



东方生物： 疫情下的 POCT

新兴的 POCT 技术可以起到快速省时的作用，使病人尽早得到个性化诊断治疗，也成为阻击疫情的重要环节。

文 | 孙斌

新型冠状病毒肺炎的出现和扩散，让国人在最为传统和重要的春节假期变得忧虑不安。

随着新型冠状病毒基因序列公布，国内众多分子诊断厂商陆续研发出了新型冠状病毒检测试剂盒。一时间，POCT（point-of-care testing，即时检验）成为阻击疫情的重要环节。

据不完全统计，国内已有近 80 家公司陆续宣布研发出了产品：1 月 28 日，国家药监局批准圣湘生物科技的新型冠状病毒核酸检测试剂盒，它能实现 30 分钟出结果，该试剂盒能实现一人一机一日检测样本量达 1000 人以上的检测；1 月 29 日，绍兴同创医疗器械有限公司宣

布，研制出可以快速筛查新型冠状病毒的筛查检测试纸（胶体金法），该试纸可十分钟出结果；1月30日，芯超生物宣布，研制出了15分钟出结果的针对新型冠状病毒的抗体检测试剂盒……

疫情暴发之初，浙江东方基因生物制品股份有限公司（下称“东方生物”，证券代码688298.SH）股票已在科创板获得首发通过。

东方生物于1月22日发布的公告显示，其发行价格21.25元/股。上交所官网显示，东方生物由光大证券保荐，本次共发行新股3000万股，发行完成后不低于公司总股本的25%。

东方生物董事会秘书王晓波表示，本次募集资金主要用于年产2.4亿人份快速诊断（POCT）产品项目、技术研发中心建设项目、营销网络与信息化管理平台建设项目以及补充流动资金。

“一体化”初露头角

东方生物于2005年成立，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司。

路演会上，东方生物董事长兼总经理方效良介绍，该公司目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，形成了以POCT即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。

财务数据显示，2016年至2019年上半年，东方生物分别实现营业收入1.82亿元、2.24亿元、2.86亿元和1.70亿元；实现净利润3562.70万元、3270.57万元、6395.60万元和3118.07万元。

值得关注的是，东方生物主要向境外医疗器械经销商提供体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2016年至2019年上半年，

东方生物的境外销售收入分别为1.67亿元、2.07亿元、2.66亿元和1.57亿元，占营业收入比重分别为94.77%、94.83%、94.90%和94.10%。

对此，有市场人士质疑其过度依赖海外市场。据方效良介绍，该公司体外诊断产品主要用于出口，销往美国、巴基斯坦、印尼等100多个国家和地区，海外客户主要为国际知名企业或区域龙头企业，比如，世界五百强企业Mckesson、巴基斯坦大型医疗器械企业Shams Scientific Traders、印度尼西亚大型医疗器械企业PT.Bintang MONO Indonesia，产品的终端用户包括全球最大的连锁超市Walmart、世界五百强企业Dollar Tree等。

目前，东方生物已经具备打通产业链的技术能力，在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证在新品研发推出阶段“快、准、好”。

这种集成研发模式有别于传统体外诊断企业的传统研发模式，体现了一体化研发的产业链优势，对公司上下游的技术能力和配合度要求极高，使公司产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。

方效良表示，东方生物已取得并掌握了上百项专利及非专利技术，并依托上述技术完成了一系列体外诊断产品的研发及产业化工作，覆盖毒品检测、传染病检测、肿瘤检测等多个应用领域，合计获取国内外产品认证近400项，是具备国际产品认证最多的体外诊断企业之一。经过数年的积累，东方生物已成为在POCT即时诊断海外市场能够与国际体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额的体外诊断产品供应商。

随着新型冠状病毒基因序列公布，国内众多分子诊断厂商陆续研发出了新型冠状病毒核酸检测试剂盒。一时间，POCT（即时检验）成为阻击疫情的重要环节。

外企仍占据主导

如果不是新型冠状病毒出现，或许公众对于 POCT 还很陌生。

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。POCT 是检验医学发展的重要领域，具有快速检测、现场采样、操作简便等三大优点。

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

目前，POCT 可以广泛应用于临床检验、健康管理、疫情控制、食品安全监控、毒品检测和酒精检测等公共卫生领域，既可放置于规范的实验室内，也可出现在大型医院和基层医疗机构等。

POCT 行业的发展与上游许多原材料产业

相关，主要包括生物原料行业、电子信息行业以及化学合成行业等，试剂上游包括精细化学品以及抗原、生物酶和高分子材料等生物原料供应商，仪器上游主要是电子元件和模具供应商。下游需求市场中，医疗机构占据了 90% 的市场，包括各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等。另外，诸如血糖仪和血糖试纸等在家庭和个人使用领域发展较为成熟的产品，也可以通过药店等零售终端直接到达消费者端。

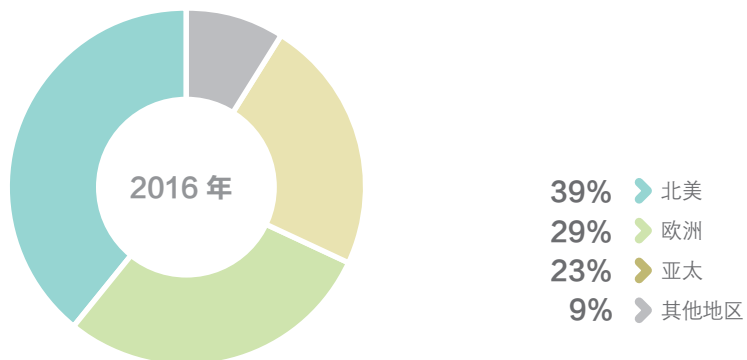
综合来看，目前 POCT 行业上游核心技术壁垒高，大多依赖进口。较高的技术壁垒导致目前国内厂家核心原材料几乎全部依靠进口，议价能力相对较低，虽然已有厂家通过自主研发掌握了一定的技术，部分原材料可以自己生产，但是规模和质量暂时无法与进口产品匹敌；下游则是需求不断上扬，目前医院仍然是主要的需求终端，随着分级诊疗的推进，数量庞大的基层医疗卫生机构对 POCT 产品的庞大需求将逐渐被释放。

有机构预测，随着全球体外诊断（IVD）市场的逐渐增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，正处于快速成长阶段。2018 年全球 POCT 市场规模约为 280 亿美元，预计 2021 年将超 350 亿美元。在全球体外诊断细分领域中，POCT 市场规模约占 28%，位居榜首。

从竞争格局来看，国内 POCT 市场仍由外企占据主导，全球主要 POCT 企业也集中在欧美日国家，包括罗氏（瑞士）、雅培（美国）、西门子（德国）、丹纳赫（美国）、雷度米特（丹麦）、BD（美国）、强生（美国）、PTS（美国）、Quidel（美国）、Chembio（美国）等。

其中，罗氏、强生、雅培三家外企市场占比合计 50%，而国产代表企业三诺生物和万孚生物市场占比分别为 8% 和 7%。在心血管

全球 POCT 市场分布情况



> 资料来源：招股说明书，Rncos，国盛证券研究所

类 POCT 细分市场，罗氏、Alere、梅里埃占据 64% 的市场份额，基蛋、瑞莱为现阶段国产第一梯队，份额占比分别为 12%、11%。

可以看到，与国外对比，国内 POCT 企业普遍规模较小，品种单一，目前还未出现强势的行业领导者。

国内迎“智慧”良机

随着人们预防保健意识提高、普遍希望健康问题能早诊断早治疗，以节省宝贵的时间，而新兴的 POCT 技术正好可起到快速省时的目的，使病人尽早得到个性化诊断治疗。

近几年，国内 POCT 市场取得了飞速发展，行业增速始终保持在 10%~20%，远远高于全球 6%~7% 的增速。市场预计，随着我国老龄化加剧和慢性病高发，以及分级诊断政策的逐步落地，未来 POCT 市场仍将保持高速发展。2018 年我国 POCT 市场规模超 70 亿元，约占 IVD 行业的 10.9%，而到 2022 年行业规模将达 200 亿元。

国务院 2015 年 9 月在《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中指出，到 2017 年，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例不低于 65%，基层医疗卫生机构建设达标率不低于 95%，到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。随着分级诊疗等制度的推进落实，国内 POCT 产业将迎来高速增长时期。

另外，老龄化问题日趋严重，心血管疾病、传染病等病患群体基数大。据世界卫生组织预测，到 2050 年我国将有 35% 的人口超过 60 岁，成为世界上老龄化最严重的国家之一，特别是糖尿病、心脑血管疾病、肝肾等慢性病老年患者急剧增多，这类患病群体不仅需要医院的

系统诊治，更需要长期的跟踪检查。而 POCT 产品操作简单、检测周期短、能对患者实施连续监测和管理的特点将会受到市场青睐。

在国家的政策扶持和市场需求不断释放等因素的刺激下，国内 POCT 产品面临发展良机。不过，目前国内 POCT 市场低端同质化竞争激烈，未来需在研发投入和技术方面发力，向着微流控技术和生物芯片领域以及自动化、系统化方向转型升级，实现产品转型升级，提升市场竞争力。

而在精准医疗大背景下，以个性化为核心的精准诊断对 POCT 行业的发展应用带来了新的驱动力，以“精准化、自动化、云端化”为主要特征的“智慧即时检测”（iPOCT）也应运而生。

iPOCT 解决了传统 POCT 的两大难题：一是半自动或手工操作带来的误差和差错；二是在标本高通量检测上的局限性。通过云端数据和完善的网络化管理，加强 POCT 设备质控，能够很好地保证检测结果的准确性和有效性，简化报告及数据传输工作以避免错误发生，增强检测数据的可溯源性，帮助医院节约大量人力成本，提升管理效率，完善质量管理体系，使 POCT 能最大化发挥其作用，满足精准医疗对临床检验的更高要求，实现未来互联网时代医学诊断的新模式。

王晓波也认为，随着生物技术的不断进步，体外诊断行业出现了两种发展趋势：一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展，即 POCT 方向；另一种是向着更“高、精、集成”的方向发展，即分子诊断和液态生物芯片方向。未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是市场竞争的主要领域。□

随着生物技术的不断进步，体外诊断行业出现了两种发展趋势：一种是“简单、便捷、个人健康管理”的方向；另一种是更“高、精、集成”的分子诊断、液态生物芯片方向。