400-072-5588

2019 年
中国体外诊断试剂原料行业概览

行业走势图



医疗研究团队

郝世超 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医疗健康系列行业概览——2019 年中国医用高分子材料行业概览
- 医学影像系列研究报告——2019 年中国医学影像设备行业概览
- 医疗健康系列行业概览——2020 年中国医美共享行业概览

报告摘要

体外诊断试剂原料是用以制备体外诊断（IVD）试剂产品的材料。按照性质不同，体外诊断试剂原料可分为抗原与抗体、酶与辅酶及其他原料三类。经济发展、人口结构变化、技术革新及分级诊疗等利好政策出台推动体外诊断试剂行业发展。2014-2019 年，中国体外诊断试剂原料行业的市场规模从 35.4 亿元人民币增长至 78.4 亿元人民币，年复合增长率达到 17.2%。预计 2018-2023 年，中国体外诊断试剂原料行业市场规模将保持 15.1%的年复合增长率继续增长，并于 2023 年达到 137.6 亿元人民币。

热点一：体外诊断试剂原材料供应水平有待提升

中游体外诊断试剂核心原料被跨国企业垄断，本土企业几乎无法参与核心原料生产，下游企业对进口原料依赖程度极高。这种状况导致上游核心原材料供应受阻，体外诊断试剂原材料行业发展十分不成熟且几乎无核心原材料供应商。上游核心原材料供应能力亟待提升。

热点二：第三方医学检验机构带动行业发展

体外诊断试剂原料行业下游需求终端包括医疗机构、第三方医学检验机构、体检中心、疾控中心等。虽然体外诊断试剂原料行业不直接面向需求终端，但以第三方医学检验机构为代表的需求终端发展将拉动体外诊断试剂需求量上升，进而为上游体外诊断试剂原料行业发展并提供可靠保障。

热点三：本土企业特殊优势助力行业国产替代

体外诊断原料行业本土企业国产替代率低，但本土企业较跨国企业在产品线布局、供货周期、市场营销渠道及沟通技术服务上有独特优势。在技术革新基础上，国产原料独特优势将得以进一步发挥，以共同助力体外诊断原料国产化替代水平提升。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国体外诊断试剂原料行业市场综述 7

2.1 体外诊断试剂原料定义与分类 7

2.2 体外诊断试剂原料行业发展历程 9

2.3 中国体外诊断试剂原料行业市场规模 10

2.4 中国体外诊断试剂原料行业产业链分析 11

2.4.1 上游分析 12

2.4.2 中游分析 14

2.4.3 下游分析 15

3 中国体外诊断试剂原料行业驱动因素分析 17

3.1 体外诊断试剂行业在华发展强劲 17

3.2 第三方医学检验机构持续发力 18

4 中国体外诊断试剂原料行业制约因素分析 20

4.1 资金与注册壁垒高企 20

4.2 技术工艺不足使产品被跨国企业垄断 21

5 中国体外诊断试剂原料行业相关政策分析 23

6 中国体外诊断试剂原料行业发展趋势分析 25

6.1 国产化替代水平提升 25

6.2 发展新商业模式 27

7 中国体外诊断试剂原料行业竞争格局分析 29

7.1 中国体外诊断试剂原料行业竞争格局概述 29

7.2 中国体外诊断试剂原料行业投资企业推荐 30

7.2.1 南京诺唯赞生物科技有限公司 30

7.2.2 武汉瀚海新酶生物科技有限公司 33

7.2.3 北京阿匹斯生物技术有限公司 34

图表目录

图 2-1 体外诊断试剂原料的分类.....7
图 2-2 中国体外诊断试剂原料行业发展历程.....9
图 2-3 中国体外诊断试剂原料行业市场规模（以出厂额计），2014-2023 年预测.....10
图 2-4 中国体外诊断试剂原料行业产业链.....11
图 3-1 中国体外诊断试剂行业细分领域.....17
图 3-2 第三方医学检验机构数目，2014-2023 年预测.....18
图 4-1 体外诊断产品生产注册（备案）制度.....20
图 4-2 跨国企业垄断影响.....21
图 5-1 中国体外诊断原料行业相关政策分析.....23
图 6-1 本土企业优势分析.....26
图 6-2 中国体外诊断试剂原料行业商业模式分析.....28
图 7-1 体外诊断试剂原料行业市场参与者现状.....29
图 7-2 诺唯赞主要产品（部分）.....31
图 7-3 瀚海新酶主要 IVD 原料产品.....33
图 7-4 阿匹斯主要 IVD 原料产品.....35

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，从体外诊断、医疗器械、医疗服务等领域着手，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。

- ✓ 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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 10 月完成。

1.2 名词解释

- **IVD**：In Vitro Diagnostic，体外诊断，在人体外检测人体样本（如体液、病理组织）帮助临床诊断的产品或服务。
- **单克隆抗体**：Monoclonal Antibody（mAb），简称单抗，有一个特异性抗原表位的抗体。
- **多克隆抗体**：Polyclonal Antibody，简称多抗，有多个特异性抗原表位的抗体。
- **免疫诊断**：Immunologic Diagnosis，借助抗原与抗体反应对人体内物质进行检测并获取临床诊断信息，进而判断人体疾病的产品或服务。
- **生化诊断**：Biochemical Diagnosis，通过生物化学反应对人体内物质进行检测并助于临床诊断的产品或服务。
- **分子诊断**：Molecular Diagnosis，通过测定编码疾病的蛋白及免疫活性物质的基因，以获取临床诊断信息的产品或服务。
- **POCT**：Point-of-Care Testing，即时检验，利用便携式检测仪器即刻采样、分析并得到临床检测结果的产品或服务。
- **dNTP**：Deoxyribonucleoside Triphosphate，脱氧核糖核苷三磷酸，构成 DNA 的物质。
- **PCR**：Polymerase Chain Reaction，聚合酶链式反应，一种 DNA 扩增技术。

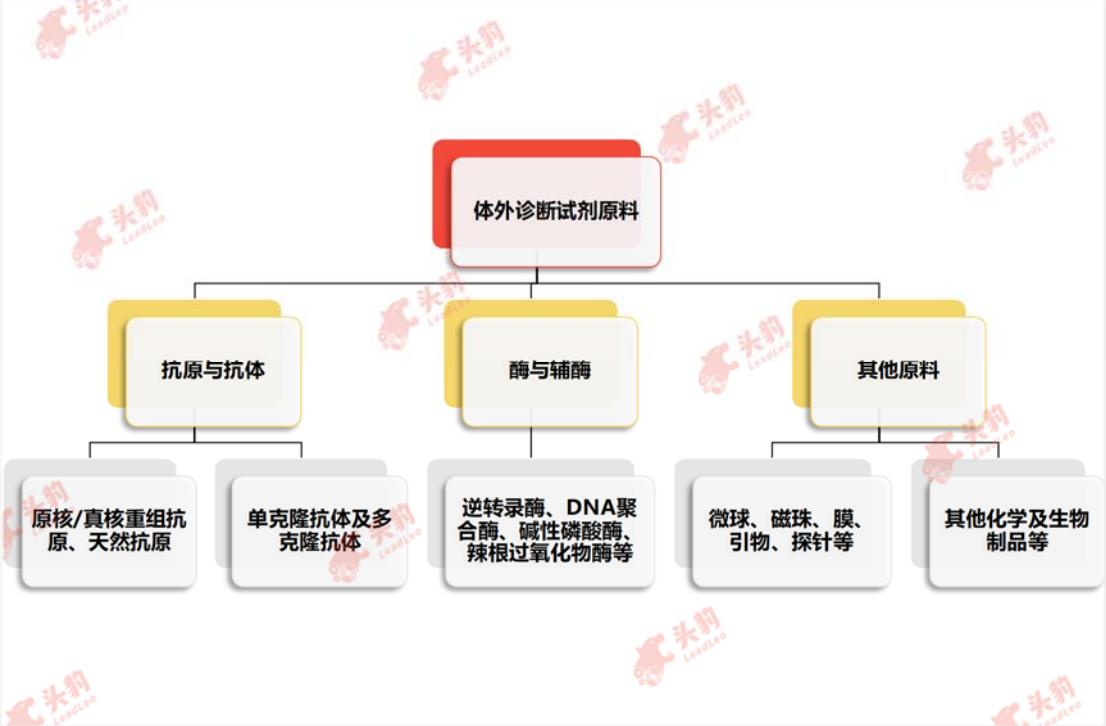


2 中国体外诊断试剂原料行业市场综述

2.1 体外诊断试剂原料定义与分类

体外诊断试剂原料是用以制备体外诊断（IVD）试剂产品的材料。按照性质不同，体外诊断试剂原料可分为抗原与抗体、酶与辅酶及其他原料三类（见图 2-1）。

图 2-1 体外诊断试剂原料的分类



来源：头豹研究院编辑整理

抗原是制备抗原类体外诊断试剂的原料，有原核/真核重组抗原、天然抗原等。抗原通过基因工程重组技术、蛋白纯化技术、细胞生物学技术及化学合成技术等方法制备，适用于传染病诊断、食品安全诊断、消化道疾病诊断及免疫系统疾病诊断等。**抗体**是制备抗体类体外诊断试剂的原料，有单克隆抗体及多克隆抗体等。抗体通过免疫技术、杂交瘤细胞技术、细胞发酵技术等方法制备，用于心血管疾病诊断、肿瘤诊断、传染病诊断等。

酶与辅酶是制备荧光定量 PCR（qPCR）及基因诊断等分子诊断试剂、免疫诊断试剂及生化诊断试剂的原料，主要包括逆转录酶、DNA 聚合酶、碱性磷酸酶、辣根过氧化物酶等。酶与辅酶广泛适用于基因检测、肿瘤诊断、传染病诊断、凝血诊断、肝肾功能生化诊断等多种检测领域。

抗原与抗体、酶及辅酶是体外诊断试剂发挥诊断功能的重要组成成分，影响体外诊断试剂各项性能水平（如灵敏度、稳定性），是体外诊断试剂成本构成最主要的部分，合计占据体外诊断原料市场 75%以上的市场份额。

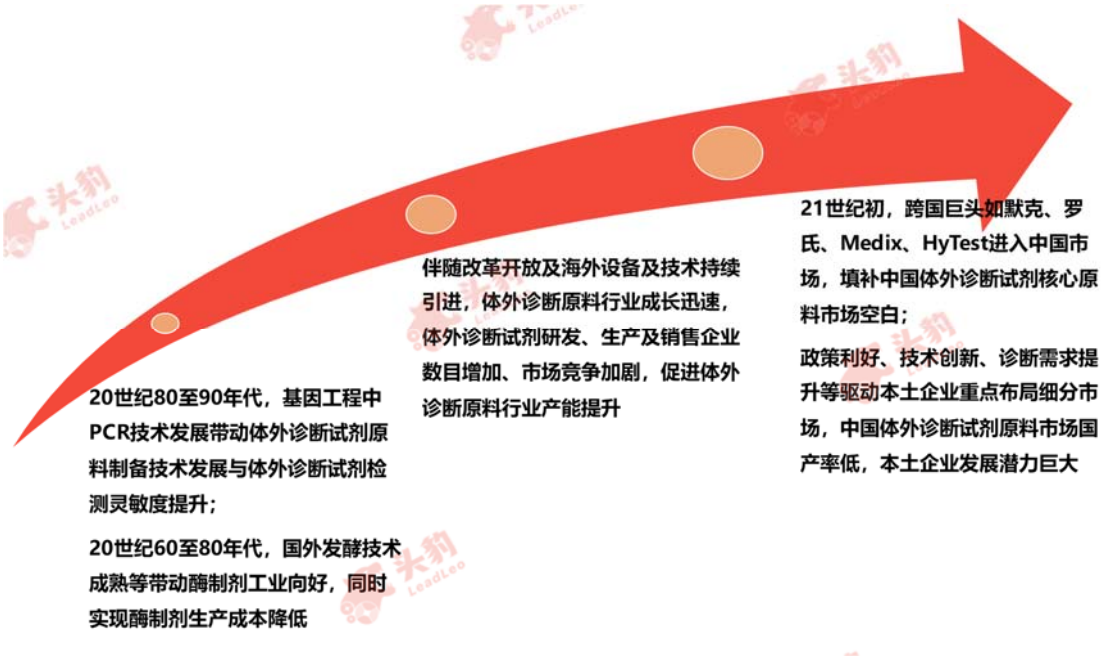
其他原料是除上述发生核心反应的活性物质外的原料，包括微球、磁珠、膜、引物、探

针及其他化学及生物制品等。其他原料在体外诊断诊断试剂中作用为帮助呈色、提供载体场所或提升原料性能等，从而保障诊断反应稳定且顺利进行。

2.2 体外诊断试剂原料行业发展历程

体外诊断试剂原料涵盖范围广泛，涉及抗体、抗原、酶等关键活性物质，所涉及领域差异性高，研发历程不尽相同。但总体而言，体外诊断试剂原料行业经历了如下三个阶段（见图 2-2）：

图 2-2 中国体外诊断试剂原料行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1）技术储备阶段

抗原及抗体：1975 年，乌克兰科学家米尔斯坦和克勒发明了杂交瘤细胞制备技术（Hybridoma Technique），帮助单克隆抗体规模化制备，为体外诊断原料行业沉淀技术资源。20 世纪 80 至 90 年代，基因工程中 PCR 技术发展带动体外诊断试剂原料制备技术发展与体外诊断试剂检测灵敏度提升。

酶与辅酶：1884 年，日本最早从动植物中提取酶。20 世纪 60 至 80 年代，国外发酵技术和菌种选育技术成熟、酶分子改造技术实现突破，不仅带动酶制剂工业向好，同时实现

酶制剂生产成本降低，工艺优化并促进体外诊断试剂用酶性能提升。

（2）行业起步阶段

20 世纪 70 至 80 年代，技术革新带动海外体外诊断行业兴起，体外诊断行业进入中国并催生体外诊断试剂原料行业起步。而后，伴随改革开放及海外设备及技术持续引进，体外诊断原料行业成长迅速。20 世纪 90 年代，体外诊断试剂研发、生产及销售企业数目增加、市场竞争加剧，不仅推动体外诊断产品临床应用水平提高，同时也促进体外诊断原料行业产能提升。

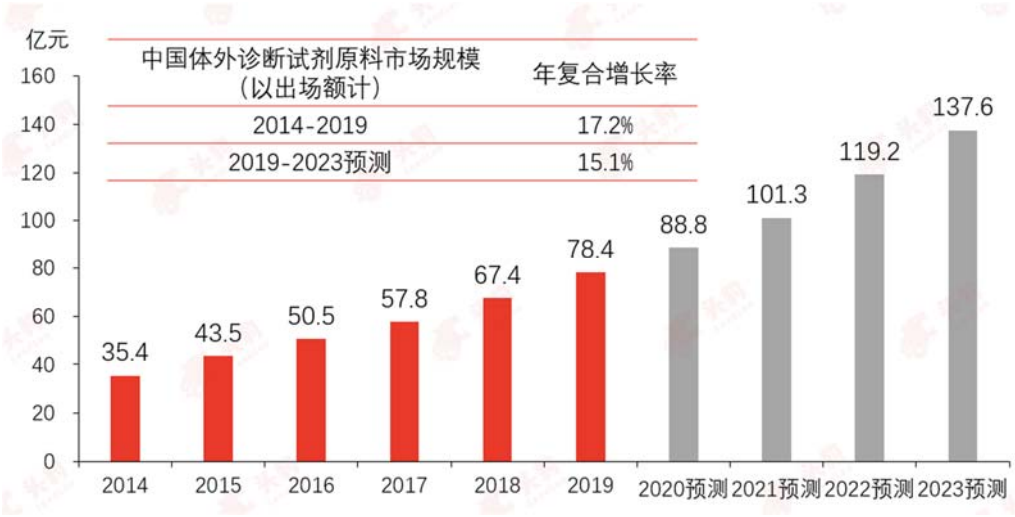
（3）行业发展阶段

21 世纪初，跨国体外诊断试剂及试剂原料巨头企业如 Merck、Roche、Medix、Thermo Fisher、JSR、GE、HyTest 聚焦于中国市场，凭借产品优势进入并打开中国体外诊断试剂原料市场，填补中国体外诊断试剂核心原料市场空白。在此阶段，政策利好、技术创新（如蛋白质工程领域技术发展）、诊断需求提升等因素驱动中国本土体外诊断试剂原料企业及体外诊断试剂企业在体外诊断试剂原料领域崭露头角并重点布局细分市场，进而带动行业向好发展。中国体外诊断试剂原料市场国产率低，本土企业发展潜力巨大。

2.3 中国体外诊断试剂原料行业市场规模

近十年来，中国经济发展、人口结构变化、技术革新及分级诊疗等利好政策出台持续推动体外诊断试剂行业发展，进而显著拉动体外诊断试剂原料行业发展。数据显示，2014-2019 年，中国体外诊断试剂原料行业的市场规模（以出厂额计）从 35.4 亿元人民币增长至 78.4 亿元人民币，年复合增长率达到 17.2%（见图 2-3）。预计 2018-2023 年，中国体外诊断试剂原料行业市场规模将保持 15.1%的年复合增长率继续增长，并于 2023 年达到 137.6 亿元人民币。

图 2-3 中国体外诊断试剂原料行业市场规模（以出厂额计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国体外诊断试剂原料行业市场规模得以保持较快增长的原因，主要基于以下三个方面：

（1）体外诊断试剂原料行业是体外诊断试剂行业产业链上游，体外诊断试剂行业发展前景广阔，进而反哺体外诊断试剂原料行业成长；

（2）以第三方医学检验机构为代表的需求终端发展，拉动上游体外诊断试剂原料行业发展并提供可靠保障；

（3）体外诊断试剂原料质量性能水平上升成为体外诊断试剂原料行业发展关键因素，政策的鼓励及重视促进体外诊断试剂原料在产品质量等方面提升，进而促进体外诊断试剂原料行业市场规模提升。

2.4 中国体外诊断试剂原料行业产业链分析

中国体外诊断试剂原料行业上游市场参与者为体外诊断试剂原材料与生产仪器设备供应商（见图 2-4）；中游环节主体为体外诊断试剂原料产品研发、生产及销售企业；产业链下游涉及体外诊断试剂研发、生产及销售企业及需求终端。

图 2-4 中国体外诊断试剂原料行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

中国体外诊断试剂原料行业上游市场参与者为供应原料生产仪器设备及体外诊断试剂原材料的供应商。生产仪器设备指用于生产抗原、抗体、酶类等体外诊断试剂原料的机器，包括生物反应器、细胞分析仪、光谱仪等。体外诊断试剂原材料是制备抗原、抗体、酶类等体外诊断试剂原料的材料，包括多肽、活性种子细胞等核心原材料及化学制品等非核心原材料。


innovation 创新地图 map
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

体外诊断试剂原材料供应是产业链上游核心环节，上游体外诊断试剂原材料供应情况按照关键性程度分为两类：

（1）对于关键性原材料：通过对体外诊断试剂原料行业内有 5 年以上从业经验，在体外诊断产品企业担任研发高管且具有多个体外诊断产品研发注册经验的专家访谈得知，**中游体外诊断试剂核心原料被跨国企业垄断，本土企业几乎无法参与核心原料生产，下游企业对进口原料依赖程度极高。这种状况导致上游核心原材料供应受阻，体外诊断试剂原材料行业发展十分不成熟且几乎无核心原材料供应商。上游核心原材料供应能力亟待提升。**

（2）对于非关键性原材料，上游供应商议价情况如下：①在市场供需关系方面，**上游非关键原材料及生产仪器设备供给市场相对稳定、定价机制透明、供应商竞争分散，非关键上游原材料及生产仪器设备供应商整体议价能力不强**；②在营销模式方面，中游体外诊断原料研发、生产及销售企业普遍采取“以销定采”与“询比价”方式进行采购，即结合自身实际需求制定采购计划，普遍选择并对比三家以上符合企业要求的供应商报价后择最低价者进行采购。**“询比价”机制降低上游体外诊断试剂非关键原料与生产仪器设备供应商议价能力，迫使上游供应商下调产品价格，进而助于中游企业选择最优合作供应方案。**

现今，上游原材料供应受政策严格监管。据《体外诊断试剂注册管理办法》规定，体外诊断试剂产品研制需包括主要原材料的选择、制备。政策亦规定，第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。政策趋严推动上游原材料质量工艺提升。

2.4.2 中游分析

中游环节主体是体外诊断试剂原料研发、生产及销售企业，分为跨国企业与本土企业两类。

（1）跨国企业

跨国企业凭借技术工艺先进，垄断核心原料。

在贸易渠道上，跨国企业主要通过代理方式将原料产品输送入中国市场。代理商多为贸易企业，一级代理商在获得跨国企业代理原料产品权限后，继续与下级代理商合作，一般可到三级代理商。对于一级代理商，毛利率在 40%以上。

在原料销售价格及利润上，进口核心原料单位售价在 1,000-3,000 元不等，较本土原料售价差异不明显，原因在于跨国企业已完全摊销研发成本，使产品生产成本集中于材料成本，故生产成本极低，在百元以内，甚至可低至 20 元。**研发成本已摊销、生产成本低廉使跨国企业利润率极高。**

（2）本土企业

根据体外诊断原料行业资深专家介绍，本土企业在核心原料竞争力不足，除极个别核心原料（如荧光发光微球，用于 POCT 检测）可实现自产自足外，核心原料业务几乎被跨国企业垄断。但亦有特殊情况，个别中游原料企业（如菲鹏生物）通过向跨国企业购买进口原料并将其加工成为半成品后对外销售。本土企业核心原料开发能力尚有广阔提升空间。

2.4.3 下游分析

中国体外诊断试剂原料行业产业链下游涉及体外诊断试剂研发、生产及销售企业及需求终端。

（1）体外诊断试剂研发、生产及销售企业

中游体外诊断试剂原料研发、生产及销售企业通过直销方式向下游企业出售原料。体外诊断试剂原料研发技术要求高、研发周期久、生产工艺流程复杂。**下游体外诊断试剂质量将受中游体外诊断试剂原料质量显著影响。**

下游除少数可实现自产自用的体外诊断试剂研产销企业（如安图生物、达安基因）外，多数企业需通过中游原料企业购买所需原料（如磁微粒、抗体、抗原、NC 膜等）。**而下游体**

外诊断试剂企业依赖进口原料现象严重，原因在于核心原料技术攻克困难，国产原料无法完全适配临床需求，导致中游体外诊断试剂原料行业被跨国原料企业垄断。下游体外诊断试剂企业对酶类（辣根过氧化物酶）等基础性原料、少数市场规模在亿元以上的大宗抗体（如 CK-MM 抗体、HbA1c 抗体）原料的进口依赖度极高。

受跨国企业垄断影响，中游本土体外诊断试剂原料研发、生产及销售企业处于竞争劣势，国产原料集中在非核心原料，又因中游本土原料企业规模小、数目多，非核心原料低端化现象普遍，国产原料产能及销量受限，进一步限制中游本土原料企业议价能力提升。

（2）需求终端

需求终端是体外诊断试剂行业的消费场所及营销渠道终点，包括以医院为代表的医疗机构、第三方独立医学检验机构、科研机构、疾控中心、血站等。截至 2018 年，中国 95%以上的体外诊断试剂消费发生于医院，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。

购买模式方面，**下游体外诊断试剂企业在完成试剂产品生产后，通过直销、经销及代理三种方式向需求终端销售体外诊断产品。**现今业内主流的销售手段是联动配套销售，即体外诊断企业向医院、第三方独立医学检验机构等免费投放体外诊断仪器（不转移所有权，仅转移使用权），进而带动后续体外诊断试剂销售。

需求特点方面，中游体外诊断试剂原料研发、生产及销售企业不直接面对需求终端。体外诊断试剂为一次性耗材，无法重复使用，需求终端对体外诊断试剂存在刚性需求，试剂与原料存量市场空间广阔。**需求终端对体外诊断试剂的使用数量、需求数量及采购价格将直接影响体外诊断试剂研产销企业营收水平，影响中游体外诊断试剂原料企业议价能力与盈利空间。**此外，中国分级诊疗政策不断推进将提升中国各县、镇、乡内居民对基层医疗机构诊断需求并使下游试剂企业对体外诊断试剂原料需求上升。

3 中国体外诊断试剂原料行业驱动因素分析

3.1 体外诊断试剂行业在华发展强劲

体外诊断试剂原料行业是体外诊断试剂行业产业链上游，体外诊断试剂行业发展前景广阔将反哺体外诊断试剂原料行业成长。中国体外诊断试剂行业发展迅速，已形成以免疫诊断、生化诊断、分子诊断及即时检验（POCT）为代表的细分行业领域（见图 3-1）。

图 3-1 中国体外诊断试剂行业细分领域

分类	技术原理	细类示例	应用领域	特点
生化诊断	生物化学反应	免疫比浊、乳胶增强、酶显色	血检、肝、肾功能检测及其他临床急诊生化项目	快速、成本低；检测范围窄
免疫诊断	抗原-抗体特异性结合反应	酶联免疫、化学发光、胶体金	乙肝、HIV、实体肿瘤、内分泌疾病疾病；激素、微量蛋白检测	灵敏度高、应用广泛；操作复杂、成本高
分子诊断	分子杂交技术、PCR技术及生物芯片技术等	FISH测序、荧光PCR、	病毒检测、遗传病基因检测、用药靶点基因筛选	特异性强、灵敏度高；成本高
POCT	根据项目不同有适配原理	干化学诊断	心肌标志物检测、凝血检测	便捷、即时；精度低、检测范围窄

来源：头豹研究院编辑整理

体外诊断试剂行业可持续发展将持续带动体外诊断试剂原料行业。体外诊断试剂行业的可持续发展主要体现在以下两点：

（1）体外诊断试剂应用技术革新：免疫诊断是体外诊断行业市场份额占比最高的细分行业领域，以化学发光分析技术为核心的免疫诊断技术正成为主流并将逐步替代传统的酶联免疫分析技术。**免疫诊断试剂在内的体外诊断试剂应用技术革新，将推出新体外诊断试剂产品面向市场，不仅逐步替代传统产品终端市场应用，同时也可倒逼体外诊断试剂原料厂商转型升级；**

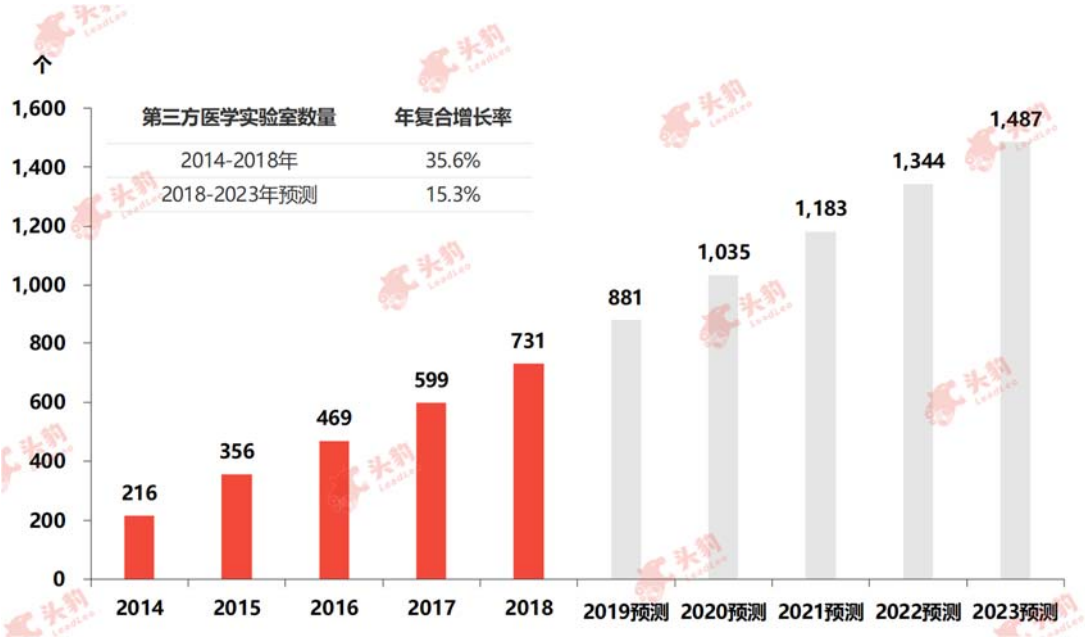
（2）体外诊断试剂需求特点推动：**体外诊断试剂为一次性耗材，无法重复消费使用，体外诊断试剂市场存有刚性需求，体外诊断试剂及原料行业潜在市场容量巨大。**头豹研究院数据显示，截至 2018 年中国体外诊断试剂行业市场规模已超过 500 亿元人民币，2014-

2018 年复合增长率 19.0%。预计未来五年内，中国体外诊断试剂行业市场规模有望突破千亿元人民币大关，市场预期向好。

3.2 第三方医学检验机构持续发力

体外诊断试剂原料行业下游需求终端包括医疗机构、第三方医学检验机构、体检中心、疾控中心等。**虽然体外诊断试剂原料行业不直接面向需求终端，但以第三方医学检验机构为代表的需求终端发展将拉动体外诊断试剂需求量上升，进而为上游体外诊断试剂原料行业发展并提供可靠保障**（见图 3-2）。

图 3-2 第三方医学检验机构数目，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

第三方医学检验机构是体外诊断检测业务主要发生场所，第三方医学检验机构发展体现在以下两点：

（1）政策利好：中国政府于 2015 年出台分级诊疗制度，指导基层医疗卫生机构承担更多诊疗职能并促进基层医疗卫生机构发展。而基层医疗卫生机构受限于规模较小、诊断仪器设备配置不足，不具备独立设置检验科室能力，对第三方医学检验机构依赖程度提升；

（2）需求释放：卫健委最新数据显示，截至 2019 年 6 月，中国医疗卫生机构诊疗人

次 7.0 亿人次，较去年同期提高 2.6%。医院诊疗人次 3.1 亿人次，较去年同期上升 4.8%。其中基层医疗卫生机构诊疗人次 3.7 亿人次，较去年同期提高 0.8%。**二、三级医院负担了 88%的诊疗人次，中国庞大的诊疗人次使二、三级医院面临巨大医疗诊断压力，而基层医院诊断技术不完备，医疗诊断资源与医疗诊断需求失衡促使第三方医学检验机构数量增加以释放诊断需求，进而拉动体外诊断试剂市场应用，促进体外诊断试剂原料行业进步。**

4 中国体外诊断试剂原料行业制约因素分析

4.1 资金与注册壁垒高企

体外诊断试剂原料行业存在资金与监管壁垒，限制体外诊断试剂原料供应商进入。

（1）资金壁垒

体外诊断行业综合交叉生物化学、免疫学、分子生物学、基因组与蛋白组学、临床医学等学科领域，专业知识融合范围广泛，**体外诊断试剂原料的研发、生产、存储、运输及营销环节均需高昂资金投入，削弱企业发展水平：**

①研发环节需投入适配技术平台以保证原料质量要求（如稳定性、灵敏度、特异性与线性检测范围等）；②生产环节需搭建生产管线与设施以满足原料质量管理规范要求；③存储与运输环节要求苛刻的环境条件确保原料维持生物活性；④营销环节需投入费用开拓及占领市场渠道并铺张广泛营销网络以持续建设品牌。

（2）监管壁垒

体外诊断原料所供应生产的体外诊断试剂受中国政府严格监管，体外诊断试剂注册（备案）制度倒逼上游原料质量要求抬升、准入壁垒加高。

截至 2019 年，按现行有效的《体外诊断试剂注册管理办法》与《医疗器械监督管理条例》，中国除血源筛查及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其余体外诊断试剂归为医疗器械管理。体外诊断产品根据风险程度由低到高分为一、二、三类体外诊断产品（见图 4-1），不同级别政策管控措施不同。以第三类体外诊断产品为例，需实行严格管控措施并规定五年产品有效期。此外，在分类管理基础上，中国医疗器械监管思路与模式亦借鉴国际通行方法，对医疗器械生产经营采取生产许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。

图 4-1 体外诊断产品生产注册（备案）制度

类别	特点	临床试验与注册检验	备案/注册机关	有效期	举例
第一类体外诊断产品	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	不需要	市级药监部门备案	-	微生物培养基；样本处理用产品
第二类体外诊断产品	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	需要	省级药监部门注册	5 年	用于蛋白质检测的试剂；用于糖类检测的试剂等
第三类体外诊断产品	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	需要	国家药监部门注册	5 年	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；与血型、组织配型相关的试剂等

来源：政府文件，头豹研究院编辑整理

4.2 技术工艺不足使产品被跨国企业垄断

体外诊断试剂核心原料被罗氏（Roche）、Life Technologies、HyTest Meridian 等跨国巨头企业垄断。中国从事体外诊断试剂原料供应的本土供应商规模小、数量少，仅少数几家规模大的体外诊断试剂生产企业（如安图生物、迈克生物）可实现体外诊断试剂原料（抗原、抗体、酶）自产自用。

形成跨国企业垄断的原因在于体外诊断试剂原料的研发难度极高，生产技术路线及工艺流程复杂，国产体外诊断原料在品控、生产工艺及纯度质量上与进口存有差距。**本土体外诊断原料供应商受限于研发技术与生产工艺不足，下游体外诊断试剂生产企业所需关键性原料仍依赖进口。**本土体外诊断试剂原料供应商行业市场分散、集中度低，本土供应商竞争优势不足，与跨国巨头企业差距明显（见图 4-2）。

图 4-2 跨国企业垄断影响



来源：头豹研究院编辑整理

跨国企业垄断格局剥夺本土体外诊断试剂原料供应商市场机会，不仅进一步减缓本土体外诊断试剂原料供应商研发投入，同时也加重本土体外诊断试剂生产企业对进口原料依赖程度。这种情况下，本土原料供应需求被大幅缩减并制约本土体外诊断试剂原料供应商发展。本土体外诊断试剂原料供应商需开拓市场、扩大经营规模，提升原料产品核心竞争优势以突破跨国巨头企业垄断格局。

5 中国体外诊断试剂原料行业相关政策分析

中国体外诊断试剂原料行业属于新兴生物制品行业，正处于起步发展阶段，现行有效的政策法规待逐步规范及完善。**研发、生产及制造具有自主知识产权、性能媲美进口原料的体外诊断试剂原料是行业发展关键，体外诊断试剂原料行业在政策鼓励及重视下获益。**与生物制品及体外诊断试剂有关的体外诊断试剂原料行业政策如下（见图 5-1）：

图 5-1 中国体外诊断原料行业相关政策分析

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019-01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	提出医疗器械上市许可持有人的主体责任、完善不良事件监测制度并强调持有人有直接报告不良事件义务；强化了中国政府对免疫诊断产品等医疗器械的风险控制要求，明确免疫诊断产品上市许可持有人责任义务主体与范围，推动免疫诊断行业发展
《创新医疗器械特别审查程序》	2018-12	国家药品监督管理局	对创新医疗器械申请，要求相关监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理；规定了创新医疗器械优先审批办法，鼓励并帮助免疫诊断产品的研发与创新，利好于行业发展
《生物制品批签发管理办法》	2017-12	原国家食品药品监督管理总局	提出对已获上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂及另有规定的其他生物制品，须在每批产品上市销售前或者进口时至指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验；加强体外诊断试剂在内的生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，进一步保障体外诊断试剂原料质量安全、有效
《“十三五”卫生与健康规划的通知》	2017-01	国务院	要求加快健康产业发展，大力发展创新发展药品及医疗器械等产业。同时支持企业兼并重组、强强联合，培育具有国际竞争力的大型企业，提高产业集中度
《实施新兴产业重大工程包的通知》	2015-06	国家发改委	重点发展基因检测等新型医疗技术，并将建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂国产化
《国家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》	2013-02	科技部	将体外诊断技术产品开发设为重大项目，旨在研究重大临床检测设备、重点体外诊断试剂、重点创新技术、关键性原辅材料及体外诊断产品质量评价体系的开发与建设等
《生物产业发展规划的通知》	2012-12	国务院	加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，应搭建量值溯源系统，进一步推动体外诊断试剂原料产业发展
《产业结构调整指导目录（2011年本）》	2011-03	国际发改委	将开发生产新型诊断试剂与医用诊断医疗仪器设备及诊断用酶等酶制剂等列为鼓励类项目

来源：政府文件，头豹研究院编辑整理

2011 年 3 月，国家发改委颁布《产业结构调整指导目录（2011 年本）》，目录中将开发生产新型诊断试剂与医用诊断医疗仪器设备及诊断用酶等酶制剂等项目列为鼓励类项目。2012 年 12 月，国务院下发《生物产业发展规划的通知》提出，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，应搭建量值溯源系统，进一步推动体外诊断试剂原料产业发展。2013 年 2 月，科技部出台《国家 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》，将体外诊断技术产品开发设为重大项目，旨在提升对重点体外诊断试剂、重点创新技术、关键性原辅材料及体外诊断产品质量评价体系的开发与建设等。

2015 年 6 月，国家发改委出台《实施新兴产业重大工程包的通知》，提出重点发展基因检测等新型医疗技术，并将建设 30 个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂国产化。 2017 年 1 月，国务院出台《“十三五”卫生与健康规划的通知》，要求加快健康产业发展，大力发展创新发展药品及医疗器械等产业。同时支持企业兼并重组、强强联合，培育具有国际竞争力的大型企业，提高产业集中度。

2017 年 12 月，原国家食品药品监督管理总局颁布《生物制品批签发管理办法》（以下简称“《办法》”），提出已获上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂及另有规定的其他生物制品，须在每批产品上市销售前或者进口时至指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验。《办法》加强体外诊断试剂在内的生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，进一步保障体外诊断试剂原料质量安全、有效。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局出台《创新医疗器械特别审查程序》（以下简称“《程序》”），旨在对于创新医疗器械申请，要求相关监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。《程序》规定了创新医疗器械优先审批办法，鼓励并帮助体外诊断试剂的研发与创新，从而拉动体外诊断试剂原料行业规模扩充，利好体外诊断试剂原料行业发展。

2019 年 1 月，国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会联合颁布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，提出医疗器械上市许可持有人的主体责任、完善不良事件监测制度并强调持有人有直接报告不良事件义务。政策强化了中国政府对体外诊断试剂等医疗器械的风险控制要求，明确体外诊断试剂上市许可持有人责任义务主体与范围，倒推体外诊断试剂原料质量提升，推动体外诊断试剂原料行业管理规范。**中国政府于过去十几年间频频出台利好政策持续推动体外诊断试剂原料行业发展。**



6 中国体外诊断试剂原料行业发展趋势分析

6.1 国产化替代水平提升

中国体外诊断试剂原料国产化率低，关键性生物活性原料被跨国企业垄断。例如，罗氏（Roche）垄断了心肌检测诊断项目所需关键性的肌酸激酶同工酶（CK-MM）抗体，在心肌检测诊断领域议价权及话语权极高。

本土企业较跨国企业在原料产品线布局、供货周期及沟通服务方面有独特优势（见图

6-1)：

图 6-1 本土企业优势分析



来源：头豹研究院编辑整理

（1）产品线布局更契合本土疾病需求

因地域环境、生活饮食及体质差异，中国居民疾病诊疗需求与外国居民差别大，如中国居民对肝炎总胆汁酸(TBA)诊疗项目需求大幅高于外国居民。由于**外国诊疗市场需求不强，跨国企业或不包括中国特殊病种诊疗需求的原料产品线，即便包括也是高价垄断。本土企业可针对中国特殊诊疗需求战略性开发适配原料，以贴合市场需求。**

（2）供货周期更短

跨国企业多通过代理贸易商供应进口体外诊断试剂原料，受运输方式、清关抽查等因素影响，普遍进口原料供货周期较久，约为 7-12 周。具有生物活性的进口体外诊断试剂原料供货情况则因苛刻的运输储存条件而更繁琐。此外，供货周期久或造成需求方为减少原料批间差而大量备货，限制需求方资金流动并增加原料损毁灭失风险。**体外诊断试剂原料国产化**

可改善上述难点，使原料生产周期及运输程序更为可控，显著降低供货周期时长。

（3）沟通成本更低廉、技术服务更完备

除供货周期短及更契合本土疾病需求外，本土企业较跨国企业与需求方沟通渠道及沟通成本更低廉，且不受时区及语种差异等限制。而沟通方式不仅方便需求方选择原料个性化规格定制、令本土企业更及时地处理紧急订单，更可使需求方接受更完备详细的技术支持服务。

虽然国产原料在工艺稳定性及性能上有待考验，但技术突破将显著提升国产原料质量。**在技术革新基础上，国产原料独特优势将得以进一步发挥以共同助力体外诊断原料国产化替代水平提升。**

6.2 发展新商业模式

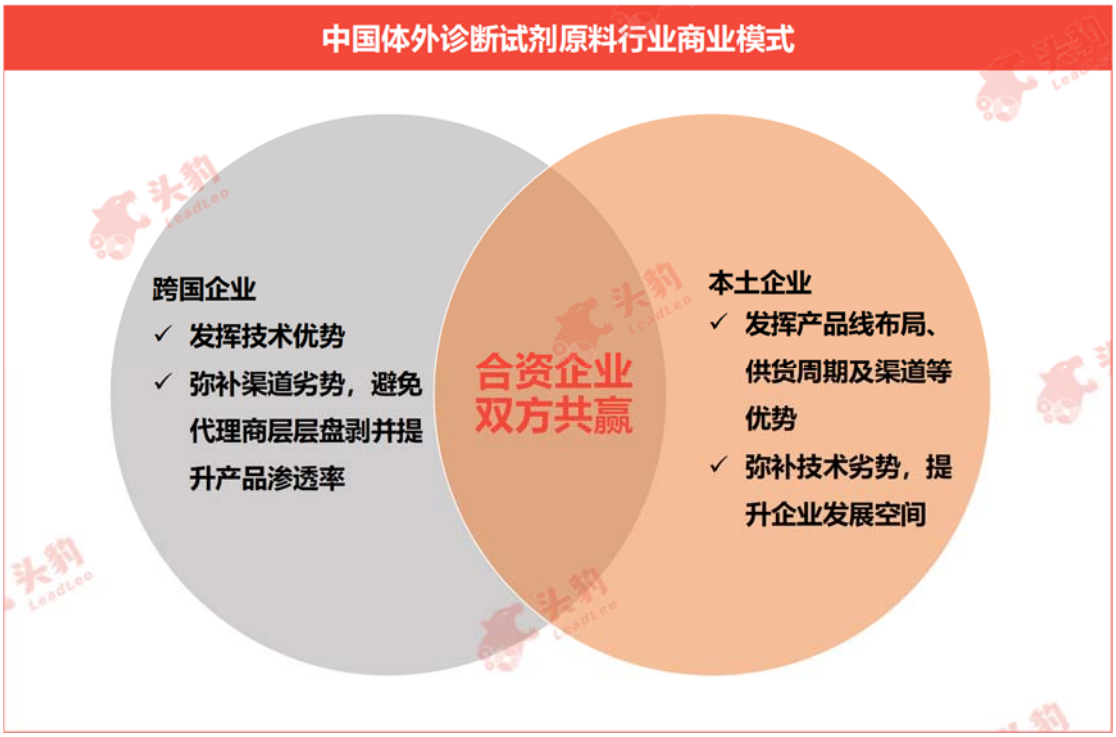
跨国企业掌握核心原料工艺技术，且进口产品质量较国产产品优势明显。但跨国企业在市场渠道上则处于劣势。现今，除个别在中国设置子公司的跨国企业外，其它跨国企业多通过代理模式进入中国市场，但代理模式环节冗杂，甚至可达三级代理，代理商层层盘剥将抬高进口原料产品价格，不利于跨国企业在中国市场渗透产品。跨国企业对于中国市场接触程度与了解程度低，不利于跨国企业市场开展。而中国对体外诊断试剂原料采取的备案及注册制度，亦加大跨国企业准入门槛。此外，跨国企业亦担心技术泄露问题。

本土企业在产品线布局、供货周期及沟通营销渠道上优势突出，但迫于技术手段处于劣势，国产原料产品竞争优势无法匹敌进口原料产品。此外，对于中小型本土原料企业，资金较为紧张，需开展新的商业模式以增强资金流动性并谋求更好发展。

为弥补二者劣势，跨国企业通过与本土企业开设合资企业的商业模式或将成为趋势（见图 6-2）。对于跨国企业，可借助本土企业先天优势资源，在产品申报、备案、进入及渠道拓展等方面弥补自身不足，从而更好地进入中国市场。对于本土企业，可凭借跨国企业先进管理水平、技术资源帮助自身提升发展空间。**合资企业的开设助于二者填补短板，实现双方**

共赢局面。

图 6-2 中国体外诊断试剂原料行业商业模式分析



来源：头豹研究院编辑整理

7 中国体外诊断试剂原料行业竞争格局分析

7.1 中国体外诊断试剂原料行业竞争格局概述

中国体外诊断试剂原料行业市场参与者主要包括两类（见图 7-1）：

图 7-1 体外诊断试剂原料行业市场参与者现状

市场参与者类型	主要特点	代表企业
跨国企业	跨国企业多专注并精通于某一特定品类体外诊断试剂原料的研发、生产及销售，原料同质化竞争现象少、市场份额高	meridian BIOSCIENCE、HyTest、ThermoFisher SCIENTIFIC、Roche
本土企业	本土企业体外诊断试剂原料存在同质化现象、市场集中度低，但本土企业正逐步储备技术提升成长潜力，国产原料替代空间广阔	FAPON 菲鹏、Autobio 安图生物、Vazyme、北京阿匹斯生物技术有限公司 BEIJING APIS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（1）跨国企业

跨国企业多为体外诊断行业巨头，在体外诊断行业扎根多年，横跨多诊断产品领域并提供完备的体外诊断设备、试剂及技术一体化方案。凭借体量规模巨大、技术水平先进、资金实力雄厚等优势，跨国企业产业链向上延伸，通过贸易商代理或设立子公司的方式在体外诊断诊断试剂原料行业布局广泛。**跨国企业所产进口体外诊断试剂原料满足更苛刻的临床诊断技术要求，并在核心体外诊断试剂原料上形成垄断。**

此外，体外诊断试剂行业需跨学科融合、所需原料品类丰富。并且，体外诊断试剂涉及疾病领域广、疾病标志物多样、深度开发周期久。因此，**跨国企业多专注并精通于某一特定品类体外诊断试剂原料的研发、生产及销售，原料同质化竞争现象少、市场份额高。**如，HyTest 著名于心肌标志物原料；Meridian 精通于血清、寄生虫、真菌诊断；Life 在 PCR 测序原料、抗体中优势明显；罗氏（Roche）拥有诊断酶类原料、免疫诊断试剂原料等优势领

域。

（2）本土企业

本土体外诊断原料企业专注于体外诊断试剂原料供应，如头部企业菲鹏生物扎根体外诊断试剂原料领域，发展势头强劲。但整体而言，本土企业地域分散、规模小，主要分布于分子诊断、生化诊断及免疫诊断领域。少数体外诊断试剂企业（如达安基因、安图生物）通过合作开发、独立开发的方式布局上游原料领域崭露头角，并实现原料（如抗体、抗原等）自产自用，企业取得发展。

整体而言，国产体外诊断原料高端品种少、产品结构单一，并且受进口原料影响而使产量及销量受限，国产原料生产工艺稳定性与品牌影响力有待考验。**本土企业尚未完全实现规模化生产及销售、竞争不充分，国产原料存在同质化现象、市场集中度低。**

虽然本土企业在体外诊断原料市场份额与跨国企业有差距，但较跨国企业，本土企业先天在售后服务、原料规格定制、原料运输及供货周期效率等方面占优。不仅如此，中国常见病种类及诊断需求与西方国家差别大，国产体外诊断产品则更能满足中国本土市场特殊需求。**体外诊断原料行业国产替代率低，国产原料替代空间广阔将为本土企业创造发展契机，本土企业成长潜力巨大。**

7.2 中国体外诊断试剂原料行业投资企业推荐

7.2.1 南京诺唯赞生物科技有限公司

（1）企业介绍

南京诺唯赞生物科技有限公司（以下简称“诺唯赞”），成立于 2012 年，注册资本为 1,516.1 万元人民币，是一家主营生物试剂与酶制试剂研发、生产及销售，并提供技术咨询及技术服务的高新技术企业。

研发方面，诺唯赞拥有 25,000 平米的研发基地和 4,000 平方米超越 GMP 标准的 IVD

无菌净化生产车间。企业建立多个自主知识产权的生物分子科研试剂产品线，并且高通量测序产品线在上线半年时间内达到中国细分市场份额第一。市场方面，诺唯赞已与中国多家知名院校单位和企业建立战略合作关系以联合开发满足市场需求新品，并在上海、北京、广州等一线城市设有营销中心并建立遍布中国的销售网络，同时也布局体外产品线并成立国际商务部开拓海外市场。

2017 年，诺唯赞通过“ISO9001 质量体系认证资质”入选“南京市工程技术研究中心”，并凭借高通量文库构建入选“南京市工程研究中心”，成为“IVD 及精准医疗产业与投资联盟理事单位”。2018 年，诺唯赞通过医疗器械和诊断药品品质管理系统国际标准“ISO13485 认证”，同年被福布斯评为“非上市公司最具潜力成长企业”。

（2）产品介绍

诺唯赞产品线丰富，包括高通量测序文库构建、表观遗传学、PCR 系列、逆转录系列（见图 7-2）等 11 类产品，各类产品下还包括产品小类，如高通量测序文库构建系列包括 DNA 建库、RNA 建库、游离 DNA 保存与提取、单细胞扩增及磁珠与文库定量等小类。以单细胞扩增小类的 Discover-sc Single Cell WGA Kit 产品为例，启用了定向进化改造的 Phi29 DNA 聚合酶，能够在 2 h 内快速实现 1-1,000 个细胞或者微量样本的全基因组无差别扩增。

图 7-2 诺唯赞主要产品（部分）

产品系列	产品型号/名称（举例）	描述及特点	适用范围	图片
高通量测序文库构建	Discover-sc Single Cell WGA Kit	基于MDA等温扩增体系，扩增效率和扩增均一性高	胚胎植入前染色体检测（PGS/PGD）、肿瘤细胞、干细胞、宏基因组学等研究领域	
表观遗传学	2× EpiArt HS Taq Master Mix（Dye Plus）	对亚硫酸氢盐转化后的DNA有更优的扩增效率、灵敏度和特异性	亚硫酸氢盐转化处理DNA的PCR反应	
PCR系列	3G Taq Master Mix for PAGE (Red Dye)	使用方便，减少污染，提高了检测通量及结果的重现性	适用于高通量扩增及检测	
逆转录系列	HiScript III 1st Strand cDNA Synthesis Kit (+gDNA wiper)	提高一链合成效率，可简化qPCR引物设计，无需跨内含子设计引物	可合成用于克隆等下游实验的全长cDNA，亦可合成高度均一的用于qPCR定量的cDNA	

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①原料研发优势：诺唯赞专注于酶和抗体的研发和生产，在酶工程以及抗体制备两大技术平台领域实现了关键性技术革新，截至 2018 年，诺唯赞已成功对多种酶类进行改造，在酶的催化活性、半衰期、稳定性、耐热性、抗干扰等方面提升明显并达到国际水平。诺唯赞重组蛋白及抗体生产和纯化技术，助于自身所开发的高通量测序试剂、临床分子诊断试剂及科研试剂等系列产品达到国际水准，同时也受到客户认可，提升自身品牌影响力；

②团队优势：诺唯赞建设生物技术产业研究院用以开展战略性技术开发与储备，研究院技术研发实力及成果转化能力强劲，与美国多所大学合作广泛且深入。诺唯赞拥有“千人计划”一人，海内外顶尖学府博士、硕士员工占比超 60%。此外，诺唯赞的技术团队还包括分子生物学、酶学及生物信息学等领域科学家，多名科学家曾就职于国际知名生物技术医药企业并担任研发工作，产业经验成熟。

7.2.2 武汉瀚海新酶生物科技有限公司

（1）企业介绍

武汉瀚海新酶生物科技有限公司（以下简称“瀚海新酶”），成立于 2015 年，注册资本 231.9 万元人民币，是一家专业从事特种酶的研发、生产、应用和技术服务的高术类企业。瀚海新酶是武汉光谷第八批“3551 光谷人才计划”入选企业，产品涵盖体外诊断原料、绿色生物催化用酶、分子生物学用酶及相关的技术服务并为生物产业提供高品质的研发、生产物料及适配的解决方案。

瀚海新酶已建立贯穿研发、采购、生产、服务的全面质量管理体系，以全过程及全方位确保产品质量。企业于 2017 年通过了“ISO9001 国际质量管理体系认证”，在设计开发、试验评审、大批量试产等环节，严格依循完善质量管理体系，使生产过程标准、可控及可追溯。在生产过程中，瀚海新酶产品标准操作流程贯穿各环节，并严格把控工艺关键质控点，及生产规程操作，从而生产批间差小、稳定性高的诊断试剂原料产品。

瀚海新酶在研究、开发、生产、销售和管理过程中通过研发原创性技术并探索新商业模式，于 2018-2019 年获武汉市科技创新“小巨人”企业称号及武汉东湖新技术开发区“瞪羚企业”称号。

（2）产品介绍

瀚海新酶产品包括体外诊断原料产品及试剂定制产品两类，适用于肾、肝、血脂、血糖功能诊断及科学研究等途径。体外诊断原料产品包括生化诊断、化学发光、分子诊断等细分体外诊断试剂原料（见图 7-3）；试剂定制产品包括酶法试剂与免疫比浊两类定制产品。

图 7-3 瀚海新酶主要 IVD 原料产品

产品系列	产品名称	来源	图片
生化诊断	肌酐酶（CNH）	微生物	
化学发光	吖啶酯NSP/DMAE/NHS 溶液	化学合成	
分子诊断	DNA聚合酶（HHKF）	微生物	

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①酶领域研发优势：瀚海新酶的酶工程技术平台实现关键性技术突破，30 多种特种酶活性、稳定性、底物特异性质量提升并达到国际水平。瀚海新酶系列产品在 IVD 制造商、高校科研院所及医院的实验室、生物制药企业等领域确立品牌特色和产品优势，并获得知名试剂厂家、科研院所认可；

②人才优势：瀚海新酶研发实力雄厚，与众多高校和科研院所具有良好的合作关系，其核心技术团队由海外留学归国人员及中国酶工程领域的一流专家组成，核心团队硕士以上学历占比 100%，其中博士学历员工占比超过 60%。

7.2.3 北京阿匹斯生物技术有限公司

（1）企业介绍

北京阿匹斯生物技术有限公司（以下简称“阿匹斯”），成立于 2009 年，注册资本 200 万元人民币，是一家专业从事生物化学制品的研发、生产和经营的高新技术企业。阿匹斯主营食品安全的技术开发、咨询、服务、及转让、化学试剂生产及销售、货物与技术进出口等业务。

阿匹斯是北京利德曼生化股份有限公司（股票代码：300289）的全资子公司。阿匹斯在人才、硬件设施及研发标准中优势明显：人才方面，阿匹斯拥有一支专业知识渊博、管理经验丰富的专业化员工队伍，超过 50%的科研人员有多年酶、抗体、试剂的开发经验。硬件设施方面，企业拥有十万级净化车间，保证产品的生产和分装质量。研发标准方面，阿匹斯质量部实验室按照独立参考实验室的标准建立和管理，保证满足用户要求的产品才能投放市场，并投入大量资金配置高精尖设备，设备资源覆盖了试剂开发、生产和检测的所有范围。

（2）产品介绍

阿匹斯产品线包括 IVD 原料、生物制药原辅料、精细化学品、食品安全及动物疫病检测产品。同时企业也为生物技术公司、生物制药、食品企业及高新材料行业提供高品质的研发、生产物料。在 IVD 原料领域，阿匹斯产品包括酶及辅酶、蛋白抗原、单抗系列、多抗系列及化学产品等，产品规格可定制（见图 7-4）。以单抗系列 Anti Progesterone Monoclonal Antibody（P mAb）为例，原料产品来源于小鼠腹水，免疫原为孕酮-11-BSA，效价高于 1:100,000（酶免法），原料产品可用于免疫学检测。

图 7-4 阿匹斯主要 IVD 原料产品

产品类型	产品类型（举例）	来源	特性
酶及辅酶	DNase I	牛胸腺DNA	蛋白比活≥20,000 KU/mg protein
蛋白抗原	Myoglobin	大肠杆菌重组表达	-
单抗系列	Anti Progesterone Monoclonal Antibody	BALB/c 小鼠腹水	效价≥ 1:100,000（ELISA）
多抗系列	Sheep Anti-FIFC Purified IgG	山羊	效价为1:100,000 （ELISA）
化学产品	Palmitoyl coenzyme A potassium salt	化学合成	分子量：1044.03

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①技术资源优势：阿匹斯母公司为北京利德曼生化股份有限公司(以下简称“利德曼”)。利德曼总部基地总建筑面积达 10 万平方米，通过 “ISO13485”医疗器械专用标准和“ISO9001”质量管理体系认证，实现生化试剂日产量 4,000L。凭借利德曼优秀的技术及资源体系，阿匹斯得以开发更高质量的产品、组建营销网络并帮助自身扩大品牌影响；

②业务融合优势：阿匹斯通过自主研发和国际合作，持续创建中国优质生物化学领域品牌。经过几年探索及钻研，在 IVD 制造商、高校科研院所、医院实验室及生物制药企业等产业链环节中确立自身品牌特色和优势，并获知名试剂厂家、科研院所的信赖，拥有稳定客户群体。截至 2018 年，阿匹斯已与全球几十家企业建立业务合作伙伴关系，通过不断增加产品品种、提升服务能力。

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

头豹 LeadLeo

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