



2021年10月19日 万孚生物 (300482): 国内 POCT 龙头, 发展前景可期

推荐(维持)

医药生物

当前股价: 39.50 元

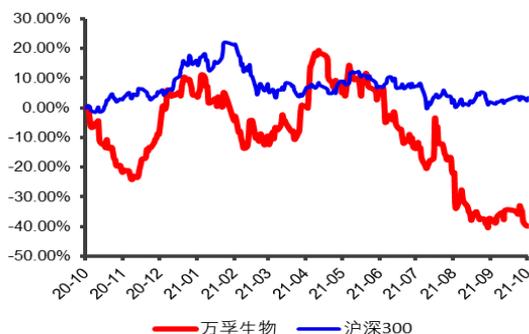
主要财务指标 (单位: 百万元)

	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	2,811	3,557	4,186	4,941
(+/-)	35.6%	26.5%	17.7%	18.1%
营业利润	740	1,052	1,280	1,559
(+/-)	45.5%	42.1%	21.7%	21.8%
归属母公司净利润	634	840	1,032	1,267
(+/-)	63.7%	32.4%	22.9%	22.7%
EPS(元)	1.85	1.89	2.32	2.85
市盈率	21.3	20.9	17.0	13.9

公司基本情况 (最新)

总股本/已流通股 (万股)	44495 / 32042
流通市值 (亿元)	127
每股净资产 (元)	7.11
资产负债率 (%)	29.1

股价表现 (最近一年)



资料来源: Wind, 华鑫证券研发部

分析师: 杜永宏

执业证书编号: S1050517060001

电话: 021-54967706

邮箱: duyh@cfsc.com.cn

分析师: 陈成

执业证书编号: S1050520080001

电话: 021-54967650

邮箱: chencheng@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址: 上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编: 200030

电话: (8621) 64339000

网址: <http://www.cfsc.com.cn>

投资要点:

- **国内 POCT 龙头企业。**万孚生物于 1992 年成立, 2015 年创业板上市, 主要从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司产品涵盖传染病、慢病、毒品检测和优生优育四大管线, 广泛应用于临床检测、危重急症、基层医疗、现场执法及个人健康管理等众多领域。公司产品数量和种类居于行业前列, 在非血糖 POCT 的市场份额位列国内产商首位。公司处于快速成长阶段, 2017-2020 年间公司营业收入和归母净利润复合增速分别达到 35% 和 44%。近三年销售毛利率在 65% 以上, 净利率在 20% 以上, 具备较强的盈利能力。公司年初推出 2021-2023 年股权激励计划, 考核目标以 2020 年净利润 6.34 亿元为基础, 三年净利润复合增速达 26%。高基数高标准的股权激励目标彰显出公司对未来三年的发展充满信心。

- **国内 POCT 行业前景广阔。**全球 POCT 市场规模于 2019 年达到 245 亿美元, POCT 与医疗和消费水平息息相关, 欧美市场占据全球 80% 的市场份额。国内 POCT 起步较晚, 2018 年市场规模为 89 亿元, 预计于 2023 年达到 245 亿元, 有望维持 20% 以上的复合增速。目前国内市场 POCT 在 IVD 中的占比在 11% 左右, 与发达国家 30% 左右的占比有着较大差距。快速便捷的特点使得 POCT 产品能够广泛应用于基层医疗和危急重症等多个场景, 分级诊疗的持续推进将不断提高 POCT 在基层市场的渗透率, 五大中心建设为 POCT 产品贡献较大的增量市场, 国内 POCT 行业发展前景广阔。

- **产品种类丰富, 各项业务快速发展。**多年来, 公司深耕 POCT 领域, 持续高比例研发投入, 2020 年公司研发人员达 706 人, 研发投入达 3.19 亿元, 占总营业收入的 11.91%。截至 2021

年 6 月 30 日，共计获得产品注册证 525 个，其中国内 234 个，海外 291 个。从最初的免疫胶体金和免疫荧光技术平台拓展到化学发光、分子诊断等九大技术平台，试剂和仪器不断更新迭代，检测灵敏度和准确度不断提高。传染病是公司的优势产品线，具有流感全系列、术前四项等产品。新冠疫情爆发后，公司迅速研发出抗体、抗原、核酸等多类检测试剂，预计未来两年新冠试剂检测依然会为公司贡献可观收入。慢病是近几年增速最快的领域，庞大的患病群体、新平台产品的快速导入以及血栓六项等尖刀项目的推出拉动装机量的快速提升，随着医院就诊量的恢复，慢病检测试剂已重回高速增长，未来几年有望延续高速增长态势。毒品检测和优生优育产品较为成熟，美国子公司独立运营毒品检测板块，优生优育产品在品牌推广下维持良好增长。

● **盈利预测：**我们预测公司 2021-2023 年实现归属于母公司净利润分别为 8.40 亿元、10.32 亿元、12.67 亿元，对应 EPS 分别为 1.89 元、2.32 元、2.85 元，当前股价对应 PE 分别为 20.9/17.0/13.9 倍，维持“推荐”评级。

● **风险提示：**行业政策风险；产品研发注册风险；业务拓展不及预期风险。

目录

一、国内 POCT 龙头企业.....	5
1.1 公司概况.....	5
1.2 公司主营业务构成.....	5
1.3 公司财务状况分析.....	6
二、国内 POCT 行业快速发展.....	8
2.1 IVD 行业发展情况.....	8
2.2 POCT 行业快速发展.....	9
2.3 POCT 应用场景广泛.....	10
2.4 五大中心和分级诊疗推动 POCT 良好发展.....	12
三、产品种类丰富，各项业务快速发展.....	15
3.1 研发持续投入，技术壁垒深厚.....	15
3.2 产品种类丰富，四大管线全面布局.....	17
3.3 营销分线明确，2B 2C 共同发力.....	20
3.4 装机量快速提升，单机产量逐步提高.....	21
四、盈利预测.....	22
五、风险提示.....	22

图表目录

图表 1: 公司股权结构.....	5
图表 2: 近五年公司营业收入构成情况.....	6
图表 3: 近五年公司营业收入构成情况.....	6
图表 4: 近五年公司营业收入和归母净利润增长情况.....	7
图表 5: 近五年公司盈利情况.....	7
图表 6: 近五年公司四项费用.....	7
图表 7: 全球体外诊断市场概况.....	8
图表 8: 国内体外诊断市场概况.....	8
图表 9: 全球 POCT 市场概况.....	9
图表 10: 全球 POCT 市场地域分布.....	9
图表 11: 国内 POCT 市场概况.....	10
图表 12: 国内 IVD 行业细分种类.....	10
图表 13: POCT 产品应用场景列举.....	11
图表 14: POCT 覆盖疾病种类.....	12
图表 15: 国内 POCT 市场份额.....	12
图表 16: 分级诊疗相关政策文件.....	13
图表 17: 大型检测仪器和 POCT 特点对比.....	13
图表 18: 五大中心建设相关政策文件.....	14
图表 19: 胸痛中心建设情况.....	14
图表 20: 近年公司研发投入.....	15
图表 21: 近年公司产品获证数量.....	15
图表 22: 公司九大技术平台.....	16
图表 23: 血栓六项应用群体.....	17
图表 24: 传染病检测营收情况.....	18
图表 25: 慢病检测营收情况.....	19
图表 26: 毒品检测营收情况.....	19
图表 27: 妊娠及优生优育检测营收情况.....	19
图表 28: 公司营销体系.....	20
图表 29: 化学发光平台产品收入预测.....	21

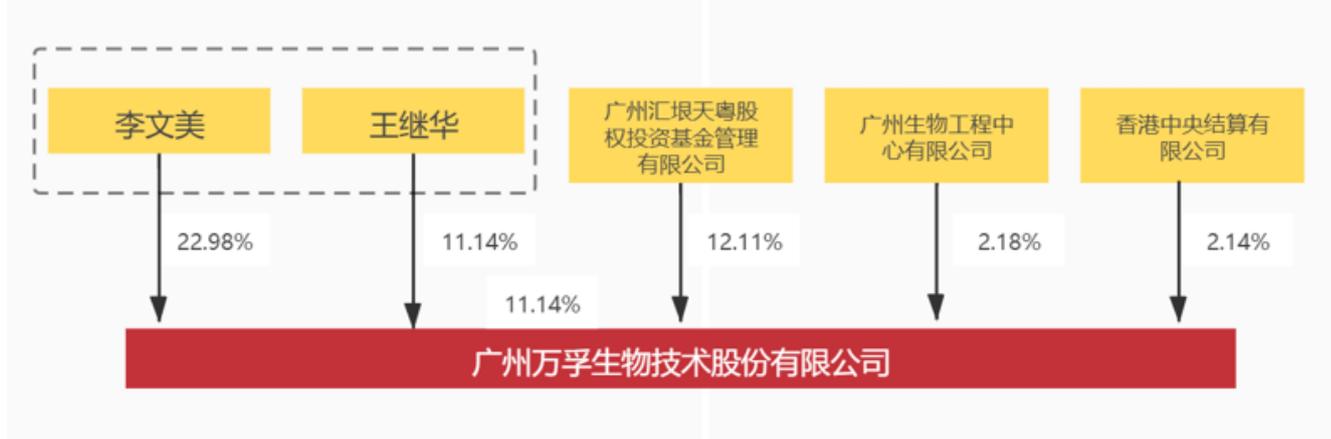
一、国内 POCT 龙头企业

1.1 公司概况

广州万孚生物技术股份有限公司成立于 1992 年，主要从事体外诊断行业中 POCT 产品的研发、生产与销售，于 2015 年在深圳证券交易所创业板上市（万孚生物，300482）。公司产品广泛应用于临床检验、危急重症、基层医疗、现场执法及家庭个人健康管理等多个场景领域，具备传染病、慢病、毒品检验、优生优育四大产品线。

公司是广东省广州市的一家民营企业，李文美、王继华夫妇二人为公司的控股股东、实际控制人，二人合计直接持有公司 15186 万股，占公司总股本 34.12%。公司上市以来推出两次股权激励，第一次是 2017-2020 年间，以 2016 年净利润为基准，四年公司净利润复合增速达 24%；第二次是 2021-2023 年间，以 2020 年净利润为基准，三年间净利润复合增速为 26%。2020 年新冠试剂出口贡献部分业绩增长，全年实现归母净利润 6.34 亿元，在此高基数上制定未来三年 26% 的复合利润增速，表明公司对未来三年的发展充满信心。

图表 1：公司股权结构



资料来源：公司公告（2021 半年报），华鑫证券研发部

1.2 公司主营业务构成

公司主营业务为 POCT 产品的生产和销售，按照应用领域可以分为传染病、慢病、毒品和妊娠四大类，其他还有部分贸易类业务。近五年来，公司逐步剥离贸易业务，贸易业务的营收占比在 2021H1 已降至 7%。

从销售区域上看，慢病等产品在国内维持快速增长态势，国内业务占比逐年提高。毒检、优生优育等产品海外占比较高，近几年维持稳定增长。2020 年由于疫情爆发，公司新冠诊断试剂出口到欧洲等地区，为公司贡献了较大的收入增量，因此 2020 年公

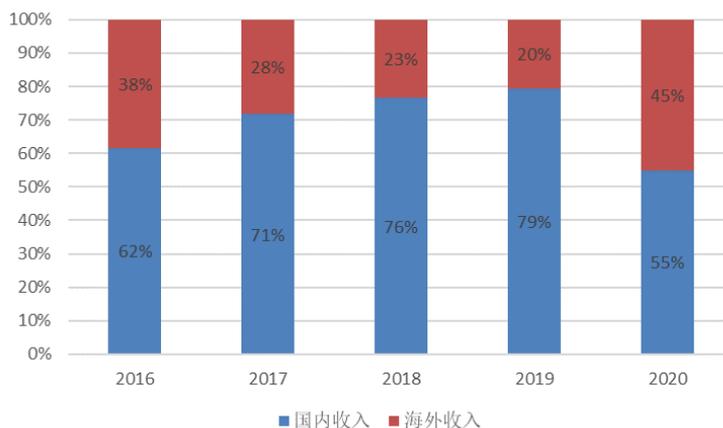
司国内和海外营收占比分别为 55%和 45%。

图表 2：近五年公司营业收入构成情况



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

图表 3：近五年公司营业收入构成情况



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

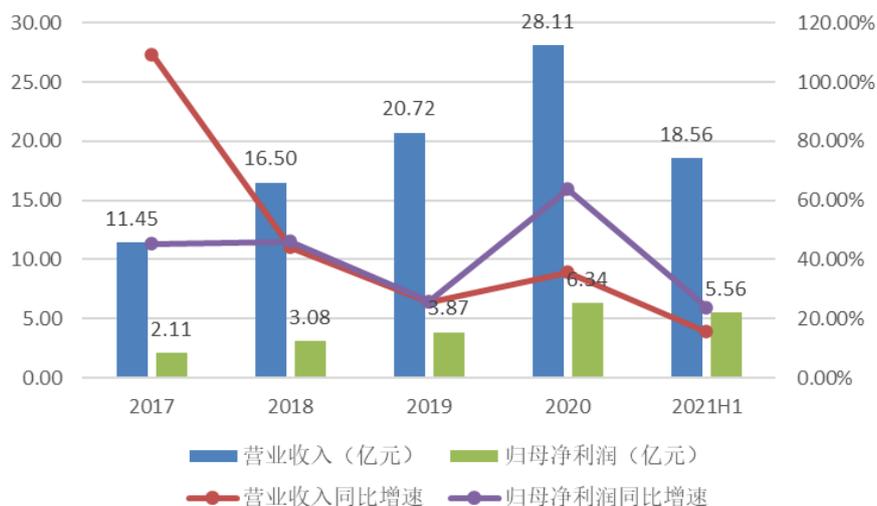
1.3 公司财务状况分析

近五年，公司的营业收入和归母净利润都呈现快速增长态势，营业收入从 2017 年的 11.45 亿元增长至 2020 年的 28.11 亿元，复合增速在 35%；归母净利润从 2017 年的 2.11 亿元增长至 6.34 亿元，复合增速在 44%，处于快速成长阶段。2021 上半年，公司营业收入和归母净利润分别为 18.56 亿元（+15.53%）和 5.56 亿元（+23.76%）。

从盈利能力上看，公司产品毛利率稳定上升，主要是因为慢病和传染病类毛利率相对较高的产品的收入占比逐年提升，以及低毛利渠道业务的逐年降低。2021 上半年毛利率为 68.76%。公司净利率稳中有升，近几年都维持在 20%以上的水平。近三年 ROE 水平也呈现逐年上升趋势，2020 年 ROE 达 21.94%。从四项费用上看，销售费用在 20-24%，管理费用在 6-9%，财务费用率在 2%以下，研发费用在 7-9%，总体来看，公司费用控制

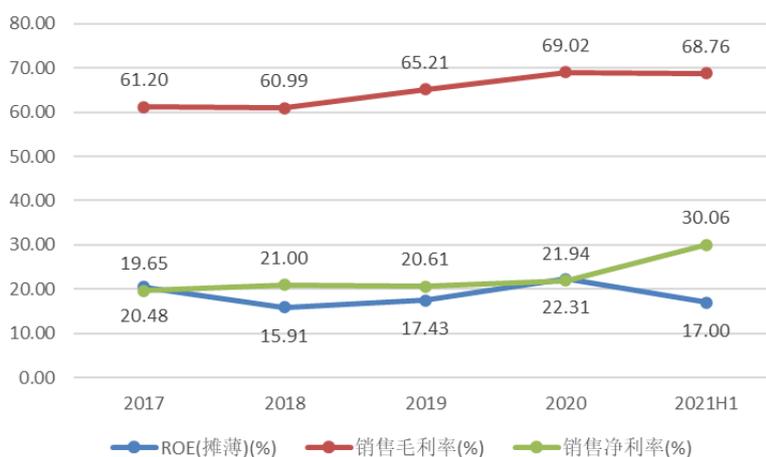
良好。

图表 4：近五年公司营业收入和归母净利润增长情况



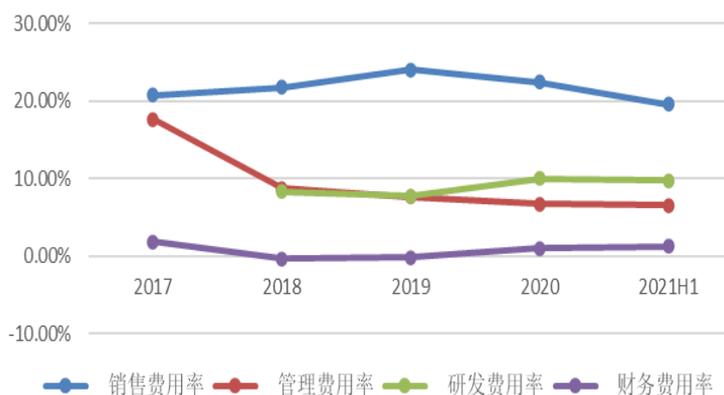
资料来源：Wind，华鑫证券研发部

图表 5：近五年公司盈利情况



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

图表 6：近五年公司四项费用



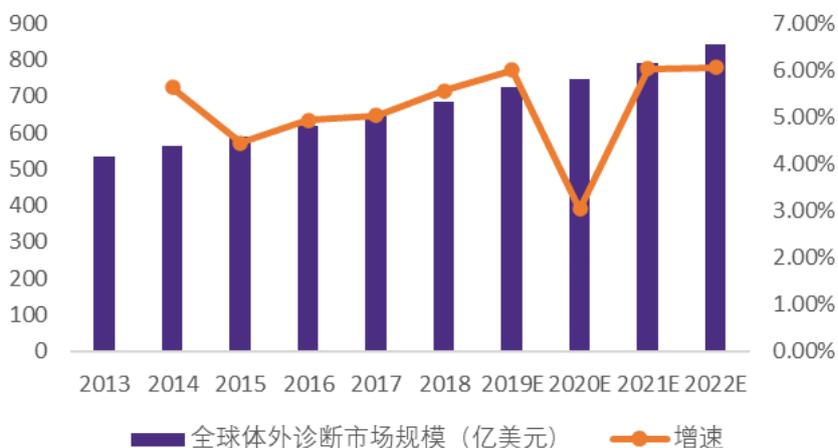
资料来源：Wind，华鑫证券研发部

二、国内 POCT 行业快速发展

2.1 IVD 行业发展情况

体外诊断(IVD)是医疗器械行业中的一大重要分支。据统计,2018 年全球体外诊断市场规模约达 684 亿美元,未来有望维持 3-5%的增速稳定增长。从区域分布上看,欧美地区是全球最大的体外诊断市场,目前处于平稳增长阶段;而中国、印度等发展中国家 IVD 行业保持良好增速态势。

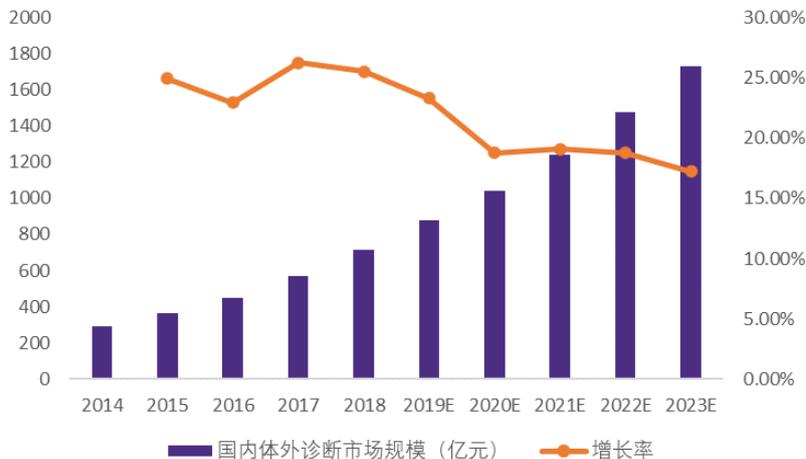
图表 7: 全球体外诊断市场概况



资料来源: Allied Market Research, 华鑫证券研发部

我国 IVD 行业市场规模于 2018 年达到 713 亿元,2014-2018 年间复合增长率达 25%, 预计未来几年依然能够维持 15-20%的良好增速。从国内市场上看,罗氏、雅培、西门子、丹纳赫等外企在我国 IVD 市场占据重要地位,尤其是化学发光、分子诊断、POCT 等技术壁垒相对较高领域。我国 IVD 行业存在很大的进口替代空间。

图表 8: 国内体外诊断市场概况



资料来源: 沙利文, 华鑫证券研发部

2.2 POCT 行业快速发展

POCT (Point of Care Testing) 称为即时检测,是在采样现场进行的、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,具有快速、便捷、操作等优势,属于 IVD 中的一个细分领域。从时间上看,POCT 大大缩短了检测时间,能够快速得到检测结果;从空间上看,POCT 仪器体积小较为便携,能够在检测对象身边进行操作;从操作者上看,POCT 操作相对简单,操作者可以是非专业检测师,有时候也可以是检测者本人。

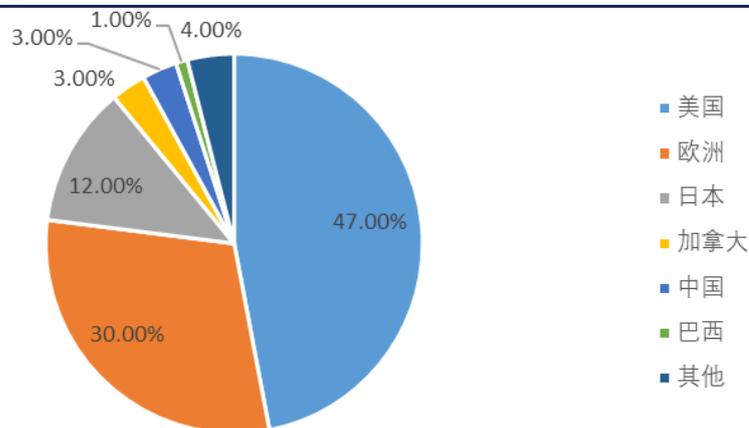
据 RNCOS,全球 POCT 市场规模于 2019 年达到 245 亿美元,2016-2019 年间复合增长率为 7%,预计 2022 年全球 POCT 市场规模将达到 300 亿美元,增速高于 IVD 行业整体。POCT 产品的消费与医疗条件、健康意识以及生活水平有关,美国和欧洲分别占据全球 47%和 33%的市场份额。

图表 9: 全球 POCT 市场概况



资料来源: RNCOS,华鑫证券研发部

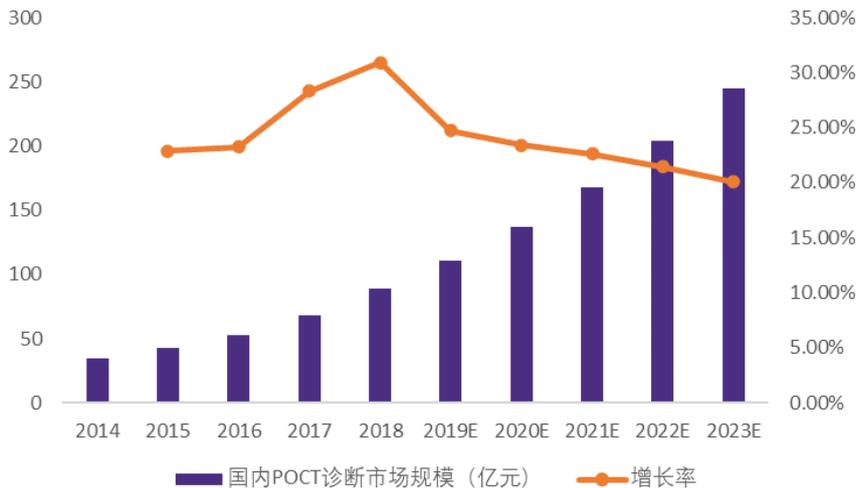
图表 10: 全球 POCT 市场地域分布



资料来源: 赛迪顾问, 华鑫证券研发部

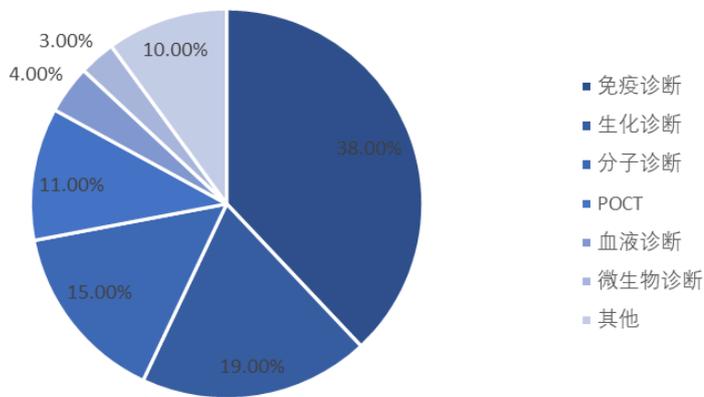
国内 POCT 行业起步较晚，整体市场规模较小，2018 年我国 POCT 市场规模为 89 亿元，2014-2018 年间复合增长率达 26%，预计于 2023 年达到 245 亿元，未来几年有望维持 20%以上的增速。从我国 IVD 细分领域上看，目前占比最大的为免疫诊断，其次是生化诊断和分子诊断，POCT 占比仅为 11%，而发达国家中 POCT 的占比在 30%左右。

图表 11：国内 POCT 市场概况



资料来源：沙利文，华鑫证券研发部

图表 12：国内 IVD 行业细分种类



资料来源：中国医疗器械蓝皮书，华鑫证券研发部

2.3 POCT 应用场景广泛

由于 POCT 具有快捷方便、操作简单等诸多优点，因此其应用领域非常广泛。主要可分为以下几大类：一、医院端。POCT 除了可以代替传统大型仪器在检验科进行指标检测，还能应用于其他临床科室。心血管科、呼吸内科、消化内科等临床科室医生会通过 POCT 仪器对患者的某些指标进行快速检测和分析以辅助诊断；ICU 科室和急诊科室使用 POCT 仪器能够显著缩短检测时间，从而获得宝贵的救治时机；儿科科室对儿童的诊断也需要更加轻便快速的 POCT 仪器来提高诊疗效率。因此，POCT 在医院检验科能

够很好地与大型仪器互补，在其他科室则能够发挥其快速便捷的优势。二、基层医疗：基层医疗机构的诊疗水平相对较低，对于医疗设备的配置也不够充足。通量小、检测项目丰富、操作简单和出结果快的 POCT 仪器成为基层医疗机构的最佳选择。三、个人健康管理。随着生活水平的提高，人们对于健康的重视程度不断提高。家庭用 POCT 产品可在没有医生的参与下进行自我检测，以进行自身健康状况辨识和疾病预防。发展最成熟的家用 POCT 产品为血糖检测仪，糖尿病患者能够借助家用血糖仪来随时监控自身的血糖水平。妊娠检测试纸等优生优育检测试剂也受到广泛应用。四、执法相关领域。执法部门对酒驾、吸毒等人群的排查，以及食品安全检测等领域也会使用到 POCT 产品。

图表 13：POCT 产品应用场景列举

医院	ICU	生理监测相关检测指标
	急诊	心标、电解质等相关家检测指标
	医院检验科	传染病、流感等指标检测指标
	医院临床科室	心标、肝功、血脂、甲功等检测指标
基层医疗机构	干式生化检测	
个人健康管理	血糖检测	
执法部门	毒品、酒驾、食品安全	
优生优育	孕检、性激素检测	

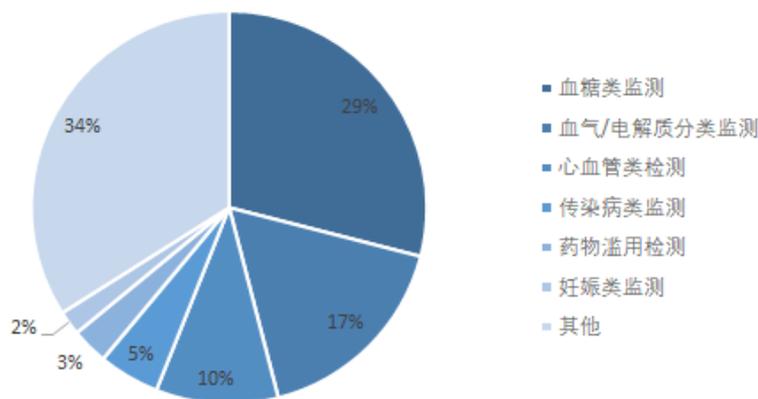
资料来源：华鑫证券研发部

POCT 产品覆盖血糖检测类、心血管类、传染病类、妊娠类等多个疾病领域。按销售收入划分，全球 POCT 产品使用于血糖类监测和血气/电解质类监测最多，其次为心血管类检测、妊娠检测、传染病检测、药物滥用检测和妊娠检测等领域。其中，血糖和妊娠等家用 POCT 类产品发展较为成熟，心血管等领域的专业 POCT 类产品处于快速发展阶段。

在此次疫情中，POCT 产品在疫情监控方面也发挥了很大作用，抗体/抗原类检测试剂能够对大批量人群进行快速检测和分流，分子 POCT 产品是检测金标准，家用自检产品帮助人们进行居家检测。POCT 类产品的应用能够有效辅助疫情防控，并且在一定程度上缓解了医疗机构和实验室的检测压力。

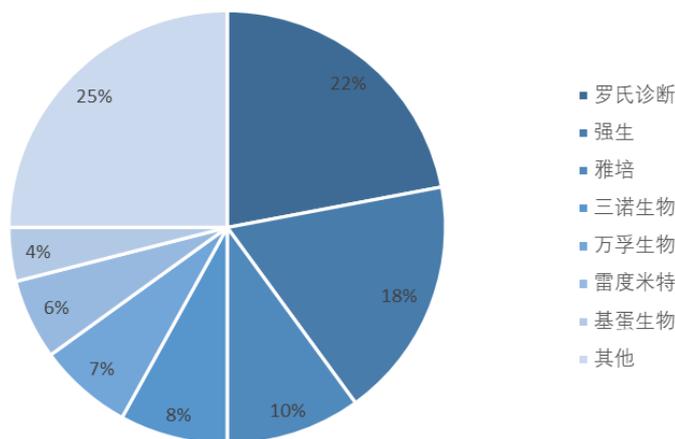
从国内市场竞争格局上看，罗氏、强生、雅培等外资企业占据较大市场份额，国内企业中，万孚生物、基蛋生物等在非血糖的专业 POCT 类市场中占据一席之地。国内 POCT 市场存在很大的市场空间，随着国内企业研发能力的不断提高，有望在 POCT 领域占据更大的市场份额。

图表 14: POCT 覆盖疾病种类



资料来源: Trimark, 华鑫证券研发部

图表 15: 国内 POCT 市场份额



资料来源: 中国体外诊断发展蓝皮书, 华鑫证券研发部

2.4 五大中心和分级诊疗推动 POCT 良好发展

2009 年,《关于深化医药卫生体制改革的意见》中首次提出分级诊疗这一概念,以逐步建立分级诊疗和双向转诊制度。之后国家又频频发文,针对分级诊疗的试点工作和实施方案提出具体实施方案和细则。分级诊断作为国家在医改过程中重点推进的项目之一,主要是为了改变目前医疗资源不足和配置不合理的问题。

截止至 2020 年底,中国定级医院(一二三级医院)35394 家,医疗机构 102.3 万家,其中三级医院数量 2996 家,数量占比 0.29%,但诊疗人次占比则达到 23.2%。出现这一现象的主要原因是基层医疗机构的诊疗能力较弱,患者在就医时偏向选择大型医院就诊。分级诊疗的实施必须提高广大群众对于基层医疗卫生机构的认可度,改变人们的就医观念和习惯。因此,提升基层医疗机构的诊疗能力则是至关重要的一环。

图表 16：分级诊疗相关政策文件

日期	发文机构	政策文件	主要内容
2009.3	国务院	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	首次提出“分级诊疗”概念；逐步建立分级诊疗和双向转诊制度。
2015.9	国务院	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	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。
2017.1	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。
2017.4	国务院	《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》	推动构建分级诊疗制度，实现发展方式有以治病为中心向以健康为中心转变。
2017.4	国务院	《关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到85%以上的地市。
2020.7	国家卫健委	《关于全面推进社区医院建设工作》	通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源配置，完善基层医疗卫生服务功能，不断提升基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。
2021.6	国务院	《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》	促进优质医疗资源均衡布局，完善分级诊疗体系。启动国家医学中心和第二批区域医疗中心试点建设项目，规划推进临床专科能力建设，推进医疗联合体建设，推动省、市、县、乡、村等各级各类医疗机构落实功能定位。

资料来源：华鑫证券研发部

基层医疗机构往往存在专业设备和人员缺乏的问题，难以满足患者的首诊需求。POCT 产品具有快速、便捷、操作简单等优点，并且相比于大型仪器，具有单价低、通量小等特点，非常符合基层医疗机构患者分散、医师紧缺的需求，成为基层医疗机构的首选。随着国家对分级诊疗推进力度的不断加大，基层医疗机构中 POCT 产品的渗透率有望不断提高。

图表 17：大型检测仪器和 POCT 特点对比

	大型检验仪器	POCT 仪器
检测时间	慢	快
样本处理	通常需要，相对繁琐	通常不需要，操作简单
通量	较大	较小
操作者要求	专业人员	非专业人员也可操作
价格	较高，检测量大才能摊薄成本	较低

资料来源：华鑫证券研发部

2016 年开始，国家陆续发文，明确提出要加强五大中心建设，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。以胸痛中心为例，2018 年以后国家对胸痛中心的建设力度明显加大。

五大中心的建立是为了构建急救协同平台，缩短早期救治时间，从而降低急性病

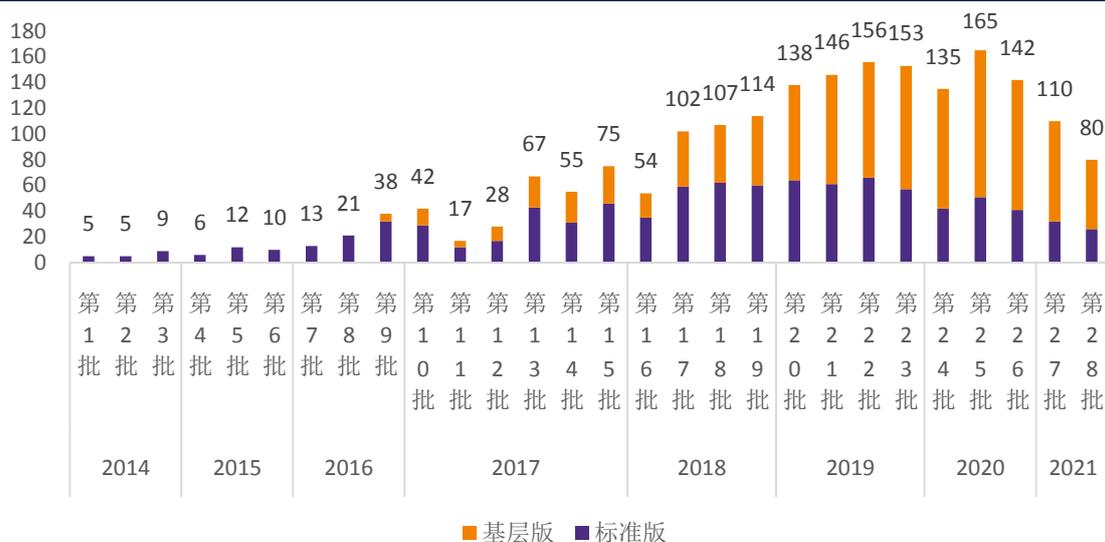
的死亡率。五大中心的建设需要补足相应的医疗设备和诊断仪器，POCT 快速出结果这一特点符合急诊的检测需求。因此，五大中心的建设为 POCT 产品提供了很大的增量市场。

图表 18：五大中心建设相关政策文件

日期	发文机构	政策文件	内容
2016.11	国家卫健委	《关于印发医院卒中中心建设与管理指导原则（试行）的通知》	二级、三级综合医院或相关专科医院，能够为卒中患者提供诊断、评估、救治及转运上级卒中中心等，为争取急救时间提供规范、快速的诊疗服务。
2017.2	国家卫健委、中医药管理局	《2017年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》	创新急诊急救服务，为抢救患者生命赢得时间，各省积极谋划建设创伤中心。
2017.11	国家卫健委	《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）》	积极开展胸痛中心建设，建立以胸痛中心为基础的多学科联合诊疗模式，提升医疗服务能力。明确规定二级以上医院胸痛中心建设的相关标准。
2018.1	国家卫健委	《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》	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。
2018.1	国家卫健委	《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》	加强危重孕产妇和新生儿救治中心建设与管理，建立多学科协作诊疗的妇幼保健院或专科医院。二级以上综合医院重症医学科要保障危重孕产妇救治床位，二级以上妇幼保健院原则上要设立重症监护室。
2018.4	国家卫健委	《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》	完善全国脑卒中诊疗服务体系。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，完善技术规范和操作流程。鼓励开展“卒中急救地图”建设，打造“区域黄金时间救治圈”。
2018.6	国家卫健委	《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，县、市依托救治能力较强的三级医院简伤创伤中心，实现院前急救与院内救治之间的紧密衔接。明确了中心内必要的设备配备，促进POCT产品的应用。
2019.3	国家卫健委、中医药管理局	《2019年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》	建立院前医疗急救中与院内急诊的信息共享机制，力争到2020年，各地逐步建立起基于“五大中心”的急危重症患者救治体系和院前院内信息共享网络，实现急危重症患者医疗救治快速、高效、高质量。

资料来源：华鑫证券研发部

图表 19：胸痛中心建设情况



资料来源：胸痛中心总部，华鑫证券研发部

三、产品种类丰富，各项业务快速发展

3.1 研发持续投入，技术壁垒深厚

公司多年来持续在 POCT 技术平台进行研发投入，2020 年研发投入达 3.19 亿元，占营业收入比重在 11.91%，在广州、深圳、美国圣地亚哥等地设立研发基地。2020 年公司研发人员数量达 706 人，占总员工比例的 24%。每年 10%左右的研发投入保障公司在 POCT 领域不断精进，构筑了深厚的技术壁垒和良好的核心竞争力。

图表 20：近年公司研发投入

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021H1
研发支出（亿元）	0.46	0.62	1.06	1.51	1.90	3.19	2.13
研发支出占营业收入比重（%）	10.72%	11.33%	9.26%	9.15%	9.17%	11.91%	11.51%
研发人员数量（人）	185	269	398	457	532	706	
研发人员数量占比（%）	16.71%	22.64%	19.94%	20.29%	21.49%	24.13%	

资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

从产品注册证数量上看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司累计获得产品注册证 525 个，其中国内产品注册证 234 个，海外产品注册证 291 个。产品种类不断丰富的同时，新兴技术平台产品更新迭代。海外市场发展顺利，海外 291 个获证产品中，美国 FDA 产品注册证 70 个，欧盟 CE 产品注册 213 个，加拿大 MDALL 产品注册证 8 个。从专利数量上看，截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有授权有效专利 295 件，其中发明专利 58 件，实用新型专利 161 件，外观设计 76 件。

图表 21：近年公司产品获证数量

	2017	2018	2019	2020	2021H1
产品注册证	340	391	432	501	525
新增		51	41	69	24
国内	117	162	191	230	234
新增		45	29	39	4
海外	223	229	241	271	291
新增		6	12	30	20

资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

公司目前共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九大技术平台。

图表 22：公司九大技术平台



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

免疫胶体金是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种免疫标记技术。作为一种定性检测技术，应用范广泛，且具有快速方便、成本较低等优势。公司在免疫胶体金技术平台有流感全系列、术前四项、以及优生优育系列和毒品检测系列产品。

免疫荧光采用双抗体夹心法定量检测人血液中相关标志物浓度，主要应用于慢病领域的心标类、炎症类、颅脑损伤、肾损伤等相关指标检测。公司在免疫荧光平台具有飞测 PLUS FS-113、飞测 3PLUS FS-205、飞测全自动 FS-301 等多台仪器，装机量位于行业前列，试剂种类丰富。公司以心标+炎症为主线，以 AMH、磷脂酶 A2 等新品为辅线，不断加大免疫荧光平台产品在专业化门急诊和基层市场的渗透力度。

干式生化采用多层薄膜的固相试剂技术对样本进行生化指标测定。公司在干式生化平台有 DC-101 和 DC-201 等干式化学分析仪。干式化学分析仪非常小巧轻便，并且操作简单，加样即测，2 分钟出结果，覆盖心标、肝功、肾功等检测指标。

公司电化学技术平台产品有即时凝血分析仪。OCG-102 即时凝血分析仪结合机械法和光学阻断原理，配合凝血检测试剂卡使用，具有检测时间短，体积小，便于携带等优点，适用于各医院急、门诊以及院前急救场景。

化学发光平台是公司近几年重点投入研发的新晋技术平台，新品研发迅速，项目种类不断丰富。公司 2016 年组建化学发光研发团队，2017 年收购山东达成生物，2018 年通过与深圳雷杜合作推出第一台化学发光仪 Lumiray-1200，2019 年推出第二台自主研发化学发光仪 FC-302。2020 年推出新血栓六项。血栓六项可用一管血检测六大血栓指标，用于早期辅助诊断血栓。相比于传统的凝血四项，血栓六项能够更加清晰、敏感地反应凝血系统的变化。公司以血栓六项作为尖刀产品快速打开二、三级医院的市

场，化学发光仪的装机量得以快速提升。除此之外，公司还陆续推出 shine i2900 和 shine i1900，在化学发光领域不断开发新产品，试剂菜单涵盖心血管、炎症、血栓、甲状腺功能、性激素、肿瘤、糖代谢等多类疾病。

分子诊断技术壁垒相对较高，公司在这一技术平台有多项布局。一、万孚卡蒂斯为万孚生物与比利时 Biocartis 共同在香港成立的合资公司的全资子公司，该平台主要专注于肿瘤伴随诊断。二、万孚倍特为公司与美国 iCubate 共同成立的公司，2020 年 9 月，核酸扩增分析系统（boxarray®全自动多重核酸检测分析系统）成功获证，该系统为国内第三款获批的核酸 POCT 仪器，做到样本进、结果出，能够精准检测原微生物感染。三、自主研发平台产品有优博斯和优卡斯，其中优博斯已在国家疾控中心举办的全国第七届病原体核酸检测新技术培训班上首次亮相；优卡斯相对于优博斯通量略低，目前两个产品都在取证中。公司在分子领域布局较广，前期的研发逐步进入收获期，近两年陆续有产品推出，有望在分子 POCT 领域保持良好竞争力。

图表 23：血栓六项应用群体

检测人群	目的	项目组合
骨科等手术后	预测血栓风险制定诊疗方案	TAT + TM + PIC + FDP + D-Dimer
疑似DIC	诊断pre-DIC、DIC分型	TAT + TM + PIC + t-PAIC + FDP + D-Dimer
疑似心梗	诊断血栓前状态	TAT+TM+FDP+D-Dimer
溶栓治疗	评价溶栓效果及溶栓后再栓监测	TAT + TM + PIC + FDP + D-Dimer
50岁以上人群体检	健康高危人群血栓风险筛查	TAT + TM + PIC + t-PAIC
病理妊娠	评价凝血和纤溶功能，制定治疗方案	TAT+PIC
其它疑似凝血或纤溶异常病人	评估凝血和纤溶功能	TAT+PIC

资料来源：公司产品宣传图，华鑫证券研发部

3.2 产品种类丰富，四大管线全面布局

公司共有四大产品管线，分别为传染病检测、慢病检测、毒品检测和妊娠优生优育。2020年新冠疫情爆发，一方面新冠检测试剂出口大增，贡献较大收入增量；另一方面，疫情使得医疗机构就诊量减少，传统业务受此影响短期承压，但随着疫情的逐步好转，传统业务逐步恢复至正常状态。

2015-2019 年间，传染病检测板块维持 30% 的良好增长，2019 年营收达到 5.79 亿元。2020 年新冠试剂贡献 10.45 亿元的收入增量，传统业务由于传染病发病率的降低，实现收入 4.08 亿元（-30%）。2021H1，新冠业务实现收入 6.61 亿元（-21%），传统业务实现收入 2.82 亿元（+29%）。传染病检测包含流感检测、艾滋检测、肝炎检测、梅

毒检测等多项产品，为公司的优势产品线。随着对传染病防控重视程度的不断加大，传染病检测作为重要环节，有望维持良好增长态势。

新冠疫情爆发的第一时间，公司立即开始检测试剂的研发。2020年2月，公司的抗体检测试剂盒（胶体金法）获批；2020年11月，公司又推出抗原检测试剂盒（胶体金法）。以上两款产品操作简单，15分钟出结果，能够对可疑病例进行早期的大规模人群分流，是新冠肺炎确诊的重要辅助手段。2021年，公司推出能够进行居家检测的新冠自检产品，今年6月获得CE认证。作为金标准的核酸检测，公司相应产品也已研发成功，该产品结合公司的BoxArray全自动多重核酸检测平台共同使用，有望今年年内获证。

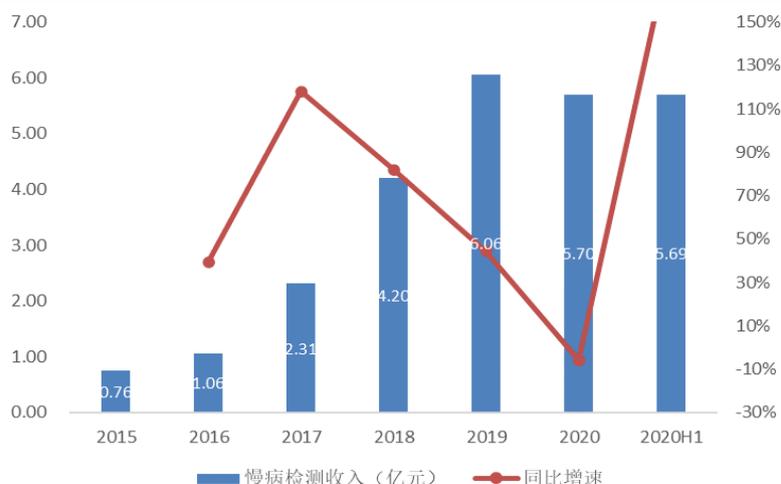
图表 24：传染病检测营收情况



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

慢病检测板块是近年来增长最快的板块，收入从2015年的0.76亿元增长至2019年的6.06亿元，复合增速达68%。2020年，由于疫情期间医院就诊量下降，慢病板块短期承压。2021上半年，慢病业务快速恢复，实现营收5.69亿元（+186%）。一方面，慢病涉及病种较多，包括心血管、糖尿病、肿瘤、甲状腺等多种疾病，庞大的患病群体为该领域的良好增长奠定基础；另一方面，公司产品不断更新迭代，化学发光平台产品陆续导入，检测的精密度和准确性不断提升。另外，胸痛中心、卒中中心等急诊科室对该领域产品需求较高，基层医疗机构慢病检测渗透率的提高也拉动该领域产品的快速增长。

图表 25：慢病检测营收情况



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

公司毒品检测产品主要在美国销售，2021H1 实现收入 1.19 亿元（-9%）。检测项目包含海洛因、吗啡、可卡因、冰毒、氯胺酮、芬太尼、大麻等，主要依托于免疫胶体金技术平台，应用于用工体检、司法鉴定等场景。该板块由美国子公司独立运营，整体维持平稳增长态势。

图表 26：毒品检测营收情况



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

公司妊娠及优生优育检测产品用于妊娠检测和优生优育的早期检测，包括 HCG、LH 和 FSH 等相关指标，具有“秀儿”、“金秀儿”、“Preview”等品牌，2021H1 实现收入 0.99 亿元（+57%）。该领域产品发展较为成熟，在国内和海外都有销售。公司产品通过线上和线下平台共同销售，有望通过品牌的推广运营维持平稳增长。

图表 27：妊娠及优生优育检测营收情况

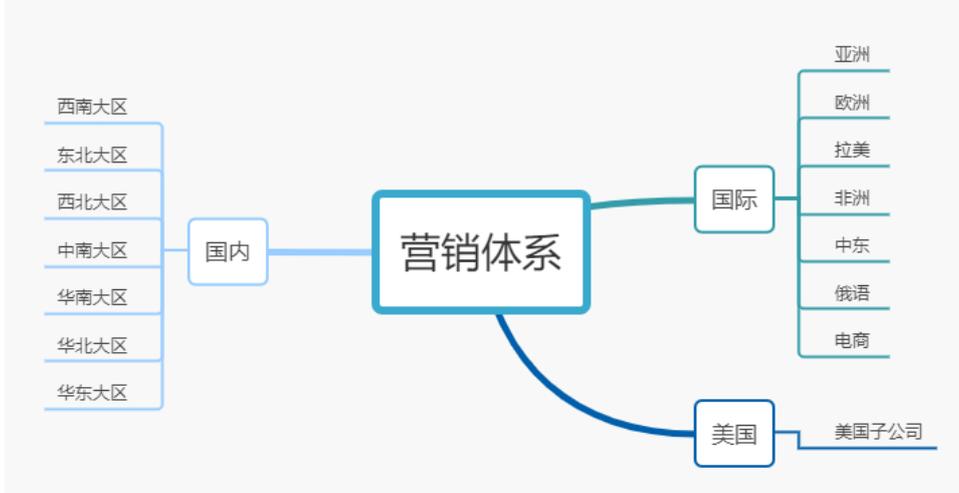


资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

3.3 营销分线明确，2B 2C 共同发力

公司自 2004 年开始开拓海外市场，产品销往海外 140 多个国家和地区，经过多年的市场推广，具有良好口碑。从营销组织架构上看，公司下设国内、国际、美国三个营销体系。其中，国内营销体系下划分西南大区、东北大区、西北大区、中南大区、华南大区、华北大区、华东大区七大营销大区，同时在大区建立垂直的区域化管理体制，负责对区域内各级经销商和终端客户进行服务，国内市场产品实现全平台、全品类覆盖。美国子公司负责北美市场的营销管理，主要产品为基于免疫胶体金平台的毒检产品。国际营销体系下划分亚洲、欧洲、拉美、非洲、中东、俄语及电商七大板块，实行大区经理负责制，主要产品为基于免疫胶体金和免疫荧光平台的心血管、炎症、肿瘤、传染病、毒检、优生优育等产品。营销的分线管理有利于效率的提高与责任的明确。

图表 28：公司营销体系



资料来源：公司公告，华鑫证券研发部

由于 POCT 产品操作简单的特点,除了在医院端的使用,家庭自检也能够使用 POCT。公司产品涵盖 2B 和 2C 两大类,其中 2B 业务主要包括心脑血管疾病检测、炎症感染检测、肿瘤标志物检测等;2C 业务主要包括优生优育检测、传染病检测等,通过 OTC 和电商平台共同销售。丰富的应用场景,2B、2C 双轮驱动下,公司产品未来的拓展空间值得期待。

3.4 装机量快速提升,单机产量逐步提高

近几年,公司陆续推出新仪器,装机量处于快速提升阶段。并且相比于大型仪器,小型的 POCT 仪器单价较低,给医疗机构造成的成本压力更小。以化学发光平台的仪器和产品为例,2020 年以来凭借优势项目血栓六项,化学发光仪的装机量得以快速提升。化学发光仪不仅能够用来检测血栓六项,还能用于心血管标记物、炎症、肾功、肿瘤标志物等多项指标的测定。仪器的单机产量由检测项目和检测频次决定,检测项目的丰富和使用频次的提高拉动单机产出的提升。

以化学发光仪的装机量和单机产出估算,当单机产出为 20 万时,2000 台和 5000 台的装机量能够贡献 4 亿元和 10 亿元的营业收入;若单机产出上升至 40 万时,2000 台和 5000 台的装机量能够贡献 8 亿元和 20 亿元的营业收入。除了化学发光平台,免疫荧光、分子诊断等平台的产品也依循同样的增长逻辑。公司培育了多个技术平台,随着研发的持续投入,仪器的精密度和便捷性将不断提升,检测项目的种类也在不断丰富。仪器的投放加上试剂的放量共同拉动收入端的良好增长。

图表 29: 化学发光平台产品收入预测

总收入 (亿元)		装机量 (台)				
		1000	2000	3000	4000	5000
产出 (万元/台)	10	1	2	3	4	5
	20	2	4	6	8	10
	30	3	6	9	12	15
	40	4	8	12	16	20

资料来源:华鑫证券研发部

四、盈利预测

我们预测公司 2021-2023 年实现归属于母公司净利润分别为 8.40 亿元、10.32 亿元、12.67 亿元，对应 EPS 分别为 1.89 元、2.32 元、2.85 元，当前股价对应 PE 分别为 20.9/17.0/13.9 倍，维持“推荐”评级。

五、风险提示

- 1) 行业政策风险：国内医药行业政策变化可能对公司产生一定影响，两票制、带量采购和 DRG 等政策可能对公司产品的市场价格、销售模式和经销渠道产生一定影响；
- 2) 产品研发注册风险：产品的研发、注册和认证进程存在不确定因素，可能造成新品上市进度不及预期；
- 3) 业务拓展不及预期风险：公司传统业务受医疗机构就诊量影响，新冠检测试剂等产品与疫情的发展和变化密切相关。



表附录：三大报表预测值（百万元）

资产负债表(百万元)					利润表(百万元)				
	2020A	2021E	2022E	2023E		2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产:					营业收入	2,811	3,557	4,186	4,941
货币资金	1,408	1,739	2,125	2,640	营业成本	871	1,124	1,344	1,590
应收款	338	435	523	631	营业税金及附加	10	10	10	10
存货	377	475	560	663	销售费用	631	818	900	1,013
其他流动资产	147	162	178	196	管理费用	189	235	268	306
流动资产合计	2,270	2,810	3,386	4,130	财务费用	28	2	0	-1
非流动资产:					研发费用	279	356	423	504
金融类资产	743	781	820	861	费用合计	1,127	1,410	1,591	1,822
固定资产+在建工程	677	734	780	812	资产减值损失	-124	-25	-28	-30
无形资产+商誉	229	256	287	321	公允价值变动	0	0	0	0
其他非流动资产	387	426	468	515	投资收益	32	34	35	37
非流动资产合计	2,036	2,197	2,355	2,509	营业利润	740	1,052	1,280	1,559
资产总计	4,306	5,007	5,741	6,639	加: 营业外收入	0	0	0	1
流动负债:					减: 营业外支出	9	9	9	9
短期借款	85	89	94	98	利润总额	731	1,043	1,271	1,550
应付账款、票据	300	381	448	517	所得税费用	114	163	199	242
其他流动负债	409	449	494	543	净利润	617	880	1,073	1,308
流动负债合计	793	920	1,036	1,158	少数股东损益	-17	40	41	42
非流动负债:					归母净利润	634	840	1,032	1,267
长期借款	0	0	0	0					
其他非流动负债	519	363	218	65					
非流动负债合计	519	363	218	65					
负债合计	1,312	1,283	1,254	1,223					
所有者权益									
股本	343	445	445	445					
资本公积金	866	866	866	866					
未分配利润	1,436	1,976	2,632	3,429					
少数股东权益	151	151	151	151					
所有者权益合计	2,994	3,724	4,487	5,415					
负债和所有者权益	4,306	5,007	5,741	6,639					

现金流量表(百万元)				
	2020E	2021E	2022E	2023E
净利润	617	880	1073	1308
折旧与摊销	145	142	174	210
财务费用	19	2	0	-1
存货的减少	-201	-98	-85	-103
营运资本变化	385	-15	-21	-39
其他非现金部分	96	-197	-191	-203
经营活动现金净流量	1062	714	950	1172
投资活动现金净流量	-1028	-237	-259	-283
筹资活动现金净流量	503	-147	-305	-374
现金流量净额	528	331	386	515

主要财务指标				
	2020A	2021E	2022E	2023E
成长性				
营业收入增长率	35.6%	26.5%	17.7%	18.1%
营业利润增长率	45.5%	42.1%	21.7%	21.8%
归母净利润增长率	63.7%	32.4%	22.9%	22.7%
总资产增长率	46.3%	16.3%	14.7%	15.6%
盈利能力				
毛利率	69.0%	68.4%	67.9%	67.8%
营业利润率	26.3%	29.6%	30.6%	31.6%
三项费用/营收	40.1%	39.6%	38.0%	36.9%
EBIT/销售收入	26.4%	29.6%	30.6%	31.6%
净利润率	21.9%	24.7%	25.6%	26.5%
ROE	20.6%	23.6%	23.9%	24.2%
营运能力				
总资产周转率	65.3%	71.0%	72.9%	74.4%
资产结构				
资产负债率	30.5%	25.6%	21.8%	18.4%
现金流质量				
经营净现金流/净利润	1.72	0.81	0.89	0.90
每股数据(元/股)				
每股收益	1.85	1.89	2.32	2.85
每股净资产	8.74	8.37	10.08	12.17

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部



分析师简介

杜永宏：华鑫证券分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

陈成：华鑫证券分析师，2018年7月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-)5%--- (+)5%
4	减持	(-)15%--- (-)5%
5	回避	<(-)15%

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的6个月内，行业相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。



免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，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。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>