

微点生物(835054)
专注于 POCT 领域 规模快速扩张
基本数据

2016年9月28日	
收盘价(元)	-
总股本(万股)	5929
流通股本(万股)	929
总市值(亿元)	-
每股净资产(元)	2.04
PB(倍)	-

财务指标

	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入(百万元)	23.33	58.52	96.56	140.01	182.01
净利润(百万元)	-41.15	-31.18	-22.70	18.10	36.12
毛利率	3.0%	21.0%	39.0%	66.0%	68.0%
净利率	-176.4%	-53.3%	-23.5%	12.9%	19.8%
ROE	-	-	-40.6%	15.3%	24.8%
EPS(元)	-0.69	-0.53	-0.38	0.31	0.61

投资评级：中性（首次）
流动性评级：-

专注于体外即时检测产品开发。公司专业从事体外即时检测(POCT)设备的研发、制造与销售,产品主要分两大类:心脏标志物检测类POCT产品(mLabs)和凝血检测类POCT产品(qLabs),每类产品分别由相应的检测平台及配套生物检测卡组成。

我国POCT处于起步阶段,市场将快速扩张。我国POCT市场起步较晚,医院等终端渗透率极低,市场规模较小,但增长速度远高于全球整体水平,市场潜力巨大。

国际上,在心脏标志物POCT研发及销售方面处于领先地位的主要为罗氏、美艾利尔及瑞邦。国内在POCT方面,各公司尚处于起步阶段,较为领先的企业有万孚生物及理邦仪器、南京基蛋等。

高素质研发队伍。公司目前有24名研发人员,其中博士3人,硕士14人,设立在美国硅谷的研发中心,集中了生物技术、半导体技术、化学、光学及医学领域等多学科人才。

核心技术具有竞争优势。公司开发的微流控蛋白质芯片技术平台,可以快速实现精确定量诊断,在许多重大疾病的早期诊断应用中有不可替代性,具有明显的竞争优势。

微流膜电化学芯片则突破了传统血糖诊断试片只能进行单一项目检测的局限,通过指血即可以进行多参数监测。

盈利预测

预测公司2016-2018年归属于上市公司股东的净利润分别为-2270万元、1810万元、3612万元,每股收益分别为-0.38元、0.31元、0.61元。

风险提示

产品研发风险,继续亏损风险,核心技术人员流失风险。

研究员 王静

wangjing@wtneeq.com

010-85715117



目 录

风险分析	1
公司简介-专注于体外即时检测产品开发	2
行业状况-POCT 市场快速增长，国内企业处起步期	3
公司优势-核心技术具有竞争优势，产品性能领先	5
公司经营-收入爆发增长，毛利率显著提升	7
盈利预测	9

图表目录

图表 1 公司主要产品及用途	2
图表 2 2016 年 6 月前十大股东持股情况	3
图表 3 POCT 产品应用分类	3
图表 4 全球 POCT 行业主要企业	4
图表 5 公司核心技术人员简介	5
图表 6 公司研发投入及占收入比重	5
图表 7 公司 mLabs 产品与竞争对手的系统比较	6
图表 8 公司产品经销模式	7
图表 9 微点生物收入、利润及增长情况	7
图表 10 微点生物销售收入构成	8
图表 11 微点生物费用率和利润率指标	8
图表 12 公司盈利预测	9

■ 风险分析

● 控制人与管理层

公司挂牌后，控股股东未减持股份，未发生高管人员变更，未发生股权质押等行为。

● 行业与公司经营

产品研发风险。体外即时诊断（POCT）产品正处于快速发展阶段，技术更新速度较快。随着技术发展，一些包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术在内的一系列新技术逐渐被应用到产品的研发与生产领域。为保持公司各系列产品技术领先的竞争优势，需要持续投入研发资源并不断开发新产品。如果将来研发方向错误、投入不足或效率低下可能导致产品被淘汰。

核心技术人员流失风险。公司产品具有技术含量高、附加值高的特点，核心技术是提升公司核心竞争力的关键因素，拥有稳定、高素质的研发人员尤为重要。随着行业竞争的加剧，对人力资源的争夺将加剧。如果核心技术人员流失，或人才引进和培养落后于业内其他公司，则会对公司核心竞争力造成不利影响。

● 财务

持续亏损风险。公司目前尚未实现盈利，作为生物技术企业，前期研发和产品推广投入较大。此外，公司生产项目建设及产品市场营销仍需要一段时间，随着收入呈现快速增长的态势、成本持续下降和各项费用的支出控制逐步产生效果，公司亦逐步缩小亏损到达盈利的局面。但由于公司各系列产品的研发和生产需要一定周期，市场推广和研发投入较大，仍存在持续亏损的风险。

■ 公司简介-专注于体外即时检测产品开发

公司专业从事体外即时检测（POCT）设备的研发、制造与销售，主营为以微电子机械技术（MEMS）为基础的 Lab-on-a-Chip 系列产品的研发、制造和销售。

公司产品主要分两大类：心脏标志物检测类 POCT 产品（mLabs）和凝血检测类 POCT 产品（qLabs），每类产品分别由相应的检测平台及配套生物检测试剂卡组成。

图表 1 公司主要产品及用途

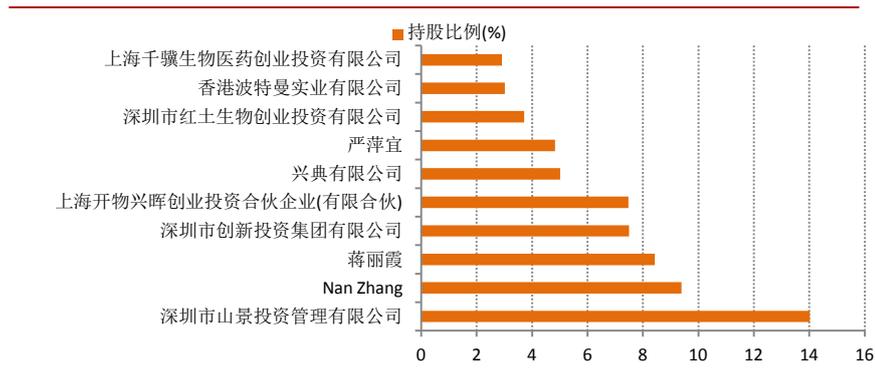
检测平台	配套生物检测试剂卡	用途
免疫荧光微流控快速定量检测仪 (mLabs) 	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂卡	主要用于排除肺栓塞 (PE)、弥漫性血管内凝血 (DIC) 的早期诊断及动态监测、手术前后血栓检查以及溶栓治疗效果监测等。
	B 型钠尿肽 (BNP) 定量检测试剂卡	BNP 是充血性心力衰竭诊断的标志物,可诊断早期心力衰竭及危险分层。
	肌钙蛋白 I (Troponin-I) 定量检测试剂卡	可用于 AMI 的早期诊断、轻微心肌损伤及小灶性心梗的检测、急性冠状动脉综合症 (ACS) 的早期诊断及危险分层和动态治疗跟踪。
	降钙素原 (PCT) 定量检测试剂卡	PCT 可作为诊断和鉴别严重细菌感染的生物标记物。已被推荐用于细菌感染性脓毒症的诊断、分层、治疗监测和预后评估,以及指导抗生素的使用和监测治疗效果。
	心梗三联 (TNI-CKMBMYO) 定量检测试剂卡	心梗三联指肌钙蛋白 (TnI)、肌酸激酶同工酶 (CKMB)、肌红蛋白 (Myo) 三种心肌受损的标志物。 由于 Myo、TnI、CK-MB 释放的时间是不同的,同时快速测定三种标志物,可以更准确的判断心梗是否发生以及心梗发生后病程所处的阶段,较单独测定更方便、快速。
电化学凝血检测仪 (qLabs) 	N 端 B 型钠尿肽 (NT-proBNP) 定量检测试剂卡	NT-proBNP 是心衰标志物,可用于心衰的早期诊断和危险分层,特别是对呼吸困难患者进行鉴别诊断。
	凝血酶原时间检测卡 (PT/INR)	凝血酶原时间及国际标准化比值,用于检测血液中的凝血指标,以防止抗凝剂使用不足或使用过度带来的危险,是心脑血管疾病的高危人群、慢病管理和个性化用药的必备设备。
	PT/APTT/FIB/TT 四联检测卡	凝血四项检测,用于急诊、临床实验室以及术前/术中/术后的凝血监测。

资料来源：公开转让说明书

公司的微流控生物诊断检测试剂卡和检测仪器为血管类疾病、肿瘤等疾病的早期诊断及过程监控提供了高效、精确、低成本的解决方案,除应用于专业医疗机构,还广泛应用于诊所、药店和家庭。

公司无控股股东,严萍宜为公司实际控制人,合计持有公司 1246.2 万股,占公司股本总额的 21.019%。

图表 2 2016 年 6 月前十大股东持股情况



数据来源: choice

严萍宜先生, 1961 年生, 北京大学无线电物理系本科, 中科院武汉物理所物理学硕士。

■ 行业状况-POCT 市场快速增长, 国内企业处起步期

● 全球 POCT 市场规模平稳增长

POCT 产品的应用极为广泛, 是近几年体外诊断行业重要的发展方向和增长最快的领域。

图表 3 POCT 产品应用分类

	应用范围及领域
从检测项目分	血糖检测、血气和电解质分析、快速血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、干式生化检测、怀孕测试、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等。
从应用领域分	医院(检验科、心内科、急诊科、麻醉科和 ICU)、社区门诊、个人家庭自检、疫情控制、军事医学与灾难救援、食品安全监管、现场监督执法等领域。

资料来源: 公开转让说明书

全球人口老龄化, 诊所、药店、养老机构以及病人自测为 POCT 产品提供了发展空间。血糖、血脂、凝血等 POCT 检测项目在慢病管理方面已经扮演重要角色, 全球血糖病人自测市场已接近 100 亿美元。

根据 Rncos2014 年 5 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》, POCT 市场在全球范围内迅速发展, 2013 年规模达 160 亿美元, 2018 年将达到 240 亿美元。美国市场规模 75 亿美元, 占比 47%, 为全球最大的 POCT 消费区域; 欧盟市场规模 48.7 亿美元, 占比 30%, 为第二大 POCT 消费区域。

● 我国 POCT 市场规模将快速增长

POCT 产品以“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”的特点, 最适应于城市和农村社区医疗服务, 在使民众享受必要的检验服务同时降低政府投

入，符合新医疗体制改革的要求。

我国 POCT 市场起步较晚，医院等终端渗透率极低，目前市场规模较小，但是增长速度远高于全球整体水平，市场潜力巨大。

根据 Rncos 发表的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》，2013 年我国 POCT 市场规模 4.8 亿美元，全球市场占有率由 2007 年的 3% 上升为 2013 年的 7%。预计到 2018 年，我国 POCT 市场规模可达 14.3 亿美元。

● 心脏标志物 POCT 渗透率低

医院仍是欧美国家 POCT 产品需求主体，通过 POCT 产品与医院现有中心实验室等部门进行补充，欧美医院已建立起满足多层次需求的诊断平台。

不同 POCT 细分产品在美国医院的渗透率相差较大，血糖监测产品在医院已长期处于完全覆盖状态，凝血产品也已超过 8 成，心脏标志物医院渗透率低，增速最高，糖化血红蛋白市场渗透率也较低，是未来血糖监测的发展方向。

欧洲与美国一样，心脏标志物是增速最高的品种，年增长率为 17.5%。我国心脏标志物 POCT 市场份额主要被国际巨头占据，罗氏和美艾利尔市场占有率合计约 50%。

● 国外 POCT 企业发展相对成熟，我国尚处起步阶段

全球范围内，体外诊断已是有数百亿美元市场容量的成熟行业，市场集中度较高，聚集了一批著名跨国企业，包括罗氏、西门子、贝克曼、日立、伯乐、美艾利尔等，总部主要分布在北美、欧洲、日本等国家。这些企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

图表 4 国际及国内 POCT 行业主要企业

公司名称	简介
罗氏	1896 年成立，总部位于瑞士巴塞尔，拥有全球领先的制药和诊断业务。全球最大的生物技术公司，在全球体外诊断和基于组织的肿瘤诊断领域享有领导地位，也是糖尿病管理领域的先驱者。
美艾利尔	2001 年成立，总部位于波士顿，全球心脏标志物 POCT 行业领导者，在传染病、心脏标志物和毒理学即时检测领域占有较大的市场份额。为北美、欧洲、大洋洲、亚洲的 100 多个国家提供高端的诊断测试产品。
理邦仪器	1995 年成立，产品主要涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断五大领域。近年加大对高端 POCT 领域的研发投入，现已推出 i5 血气生化分析仪等 POCT 产品，目前正在研发心脏标志物类 POCT 产品。
南京基蛋	2002 年成立，在分子生物学、免疫学检测技术、检验设备开发等领域均有成熟的研发生产实力。其心脏标志物类 POCT 产品主要有 Getein1100 荧光免疫定量分析仪和 FIA8000 免疫定量分析仪（胶体金法）。
万孚生物	1992 年成立，致力于生物医药体外诊断行业中快速检测(point-of-care testing, POCT)产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售。

资料来源：公开转让说明书

国际上,在心脏标志物 POCT 研发及销售方面处于领先地位的主要为罗氏、美艾利尔及瑞邦。国内在 POCT 方面,各公司尚处于起步阶段,较为领先的企业有万孚生物、理邦仪器及南京基蛋等。

■ 公司优势-核心技术具有竞争优势,产品性能领先

● 有高素质研发队伍和较强的试剂研发能力

公司目前有 24 名研发人员,其中博士 3 人,硕士 14 人,硕士以上学历占比为 70%。公司设立在美国硅谷的研发中心,集中了生物技术、半导体技术、化学、光学及医学领域等多学科人才。

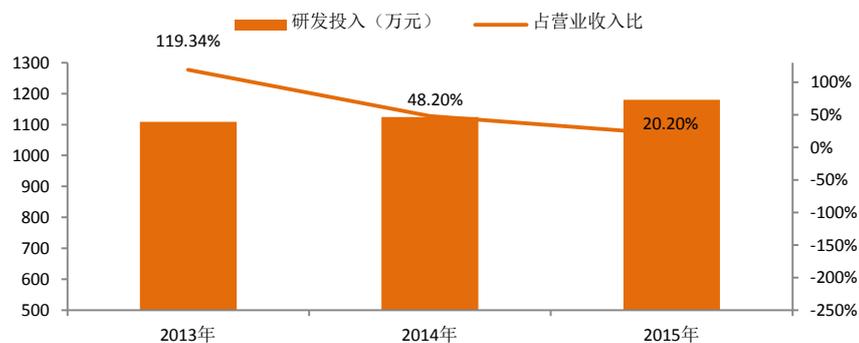
图表 5 公司核心技术人员简介

姓名	学历	主要工作经历
严萍宜	中科院武汉物理所物理学硕士。	深圳安科高技术股份有限公司超声部经理; 与合作伙伴创立深圳迈瑞生物医疗电子有限公司并出任常务副总裁; 创立深圳雷杜生命科学有限公司并担任董事长; 创立微点有限并担任董事长;
Nan Zhang(张因)	1963 年生,美国明尼苏达大学电子工程系与加拿大蒙特利尔大学物理学博士。	美国 ADC 通讯公司高级主任工程师; 法国 MEMSCAP 公司全球副总裁并兼任光通讯部总经理; 美国 DISCERA 公司首席科学家; 目前任微点美国首席执行官。
黄鹤	1986 年生,哈尔滨工业大学机械电子工程硕士。	上海思源高压开关有限公司基础研究工程师; 微点有限仪器研发工程师; 任微点有限研发项目经理; 目前任微点生物研发部经理。

资料来源:公开转让说明书

截至 2015 年底,公司及子公司共取得发明专利 13 项、实用新型 3 项、外观专利 5 项、软件著作权 14 项,正在申请的软件著作权 3 项。获得医疗器械注册证 13 项,获得欧盟 43 项产品获得欧盟 CE 认证,并将产品成功推向市场。公司拥有国际领先的微流控检测试剂卡制备技术。

图表 6 公司研发投入及占收入比重



数据来源:公司年报,公开转让说明书

2014年、2015年公司的研发投入分别为1124.63万元和1179.91万元，分别占当期营业收入的48.2%、20.2%，随着公司规模扩大和更多新产品的开发，研发投入将会进一步增加。

● 核心技术具有竞争优势

公司开发的微流控蛋白质芯片技术平台可快速地完成实验，给基因、免疫、微生物和临床化学等诊断领域带来颠覆性突破，使诸多疾病如癌症、心脑血管疾病得以早期诊断和预防。mLabs可以应用于心脏标记物、肿瘤标记物、传染病诊断、生殖健康等免疫诊断领域。mLabs微流控蛋白质芯片可以快速实现精确定量诊断，在许多重大疾病的早期诊断应用中，有着不可替代性，具有明显的竞争优势。

公司开发的微流膜电化学芯片，突破了传统血糖诊断试片只能进行单一项目检测的局限，通过指血即可以进行多参数监测包括凝血因子诊断、血糖/血脂诊断，以及其他蛋白质、临床化学指标的检测。qLabs系列产品采用了微流膜电化学芯片技术，是远程医疗/移动医疗应用的技术基础。

● 产品性能具有领先性

公司在心脏标志物POCT产品的细分市场中处于领先地位，主要是与国际市场中该领域的龙头企业美艾利尔进行竞争。在凝血检测POCT产品技术领域，处于全球领先地位，主要竞争对手包括罗氏和美艾利尔。

图表7 公司mLabs产品与竞争对手的系统比较

	罗氏	美艾利尔	微点生物	万孚生物	南京基蛋
检测速度	8~12分钟	15分钟	4~10分钟	15~20分钟	15~20分钟
检测操作	一步加样	一步加样	一步加样	两步加样，加入样本及稀释液	一步加样（全血需要稀释液）
检测效率	不支持同时操作多个样本，每小时检测样本量：7个	不支持同时操作多个样本，每小时检测样本量：4个	支持同时操作多个样本，每小时检测样本量最大：56个	不支持同时操作多个样本，每小时检测样本量：6	支持同时操作多个样本，每小时检测样本量最大：50个
储运	常温保存	2~8℃保存	2~8℃保存	2~8℃保存	常温保存
市场情况	具备品牌优势及销售渠道优势	全球第一POCT品牌，率先开发微流控技术	市场进入较晚，品牌正在建立中	中国市场进入早，产品系列丰富，价格低廉	中国市场进入早，产品系列丰富，价格低廉
行业地位	POCT免疫诊断领域技术开始落伍，市场占有率急剧下降	POCT免疫诊断领域全球第一	在POCT免疫诊断领域的技术与Alere并驾齐驱，但市场占有率还处于初创阶段	中国领先的POCT制造企业	在免疫诊断POCT领域，中国市场占有率处于领先地位

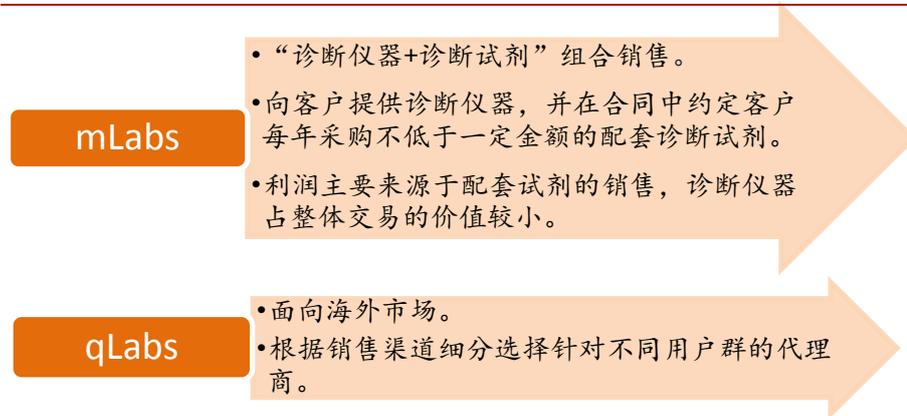
资料来源：公开转让说明书

由于公司产品晚于国外同行业公司推出，国内相关市场已被世界知名品牌先期占领，因此公司在销售方面的话语权仍受到限制，包括品牌知名度、产品定价及销售渠道等。

● 高效的分销模式

公司采用高效的经销商分销模式，除 2013 年、2014 年个别订单采取过直销模式以外，自 2015 年起，公司的全部销售均采用经销商分销的形式，经销商分为区域经销商和特约经销商。

图表 8 公司产品经销模式



资料来源：公司年报

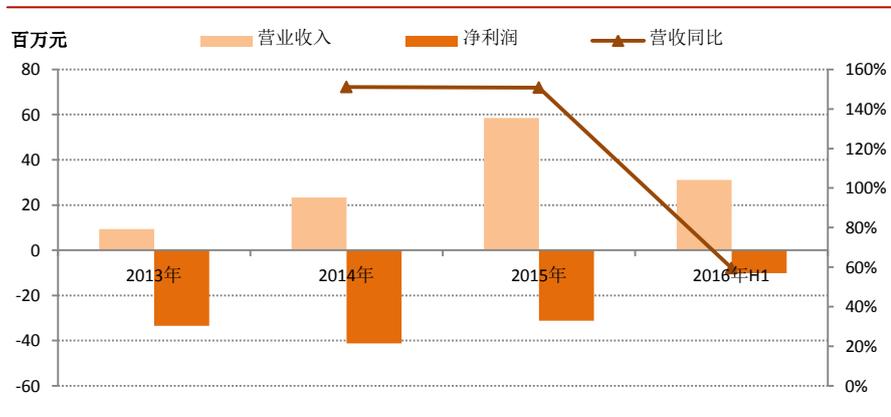
目前公司的主要产品为心脏标志物 POCT 产品（mLabs）和凝血类电化学检测 POCT 产品（qLabs）。在经销商分销模式的基础上，公司根据两个系列产品的特点，制定了相应的销售模式。

公司 mLabs 设备及配套检测试剂卡的销售主要是国内三甲医院；qLabs 系列产品，适用于动物凝血指标检测的仪器及试剂卡面向国内市场，人体凝血指标检测仪器及试剂卡的销售主要面向海外市场，主要客户为诊所、药店、养老机构 and 病患家庭。

■ 公司经营-收入爆发增长，毛利率显著提升

● 收入爆发性增长，亏损减少

图表 9 微点生物收入、利润及增长情况



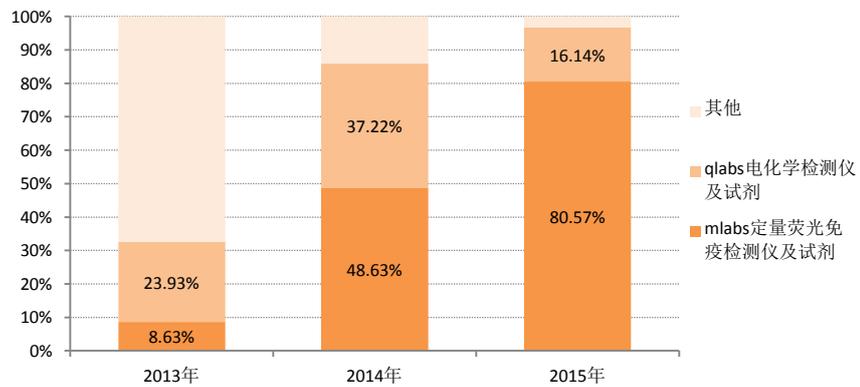
数据来源：choice

收入爆发性增长。公司近两年营业收入复合增长率超150%，2015年营业收

入5851.71万元，同增150.87%，亏损3118.68万元，较上年减亏999万元。收入大幅增长的主要原因：随着市场开拓，设备在医院装机量提升，同时，产品性能提升使单台设备产出量增长。

2016年上半年，营业收入3105.33万元，同增59.93%，亏损1012.89万元，同比少亏509.97万元。

图表 10 微点生物销售收入构成

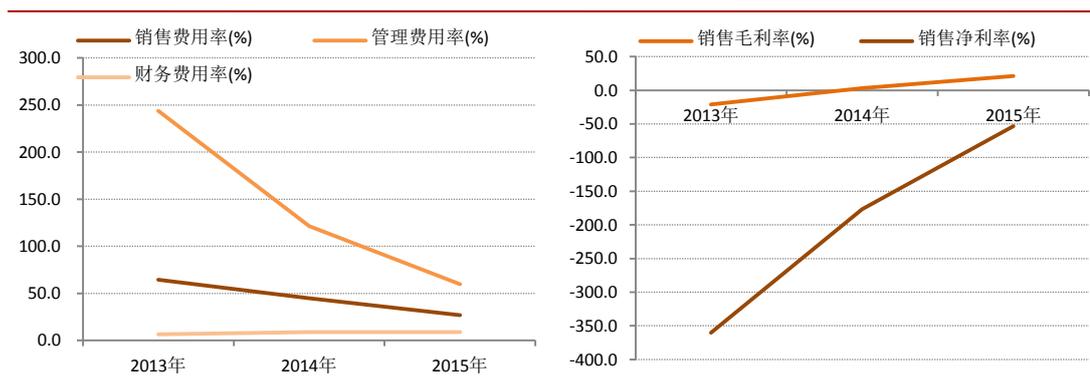


数据来源：公司年报

公司mlabs定量荧光免疫检测仪及试剂主要是国内销售，qlabs电化学检测仪及试剂主要是出口销售。

Mlabs销量大增。2015年，公司销售mlabs定量荧光免疫检测仪及试剂的占比80.57%，高于2014年的48.63%，主要原因有：2015年，国内市场推广力度加大，使设备在医院的装机量提高，同时单台产量提高，导致mlabs定量荧光免疫检测仪及试剂收入大大提升；qlabs国际销售客户稳定，受汇率影响，销售额同比增幅仅为7.69%，在整体收入中占比下降。

图表 11 微点生物费用率和利润率指标



数据来源：choice

规模效应带动毛利率上升，费用率下降。公司近两年业务快速扩张，收入爆发性增长，产量增长使固定成本被稀释，毛利率显著提升；同时，销售费用与管理费用虽较快增长，但增幅远低于收入增幅，使公司亏损数额下降。

公司产品构成为通用检测仪加配套一次性检测试剂卡，随着公司产品的推广，一次性检测试剂芯片的大量消耗，产品的成本将呈几何级数的降低，产品毛利不断提升。

● **推出全球首款手持式快速凝血四项检测产品**

公司竞争策略是自上而下，全面覆盖。产品的市场渗透策略采用自上而下的模式，即产品定位从医院的临床科室，逐步渗透到诊所、药店和病人自测。通过广阔的终端用户连接到移动互联网，从而实现慢病的管理和疾病的预防及早期诊断。

2016年，公司将着力于新产品研发，近期项目包括血糖血脂、凝血四项、中风、性激素六项等即时检测芯片，以及全球首台全自动干式免疫分析仪等；建设系列微流控生物诊断芯片自动化生产线，提高生产效率，降低生产成本；开拓国际市场。

2016年3月27日，公司举行2016年新产品发布会，推出全球首款手持式快速凝血四项检测产品。

● **2016年募集资金1.3亿元**

公司2016年实施增发，募集资金1.3亿元，扣除发行费用实际募资1.29亿元，主要用于补充公司流动资金和支持公司业务发展。截至2016年6月30日，公司已实际使用1.10亿元，主要用于偿还借款以及流动性开支。

■ **盈利预测**

根据对行业状况及公司情况的分析，对公司进行盈利预测，预测公司2016-2018年归属于上市公司股东的净利润分别为-2270万元、1810万元、3612万元，每股收益分别为-0.38元、0.31元、0.61元。

图表 12 公司盈利预测

	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入(百万元)	23.33	58.52	96.56	140.01	182.01
净利润(百万元)	-41.15	-31.18	-22.70	18.10	36.12
毛利率	3.0%	21.0%	39.0%	66.0%	68.0%
净利率	-176.4%	-53.3%	-23.5%	12.9%	19.8%
ROE	-	-	-40.6%	15.3%	24.8%
EPS(元)	-0.69	-0.53	-0.38	0.31	0.61

资料来源：choice,梧桐公会

公司目前协议转让，尚没有成交价。2016年，公司实施一次增发，增发价格为每股14.0元，共募集资金1.30亿元。

【分析师声明】

本报告中所表述的任何观点均准确地反映了其个人对该行业或公司的看法,并且以独立的方式表述,研究员薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本研究报告中所表述的观点无直接或间接的关系。

【免责声明】

本报告信息均来源于公开资料,本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所载的观点、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,不保证该信息未经任何更新,也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下,报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价,亦不构成个人投资建议。

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。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

【评级说明】

- 买入 — 未来 6 个月的投资收益率领先三板成分指数指数 15%以上;
- 中性 — 未来 6 个月的投资收益率与三板成分指数的变动幅度相差-15%至 15%;
- 卖出 — 未来 6 个月的投资收益率落后三板成分指数 15%以上。

流动性评级参考债券评级,暂定为 A(AA、A)、B(BA、B、BC)、C、D 等 4 类 7 级,分别代表新三板全体挂牌股票中流动性较好、一般、较差、很差等四个等级。

梧桐研究公会

电 话: 010-85715117

传 真: 010-85714717

电子邮件: wtlx@wtneeq.com

