角

- POCT 技术在传染病检测方面相比不仅获得结果更为快速，也能在更多灵活的场景下（如基层医院、民营诊所、社区保健中心、公共应急事件等）使用，对于公共卫生安全具有重大意义。同时，流感、HBV、HIV 等品种在家庭领域检测也拥有广阔市场。
- 传统的传染病 POCT 技术主要基于免疫反应和胶体金平台，近年来众多分子诊断 POCT 平台也在逐步进入商品化和实用化阶段，进一步提高 POCT 方法的灵敏度。

图表 38：分子 POCT 技术报道活跃

采用技术	检测对象	检测时间	检测灵敏度	参考文献
LAMP 技术	乙肝病毒	-	210 拷贝/ml	Cai 等 ^[13]
	马尔堡病毒	40 min	10 ² 拷贝/μl	Kurosaki 等 ^[18]
	扎伊尔型埃博拉病毒	26 min	20 拷贝/μl	Kurosaki 等 ^[19]
	中东呼吸综合征冠状病毒	-	5 ~ 50 PFU/μl	Bhadra 等 ^[20]
微流控芯片技术	结核分枝杆菌	< 1 h	88.20%	Mitarai 等 ^[21]
	EB 病毒	-	140 拷贝/ml	Phaneuf 等 ^[23]
	HIV 病毒	20 min	-	Chin 等 ^[24]
	蜡样芽胞杆菌	-	10 ⁴ 细胞/ml	Chen 等 ^[25]
生物传感器技术	口腔链球菌	< 2.5 h	8 ~ 12 拷贝/μl	Oblath 等 ^[7]
	乙肝病毒	-	3 × 10 ⁻¹³ mol/l	Zheng 等 ^[26]
	流感病毒	-	3 × 10 ⁸ 病毒颗粒/ml	Le 等 ^[10]
	炭疽菌	30 min	85%	Hao 等 ^[11, 27]
	艰难梭菌	10 min	350 CFU/ml	McGuire 等 ^[28]

来源：《军事医学》，国金证券研究所

- 传染病 POCT 产品海外需求旺盛，WHO、比尔及梅琳达·盖茨基金会等组织及外国政府等也有集中采购需求，国内部分企业在该领域具备一定竞争力。
- 根据 Trimark 的市场调查，2014 年全球传染病类 POCT 的消费总额为 8.47 亿美元，预计 2018 年可达 12.59 亿美元。而根据 Kalorama 预测，2018 年全球专业 POC 诊断市场中传染病检测市场规模大约 11 亿美元，年均增长 5 左右%，2023 年有望达到 13.6 亿美元。
- 根据《中国医疗器械行业发展报告》，2015 年，我国传染病 POCT 市场大约 5 亿元人民币。我国主要传染病 POCT 企业有万孚生物、科华生物、杭州艾博、东方基因等。

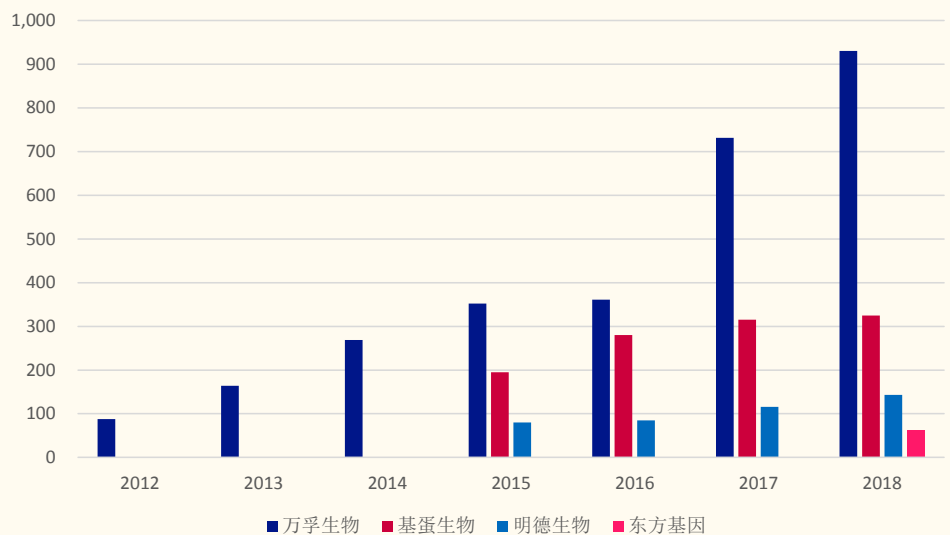
血气 POCT 市场：进口品牌统治，国内企业未来有望打开局面

- POCT 血气分析项目主要反映患者通气、换气，以及机体酸碱状态及电解质水平的情况，主要用于对呼吸衰竭、酸碱平衡失调等的诊断与治疗，以及指导氧气治疗和机械通气等。
- 2015 年，国内血气电解质 POCT 市场规模大约 10 亿人民币左右，但过去罗氏、雅培、雷度米特等进口品牌对血气 POCT 市场的垄断相对巩固，国产 POCT 市场份额不足 5%。这一现象的主要原因是血气电解质检测产品事关危重病人生命安全，且技术壁垒和品牌壁垒较高。
- 近年来，随着国内企业技术不断发展，理邦仪器、万孚生物、普朗医疗、惠中医疗等国内血气分析企业整体水平不断上升，未来有望实现突破，逐步提升市场影响力。

销售渠道和推广服务同样是行业壁垒

- POCT 企业与大多数其他 IVD 子行业一样，主要采用经销模式，或以经销为主，直销为辅。与经销商达成合作意向后，公司与其签订经销协议、就销售价格、结算方式等销售政策进行约定。经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，确定具体的采购品项、数量和型号，公司按照经销协议约定的销售价格和结算方式向经销商发出商品。
- 我们认为渠道和经销商同样是行业的重要壁垒之一：在行业兴起的过程中，少数头部企业拥有了行业最优质的销售资源，建立了全国性的经销网络，这是公司实现长期销售增长的先决条件，而后发企业很难有这样的机遇。
- 此外，经销商不能胜任产品的学术推广、技术支持、持续服务等工作，随着行业的成长，头部企业越来越重视建设企业自身的推广和直服队伍，企业学术推广人员和技术服务人员数量持续增长。
- 相比之下，行业大部分中小企业在经销商实力和企业自身服务方面处于绝对劣势，因此未来头部企业在争夺市场增量的过程中有望获得绝大部分增量份额。

图表 39: POCT 销售人员数量



来源：公司公告，国金证券研究所

投资建议：重视 POCT 行业的快速成长和竞争格局改善

- 我们认为 POCT 当前在全球范围内仍然处于成长期，我国 POCT 市场起步较晚，尚处于发展初期，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低，但有望持续快速发展。
- 正因为市场处于早期成长阶段，市场对行业的空间和壁垒仍有一定疑虑，我们认为 POCT 产品的出现和普及医学临床实践大势所趋，是体外诊断行业具备重要把握价值的潜力赛道，行业的空间和应用领域有望快速扩张；随着技术平台和产品的快速迭代，行业壁垒有望迅速提升，市场向头部企业集中，正如医疗器械领域监护、麻醉、血球诊断等领域曾经经历的路径一样。

图表 40：行业的逐步成熟带来壁垒提升和玩家集中

	十年前					现在
监护	理邦	天荣	宝莱特	科曼	邦建	迈瑞 宝莱特 科曼 理邦 ...
	科瑞康	核心重典	杰纳瑞	超思		
	无锡中原	金科威	上海三埃弗			
	康强	深迈	徐州科诺	国腾	...	
麻醉	航天长峰	谊安	宏润达	德海尔		迈瑞 谊安 普博 科曼 ...
	金科威	力康	凯泰	上海医疗设备厂		
	晨伟	普朗			...	
血球	优利特	特康	宝利泰	普朗	锦瑞	迈瑞 优利特 帝迈 特康 ...
	美思康	英诺华	雷杜	宝灵曼		
	普康	百特	曼特诺	迪瑞	...	

来源：上市公司公开交流资料，国金证券研究所

- 相比其他体外诊断检验产品，POCT 产品属性天然适合出口和全球贸易，海外业务有望更早期取得突破，行业长期空间也应从全球市场角度看待。
- 2018 年国家卫生计生委和国家中医药局制定了《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)》，提出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，上述中心的建立将为 POCT 产品的发展带来新的机遇和增量。

重点公司

- **万孚生物：国内 POCT 综合性龙头，国内外多平台多技术均衡发展**
 - 公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，是国内 POCT 的龙头企业之一。经过二十多年的发展，公司已构建了较为完善的技术平台和产品线，是国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业。公司收入、净利润体量在国内同行业公司中处于优势地位。
 - 公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，累计获得 CFDA、FDA、CE、加拿大 MDALL 等产品注册证 391 个。
 - 并依托上述八大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛运用于基层医疗、危急重症、临床检验、疫情监控、血站、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。
- **基蛋生物：国内心脏标志物和炎症标志物龙头 收入利润体量可观**
 - 公司专注从事体外诊断产品的研发、生产和销售，主要产品为体外诊断试剂及配套仪器，涵盖 POCT、生化、化学发光、血球等多个技术领域，覆盖心血管、炎症、肾脏、甲功、激素、糖代谢、血细胞等多个检测领域。
 - 公司已建立了多个技术平台，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。
 - 公司建立了完善的国内外市场营销网络及售后支持体系，在国内各大省区基本建立了子公司或办事处，海外市场业务覆盖欧洲、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；同时，公司积极利用专业学术活动的机会，继续加大品牌建设力度。

■ 明德生物：POCT 上市新力量

- 公司主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，公司的主要产品包括 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器，其中快速诊断试剂分为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类。
- 2018 年 7 月 10 日，公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所中小企业板挂牌上市。
- 公司将依托国内研发中心的建设，进一步加大对技术研发的投入，在 POCT 新产品、核心原材料制备、生化诊断、分子诊断、移动心电五大项目及相关技术平台上增加研发投入，坚持生产一代、开发一代、预研一代、储备一代的科研方针。

■ 东方基因：海外业务迅速发展 申报科创板进行中

- 公司成立于 2005 年 12 月，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外检测仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。
- 公司产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测。其中毒品检测和传染病检测是两大核心产品系列，收入占比超过 75%。
- 公司一直秉承全球化发展战略，已取得 CFDA 产品证书及备案凭证 66 项，FDA (510K) 产品认证 31 项，欧盟 CE 产品认证 225 项，加拿大 MDL 产品认证 67 项，墨西哥医疗器械产品认证 3 项，产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球一百多个国家，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比约 95%，是国内少有的全面打开海外市场的医疗器械生产企业。
- 2019 年公司申报科创板 IPO，当前正处于申报进程中。

风险提示

- 如果不能进一步开拓新的产品应用，行业当前高增长可能放缓；
- POCT 产品销售中分销商发挥重要作用，如果分销商管理出现事故或失误，则可能影响整体销售增长和企业发展；
- POCT 产品众多，且需要保持快节奏的新产品注册和上市，如果注册成本和难度上升，可能会导致 POCT 企业产品研发和市场化成本上升；
- 医保降价和控费政策趋严，可能对 POCT 市场拓展和终端用户使用产生压力；
- 市场竞争加剧影响企业增长，并对 POCT 产品的价格和费用水平产生压力；
- 核心技术失密及核心技术人员流失的风险；
- 新产品研发进度不及预期；
- 海外出口业务的汇率波动风险；

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH