

2022年 中美IVD(体外诊断)行业对比，国产 替代路在何方？

Comparison of IVD industry between China and the
United States in 2022

2022 年の中国と米国のIVD産業の比較

概览标签：分子诊断、POCT、基因诊断、癌症早筛

报告主要作者：笪瑞晨

2022/07

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标。头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

体外诊断（IVD）行业综述——体外诊断的分类（1/2）

体外诊断，即IVD（In Vitro Diagnostic）是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病机体功能的产品和服务

不同IVD技术的特点与应用

体外诊断技术	体外诊断技术	体外诊断技术	体外诊断技术	体外诊断技术
生化诊断	生化诊断	生化诊断	生化诊断	生化诊断
	生化诊断	生化诊断	生化诊断	生化诊断
免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断
	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断
	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断
	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断
	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断
	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断	免疫诊断

完整版登录www.leadleo.com

搜索《2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，国产替代路在何方？》

头豹洞察

- 体外诊断，IVD(In Vitro Diagnostics)，是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。
- 根据国家食品药品监督管理总局（CFDA）的《医疗器械分类目录》标准，体外诊断归属于6840临床检验分析仪器类。
- 目前我国的体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等。
- 体外诊断的细分：生化诊断主要用于常规检测包括血常规，尿常规等，而免疫诊断则涵盖范围较广，包括传染病，HIV，病毒，肿瘤等都有对应的检测项目。

体外诊断（IVD）行业综述——发展历程

当代体外诊断的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，体外诊断的方式与病症范围也在不断扩充，并且随着政策的规范，体外诊断的发展不断注入新的动力

体外诊断（IVD）的发展历程，1900-至今

学术节点	发明放射免疫分析法与内源性血浆胰岛素的测定	1970：运用杂交瘤技术制备单克隆抗体 1979：化学法&采用同位素标记的双脱氧终止法手动测序技术 1985年美国科学家率先提出人类基因组计划和完成了人类基因组序列图	生物芯片技术为代表的多指标、高通量检测技术 二代基因测序技术为代表的无创DNA产前诊断、遗传病、肿瘤、病原微生物等学术发现
政策节点	1976年美国立法《医疗器械修订案》涵盖体外诊断产业 欧洲委员1998年通过了《体外诊断医疗器械指令》 食品药品监督管理局印发《体外诊断试剂分类子目录》		2000年国务院颁布《医疗器械监督管理条例》涵盖 2013年CFDA印发《体外诊断试剂分类子目录》 2014年制定《第一类医疗器械产品目录》纳入IVD
重要事件节点			
-1900 1900-1950 1950-至今			
技术发展			
微生物学	镜检	染色-微生物培养	自动化鉴定-药敏系统
免疫学	抗原抗体翻译-免疫电泳-凝集试验-放射免疫		酶联免疫-胶体金-免疫印迹-免疫比浊-免疫组化-荧光层析-化学发光
细胞学	流式细胞术		
分子影像学	分子影像		
分子生物学	DNA双螺旋结构		PCR-PCR荧光定量-等温扩增 核酸杂交-基因芯片-荧光原位杂交 一代测序-二代测序-三代测序
生物化学	酶催化反应	分光光度法-半自动尿分析-半自动生化	全自动生化-干化学-全自动尿分析

头豹洞察

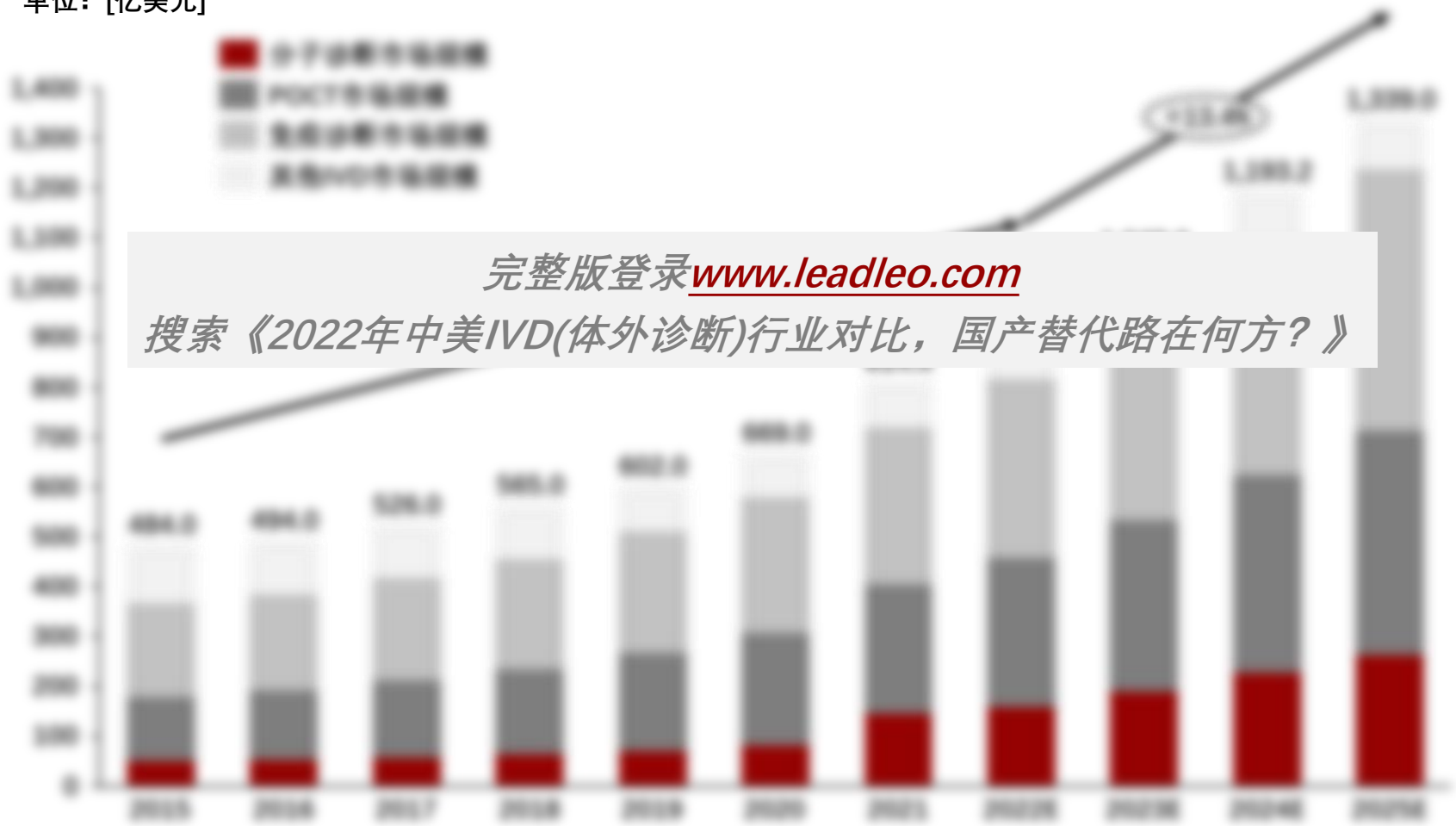
- ❑ 受限于体外诊断技术的发展与应用，真正在临床上能够发挥重要作用的实验室检查是从当代的体外诊断技术革命开始。
- ❑ 当代体外诊断的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，从早期的实验室研究到现在家庭保健POCT的应用，从单纯的形态细胞学观察和描述到今天分子诊断和精准医疗的崛起，从基础研究走向全球消费医疗的扩容。
- ❑ 体外诊断的发展从1990年的微生物镜检而来的微生物诊断。发展至1950年由免疫学与生化反应所主导的生化诊断，免疫诊断，血液诊断等。再到后面由分子影像与分子生物学等影响产生的分子诊断手段。随着技术以及学科的发展，体外诊断的方式与病症范围也在不断扩充，而政策也在不断规范。

体外诊断（IVD）行业综述——市场规模

随着我国老龄化深入，人均可支配医疗收入，国家政策向着医疗阶段前移的过程等影响，国内体外诊断市场规模不断扩大。随着技术的更新，以及发展中国家的医疗提升全球体外诊断市场规模也在不断扩大

全球IVD市场规模，2016-2025E

单位：[亿美元]



头豹洞察

- 随着我国老龄化的深入，人均可支配医疗收入，以及国家政策向着医疗阶段前移的过程等因素影响，国内体外诊断市场规模不断扩大。并且伴随着各类体外诊断中新的技术，标志物的发现，新靶点的开发，使得全球体外诊断市场规模也在不断扩大。
- 从增速上看，不同的诊断市场规模以及增速是不同的，从增速上看：分子诊断>免疫诊断&POCT>其他IVD诊断

来源：Frost & Sullivan，头豹研究院

体外诊断（IVD）行业——产业链

体外诊断（IVD）产业链由上游的生物制品原料，精细化学原料，电子器件等组成，中游则是不同种类的IVD生产商组成，其应用场景则是公立医院与私立医院，政府卫生部门等

IVD产业链，2022年



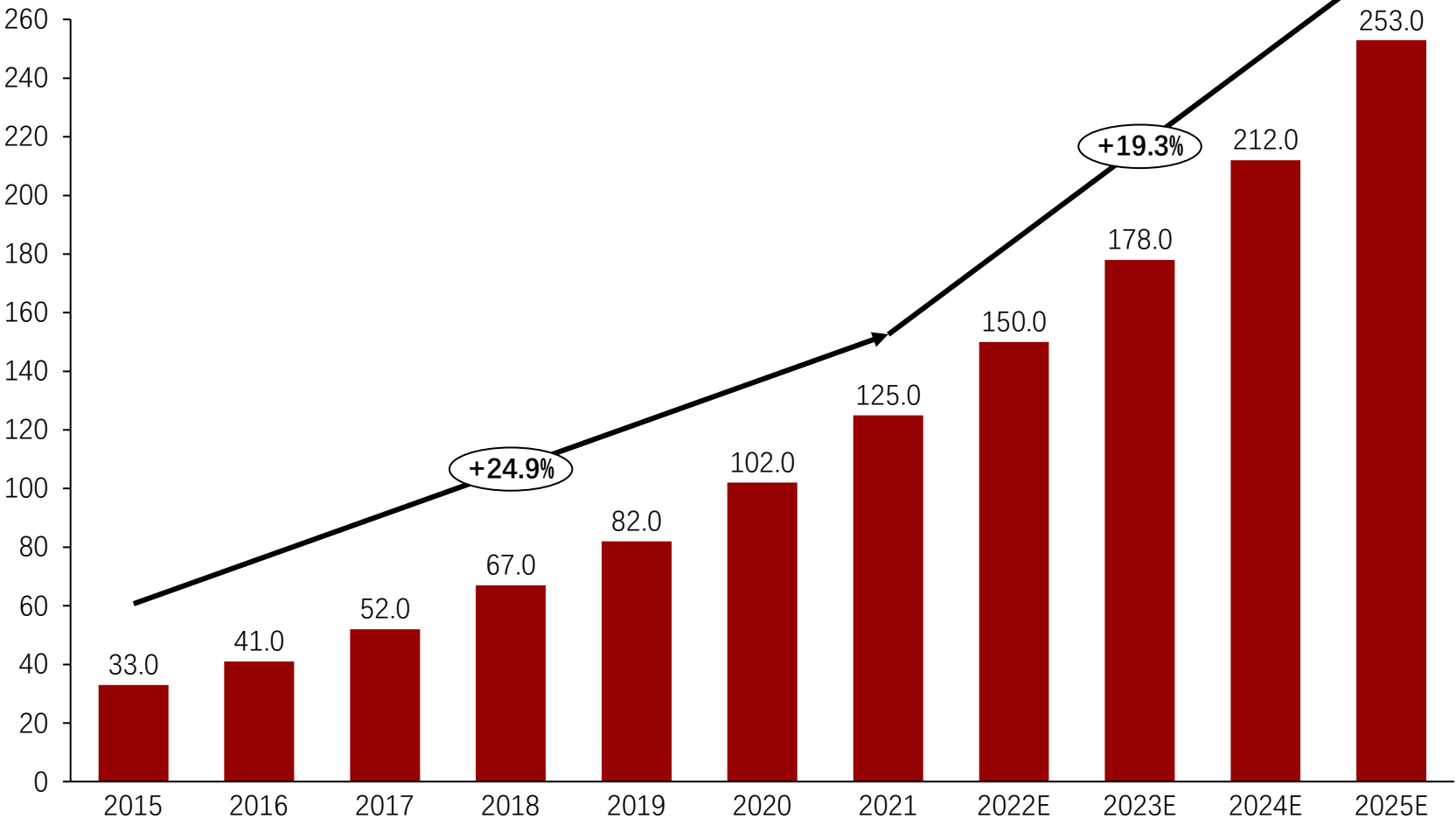
来源：头豹研究院

体外诊断（IVD）产业链分析——上游分析（1/2）

由于IVD原料占据成本比例较高，受疫情影响与世界格局影响使得国产供应链需求上升，伴随中国企业技术的提高，国产替代原材料有望提速。预计2022年-2025年，IVD原料市场规模增速有望达到19.3%

中国IVD原料市场规模，2015-2024E

单位：[亿人民币]



来源：Frost & Sullivan，头豹研究院

头豹洞察

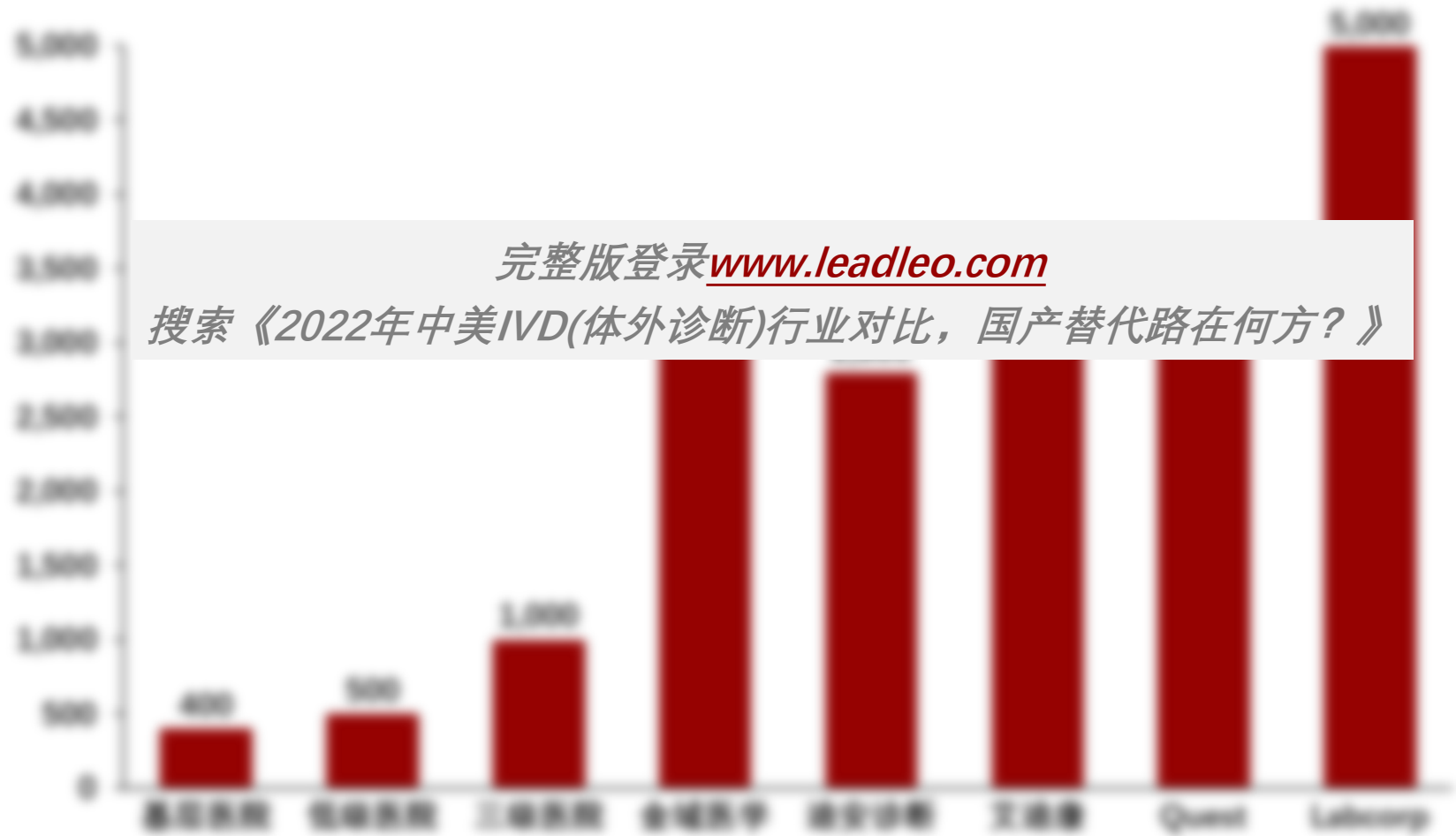
- ❑ IVD上游涵盖了生物制品原料包括蛋白质，多抗，多类酶，血清引物等。还需精细化学品比如氯化钠，氨基酸，有机酸等。其他材料包括体外检测机器所需的电子元器件等。
- ❑ 我国IVD原料市场规模从2015年的33亿元增长至2021年的125亿元，CAGR为24.9%，预计到2025年将达到253亿元。
- ❑ IVD原料国产化率较低，我国IVD原料市场中进口产品市场份额超过85%。由于IVD原料占据成本比例较高，并且受疫情影响以及世界格局影响使得国产供应链需求上升，伴随着中国企业技术的提高，国产替代原材料有望进一步加速。预计2022年-2025年，IVD原料市场规模增速有望达到19.3%。

体外诊断（IVD）产业链分析——下游分析（2/2）（下游实验室项目总概-中美对比）

对比中美第三方实验室，其项目来说美国仍是高于中国的，并且其项目以每年100-200的数量增加，中国第三方检测使用仍以国外企业试剂以及机器为主，国产机器与试剂仍有较长的路要走

第三方实验室项目测试项目对比，2022

单位：[个]



完整版登录www.leadleo.com
搜索《2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，国产替代路在何方？》

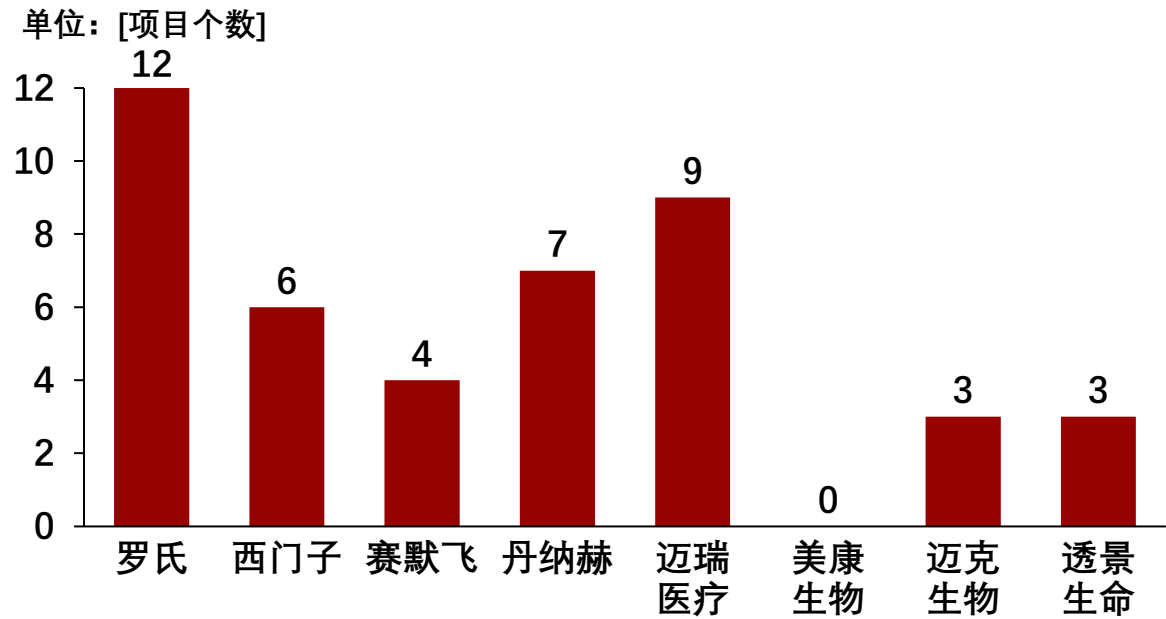
头豹洞察

- ❑ 中国从基层医院到三级医院的测试项目按最高计算，基层医院为400，低级医院为500，而三级医院则是1000，其项目数量是远低于第三方检测数的。
- ❑ 第三方实验室中中国和美国仍有部分差距，中国第三方实验室的项目数量为XX左右，而XX的检测项目达到了XX，而XX公司其测试项目则高达XX项。
- ❑ 对比中美第三方实验室，其项目来说美国仍是高于中国的，并且其项目以每年100-200的数量增加，中国第三方检测使用仍以国外企业试剂以及机器为主，国产机器与试剂仍有较长的路要走。

体外诊断（IVD）项目-中美对比（1/7）

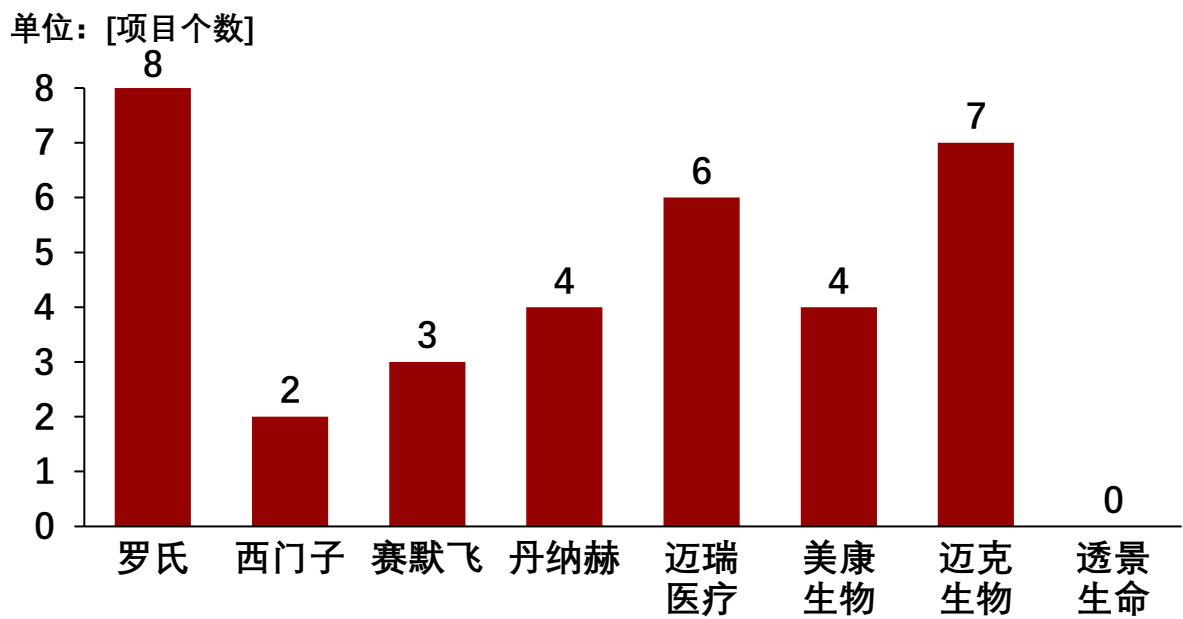
体外诊断中美在不同领域差距不同，不同公司的对于不同诊断项目的诊断水平也不同，在贫血与骨代谢项目中差距较小为3项左右，其中迈瑞医疗与迈克医疗在这两项疾病中诊断项目接近国际水平

贫血诊断项目对比, 2022



- ❑ 贫血(anemia)是指人体外周血红细胞容量减少，低于正常范围下限的一种常见的临床症状。
- ❑ 关于贫血的诊断项目中除了需要做常规血常规外，诊断项目还有铁结合能力，不饱和可溶性转铁蛋白，乳酸脱氢酶，叶酸，叶酸红细胞，维生素 B12等。
- ❑ 从项目来看平均国外公司对比国内公司贫血项目会多三个左右，国内主要检测为叶酸，维生素B12以及铁，其中迈瑞医疗贫血诊断项目较多达到国际水平。

骨代谢诊断项目对比, 2022



- ❑ 骨代谢检查可以细分为两类，一类是骨代谢指标检查，另一类是骨转换检查。
- ❑ 骨代谢标志物包括维生素D、甲状旁腺素、降钙素、N端骨钙素等。骨转换标志物分为两类，骨形成标志物和骨吸收标志物。
- ❑ 骨代谢项目中迈瑞医疗，迈克生物，美康生物达到国际水平，而其他公司包括一些国内与国外公司在该项目诊断数量较小。

来源：中美公司年报，中美公司官网，头豹研究院

体外诊断（IVD）中游检测试剂项目总概-中美对比

体外检测中游公司，国外企业相较于国内企业有着明显的技术水平差异以及先发优势，但是随着国内技术的更新以及资金的投入，国内外企业的差距将会缩小

中游公司检测试剂项目数量对比, 2022

单位：[项目个数]



完整版登录www.leadleo.com
搜索《2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，国产替代路在何方？》

头豹洞察

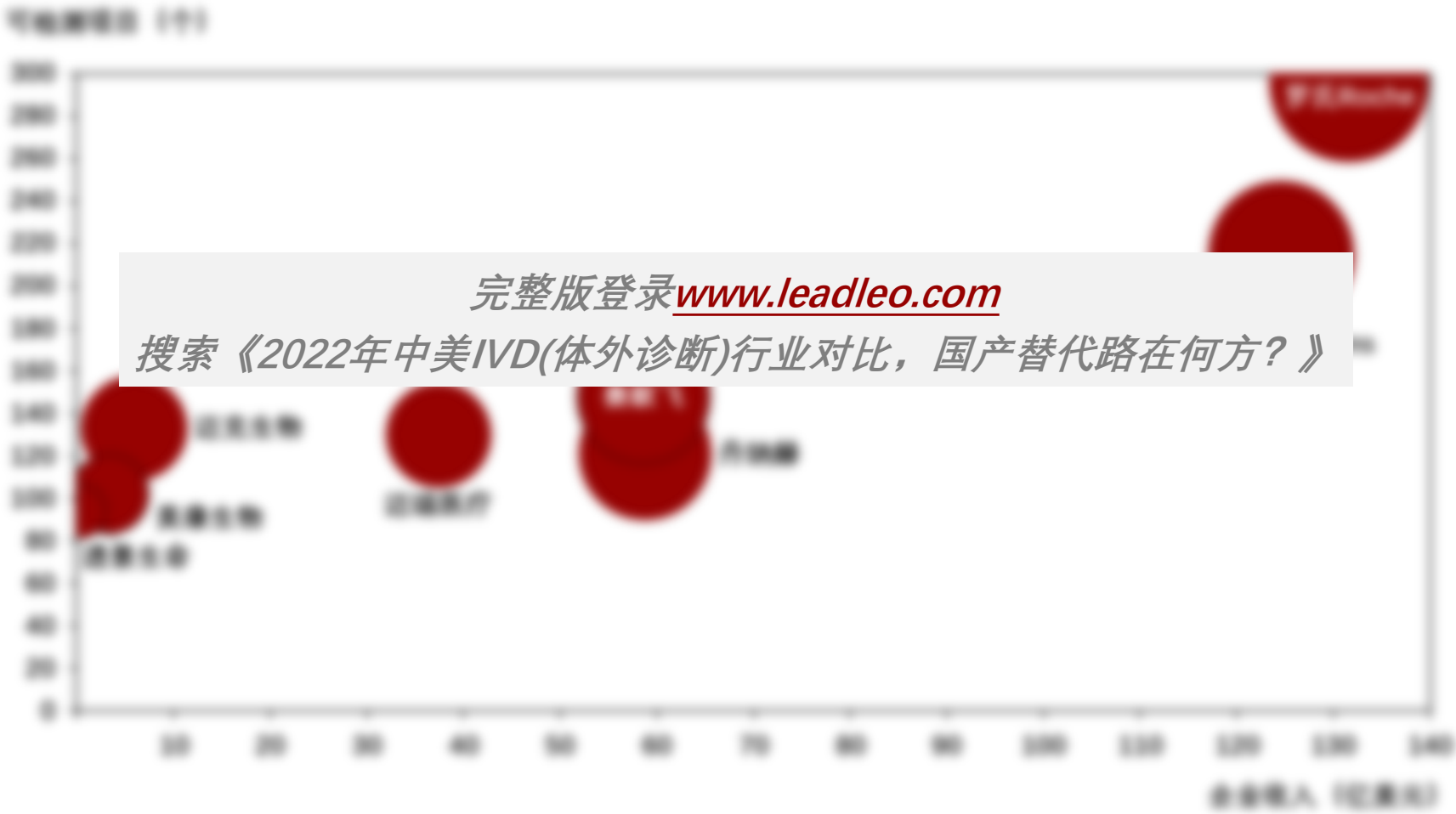
- ❑ 体外检测中游公司包括诊断机器与诊断试剂公司，在对比的8家公司中，国外企业相较于国内企业有着明显的技术水平差异，以及先发优势。
- ❑ 在企业对比中其中最高为XX个检测项目，国内最高为XX。大部分国外企业的检测项目要多于国内企业的检测项目，但是少量检测项目中有国内企业的检测项目多于国外。
- ❑ 总体来说国内外仍有较大差距，但是随着国内技术的更新以及资金的投入，国内外企业的差距将会缩小。

中美对比与竞争格局——生化诊断与免疫诊断竞争格局

从收入、可检测项目数量以及技术上来看，国外头部公司的体量都要远远大于国内公司，检测数目上也高于国内公司。由于国外有着先发优势，各个公司的技术储备较为充足，中国公司追赶仍有较长路要走

生化诊断与免疫诊断企业竞争气泡图，2021年

头豹洞察



- ❑ 从收入，可检测项目数量以及技术上来看，国外头部公司的体量都要远远大于国内公司，同时检测数目上也高于国内公司。同时由于国外有着先发优势，各个公司的技术储备也较为充足，中国公司追赶仍有较长路要走。
- ❑ 国内企业大部分检测项目都是追随国外项目的步伐，只有少量项目是国外公司没有的，而整体来说仍是检测项目较为基础。
- ❑ 从技术上排序则为：xx>xx
- ❑ 整体上来说中国市场仍维持较高增速，本土企业随着技术进步，国产替代是大概率事件，同时未来出口到发展中国家也仍有较大空间。

来源：企业年报，企业官网，头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

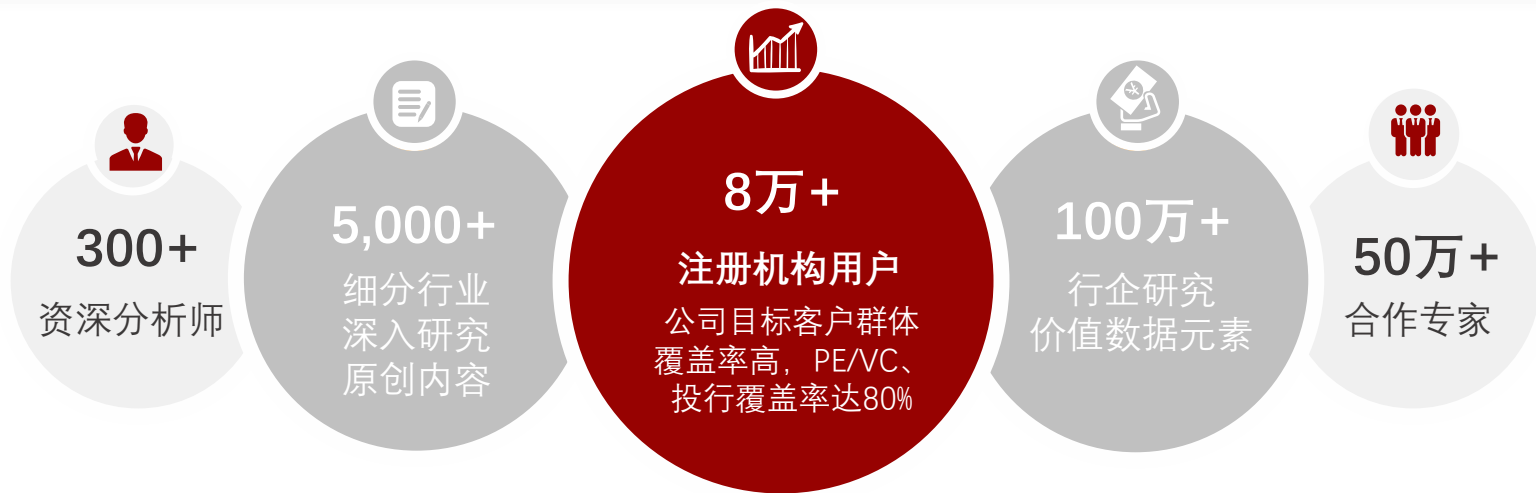


法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



研报阅读渠道

◆ 头豹官网：登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹小程序/微信小程序：搜索“头豹”，手机可便捷阅读研报

◆ 头豹交流群：可添加企业微信13080197867，身份认证后邀您进群

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生： 13611634866

李女士： 13061967127



深圳

李先生： 18916233114

李女士： 18049912451



南京

杨先生： 13120628075

唐先生： 18014813521

