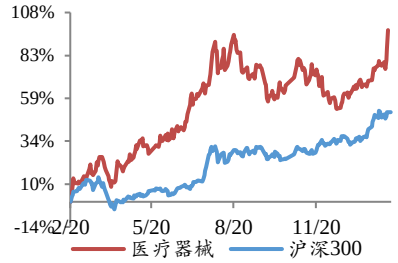
疫情催化，POCT 行业格局重塑

--POCT 系列报告之一

行业评级：增持

报告日期：2021-01-25

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：liyj@hazq.com

相关报告

主要观点：

● POCT 具独特优势，百亿市场大幕已启

POCT 是 Point of Care Testing 的简称，中文名为“即时检测”，具有快速简便、现场分析等特点。从全球市场角度看，POCT 产品由于其即时便捷的特性广受追捧，全球市场超千亿；我国 POCT 市场起步较晚，但近年来行业增速始终保持在 10%～20%，远远高于全球 6%～7%的增速，2018 年市场规模达到 14.3 亿美元。根据 TriMark 预测，我国 POCT 市场规模 2021 年可达到 26.0 亿美元，到 2025 年将达到 225 亿元左右。

● 基层下沉行业扩容，加速行业格局重塑

分级诊疗、医疗器械进口替代等国家政策的落地，大大释放 POCT 基层需求；疫情加快医疗资源下沉步伐，推进高端研究成果在临床产品应用的转化，POCT 产品成为传统检验医学的重要补充。疫情对 POCT 行业格局进行重塑，包括行业内公司洗牌与公司内业务格局调整。此外，此次公共事件造成的冲击，使得全球各国加强对于医疗事业的重视程度，国产替代进口进程将加速，头部公司优势将进一步凸显。

● 疫情提供发展机遇，未来 IVD 增长新引擎

新冠疫情带来巨大增量市场空间，带动行业景气度上行：对内改变门诊就医的常态，对外为优质的中国医疗器械提供了被全球客户发现并认可的历史性机遇，提供逐步走上国际舞台的机会。后疫情时代，POCT 仍大有可为：核酸检测加速推动基层放量、家用 POCT 市场成下一片蓝海、质量管理将逐步规范、整体方案提供更好服务、“健康全息”POCT 引领检验医学未来发展。

● 投资建议

POCT 行业因新冠走向大众视野，赛道优质企业借疫情冲出重围。考虑疫情常态化现状，结合公司发展与估值情况，建议关注：万孚生物、圣湘生物、东方生物。

● 风险提示

政策变动、境内外疫情反复、行业及技术风险、研发进展不及预期

● 建议关注公司盈利预测与评级：

公司	EPS（元）			PE			评级
	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	
万孚生物	1.97	2.39	2.98	47.82	39.46	31.62	买入
圣湘生物	7.02	7.63	3.52	19.50	17.94	38.83	买入
东方生物	12.08	12.80	12.97	14.97	14.13	13.95	买入

资料来源：wind 一致预期，华安证券研究所

正文目录

1 行业概况 4

1.1 POCT 简介 4
1.2 发展历程及技术演化 5
1.3 上下游产业链分析 7

2 行业市场容量及发展空间 9

2.1 全球 POCT 行业发展现状 9
2.2 国内 POCT 行业发展现状 10
2.3 我国 POCT 行业相关面临的有利因素 12
2.4 我国 POCT 行业相关面临的制约因素 17

3 行业内竞争格局 19

3.1 行业竞争格局 19
3.2 行业进入壁垒 19
3.3 细分领域竞争格局 22
3.4 新冠疫情重塑行业格局 23

4 POCT 后疫情时代发展趋势 25

4.1 核酸检测加速推动基层放量 26
4.2 家用 POCT 市场需求值得关注 26
4.3 技术进步助力分子诊断 POCT 26
4.4 质量管理有望进一步规范 30
4.5 布局 POCT 整体解决方案 30
4.6“健康全息”POCT 引领检验医学未来发展 30

5 投资建议 31

万孚生物 31
圣湘生物 32
东方生物 33

风险提示： 34

图表目录

图表 1 POCT 产品适用领域 4
图表 2 POCT 发展历程 5
图表 3 POCT 技术原理及应用领域 6
图表 4 POCT 产业链上下游供求关系 8
图表 5 全球 POCT 市场规模（亿美元) 9
图表 6 2018 年全球 POCT 细分市场份额 10
图表 7 全球 POCT 市场格局 10
图表 8 2018 年中国体外诊断市场结构（按销售额) 11
图表 9 中国 POCT 市场规模（亿美元) 11
图表 10 2018 年国内 POCT 细分市场份额 12
图表 11 宏观政策对 POCT 行业的支持 13
图表 12 POCT 行业相关宏观政策 13
图表 13 我国老龄化率情况 15
图表 14 分级诊疗示意图 16
图表 15 2013-2018 年我国总诊疗人数与基层医疗机构诊疗人数及其增长率 16
图表 16 POCT 与临床实验室检测比较 17
图表 17 2018 年国内 POCT 市场竞争格局 18
图表 18 2017 年国内 POCT 市场竞争格局 18
图表 19 POCT 行业已有的政策规范 19
图表 20 各地区市场准入标准 20
图表 21 2018 年国内心血管类 POCT 市场格局 22
图表 22 2018 年国内感染病类 POCT 市场格局 22
图表 23 2018 年国内凝血类 POCT 行业格局 23
图表 24 2018 年国内血气类 POCT 行业格局 23
图表 25 2017-2020 年 POCT 各上市公司归母净利润情况一览（万元） 24
图表 26 2019 年万孚主营业务格局（按产品） 25
图表 27 2020 年上半年万孚主营业务格局（按产品） 25
图表 28 国内外分子 POCT 平台简介 27
图表 29 2020 中国 POCT 年会现场图 31
图表 30 2019-2020 年万孚生物归母净利润情况（亿元） 32
图表 31 2019-2020 年圣湘生物归母净利润情况（亿元） 33
图表 32 2019-2020 年东方生物归母净利润情况（亿元） 34

1 行业概况

1.1 POCT 简介

POCT 是 Point of Care Testing 的简称，即床旁检测或即时检测，具有快速简便、现场分析等特点，能减少样品转送流程，缩短报告时间。中国医学装备协会 POCT 装备技术专业委员会将其定义为：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检测结果的一种检测方式。世界卫生组织关于 POCT 的建议包括价廉、灵敏、特异、简便易用、快速、装置简单等。POCT 行业属于体外诊断（IVD）行业。

与其他医疗器械相比，POCT 含义可从三方面理解：一是检测时间，POCT 产品缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期;二是检测空间，POCT 属于在被检测对象身边的检测;三是检测的操作者，POCT 的操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人。与专业实验室诊断相比，POCT 仅保留了核心的“样本收集——样本分析——质量控制——得出有效结果——解释报告”步骤，从而大大缩短了诊断时间。

图表 1 POCT 产品适用领域

应用场景	应用领域	主要用途
医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时实验室数据
	分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病、流感等检测
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和医师诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭	个人	血压、血糖等各类监测
突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
临床应用	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	心血管疾病	心衰心梗检测
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
	感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
	发热性疾病	血常规和 CRP 联合检测等
	血液生物化学分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP（定量金标检测法检测高敏感 CRP）、胆固醇芯片等
优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

资料来源：基蛋生物招股书，智研咨询，华安证券研究所

根据检测项目来分，POCT 主要可以分成血糖类、心脏标志物类、血气电解质类、凝血/溶栓类、感染因子类、妊娠类、肿瘤标记物类、毒品（药物滥用）/酒精检测类、传染病检测类等细分领域。

根据应用场景来分，POCT 可以广泛应用于临床检验、健康管理、重大疫情检测、食品安全监控、毒品检测和酒精检测等公共卫生领域，也可用于个体健康管理。

根据应用场所来分，POCT 产品可出现在大型医院的病房、门诊、急诊、检验科、手术室、监护室；基层医院、社区门诊和私人诊所；体检中心；卫生服务中心、疾病预防控制中心、灾害医学救援现场、食品安全检测现场、环境保护现场；海关检疫、违禁药品快速筛查；法医学现场；生物反恐现场等。POCT 设备可放置于规范的实验室内，也可出现在大型医院和基层医疗机构等。

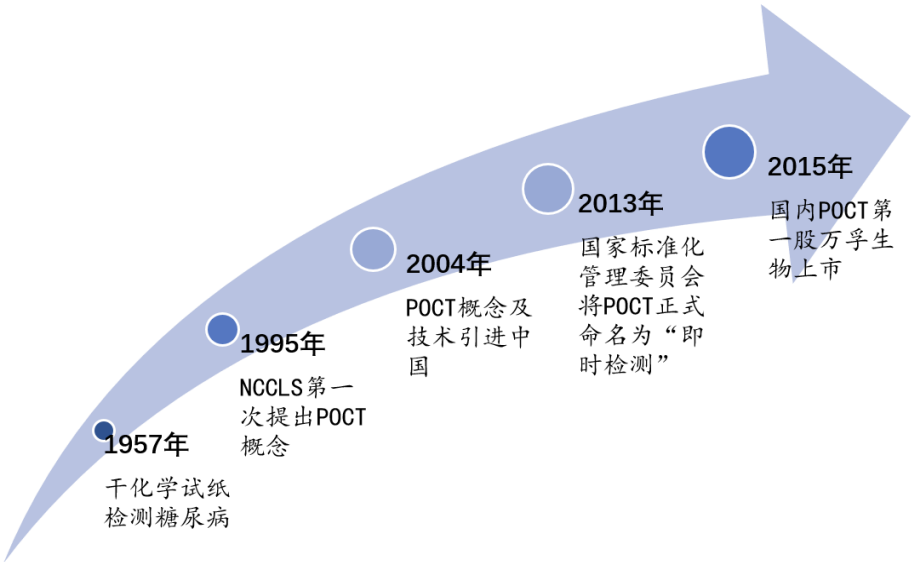
1.2 发展历程及技术演化

POCT 产业属于与生命科学息息相关的医疗器械领域，是**集成医学、生命科学、计算机科学、软件学、免疫学、分子生物学等多学科技能的综合应用科学**，在市场需求与行业竞争的驱动下需要长期且充足的资金支持以推进技术的迭代更新。

1957 年，Edmonds 以干化学纸片检测血糖及尿糖，随后 Ames 公司将其干化学纸片法检测项目扩大并商品化。1995 年美国临床化年会即 AACC 展览开辟出一个专门的 POCT 展区；同年美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)发表《快速诊断检验指南》，**第一次对 POCT 概念正式界定，对 POCT 进行规范。**

2004 年左右，POCT 概念及技术引进中国，开启了中国 POCT 的新纪元。2013 年 10 月 10 日，国家标准化管理委员会发布了《GB/T29790—2013 即时检测质量和能力要求》国家标准，**将 POCT 正式命名为“即时检测”**，并于 2014 年 2 月 1 日正式实施。此文的发布宣布了 POCT 中文学术名称之争尘埃落定，正确命名的同时也对中国 POCT 产品的质量保证能力提出了明确的要求。**2015 年，POCT 第一股万孚生物上市**后，我国 POCT 整体已进入快速发展阶段。

图表 2　POCT 发展历程



资料来源：青桐资本，华安证券研究所

POCT 技术平台现代历史较短，**历经从定性到定量的迭代。**据火石研究院资料，其主要分为 2 大类：第一，早中期技术，如免疫层析、胶体金、干化学等，迄今仍被众多企业采用；第二，新兴技术，包括化学发光、生物传感器、生物芯片、微流控技术等，

能提高产品稳定性、准确性。其中，化学发光目前灵敏度最高、具有高特异性、检测范围宽，但成本较高。

随着各学科技术进步，诊断学技术有了突破性的进展，检测标记物、采集样本量同步不断变化，POCT 产品的精确度、高通量等必将又上一层楼。**目前新一代检测技术如生物传感器、生物芯片、微流控、基因测序已逐步进入应用阶段，**如微流控芯片技术所需的样本量，只需微升或纳升级别。技术进步带来的产品迭代与质量提升逐渐缓解传统观念中人们对 POCT 检测的担忧，对 POCT 产业的发展极具推动作用。

图表 3　POCT 技术原理及应用领域

时期	技术平台	技术原理	检测领域
早中期技术	免疫层析	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实色可使该区域显示一定的颜色	可用于检测心肌标志物、激素和各种蛋白质等
	斑点金渗滤法	应用微孔浅膜(如膜)作载体，先将抗原或抗体点于膜上，封闭后加待检样本，洗涤后用胶体金标记的抗体检测相应的抗原或抗体	可用于检测心肌标志物、激素和各种蛋白质等
	干化学	将多种反应试剂干燥在纸片上，用被测样品中所存在的液体作反应介质，被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行反应	适用于全血、血清、血浆、尿液等检测样品
	胶体金法	由氯金酸(HAuCl4)在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态，在检测中作为免疫标记物	可用于检测心肌标志物、激素和各种蛋白质等
	免疫荧光	将免疫学方法(抗原抗体特异结合)与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法	可用于检测和鉴定未知的抗原
	化学发光	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	可用于检测心肌标志物、肿瘤标志物、激素和各种蛋白质等

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

资料来源：中国产业信息网，华安证券研究所

1.3 上下游产业链分析

上游：进口垄断，国内厂家逐步扩展市场

POCT 行业的产品由诊断试剂及其配套使用的仪器组成。试剂原材料和设备元器件在整个体外诊断产业链中居于重要的战略意义，目前国内 IVD 企业对于上游原材料的涉猎程度还远远不够，个别产品的核心技术和关键原材料仍掌握在几个国际巨头手中。

产业链上游主要与原材料产业密切相关，主要包括生物原料行业、电子信息行业及化学合成行业等，试剂上游主要包括精细化学品、抗原、高分子材料及生物酶等生物原料供应商，仪器上游主要是模具和电子元件供应商。

生物原材料对行业发展影响较大，但由于其技术壁垒高、开发周期长、资金投入大、质量控制要求高，以抗原和抗体为例，国际先进企业包括 Hytest，Medix, Meridian 等，国内创新企业在这一领域较为活跃，但与国外生产工艺、质量、规模目前仍存在一定差距。部分单体市场（如 HbA1c、d 二聚体、CKMM 等）国内仍无法实现自主生产原料。几乎全部依赖进口。

仪器产品包括加样针、电磁阀、芯片等。多数产品也被国外垄断，以加样针为例，国内市场产品主要来自日本伊藤制作所、日本高砂、瑞士 UNIMED 等，而电磁阀主要依赖进口品牌德国宝帝和日本 SMC。另外，由于产品成品率直接影响 POCT 成本，国内微流控芯片 POCT 往往采用外包，芯片生产商的成本率是产品成本关键。

国内原料供应商进一步的提升自身的创新能力与产品质量，不断增强自己的核心竞争力，这是获得长久发展的根本，但也需要下游体外诊断试剂和仪器的生产企业改变观念，尝试使用国内生产的原料，鼓励国内公司在实践中改良产品，持续提高产品品质。

中游：创业公司集中，研发能力为护城河

中游主要为仪器、试剂研发生产商。受全球和各地区发展的不均衡影响，POCT 产

品需求市场主要分布在欧美等发达国家，在我国主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省大中型城市。目前国内行业集中度较低，是创业公司最集中的赛道。

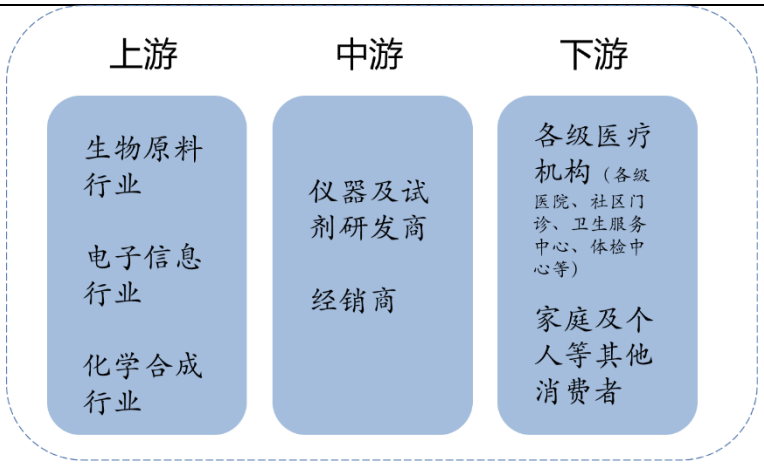
据青桐资本资料显示，创业公司产品价格比进口品牌低、仪器可直接免费投放且售后流程快，价格优势有利于创业公司在中西部地区、基层医疗机构拓展市场。以比格飞序为例，其 POCT 基因检测仪仅为国外明星企业 Cepheid 的 1/10，Cepheid 仪器售价约为 50 万元，配套试剂约 800 元/次。但创业公司涉及领域分散，其中心血管、传染病类、炎症类等较热门，且其技术平台仍处于探索阶段，尚未形成主流技术。创业公司早期多以代表性产品打入市场，若能获得盈利并建立品牌知名度，便可以在中后期拓展产品管线，丰富产品层次，覆盖更大基层市场。

下游：医疗机构仍是最大需求端，基层化和家庭化持续推进

下游市场主要包括各级医院、社区门诊、卫生服务中心、体检中心等，家庭及个人等体外诊断产品应用领域，医疗机构占据 POCT 约 90%的市场。据《中国医疗器械行业发展报告》，我国基层医疗机构数量占总数的 95%，样本量少、检测项目分散，对低通量、不同类型 POCT 需求大。二甲及以下医院、基层医疗机构是国产 POCT 的主战场，目前医院临床科室仍为主要的需求终端，但随着分级诊疗的推进和五大救治中心的建设，庞大的基层市场需求将逐步打开。

另外，据中国预防医学会数据，2020 年中国慢病患者已超 2.6 亿，亚健康人群达 70%。随着老龄化程度的加深，糖尿病、慢性肾病、肿瘤、心脑血管等慢性疾病的发病率明显攀升，而慢性病除院内治疗外，大部分时间需要患者院外自行管理和检测，这也使得家用 POCT 市场的刚性需求水涨船高。目前，新型健康理念和医疗模式逐渐的深入人心，我国家用 POCT 较为成熟的妊娠检测、血糖检测领域产品渗透率、市场规模及国产化替代都不断的提升，且发展空间大。

图表 4　POCT 产业链上下游供求关系



资料来源：新产业招股书，华安证券研究所

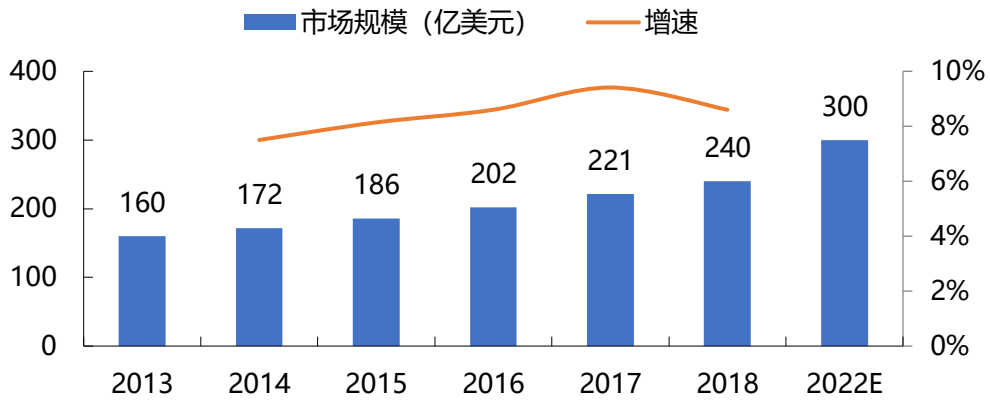
2 行业市场容量及发展空间

2.1 全球 POCT 行业发展现状

从全球市场角度看，体外诊断已经处于成熟发展阶段。POCT 产品由于其即时便捷的特性广受追捧，美国 80%的诊断结果来自 POCT 产品检测。

《Global Point of Care Testing Market Outlook 2018》显示，2018 年全球 POCT 市场规模约为 240 亿美元，其中全球最大的细分市场为血糖监测。《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》显示到 2022 年，全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元，未来全球 POCT 市场的增长速度也高于全球体外诊断市场平均增长速度。

图表 5 全球 POCT 市场规模（亿美元）

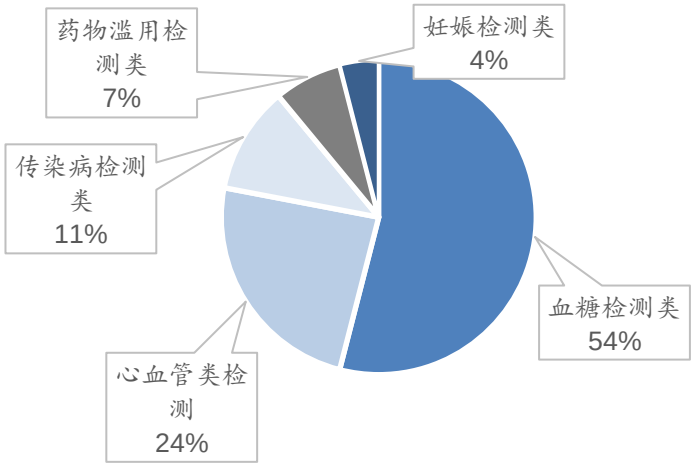


资料来源：Rncos，Wind，华安证券研究所

国际 POCT 市场可以分为自检 OTC（早孕检测、FOB、血凝、药物检测等）和专业 POCT（血凝、心标、糖化等）两大市场。

据 TriMark 预测，2018 年 POCT 全球最大的细分市场为血糖监测（2018 年市场规模约为 64.3 亿美元），非血糖领域市场规模约为 110 亿美元，行业增速约为 10%。在全球非血糖 POCT 检测领域，心血管检测和传染病类产品占据主要地位，预计市场规模分别为 28.7 和 12.59 亿美元，在 POCT 市场分别占据 25.93%和 11.37%的市场份额，其中心血管检测市场增速较快，2015-2018 年复合增速为 12.8%，其次是传染病检测（10.4%）和毒品检测（10.2%），妊娠检测由于市场饱和度较高，行业增速居后（3.4%）。

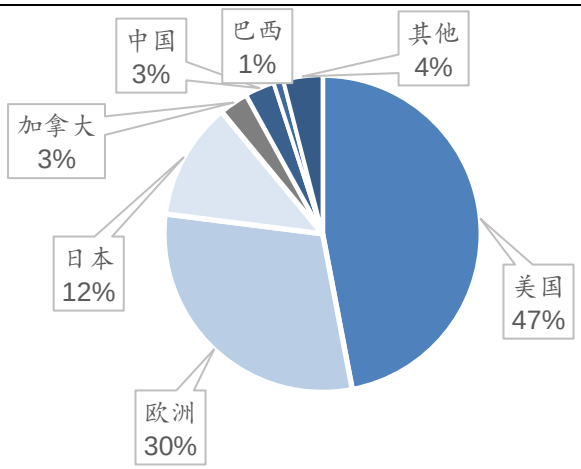
图表 6　2018 年全球 POCT 细分市场份额



资料来源：中国医疗器械行业协会，华安证券研究所

《Global Point of Care Testing Market Outlook 2018》显示，从全球市场布局来看 POCT 市场规模存在较大的地区差异。欧美日等发达国家整体 POCT 市场发育成熟，几乎占据 90%的全球市场份额，其中美国占据全球 47%的市场份额位居第一，欧洲、日本分列二、三位，市场份额占比分别为 30%、12%。中国、巴西、印度等新兴发展中国家近年来随着经济水平增长和医疗卫生条改善，即时检测试剂与产品应用得到进一步推广，这些国家逐渐成为 POCT 市场潜在的增长空间和全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。

图表 7　全球 POCT 市场格局



资料来源：赛迪顾问，华安证券研究所

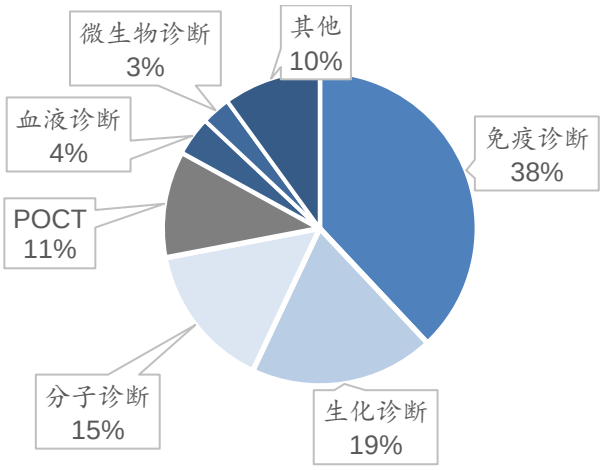
2.2 国内 POCT 行业发展现状

从体外诊断的几大主要细分领域的国产化程度来看：生化诊断产品在我国发展较早，相关诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化；据赛迪顾问数据，近几年来由于免疫诊断的成本逐渐下降，逐渐替代部分生化检测，2018 年免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业；在高端免疫诊断市场，仍旧是国外巨头垄断的局面，仅在中低端诊断设备和诊断试剂上取得了较好的国产化成果；而分子诊断和 POCT 是我国与国外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。

近年来，我国 POCT 行业增速始终保持在 10%～20%，远远高于全球 6%～7%的增速。随着我国老龄化加剧和慢性病高发，以及分级诊断政策的逐步落地，未来 POCT

市场仍将保持高速发展。

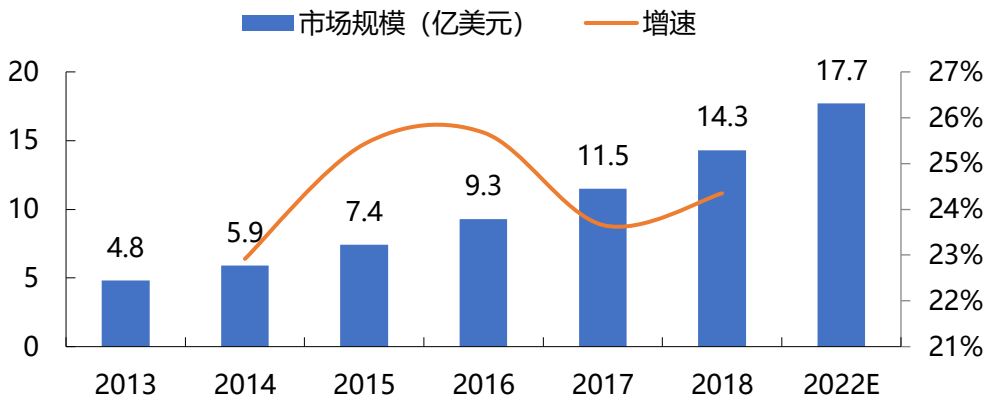
图表 8　2018 年中国体外诊断市场结构（按销售额）



资料来源：赛迪顾问，华安证券研究所

根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会和中国医疗器械行业协会体外诊断分会联合发布的《2019 年中国体外诊断行业报告》，2018 年中国体外诊断市场规模超过 800 亿人民币(折合超过 110 亿美元)，同比增长 15%左右。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，因而存在广阔的潜在市场。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 20%，是 IVD 领域增长最快的细分子行业之一。根据 TriMark 预测，我国 POCT 市场规模将达到 17.7 亿美元，2021 年可达到 26.0 亿美元。到 2025 年，中国 POCT 市场规模将达到 225 亿元左右。

图表 9　中国 POCT 市场规模（亿美元）

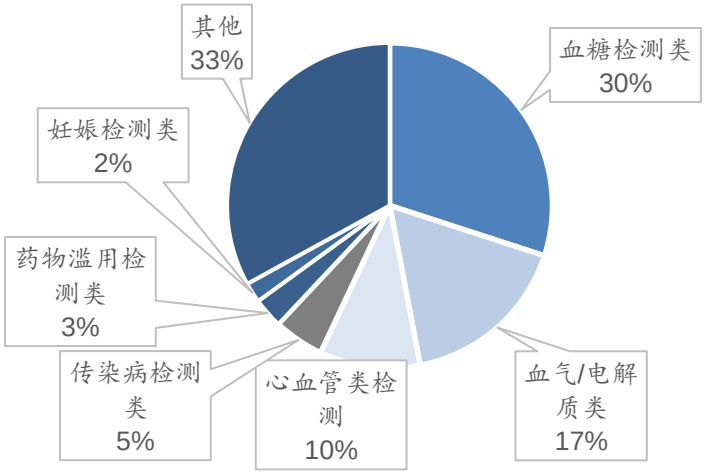


资料来源：中国医疗机械行业协会，华安证券研究所

2018 年我国 POCT 市场规模仅 14 亿美元，对应到各个细分领域市场规模更小。目前我国 POCT 主要可应用于血糖类检测、血气/电解质分类检测、心血管类检测、传染病检测、药物滥用检测、妊娠检测和其他类检测等多个领域。其中血糖检测占 POCT 业务的 30%，血气/电解质分类占 17%，心血管检测占 10%。细分领域市场的分散化对应到

各个产品规模更小，因此行业公司应积极拓展产品管线。

图表 10　2018 年国内 POCT 细分市场份额



资料来源：中国医疗器械行业协会，华安证券研究所

体外诊断行业属高新技术产业，新产品研发和创新对利润贡献大，经济附加值高，行业整体利润水平较高。国内大中型体外诊断企业综合毛利率一般在 50%以上，部分体外诊断试剂产品毛利率可达 90%以上，且行业总体利润水平保持相对平稳。此外，随着体外诊断市场需求的稳步增长，行业整体发展受经济影响不大，利润增长可持续性较强。

2.3 我国 POCT 行业相关面临的有利因素

（1）宏观政策支持 POCT 大力发展

“十三五”以来，我国发布的多项涉及生物医药相关产业发展规划的宏观政策都强调大力发展体外诊断行业，并明确加快 POCT 技术进步、产品研发或者产业化等，分级诊疗、医疗器械进口替代等国家政策推进，大大释放 POCT 基层需求。

2017 年底国家发改委发布的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，将 POCT 的关键技术和主要指标写进了政策；2018 年《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020 年）》鼓励 POCT 等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升，各项政策的落地极大推动了 POCT 发展。2020 年来关注度和讨论度较高的集采，因其对产品标准一致性的要求，对 POCT 产品的前期定型需要做比较多的准备，我们认为暂时不会对 POCT 行业产生很大的影响。

2020 年 12 月 7 日，国家卫健委印发《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》，通知明确要求基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查，**不具备检测能力的，需通过与其他医疗机构或第三方检测机构合作的方式为发热患者提供检测服务。**随着国内“新冠疫情常态化”，为提供新冠核酸检测服务的第三方实验室提供发展平台，POCT 行业借以打开更大空间，有望推进传染病相关领域实现进一步发展。

图表 11　宏观政策对 POCT 行业的支持



资料来源：华安证券研究所整理

近日，《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》经国家发展和改革委员会第 11 次委务会议审议通过和商务部审定发布，自 2021 年 1 月 27 日起施行。《鼓励外商投资产业目录（2019 年版）》同时废止。**目录明确鼓励外商对全国十三大方面的产业进行投资，**如新型诊断试剂的开发、生产，全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造，PCR 仪制造等；鼓励外商对中西部地区优势产业进行投资，如新型医疗器械设备及医用材料生产加工，医疗设备及关键部件开发、生产等。

1 月 20 日，卫健委网站发布由国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组与中央农村工作领导小组办公室联合制定的《冬春季农村地区新冠肺炎疫情防控工作方案》，方案指出：**返乡人员需持 7 天内有效新冠病毒核酸检测阴性结果返乡，返乡后实行 14 天居家健康监测，期间不聚集、不流动，每 7 天开展一次核酸检测。**各乡镇（街道）、行政村（居委会）落实责任制，对返乡人员实行网格化管理，做好登记造册、健康监测和异常状况处置等工作。该方案实施为新冠核酸检测试剂生产企业及提供检测服务的第三方实验室提供重大机遇，检测量在短期内将实现快速增长，有望提供千亿级别市场增量。

图表 12　POCT 行业相关宏观政策

序号	文件名称	发布年份	主要内容
1	《冬春季农村地区新冠肺炎疫情防控工作方案》	2021	返乡人员需持 7 天内有效新冠病毒核酸检测阴性结果返乡，返乡后实行 14 天居家健康监测，期间不聚集、不流动，每 7 天开展一次核酸检测。
2	《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》	2020	鼓励外商对全国十三大方面的产业进行投资，如新型诊断试剂的开发、生产，全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造，PCR 仪制造等。
3	《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》	2020	基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查，不具备检测能力的，需通过与其他医疗机构或第三方检测机构合作的方式为发热患者提供检测服务。
4	《“十四五”国家规划纲要》	2020	深化医药卫生体制改革，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，加快建设分级诊疗体系，加强公立医院

			建设和管理考核，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。支持社会办医，推广远程医疗。
5	《政府工作报告（2019 年）》	2019	保障基本医疗卫生服务,加强重大疾病防治。我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
6	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	2018	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定准,着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。
7	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020 年）》	2017	加快高端医疗器械产业化及应用，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。鼓励国内新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。
8	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017	加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”。体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕林建自动化、快速精准检测、病例智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。
9	《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗检测健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
10	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
11	《“健康中国 2030”规划纲要》	2016	加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
12	《“十三五”国家科技创新规划》	2016	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，提升我国体外诊断产业竞争力。
13	《医药工业发展规划指南》	2016	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创

			新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

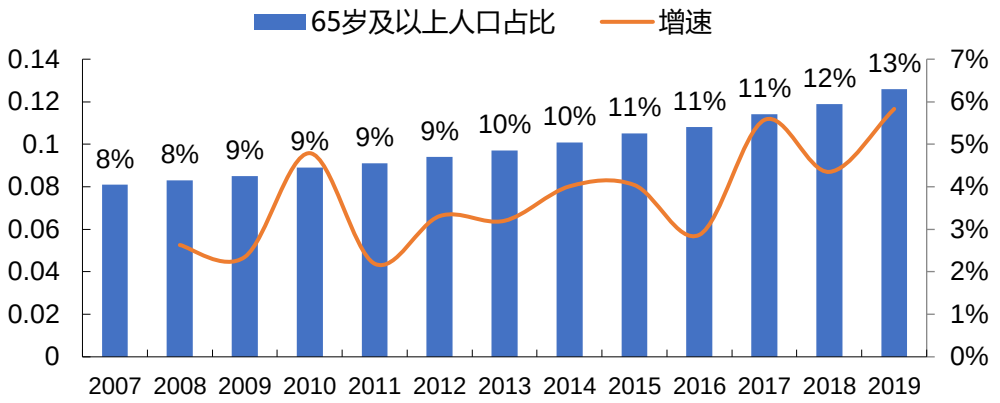
资料来源：华安证券研究所整理

（2）老龄化推动 POCT 市场需求增长

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，老龄化带来医疗需求增加。据中国国家统计局统计，2019 年中国总人口为 14 亿人，其中 60 岁及以上的老人有 2.53 亿人，占总人口比重约为 18.1%；65 岁及以上的老人有 1.76 亿人，占总人口比重约为 12.6%。据联合国预测，1990-2020 年世界老龄人口平均年增速度为 2.5%，同期我国增速为 3.3%，世界老龄人口占总人口比例从 1995 年的 6.6%上升至 2020 年的 9.3%，同期我国由 6.1%上升至 11.5%，增长速度和人口比重皆超过世界老龄化水平。

随着中国社会向老龄化发展，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多，而他们的医疗消费支出也远超过其他年龄层。该类患病群体不仅需要医院的系统诊治，更需要进行长期跟踪与定期检查情况。POCT 即时诊断产品具有操作简单、检测周期短、能对患者实施连续监测和管理等特点逐渐受市场青睐，因而产品市场需求将伴随着老龄化进程推进不断增长。

图表 13　我国老龄化率情况

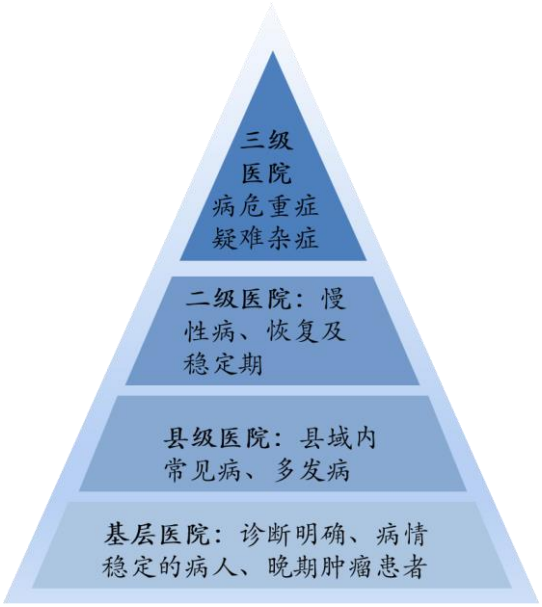


资料来源：Wind，中国医疗机械行业协会，华安证券研究所

（3）分级诊疗制度加速基层扩容

2015 年 9 月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，指出到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。基层首诊作为分级诊疗的基础，鼓励常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊。之后，陆续出台多个文件要求全面建立成熟完善的分级诊疗制度，逐步形成多种形式的医联体组织模式。

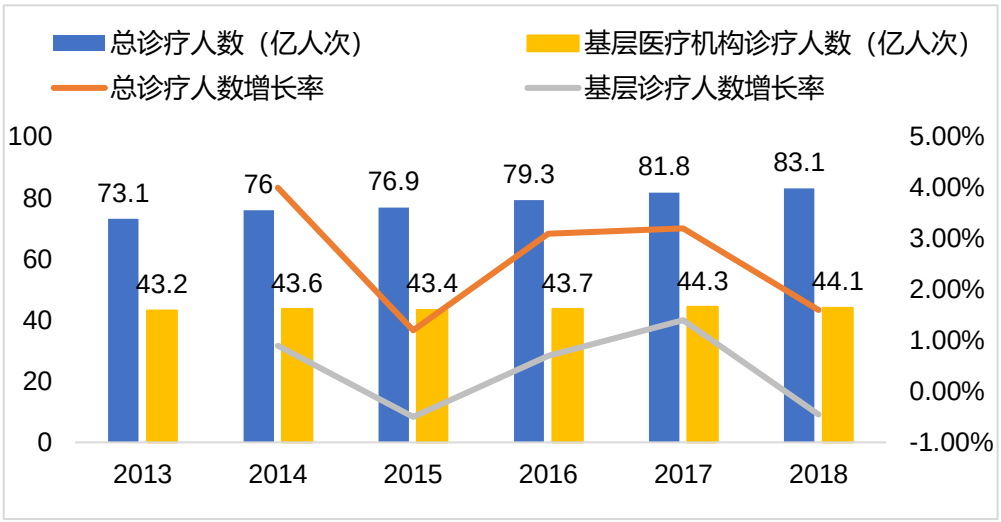
图表 14 分级诊疗示意图



资料来源：人民日报，华安证券研究所

但根据目前的情况看，分级诊疗推行进程并不顺利。基层就诊率从 2012 年以来一直呈现下行趋势，很大原因是基层缺乏专业诊疗设备和人员，难以满足病患首诊的需求。对此，POCT 可以解决部分需求，且当前配置率只有 15%，未来还有很大提升空间。

图表 15 2013-2018 年我国总诊疗人数与基层医疗机构诊疗人数及其增长率



资料来源：Wind，卫计委，华安证券研究所

POCT 产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等特点，无需配套大型检测仪器，且 POCT 检测仪器一般价格较低，非常适合基层医疗机构、急诊危重病房和临床科室的应用场景，符合国家分级诊疗政策的要求。

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，随着分级诊疗制度的不断推进，基层医疗机构将成为医疗资源的重点配置方向，而 POCT 行业也将迎来广阔发展空间。

（4）家用诊断需求挖掘 POCT 新蓝海

随着全球经济的发展、亚健康问题不断扩大,家庭慢性病管理的需求也在不断增加,而传统的检验医学通常是在检验科或中心实验室进行，专业的检验人员集中于实验室中进行常规的检验工作。由于传统的检验医学只能在实验室中进行，有许多复杂的程序，需要耗费大量的时间，因而难以满足临床“在最短的时间内得到准确检验结果”的要求，POCT 作为便携检测产品能为人们带来足不出户检测疾病的便利。

图表 16　POCT 与临床实验室检测比较

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

资料来源：智研咨询，华安证券研究所

相较于传统的检验医学，POCT 产品的检测地点更加灵活，没有地域限制，可以直接在被检测对象身边检测；POCT 产品不需要专业的检验人员操作，可以省去诸多繁琐过程，直接快速得到可靠的结果，为医生进一步诊治赢得宝贵的时间；由于 POCT 产品可以快速得到诊断结果，显著减少送检和占用医护人员的时间及病人住院的时间，因而可以降低医院的综合成本。

目前，POCT 产品已成为医疗系统的一部分，是传统检验医学的重要补充，在家庭护理中扮演了非常重要的角色。医生可以实时监控健康数据，更有效地进行慢性病患者的诊疗和管理，在家庭护理中主要运用于慢性病管理和妊娠检验。随着糖尿病、高血压和心血管类疾病等慢性病患者群体的扩大以及 POCT 技术的发展，POCT 产品在社区和家庭的渗透率将逐渐提高。

（5）科学技术发展扩宽 POCT 应用

随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。随着基础医学的深入研究，新的技术被引入到 POCT 行业。

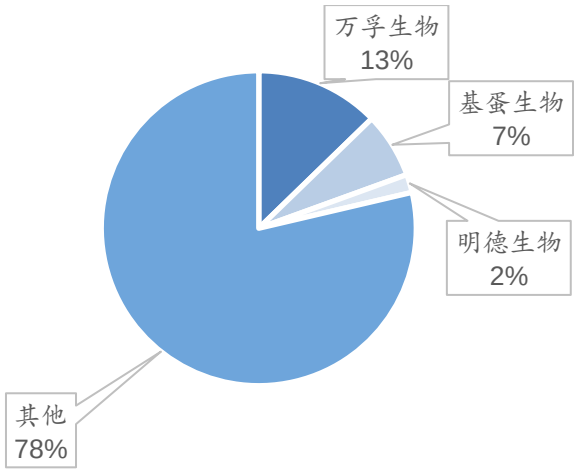
从技术平台来看，高通量技术、三代单分子测序、CTC 循环肿瘤细胞、ddPCR、质谱平台检测等技术,以及微流控芯片的广泛应用及人工智能技术的强势来袭,使得 POCT 产品的应用越来越广泛和深入。随着化学、酶、酶免疫、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展，体外诊断产品的稳定性、可靠性将得到进一步提高，应用领域也进一步扩展。

2.4 我国 POCT 行业相关面临的制约因素

（1）行业集中度低，同质化竞争激烈

我国 POCT 行业起步较晚，行业集中度低，企业数量众多，规模普遍较小，大多数企业普遍存在研发投入不足、自主创新能力缺乏，新产品新技术开发慢，核心竞争力弱的情况。此外，由于行业内技术含量和使用价值类似的产品有众多企业生产，行业内规模化程度较低，质量参差不齐，同质化产品竞争激烈，缺乏产品线丰富、技术优良、市场占有率高的企业。

图表 17　2018 年国内 POCT 市场竞争格局

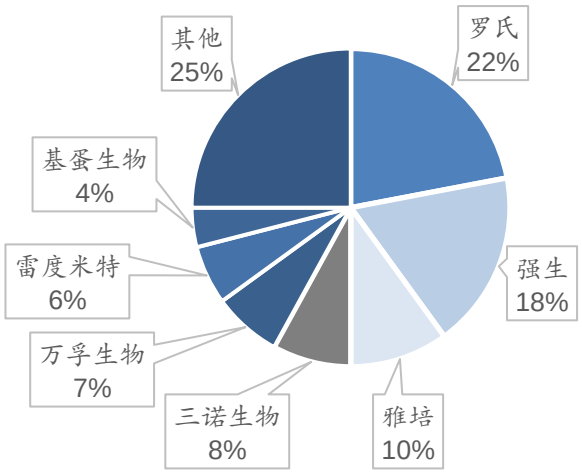


资料来源：智研咨询，华安证券研究所

（2）国际巨头垄断中高端市场，国内企业占有率较低

近年来随着我国体外诊断市场迅速发展，国内龙头企业与国外领先企业之间竞争越发激烈。虽然在生化诊断等领域国内龙头企业已经占据了大部分的市场份额，但国外领先企业凭借雄厚的资金实力以及先进的技术优势，在免疫诊断、分子诊断等技术含量更高的细分领域占据着领先地位，并且在部分三甲医院等中高端市场有着更大的市场份额优势。而目前国内企业多数不具备自主创新的科研实力，产业化规模小，国际市场竞争力较弱，市场推广受限，竞争压力较大。

图表 18　2017 年国内 POCT 市场竞争格局

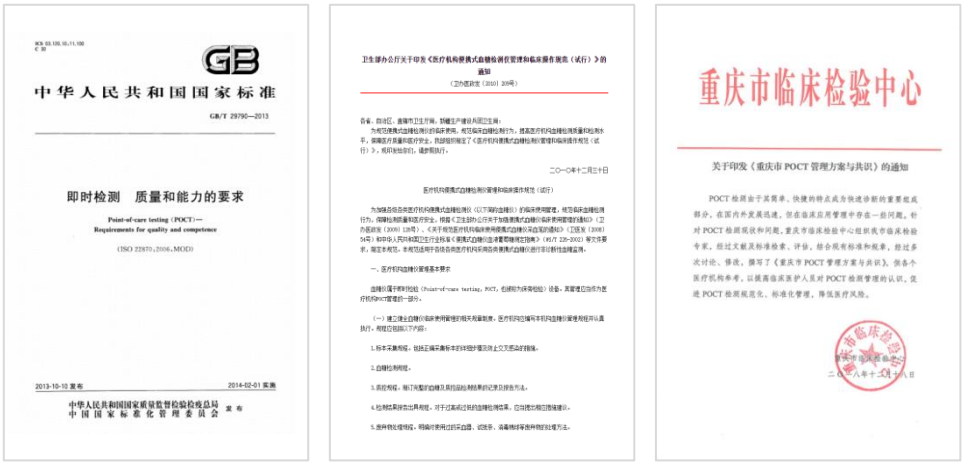


资料来源：Rncos，华安证券研究所

（3）国内行业管理尚不规范有待完善

POCT 能够快速有效判断病情，适合于在医院 ICU、手术、急诊等急危重症领域使用。我国 POCT 行业处于发展初期，2006 年组织成立了“中国医院协会临床检验管理专业委员会 POCT 分委员会”，初步拟定了“POCT 检查的 Checklist”，“POCT 临床应用指南”、“POCT 实行办法(草案)”等相关文件；2011 年卫生部发布了《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》通知，整体而言行业法律法规、行政监管政策以及企业质量管理体系标准等尚不完善，没有明确的法律法规规范 POCT 行业管理，以上现状对 POCT 行业的健康发展产生一定的不利影响。

图表 19　POCT 行业已有的政策规范



资料来源：华安证券研究所整理

3 行业内竞争格局

3.1 行业竞争格局

截至 2019 年，国内共有 216 家 POCT 企业，虽然 POCT 参与者众多，但大多为中小企业，市场集中度不高。目前国内 POCT 产品仍以进口品牌为主，据体外诊断网数据，我国的 POCT 市场中，国外品牌占 60%，国内企业仅占 40%。

目前国产龙头主要包括万孚生物、基蛋生物、明德生物，三诺生物；成长较快并在新冠期间有优异表现的有圣湘生物、东方生物。由于不同产品的技术平台与发展路径有较大差异，因而自主研发步调并不一致，行业也未形成统一标准。

随着临床需求不断升级，定性产品逐渐过渡到定量产品，因此出现了一系列灵敏度高、特异性强的技术平台。国产品牌经过多年发展，部分领域的产品性能亦可以与进口品牌抗衡，结合中国的产业链集群优势，进口品牌在激烈竞争下市场份额有所减小，考虑新冠疫情影响，国产替代进口进程将加速，头部公司优势将进一步凸显。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》数据，非血糖 POCT 领域中，市场集中度 CR5 仅为 61%，其中，国产品牌万孚、三诺共占 17%。

3.2 行业进入壁垒

（1）市场准入壁垒

POCT 属于体外诊断类产品，该类产品与人的生命健康密切相关，因此我国对该行业在市场准入以及生产经营方面制定了一系列的法律法规以加强行业监管。目前我国对 IVD 行业按照风险程度不同实行严格的分类管理政策，并在此基础上对行业内企业的生产经营采取生产许可制度、产品注册与备案制度和经营许可与备案制度，对医疗器械的使用进行有效监管。同时，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书。对于新进入者而言，达到上述生产经营条件所需时间较长，从而形成了较高的进入壁垒。

此外，POCT 产品均为医疗器械产品，世界各国或地区对进口医疗器械产品同样会进行严格审查。如美国和欧盟地区是世界 POCT 产品主要消费市场，我国 POCT 产品出口美国需要通过 FDA 注册，出口欧盟地区需要取得 CE 产品认证。取得上述认证或满足特别出口要求对企业产品研发、质量管理、资金投入提出较高要求，且需要较长的市场准入认证周期，对新进入者形成较高壁垒。

图表 20　各地区市场准入标准

国家或地区	市场准入	主要负责机构	备注
美国	FDA 注册	美国食品药品监督管理局	美国对医疗器械按不同等级进行不同程度的监管(医疗器械分为 I 级，II 级或 III 级，I 级为低风险范畴，III 级属高风险范畴)
欧盟	CE 认证	EEA 成员国的医疗器械主管机关(Cas) Competent Authorities	医疗器械需要满足的指令有：《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD,93/42/EEC)、体外诊断器械指令(IVDD, 98/79/EC)
澳洲	TGA 注册	澳大利亚治疗商品管理局	澳大利亚对医疗器械分为 I 类，Is and Im，IIa, IIb, III 类，AIMD 类，产品的分类几乎和欧盟分类一致，如果产品已经获得 CE 标志，则类别可以按照 CE 分类
英国	MHRA 认证	英国药品与保健品管理局	从 2021 年 1 月 1 日起，MHRA 将承担目前通过欧盟体系进行的英国医疗器械市场的责任
加拿大	CMDCASR 认证	加拿大医疗器械认证认可机构	加拿大根据器械的使用风险将医疗器械分为 I， II，III，IV 四个分类。2019 年 1 月 1 日起，MDSAP 强制替代 CMDCAS 成为加拿大医疗器械准入审核方案
日本	PMDA 认证	日本医疗器械审评审批机构	日本将医疗器械按照风险等级分为：高度管理医疗器械（III 类、IV 类）、管理医疗器械（II 类）、一般医疗器械（I 类）
韩国	KFDA 认证	韩国食品药品监督管理局	韩国医疗器械法把医疗器械分为 4 类（I 、II 、III 、IV），与欧盟的分类方法非常相似。I 类：几乎没有潜在危险；II

			类：具有低潜在危险；III 类：具有中度潜在危险；IV 类：高风险
巴西	ANVISA 认证	巴西国家卫生监督局	巴西按照医疗器械安全等级，将医疗器械分为四个等级，一类和二类对人体风险不大，可以简易注册；三类 III 高风险、四类 IV 极高风险须走列出和注册两个步骤
马来西亚	MDB 认证	马来西亚医疗器械局	马来西亚对医疗器械分为，A 简单－低风险、B 低－中等风险、C 中度－高风险、D 高风险，4 个类别，进行注册和归类
美国、澳大利亚、巴西、加拿大、日本	MDSAP 认证	具备五国监管机构（RA）授权的审核机构（AO）	全称是医疗器械单一审核程序，允许医疗器械制造商只接受一次质量管理体系审核，即可满足五个国家的标准和法规要求

资料来源：华安证券研究所整理

（2）技术壁垒

体外诊断行业属于技术密集、多学科高度渗透的行业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域，具有多学科交叉综合、技术水平高的特点，是典型的技术创新推动型行业。

其中，作为 POCT 诊断试剂的生产企业，产品定位于即时检测，其必须具备操作简便，检测快速准确的特点。新进入者很难在短期内全面掌握各项技术以具备技术优势占领市场，因此形成了较高的进入障碍。

此外，我国体外诊断行业经过 20 多年的积累已步入快速发展阶段，现有企业积极向上游核心原料领域拓展并进一步提升各领域创新技术，业内企业若想与国内外龙头企业竞争必须先拥有较强的新产品自主研发能力，包括核心原料自产及配套诊断仪器的自主开发，具有技术含量高、开发周期长、技术与革新难度大的特征，从而进一步提高了行业壁垒。

（3）渠道壁垒

体外诊断行业的产品销售渠道普遍实行招投标模式，而招标项目条件通常设置较高，会对投标厂商的多年经营业绩、市场口碑等提出相应要求，渠道具有较强的排他性这对行业新进入者挑战很大。

此外，用户对体外诊断试剂产品本身的质量性能例如稳定性、灵敏度、检测线性范围等都有非常高的要求，其试剂供应商往往需要经过长年经营积累市场口碑以及提供具有长时间优良的临床应用效果的产品才能赢得医院、实验室等客户的认可和忠诚度。

目前 POCT 产品终端销售渠道 90%集中在医疗机构，在各级医院、实验室等机构，POCT 试剂产品供应商通常会与合作机构建立长期的合作关系，具有很高的用户粘性，行业新进入者要在短期内与医院、实验室等机构建立深度合作关系难度较大。

（4）资金壁垒

体外诊断行业研发领域多、技术含量高、开发周期长、质量要求严格，短期内难以产生明显经济效益，这要求企业具备雄厚的经济实力，持续不断地支持新技术与新产品的研发，从而保持持续的市场竞争能力。

新产品研发一般需要经过试验室研究、小试、中试、试生产、临床试验和规模化生产等多个阶段，在生产销售前还需要完成产品注册、许可证办理和国内外相关质量认证。同时，随着 POCT 行业发展的规范化和国际化，主管部门对企业在厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高，不仅在国内生产经营需要取得医疗器械资格证，境外销售还需通过进口国的审核。这也要求企业在技术、设备、人才、环保等方面投入较大资金，因此新进入者面临较高的资金壁垒。

3.3 细分领域竞争格局

血糖类：POCT 最大细分领域，各级医疗机构主要被罗氏、雅培的外企占据；OTC 市场国内企业占比可达到 60%，其中三诺生物销量占比约 50%。

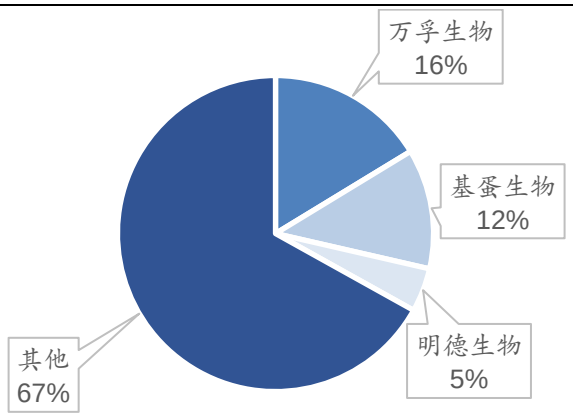
心血管病类：心脏标志物 POCT 市场主要被进口产品占据，以罗氏、美艾利尔、梅里埃等为主，国内企业在中、小医院占有率较高，基蛋生物、万孚生物增速较快。

传染病/炎症类：基层医疗需求旺盛，发展潜力较大。目前国产化率较高，主要是万孚生物、明德生物、热景生物等，其中细分领域炎症因子近几年增长较快。新冠疫情期间，东方生物和圣湘生物在传染病类领域表现突出。

血气/凝血类：属于比较成熟的市场，但由国外巨头占据大部分份额，以雷度米特、雅培为主。随着国内企业的新技术平台和检测项目逐步投入应用，以及五大中心建设、基层扩容带来的对于国产仪器及试剂的需求提升，市场发展逐渐加快，国产化率有望大幅提升。

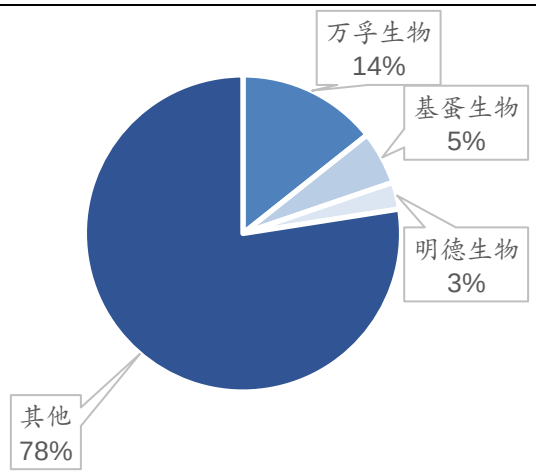
妊娠检测类：市场趋于成熟，增长率较低。

图表 21　2018 年国内心血管类 POCT 市场格局



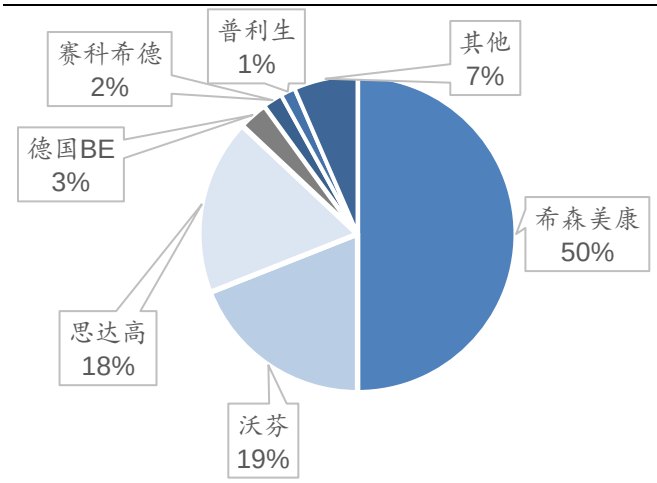
资料来源：华经产业研究院，华安证券研究所

图表 22　2018 年国内感染病类 POCT 市场格局



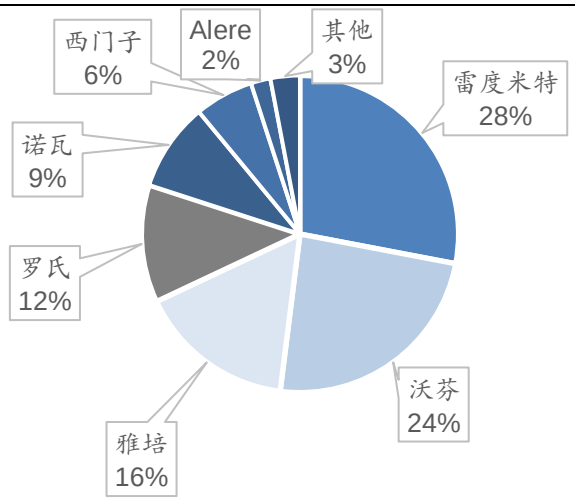
资料来源：华经产业研究院，华安证券研究所

图表 23 2018 年国内凝血类 POCT 行业格局



资料来源：沃芬市场报告，华安证券研究所

图表 24 2018 年国内血气类 POCT 行业格局



资料来源：华经产业研究院，华安证券研究所

3.4 新冠疫情重塑行业格局

新冠疫情突如其来，在此次疫情中出于对样本采集、保存和提取等技术环节的高要求，以及刻不容缓的形势下对于速度和通量的优先考虑，实验室中的高通量核酸检测成为了绝对主力。但在应急场景中 POCT 突显出了其技术价值——能够在短时间完成检测，为患者的诊断治疗路径给予更明确的导航。实际上，在针对新冠病毒 COVID-19 检测技术的发展之外，POCT 也展现出新的应用场景与需求——院外应用场景和对于非病患人群。

整体看，新冠疫情带来巨大增量市场空间，带动行业景气度上市：对内改变门诊就医的常态，对外疫情为优质的中国医疗器械提供了被全球客户发现并认可的历史性机遇，提供逐步走上国际舞台的机会。具体而言，新冠疫情对于 POCT 行业格局的重塑体现在两个层面：一是行业内各公司的洗牌，二是企业内业务格局的调整。

（1）行业内竞争格局重塑

中国医疗器械行业在低端设备及耗材领域，基本已完成进口替代及海外出口，但占器械市场 75%-80%以上的中高端器械领域，仍是外资企业占优。近年来，政策大力支持国产医疗器械发展，通过多个专项计划提供资金支持，并提供创新项目快速审批通道以鼓励创新器械推出。同时，从医药到医疗器械，国家带量集采给医疗行业带来新的活力，优先采购国产医疗器械，促进国产器械的进口替代和终端放量。

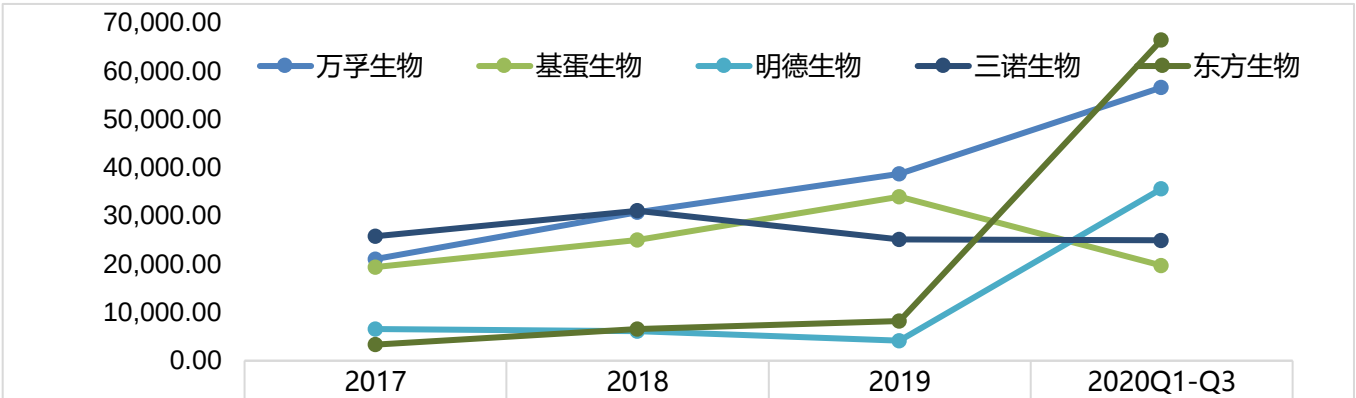
疫情对于 POCT 行业的各企业带来的深刻的变化。此次疫情中那些应对不足，未能把握疫情先机的公司，可能在常规业务受挫的情况下，也失去传染病领域迅速拿证进入市场的机会。2020 年上半年一些研发、申报效率高的试剂公司取得亮眼的业绩，下半年技术迭代快，质量口碑好的公司又获得新一轮爆发，这些企业不仅短期获利颇丰，更可以充分利用丰厚利润加大研发、营销、产能投入。**在疫情平息之后，部分优质企业仍将长期受益于其他产品线的国产替代及创新红利，亦或通过并购拓宽技术平台、产品线甚至打通产业链上下游，拓展海内外销售渠道，使得公司整体实力在短期内完成跃升。**

以东方生物为例，以东方生物为例，公司 2017 年至 2019 年公司归母净利润为 3335.66 万、6536.96 万、8210.52 万元，66445.68 万元。2020 年度，全球范围内暴发新冠疫情，公司积极响应新冠检测产品需求，快速开发了系列新冠检测产品，业绩爆发

式高增主要得益于新冠检测相关重磅产品均取得的销售突破。**东方生物于 2020 年 2 月 5 日在科创板成功上市，上市第一天暴涨约 600%。**东方生物上半年公司重点推动了新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）市场化，下半年重点推动了新型冠状病毒抗原快速检测试纸（胶体金法）市场化，最新业绩预增显示预计 2020 年度实现归属于母公司所有者的净利润 155,597.21 万元，同比将增加 147,386.69 万元，同比增加 1795.10%左右，大幅超市场预期。

作为英国、美国等欧美国家政府新冠抗原检测 POCT 重要供应商之一，东方生物订单有望持续爆发：产品质量过硬，西门子医疗的新冠抗原试纸由东方生物生产，灵敏度最高可达到 96.72%；研发抢占先机，公司抗原检测产品于 2020 年 10 月开始量产，直接销售与代工销售相结合加速放量，Q4 单季业绩大幅超前三季度之和，12 月份日均产能做到 300 万份仍供不应求。目前，东方生物拥有抗体、核酸、抗原、三联检和五联检新冠病毒检测产品。海外疫情反复，德英毒株变异，美国疫防升级，海外订单助力公司业绩快速增长，公司有机会成为全球 POCT 最大代工厂；检测产品研发量产能力、升级迭代能力、海外认可程度在抗疫中跃居行业第一梯队，对公司后续在传染病 POCT 领域品牌打响，国内市场打开有长期且深远影响。

图表 25　2017-2020 年 POCT 各上市公司归母净利润情况一览（万元）



	2017	2018	2019	2020Q1-Q3
万孚生物	21,069.50	30,774.45	38,746.13	56,594.48
基蛋生物	19,398.84	24,961.20	33,967.20	19,712.29
明德生物	6,549.26	6,141.99	4,152.58	35,622.95
三诺生物	25,797.19	31,044.84	25,068.34	24,946.82
东方生物	3,335.66	6,536.96	8,210.52	66,445.68

资料来源：Wind，华安证券研究所

圣湘生物的新冠检测的核酸 POCT 产品同样有比较亮眼的表现，但考虑其 POCT 诊断仪器及相关试剂目前只是公司主营业务的一部分，其非 POCT 产品的新冠核酸检测试剂盒产品的营收占比亦占重要比例，故不将其与其他将 POCT 诊断仪器及配套试剂作为主营业务的公司一同比较。

POCT 行业目前处于快速发展阶段，未来疾控的作用将有所调整，整个医疗系统的建设也会有所提速。随着国家进一步落实基层建设，新冠推动医疗行业从防治结合向防护健康领域推进，结合技术发展的趋势，未来行业内公司的投资领域和发展方向会发生

变化，无疑会对行业内竞争格局产生新的影响。

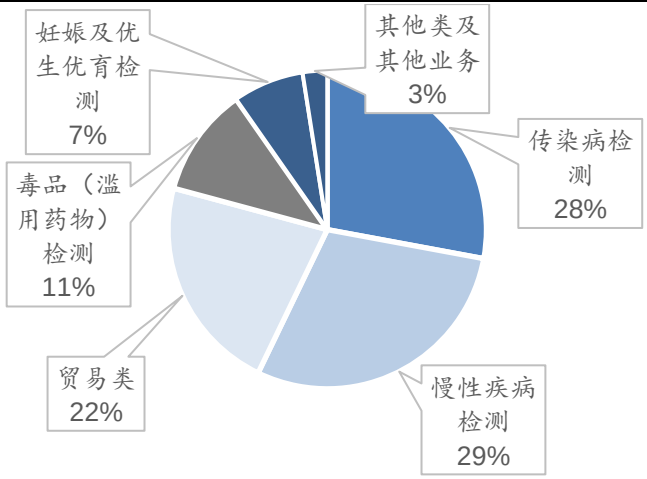
（2）公司内业务格局调整

一方面，通过疫情期间与国际客户的深度接洽，POCT 行业内各公司不断打磨改进自身产品满足国际市场需求，并借助疫情窗口期快速迭代；另一方面，核酸检测、抗体检测的具体应用又对 POCT 提出了更多“高精尖”新需求，给 POCT 产品的研发带来了新思路，进而全面打开医疗器械国产化替代空间以及国产中高端医疗制造的出口之路。

疫情影响下，目前国外疫情形势依然严峻，居家检测需求催生更大市场，已取得国外认证的 POCT 产品销售情况依然可观；国内散发病例时有发生，由此带来的新确诊地区集中排查的需求仍普遍存在。在新冠疫苗逐渐普及，新冠逐渐常态化的过程中，新冠核酸、抗原及抗体检测试剂在国内外的需求仍存在，新冠仍是未来几年的业务重点。各级医院在疫情之后，更加突出个性化的需求，也为 POCT 的发展提供了一个广阔的空间。

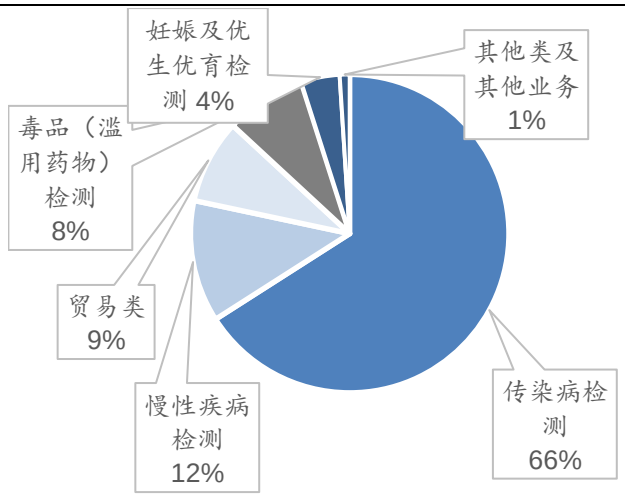
以万孚生物为例，受新冠疫情影响，其慢病监测领域业务占比骤减，传染病检测领域贡献业绩大头。

图表 26　2019 年万孚主营业务格局（按产品）



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 27　2020 年上半年万孚主营业务格局（按产品）



资料来源：Wind，华安证券研究所

根据万孚投资者交流会透露信息，万孚生物目前在二级以上的终端覆盖率大约接近 30%，期待未来两三年时间内将覆盖率提升到 40%-50%；基层业务方面，目前在国内部分地区已联合建设了数字化发热哨点，为今后可能常态化的新型冠状病毒为代表的传染病独立检测提供依据；另外，公司放眼于未来潜在的家庭自测市场，也会进行相应的业务布局。

4　POCT 后疫情时代发展趋势

POCT 设备本身就是多项先进技术结晶的产物，其凭借着“小快准”的特点赢得了市场的关注，成为了 IVD 企业热衷的产品板块。新冠疫情是挑战，也是机遇，后疫情时代，POCT 产业已逐渐走向成熟，产品性能持续提升，应用场景也更加丰富多样。

从新冠检测试剂（盒）的发展方向以及出口情况来看，随着疫情发展，全球感染人

群的快速增加，特别是进入冬春季节后国内外对于新冠病毒快速筛查、居家检测和新冠病毒与其他呼吸道病原体鉴别诊断的需求越来越大，虽然大规模的核酸检测需求仍存在，但一些小型化、一体化的核酸检测设备也开始进入更广泛的应用，以满足疫情新阶段的需求。尤其对于农村等欠发达地区，传统实验室建设的要求难以满足，核酸 POCT 下基层的呼声越来越高，需求也越来越迫切。

4.1 核酸检测加速推动基层放量

疫情暴露基层检测能力不足，政策大力鼓励加强实验室建设带来 PCR 实验室资源下沉，打开各类分子诊断项目基层网点，有望成为各类分子诊断试剂长期流量入口。加大各类核酸检测项目在基层的推广普及，将长期带动各类分子诊断试剂放量。

目前市场上已经出现了能够将检测时间缩短至半小时之内的 POCT 产品，针对速度的需求已基本满足。然而，在随后出现的几次局部地区少数人群感染情况中，POCT 产品并没有作为检测设备参与其中。相对于快速的 POCT 设备，检验实验室的优势在于准确度，目前疫情期间的排查对准确度要求苛刻，仍延续核酸检测的“金标准”，针对新冠病毒检测的 POCT 产品主要是在我国后疫情阶段研发出现，但还未来得及接受大规模有效验证。后疫情时代，政策大力开展医疗新基建补短板，POCT 更将在需求趋势的驱动下，持续释放出积极作用。

现阶段为避免春运造成疫情卷土重来，多省市倡导 2021 年春节外地人员“就地过年”，但即便如此，城乡人员流动也随春节临近在进一步加大，疫情防控形势再次严峻。1 月 20 日，卫健委网站发布的《冬春季农村地区新冠肺炎疫情防控工作方案》提出“**返乡人员需持 7 天内有效新冠病毒核酸检测阴性结果返乡**，返乡后实行 14 天居家健康监测，期间不聚集、不流动，**每 7 天开展一次核酸检测。**”强化农村防控，筑牢基层防线的要求将核酸检测逐步深入地推向基层，加速推动基层放量，而基层医疗机构因受客观条件限制，无法满足传统核酸检测实验室的要求，POCT 全自动核酸分析等设备将成为其最佳备选。

4.2 家用 POCT 市场需求值得关注

近年来，院内 POCT 产品已经覆盖急诊、内分泌、手术室、心内科等诸多临床科室，检测方法也涉及免疫、生化、分子生物以及微生物等检验检测的各个专业领域。国家节约降低医疗服务成本和资源的需求，也使得医疗健康体系对 POCT 需求日益增长。随着临床的应用逐年递增，POCT 产品管理越来越得到医疗机构管理者和产品使用者的关注，POCT 很有可能会改变大家未来就医方式。

疫情之后产生了更多家庭便捷检测需求，家庭 POCT 的应用优势值得被注意。随着健康理念的转变，以医院为核心、对症治疗的诊疗模式逐步向社区、家庭日常保健的场景发展。5G 条件下可视化医疗、远程医疗都不再因技术条件受限，个性化服务方式，如果未来更多 POCT 产品可以在家庭场景中开展应用，并通过网络连接医院终端，就能更好地帮助医院分流患者，助力分级诊疗。实际上，这一需求也是对科技升级的新需求，在 POCT 产品向多样化发展的过程中，应该关注企业如何在产品符合国家标准的前提下与医生沟通，提示维护标准与检测准确度，进一步迎合智能化、智慧化医疗升级的发展趋势。

4.3 技术进步助力分子诊断 POCT

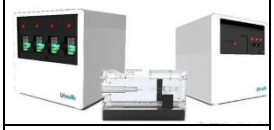
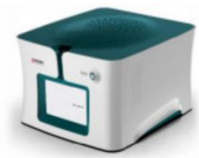
POCT 的百花齐放，未来将有望得到进一步的技术联合与升级。而在这一过程中，高端壁垒突破与攻坚将成为必不可缺的内容，这将进一步抬升行业天花板，带动行业整体景气度上升。多技术的综合应用（免疫荧光，微激光，微校准，集成芯片，液态芯片，液流芯片技术为一体的 POCT 设备）逐步打开了 POCT 产业新的局面。目前的 POCT 能够更加全面的覆盖临床需求，实现了技术的发展，例如：一些凝血项目，一些基本的生化的指标，感染炎症相关的项目等，不再局限于急诊科室的胸痛中心、卒中中心或者血气设备这些成熟的范围，将各种先进的检测技术实现小型快速方便的技术浓缩，是 POCT 自身也是未来不变的追求。

分子诊断是将来 POCT 发展的一个很重要的方向，未来的需求也会很可观。分子诊断 POCT 产品具有小型化，全自动操作（Sample-in, Results Out），高速化、操作简易化等优点，很适合补足中心化 PCR 实验室难以覆盖的碎片化检测需求，疫情下应用场景大为丰富。预计整体市场空间超过百亿，极为广阔。在各项先进技术成熟的今天，需要企业为用户想的更多，这也是未来真正能够站在 POCT 制高点的第一步。向高端技术升级，才是 POCT 产业发展的最大机会，同时也应顺势考虑环境政策等各种背景中的要求。

图表 28　国内外分子 POCT 平台简介

公司	产品	特点
赛沛	 GeneXpert Dx 分子诊断系统	半巢式 qPCR+微流控技术，多机并联检测系统，满足不同通量的检测需求。系统整合样品制备、扩增及检测三个步骤于一个独立的试剂盒中，并将其自动化
罗氏	 Cobas Liat 医用 PCR 检测系统	qPCR+气压式微流控技术，采用非传统的微流控芯片结构，通过温控进行 PCR 扩增，全自动触摸屏导引操作。检测项目主要有甲流/乙流，甲流/乙流和呼吸道合胞病毒，A 组链球菌。需要加样、扫描和开始 3 步操作，20 分钟出结果。
BioFire	 FilmArray 微流控检测系统	巢式多重 PCR+微流控的技术，可对同一个样品一次进行最多 24 种靶标的检测，检测项目主要有呼吸道感染、胃肠道感染、血液感染和细菌性脑膜炎感染，包括放置测试卡，加裂解液，加样和开始运行 四步操作，检测时间为 45min-60min。
雅培	 ID NOW	切口酶扩增反应技术（NEAR）+恒温扩增技术，利用含有 PCR 所需的全部冻干试剂的密封反应管，荧光标记的分子信标用于特异性检测扩增的靶标，是目前检测速度最快的分子即时诊断产品，阳性结果最快可在 5 分钟内获得，阴性结果可在 13 分钟内确认。

	快速检测系统	
QuantuMDX	 Q-POC ™检测平台	Q-POC™是一种易于使用，便携式且由电池供电的分子诊断系统，根据测试的复杂程度，该系统可在 30 分钟内提供真实的样品以进行分析。
GenePOC （已被收购）	 revogene 检测平台	离心微流控技术，集成了传染性微生物裂解，稀释，扩增和检测靶核酸序列的功能，在 70 分钟的时间内，能够同时处理 8 个临床样本，每个样本检测多达 12 个遗传目标。
圣湘生物	 iPonatic 移动分子诊断系统	一步法核酸免提取技术，搭配快速核酸检测系统，一站式完成样本裂解、核酸提取、PCR 扩增及结果分析；操作简便，可对多种病原体和基因靶点进行精准检测，适用场景广泛。
优思达	 UC0102 系统	交叉引物恒温扩增技术，适用于传染病、基因变异、基因表达变化等现场快速诊断，仅需将样本加入一次性核酸检测装置，再将其放入全自动核酸分析仪并“一键式”启动，最快 30 分钟即可出一个或多个检测结果。
卡尤迪	 Mini8PCR 检测系统	无需核酸提取专利技术，只需一步加样，将传统需耗时 4 小时的检测缩短至 90 分钟，甚至 30 分钟。与此同时，实现了可同步检测 DNA、RNA 混合样本的颠覆性创新。
卡尤迪	 Flash20	实时荧光定量 PCR 技术（qPCR），特点是其核酸免提技术
奥然	 Galaxy Nano 全自动荧光定量 PCR 一体机	集核酸提取、PCR 扩增、荧光检测于一身。一次检测一个样品，需要 1-2 小时出结果。

遂真	 LifeReady 1000 全自动核酸检测系统	具有随到随检，便携移动，数据自动传输，全封闭抗污染，操作简单等优点，把标本加入卡盒这样一个步骤即完成了所有手工操作，把卡盒插入仪器后 1～1.5 小时即可出具结果，最快从样本到报告时间可小于一小时。
万孚	 BoxArray 全自动多重核酸检测分析平台	将核酸提取、扩增、检测等检测流程全部集中在全封闭的检测卡内，相当于为每一个样本提供一套全新的一次性 PCR 实验室，将可能的交叉污染和病原传播风险，都控制在检测卡内，不仅提高了检测的精准度，更保护了检测人员的安全，降低病毒传播风险。
万孚	 卡蒂斯 奕景	实时荧光定量 PCR 技术（qPCR），集成化试剂盒，机器可拼接组装 。
达安	 AGS 8830 快速核酸检测系统	采用独特的实时动态精准温控技术及先进的半导体制冷片，最大升温速率可达 8℃/S，结合独特的扫描方式及全新的软硬件，缩短实验反应循环时间。
博奥晶典	 DxLab-2A 全自动微流控核酸分析仪	全集成蝶式芯片技术，集成化试剂盒，全自动微流控体系
致善生物	 Sanity2.0	实时荧光定量 PCR 技术（qPCR），24 通量，超多靶标检测
深兰	 AI 病毒核酸 PCR 检测一体机	基因组+人工智能

资料来源：体外诊断网，华安证券研究所

4.4 质量管理有望进一步规范

依赖 POCT 快速检测结果，急诊医生可以快速对患者病情进行基础判断并采取相应治疗决策。在提供 POCT 服务时，存在设备维护、人员培训、与实验室系统的连接、质量控制与管理等一系列影响结果准确性的因素，尤其是当操作不规范或质控效果不佳时，POCT 结果的准确性会大大降低，从而导致错误的临床决策。在 POCT 应用于临床科室的过程中，进行 POCT 质量管理，也是提升医疗质量的重要部分。

对 POCT 的质量保证包括内部质量控制和外部质量保证。内部质量控制旨在检测、减少和纠正 POCT 过程中的偏差，外部质量保证旨在保证某院内检查测试结果的整体质量，外部质量保证在解释结果一致性方面非常重要，通常结果的差异来源于操作者、设备和地点等因素。近几年市场发展之下，通过优胜劣汰，POCT 产品质量整体在明显进步。市场需求和企业自身发展要求持续不断激烈企业实现产品迭代升级，质量工作由细节组成，而 POCT 设备由于其自身设计定位和功能特点，往往成为质量管理中较为关注的一类。时至今天，以需求为导向的市场发展中，厂商更应该留意这些细节，为用户提供质量管理方面的可靠与方便，这也将是构成产品竞争力的核心要素。

近几年，随着医疗器械领域改革的不断推进，体外诊断产品的准入路径持续优化，拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的产品纳入了优先审查通道，但同时也将产品质量的监管延伸到了中后端，飞行检查的频率逐渐提高，行业监管愈发严格，对业内企业提出了更高要求。2020 年 3 月 10 日，国家药监局发布《医疗器械注册质量管理体系核查指南》，进一步明确了在医疗器械产品注册过程中对质量体系核查的要求，也为我们企业在迎接注册产品现场核查之前的自查提供了参考。目前，越来越多新型 POCT 设备能够满足医疗需求，然而对于家庭常见 POCT 设备，如血糖仪、呼吸机等，应将家庭用标准与医用标准分开，严格完善的标准能够使 POCT 发展更规范化。

4.5 布局 POCT 整体解决方案

POCT 赛道聚集了越来越多的竞争者，仅专注于试剂与仪器等产品发展越来越难脱颖而出，销售解决方案不仅完成了对公司各产品的销售，还包含了对客户情况的洞察，综合考虑整个临床流程的需求，能够更好地服务于用户并且更易于建立长久稳固的合作关系。特殊场景需要因地制宜的监测方案，如万孚生物在新冠爆发初期提出的“1 平米 POCT 实验室”解决方案，结合临床实际需求，整合了多个产品，以信息化连接，来匹配当时区别新冠的鉴别以及后期治疗的检测；再如圣湘的全场景化新冠核酸检测方案，现已服务全球 140 多个国家和地区，成为全球新冠病毒核酸检测主流方案。这些解决方案对于医院来说能够进行很好的适配，到如今建设发热门诊时一样发挥其作用。

基于全场景的发展思维和整体解决方案的打包设计也将为 POCT 公司丰富未来业务丰富提供指引，拓宽潜在客户群。

4.6 “健康全息”POCT 引领检验医学未来发展

顾冰教授在 POCT 年会上曾对检验的未来发展方向作出评价：**检验将来的发展方向第一个是要走进临床，**检验人员应该知道检验报告到了临床后发挥了什么样的作用，当临床的预判和检验报告的结果出现不一致时，需要和临床专家沟通问题出在哪里并共同分析和探讨，找出背后的原因；**第二个是走向国际，跟国际的学术界直接对话，**这一块中国目前相对欠缺，中国当代检验人也应该学习，不能把自己关在国门之内，社会是开放的，所以我们需要走向国际；**最后是产学研的转化，**检验人员清楚现有的试剂盒的不足在哪里，也清楚临床的问题在哪里，这是企业 IVD 人员通常都不了解的，既然如此，

检验人员可以主动往上游走，设计检验检测试剂盒，改善现有不足，提升产品质量。

“健康全息”是把与健康相关的全部信息纳入进来。国家一直在倡导主动健康，不像以前那样是以疾病为中心，而是朝着以健康为中心来转变，鼓励往前走，**往预防的方向走，往家庭的方向走，**这是政策的大的导向。全息健康是以健康医疗大数据为基础，以人工智能新兴技术为手段，以所有采集到的个人信息可视化、智能化、自主化、个性化为目的，其与检验科、POCT 相结合，最终形成并发展为“人人需要，需要人人”的全面健康升级端。

这个思维的转变，必须要有相应的一些技术和理念来支撑，全息涵盖的不仅是**信息的多样性，**而且还包括了**信息的时空分辨性**。健康医疗大数据的应用发展如火如荼，在科技发展进入“5G+北斗”的高速发展新时代，大数据驱动的医学新研究和健康新服务越来越彰显出其巨大的价值和潜力。以大数据为基础的精准医学、智慧医疗、智能服务等供给侧应用发展呈现出蓬勃之势。在“5G+北斗”的技术加持下，数字化“健康全息”概念逐步清晰并成为未来所向。

新冠疫情防疫对核酸检测逐步提出更高要求，国务院鼓励加快核酸检测速度，未来不仅是新冠，各类感染性疾病的检测都会逐渐使用快速检测模式，分子诊断 POCT 也存在很大的市场应用空间，而 5G+北斗因其特有的高通量和海量连接能力，解决了“动态信息采集”和“大量数据采集及传输”的难点，推动 IVD 行业进入了全新技术时代，并且在疫情期间助推快速核酸检测技术发挥出了至关重要的作用。长期来看，此次公共事件造成的冲击，使得全球各国加强了对于医疗事业的重视程度，也在一定程度上助力中国外包业务的崛起，在竞争激烈的国际市场上拓宽领地。

图表 29　2020 中国 POCT 年会现场图



资料来源：华安证券研究所整理

5 投资建议

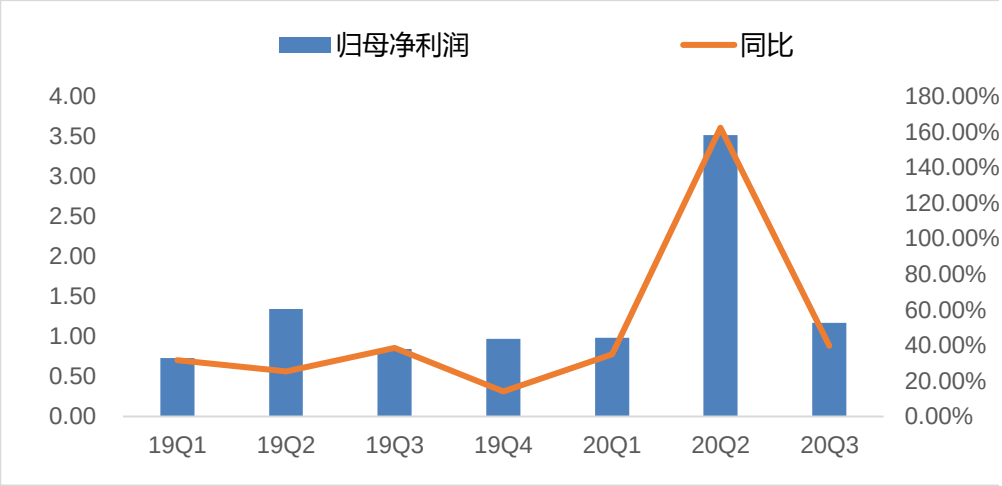
POCT 行业因新冠走向大众视野，赛道优质企业借疫情冲出重围。当前海外疫情仍处于高位，国内疫情防控为持续性需求，疫情应对需求仍然是医药板块重要的投资主线，相关企业业绩或持续有亮眼表现。

考虑疫情常态化现状，结合公司发展与估值情况，建议关注万孚生物、圣湘生物、东方生物。

万孚生物

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%。

图表 30　2019-2020 年万孚生物归母净利润情况（亿元）



资料来源：Wind，华安证券研究所

从先行者到领跑者，多元布局价值彰显。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。

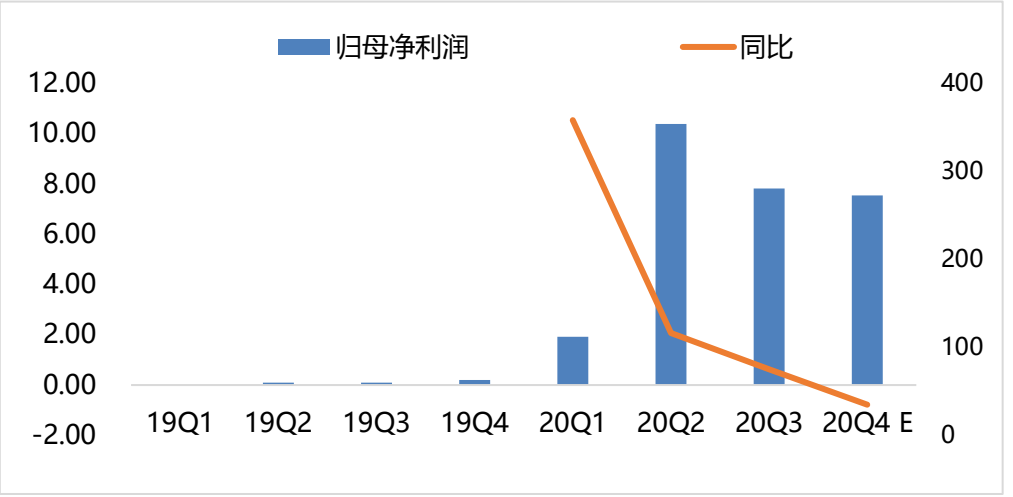
新冠产品业绩贡献突出，利好细分领域进口替代。疫情蔓延带来新冠抗体检测试剂强劲销售，上半年公司传染病检测收入 10.60 亿元，同比增长 275.46%，前三季度毛利率达到 71.54%，同比提高 6.33%。2020 年上半年，公司的新冠抗体检测试剂已获得全球超过 20 个国家和地区的注册准入，为公司新冠产品的海外销售扫清了合规层面的障碍。公司顺应疫情期间“医药新基建”的政策趋势，积极推广“一平米实验室”的一体化解决方案，现可实现新冠检测、炎症、心标、肝功、肾功等项目的快速检测，后续有望带来检测量的持续提升。

疫情常态化发展，常规业务已逐步恢复。荧光、胶体金平台随着国内疫情常态化逐步走入正轨，国内诊疗秩序恢复使得公司急诊检验产品实现同比增长，小型化学发光产品导入市场进度加快；海外借助新冠拓展销售渠道，在美国子公司的毒检业务、国际事业部的免疫荧光平台业务拉动下实现快速增长。

圣湘生物

圣湘生物业绩预告显示，2020 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 255,626 万元到 280,626 万元，同比将增加 251,678 万元到 276,678 万元，同比增加 6375%到 7008%。扣非归母净利润 251,985 万元到 276,985 万元，同比将增加 248,220 万元到 273,220 万元，同比增加 6593%到 7257%。

图表 31　2019-2020 年圣湘生物归母净利润情况（亿元）



资料来源：Wind，华安证券研究所

技术先进产品齐全，分子诊断 POCT 打开市场空间。公司现重点布局样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大技术领域，涵盖“高精度磁珠法”、“一步法”、“POCT 移动分子诊断”、等一系列核心技术，所开发的 POCT 移动分子诊断系统将分子诊断检测效率由以往的“小时级”提升到“分钟级”，极大拓展分子诊断技术的应用场景，有力地推动基因技术应用普适化、全场景化。

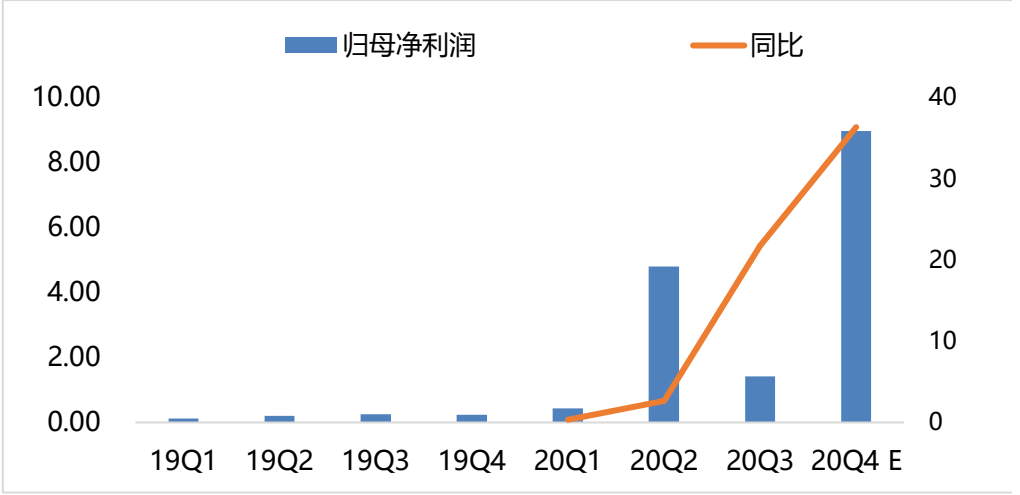
新冠试剂助力海外市场，疫情加速推动国际化进程。公司积极响应全球抗击新冠疫情所需，在较短时间内开发出相应疫情防控产品，相关实际、仪器及耗材销售大幅度增长。2020 年公司产品远销法国、俄罗斯、土耳其、埃及等 140 多个国家和地区，亮眼业绩中海外贡献超过一半，并与各国大使馆、卫生部、军方和红十字会等机构建立了深入和长期联系。未来圣湘产品在很多国家将不再是以单个产品的方式进入，而很可能是以全线产品和整体解决方案的方式进入这些国家的疾病防控体系。2020 年全年仪器累计发货 6122 台，仪器销售及装机增长进一步带动公司全线试剂增量销售。

全场景化解决方案，实现核酸检测各流程全自动化。圣湘生物全场景化新冠核酸检测方案已服务全球 140 多个国家和地区，成为全球新冠病毒核酸检测主流方案；最近新推出全自动化新冠病毒核酸检测万人实验室方案、现场即时核酸检测方案、移动方舱实验室方案，可实现核酸检测各流程的全自动化，可满足不同场景、不同时期的大规模人群筛查、快速分流、精准诊疗、现场即时检测需求。

东方生物

东方生物业绩预告显示，2020 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 155,597.21 万元，同比将增加 147,386.69 万元，同比增加 1795.10%左右。扣非归母净利润 153,938.53 万元，同比将增加 146,336.87 万元，同比增加 1925.06%左右。

图表 32　2019-2020 年东方生物归母净利润情况（亿元）



资料来源：Wind，华安证券研究所

全产业链布局，重点发力分子诊断及液态生物芯片。分子诊断方面公司已经拥有强大的团队支持，而生物芯片方面其液态芯片仪系统和液态生物芯片试剂盒也即将上市。此外，通过抗原抗体产业链布局，目前公司已实现部分原材料自研自产，其中有助于降低生产成本、提升产品稳定性以及减少对上游依赖。

疫情期间打响自主品牌，进一步深化全球发展战略。公司多年来熟谙 POCT 海外市场，海外 POCT 诊断试剂销售占比维持 95%以上。新冠疫情发生后，公司率先量产新冠抗原检测试剂，助力公司业绩快速增长，彻底打响了公司自主品牌。新冠相关检测产品的研发量产能力、升级迭代能力、海外认可程度位居行业第一梯队，成功扩大了公司技术品种在国际市场上的影响力，对公司原有业务将带来持续深远的影响。

ODM 和 OBM 相结合，与海外头部厂商达成合作。根据海外市场的特点采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式，公司产品主要通过境外经销商销售，经销商主要为当地大型体外诊断类产品经销商。目前公司拥有 HEALGEN、DIAGNOSTAR、ORIENTGENE 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

风险提示：

政策变动、境内外疫情反复、行业及技术风险、研发进展不及预期

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。