400-072-5588

医疗行业：
体外诊断试剂研究——中国医疗健康事业逐步发展完善，带动了体外诊断试剂行业市场规模的扩大

行业走势图



医疗研究团队

刘慧心 分析师

郝世超 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医疗器械系列行业概览——中国医用内窥镜行业概览
- 医疗器械系列行业概览——中国医用超声诊断设备行业概览
- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国医学影像设备行业概览

报告摘要

体外诊断（IDV）是通过对体外的人体样本进行检验分析而获取临床诊断信息的一种诊断方法。体外检验的人体样本包括血液、体液、细胞以及组织等，其应用领域包括常规生化项目的检验、疾病检测以及基因测序等。体外诊断试剂是临床诊断中不可或缺的要素，可为医生和患者提供重要的诊断信息。近五年来，相关法律政策相继出台，企业的技术研发水平不断提高，促使中国体外诊断试剂行业的市场规模从 2014 年的 252.2 亿元增长至 2018 年的 505.9 亿元，年复合增长率高达 19.0%。

热点一：体外诊断应用场景不断丰富

伴随着体外诊断试剂产品种类的不断增加以及技术水平的不断提高，体外诊断试剂的应用场景不断丰富，从传统的医院检验科逐渐扩展至第三方医疗诊断机构、体检中心、家庭以及其他基层卫生医疗机构。不断丰富的应用场景使得不同类别的体外诊断试剂的需求量得到充分释放，促进了行业的快速发展。

热点二：技术水平不断提高

分子诊断试剂是中国企业发展势头最为猛烈的领域，相关上市企业就有近十家。中国分子诊断相关的企业已经涵盖了从 PCR 技术、核酸分子技术、基因芯片技术的全技术领域。得益于相关技术的研发升级，分子诊断试剂已逐渐应用于感染病诊断、肿瘤诊断以及产前筛查等领域。国内外技术差距快速缩小，促进了行业的飞速发展。

热点三：产业链扩张整合

中国体外诊断试剂行业参与者众多，竞争格局较为分散，横向的兼并收购将是行业的另一个发展趋势。2017 年，旷博生物收购广州精博医学，科华生物投资奥然生物科技，安图生物收购百奥泰康，各大公司的收购、兼并、投资、合作步伐显著加快，行业集中度进一步提高。

目录

1 方法论 4

1.1 研究方法 4

1.2 名词解释 5

2 中国体外诊断试剂市场行业综述 7

2.1 中国体外诊断试剂行业定义及分类 7

2.2 中国体外诊断试剂行业发展历程 9

2.3 中国体外诊断试剂行业市场规模 10

2.4 中国体外诊断试剂行业产业链 12

2.4.1 上游分析 13

2.4.2 下游分析 15

3 中国体外诊断试剂行业驱动与制约因素 16

3.1 驱动因素 16

3.1.1 基础需求快速增长 16

3.1.2 应用场景不断丰富 18

3.1.3 技术水平不断提高 19

3.2 制约因素 20

3.2.1 对国际巨头企业的依赖性 20

3.2.2 流通环节有待完善 21

4 中国体外诊断试剂行业政策分析 22

5 中国体外诊断试剂行业发展趋势 24

5.1 化学发光、分子诊断和 POCT 是技术研发的主要趋势 24

5.2 第三方医学诊断兴起 26
5.3 产业链的扩张整合 26
6 中国体外诊断试剂行业竞争格局 27
6.1 中国体外诊断试剂行业竞争格局概述 27
6.2 中国体外诊断试剂行业代表企业分析 31
6.2.1 科美生物 31
6.2.2 旷远生物 33

图表目录

图 2- 1 体外诊断分类..... 8

图 2- 2 中国体外诊断试剂行业发展历程..... 9

图 2- 3 中国体外诊断试剂市场规模，2014-2023 年预测.....12

图 2- 4 中国体外诊断试剂行业产业链.....12

图 3- 1 中国居民人均可支配收入、消费支出、医疗消费支出及医疗消费支出占比，2013-2017 年.....16

图 3- 2 年末中国总人口数、65 岁以上人口数及 65 岁以上人口占比，2008-2017 年.....17

图 4- 1 中国体外诊断试剂相关政策.....24

图 6- 1 中国体外诊断试剂行业外资企业.....28

图 6- 2 中国生化体外诊断试剂行业参与企业.....29

图 6- 3 中国分子体外诊断试剂行业参与企业.....30

图 6- 4 科美生物主要产品.....32

图 6- 5 旷远生物主要产品.....34

图 6- 6 基因检测技术比较.....34

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医药、大健康、公共事业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立、发展、扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 弗若斯特头豹本次研究于 2019 年 05 月完成。

1.2 名词解释

- **体外诊断**：In-Vitro Diagnostic，简称 IDV，在人体之外，通过对人体样本进行检测而获取临床诊断信息的诊断方法。
- **体外诊断试剂**：IDV reagents，体外诊断过程中所使用的试剂及其他产品。按照原国家食药监总局的定义，体外诊断试剂包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。
- **试剂盒**：用于盛放检验试剂以及检验成分的盒子。
- **校准品**：用于对定量检测仪器进行校准的物质，一般包含 2 个到多个浓度水平。
- **质控品**：已知浓度含量，用于检查分析仪器或系统性能的稳定物质。
- **基因测序**：通过对血液或唾液中分析测定基因序列，确定病人病变基因，获得患病可能性的一种基因检测技术。
- **POCT**：point-of-care Testing，床旁快速诊断，在病人旁边进行的临床检测及床边检测，在采样现场即刻进行样本分析。
- **两票制**：2017 年 1 月，国务院医改办会同国家卫生计生委等八部门联合下发的一份通知，要求药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，以“两票”替代目前常见的七票、八票，减少流通环节的层层盘剥。
- **分级诊疗**：国务院办公厅 2015 年 9 月 8 日发布的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》中提到的分级诊疗制度，即按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。
- **二孩政策**：中国实行的一种计划生育政策，规定一对夫妇最多可生两个孩子。
- **精准医学**：通过对患者的个体基因组序列或其他的分子和细胞进行分析,获得患者的生

物学信息及临床症状，来选择最佳治疗方法的医学手段。

- **化学发光法：**物质在进行化学反应过程中伴随的光辐射现象，通过对光辐射信号进行采集从而获得诊断信息的方法。
- **酶联法：**也称 ELISA，一种让抗体与酶复合物结合，通过显色获得检测信息的免疫诊断方法。
- **无创产前基因检测：**Non-invasive Prenatal Testing，简称 NIPT，通过对孕妇血液中游离的 DNA 进行检测而获得胎儿重大疾病信息的一种检测手段。
- **第三方医学诊断机构**：又称独立医学实验室。在政府职能部门可下，独立于医疗机构之外、从事医学检验或疾病诊断业务的经济实体，独立承担相应的医疗责任。
- **传染病八项：**对乙肝两对半（表面抗原 HbsAg、表面抗体抗-HBs、e 抗原 HbeAg、 e 抗体抗-HBe、核心抗体抗-HBc）、丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）、人类免疫缺陷病毒 HIV1+2 型抗体（抗-HIV）及梅毒螺旋体抗体（抗-TP）的八项检测，是对上述四种传染病的有效筛查手段。
- **荧光 PCR：**一种新型定量实验技术，通过荧光染料或荧光标记的特异性的探针，对 PCR 产物进行标记跟踪，实时在线监控反应过程。PCR 即聚合酶链式反应，是一种用于放大扩增特定 DNA 片段的分子生物学技术。



2 中国体外诊断试剂市场行业综述

2.1 中国体外诊断试剂行业定义及分类

体外诊断（IDV）是通过对体外的人体样本进行检验分析而获取临床诊断信息的一种诊断方法。体外检验的人体样本包括血液、体液、细胞以及组织等，其应用领域包括常规生化项目的检验、疾病检测以及基因测序等。体外诊断可为临床诊断提供全方位多层次的检验信息，能够极大程度地影响临床治疗方案，具有较高的应用价值和临床意义。体外诊断试剂（IVD Reagents）是体外诊断过程中所使用的试剂及其他产品，归属于医疗器械领域。依据原国家食药监总局的定义，按医疗器械管理的体外诊断试剂是指包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂

盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照检测原理和应用领域，可以将体外诊断分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断以及 POCT 四种（见图 2-1）：

图 2- 1 体外诊断分类



https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fbc6bc4e8dbdc1140914f0a

来源：头豹研究院编辑整理

① 生化诊断是利用一系列生物化学反应对样本进行检测的一种诊断方法，是中国临床最常用的一类体外诊断，主要应用领域包括血常规、尿常规、肝功能、胃功能等其他临床生化诊断。这类诊断有着检验快速，成本较低的优势，缺点在于检测范围有限。

② 免疫诊断是利用抗原、抗体间的特异性免疫来进行病原体检测的诊断方法，检测范围涵盖传染病、肿瘤、乙肝、HIV 等各种疾病以及内分泌激素、微量蛋白、优生优育、毒品检测等各个方面。免疫诊断由于其应用覆盖范围广泛，是目前中国体外诊断试剂行业市场规模最大的应用领域。

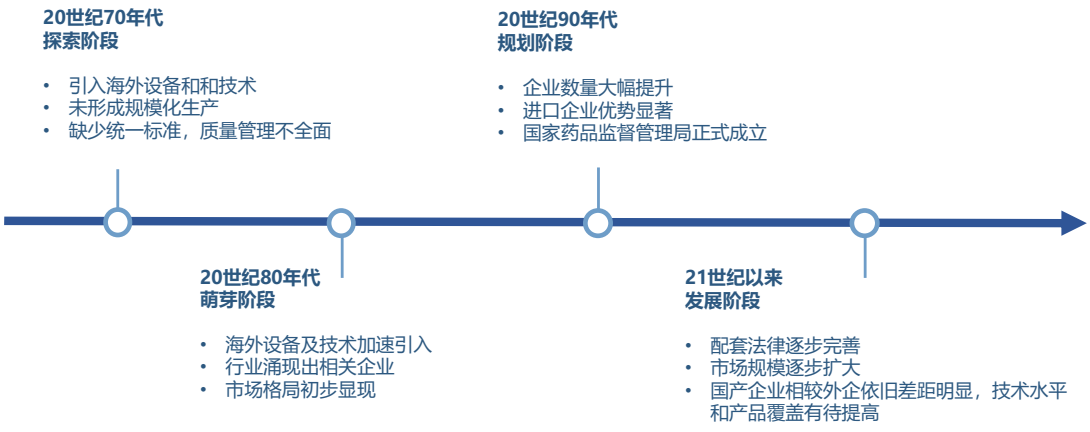
③ 相较于发展已经较为成熟的生化诊断和免疫诊断，分子诊断属于新兴的体外诊断种类。分子诊断是利用分子生物学的方法对患者体内的遗传物质结构进行分析的诊断方法，主要的检测原理包括核酸杂交以及基因测序等，可以对患者进行遗传病基因检测以及特定疾病的发病率预测。

④ POCT，即床旁快速诊断，指通过便携试剂和仪器在病人身旁进行的临床检测及床边检测，在采样现场即进行样本分析的诊断方法。POCT 的检测原理对应不同的检测项目各不相同，其主要应用领域包括血气分析、心脏标记物、凝血检测等。POCT 的优点在于诊断时间更短，占用病人以及医护人员更少的检验时间，相较于传统的检验流程更为快速便捷，有助于降低医院医疗资源的占用率。

2.2 中国体外诊断试剂行业发展历程

20 世纪 70 年代以前，中国的检验医学尚未成型，各地医院检验科的医护人员尝试性地对体外诊断试剂进行自行配制，原料大多通过进口的方式购得。70 年代以后，中国体外诊断试剂行业逐步起步，发展至今已有近 50 年的历史，经历了探索阶段、萌芽阶段、规划阶段以及发展阶段（见图 2-2）。

图 2- 2 中国体外诊断试剂行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

① 探索阶段：20 世纪 70 年代，中国体外诊断试剂行业在欧美等国家的启发下，逐步拉开帷幕。一些实验室开始引入海外先进的设备和技术，尝试性地制备和生产体外诊断试剂。由于该阶段各类机构对体外诊断试剂的生产都处于探索阶段，产品生产缺少统一标准，质量管理不全面，行业整体处于较为初级的发展阶段。

② 萌芽阶段：20 世纪 80 年代，伴随着中国改革开放步伐的推进，大量的海外设备及

技术被加速引入，行业逐渐萌发出新鲜的力量。一批企业凭借着多年的经验积累以及生产规模优势，逐渐在市场上崭露头角，典型代表包括北京中生、上海长征、上海荣盛等。各家企业逐渐在体外诊断试剂领域形成了专业优势，生产产品以血液、尿液分析等生化试剂为主，企业主要集中于北京、上海等大型城市，市场格局逐步显现。

③ 规划阶段：20 世纪 90 年代以后，中国体外诊断试剂生产企业不断涌出，生化试剂及免疫试剂的生产企业数量都已超过三位数，行业规模进一步扩大，但遗留下来的监管问题愈发严峻。不具备合法资质的参与者众多，产品缺乏规范化监管，使得行业内充斥着恶性竞争。国产体外诊断试剂一度成为不良质量的代名词，进口产品得以快速扩张。1998 年，国家药品监督管理局成立，标志着中国体外诊断试剂的注册审批工作从此受到专业部门的统一监管。此后，国家药品监督管理局相继出台一系列包括《新药审批办法》、《中华人民共和国药品管理法》在内的政策法规，行业逐渐进入规范化的发展阶段。

④ 发展阶段：21 世纪以来，中国经济快速发展，相关的配套法律体系也愈发完善。2002 年，国家药监局发布了《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》，确定了体外诊断试剂试行分类管理。 2007 年，国家药监总局发布实施《体外诊断试剂注册管理办法》，对中国体外诊断试剂行业的具体注册及运营要求作了明确规定。行业在政策的完善下快速发展，在较为低端的生化、免疫试剂领域已形成较大规模，市场参与者众多。但从技术水平和市场规模上看，外资企业目前依旧主导中国体外诊断试剂行业，中国企业在关键技术革新和产品市场覆盖上尚有待发展。

2.3 中国体外诊断试剂行业市场规模

体外诊断试剂是临床诊断中不可或缺的要素，可为医生和患者提供重要的诊断信息。21 世纪以来，中国医疗健康事业逐步发展完善，带动了体外诊断试剂行业市场规模的扩大。近

五年来，相关法律政策相继出台，企业的技术研发水平不断提高，促使中国体外诊断试剂行业的市场规模从 2014 年的 252.2 亿元增长至 2018 年的 505.9 亿元，年复合增长率高达 19.0%（见图 2-3）。相较于欧美等发达国家，中国的体外诊断行业增长迅猛，但总体水平仍处于发展的初级阶段。未来五年，头豹预计中国体外诊断行业市场规模将以 19.3%的增长率快速增长，并于 2023 年达到 1,217.4 亿元的市场规模。行业得以保持快速增长，主要因为受到以下 6 个因素的影响：

① 中国经济快速发展，人居可支配收入逐渐提高，带动了中国体外诊断产品的人均消费额提高；

② 中国人口老龄化程度加深，各类疾病发病率不断增长，加之居民医疗健康意识的改善使得体外诊断的需求不断增加，推动了体外诊断试剂消费量的提高；

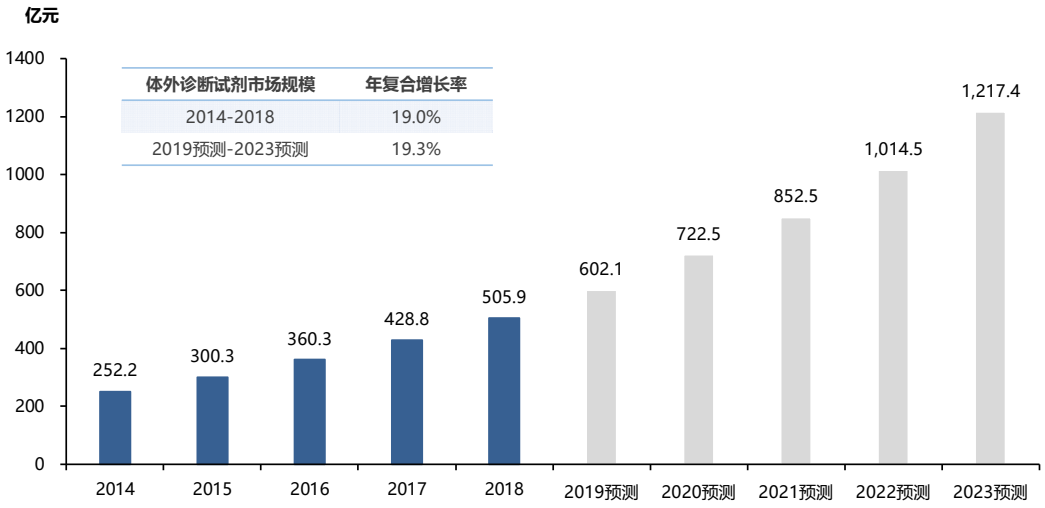
③ 二胎政策的全面放开使得中国新生儿数量、备孕期及孕期母亲数量不断增长，促进了母婴相关体外诊断试剂消费量的提高；

④ 体检中心以及家庭诊断以及兴起为体外诊断试剂的消费创造了新的增长点；

⑤ 本土企业的研发技术不断提高，分子诊断领域逐渐发展扩大，丰富了行业内试剂产品的种类，扩大了市场规模；

⑥ 相关政策的逐渐完善，使得体外诊断试剂的监管愈加完善，生产、消费、使用流程得到安全保障，促进了行业的发展。

图 2- 3 中国体外诊断试剂市场规模，2014-2023 年预测

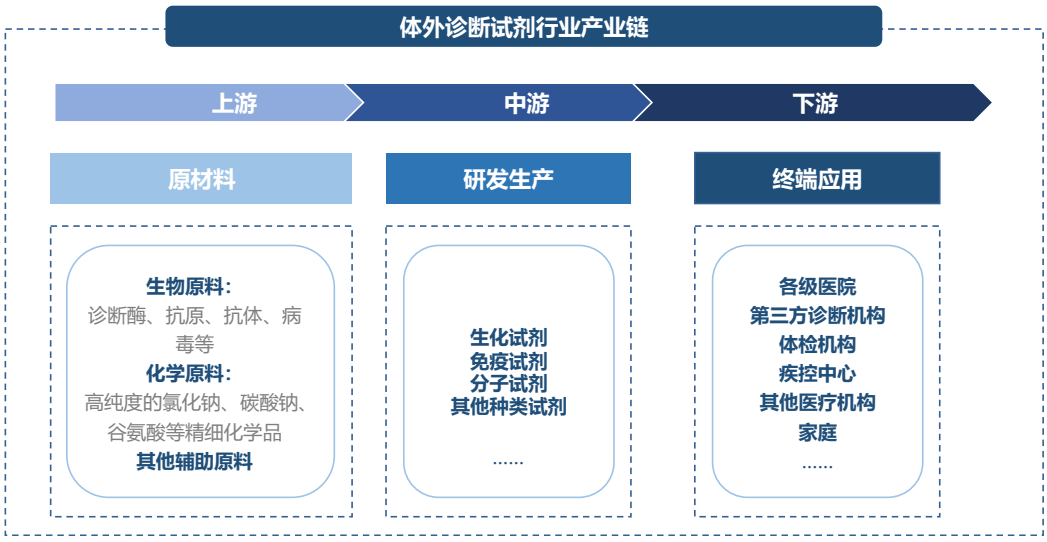


来源：头豹研究院编辑整理

2.4 中国体外诊断试剂行业产业链

中国体外诊断试剂行业主要由上游的原材料供应、中游的研发生产以及下游的销售应用三个环节组成（见图 2-4）。体外诊断试剂原材料的生产企业位于产业链上游，主要包括各种酶、抗原、抗体、化学原料和其他辅助原料的生产供应商；产业链中游的主要参与者是体外诊断试剂的经营企业，负责体外诊断试剂的研发、生产及销售；产业链下游涉及产品的经销和最终的应用，主要的消费群体包括医疗机构、第三方医疗诊断机构以及家庭消费者。

图 2- 4 中国体外诊断试剂行业产业链



2.4.1 上游分析

行业上游为体外诊断试剂生产提供所需原材料。从体外诊断制剂的生产流程来看，构成体外诊断试剂反应体系的原材料可以分为核心反应原料、信号原料、载体及反应环境物等四类。其中核心反应原料包括诊断酶、抗原、抗体等，是决定体外诊断试剂功能及质量的主要成分；信号原料例如胶金体、发光物质等是将不可见的生物反应变成可见的信号物质，是诊断中获得反应过程和反应结果的重要手段；载体是生化反应发生的场所，包括 NC 膜、酶标板、磁珠等；反应环境是由氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸、阻断剂等物质调配而成的溶液，保证了试剂反应过程的稳定性和可靠性。

上述原材料可以基本归纳为生物原料、化学原料和其他辅助原料。对于生物原料的供应，中国企业的技术水平与国外尚有很大的差距，原材料的获取依旧主要依赖进口，进口的产品在生产工艺、质量稳定性、产品多样性等方面优势明显。对于化学原料的供应，由于其技术要求低于生物原料，经过多年的发展，中国逐渐形成了一批精细化学制品生产企业，市场已基本饱和，目前正在向着集中化的趋势发展。整体来看，行业目前依旧以进口为主，主要的海外原料供应商包括 Meridian、Merck、BBI、Hytest 等。目前，中国诊断试剂原料行业中的优秀本土企业也逐渐脱颖而出，出现了以菲鹏生物为例的有着多种抗原抗体生产能力的中国企业。同时，中国体外诊断试剂行业龙头企业也开始对产业链进行延伸，逐渐进军原材料生产领域，以规避高额进口原料的成本支出，攫取上游毛利。伴随着上游原料生产企业的重组进程加快以及中国市场参与者技术水平的提高，中国体外诊断试剂行业上游的原材料供应有望朝着专业化和规模化的方向继续发展，逐渐抢夺外资企业在行业内的话语权。

innovation map 创新地图

推广

前哨2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听



王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人

扫码报名

微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

2.4.2 下游分析

体外诊断试剂行业的下游涉及到体外诊断试剂的流通和最终应用。在中国，体外诊断试剂的主要消费场所包括医院、体检中心、疾控中心、第三方医疗诊断机构等。头豹通过对行业内有着八年以上体外诊断试剂销售经验的行业专家的访谈得知，由于产品的特殊性和用户需求的多样化，中国绝大多数体外诊断试剂产品依旧通过经销商进行销售。即使是已经在试行集中采购的部分地区也需要经销商的介入，以满足不同消费者分散化的产品需求。中国体外诊断试剂企业规模较小，产品种类较为局限，产品的组合和供应极大程度上依赖于渠道优势明显的经销商，生产企业在产业链上话语权不足。专家表示，两票制和集中采购将会是未来行业的发展主要趋势之一，但市场过渡仍然需要一定的时间。

在产品的终端应用上，专家估算，中国目前 95%以上的体外诊断试剂的消费仍发生于医院，其余 5%发生于体检中心、疾控中心以及第三方医疗诊断机构等。伴随着中国分级诊疗政策的不断推进，基层医疗机构将在中国各县、镇、乡内进一步普及，医疗机构对体外诊断试剂的消费需求将快速增长。在其他应用领域内，得益于政策对医院检验科服务外包的积极推动，第三方医疗诊断机构逐渐兴起；便携式诊断仪器逐渐普及，使家庭成为体外诊断试剂的另一个潜力突出的消费市场。体外诊断试剂作为消耗性的医疗用品，是医疗领域内的刚需产品，在各个消费场景内的需求增长势头强劲。未来，中国体外诊断试剂产品种类进一步丰富，应用领域持续增加，个性化、高端化的产品将逐渐获得更广阔的应用空间。凭借着更强的技术优势和更全面的渠道整合，相关生产企业在面临下游的议价能力将显著提高。

3 中国体外诊断试剂行业驱动与制约因素

3.1 驱动因素

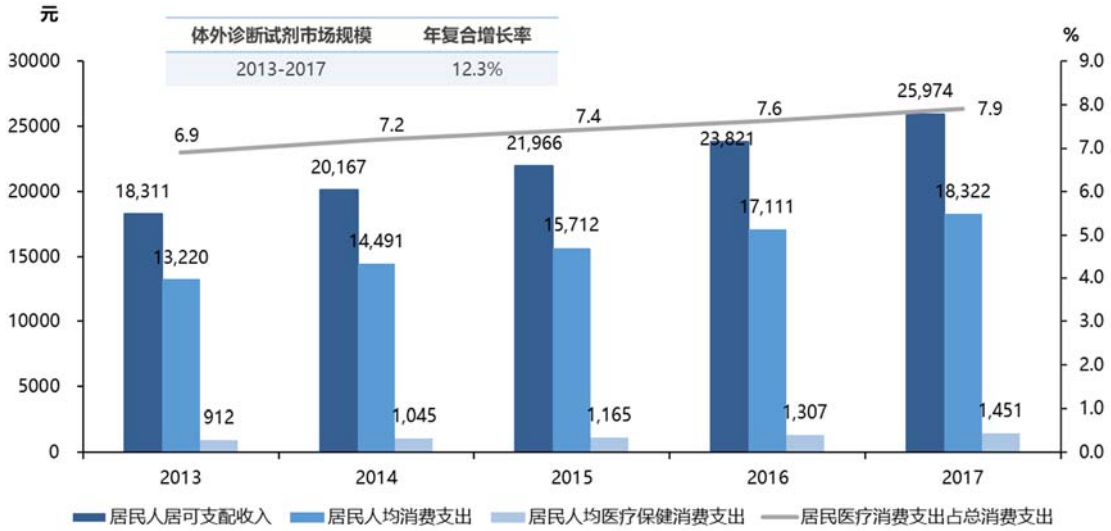
3.1.1 基础需求快速增长

中国体外诊断试剂行业尚处于初期发展阶段，市场规模尚未完全释放，行业的未来发展预计将受到来自基础需求层面的多因素的推动，具体可以分为以下三点：

① 人均医疗支出增加：

中国经济高速发展，居民人均可支配收入显著增长，为居民的医疗消费支出提供了坚实的经济基础。国家统计局数据显示，2013 年到 2017 年，中国居民人均医疗消费支出稳步上升，从 2013 年的 912 元增长至 2017 年的 1,451 元，年复合增长率达 12.3%（见**错误! 未找到引用源。**）。人均医疗保健消费支出占总支出的比重从 6.9%增长至 7.9%，体现了中国居民整体医疗健康意识的提高，人们在医疗领域的消费意愿增强。居民医药产品消费支出能力及意愿的双向提升促进了居民对医疗服务的消费，临床检验、常规体检以及个性化诊断的频次提高，促进了中国体外诊断试剂的发展。

图 3- 1 中国居民人均可支配收入、消费支出、医疗消费支出及医疗消费支出占比，2013-2017 年

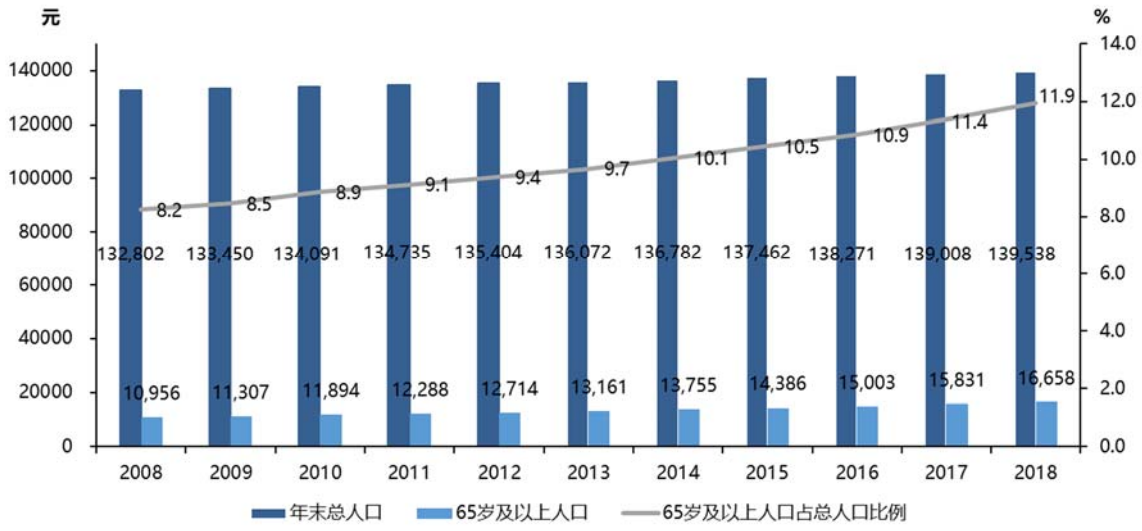


来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

② 中国老龄化进程逐步加快：

受中国计划生育政策和生育率逐渐下滑的影响，中国人口老龄化程度逐步加深，2008 年，中国 65 岁以上人口占人口总数的 8.2%。此后，该比例不断上行，于 2018 年末已升至 11.9%（见图 3-2）。老年人由于身体机能逐渐衰退，抵抗力减弱，是众多疾病的易感人群。快速增长的老年人口数量推动了临床诊断消费频次的增加，促进了对体外诊断试剂消费的放量增长。

图 3- 2 年末中国总人口数、65 岁以上人口数及 65 岁以上人口占比，2008-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

③ 二孩政策的全面放开

21 世纪以来，中国政府为促进人口均衡发展，颁布多项政策鼓励生育。2015 年 10 月 29 日，中共十八届五中全会决定全面放开二孩政策，将每对夫妻最多可生的孩子数量提升至两个。在二孩政策的影响下，生育二孩的家庭数量逐年上升，新生儿数量也随之增加。全面二孩政策的实施直接或间接地拉动了对体外诊断试剂的需求。一方面，随着备孕母亲的数量的增加，产前妊娠排卵检测的需求增加，相关试剂的消费量显著提高；另一方面，无创产前基因检测（NIPT）逐渐兴起，孕妇可以通过简单的临床操作获得关于胎儿重大遗传疾病

信息，成为了产前遗传病检验的革命性方法。国家卫计委于 2016 年正式下达了《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》，许多城市采取了降低药品价格、将 NIPT 纳入医保等方式，极大促进了产前筛查工作的开展。体外诊断试剂行业由此获得新的增长点，市场规模进一步扩大。

3.1.2 应用场景不断丰富

伴随着体外诊断试剂产品种类的不断增加以及技术水平的不断提高，体外诊断试剂的应用场景不断丰富，从传统的医院检验科逐渐扩展至第三方医疗诊断机构、体检中心、家庭以及其他基层卫生医疗机构。不断丰富的应用场景使得不同类别的体外诊断试剂的需求量得到充分释放，促进了行业的快速发展。

① 体检中心

受益于经济快速发展，中国居民生活消费水平显著提高，人们的体检意识逐渐增强，一大批体检中心拔地而起，为体外诊断试剂创造了新的消费场所。在政府与媒体的宣传教育下，预防性体检项目成为受到百姓青睐的热门项目，人们自付费用，接受定期的安全检查，以确定自身健康，防范前期可控的重大疾病。相较于常规的入职、入学以及参军体检，新型的体检项目更为丰富，涉及到更多可选检测类别，且定价更为灵活，终端有较大的盈利空间。目前，许多公司为员工购买了一年一次的体检项目，进一步扩大了定期接受体检的人员数量。同时，受到媒体公众人物的影响，个性化的基因检测项目也逐渐兴起，促进了体外诊断试剂消费量的提升。

② 家庭消费

居民对卫生健康意识的提高另一方面也体现在家庭诊断仪器的逐渐普及。中国老年人口不断增加，加之百姓的生活节奏加快，家用诊断仪器成为了目前最为便捷的诊断方式。家庭

诊断极大地节约了反复就医的时间和精力，同时又保证了对健康状况的及时观测。目前家庭常用的诊断产品包括基础的验孕仪和血糖仪以及技术含量较高的血气分析仪等产品。受生活水平提高以及老龄化加快的影响，家庭对体外诊断试剂的消费量不断增加，成为了中国体外诊断试剂行业另一个重要的消费场景。

③ 基层医疗机构

2015 年 9 月 8 日，国务院办公厅发布了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，倡导按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。分级诊疗制度的建设目的是合理化中国医疗体系的资源配置，使得基层医疗机构也有能力为所在区域提供优质的医疗服务。伴随着分级诊疗制度的推进，各个市级医院、县镇级医院、社区卫生服务中心和诊所逐步完善起相关的配套设施，资源充分下沉，深化了体外诊断试剂的行业布局。

3.1.3 技术水平不断提高

过去五年内，中国体外诊断试剂企业不断加大研发投入，技术水平显著提高，拓宽了产品种类，扩大了市场规模，促进了行业的快速发展。

分领域来看，在生化试剂领域，中国企业已经基本完成了从进口到研发的转化，虽然整体研发水平还低于外资企业，但本土企业的市场规模逐步提高，呈现超过外资企业的势头。部分优秀企业已经实现了创新产品的出口。以九强生物为例，该公司在国家十二五“863 计划”中参与完成了近 20 中心脑血管疾病诊断相关的生化诊断试剂盒，并将最终产品“金斯尔“试剂盒成功推向了国外市场，是国产体外试剂出口世界的最好的案例之一。

在免疫试剂领域，中国本土企业涌现了一批有创新研发能力的企业，一定程度上改变了过去核心技术全靠向外借鉴的历史。行业中逐渐出现了拥有创新技术的中国公司。例如，以

化学发光法闻名的科美生物，该公司研发生产了化学发光法的艾滋病抗体诊断试剂盒，为全球首家。化学发光法的诊断试剂相较传统的酶联免疫法灵敏性高、特异性强，优势明显，帮助公司吸引了西门子、软银中国的等国内外机构的多轮融资。中国企业不断加码化学发光类产品，逐渐缓解了中国市场对进口试剂的依赖，降低了检测成本，利好行业发展。

分子诊断试剂是中国企业发展势头最为猛烈的领域，仅相关上市企业就有近十家。行业虽然处于起步阶段，但增长速度远超国际企业，是中国体外诊断试剂行业最有发展潜力的领域之一。目前，中国分子诊断相关的企业已经涵盖了从 PCR 技术、核酸分子技术、荧光原位杂交技术到基因测序技术、基因芯片技术的全技术领域，仅在部分高端技术层面逊色于外资企业。得益于相关技术的研发升级，分子诊断试剂已逐渐应用于感染病诊断、肿瘤诊断以及产前筛查等领域。国内外技术差距快速缩小，促进了行业的飞速发展。

3.2 制约因素

3.2.1 对国际巨头企业的依赖性

作为中国本土企业的主要竞争者，国际巨头企业目前依旧在体外诊断试剂行业的各个方面领先于中国企业，对中国市场上的其他参与者形成了竞争压制。以行业巨头罗氏、西门子、雅培、强生为例，这些企业在中国主要的城市和地区都建立了分支机构，旗下中国员工众多，形成了对中国市场全面布局，垄断了中国体外诊断试剂行业的许多细分领域。这些跨国企业经过长时间的发展，均已形成完整的产业链布局。而中国本土企业发展时间短，大多为专注某一领域的专业型企业，导致企业的发展极大程度地依附于跨国企业。

在技术方面，中国企业能够生产的产品种类较少，生产技术也逊于国际巨头企业，中国企业要经常向国际企业学习先进的生产技术。以免疫试剂为例，大多数生产免疫试剂的中国企业并没有进行研发投入，而是直接采用国际的先进技术。由于在生化和免疫等领域的较大

技术差距，国产体外诊断试剂在较长一段时间内将落后于进口试剂，中国企业在高端产品领域缺乏竞争力，不利于企业的品牌建设以及人才积累。

在原材料方面，受到来自研发技术以及生产工艺等因素的限制，中国企业生产所需的大量原材料从外资原料供应商处购买，进口价格昂贵，摊薄了公司的最终利润。以生化体外诊断试剂的原材料为例，其中占试剂生产成本半成以上的诊断酶以及其他抗体、抗原均需要大量进口，才能满足本土企业的生产需要。上游的原材料进口依赖很大程度地制约了中国体外诊断试剂行业的健康发展。

在诊断仪器方面，出于技术水平的考虑，中国主流大型医院主要购买由国际企业生产的诊断仪器。为了实现诊断试剂的销售，中国企业在研发生产中需要保证试剂和进口仪器的匹配，使得本土企业试剂研发受制于国际企业，抑制了行业的创新发展。

3.2.2 流通环节有待完善

体外诊断试剂行业目前在流通领域还面临许多问题，主要的原因是体外诊断试剂的种类繁多，消费数量较大，质量层次不齐，试剂流通从监管层面开始就不能得到完善的管理。体外诊断试剂是一种高技术含量的产品，产品研发设计生物学、信息技术、电子技术、工程学等多项学科，而目前从事医疗器械监管的人员绝大多是工商、质检管理等专业背景的人员，缺少必要的专业技术知识。知识背景的不匹配使得管理流程中漏洞频发，监管水平有待提高。

在体外诊断试剂的流通中，许多环节并未保证安全的冷链和冷库设施的供应。在目前运输大多采用汽车和铁路的情况下，企业普遍采用运输箱内置冰冻袋的冷藏方式，在夏天或长距离运输的情况下无法确保运输温度的稳定，影响试剂的安全性。

此外，过期失效药的使用在医疗机构中依旧较为普遍，有可能严重危害的患者的生命安全。造成试剂过期的原因多种多样，一部分是因为试剂本身的有效期偏短，半年保质期的试

剂通过各种经销商流通到医院时已接近过期。另一方面，部分医院采购经常一次性大批量购进，不按照患者实际消费能力进行储备，导致大量诊断试剂形成了囤积，直接放置过期。

由此，相关机构要加强对体外诊断试剂的管理，提高监管人员的技术水平，保证流通环节的安全可靠，同时积极相应国家两票制的政策方针，加快流通速度，以避免流通环节的质量安全问题的发生。

4 中国体外诊断试剂行业政策分析

体外诊断作为临床治疗过程中的关键流程，影响着国民医疗健康水平，体外诊断试剂的发展受到国家的高度重视。21 世纪以来，国家从政策层面大力支持和整顿体外诊断行业的发展，先后对行业的发展规划、监督管理、生产流通以及研发创新等多方面颁布多项政策文件，对体外诊断试剂行业起到了极大的促进作用。

早在 2006 年，国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》就提到，要研究预防和早期诊断相关技术，在行业未来的发展中显著提高重大疾病的诊断和防治能力，重点开发高效无创出生缺陷早期筛查、检测及诊断技术等技术。体外诊断试剂的研发提上日程，行业由此进入政策指引下的发展阶段。2010 年 10 月，科技部发布《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》，设立“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，推动了体外诊断试剂领域的研发进入加速发展阶段。

2014 年至 2015 年，政府发布了多项文件，对体外诊断试剂行业进行了全面的规划管理。2014 年 3 月，国务院修订了《医疗器械监督管理条例》，明确将体外诊断试剂列入医疗器械分类；2014 年 6 月，国家食品药品监督管理总局发布了《体外诊断试剂注册管理办

法》，对体外诊断试剂进行了定义，规范了体外诊断试剂的注册与备案管理，使得体外诊断试剂在产品研发、生产和销售、使用环节从此有章可循；2014 年 9 月，《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》发布，对体外诊断试剂的临床实验流程进行了规范化要求；2015 年 4 月，《体外诊断试剂质量评估和综合治理方案》发布，各地区相关部门逐渐落实起对体外诊断试剂的评估和治理，进一步规范了体外诊断试剂生产、经营和使用秩序，切实加强监管，严厉打击了违法违规行为。

2016 年起，中国开启对精准医学的研发规划，促进了分子诊疗行业的相关领域快速崛起。2016 年 3 月，科技部正式将“精准医学研究”列为 2016 年优先启动的重点专项之一；同年 10 月，国务院发布《健康中国“2030”规划纲要》，指出要加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破，到 2030 年，全面实现人口健康信息规范管理和使用，满足个性化服务和精准化医疗的需求。2017 年，在科技部与卫计委发布的《“十三五”生物技术创新专项规划》以及《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》中，再次提到要重点攻克新一代基因测序技术，加快发展体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等。在政策的大力支持下，体外诊断行业，尤其是以分子诊断和 POCT 为主的体外诊断领域实现了明显的进步，体外诊断试剂行业蓬勃发展。

图 4- 1 中国体外诊断试剂相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	2006.02	国务院	研究预防和早期诊断相关技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力；重点开发高效无创出生缺陷早期筛查、检测及诊断技术等技术
《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》	2010.10	科技部	设立“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
《医疗器械监督管理条例》	2014.03	国务院	医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品
《体外诊断试剂注册管理办法》	2014.06	原食药监局	规范了体外诊断试剂的注册与备案管理，保障了体外诊断试剂在产品研发、生产和销售、使用环节的有章可循
《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2014.09	原食药监局	指导原则对体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。申请人应在符合要求的临床单位，在满足临床试验最低样本量要求的前提下，根据产品临床预期用途、相关疾病的流行率和统计学要求，制定能够证明其临床性能的临床试验方案
《体外诊断试剂质量评估和综合治理方案》	2015.04	原食药监局	进一步规范体外诊断试剂生产、经营和使用秩序，切实加强监管，严厉打击违法违规行为
《关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	2016.03	科技部	将“精准医学研究”列为2016年优先启动的重点专项之一
《健康中国“2030”规划纲要》	2016.10	国务院	加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破；到2030年，全面实现人口健康信息规范管理和使用，满足个性化服务和精准化医疗的需求
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017.04	科技部	加快发展体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等。
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017.06	卫计委	建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术
《体外诊断试剂温控物流服务规范》	2018.07	中物联医药物流分会	规定了体外诊断试剂物流过程中的收货、验收、贮存、在库检查、发货、运输、温度监测和控制、设施设备、人员与培训、售后服务等方面的要求。适用于采用专用设施设备，使体外诊断试剂在生产、经营与使用过程中温度控制在规定范围内的物流过程

来源：头豹研究院编辑整理

5 中国体外诊断试剂行业发展趋势

5.1 化学发光、分子诊断和 POCT 是技术研发的主要趋势

经过多年的发展，中国体外诊断试剂行业已经基本实现了低端产品的进口替代，正朝着高技术、高质量、高精度的方向发展。化学发光、分子诊断、POCT 将是行业内产品技术研发的三个主要发展趋势。

① 化学发光法是指借助物质在进行化学反应过程中伴随的光辐射现象，对光辐射信号进行采集从而获得诊断信息的方法。化学发光免疫分析是世界公认的先进体外诊断技术，目

前已经是欧美市场上的主流免疫检测方法，基本替代了传统的酶联免疫技术。而中国由于相关技术还处于较为初级的发展阶段，且进口产品价格较高，行业内仍是化学发光法与酶联法免疫诊断并存的格局。未来，全自动化的化学发光免疫分析将是中国免疫诊断行业的主要发展趋势，这种诊断方式相较于传统诊断更为环保、快速、便捷。相关企业需加强研发投入，逐步实现进口替代，以降低检测费用，促使这种更为先进的免疫诊断方法得以在中国普及。

② 分子诊断在中国起步较晚，目前已在感染性疾病、遗传性疾病的诊断上实现应用，未来有望在肿瘤个体化诊疗等领域实现更大的应用，发展前景广阔。受精准医疗趋势的推动，分子诊断未来有众多的应用场景，可针对特定患者进行个性化的疾病诊断服务，引领疾病诊疗进入全新的发展阶段。例如，先进的基因测序技术可以找出癌症的突变基因，从而快速确定对症药物，提升治疗效果；利用高通量的基因测序技术，获取胎儿的基因组信息，能够实现疾病的产前筛查；利用个人的遗传基因组信息，提前预测疾病的易感性，从而提前部署相关疾病的预防等。除此之外，分子诊断所积累的基因信息是人类生命科学研究领域重要的数据资源，是人类探索生命奥秘的重要途径。分子诊断的成熟发展将带领人类医疗领域实现巨大突破，必将是行业发展的主要前景之一。

③ POCT 作为一种更为快速、便捷的先进诊断方法，未来将是替代传统实验室检验的主要趋势。在全社会的发展进步下，越来越快的生活节奏已成为都市居民的主流生活方式，POCT 迎合了人们对于便捷性和快速性的要求，将随着家用诊断的普及获得更多的消费市场。另一方面，分级诊疗的政策的实施催化了众多小型医疗机构对体外诊断设备的需求。相比于传统的检验科设备，POCT 自动化程度高、便携性强、对操作人员的专业要求低，更适合于在基层广泛地推广使用。未来，家庭与基层医疗机构对 POCT 的需求量将逐渐释放，加之 POCT 的精确度有望进一步提高，将带动 POCT 的市场份额进一步扩大。

5.2 第三方医学诊断兴起

目前，中国体外诊断试剂的应用场景主要集中于医院的检验科，相较于西方发达国家的市场分布，中国第三方医学诊断机构的布局尚为缺乏。第三方医学诊断机构又称为独立医学实验室，是指在政府职能部门许可下，独立于医疗机构之外、从事医学检验或疾病诊断业务的经济实体，须独立承担相应的医疗责任。在美国、欧洲、日本等发达国家及地区，第三方医学诊断机构的收入占据了医疗诊断行业近半成的市场份额，而在中国，该比例不及 5%，市场发展存在较大差距。

第三方医学诊断机构由于其在诊断领域的专业性，可以通过规模化效应进行成本控制，降低医疗费用支出，同时可为不同的医疗机构提供相应的诊断服务，减少了医疗机构对诊断部门投入的建设成本，提高了医疗资源的利用效率，对于整个社会具有较强的正外部效应。中国第三方医学诊断行业起步于 21 世纪初期，近年来，行业迎来较快的发展阶段，兴起了一批以迪安诊断为代表的医学诊断企业，市场参与者数量逐步增加。2017 年 5 月，国务院发布《关于支持社会力量提供多层次多样化服务的意见》，鼓励社会力量举办医学检验等专业机构。政策的支持推动医院将检验科逐渐外包给第三方医学诊断机构，相关企业快速成长，预计在未来将成为中国体外试剂行业下游又一重要的消费群体。

5.3 产业链的扩张整合

纵观国际跨国体外诊断试剂企业的发展历程，产业链的纵向延伸是企业成功的重要因素之一。通过对上游原材料环节的把控，企业可以降低原料外购成本，提高产品盈利空间，获得的利润可用于加大研发投入，促进企业良性发展。通过对下游经销商以及诊断机构的整合，公司可以扩大品牌在行业内的知名度，在全产业链上形成集团效应，扩大市场规模。此外，由于体外诊断试剂的使用的特殊性，试剂需要搭配相应的体外诊断仪器使用。对于全封闭的

诊断仪器，则意味着该仪器只能读取与其匹配生产的试剂，对相应的试剂研发形成了限制。为了避免在仪器端受制于其他生产企业，中国本土企业已逐渐将业务扩张至仪器生产领域。包括科华生物、北京万泰在内的企业与国际巨头达成了设备的合作开发协议，部分企业也自主设计生产了相关仪器，诊断仪器的布局将成为企业发展的一个重要考量因素。

此外，中国体外诊断试剂行业参与者众多，竞争格局较为分散，横向的兼并收购将是行业的另一个发展趋势。2015 年，迪安诊断收购了杭州博圣生物 25%的股权，正式进军遗传检测领域；广药集团与西门子达成合作协议，正式进军诊断试剂行业；2017 年，旷博生物收购广州精博医学，科华生物投资奥然生物科技，安图生物收购百奥泰康，各大公司的收购、兼并、投资、合作步伐显著加快，行业集中度进一步提高。2019 年，科创板开放申请的第一个月内，申请上市的企业中就有四家来自于体外诊断试剂行业，行业内的企业规模已实现了显著的提升。未来，体外诊断试剂企业在产业链上的扩张延伸预计将持续进行，行业竞争格局有望变得更加清晰。

6 中国体外诊断试剂行业竞争格局

6.1 中国体外诊断试剂行业竞争格局概述

全球体外诊断试剂行业经过多年的发展，产业已逐渐发展成熟，行业集中度较高，罗氏、西门子、雅培、丹纳赫、强生、赛默飞等巨头公司占据了市场绝大比例的份额（见图 6-1）。中国体外诊断试剂行业起步较晚，发展尚不完善，市场竞争激烈，主要参与者包括上述跨国体外诊断巨头以及本土企业。由于技术水平的巨大差距，外资企业在中国的市场份额领先于本土企业。同时，外资企业凭借着其稳定的产品质量和丰富的产品覆盖基本垄断了中国以三甲医院为例的高端市场，产品价格高于国产同类产品数倍，品牌效益显著。而中国本土企业

多为中小型企业，主要生产中低端产品，用户集中于市级以下的基层医院，市场较为分散。中国企业目前主要生产的体外诊断试剂包括生化试剂、免疫试剂和分子试剂，其中生化试剂和免疫试剂市场份额大致相同，占据了中国体外诊断试剂行业半成以上的消费比例；分子试剂作为一种新兴的体外诊断试剂，市场份额远低于前两种，将是中国市场未来发展的重要方向。

图 6- 1 中国体外诊断试剂行业外资企业

企业名称	国家	主要产品领域
罗氏诊断	瑞士	全领域
丹纳赫	美国	全领域
西门子医疗	德国	全领域
雅培	美国	全领域
强生	美国	生化及其他
赛默飞	美国	免疫、分子及其他
希森美康	日本	生化、免疫、POCT
朗道	英国	生化、分子
碧迪	美国	免疫
生物梅里埃	法国	生化
……		

来源：头豹研究院编辑整理

在生化试剂方面，中国本土生产企业的技术水平与国际企业依旧相差甚远，大量的中国企业选择进入低端生化试剂领域，通过同质化低价竞争逐渐获得了一定的市场规模，在血气电解质、尿液生化基础检测等领域逐渐超过了进口试剂。伴随着行业的发展，中国生化类体外诊断试剂行业强者恒强的趋势明显，行业龙头中生北控、深圳迈瑞、利德曼等逐渐形成了一定的市场垄断，市场集中度显著提升（见图 6-2）。

图 6- 2 中国生化体外诊断试剂行业参与企业

企业名称	股票代码	主要产品领域
科华生物	002022.SZ	生化、免疫、分子、POCT
中生北控	8247.HK	生化
迈瑞医疗	300760.SZ	生化、免疫
迈克生物	300463.SZ	生化、免疫
利德曼	300289.SZ	生化、免疫
九强生物	300406.SZ	生化
复星医药	600196.SH	生化
美康生物	300439.SZ	生化、分子
……		

来源：头豹研究院编辑整理

在免疫试剂方面，中国企业还以学习国外现成技术为主，自主研发成果较少。以检验范围为例，相较于国际常规八十多项的免疫检验项目，中国企业目前只能提供八项左右的检验结果，试剂以及原材料的生产水平都较为低下，高端市场依旧被外资垄断。近五年，中国涌现了近十家有着较高生产研发能力的免疫试剂生产企业，包括科华生物、迈克生物、上海荣盛等等（见图 6-2）。这些企业发展迅速，头部企业年销售量已实现基本过亿，逐步实现了中国本土企业向大中型企业的发展过渡。

图 6- 2 中国免疫体外诊断试剂行业参与企业

企业名称	股票代码	主要产品领域
科华生物	002022.SZ	生化、免疫、分子、POCT
利德曼	300289.SZ	生化、免疫
迈克生物	300463.SZ	生化、免疫
安图生物	603658.SH	免疫、生化
新产业	退市	免疫、生化
浩欧博	未上市	免疫
上海荣盛	未上市	免疫、生化
科美生物	未上市	免疫、生化
……		

来源：头豹研究院编辑整理

在分子试剂方面，由于分子体外诊断试剂属于新兴产品，技术难度高、开发成本大，中国企业与国际企业目前基本处于同一起跑线。以达安基因、华大基因为代表的分子体外诊断试剂生产企业已逐渐起步（见图 6-3）。国际间生产该类试剂的企业数量有限，中国企业数量快速增长，目前已达到千余家，形成了北京、江苏、广东、上海、四川、浙江为代表的产业聚集区。优秀的中国本土企业有望在分子试剂领域实现“弯道超车”，开拓并抢占相关市场，为未来行业在个性化医疗和精准医疗的产业发展方向上奠定基础。

图 6- 3 中国分子体外诊断试剂行业参与企业

企业名称	股票代码	主要产品领域
科华生物	002022.SZ	生化、免疫、分子、POCT
达安基因	002030.SZ	分子
华大基因	300676.SZ	分子、免疫、生化
凯普生物	300639.SZ	分子
艾德生物	300685.SZ	分子
透景生物	300642.SZ	分子、免疫
之江生物	834839.OC	分子
硕世生物	未上市	分子
旷远生物	未上市	分子
匹基生物	未上市	分子
康尔克	未上市	分子、免疫
……		

来源：头豹研究院编辑整理

6.2 中国体外诊断试剂行业代表企业分析

6.2.1 科美生物

6.2.1.1 公司概况

北京科美生物技术有限公司成立于 1999 年，是由中国民营企业家创立的高新技术企业，主要经营临床诊断试剂产品和相关技术服务，产品范围涵盖生化试剂、化学发光试剂以及放射性免疫试剂。公司是中国化学发光诊断试剂行业的领头企业，是全球第一家研发艾滋病抗体诊断试剂盒（化学发光法）并取得注册证书的企业，荣获 Red Herring 亚洲最具成长潜力高科技百强企业的称号。公司受到资本市场的广泛关注，目前已获得西门子、软银中国的多轮融资，并于 2018 年实现了来自华兴医疗、君联资本和平安创投的 20 亿元的新一轮融资。

6.2.1.2 主要产品

科美生物业务涵盖临床检验仪器以及配套试剂的生产与供应，生产化学发光、生化、放免三大系列一百五十多种体外诊断试剂产品（见图 6-4）。其中，化学发光试剂是公司主要研发生产的产品系列，在行业内已形成了一定的技术优势。

图 6- 4 科美生物主要产品

试剂名称	诊断类别
乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒	化学发光法
乙型肝炎病毒表面抗体诊断试剂盒	化学发光法
载脂蛋白b(apob)测定试剂盒	免疫比浊法
肿瘤相关抗原ca125定量测定试剂盒	化学发光法
肿瘤相关抗原72-4(ca72-4)测定试剂盒	化学发光法
神经元特异性烯醇化酶(nse)测定试剂盒	化学发光法
癌胚抗原(cea)定量测定试剂盒	化学发光法
.....	

来源：公司官网，头豹研究院编辑整理

6.2.1.3 竞争优势

① 领先的技术优势

公司拥有完全自主知识产权的微孔板化学发光免疫分析技术平台，开创了“传染病八项”的全新市场，是中国化学发光企业传染病检测领域的龙头企业。公司技术团队目前已完成了纳米微粒、均相反应和激光激发等不同领域的高新技术的集成发展，实现了最新的第四代化学发光技术的研发，技术水平国际领先。

② 多层次的背景优势

公司是国家发展改革委员会诊断试剂高技术产业化示范单位，承担了国家 863 计划、科技部及北京市政府多个科研项目，同时还与清华大学建立了生物技术联合检测实验室，并与北京科学技术院建立博士后流动站，与兰州大学联合建立硕士生培养基地。此外，公司作为西门子在华投资公司，定期与西门子进行交流访问，确保了先进技术的不断更新。

③ 资本市场的广泛关注

自 2006 年研发出世界上第一个化学发光发艾滋病抗体诊断试剂盒后，公司便受到了资

本市场的广泛关注。2006 年，公司获得了国家发改委与中关村的资金支持；2007 年，美国中经合集团联合西门子创投、软银中国为公司提供了第一轮 500 万美元的风险投资；2008 年，在易凯资本的协助下，公司获得了 1,600 万美元的第二轮投资。2018 年 8 月，公司成功完成近 20 亿元的重组融资，投资方包括君联资本、华兴医疗、平安创投、中金康瑞医疗产业基金、上海自贸区基金、弘晖资本、经纬中国，创造了中国体外诊断领域最大规模的私募交易。资本市场的多方关注体现了科美生物良好的发展前景，多轮融资项目的达成也为公司研发提供了有力的资本支持。

6.2.2 旷远生物

6.2.2.1 公司概况

苏州旷远生物分子技术有限公司成立于 2010 年 5 月，位于常熟国家大学科技园。公司创始人是有着在哈佛医学院麻省总医院近 10 年研究经验的海归博士，致力于将公司建设成为一家中国领先的基因检测试剂盒研发、生产和服务的高新技术企业。2015 年 7 月，公司获评国家高新技术企业，多项产品得到国家食药监局认证。目前，公司产品已进入近百家医院，临床应用获得了良好的评价。

6.2.2.2 主要产品

公司的主要产品是以荧光 PCR 检验技术为支撑得基因检测试剂盒（见图 6-5）。目前，公司正在着手开展病原体、肿瘤、免疫性慢性病等领域的产品研发，为精准医疗提供更多可靠的分子诊断技术和产品。

图 6- 5 旷远生物主要产品

试剂名称	诊断类别
人CYP2C19基因分型检测试剂盒	荧光PCR法
人MTHFR基因多态性检测试剂盒	荧光PCR法
人CYP2C9与VKORC1基因多态性检测试剂盒	荧光PCR法
人ALDH2基因多态性检测试剂盒	荧光PCR法
人HLA-B*27基因检测试剂盒	荧光PCR法
人HLA-B*1301基因检测试剂盒	荧光PCR法
人ApoE基因分型检测试剂盒	荧光PCR法
……	

来源：公司官网，头豹研究院编辑整理

6.2.2.3 竞争优势

① 先进的技术优势

公司所生产的分子诊断试剂均采取实时荧光 PCR 诊断法，这项技术是一种新型定量实验技术，通过荧光染料或荧光标记的特异性的探针，对 PCR 产物进行标记跟踪，实时在线监控反应过程。该项技术的反应准确率高达 99%，检测流程快速有效，配置操作简便易行，且已引入防产物污染系统，在基因检测领域保有较高的技术优势（见图 6-6）。

图 6- 6 基因检测技术比较

检测方法	实时荧光PCR技术	PCR-PFLP	焦磷酸测序	基因芯片
准确性	高	高	高	高
单位反映成本	中	中	中	高
通量	高	低	低	中
检测时间	2.5h	>4h	>6h	>6h
临床可操作性	高	中	低	低

来源：公司官网，头豹研究院编辑整理

② 多样化的产品线

旷远生物是中国个体化用药基因检测获证数量领先的公司，公司自成立以来，建立了先

进的基因检测产品开发平台，产品 CYP2C19 基因分型检测试剂盒获评国家高新技术产品，并于 2016 年入围江苏省重点研发计划项目。CYP2C9&VKORC1 基因多态性检测试剂盒、HLA-B*5801 基因检测试剂盒、MTHFR 基因多态性检测试剂盒在市场上使用反馈良好，后续有 10 多个产品已完成实验研发，预计未来会进一步拓宽公司的产品线。

③ 具有领头作用的研发负责人

公司的创始人兼研发负责人王进是留美归国博士，有着在美国哈佛医学院附属麻省总医院的十年人类遗传性疾病的研究经验，设计完成了舞蹈病以及非小细胞性肺癌的基因检测方法。回国后，他负责了国家 863 项目的技术开发，目前为公司的研发负责人。预计在高技术人才在的带领下，公司的研发水平将逐步提高。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，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，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

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

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114