

# 群雄逐鹿，POCT 赛道未来可期

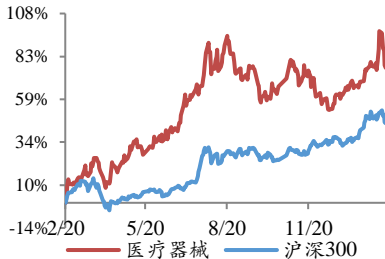
--POCT 系列报告之二

行业评级：增持

报告日期：2021-01-30

主要观点：

## 行业指数与沪深 300 走势比较



分析师：李华云

执业证书号：S0010520110001

邮箱：lihy@hazq.com

联系人：黎一江

执业证书号：S0010120110007

邮箱：lijj@hazq.com

### ● 群雄逐鹿各显神通，国内市场持续高景气

相比于国内市场而言，国外 POCT 起步时间较早，发展较为成熟，以罗氏、雅培、西门子、丹纳赫为代表的进口品牌仍在国内高端市场有较高的市占率。国内产品以高性价比进入市场，随着行业研发效率提高及产品成本下降，与国外各方面差距正在缩小，疫情催化+政策鼓励，未来进口替代空间广阔。

### ● 技术产品层叠出新，行业天花板不断提高

POCT 技术平台现代历史较短，历经从定性到半定量到定量的迭代。早中期技术如干化学、免疫层析迄今仍被众多企业采用；新兴技术包括化学发光、生物传感器、生物芯片、微流控等技术在产品中的应用也在逐渐成熟。随着各学科技术进步，诊断学技术突破性进展不断出现，检测标记物、采集样本量同步变化，POCT 产品的精确度、通量等必将又上一层楼，进而向高端领域渗透，促进行业壁垒与天花板不断提高。

### ● 多细分领域应用广泛，多管线布局渐成趋势

POCT 细分领域较多，按照检测项目可分为传染病及炎症类、血糖类、心血管类、血气及凝血类、妊娠类、毒品类等。随着技术进步与行业逐渐规范，市场增量将显著向有技术实力的头部企业集中。目前国内的 POCT 头部公司，在研产品较为丰富，横向拓展研发管线以满足市场检测需求；销售方案逐渐成熟，纵向打通各层渠道以覆盖各级服务，从而进一步打开市场空间。

### ● 投资建议

国内 POCT 市场同质化竞争激烈，优质企业在研发投入和技术储备方面具备先发优势和资金优势，看好研发管线丰富，产品优势突出的国内优质企业。考虑业务布局与发展潜力，结合公司目前估值情况，建议关注：万孚生物、基蛋生物、明德生物。

### ● 风险提示

新冠疫情影响；行业及技术风险；经营风险；政策风险；中美贸易摩擦带来的不确定性。

## 相关报告

1. 疫情催化，POCT 行业格局重塑--  
POCT 系列报告之一 2021-01-26

# 正文目录

<b>1 POCT 基础技术原理</b>	<b>4</b>
1.1 干化学分析技术	4
1.2 免疫层析技术	4
1.3 化学发光技术	5
1.4 生物传感器技术	6
1.5 生物芯片技术	7
1.6 微流控技术	8
1.7 其他技术	9
<b>2 POCT 检测项目</b>	<b>9</b>
2.1 细分领域简介	9
2.2 传染病及炎症类	10
2.3 血糖类	13
2.4 心血管类	14
2.5 血气及凝血类	15
2.6 妊娠类	15
2.7 毒品类	16
<b>3 行业内代表公司</b>	<b>17</b>
3.1 行业代表公司	17
3.2 罗氏：全球生物制药与体外诊断巨头	18
3.3 雅培：收购 ALERE，完善诊断领域的布局	19
3.4 丹纳赫：并购之王，全球领先科技创新产品服务商	20
3.5 西门子：致力于在诊断领域提供完整的解决方案	21
3.6 万孚生物：国内 POCT 领域龙头，研发及销售能力领先	23
3.7 基蛋生物：研发主导聚焦发光，大检验布局初步形成	26
3.8 明德生物：系统化方案服务商，国内高通量 POCT 领航者	28
<b>4 投资建议</b>	<b>30</b>
万孚生物	30
基蛋生物	31
明德生物	31
<b>风险提示：</b>	<b>32</b>

## 图表目录

图表 1	干化学技术原理	4
图表 2	免疫层析技术原理	5
图表 3	直接化学发光原理	6
图表 4	基于鲁米诺+HRP 发光体系的酶促化学发光	6
图表 5	电化学发光原理	6
图表 6	生物传感器示意图	7
图表 7	生物传感器材料及应用	7
图表 8	生物芯片技术原理	7
图表 9	基因芯片典型产品 (AFFYMETRIX 公司 CYP450 基因生物芯片)	7
图表 10	微流控技术/微流控芯片技术	8
图表 11	POCT 产品适用领域	10
图表 12	POCT 细分市场产品	10
图表 13	中国传染病和感染 POCT 市场规模 (亿元)	11
图表 14	用于新冠试剂盒不同检测技术对比	12
图表 15	全球血糖检测 POCT 市场规模 (亿美元)	13
图表 16	中国心血管 POCT 市场规模 (亿元)	14
图表 17	中国血气 POCT 市场规模 (亿元)	15
图表 18	全球妊娠 POCT 市场规模 (亿美元)	16
图表 19	全球毒品 POCT 市场规模 (亿美元)	16
图表 20	POCT 行业内主要公司	17
图表 21	罗氏集团业务架构	18
图表 22	2017-2019 年罗氏营收及扣非归母净利润情况 (亿元)	19
图表 23	2017-2019 年罗氏毛利率及净利率情况	19
图表 24	雅培业务架构	19
图表 25	2017-2019 年雅培营收及扣非归母净利润情况(亿元)	20
图表 26	2017-2019 年雅培毛利率及净利率情况	20
图表 27	丹纳赫业务架构	21
图表 28	2017-2019 年丹纳赫营收及扣非归母净利润情况 (亿元)	21
图表 29	2017-2019 年丹纳赫毛利率及净利率情况	21
图表 30	西门子业务架构	22
图表 31	2017-2019 年西门子营收及扣非归母净利润情况 (亿元)	22
图表 32	2017-2019 年西门子毛利率及净利率情况	22
图表 33	万孚生物主要产品	23
图表 34	2017-2019 年万孚生物营收及归母净利润情况 (亿元)	25
图表 35	2017-2019 年万孚生物毛利率及净利率情况	25
图表 36	基蛋生物主要产品	26
图表 37	2017-2019 年基蛋生物营收及归母净利润情况 (亿元)	27
图表 38	2017-2019 年基蛋生物毛利率及净利率情况	27
图表 39	明德生物主要产品	28
图表 40	2017-2019 年明德生物营收及归母净利润情况 (亿元)	30
图表 41	2017-2019 年明德生物毛利率及净利率情况	30

我们在前文《POCT 系列报告之一：疫情催化，POCT 行业格局重塑》中介绍了 POCT 行业概况和疫情影响下行业未来的发展方向，POCT 作为体外诊断行业的一个细分赛道正逐渐被大众认知。经过多年的发展，更多高端研究成果被运用到临床产品的设计，政策方向利好，新应用领域不断开拓，相关质量管理体系也在同步完善，POCT 逐渐成为传统检验医学的重要补充，处于快速发展阶段。

承接上文，本文将重点介绍 POCT 技术平台及原理、按检测项目划分的细分领域发展情况及行业内重点公司。

## 1 POCT 基础技术原理

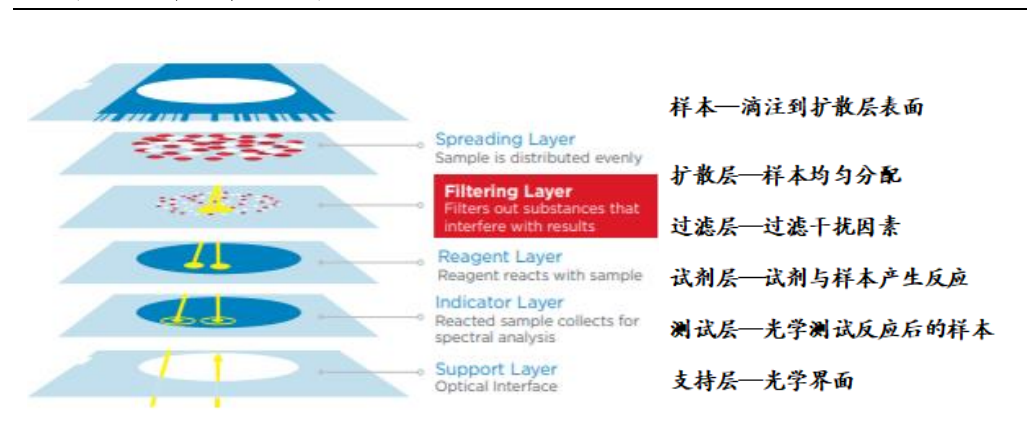
### 1.1 干化学分析技术

干化学技术是与传统的湿化学技术相比较而言的，是以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，用眼观定性或仪器检测（半定量），以进行化学分析的方法。

单层试纸技术：包括单项检测试纸和多项检测试纸。单项试纸一次只能测 1 个项目，如目前被广泛应用的血糖检测试纸、血氨检测试纸、尿糖检测试纸等。而多项检测试纸一次在 1 条试纸上可同时检测几项、十几项甚至几十项，其技术也要相对复杂一些。

多层涂膜技术：将多种反应试剂依次涂布在片基上制成干片，是从感光胶片制作技术移植而来，采用多层涂膜技术制成的干片，用仪器检测可以准确定量。如目前临床使用的干板化学分析系统，可用于大多数血液化学成分，如蛋白质、糖类、脂类、酶、电解质、非蛋白氮类及一些血药浓度的监测，可供检测的项目达数十项，几乎覆盖了常用的临床生化检验项目。由多层涂膜技术制成的干片，主要包括 3 层：扩散层、试剂层和支持层。

图表 1 干化学技术原理



资料来源：IDEXX 官网，华安证券研究所

### 1.2 免疫层析技术

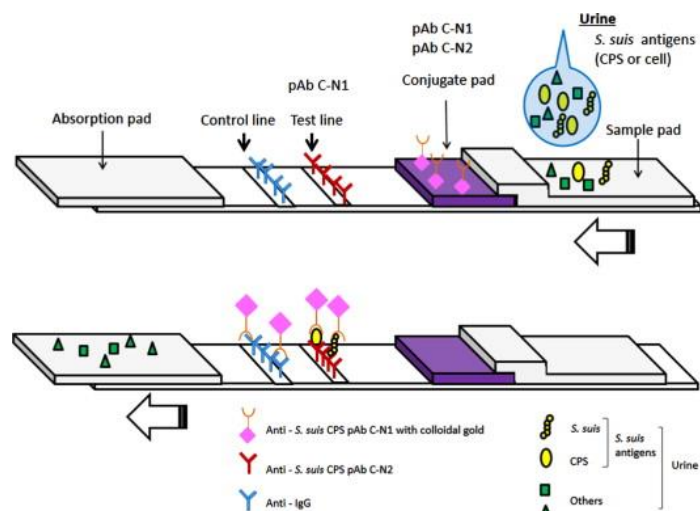
免疫层析法（ICA）是 20 世纪 80 年代初出现的一种新型免疫分析方法，是建立在免疫滤过（IFA）基础上的一种简单、快速的免疫检测方法。免疫层析的原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品（尿液或血清）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，

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。若用免疫金或免疫酶染色，则可显示彩色带，实现特异性免疫诊断。

胶体金是由氯金酸（HAuCl<sub>4</sub>）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，免疫金标记技术类似酶免疫技术，用胶体金做标记物。

斑点免疫渗滤试验最初是从斑点 ELISA 基础上发展起来建立的，应用的结合物是酶标记的，称为斑点酶免疫渗滤试验。90 年代初发展了以胶体金为标记物的斑点免疫渗滤试验（DIGFA），又名滴金免疫测定法（简称滴金法）。在滴金法中不需酶对底物的反应，更加简便、快速，在临床检验中应用日渐广泛。

图表 2 免疫层析技术原理



资料来源：Biosensors and Bioelectronics，华安证券研究所

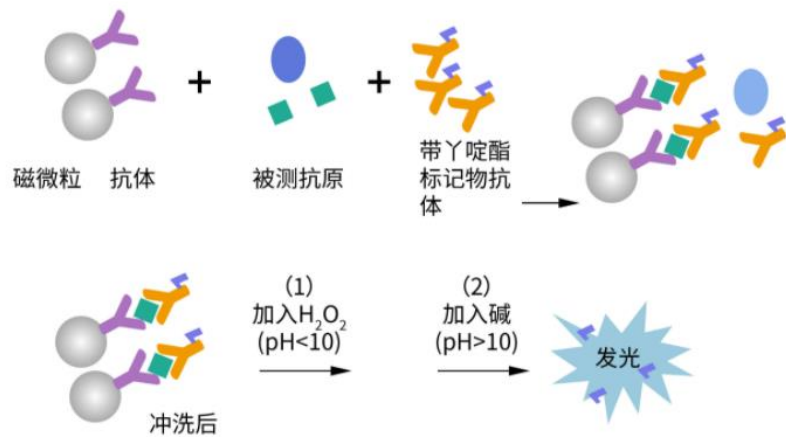
### 1.3 化学发光技术

化学发光免疫分析（CLIA）是近十年来在世界范围内发展非常迅速的非放射性免疫分析，是继酶联免疫技术（EIA）、放射免疫技术（RIA）、荧光免疫技术（FIR）之后发展起来的一种超高灵敏度的微量测定技术。化学发光免疫分析是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分析技术。

化学发光剂直接标记抗体或抗原的免疫测定方法称为化学发光免疫分析，目前常见的直接化学发光标记物主要有吖啶酯类化学发光剂。用吖啶酯直接标记抗体，与待测标本中相应的抗原发生免疫反应后，形成固相包被抗体-待测抗原-吖啶酯标记抗体复合物，这时只需加入氧化剂（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）和 NaOH 使成碱性环境，吖啶酯即可在不需要催化剂的情况下分解、发光。由集光器和光电倍增管接收、记录单位时间内所产生的光子能，这部分光的积分与待测抗原的量成正比，可从标准曲线上计算出待测抗原的含量。



图表 3 直接化学发光原理

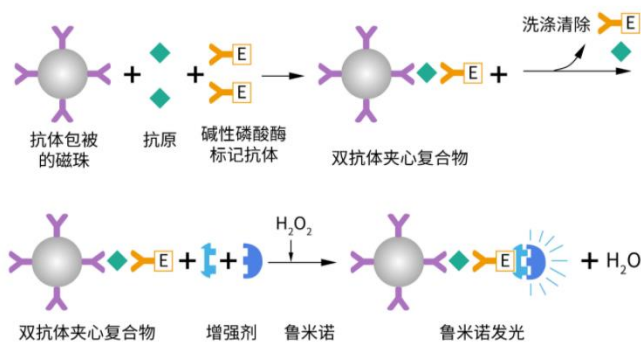


资料来源：欧凯生物官网，华安证券研究所

酶促化学发光免疫分析 (CLEIA) 是以酶标记抗原或抗体进行免疫反应，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，酶的浓度决定了化学发光的强度。辣根过氧化物酶 (HRP) 和碱性磷酸酶 (ALP) 为化学发光酶免疫分析常用的标记酶，发光底物以鲁米诺、AMPPD 为代表。

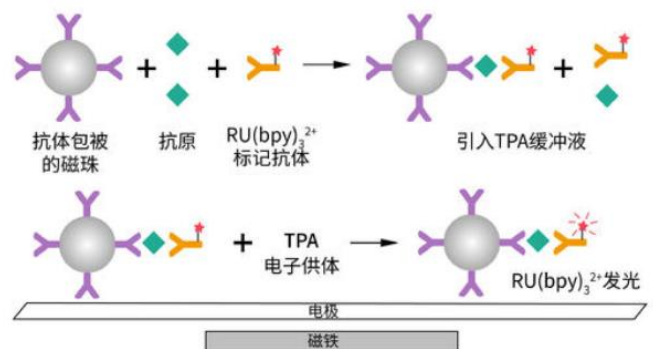
电化学发光 (ECLI) 是当在电极上施加一定的电压或电流时，在电极电化学反应产物之间或电极反应产物与溶液中某种组分之间发生化学反应而产生激发态，当激发态跃迁回基态时放出能量的过程。电化学发光免疫分析 (ECLIA) 是以电化学发光剂三联吡啶钌标记抗体，以三丙胺 (TPA) 为电子供体，在电场中因电子转移而发生特异性化学发光反应，它包括电化学和化学发光两个过程。

图表 4 基于鲁米诺+HRP 发光体系的酶促化学发光



资料来源：欧凯生物官网，华安证券研究所

图表 5 电化学发光原理



资料来源：欧凯生物官网，华安证券研究所

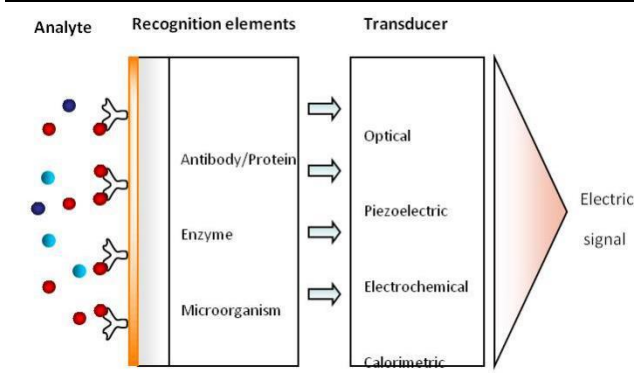
## 1.4 生物传感器技术

生物传感器是利用蛋白质、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。

一般由两部分组成，其一是生物或生化分子识别元件 (或感受器)，由具有对生物或化学分子识别能力的敏感材料 (如由电活性物质、半导体材料等构成的化学敏感膜和由酶、微生物、DNA 等形成的生物敏感膜) 组成；其二是信号转换器 (换能器)，主要是

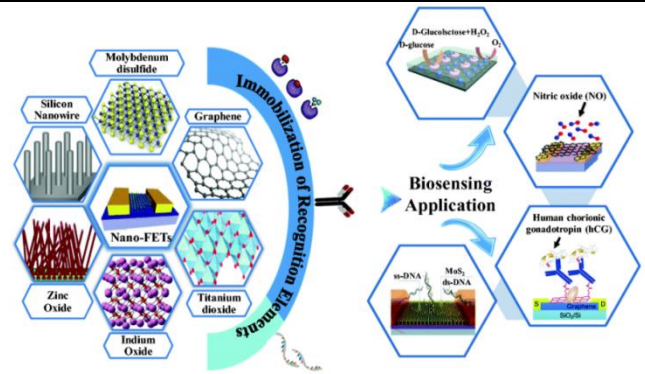
由电化学或光学检测元件（如电流、电位测量电极、离子敏场效应晶体管、压电晶体等）组成。

图表 6 生物传感器示意图



资料来源：Biosensors，华安证券研究所

图表 7 生物传感器材料及应用



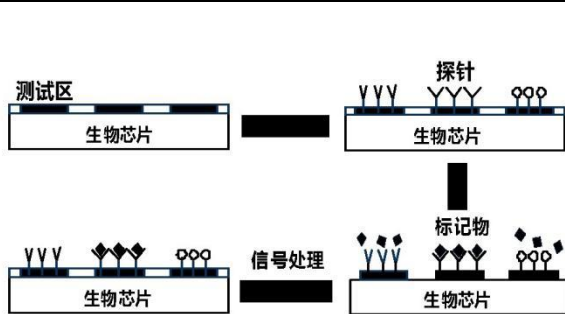
资料来源：Microchim Acta，华安证券研究所

### 1.5 生物芯片技术

生物芯片技术是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的技术。由于常用玻片/硅片作为固相支持物，且在制备过程模拟计算机芯片的制备技术，所以称之为生物芯片技术。

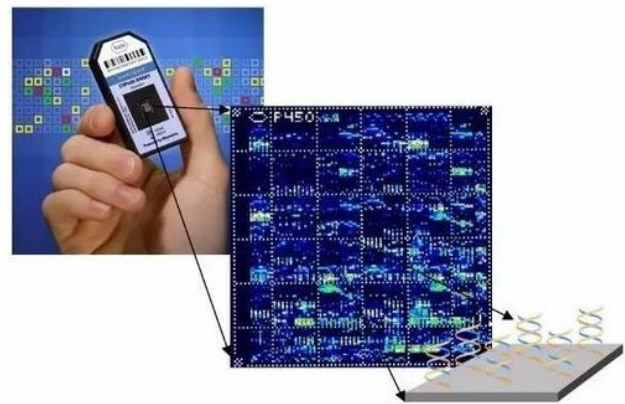
目前生物芯片可分为基因芯片 (Gene chip 或 DNA chip)、蛋白质芯片 (protein chip)、细胞芯片 (cell chip) 和芯片实验室 (Lab-On-a-Chip, LOC)，它们具有高灵敏度、分析时间短、同时分析项目多等优点，是将生命科学研究中所涉及的许多分析步骤，利用微电子、微机械、物理技术、传感器技术、计算机技术，使样品检测及分析过程连续化、集成化、微型化，而且它还可促进缩微实验室的构建。

图表 8 生物芯片技术原理



资料来源：华安证券研究所整理

图表 9 基因芯片典型产品 (Affymetrix 公司 CYP450 基因生物芯片)



资料来源：Affymetrix 公司官网，华安证券研究所

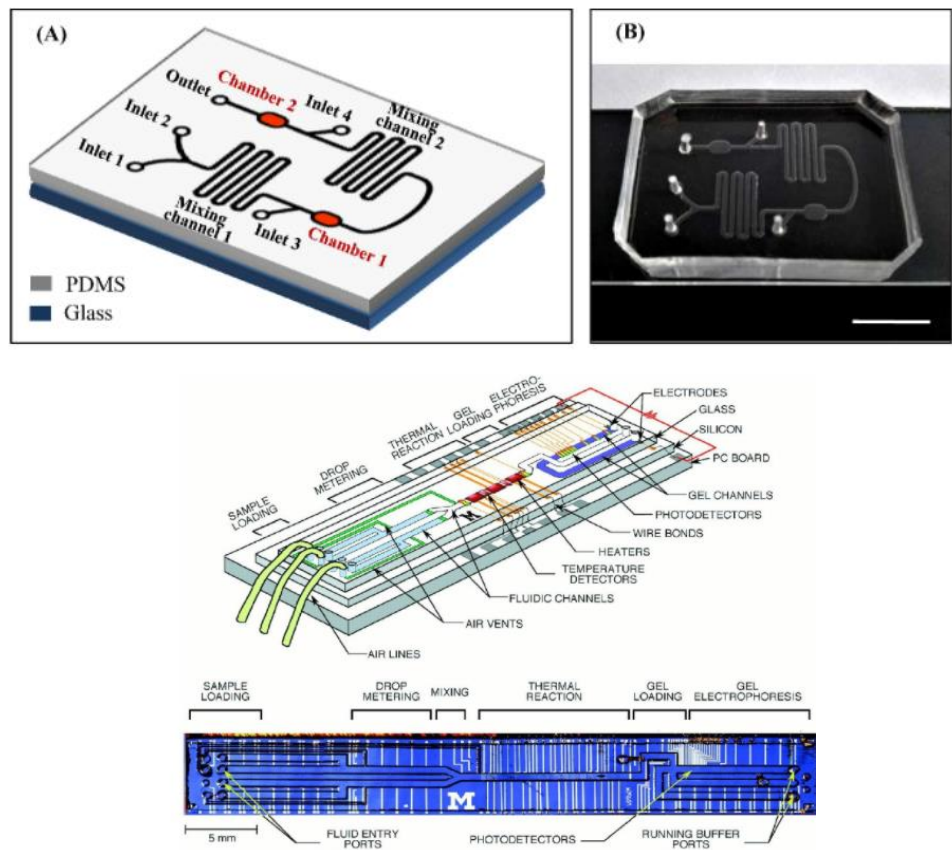
## 1.6 微流控技术

微流控 (microfluidics) 是一种精确控制和操控微尺度流体，以在微纳米尺度空间中对流体进行操控为主要特征的科学技术，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，其基本特征和最大优势是多种单元技术在整体可控的微小平台上灵活组合、规模集成。

微流控的实现方式包括气压推动式，离心力推动式，液滴微流控，数字化微流控，纸质微流控等等，目前应用较为广泛的是前两种方式。

气压推动式微流控主要利用气压来推动流体在芯片中的运动，在微流控产业化中出现的最多，如生物梅里埃公司的 FilmArray，罗氏诊断的 cobas Liat PCR System，Atlas Genetics 公司的 io System，博晖创新的 HPV 分子诊断全自动分析仪，华迈兴微的 M2 微型化学发光分析系统等。离心力推动式微流控是利用离心力来实现微流控芯片中的芯片的推动，在微流控产业中也占据着重要地位，如美国 Abaxis 的 Piccolo Xpress 即时生化检测仪，天津微纳芯科技的 Pointcare M 等。

图表 10 微流控技术/微流控芯片技术



资料来源：华安证券研究所整理



## 1.7 其他技术

### (1) 红外和远红外分光光度技术

常用于制作经皮检测仪器，可用于检测血液血红蛋白、胆红素、葡萄糖等多种成分。这类检测仪器可连续监测病人血液中的目的成分，无需抽血，可避免抽血可能引起的交叉感染和血液标本的污染，降低每次检验的成本和缩短报告时间。但是，这类经皮检测结果的准确性有待提高。

### (2) 选择性电极技术

用离子选择性电极结合传感器包括生物传感器和化学传感器技术，制成了便携式快速检测血气（PH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>等）和电解质（K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>等）的仪器，已被广泛应用于临床。

### (3) 自动识别技术

#### ① 条形码识别技术

为了成功实施条形码，POCT 要求必须可以识别所有要识别到系统的项目，包括患者，操作员，试纸和质量控制（QC）材料。试纸和质量控制（QC）材料的条形码简化了将关键数据输入系统的过程。目前，POCT 行业已经接受了条形码，许多 POCT 设备都具有内置的条形码扫描仪以改善数据输入。

#### ② 无线射频识别技术

射频识别技术（RFID）不受条形码不足方面的限制，是一项仍在发展的新技术。RFID 系统使用一个小型电子标签，该标签由连接到微型天线的小型集成电路组成，由 RFID 扫描仪读取，类似于条形码阅读器读取打印条形码的方式。有关标记对象的数据存储在集成电路的存储器中，信息通过射频信号从 RFID 标签无线发送到读取器。

充分利用 RFID 技术，可以大大简化 POCT 的过程。带有内置 RFID 读取器的 POCT 设备可以从其读取范围内的所有带有 RFID 标签的对象中收集信息，以快速记录每个数据元素，以创建无错误的，医学上有效的测试结果。

## 2 POCT 检测项目

### 2.1 细分领域简介

POCT 的细分领域比较多，按应用范围分类包括血糖、心血管、感染、血气、妊娠/早孕、肾脏、肿瘤、毒品等多领域。

图表 11 POCT 产品适用领域

疾病领域	细分领域	指标
血糖类	血糖仪	INS、C 肽、糖化血红蛋白 (HbA1c)
心血管	心肌标志物	心肌肌钙蛋白 ( cTn )、肌红蛋白、CK-MB、hFABP
	心脏功能	脑钠肽 (BNP)、NT-proBNP
	血小板功能与凝血	D-dimer
感染类	传染类	HBV 五项、HCV、HIV、梅毒、SARS、流感、疟疾等
	非传染类	PCT、CRP、hs-CRP
血气类		pH、pCO <sub>2</sub> 、pO <sub>2</sub> 、K <sup>+</sup> 、Hct
妊娠类		HCG、LH、FSH
肿瘤类		甲胎蛋白 (AFP)、癌胚抗原 (CEA)、前列腺特异性抗原 (PSA) 等
肾脏类	肾脏标志物	mAlb、β 2-MG、Cys-C、NGAL

资料来源：华安证券研究所整理

图表 12 POCT 细分市场产品



资料来源：产业信息网，华安证券研究所

如果按照检测者的身份可以分为自测 (self-testing/home testing) 或专业检测 (Professional)。家用市场主要包括血糖，血压，妊娠等产品。专业市场主要在医院的检验科，临床科室，急诊，ICU，手术室等使用的各类产品。但根据 kalorlana 的报告，自检产品和专业产品市场占比约为 1:5 (不含血糖)，因此 POCT 主要阵地依然是在专业医疗机构。

## 2.2 传染病及炎症类

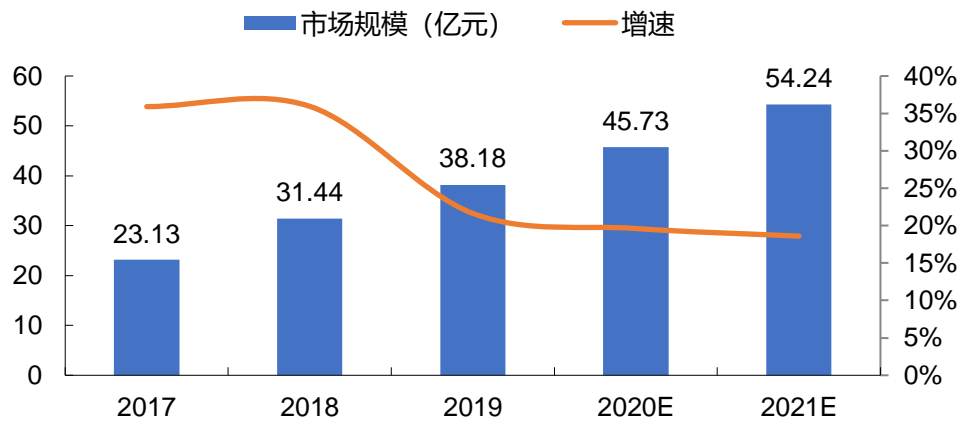
传染病是指病原微生物或条件致病性微生物在宿主体内生长期繁殖并释放毒性物质，导致机体内微生态平衡失调的、可引起宿主间互相传播的病理生理性疾。多数传染病具有流行性、地域性、季节性、传染性等特点，引起全球范围不同程度的关注，譬如新

型冠状病毒肺炎。多数传染性疾病的治愈依赖于早期的准确诊断，包括呼吸系统疾病如肺结核、肝炎、流感，常见疾病如幽门螺旋杆菌引起的胃溃疡，性传播疾病以及热带疾病如疟疾和登革热等。

传染病 POCT 产品可以显著地提高传染病的监测能力，协助医生及时、准确地对患者进行诊断及治疗，降低疾病在人群中传染的可能性。

根据 TriMark 市场调查，2016 年全球传染病 POCT 产品市场规模约为 10 亿美元，预计未来传染病 POCT 产品市场增速保持 10% 以上。根据《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2019 年国内传染病和感染 POCT 市场规模达到 38.18 亿元，且增速保持在超过 15% 的增速。

图表 13 中国传染病和感染 POCT 市场规模（亿元）



资料来源：《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，华安证券研究所

此次新冠疫情来势猛、速度快，给予疾控中心和医疗机构的应战准备时间非常有限，出于对样本采集、保存和提取等技术环节的高要求，中心实验室首选的是高准确率高通量的技术平台。通过成熟稳定的技术平台，将对结果的影响降低到最低，确保对于排查、收治新冠病毒感染患者的万无一失。因此，在检验实验室针对疫情的实际情况中分配给 POCT 设备的工作十分有限，但 POCT 在应急的场景下能够在短时间完成检测，在抢救治疗的“抗疫战场”中，继续发挥出对患者个体进行快速检测的灵活优势，保持实时待命状态，为急诊重症等临床科室争取更多时间，为患者的诊断治疗路径给予更明确的导航。新冠的检测试剂盒根据不同检测技术可分为核酸检测、抗原检测和抗体检测。

图表 14 用于新冠试剂盒不同检测技术对比

	核酸检测	抗原检测	抗体检测
用途	诊断	诊断和筛查	辅助诊断
检出时间	早期（感染第 1-5 天）	早期（感染第 1-5 天）	中晚期（感染第 10-14 天）
取样样本	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液、粪便、尿液	鼻咽拭子、下呼吸道痰液、灌洗液、粪便、尿液	血清或血浆
样本预处理	RNA 扩增	不需要	不需要
检测方法学	RT-PCR 等	ELISA、胶体金、荧光免疫等	ELISA、胶体金、荧光免疫等
检测耗时	1.5-4 小时	10-15 分钟	10-15 分钟
配套仪器	需要	不需要（胶体金法）	不需要（胶体金法）
假阳性率	0-5%	0-2%	2-10%
检出率	40-75%	12-74%	>95%（感染后期）

资料来源：小桔灯网，华安证券研究所

在临床上检测的标准是定量逆转录聚合酶链式反应（qRT-PCR），检测操作技术要求高，需要特定的 PCR 实验室配合，且实验时间较长，难以满足即时检测的需求，不适合用于大量人群的初期筛查；而抗原和抗体检测不需要专业设备和人员，10-15 分钟即可得到结果，适合现场检测及大规模筛查。但是，抗原和抗体检测试剂都需要获得高度灵敏且特异的抗原与抗体用于检测，技术要求较高，因而疫情早期主要采用核酸检测手段，后期抗原抗体检测试剂已投入使用。

### （1）核酸检测技术简介

以新冠病毒独特的基因序列为检测靶标，通过 PCR 扩增，使被选择的这段靶标 DNA 序列指数级增加，每一个扩增出来的 DNA 序列，都可与预先加入的一段荧光标记探针结合，产生荧光信号，扩增出来的靶基因越多，则累积的荧光信号就越强。**核酸检测其实就是通过检测荧光信号的累积来确定样本中是否有病毒核酸。**

### （2）抗原检测技术简介

抗原诊断试剂的技术原理通常采用敏感且特异、偶联某个比色标记的结合抗体或适配体，通过色谱分析或酶促反应检测样本中的病毒抗原。侧向流动技术（LFA）也称为侧向流动免疫色谱技术，使用固定在纤维素膜或纸上的抗体捕获样品中的待测物，再通过比色标记进行检测。标准的 LFA 主要由四部分组成：样品垫、结合垫、反应膜和吸收垫。同时在整个体系中至少需要两种抗体：捕获抗体（Capture antibody）和检测抗体（Detector antibody）。

新型冠状病毒基因编码多个结构蛋白，例如 N 蛋白、E 蛋白和 S 蛋白等，这些蛋白包括多个抗原表位，利用**抗原与抗体特异性结合的原理**，可通过抗体检测抗原的存在，从而**直接证明样本中含有新型冠状病毒**。抗原检测试剂的适用样本类型一般为**感染部位样本，例如咽拭子**。

### （3）抗体检测技术简介

新型冠状病毒的上述抗原，可作为免疫原，在病毒感染人体后，刺激浆细胞产生特异性抗体，利用抗原与抗体特异性结合的原理，可通过抗原检测抗体的存在，从而间接



证明人体已感染新型冠状病毒。抗体检测试剂的适用样本类型一般为血液，包括血清、血浆和全血。检测的抗体主要分为 IgM 和 IgG 两类。通常情况下，IgM 抗体产生早，一经感染，快速产生，维持时间短，消失快，血液中检测阳性可作为早期感染的指标；IgG 抗体产生晚，维持时间长，消失慢，血液中检测阳性可作为感染和既往感染的指标。

抗体检测试剂的适用样本类型一般为血液，包括血清、血浆和全血。血清学检测最大的优势在于方便快捷，检测时间较短，能够有效突破现有检测技术对人员、场所的限制，缩短检测用时，被写进了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》。

随着高新技术在 POCT 中的应用出现新的高潮，即时检验新的应用领域正在兴起，社区医疗、体检中心、OTC、家庭保健、海关、食品、防疫、军队、学校等社会部门对 POCT 技术的需要呼声很高，这些新兴领域的拓展在未来十年带来更多的需求量。在新技术、新的应用领域及人口老龄化推动下，未来 POCT 市场仍将保持较快增长。预测到 2025 年，中国 POCT 市场规模将达到 225 亿元左右。

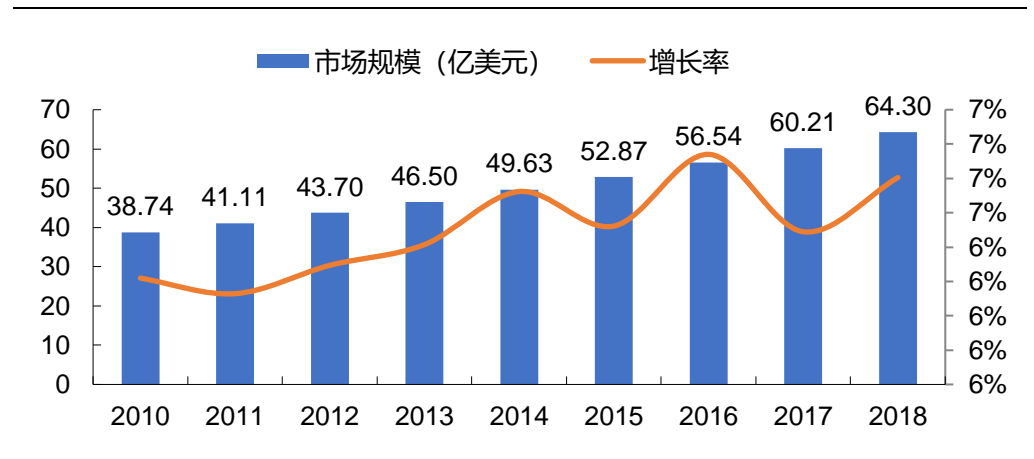
### 2.3 血糖类

血糖检测从第一代 POCT 产品就已经出现，是相对成熟的细分领域。POCT 血糖仪作为血糖类 POCT 主要检测仪器，广泛应用于临床科室和家庭。

血糖类 POCT 需求呈上升趋势，与我国糖尿病患者人数相关。据国际糖尿病联盟数据，2019 年中国患者人数高达 1.16 亿，为世界第一，每年因糖尿病死亡的人数达 83.4 万。三诺生物报告显示，我国现有 2.4 亿成人高血压患者、1.2 亿糖尿病患者、1.4 亿慢性肾病患者；预计到 2045 年，糖尿病患者数量最多的前三位国家分别为印度、中国和美国，数量可分别达到 1.343 亿、1.198 亿和 3560 万。

从市场格局来看，90% 的医院市场目前仍然被进口设备垄断，主要为强生、罗氏、雅培等；但国内血糖仪 POCT 技术业已成熟，国产仪器凭借性价比高的特点在家用市场比进口设备更具备优势，正在逐步完成进口替代的路上。目前国产企业主要是杭州艾康、鱼跃医疗、三诺生物，一些创业公司重点在家用市场发力，如北京怡成、艾康生物、进德生物等。

图表 15 全球血糖检测 POCT 市场规模（亿美元）



资料来源：产业信息网，智研咨询，华安证券研究所

## 2.4 心血管类

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 cTnI、Myo、CK-MB、NT-proBNP、D-dimer 等多种检测试剂盒。

心血管类的高增长，主要是由心血管疾病死亡率上升和国家五大中心建设驱动。POCT 的快速检测能够减少延误，临床需求增长，国家推动建设胸痛中心使得 POCT 设备需求增大。2019 年底，国内已通过认证的胸痛中心总数为 1378 家，之后每年将增加约 150 家。据智研咨询数据，2019 年国内心血管 POCT 市场规模为 37 亿元，预计 2020 年达 48 亿元，5 年间保持 30%左右的高速增长。

心血管类占 POCT 整体市场份额的 10.2%，是 POCT 增长最快的细分领域。目前，国内大医院心血管 POCT 市场主要被进口产品占据，主要为罗氏、美艾利尔、梅里埃；国内企业在中小医院市场占有率较高的主要是基蛋生物、万孚生物和瑞莱生物等，近年来持续保持较快增长，并在逐步实现进口替代。

图表 16 中国心血管 POCT 市场规模（亿元）



资料来源：产业信息网，智研咨询，华安证券研究所

根据美国心脏协会的数据显示，心血管疾病是全球人类的头号杀手。心血管类疾病 POCT 检测产品主要用于常见心血管疾病的快速定量或定性检测筛查，对心肌梗塞、心衰的早期诊断有重要意义。同时，心脏标志物的升级，也推动心血管类 POCT 起量。国内外多部指南建议使用心肌肌钙蛋白（cTn）和 B 型利钠肽（BNP）/N 末端 B 型利钠肽原（NT-proBNP）用于急性冠状动脉综合征（ACS）和急、慢性心力衰竭的诊断、鉴别诊断和危险分层，以指导相关治疗，而超敏肌钙蛋白等新型标记物的加入，能够更快速诊断、排除，有助于缓解急性冠脉综合征（ACS）等引起的高死亡率。

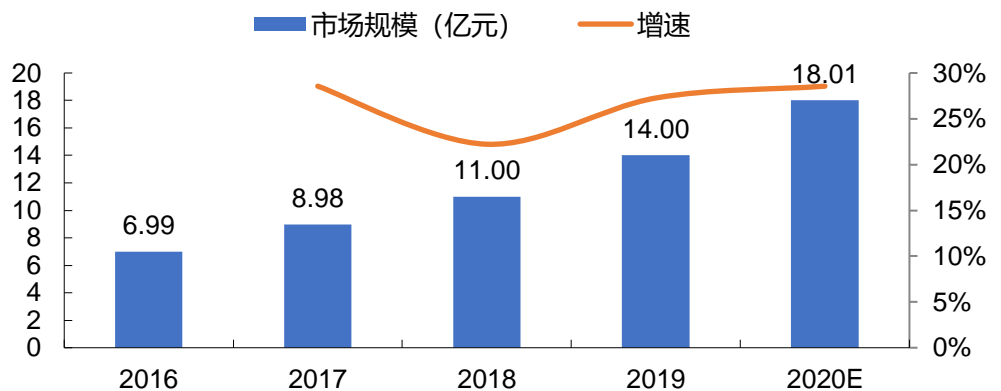
但 POCT 在快速获得测试结果、检验周转时间短的情况下，可能会牺牲部分结果的准确性，还存在医生不规范使用 POCT 和解读检测结果以及质量控制与管理等影响结果准确性的因素，甚至有可能导致错误的临床决策。为规范 POCT 技术检测 cTn 和 BNP/NT-proBNP 在临床的应用，国家心血管病中心心血管代谢专病医联体共识编委会等编写了《规范应用心肌肌钙蛋白和利钠肽现场快速检测专家共识（2020 年）》。

## 2.5 血气及凝血类

血气电解质类 POCT 主要用于急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护过程，主要使用场所包括危重病人监护室、心脏病人监护室、手术室和急诊等，市场空间非常广阔。但由于检测的是动脉血，技术要求较高，再加上用于急危重患者，事关重大，壁垒较高，此前一直被丹麦雷度米特、雅培、沃芬、罗氏等外资品牌垄断，限制了国内该产品的发展。随着前些年大量学术推广和教育工作，采静脉血的技术方法已经较为普及，再加上医保控费、分级诊疗、掌握便携化关键技术，国内血气电解质 POCT 产品开始逐步实现放量。2019 年，我国血气类 POCT 市场规模在 14 亿元左右，并持续保持 25% 左右快速增长，代表企业理邦、万孚、康立等。

凝血四项为手术前必查项目、血栓前检查项目及监控临床口服抗凝药物患者的重要项目，特别是对于急危重症，如心梗（急性冠脉综合征）、脑卒中等。凝血市场是近几年发展非常快的 IVD 细分领域，复合增长率高达 30%，外资企业在该领域具有绝对优势，预计占 90% 以上的市场份额。全球最主要的 POCT 凝血检测来自罗氏和美艾利尔，国内 POCT 凝血类企业主要有杭州艾康（被 Alere 收购）、深圳微点、万孚生物等。

图表 17 中国血气 POCT 市场规模（亿元）



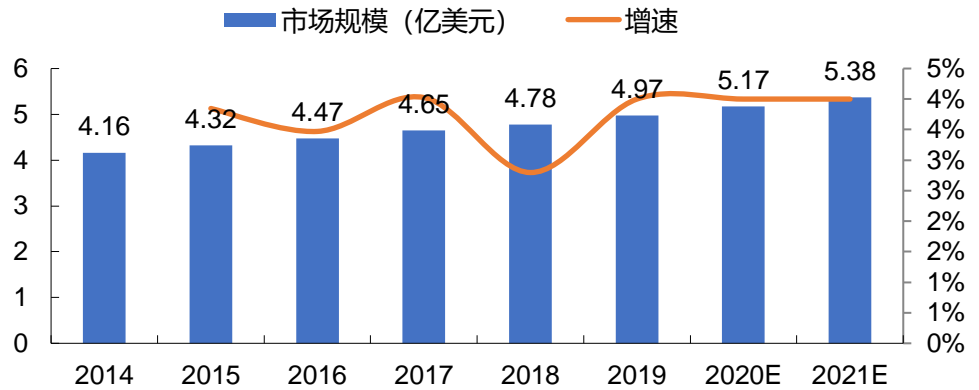
资料来源：产业信息网，智研咨询，华安证券研究所

## 2.6 妊娠类

妊娠类 POCT 产品主要用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，采用尿检或者血检的方式。该市场主要的驱动因素包括女性越来越重视自身健康的需求和隐私保护需求，其他因素如不孕及晚孕人群增加，妇科疾病患病人数上升等，均促进了妊娠类 POCT 产品市场的发展。

2019 年全球妊娠类 POCT 即时检测产品市场规模约为 4.97 亿美元，由于市场饱和度较高，其行业增速居后。根据 Trimark 预测，全球妊娠类 POCT 产品市场到 2021 年，规模将达到 5.38 亿美元。

图表 18 全球妊娠 POCT 市场规模 (亿美元)



资料来源: Trimark, 华安证券研究所

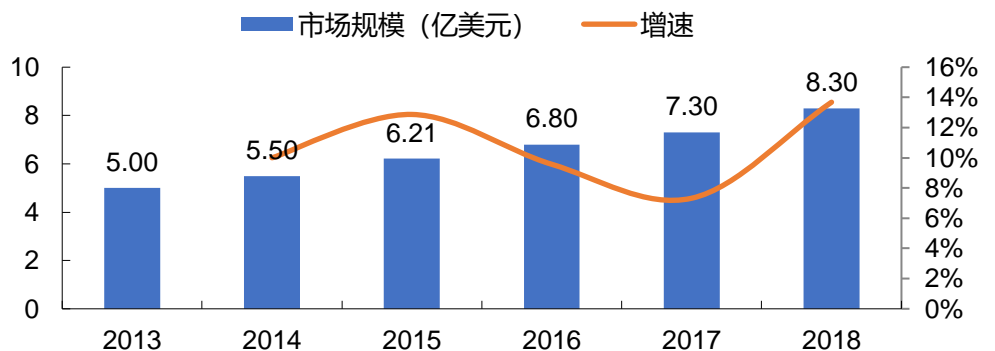
妊娠类的检测, 将在检测数量、类目上有新增量。其传统检测以人绒毛膜促性腺激素、促黄体激素、促卵泡激素、孕酮检测为主, 发展已较为成熟。伴随二胎政策的放开, POCT 需求进一步释放; 同时,《妊娠高血压疾病诊治指南(2020)》的出台, 推动了妊娠高血压疾病, 尤其是子痫前期的早期诊断, 相关 POCT 有很大发展空间。目前, 国内创业公司中, 奥丞生物、数问生物等都有布局。

## 2.7 毒品类

毒品 POCT 即时检测产品主要用于即时检测使用者是否有吸食毒品, 如大麻、可卡因、海洛因等, 通常通过采集使用者的尿液、唾液等样本来进行检测, 主要特点是快速、使用和携带方便、准确率高, 广泛适用于戒毒所、医院、军队征兵、海关边检、公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛检工作。目前国内毒品检测的 POCT 主要厂家包括广州万孚、凯创、南通伊士等。

根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2019》, 世界毒品形势的严重性和复杂性正在增加, 2019 年使用毒品人数比 2009 年高出 30%, 各国政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。因此, 从全球范围来看, 对毒品的即时检测将成为全球禁毒背景下的显著趋势, 毒品 POCT 产品市场未来发展前景广阔。

图表 19 全球毒品 POCT 市场规模 (亿美元)



资料来源: Trimark, 华安证券研究所



### 3 行业内代表公司

#### 3.1 行业代表公司

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。

图表 20 POCT 行业内主要公司

企业	成立	国家	主营业务
罗氏 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。
雅培 Abbott	1888	美国	业务涵盖医药的研究、生产、销售以及疾病的预防、诊断和治疗，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位。
丹纳赫 Danaher	1969	美国	丹纳赫现已形成业务范围涵盖电子试验、动力系统、机械工具、环境控制、产品识别及医疗器械等多个领域的工业仪器集团。
西门子 Siemens	1847	德国	公司在电气化，自动化和数字化领域开展业务，也是发电和输送系统以及医疗诊断的供应商，在医疗成像设备和实验室诊断等领域占据领先地位。
万孚生物	1992	中国	致力于生物医药体外诊断行业中 POCT 产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，主营毒品（滥用药物）检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠及优生优育检测领域具有较强的优势。
基蛋生物	2002	中国	致力于专业医疗器械和诊断试剂的研发、生产和销售，主营心血管检测、炎症检测、肾脏检测、传染病等领域。
明德生物	2008	中国	专业从事体外诊断试剂及配套仪器（POCT\分子诊断\化学发光\血气等）以及移动心电产品的研发、生产和销售。
三诺生物	2002	中国	国内最早的生产血糖监测系统产品的厂商之一，主营业务是利用生物传感技术研发、生产、销售即时检测（POCT）产品，主要产品为微量血快速血糖测试仪及配套血糖检测试条。
圣湘生物	2008	中国	以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。
东方生物	2005	中国	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诊断仪器的全产业链布局。
热景生物	2008	中国	一家从事体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售的生物高新技术企业。构建了可满足不同终端用户需求的全场景免疫诊断平台。

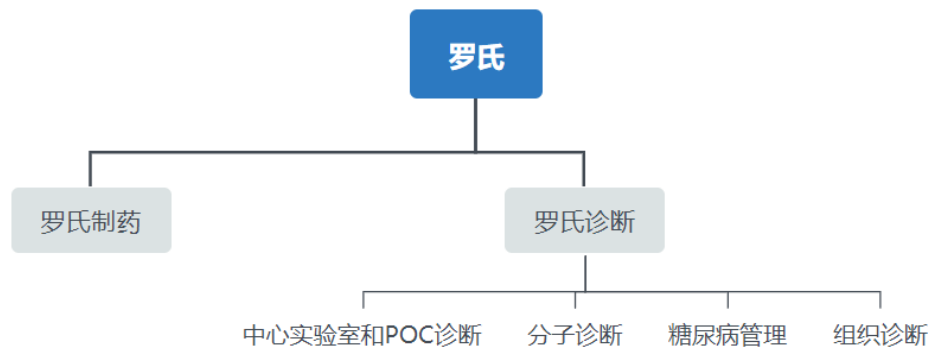
资料来源：公司公告，招股书，华安证券研究所

## 3.2 罗氏：全球生物制药与体外诊断巨头

### (1) 公司简介

罗氏集团 (Roche) 始创于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。罗氏致力于两大核心业务——药品和诊断，提供从早期发现、预防、诊断到治疗的创新产品与服务，从而提高了人类的健康水准和生活质量。罗氏是体外诊断领域、抗肿瘤药品和移植药品的全球领先者；是病毒学领域以及其他关键疾病领域如自身免疫性疾病、炎症、代谢和中枢神经系统疾病的市场领导者，同时罗氏也是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，以及糖尿病管理领域的先驱者。经过百余年发展，罗氏集团的业务已遍及全球 100 多个国家。罗氏连续九年位列道琼斯指数(DJSI) 制药、生物技术和生命科学领域可持续发展的全球领导者。

图表 21 罗氏集团业务架构



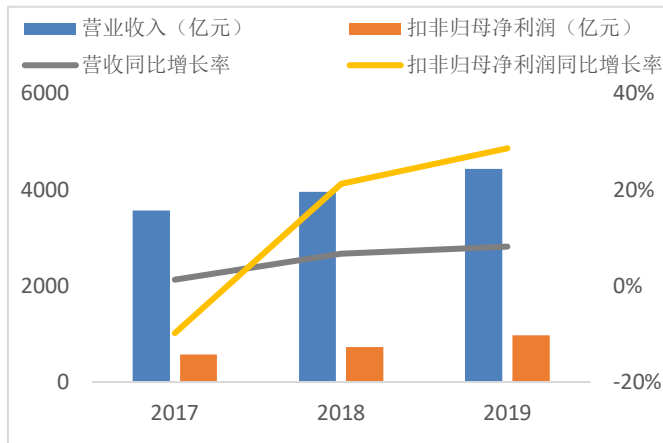
资料来源：公司官网，华安证券研究所

### (2) 经营情况

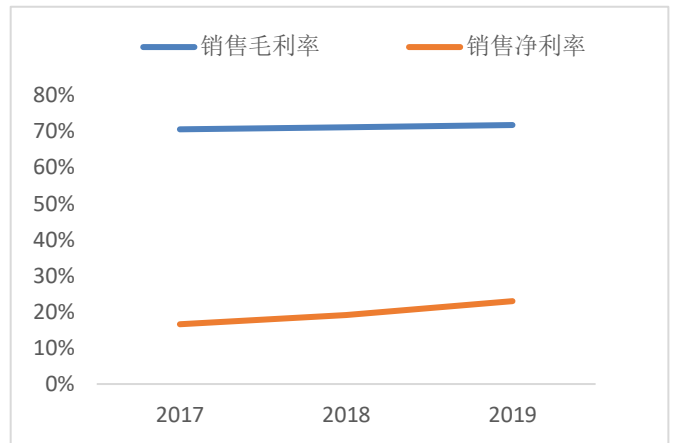
罗氏 2020 年前三季度实现营收 439.79 亿瑞郎 (468.81 亿美元)，第三季度实现全球营收 146.98 亿瑞郎 (156.68 亿美元)，同比增长 1%。

罗氏 2020Q3 诊断营收 35.83 亿瑞郎 (38.19 亿美元)，同比增长 18%，占总营收 24%，主要得益于 COVID-19 试剂需求增长。四大细分业务中，分子诊断营收同比增长 109%，成为 2020Q3 诊断业务最强驱动力；中心实验室和 POC 诊断事业部营收同比下滑 1%，但相比于上半年-15%的下滑，业绩已经有所回升。

图表 22 2017-2019 年罗氏营收及扣非归母净利润情况 (亿元) 图表 23 2017-2019 年罗氏毛利率及净利率情况



资料来源: Wind, 华安证券研究所



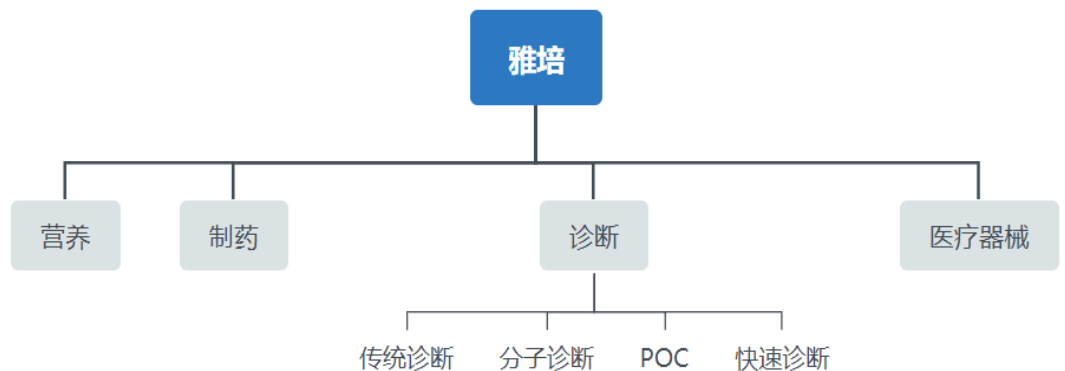
资料来源: Wind, 华安证券研究所

### 3.3 雅培: 收购 ALERE, 完善诊断领域的布局

#### (1) 公司简介

雅培 (Abbott) 成立于 1888 年, 总部位于美国芝加哥。雅培以诊断和血糖监测科技、心血管治疗技术、高质量成熟药品、缓解慢性疼痛的神经调控技术, 和以科学为基础适合人生不同阶段的营养品, 从各个领域为生命健康带来前沿科技。产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域。在全球拥有 100000 多名员工, 已连续七年被全球领先的商业出版物《财富》杂志评为业内最受尊敬的公司, 在中国拥有超过 6000 多名员工, 总部位于上海, 还拥有 23 个分公司、4 家工厂和 3 个研发中心。2017 年成功收购美艾利尔公司 (Alerre), 使雅培成为 POCT 技术领域的领导者, 进一步完善了其在诊断领域的布局。

图表 24 雅培业务架构



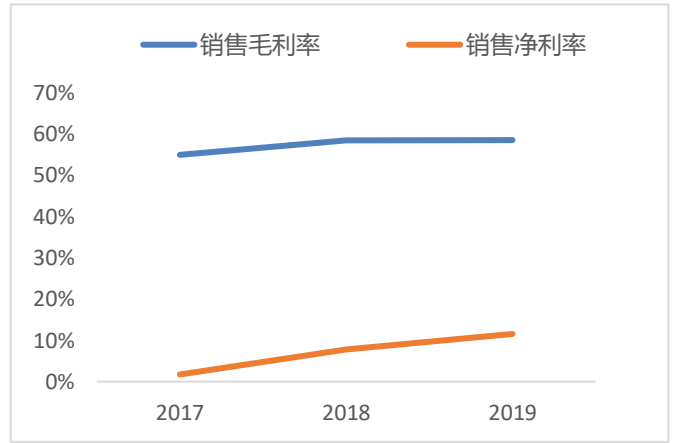
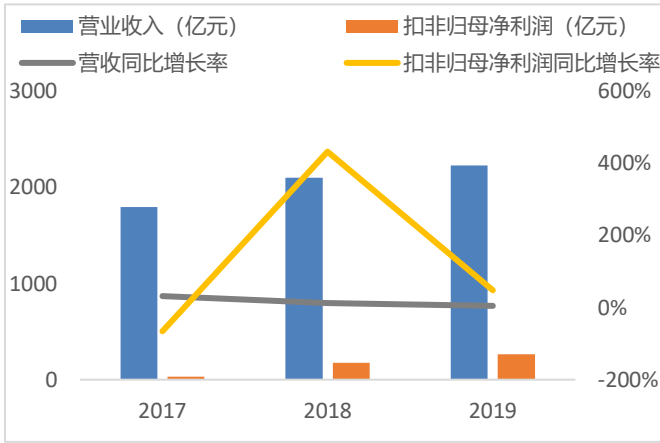
资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

#### (2) 经营情况

雅培 2020 年前三季度实现营收 239.07 亿美元, 同比增长 1.3%, 排除并购及汇率影响后同比增长 3.2%; 第三季度实现营收 88.53 亿美元, 同比增长 9.6%, 排除并购及汇率影响后同比增长 10.6%。

雅培 2020Q3 全球诊断营收 26.4 亿美元，同比增长 38.2%，占总营收 29.8%，该季度的强劲增长是基于实验室的免疫分析业务、COVID-19 分子诊断以及快速检测平台。其中，床旁诊断（雅培传统 POC 业务）受美国经济负增长影响，第三季度实现营收 1.31 亿美元，同比减少 9.6%；快速诊断（Alere 的 POC 业务）受 ID NOW™ 平台上进行的即时 COVID-19 分子检测的强劲需求所驱动，2020Q3 实现营收 8.75 亿美元，同比增长 83.2%。

图表 25 2017-2019 年雅培营收及扣非归母净利润情况(亿元) 图表 26 2017-2019 年雅培毛利率及净利率情况



资料来源：Wind，华安证券研究所

资料来源：Wind，华安证券研究所

### 3.4 丹纳赫：并购之王，全球领先科技创新产品服务商

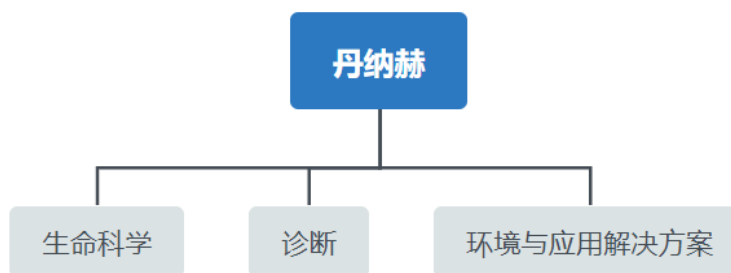
#### (1) 公司简介

美国丹纳赫集团 (Danaher) 前身 Diversified Mortgage Investors 创立于 1969 年，于 1984 年更改为现用名，总部位于美国华盛顿。丹纳赫是一家以工业仪器及设备销售为主要业务的跨国科技公司。发展至今，丹纳赫已经形成业务范围涵盖电子试验、动力系统、机械工具、环境控制、产品识别及医疗器械等多个领域的工业仪器集团。2018 年，在财富 500 强中位列第 162 位。

2004 年丹纳赫通过并购丹麦 RADIOMETER 血气业务进入体外诊断行业；2005 年 7 月以 5.5 亿美元收购 Leica Biosystems，在拓展生命科学领域的同时补充了现有的护理诊断和牙医业务；2011 年斥资 68 亿美金收购当时年销售额约 37 亿美金的贝克曼库尔特，拓展细胞分析，常规生化及免疫诊断业务线；2016 年 9 月丹纳赫收购 Cepheid，完善了在分子诊断和 POCT 方面的布局。丹纳赫不仅会并购，更精通整合，现已成为全球最成功的实业型并购公司，其精益管理能力在全球排名第二，仅次于日本的丰田汽车公司。疫情期间，丹纳赫诊断的不同业务平台分别发挥了作用：贝克曼的分子诊断、血气，赛沛的分子诊断，雷度米特的血气，徕卡的病理等。



图表 27 丹纳赫业务架构



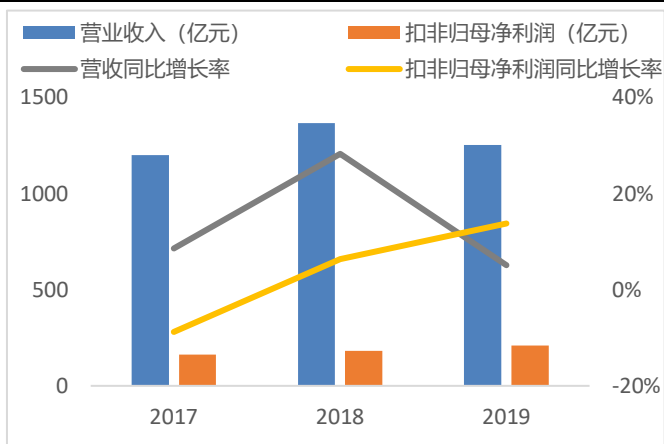
资料来源：公司官网，华安证券研究所

## (2) 经营情况

丹纳赫 2020 年前三季度实现营收 155.24 亿美元，同比增长 19%，第三季度实现营收 58.83 亿美元，同比增长 34.5%。2020Q3 季度增长中，生命科学业务贡献最高，达到 72.5%（其中 Cytiva 贡献了 14% 的增长）。

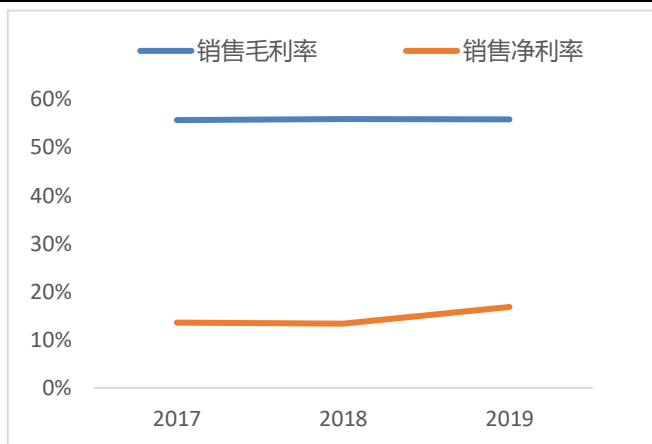
诊断业务实现营收 18.89 亿美元，同比增长 18%，占总营收的 32.11%。分子诊断和急救产品的需求增加，部分抵消了临床实验室和病理诊断业务的下降，分子诊断业务在发达市场增长显著，驱动了整体诊断业务营收增长。产品线需求下降使得临床实验室业务营收同比下降，而由 COVID-19 导致的住院人数增加推动了急性护理诊断业务和病理诊断业务营收增长。丹纳赫贝克曼的分子诊断和血气都在疫情中发挥了作用。

图表 28 2017-2019 年丹纳赫营收及扣非归母净利润情况（亿元）



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 29 2017-2019 年丹纳赫毛利率及净利率情况



资料来源：Wind，华安证券研究所

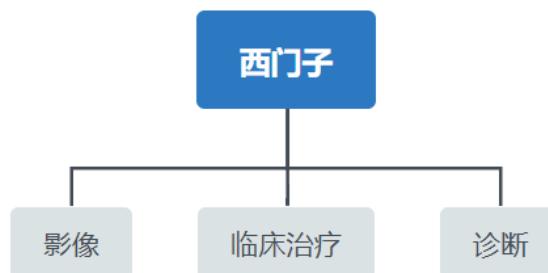
## 3.5 西门子：致力于在诊断领域提供完整的解决方案

### (1) 公司简介

德国西门子股份公司创立于 1847 年，总部位于德国柏林和慕尼黑。公司在电气化，自动化和数字化领域开展业务，也是发电和输送系统以及医疗诊断的供应商。该公司经营九个分部：电力和燃气；风力发电和可再生能源；能源管理；建筑技术；流动性；数码厂过程工业和驱动；健康生活和金融服务。其服务包括行业服务，能源服务，医疗服务，铁路和道路解决方案服务，物流和机场解决方案服务，家用电器服务和建筑技术服务。

务。其市场特定解决方案专注于航空航天，汽车，数据中心，纤维工业，食品饮料以及机械和工厂建设等市场。

图表 30 西门子业务架构



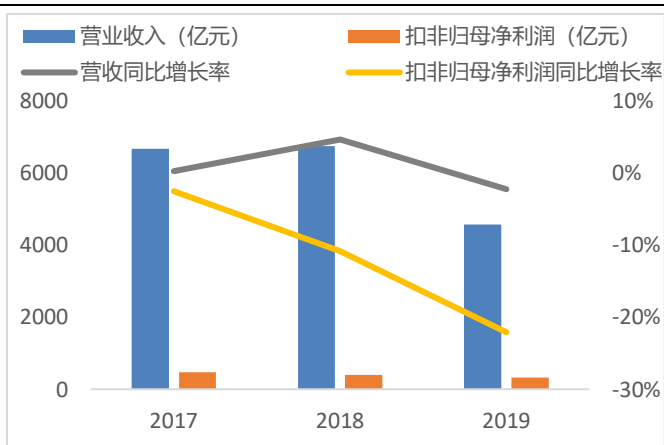
资料来源：公司官网，华安证券研究所

## (2) 经营情况

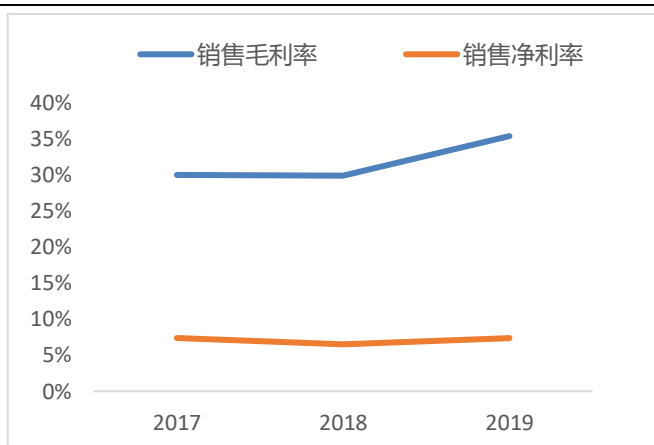
西门子 2020 年前三季度实现营收 105.84 亿欧元（120.80 亿美元），第三季度实现全球营收 33.12 亿欧元（37.79 亿美元），同比减少 7%。

2020Q3 排除外汇影响，三大业务均有不同程度的下降，其中影像学同比下降 3.3%，先进疗法同比下降 1.8%。医疗诊断业务营收 8.69 亿欧元（9.91 亿美元）占总营收的 26%，同比下滑 15.9%，主要由于产品管线常规检测的需求减少，而由 COVID-19 相关产品的收入只能很小程度予以补偿。

图表 31 2017-2019 年西门子营收及扣非归母净利润情况（亿元）



图表 32 2017-2019 年西门子毛利率及净利率情况



(注：西门子年报的报告期在每年的 9 月 30 日，所选区间为 2017-09-30 至 2020-09-30)

资料来源：Wind，华安证券研究所

资料来源：Wind，华安证券研究所

### 3.6 万孚生物：国内 POCT 领域龙头，研发及销售能力领先





#### (1) 公司概况

万孚生物成立于 1992 年，属于医疗器械行业下的体外诊断行业，于 2015 年 6 月 30 日在深交所创业板上市，成为国内 POCT 第一股。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，定性产品和定量产品齐头并进：**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、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台布局心脑血管疾病、炎症、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域，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。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。截止到 2020 年上半年，公司累计获得 NMPA、FDA、CE、加拿大 MDALL 等产品注册证 476 个，位居行业前列。

**全球化布局：**在全球范围内，公司的业务主要分为三类。第一个，**to B 业务**，主要针对各级的医疗机构，国内主要是医院或者是实验室，海外主要是第三方实验室。另外一个**to G 业务**，各个国家的政府和一些国际机构，以及国内各地方的采购。第三个是**to C 的个人及家庭业务**，对于个人健康，预防比治疗更重要。所以未来更大的市场空间在家庭自测。

图表 33 万孚生物主要产品

技术平台	系列产品	主要产品		
胶体金	传染病	流感系列：H7、FluA、FluB、FluA&B		
		术前四项		
		新冠病毒：2019-nCoV		
	优生优育	排卵/孕检：HCG、LH、FSH、SP10		
	毒品检测	各类毒品：MOP-MET-KET、MDMA、COC		
免疫荧光	检测试剂	炎症：CRP、hsCRP、PCT、SAA、IL-6		
		心脏标志物：NT-proBNP、BNP、cTnI、Myo、CK-MB、Lp-PLA2、H-FABP		
		脑损伤标志物：S100β		
		凝血标志物：D-Dimer		
		糖尿病肾病：HbA1c、MAU、CysC、β2-MG、NGAL		
	肿瘤标志物：AFP、PSA、CEA、FPSA			
	检测仪器			
		飞测 PlusFS-113	飞测 3PlusFS-205	飞测全自动 FS-301
电化学	检测仪器	血气		凝血

			
		血气生化分析仪 BGA-101	即时凝血分析仪 OCG-102
	相应检测项目	血气三项 (pH、pCO <sub>2</sub> 、pO <sub>2</sub> )、血气电解质十项 (pH、pCO <sub>2</sub> 、pO <sub>2</sub> 、Hct、K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Glu、Lac)	凝血五项 (PT、APTT、TT、FIB、ACT)
干式生化	检测试剂	肝功 3+、肾功 3+、心肌酶谱 5+、胰腺炎 2+、血糖 1+、血红蛋白 1+、血站 2+、中毒 2+	
	检测仪器		
		干式化学分析仪 DC-201	干式化学分析仪 DC-101
化学发光	检测试剂	心血管标记物 9 项、炎症肾功 3 项、肿瘤标记物 18 项、性激素 7 项、甲状腺 7 项、糖代谢 2 项等	
	检测仪器		
		全自动化学发光测定仪 LUMIRAY1220	全自动化学发光免疫分析仪 FC-302
分子诊断	肿瘤基因		
		全自动一体化分子检测平台弈景 (Easegen) :	
		KRAS、NRAS、BRAF、MSI、EGFR	
	病原微生物		
		全自动多重核酸检测分析系统博科斯瑞 (BoxArray) :	
		血液感染病原体、呼吸道病原体、胃肠道病原体、脑膜炎病原体、流感分型、虫媒传播感染、定制化检测项目	
	循环肿瘤细胞	智能液体活检实验室 LiB_Lab: CEP8、CEP8/7、CEP8/17、CAC	
病理诊断	仪器/试剂	PathCom 全自动免疫组化染色机	
其他平台	/	仪器技术平台和生物原材料平台 (提供支持)	

资料来源：公司公告，招股书，华安证券研究所

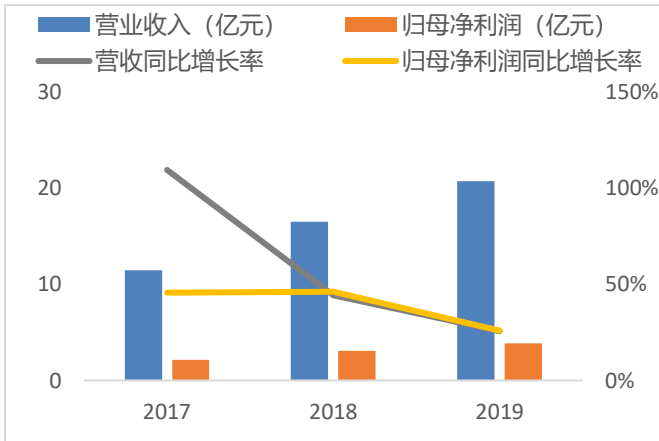
对于产品平台的布局，公司遵循**精准医疗和智慧医疗**的路线，追求精准医疗使得公司从定性到定量再到要求更准确的定量；而智慧医疗则是把公司所有的仪器，通过智能数据管理系统串在一起，从临床科室到分院到总院，最终统一在智慧管理系统当中。

## (2) 经营情况

万孚生物 2020 年前三季度实现收入 21.73 亿元，同比增长 52.6%；归母净利润 5.66 亿元，同比增长 95.04%；扣非归母净利润 5.56 亿元，同比增长 97.92%。

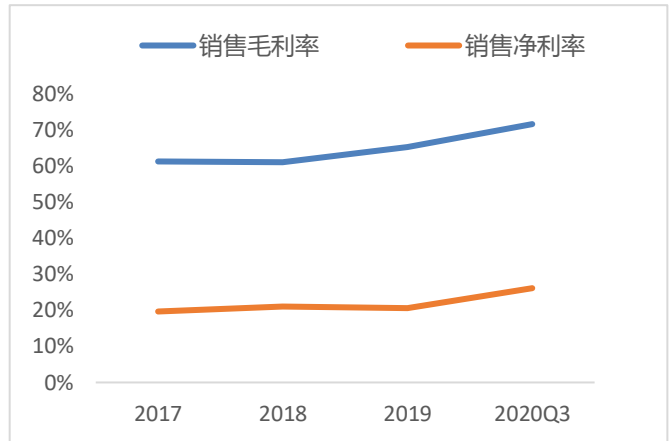
2013-2019 年，公司营收由 2.48 亿元增长至 20.72 亿元，年化复合增长率高达 42.45%；归母净利润由 2.48 亿元增长至 3.87 亿元，年化复合增长率高达 36.82%。

图表 34 2017-2019 年万孚生物营收及归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 35 2017-2019 年万孚生物毛利率及净利率情况



资料来源: Wind, 华安证券研究所

公司是国内首个突破免疫荧光技术的体外诊断厂商，已建立起完整的追溯体系，有较为突出的竞争优势。免疫荧光技术平台是公司慢性疾病检测业务线的成熟技术平台，仍然是该业务线的主要收入来源，公司的炎症因子检测产品线项目覆盖度为国内最全；基于免疫胶体金平台，传染病检测是公司的传统优势产品线，覆盖疾控中心、各级医院终端、世卫组织、NGO 组织等，而毒检产品的主要销售地为美国，毒检产品广泛应用于美国的用工体检、疼痛门诊、司法鉴定等领域。

随着国内疫情好转逐渐回暖，门诊量和样本量持续恢复，公司慢病检测产品契合疫情下对医院安全快速检测的需求，因而在装机量和市场口碑上实现快速提升。在毒品（药物滥用）检测板块，公司在美国公司推行全新的薪酬激励与考核管理政策，逆势推动业绩增长；优生优育板块，目前中国市场保持仍快速增长，海外市场则正积极推进欧洲孕检市场产的产品结构更新换代，以新品带动销售的持续增长。

目前，公司在慢病检测业务线逐步导入新的产品技术平台，包括化学发光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台等，以上新平台处于业务起步阶段。此外，公司还在一体化分子诊断布局、智能互联与数字化战略、病理业务大诊断业务战线等领域取得重大突破。



### 3.7 基蛋生物：研发主导聚焦发光，大检验布局初步形成

#### (1) 公司概况












基蛋生物成立于2002年，于2017年7月17日在上交所挂牌上市，是一家集自主创新研发、规模化生产及专业化营销为一体，在国内外拥有众多子公司及办事处的医疗健康全产业链公司，并于2017年7月在上交所主板上市，是国内POCT领域的主板上市企业。公司始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务。

公司通过自行研发，涉足不同细分领域，目前已建立了胶体金免疫层析开发平台、荧光免疫层析开发平台、生化检测试剂开发平台、化学发光免疫分析开发平台、分子诊断开发平台、校准品、质控品开发平台和诊断原材料开发平台在内的七大技术平台，初步实现全产业链布局，产品线涵盖POCT、生免、血球、血凝、血气等多个技术领域，覆盖心血管、炎症、肾脏、甲功、激素、糖代谢、肿瘤、血细胞、血凝等多个检测领域，产品广泛应用于临床检验、基层医疗、急诊等领域。同时，公司适时发展检测业务及代理业务。近几年来公司发展迅速，构建了完善的营销网络体系，并且积极开拓国际市场，产品成功销往欧洲、美洲、亚洲和非洲的100多个国家及地区。公司营业收入飞速增长，在国内同类企业中产值、销售额排名均位于前列。

2020年上半年度，基蛋生物获得产品注册证合计42个，其中新增国内产品注册证23个，欧盟CE产品注册证19个，失效注册证1个，截止2020年上半年，公司累计获得产品注册证合计333个，其中国内产品注册证238个，欧盟CE产品注册证95个，截至目前，公司已在海外市场28个国家地区拥有累计758项产品入境许可。

图表 36 基蛋生物主要产品

产品分类	细分领域	细分方向	主要产品
诊断试剂	POCT 系列 配套试剂	心肌系列	心肌肌钙蛋白 I (cTnI)、D-二聚体 (D-Dimer)、N-端脑利钠肽前体 (NT-proBNP)、肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白三合一 (CK-MB/cTnI/Myo)
		心肾系列	心肾两联 (NT-proBNP/NGAL)
		肾脏系列	微量白蛋白 (mAlb)、β 2-微球蛋白 (β 2-MG)、抑素 C (CysC)
		炎症系列	高敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、降钙素原 (PCT)、全量程 C 反应蛋白 (hs-CRP+CRP)、降钙素原/C 反应蛋白二合一 (PCT/CRP)
		糖尿病系列	糖化血红蛋白 (HbA1c)
		优生优育系列	人绒毛膜促性腺激素 (HCG)
		甲功系列	促甲状腺激素 (TSH)、三碘甲状腺原氨酸 (T3)
	化学发光 系列配套 试剂	肿瘤标志物 (10 项)、心血管/炎症类 (5 项)、性激素类 (6 项)、甲状腺类 (7 项)、传染病类 (8 项)、骨代谢类 (4 项)	
	生化系列 配套试剂	血脂及心血管类测定试剂、微量元素及电解质测定试剂、胰腺炎测定试剂、肝功类测定试剂、糖代谢类测定试剂、特种蛋白及风湿四项测定试剂、肾功类测定试剂、血栓与止血测定试剂、心肌酶测定试剂、胃功能测定试剂	
	血细胞	血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用关机液、血细胞分析用稀释液	
止血与血 栓系列配 套试剂	凝血酶原时间测定试剂盒、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒、凝血酶时间测定试剂盒、纤维蛋白原含量测定试剂盒、纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒		

诊断仪器	POCT						
		Getein 1600	Getein 3600	Getein 1180	Getein 1100	Getein 1200	FIA 8600
其他	化学发光	生化			血球	凝血	
							
	MAGICL 6800	CM-800	CM-400	BHA-3000	BCA-710		

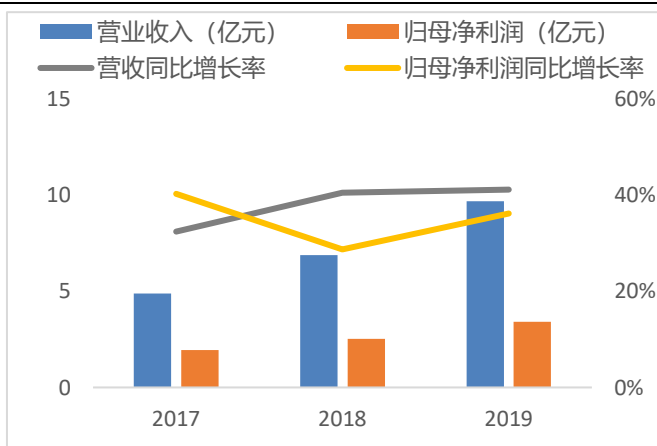
资料来源：公司公告，招股书，华安证券研究所

## (2) 经营情况

基蛋生物 2020 年前三季度实现收入 7.63 亿元，同比增长 20.99%；归母净利润 1.97 亿元，同比降低 0.88%；扣非归母净利润 1.77 亿元，同比增长 2.64%。

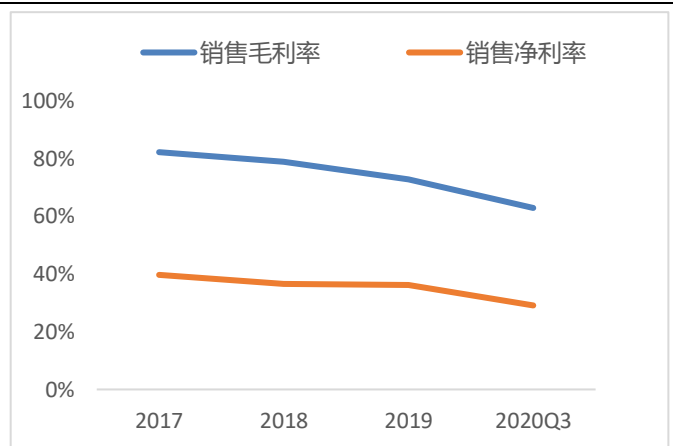
2013-2019 年，公司营收由 1.54 亿元增长至 9.68 亿元，年化复合增长率高达 35.85%；归母净利润由 6562 万元增长至 3.4 亿元，年化复合增长率高达 31.42%。2019 年公司收入、归母净利润分别为 9.7 亿元、3.4 亿元，同比增长 41%、36%。

图表 37 2017-2019 年基蛋生物营收及归母净利润情况 (亿元)



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 38 2017-2019 年基蛋生物毛利率及净利率情况



资料来源：Wind，华安证券研究所

公司 2020 年上半年开始在海外市场全面推广三分类和五分类全自动血细胞分析仪，取得了良好反馈。产品凭借先进技术、优异性能、有竞争力的市场价格、多方位销售渠道和灵活的海外销售政策，使得全自动血细胞分析仪在短期内获得多国市场认可。

下一步，公司仍将继续加大研发投入以保证新品推进进度，扩展完善现有产品线布局，并在稳定推动国内业务的基础上积极拓展海外业务、强化公司品牌。

### 3.8 明德生物：系统化方案服务商，国内高通量 POCT 领航者

#### (1) 公司概况

明德生物成立于 2008 年，于 2018 年 7 月 10 日在深交所挂牌上市，是一家专业提供体外诊断试剂及配套仪器(POCT\分子诊断\化学发光\血气分析等)产品以及胸痛中心、卒中中心、心电网络等医疗服务的国家高新技术企业，是国内高通量 POCT 倡导者。目前主营业务已覆盖全国 30 个省、直辖市、自治区近 5000 家医疗机构，同时在亚洲、欧盟、南美等多个区域实现销售布局。通过多年持续研发投入，公司构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、二维码信息存储识别技术、酶促化学发光免疫技术、微流控微电极检测技术、多重荧光 PCR 技术为核心的技术平台，形成了免疫层析、化学发光、血气分析、分子诊断、心电图机等产品线。公司产品目前已应用于国内外各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构中。

公司先后通过欧盟 CE 认证和 ISO13485 质量管理体系认证,拥有 CFDA 注册的 POCT 快速诊断试剂产品 30 余项，国内首家实现 PCT 降钙素原、S100-β 蛋白全血床旁快速检测。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，已成为国内 POCT 产品线最全面的企业之一。

图表 39 明德生物主要产品

类别	细分领域	主要产品
免疫层析试剂	心脑血管	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白三合一(CK-MB/cTnI/Myo)、N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)、D-二聚体(D-Dimer)、S100-β 蛋白、脂蛋白相关磷脂酶 A2(Lp-PLA2)、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)
	肾脏系列	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)、胱抑素 C(CysC)、尿微量白蛋白(MAU)
	炎症系列	降钙素原(PCT)、全量 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)、降钙素原/C 反应蛋白二合一(PCT/CRP)
	糖尿病系列	糖化血红蛋白(HbA1c)、C 肽(C-Peptide)、胰岛素(INS)
	优生优育系列	妊娠相关血浆蛋白 A(PAPP-A)、胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)、β-人绒毛促毛促性腺激素(β-HCG)
	疾病筛查	胃蛋白酶原 I、II(PGI、PGII)、骨钙素(BGP)、前列腺特异性抗原(PSA)、甲胎蛋白(AFP)、铁蛋白(Fer)、脂蛋白 a(Lp(a))、免疫球蛋白 E(IgE)
化学发光试剂	心脑血管	肌钙蛋白 I(cTnI)、肌钙蛋白 T(cTnT)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌红蛋白(Myo)、B 型脑利钠肽(BNP)、N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)
	炎症系列	降钙素原(PCT)、全量 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)、血清淀粉样蛋白 A(SAA)
	甲状腺功能	甲状腺素(T4)、抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)、抗甲状腺球蛋白抗体(TgAb)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、游离甲状腺素(FT4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、孕酮(PROG)、反三碘甲状腺原氨酸(rT3)

	激素类	β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG)、垂体泌乳素 (PRL)、雌二醇 (E2)、促黄体生成素 (LH)、促甲状腺激素 (TSH)、促卵泡生成素 (FSH)、睾酮 (TESTO) 蛋白-1 (IGFBP-1)、β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG)				
分子诊断 相关试剂	人 ALDH2 基因多态性、人 CYP2C19 基因多态性、EB 病毒核酸					
诊断仪器	POCT					
		QFT9000 干式荧光免疫分析仪	GMT8000 免疫定量分析仪	HB-1000 糖化血红蛋白分析仪	全自动免疫定量分析仪	
	其他	移动心电	化学发光		血气分析	
						
		移动心电图机	CF10 全自动化学发光免疫分析仪	SMART 300 全自动化学发光测定仪	PT1000 血气分析仪	ST2000 血气分析仪

资料来源：公司官网，华安证券研究所

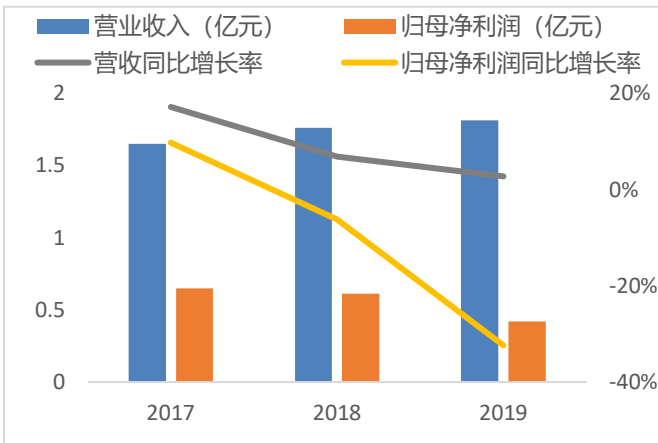
## (2) 经营情况

公司 2020 年前三季度实现收入 6.4 亿元，同比增长 358.07%；归母净利润 3.56 亿元，同比增长 695.53%；扣非归母净利润 3.47 亿元，同比增长 890.8%。

2013-2019 年，公司营收由 0.26 亿元增长至 1.81 亿元，年化复合增长率高达 38.18%；归母净利润由 723.21 万元增长至 4152.58 万元，年化复合增长率高达 33.54%。2019 年公司收入、归母净利润分别为 1.81 亿元、0.42 亿元，同比变化+2.71%、-32.39%。

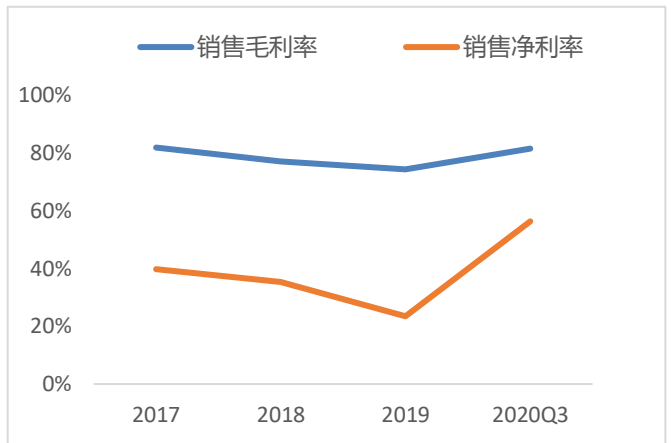
2020 年上半年公司试剂收入 2.72 亿元，同比增长 214.2%，占营收总比的 75.35%，其中新冠试剂收入占比较大，主要是上半年新冠疫情爆发，明德及时推出新冠检测试剂盒，在全国多个省市中标，取得了良好的销售业绩。同时，其新冠检测试剂盒还取得了欧洲 CE、澳大利亚 TGA 和巴西 ANVISA 的认证，销往海外，提升了出口业务量；仪器和代理业务收入合计占总收入比值 4.67%，同比分别增长 295.24%、215.62%，自产仪器和代理产品主要是检测试剂盒使用的相关仪器平台，试剂业务量的提升带动了仪器产品销售量；检验服务收入 6945.55 万元，同比增长 5105.87%，现已占到总营收的 19.26%。

图表 40 2017-2019 年明德生物营收及归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 41 2017-2019 年明德生物毛利率及净利率情况



资料来源: Wind, 华安证券研究所

公司自成立以来专注于 POCT 领域, 注重产品精确定位和精准销售。公司以感染性疾病系列、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产品为基础, 以 POCT 差异化应用为依据, 搭建起满足不同医疗机构需求的产品结构, 可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案。2019 年明德生物推出全血化学发光检测平台, 实现了高敏肌钙蛋白在 POCT 平台快速精准检测; 2019 年获得 NMPA 注册证的湿式血气分析仪是中国首家卡包一体式的湿式血气产品, 有望在进口产品长期垄断的这一高精尖细分领域实现替代。截至 2020 年底, 公司储备的 PCR 分子诊断试剂、化学发光诊断试剂等 100 多项产品陆续进入注册阶段。

公司主营产品为 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器, 未来逐步会向化学发光免疫检测试剂及配套仪器、血气分析试剂及检测仪器、分子诊断试剂转移。经过近几年的快速发展, 公司收入规模持续增长, 已经成为国内体外诊断领域, 尤其是 POCT 领域主要供应商之一, 在该细分领域已经取得了较为明显的竞争优势。

## 4 投资建议

国内 POCT 市场同质化竞争激烈, 优质企业在研发投入和技术储备方面具备先发优势和资金优势, 有利于未来向高等级医院切入和加速实现进口替代。

考虑公司业务布局与发展潜力, 结合公司目前估值情况, 建议关注万孚生物、基蛋生物、明德生物。

### 万孚生物

**POCT 领域龙头, 研发及销售能力领先。**公司现已基本实现从定性到定量的重大升级, 并已从产品走向场景化解决方案和数字化技术升级。研发、市场准入、生产能力、产品销售等多方面的系统性优势及全管线多赛道布局的优势正在逐步显现, 未来万孚将逐渐拉开与后起企业的差距, 受益于行业规范完善和品牌集中度提升。

**医疗需求分层, 基层医疗空间加速扩张。**国产 POCT 产品性价比较高, 是发挥基层医疗卫生机构早期诊断、预防功能的重要手段。未来更大的市场空间在个人预防和家庭自测, 公司的历史发展路径赋予其业务下沉能力。随着分级诊疗制度的不断推进, 庞大的基层



市场需求将逐步打开，未来将受益于行业景气度提升带来的机遇。

**战略新品相继推出，化学发光有望带动业绩增长。**化学发光从2020年开始进入高速增长通道，公司化学发光平台项目持续丰富。万孚的“明星项目”血栓六项可用于公司优势项目心脏标志物及新冠治疗，应用场景广、使用度高，在推广未达预期情况下也已具备较高装机量，有望提升公司化学发光业务在高等级医院的市场份额。随着疫情趋于平缓，公司的化学发光业务在未来会有较好发展。

## 基蛋生物

**POCT 核心产品装机量回升，销售渠道逐步优化。**受新冠疫情影响，上半年 POCT 产品线销量出现较为明显的下滑，下半年随疫情缓和，大部分省市医院逐步恢复接诊，公司 POCT 产品业务也随之逐步回升。公司核心 POCT 产品——全自动 Getein1600 荧光免疫定量分析仪保持较高的装机速度增强版全自动 Getein1200 推向市场后取得成功。公司同时继续优化营销渠道，在疫情影响下通过微信公众号、线上媒体等形式继续推进品牌战略，积极拓展海内外业务，强化公司品牌。

**研发主导，聚焦化学发光赛道，实力凸显。**化学发光市场作为近年来一直处于高速发展的细分市场，目前化学发光平台已推出甲状腺功能、性激素、心肌标志物、炎症感染、肿瘤标志物、骨代谢及糖代谢等应用于多个领域的 30 多项检测项目，其中以超敏肌钙蛋白（hs-cTnI）为主的心肌系列产品，利用公司多年来积累的研发经验，实现技术瓶颈突破，检测限最低至 1pg，已达到国际领先水平。上半年肿瘤标志物检测菜单的不断丰富使公司化学发光现有检测平台的试剂菜单应用场景进一步扩大，特别是体检中心对于常规肿瘤标志物的检测需求。

**产品线迅速丰富，大检验布局初显。**作为最早切入心血管类 POCT 领域的国产企业，基蛋生物在传统心血管领域处于国内龙头地位，炎症检测也处于领先水平，这两类产品合计占据试剂收入约 90%。公司以 POCT 产品线为核心，大力拓展化学发光、生化检验、血细胞分析等产品线业务，同时补充增强了血栓与凝血分支领域，致力于各类试剂及仪器的自主研发和生产，为全面布局“大检验”做好了铺垫。

## 明德生物

**深耕高通量智能化 POCT 检测平台，国内高通量 POCT 领航者。**公司成立之初，国内市场的 POCT 检测产品沿用海外产品的特点，均为单卡式检测，操作较繁复，抓住这一痛点，明德 2012 年研发推出高通量、智能化 POCT 检测平台，一次可以进行 20 多个标志物的检测，并可不断拓展新的检测项目，大幅提高了检测效率，也开启了明德生物的高速发展。

**系统解决方案服务商，积极助力胸痛中心建设和新冠防疫。**2020 年，明德生物顺应国家提升急救能力体系建设的政策需求，率先推出契合等级医院胸痛中心、卒中中心等建设需求的系统解决方案，将通过千家等级医院急危重症诊断产品+服务+信息化平台的整体解决方案辐射超过万家基层医疗机构站点，以此对医院形成深度绑定；抗疫期间，推出区域防疫新冠实时监控体系，形成“样本采集-样本检测-上报省/市疾控中心检测结果-大屏监控检测数据-查看检测报告”一体化流程，加强社区发动，引导群众协助、配合开展检测工作，协助卫健委实时掌握各区域检测数据分布状况。

疫情期间公司业绩实现跨越式增长，各条产品线亦蓄势待发。公司自 2014 年研发的化学发光、血气分析、分子诊断等产品 2019 年开始陆续上市，正是有持续研发创新的技术积累，才能在极短时间研发上市具备优异性能的新冠检测试剂。目前各条产品线蓄势待发，明德生物已形成三足鼎立的完善产品矩阵，快速准确、技术优势明显的分子诊断产品线，免疫层析技术平台和全血化学发光技术平台并行的免疫产品管线以及具备较高技术壁垒的独家湿式血气诊断产品线，与急危重症信息化产品形成软硬件一体化智慧诊断解决方案。

## 风险提示：

新冠疫情影响；行业及技术风险；经营风险；政策风险；中美贸易摩擦带来的不确定性。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安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。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%以上；

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深 300 指数。