

# POCT —— IVD快速增长的催化剂

智银资本行业研究报告

邮箱：zyzb@sz-zhiyin.com



智银资本  
*ZhiYin Capital*

请阅读本文最后的免责声明

第 1 页

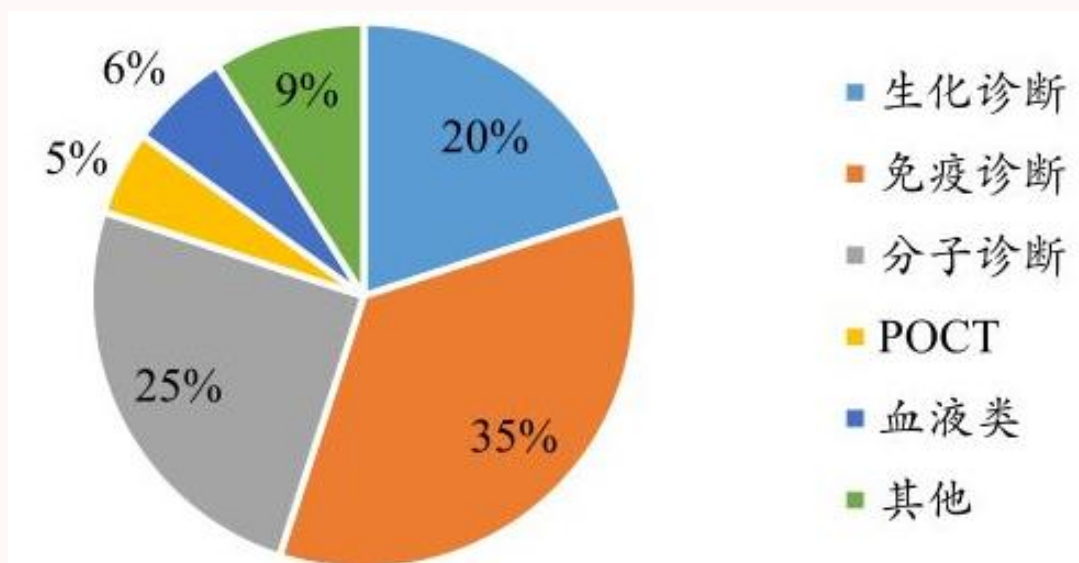
## 1 POCT发展现状

## 2 各细分领域市场

## 3 POCT发展趋势

即时检验（point-of-care testing, POCT）指在接近病人治疗处，由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者病人自己进行的临床检验，POCT是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验。

图表：中国体外诊断产品市场分布（2016）



虽然POCT的市场占比最低，但从主要产品类别的增长潜力来看，**POCT增长潜力最大。**

资料来源：《生物产业技术》、中国医药工业信息中心、智银资本

## 1.2

市场规模：18年市场容量破14亿美元，复合增速24%

图表：中国POCT市场规模及预测（2013-2018）



资料来源：Rncos、智银资本

## 1.3

# 市场格局：无明显龙头，国产占比约为40%

图表：中国POCT（不含血糖）市场竞争格局（2017）



资料来源：各公司年报、智银资本

图表：POCT不同分类情况对比

| 分类标准             | 细分内容                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 检测者身份            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 家用自测：血糖，血压，妊娠；</li> <li>2. 专业检测：医疗机构各科室部门使用的各类产品；</li> <li>3. 其他：科研、救灾、军事，现场监督执法等场景。</li> </ol>                                                                                                        |
| 检测项目             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 临床生化：肝功能、肾功能、血气、离子；</li> <li>2. 临床免疫：心脏标记物、药物检测；</li> <li>3. 血液：血球、血凝；</li> <li>4. 微生物：传染病、分子诊断。</li> </ol>                                                                                            |
| 疾病/科室            | 感染类、重症类、心脏类、妊娠类、血糖类、肿瘤类、其他                                                                                                                                                                                                                       |
| 有无仪器<br>(或定性/定量) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定性：多为试剂单独使用产品；</li> <li>2. 定量：多为仪器&amp;试剂条配套使用产品。</li> </ol>                                                                                                                                           |
| 检测原理/平台          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 干化学：单层试纸、多层涂膜；</li> <li>2. 免疫：胶体金+免疫层析/渗滤，荧光+免疫层析，免疫比浊；</li> <li>3. 电化学：电流法、电位法、电阻法、酶电极；</li> <li>4. <b>化学发光：微小型/便携型化学发光；</b></li> <li>5. 色谱：高效液相色谱；</li> <li>6. 新技术：<b>微流控、生物芯片、液体芯片</b>等。</li> </ol> |

资料来源：智银资本

图表：POCT主要产品分类及其情况

| 应用领域   | 主要检测项目                     | 市场分布      |
|--------|----------------------------|-----------|
| 血糖     | 葡萄糖、糖化血红蛋白检测等              | 家庭、专业市场对半 |
| 妊娠     | HCG怀孕、Lh排卵检测等              | 家庭、专业市场对半 |
| 感染因子   | CRP、PCT、IL6等               | 集中于专业市场   |
| 心脏标记物  | BNP、TnI、Myo、CK_MB及三合一联合检测等 | 集中于专业市场   |
| 血气、电解质 | PO2、PCO2、乳酸、快速血凝检测等        | 集中于专业市场   |
| 传染病    | HBV五项、HCV、HIV、梅毒、流感、疟疾等    | 专业为主，家庭为辅 |
| 肿瘤标志物  | AFP、PSA、CEA等               | 集中于专业市场   |
| 其他     | 毒品检测、酒精检测、瘦肉精、三聚氰胺检测等      | 集中于专业市场   |

资料来源：智银资本

## 1.5

# 产品变迁：全自动、高精度、智能化是大势所趋



I 试纸定性产品

例如早期孕检的试纸卡



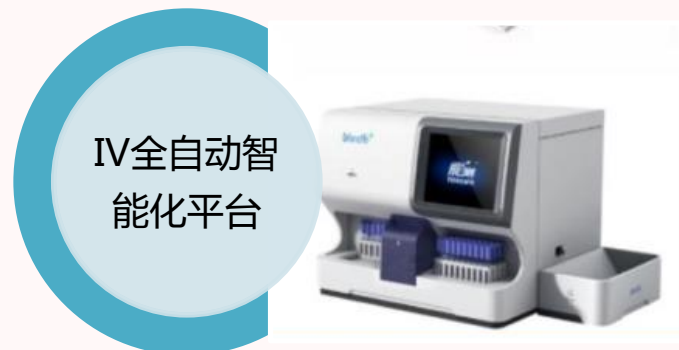
III 半自动定量系统

例如尿液检测分析仪



II 半定量仪器产品

例如快速血糖仪



IV 全自动智能化平台

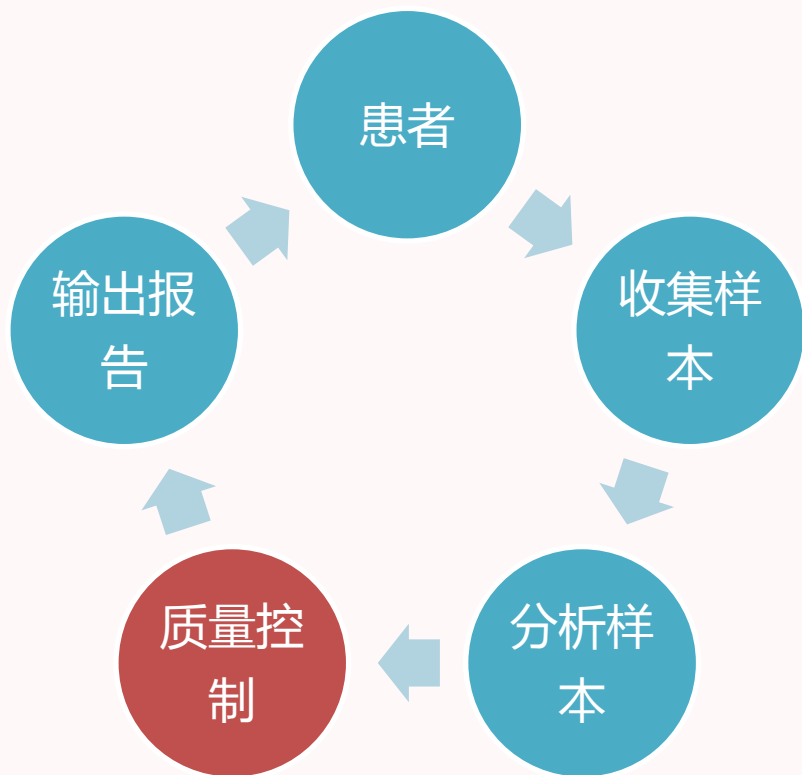
例如化学发光检测平台

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书》、智银资本

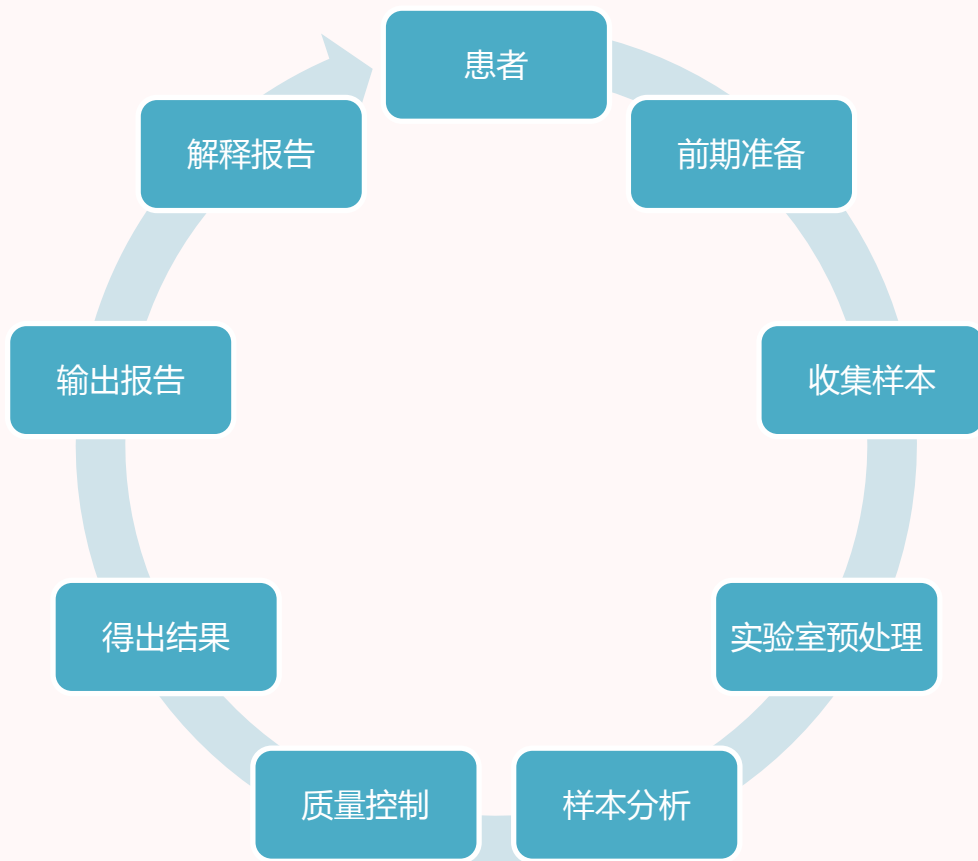
## 1.6

# 检验流程：效率与质量的博弈，缺乏统一检测标准

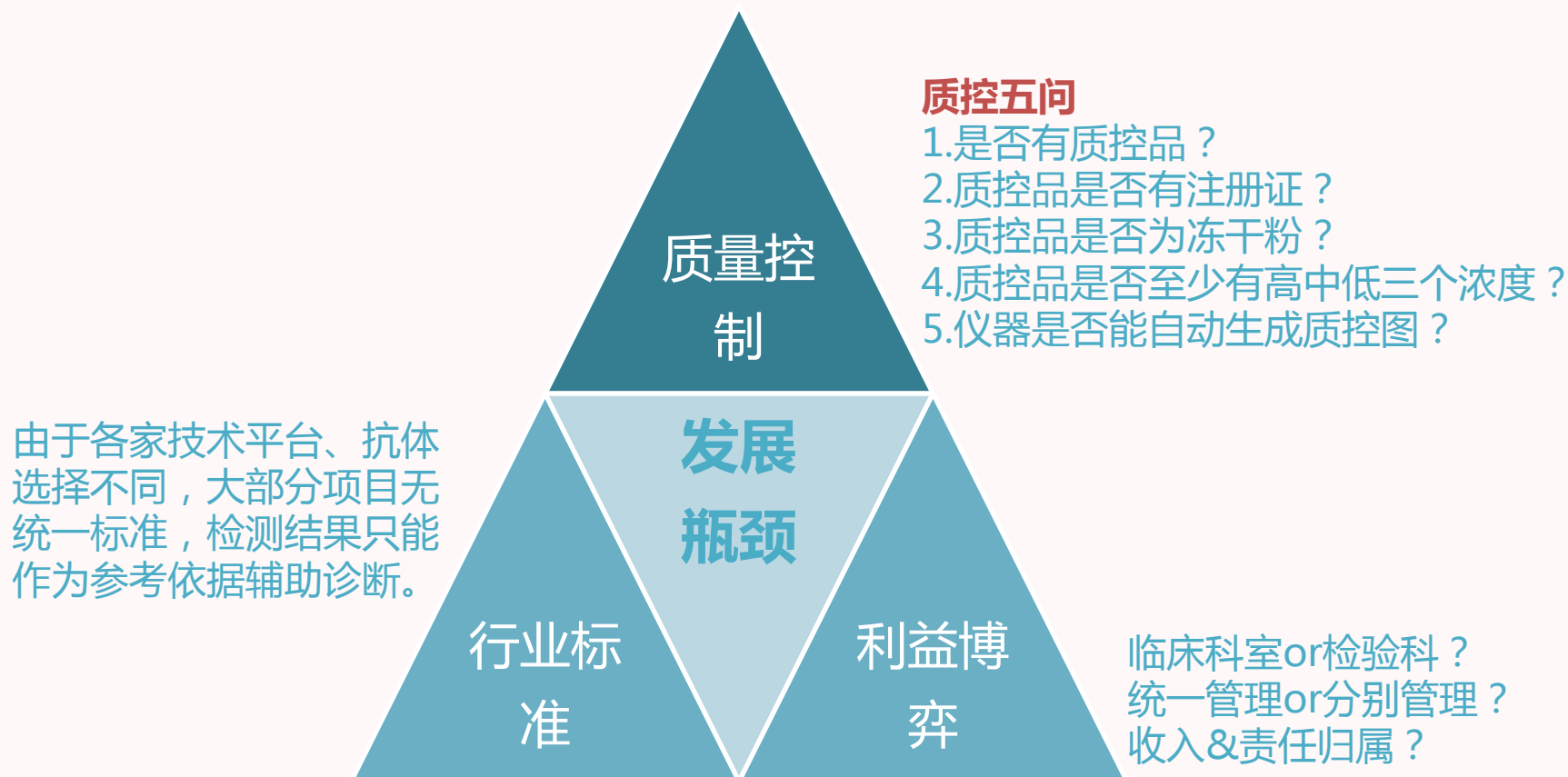
图表：POCT一般检验流程



图表：传统实验室一般检验流程



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书》、智银资本



资料来源：体外诊断网、智银资本

## 1 POCT发展现状

## 2 各细分领域市场

## 3 POCT发展趋势

## 2.1

# 市场份额：短期看感染&心标，长远关注血气

图表：中国POCT细分产品市场份额（2017）



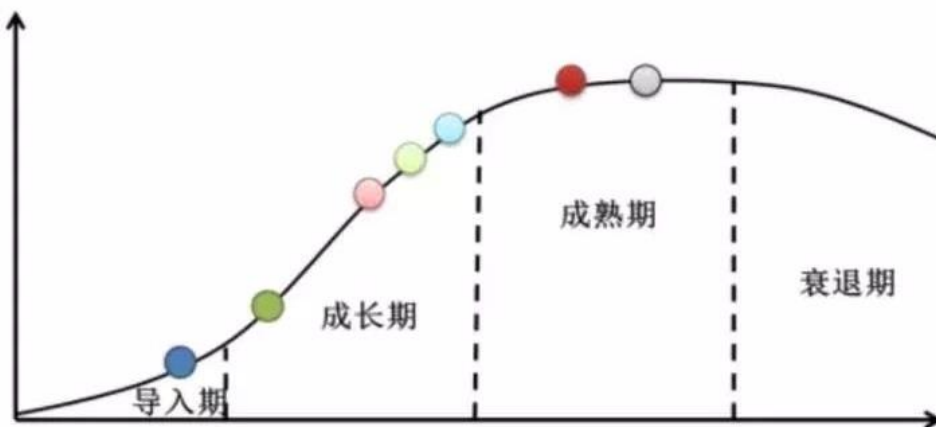
✓ 除血糖外，感染类份额最高；

✓ 心标类、血气类其次；

✓ 血气类、心标类增速最快；

✓ 感染类仍处于导入期，发展潜力最大。

图表：中国POCT细分产品生命周期阶段



资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书》、Rncos、智银资本

## 2.2

# 血糖类（医院）：服务&价格是进口替代突破点

图表：血糖类POCT（医院）竞争格局



- 江苏、浙江、东北部分省份已经开始将血糖仪及试纸纳入医保报销范围；
- 中国血糖类POCT的渗透率约20%，较欧美发达国家90%的渗透率，存在很大的提升空间；
- 国产血糖仪已采用主流的电化学法，可靠的数据服务&高性价比，是进口替代的突破点；
- 糖化血红蛋白是极具潜力的一个检测项目，血糖监测智能化、高效化也是可取的竞争优势。

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书》、智银资本

图表：血糖类POCT（家用）竞争格局



- 家用市场有望超医院市场，成为血糖试条的主要消耗市场；
- 糖尿病患者约1.1亿，患病率12%；
- 国产血糖仪依靠价格和渠道优势，在**家用市场更具竞争力**；
- 规模化生产和渠道开拓布局尤为关键，同时应注重品牌建立；
- 血糖类POCT的发展趋势在于**无创检测和连续动态检测**；
- 三诺生物龙头地位稳固。

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书》、智银资本

图表：感染类POCT主要产品情况

| 类型  | 产品及作用                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 流感  | 甲型流感病毒抗原检测试剂、乙型流感病毒抗原检测试剂、人感染 H7 亚型禽流感病毒（2013）抗原检测试剂、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（肺炎检测）            |
| 感染类 | 降钙素原（PCT）定量检测试剂（脓毒症和非感染性急性炎症）<br>全程 C-反应蛋白(hsCRP+常规 CRP)定量检测试剂（心血管病、病毒感染）<br>→ 抗生素指导使用 |
| 肝炎  | 甲型肝炎病毒 IGM 检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体、丙型肝炎病毒抗体（HCV）检测试剂、戊型肝炎病毒 IGM 检测试剂       |
| 疟原虫 | 疟原虫检测试剂、恶性疟原虫抗原检测试剂                                                                    |
| HIV | HIV-HCV-TP-HBsAg 术前四项快速检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2）<br>口腔黏膜渗出液检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂           |
| 梅毒  | 梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂                                                                        |
| 登革热 | 登革热 NS1 抗原、IgG/IgM 抗体检测试剂                                                              |

- 大量医院已推行“全血CRP+血常规”的联合检测，PCT在医院的用量增速超过40%；
- 感染类（CRP）试剂定量快速检测，能在短时间内判断症状是由病毒还是由细菌引起，可指导抗生素用药；
- 术前八项（乙肝五项+丙肝+梅毒+HIV）检测需求量稳定；
- 血清淀粉样蛋白A（SAA）在病毒感染、移植排斥反应、冠心病等方面的敏感性高于CRP，市场渗透率低，可长远关注
- 目前国产感染类POCT市场主要被万孚生物、基蛋生物、明德生物和北京热景占据。

资料来源：《中国体外诊断产业发展蓝皮书》、智银资本

图表：急性心脏病常用检测指标

| 疾病   | 指标                              | 检测内容                                                    |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 心肌梗死 | CK-MB、MYO（肌红蛋白）、cTnI、cTnT（肌钙蛋白） | ➤ 早期标记（6小时内）：MYO（0.5~2小时）、CK-MB（3~8小时）、cTnI或cTnT（3~6小时） |
|      |                                 | ➤ 中晚期标记（2~3天）：LDH（6~10天）、cTnT（5~7天）、cTnI（10~15天）        |
|      |                                 | ➤ 排除标记：MYO（早期阴性可排除，晚期阴性不能排除）                            |
|      |                                 | ➤ 确诊标记：cTnI、cTnT                                        |
| 心力衰竭 | BNP、NT-proBNP（两者同源，且等摩尔分泌）      | ➤ 诊断心力衰竭、检测病程进展，对疗效和预后进行评估                              |
|      |                                 | ➤ 筛选出非心衰患者引起的呼吸困难                                       |
|      |                                 | ➤ 进行心外科手术患者的术前心脏功能评价                                    |

- 心肌类检测常为紧急、危重，所以POCT成为**最适合急诊**的项目；
- 中国心血管病患者有**2.9亿**，**死亡率居首位**且有上升趋势；  
《中国心血管报告2017》
- 心标POCT产品还对疾病严重程度进行预警和初步判断；
- **400+家胸痛中心**带来**稳定的增量空间**；
- 目前，大医院心血管POCT市场主要被进口产品占据（罗氏、美艾利尔、梅里埃），国产在中小医院市场占有率较高（主要是基蛋生物、万孚生物和瑞莱生物等）。

资料来源：心内科学、智银资本

图表：血气分析临床应用情况

血气分析（BG）是应用血气分析仪，通过测定人体血液的H<sup>+</sup>浓度和溶解在血液中的气体（主要指CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>），来了解人体呼吸功能与酸碱平衡状态的一种手段，它能直接反映肺换气功能及其酸碱平衡状态。

|      |                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 血气指标 | PO <sub>2</sub> 、PCO <sub>2</sub> 、CaO <sub>2</sub> 、SaO <sub>2</sub> 、TCO <sub>2</sub> 、P50                        |
| 酸碱指标 | pH、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、TCO <sub>2</sub> 、AB、SB及电解质（K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、AG） |
| 诊治适用 | 低氧血症和呼吸衰竭的诊断；呼吸困难的鉴别诊断；昏迷的鉴别诊断；手术适应证的选择；呼吸机的应用、调节、撤机；呼吸治疗的观察；酸碱失衡的诊断                                                |
| 主要步骤 | 看PH值定酸碱；看原发因素定代谢、呼吸；看继发变化定单、混；看PaO <sub>2</sub> 定呼衰；看AG等定多重；看临床符合性                                                  |
| 适用科室 | ICU、呼吸内科、急诊室、手术室、康复室、透析病房等                                                                                          |
| 主要厂商 | 雷度米特、雅培、沃芬、罗氏；理邦仪器、梅州康力、深圳惠中、南京普朗                                                                                   |

- ✓ 随着静脉采血技术普及，血气电解质POCT有望开始进入快速放量期；
- ✓ 国产渗透率非常低，市场份额仅为4%左右；
- ✓ 医保控费、分级诊疗、掌握便携化关键技术助力国产品牌逐步提升渗透率。

资料来源：基层检验、智银资本

图表：三家国产POCT公司主要经营情况对比（2017）

| 企业   | 主营收入    | 诊断   | 贸易   | 其他   | 净利润     | 主要产品                           |
|------|---------|------|------|------|---------|--------------------------------|
| 万孚生物 | 11.45   | 8.55 | 2.85 | 0.05 | 2.25    | POCT为主，血气、凝血、校准质控、生物原材料等多领域发展  |
| 基蛋生物 | 4.89    | 4.85 | -    | 0.04 | 1.94    | POCT为主，化学发光、生化、校准质控、生物原材料多领域发展 |
| 明德生物 | 1.68（E） | -    | -    | -    | 0.66（E） | POCT为主，化学发光、心电监测等领域共同发展        |

资料来源：公司年报、明德生物招股书、智银资本

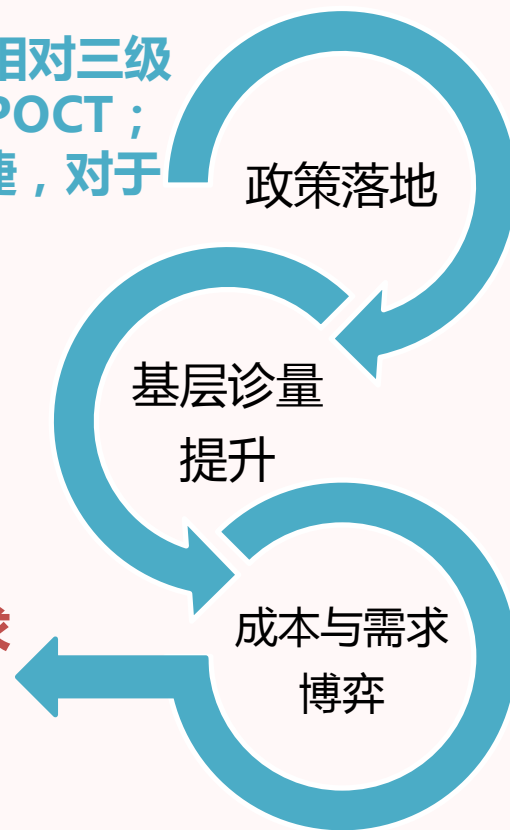
## 1 POCT发展现状

## 2 各细分领域市场

## 3 POCT发展趋势

二级以下医院的门诊量相对三级医院有限，更适合运用POCT；且POCT操作相对更便捷，对于基层医生来讲更加适合。

POCT是成本和需求平衡的最佳方案



图表：分级诊疗相关政策梳理

| 法规名称                                       | 发文日期       | 相关内容                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 关于切实做好 2017 年家庭医生签约服务工作的通知                 | 2017/5/2   | 2017 年，以省（区、市）为单位要在 85% 以上的地<br>市开展家庭医生签约服务工作                                                                                          |
| 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年<br>重点工作任务的通知   | 2017/4/25  | 分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到 85% 以上<br>的地市                                                                                                       |
| 国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导<br>意见              | 2017/4/23  | 推动构建分级诊疗制度，实现发展方式有以治病为<br>中心向以健康为中心转变                                                                                                  |
| 关于做好 2017 年新型农村合作医疗工作的通知                   | 2017/4/13  | 助力分级诊疗制度建设，将符合规定的家庭医生签<br>约服务费纳入医保支付范围                                                                                                 |
| 国务院关于落实《政府工作报告》重点工作部门分工<br>的意见             | 2017/3/22  | 全面启动多种形式的医疗联合体建设试点                                                                                                                     |
| 关于印发 2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计<br>划重点方案的通知    | 2017/2/16  | 改进预约渠道，提高诊疗效率                                                                                                                          |
| 国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划<br>（2017-2025 年）的通知 | 2017/1/22  | 优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围，积<br>极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢<br>性呼吸系统疾病的患者的分级诊疗                                                                    |
| 国家卫生计生委关于印发 2017 年卫生计生工作要点<br>的通知          | 2017/1/13  | 多方位推进分级诊疗；因地制宜推广城市紧密型医<br>联体、县域医共体、专科联盟、远程医疗协作网等<br>分级诊疗制度建设加快推进；推进大医院与基层医<br>疗卫生机构、全科医生与专科医生的资源共享和业<br>务协同，健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗<br>信息系统 |
| 国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规<br>划的通知            | 2016/12/27 |                                                                                                                                        |
| 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见                    | 2009/3/17  | 首次提出“分级诊疗”概念；逐步建立分级诊疗和<br>双向转诊制度                                                                                                       |

资料来源：国务院网站、智银资本

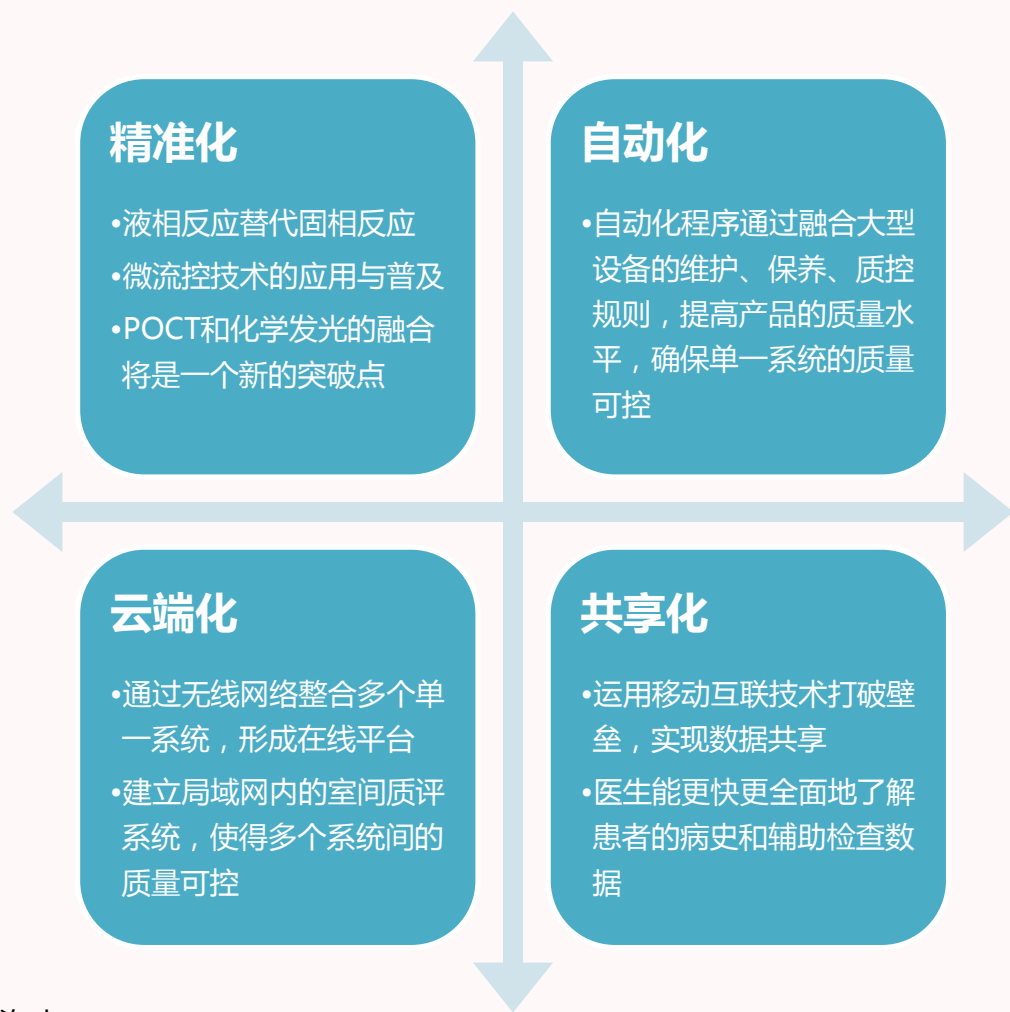
图表：医疗中心建设相关政策梳理

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

- 2017年开始建设胸痛中心，截止2018年5月已建成400多家。
- 其他中心于2018年开始建设，预计2020-2022年全部完成布局。
- 294个地级市，1355个县。（截至2017年10月2日）

- ✓ 中心的共同点对于危急状态的**应急**，检验、影像等诊断类项目都是**必配产品**，相应的**POCT、影像类产品**都有**刚性需求**；
- ✓ 如此，除去POCT行业本身的高速增长，五大医疗中心的建设会**额外创造巨大的增量空间**。

资料来源：国家卫健委（原卫计委）、智银资本



资料来源：体外诊断网、智银资本

图表：中国POCT相关技术平台及其代表厂家

| 技术平台  | 检测项目                    | 厂家                           |
|-------|-------------------------|------------------------------|
| 微流控   | 血气、电解质、慢性病、凝血、心脏标志物等    | 雅培、罗氏、微点                     |
| 电化学   | 血糖、血气、电解质               | 雷度米特，雅培，罗氏等                  |
| 化学发光  | 心脏标志物、炎症                | 罗氏、梅里埃、Mitsubishi、Tosho      |
| 高效液相法 | 糖化血红蛋白                  | Bio-rad、Primus、Axis-shield 等 |
| 免疫比浊  | 炎症因子 CRP                | Axis-shield、国赛、奥普等           |
| 免疫荧光  | 传染病、心脏标记物、炎症、慢性病、毒品等    | Alere/艾博、万孚、基蛋、瑞莱、锦瑞等        |
| 免疫胶体金 | 妊娠、传染病、心脏标记物、炎症、慢性病、毒品等 | 万孚、英科新创、蓝十字、汕头大卫、基蛋、瑞莱等      |

- ✓ 从化学反应的角度出发，微流控技术是进一步改进重复性的关键；
- ✓ 用离子选择性电极结合生物传感器或化学传感器实现快速、灵敏、准确的电化学分析（微量和痕量）；
- ✓ POCT化学发光产品对于荧光仪器的CV值优势，将会产生可观的替代空间。

资料来源：CFDA、智银资本

# 免责声明

1. 本报告仅供智银资本（以下简称“本公司”）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；
2. 本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请；
3. 客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司<http://www.sz-zhiyin.com>/网站刊载的完整报告为准；
4. 本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；
5. 客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问；
6. 在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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；
7. 若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问；
8. 本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

# Thank You



公司官网



微信公众号



智银资本  
*ZhiYin Capital*

<http://www.sz-zhiyin.com>