

2021年04月26日

医疗器械

# 新冠检测中长期重塑 POCT 赛道逻辑，国际化、消费化、创新化驱动国产龙头天花板不断提升

■市场空间与技术壁垒往往是市场对于 POCT 赛道的两大争议点，我们的研究发现在国际化、消费化、创新化趋势的影响下，POCT 市场空间显著高于市场预期，同时技术壁垒也在不断提高。

■国际化：全球新冠检测放量超预期，监测日检测量依然保持震荡上行态势，厂商海外订单保持高景气度，海外市场拓展加速。2020 年，新冠检测海外出口业务已经为有关厂商带来了可观的业绩弹性；此前市场预计 2021 年新冠检测量或将随着疫情的拐点而出现下降，但实际情况是：2021 年 1 月 4 日，我们观察到新冠检测热度并未减退，相反有进一步提升的趋势。根据 OWID 数据，2021 年年初至 4 月 20 日，样本国家合计检测量已经达到 7.21 亿人份，已达到去年全年检测量（9.47 亿人份）76%的水平，同时每月检测量仍然在环比增长（可参考后文详细数据）。面对海外市场对于新冠检测的极大需求，行业内以万孚生物、热景生物、东方生物、万泰生物、圣湘生物为代表的厂商进一步完善自身新冠检测布局并积极对接海外订单。新冠检测业务是国产 POCT 龙头打开海外市场的绝佳契机，有利于突破更多海外新客户，加速国际化进程。

■消费化：新冠居家检测产品在海外供不应求，展现出了全民化、渠道可及性强、公众购买意愿强、需求频次高等消费品属性。家庭、社区与自检场景是 POCT 行业既有的场景之一。根据 BIS Research 的数据，2018 年全球 POCT 市场中，家庭检测细分市场占比约为 22%，并预计这一数字将持续提升。并且此前行业内已经出现了日常生活健康管理需求导向下的产品迭代趋势，通过传统产品和新一代数字化、智能化的设备与软件相结合，构建起完整的家庭健康管理生态系统，在日常生活中实时为大众的健康提供保障。时下，欧洲部分国家（瑞士、法国、德国、英国等）对于居家检测产品需求量快速增长，产品一经上市便迅速面临供不应求，销售渠道由药店进一步向商超拓展，英国政府更是鼓励全民每周进行两次病毒检测。我们认为：欧洲居家检测的盛行是一个不容忽视的信号，它潜移默化地改变着人们对于检测产品的理解和消费习惯，预示着 POCT 或将在未来不断走进千家万户，极大程度推动了行业里原本就已经出现的打造 POCT 日常生活健康管理生态闭环的趋势，并且这种转变将在全球范围内发生。

## 行业深度分析

证券研究报告

投资评级 领先大市-A

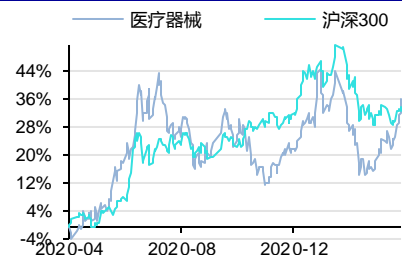
维持评级

首选股票

目标价

评级

### 行业表现



资料来源：Wind 资讯

%	1M	3M	12M
相对收益	-1.49	1.35	-6.90
绝对收益	2.75	-7.37	28.36

马帅

分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

### 相关报告

新冠检测全球数据透视（2）：全球检测量持续增长，国际化+常态化打开行业中长期空间 2020-06-13

国家发改委正式出台公卫能力建设方案，医疗设备有望拥抱新一轮配置高峰 2020-05-24

新冠检测全球数据透视（1）：检测量保持震荡上行，国际化+常态化的“双化”逻辑持续兑现 2020-04-28

医疗器械行业（系列1）设备与 IVD，外或受益于疫情全球扩散，内或受益于新基建及生物安全自主可控 2020-03-19

■**创新化：**POCT 技术路径和平台不断多元化，新技术+新场景将共同为行业创造新的增长点。以往 POCT 更多用于胶体金、免疫荧光等技术平台，而目前 POCT 的应用在往化学发光、分子诊断、病理等高端领域演进。随着等温扩增、信号放大等技术的成熟，POCT 在新领域的应用拓展将进一步提速。同时，微流控芯片技术、微阵列蛋白质生物芯片、磁免疫技术等新技术的发展也将带动 POCT 向精准化、智能化、高通量发展，在精准医疗、分级医疗、远程医疗、移动医疗中发挥巨大作用。

■**投资建议：**我们看好产品线特质化强、国际化水平高的国产龙头。重点继续推荐万孚生物，同时也建议关注东方生物、热景生物、圣湘生物、万泰生物等。

■**风险提示：**全球新冠疫情的不确定性；有关厂商后续订单的不确定性。

## 内容目录

1. 行业概况：POCT 场景丰富，占 IVD 比重不断提升.....	6
1.1. POCT 技术：精密度与自动化程度逐渐提升，技术迭代打开行业天花板.....	6
1.2. 全球市场：整体规模稳定快速增长，新兴经济体贡献主要增量.....	11
1.3. 我国 POCT 市场与美国的对标：渗透率提升是长期趋势.....	13
1.4. 竞争格局：外资巨头仍占据主要份额，国产龙头逐渐崛起.....	25
2. 国际化：全球新冠检测量不断上行，厂商海外订单保持高景气度.....	28
3. 消费化：生活健康管理需求导向下，家庭与自检市场方兴未艾.....	31
4. 创新化：新技术+新场景，共同为行业创造新的增长点.....	34
5. 建议关注产品线特质化强、国际化水平高的国产龙头.....	36
5.1. 万孚生物：国产 POCT 领导者，高端创新产品布局增量打开长期空间.....	36
5.2. 热景生物：技术平台独具特色的 POCT 行业创新者.....	40
5.3. 东方生物：面向国际市场构建 POCT 全产业链布局.....	42
6. 风险提示.....	45

## 图表目录

图 1：POCT 产业链.....	6
图 2：POCT 耗时构成（分钟）.....	8
图 3：POCT 与传统检验步骤对比.....	8
图 4：POCT 发展历史.....	10
图 5：POCT 发展历史.....	10
图 6：互联网时代个体化医疗模式.....	10
图 7：2013-2020 年全球 POCT 市场规模（亿美元）.....	12
图 8：全球 POCT 市场地域分布.....	12
图 9：2018-2023 各国家 POCT 渗透率分析预测（%）.....	13
图 10：美国 POCT 占整体外诊断市场的份额.....	14
图 11：美国医院不同领域 POCT 产品使用率.....	14
图 12：各大驱动因素对美国市场增长的影响.....	14
图 13：各类急性与慢性疾病患病率上升促进了 POCT 市场的大幅增长.....	15
图 14：非豁免与 CLIA 豁免诊断测试涉及的诊断步骤.....	16
图 15：早期诊断及预防的优势.....	17
图 16：2013-2018 年国内 POCT 市场规模（亿美元）.....	19
图 17：国内 POCT 占整体体外诊断市场的份额.....	19
图 18：各大市场驱动因素对我国 POCT 市场增长的影响程度刻画.....	20
图 19：近年来我国医院门诊、住院收入中药占比均呈现下降趋势.....	21
图 20：分级诊疗为 POCT 带来发展机遇.....	23
图 21：五大中心建设为市场带来的增量.....	25
图 22：全球主要 POCT 龙头产品销售体量（百万美元）.....	26
图 23：全球 POCT 市场主要厂商份额（包含血糖）.....	26
图 24：全球 POCT 市场主要厂商份额（不包含血糖）.....	26
图 25：中国 POCT 厂商竞争格局.....	27
图 26：国产主要厂商 POCT 收入增长情况.....	27
图 27：全球样本国家 2020 及 2021 年合计检测量对比（单位：亿人份）.....	28
图 28：全球样本国家日合计检测量走势图（单位：万人份）.....	28

图 29: 代表性国家日检测量走势图 (单位: 万人份) .....	29
图 30: 全球 POCT 市场各细分检测场景占比 (不考虑新冠影响) .....	32
图 31: POCT 场景向 C 端不断延伸.....	33
图 32: POCT 技术发展方向.....	34
图 33: POCT 在 ICU 场景的临床价值不断凸显 .....	35
图 34: POCT 在公共卫生体系建设中意义显著.....	35
图 35: 万孚生物构建全球化生态圈.....	37
图 36: 万孚生物营业总收入及增速 (单位: 百万元) .....	37
图 37: 万孚生物归母净利润及增速 (单位: 百万元) .....	37
图 38: 2018-2020 年公司产品线收入及增速 (百万元, %) .....	38
图 39: 2018-2020 年公司产品线收入及增速 (百万元, %) .....	38
图 40: 万孚生物新冠检测产品布局.....	39
图 41: 万孚生物新平台“两弹一星”增量可期.....	40
图 42: 2020 年热景生物主营业务收入拆分 .....	40
图 43: 热景生物营业收入及增速 (单位: 百万元) .....	41
图 44: 热景生物归母净利润及增速 (单位: 百万元) .....	41
图 45: 东方基因产品系列简介.....	42
图 46: 2019 年东方生物主营业务按产品拆分.....	42
图 47: 2019 年东方生物主营业务按地区拆分.....	42
图 48: 东方生物营业总收入及增速 (单位: 百万元, %) .....	43
图 49: 东方生物归母净利润及增速 (单位: 百万元, %) .....	43
表 1: 各大临床科室中 POCT 可覆盖的检测项目.....	7
表 2: 传统实验室检验与 POCT 检验对比.....	8
表 3: POCT 与传统诊断方式费用比较 (美元) .....	9
表 4: POCT 使用前检测时间对比 (分钟) .....	9
表 5: POCT 使用前急诊室等候时间对比 (分钟) .....	9
表 6: 麻省总医院 POCT 每年节省成本估测.....	9
表 7: POCT 不同技术对比.....	11
表 8: 全球主要地区 POCT 细分领域增长情况 (百万美元) .....	12
表 9: 各主要国家 POCT 市场规模以及 POCT 对 IVD 的市场渗透率.....	13
表 10: POCT 各个细分方向在美国医院不同科室的需求程度.....	14
表 11: 美国创新型 POC 诊断产品及其企业.....	17
表 12: 美国即时诊断市场的最新批准产品.....	18
表 13: 我国 POCT 静态增量市场空间测算.....	20
表 14: POCT 相关政策梳理.....	22
表 15: 国家出台五大中心建设相关政策.....	23
表 16: 五大中心涉及产品类型和上市公司.....	24
表 17: 不同技术领域的厂布局情况.....	27
表 18: 主要 POCT 新冠检测厂商情况梳理.....	29
表 19: 推行新冠家庭自测国家情况梳理.....	31
表 20: 西欧新冠居家自检市场理论规模测算.....	32
表 21: POCT 技术平台发展趋势.....	34
表 22: 万孚生物主要技术平台简介.....	36
表 23: 热景生物核心技术简介.....	41

表 24: 东方生物核心技术平台..... 43

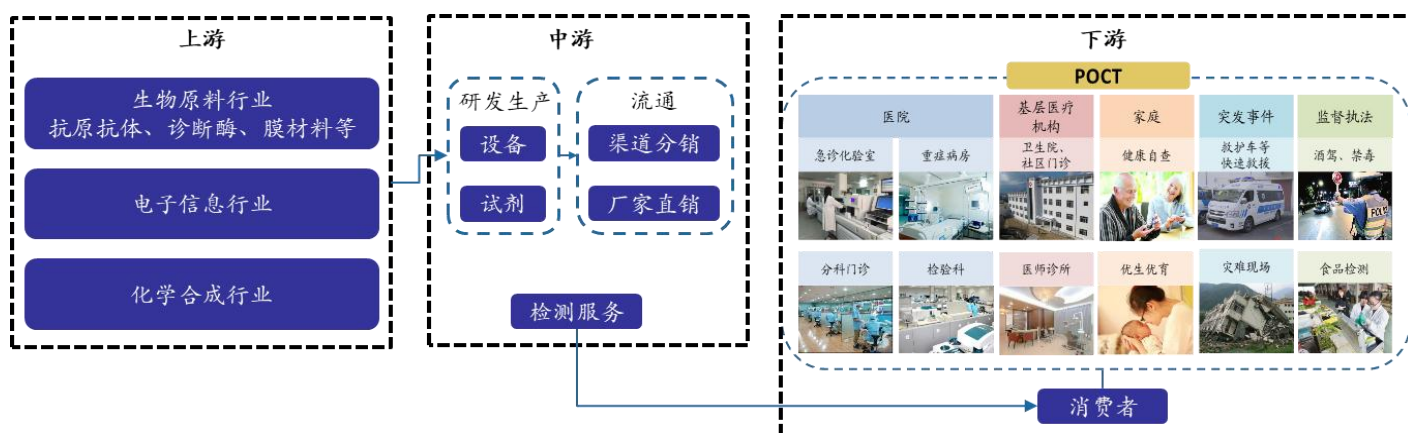


## 1. 行业概况：POCT 场景丰富，占 IVD 比重不断提升

### 1.1. POCT 技术：精密度与自动化程度逐渐提升，技术迭代打开行业天花板

**POCT 是现场快速诊断方法，应用场景广泛。**POCT (Point-of-Care Test) 又称即时检验、床旁检测等，是指在采样现场即刻进行的快速诊断，省去了标本在实验室检验时的复杂处理程序。POCT 行业上游是许多原材料行业，主要包括生物原料行业、电子信息行业以及化学合成行业等，试剂上游包括精细化学品以及抗原、生物酶和高分子材料等生物原料供应商，仪器上游主要是电子元件和模具供应商。下游需求市场，包括各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等，其中医疗机构占据了约 90% 的市场份额。另外，诸如血糖仪和血糖试纸等在家庭和个人使用领域发展较为成熟的产品，也可以通过药店等零售终端直接到达消费者端。目前 POCT 已经广泛应用于 ICU、临床科室、手术、急诊、诊所、患者家中及事故现场、监督执法等场景。

图 1：POCT 产业链



资料来源：CNKI、HSMAP、安信证券研究中心

表 1: 各大临床科室中 POCT 可覆盖的检测项目

科室	POCT 适用范围
心血管内科	心脏损伤标记物检测: 肌红蛋白测定、心肌肌钙蛋白测定 心肌酶检测: 肌酸激酶-MB 测定 充血性心力衰竭的诊断: 血浆 B 型钠尿肽测定
感染科	细菌感染检测: 结核分支杆菌、幽门螺杆菌、嗜肺军团菌、A 群链球菌、金黄色葡萄球菌、霍乱弧菌、白色念珠菌、细菌性脑膜炎抗原检测 病毒感染检测: 人类巨细胞病毒抗体测定、风疹病毒抗体检测、人类轮状病毒抗原的测定、腺病毒抗原测定、登革热病毒抗体测定 寄生虫感染检测: 刚地弓形虫抗体检测、恶性疟原虫检测 病毒性肝炎感染检测: 甲型、乙型、丙型肝炎病毒基于抗原抗体定性检测 性传播疾病诊断: 梅毒测定、HIV、细菌性阴道病诊断
泌尿科	尿液常规分析: 尿液理学检查、尿液化学检查 肾小球滤过功能检查: 血肌酐检测、血尿素测定、血尿酸测定
内分泌科	糖代谢紊乱检查: 血糖检测、糖耐量试验、糖化血红蛋白测定、β-羟丁酸测定、乳酸测定 血脂代谢异常检查: 总胆固醇测定、三酰甘油测定、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白测定 血液电解质检查: 钾测定、钠测定、氯测定、钙测定、总二氧化碳测定、阴离子间隙 甲状腺功能测定: 促甲状腺激素、四碘甲状腺原氨酸、三碘甲状腺原氨酸、T3/T4 测定 垂体激素测定: 促卵泡激素测定、黄体生成素测定
消化科	肝功能检查: 血清酶学检查、血清总蛋白、清蛋白测定、血清总胆红素测定、血氨测定 粪便隐血检查: 便隐血检测、便转铁蛋白检测
呼吸科	动脉血气分析: 动脉血酸碱度、动脉血二氧化碳分压、动脉学氧分压测定 甲型和乙型流感病毒测定、呼吸道合胞病毒抗原测定
血液科	血红蛋白定量, 红细胞沉降率测定, 血细胞计数, 传染性单核细胞增多症测定, 抗人球蛋白测定
免疫科	变态反应性疾病检查: 过敏原检测、血清总 IgE 测定、血清特异 IgE 测定、食物不耐受检测 自身免疫性疾病检测: 类风湿因子检测、抗双链 DNA 抗体检测、抗可提取性核抗原抗体检测、抗脱氧核糖蛋白抗体检测、抗核抗体检测
妇产科	可用于 TORCH-IgM 五项检测、抗卵巢抗体检测、抗透明带抗体检测、抗子宫内膜抗体检测、抗β-HCG 的金标早孕测试
儿科	可用于肺炎、腹泻、佝偻病、医源性失血、早产儿新生儿黄疸的检查
肿瘤科	甲胎蛋白、癌胚抗原、前列腺抗原、糖类抗原 123、糖类抗原 19-9 等肿瘤标志物检测
外科	常规凝血功能指标: PT、APTT、Fib、INR、血小板功能、n 二聚体等
ICU	血气监测、电解质的检测、心肌标志物检测

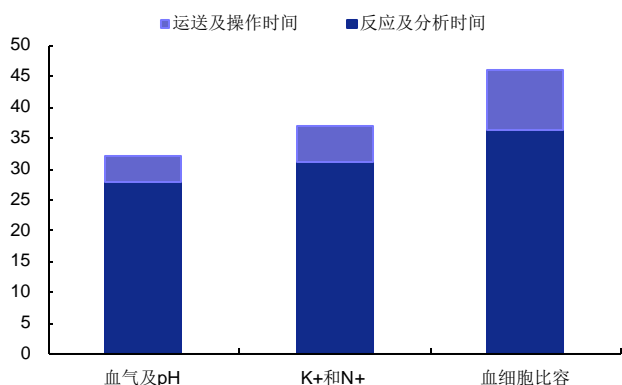
资料来源: 体外诊断网、安信证券研究中心

**WHO 对 POCT 的定位为: 经济、灵敏、特异、简便易用、快速、装置简单。相比较传统检验, POCT 的技术优越性主要体现在以下方面:**

(1) 操作简单, 无需专业人员。POCT 对操作人员没有严格要求, 临床科室医师、护士, 患者等只要参照仪器使用说明书, 稍加以培训就能进行操作。

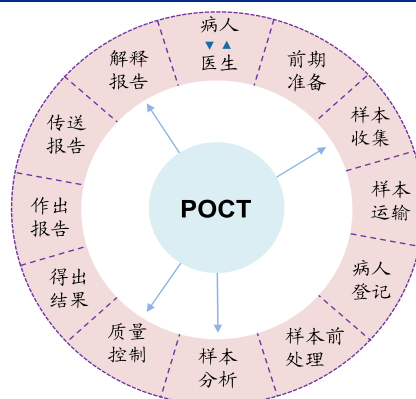
(2) 检验过程环节少, 检验结果快速。传统诊断中, 大量时间被浪费在样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等方面, 反应及分析时间占比极低。与之相比, POCT 进行了步骤精简, 仅保留了最核心的“采样-分析-质控-输出”步骤, 叠加其便携及反应快速等特点, 极大地降低了诊断时间。POCT 获得检验结果通常只要几分钟, 比医学检验实验室急诊报告时间 (约 30min) 快数倍以上, 为患者的救治赢得了宝贵时间 (尤其是急症患者, 如急性心肌梗死患者, 再灌注治疗每延迟 30 分钟, 死亡风险增加 7.5%)。

图 2：POCT 耗时构成（分钟）



资料来源：AACC、安信证券研究中心

图 3：POCT 与传统检验步骤对比



资料来源：POCT 方法学的发展变化、安信证券研究中心

(3) **检验个性化。**POCT 针对每个患者所患疾病不同而进行特定检验项目，既能及时地满足患者需求，也能减少不必要的浪费。检验人员可以与患者面对面交流，更能了解临床情况，真正实现“以患者为中心”，颠覆了“以标本为中心”的传统实验室模式。

(4) **便携式仪器和试剂。**POCT 使用仪器通常为便携式小型化设备，便于移动、操作简单、维护容易、无需定标，对工作环境无特殊要求。检验试剂采用单人份密封包装，通常为干片式固体试剂，有效期相对较长，不需要特殊保存条件。

(5) **应用领域不断拓展。**POCT 早期应用在血糖检验、血气分析等少数项目。经过多年发展已拓展至肝功能、肾功能、电解质、心脏标志物、凝血与血栓、生殖医学、传染性疾病、感染性疾病、毒品检验、肿瘤标志物等多项领域。随着 POCT 技术进一步发展和临床不断需求，其应用领域会更加广泛。

表 2：传统实验室检验与 POCT 检验对比

方法学	传统实验室检验	POCT
周转时间	长	短
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清、血浆	多为全血
校正	频繁	不频繁
试剂	需要配制	随时可用
耗材	相对少	相对多
检测仪器	复杂	简单
对操作者的要求	专业人员	普通人亦可
灵敏度	相对较高	相对较低
单个试验花费	低	高
检测地点	医院检验科	随时随地
应用场景	检验科等少量场景	救灾、军事、医疗服务站、现场监督执法、食品安全控制、移动医疗等

资料来源：前瞻产业研究院、安信证券研究中心

采用 POCT 检验能够为医院节省成本。从单个样本检测的耗材费用来看，POCT 目前由于技术等原因导致成本较高，价格仍高于传统的检测手段。但从整体来看，综合考虑专业人员费用、中心实验室仪器折旧及保养、医院周转率等因素，POCT 在劳务、维修保养和设备折旧等方面具有明显的成本优势。



**表 3: POCT 与传统诊断方式费用比较 (美元)**

项目	病房费用	劳务	试剂成本	维修保养	折旧	总计
传统方法	1.77	10.89	1.90	0.45	0.32	15.33
POCT	1.71	1.69	5.23	0.07	0.24	8.03
POCT 节省	0.06	9.20	-3.42	0.38	0.08	7.30

资料来源: AACC、安信证券研究中心

POCT 广泛覆盖各个临床科室的检测项目, 并且能够避免科室的检验收入流入检验科。目前的医疗体制下, 临床科室的检测项目需转入检验科, 临床科室没有相应的诊断收入。而 POCT 作为床边检测产品诊断收入直接归属临床科室, POCT 产品能够成为临床科室的良好收入补充。目前, POCT 已经能够广泛覆盖大部分临床科室的检测项目, 各大临床科室有望成为使用 POCT 产品的主力军。

POCT 拥有更高的单价和周转率, 能够减少医院成本, 经济意义显著。根据麻省总医院提供的数据, 虽然 POCT 单人份成本价格较实验室测试更高, 但使用 POCT 后各医疗机构平均节省了 41 分钟的卧床时间和急诊室等候时间。另外, 心脏病相关的检测时间也由 110 分钟减少至 17 分钟。综合来看, 由于 POCT 的建设, 美国麻省总医院每年共节省约 31 万美元。

**表 4: POCT 使用前后检测时间对比 (分钟)**

测试类别	实验室检验	POCT 使用后	时长改变
尿检	40	4	-36
孕检	78	5	-73
葡萄糖	10	6	-4
心脏病相关	110	17	-93

资料来源: Bayer、安信证券研究中心

**表 5: POCT 使用前后急诊室等候时间对比 (分钟)**

测试类别	急诊室等候时间	急诊室等候时间	时长改变
尿检	395	358	-37
孕检	386	346	-40
心脏病相关	386	338	-47
平均值	389	347	-41

资料来源: Bayer、安信证券研究中心

**表 6: 麻省总医院 POCT 每年节省成本估测**

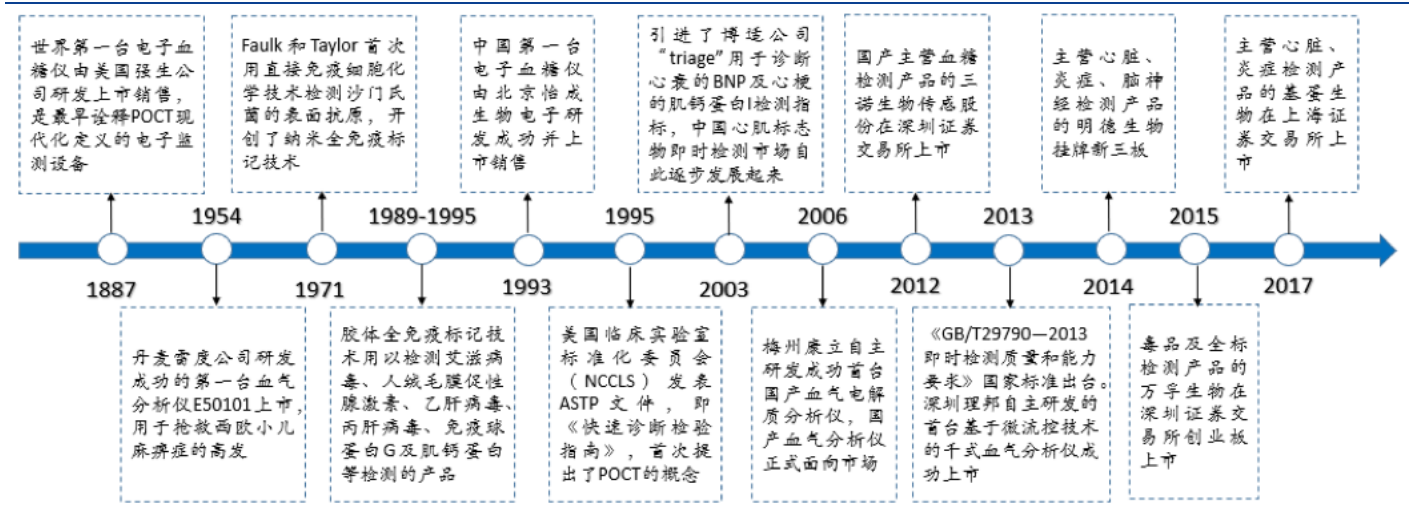
测试类别	POCT 成本测量	测试类别	POCT 效用测量
POCT 单位价格	19.2 美元/测试	每个 POCT 测试所节省的床位占用时间	41 分钟
实验室单位价格	2.94 美元/测试	一年 POCT 所节省的床位占用时间	17,638 小时
产量	5162 个/全职人力工时	单张病床使用成本	402,960 美元
总测试量	25812 个/年	双病床使用成本	805,920 美元
POCT 总成本	495,590 美元	POCT 共计节省	310,330 美元

资料来源: Bayer、麻省总医院、安信证券研究中心

我国 POCT 的历史从 1993 年正式拉开帷幕。1993 年, 我国第一台由怡成生物研发的电子血糖仪上市。2000 年以后, 国内 POCT 市场逐渐得到发展, 2012 年起国内企业已经发展一

定规模并陆续上市。在2015年,国内首台全自动POCT工作站上市,到2017年全自动POCT平台成为热门产品,标志着中国的POCT平台向着大规模应用的方向发展。

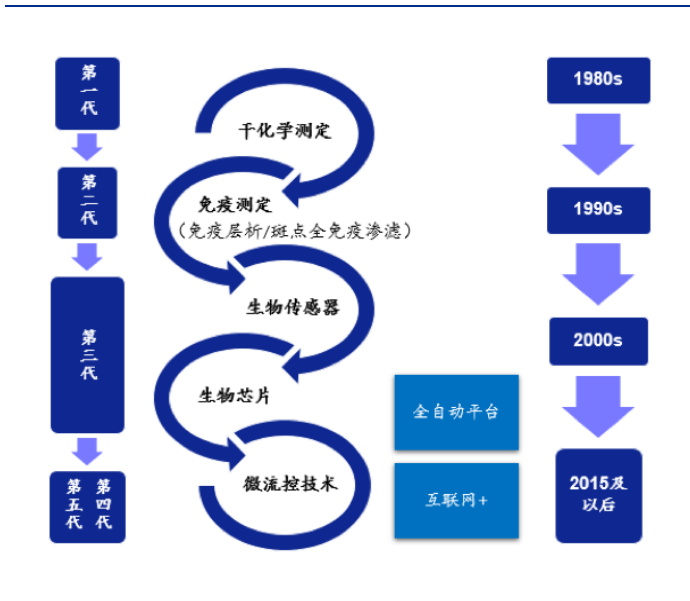
图 4: POCT 发展历史



资料来源: 医业观察、基业常青经济研究院、安信证券研究中心

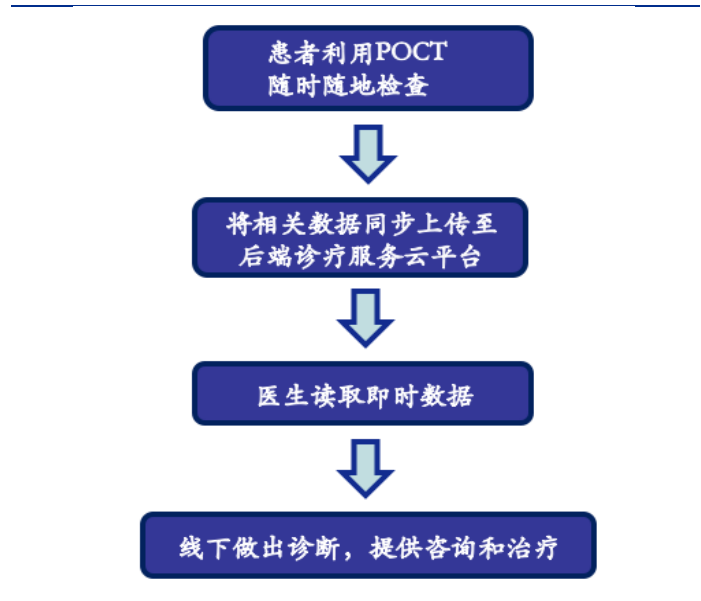
从技术角度看, POCT 经历了从定性、半自动定量、到半定量产品,再到全自动定量产品四个发展时代,精密度与自动化程度逐渐提升。第一代试条试纸产品属于定性检测,主要以干化学试纸检测血糖及尿糖为主。第二代色板卡比色或半定量仪器阅读产品属于半定量产品。第三代是全定量系统的手工操作,其中免疫层析和斑点金免疫渗滤等免疫测定技术推动了感染性疾病、心脏标志物等 POCT 检测领域的发展。第四代的技术平台实现了自动化、信息化和智能化。未来,微流控芯片技术、微阵列蛋白质生物芯片、磁免疫技术等高新技术的发展将带动 POCT 产品与传统医学检验技术、互联网技术相互融合,实现集精准、智能、云端为一体的智慧 POCT 平台,使 POCT 向小型化、智能化、高通量、多八项发展,在精准医疗、分级医疗、远程医疗、移动医疗中发挥巨大作用,实现未来互联网时代医学诊断的新模式。

图 5: POCT 发展历史



资料来源: POCT 方法学的发展变化、安信证券研究中心

图 6: 互联网时代个体化医疗模式



资料来源: Frost & Sullivan、安信证券研究中心

**表 7: POCT 不同技术对比**

主要技术	特点	应用领域	主要优势	不足之处
干化学技术	预先将反应所需要的部分或全部试剂固定在具有特殊结构的载体上,将待测样品加于固相载体后,引起待测物与载体上的试剂发生化学反应产生化学信号,通过目测或仪器检测得出待测物的浓度。通常采用反射光度法或差示电极法作为测量手段	常规生化项目、内分泌激素、霉素药物和特种蛋白质等。	1.检测速度快(3-4min); 2.操作简便;无需日常校正、定性检查项目成熟,逐渐配制溶液、样本预处理; 3.标本用量少。	向半定量和定量的发展。
免疫胶体金技术	以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体反应的免疫标记技术。胶体金由氯金酸在还原剂(如枸橼酸三钠)作用下聚合成为特定大小的金颗粒,并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态。最常用的有胶体金免疫层析技术、斑点金免疫渗滤技术。	胶体金标记单克隆抗体,可用于快速检测蛋白质类和多肽类抗原,如:激素、HCV、HIV 抗原和抗体测定。	1.试剂稳定,便于保存; 2.简便快捷,操作人员不需技术培训,不需任何仪器设备; 3.可进行单份标本检测。	1.检测灵敏度不高; 2.不能准确定量,只能作为定性或半定量试验。
免疫荧光技术	主要通过检测板条上激光激发的荧光,定量检测以 pg/mL 为单位的检测板条上单个或多个标志物。目前,用于荧光免疫分析的标记物主要包括荧光素、量子点、上转换纳米粒子等。	带有多个抗原决定簇的大分子抗原,如蛋白、病毒、致病菌等。	1.操作简单、快速; 2.灵敏度高、特异性; 3.受自然荧光干扰低。	荧光会受到入射光散射的干扰和背景荧光的干扰,灵敏度受到影响。
化学发光免疫技术	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。	各种激素、肿瘤标志物、药物浓度及其他微量生物活性物质的测定。	1.灵敏度高、特异性强; 2.快速、准确、可自动化; 3.无放射性危害,不需要外来光源。	1.试剂仪器封闭,成本高; 2.发射强度依赖环境因素; 3.选择性差。
微流控芯片技术	通过微流控芯片实现了对原有检验仪器的微型化,以此制成便携式 POCT 仪器可以对待测物进行快速、准确、高通量的检测。	应用于生化、免疫、核酸、细胞等诊断技术。	1.体积小、液流可控; 2.使用样品及试剂量少; 3.反应速度快,可大量平行处理。	需要机械、流体力学、化学、生物、精加工的密切配合,研发时间长、投入大。

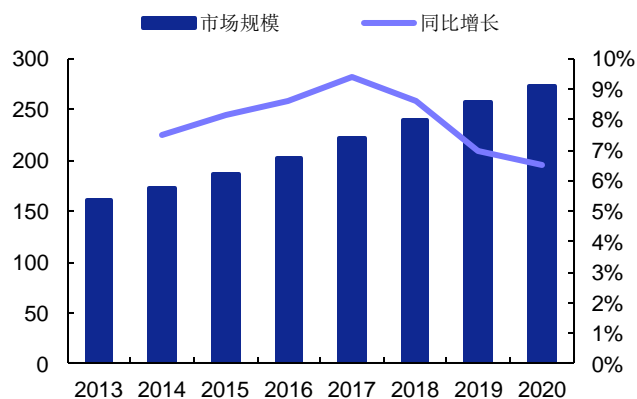
资料来源:小桔灯网、安信证券研究中心

## 1.2. 全球市场: 整体规模稳定快速增长, 新兴经济体贡献主要增量

**POCT 是全球体外诊断行业中快速增长的一个细分行业。**根据 Global POCT Outlook 报告,2018 年全球市场规模约为 240 亿美元,2013-2018 年复合增长率超过 8%,其中除 POCT 市场中占比较大的血糖监测市场增速较低,其他多个细分市场均保持 10%以上的高速增长。全球 POCT 市场主要集中在美国与欧洲。预计 2020 年,全球 POCT 市场规模超过 270 亿美元。

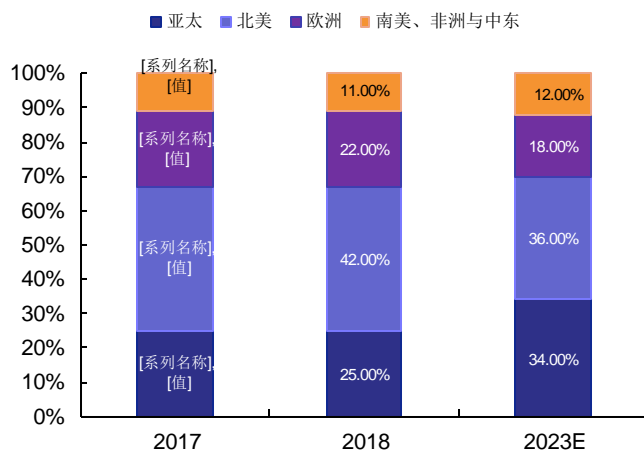
**亚太 POCT 市场占全球市场的比例有望不断提升。**根据 BCC Research 数据,2018 年亚太地区 POCT 市场规模约为 50 亿美元,占全球的比例约为 25%;预计到 2023 年,亚太 POCT 市场规模将超过 80 亿美元,占全球市场的比例将达到 34%。

图 7：2013-2020 年全球 POCT 市场规模（亿美元）



资料来源：Global POCT Market Outlook 2018、安信证券研究中心

图 8：全球 POCT 市场地域分布



资料来源：BCC Research、安信证券研究中心

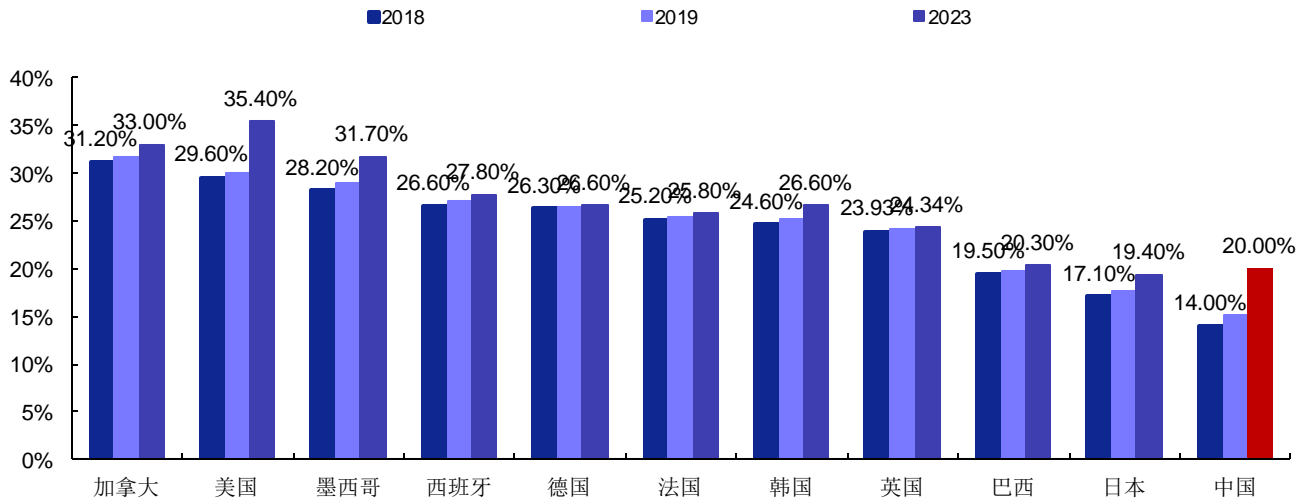
表 8：全球主要地区 POCT 细分领域增长情况（百万美元）

种类	北美市场				亚太市场				欧洲市场			
	2017	2018	2023	CAGR% 2018-2023	2017	2018	2023	CAGR% 2018-2023	2017	2018	2023	CAGR% 2018-2023
血糖	3,300	3,402	3,564	0.9	1,964	2,025	3,366	10.7	1,729	1,782	1,782	0
血气	1,210	1,260	1,332	1.1	720	750	1,258	10.9	634	660	666	0.2
心脏标志物	764	840	1,152	6.5	455	500	1,088	16.8	400	440	576	5.5
传染病	586	630	756	3.7	349	375	714	13.7	307	330	378	2.8
孕检	403	420	468	2.2	240	250	442	12.1	211	220	234	1.2
毒检	403	420	504	3.7	240	250	476	13.7	211	220	252	2.8
凝血	273	294	353	3.7	163	175	333	13.7	143	154	176	2.8
胆固醇	242	252	288	2.7	144	150	272	12.6	127	132	144	1.8
尿检	202	210	252	3.7	120	125	238	13.7	106	110	126	2.8
肿瘤标记物	191	210	288	6.5	114	125	272	16.8	100	110	144	5.5
其他	140	155	216	6.8	83	93	204	17.1	73	81	108	5.8
总计	7,714	8,093	9,173	2.5	4,592	4,818	8,663	12.5	4,041	4,239	4,586	1.6

资料来源：BCC Research、安信证券研究中心

现阶段我国 POCT 对 IVD 的渗透率显著低于发达国家。全球来看，发达国家（英美德法加）POCT 渗透率一般在 30% 左右，且依然处于上升趋势。2018 年美国 POCT 的渗透率约为 30%，预计未来仍会平稳提升，在 2023 年达到约 36%。而根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年中国 POCT 的渗透率约为 14.7%，不足美国 POCT 渗透率的一半。中国 POCT 发展较晚，是潜力巨大的蓝海市场，未来五年，中国 POCT 市场预计将以 20%-25% 的增速迅速增长；同时，中国 POCT 对 IVD 的渗透率在主要国家中提升幅度最大，将在 2023 年达到约 20% 的渗透率。

图 9：2018-2023 各国家 POCT 渗透率分析预测 (%)



资料来源：BIS Research、Frost & Sullivan、安信证券研究中心

表 9：各主要国家 POCT 市场规模以及 POCT 对 IVD 的市场渗透率

国家	POCT 市场规模 (百万美元)				IVD 市场规模 (百万美元)				POCT 渗透率		
	2018	2019	2023	2018-2023 CAGR	2018	2019	2023	2018-2023 CAGR	2018	2019	2023
欧美											
美国	6336	6696	9540	7.60%	21390	22359	26957	4.70%	29.6%	30.0%	35.4%
加拿大	304	324	408	5.90%	973	1019	1235	4.80%	31.2%	31.8%	33.0%
英国	418	444	557	5.70%	1747	1840	2289	5.50%	23.93%	24.13%	24.34%
德国	803	847	1037	5.10%	3059	3206	3904	4.90%	26.3%	26.4%	26.6%
法国	535	565	693	5.20%	2119	2216	2682	4.10%	25.2%	25.5%	25.8%
西班牙	307	328	417	6.10%	1152	1212	1498	5.30%	26.6%	27.1%	27.8%
意大利	395	418	517	5.40%	2007	2013	2558	4.90%	19.7%	20.8%	20.2%
亚太											
中国	1428	1900	4100	23.48%	10186	12500	20500	15.01%	14.00%	15.20%	20.00%
日本	864	927	1208	6.70%	5063	5267	6230	4.10%	17.1%	17.6%	19.4%
韩国	302	322	407	5.90%	1227	1280	1532	4.50%	24.6%	25.2%	26.6%
印度	263	297	473	12.10%	1216	1334	1922	9.60%	21.6%	22.3%	24.6%
其他											
墨西哥	148	160	220	8.10%	524	553	694	5.70%	28.2%	28.9%	31.7%
巴西	289	310	399	6.50%	1483	1565	1963	5.70%	19.5%	19.8%	20.3%

资料来源：Frost & Sullivan、BIS Research、安信证券研究中心

### 1.3. 我国 POCT 市场与美国的对标：渗透率提升是长期趋势

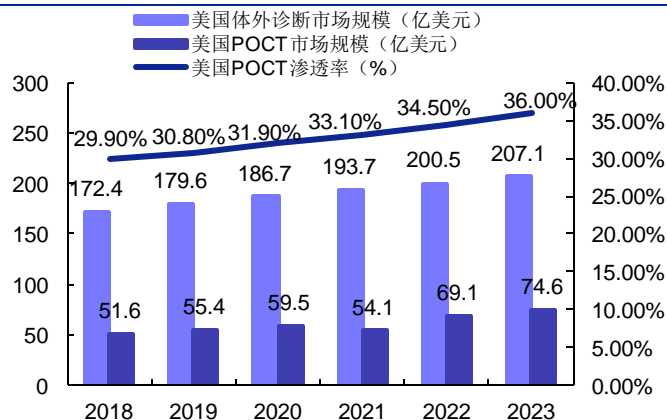
#### 1.3.1. 美国市场：全球最大 POCT 市场，受益于政策、技术和疾病早检与预防趋势

美国 POCT 市场规模保持稳定较快增长，各类 POCT 产品医院使用率高，且渗透率仍在不断升高。根据 Allied Research & Arizton 数据，2020 年美国 POCT 市场规模约达到 60 亿美元，对外诊断市场的渗透率约为 32%，且预计渗透率仍然会继续提高，在 2023 年达到约



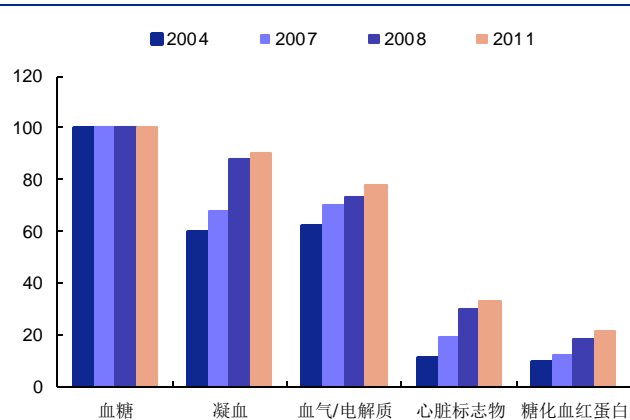
36%。根据产业信息网数据，美国 POCT 产品的院内使用率早在 10 年前（2011 年）便已经达到较高水平。院内血糖 POCT 检测覆盖率几乎达到 100%，血气凝血约达到 80%，尿液、血氧和心标越达到 30%-40%。

图 10：美国 POCT 占整体外诊断市场的份额



资料来源：AlliedResearch、Arizton、安信证券研究中心

图 11：美国医院不同领域 POCT 产品使用率



资料来源：产业信息网、安信证券研究中心

表 10：POCT 各个细分方向在美国医院不同科室的需求程度

科室	血气	电解质	血生化	全细胞计数	心脏标志物	红细胞比容	急性颈椎外伤	凝血酶原	血小板功能	血糖
急诊	+++	+++	+++	+++	+++	+	-	++	-	+++
手术	+++	+++	-	-	-	+++	+++	+	+++	+++
重症监护	+++	+++	++	+++	+	+++	-	++	-	+++
心导管实验室	+	+	-	-	-	+	+++	+	+	+
儿科重症监护	+++	+++	-	+++	-	+	-	+	-	+++

资料来源：Frost & Sullivan、BIS Research、安信证券研究中心

宏、中、微观三大层面、五大因素共同发力，驱动美国 POCT 市场增长：

图 12：各大驱动因素对美国市场增长的影响



资料来源：Arizton、安信证券研究中心；注：指针向左表示驱动力对增长率影响小；指针向右表示驱动力对增长率影响大

➤ 宏观因素—疾病谱：急性与慢性疾病患病率上升

各类急性和慢性疾病的患病率近年来不断上升，对快速诊断和适当治疗方案的大量需求促进了 POCT 市场的大幅增长。

(1) 不良的生活方式和饮食习惯是引起疾病的主要因素。高血压、糖尿病、中风和肥胖等疾病需要快速及时的诊断以确定适当的治疗方案。在美国，越来越多慢性病（糖尿病、艾滋病毒、癌症和心脏病）和急性病（败血症、呼吸道感染和抗生素耐药性）患病率正在大幅上升，推动了 POCT 用于改善血糖控制和疾病治疗的应用。

(2) 肾脏相关的疾病患病率正在加速上升。根据中国循环杂志，全球约有 10% 的成年人口患有肾脏疾病，而 8% 的患者血脂异常未被诊断出来，这种不及时的诊断治疗会导致肾功能衰竭，增加过早死亡的风险。POCT 的胆固醇筛查测试使医生能够识别潜在的心血管疾病风险，并及时配以处方他汀类药物疗法以避免将来的并发症。

(3) 患有多种传染病的美国国民人数正在增加。在美国，流感平均每年导致 32,000 人死亡，而原本感染者在 48 小时内可以接受重要的抗病毒治疗。另外，美国只有 10-15% 的成人急性咽炎链球菌 A 感染呈阳性，但由于诊断延迟，医生为 75% 的人开了抗生素，滥用抗生素导致每年至少有 200 万人感染耐药菌。各种传染病的大规模流行，加大了 POCT 用于满足公共卫生的需求，并为医疗保健专业人员提供及时信息，以控制不必要的抗生素使用。

(4) 败血症死亡率高且治疗费用不菲。仅在美国，每年就有超过 100 万人被诊断为患有败血症，并导致 25 万例死亡；在过去的十年中，败血症病例的数量增加了 8% 以上，其死亡人数超过了乳腺癌和肠癌的总和，而每年因治疗产生的费用约为 240 亿美元。败血症发病率及患病率的不断增长，促进了 POCT 用于急诊和其他非卧床护理环境的需求，及时的筛查预防了近一步的心血管衰竭和组织损伤。

图 13：各类急性与慢性疾病患病率上升促进了 POCT 市场的大幅增长

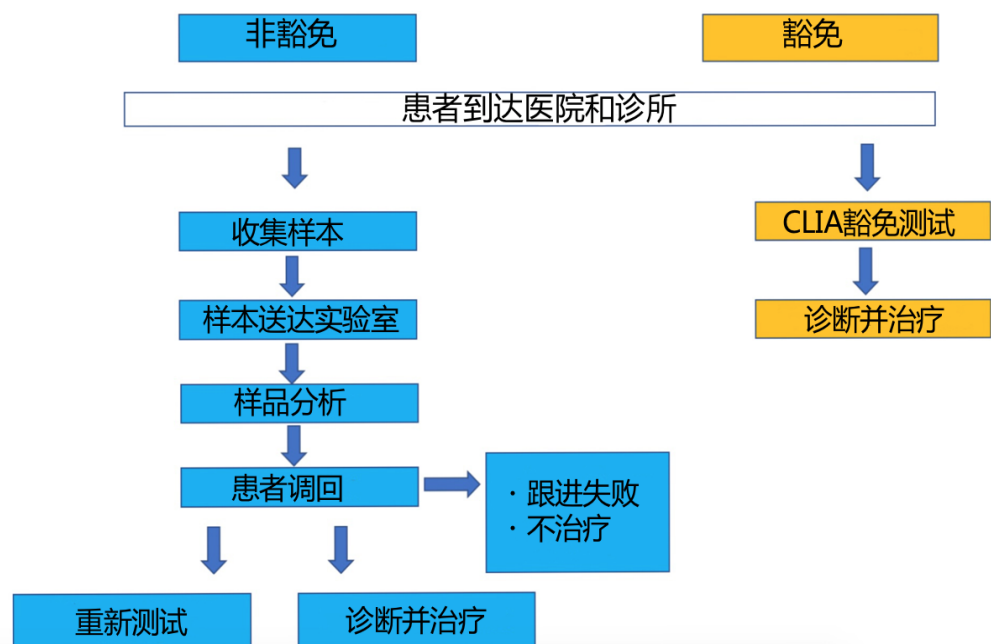


资料来源：Arizton、安信证券研究中心

➤ 宏观因素—政策倡导：获得 CILA 豁免的 POCT 产品不断增加

在美国，获得 CLIA 豁免的 POCT 设备不断增加，从而鼓励医疗机构购买各种 POC 分析仪和相关耗材，用于快速诊断各种急慢性疾病，为即时诊断市场的发展做出了贡献。豁免证书（CoW）医疗机构由医师办公室、健康诊所以及执行 CLIA 豁免测试的其他门诊或急性护理中心组成，无需标准参考实验室就可以进行 CLIA 豁免测试。处于 CLIA 豁免状态的各种快速测试为患者带来更多可用的 POCT 设施。根据 CMS 的数据，截至 2016 年 6 月，豁免证书测试站点约占美国 254,000 个 CLIA 注册测试站点的 70%，为患者和医疗专业人员带来了更多的潜在利益。根据统计，POCT 在美国的销售量以每年 12% 至 15% 的速度迅速增长，提供了比中央实验室更方便快捷的测试服务。

图 14：非豁免与 CLIA 豁免诊断测试涉及的诊断步骤



资料来源：Arizton、FDA、安信证券研究中心

➤ 宏观因素—疾病防控：重视疾病早诊和预防，鼓励定期 POCT 自测

由于美国医护人员和患者高度重视早期诊断和疾病预防，用于诊断和监测多种急慢性疾病的 POCT 使用量正在不断增加。在美国，超过 75% 的医疗保健支出都用于扶持慢性病患者，而早期诊断通过尽早提供慢性疾病护理来改善整体治疗效果，因此在所有医疗机构中都是至关重要的公共卫生策略。根据美国健康信托基金会的估计，每人每年投资 10 美元，将重点放在疾病的早期诊断上，可以在未来每年节省超过 160 亿美元的医疗费用，减少国家经济负担。

另一方面，美国的医疗保健服务正经历着结构性的转变，主要由传统的按服务付费模式转向基于价值的服务模型。该模型鼓励 POCT 使用者定期测量患者状况，将重点转移到疾病的早期诊断和预防，达到对慢性病的持续有效管理，同时也促进了 POCT 销量的增长。

图 15: 早期诊断及预防的优势



资料来源: Arizton、FDA、安信证券研究中心

➤ 中观因素—产业：行业专注技术创新，POCT 产品技术含量提高

供应商们对技术进步的持续关注也推动了创新型 POC 分析仪和快速测试套件的研发，从而促进了美国即时医疗诊断市场的增长。近年来，许多先进的 POC 仪器和便携式设备陆续在美国推出，供应商们采用微流体、微型化和软件平台等技术完成了传统临床实验室之外分散诊断设备的开发与商业化。这些先进的设备能够协助医护人员进行准确的诊断测试，缩短了获得结果的时间，并可以直接计费以增加收入。

技术方面，生物传感器是 POCT 最关键的部分。在美国，无标记生物传感器的开发（如电化学、白光反射光谱法和表面等离子共振等技术）为持续改进 POCT 提供了所需的动力。

雅培作为行业内领先公司，专注于在技术创新方面开发高级的 POC 平台。与此同时，其他供应商们也正在使用诸如片上实验室、微流体、侧向流动分析、可穿戴设备、非侵入性技术和生物传感器等技术来开发高级 POC 诊断设备，这些创新型设备能够将存储的患者临床信息发送给医生，以进行有效的疾病监测与管理。因此，POCT 当前倾向于大力发展移动医疗平台类智能设备，为下一代 POCT 的使用率提升铺平了道路。

表 11: 美国创新型 POC 诊断产品及其企业

产品	公司	作用简介
I-Star 手持血液分析仪	雅培	该设备可以连接或集成到任何 POC 数据管理软件，提供快速准确的结果。
心血管疾病 POC 分析仪	雅培	该设备是免于 CLIA 的分析仪，可提供准确的胆固醇和相关脂质的数据。
ID NOW	雅培	基于仪器的快速等温设备，主要用于定性检测传染病。其独特的温核酸扩增技术可在短短几分钟内提供分子诊断结果，医生可在短时间内做出有效的临床决策。
血气血氧电解质和代谢物分析仪	丹纳赫	该血气分析仪用于几种临床环境中的 POC 测试，例如 ED，ICU 和 NICU。该设备即使在少量血液中也提供快速结果，从而在紧急情况下做出关键的诊断决策。
HemoCue Hb201+血红蛋白分析仪	丹纳赫	这款 POC 血液分析仪，可在短时间内提供实验室准确度结果。HemoCue Hb 201+ 已成为血红蛋白 POC 测试的标准系统之一。

资料来源: 公司网站、Arizton、安信证券研究中心

➤ 微观因素—公司：龙头公司保持新产品迭代节奏

供应商积极参与并推出创新型产品，以渗透和挖掘当地市场的巨大增长潜力。供应商积极参与与研发活动，并计划在未来几年内推出新产品。例如雅培、丹纳赫、罗氏诊断和西门子医疗

等关键参与者近年来不断参与产品创新，并致力于获得其产品的监管批准，从而稳固了在全球市场的主导地位。新产品的批准与发布扩大了供应商的业务范围，一方面在行业上促进了美国市场的增长，另一方面维持其在美国即时医疗诊断市场中的地位。自 2016 年以来，新产品批准和发布效应对市场产生了积极影响，并为全球即时医疗诊断市场的增长做出了重要贡献。

表 12: 美国即时诊断市场的最新批准产品

产品	公司	批准/发布日期
下一代甲型和乙型流感 2 和链球菌 A2 分子检测	雅培	2018.10 批准
CoaguChek Vantus 系统	罗氏	2017.12 批准
CoaguChek XS Plus 系统	罗氏	2017.5 批准
Accu-Chek 指南	罗氏	2017.5 发布
FreeStyle Libre 血糖监测系统	雅培	2018.7 批准
Xpert Xpress Flu / RSV 测试	赛沛	2018.7 批准
甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒	赛沛	2018.5 批准
AFINION 2 分析仪	雅培	2018.5 批准
血尿素氮和总二氧化碳 POC 测试	西门子	2018.2 批准
Xpert Xpress 流感检测	赛沛	2018.1 批准
Sysmex XW-100 全自动血液分析仪	Sysmex America	2017.12 批准
Alere I 甲型和乙型流感 2 快速分子检测	美艾利尔	2017.10 批准
产碳青霉烯酶肠杆菌检测	生物梅里埃	2017.1 发布

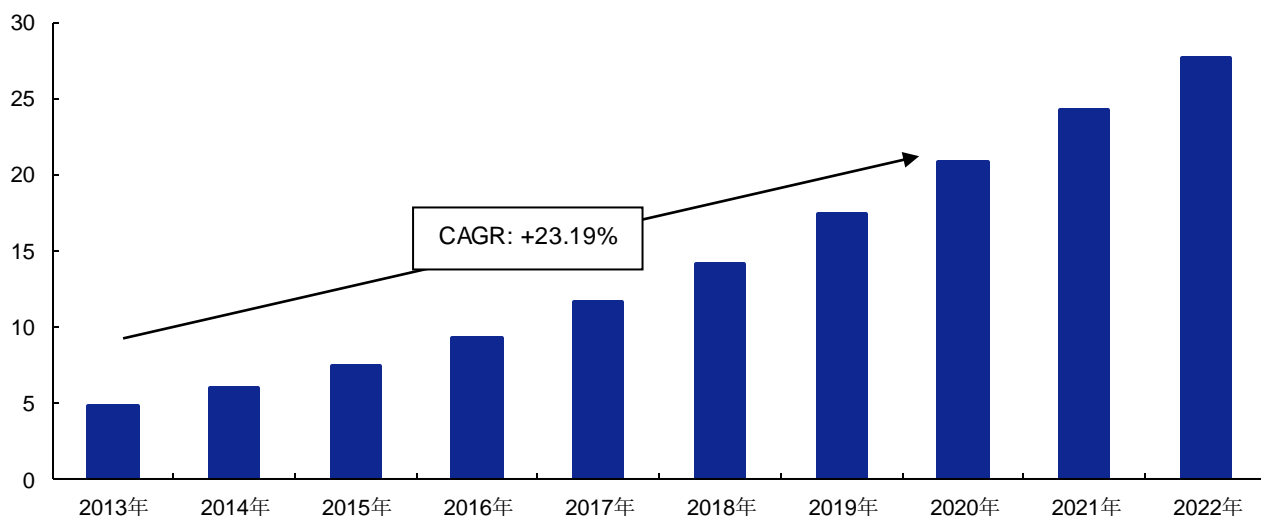
资料来源：公司官网、Arizton、安信证券研究中心

### 1.3.2. 我国市场：增速领跑全球，基层医疗、急救医学、家用市场空间更大

近年来中国 POCT 市场保持高速增长，增速约为世界市场的 3 倍。根据 Frost & Sullivan 报告，中国 POCT 市场规模在 2013 年就已达到 4.83 亿美元，随着医改的推进和政府在基层卫生建设中对 POCT 产品技术的投入增加，这一规模在 2020 年达到了 21.8 亿美元，增速超过体外诊断整体行业的增速，复合增长率达到 23.19%。中国 POCT 发展较晚，是发展潜力巨大的蓝海市场，预计未来仍将以 20%-25% 的增速迅速增长。目前 POCT 市场仍旧在体外检测中占比较少，医院临床科室渗透率还比较低。未来受益于慢性病高发、收入水平提升、纳入医保范围和分级诊疗等，POCT 细分领域占比或将不断增大。



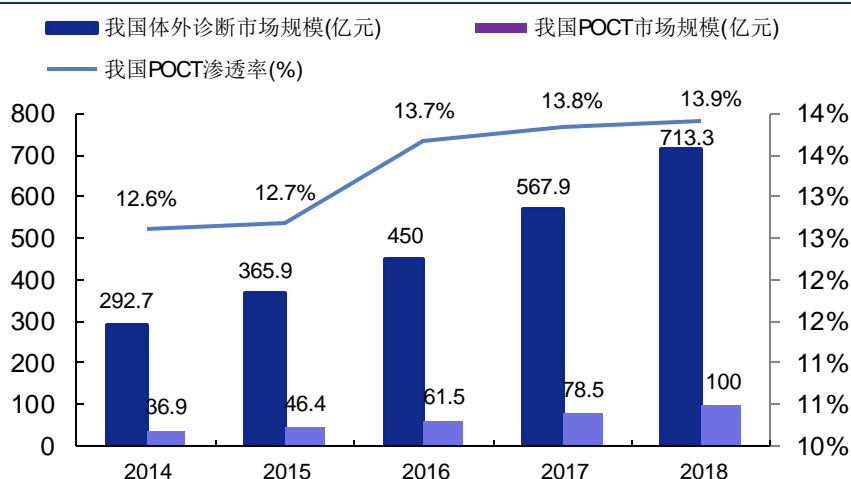
图 16: 2013-2018 年国内 POCT 市场规模 (亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan、安信证券研究中心

对比美国,我国 POCT 市场占整体体外诊断市场的份额仍较低。体外诊断一般分为:生化、免疫、POCT、分子诊断、微生物诊断、组织学诊断等,其中 POCT 主要对生化、免疫等传统实验室检测形成部分替代。因此,通过计算某地区 POCT 市场规模占整体体外诊断市场规模的比重,可大致反应该地 POCT 的技术渗透率情况。根据 Frost & Sullivan 数据,2018 年我国体外诊断和 POCT 细分市场规模分别达到 713 亿元、100 亿元, POCT 的渗透率约为 14.7%,不足美国 POCT 渗透率的一半。

图 17: 国内 POCT 占整体体外诊断市场的份额



资料来源: Frost & Sullivan、安信证券研究中心

对标美国 2019 年 POCT 渗透率，我国 POCT 静态增量市场空间约为 128 亿元。我国 2019 年 IVD 市场规模约为 863 亿元，若按照美国 2019 年 POCT 在 IVD 行业中的渗透率计算，则理论 POCT 市场规模可达到 259 亿元，而实际我国 2018 年 POCT 市场规模约为 131 亿元，因此我国 POCT 行业静态增量市场空间约为 128 亿元。

表 13：我国 POCT 静态增量市场空间测算

我国 2019 年体外诊断市场规模（亿元）	862.5
目标 POCT 渗透率（对标美国）	30%
静态下理论 POCT 市场规模（亿元）	258.75
我国 2019 年 POCT 实际市场规模（亿元）	~131
<b>POCT 静态增量市场空间（亿元）</b>	<b>128</b>

资料来源：Frost & Sullivan、Allied Research、Arizton、安信证券研究中心

多个细分市场的渗透率提升打开行业成长空间。在美国 POCT 行业发展进程中，需求率、渗透率与龙头市占率的提升均得到了体现，其中技术进步所带来的渗透率提升占据主导因素；而现阶段我国 POCT 行业在多个细分市场渗透率提升相比美国（发达国家）均有更大的空间，对标美国的成功经验，未来我国 POCT 行业同样有望持续受益渗透率提升。

图 18：各大市场驱动因素对我国 POCT 市场增长的影响程度刻画

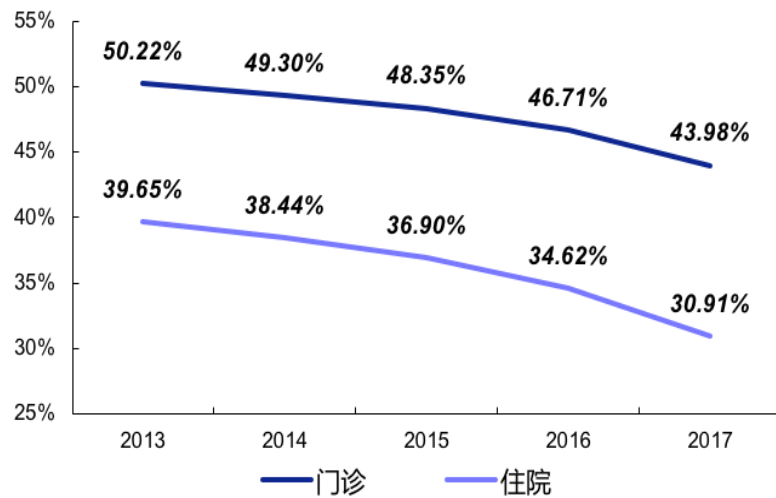


资料来源：Arizton、安信证券研究中心；注：指针向左表示驱动因素对增长率影响小；指针向右表示驱动因素对增长率影响大

临床科室存在增加检收入的需求，科室收入结构变化促进 POCT 院内推广。“医药分开”、药品耗材零加成等改革导致医院内科室的传统药品收入下降，门诊常见病（感冒、肺炎、胃炎）及慢性病患者的次均诊疗费用下降，意味着这些疾病诊疗涉及的科室（内科，口腔科，耳鼻喉科，消化科，急诊科）收入大幅下降。以北京为例，北京自 2017 年 4 月 8 日实行医药分开改革以来，药价总体下降约 2 成；4-5 月份北京单位门急诊和住院总药占比为 36.6%，与去年同期相比下降 6.87%；单位门急诊次均药费与去年同期相比减少 6.38%。耗材方面，2019 年 7 月，国务院办公厅关于印发《治理高值医用耗材改革方案》，明确提出取消医用耗材加成。药品、耗材收入的缩减刺激了临床科室通过检验项目创收的需求，POCT 的应用成

为临床科室应对收入压力的一大有力途径。

图 19：近年来我国医院门诊、住院收入中药占比均呈现下降趋势



资料来源：卫计委、安信证券研究中心

**POCT 本身的优越性充分匹配临床科室的需求。** POCT 产品有连续使用监控病情的作用，比如心脏病患者，可以通过间隔时间的检测迅速了解并控制病情。此外，POCT 价格处于中等水平，价格范围在影像检测和血常规之间，是病人可以接受范围之内，因此病人可以接受 POCT 产品成为中长期检测控制病情的仪器。

**POCT 便捷的操作使临床科室具备使用 POCT 产品的可行性。** POCT 产品普遍小、操作便捷，专业技能要求不高，适用于不是专门从事检验科工作的人员，为临床科室实现检查费用收入回流，不再和检验科分成提供可能性。

**一系列利好政策落地有望持续为行业提供增量。** 政策层面，近年来国家出台一系列政策鼓励体外诊断产品尤其是 POCT 产品的研发和国产 POCT 企业的发展。

表 14: POCT 相关政策梳理

时间	发布机构	政策	内容
2010 年 10 月 9 日	工信部 卫生部 CFDA	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	在医疗器械领域,针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品,推进核心部件、关键技术的国产化,培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备。
2013 年 2 月 16 日	发改委	《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修订)	“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”属于符合国家产业结构调整指导目录下的鼓励类产业。
2014 年 7 月 30 日	CFDA	《体外诊断试剂注册管理办法》	对体外诊断试剂的注册与备案管理作出规范,同时指出国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新,对创新体外诊断试剂实行特别审批,促进体外诊断试剂新技术的推广与应用,推动医疗器械产业的发展。
2015 年 5 月 8 日	国务院	《中国制造 2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
2015 年 9 月 11 日	国务院	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到 2020 年,实现分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建,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,基本建立符合国情的分级诊疗制度。
2016 年 7 月 28 日	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	重点部署医疗器械国产化等任务,加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破,加强疾病防治技术普及和临床新技术新产品转化应用。研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品。
2017 年 1 月 9 日	国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	建立科学合理的分级诊疗制度。以家庭医生签约服务为重要手段,鼓励各地结合实际推行多种形式的分级诊疗模式,推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的就医新秩序。
2017 年 4 月 24 日	科技部	《“十三五”生物技术创新专项规划》	加快发展体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
2017 年 10 月 8 日	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出优化临床实验审批程序、加快临床急需药品医疗器械评审审批。(政策有利于新研发的 POCT 产品可以加快上线)
2017 年 11 月 20 日	发改委	《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》	支持高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升。政府大力扶持 POCT 行业发展。
2018 年 6 月 21 日	国卫办	《关于进一步提升创伤救治能力的通知》	明确推动二级及以上医院建立 5 大医疗中心。 明确了必要的设备配置清单,促进 POCT 产品的应用。

资料来源:各政府部门官网、安信证券研究中心

**分级诊疗政策的落地将为 POCT 创造巨大空间。**国家鼓励各地建立基层首诊、上下联动的分级诊疗体系,并以家庭医生签约服务为重要手段推广落地。为在减轻医疗费用压力的同时降低患者接受治疗所需要的时间,大多数“筛查性”患者的常见病和多发病均可在一级和二级医疗机构得以就诊治疗。POCT 以其快速、轻量、无需依赖大型检测设备和专业检验医师等特点,符合基层医疗场景设备少、医师紧缺的现实情况,因而成为基层医疗机构落实分级诊疗政策的最佳选择。此外,POCT 设备同样采取免费投放的方式,对基层医院成本压力小。

图 20: 分级诊疗为 POCT 带来发展机遇



资料来源: 第四届 POCT 产业发展论坛、HSMAP、安信证券研究中心

国家政策明确提出五大中心建设规划。2018 年 1 月《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）的通知》中明确：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。2018 年 6 月国卫办发布的《关于进一步提升创伤救治能力的通知》提出所有二级以上医疗机构均设置急救中心，建设“五大中心”（胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇中心、新生儿中心），构建新型医疗急救网络，二级综合医院或相关专科医院必须建设胸痛中心。POCT 是各大中心的必备产品，有关建设将为行业带来显著增量。

表 15: 国家出台五大中心建设相关政策

政策文件	发布时间	相关内容
《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》	2018 年 4 月	完善全国脑卒中诊疗服务体系。要大力推进急诊急救体系建设，强化脑卒中诊疗相关院前急救设备设施配备，完善技术规范 and 操作流程。鼓励开展“卒中急救地图”建设，打造“区域黄金救治圈”。
《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)的通知》	2018 年 1 月	明确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。
《胸痛中心建设与管理指导原则(试行)》	2017 年 11 月	明确规定二级以上医院胸痛中心建设的相关标准。
《国家卫生计生委办公厅关于印发危重孕产妇和新生儿救治中心建设与管理指南的通知》	2017 年 3 月	二级以上综合医院都要建危重孕产妇救治中心、危重新生儿救治中心。
《2017 年深入贯彻落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》	2017 年 2 月	要求创新急诊急救服务，为抢救患者生命赢得时间，随后各省积极谋划建设创伤中心，尽管目前尚无成熟的创伤中心评审标准可供参考。

数据来源: 政府官网、体外诊断网、安信证券研究中心



表 16: 五大中心涉及产品类型和上市公司

中心类型	所需器械大类	所需器械细分	所需器械产品
胸痛中心	检查器械	影像学设备与心电图	CT、超声、X射线、心电图机等；
		体外诊断设备	血氧饱和度检测仪、快速血糖仪、分析仪（血球&尿液&生化）、发光仪、糖化血红蛋白仪、 <b>POCT 诊断设备</b> 、电解质分析仪等；
		诊断试剂	<b>心脏标志物 POCT</b> 、其他生化免疫试剂等；
		内窥镜	鼻咽喉镜、支气管镜、胃镜、肠镜、腹腔镜等；
		其他	血压计、体温计等；
	护理与治疗器械	生命信息与支持	多参数监护设备等；
		呼吸设备	呼吸机等；
		心血管器械	心脏起搏、除颤器等；
心脏介入		支架、球囊、PCI 耗材等；	
卒中中心	检查器械	影像学设备	CT、MRI、超声、DSA、心电图机等；
		体外诊断设备	分析仪（血球&尿液&生化）、 <b>POCT 诊断设备</b> 等；
		诊断试剂	生化免疫试剂、 <b>POCT 诊断试剂</b> 等；
		内窥镜	鼻咽喉镜、支气管镜、胃镜、肠镜、腹腔镜等；
		其他	血压计、体温计等；
	护理与治疗器械	生命信息与支持	监护设备等；
		呼吸设备	呼吸机等；
		神经介入耗材	颅内球囊扩张导管、颅内动脉支架系统等；
危重新生儿救治中心 危重孕产妇救治中心	检查器械	影像学设备	超声、X光等；
		体外诊断设备	分析仪（血球&尿液&生化&血气）、 <b>POCT 诊断设备</b> 等；
		诊断试剂	生化免疫试剂等；
		其他	血压计、体温计等；
	护理与治疗器械	心血管器械	除颤器
		生命信息与支持	监护设备等；
		呼吸设备	呼吸机等；

资料来源：医疗器械经销商联盟、CNKI、安信证券研究中心

**五大中心建设所能贡献的市场增量预计超过百亿。**根据体外诊断网数据，五大中心的建设预计会在 2020-2022 年全部完成布局，之后将为 POCT 市场带来百亿级的增量。

**五大中心建设持续推进。**目前，全国落成共计 1300+家胸痛中心，卒中中心 1300+家，创伤中心 500+家。随着五大中心建设推进，POCT 有关产品需求有望得到提振。

图 21：五大中心建设为市场带来的增量



资料来源：体外诊断网、安信证券研究中心

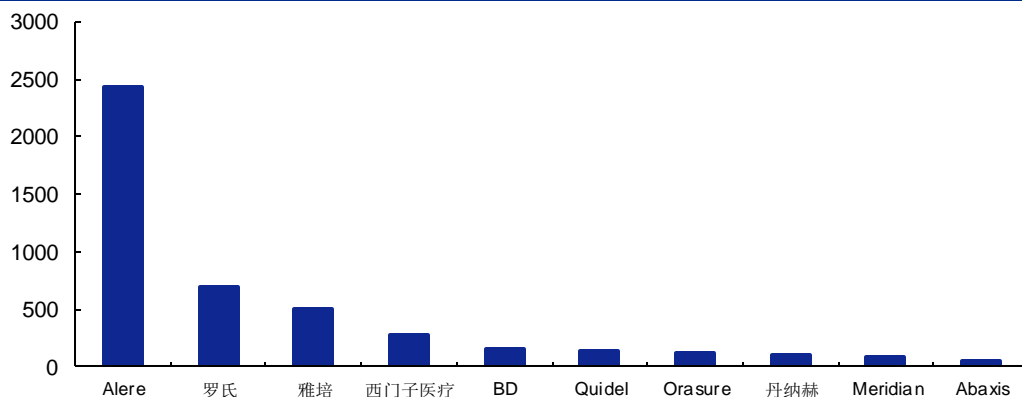
个人及家庭场景下的自检需求有较大市场潜力。目前的 POCT 设备多为医院用 POCT 设备（现阶段较成功的家用 POCT 设备只有血糖仪），而随着居民生活水平的提高、老龄化程度的加重和疾病监测意识的增强，患者对个人家庭自检与健康管理日益重视，POCT 自检产品的需求和支出将会持续增加。药店与药企在积极引入 POCT，将检测数据与产品销售结合。如心脏疾病需要长期动态监控，互联网和 AI 的应用可以使病人在家中检测，然后通过云平台传送给执业药师或医生，医师给予反馈是否需要进一步检查或者调整用药，实现个性化分析和慢病的管理。

心血管、肿瘤、糖尿病、HIV 等常见慢性病检测符合家用场景需求，患者数量庞大，但渗透率普遍较低。根据新思界产业研究中心、智研咨询的数据，我国糖尿病患者数量高达 1.14 亿人次，心血管疾病患者 2.9 亿人次，肿瘤患者超过 450 万人，HIV 携带者人数超过 100 万。与之相对地，各类慢病人群检测渗透率却偏低，其中人群普及率最高的血糖仪渗透率也仅约为 20%，市场规模约 50-60 亿元左右，远低于发达国家的 90% 的渗透率水平；HIV 检测渗透率也仅不到 10%。

#### 1.4. 竞争格局：外资巨头仍占据主要份额，国产龙头逐渐崛起

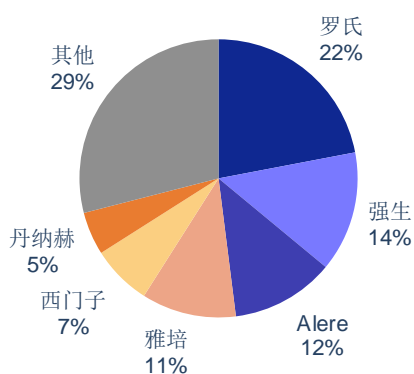
全球 POCT 市场呈现寡头垄断格局。目前海外 POCT 领域的主要企业有美艾利尔（已被雅培诊断收购）、罗氏、雅培诊断、西门子、BD、Quidel 等，既有国际 IVD 巨头的子部门，也有单独凭借 POCT 业务发展壮大的创新企业。根据 BCC Research 数据，罗氏、强生、Alere、雅培和西门子合计占据份额约为 66%。其中罗氏与强生在血糖市场销售体量较大，而 Alere 则在血糖以外市场表现更加突出。

图 22: 全球主要 POCT 龙头产品销售体量 (百万美元)



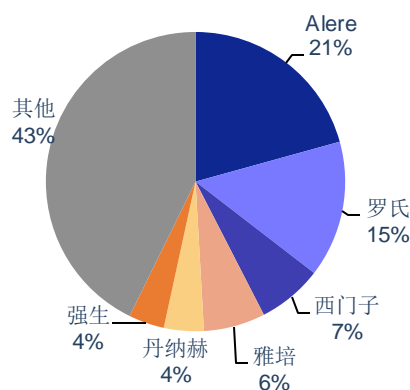
资料来源: Kalorama、安信证券研究中心

图 23: 全球 POCT 市场主要厂商份额 (包含血糖)



资料来源: BCC Research、安信证券研究中心

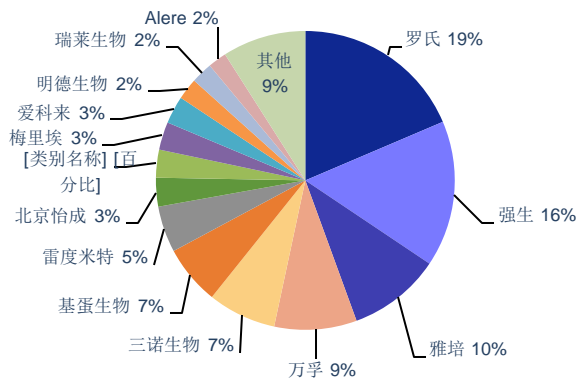
图 24: 全球 POCT 市场主要厂商份额 (不包含血糖)



资料来源: BCC Research、安信证券研究中心

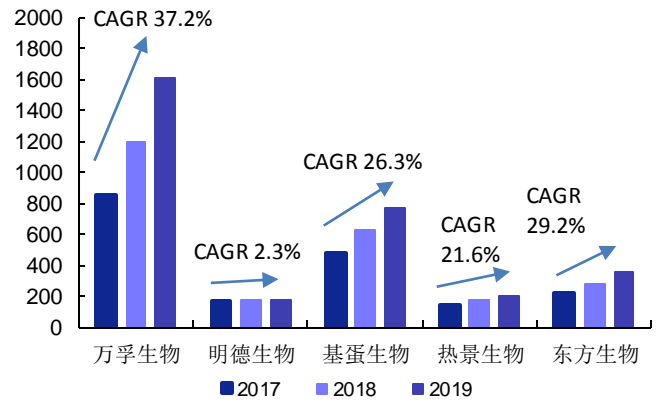
国内 POCT 市场相对更为分散、无绝对龙头。根据 Forster & Sullivan 数据, 我国 POCT 市场上, 外资几大巨头市场份额依然最高, 但集中度显著低于世界市场, 罗氏、强生、雅培合计占据份额约为 45%。国产厂商中, 万孚生物份额最高 (约为 9%), 三诺生物、基蛋生物分别位列第二、第三, 整体国产化率约为 30%。

图 25：中国 POCT 厂商竞争格局



资料来源：Frost & Sullivan、安信证券研究中心

图 26：国产主要厂商 POCT 收入增长情况



资料来源：公司公告、安信证券研究中心

国内 POCT 行业起步较晚，罗氏、雅培、西门子、美艾利尔等外资企业占据市场主导地位。国内 POCT 格局呈现分化态势，一方面，大多本土企业规模普遍偏小，产品线结构较为单一，市场集中度较低，与外资企业相比研发能力和市场竞争力有限，对终端市场的影响力有待提升；另一方面，一部分国产厂商通过不断的自主研发和技术创新，已形成丰富的技术平台，如万孚生物等，收入体量和市场份额均实现较快增长，有望率先实现进口替代。

表 17：不同技术领域的厂布局情况

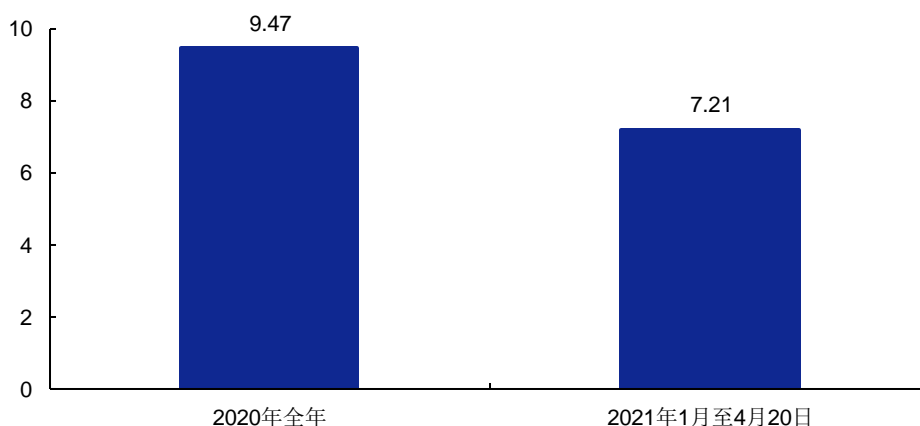
技术分类	领域内布局的公司	
胶体金技术	Core tests, 泰杰伟业, 安图生物, 威高, 天纵生物, 深蓝医疗, 协和生物, 科华生物, 贝西生物, ChemTrue, 英科新创, 京泰生物, 中山生物	
荧光免疫技术	康思润业, 豪迈生物, 华科泰, 光景生物, 新健康成, 优宁生物, Lepzi, NORMAN, BIOHIT HealthCare, 纽康度, 依柯利斯, Genrui, 安群生物, 普门科技, 科方, 瑞辉生物, 阳普医疗, 健伟生物, 丽拓生物, 迪赛生物, 巴迪泰	
同时拥有胶体金和荧光免疫技术	万孚生物, 乐普医疗, 万泰生物, 普迈泰, LYHER, 基蛋生物, 戴尔诺斯, 迈克生物, 明德生物, 上海奥普生物, 艾瑞德生物, BIOTIME, 康乃格, 博卡生物, 亚辉龙, 菲鹏, 蓝勃	
量子点荧光技术	金准生物, 新赛亚生物, NEPQD, Vazyme	
上转发光技术	热景生物	
磁定量技术公司	金磁生物	
微流控	核酸检测	万孚生物, 博辉创新, 利德曼, 博奥生物, 百康芯, 宁波基内生物, 速芯科技, 融智生物, RainSure, 小海龟科技
	免疫诊断	MICROPOINT, 华迈兴微, 理邦仪器, 普施康
	生化诊断	微纳芯, 中新科炬, 霆科生物, 纳迅科技, 国盛医学
	细胞检测	美晶医疗, JIMBIO, 瑞德医疗
	综合	新格元生物科技, 创怀医疗, LanSionbio
分子诊断 POCT	万孚生物, 圣湘生物, 优思达, 耐德生物, 金磁生物, 京因, 卡尤迪	

资料来源：体外诊断网、安信证券研究中心

## 2. 国际化：全球新冠检测量不断上行，厂商海外订单保持高景气度

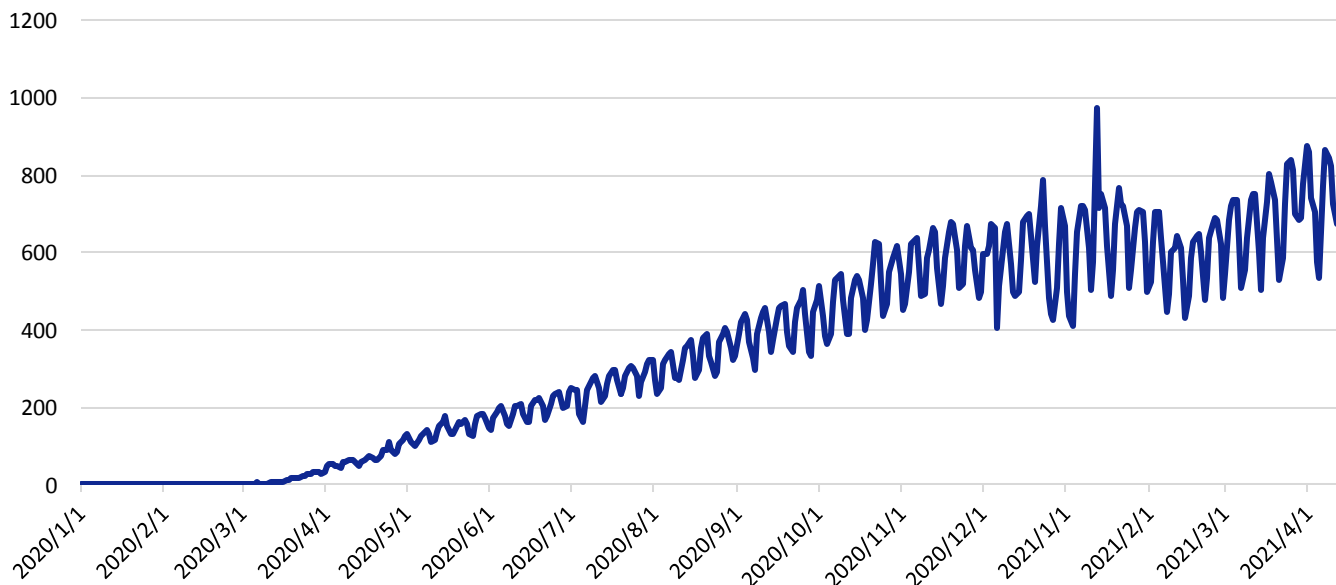
全球新冠检测市场自去年年初至今呈现显著的震荡上行趋势。根据 OWID 发布于 Github 上的样本数据：近 10 日所统计的样本国家合计日检测量最高点出现在 4 月 14 日，达到 851.1 万人份；2021 年年初至 4 月 20 日，样本国家合计检测量为 7.21 亿人份，已达到去年全年检测量（9.47 亿人份）76%的水平；4 月 1 日-4 月 20 日合计检测量达 1.43 亿人份，环比增长 7%，3 月整月合计检测量达 1.65 亿人份，环比增长 32%。分地区来看，主要国家中，美国日检测量自年初开始进入下行趋势，但震荡周期内均值仍有约 120 万人份/日；英国 4 月 18 日检测量达到 167.4 万人份，相较 1 月初翻了近 4 倍；发展中国家中，印度 4 月 18 日检测量达到 156.6 万人份，相较年接近翻番。因此，无论是前期疫情经历过爆发期的发达国家，还是疫情正处于扩散期的部分发展中国家，均能够观察到检测量高位震荡或显著提升的趋势。

图 27：全球样本国家 2020 及 2021 年合计检测量对比（单位：亿人份）



资料来源：Github、OWID、安信证券研究中心

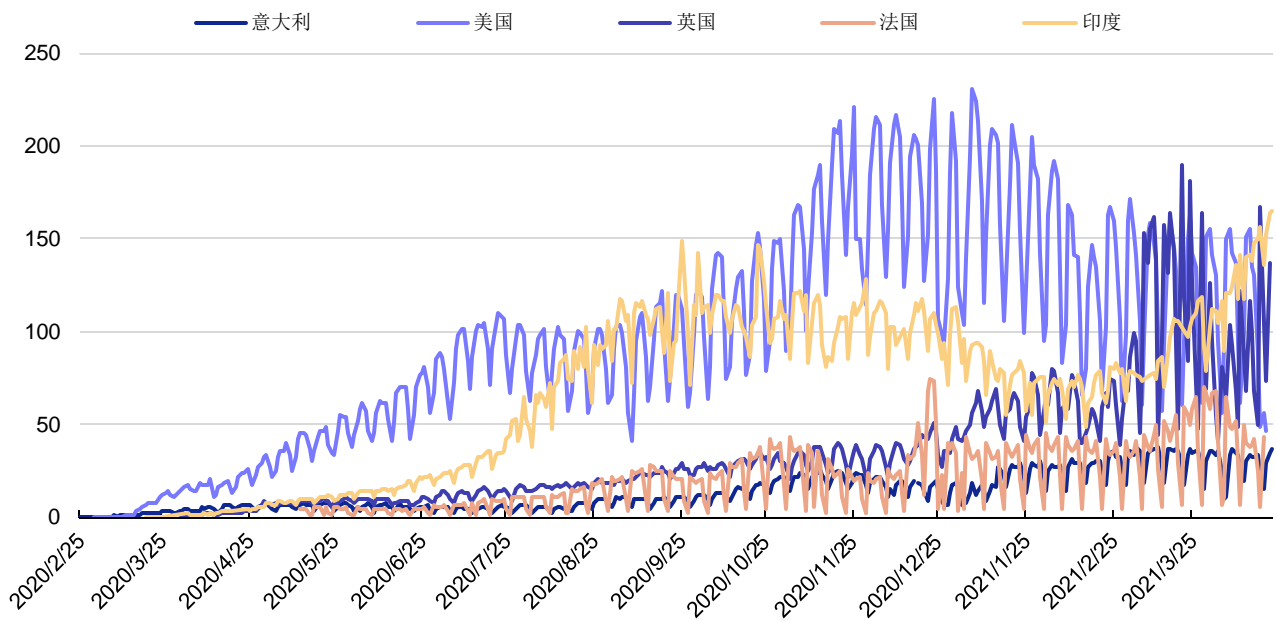
图 28：全球样本国家日合计检测量走势图（单位：万人份）



资料来源：Github、OWID、安信证券研究中心；备注：所统计的国家超过 100 个，对主要国家的覆盖度较高，因此可以辅助我们做趋势研判，但同时由于其未涵盖中国、德国、西班牙等部分主要国家在内，因此全球实际检测量预计显著高于上图所示数据



图 29：代表性国家日检测量走势图（单位：万人份）



资料来源：Github、OWID、安信证券研究中心

国产 POCT 龙头将在全球化的新冠检测趋势中持续受益，国际化程度不断加深。截至 4 月 13 日，已有万孚生物、东方生物、热景生物、乐普医疗、万泰生物等 13 家国内企业的 14 款产品获批进入欧洲家庭自测市场，其中东方生物及热景生物 2021 年一季度业绩受新冠检测试剂出口拉动显著，随着万孚生物在德国新冠自检产品的获批，预计也将在 Q2 实现可观业绩弹性。同时，新冠检测业务也是国产 POCT 龙头打开海外市场的绝佳契机，有利于突破更多海外新客户，加速国际化进程。

表 18：主要 POCT 新冠检测厂商情况梳理

公司	新冠检测 POCT 产品	国内 NMPA 认证	欧盟 CE 认证	美国 EUA 认证	德国 BfArM 居家自检认证	新冠试剂销售情况
万孚生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	●	●			2020 年公司新冠系列检测试剂实现销售收入约 10.45 亿元，销售覆盖欧洲、亚洲、拉美、中东超过 100 个国家。
	2019-nCoV 新型冠状病毒抗体检测试剂（免疫层析法）		●			
	2019-nCoV 新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）		●			
	2019-nCoV 新型冠状病毒抗体检测试剂（荧光免疫层析法）		●			
	2019-nCoV 新型冠状病毒抗原检测试剂（免疫层析法）		●		●	
东方生物	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试纸（胶体金法）		●			2020 年业绩快报，公司实现营业收入 32.62 亿元，同比增长 787.92%；归母净利润 16.88 亿元，对比 2019 年 0.82 亿元，同比增长 1956.37%，预计新冠检测产品对公司业绩贡献显著。
	新型冠状病毒总抗体和中和抗体联合检测试纸（胶体金法）		●			
	新型冠状病毒总抗体检测试剂（胶体金法）		●			
	新型冠状病毒中和抗体检测试剂（胶体金法）		●			
	CLINITEST 快速 COVID-19 自检				●	
热景生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）		●			公司新冠抗原快速检测产品外贸业务快速增长，2020 年公司体外诊断产品销售收入较 2019 年增长 156.63%。此外，受新型冠状病毒抗原快速检测试剂订单激增所致，2021 年 Q1 公司实现营业收入 12.28 亿元，同比增长 3099.2%；归母净利润 6.01 亿元，同比增长 117191.1%。
	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法）		●			
	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）		●			
	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（胶体金法）		●			
	SARS-CoV-2 和 Flu A/B 抗原联合快速检测试剂盒（胶体金法）		●			

	金法)						
	新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒 (前鼻腔)					●	
	新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒 (唾液)					●	
圣湘生物	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 快速抗原检测试剂 (胶体金法)		●				
	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 快速抗原检测试剂 (胶体金免疫法)		●				
	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原管式检测试剂 (胶体金法)		●				
	新型冠状病毒/甲型流感病毒/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)		●				
丽珠集团	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	●	●				
	新型冠状病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法)		●	●			
三诺生物	新冠病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法)		●	●			
	抗原检测试剂盒 (胶体金法)		●				
信邦制药	新型冠状病毒抗体 IgG/IgM 联合检测试剂盒 (胶体金法)		●			未披露	
利德曼	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)		●				
塞力医疗	新型冠状病毒 (COVID-19) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)		●			未披露	
海利生物	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 特异性抗体 IgM-IgG 检测试剂盒 (胶体金法)		●				
	新冠抗原检测试剂盒 (胶体金法)		●				
	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒 (荧光免疫层析法)		●				
浙江东方	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	●				未披露	
乐普医疗	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗体检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)		●	●			
	新冠抗原 (SARS-COV-2) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	入围出口“白名单”					
	NASOCHECK 舒适型 SARS-CoV-2 快速抗原检测					●	
万泰生物	新型冠状病毒抗体快速检测试剂盒 (胶体金法)			●			
	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)		●			●	
	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体快速检测试剂盒 (胶体金法)		●				

资料来源:公司公告、公司投资者关系记录、NMPA、德国联邦药品和医疗器械研究所、安信证券研究中心

### 3. 消费化：生活健康管理需求导向下，家庭与自检市场方兴未艾

部分欧洲国家于近期开始推行家庭自测，销售渠道由药店向商超拓展，消费化趋势驱动新冠 POCT 检测市场持续增长。西班牙自 2020 年 12 月开始在各大药房开始出售公众在家就能自检新冠病毒检测试剂；德国连锁超市自 3 月 6 日起开始销售家用新冠抗原快速检测产品，目前德国居民家庭自测从初期的每周一次变为每周两次，重点人群每周五次，市场需求较大。此后，荷兰、英国、瑞士与法国等西欧国家也在 4 月份陆续允许新冠自检包在药房、超市上市销售或在检测站免费领取。在这些国家中，瑞士首次上市的 800 万支自检试剂盒，可能仅足够第一周的发放；法国预计 4 月份药房会出现自检试剂供应紧张；德国一家阿尔迪超市的新冠自测包在开店 4 分钟后就出现了断货，种种迹象表明新冠自检市场仍存在一定的供需缺口，我国已进行自检产品布局或产品已经获批上市销售的企业有望借此机会扩大在欧洲地区的销售，提高品牌知名度。

表 19：推行新冠家庭自测国家情况梳理

国家	事件	市场需求量	订单及供货情况	价格
瑞士	从 4 月 7 日起，新冠自测包已在瑞士全国各药店上市	联邦委员会的目标是 40% 的人口每周进行一次新冠病毒检测。截至目前正式承认的只有快速检测与 PCR 检测，这两种检测必须由专业人士实施，并送至实验室加以分析，而新冠自检可让居民自行进行检测	这次上市了 800 万支自检试剂盒，可能足够第一周的发放，随后罗氏 (Roche) 每天会生产 100 万支。据药店协会会长透露，作为第一步，瑞士全国大约 300 家药店还将提供免费的新冠抗原快速检测	每人每月都可免费领取最多五支新冠病毒自检试剂盒
法国	从 4 月 12 日起允许在药房出售新冠病毒自我检测试剂	根据法国 Odoxa 调查公司最新发布的民调结果，法国人非常欢迎从 12 日开始在药房销售的新冠自我检测试剂，62% 的法国人希望在需要检测时使用这种工具，57% 认为广泛使用这种自检工具有助于应对疫情，但 58% 认为它们的可靠性较差。另外，72% 的受访者希望医疗保险机构能够报销，61% 希望能在超市销售	法国政府批准的两家实验室不仅收到药房的大量订单，还有许多来自国外的订单，而且政府为学校的重新开放预订了 500 万支自检试剂，预计 4 月份药房会出现供应紧张	在 5 月 15 日之前，其价格最高不超过 6 欧元，之后不得超过 5.2 欧元
德国	从 3 月 6 日开始出售新冠病毒快速自检试剂盒，居民可以在超市购买，每人限购一包（共 5 个试剂盒）	此前，德国总理默克尔与 16 个州州长开会决定，自 3 月开始加强民众自测。德国政府认为，只有快速检测更普及并提高检测量，才能使生活恢复正常的时间更早到来。德国政府预估每月进行 3000 万至 4500 万次检测	《明镜》周刊称，在柏林普伦茨劳贝格区的一家阿尔迪超市，新冠自测包在开店 4 分钟后就断货了。德国最大的两家日用品连锁超市 DM 与 Rossmann 将分别于 9 日和 17 日开始销售新冠自测包	中国产新冠检测包每包价格为 21.99 欧元至 24.99 欧元
英国	4 月 5 日，英国政府正式宣布推出全民免费新冠检测计划，鼓励所有人每周进行两次病毒检测	为实现这一全民检测计划，英国政府已耗资超 13 亿英镑，订购了 3.84 亿支病毒检测试剂，而且还计划再花费 9 亿多英镑。英国本月 5 日宣布每周为个人免费发放两支，且试剂盒中国厂商生产	——	所有人可免费领取新冠自检包，每次一个站点最多领取 2 包试剂盒（每包 7 个）
荷兰	从 4 月 1 日起，居民可在荷兰药房购买自行检测新冠病毒的套装，这些检测套装也很快会在超市和日用品店中出售	这种检测套装也将提供给卫生部，让教育系统和企业都可以使用，希望检测能导致高等教育中有限的实体教学得以恢复。	——	检测套装为 8.95 欧元
西班牙	2020 年 12 月西班牙药房开始出售新冠自检产品	——	药房出售由瑞士制药公司生产的产品 Prima Home Test，20 年 12 月后三个月内发货量达 50 万人份，其中 99% 会被发放到大约 2 万 2 千个西班牙药房中进行出售	价格为 25,5 欧一盒

资料来源：环球网、腾讯网、海外网、网易新闻、安信证券研究中心

西欧新冠居家自检市场规模预计可达千亿。目前已放开居家检测的国家人口数量在2亿人以上，若各国推行与英国政府相同的检测频次，即鼓励所有人每周进行两次病毒检测，则每人全年应检测次数为96次。根据法国 Odoxa 调查公司最新发布的民调结果，62%的法国人希望在需要检测时使用新冠自我检测试剂，以此比例为依据我们给出在保守、中性和乐观的假设下分别有50%、65%、80%的人进行定期新冠自检。最终测算出仅欧洲目前已放开新冠居家自检的国家市场规模在保守、中性和乐观假设下理论规模分别为960、1248、1536亿元。

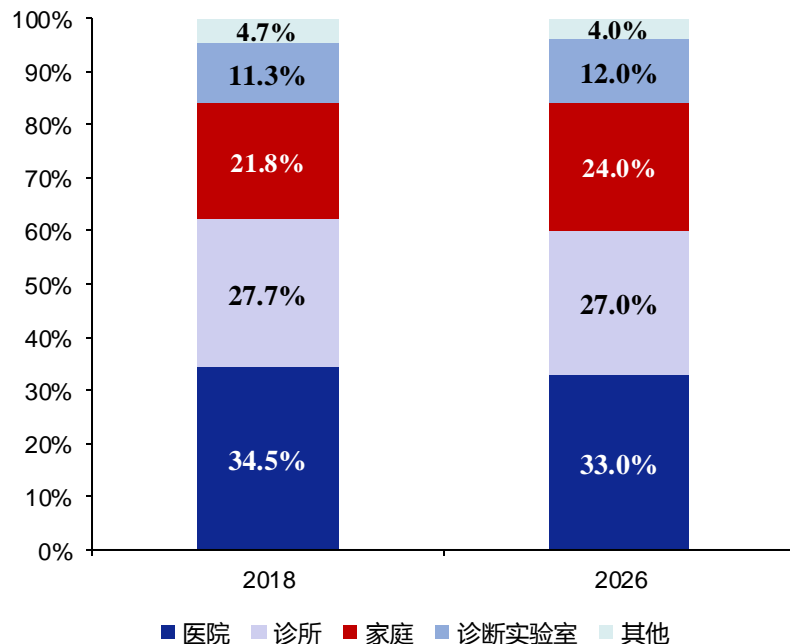
表 20：西欧新冠居家自检市场理论规模测算

指标	数值			单位或备注
欧洲已放开居家检测国家的人口数	~2			亿人
每人每周检测次数	2			英国政府鼓励的检测频次
全年检测次数	96			次
进行定期检测的人口比例	保守	中性	乐观	根据法国 Odoxa 调查公司最新发布的民调结果进行预测
	50%	65%	80%	
理论总检测数	96	124.8	153.6	亿人次
西欧新冠居家自检市场理论规模	960	1248	1536	亿元

资料来源：安信证券研究中心；注：此处为理论测算值，具体产值将以厂家实际订单为准。

家庭、社区与自检场景是 POCT 行业既有的场景之一，且占整体市场的份额预计将会不断提升。根据 BIS Research 的数据，2018 年全球 POCT 市场中，家庭检测细分市场占比约为 22%，并预计这一数字将持续提升。国产 POCT 龙头中，例如万孚生物已经开始 POCT 自检类产品布局，包括早孕检测、手持式凝血检测仪及便携式传染病和消化道疾病检测设备，不断探索互联网+转型带来的创新个人业务产品销售形态，将定量检测产品推向零售市场。

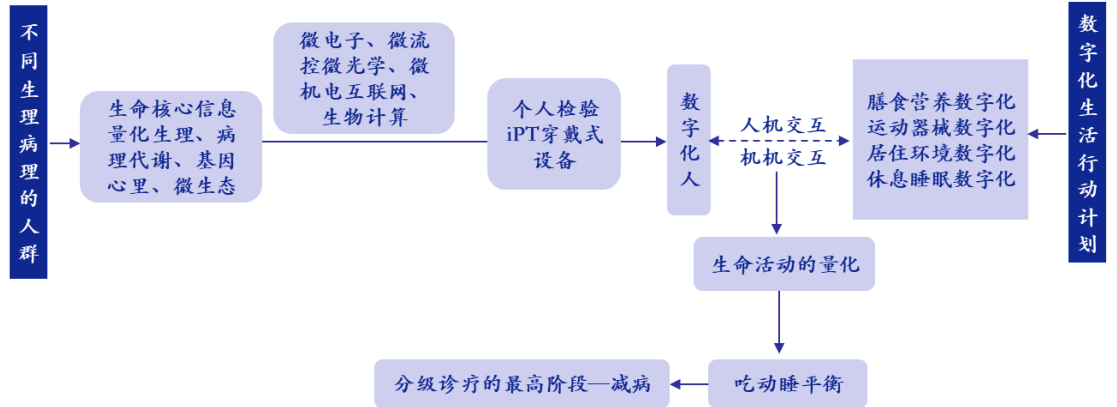
图 30：全球 POCT 市场各细分检测场景占比（不考虑新冠影响）



资料来源：BIS Research、安信证券研究中心

在家庭健康管理领域，POCT 凭借普通大众易于操作的特点相对容易实现渗透，通过传统产品和新一代数字化、智能化的设备与软件相结合，可以构建起完整的家庭健康管理生态系统，在日常生活中实时为大众的健康提供保障。

图 31: POCT 场景向 C 端不断延伸



资料来源: CACLP、安信证券研究中心



#### 4. 创新化：新技术+新场景，共同为行业创造新的增长点

新技术：覆盖技术路径不断丰富，整体向高端化迈进，同时涌现出动态实时监测、家庭/个人生活健康管理类产品等新领域。POCT 新技术表现出三大新特征：(1) 覆盖技术路径和平台不断多元化：以往 POCT 更多用于胶体金、免疫荧光、化学发光等技术平台，而目前 POCT 的应用在往分子诊断、病理等高端领域演进。随着等温扩增、信号放大等技术的成熟，POCT 在分子领域的应用将进一步拓展。最初 POCT 用于 MDx 检测只限于传染病病原体基因检测，如 HIV、肝炎病毒等，现在欧洲已经允许用 POCT 的方法来确定疾病状态和药物反应与遗传关系。(2) 由静态检测向实时动态监测转变：此前 POCT 和传统检验一样，更多是提取样本做以当下某一时刻的静态结果分析，而针对于某一些特殊疾病，如糖尿病、颅内、腹腔及皮下等病变，实时监测患者的生理病理信息具有重要的临床意义，能够实现动态实时监测的 POCT 产品预计也将不断增多；(3) 行业需求端不断下沉，ToC 端产品应运而生，强调智能互联与人机交互：以往 POCT 的应用场景主要集中在医疗机构，而现如今社区、家庭及个人的医学传感检测需求不断增加，因此未来家庭/自检市场将是 POCT 的重要场景，因此围绕这一概念的便携式、穿戴式的具有柔性材料的 POCT 检测产品同样是技术发展方向之一。

图 32：POCT 技术发展方向



资料来源：CACLP、安信证券研究中心

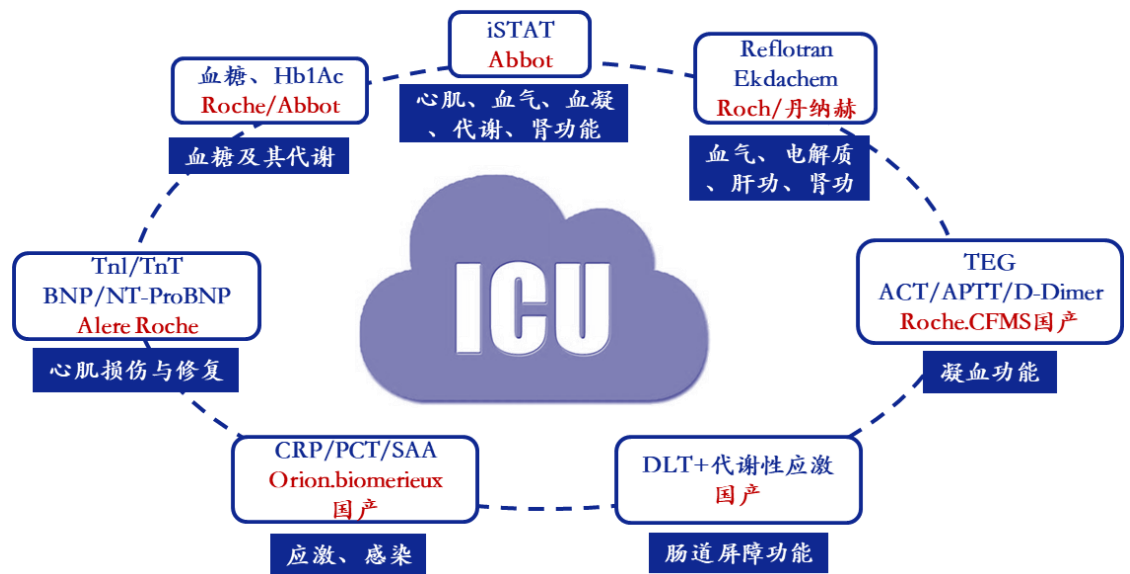
表 21：POCT 技术平台发展趋势

发展趋势	具体表现
小型化	与自动化流水线相应的采集人体信息的技术平台的小型化，包括在现场完成动态采集任务
智能化	不仅自如运转自动化设备而且信息的整合甚至诊断与干预的建议也智能化，包括伴随诊断
云端化	利用 5G+北斗精准快速无时差无延迟地传递和处理
多功能化	建设可变多功能实验室来适应可变的实验室任务

资料来源：CACLP，安信证券研究中心

**新场景：POCT 应用场景全面开花。**POCT 由于其本身诊断快捷、即时、设备轻便的特点，非常适合 ICU 和急诊等急救领域的需求，围绕 ICU 场景，POCT 可以提供一系列诊断解决方案；同时，响应国家重大传染病应急检测能力与常态化支撑体系，提高突发公共卫生事件的能力，围绕病毒溯源分型、筛检与确诊、感染分类与分期、重症识别与监测，POCT 同样大有可为。根据《重症医学：华东地区现状调查》数据，我国目前 ICU 床位数占整体床位数的比重约为 2%左右，与 5%-10%的目标仍然相去甚远。随着重症医学科室及 ICU 的建设提速，POCT 一同受益的趋势也颇为明显。此外，发热门诊、心内、心外、骨科、神经内科、感染等临床科室对于 POCT 设备的应用也在日益扩大。

图 33：POCT 在 ICU 场景的临床价值不断凸显



资料来源：CACLP、安信证券研究中心

图 34：POCT 在公共卫生体系建设中意义显著



资料来源：CACLP、安信证券研究中心

## 5. 建议关注产品线特质化强、国际化水平高的国产龙头

### 5.1. 万孚生物：国产 POCT 领导者，高端创新产品布局增量打开长期空间

万孚生物是 POCT 领域内技术平台和产品线最为丰富和全面的供应商之一。公司致力于生物医药体外诊断(in vitro diagnosis, IVD)行业中快速检测(point-of-care testing, POCT)产品(包括试剂和仪器)的研发、生产和销售,为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务,是国内 POCT 的龙头企业之一。万孚生物构建了完善的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,并依托九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,广泛应用于临床检验、危急重症、基层医疗、疫情救援、现场执法以及家庭个人健康管理等领域。

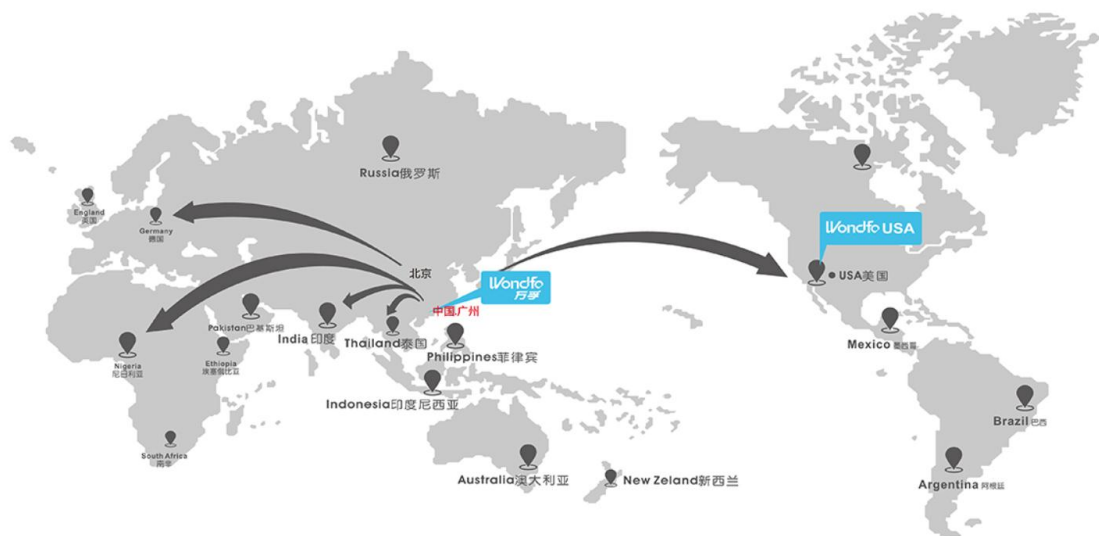
表 22: 万孚生物主要技术平台简介

技术平台	技术平台特点
胶体金快速检测平台	<b>操作简便:</b> 无需配置仪器使用, 应用场景可随机切换 <b>快速检测:</b> 检测时间短, 为快速筛查提供力证
分子诊断技术平台	<b>项目涵盖广:</b> 涵盖传染病、呼吸道、消化道、毒品检测(药物滥用)、优生优育等系列 <b>全自动检测系统, 检测快速, 高精准性与重复性,</b> 三款不同的检测仪器提供各种解决方案, 为临床精准医疗提供有力保障。
全自动化学发光检测平台	<b>快速:</b> 首个结果最快 15min; 支持全血; 急诊优先 <b>精准:</b> 全自动智能系统; 高度灵敏、宽线性范围; 杜绝污染、支持质控 <b>全面:</b> 实际项目全、标本类型全、检测模式全
免疫荧光定量检测平台	完整的追溯体系, 软件控制智能可靠, 配套多种试剂, 能快速地检测出炎症、心脑血管、糖尿病肾病、甲功、妊娠、肿瘤等项目。 <b>检验快速:</b> 多层膜技术, 加样即测, 检测时间短
生化分析检测平台	<b>小巧轻便:</b> 仪器结构简单, 体积小, 重量轻 <b>应用广泛:</b> 使用场景灵活, 适用于检验科、临床科室、血站、基层医疗卫生机构、体检中心 <b>环保无污染:</b> 无需洗涤, 环保整洁
电化学检测平台	小巧便携, 配备电池, 人性化的操作系统及稳定的试剂体系配合智能化的流程管理, 保证了及其优秀的测试性能, 自主研发出凝血系列产品, 满足终端需求。
病理诊断技术平台	操作简便、体积小、定位准确、自动化程度高、随机优化实验程序, 六大独有技术, 把复杂的检测过程简单化和自动化, 让检测结果更准确、更及时、更可靠、更环保。

资料来源: 公司官网, 安信证券研究中心

公司的“全球生态圈”体系构建日益成熟。公司立足于构建“万孚全球生态圈”, 通过外延并购打通产业链的上下游, 完善产品、技术及渠道的布局, 对英国 Atlas Genetics、美国 iCubate、比利时 Biocartis 的参股投资, 以合资公司为载体战略合作, 推进技术引进和产品导入, 实现对分子诊断领域的布局。为集成全球化的科研创新能力, 万孚生物在美国圣地亚哥、中国广州等地建立了研发中心; 推进全球化的智能制造体系, 在亚洲、南美洲、非洲及独联体地区投资建立工厂; 同时布局全球化的营销服务网络, 拥有 20 余家国内外子公司, 为全球 140 多个国家和地区客户提供产品解决方案和技术支持。

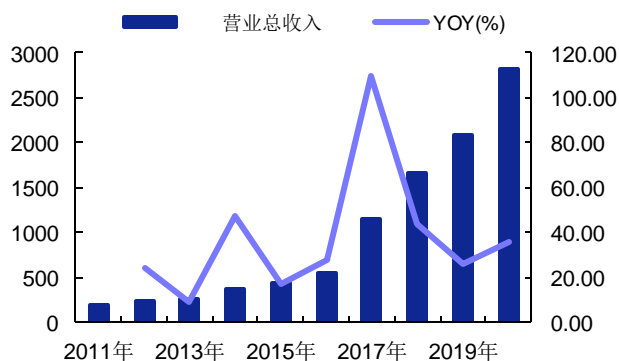
图 35: 万孚生物构建全球化生态圈



资料来源: 公司官网, 安信证券研究中心

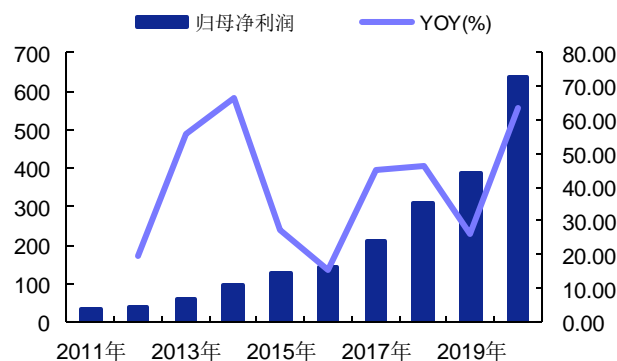
公司营收与归母净利润近年来持续高速增长。2020 年, 公司实现营业收入 28.11 亿元, 同比增长 35.64%, 2011 年-2020 年营业收入年复合增长率达 35.43%。2020 年, 公司实现归母净利润 6.34 亿元, 同比增长 63.67%, 2011 年-2020 年归母净利润年复合增长率达 39.51%。同时, 2020 年公司计提的约 1.09 亿元商誉减值对公司利润端影响较大, 若剔除该影响, 公司全年实现归母净利润 7.43 亿元, 同口径下实现了 75% 的同比快速增长。

图 36: 万孚生物营业总收入及增速 (单位: 百万元)



资料来源: Wind、安信证券研究中心

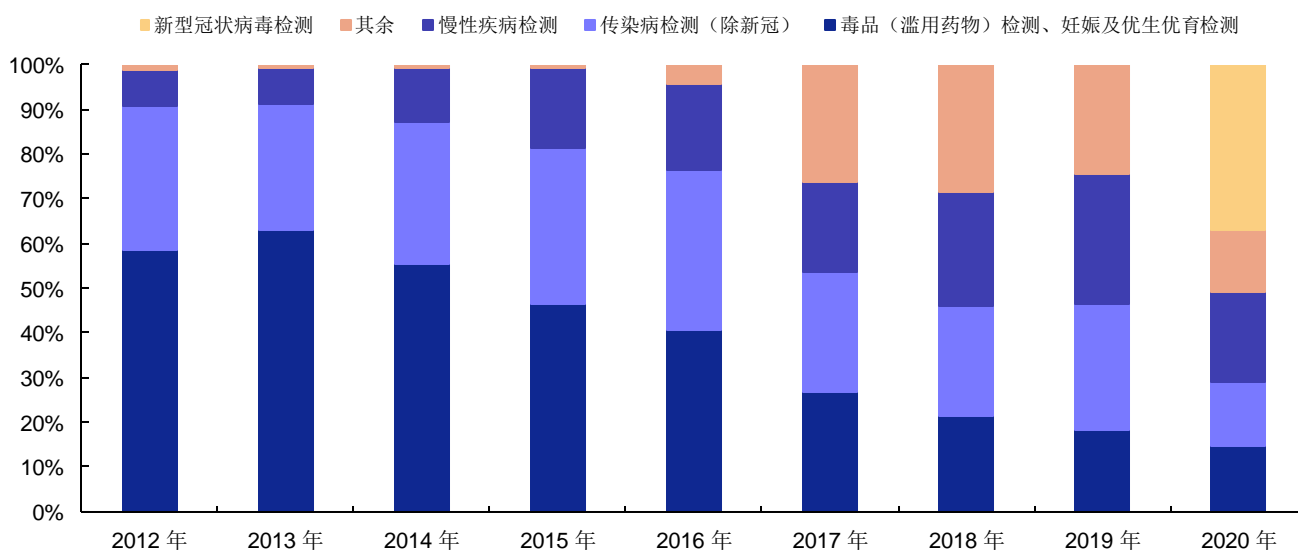
图 37: 万孚生物归母净利润及增速 (单位: 百万元)



资料来源: Wind、安信证券研究中心

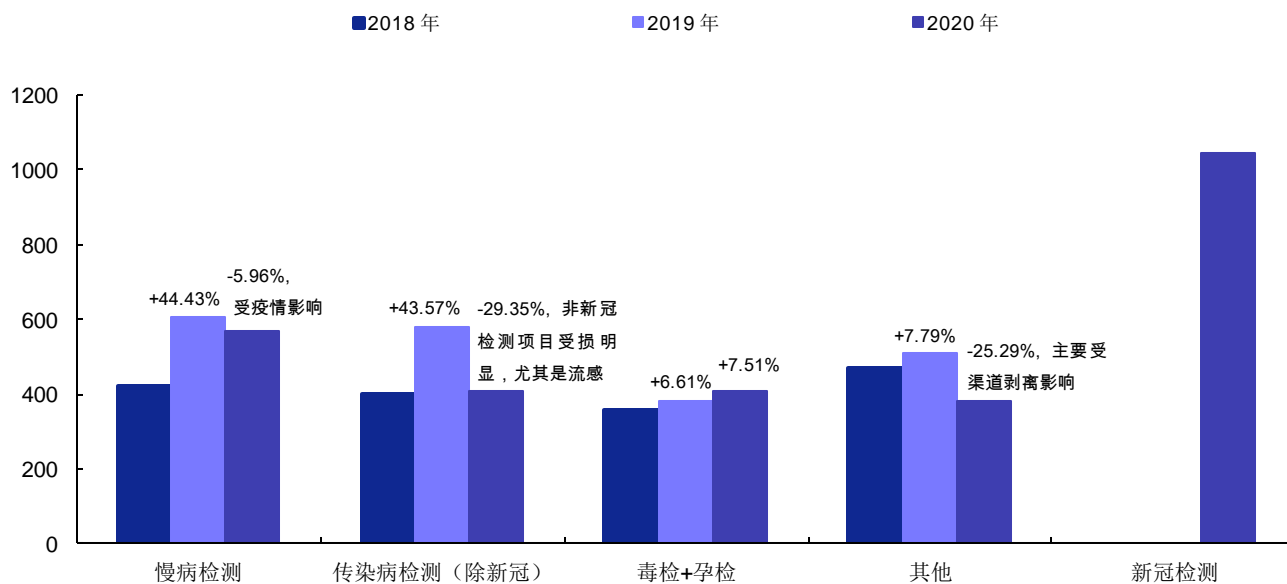
公司传染病检测业务线 2020 年在新冠的带动下实现高速增长。2020 全年, 公司传染病业务实现收入 14.5 亿元, 同比增长 151.19%, 其中新冠业务贡献收入约 10.4 亿元。公司传染病常规业务的优势产品主要包括流感、艾滋、梅毒、疟疾等。2020 年国内市场疫情防控措施导致呼吸道发病率整体降低, 叠加流感疫苗的接种强度高于往年, 公司流感检测产品承压, 未来新产品有望成为常规传染病业务增长的重要驱动力。公司慢病管理检测业务线 2020 年受疫情负面影响显著, 实现收入 5.7 亿元, 同比下滑 5.96%, 下半年, 随着国内新冠疫情的逐步控制, 免疫荧光检测产品业务收入持续回升, 同时公司的化学发光平台 2020H2 装机进展顺利, 有望在未来贡献客观的业绩增量。毒品与妊娠检测业务线方面, 在疫情影响下依然实现收入 2.4 亿元, 同比增长 4.63%。

图 38：2018-2020 年公司产品线收入及增速（百万元，%）



资料来源：公司公告、安信证券研究中心

图 39：2018-2020 年公司产品线收入及增速（百万元，%）

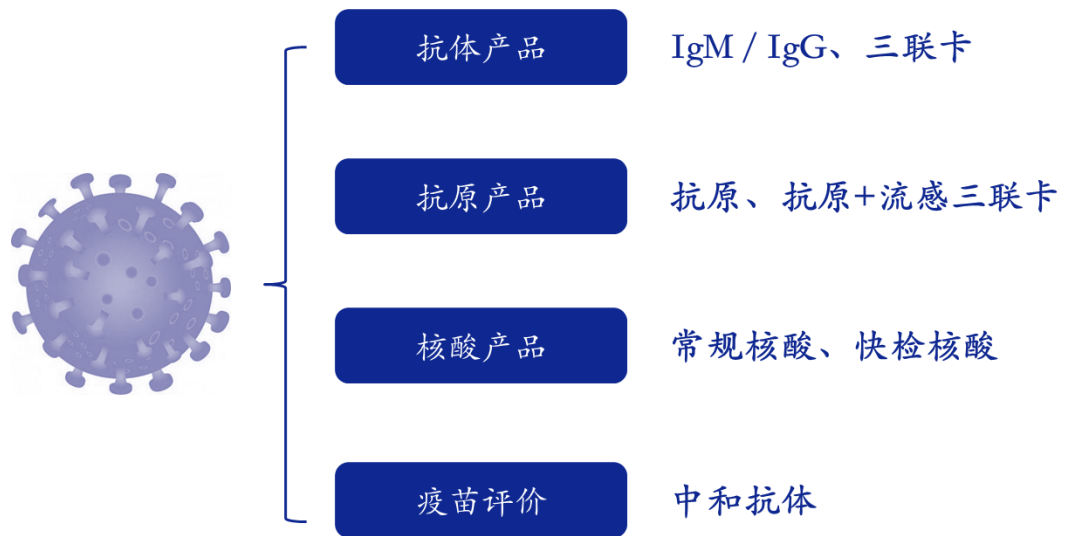


资料来源：公司公告、安信证券研究中心

公司新冠检测产品种类齐全，有望持续放量。公司新冠检测产品种类齐全，包括胶体金平台、免疫荧光平台、分子诊断平台、化学发光平台的共七款产品，搭建了从初筛、实验室鉴别检测、确诊到疫苗评价的全方位新冠病毒检测体系，销售覆盖欧洲、亚洲、拉美、中东超过 100 个国家，2020 年实现收入约 10.4 亿元。根据公司公告，公司的新冠抗原检测试剂于 2020 年 11 月 3 日通过中国 NMPA 应急审批，成为国内第一批获得新冠抗原检测试剂注册证的厂商。Q4，公司的新冠抗原检测试剂在德国、比利时、英国等国实现销售。此外，公司研发的新冠病毒抗原检测试剂盒产品于 2021 年 4 月获得了德国联邦药品和医疗器械管理局(BfArM) 批准，进入自测清单，预计新冠检测产品将继续为公司 2021 年业绩做出显著贡献。



图 40：万孚生物新冠检测产品布局



资料来源：公司公告、投资者关系记录、安信证券研究中心

公司新平台“两弹一星”（化学发光、分子诊断、病理业务）增量可期。

**(1) 化学发光：**公司的 POCT 化学发光仪器相比大发光仪器具有检测更加快速、更为灵活，更适合于 POCT 化的急诊、临床科室、临检实验室、基层医疗等应用场景的优势，目前已经有心血管标志物、血栓标志物、甲状腺功能标志物、性激素标志物、糖代谢标志物、骨代谢标志物、肿瘤标志物等检测项目系列。报告期内，公司以“血栓六项”检测产品作为尖刀产品，快速打开部分三级医院和二级医院的市场，同时带动其他检测项目入院，根据公司 2020 年投资者公开交流会提供数据，2020 年下半年公司化学发光装机约 500+家用户，仪器月单产平均过万，而最多可至 5-10 万。若公司 2021 年化学发光仪器能够延续 2020 年的装机量上量趋势，再假设平均单产水平保持稳定，那么 2021 年化学发光平台贡献收入预计将至少超过 1 亿元。

**(2) 分子诊断：**1) 万孚倍特：Boxarray 全自动核酸扩增分析系统于 2020 年 9 月获得三类医械注册证，血流感染检测试剂盒和呼吸道多重病原体检测试剂盒都已在多中心开展临床实验。2) 万孚卡蒂斯：试剂生产车间在 2020 年已竣工，并完成环评验收；与百时美施贵宝共同推动 MSI 检测作为肿瘤的伴随诊断注册正式启动；弈景 (Idylla) 平台连续两次满分通过国家卫生健康委临床检验中心(NCCL)关于 EGFR、KRAS、BRAF 基因突变检测的室间质评，产品性能进一步获得肯定。公司自研分子诊断平台的数款仪器正在注册中，试剂开发已展开布局。核酸快检方面，传染病快检仪器已完成产品设计与验证，未来将重点布局呼吸道传染病、胃肠道传染病、STD 等领域。

**(3) 病理业务：**2020 年，公司已完成病理研产销队伍搭建、产品引进和开发、生产和质量体系搭建、市场测试和试销等工作。全自动免疫组化染色机，可同时运行 IHC-FISH 和多种特殊染色工作，上市后可望极大提升国内病理检测业务的整体水平。病理业务的落地，结合前期对循环肿瘤细胞业务、分子诊断肿瘤伴随诊断业务的布局，公司已初步实现了对病理科主流细分的组织病理、细胞病理和分子病理全覆盖，具备了为病理科提供一体化解决方案的能力。病理业务的战略布局有望在未来成为公司又一个利润增长引擎。

图 41：万孚生物新平台“两弹一星”增量可期



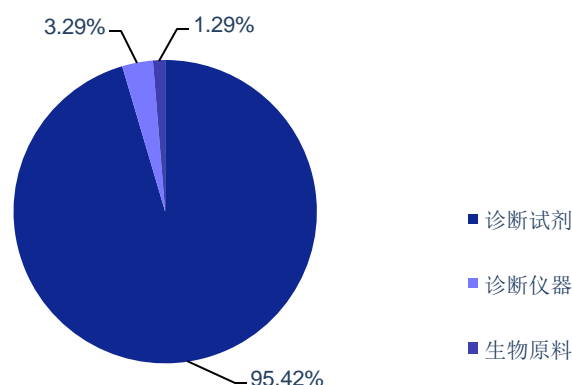
资料来源：公司公告、投资者关系记录、安信证券研究中心

## 5.2. 热景生物：技术平台独具特色的 POCT 行业创新者

热景生物聚焦生物医药领域体外诊断方向。公司成立于 2005 年，以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，秉承“检验因我而先进”的理念，持续聚焦医学与公共安全检测领域产品的创新与产业化。公司构建了可满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，是业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。公司经过多年发展，构建了体外诊断试剂生物活性原料研发平台、糖链异常蛋白检测（糖捕获）研发技术平台、磁微粒化学发光研发技术平台、上转发光研发技术平台、胶体金免疫层析研发技术平台、酶联免疫研发技术平台、分子诊断研发技术平台、仪器研发技术平台等 8 大技术平台，形成了体外诊断研发及生产的闭环体系。

公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于临床、公共安全及其他领域。公司试剂产品主要包括肝脏疾病、心脑血管类疾病以及感染炎症类疾病检测三大系列，主要应用于相应临床领域；同时，公司产品还被用于生物安全、食品安全、疾控应急等其他领域。

图 42：2020 年热景生物主营业务收入拆分



资料来源：Wind，安信证券研究中心

公司建立了完善的全场景免疫诊断技术平台。公司经过持续多年技术研发，构建了转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，

开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣获 2015 年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。

表 23：热景生物核心技术简介

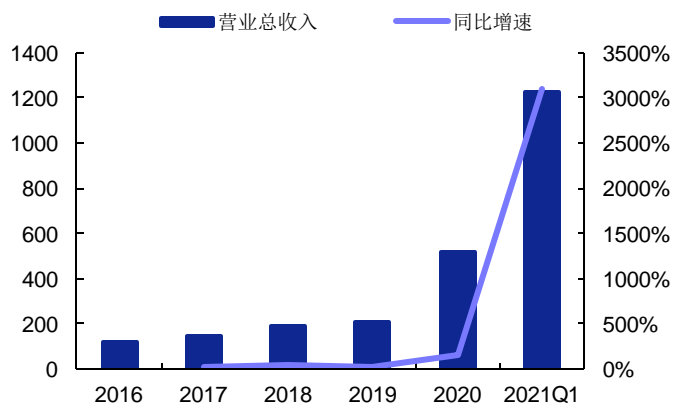
核心技术	技术描述	热景生物主要技术应用	技术来源	成熟程度
上转发光技术	利用纳米稀土颗粒的上转换发光特性，制成生物示踪颗粒，应用于体外诊断试剂，与传统的稳定态发光检测技术相比，由于信号/噪声比显著增大，其检测灵敏度大大提高，技术水平行业领先	上转发光全定量 POCT 免疫分析仪及检测试剂	产学研合作	技术成熟已实现产业化
糖捕获技术	将凝集素偶联在载体上，利用凝集素对糖链特异性捕获并进行定量检测，糖链异常蛋白与癌症相关，可以作为癌症早期筛查靶点，技术水平达到国际先进水平。	研发检测肝癌的特异性指标甲胎蛋白异质（AFP-L3）的产品，国内独家产品	自主研发	技术成熟初步实现产业化，后续产品开发中
磁微粒化学发光技术	磁微粒化学发光免疫分析技术具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术。	单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及检测试剂	自主研发	技术成熟实现产业化
基因重组及单克隆抗体技术	基因重组技术是指 DNA 重组技术，用于制备抗原等；单克隆抗体技术，是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。	自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品	自主研发	技术成熟实现产业化

资料来源：热景生物招股书、安信证券研究中心

**公司主营业务持续高速增长。**2016-2019 年，公司主营业务收入持续稳健增长，年复合增长率为 19.8%。2020 年，公司实现营业收入 5.14 亿元，较上一年增加 3.03 亿元，同比增长 144.06%；归母净利润 1.12 亿元，同比增长 231%。

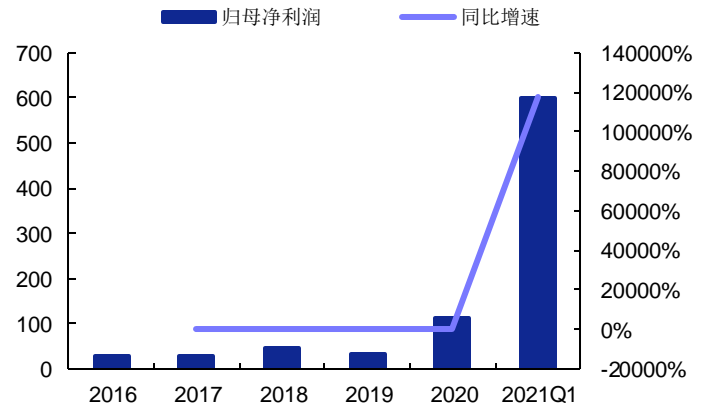
**公司新冠抗原快速检测试剂产品促进业绩增长。**2020 年公司体外诊断产品中，新冠抗原快速检测产品外贸业务快速增长，销售收入较 2019 年增长 156.63%。按地区拆分，境外销售规模大幅增长，从 2019 年的 388.52 万元大幅增长至 2020 年 31,553.21 万元，增幅为 8021.42%，占主营业务收入的比例从 1.86% 大幅增长为 61.67%。今年以来，德国陆续审批通过多款新冠自测产品上市。公司的新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（前鼻腔）和新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（唾液）两款新型冠状病毒抗原快速检测试剂产品分别于 3 月 2 日和 22 日，获得德国联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）用于居家自由检测的认证，驱动公司的外贸订单出现急剧增长。2021 年一季度公司一季度实现营业收入 12.28 亿元，受新型冠状病毒抗原快速检测试剂订单激增所致，收入增长 11.89 亿元，同比增长 3099.2%；归母净利润 6.01 亿元，同比增长 117191.1%。

图 43：热景生物营业收入及增速（单位：百万元）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

图 44：热景生物归母净利润及增速（单位：百万元）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

### 5.3. 东方生物：面向国际市场构建 POCT 全产业链布局

东方生物深耕 POCT 行业，构建即时诊断全产业链布局。公司成立于 2005 年 12 月，专业从事体外诊断产品研发、生产与销售，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，以传染病检测和毒品检测为公司的两大核心产品系列，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。2019 年，POCT 诊断试剂约占公司主营业务收入的 97%。

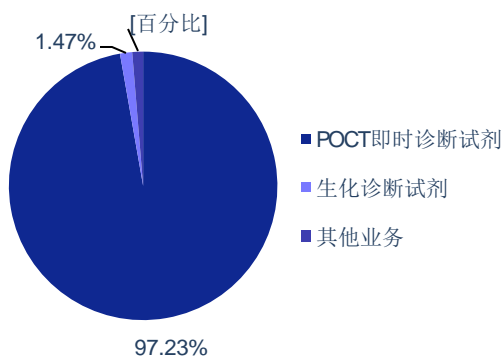
图 45：东方基因产品系列简介



资料来源：公司官网，安信证券研究中心

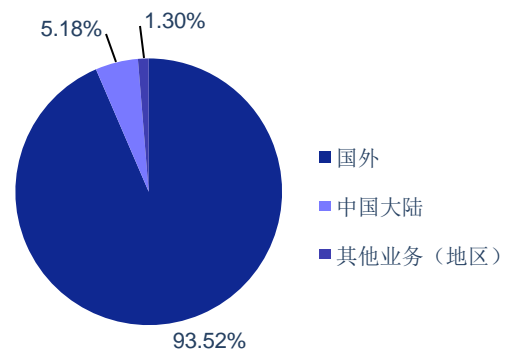
公司一直秉承全球化发展战略，是国内少有的全面打开海外市场的医疗器械生产企业。已取得 CFDA 产品证书及备案凭证 66 项，FDA(510K)产品认证 31 项，欧盟 CE 产品认证 225 项，加拿大 MDL 产品认证 67 项，墨西哥医疗器械产品认证 3 项，产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球一百多个国家，并在美国、加拿大设立了全资子公司。2019 年，公司外销占比超过 90%。

图 46：2019 年东方生物主营业务按产品拆分



资料来源：Wind，安信证券研究中心

图 47：2019 年东方生物主营业务按地区拆分



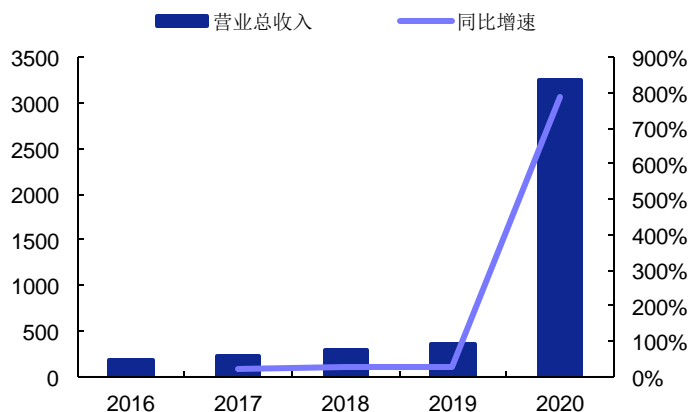
资料来源：Wind，安信证券研究中心

新冠检测为公司带来巨大业绩弹性。截止 2021 年 3 月，公司已累计取得 11 款新冠检测产品欧盟 CE 认证，进一步丰富了公司新冠检测产品系列，满足疫情不断发展变化的检测需求。2020 年，公司新型冠状病毒相关检测试剂取得重大销售业绩，促使营业收入大幅度增长。



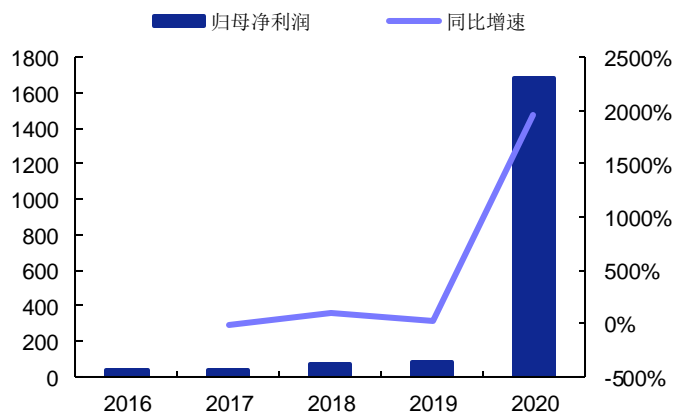
据 2020 年业绩快报，公司实现营业收入 32.62 亿元，较去年增长营业总收入 3.67 亿元，同比增长 787.92%；归母净利润 16.88 亿元，对 2019 年 0.82 亿元，增长 1956.37%。

图 48：东方生物营业总收入及增速（单位：百万元，%）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

图 49：东方生物归母净利润及增速（单位：百万元，%）



资料来源：Wind，安信证券研究中心

公司自主研发多项核心技术，产品管线布局丰富。公司根据研发领域和方向，制定了免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）、生化诊断平台、生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台六个技术平台同步发展战略，其中生物原料、体外诊断仪器、分子诊断和液态生物芯片为公司的重点投入方向。截至 2019 年年报，生物原料方面，公司已自主研发完成抗原、抗体合计 30 余种，其中 10 余种已应用于公司 POCT 即时诊断试剂中；体外诊断仪器方面，公司已自主研发完成 6 款 POCT 诊断仪器，其中 1 款已形成了销售，1 款正处于注册阶段；分子诊断方面，公司已研发完成多款分子诊断产品的研发工作，已取得 NMPA 备案凭证 4 项，递交欧盟 CE 认证 10 项，部分产品已开始向客户提供样品；液态生物芯片方面，公司自主研发的液态生物芯片检测仪已处于最终测试阶段，已提交 NMPA 注册申请，与其配套的肿瘤标志物检测、过敏原筛查、心肌标志物检测等多款试剂盒正处于研发阶段。

表 24：东方生物核心技术平台

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
产业化技术平台	免疫诊断平台 (POCT 即时诊断平台)	高浓度纳米金制备技术	自主研发
		不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发
		荧光免疫技术	自主研发
		多项联检技术	自主研发
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发
		消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	自主研发
		随货质控品的缓冲液体系技术	自主研发
		全血样本过滤技术	自主研发
		生化诊断平台	干化学技术
湿式生化技术	自主研发		
生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发	
	基因工程重组技术	自主研发	
	小分子抗原人工合成技术	自主研发	
	抗原表达纯化技术	自主研发	
战略化技术平台	分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	自主研发
		自动化游离核酸提取技术	自主研发



	快速荧光 PCR 技术	自主研发
	免提取荧光 PCR 技术	自主研发
	矩阵荧光 PCR 技术	自主研发
	基因突变富集检测技术	自主研发
液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得
	荧光功能微球制备技术	外购取得
	荧光微球编码技术	外购取得
	液态生物芯片检测仪系统技术	自主研发
体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发
	微型成像检测仪器技术	自主研发

资料来源：东方生物招股书，安信证券研究中心

## 6. 风险提示

全球新冠疫情的不确定性；  
有关厂商后续订单的不确定性。

## ■ 行业评级体系

### 收益评级:

领先大市 — 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上;

同步大市 — 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 — 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上;

### 风险评级:

A — 正常风险, 未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B — 较高风险, 未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

## ■ 分析师声明

马帅声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

## ■ 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

安信证券股份有限公司(以下简称“本公司”)经中国证券监督管理委员会核准, 取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

## ■ 免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写, 但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断, 本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期, 本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态, 本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料, 但不保证及时公开发布。同时, 本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点, 一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准, 如有需要, 客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下, 本公司及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或期权并进行证券或期权交易, 也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务, 提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素, 亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议, 无论是否已经明示或暗示, 本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下, 本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有, 未经事先书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的, 需在允许的范围内使用, 并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”, 且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设, 并采用适当的估值方法和模型得出的, 由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性, 估值结果和分析结论也存在局限性, 请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

**■ 销售联系人**

上海联系人	潘艳	上海区域销售负责人	18930060852	panyan@essence.com.cn
	侯海霞	上海区域销售总监	13391113930	houhx@essence.com.cn
	朱贤	上海区域销售总监	13901836709	zhuxian@essence.com.cn
	李栋	上海区域高级销售副总监	13917882257	lidong1@essence.com.cn
	刘恭懿	上海区域销售副总监	13916816630	liugy@essence.com.cn
	苏梦	上海区域销售经理	13162829753	sumeng@essence.com.cn
	秦紫涵	上海区域销售经理	15801869965	qinzh1@essence.com.cn
	陈盈怡	上海区域销售经理	13817674050	chenyy6@essence.com.cn
	徐逸岑	上海区域销售经理	18019221980	xuyc@essence.com.cn
	北京联系人	张莹	北京区域销售负责人	13901255777
张杨		北京区域销售副总监	15801879050	zhangyang4@essence.com.cn
温鹏		北京区域销售副总监	13811978042	wenpeng@essence.com.cn
刘晓莹		北京区域销售副总监	18511841987	liuxx1@essence.com.cn
王帅		北京区域销售经理	13581778515	wangshuai1@essence.com.cn
游倬源		北京区域销售经理	010-83321501	youzy1@essence.com.cn
侯宇彤		北京区域销售经理	18210869281	houyt1@essence.com.cn
深圳联系人		张秀红	深圳基金组销售负责人	0755-82798036
	胡珍	深圳基金组高级销售副总监	13631620111	huzhen@essence.com.cn
	范洪群	深圳基金组销售副总监	18926033448	fanhq@essence.com.cn
	聂欣	深圳基金组销售经理	13540211209	niexin1@essence.com.cn
	杨萍	深圳基金组销售经理	0755-82544825	yangping1@essence.com.cn
	黄秋琪	深圳基金组销售经理	13699750501	huangqq@essence.com.cn
	喻聪	深圳基金组销售经理	18503038620	yucong@essence.com.cn
	马田田	深圳基金组销售经理	18318054097	matt@essence.com.cn

**安信证券研究中心**

深圳市

地址：深圳市福田区深南大道 2008 号中国凤凰大厦 1 栋 7 层

邮编：518026

上海市

地址：上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮编：200080

北京市

地址：北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮编：100034