

万孚生物募资扩产意在加速出海？

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

在体外诊断市场需求持续增长的背景下，广州万孚生物技术股份有限公司(300482.SZ,以下简称“万孚生物”)定增募资加快扩

产步伐。

8月19日晚间，万孚生物发布《2022年度创业板向特定对象发行股票预案》，公司拟定增募资不超10亿元，用于知识城生产基地建设项目、生物原料研发项目以

及补充流动资金。

对于上述两个项目建成后对公司的影响，万孚生物在接受《中国经营报》记者采访时表示，知识城生产基地建设项目落地后，一方面可以有效缓解目前公司产能

扩增压力，增加公司应急生产弹性空间，加快应急响应速度。另一方面新生产基地建设将适用购置新型自动化生产线和相关配套设备，实现多个关键生产工序的联动生产、无缝衔接，满足公司产品

升级后的制造工艺改进需要，提升产品性能与市场竞争力。

生物原料研发项目的落地则有助于提升公司未来生物原材料自主供应能力，通过加大原料研发，提升公司原材料的自产率，有

助于减少来自诊断试剂生产上游的影响，摆脱原料需求端的被动处境，减少因原料市场供应紧张带来的成本波动，提升公司盈利水平和产品竞争力，从而实现业务运营的稳定可靠。

募资扩产

本次知识城生产基地建设项目预计总投资金额为7.68亿元，主要用于智能工厂的工程建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产。

作为我国医药工业重要的组成部分，体外诊断行业目前在国内取得了长足进步。近年来，为提升我国体外诊断行业在全球竞争中的市场地位，实现产业升级，国家层面也密集出台了一系列产业政策支持体外诊断行业高质量发展。

2021年12月，《“十四五”医疗装备产业发展规划》将诊断检验装备作为重点发展领域之一，要求发展新型体外诊断装备，提升即时检验(POCT)装备性能品质，明确提出要打造体外诊断装备优势产品。

国家层面的支持措施发布，为加快体外诊断行业实现产业化、规模化、智能化发展指明了方向。

万孚生物是国内POCT的龙头企业之一，公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务。在公司看来，未来体外诊断市场规模及行业发展空间将保持持续增长。

根据弗若斯特沙利文的预测，到2025年，全球体外诊断市场预计将达到1219亿美元，2020—2025年复合年增长率为12.8%。全球体外诊断市场规模巨大，市场需求相对稳定，产业成长空间充足。

而近年来，我国体外诊断市场增长速度都高于全球增长速度，目前市场规模已达千亿级，未来随着医疗基础设施的完善、医疗费用的增长、人口老龄化趋势的加剧等，我国体外诊断市场仍将维持增长趋势。根据弗若斯特沙利文的预测，到2025年，中国体外诊断市场预计将达到人民币



2022年上半年，万孚生物营业收入为40.34亿元，其中，公司境外收入占营业收入的比例为60.41%。

视觉中国/图

2198亿元，2020—2025年复合年增长率为15.4%。

为紧抓快速增长的市场机遇，万孚生物通过建造智能工厂以及购置新产线设备加快扩产步伐。据定增公告，本次知识城生产基地建设项目预计总投资金额为7.68亿元，主要用于智能工厂的工程建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产。

万孚生物方面介绍，公司的知识城生产基地建设项目将投入自动生产线并配套投资智能工厂管理系统，以提升生产的自动化、智能化水平。项目建成后，公司将逐步对位于广州市黄埔区科学城荔枝山路8号的干式免疫产线搬迁至本项目厂区，与新置产线共同推动公司产能跃升。

万孚生物年报显示，2019年

和2020年，公司诊断产品生产量分别为3.44亿份、4.02亿份。尤其是2021年，受国际新冠肺炎疫情影响，公司诊断产品产量增长49.41%，为6.01亿份，呈现逐年增长的态势。

但随着国内外疫情的逐步趋稳，万孚生物体外诊断相关产品扩产后是否存在产能过剩不能被市场消化的风险？对此，万孚生物方面表示，目前，全球体外诊断市场预计将保持持续增长，行业巨大的发展空间有望催生更多体外诊断试剂需求。同时，公司是POCT行业内少有的立足中国、面向全球的厂商，建立了统一有序、优势互补的，跨地域、多层次的营销渠道体系，已形成“国内+国际”的全球营销体系及海外市场先发优势。

据了解，在国内市场，万孚生

物产品覆盖了公立医院、民营医院、社区医院、乡镇医院、村诊所、疾控中心及司法机关等医疗机构，并实现了全平台、全品类覆盖；在国际市场，万孚生物在海外市场准入方面、海外渠道建设方面已经构建起较为突出的优势。公司自2004年开始开拓海外市场，凭借产品兼容临床和OTC两种销售渠道的优势，使得销售区域覆盖了140多个国家和地区。完善的营销体系为本项目的实施提供了良好的保障。

8月25日，万孚生物披露的2022年半年报显示，2022年上半年万孚生物营业收入为40.34亿元，其中，公司境外收入占营业收入的比例为60.41%。以此计算可得，其上半年境外营收约为24.37亿元，比去年同期的9.27亿元增长162.89%。

向产业链上游“进军”

在此次定增计划中，生物原料研发项目计划投资总额为5115万元，主要用于针对免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台检测试剂相关的生物原料研发。

事实上，体外诊断行业的上游原材料尤其是重要生物原料属于技术壁垒高与核心利润环节，即使是体外诊断龙头企业，为了获取上游原料也是采取自供和外购相结合的方式。

但2020年以来，国务院、国家卫生健康委等均发布了相关鼓励政策，特别强调关键原材料供应链安全问题，生物原料的安全自主化供应逐渐上升到国家生物安全战略。

2022年5月10日，国家发展改革委印发《“十四五”生物经济发展规划》，更是提出发展生物经济是顺应全球生物技术加速演进趋势、实现高水平科技自立自强的一个重要方向；加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量；需顺应“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，加强国家生物安全风险防控。

在此背景下，万孚生物不断向产业链上游探索生物原料研发，为提高原料自供比例、保障供应链安全奠定坚实基础。

万孚生物方面向记者透露，目前公司生物原材料研发团队围绕创新技术布局，已完成若干原料的自产研发项目，部分原料产品已经转产，通过工艺改进与生产体系流程的完善，取得了良好的交付效果。

而在此次定增计划中，生物原料研发项目计划投资总额为5115万元，主要用于针对免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台检测试剂相关的生物原料研发。

谈及公司开展生物原料自主

研发的核心能力，万孚生物方面表示，一方面，公司已搭建较成熟的生物原料研发团队。为了加快实现生物原料研发的战略目标，截至2021年12月31日，已搭建了31人的生物原料研发团队。建立了与试剂端平台顺畅的内部合作机制，制定了有序的原料研发战略规划。

另一方面，公司在生物原料研发上已积累一定经验。公司生物原料研发团队积累了部分抗原/抗体的相关研发经验和专业技术储备，且已完成了若干原料自产研发项目，部分原料产品已经转产，通过工艺改进与生产体系流程的完善，取得了良好的交付效果，在体外诊断试剂的生物原料研发上取得了阶段性成果。与此同时，公司在生物原料研发方面的尝试为各平台产品的研制与生产奠定了技术转化准备，初步确立了原料研发、试剂研发、试剂生产部门之间的内部合作机制和项目实现路径，为下一步拓宽原料研发的种类与数量奠定了基础。

此外，公司通过产品研发投入，积累了有效的研发机制。近年来，公司不断加大研发力度，2021年研发投入约4.6亿元，占营业收入比例达13.66%。高强度的研发投入保证了产品管线的推陈出新，有效提升了产品的市场竞争力。并且，公司经过多年的发展和完善，形成了一套完整的研究、开发和创新体系，建立了严密的项目评估机制和成熟的标准化管理模式，充分提高研发人员的积极性和创新意识，从而提升了公司的综合研发能力。

“热玛吉”出圈后 国产光电医美设备入局

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

抗衰老是许多爱美人士的追求。在该医美领域，“热玛吉”可谓“网红”项目，其属于射频医美器械产品，是光电医美设备的一种。

日前，深圳市发改委印发的《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》(以下简称“《措施》”)指出，支持电子类医疗美容产品，积极发展用于皮肤美容、口腔美容、中医美容的医用激

光、光子、射频及超声设备，水光仪、内窥镜等医疗器械。

《措施》发布次日，医美板块走强，其中包括普门科技(688389.SH)。该公司也在近期与投资者交流互动中，对自身布局的光电医美业务作了相关披露。普门科技2022年半年报称，上半年，公司的脉冲激光治疗仪在医疗美容机构“美莱”实现批量装机。

对此，美莱深圳区域相关内部人士告诉《中国经营报》记者，普门

科技生产的脉冲激光治疗仪在深圳美莱未有装机，其他美莱机构的装机情况需与集团总部联系了解。

同时，上述相关人士表示，目前国内医疗美容机构使用的光电医美设备中，进口设备为主流，占比达到80%~90%，“现阶段，大多数国产光电设备由于技术因素限制了疗效。”

针对上述相关问题，普门科技方面对记者表示，“相关信息公司自主披露，不方便接受采访。”

部分，占据市场份额60%。”

在上述收购完成后，普门科技再以控股的方式将为人光大收入囊中。其表示，公司看中为人光大对研发投入的重视和激光医美设备研发取得的良好成绩；同时，该标的人才和技术储备到位，发展战略清晰，经营管理规范，有望成为普门科技在光电医美领域重要的发力点，为公司业务拓展作贡献。

至此，普门科技宣称：“完成在光电医美领域的全面布局。”

根据披露，普门科技目前主要的产品包括脉冲激光治疗仪、调Q激光(Nd:YAG)治疗仪、紫外线治疗系统、半导体激光治疗仪、强脉冲光治疗仪、光子治疗仪、红蓝光治疗仪等。

普门科技表示，公司对于销售渠道规划是国内院内市场(主要为公立医院皮肤科、烧伤整形美容科)；已组建专业非公医美营销团队开发国内院外医美市场；积极拓展海外医美市场。

日前，普门科技发布的半年报显示，今年上半年，公司全新升级的二氧化碳激光、旗舰版冲击波和射频光子治疗仪成功上市，其称之为“公司在医美领域又向前迈进一大步。”

报告期内，公司在非公医美产品方面的主要工作是冲击波治疗仪LC580旗舰型产品在临床推广；升级版的光子治疗仪(阿拉丁)、脉冲光治疗仪先后进入医院；强脉冲激光完成工程样机开发，超声刀、调Q激光和雾化器等新产品完成注册。

值得注意的是，今年上半年，为人光大收入为334.78万元，亏损16.26万元；重庆京渝收入为338.91万元，亏损98.43万元，经营活动现金流量为-36.46万元，与去年同期相比亏损幅度扩大。

截至6月30日，重庆京渝、为人光大的商誉账面原值为918万元，2312.5万元。普门科技称，这两家子公司“目前经营情况良好，期末商誉未发生减值”。

进口产品占主导

以激光美容仪器为切入点，普门科技所瞄准的光电医美被视为非手术类医美项目的行业“新宠”。

光电医美设备(又称“能量源设备”)的原理是将激光、射频、超声等能量形式作用于皮肤，达到医美效果，产品也以上述三种原理进行分类。其中，激光类设备包括脉冲光(光子嫩肤)、激光(皮秒、点阵等)，主要用于嫩肤、脱毛、祛斑等基础美容；射频类设备包括“热玛吉”“热拉提”等；超声类设备包括超声(超声刀)，多用于进阶需求抗衰、减脂等。

上述相关人士告诉记者，目前，市面上的医美光电设备主要治疗色素增加性疾病、外源性色素沉着、色素减少性疾病、血管性疾病、脱毛、激光气术、疤痕、面部年轻化。其中，“热玛吉”是通过射频、热效应使皮肤紧致；光子治疗仪与脉冲激光治疗仪则是针对色斑以及部分增生生物祛除的治疗。

记者从第三方消费平台查询到，广州部分医疗美容机构上线了使用京渝脉冲激光治疗仪的服务项目，主要用途是激光点痣、激光淡疤、点阵激光(祛痘印、美白修复等)。其中，激光点痣的费用相对较低，部分机构的价格为129元(祛痣数量为3个)；点阵激光的价格在630~1630元/次。

值得注意的是，由于治疗时间短、恢复时间短、创伤小、即刻

效果明显等特点，包含光电医美在内的非手术类医美项目日渐获得更多消费者的青睐，成为促进医美市场持续增长的“重要武器”。

根据头豹研究院对市场规模的测算数据，中国光电类医美市场规模从2016年的93.61亿元增长至2019年的216.01亿元，复合年均增长率达31.94%，2020年受疫情影响收缩至191.73亿元。中泰证券研究所认为，随着疫情得到控制，我国光电医美行业市场将迅速恢复，预计到2022年，该行业市场规模将超过350亿元。

其中，器械设备是光电医美行业产业链价值量最高的环节。业内有观点认为，从某种程度上来说，光电医美行业的竞争实质是器械设备功能的较量。

今年2月，华东医药(000963.SZ)就曾公告称，其全资子公司Sinclair收购美国能量源医美器械公司Viora的100%股权。Viora已上市产品包括Reaction(采用多频射频CORE技术，用于塑形、皮肤紧致等)；V系列产品(集射频、强脉冲光、激光能量源为一体的多功能平台)；EnterJet(用于疤痕修复、面部提拉及真皮增厚等)及其他设备。去年2月，华东医药以6500万欧元股权对价款及最高不超过2000万欧元销售里程碑付款，全资收购西班牙能量源型医美器械公司High Technology Products, S.L.U.的

100%股权。

更早以前，复星医药(600196.SH)在以色列成立子公司，收购了以色列医美器械企业Alma(飞顿)95.2%股权。

本土企业通过并购不断扩版图背后，从全球市场来看，目前欧美发达国家仍在光电医美设备研发制造领域占据主导地位。上述相关人士告诉记者，“有些技术性问题国产设备目前还无法解决，导致欧美设备占据主要市场。”

头豹研究院发布的《2021年中国光电类医美行业概览》显示，当前国内的光电医美设备主要依靠进口，本土企业仍受制于国外企业的技术，但目前有部分国产品牌在技术领域不断追赶。

另一方面，根据智研咨询发布的《2022年至2028年中国光电医美行业市场运营格局及未来前景分析报告》，我国开展医美项目的医疗机构参差不齐，中上游市场药械产品、终端医疗机构及医师资质均仍有待规范。2019年，中国光电类合法机构的设备结构中，进口设备、国产设备的占比分别为80%、9%。

今年3月，国家药监局发布公告，对27类医疗器械涉及的《医疗器械分类目录》内容进行调整。其中，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪等射频治疗(非消融)设备，按照Ⅲ类医疗器械管理，市场准入门槛进一步提高。