



多个产品积极抗疫新冠病毒检测试剂盒最新获批，立足 POCT 领域持续推出新产品，未来有望继续保持领先优势实现快速增长

万孚生物(300482)

► 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒最新获批，多个产品积极抗“疫”有望带动1季报继续保持快速增长

公司与疫情相关的产品显著受益，需求得到极大拉动，包括流感检测产品、CRP、PCT 炎症因子类检测产品、血气产品，同时，在疫情时期，感染科或发热门诊都要用单独的检验仪器，避免疑似患者样本与中心检验科的样本交叉感染，公司以此为契机，深入疫区定点医院发热门诊推广公司的“一平米实验室”，把免疫荧光平台、电化学的血气、凝血、干涉生化这几款仪器以一平米实验室的概念组合在一起去推广，取得了很好的效果，对公司荧光事业部的发展有很大助益。2月23日，公司公告，新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)，通过国家药监局应急审批，正式获得医疗器械注册证，成为首批正式获准上市的新冠病毒抗体现场快速检测试剂。仅需要15分钟就能出结果，快速满足了新冠疫情对现场快速检测的需求，与核酸检测试剂盒具有互补的作用，我们预计，对公司有望产生积极影响。特别是公司的销售网络遍及全球，包括美国、亚洲各国，在疫情有扩散趋势的背景下，不排除未来有出口的可能。

► 我国 POCT 行业有望继续保持较快增长

国家持续推进分级诊疗，医疗机构“去中心化”，门诊流量从三级医院向二级及以下医院分流，带动 POCT 产品的使用和放量。急诊、ICU 等科室对检测结果的及时性要求较高，POCT 产品恰好满足这一特性，特别是随着国家2017年以来推动五大中心的建设，进一步推动 POCT 产品放量。临床科室自身对检测需求的及时性要求逐步提高，部分检测项目逐步从传统检验科走向临床科室 POCT 产品。

► 产品线持续丰富，驱动公司收入和利润快速增长

不考虑并购渠道公司，仅内生性业务贡献，2012~2018年，公司实现收入6年年均复合增速32%，净利润也从2012年的0.38亿元增长到2018年的3.08亿元，净利润年均复合增速42%。公司目前作为 POCT 领域的绝对龙头，在研发投入与实力、产品品类、销售力量等各方面都显著超过同行，未来领先优势将更加显著，在新产品带动和强大销售驱动下，收入和利润有望继续保持快速增长。展望未来，产品维度，公司原有核心产品荧光定量平台和胶体金平台继续保持较快增长的基础上，公司新推出的化学

评级及分析师信息

评级:	买入
上次评级:	
目标价格:	
最新收盘价:	66.10
股票代码:	300482
52周最高价/最低价:	64.98/30.65
总市值(亿):	211.68
自由流通市值(亿):	147.82
自由流通股数(百万):	239.31



分析师: 崔文亮
邮箱: cuiwl@hx168.com.cn
SAC NO: S1120519110002

发光平台、电化学平台的血气和凝血，都将快速放量，带动公司整体收入继续保持快速增长，未来 1~2 年还将有分子诊断 POCT 产品上市；销售维度，公司销售队伍已经达到 600 人，国内通过仪器销售与投放，带动相关产品保持快速增长，如前所述，美国事业部和海外事业部也通过调整经营思路与策略，未来有望保持快速增长。

► 首次覆盖给予“买入”投资评级

我们预计，公司 2019~2021 年收入分别同比增长 20%/26%/29%（注：2019 年开始，公司陆续剥离渠道销售公司，造成表观收入及增速下降，但对净利润影响有限），归母净利润 3.88 /5.39 /7.19 亿元，分别同比增长 26% /39% /33%（注：2019 年公司收购的控股子公司达成生物计提的商誉减值总额在 3500~4500 万，影响 2019 年表观净利润，造成 2020 年表观净利润增速更高），当前股价对应 2020 年估值 42 倍，考虑到公司作为 POCT 领域龙头，未来有望持续保持快速增长，首次覆盖，给予“买入”投资评级。

风险提示

产品销售收入低于预期；新产品上市进度低于预期；股东减持影响；商誉减值风险。

盈利预测与估值

财务摘要	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1145.48	1650.06	1980.07	2494.89	3218.41
YoY (%)	109.28%	44.05%	20.00%	26.00%	29.00%
归母净利润(百万元)	210.70	307.74	388.32	539.01	718.96
YoY (%)	45.32%	46.06%	26.18%	38.80%	33.39%
毛利率 (%)	61.20%	60.99%	64.14%	65.14%	66.09%
每股收益 (元)	0.61	0.90	1.13	1.57	2.10
ROE	20.48%	15.91%	16.71%	18.83%	20.07%
市盈率	107.51	73.61	58.33	42.03	31.51

资料来源：wind，华西证券研究所

正文目录

1. 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒最新获批，多个产品积极抗“疫”有望带动 1 季报继续保持快速增长	5
2. POCT 行业成长空间广阔，保持快速增长	6
2.1. 我国 POCT 的市场规模	6
2.2. 多重因素驱动 POCT 行业保持快速增长	8
3. POCT 行业龙头，公司领先优势显著	9
3.1. 产品线持续丰富，驱动公司收入和利润快速增长	9
3.2. 研发投入力度大驱动产品技术持续升级和丰富，竞争优势愈发显著	10
3.3. 销售能力优势明显，激励机制完善	11
4. 2020 年有望继续保持 30%以上增长，未来增长无忧	12
4.1. 国内金标事业部	13
4.2. 荧光定量事业部	14
4.3. 化学发光事业部	18
4.4. 电化学事业部（血气+凝血）	22
4.5. 美国事业部	24
4.6. 国际事业部	24
4.7. 积极布局宠物检测市场，未来潜力大	25
5. 通过合作引进方式积极布局多项分子诊断 POCT 潜力产品	25
6. 减持是扰动因素，不改公司长期向上基本面	28
7. 盈利预测与投资建议	29
8. 风险提示	30

图表目录

图 1 POCT 应用场景	6
图 2 我国 POCT 行业持续保持 20%以上较快增速	7
图 3 我国胸痛中心注册医院总数	8
图 4 我国胸痛中心认证医院数量	8
图 5 2012 年公司产品收入结构（万元）	9
图 6 2012 年公司收入国内/国际占比	9
图 7 2012~2019H 内生性收入及 YOY	9
图 8 2012~2019Q3 归母净利润及 YOY	9
图 9 2018 年公司产品收入结构（万元）	10
图 10 2018 年公司收入国内/国际占比	10
图 11 公司产品线丰富领先优势显著	11
图 12 各公司研发费用比较（单位：亿元）	11
图 13 各公司研发人员数量变化（人）	11
图 14 各公司销售人员数量比较	12
图 15 公司心标类产品收入保持快速增长	15
图 16 公司炎症因子类产品收入保持快速增长	16
图 17 公司单通道/多通道/全自动荧光免疫分析仪	17
图 18 荧光定量检测仪单台产出	18
图 19 新投放/销售仪器数量变化	18
图 20 公司化学发光仪器	19
图 21 新血栓四项在血栓前状态的示意图	20
图 22 血气分析仪	22
图 23 凝血分析仪	22

图 24 AG 公司的 CT 检测仪器.....	26
图 25 AG 公司的 CT 检测芯片.....	26
表 1 与临床实验室相比，POCT 检测的主要项目不同点如下表：.....	6
表 2 我国 POCT 各细分领域竞争格局情况.....	7
表 3 公司金标类检测项目.....	13
表 4 公司心标类检测项目.....	14
表 5 公司炎症因子类检测项目.....	16
表 6 公司当前已获批的化学发光试剂批文.....	19
表 7 新血栓四项临床意义.....	20
表 8 不同疾病情况下建议检验项目组合.....	21
表 9 公司获批新血栓四项检测试剂项目（化学发光）.....	21
表 10 我国目前血气分析各厂家份额及增速.....	22
表 11 公司当前已获批凝血检测项目.....	23
表 12 万孚生物收入拆分（百万元）.....	30

1. 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒最新获批， 多个产品积极抗“疫”有望带动 1 季报继续保持快速增长

受 1 月份以来的疫情影响，由于大部分医院的门诊及住院业务不能完全正常经营，导致医药板块部分药品及相关业务也会受到一定影响。公司的部分慢病检测相关业务也会受到一定影响。

但是，公司与疫情相关的产品却显著受益，需求得到极大拉动：

- 1 月份原本就是流感的旺季，新冠肺炎检测确诊前也需要检测排除流感指标同时要检测 CRP 及 PCT 等炎症因子类指标，因此，1 月份以来，公司的流感检测试剂、CRP、PCT 等炎症因子检测试剂相关产品均显著受益于流感及新冠疫情，1 季度有望实现大幅增长。
- 新冠肺炎重症患者由于需要 ICU 相关治疗设备，对血气检测需求量显著提升，理邦仪器的血气分析仪自春节以来实现了大幅出货，我们预计，公司的血气分析仪销售也得到了快速放量。
- 此外，部分新冠肺炎重症患者由于会出现心肌损伤，也需要检测心脏标志物，这部分对心标检测产品的拉动，部分程度弥补了慢病检测受疫情的影响。
- 公司的免疫荧光平台采用全自动分析仪，仪器采样的时候不涉及样品离心，不会导致气溶胶的产生，在现在这个特殊时期对检验人员的安全是有保障的，这款仪器在疫情期间对外推广做的比较好，效果也比较明显。
- 实际上，新冠疫情对于 POCT 整个行业在高等级医院的推广是有很大的帮助的。因为在疫情期间，感染科或者是发热门诊都要用到单独的检验仪器，必须要跟中心实验室的分开使用，同样的样本来自疑似病例的和来自普通患者的不能放在同一台仪器上检测以避免交叉感染，公司以此为契机，深入疫区定点医院发热门诊推广公司的“一平米实验室”，把免疫荧光平台、电化学的血气、凝血、干涉生化这几款仪器以一平米实验室的概念组合在一起去推广，取得了很好的效果，对公司荧光事业部的发展有很大助益。
- 2 月 23 日，公司公告，新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法），通过国家药监局应急审批，正式获得医疗器械注册证，成为首批正式获准上市的新冠病毒抗体现场快速检测试剂。公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法），用于体外定性检测人血清、血浆和全血样本中新型冠状病毒抗体（IgM/IgG），15 分钟出结果，为新冠肺炎的疑似患者、无症状患者、密切接触者，核酸检测阴性者提供快速、便捷的现场检测手段，是对核酸检测的补充或协同。该产品可广泛应用于各级医院、发热门诊，CDC、社区、诊所、县乡村等医疗卫生机构的预检和分诊，企事业单位、学校、机场、高铁站等公共交通枢纽，以及海关检验检疫等疑似病人的检测。公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒的最大优势就是采用的胶体金法，仅需要 15 分钟就能出结果，快速满足了新冠疫情对现场快速检测的需求，与核酸检测试剂盒具有互补的作用，我们预计，对公司有望产生积极影响。特别是公司的销售网络遍及全球，包括美国、亚洲各国，在疫情有扩散趋势的背景下，不排除未来有出口的可能。

综上，我们判断，虽然疫情对医院部分正常业务造成一定影响，也会影响公司部分产品的销售，但在上述受益产品的拉动下，整体看，我们认为疫情对公司仍然是利大于弊，我们预计，公司1季报有望保持快速增长，达成此前市场预期。

2. POCT 行业成长空间广阔，保持快速增长

2.1. 我国 POCT 的市场规模

POCT（即时检测，Point of Care testing），是在急诊患者床旁开展的一种新的快速检验模式和即时检验技术。与传统实验室检测相比，POCT 检测无需专人采集、传送和检测样本、简化流程，能够短时间内快速及时反馈信息，同时不限制检测时间和地点，仪器多小巧便携。从应用场景来看，多用于 ICU、手术室、急诊等临床科室以及家庭、诊所、社区医院等。近几年，场景略有交叉，检验科室也会引入 POCT 仪器，且对高通量、自动化仪器的需求增强。

表 1 与临床实验室相比，POCT 检测的主要项目不同点如下表：

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	不频繁并且简单
试剂	需要配置	随时可用
消耗品	相对少	相对多

资料来源：CNKI，华西证券研究所

图 1 POCT 应用场景



资料来源：罗氏公司公告，华西证券研究所

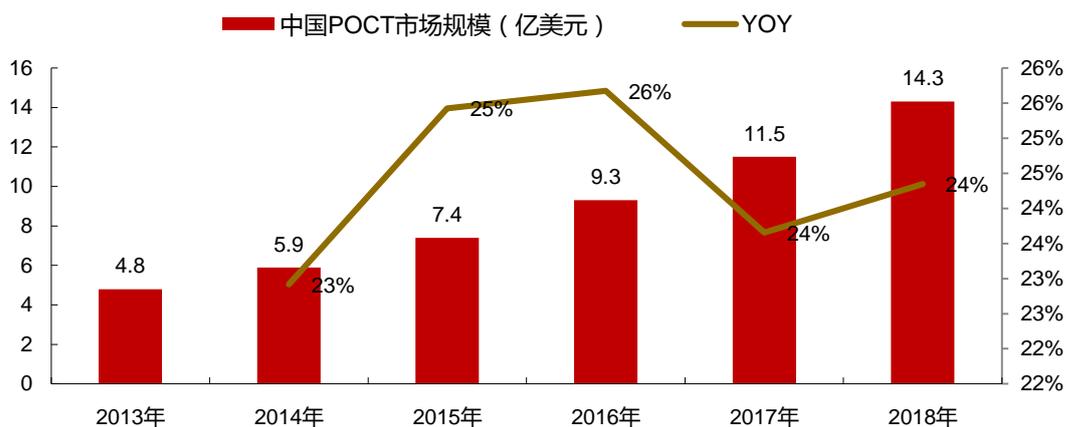
POCT 与传统实验室检查相比，最大的两个挑战在于，一是检验结果的准确度，二是检验成本和经济性。随着技术的快速进步，POCT 的技术应用从最初的胶体金免疫到免疫荧光定量、微流控、及最新的化学发光和分子诊断 POCT 化产品，可以说，POCT 设备检测结果的准确度已经完全满足临床需求，部分产品由于无需传统大型检测设备，成本反而更低，因此，无论是国际还是国内，POCT 都是 IVD 众多细分领域中增速最快的子行业之一。

从全球来看，根据 Rncos2014 年发布的报告，2013 年全球 POCT 市场规模已达 160 亿美元，并将于 2018 年达到 240 亿美元，2013-2018 年年均复合增速 8%，显著超过整个 IVD 行业的增长。

2013 年美国地区 POCT 市场规模 75 亿美元，占比 47%，欧盟地区市场规模 48.7 亿美元，占比 30%，日本地区市场规模市场占比 12%左右，中国、印度、巴西等发展中国家 POCT 市场基数较低，但增长速度较快。

我国 POCT 市场起步较晚，但增速持续保持 20%以上增长，是 IVD 领域增速最快的细分行业之一。根据 Rncos 发布的报告，2013 年我国 POCT 市场规模 4.8 亿美元，2018 年市场规模将达到 14.3 亿美元，2013~2018 年年均复合增速高达 24%，而从实际来看，我国 POCT 目前规模已经超过此前预期，几个品类如传染病领域、心标领域增速更高，从万孚生物、基蛋生物近几年的业务收入增速就可以看出来。

图 2 我国 POCT 行业持续保持 20%以上较快增速



资料来源：Rncos，华西证券研究所

具体在用途上，POCT 主要集中在血糖检测、血气和电解质分析、血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、怀孕测试、粪便潜血血液分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、肿瘤标记物等方面。

表 2 我国 POCT 各细分领域竞争格局情况

POCT 检测领域	竞争格局
糖尿病检测	POCT 最大细分领域，医院市场主要被强生、罗氏、雅培等外企占据；OTC 市场国内企业占比 60%以上，其中三诺生物销量占比 50%左右。
心脏标志物	三级医院主要是美艾利尔、罗氏占据，国内企业基蛋生物、万孚生物增速很快。
传染病类	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非常快，包括万孚生物、基蛋生物、明德生物等。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

血气电解质 主要被外企丹麦雷度、雅培等占据，国产理邦仪器刚开始放量，万孚生物的血气分析仪即将上市。

妊娠类 国内市场容量不大，万孚生物主要是出口欧洲

资料来源：CNKI，华西证券研究所

2.2. 多重因素驱动 POCT 行业保持快速增长

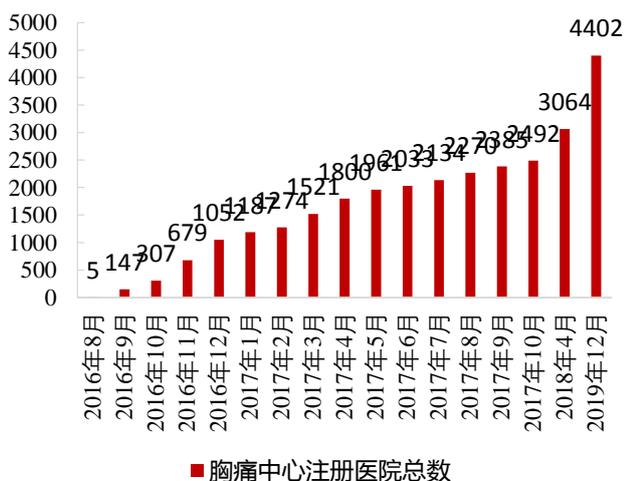
我们认为，POCT 行业之所以能够保持快速发展，主要驱动因素来自以下几方面：

- 国家持续推进分级诊疗各项政策，医疗机构“去中心化”，门诊流量从三级医院向二级及以下医院分流，带动 POCT 产品在二级及以下医院的使用和放量。
- 急诊、ICU 等科室对检测结果的及时性要求较高，POCT 产品恰好满足这一特性，特别是随着国家 2017 年以来推动医院胸痛中心、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等五大中心的建设，使得 POCT 产品成为上述五大中心的常规使用产品，进一步推动 POCT 产品放量。
- 临床科室自身对检测需求的及时性要求逐步提高，部分检测项目逐步从传统检验科走向临床科室 POCT 产品，类似的还有床旁超声等影响设备的使用，也逐渐从传统医院检验科的影像中心走向临床科室。

综上，在上述因素驱动下，POCT 行业过去几年持续保持快速增长，例如，心标类产品在胸痛中心建设下持续保持高速增长，截止 2019 年 12 月，我国正式通过认证的胸痛中心 1372 家，投入建设的 3200 家，全国近 4400 家医疗机构注册，而我国未来胸痛中心的建设目标是全国 2000 多个县每个县至少有一家胸痛中心，加上高级别的医院，全国胸痛中心的数量有望达到 4000~5000 家，与当前 1000 家出头的数量相比，还有数倍空间。

同样的，其他中心的建设也将会拉动凝血、血栓、血气、脑损伤、肾损伤等多种 POCT 项目的放量，综上所述我们认为，在上述因素驱动下，POCT 行业仍将保持快速增长。

图 3 我国胸痛中心注册医院总数



资料来源：胸痛中心总部、华西证券研究所

图 4 我国胸痛中心认证医院数量



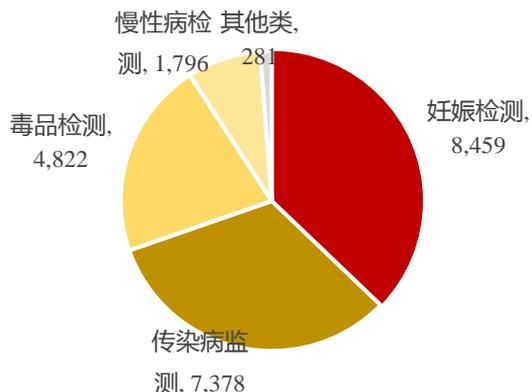
资料来源：胸痛中心总部、华西证券研究所

3. POCT 行业龙头，公司领先优势显著

3.1. 产品线持续丰富，驱动公司收入和利润快速增长

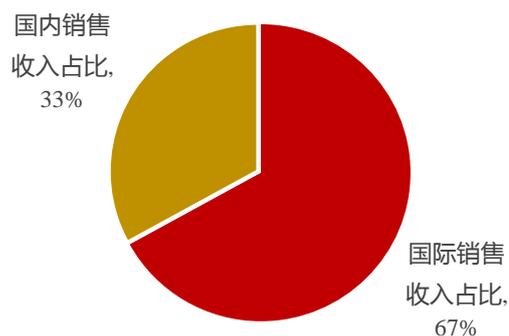
公司成立早期以胶体金与胶乳标记层析技术平台的产品为主，推出的主要是妊娠类、毒检类和传染病类为主的定性产品，且以出口业务为主。2012 年，公司妊娠类、毒检类和传染病类产品收入占比分别为 37%、32%、21%，合计占比超过 90%，且 2012 年收入中出口业务占比达到 67%。

图 5 2012 年公司产品收入结构（万元）



资料来源：公司公告、华西证券研究所

图 6 2012 年公司收入国内/国际占比



资料来源：公司公告、华西证券研究所

此后，公司通过持续研发推出荧光标记定量检测技术平台，在此平台上，公司陆续推出一系列定量检测的项目产品，包括以心标产品为主的慢性病检测、以炎症因子为主的传染病定量检测产品，其中，炎症因子检测项目（主要是 CRP 和 PCT）充分受益于国家限抗政策的执行、成为流感等疾病检测的必查项目，而心标产品也充分受益于分级诊疗和胸痛中心建设，上述两大产品，连同近两年流感持续爆发带动流感检测品种放量，是公司近年来收入持续保持高速增长的主要因素。2012~2018 年，不考虑公司并购的渠道公司，仅内生性业务贡献，2012~2018 年，公司实现收入 6 年年均复合增速 32%，净利润也从 2012 年的 0.38 亿元增长到 2018 年的 3.08 亿元，净利润年均复合增速 42%。

图 7 2012~2019H 内生性收入及 YOY



资料来源：公司公告、华西证券研究所

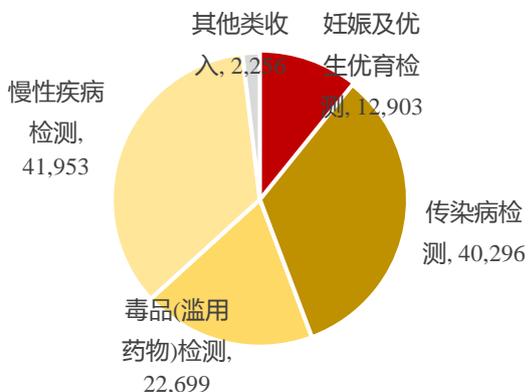
图 8 2012~2019Q3 归母净利润及 YOY



资料来源：公司公告、华西证券研究所

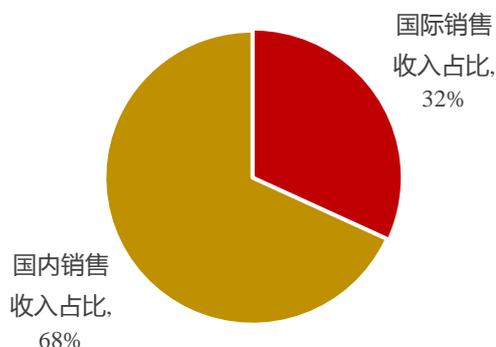
产品结构方面，2018 年，慢病检测类产品已经成为第一大品类，其次是传染病检测类产品，二者合计收入占比分别达到 35%和 34%，业务结构与 2012 年相比已经发生显著优化，且国际销售收入占比从 2012 年的 67%下降到 2018 年的 32%。

图 9 2018 年公司产品收入结构 (万元)



资料来源：公司公告、华西证券研究所

图 10 2018 年公司收入国内/国际占比



资料来源：公司公告、华西证券研究所

3.2. 研发投入力度大驱动产品技术持续升级和丰富，竞争优势愈发显著

与传统检验科大生化、大化学发光类的产品相比，POCT 产品的特点是单一细分产品的市场空间天花板相对较低，在这样的条件下，POCT 企业要想成长，打开更广阔的空间，需要从两个维度实现突破：

- 一个是市场端，相对于国内市场，海外市场有着非常广阔的 POCT 市场，因此，出口+内销双管齐下，相比单纯在国内销售的企业，有着更大的市场空间，在这方面，万孚生物目前已经是国内最大的 POCT 出口企业，2018 年出口收入 3.8 亿元；
- 另一个维度是产品端，正是由于 POCT 单一品种市场容量有限（单一品类血糖分析产品最大，但血糖分析医院端进入壁垒极高，目前为止仍然主要被进口企业垄断），因此，企业要持续成长，需要持续研发投入，不断推出新产品，来持续推高成长的天花板。虽然，POCT 从单一产品看，特别是胶体金类的定性产品，技术壁垒的确不是太高，但市场空间也相对有限，企业进入某一单一领域相对容易，但由于市场空间有限，由于没有规模优势和持续成长性，也很难生存下来。在产品线方面，万孚生物已经成为国内产品最丰富的 POCT 公司。

如下图所示，公司在产品品类方面相比国内其他公司有着显著地优势：

图 11 公司产品线丰富领先优势显著

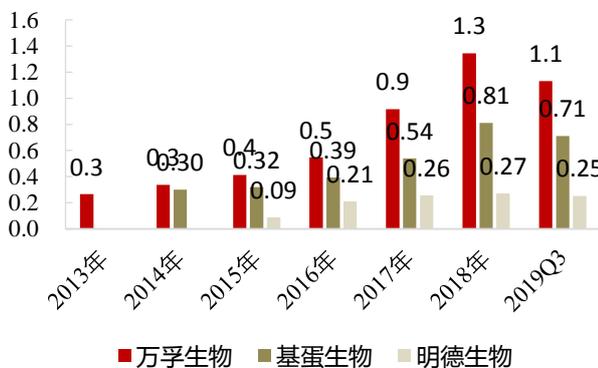
	心标	炎症因子	糖尿病	妊娠	传染病	肾损伤	毒品检测	血气	凝血	化学发光	干式生化	分子诊断
万孚生物	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
基蛋生物	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
明德生物	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
奥普生物	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
深圳国赛	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
深圳普门	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
北京热景	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
瑞莱生物	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
理邦仪器	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

资料来源：各公司公告，华西证券研究所

如前所述，公司创始人极其重视研发，自创立以来通过持续的研发投入，不断推动公司产品和技术平台升级创新，从最早的胶体金定性/半定量平台、到荧光免疫定量分析平台、再到干式生化平台、电化学平台和化学发光平台，公司产品不断升级创新，公司还通过收购与合作的方式引入当前最具前景、技术壁垒最高的 POCT 化分子诊断平台，预计未来 2~3 年相关产品也将在国内上市。

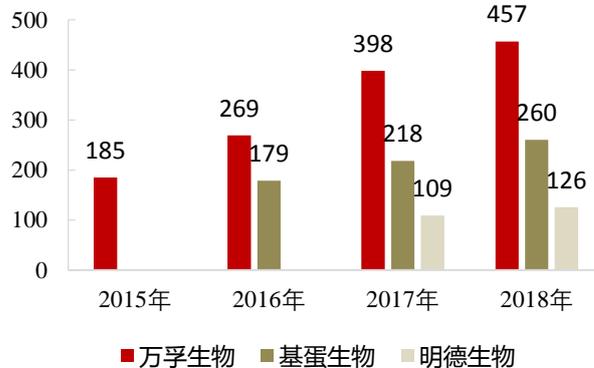
目前，公司已经在广州、深圳和美国圣地亚哥均设立了研发中心，2018 年研发支出达到 1.5 亿元，确认费用 1.3 亿元，预计 2019 年研发支出接近 2 亿元，研发费用与研发人员两个指标方面，也能够看出，相比同类上市公司，万孚生物的研发投入力度非常大。

图 12 各公司研发费用比较（单位：亿元）



资料来源：各公司年报，华西证券研究所

图 13 各公司研发人员数量变化（人）



资料来源：各公司年报，华西证券研究所

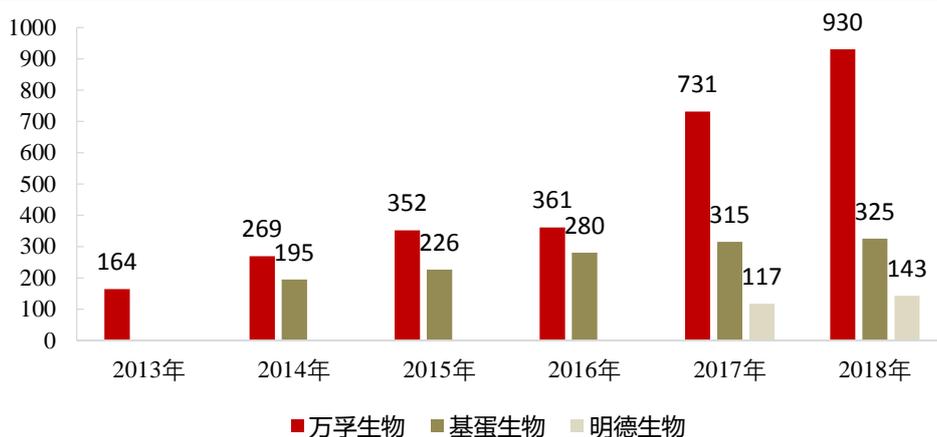
3.3. 销售能力优势明显，激励机制完善

不同于传统 IVD 产品的主要销售场所位于中心实验室和检验科，POCT 产品的销售终端比较分散，包括急诊、ICU、胸痛中心、各临床科室等，特别国产 POCT 的企业，销售往往在二级及以下医院为主，且单台仪器的试剂产出量仅有几万元，相比化学发光 30 万甚至上百万的产出，属于看似性价比不高的产品，同时，花费的销售人员却往往更需要渠道下沉。

国内 POCT 企业的产品内销大部分都采取经销商模式，企业自身的销售人员主要负责学术推广、售后服务、仪器和产品维护等，由于单一产品及项目的市场容量相对有限，往往很难维持一个庞大的销售队伍，因此，只有产品线齐全的企业，才有能力实现组建维持强大的销售队伍，另一方面，在终端销售推广上，产品项目齐全的企业，在终端竞争中更具有优势，由此可见，产品研发与销售是相互促进的。

如前所述，万孚生物在研发与产品方面具有显著领先优势，因此，在销售能力方面，公司也体现了强大的竞争优势，从销售人员数量方面，如下图所示，公司的销售队伍显著超过同类上市公司，即使考虑到公司 2017 年以来并购了部分渠道公司，即使扣除这部分销售人员，我们预计，公司内生性业务的销售人员数量也在 600 人左右。

图 14 各公司销售人员数量比较



资料来源：各公司年报、华西证券研究所

- eg. 1 以心标产品为例，2015 年以前，国内心标产品以基蛋生物为主，2014 年，万孚生物的慢病检测产品（以心标产品为主）收入仅有 0.45 亿元，2018 年，公司慢病检测产品收入高达 4.2 亿元（以心标产品为主），2014~2018 年收入年均复合增速 75%，公司心标产品收入已经和基蛋生物相关产品收入规模相当，且有超越之势，体现了公司强大的销售能力。
- eg. 2 公司妊娠类产品此前以出口欧洲为主，多年来产品收入在 8000 万~1 亿左右徘徊，2016 年底，公司原高管彭运平与公司合作成立万孚健康，上市公司控股 51%，彭运平持股 49%，万孚健康主要在国内销售定性产品，以妊娠类产品为主，及部分 hiv 检测产品，通过在天猫、京东等互联网线上平台创业运作，经过 3 年发展，万孚健康在国内销售妊娠类产品收入规模已经超过欧洲，预计 2019 年收入在亿元规模，其秀儿、金秀儿已经成为国内知名的妊娠类检测产品品牌。上述业务发展，抵御了妊娠类产品欧洲成熟市场停滞不前的局面。

4. 2020 年有望继续保持 30%以上增长，未来增长无忧

公司目前业务主要包括国内部分和国外出口两大部分，其中，国内部分按照技术平台划分，分成金标事业部、荧光定量事业部、化学发光事业部、电化学事业部（血气+凝血）、干式生化事业部；而国外部分按照区域划分，分为美国事业部和国际事业部，国际事业部分成欧洲区、亚洲区、拉丁美洲、俄语区、中东、非洲等共

计六大区，我们按照上述国内和国际两大部分及各事业部的形式，对公司内生性业务进行深入分析。

4.1. 国内金标事业部

国内金标事业部主要产品包括流感检测、术前四项检测、乙肝检测类、HIV 检测、各种病毒检测项目。其中，公司是全国唯一拥有流感检测全系列产品 H7、FluA、FluB、FluA&B 的公司，在流感检测项目领域具有竞争力，自 2017 年以来，国内连续几年冬季流感爆发，公司的流感检测类产品也实现了飞跃式增长，2017 年收入仅 2000 万左右，2018 年收入 5000 万左右，2019 年预计收入有望达到 1.5 亿元，目前部分医院的流感检测产品处于脱销状态，目前公司的流感检测产品主要供给大三甲医院，预计 3 级医院只有 30% 覆盖率，2 级医院和 1 级医院还没覆盖，前两年公司主要做学术推广，教育医院和医生，2018 年学术推广完成了 5 个省，2019 年扩展到 10 个省。与此同时，随着流感类产品销售大幅增长，公司金标类产品的产能开始出现一定瓶颈，新基地建设（2017 年定增项目）预计 2020 年 Q3 逐步封顶完成，届时将会释放部分产能。

公司的术前四项和其他检测产品主要销往医院，hiv 检测产品还同时销往疾控中心，近几年也保持较快增长。

综上，我们预计，公司金标事业部 2019 年收入有望达到 2.5-3 亿元左右，在流感检测类产品增长带动下，收入有望翻倍，随着公司产能瓶颈的解除，及流感检测类产品及其他检测产品终端覆盖率的提升，我们预计，2020 年，公司国内金标事业部收入有望继续保持 30% 左右快速增长。

表 3 公司金标类检测项目

胶体金事业部检测项目	备注
人感染 H7 亚型禽流感病毒（2013）抗原检测试剂（胶体金法）	
甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）-FluA	
甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）FluA&B	流感检测，全国唯一流感检测全系列产品，H7、FluA、FluB、FluA&B
乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）-FluB	
甲型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法-FluA	
人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2）检测试剂（胶体金法）	
梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂（胶体金法）	
甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	
乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂（胶体金法）	
乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（胶体金法）	乙肝五项
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶乳法）	
梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）	
梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）	
人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	术前四项（国内首创、四项联检）
丙型肝炎病毒抗体（HCV）检测试剂（胶体金法）	
戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	
手持式胶体金试纸分析仪	

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

轮状病毒抗原检测试剂(胶体金法)

恶性疟原虫抗原检测试剂(胶体金法)

沙眼衣原体(Chlamydia) 抗原检测试剂盒(胶体金法)

疟原虫检测试剂(胶体金法)

登革病毒 IgG、IgM 抗体联合检测试剂(胶体金法)

登革病毒 NS1 抗原检测试剂(胶体金法)

登革病毒 NS1 抗原、IgG 抗体、IgM 抗体联合检测试剂(胶体金法)

东南亚型 α-地中海贫血 Zeta 链蛋白检测试剂(胶体金法)

淋球菌(NGH) 抗原检测试剂盒(胶体金法)

幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂(胶体金法)

幽门螺杆菌(HP) 抗原检测试剂盒(胶体金法)

双链 DNA(ds-DNA) 抗体检测试剂盒(胶体金斑点渗滤法)

抗双链 DNA(ds-DNA) 抗体是参与系统性红斑狼疮(SLE) 发病的主要抗体, 其特异性高达 90%, 是 SLE 的特异性抗体

可提取性核抗原(ENA) 自身抗体谱检测试剂盒(免疫印迹法)

ENA 是细胞内许多小分子的 RNA 和多肽组成的非组蛋白的酸性核蛋白颗粒。ENA 主要包括 Sm、RNP、SSA、SSB、Jo-1、Scb-70 等抗原。不同的自身免疫病可以产生不同的抗 ENA 抗体。ENA 抗体的检测对自身免疫性疾病的诊断和鉴别诊断具有重要意义

资料来源: 公司公告, NMPA, 华西证券研究所

4.2. 荧光定量事业部

4.2.1. 定量检测类项目保持快速增长

国内荧光定量事业部销售的产品主要基于免疫荧光平台开发的产品, 目前共有 40 多个检测产品项目, 其中, 心标类检测产品收入占比 50%-60%, 炎症因子类检测产品收入占比 30%左右, 剩余其他项目占比 10%左右, 包括甲状腺、性激素、脑损伤、肾损伤等。

心标类产品方面, 公司过去几年心标类产品实现了高速增长, 收入从 2016 年 1 亿元, 增长到 2019 年预计 4 亿元左右, 实现了持续高速增长。一方面, 公司的心标检测项目持续增加和丰富, 包括三联检、二联检等, 另一方面, 如前所述, 公司销售能力强、快速向终端投放免疫荧光分析仪, 特别是借助胸痛中心建设进入部分三级医院, 实现了相关产品的高速增长。我们预计, 随着公司仪器的投放及胸痛中心建设的拉动, 公司 2020 年心标类产品收入仍有望实现 30%以上增长。

表 4 公司心标类检测项目

心标类检测项目	备注
心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂(荧光免疫层析法)	
心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂(荧光层析法)	
心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂(荧光免疫层析法)	胸痛中心三项之一/心梗三项之一 cTnI
心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂(荧光免疫层析一步法)	
N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂(荧光层析法)	胸痛中心三项之一 NT-proBNP

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

N 末端 B 型钠尿肽原 (NT—proBNP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	
N 末端 B 型钠尿肽原 (NT—proBNP) 测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	
D—二聚体 (D—Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	胸痛中心三项之一 D-二聚体
D—二聚体测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	
肌酸激酶同工酶定量检测试剂 (荧光层析法)	
肌酸激酶同工酶 (CK—MB) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	心梗三项包括肌钙蛋白 I (cTnI)、肌红蛋白 (Myo)、肌酸激酶同工酶 (CK—MB)
肌酸激酶同工酶 (CK—MB) 测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	
肌红蛋白定量检测试剂 (荧光层析法)	
肌红蛋白 (Myo) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	心梗三项包括肌钙蛋白 I (cTnI)、肌红蛋白 (Myo)、肌酸激酶同工酶 (CK—MB)
肌红蛋白 (Myo) 测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	
肌钙蛋白 T (TnT) 测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	
心肌肌钙蛋白 I / N 末端 B 型钠尿肽原联检试剂 (荧光免疫层析法)	心衰两项 NT-proBNP 和 cTnI,
心肌肌钙蛋白 I / 肌酸激酶同工酶 / 肌红蛋白联检试剂 (荧光免疫层析法)	心梗三项三联检, 心肌损伤标志物检测, 基蛋生物也有这个三联检测试剂盒
心肌肌钙蛋白 I / 肌酸激酶同工酶 / 肌红蛋白联检试剂 (荧光免疫层析一步法)	
N 末端心房利钠肽测定试剂 (微流控免疫荧光法)	
B 型钠尿肽 (BNP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	
心脏型脂肪酸结合蛋白 (H—FABP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	早期诊断心肌梗死 (再梗死), 急性心梗发病后 30 分钟至 3 小时, 血浆脂肪酸结合蛋白开始增高, 12-24 小时内恢复正常, 因此脂肪酸结合蛋白为急性心梗早期诊断指标之一, 其灵敏度为 78%, 明显高于肌酸激酶和肌酸激酶同工酶
心脏型脂肪酸结合蛋白 (H—FABP) 检测试剂 (免疫层析法)	
脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp—PLA2) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	具有血管特异性的炎症标志物, 用于冠心病及缺血性脑卒中的预测
可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	定量检测可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2), 并结合临床, 辅助评价慢性心力衰竭患者的预后及临床诊断

资料来源: 公司公告, NMPA, 华西证券研究所

图 15 公司心标类产品收入保持快速增长



资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

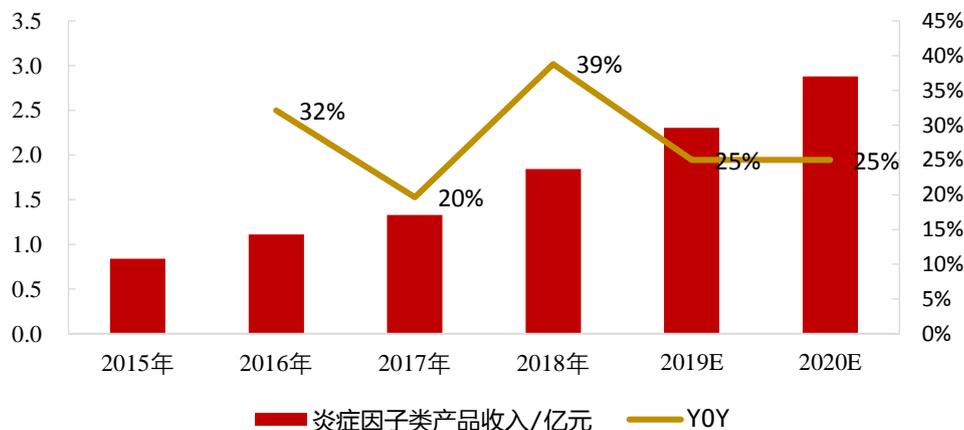
过去几年，受益于公司免疫荧光分析仪投放和国家限抗相关政策，公司炎症因子类产品收入自 2015 年以来实现了 30%左右年均复合增速，公司此前炎症因子类检测项目仅有全程 CRP 和 PCT 检测项目，2018 年和 2019 年，公司 SAA 和白介素-6 检测项目获批，公司的炎症因子类检测项目更加齐全，预计未来还将有多个联检项目获批，我们预计，未来几年，公司炎症因子类检测产品收入增速有望实现 25%以上年均复合增速。

表 5 公司炎症因子类检测项目

炎症因子类检测项目	备注
超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	炎症因子检测项目 CRP、hsCRP
全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	
降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光层析法)	炎症因子检测项目 PCT
降钙素原 (PCT) 测定试剂 (免疫荧光层析法)	
降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光层析法)	
降钙素原测定试剂 (荧光免疫层析一步法)	
血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	炎症因子检测项目 SAA
白介素-6 (IL-6) 测定试剂 (荧光免疫层析法)	炎症因子检测项目白介素-6
C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) / 降钙素原 (PCT) 联检试剂 (荧光免疫层析法)	炎症因子检测项目 CRP+PCT 二联检测

资料来源：公司公告，NMPA，华西证券研究所

图 16 公司炎症因子类产品收入保持快速增长



资料来源：公司公告，华西证券研究所

其他荧光定量检测产品方面，2019 年公司甲状腺检测类三个项目 (TT3、TT4、TSH) 获批，预计另外两个甲状腺检测项目 (FT4 和 FT3) 有望于 2020 年获批 (国际已经上市)。

2018 年和 2019 年，公司肾损伤检测类几个项目陆续获批，包括胱抑素 C (CYS-C) 测定、β2-微球蛋白 (β2-MG) 测定、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 测定，预计后续还将有微量白蛋白检测 (MAU) 肾损伤类检测项目获批。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2019 年，公司还获批了脑损伤类检测项目中枢神经特异蛋白(S100β)测定。

上述项目的获批，将成为公司未来国内定量检测项目新的增长点，与此同时，公司还有数十个荧光定量检测类项目在研。

4.2.2. 仪器投放销售+单产提升双重驱动定量类检测收入快速增长

荧光定量分析仪的投放/销售是驱动是相关检测试剂销售的最重要驱动力之一。

公司的免疫荧光定量分析仪经过持续优化，共经历了从单通道到多通道、再到全自动的过程。

- 单通道免疫荧光分析仪 FS-113：1 个样本位，每小时可检测 20 个样本。
- 多通道免疫荧光分析仪 FS-205：20 个样本位，半自动，手工操作比较多，每小时可检测 40 个样本。
- 全自动免疫荧光分析仪 FS-301：20 个样本位，全自动，每小时可检测 60 个样本。

图 17 公司单通道/多通道/全自动荧光免疫分析仪



资料来源：公司公告，华西证券研究所

我们预计和测算，公司当前累计投放/销售免疫荧光分析仪的活跃仪器超过 2 万台左右，其中，2018 年以前投放/销售的仪器以单通道为主，预计当前占比 80%，2018 年以后以投放/销售多通道和全自动仪器为主，单通道单台产出较低，而多通道和全自动仪器单台产出较高，特别是未来长期潜力较大。

2019 年，我们预计，公司将继续加大仪器投放/销售量，相比存量仪器数量增速在 20%-30%左右，预计 2020 年仪器投放/销售量保持在此水平，但新投放/销售的仪器以多通道和全自动仪器为主，因此，带动的试剂收入增速有望超过单纯仪器数量的增速。

另一方面，从医院终端覆盖率角度看，全国 4000 家三级医院、8000 家二级医院、40000 家一级医院，公司的覆盖率都是 20%-30%，合计覆盖数量超过 12000 家。我们

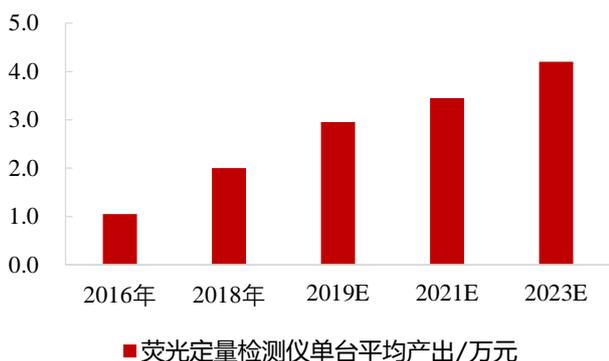
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

预计未来 3 年，公司终端医院覆盖率有望超过 40%，按照 40% 计算，对应覆盖医院数量在大约 2.1 万家，相比当前 1.2 万家的覆盖数量，接近翻倍。

综上，我们认为，终端数量覆盖带动仪器投放与销售，与此同时，随着仪器升级单产提升，上述两大因素，将共同驱动公司荧光定量检测收入保持快速增长。

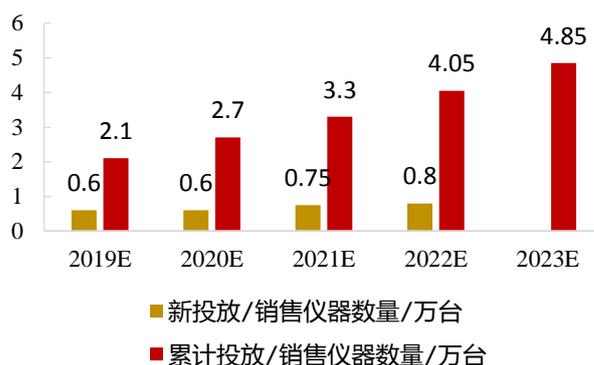
单位仪器产出提升的背后，一方面借助于仪器自身升级，单位时间检测样本数量的提升，另一方面，主要是公司定量检测项目不断丰富，单台仪器可监测的项目数量也持续增加。

图 18 荧光定量检测仪单台产出



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 19 新投放/销售仪器数量变化



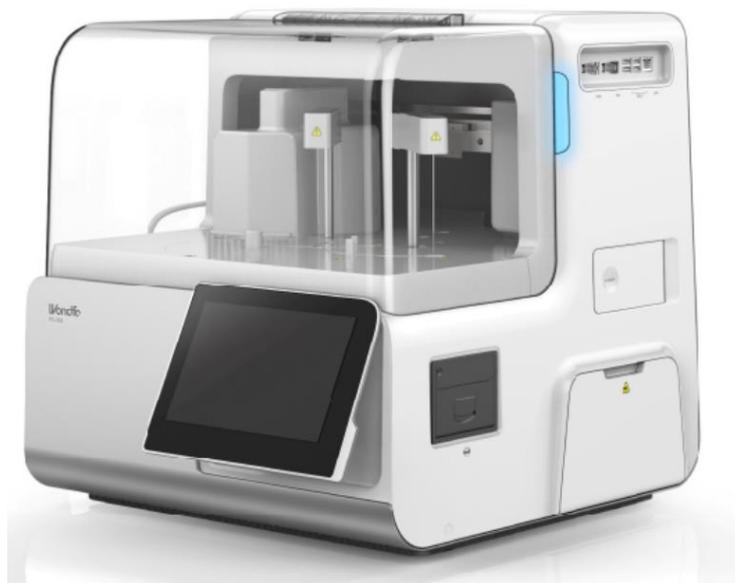
资料来源：公司公告，华西证券研究所

4.3. 化学发光事业部

4.3.1. 仪器投放销售+单产提升双重驱动定量类检测收入快速增长

公司从 2016 年开始就搭建化学发光研究团队，2017 年收购化学发光企业山东达成生物，2018 年通过与深圳雷度仪器合作的方式，获得第一台自主研发的化学发光仪器注册证，并开始获批心标类、炎症类化学发光试剂批文，2019 年，公司获得第二台自主研发的化学发光仪器注册证。

图 20 公司化学发光仪器



资料来源：公司官网，华西证券研究所

公司化学发光仪器于 2019 年 3 季度开始推向市场，如上图所示，公司的化学发光仪器属于 POC 小型化，更适合急诊、ICU 等临床科室和一些样本量不是非常多的基层医院检验科，与此同时，公司的检测项目前期仍然以心标和炎症因子为主推项目，与公司原有的荧光定量平台主打项目具有一定承接性，也满足了部分三甲医院对检测精确度和方法学要求高的需求，因此，公司的化学发光，并不是去和同行大型化学发光企业直接面对面竞争，而仍然是基于公司作为 POCT 领域的龙头，以应用情景为出发点，来满足客户的需要。

2019 年 3 季度销售以来，我们预计和测算，公司销售/投放化学发光设备已实现部分收入。当前，公司化学发光事业部人员 80 多人，作为公司 2020 年的业务重点，我们预计，公司 2020 年仪器销售/投放量有望快速放量，预计收入有望达到 5000 万元。

表 6 公司当前已获批的化学发光试剂批文

化学发光类检测项目	主要类别	注册证编号
高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	胸痛中心三项之一/心梗三项之一 cTnI	粤械注准 20182401027)
N 末端 B 型脑钠肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	胸痛中心三项之一 NT-proBNP	粤械注准 20182400944)
D 二聚体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	胸痛中心三项之一 D-二聚体	粤械注准 20182400992)
肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	心梗三项之一肌酸激酶同工酶(CK-MB)	粤械注准 20182400906)
肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	心梗三项之一肌红蛋白(Myo)	粤械注准 20182400927)
B 型脑钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)		粤械注准 20182400945)
降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	炎症因子项目 PCT	粤械注准 20182400946)
白介素-6 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	炎症因子项目白介素-6	粤械注准 20182400928)
血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	一种非特异性炎症指标 SAA	粤械注准 20202400033

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

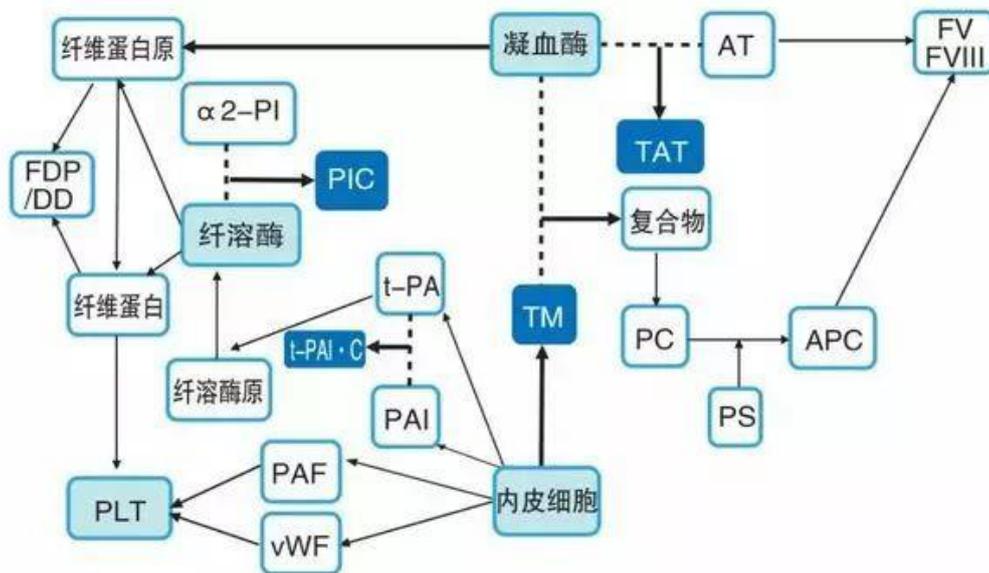
脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	脂蛋白相关性磷脂酶 A2 是近年来引起广泛关注的一种与动脉硬化和缺血性心脑血管疾病密切相关的一种新的炎症标记物和独立危险因素。主要用于临床医生对急性心、脑血管事件的风险评估、诊断和治疗监测	粤械注准 20182401098
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	NGAL 是诊断急性肾损伤的最有效生物学标志物之一，也是早期糖尿病肾病的有效标志物之一。	粤械注准 20182401100
25-羟基维生素 D 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	用于定量测定人血浆、血清中总 25-羟基维生素 D 的含量。25-羟基维生素 D 检测用于维生素 D 缺乏症的辅助诊断。	粤械注准 20202400035

资料来源：公司公告，NMPA，华西证券研究所

4.3.2. 新血栓四项最新获批为国内独家，有望成为下一个心标项目

血栓是一种起病隐匿、发病突然、致死致残率较高的疾病，可见于几乎各临床科室，其病理过程涉及血管内皮、凝血和纤溶三大系统。研究已经证实机体处于血栓前状态时，血管内皮、凝血和纤溶系统已经发生改变，TAT、PIC、TM 和 t-PAI-C 是反应机体血管内皮、凝血和纤溶系统早期改变的有效指标，适用于各临床学科血栓高危人群血栓早期诊断、风险评估和治疗疗效评价及健康人群血栓风险筛查。

图 21 新血栓四项在血栓前状态的示意图



资料来源：CNKI、华西证券研究所

表 7 新血栓四项临床意义

项目缩写	项目名称	临床意义
TAT	凝血酶-抗凝血酶复合物	凝血系统启动的标志物，早期预测血栓形成，也可作为溶栓治疗检测的指标之一。
PIC	纤溶酶-α2 纤溶酶抑制物复合物	纤溶系统启动标志物，监测溶栓治疗的效果以及指导 DIC 分型。
TM	血栓调节蛋白	血管内皮系统损伤标志物，捕捉凝血酶，抗凝以及抗炎作用，判断血管内皮损伤或恢复情况。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

t-PAI · C 组织纤溶酶原激活物/纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物 判断血管内皮系统修复程度，纤溶系统进展程度，协助血栓预警。

资料来源：公司公告，NMPA，华西证券研究所

表 8 不同疾病情况下建议检验项目组合

项目组合	应用疾病	临床意义	用途
TAT+PIC+TM+t-PAI · C+DD+FDP	首次高度疑似血栓正在发生或已形成的患者	判断血栓正在发生或已形成	针对临床上有血栓症状并怀疑血栓已形成的病人，综合评估血管内皮受损情况，凝血酶、纤溶酶激活状态，来判断血栓是否进行或已形成。
TAT+PIC+t-PAI · C+DD+FDP	抗纤溶治疗过程中的患者	凝血/纤溶系统监测	掌握采血前凝血/纤溶激活状态和纤溶系统进展程度，协助术后合理使用抗纤溶抑制药物。
TAT+PIC+TM+t-PAI · C	疑似 DIC 早期及术后检测的患者	DIC 早期预测与监测	针对 DIC 早期或 ICU 重症监护，已怀疑明显 DIC 的病人，判断凝血系统是否启动、纤溶系统是否启动、凝血/纤溶平衡状态和血管内皮是否受损
		术后监测急性血栓	针对术后监测，包括骨科\妇科等，考虑急性血栓的病人。由于术后 24 小时 DVT 高发，建议术后 24 小时内至少检测一次。
TAT+PIC	疑似 DIC 早期以及 DIC 治疗中的患者	DIC 早期预测与分型	有可能发生 DIC 而无明显临床症状，DIC 早期或已怀疑明显 DIC 的病人，判断凝血系统是否启动、纤溶系统是否启动、凝血/纤溶平衡状态，进而对于 DIC 进行分型

资料来源：公司公告，NMPA，华西证券研究所

上述新血栓四项是日本希森美康近年主推的检测项目，日本 DIC 防治指南将 TAT 作为评分标准纳入到评分体系中，希森美康的新血栓四项检测项目于 2015 年在国内获批上市，在希森美康不遗余力的学术推广下，2017 年《中国弥散性血管内凝血诊断积分系统》解读中也提到可以将这四个项目与评分系统联合应用于 DIC（弥散性血管内凝血）的诊断和分型。

当前，我们了解到，经过近 5 年的学术推广，目前，全国已经有多个省份开始广泛开展新血栓四项的检测，如北京、辽宁、湖北等省市，四项检测定价合计在 300 元左右。

2020 年初，万孚生物获得上述新血栓四项的化学发光检测试剂批文，为国内独家获批，目前，国内仅有日本希森美康进口和公司国产独家，我们判断，由于希森美康强大的学术推广能力，公司作为后来者有望采取跟随推广策略并充分受益，且由于公司当前为国内独家获批上述新血栓四项的企业，有望拉动公司化学发光仪器的销售/投放。

表 9 公司获批新血栓四项检测试剂项目（化学发光）

产品名称	适用范围/预期用途	注册证编号
凝血酶—抗凝血酶 III 复合物测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	用于定量测定人血浆中凝血酶-抗凝血酶 III 复合物的含量，可用于血栓形成性疾病的辅助诊断。	粤械注准 20202400125
纤溶酶—α2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	用于定量测定人血浆中纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物的含量，临床上主要用于出血、血栓性疾病的辅助诊断。	粤械注准 20202400099
血栓调节蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	用于定量测定人血浆中血栓调节蛋白的含量，临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。	粤械注准 20202400097
组织纤溶酶原激活物—纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	用于定量测定人血浆中组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物的含量，临床上主要用于反应纤溶系统的状态。	粤械注准 20202400098

资料来源：公司公告，NMPA，华西证券研究所

市场空间看，如上所示，由于新血栓四项在临床上可以用于判断血栓正在发生或已形成、DIC 早期预测与监测、术后监测急性血栓、凝血/纤溶系统监测等多个适应症，同时，从应用情景方面，与此前的心标检测项目类似，非常契合急诊、临床科室的需求，我们判断，未来新血栓四项的市场空间有望成为下一个心标项目。

4.4. 电化学事业部（血气+凝血）

2018 年初，公司相继推出了基于电化学平台技术的血气分析仪和凝血分析仪。

图 22 血气分析仪



资料来源：公司官网，华西证券研究所

图 23 凝血分析仪



资料来源：公司官网，华西证券研究所

血气电解质类 POCT 主要用于急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护过程，主要使用场所包括危重病人监护室、心脏病人监护室、手术室和急诊等。

血气电解质类 POCT 市场空间非常广阔，但由于检测的是动脉血，对采取技术要求较高，此前一直限制了该产品的发展，但随着前些年外企丹麦雷度米特、雅培等大量学术推广和教育工作，目前采动脉血的技术方法已经较为普及，血气电解质 POCT 有望开始进入快速放量期，2015 年，我国血气电解质类 POCT 市场规模在 10 亿元左右，并持续保持 25%左右快速增长，当前市场规模已经超过 20 亿元。

另一方面，由于血气电解质 POCT 用于急危重患者，事关重大，壁垒较高，此前一直被丹麦雷度米特、雅培、沃芬、罗氏等外资品牌垄断，国产企业理邦仪器、梅州康力、深圳惠中（润达医疗）、南京普朗等国内企业仅占据 4%左右的市场份额，国产品牌产品渗透率非常低。

表 10 我国目前血气分析各厂家份额及增速

公司	市场份额	YOY
Werfen (IL GEM)	26%	13%
Radiometer	23%	27%
Abbott	16%	8%
Rocher	12%	5%
Nova	8%	5%

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

Siemens	6%	4%
EPOC(alere)	1%	-17%
others	8%	30%

资料来源: Werfen Marketing survey, 华西证券研究所

血气检测的是动脉血, 血气实际上是一个动态指标, 动脉血本身采集完自身还有代谢, 因此, 对时效性要求非常高, 一般要求采血 30 分钟之内检测效果最好, 对样本周转要求高, 特别是大医院对血气这一指标要求极高, 而从时效性讲, 手持式血气分析仪可以实现实时监测, 在及时性角度是首选。

而湿式床旁 POC 血气分析仪, 使用的试剂包上机效期短, 要求 15~30 天内必须用完, 同时, 每次检测样本数量最小 25 人份, 如果检测样本数太小, 成本比手持式血气分析仪成本还高。

综上, 我们认为, 上述两类血气分析仪各有优缺点, 除了相互竞争外, 更具有互补的作用。对于样本量过大的超大型三甲医院的常规性检测, 比较适合湿式血气分析仪, 而三甲医院中对及时性要求极高的场景, 如妇产科、急诊科等, 又存在对手持式血气分析仪的需求, 而二级及以下的医院, 由于样本量数量有限, 实际上更需要手持式血气分析仪。

随着我国血气分析仪行业整体保持 20%以上快速增长, 我们预计 2021 年, 整个市场将达到 25 亿元以上, 按照 POCT 血气分析仪市场份额 50%, 将达到 12 亿元, 2023 年有望达到 17 亿元。

凝血四项为手术前必查项目、血栓前检查项目及监控临床口服抗凝药物患者的重要项目, 特别是对于急危重症, 如心梗(急性冠脉综合征)、脑卒中等, 可能通过安装支架或者溶栓治疗等, 必须要检测凝血项目, 而这种应用场景特别符合 POCT 产品的定位。

POCT 凝血监测主要检测 PT/INR, 用于服用华法林患者的用药监测。2013 年, POCT 凝血检测试产规模 5.6 亿美元, 2018 年预计在 7 亿美元左右, 是比心脏标志物检测还要大的市场。全球最主要的 POCT 凝血检测来自罗氏和美艾利尔, 其中罗氏预计占据 70%以上份额。

凝血市场是近几年发展非常快的 IVD 细分领域, 复合增长率高达 30%, 中国的凝血市场规模约为 27 亿元, 外资企业如希森美康等在该领域具有绝对优势, 预计占 90%以上的市场份额。我国国内 POCT 凝血类企业主要有杭州艾康(被 Alere 收购)和深圳微点, 其中深圳微点 2016 年 qlabs 电化学检测仪及试剂收入 2560 万元, 但主要是出口销售。国际上凝血检测产品的市场比心标类还大, 长期看国内凝血检测的市场容量也将实现增长。

目前, 公司的凝血分析仪已获批项目包括凝血四项 PT、APTT、TT、FIB+激活全血凝固时间 ACT。

表 11 公司当前已获批凝血检测项目

凝血检测项目试剂	项目说明	注册证编号
活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)	血液系统常规四项 PT、APTT、TT、FIB, 凝血酶原时间 (PT)、部分活化凝血酶原时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、国际标准化指数 (INR)、纤维蛋	粤械注准 20182400765)
凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)		粤械注准 20182400766)
凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)		粤械注准 20192400421)

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)	白原 (FIB)。	粤械注准 20192400422)
激活全血凝固时间测定试剂盒(凝固法)	激活全血凝固时间即 ACT，是目前国内外在临床血液体外循环手术时，检测血凝时间的一种客观、有效的方法。通过 ACT 值的测定，可以确定血液所需肝素抗凝及鱼精蛋白拮抗的剂量，是确保心脏等手术安全和成功的有效手段之一。	粤械注准 20192400536

资料来源：公司公告，NMPA，华西证券研究所

公司凝血分析仪自上市以来，目前已经在南京鼓楼医院、北京 301、长沙湘雅附一、广东省人民医院等标杆医院实现装机。我们预计，公司 2019 年电化学平台血气+凝血产品实现收入在 2000 万元左右，预计 2020 年有望实现翻倍增长达到 4000 万元。

干式生化平台是把大型生化做成小型干式生化，只需要 3 分钟就可以出结果，但由于成本较高，2019 年收入预计只有 100~200 万元，目前正在探索销售场景和渠道。

4.5. 美国事业部

公司出口美国的产品以毒检类产品为主，在美国，毒品（药物滥用）广泛应用于戒毒所、医院、征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛查工作。根据联合国统计，毒品的产量和滥用量都有所上升。

美国毒检市场整体规模在 30 亿美元左右，其中 40%来自毒检产品，60%来自毒检服务。公司此前出口到美国的毒检类产品主要是各种型号的尿杯检测产品，尿杯市场整体只有 2 亿美元左右，公司市场份额接近 20%，已经是美国份额最大的了。

2019 年上半年，公司出口美国毒检产品收入下滑 20%，主要是产品相对单一，在此背景下，公司于 2019 年 3 季度在美国上市了唾液毒检产品，并于 2020 年 1 季度上市毛发毒检，尿液毒检产品由于在取样时具有私密性和隐私性，容易出现作弊行为，而唾液毒检和毛发毒检则不存在上述问题。因此，公司新上市的两类新的毒检产品，将美国毒检出口市场空间进一步打开，有望是此前的 3 倍。

我们预计，公司 2019 年全年出口美国毒检业务收入扭转了上半年下滑的态势，全年实现了平稳增长。我们预计 2020 年，公司美国毒检业务收入有望达到 2.7 亿元左右，同比增长 25%以上。

此外，美国厂商针对毒检业务纷纷推出了金标读数仪，通过自动读数的功能替代了过去人工读数，公司当前也在加紧研发，预计 2020 年也有望在美国推出自动金标读数仪，在研发驱动下，公司在美国的毒检业务，从过去单一的尿杯产品结构，成为一整套产品与解决方案提供商，竞争力持续提升。

此外，除了美国，公司近两年的毒品检测业务开始出口到拉丁美洲、印尼等国家，国内控股子公司万孚智能也同时销售基于胶体金检测的手持式毛发毒检仪，这部分仪器毛利率相对低一些。2019 年，预计上述除美国外的市场实现毒检类产品销售收入 1000 万左右，拉丁美洲等地区也是毒品相对活跃泛滥的区域，预计未来仍将保持快速增长。

4.6. 国际事业部

公司海外出口业务除了美国外，其他国家和地区均归为国际事业部，国际事业部重点覆盖 32 个国家，可以分为欧洲区、亚洲区、拉丁美洲、俄语区、中东、非洲 6 大区。

- 欧洲区：公司之前出口欧洲的产品主要为妊娠类产品，近两年一方面在推动产品升级，预计 2020 年电子验孕笔会重新推出，此前主要是验孕棒，此外，免疫荧光、血气、凝血等各类产品也会逐步导入，德国、波兰等国家有很多小诊所，非常适合应用 POCT 类产品，预计未来有望保持平稳增长。
- 亚洲区：主要推广荧光定量平台产品，由于亚洲区包括印度等人口众多的国家和地区，潜力非常大，当前亚洲区的产品收入体量已经超越欧洲，成为国际事业部第一大区域，预计 2020 年有望季度保持 30%~40% 增长，增长驱动力一方面来自仪器数量投放，另一方面来自单台仪器项目的增加和单台产出提升。
- 拉美区：主要包括哥伦比亚、墨西哥、巴西几个重点国家，之前公司称之为贸易模式，通过找当地经销商合作进行销售，由于当地国家比较认当地企业厂商，2019 年，公司开始调整思路，针对重点区域，公司与墨西哥当地企业合作，联合建厂，包括仪器项目组装和免疫荧光试剂，第一批产品已经在 2019 年年底实现交付，由于拉丁美洲人在饮食方面喜好甜食，当地第一大产品需求是糖化血红蛋白，市场空间非常大。我们预计 2019 年公司在拉美区收入同比增长超过 50%，预计 2020 年仍有望保持高速增长。
- 俄语区：主要包括俄罗斯、乌克兰等，主推所有技术平台，我们预计 2019 年收入同比增长有望超过 50%，由于基数较低，未来有望继续保持快速增长。
- 中东地区：主要包括土耳其、叙利亚、埃及等，由于今年当地局势比较紧张，同时存在外汇管制，我们预计 2019 年收入出现下滑，但是对整体影响不大。
- 非洲区：主要做联合国联合采购的订单，2018 年年底公司的 HIV 检测试剂盒拿到了世界卫生组织采购 PQ，2019 年已经完成了和采购基金会的谈判，并陆续开始和十几个国家进行谈判准入，2019 年年底开始陆续拿到开标订单，未来潜力较大。其他在非洲区销售的产品还包括疟疾、登革热等各类传染病检测产品。

综上，我们预计和测算，公司国际事业部 2019 年整体收入同比增长可以接近 20%，在欧洲区业务复兴、其他多个区域业务保持快速增长的带动下，我们预计，2020 年公司国际事业部收入增长有望达到 30%-40%。

4.7. 积极布局宠物检测市场，未来潜力大

公司还利用各个技术平台积极布局宠物检测类产品，包括免疫荧光、血气、凝血、干式生化等，国内和海外都同步推进。当前，宠物市场在全球都处于景气向上的快速增长阶段，但主要市场在欧美等发达国家，其中美国宠物市场占全球 60%，其次是欧洲、日本、新西兰和澳大利亚。目前，国内宠物检测市场不到 1 亿，但处于高速增长阶段，目前国内最大的进口宠物检测品牌是爱德士。公司全资子公司万德康主要专注于做宠物检测业务，预计未来有望持续保持快速增长，成为公司新业务的增长点。

5. 通过合作引进方式积极布局多项分子诊断 POCT 潜力产品

5.1.1. 参股英国 AG 并在国内成立合资公司，获得性病检测类分子诊断 POCT 技术平台

2016 年 12 月，公司通过增资扩股，以 1.25 亿元（1435 万英镑）持有英国 Atlas Genetics Ltd 公司 13.63% 股权。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2018年2月2日，公司与就AG公司授权万孚生物在中国应用其拥有全球专利的POCT分子诊断平台开展产品商业化，新产品开发，本地生产签订框架合作协议。

当前，公司已经正式展开AG产品在国内的临床和注册工作，相关产品预计最快有望于2021年在国内上市。

Atlas Genetics 是 2005 年 7 月创立的一家专注于 POCT 分子诊断的英国公司，基于微流控、电化学结合 PCR，该公司已经成功开发出了快速分子诊断 POCT 测试系统——io 系统和利用该系统用于检测性传播疾病 (Sexually Transmitted Infections, STI) 和医院获得性感染 (Hospital Acquired Infections, HAI) 的检测芯片。

2016 年 2 月，AG 公司的 CT 检测芯片（即沙眼衣原体检测芯片）通过了欧盟 CE 认证，正式在欧洲销售，性传播疾病方面后续还将有沙眼衣原体和淋病奈瑟菌联合检测芯片 (CT / NG)、阴道毛滴虫 (TV) 检测芯片、多重性 STI (mSTI) -CT, NG, TV 和生殖支原体 (MG) 联合检测芯片上市。

图 24 AG 公司的 CT 检测仪器



资料来源：公司官网，华西证券研究所

图 25 AG 公司的 CT 检测芯片



资料来源：公司官网，华西证券研究所

沙眼衣原体 (Chlamydia Trachomatis, CT) 为革兰氏阴性病原体，是一类在细胞内寄生的微生物，以沙眼衣原体为病原体的泌尿生殖系统感染已成为最常见的性传播疾病之一，一项针对北京地区健康体检女性进行的阴道感染性疾病的筛查发现，沙眼衣原体总感染发生率为 13.4%。

来自临床的检测数据也证明，有相当数量的不孕女性都出现了生殖道沙眼衣原体感染。四川省人民医院于 2015 年在《中华医院感染杂志》发表文章指出，沙眼衣原体与女性不孕之间存在密切相关性。该院在 2010 年 4 月~2014 年 4 月对 80 位年龄在 23~31 岁的不孕女性进行沙眼衣原体感染检测，结果发现感染率高达 87.5%。

除此之外，沙眼衣原体还有接近 50% 的几率通过母婴传播，使得婴儿刚一出生便患上结膜炎或肺炎。

沙眼衣原体感染已经是公认的常见女性生殖道感染，且世界卫生组织发布 (WHO) 的信息指出，全球每年新增的生殖道沙眼衣原体感染的病人数为 1.057 亿，虽然缺乏全国性的监测数据，但国内多篇尚在研究数据表明：我国育龄女性生殖道沙眼衣原体感染率不低于 10%。

虽然沙眼衣原体会带来非常严重的后果，但这一感染本身是可治愈的，只需遵照医嘱及时、规范服药，并阻断性伴间的相互感染，很快就能杀灭衣原体。不过由于长期感染所引发的各类并发症均不可逆，因此及早筛查、尽早治疗便显得尤为重要。

目前，美国、澳大利亚、瑞典、丹麦、挪威等国家已经推荐对性活跃的年轻成人，特别是育龄女性进行每年一次的疾病筛查，而英国更是从 2003 年起，便启动了全国性筛查计划。

淋病是性传播疾病中第二大常见疾病，全世界范围内的体外诊断中性传播疾病（STI）的检测预计占据了 80 亿英镑的市场份额，市场空间巨大。

针对性传播疾病的诊断，传统实验室镜检方法需要对衣原体进行细菌培养，然后对其在显微镜检查，整个检测过程需要长达几天才能出结果。虽然目前有针对传播疾病如沙眼衣原体的快速检测试剂盒，但操作步骤复杂，需要专业人士来完成，同时试剂盒多采用胶体金或乳胶法等技术，检测结果准确度和敏感性都不高（只能达到 70% 左右，而传统 PCR 就能达到 95% 以上），很难被医生所认同。

综上，我们认为，Atlas Genetics 的性传播疾病检测解决了上述各种方法的不足，利用微流控技术使得 PCR 检测过程自动化完成，30 分钟之内得出检测结果，同时准确度和灵敏度都可以和检测金标准相媲美。

虽然 Atlas Genetics 的 io 分子诊断系统目前主要专注性传播疾病和院内感染等方面，但基于该技术平台，未来可以拓展的分子检测项目很多，想象空间巨大。

5.1.2. 与美国 iCubate 成立合资公司，引进细菌检测分子诊断 POCT 技术平台

2018 年 7 月 20 日与美国 iCubate 公司签署《增资协议》。香港万孚将出资 500 万美元，以 5.8166 美元/股的价格获得 ICUBATE 859,603 股 C 轮优先股股份。本次增资完成后，香港万孚将持有 ICUBATE 约 3% 的股份。公司同时与 ICUBATE 签署《在中国投资设立合资公司协议》，共同投资设立中国合资公司，其中公司占合资公司 65%，ICUBATE 占合资公司 35%。合资公司将负责承接 ICUBATE 授权万孚在中国的所有市场权益并开展实际业务，作为独家战略伙伴开发、生产及销售授权领域内的产品。

iCubate 公司具有核心技术优势，其研究开发了革新的扩增子拯救多重 PCR 技术——arm-PCR，成功解决了靶点不兼容的问题，整合形成 iCubate 全自动多重微生物核酸检测系统。2017 年 8 月，公司的检测系统 iC-System™ 和 iC-GPC Assay™（革兰氏阳性菌检测试剂盒）先后通过美国 FDA 和欧盟 CE 认证上市。

公司后续还多非常多的研发和储备产品，其中 iCubate iC-GN Assay™（革兰氏菌阴性菌检测试剂盒）已经处于申报阶段，后续研发产品还包括分歧杆菌检测试剂盒、流感检测试剂盒、胃肠道检测试剂盒、呼吸系统检测试剂盒、性病检测试剂盒等。

我们预计，公司产品最快有望于 2021 年在国内上市，考虑到细菌检测在医院的巨大市场，我们判断，该产品上市后市场空间巨大。

5.1.3. 与比利时 Biocartis 成立合资公司，引进肿瘤标志物检测分子诊断技术平台

2018 年 9 月 3 日，公司全资子公司香港万孚与比利时 Biocartis 达成合作协议，拟共同出资成立香港合资公司，在中国大陆地区引进 Biocartis 的 Idylla 分子诊断平台技术，在产品本地化改进、注册、生产、市场推广及伴随诊断合作等方面展开全方位的合作。根据协议，香港万孚与 Biocartis 各占 50% 的股权比例。

Biocartis 于 2007 年在瑞士创立，集团总部位于比利时，2010 年开始研发 Idylla 分子诊断系统，该平台基于实时荧光 PCR 技术，独创性地实现了在单个卡盒

内自动化完成组织样本处理、核酸提取、扩增、检测等一系列步骤，化繁为简；该系统支持几乎任何生物标本类型，检测靶点多、结果准确可靠，试剂在室温可长期保持稳定。Biocartis 目前已经在全球 70 多个国家及地区上市 15 种肿瘤基因检测伴随诊断试剂盒产品及 2 种感染性疾病诊断产品，部分产品已通过欧盟 CE 与美国 FDA 认证。

公司技术核心来自实时荧光 PCR 技术，分为肿瘤伴随诊断和感染性疾病检测两大类产品，其中肿瘤伴随诊断产品又分为 Solid Biopsy Assays（固体活检）和 Liquid Biopsy Assays（液体活检即 ct DNA）两个平台，检测项目包括了 BRAF、KRAS、NRAS、NRAS-BRAF、NRAS-BRAF-EGFR S492R、EGFR、MSI 等多个肿瘤伴随诊断靶点，其中特别值得说明的是，Biocartis 于 2018 年 7 月推出创新的 MSI（微卫星不稳定性）检测靶点，这个靶点也是当下最具潜力的抗癌药 PD-1 抗体的伴随诊断检测靶点之一，根据我们草根调研，这个靶点检测的技术难度很高，未来具有广泛前景。

Biocartis 2017 年实现收入 2311 万欧元，同比增长 68%，其中，重点产品 Idylla™设备销售 462 万欧元，同比增长 68%；Idylla™试剂盒销售 831.6 万欧元，同比增长 107%。截至 2017 年，Idylla™设备安装累计近 650 台（2017 年新设 258 台）；销售试剂盒约 71000 盒，是 2016 年的 2.8 倍。Biocartis 与大型跨国药企 Merck、Amgen 和强生等公司已经实现合作。Biocartis 于 2015 年 4 月在欧洲联交所-布鲁塞尔上市（股票代码 BCART），截止 2018 年 8 月 14 日，Biocartis 的市值为 6.19 亿欧元。

通过与 Biocartis 合作，公司有望成功布局肿瘤伴随诊断（分子诊断）领域，根据行业管理和审批制度，我们预计和判断，Biocartis 相关产品有望于 2019 年启动临床，并有望于 2020 年在国内上市。

当前，全球肿瘤治疗已经进入靶向用药时代，随着我国新药审批制度的优化和医保制度的完善，我国在靶向抗癌药使用方面正在得到快速升级，自国家医保局成立后，多了创新抗癌药通过谈判的方式纳入医保，此外，根据 PDB 终端数据，我们判断我国靶向抗癌药纳入医保后正迎来高速增长，随之需求大幅提升的是靶向药用药前的伴随诊断，而伴随诊断除了成本较高的二代测序技术，还包括 Fish 和 PCR，其中 PCR 技术属于分子诊断领域，技术壁垒较高。

通过与 Biocartis 合作方式进入肿瘤伴随诊断领域，公司进一步打开了分子诊断 POCT 的市场空间。

6. 减持是扰动因素，不改公司长期向上基本面

6.1.1. 实际控制人减持不改公司基本面

2019 年 10 月 12 日，公司发布实际控制人及其他股东减持股份的预披露公告，公司实际控制人王继华女士计划以大宗交易或集中竞价方式减持公司股份不超过 683.57 万股（不超过公司总股本的 2%），其中，以大宗交易方式减持的，在本减持计划公告之日起三个交易日后的六个月内进行；以集中竞价方式减持的，在本减持计划公告之日起十五个交易日后的六个月内进行；窗口期不减持。百诺泰计划以大宗交易或集中竞价方式减持公司股份不超过 78.95 万股。

上述减持为公司自上市以来实际控制人首次减持，我们预计和判断，主要原因在于，公司 2018 年 4 月实施非公开发行，其中实际控制人王继华女士认购金额为 2.2 亿元，实际控制人本次减持，我们判断主要是以偿还参与定增的筹措资金为主，事出有因。

2020年1月7日，公司公告，截止到2020年1月6日，王继华女士已通过集中竞价及大宗交易的方式减持其持有的公司无限售流通股4,217,840股，占总股本比例达到1.23%。

6.1.2. 其他股东减持不改公司基本面

2020年1月24日，公司公告5%以上股东及其他股东减持股份的预披露：

- 汇垠天粤持有公司股权比例17.12%，计划未来6个月内通过集中竞价和大宗交易的方式减持公司股份不超过10,253,600股（占公司总股本的3%）。其中，以大宗交易方式减持的，在本减持计划公告之日起3个交易日后的6个月内（2020年1月17日至2020年7月16日）进行；以集中竞价方式减持的，在本减持计划公告之日起15个交易日后的6个月内（2020年2月11日至2020年8月10日）进行。
- 华工大集团持有公司股权比例3.70%，计划于减持计划披露之日起3个交易日后的6个月内（2020年1月17日至2020年7月16日）通过集中竞价减持公司无限售流通股不超过6,835,700股（占公司总股本的2%），且任意连续90个自然日内减持的股份总数不超过公司总股本的1%。

华工大集团隶属于华南理工大学旗下，受校办企业改制的要求，华工大集团未来将陆续减持持有公司的全部股权，但持股比例为3.70%，影响不大。

汇垠天粤为广州科金控股的控股子公司，汇垠天粤持有的公司股权为2018年11月从科金控股无偿划转所得，科金控股作为公司上市前的财务投资者，持有公司超过10年，在此之前也处于资金需求偶尔减持公司股权，汇垠天粤作为科金控股的控股子公司，处于资金需求而减持部分股权，我们认为同样不影响公司长期向上的基本面。

7. 盈利预测与投资建议

如前文所述，公司通过持续的研发投入，不断推出新的技术平台和检测项目，驱动公司持续保持快速增长。2012~2018年，不考虑公司并购的渠道公司，仅内生性业务贡献，2012~2018年，公司实现收入6年年均复合增速32%，净利润也从2012年的0.38亿元增长到2018年的3.08亿元，净利润年均复合增速42%，根据2019年业绩快报公告，若剔除掉商誉减值的影响，2019年净利润4.04~4.45亿元，同比增长31%~45%，继续保持快速增长。

展望未来，产品维度，公司原有核心产品荧光定量平台和胶体金平台继续保持较快增长的基础上，公司新推出的化学发光平台、电化学平台的血气和凝血，都将快速放量，带动公司整体收入继续保持快速增长，未来1~2年还将有分子诊断POCT产品上市；销售维度，公司销售队伍已经达到600人，国内通过仪器销售与投放，带动相关产品保持快速增长，如前所述，美国事业部和海外事业部也通过调整经营思路与策略，未来有望保持快速增长。

我们预计，公司2019~2021年收入分别同比增长20%/26%/29%（注：2019年开始，公司陆续剥离渠道销售公司，造成表观收入及增速下降，但对净利润影响有限），归母净利润3.88 /5.39 /7.19亿元，分别同比增长26% /39% /33%（注：2019年公司收购的控股子公司达成生物计提的商誉减值总额在3500~4500万，影响2019年表观净利润，造成2020年表观净利润增速更高），当前股价对应2020年估值42倍，考虑到公司作为POCT领域龙头，未来有望持续保持快速增长，首次覆盖，给予“买入”投资评级。

表 12 万孚生物收入拆分（百万元）

分类	2019E	2020E	2021E
妊娠及优生优育检测	140.7	157.5	176.5
YOY		12%	12%
传染病检测	429.1	557.8	697.3
YOY		30%	25%
毒品(滥用药物)检测	234.0	292.5	365.6
YOY		25%	25%
慢性疾病检测	405.0	602.7	885.4
YOY		49%	47%
干式生化	0.0	10.0	30.0
YOY			200%
英国 AG 产品	0.0	0.0	30.0
YOY			
其他类	10.0	10.0	20.0
YOY			100%
贸易类和其他收入	761.3	864.4	1,013.7
YOY		14%	17%
合计	1980.1	2494.9	3218.4

资料来源：公司公告，华西证券研究所

8. 风险提示

产品销售收入低于预期：虽然 POCT 整体行业增长速度仍然较快，但是各地区分级诊疗的具体落地和公司的销售推广仍有一定不可控，销售收入增长有低于预期的风险。

新产品上市进度低于预期：项目研发具有一定失败概率，补充临床数据、重新研发等耗时可能较长，影响新产品上市进度。

股东减持影响：股东减持对公司股价可能造成一定扰动。

商誉减值风险：虽然 2019 年公司收购的控股子公司达成生物已计提商誉减值，但不排除未来仍有商誉减值风险。

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E	现金流量表 (百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	1650.06	1980.07	2494.89	3218.41	净利润	346.59	413.11	576.48	771.41
YoY (%)	44.05%	20.00%	26.00%	29.00%	折旧和摊销	75.45	0.00	0.00	0.00
营业成本	643.76	710.00	869.60	1091.50	营运资金变动	-162.31	123.40	-46.31	-44.15
营业税金及附加	9.23	7.72	11.14	13.76	经营活动现金流	247.61	577.38	531.05	728.14
销售费用	358.34	423.77	536.57	691.05	资本开支	-130.86	-10.71	-14.03	-14.15
管理费用	143.41	158.41	205.34	262.42	投资	-97.68	0.00	0.00	0.00
财务费用	-5.98	-10.03	-15.70	-20.86	投资活动现金流	-210.50	-10.71	-14.03	-14.15
资产减值损失	4.54	40.00	0.00	0.00	股权募资	744.32	0.00	0.00	0.00
投资收益	20.62	0.00	0.00	0.00	债务募资	-38.47	0.00	0.00	0.00
营业利润	411.99	491.79	684.36	916.63	筹资活动现金流	631.80	0.41	-0.88	-0.88
营业外收支	-2.85	0.00	0.00	0.00	现金净流量	668.91	567.08	516.14	713.11
利润总额	409.14	491.79	684.36	916.63	主要财务指标	2018A	2019E	2020E	2021E
所得税	62.56	78.69	107.88	145.21	成长能力 (%)				
净利润	346.59	413.11	576.48	771.41	营业收入增长率	44.05%	20.00%	26.00%	29.00%
归属于母公司净利润	307.74	388.32	539.01	718.96	净利润增长率	46.06%	26.18%	38.80%	33.39%
YoY (%)	46.06%	26.18%	38.80%	33.39%	盈利能力 (%)				
每股收益	0.90	1.13	1.57	2.10	毛利率	60.99%	64.14%	65.14%	66.09%
资产负债表 (百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E	净利率率	21.00%	20.86%	23.11%	23.97%
货币资金	1090.46	1657.54	2173.68	2886.79	总资产收益率 ROA	11.43%	12.31%	14.02%	15.09%
预付款项	26.60	34.31	42.70	51.90	净资产收益率 ROE	15.91%	16.71%	18.83%	20.07%
存货	165.71	164.80	201.87	253.01	偿债能力 (%)				
其他流动资产	490.69	408.29	524.32	656.23	流动比率	3.39	3.96	4.29	4.61
流动资产合计	1773.47	2264.94	2942.56	3847.93	速动比率	3.02	3.62	3.93	4.24
长期股权投资	28.78	28.78	28.78	28.78	现金比率	2.08	2.90	3.17	3.46
固定资产	370.03	370.03	370.03	370.03	资产负债率	20.06%	18.64%	18.28%	17.86%
无形资产	110.39	110.39	110.39	110.39	经营效率 (%)				
非流动资产合计	917.99	888.71	902.74	916.89	总资产周转率	0.75	0.68	0.71	0.75
资产合计	2691.46	3153.65	3845.30	4764.82	每股指标 (元)				
短期借款	30.78	30.78	30.78	30.78	每股收益	0.90	1.13	1.57	2.10
应付账款及票据	149.85	148.49	187.51	234.79	每股净资产	5.64	6.78	8.35	10.45
其他流动负债	342.99	392.14	468.29	569.11	每股经营现金流	0.72	1.68	1.55	2.12
流动负债合计	523.62	571.41	686.58	834.68	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	估值分析				
其他长期负债	16.40	16.40	16.40	16.40	PE	73.61	58.33	42.03	31.51
非流动负债合计	16.40	16.40	16.40	16.40	PB	4.50	7.63	6.20	4.95
负债合计	540.01	587.80	702.98	851.08					
股本	342.93	342.93	342.93	342.93					
少数股东权益	216.99	241.78	279.25	331.71					
股东权益合计	2151.45	2565.85	3142.33	3913.74					
负债和股东权益合计	2691.46	3153.65	3845.30	4764.82					

资料来源：公司公告，华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均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而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司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。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。