

**万孚生物 (300482.SZ) POCT 龙头技术平台全覆盖，助力国内外双核驱动**

2024 年 09 月 24 日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

余汝意 (分析师)

司乐致（分析师）

yuruyi@kysec.cn

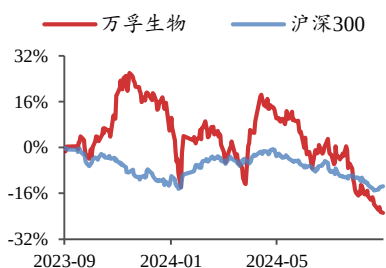
silezhi@kysec.cn

证书编号: S0790523070002

证书编号: S0790523110003

| 日期           | 2024/9/23   |
|--------------|-------------|
| 当前股价(元)      | 19.27       |
| 一年最高最低(元)    | 32.64/19.20 |
| 总市值(亿元)      | 92.77       |
| 流通市值(亿元)     | 58.74       |
| 总股本(亿股)      | 4.81        |
| 流通股本(亿股)     | 3.05        |
| 近 3 个月换手率(%) | 108.42      |

## 股价走势图



数据来源：聚源

● 国内 POCT 龙头企业，综合实力雄厚，首次覆盖，给予“买入”评级

万孚生物深耕 POCT 领域三十载，是国内 POCT 解决方案的领跑者，市场占有率位居本土企业首位。公司拥有九大核心技术平台，以及慢病管理、传染病、毒检、优生优育、炎症、肿瘤等六大产品管线，技术积累雄厚，产品矩阵丰富。随着公司创新业务开花结果，收入利润长期可期，我们预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 6.50/8.10/10.10 亿元，EPS 分别为 1.35/1.68/2.10 元，当前股价对应 P/E 分别为 14.3/11.5/9.2 倍，与可比公司相较估值较低，首次覆盖，给予“买入”评级。

### ● POCT 市场潜力较大，慢病和传染病类业务优势明显

全球 POCT 市场已为 IVD 中的龙头市场并持续扩容，2022 年全球 POCT 市场规模达 330 亿美元，预计 2022-2029 年 CAGR 为 10.18%。相较而言，中国 POCT 市场渗透率较低，市场高速增长，国产替代空间大，预计 2024 年中国 POCT 市场规模为 290 亿元，2019 年-2024 年 CAGR 达 20.96%。具体细分领域中 **(1) 慢病管理**：随着人口老龄化加剧，心脑血管等疾病患病率显著上升，市场持续扩容。万孚生物单人份化学发光管线触及基层诊疗市场，慢病管理收入稳步增长，毛利率常年高于 70%。**(2) 传染病**：2023 年全球传染病检测市场规模超过 307 亿美元，高发病率和辅助诊断功能驱动全球传染病市场持续扩容。疫后流感诊疗需求回升，国内呼吸道和血液传染病领域，通过招标和竞品替代，抢占基层市场。万孚生物新冠、甲乙流三连检产品获得美国 FDA EUA 授权，正在逐步落实销售渠道的多元化与全覆盖。**(3) 药物滥用**：公司毛发毒检等产品具有差异化竞争优势，海外通过产销研一体化，快速响应市场需求，2024 年北美市场芬太尼 OTC 检测产品获 FDA 510(K) 批准。**(4) 妇女健康**：2022 年全球市场规模约 20 亿美元，中国优生优育政策颁行，助力孕前优生健康检测普及。公司妇女健康线产品矩阵完善，业绩有望稳步上升。

● 公司战略明确，构筑万孚生态圈，布局全球营销网

公司产销研一体化，构筑万孚生态圈。公司坚持自主研发，持续创新产品和技术。同时注重外延并购和战略合作的方式拓展业务领域，完善产品、技术及渠道的布局，通过分子、电化学、病理等创新业务铸造梯次增长曲线，形成了初具规模的“万孚生态圈”。销售层面，国内强化渠道赋能，划分七大区域实施垂直化管理，实现稳增长战略目标。国外实施“本地化”深度营销，全球销售网络逐步完善，业务覆盖全球 150 多个国家和地区。

● **风险提示：**公司产品研发、注册不及预期，汇率波动风险。

## 财务摘要和估值指标

| 指标         | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入(百万元)  | 5,681 | 2,765 | 3,178 | 3,803 | 4,552 |
| YOY(%)     | 69.0  | -51.3 | 14.9  | 19.7  | 19.7  |
| 归母净利润(百万元) | 1,197 | 488   | 650   | 810   | 1,010 |
| YOY(%)     | 88.7  | -59.3 | 33.2  | 24.7  | 24.7  |
| 毛利率(%)     | 51.8  | 62.6  | 63.9  | 63.9  | 64.0  |
| 净利率(%)     | 21.1  | 17.6  | 20.4  | 21.3  | 22.2  |
| ROE(%)     | 26.2  | 10.6  | 12.8  | 14.2  | 15.5  |
| EPS(摊薄/元)  | 2.49  | 1.01  | 1.35  | 1.68  | 2.10  |
| P/E(倍)     | 7.7   | 19.0  | 14.3  | 11.5  | 9.2   |
| P/B(倍)     | 2.2   | 2.1   | 1.9   | 1.7   | 1.5   |

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 1、 万孚生物：国内 POCT 解决方案领跑者 .....          | 5  |
| 1.1、 公司介绍：创新能力卓越，产品矩阵完善 .....          | 5  |
| 1.2、 股权架构：股权结构集中，管理层行业经验丰富 .....       | 6  |
| 1.3、 核心财务数据：常规业务快速复苏，营收水平稳中向好 .....    | 7  |
| 1.4、 股权激励：与员工共享发展成果 .....              | 10 |
| 2、 POCT 市场潜力大，细分领域规模增速较快 .....         | 12 |
| 2.1、 POCT 市场潜力大，国产替代大有可为 .....         | 12 |
| 2.2、 POCT 优势突出，技术路径不断革新 .....          | 14 |
| 2.3、 慢性疾病检测类：院内诊疗需求恢复，业务收入快速增长 .....   | 16 |
| 2.4、 传染病业务：疫情后，常规业务稳健增长 .....          | 21 |
| 2.5、 妇女健康检测类：产品管线丰富，欧美市场认可度高 .....     | 26 |
| 2.6、 药物滥用类（毒品检测）：产品管线丰富，欧美市场认可度高 ..... | 29 |
| 3、 公司战略：构筑万孚生态圈，布局全球营销网 .....          | 31 |
| 3.1、 技术平台底蕴深厚，打造万孚生态圈 .....            | 31 |
| 3.1.1、 重视研发投入，技术积累增厚 .....             | 31 |
| 3.1.2、 并购合作布局核心技术平台，构建万孚生态圈 .....      | 31 |
| 3.2、 多渠道营销，构建国内外销售网络 .....             | 35 |
| 3.2.1、 国内国际营销双循环，实现区域垂直化管理 .....       | 35 |
| 3.2.2、 直销与分销并进，拓宽终端客户渠道 .....          | 36 |
| 3.2.3、 国内产品全平台覆盖，海外市场定量产品快速增长 .....    | 37 |
| 4、 盈利预测与投资建议 .....                     | 38 |
| 4.1、 收入模型关键假设 .....                    | 38 |
| 4.2、 盈利预测和估值 .....                     | 39 |
| 5、 风险提示 .....                          | 39 |
| 附：财务预测摘要 .....                         | 40 |

## 图表目录

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 图 1： 万孚生物产品和技术平台发展历程多个阶段 .....                            | 5  |
| 图 2： 实控人持有 31.25% 的股份，股权结构稳定 .....                        | 7  |
| 图 3： 疫情期间营收高速增长，疫后回落逐步企稳 .....                            | 8  |
| 图 4： 2023 年归母净利润较疫情前显著增长 .....                            | 8  |
| 图 5： 公司产品线多元发展 .....                                      | 8  |
| 图 6： 费用水平趋于稳定 .....                                       | 9  |
| 图 7： 毛利率长期稳定高于 50%，盈利能力较强 .....                           | 9  |
| 图 8： 国内外市场双循环，疫后以国内市场为主 .....                             | 9  |
| 图 9： 境内毛利率基本维持在 60% 以上 .....                              | 9  |
| 图 10： 流动资产储备充足 .....                                      | 10 |
| 图 11： 固定资产投入奠定长期发展的基石 .....                               | 10 |
| 图 12： 全球 IVD 市场有望持续扩容 .....                               | 12 |
| 图 13： 2023 年 POCT 在 IVD 中独占鳌头 .....                       | 12 |
| 图 14： 预计全球 POCT 市场规模 2022-2029 年 CAGR 为 10.18%，增速较快 ..... | 12 |
| 图 15： 全球 POCT 市场中北美份额最高，2022 年占 46% .....                 | 13 |

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| 图 16: 2016-2022 年中国 IVD 市场 CAGR 达 18.61%.....            | 13 |
| 图 17: 中国 POCT 渗透率较低, 2021 年仅占 11%.....                   | 13 |
| 图 18: 预计中国 POCT 市场规模高速增长, 2019-2024 年 CAGR 达 20.96%..... | 14 |
| 图 19: 2023 年中国 POCT 市场集中度较低, 国产替代潜力较大.....               | 14 |
| 图 20: 中国慢性病管理市场空间广阔, 预计 2030 年可达 14.87 万亿.....           | 16 |
| 图 21: 2023 年中国 65 岁以上人口占总人口 15.40%.....                  | 17 |
| 图 22: 慢性疾病患病率随年龄增长而上升.....                               | 17 |
| 图 23: 中国城乡居民疾病主要死因是心血管病.....                             | 17 |
| 图 24: 中国城乡居民心血管病死亡率逐年攀升.....                             | 17 |
| 图 25: 单人份化学发光反应流程简短.....                                 | 18 |
| 图 26: 慢性疾病类营收增长稳健, 2023 年达 11.19 亿.....                  | 21 |
| 图 27: 慢性疾病类毛利率稳定保持在高位.....                               | 21 |
| 图 28: 预计全球传染病检测市场持续高速扩张.....                             | 22 |
| 图 29: 我国传染病体外诊断市场前景广阔.....                               | 22 |
| 图 30: 全国哨点医院流感样病例存在明显的季节性波动.....                         | 23 |
| 图 31: 流感病毒阳性率在春秋之交达到波峰.....                              | 23 |
| 图 32: 疫情后, 常规传染病业务复苏.....                                | 26 |
| 图 33: 全球生殖健康类 POCT 市场方兴未艾.....                           | 26 |
| 图 34: 近十年中国人口出生率快速下降.....                                | 27 |
| 图 35: 新媒体平台和社群培育助力优生优育产品营销.....                          | 28 |
| 图 36: O2O 三类市场成为重要增长点.....                               | 28 |
| 图 37: 优生优育检测产品收入稳步提升.....                                | 29 |
| 图 38: 全球药物滥用类 POCT 市场规模高速扩容.....                         | 29 |
| 图 39: 药物滥用营业收入稳步增长, 2023 年达 3.31 亿.....                  | 31 |
| 图 40: 2019-2023 年药物滥用类毛利率高于 56%.....                     | 31 |
| 图 41: 持续投入研发, 2023 研发支出 4.22 亿.....                      | 31 |
| 图 42: 重视研究团队建设, 研发人员数量占比超过 20%.....                      | 31 |
| 图 43: 基于 ARM-PCR 技术 boxArray 系统, 性能卓越.....               | 32 |
| 图 44: 弈景平台提供肿瘤检测的全自动一体化解决方案.....                         | 33 |
| 图 45: PA3600 全自动批量完成免疫组化染色.....                          | 34 |
| 图 46: 万孚生物营销网络辐射海外.....                                  | 36 |
| 图 47: 万孚生物全球合作伙伴众多.....                                  | 37 |
| 表 1: 万孚生物产品管线向多元化发展.....                                 | 6  |
| 表 2: 管理层从业多年, 行业经验丰富.....                                | 7  |
| 表 3: 公司业绩绑定核心员工利益.....                                   | 10 |
| 表 4: 高目标彰显公司发展潜力.....                                    | 11 |
| 表 5: 股权激励费用对成本影响.....                                    | 11 |
| 表 6: POCT 相较实验室诊断, 优势显著.....                             | 14 |
| 表 7: POCT 技术路径繁多, 技术迭代较快.....                            | 15 |
| 表 8: POCT 应用场景宽广, 终端用户种类多.....                           | 16 |
| 表 9: 单人份化学发光产品具有较强竞争优势.....                              | 18 |
| 表 10: 慢性疾病检测产品管线齐全.....                                  | 19 |
| 表 11: 传染病业务产品线丰富.....                                    | 24 |
| 表 12: 多元化的优生优育综合解决方案.....                                | 27 |

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 表 13： 毒品检测品种齐全 .....                           | 30 |
| 表 14： 毛发毒检具备差异化竞争优势，市场前景广阔 .....               | 30 |
| 表 15： 靶向治疗特色抗体扩展病理诊断领域布局 .....                 | 33 |
| 表 1： 万孚生物分业务收入预测（单位：百万元） .....                 | 38 |
| 表 2： 万孚生物与可比公司相比估值较低（截至 2024 年 9 月 18 日） ..... | 39 |

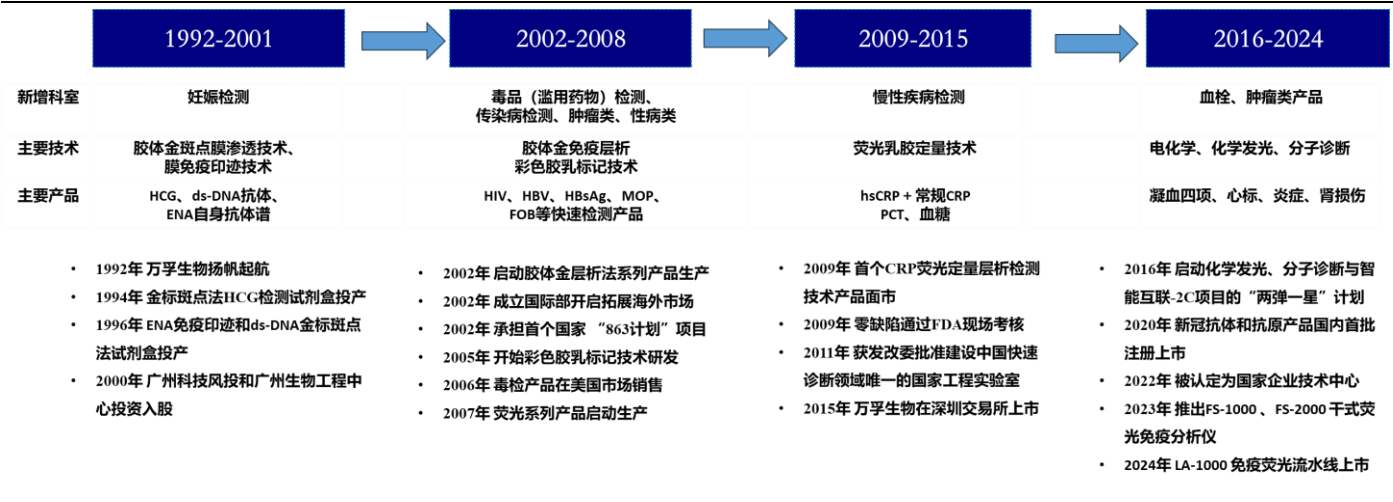
## 1、万孚生物：国内 POCT 解决方案领跑者

### 1.1、公司介绍：创新能力卓越，产品矩阵完善

万孚生物成立于 1992 年，深耕于生物体外诊断行业中及时诊断（POCT）领域的产品研发、生产和销售，围绕临床监测、代谢疾病、传染疾病等业务领域推出了数百种产品，产品远销 150 多个国家，广泛运用于临床检验、危急重症、基层医疗、疫情监控、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域，为客户提供多场景的 POCT 系统解决方案。

自公司创立以来，其业务范畴、核心技术及产品线历经四大蜕变阶段：1、**技术深耕筑基**：始于胶体金斑点膜与膜免疫印迹技术，孕育 HCG、ds-DNA 抗体、ENA 抗体谱等开创性产品。2、**产品矩阵拓展**：HIV、HBV 速检系列蓬勃发展，逾 30 项新品问世，获得 FDA 与 CE 超 50 项认证，成功跻身欧美高端市场。3、**平台逐步完善**：进军定量检测领域，标志性成果“全程 C-反应蛋白双定量试剂（免疫层析）”与“免疫荧光定量仪”的推出，终结外资品牌长期垄断。4、**开拓尖端技术**：深耕微流控、磁珠定量、分子诊断等尖端领域，通过自研与并购双轮驱动，为 POCT 领域的持续飞跃铺设坚实基石。

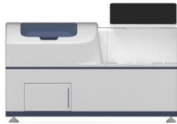
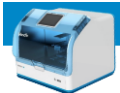
图1：万孚生物产品和技术平台发展历经多个阶段



资料来源：万孚生物公司公告、万孚生物公众号、开源证券研究所

公司技术平台和产品线较为完善，在国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品管线最为丰富。公司拥有九大技术平台：免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，基于上述技术平台构建了涵盖慢性疾病监测、传染病、毒品检测（药物滥用）、优生优育等领域的丰富产品线。

表1：万孚生物产品管线向多元化发展

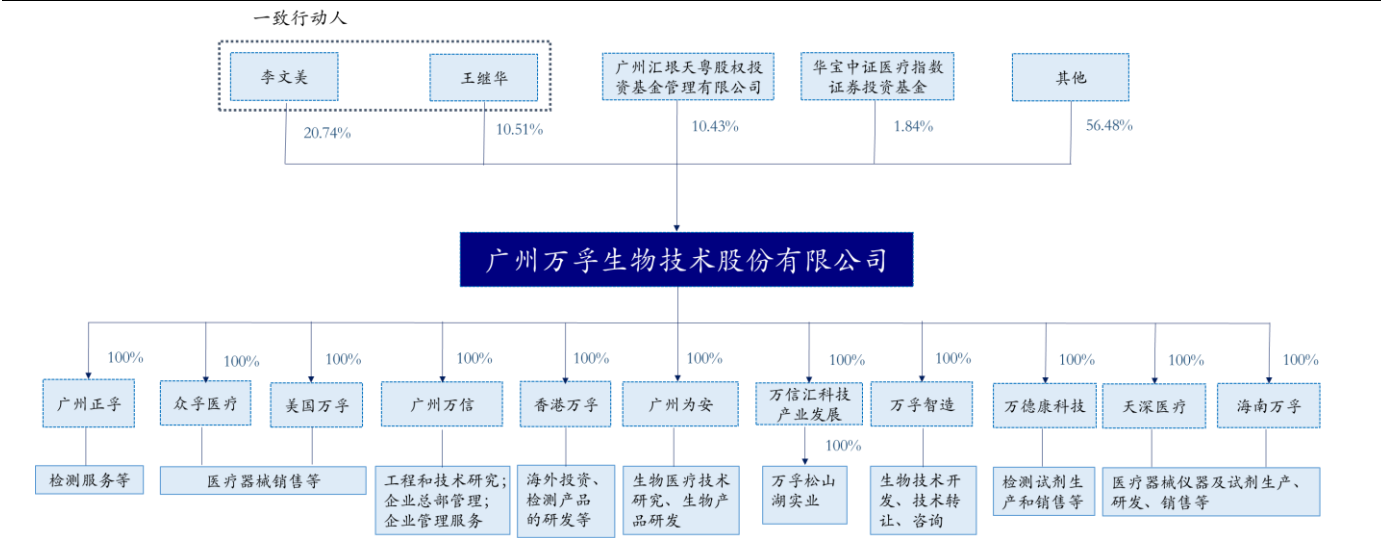
| 技术平台        | 检测项目                                       | 主要产品图                                                                                                       |                                                                                                       |                                                                                                        |
|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 免疫荧光技术平台    | 心血管、炎症、颅脑损伤、糖尿病肾病、肿瘤、甲状腺激素、性激素、肾上腺激素等标志物   | <br>FS-114                 | <br>FS-205          | <br>FS-301          |
|             |                                            |                                                                                                             |                                                                                                       |                                                                                                        |
| 化学发光检测系列    | 血栓、心血管、炎症、肾损伤、糖代谢、骨代谢、甲状腺功能、性激素、高血压、肿瘤等标志物 | <br>Shine i2900           |                                                                                                       | <br>Shine i1900     |
|             |                                            |                                                                                                             |                                                                                                       |                                                                                                        |
| 单人份发光检测系列   | 心肌、炎症、激素、骨代谢、贫血、甲状腺                        | <br>Accre8                | <br>Accre120       |                                                                                                        |
|             |                                            |                                                                                                             |                                                                                                       |                                                                                                        |
| 电化学检测系列     | 凝血五项（PT、IAPTT、TT、FIB、ACT）；pH、Hct、电解质、代谢物   | <br>OCG-102 即时凝血分析仪        | <br>TLT-101 血栓弹力图仪 | <br>BGA-102 血气生化分析仪 |
|             |                                            |                                                                                                             |                                                                                                       |                                                                                                        |
| 分子检测系列      | 组织样本：MSI、EGFR、KRAS、NRAS、BRAF、GenFusion     | <br>MEFAST-96 全自动核酸提取仪   | <br>全自动核酸扩增分析系统  | <br>弄景-全自动一体化解决方案 |
|             |                                            |                                                                                                             |                                                                                                       |                                                                                                        |
| 病理检测系列产品    | Trop2、C-met、Pan-Trk、LAG3、FR α 等抗体          | <br>PathCom 全自动免疫组化染色机 |                                                                                                       |                                                                                                        |
| 胶体金定性检测系列产品 | 呼吸道、热带传染病、消化道、性病等传染病、心血管系列、血糖仪、优生优育系列、毒品检测 |                         |                                                                                                       |                                                                                                        |

资料来源：万孚生物产品手册、开源证券研究所

1.2、股权架构：股权结构集中，管理层行业经验丰富

公司股权结构较集中，一致行动人合计持有公司 31.25%的股份。截至 2024 年中报，广州万孚生物技术股份有限公司控股股东、实控人李文美、王继华夫妇，合计直接持有公司 31.25%的股份。

图2：实控人持有 31.25%的股份，股权结构稳定



资料来源：Wind、开源证券研究所（股东数据截至 2024H1，子公司数据截至 2023 年）

**公司管理层行业经验丰富，团队稳定。**公司实控人李文美、王继华夫妇拥有高校教研经验，技术背景雄厚。其余高管行业经验丰富，大部分在公司任职时间超过十年，团队人员构成较稳定，且高管均拥有公司股份，与股东利益一致。

表2：管理层从业多年，行业经验丰富

| 姓名  | 职务        | 简介                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 王继华 | 董事长       | 1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中南大学医学院和吉林大学国家酶工程重点实验室，硕士学位；1992 至 2000 年任暨南大学教师，2000 年在美国哈佛大学医学院进修 1 年；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事长。                                                                |
| 李文美 | 董事        | 1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1983 年、1989 年毕业于吉林大学化学系、生命科学学院，硕士学位。1983 年至 1986 年任南华大学教师；1989 年至今任华南理工大学轻工与食品工程学院讲师；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事。                                                         |
| 彭仲雄 | 董事、总经理    | 1974 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华中农业大学；2010 年加入公司，历任公司市场总监、销管总监、营销执行副总经理。2016 年至今负责公司产品中心、研发中心及运营，现任公司董事、总经理。                                                                                      |
| 赵亚平 | 副总经理      | 1977 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于四川大学；2010 年加入公司，历任公司国内营销中心大区总监、副总经理、总经理，2018 年任公司营销副总经理。                                                                                                           |
| 余芳霞 | 财务总监、副总经理 | 1976 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于西南财经大学和暨南大学，硕士学位，会计师；2000 年 7 月至 2002 年就职于湖北安琪酵母股份有限公司，2003 年就职于中国民生银行深圳分行；2005 年加入万孚有限，现任公司财务总监、副总经理。                                                           |
| 康可人 | 副总经理      | 1976 年 12 月生，中国国籍，无境外永久居留权。博士学位，高级工程师。2012 年 4 月起至 2018 年 12 月 19 日担任公司监事。现任公司副总经理。                                                                                                               |
| 胡洪  | 董事会秘书     | 1983 年 9 月生，中国国籍，无境外永久居留权，特许金融分析师(CFA)。毕业于暨南大学产业经济研究所，硕士学历。2008 年至 2010 年任职于毕马威华振会计师事务所。2011 年至 2015 年任职于中国全通(控股)有限公司(00633.HK)。2015 年至 2018 年任职于珠海市魅族科技有限公司。2018 年 6 月加入万孚生物。2019 年 3 月至今任董事会秘书。 |

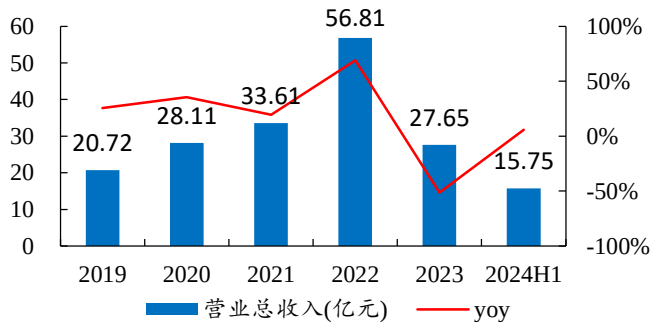
资料来源：万孚生物公司公告、开源证券研究所

### 1.3、核心财务数据：常规业务快速复苏，营收水平稳中向好

**常规业务快速复苏，营收水平稳中向好。**疫情期间，新冠检测业务高速增长，

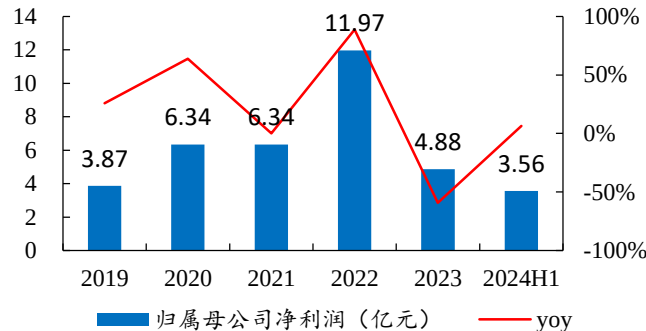
带动整体业绩快速提升，2019-2023 年营收 CAGR 达 7.47%，归母净利润 CAGR 达 5.92%。疫情后，新冠检测业务锐减，2023 年营业总收入 27.65 亿，同比下降 51.33%，归属母公司净利润 4.88 亿元，同比下降 59.26%，主要系受 2022 年同期高基数影响。2024H1 营业收入 15.75 亿元，同比增加 5.82%，归母净利润 3.56 亿元，同比增长 6.37%。

图3：疫情期间营收高速增长，疫后回落逐步企稳



数据来源：Wind、开源证券研究所

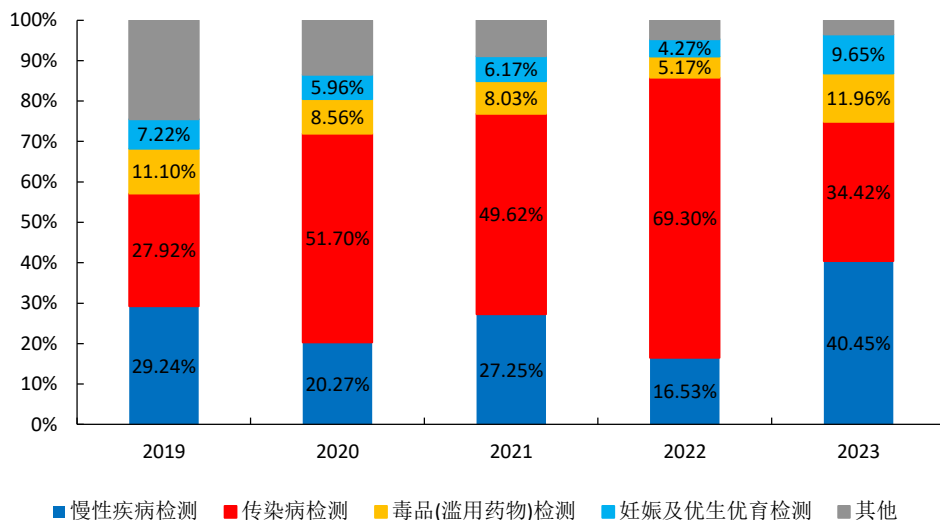
图4：2023 年归母净利润较疫情前显著增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

**产品线百花齐放，业务结构多元平衡。**2023 年慢性疾病检测类业务实现营业收入 11.19 亿元，同比增长率 19.11%，传染病类业务收入 9.52 亿元，同比增长率为 -75.82%，毒品及药物滥用类业务收入 3.31 亿元，同比增长率 12.68%，妊娠与优生优育检测业务收入 2.67 亿元，同比增长率 10.08%。2024H1 慢性疾病检测类业务营业收入 7.62 亿元，同比增长率 6.14%，传染病类检测业务收入 4.81 亿元，同比增长率为 12.50%，业务结构从疫情期间新冠检测业务一枝独秀，逐渐转变为慢性疾病与传染病检测业务双轨并进，四大主要业务共同繁荣。

图5：公司产品线多元发展



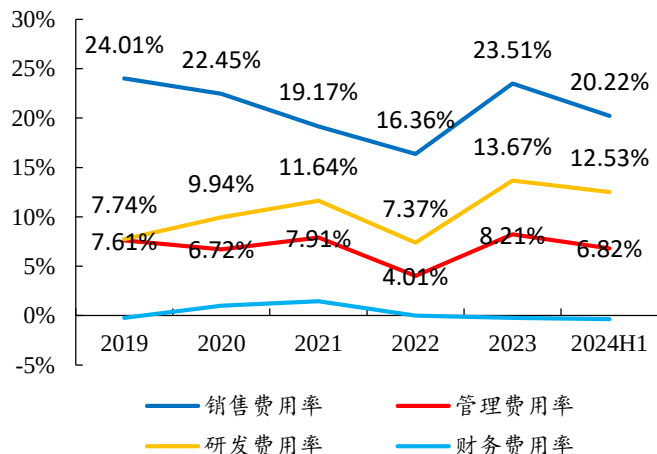
数据来源：Wind、开源证券研究所

**费用水平总体保持平稳，重视研发投入。**销售费用和管理费用整体保持平稳，费用率受营收基数影响，波动较大。2020-2022 年新冠检测系列产品销量激增，营业收入基数攀升，拉低销售费用率和管理费用率。2023 年新冠产品销量下降，整体营收回落，销售、管理费用率攀升，2024H1 销售、管理费用均有明显下降。公司重视研发创新，研发支出呈上升趋势，2019-2023 年研发费用分别为 1.60 亿元、2.79 亿元、

3.91 亿元、4.19 亿元和 3.78 亿元，2023 年研发费用虽有下降，研发费用率大幅上升。

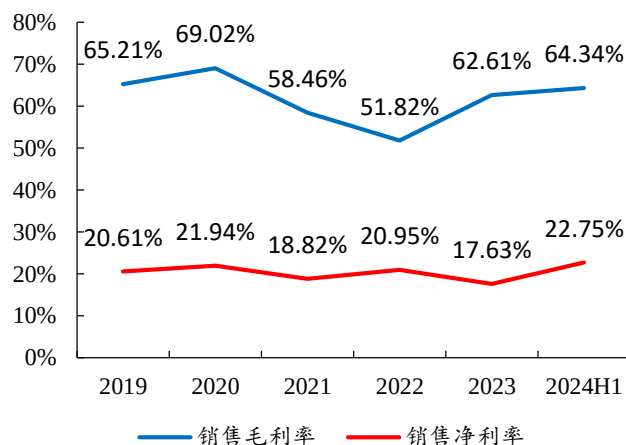
**毛利率长期稳定高于 50%，盈利能力较强。**近五年，公司毛利率长期高于 50%，2020 年公司毛利率增至 69.02%，主要是受新冠疫情影响，新冠检测试剂销量占比高且该产品毛利率较高。2021 年后，新冠检测产品的平均售价降低，销售毛利率回归正常水平。2019-2024H1 公司净利率保持稳定，长期维持在 17%-23% 之间。

图6：费用水平趋于稳定



数据来源：Wind、开源证券研究所

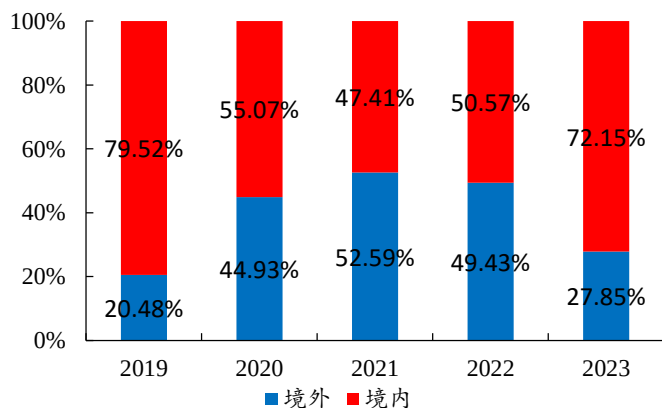
图7：毛利率长期稳定高于 50%，盈利能力较强



数据来源：Wind、开源证券研究所

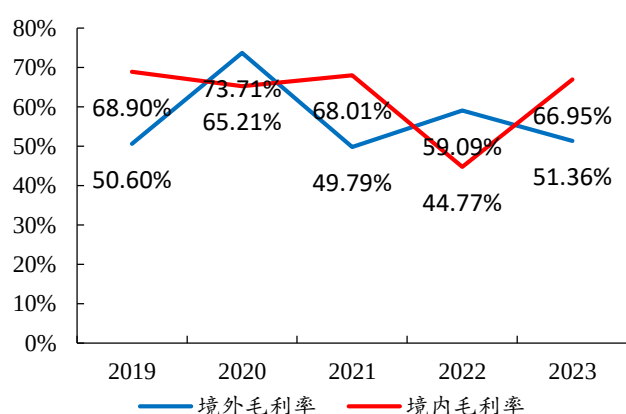
**国内外双循环，完善覆盖全球的营销渠道。**公司立足国内，不断开拓海外市场，2019-2021 年公司境外营业收入占比快速提升，2021-2022 年境内外营收基本持平，2023 年疫后境外收入略有回落，但得益于市场渠道建设，相较于疫情前收入占比仍有长足进步。整体而言，境内营收毛利率更高，2019-2023 年境内毛利率基本维持在 60% 以上。

图8：国内外市场双循环，疫后以国内市场为主



数据来源：Wind、开源证券研究所

图9：境内毛利率基本维持在 60% 以上

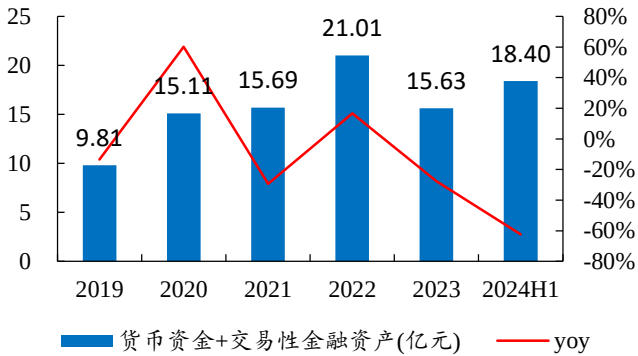


数据来源：Wind、开源证券研究所

**流动资产储备较充足，数字化系统提高运营效率。**2021-2023 年公司储备较为充足的现金和交易性金融资产，2023 年公司货币资金和交易性金融资产总计达 15.63 亿元，保障了公司在行业低谷期的应对不确定性的能力。此外，公司通过引入先进的 S&OP、IBP 系统将传统的备料模式升级为更科学的自动调节的动态库存水位控制，以降低库存，大幅降低对现金流的占用，提高运营效率。

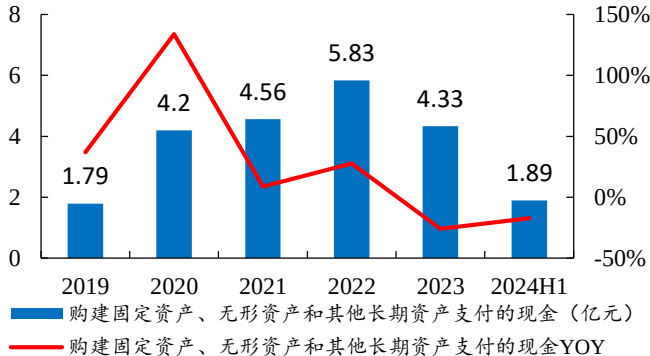
固定资产及长期资产持续投入,提高公司规模化生产能力和技术平台完善。2023年固定资产及长期资产投入达到 4.33 亿元,主要用于松山湖生产基地建设和广州万孚知识城新基地建设项目。此外 2023 年公司使用可转债募集资金 5159 万元,其中“化学发光技术平台产业化建设项目”使用募集资金 4904 万元、“分子诊断平台研发建设项目”使用募集资金 255 万元。

图10: 流动资产储备充足



数据来源: Wind、开源证券研究所

图11: 固定资产投入奠定长期发展的基石



数据来源: Wind、开源证券研究所

## 1.4、股权激励：与员工共享发展成果

万孚生物积极与员工共享发展成果,制定了一系列股权激励计划,来调动员工积极性。2024年7月5日,公司发布《万孚生物2024年限制性股票激励计划(草案)》。拟向激励对象授予 1416.00 万股限制性股票(第一类限制性股票),约占此激励计划草案公告时公司股本总额 4.72 亿股的 3.00%。其中,首次授予 1339.00 万股,预留 77.00 万股。激励计划首次授予的激励对象共 236 人,包括公司公告此激励计划时在公司高级管理人员、中层管理人员及核心技术(业务)骨干。此激励计划首次及预留授予的限制性股票的授予价格为 12.82 元/股。

表3: 公司业绩绑定核心员工利益

| 序号          | 姓名       | 国籍 | 职务        | 获授的限制性股票数量(万股) | 占授予限制性股票总数的比例 | 占本激励计划公告时公司股本总额的比例 |
|-------------|----------|----|-----------|----------------|---------------|--------------------|
| 1           | 彭仲雄      | 中国 | 董事、总经理    | 100            | 7.06%         | 0.21%              |
| 2           | 赵亚平      | 中国 | 董事、副总经理   | 100            | 7.06%         | 0.21%              |
| 3           | 余芳霞      | 中国 | 副总经理、财务总监 | 40             | 2.82%         | 0.08%              |
| 4           | 康可人      | 中国 | 副总经理      | 15             | 1.06%         | 0.03%              |
| 5           | 胡洪       | 中国 | 董事会秘书     | 10             | 0.71%         | 0.02%              |
| 6           | XUWenjie | 法国 | 核心人员      | 20             | 1.41%         | 0.04%              |
| 核心人员(230 人) |          |    |           | 1,054          | 74.44%        | 2.23%              |
| 预留部分        |          |    |           | 77             | 5.44%         | 0.16%              |
| 合计          |          |    |           | 1,416          | 100.00%       | 3.00%              |

资料来源: 万孚生物公司公告、开源证券研究所

该限制性股票激励计划考核指标分为两个层面,分别为公司层面业绩考核、个人层面绩效考核。公司层面业绩考核业绩考核的目标值为 2024-2026 年的公司归母净利润较 2023 年归母净利润的增长率为 30%、60%、100%;或 2024-2026 年化学发光业务销售收入较 2023 年销售收入的增长率为 70%、175%、300%。公司层面业绩

考核指标选净利润增长率和化学发光业务销售收入增长率为考核指标，其中净利润增长率能够真实反映公司的经营情况、盈利能力，是企业成长性的最终体现。公司化学发光业务作为公司的主要业务之一，是公司未来发展的重要增长引擎，具有重要的市场价值和发展潜力。激励对象个人层面的绩效考核根据公司现行的相关规定组织实施，并依照激励对象的考核结果确定其实际归属的股份数量。

表4：高目标彰显公司发展潜力

| 解除限售期    | 考核年度 | 公司归母净利润较 2023 年归母净利润的 | 公司化学发光业务销售收入较 2023 年销售收入的 |
|----------|------|-----------------------|---------------------------|
|          |      | 增长率(A)                | 增长率(B)                    |
|          |      | 目标值(Am)               | 目标值(Bm)                   |
| 第一个解除限售期 | 2024 | 30% （对应归母净利润 6.34 亿）  | 70%                       |
| 第二个解除限售期 | 2025 | 60% （对应归母净利润 7.80 亿）  | 175%                      |
| 第三个解除限售期 | 2026 | 100%（对应归母净利润 9.75 亿）  | 300%                      |

资料来源：万孚生物公司公告、开源证券研究所

股权费用将按归属期安排的比例摊销，在经常性损益中列支。限制性股票费用的摊销对有效期内各年净利润有所影响，但此次限制性股权激励计划将公司业绩与管理层和核心员工利益绑定，将进一步提升员工的凝聚力、团队稳定性，并有效激发核心团队的积极性，从而提高经营效率，给公司带来更高的经营业绩和内在价值。

表5：股权激励费用对成本影响

| 首次授予限制性股票数量(万股) | 预计摊销的总费用(万元) | 2024 年(万元) | 2025 年(万元) | 2026 年(万元) | 2027 年(万元) |
|-----------------|--------------|------------|------------|------------|------------|
| 1,339           | 13335.23     | 2870.78    | 5778.60    | 3389.37    | 1296.48    |

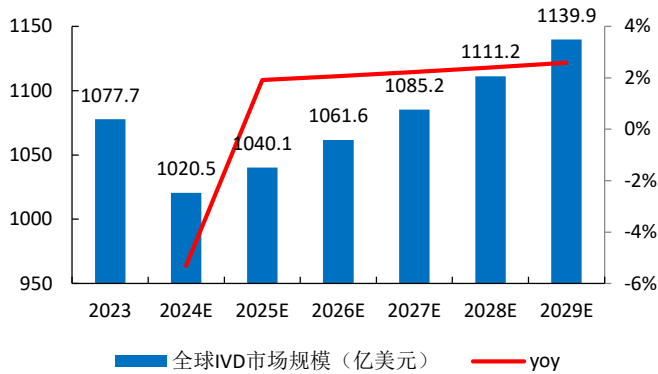
数据来源：万孚生物公司公告、开源证券研究所

## 2、POCT 市场潜力大，细分领域规模增速较快

### 2.1、POCT 市场潜力大，国产替代大有可为

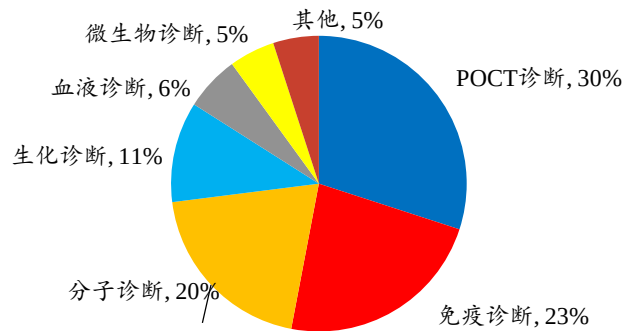
新冠疫情后，全球体外诊断（IVD）市场短暂回落后，有望恢复持续扩容态势。根据 Precedence research 测算，预计 2029 年全球 IVD 市场规模将达到 1139.9 亿美元。按照检验原理或检验方法，IVD 市场主要分成 POCT 诊断、免疫诊断、分子诊断、生化诊断、血液诊断和微生物诊断等细分领域，其中 POCT 领域在过去二十年间发展较快，2023 年 POCT 市场占据 IVD 市场 30% 的份额，已成为龙头。

图12：全球 IVD 市场有望持续扩容



数据来源：Precedence research、开源证券研究所

图13：2023 年 POCT 在 IVD 中独占鳌头

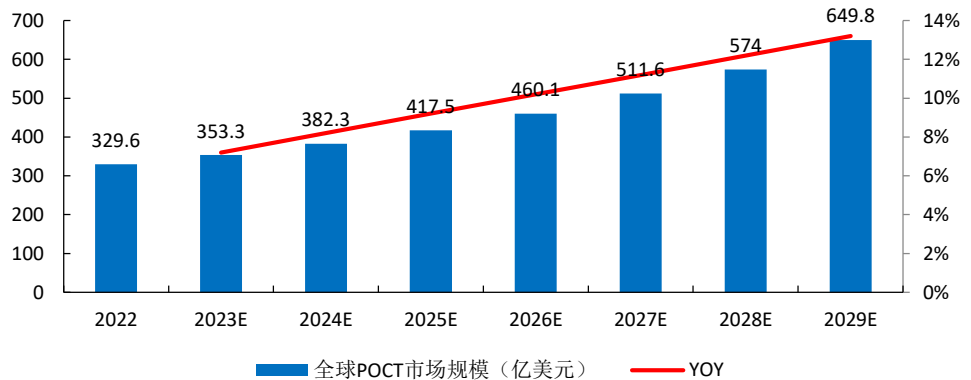


数据来源：Kalorama Information、开源证券研究所

全球体外诊断（IVD）行业市场集中度较高，形成了“4+X”的竞争格局。其中，第一梯队由罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）和西门子（Siemens）这四大巨头主导。第二梯队则包括赛默飞（ThermoFisher）、碧迪（Becton Dickinson）和希森美康（Sysmex）等在细分领域具备优势的企业。

POCT 作为 IVD 中最具发展潜力的细分市场之一，正经历着持续且高速增长。2022 年全球 POCT 市场规模已达 329.6 亿美元，预计 2022-2029 年全球 POCT 市场规模 CAGR 为 10.18%。

图14：预计全球 POCT 市场规模 2022-2029 年 CAGR 为 10.18%，增速较快

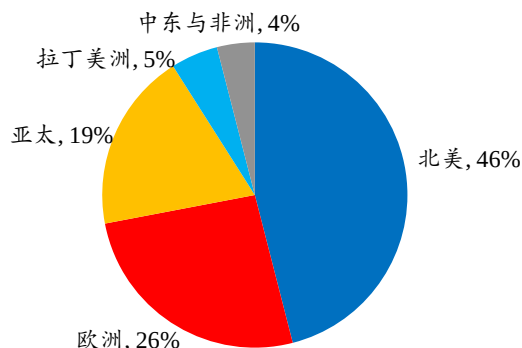


数据来源：Precedence research、开源证券研究所

全球 POCT 市场地域差异显著，根据 Precedence research 测算，2022 年全球 POCT 市场份额以北美为首，高达 46%，且北美地区 CAGR 保持增长。疾病率居高不下、

快速检测需求增加、技术持续进步等多因素共同推动了北美 POCT 市场份额高速增长。其他地区，如中东和非洲、亚太地区、欧洲，市场需求也在快速提升。

**图15：全球 POCT 市场中北美份额最高，2022 年占 46%**

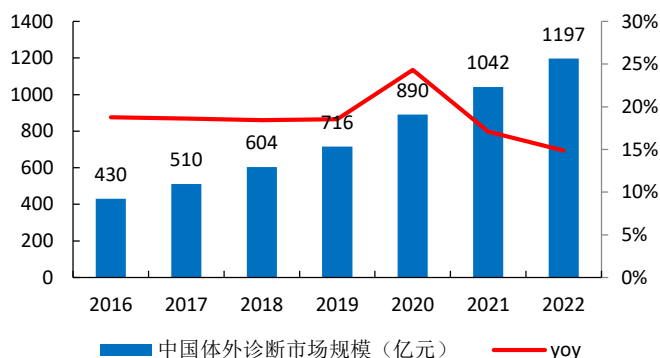


数据来源：Precedence research、开源证券研究所

**中国 IVD 市场高速增长，2022 年中国 IVD 市场规模达 1197 亿元。**随着疾病率的上升和新冠疫情的影响，中国 IVD 市场规模持续增长，2016-2022 年 CAGR 为 18.61%。

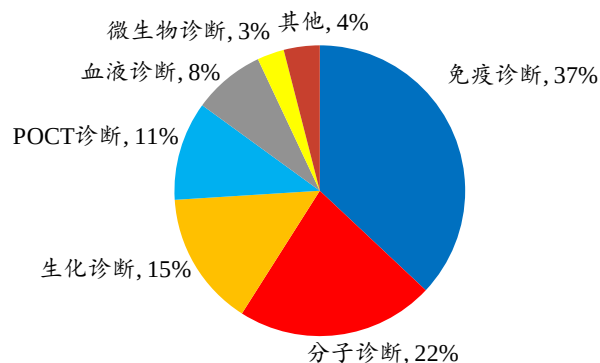
**中国 POCT 市场渗透率较低，市场规模高速扩容。**2021 年中国体外诊断市场中，POCT 细分领域市场份额占比 11%，相较于全球 30% 的市场占比而言，我国 POCT 对 IVD 市场渗透率较低。

**图16：2016-2022 年中国 IVD 市场 CAGR 达 18.61%**



数据来源：Eshare 药械汇、开源证券研究所

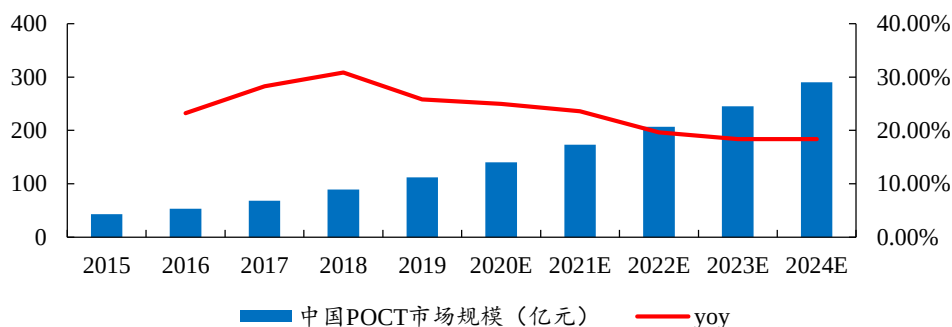
**图17：中国 POCT 渗透率较低，2021 年仅占 11%**



数据来源：Eshare 医械汇、开源证券研究所

**中国 POCT 市场呈稳健增长态势，增长速度较快。**2019 年中国 POCT 市场规模仅 112 亿元，沙利文预计 2024 年中国 POCT 产品市场规模可达 290 亿元，2019-2024 年中国 POCT 市场 CAGR 高达 20.96%。

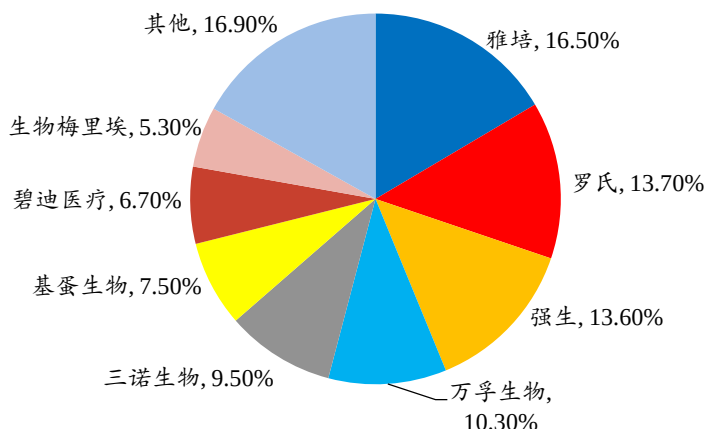
图18：预计中国 POCT 市场规模高速增长，2019-2024 年 CAGR 达 20.96%



数据来源：沙利文、开源证券研究所

国内 POCT 市场集中度低，国产替代有望重塑市场格局。2023 年我国 POCT 诊断市场以雅培、罗氏、强生等外企为主，占据 43.8% 的市场份额，万孚生物占据 10.30% 的市场份额，位居中国本土企业中首位。我国体外诊断试剂市场需求快速增长，我国企业依托高性价比的优势，在细分领域已经打破了进口产品垄断。未来随着研发和工艺水平的迭代提升，国产产品在中高端领域通过国产替代有望逐步提升市场份额。

图19：2023 年中国 POCT 市场集中度较低，国产替代潜力较大



数据来源：Eshare 医械汇，开源证券研究所

## 2.2、POCT 优势突出，技术路径不断创新

POCT（即时检测，Point-of-Care Testing）是通过使用便携式分析设备和配套试剂，快速获得检测结果的一种方法。相比于需要实验室环境和设备的专业实验室诊断，POCT 在样本预处理、仪器校准、试剂配制以及对操作人员的要求等方面，表现出如下明显的优势。

表6：POCT 相较实验室诊断，优势显著

| 项目    | 临床实验室诊断 | POCT   |
|-------|---------|--------|
| 周转时间  | 慢       | 快      |
| 样本预处理 | 通常需要    | 通常不需要  |
| 仪器校准  | 频繁而且繁琐  | 不频繁且简单 |
| 试剂    | 需要配制    | 随时可用   |

| 项目      | 临床实验室诊断 | POCT    |
|---------|---------|---------|
| 耗材      | 相对少     | 相对多     |
| 检测仪器    | 复杂      | 简单      |
| 对操作者的要求 | 专业人员    | 非专业人员亦可 |
| 实验结果质量  | 高       | 接近实验室结果 |

资料来源：微策生物招股书、开源证券研究所

POCT 技术路径繁多，从创立至今完成了从定性到定量的迭代。目前新一代检测技术如生物传感器、生物芯片、基因测序、微流控等已陆续进入应用阶段。随着技术进步，POCT 产品的精确度将进一步缩小与专业实验室检测的差距。

表7: POCT 技术路径繁多，技术迭代较快

| 阶段    | 技术方法  | 技术原理                                                                                   | 应用领域                                         |
|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 早中期技术 | 免疫比浊  | 合适的抗原与抗体在特殊稀释系统中反应形成的可溶性免疫复合物在促聚剂的作用下,自液相析出形成微粒,使反应液出现浊度。通过比较反应液的浊度与一系列标准品的浊度得到检测结果。   | 用于特定血浆蛋白检测。                                  |
|       | 免疫层析  | 将特异性物质(抗原、抗体等)先固定于硝酸纤维素膜的某一区带,在硝酸纤维素膜一端浸入样品(血液、尿液、唾液等),待样品移动至该反应区带后发生特异性结合反应。          |                                              |
|       | 免疫荧光  | 免疫层析与荧光标记相结合的技术,在固定的特异性物质分子上标记荧光素,通过分析特异性反应产物的荧光素进行示踪和检测。                              |                                              |
|       | 放射免疫  | 利用放射性同位素标记抗原或抗体并通过免疫反应进行测定。                                                            |                                              |
|       | 发光酶免疫 | 以酶标记活性物质进行免疫反应,免疫反应产物上的酶再作用于发光底物并在信号试剂作用下发光,通过分析发光信号进行测定。                              | 用于心肌标志物检测、炎症指标检测、传染病检测、妊娠检测、肿瘤标志物检测、激素指标检测等。 |
|       | 胶体金   | 氯金酸在还原剂(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,并由于静电作用形成一种处于胶体状态的带负电疏水胶溶液,称为胶体金。胶体金可用作免疫标记物。 |                                              |
|       | 斑点金渗滤 | 以微孔浅膜为载体,利用其可滤过性使抗原抗体反应和洗涤以液体渗滤过膜的方式迅速完成,并使用胶体金标记。                                     |                                              |
|       | 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。                   |                                              |
| 新兴技术  | 干式化学  | 将多种反应试剂固定在干燥的载体上,以液体样本作为反应介质,使样本中的待测成分与干试剂进行反应。                                        | 用于血液(全血、血清、血浆)、尿液等样本中的各类指标检测。                |
|       | 生物传感器 | 利用蛋白质、酶、核酸等活性物质之间的分子识别功能,将待测物质的构象变化、浓度变化等生物的微观过程转变成可量化的电信号、荧光信号等物理化学信号,从而达到检测目的。       | 用于血糖监测、激素检测、药物检测、细菌检测、病毒检测等。                 |
|       | 生物芯片  | 将大量探针分子固定于支持物上后与带荧光标记的生物遗传物质或其他样品分子进行杂交,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。             | 用于酶联免疫吸附剂测定、血细胞分析、血气和电解质分析等检测。               |
|       | 基因测序  | 通过测序设备测定遗传物质分子的碱基排列顺序,即测定和解读腺嘌呤、胸腺嘧啶、胞嘧啶和鸟嘌呤四种碱基的排列顺序。                                 | 用于分子诊断测定核酸序列。                                |
|       | 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,实现对样品和试剂的数量和流速的精确控制               | 可与生物传感器、分子诊断结合,用于蛋白质、核酸等生物分子的检测              |

资料来源：微策生物招股书、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

POCT 产品在多个领域得到了广泛应用。按检测项目分类，主要包括血糖检测、血气与电解质分析、快速血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛查、尿液分析、干式生化检测、妊娠测试、粪便潜血分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测，共涵盖 13 大类。按应用领域分类，POCT 主要在以下八大领域得到了应用：

**表8：POCT 应用场景宽广，终端用户种类多**

| 应用领域             | 应用举例                              |
|------------------|-----------------------------------|
| 医院检验科            | 肝炎(甲、乙、戊)检测、流感检测、CRP 检测等；         |
| 医院非检验科           | CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测等；              |
| 基层医疗(乡镇卫生院和社区门诊) | 尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等                 |
| 个人家庭自检与健康管理      | 排卵、妊娠、血压、血糖的检测等；甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测； |
| 疫情控制             | 非典、甲流等重大疫情的检测与控制等；                |
| 军事医学与灾难救援        | CRP 检测、血气和电解质分析、快速凝血检测、疟疾等；       |
| 现场监督执法           | 公安禁毒检测、交警饮酒驾驶检测等；                 |
| 食品安全监管           | 瘦肉精、三聚氰胺等的检测；                     |

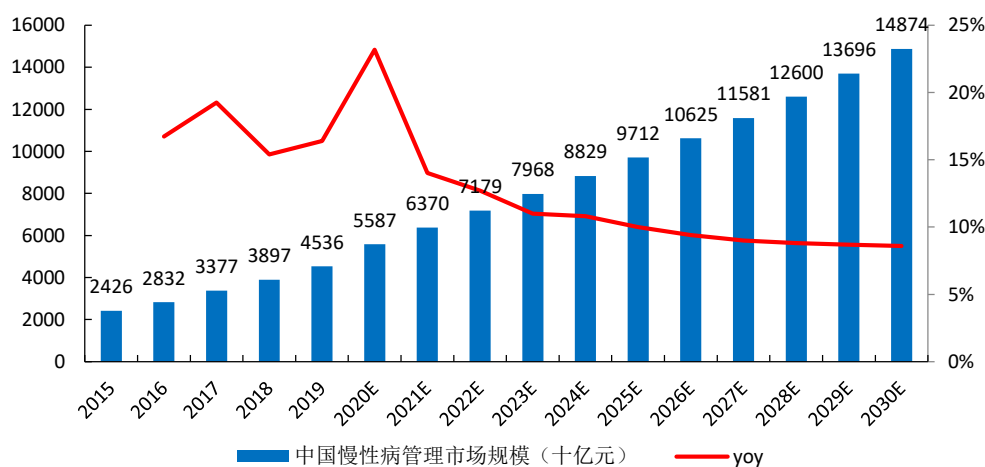
资料来源：万孚生物招股书、开源证券研究所

## 2.3、慢性疾病检测类：院内诊疗需求恢复，业务收入快速增长

慢性疾病，全称为慢性非传染性疾病，是指起病缓慢、病程较长、病情迁延不愈且不具备传染性的疾病总称。这类疾病常包含心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等，其病因复杂，与长期不良生活方式、环境因素密切相关。《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》指出我国慢性病防控形势依然严峻，2019 年我国慢性病导致的死亡人数占总死亡人数的 88.5%

中国慢病管理市场快速扩容，根据弗洛斯特沙利文数据，2019 年中国慢性病管理市场规模达 4.54 万亿元，预计 2030 年慢性病市场规模可达 14.87 万亿。2020-2030 年中国慢性病管理市场规模 CAGR 为 10.29%。

**图20：中国慢性病管理市场空间广阔，预计 2030 年可达 14.87 万亿**

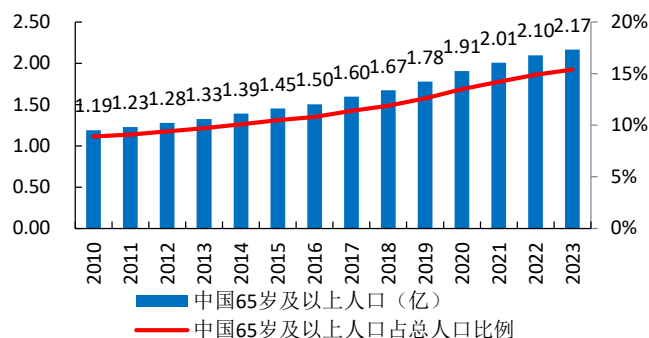


数据来源：京东健康招股书、弗洛斯特沙利文、开源证券研究所

2023 年中国 65 岁以上人口达 2.17 亿，占总人口的 15.40%，随着老龄化程度不断升高，以冠心病、卒中、高血压、癌症和 2 型糖尿病为代表的慢性疾病的诊疗诊

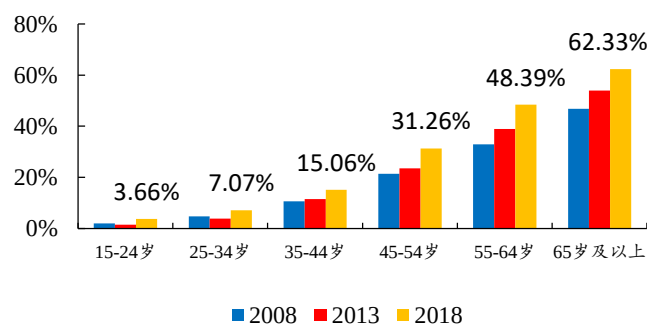
疗需求不断提升。根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》，慢性疾病患病率随着年龄增长呈现明显的上升趋势，2018 年 65 岁以上人口慢性疾病患病率达 62.33%。此外从 2008、2013、2018 年的数据显示，35 岁以上的各年龄群体的慢性患病率呈上升趋势。

图21：2023 年中国 65 岁以上人口占总人口 15.40%



数据来源：Wind、开源证券研究所

图22：慢性疾病患病率随年龄增长而上升

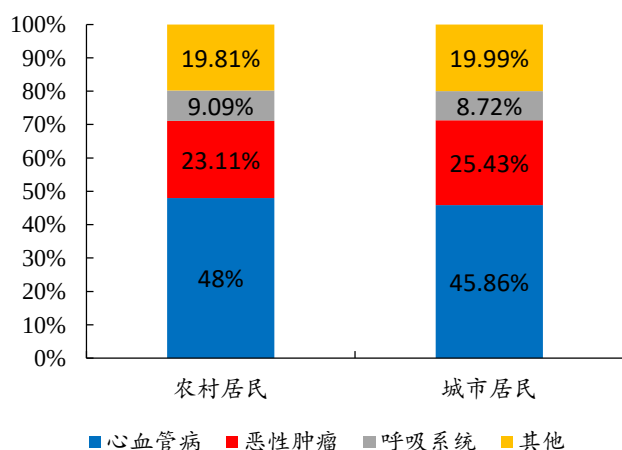


数据来源：2022 中国卫生健康统计年鉴、开源证券研究所

慢性疾病往往病程较长且难以治愈，部分患者可能对此重视程度不足，然而部分慢性病具有高患病率、高致残率和高死亡率的特点，其中以心血管病为最。

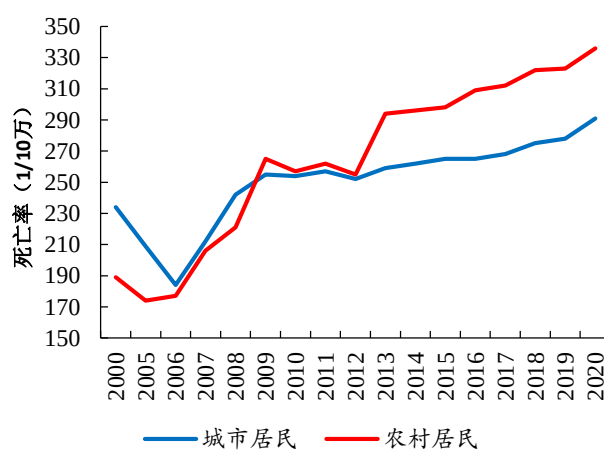
**心血管病已成为最主要的疾病死因，死亡率逐年攀升。**根据《中国心血管健康与疾病报告 2022》，2020 年我国主要疾病死因构成为心脑血管病、恶性肿瘤和呼吸系统疾病等，其中以心脑血管病为最，分别占农村、城市死因的 48.00% 和 45.86%。心脑血管病的患病率和死亡率处于上升阶段，2020 年心血管疾病患病人数达 3.3 亿人，其中卒中 1300 万，冠心病 1139 万，外周动脉疾病 4530 万，高血压 2.45 亿。2020 年农村心血管病死亡率为分别为 336/10 万，其中心脏病死亡率为 171.36/10 万，脑血管病死亡率为 164.77/10 万；城市心血管病死亡率为 291.04/10 万，其中心脏病死亡率为 155.86/10 万，脑血管病死亡率为 135.18/10 万。

图23：中国城乡居民疾病主要死因是心血管病



数据来源：《中国心血管健康与疾病报告 2022》、开源证券研究所

图24：中国城乡居民心血管病死亡率逐年攀升



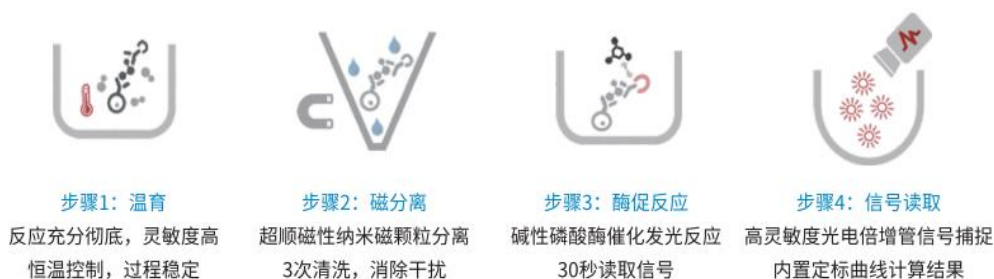
数据来源：《中国心血管健康与疾病报告 2022》、开源证券研究所

急性心肌梗死 (AMI) 患者治疗延迟与患者预后明确相关，首次医疗接触时快速鉴别高、中、低危患者并采取不同的治疗策略，对于提高后续治疗效果、改善患者预后意义重大。

**构建急危重症救治体系，强化县级医院公共卫生服务职能。**2023 年中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》中强调突出县级医院县域龙头地位。加强县级医院临床专科和管理能力建设，强化县级医院公共卫生服务职能。发展急诊科、重症医学科等学科，提升肿瘤、心脑血管疾病等重大疾病诊疗能力。国家卫健委要求，各地县级医院加快建设胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇救治、危重儿童和新生儿救治等急诊急救五大中心，构建急危重症救治体系和，打造现代化大急诊就诊平台。全国已建成五大中心超过 1.4 万个，开拓并满足下层市场急诊就诊需求。

根据中国胸痛中心认证工作委员会颁布的《中国胸痛中心建设标准》，无论是胸痛中心还是基层胸痛中心，均需具备“床旁快速检测肌钙蛋白（心肌损伤坏死的标志物）和 D 二聚体检测，确保抽血后 20 分钟内获取检测结果。传统肌钙蛋白检测时间在 1 小时以上，不符合胸痛中心建设要求。POCT 肌钙蛋白检测可以省略离心步骤，满足科室对检测时间，能够在 20 分钟内出具报告，对于急性心肌梗死患者至关重要。

图25：单人份化学发光反应流程简短



资料来源：万孚生物公司公告

单人份化学发光特征是一人份一项目测试，有别于传统管式化学发光（试剂是大规格瓶装试剂）。单人份化学发光试剂独立包装，是将检测所需的试剂和耗材集成于单人份的试剂卡上。单人份化学发光设备无液路系统，免维护，在应用于传统 POCT 场景的同时，也拓展了可检测的项目范围。

管式化学发光与单人份发光业务线双线并行，兼容高端市场和下层市场。2023 年公司化学发光业务超高速增长，管式化学发光布局三级医院门急诊、检验科和第三方实验室，实现专业场景的突破。单人份化学发光业务深耕门急诊场景，成功建立了标杆终端，通过不断的专项优化和产品改进，使得单产逐步提升，获得了客户的广泛认可。单人份化学发光与管式化学发光产品形成有效协同，进一步增强公司在化学发光平台的产品序列及业务增长前景，实现由低到高等级医院的全覆盖。

表9：单人份化学发光产品具有较强竞争优势

|        | 万孚生物     | 安图生物        | 热景生物         | 国赛生物     |
|--------|----------|-------------|--------------|----------|
| 首个报告时间 | 10 分钟    | 15 分钟       | 17 分钟        | 17 分钟    |
| 通道数    | 6/16/20  | 12          | 6/12/24      | 6        |
| 样本类型   | 全血/血浆/血清 | 全血/血浆/血清/尿液 | 全血/血浆/血清/末梢血 | 全血/血浆/血清 |

资料来源：各公司官网、开源证券研究所

**国内：**化学发光产品线覆盖面广，囊括肿标、甲功、心标、炎标等基础检测项目，更在出凝血及慢病领域精心布局，如血栓、高血压、子痫等标志物检测，作为特色项目满足差异化临床需求，其中**血栓六项检测量激增，2023 年同比增长接近翻倍**。万孚生物

在肿瘤血清学检测领域亦显卓越，截至 2023 年拥有 22 项标志物，特别是消化道肿瘤相关 7 项，国内套组最齐全，性能直追行业顶尖。作为出凝血检测领域的先行者，其血栓标志物检测项目已率先上市，全国装机量破千，携手多家医疗机构开展多中心研究、单中心队列研究，深化临床应用探索，辅以信息化诊断系统，简化临床解读流程，加速诊断效率提升。

**海外市场：**2023 年公司海外市场收入实现同比快速增长。公司在海外市场形成“产品+供应链+服务”的整体解决方案，通过本地化运营深耕市场，逐步从低中收入国拓展至高收入国，为成为发展中国家中小实验室免疫检测首选品牌而不断奋斗。

在荧光平台，公司精耕细作，聚焦核心客户，持续优化产品效能，深耕基层应用场景，强化质控体系，丰富检验项目组合，构建产品护城河，显著增强市场竞争力。转至化学发光平台，公司则锁定中小型私立医疗及小型第三方实验室，成功斩获多国注册认证，依托丰富的国际网络、营销智慧与完善的售后体系，赢得广泛认可，加速海外市场渗透，装机量持续攀升，国际版图稳步扩张。

**表10：慢性疾病检测产品管线齐全**

|          | 检测项目                     | 样本类型                  | 检测时间   | 线性范围          | 参考区间                          | 临床意义                                                                     |
|----------|--------------------------|-----------------------|--------|---------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 心血管标志物系列 | 心肌肌钙蛋白 [cTnI]            | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min | 0-50ng/mL     | 0-3ng/mL                      | 急性冠状动脉综合征的首选标志物, 可用于危险分层和预后评估; 胸痛患者在发病后 3-6h 可见明显升高; 诊断急性心肌梗死, 评估心肌梗死面积。 |
|          | 心肌肌钙蛋白 T[cTnT]           | 血清/血浆:75uL 全血:100 μ L | 15 min | 0.03-10ng/mL  | 0-0.1ng/mL                    |                                                                          |
|          | 肌酸激酶同工酶[CK-MB]           | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min | 0.3-100ng/mL  | 0-5.0ng/mL                    | 临床诊断心肌损伤的心肌酶谱中最具特异性的酶。目前将 CK-MB 作为早期心肌损伤标志物, 诊断特异性达 95%                  |
|          | 肌红蛋白[Myo]                | 血清/血浆/全血:75L          | 15 min | 2-400ng/mL    | 0-58ng/mL                     | 心肌损伤最早升高的生化标志物之一, 同时 Myo 阴性有助于排除急性心肌梗死。                                  |
|          | B 型钠尿肽 [BNP]             | 血浆/全血:75uL            | 15 min | 5-5000pg/mL   | 0-100 pg/mL                   | 心力衰竭辅助诊断的首选标志物, 可用于判断心力衰竭的严重程度, 指导和监测心力衰竭的治疗、评估心力衰竭的预后。                  |
|          | N 末端 B 型钠尿肽原 [NT-proBNP] | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min | 18-35000pg/mL | 岁:0-300pg/mL >75 岁:0-450pg/mL |                                                                          |
|          | 脂蛋白相关磷脂酶 A2[Lp-uLA2]     | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min | 10-1000 ng/mL | 0-225 ng/mL                   |                                                                          |
|          | 心脏型脂肪酸结合蛋白 [H-FABP]      | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min | 0-120ng/mL    | 0-7.0ng/mL                    | 急性心肌梗死的早期辅助诊断标志物。                                                        |
|          | D-二聚体 [D-Dimer]          | 血浆:10uL; 全血:15uL      | 5 min  | 0.2-10mg/L    | 0-0.5mg/L                     | 血栓性疾病溶栓以及抗凝治疗的特异性检测指标。                                                   |
|          | 炎症标志物检测系列 [hs-CRP+CRP]   | 全血:8.5 μ L 血清/血浆:5uL  | 3 min  | 0.5-100 mg/L  | hs-CRP:0-1 .0mg/L CRP:0-10.0  | 用于感染类型鉴别, 治疗过程监控及预后; hs-CRP 还可用来预测动脉粥样硬化风险及评估心血管病临床危险分层。                 |

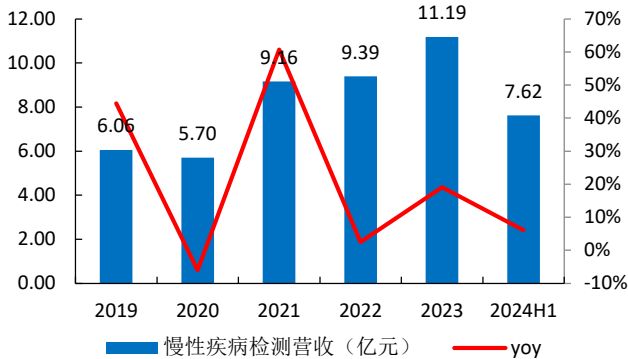
| 检测项目           |                        | 样本类型                  | 检测时间          | 线性范围                            | 参考区间                                         | 临床意义                                                                                             |
|----------------|------------------------|-----------------------|---------------|---------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| mg/L           |                        |                       |               |                                 |                                              |                                                                                                  |
| 降钙素原[PCT]      | A1.血清/血浆/全血:10uL       | 15 min                | 0.1-100 ng/mL | 0-0.5 ng/mL                     | 用于细菌感染的诊断和败血症、脓毒症严重程度的监测及预后判断，同时也可用于抗生素用药指导。 |                                                                                                  |
|                | A7.血清/血浆:50uL 全血:75L   |                       |               |                                 |                                              |                                                                                                  |
|                |                        |                       |               |                                 |                                              |                                                                                                  |
| 血清淀粉样蛋白 A[SAA] |                        | 血清/血浆/全血:10 μ L       | 15 min        | 1-300 mg/L                      | 0-10.0mg/L                                   | 用于感染性疾病早期诊断，与 CRP 联合应用鉴别细菌感染、病毒感染；以及动态治疗监测。                                                      |
| 白介素-6[L-6]     |                        | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min        | 3-4000pg/mL                     | 0-10pg/mL                                    | 炎症发生后第一个升高的血清标志物，是细菌感染、SIRS/脓毒症早期敏感性的预警指标。                                                       |
| 颅脑损伤标志物检测系列    | 中枢神经特异蛋白[S100 β]       | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min        | 0.05-10ng/mL                    | 0-0.2ng/mL                                   | 新生儿缺血缺氧性脑病（HIE）早期诊断、严重程度判断、预后判断；急性脑卒中（脑梗死和脑出血）早期辅助诊断，评估脑损伤程度，指导治疗，评估预后；创伤性颅脑损伤的早期诊断、评估损伤程度及判断预后。 |
|                |                        |                       |               |                                 |                                              |                                                                                                  |
| 糖化血红蛋白[HbA1c]  |                        | 全血:10uL               | 5 min         | 5.0-14.0%                       | 4.0-6.0%                                     | 国际糖尿病联盟规定的糖尿病监测“金标准”，可指导血糖的控制；还可帮助鉴别诊断糖尿病、应激性血糖增高和妊娠糖尿病。                                         |
| 尿微量白蛋白[MAU]    |                        | 尿液:75 μ L             | 3 min         | 5-300 mg/L                      | 0-20mg/L                                     | 诊断早期或轻微肾脏损伤的敏感指标,可用于糖尿病肾病的早期诊断和治疗管理;还可用来评估临床用药（肾毒性）的安全性。                                         |
| 糖尿病肾病标志物系列     | 胱抑素 C[Cys-C]           | 血清/血浆/全血:10uL         | 5 min         | 0-9mg/L                         | 0.5-1.1mg/L                                  | Cys-C 是评估肾功能不全的指标；是特异性高、敏感性好的检测 GRF 变化的内源性物质；可反映肾小球滤过功能的水平。                                      |
|                | β 2 微球蛋白[β 2-MG]       | 血清/血浆/全血:10uL         | 10 min        | 0.3-20mg/L                      | 1.0-2.7mg/L                                  | 反映肾功能的敏感指标,淋巴细胞增殖性疾病的主要标志物;还可用于评估自身免疫性疾病的活动程度和作为药物疗效观察的指标。                                       |
|                | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白[NAGL] | 尿液:75uL 血清/血浆/全血:75uL | 15 min        | 尿:10-1500 ng/mL 血:50-5000 ng/mL | 尿:10-131.7 ng/mL 血:0-200ng/mL                | 用于急性肾损伤（AKI）早期诊断、危险分层、治疗监测和预后评估;还可以用于评估慢性肾脏疾病患者的肾损伤程度。                                           |
| 癌胚抗原[CEA]      |                        | 血清/血浆/全血:75 μ L       | 15 min        | 2.5-400 ng/mL                   | 0-5.0ng/mL                                   | 结/直肠癌的首选肿瘤标志物，可对结/直肠癌进行早期筛查、预后评估、术后检测和疗效评估。CEA 升高还见于胃癌、肺癌、胰腺癌、乳腺癌、宫颈癌等恶性肿瘤。                      |
| 肿瘤标志物检测系列      | 甲胎蛋白[AFP]              | 血清/血浆/全血:75 μ L       | 15 min        | 10-300 ng/mL                    | 0-20.0ng/mL                                  | 检测原发性肝癌的最佳肿瘤标志物；AFP 升高见于内胚层癌、胃癌及生殖性恶性肿瘤等；女性妊娠期 AFP 也会升高。                                         |
|                | 前列腺特异性蛋白[PSA]          | 血清/血浆/全血:75 μ L       | 15 min        | 2.5-80 ng/mL                    | 0-4.0ng/L                                    | PSA 和 FPSA 是前列腺癌首选肿瘤标志物，具有组织特异性，用于前列腺癌早期筛查、辅助诊断、预后评估等；当 PSA 小于                                   |
|                | 游离前列腺特异性蛋白[FPSA]       | 血清/血浆/全血:75uL         | 15 min        | 0.2-30ng/mL                     | 0-1.0ng/mL                                   | 10ng/mL 时，FPSA/PSA 可以增加前列腺癌的诊断特异性。                                                               |

|              | 检测项目           | 样本类型          | 检测时间   | 线性范围            | 参考区间            | 临床意义                                         |
|--------------|----------------|---------------|--------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------|
| 甲状腺激素标志物检测系列 | 促甲状腺激素 [TSH]   | 血清/血浆/全血:75L  | 15 min | 0.1-100mIU/L    | 0.3-4.2mIU/L    | 甲状腺功能初筛试验,是测试甲状腺功能非常敏感的特异性参数。                |
|              | 总三碘甲状腺原氨酸[TT3] | 血清/血浆/全血:75uL | 15 min | 0.61-9.22nmol/L | 1.23-3.07nmol/L | 甲状腺激素对各种靶器官作用的主要激素,是查明早期甲亢、监控复发性甲亢的重要指标。     |
|              | 总甲状腺素 [TT4]    | 血清/血浆/全血:75uL | 15 min | 12.87-310nmol/L | 66-181nmol/L    | 甲状腺分泌的主要产物,可用于甲亢、原发性和继发性甲减的诊断以及 TSH 抑制治疗的监测。 |

资料来源：万孚生物产品手册、开源证券研究所

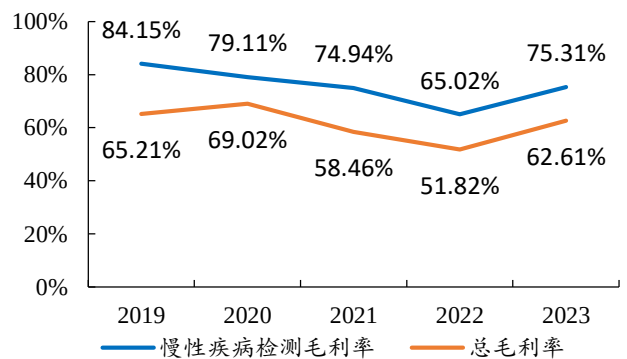
公司慢性疾病监测类产品收入增长稳健，毛利率水平较高。慢性疾病检测类收入稳健增长且增速较快，2019-2023 年 CAGR 为 16.56%。慢性疾病检测类产品毛利率稳定保持在高位，2019-2023 年毛利率略有波动，但始终高于 65%，并且慢性疾病监测类产品毛利率远高于整体毛利率。

图26：慢性疾病类营收增长稳健，2023 年达 11.19 亿



数据来源：Wind、开源证券研究所

图27：慢性疾病类毛利率稳定保持在高位

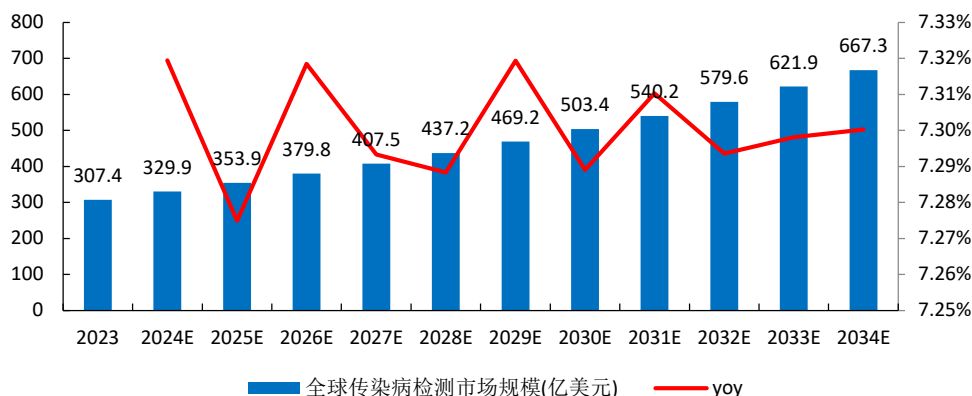


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2.4、传染病业务：疫情后，常规业务稳健增长

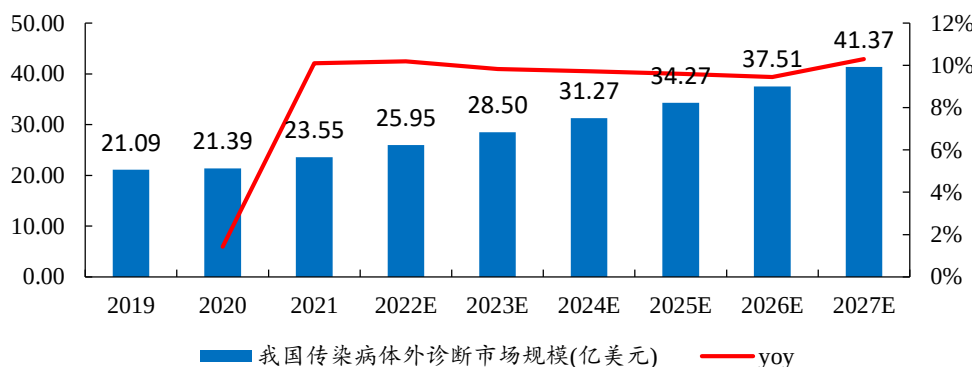
高发病率和辅助诊断功能，驱动传染病 POCT 市场持续扩容。2023 年全球传染病检测市场规模超过 307 亿美元，预计市场规模逐年递增，2023-2034 年传染病检测市场规模 CAGR 达 7.3%。近年来，全球传染病的发病率和新发传染病事件数不断攀升，直接推动传染病 POCT 市场高速增长。此外，由于亚非拉等欠发达地区，人口密度和基数较大，传染病发病率较高，加之医疗基础设施不完善，难以及时检测和诊断病情。由于 POCT 具有便携性、及时性、使用门槛低等特点，可以帮助患者完成初筛，提高医生诊疗的及时性和准确性，对提升当地的医疗水平和减轻医疗系统负荷具有重要意义。

此外流感、肺炎等呼吸道传染病具有季节性，每年秋冬季节迎来高发期，国际人口的频繁流动也扩大了新发传染病的传播范围，严重威胁世界各国公共卫生安全。因此，传染病检测类 POCT 产品的需求有望保持长期稳健增长。

**图28：预计全球传染病检测市场持续高速扩张**


数据来源：Precendence research、开源证券研究所

中国传染病体外诊断市场方兴未艾,根据 Allied Market Research 预测,2019-2027 年我国传染病体外诊断市场规模将从 21.09 亿美元增至 41.37 亿美元,CAGR 为 8.79%。

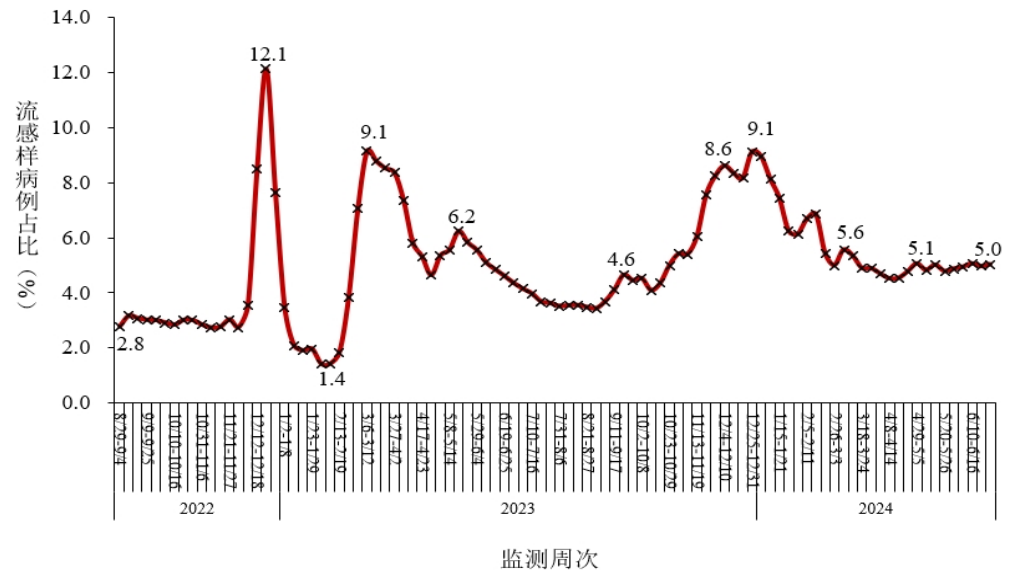
**图29：我国传染病体外诊断市场前景广阔**


数据来源：英诺特招股书、AlliedMarketResearch、开源证券研究所

**新冠疫情影响渐弱，流感诊疗需求回升。**根据中国疾病预防控制中心数据，全国性新冠疫情在 2023 年 1 月基本结束，全国发热门诊单日诊疗人数也从 2022 年 12 月 23 日的峰值 286.7 万快速回落。2023 年发热门诊单日诊疗人数基本维持存在在 10 万-30 万之间。2023 年 11 月底至 2024 年 1 月，发热门诊单日诊疗人数增幅较大，超过 30 万。2024 年 2 月-2024 年 7 月诊疗人数较为平稳，保持在 10 万-20 万之间。

全国哨点医院流感样病例占比来看,我国流感样病例占比存在季节性波动，冬季前后的时点（11-1 月或 3-4 月）进入流感突发期，2023 年和 2024 年流感突发期间、单日流感样病例占比峰值均为 9.1%，其他月份流感病例基本保持平稳，维持在 5% 左右。

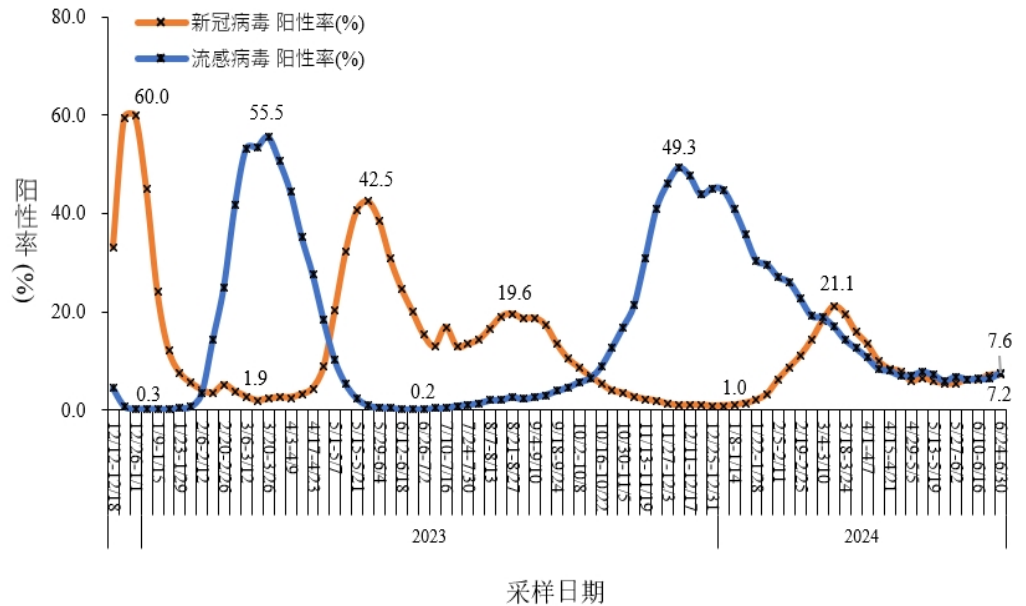
图30：全国哨点医院流感样病例存在明显的季节性波动



资料来源：中国疾病预防控制中心

呼吸道检测市场空间较大，全国哨点医院数据显示，2023 年和 2024 年全国流感样病例突发期与流感病毒阳性率的峰值分布基本重合，阳性率峰值达 50%。新冠病毒阳性率峰值整体呈下降趋势，但依然存在局部波动。2024 年 4 月以来新冠病毒和流感病毒阳性率均保持在 7%-8%，需求尚存。

图31：流感病毒阳性率在春秋之交达到波峰



**海外市场：**公司聚焦于血液传染病研发攻坚，不断提升产品性能与稳定性，开拓 HP 等产品的市场空间，助力胃肠道疾病的精准筛查与治疗。**非洲：**公司聚焦供应链的灵活性与韧性，提升非洲本地化生产项目的稳定性，推动金标公卫类产品进入更多国家的采购指南，扩大产品影响力。**美国：**美国子公司的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测试剂盒(POC 版)/三联家庭检测试剂盒(OTC 版)产品先后获得美国 FDA EUA 授权，实现销售渠道的多元化与全覆盖，提升公司在北美市场的深度拓展能力。

传染病业务产品矩阵完善，满足客户多元需求，产品覆盖呼吸道疾病、传染病、热带传染病、性传播疾病、消化道病检测等五大系列，产品性能竞争优势显著，灵敏性和准确性水平高。

**表11：传染病业务产品线丰富**

|        | 产品项目                               | 检测样本        | 产品性能                                                                                                                                    | 产品图例                                                                                  |
|--------|------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 呼吸道传染病 | 甲型、乙型流感病毒抗原<br>(FluA/B)            | 鼻腔/咽喉分泌物    | 同类产品比较:阳性符合率 95.81%,阴性符合率 91.03%,总符合率 91.86%                                                                                            |    |
|        | H7 亚型流感病毒抗原<br>(H7N9)              | 痰液/鼻腔/咽喉分泌物 | 与 PCR 相比:阳性符合率 85.71%阴性符合率 100%                                                                                                         |                                                                                       |
|        | 肺炎支原体(MP-IgM)                      | 血清/血浆       | 最低检出限 $\geq 1:20$                                                                                                                       |                                                                                       |
|        | 肺炎衣原体(CP-IgM)                      | 全血/血清/血浆    | 阳性符合率 10/10 阴性符合率 10/10                                                                                                                 |                                                                                       |
|        | 新型冠状病毒(2019-nCoV)<br>抗体            | 血清/血浆/静脉全血  | 灵敏度 86.43%,特异度 99.57%                                                                                                                   |                                                                                       |
|        | 新型冠状病毒(2019-nCoV)<br>抗原            | 鼻咽/咽喉分泌物    | 与核酸检测对比:总符合率 87.17%                                                                                                                     |                                                                                       |
| 传染病系列  | 术前四项联检<br>(HIV+TP+HCV+HBsAg)       | 全血/血清/血浆    |                                                                                                                                         |  |
|        | 梅毒螺旋体抗体乙型肝炎病毒表面抗原联检(TP-HBsAg)      | 全血/血清/血浆    | HIV 阳性符合率 HIV-1:18/18 HIV-2 阳性符合率 2/2 阴性符合率 18/20 HCV 阴性符合率:19/20 阳性符合率:19/20 TP 阴性符合率:20/20 阳性符合率:10/10 HBsAg 阴性符合率:20/20 阳性符合率:3/3    |                                                                                       |
|        | 传染病三联卡<br>(HIV+TP+HCV)             | 全血/血清/血浆    |                                                                                                                                         |                                                                                       |
|        | 母婴阻断三项<br>(HIV+TP+HBsAg)           | 全血/血清/血浆    |                                                                                                                                         |                                                                                       |
|        | 乙型肝炎病毒表面抗原<br>(HBsAg)              | 全血/血清/血浆    |                                                                                                                                         |  |
|        | 乙型肝炎病毒表面抗体<br>(HBsAb)              | 全血/血清/血浆    | 阴性符合率:20/20 最低检出限:10.0-30.0mIU/ml                                                                                                       |                                                                                       |
|        | HBV 联检(HBsAg+HBsAb+e 抗原+e 抗体+核心抗体) | 全血/血清/血浆    | HBsAg:阴性符合率 20/20 阳性符合率 3/3 HBsAb:阴性符合率 20/20 HBeAg:阴性符合率 15/15 阳性符合率 10/10 HBeAb:阴性符合率 15/15 阳性符合率 10/10 HBcAb:阴性符合率 15/15 阳性符合率 14/15 |                                                                                       |
|        | 丙型肝炎病毒抗体(HCV)                      | 全血/血清/血浆    | 阴性符合率 19/20 阳性符合率 19/20                                                                                                                 |                                                                                       |
|        | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断                       | 全血/血清/血浆    | 阴性符合率>18/20 HIV-1 阳性符合率                                                                                                                 |                                                                                       |

|         | 产品项目                           | 检测样本              | 产品性能                                                                                                                              | 产品图例                                                                                  |
|---------|--------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 试剂(HIV1/2)                     |                   | 18/18HIV-2 阳性符合率 2/2                                                                                                              |                                                                                       |
|         | 人类免疫缺陷病毒抗体口腔<br>黏膜渗出液(HIV1/2)  | 口腔黏膜渗出液           |                                                                                                                                   |                                                                                       |
|         | 梅毒螺旋体抗体(TP)                    | 全血/血清/血浆          | 最低检出限 $\geq 1:128$                                                                                                                |                                                                                       |
|         | 甲型肝炎病毒 IgM 抗体<br>(HAV-IgM)     | 血清/血浆             | 最低检出限 $\geq 1:8$                                                                                                                  |                                                                                       |
|         | 戊型肝炎病毒 IgM 抗体<br>(HEV-IgM)     | 血清/血浆             | 最低检出限 1:16                                                                                                                        |                                                                                       |
| 热带传染病系列 | 登革热抗原(NS1)                     | 全血/血清/血浆          | 阳性符合率为 91.04%,阴性符合率为 99.87%,总符合率为 97.20%                                                                                          |    |
|         | 登革热 IgG、IgM 抗体                 | 全血/血清/血浆<br>20T/盒 | 对 IgG 的最低检出限为 1:40,对 IgM 的最低检出限为 1:20.IgG 抗体阳性符合率 32.25%,阴性符合率为 98.79%,总符合率为 75.48%,IgM 抗体阳性符合率 61.45%,阴性符合率为 97.74%,总符合率为 86.78% |                                                                                       |
|         | 登革热 NS1-IgG、IgM 联检             | 全血/血清/血浆          | 对 IgG 的最低检出限为 1:40,对 IgM 的最低检出限为 1:20。阳性符合率 89.73%,阴性符合率 99.55%,总符合率 95.45%                                                       |                                                                                       |
|         | 恶性疟(pf)/疟原虫(pan)               | 全血                | 灵敏度 97.44%,其中,对检测恶性疟原虫灵敏度为 98.11%;非恶性疟原虫灵敏度为 96.84%;混合感染疟原虫灵敏度为 100%。特异性 98.83%。总符合率 98.34%。                                      |                                                                                       |
|         | 轮状病毒(RV)                       | 粪便                | 最低检出限 $\geq 1:10$                                                                                                                 |                                                                                       |
| 消化道系列   | 腺病毒(ADV)                       | 粪便                | 最低检出限 $\geq 1:10$                                                                                                                 |  |
|         | 轮/腺病毒联检(RV+ADV)                | 粪便                | 腺病毒抗原最低检出限 $\geq 1:10$ ;轮状病毒抗原最低检出限 $\geq 1:10$                                                                                   |                                                                                       |
|         | 幽门螺旋杆菌(HP)抗原                   | 粪便                | 最低检出限为 $1.22 \times 10^5$ CFU/mL                                                                                                  |                                                                                       |
|         | 幽门螺旋杆菌(HP)抗体                   | 血清/血浆             | 阴性符合率 20/20;阳性符合率 10/10;最低检出限 1:64                                                                                                |                                                                                       |
|         | 肠道病毒 71 型 IgM 抗体<br>(EV71-IgM) | 全血/血清/血浆          | 对五份 EV71-IgM 最低检测限企业参考品进行测定, S1、S2 应为阳性, S5 应为阴性                                                                                  |                                                                                       |
| 性病系列    | 沙眼衣原体(CT)性病                    | 宫颈分泌物、男<br>性尿液    | 最低检出限 $5 \times 10^4$ IFU/mL                                                                                                      |                                                                                       |
|         | 淋球菌抗原(NGH)                     | 宫颈分泌物、男<br>性尿液    | 最低检出限 $1 \times 10^5$ CFU/mL                                                                                                      |                                                                                       |

资料来源：万孚生物产品手册、开源证券研究所

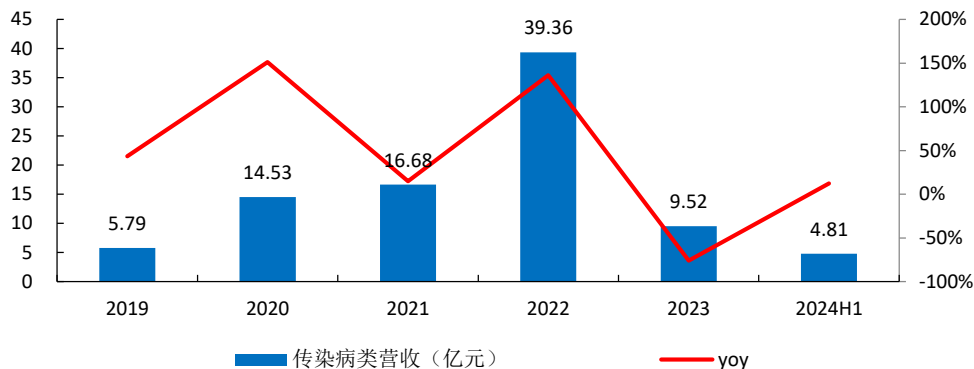
**新冠产品推高业绩，疫后常规传染病业务复苏。**新冠疫情期间，随着新冠检测

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

25/42

试剂销量激增，公司传染病业务收入大幅增加。疫情后新冠产品销量锐减，传染病业务收入回落至正常水平，但常规传染病业务如呼吸道检测、血液传染病检测等复苏。2023 年国内的呼吸道疾病感染的泛滥，助推流感检测产品销售收入大幅增长。2023 年传染病业务收入 9.52 亿元，2024H1 传染病业务收入 4.81 亿元，同比涨幅达 12.50%。

图32：疫情后，常规传染病业务复苏

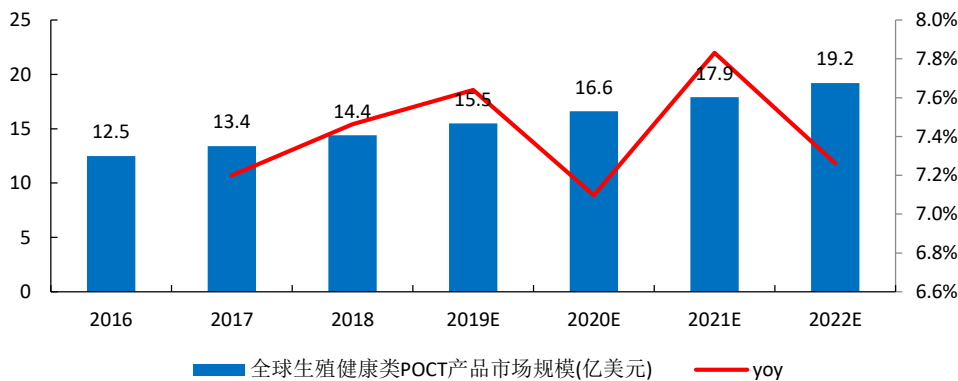


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2.5、妇女健康检测类：产品管线丰富，欧美市场认可度高

全球妇女健康检测 POCT 市场方兴未艾，规模约 20 亿美元。根据 Rncos 数据，生殖健康类 POCT 产品市场在 2016-2022 年期间 CAGR 为 7.4%，据估计 2022 年市场规模达到 19.2 亿美元。

图33：全球生殖健康类 POCT 市场方兴未艾



数据来源：Rncos、开源证券研究所

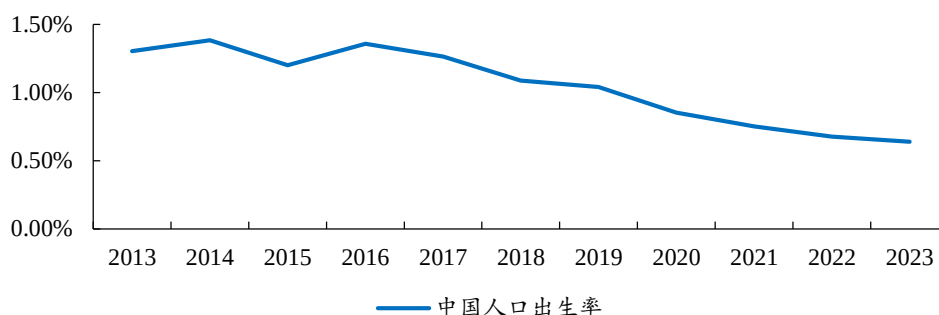
妇女健康检测类 POCT 产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，包括人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测，促黄体激素(LH)检测和促卵泡激素(FSH)检测。绒毛膜促性腺激素(HCG)是一种由胎盘产生的糖蛋白，在妊娠期可通过尿液检测。受孕后一周内 HCG 水平增加，到第 10 周达到高峰(100,000-200,000mlU/ml)，三个月后下降至 5,000-20,000mlU/ml。HCG 水平随胚胎生长变化，是早期妊娠检测的重要标志。

促黄体激素(LH)在女性月经周期中呈周期性变化，峰值出现在排卵前夕。LH 峰值期尿液中含量显著增加，是预测排卵的可靠指标。LH 峰值后 24-48 小时内排卵，

因此 LH 峰前后 1-3 天是最易受孕的时期。卵泡刺激素 (FSH) 由垂体前叶分泌, 作用于卵巢粒细胞, 促进卵泡生长和成熟, 并增加类固醇激素和 LH 的产生。接近卵泡成熟时, 雌二醇水平增加, 进一步提高 FSH 受体活性和 FSH 的结合。FSH、LH 和雌二醇共同促进卵巢发育和成熟。在绝经或卵巢早衰情况下, FSH 水平会升高, 但通过雌激素的负反馈调节可使 FSH 水平规范化。

在中国近十年人口出生率显著下降, 出生率从 2013 年 1.30% 下降至 2023 年 0.64%, 主要系人口生育成本提高和年轻人优生优育意识增强。为此, 中央颁布相应政策促进人口长期均衡发展。

图34: 近十年中国人口出生率快速下降



数据来源: Wind、开源证券研究所

**孕前优生健康检测普及, 优生优育政策助力业务发展。**2021 年 5 月 31 日, 中共中央政治局召开会议, 通过《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》, 强调组织实施三孩生育政策, 提高优生优育服务水平, 促进人口长期均衡发展。聚焦综合防治出生缺陷, 提高优生优育服务水平。通过健全出生缺陷防治网络, 落实三级预防措施。推动落实出生缺陷三级防治策略, 健全“**县级筛查、市级诊断、省级指导、区域辐射**”的出生缺陷防治网络, 提升婚前保健、孕前保健、产前筛查和产前诊断服务水平, 加强相关知识普及和出生缺陷防控咨询, 强化婚前保健, 推进孕前优生健康检查, 加强产前筛查和诊断, 推动围孕期、产前产后一体化管理服务和多学科协作。扩大新生儿疾病筛查病种范围, 促进早筛早诊早治。

**重点突破备孕健康市场, 提供多元化产品服务。**公司通过精细化运营提高投产效率, 以备孕为重点发力服务业务, 通过产品及整体解决方案的差异化竞争, 稳步提升核心产品市占率。公司将孕周笔 (人绒毛膜促性腺激素(HCG)电子检测笔) 打造为引领市场的标杆产品, 构建以孕周笔为核心, 融合传统早孕检测以及自检专区体验等多元化服务的综合解决方案。

表12: 多元化的优生优育综合解决方案

| 产品名称                | 规格/型号           | 最低检出限    |
|---------------------|-----------------|----------|
| 人绒毛膜促性腺激素(HCG)电子检测笔 | 笔型:1 人份/盒       | 25mIU/ml |
| 人绒毛膜促性腺激素(HCG)诊断试纸盒 | 条:1、10、100 人份/盒 | 25mIU/ml |
|                     | 卡:1、2 人份/盒      |          |
| 促黄体激素(LH)诊断试纸盒      | 笔:1、2、5 人份/盒    | 25mIU/ml |
|                     | 条:5、10、100 人份/盒 |          |
| 人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒 | 笔:5 人份/盒        | 10mIU/ml |
|                     | 条:10 人份/盒       |          |
|                     | 卡:1、2 人份/盒      |          |
|                     | 笔:1、2 人份/盒      |          |

| 产品名称                  | 规格/型号                                                        | 最低检出限                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 人绒毛膜促性腺激素(HCG)半定量检测试剂 | 2 人份/盒                                                       | 10mIU/ml                                   |
| 促黄体激素(LH)诊断试纸盒        | 条:6、10 人份/盒<br>笔:5、10 人份/盒                                   | 25mIU/ml                                   |
| 促黄体激素(LH)半定量检测试剂      | 条:12 人份/盒<br>卡/插入式卡:10 人份/盒<br>笔:5、10 人份/盒                   | 5mIU/ml                                    |
| 智孕半定量套装               | 半定量 10 卡+排卵 20 条+早孕 5 条<br>半定量 12 卡+排卵 20 条+早孕 5 条           | 半定量:5mIU/mL<br>LH:25mIU/mL<br>HCG:10mIU/mL |
| 金秀儿好孕套装               | 排卵 30 条+早孕 10 条<br>排卵 30 条+早孕 10 条+排卵 2 笔<br>排卵 40 条+早孕 10 条 | Lh:25mIU/ml<br>HCG:10mIU/ml                |
| 金秀儿智孕套装               | 排卵 20+早孕 5                                                   | Lh:25mIU/ml<br>HCG:25mIU/ml                |
| 促卵泡激素(FSH)检测试剂        | 3 人份/盒                                                       | 25mIU/ml                                   |
| 精子 SP10 蛋白检测试剂        | 1 人份/盒                                                       | 15X10 <sup>7</sup> 万个/ml                   |

资料来源：万孚生物产品手册、开源证券研究所

在渠道建设方面，以排卵及早孕等作为重点产品，以直播和短视频等内容输出为重点，构建备孕社群，整体提升新媒体平台销售和市占，通过 OTC+渠道分销客户网络，依托美团、京东、淘宝等平台，重点把握 O2O 三类市场机会，不断提升优势业务市场份额，提升品牌影响力。

图35：新媒体平台和社群培育助力优生优育产品营销



资料来源：万孚生物产品手册

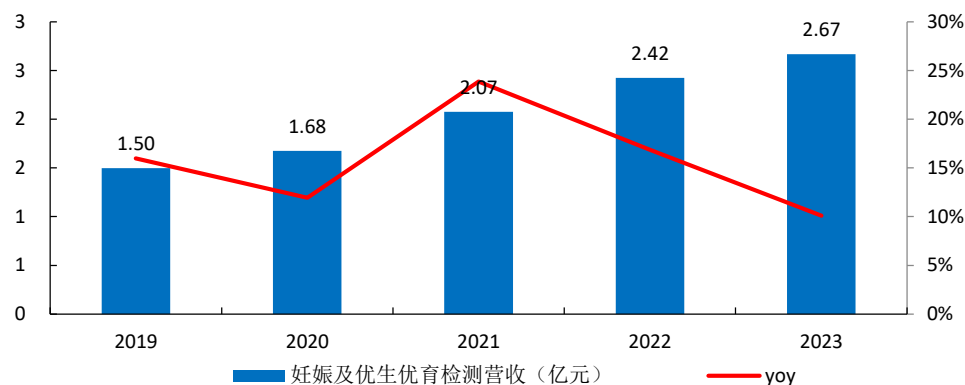
图36：O2O 三类市场成为重要增长点



资料来源：金秀儿天猫旗舰店

国外市场方面，公司加快妊娠产品的开发迭代，加速推进妊娠产品 IVDR 注册进度，进一步提升客户粘性和品牌粘性。并且不断拓展国际业务网络，布局开展国际化电商业务，提升品牌形象和影响力。2019-2023 年公司优生优育检测类产品收入稳步提升,2019-2023 年 CAGR 为 15.57%,2023 年优生优育类产品营收达 2.67 亿元。

图37：优生优育检测产品收入稳步提升

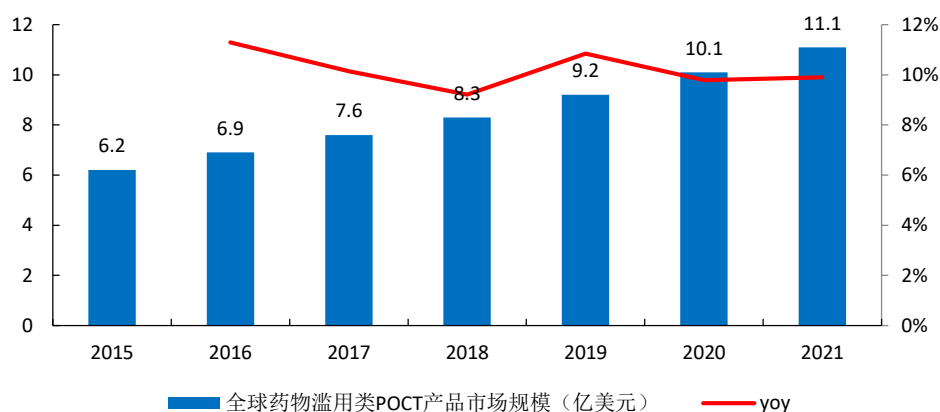


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2.6、药物滥用类（毒品检测）：产品管线丰富，欧美市场认可度高

毒品及药物滥用及时检测产品主要用于实时检测使用者是否吸食毒品，例如大麻、海洛因等。药物滥用类 POCT 产品采用金标法进行尿液或唾液检测，具有及时性、便携性和易用性等特点，主要由海关边检、公安等执法机构对高危群体进行毒情监测。近年来，毒品市场日益复杂，除了大麻、可卡因和海洛因等植物类物质外，新型毒品层出不穷，已经涌现出数百种合成毒品，其中许多并未受到国际管制，因此对毒品检测类产品的更新迭代提出更高要求。目前全球吸毒人群体量庞大，增速较快。根据世界卫生组织发布《World Drug Report 2023》，截至 2021 年，全球吸毒人员达 2.96 亿人，相当于全球成年人口的 5.8%，2011-2021 年，全球吸毒人数增加了 23%。随着全球吸毒问题的日益严峻，吸毒人口数量持续攀升，毒品检测类 POCT 产品市场规模展现一定的增长潜力。2021 年全球药物滥用类 POCT 市场规模预计达 11.1 亿美元，2015-2021 年市场规模 CAGR 达 10.19%。

图38：全球药物滥用类 POCT 市场规模高速扩容



数据来源：博拓生物招股书、Trimark、开源证券研究所

**毒品检验品种齐全，满足国内外市场需求。**公司是国内毒品及药物滥用检测品种最全的供应商之一，产品涵盖吗啡、冰毒、海洛因、可卡因、氯胺酮、芬太尼等常见毒品及新型毒品，是国内毒品检测产品系列最丰富的企业之一。

表13：毒品检测品种齐全

| 产品名称                              | 检测项目          | 检测样本  | 最低检出浓度   | 示例                                                                                  |
|-----------------------------------|---------------|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 吗啡(MOP)检测试剂                       | 海洛因/鸦片/吗啡/可待因 | 尿液    | 100ng/mL |  |
| 甲基苯丙胺(MET)检测试剂                    | 冰毒            | 尿液    | 500ng/mL |                                                                                     |
| 氯胺酮(KET)检测试剂                      | 氯胺酮(K 粉)      | 尿液    | 300ng/mL |                                                                                     |
| 摇头丸(MDMA)检测试剂                     | 摇头丸           | 尿液    | 500ng/mL |                                                                                     |
| 可卡因(COC)检测试剂                      | 可卡因           | 尿液    | 100ng/mL |                                                                                     |
| 芬太尼 (FTY) 检验试剂                    | 芬太尼           | 尿液    | 20ng/mL  |                                                                                     |
| 吗啡-甲基苯丙胺(MOP-MET)联合快速检测试剂         | 吗啡、冰毒         | 唾液/尿液 |          |  |
| 吗啡-甲基苯丙胺-氯胺酮(MOP-MET-KET)联合快速检测试剂 | 吗啡、冰毒、氯胺酮     | 尿液    |          |                                                                                     |

资料来源：万孚生物产品手册、万孚生物官网、开源证券研究所

差异化竞争优势凸显，毛发毒检为全国首创。公司毒品检测方式包括尿液、唾液和毛发检测，目前市场上唾液和毛发检测类产品较少，具备差异化竞争优势。其中毛发毒检为全国首创，操作简便、检测速度快，适合基层民警使用，成为公安部科技推广项目，市场前景广阔。

表14：毛发毒检具备差异化竞争优势，市场前景广阔



2-9个样本容量



2-18个样本容量



1-6个样本容量



1-2个样本容量



1个样本容量



高通量  
同时处理1-12个样本



操作简便  
仅三步



准确  
与LC-MS对比符合率达99%



样本类型  
毛发



快速  
5 min出结果



精细  
可达纳米

操作简便无需专业人员

常温保存、即拆即用、现学现用

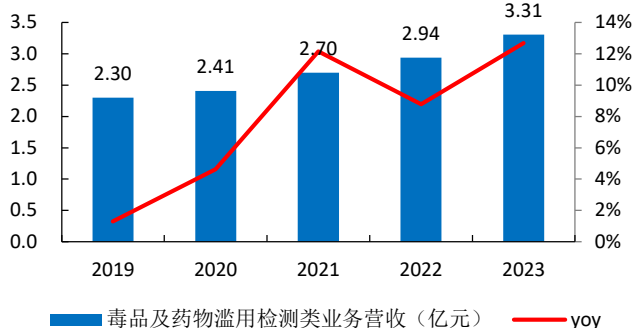
特别适合基层民警使用

资料来源：万孚生物产品手册

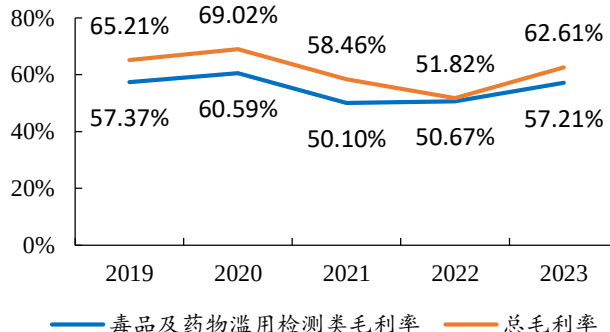
北美和欧洲市场是世界较大的毒品检测市场，公司注重开拓海外市场，扩大国际影响力。（1）**坚持研产销一体化，稳定核心客户群体**。通过优化研发流程、提高生产效率、加强本土化经营，提高经营效率和市场口碑，实现核心客户的业务同比高速增长。（2）**加快产品迭代与创新**，敏锐观察市场需求变动，积极响应市场政策导向，快速推出细分市场相关产品，提高市场占有率。2024 年公司两款芬太尼检测产品获得美国 FDA 510(k) 批准，满足家庭自测及专业机构检测的需求，响应了美国市场对芬太尼检测日益增长的需求。（3）**注重市场开拓和供应链建设**，积极拓展新业务区域，提高本地仓储能力，提升物流配送效率。

公司药物滥用类产品收入逐年递增，毛利率水平保持稳定。2019-2023 年药物滥

用类产品营收逐年递增，2019-2023 年 CAGR 达 9.51%，2023 年药物滥用类产品营收 3.31 亿元。药物滥用类产品毛利率保持稳定，2019 年-2023 年毛利率在 50%-61% 范围波动，2022 年以来药物滥用类产品毛利率低于整体毛利率。

**图39：药物滥用营业收入稳步增长，2023 年达 3.31 亿**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图40：2019-2023 年药物滥用类毛利率高于 56%**


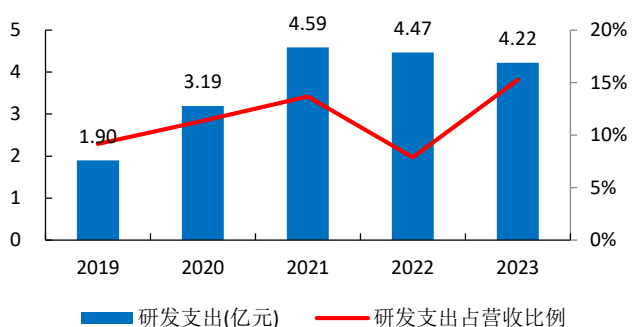
数据来源：Wind、开源证券研究所

### 3、公司战略：构筑万孚生态圈，布局全球营销网

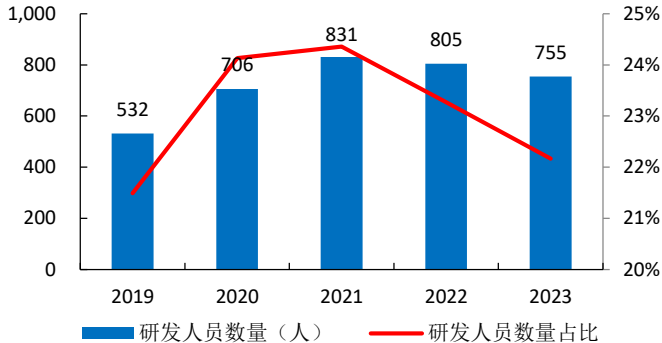
#### 3.1、技术平台底蕴深厚，打造万孚生态圈

##### 3.1.1、重视研发投入，技术积累增厚

**持续投入研发，重视研究团队建设。**公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，从而提升业务的张力。2019-2023 年公司研发费用率整体呈上升趋势，2023 年研发支出达 4.22 亿。公司目前在广州、深圳、美国、日本等地设立了研发基地，截至 2023 年公司拥有研发人员 755 人，均为拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。

**图41：持续投入研发，2023 研发支出 4.22 亿**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图42：重视研究团队建设，研发人员数量占比超过 20%**


数据来源：Wind、开源证券研究所

截至到 2024 年 6 月 30 日，公司累计获得产品注册证合计 653 个，其中国内产品注册证 318 个，海外注册证 335 个（美国 FDA 产品注册证 72 个、欧盟 CE 产品注册证 247 个、加拿大 MDALL 产品注册证 16 个）。授权有效专利 467 件，其中发明专利 110 件，实用新型专利 263 件，外观设计 94 件。

##### 3.1.2、并购合作布局核心技术平台，构建万孚生态圈

公司持续推进产品创新和优化，结合外延并购和战略合作，不断完善在分子诊

断、病理诊断、化学发光、免疫荧光、电化学等多领域的仪器序列产品布局，实现产品多元化拓展，构建万孚生态圈。

**分子诊断技术平台：**(1)**Binx** 公司主要从事 POC 分子诊断产品和技术开发业务，产品包括传染病诊断试剂卡与全自动单通道分析仪 io，已获得欧盟 CE 认证。公司投资 Binx 公司，实现了对处于国际前沿的分子诊断技术及相关业务的布局。

(2) 2018 年 2 月，**AG** 公司以授权方式与万孚进行合作，万孚取得全自动 POC 分子诊断仪 io 系统在中国市场的研发，生产，注册和市场化独家授权。

(3) **iCubate** 专注于基于多重 PCR (ARM-PCR) 专利技术的全自动一体化分子核酸检测系统，聚焦病原检测与耐药基因检测。2018 年 7 月，香港万孚投资 iCubate，并成立合资子公司万孚倍特，获得 iCubate 在感染性疾病领域相关应用的中国市场独家授权，此举极大丰富了公司在 POCT 分子诊断领域的技术布局。2020 年 9 月，万孚倍特 Boxarray 系统获国家三类医疗器械注册证。

图43：基于 ARM-PCR 技术 boxArray 系统，性能卓越



资料来源：万孚生物产品手册

(4) **Biocartis** 自研的基于实时荧光 PCR 技术 Idylla 分子诊断系统，独创性地实现了在单个卡盒内自动化完成组织（石蜡包埋）样本处理、核酸提取、扩增、检测等一系列步骤，化繁为简；具有生物标本类型适用面广、测靶点多、结果准确可靠，室温贮藏的特性。Biocartis 已经在全球 70 多个国家及地区上市 15 种肿瘤基因检测及 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。2018 年 8 月，香港万孚与 Biocartis 成立合资子公司万孚卡蒂斯，引进 Biocartis 的 Idylla 平台。弈景 (Idylla) 平台连续两次满分通过国家卫生健康委临床检验中心(NCCL)关于 EGFR、KRAS、BRAF 基因突变检测的室内质评。

图44：弈景平台提供肿瘤检测的全自动一体化解决方案

## Sample-in , Result-out

### 工作流程



资料来源：万孚生物产品手册

### 病理诊断技术平台：

在病理诊断技术平台，2021 年公司在循环肿瘤细胞领域完成了对北京莱尔生物医药科技有限公司的控股收购，在数字病理领域完成了对深圳生强科技有限公司、山东志盈医学科技有限公司的参股投资。结合自研的免疫组化业务，公司已初步形成了对病理科主流细分的组织病理、细胞病理和分子病理的全覆盖，具备为病理科提供一体化解决方案的能力。2023 年公司投资北京普译生物，加速纳米孔测序平台技术商业化应用，进一步推进肿瘤伴随诊断与早筛、遗传病与罕见病诊断技术发展。

2021 年 9 月，具有自主知识产权的全自动免疫组化染色机 PA3600 及二抗系统正式上市，PA-3600 适用多种样本类型，可自动完成包括烤片、脱蜡水化、抗原修复、染色、复染的免疫组化染色全过程，操作人员只需进行打印标签、加载切片与试剂、设定反应条件三个简单的操作步骤，仪器便可全自动批量完成免疫组化染色。PA3600 完成了 Trop2、C-met、Pan-Trk、LAG3、FR $\alpha$  等多种特色一抗的注册备案及交付，扩展病理诊断领域的布局，完善公司布局的“肿标-免疫组化-数字化病理-伴随诊断”业务链条，提升病理检测业务的整体水平。

表15：靶向治疗特色抗体扩展病理诊断领域布局

| 序号 | 产品名称                           | 英文名称        | 克隆号          | 应用                | 备案号             |
|----|--------------------------------|-------------|--------------|-------------------|-----------------|
| 1  | TACSTD2 抗体试剂(免疫组织化学)           | Trop2       | EPR20043     | 转移性乳腺癌及其他泛实体      | 粤穗械备 20211358 号 |
| 2  | 抗广谱原肌球蛋白受体激酶(TRK)抗体试剂(免疫组织化学法) | pan-Trk     | EPR17341     | 泛实体肿瘤             | 粤穗械备 20211359 号 |
| 3  | 叶酸受体 a 抗体试剂(免疫组织化学法)           | Fra         | EPR20277     | 卵巢癌及其他泛实体肿瘤       | 粤穗械备 20211360 号 |
| 4  | C-MET 抗体试剂(免疫组织化学)             | C-MET       | 811B7F4      | 非小细胞肺癌、胃癌和肝细胞癌等   | 粤穗械备 20191978 号 |
| 5  | 细胞紧密连接蛋白 18.2 抗体试剂(免疫组织化学法)    | Claudin18,2 | EPR19202-244 | 胃癌、胰腺癌、肺癌、食管癌和卵巢癌 | 粤穗械备 20220054 号 |

| 序号 | 产品名称                    | 英文名称 | 克隆号   | 应用   | 备案号 |
|----|-------------------------|------|-------|------|-----|
| 6  | LAG3 抗体试剂/检测试剂盒(免疫组织化学) | LAG3 | CAL25 | 黑色素瘤 | /   |

资料来源：万孚生物产品手册、开源证券研究所

图45：PA3600 全自动批量完成免疫组化染色



资料来源：万孚生物产品手册

**化学发光平台：**作为重要的增长引擎的化学发光平台，公司已建立完备的管式发光、单人份发光两套技术平台的研产销系统。

**单人份化学发光：**2021年12月，公司全资并购深圳天深医疗器械有限公司，化学发光版图再拓宽。天深医疗推出了A6、A8、A90、A100、A120等5款不同型号的单人份化学发光仪器，横跨心脏标志物、炎症检测、贫血、骨代谢、性激素、甲状腺功能等多个检测领域。天深医疗的“单人份”发光的产品设计，适用于样本量较小的、POCT化的应用场景，与公司自研的管式发光产品相辅相成，拓宽了公司在化学发光平台的产品丰富度，提升业务增长潜力。

2023年以来，公司在化学发光领域迎来新突破，获得了针对孕产妇的“子痫两项”（可溶性fms样酪氨酸激酶—1、胎盘生长因子）的国内注册证，妇幼特色领域的检测服务再升级。并且推出了超高速FC-9000系列、桌面式FC-2000系列全自动化学发光免疫分析仪，实现终端场景的全覆盖。单人份发光研产线迁址广州，经专项优化后性能飞跃，并完成了海外多个国家的本地注册，为海外市场的增项上量奠定了良好基础。

**免疫荧光平台：**2023年推出FS-1000和FS-2000两款新一代干式荧光免疫分析仪，2024年LA-1000免疫荧光流水线面市，以400T/H的极速处理能力，支持多机联机的特点，树立行业新标杆。标杆终端的成功试运营，彰显了公司规模与技术的双重优势，推动终端全面升级。与此同时，旧平台持续优化，生态合作持续拓展，

共筑全球免疫荧光领域领先地位。

**电化学平台：**公司推出了新款湿式血气电化学分析仪及其试剂，其检测项目覆盖血气、电解质、代谢物、红细胞压积等，24项参数同步报告，模块化设计灵活应对临床需求，尿素氮、肌酐等特色项目加持，助力临床精准诊断。该产品可满足高等级医院大通量检测的应用场景，可灵活应用于急诊、ICU、妇产科、儿科、手术室、呼吸科等不同场景。

**业务层面，**公司与多家国内外的医疗巨头达成业务合作协议：

公司与阿斯利康达成合作协议，加强在前列腺癌早筛早诊方面的国际合作推广，探索前列腺癌全病程管理的国际发展之路；公司的子公司万孚卡蒂斯与阿斯利康达成协议，在肿瘤精准诊疗领域共同推动精准诊疗一体化，促进县域医疗健康的发展；

公司与迈瑞医疗达成战略合作协议，在智慧实验室、区检中心的整体解决方案上进行深度合作，协同开展医院智慧化实验室建设的探索；

公司也与全球领先的科技公司默克公司合作，改善甲状腺功能基层检测的可及性，助力基层甲状腺疾病诊断和治疗能力的提升。通过与“万孚生态圈”各个主体的有机互动及战略协同，公司的业务界面得到迅速的扩张，经营效率持续提升，促进公司业绩持续、稳定的增长。

### 3.2、多渠道营销，构建国内外销售网络

#### 3.2.1、国内国际营销双循环，实现区域垂直化管理

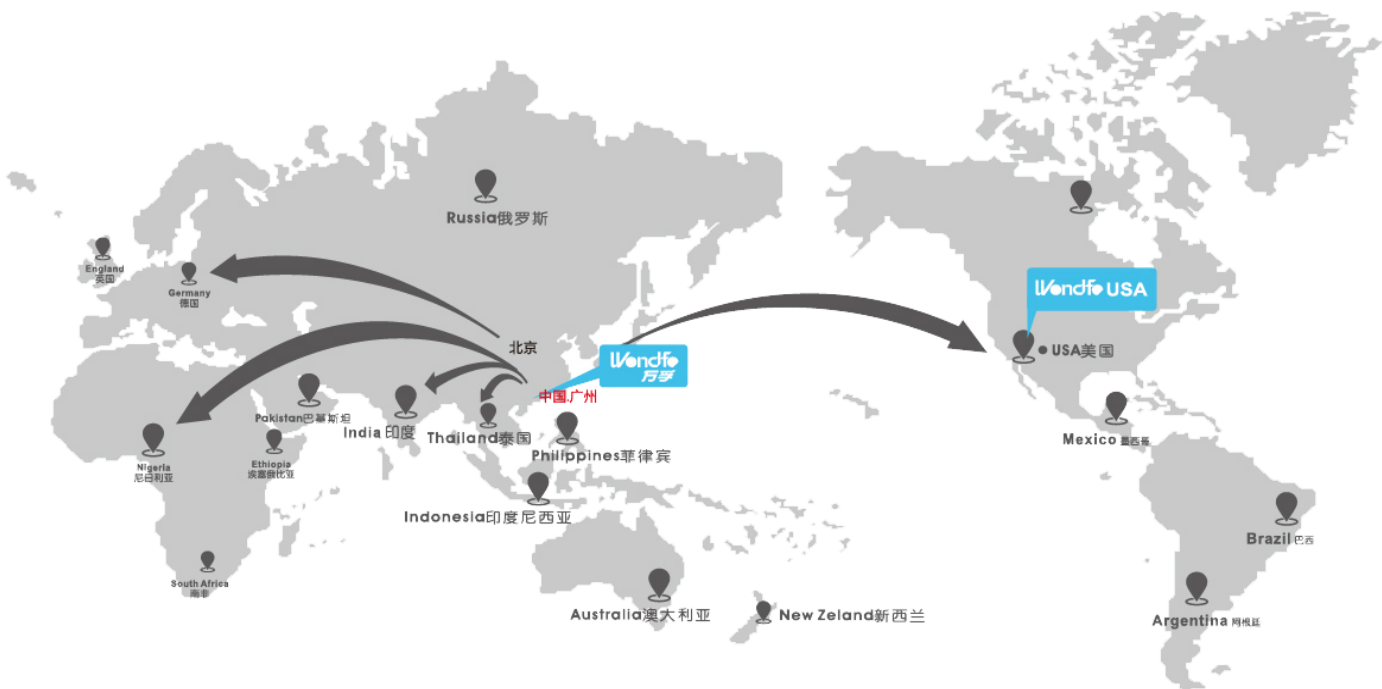
在营销组织架构的设计上，公司已设立营销中心市场部，负责全方位统筹营销事务，构建了由**国内事业部、国际事业部及北美公司组成的三大独立营销体系**。在系统化管理方面，公司积极践行“深度营销”的经营理念，通过客户关系管理系统（CRM）对客户资源进行精细化管理。

**国内：**公司为了激发组织活力和促进新品的迅速推广，**将全国市场划分为七个主要营销大区**，分别为西南、东北、西北、中南、华南、华北和华东大区。各大区均建立了垂直化的区域管理机制，专门负责区域内各级分销渠道及终端客户的管理与服务。

**国际：**公司将全球市场细分为亚洲、欧洲、拉丁美洲、非洲、中东、俄语区及**电商七大板块，并实行大区经理负责制**。每位大区经理承担其所辖区域内所有产品业务的全面管理，包括团队组建、分销商筛选及确定、市场推广策略的制定与实施等工作。

**北美：**北美子公司作为北美市场的营销管理主体，负责整体市场运营。其内部划分为业务拓展团队和客户服务团队。业务拓展团队通过实地调研、潜在客户访问及区域展会参与等方式开拓市场，而客户服务团队则专注于订单处理、发货管理及客户反馈的及时响应。此外，公司还设立了运营支持部和用户服务部，分别负责营销中心的整体运营管理及技术支持与服务的全面管理。

图46：万孚生物营销网络辐射海外



资料来源：万孚生物官网

### 3.2.2、直销与分销并进，拓宽终端客户渠道

公司采用了分销和直销两种销售模式，并根据区域市场的特点进行灵活运用。在中国市场，公司采取以分销为主、直销为辅的销售策略；而在海外市场，公司则主要依赖分销模式来进行产品销售。

**国内市场分销为主、直销为辅**，公司终端客户的构成较为广泛且分散，主要包括各级医院、门急诊检验科室、医师办公室、疾控中心、执法机关以及个人消费者。在分销体系中，分销商承担了与终端客户的商务谈判、合同签订及日常关系维护等职责，而公司则专注于产品的学术推广、技术支持和持续服务。此外，公司也通过直销模式直接向终端客户销售产品，按照业务结构划分：（1）自我检测类产品通过天猫、京东等电商平台的直营店直接销售给个人消费者；（2）传染病检测产品通过各省级疾控中心和血站的招投标程序进行销售；（3）现场执法类产品则通过公安、司法机关等特定渠道进行销售。

**在国际市场及美国子公司所覆盖的区域**，公司主要采用**分销模式**。其海外客户构成包括多种类型的医疗机构，如公立医院、私立医院、非盈利医院、医生诊所和疼痛门诊等。此外，公司还与国际组织和非政府组织（NGO）建立合作关系，如世界卫生组织和盖茨基金会等，以满足其大宗采购需求。同时，部分产品也通过电商和 OTC 渠道销售给个人消费者。这种分销策略有助于公司在全球范围内迅速拓展市场，整合分销商的本地资源优势，增强市场渗透力和竞争优势。

图47：万孚生物全球合作伙伴众多



资料来源：万孚生物官网

### 3.2.3、国内产品全平台覆盖，海外市场定量产品快速增长

**国内产品构成：**国内市场实现了产品的全平台、全品类覆盖，定性产品和定量产品齐头并进，从平台上涵盖了免疫胶体金平台、免疫荧光平台、电化学平台、干式生化平台、化学发光平台、分子诊断平台、病理诊断平台，从领域上覆盖了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等。

**国际产品构成：**国际市场上目前贡献销售收入的主体是免疫荧光平台和免疫胶体金平台，已开始导入凝血、血气、化学发光、分子诊断、干式生化等产品，布局领域包括心脑血管疾病、炎症、优生优育、传染病等。近年来国际市场的定量产品占比上升势头明显。

**美国子公司产品构成：**美国市场的产品主要是基于胶体金平台的毒检（药物滥用）检测产品、优生优育、传染病等，以定性产品为主。

## 4、盈利预测与投资建议

### 4.1、收入模型关键假设

(1) **慢性疾病检测类**：国内慢性疾病检测市场方兴未艾，公司技术平台完备，能兼顾不同终端场景诊疗需求，市场影响力迅速提升。全球市场拓展战略卓有成效，厂家、代理商、标杆终端协同抢占市场，仪器出货和销售额大幅增长。公司针对人口基数较大的市场重点突破，持续推进高值项目上市并重点强化产品性能，有望助力公司毛利率平稳。因此假设 2024-2026 年该类产品营业收入分别同比增长 20%、20%、20%，即 2024-2026 年实现营收 13.42 亿元、16.11 亿元、19.33 亿元。

(2) **传染病检测类**：受季节性影响，流感等传染性疾病造成全球多地不同程度的疫情。随着国际人口流动恢复，各国对新型传染病的检测需求不断攀升。国内市场公司聚焦基层市场，并通过疾控系统增项上量，替换竞品；美国市场甲乙流和新冠三联检产品获得 FDA EUA 授权，考虑到销售渠道全覆盖和政府订单预期，有望实现快速上量和形成规模效应，推高公司毛利率，因此假设 2024-2026 年该类产品营业收入分别同比增长 15%、20%、20%，即 2024-2026 年实现营收 10.94 亿元、13.13 亿元、15.76 亿元。

(3) **毒品（滥用药物）检测**：公司持续深化北美毒检市场研产销一体化布局，推动 IVDR 注册准入，市场版图稳步拓宽，因此我们预计 2024-2026 年相关业务营业收入分别为 3.14 亿元、3.77 亿元、4.52 亿元。

(4) **优生优育检测**：考虑到虽然国内整体妊娠意愿降低，但公司早孕产品矩阵完善且通过线下 OTC 渠道和线上电商平台双轮驱动，提高存量市场份额；海外市场，公司加速推进妊娠产品 IVDR 注册进度，打造妊娠健康系统解决方案，因此我们预计 2024-2026 年相关业务营业收入分别为 3.20 亿元、3.84 亿元、4.61 亿元。

**表1：万孚生物分业务收入预测（单位：百万元）**

| 万孚生物(单位:百万元)        | 2021     | 2022     | 2023     | 2024E    | 2025E    | 2026E    |
|---------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 总收入                 | 3361.04  | 5680.51  | 2764.91  | 3177.91  | 3802.81  | 4551.63  |
| yoy                 | 20%      | 69%      | -51%     | 15%      | 20%      | 20%      |
| 毛利                  | 1,964.97 | 2,943.89 | 1731.14  | 2029.18  | 2430.75  | 2912.20  |
| 毛利率(%)              | 58.46%   | 51.82%   | 62.61%   | 63.85%   | 63.92%   | 63.98%   |
| <b>一、慢性疾病检测</b>     |          |          |          |          |          |          |
| 收入                  | 915.76   | 939.07   | 1,118.52 | 1342.22  | 1610.67  | 1932.80  |
| yoy                 | 61%      | 3%       | 43%      | 20%      | 20%      | 20%      |
| 毛利                  | 686.30   | 610.54   | 842.37   | 1,006.67 | 1,208.00 | 1,449.60 |
| 毛利率(%)              | 74.9%    | 65.0%    | 75.3%    | 75.0%    | 75.0%    | 75.0%    |
| 业务收入比例(%)           | 27.25%   | 16.53%   | 40.45%   | 42%      | 42%      | 42%      |
| <b>二、传染病检测</b>      |          |          |          |          |          |          |
| 收入                  | 1,667.82 | 3,936.33 | 951.61   | 1094.35  | 1313.22  | 1575.87  |
| yoy                 | 15%      | 136%     | -76%     | 15%      | 20%      | 20%      |
| 毛利                  | 921.29   | 1,981.04 | 549.53   | 656.61   | 787.93   | 945.52   |
| 毛利率(%)              | 55.2%    | 50.3%    | 57.7%    | 60.0%    | 60.0%    | 60.0%    |
| 业务收入比例(%)           | 49.62%   | 69.30%   | 34.42%   | 34%      | 35%      | 35%      |
| <b>三、毒品（滥用药物）检测</b> |          |          |          |          |          |          |

| 万孚生物(单位:百万元) | 2021   | 2022   | 2023   | 2024E  | 2025E  | 2026E  |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 收入           | 269.83 | 293.52 | 330.74 | 314.20 | 377.04 | 452.45 |
| yoy          | 12%    | 42%    | 13%    | -5%    | 20%    | 20%    |
| 毛利           | 135.19 | 148.72 | 189.20 | 182.24 | 218.69 | 262.42 |
| 毛利率(%)       | 55.2%  | 50.3%  | 57.7%  | 58.0%  | 58.0%  | 58.0%  |
| 业务收入比例(%)    | 8%     | 5%     | 12%    | 10%    | 10%    | 10%    |
| 四、优生优育检测     |        |        |        |        |        |        |
| 收入           | 207.46 | 242.47 | 266.92 | 320.30 | 384.36 | 461.24 |
| yoy          | 24%    | 17%    | 10%    | 20%    | 20%    | 20%    |
| 毛利           | 91.80  | 104.59 | 117.55 | 140.93 | 169.12 | 202.94 |
| 毛利率(%)       | 44.2%  | 43.1%  | 44.0%  | 44.0%  | 44.0%  | 44.0%  |
| 业务收入比例(%)    | 6%     | 4%     | 10%    | 10%    | 10%    | 10%    |

数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测和估值

万孚生物深耕 POCT 领域三十载，是国内 POCT 解决方案的领跑者，市场占有率位居本土企业首位。公司拥有九大核心技术平台，以及慢病管理、传染病、毒检、优生优育、炎症、肿瘤、等六大产品管线，技术积累雄厚，产品矩阵丰富。随着公司分子、病理等创新业务开花结果，收入利润增长可期，我们预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 6.50/8.10/10.10 亿元，EPS 分别为 1.35/1.68/2.10 元，当前股价对应 P/E 分别为 14.3/11.5/9.2 倍，万孚生物与可比公司奥泰生物、亚辉龙和凯普生物都是国内体外诊断领域深耕企业，万孚生物与可比公司相比估值较低，且公司仍处成长期，国内外市场拓围潜力较大，首次覆盖，给予“买入”评级。

表2：万孚生物与可比公司相比估值较低（截至 2024 年 9 月 23 日）

| 证券代码      | 公司   | 收盘价(元) | EPS (元) |       |       |       | PE    |       |       |       |
|-----------|------|--------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           |      |        | 2023A   | 2024E | 2025E | 2026E | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
| 688606.SH | 奥泰生物 | 55.48  | 2.28    | 3.09  | 3.87  | 4.84  | 24.3  | 18.0  | 14.3  | 11.5  |
| 688575.SH | 亚辉龙  | 20.45  | 0.67    | 0.84  | 1.12  | 1.44  | 30.4  | 24.5  | 18.3  | 14.2  |
| 300639.SZ | 凯普生物 | 5.06   | 0.43    | 0.18  | 0.23  | 0.29  | 11.9  | 27.7  | 21.9  | 17.6  |
| 可比公司平均值   |      |        |         |       |       |       | 22.2  | 23.4  | 18.2  | 14.4  |
| 300482.SZ | 万孚生物 | 19.27  | 1.01    | 1.35  | 1.68  | 2.10  | 19.0  | 14.3  | 11.5  | 9.2   |

数据来源：Wind、开源证券研究所（奥泰生物、万孚生物数据来自于开源证券研究所，亚辉龙、凯普生物数据来自于 Wind 一致预期）

5、风险提示

**公司产品研发、注册、认证不及预期：**公司的研发、注册和认证涉及到九大技术平台、四大产品领域和 150 多个国家，对研发能力和产品注册能力要求更高。近年来中国、欧盟及美国的注册政策趋严，注册难度加大。如果不能保持持续的研发能力，未来面临新产品的研发、注册和认证风险，将削弱公司的市场竞争优势

**汇率波动风险：**公司境外销售的金额占比较大，境外产品销售结算货币主要以美元、欧元进行结算，如人民币对美元、欧元等主要货币的汇率出现较大的波动，产生的汇兑损益将影响公司的经营业绩。

### 附：财务预测摘要

| 资产负债表(百万元)       | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>流动资产</b>      | 3350  | 3233  | 4048  | 4413  | 5448  |
| 现金               | 1163  | 840   | 1363  | 1563  | 2216  |
| 应收票据及应收账款        | 541   | 600   | 711   | 858   | 1020  |
| 其他应收款            | 67    | 52    | 84    | 78    | 116   |
| 预付账款             | 27    | 17    | 33    | 27    | 45    |
| 存货               | 400   | 351   | 484   | 514   | 678   |
| 其他流动资产           | 1154  | 1373  | 1373  | 1373  | 1373  |
| <b>非流动资产</b>     | 2951  | 2538  | 2479  | 2442  | 2406  |
| 长期投资             | 364   | 406   | 406   | 406   | 406   |
| 固定资产             | 964   | 1017  | 1004  | 1011  | 1017  |
| 无形资产             | 255   | 261   | 250   | 230   | 203   |
| 其他非流动资产          | 1368  | 854   | 818   | 794   | 781   |
| <b>资产总计</b>      | 6301  | 5772  | 6526  | 6854  | 7855  |
| <b>流动负债</b>      | 1141  | 484   | 859   | 705   | 1014  |
| 短期借款             | 204   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 应付票据及应付账款        | 320   | 130   | 370   | 228   | 487   |
| 其他流动负债           | 617   | 354   | 488   | 478   | 527   |
| <b>非流动负债</b>     | 623   | 673   | 544   | 419   | 296   |
| 长期借款             | 532   | 553   | 424   | 299   | 176   |
| 其他非流动负债          | 90    | 120   | 120   | 120   | 120   |
| <b>负债合计</b>      | 1764  | 1157  | 1402  | 1124  | 1310  |
| 少数股东权益           | 194   | 99    | 99    | 100   | 100   |
| 股本               | 445   | 445   | 481   | 481   | 481   |
| 资本公积             | 776   | 766   | 766   | 766   | 766   |
| 留存收益             | 3166  | 3433  | 3915  | 4519  | 5261  |
| <b>归属母公司股东权益</b> | 4344  | 4516  | 5025  | 5630  | 6444  |
| <b>负债和股东权益</b>   | 6301  | 5772  | 6526  | 6854  | 7855  |

| 现金流量表(百万元)     | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>经营活动现金流</b> | 1682  | 329   | 846   | 711   | 1169  |
| 净利润            | 1190  | 487   | 651   | 810   | 1010  |
| 折旧摊销           | 252   | 257   | 219   | 252   | 285   |
| 财务费用           | -1    | -6    | -10   | -11   | -14   |
| 投资损失           | -60   | -31   | 10    | -7    | -19   |
| 营运资金变动         | 137   | -440  | -32   | -338  | -84   |
| 其他经营现金流        | 164   | 62    | 8     | 5     | -10   |
| <b>投资活动现金流</b> | -1561 | -113  | -155  | -193  | -212  |
| 资本支出           | 583   | 433   | 160   | 215   | 251   |
| 长期投资           | -891  | 270   | 0     | 0     | 0     |
| 其他投资现金流        | -87   | 49    | 5     | 22    | 39    |
| <b>筹资活动现金流</b> | 35    | -542  | -169  | -318  | -305  |
| 短期借款           | 187   | -204  | 0     | 0     | 0     |
| 长期借款           | 22    | 20    | -129  | -125  | -123  |
| 普通股增加          | -0    | 0     | 37    | 0     | 0     |
| 资本公积增加         | -11   | -10   | 0     | 0     | 0     |
| 其他筹资现金流        | -162  | -348  | -77   | -193  | -182  |
| <b>现金净增加额</b>  | 165   | -321  | 522   | 200   | 653   |

| 利润表(百万元)        | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>营业收入</b>     | 5681  | 2765  | 3178  | 3803  | 4552  |
| 营业成本            | 2737  | 1034  | 1149  | 1372  | 1639  |
| 营业税金及附加         | 18    | 12    | 10    | 13    | 15    |
| 营业费用            | 930   | 650   | 667   | 780   | 933   |
| 管理费用            | 228   | 227   | 222   | 266   | 319   |
| 研发费用            | 419   | 378   | 413   | 494   | 592   |
| 财务费用            | -1    | -6    | -10   | -11   | -14   |
| 资产减值损失          | -79   | -12   | -12   | -12   | -12   |
| 其他收益            | 55    | 46    | 35    | 35    | 50    |
| 公允价值变动收益        | 13    | 15    | 15    | 15    | 20    |
| 投资净收益           | 60    | 31    | -10   | 7     | 19    |
| 资产处置收益          | -10   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| <b>营业利润</b>     | 1368  | 549   | 730   | 914   | 1134  |
| 营业外收入           | 3     | 4     | 3     | 2     | 4     |
| 营业外支出           | 6     | 12    | 2     | 6     | 3     |
| <b>利润总额</b>     | 1365  | 541   | 731   | 910   | 1135  |
| 所得税             | 174   | 53    | 80    | 100   | 125   |
| <b>净利润</b>      | 1190  | 487   | 651   | 810   | 1010  |
| 少数股东损益          | -7    | -0    | 1     | 0     | 1     |
| <b>归属母公司净利润</b> | 1197  | 488   | 650   | 810   | 1010  |
| EBITDA          | 1629  | 809   | 934   | 1131  | 1372  |
| EPS(元)          | 2.49  | 1.01  | 1.35  | 1.68  | 2.10  |

| 主要财务比率         | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>成长能力</b>    |       |       |       |       |       |
| 营业收入(%)        | 69.0  | -51.3 | 14.9  | 19.7  | 19.7  |
| 营业利润(%)        | 97.7  | -59.9 | 32.9  | 25.3  | 24.0  |
| 归属于母公司净利润(%)   | 88.7  | -59.3 | 33.2  | 24.7  | 24.7  |
| <b>获利能力</b>    |       |       |       |       |       |
| 毛利率(%)         | 51.8  | 62.6  | 63.9  | 63.9  | 64.0  |
| 净利率(%)         | 21.1  | 17.6  | 20.4  | 21.3  | 22.2  |
| ROE(%)         | 26.2  | 10.6  | 12.8  | 14.2  | 15.5  |
| ROIC(%)        | 23.5  | 9.7   | 11.4  | 13.0  | 14.4  |
| <b>偿债能力</b>    |       |       |       |       |       |
| 资产负债率(%)       | 28.0  | 20.0  | 21.5  | 16.4  | 16.7  |
| 净负债比率(%)       | -8.5  | -5.0  | -15.6 | -19.6 | -29.1 |
| 流动比率           | 2.9   | 6.7   | 4.7   | 6.3   | 5.4   |
| 速动比率           | 2.4   | 4.6   | 3.4   | 4.6   | 4.0   |
| <b>营运能力</b>    |       |       |       |       |       |
| 总资产周转率         | 1.0   | 0.5   | 0.5   | 0.6   | 0.6   |
| 应收账款周转率        | 10.9  | 4.9   | 4.9   | 4.9   | 4.9   |
| 应付账款周转率        | 7.6   | 4.6   | 4.6   | 4.6   | 4.6   |
| <b>每股指标(元)</b> |       |       |       |       |       |
| 每股收益(最新摊薄)     | 2.49  | 1.01  | 1.35  | 1.68  | 2.10  |
| 每股经营现金流(最新摊薄)  | 3.49  | 0.68  | 1.76  | 1.48  | 2.43  |
| 每股净资产(最新摊薄)    | 8.80  | 9.16  | 10.14 | 11.39 | 13.09 |
| <b>估值比率</b>    |       |       |       |       |       |
| P/E            | 7.7   | 19.0  | 14.3  | 11.5  | 9.2   |
| P/B            | 2.2   | 2.1   | 1.9   | 1.7   | 1.5   |
| EV/EBITDA      | 5.0   | 10.4  | 8.4   | 6.7   | 4.9   |

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

|      | 评级               | 说明                    |
|------|------------------|-----------------------|
| 证券评级 | 买入（Buy）          | 预计相对强于市场表现 20%以上；     |
|      | 增持（outperform）   | 预计相对强于市场表现 5%~20%；    |
|      | 中性（Neutral）      | 预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动； |
|      | 减持（underperform） | 预计相对弱于市场表现 5%以下。      |
| 行业评级 | 看好（overweight）   | 预计行业超越整体市场表现；         |
|      | 中性（Neutral）      | 预计行业与整体市场表现基本持平；      |
|      | 看淡（underperform） | 预计行业弱于整体市场表现。         |

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

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金融工具的邀请或向人做出邀请。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。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，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

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。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn