

# 体外诊断试剂行业研究

## 一、行业概况

### 1、体外诊断试剂简介

临床诊断主要分为体外诊断与体内诊断，体外诊断被称为“医生的眼睛”，目前临床上 80%以上的疾病诊断依靠体外诊断完成。体外诊断是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测进而进行诊断，是相对于体内诊断而言。检测过程中需要相应的仪器和试剂，而这些仪器和试剂就组成了体外诊断系统，从事这些仪器和试剂研发、生产和营销的企业就形成了体外诊断行业，它汇集了生物、医学、电子、机械等相关技术，国际上统称为 IVD(In-Vitro Diagnostics)。

体外诊断试剂是指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）和质控品（物）等；此试剂可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用。其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，体液内某些物质（如糖、脂肪和蛋白质）会和体外诊断试剂在特定条件下发生特定的反应，生成特定的产物，消耗定量的体外诊断试剂，而这些是可以被定性或者定量测量出来的，再通过与正常值的对比，从而判断检测对象的生理状态是否正常。它对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。

相较于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚。30 年前，国内体外诊断市场几乎没有国产厂家，检验技术发展落后，医院多采用手工方式或半自动方式，操作繁琐，操作误差较大，难以保证结果准确，或者使用进口厂家产品，则成本高居不下，进口厂家长期占据体外诊断市场的主流。从 20 世纪 80 年代开始，国内逐步涌现了一批体外诊断产品厂家，拉开了体外诊断国产化的序幕。在发展初期，国产体外诊断产品技术水平和质量与国外差距很大，主要以学习和模仿国外产品为主。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础。其中不乏优秀的国产厂家，如深圳迈瑞、上海科华、四川迈克等。截至目前，这些民族企业已经在市场上占据一定地位，打破了进口厂家长期垄断的格局。

### 2、体外诊断试剂的分类

体外诊断试剂一般按照以下几种方法分类：第一，按检测原理或检测方法分类。主要有生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、微生物诊断试剂、临检类诊断试剂、病理诊断试剂等，其中生化、免疫和分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大类。

类别	反应原理	主要应用领域	主要技术
生化诊断	生物化学反应为主	肝功能、肾功能、糖尿病、血脂、心血管、风	胶乳增强免疫比浊技术、酶循环技

		湿等	术
分子诊断	分子生物学技术，以核酸杂交进行核酸序列测定为主	传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病等	聚合酶链反应（PCR）体外核酸扩增技术
免疫诊断	抗原抗体的免疫反应	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定	酶免疫、胶体金、化学发光、同位素鉴定

第二，按医疗器械受理和审评的体外诊断试剂。它包括临床血液学和体液学检验试剂、临床化学检验试剂、临床免疫学检验试剂和微生物学检验试剂等共计九种。需要特别指出的是按照《医疗器械生产监督管理办法》管理的体外诊断试剂，不包括国家法定用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂产品。

第三，按药品受理和审评的体外诊断试剂。按照这一分类原则，可将体外诊断试剂分为六大类，包括 ABO 血型定型试剂（盒）、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）试剂（盒）、丙型肝炎病毒（HCV）抗体试剂（盒）、人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2 型）抗体试剂（盒）、人类免疫缺陷病毒抗原/抗体诊断试剂（盒）、梅毒螺旋体抗体试剂（盒）和放射免疫检测试剂（盒）。

第四，按照《体外诊断试剂注册管理办法》分类，根据产品风险程度由高至低的顺序，将按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，并实施分类注册管理，其中第三类产品注册管理部门为国家食品药品监督管理局，第二类产品为省、自治区、直辖市药品监督管理部门，第一类产品为设区的市级药品监督管理机构。

## 二、行业主管部门、监管体制及相关政策

### 1、行业主管部门

体外诊断行业的行政主管部门为国家食品药品监督管理局（CFDA），并归属其下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监管司管理。医疗器械注册管理司和医疗器械监管司是 CFDA 内设的负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要履行有关医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等管理职能。

卫生部临床检验中心也履行部分行业监督职责。卫生部临床检验中心是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构，其职责包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员

会）（简称“IVD 专委会”），主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

## 2、行业监管体制

我国对医疗器械的生产经营采取生产许可、产品生产注册和经营许可制度。生产许可制度《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

产品生产注册制度。《医疗器械监督管理条例》规定：国家对医疗器械实行产品生产注册制度。《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中规定：国家对体外诊断试剂实行分类注册管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级药品监督管理机构审查，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查。同时，产品注册过程中还需要符合相应的产品研制、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测等要求。经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证书》。《医疗器械注册证书》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月内，申请重新注册。

经营许可制度。《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

## 3、行业主要法律法规及政策

编号	政策/文件/报告	发布时间	发布机构	主要内容
1	《医疗器械生产质量管理规范》	2014年	国家食品药品监督管理局	对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定，要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。
2	《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2015年	国家食品药品监督管理局	
3	《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录	2013年	国家食品药品监督管理局	加强体外诊断试剂分类管理。

	的通知》			
4	《医疗器械监督管理条例》	2014年	国务院	国家对医疗器械实行分类管理。开办第一类医疗器械经营企业，无需备案和许可。开办第二类医疗器械经营企业应当向设区的市级食品药品监督管理部门申请备案。第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。
5	《体外诊断试剂注册管理办法》	2014年	国家食品药品监督管理总局	确立了体外诊断试剂“分类注册管理”的原则，并在试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理等方面做了具体规定。
6	《促进生物产业加快发展的若干政策》 (国办发[2009]45号)	2009年	国务院办公厅	将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业。其中，将严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域。
7	《国家高技术研究发展计划(863计划)生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	2010年	科技部	设立了体外诊断技术产品开发重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率等。
8	《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》	2012年	国务院	提出要形成一批适合大中型医院、具有自主知识产权的高端诊疗产品；大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、康复产品，促进基层医疗卫生机构建设和服务能力提升。
9	《医疗器械科技“十二五”规划》	2012年	科技部	支持研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等 IVD 系统与试剂的研发。

10	《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》	2013年	发改委	“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”等被列为医药产业鼓励类项目。
11	《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	2015年	发改委	重点发展基因检测等新型医疗技术，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
12	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	2015年	国务院	提出到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30%左右。在国家管控药占比的大前提下，检验科收入成为医院盈利的新锐力量。
13	《国民经济和社会发展规划第十三个五年规划纲要》第六十章 推进健康中国建设	2016年	国务院	深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。

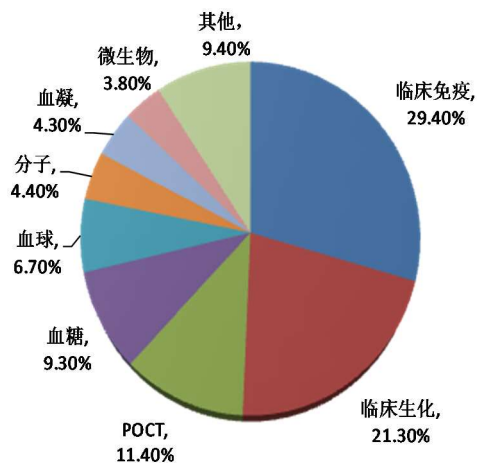
### 三、行业市场规模

体外诊断市场中包括诊断试剂、耗材和仪器设备三部分。体外诊断试剂行业是体外诊断（IVD）产业的最重要组成部分。20 世纪 80 年代以来，随现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器及光化学等方面的突破，全球体外诊断试剂行业先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术四次技术革命，使体外诊断试剂不断迈向新的台阶。体外诊断试剂在灵敏度和特异性上都得到了显著提高，且应用范围不断扩大，操作程序也逐渐简化，其商业价值得到进一步体现。体外诊断行业已发展成拥有数百亿美元国际市场的朝阳产业。

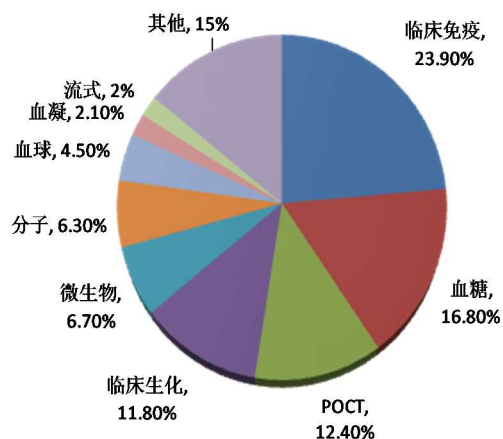
从全球市场规模来看，根据 Kalorama 的调查报告 2015 年全球体外诊断(IVD)市场规模约 588 亿美元（包含了所有医疗产品和血糖（OTC）产品），近 5 年平均复合增速达到 5%。欧美占据全球超过 75%市场份额，美国是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场，每年仍保持 3-5%增长，欧洲由于受经济危机影响近 2 年体外诊断市场有所下滑。此外，欧美医疗保健支出增速放缓也导致欧美了体外诊断市场的增速放缓。

从全球体外诊断细分市场来看体外诊断细分市场占据份额最大的是免疫，约占整个市场的 24%。由于欧美发达地区血糖产品的渗透率高，血糖(OCT)相比中国市场巨大。从国内市场来看，国内临床检测（POCT）处于发展早期阶段，以及血糖市场渗透率低，临床免疫和生化约占整个体外诊断市场的 50%，且增速也是相对最快的。分子诊断和 POCT 目前市场份额相对较小，但是其关注度高，增长快，是细分行业的新兴领域。

2014 年全球体外诊断细分市场



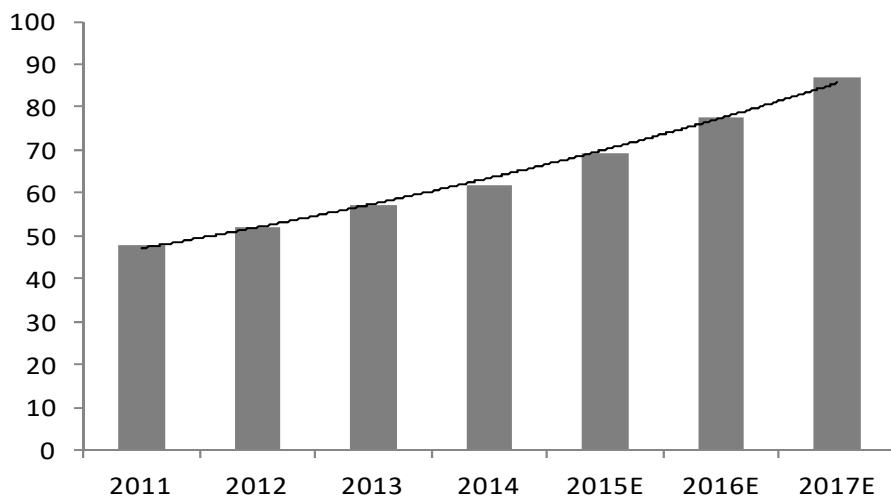
2014 年中国体外诊断细分市场



数据来源：华泰证券

分子诊断方法作为体外诊断的一种新兴技术，可针对产生疾病的相关基因进行准确诊断，又可以在发病前对疾病易感性做出估计，因此相较于其他体外诊断技术具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等优势。分子诊断不但可以广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤分子诊断等领域，还能在部分应用领域替代其他体外诊断技术，成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。根据产业信息网发布的《2015-2022 年中国分子诊断市场评估分析及投资战略研究报告》显示，广泛的应用领域促进了分子诊断行业的快速发展，目前全球分子诊断市场规模不断增大，增速高于同期体外诊断其他项目。2011 年全球分子诊断市场规模为 48 亿美元，2014 年增长至 62 亿美元，年复合增长率达到 9.1%。2014 年我国分子诊断市场规模约为 30 亿元，仅占体外诊断市场总体规模的 10%左右，但保持了 20%以上的增速，是全球平均增速的 2 倍。此外，中国分子诊断市场仅占到全球分子诊断市场不到 6%的市场份额，与发达国家如美国、欧盟、日本等分子诊断成熟市场相比，仍具有很大的发展潜力。

## 全球分子诊断行业市场规模（亿美元）



资料来源：智研数据中心

2015 年中国体外诊断市场达到 500 亿人民币，预计未来五年平均增速在 15%-20%，年均增长率高于全球平均水平，预计 2019 年将达到 700 亿元。相较于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚。我国人口占世界人口的 20%左右，但体外诊断市场规模仅占全球的 10%左右，人均每年的体外诊断支出还不足 2 美元，而成熟市场每年人均支出在 25-30 美元，日本超过 30 美元。虽然经过最近几年的快速发展，我国体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，差距依然很大。体外诊断市场规模也与一国人口基数、人均医疗支出、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素息息相关。中国由于人口基数大、经济增速高，随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，由此带动体外诊断市场需求将进一步增长。总体来看，全球诊断市场保持稳定增长，以我国为代表的新兴经济体市场正处于快速增长期，体外诊断行业具有巨大的发展空间。

### 四、行业未来的发展趋势

体外诊断产业是伴随现代检验医学的发展而产生的，是生物产业的重要组成部分。体外诊断已经成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分，是保障人类健康与构建和谐社会日益重要的组成部分。目前全球医疗决策中约有三分之二是基于诊断信息做出的，但在诊断方面的支出只占医疗总支出的约 1%，进一步提升诊断技术和手段，增加诊断支出，可以为人类疾病预防、诊断、治疗提供更科学的决策依据，也是未来发展的重要方向。

从技术方面来看，未来生化诊断技术发展主要着重于原有检测项目产品品质的提高以及技术进步带来的新检测项目的开发。在原有检测项目产品品质的提高方面，溯源能力对于以开放系统为主的生化诊断领域尤为重要。开放系统经过溯源、室间质评或临床标本的比对，并建立相应的标准作业程序文件后，其检验结果的准确性和可比性将显著提升。在新检测项目的开发方面，由于胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术的应用，全自动生化仪的检测灵敏度大幅提高，使得

一些原本采用免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测。同时，一些新的技术，如治疗药物检测（TDM）、酶法和均相免疫分析等技术，开始使用生化诊断的方法。

从行业监管政策上看，国家关于体外诊断行业的法律法规和行业政策将逐步向国际惯例趋同。国家食品药品监督管理总局 2007 年以来出台的关于体外诊断试剂的系列管理办法，均充分体现了欧美发达国家关于体外诊断行业监管的普遍原则。国家监管部门自 2014 年中开始逐步加强对 IVD 行业的监管。陆续出台一系列相关政策和文件，从研发、生产、注册、临床、流通、销售等各个环节加强监控，通过严苛的行业准入和运营要求，对 IVD 行业进行大范围的洗牌，以质量为核心的细分市场龙头厂家将受益于该政策的执行，国产品牌的市场份额将逐渐集中。

从产业政策上看，国家重视生物技术及其产业化发展，包括体外诊断在内的生物产业因此获得政府全方位的政策扶持，国务院、发改委、科技部也在多个文件里谈及过体外诊断，包括《国家“十二五”科学和技术发展规划》、《“十二五”生物技术发展规划》、《医疗器械科技“十二五”规划》。2015 年 9 月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，部署加快推进分级诊疗制度建设，形成科学有序就医格局，提高人民健康水平，进一步保障和改善民生。分级诊疗使得病人分流至基层医疗机构，进口品牌无力过度下沉，利好于国产品牌。在 2016 年 3 月颁布的《“十三五”规划纲要》第六十章推进健康中国建设中也提出要深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。这些国家产业政策的扶持为体外诊断产业的发展创造了良好外部环境，在产业形势整体向好的背景下，体外诊断行业也在产业发展浪潮中获益。

从企业发展策略上看，国际体外诊断行业巨头纷纷采取“试剂+仪器”一体化的发展模式，如 Siemens（西门子）、Roche（罗氏）、Beckman（贝克曼）等。国内体外诊断行业龙头之一的科华生物，也从单纯的诊断试剂的生产商逐步发展为集试剂、仪器于一体，并能提供医疗诊断相关领域多种产品的全能型公司。因此，仪器与试剂的一体化是体外诊断行业发展的必然趋势。

