2019 年
中国免疫诊断行业概览

行业走势图



医疗研究团队

郝世超 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国可穿戴医疗设备行业概览
- 高值医用耗材系列行业概览——2019 年中国血液净化耗材行业概览
- 体外诊断系列行业概览——2019 年生化诊断行业概览

报告摘要

免疫诊断通过抗原抗体结合反应测定人体内物质以判断疾病。受中国医保控费、医院分级诊疗及经销商渠道整合等因素影响，预计 2023 年中国免疫诊断产品市场规模（出厂销售额）将达到 438.4 亿元人民币，2018-2023 年复合增长率 9.4%。受技术限制，免疫诊断行业上游核心原材料依赖进口，下游高端产品市场被跨国企业垄断。伴随政策落地与技术发展，中国本土企业有望提升技术实力，并通过配套销售、整合经销网络等方式渗透免疫诊断产品市场，国产产品替代空间较大、行业前景广阔。

热点一：化学发光免疫分析技术逐渐成为主流

化学发光免疫分析（CLIA）借助高灵敏度的化学发光试剂标记抗原或抗体。CLIA 灵敏度高、特异性强、检测时间快。CLIA 现已成为欧美国家主流并将逐步在中国扩大应用范围。

热点二：配套销售模式提升企业议价能力

免疫诊断产品多为封闭型产品，要求仪器与试剂唯一适配。封闭型产品的特点促使中游企业采用配套销售方式，即投放免疫诊断仪器，以促进后续免疫诊断试剂的销售。配套销售有利于中游企业产品销量提升并降低下游终端场所议价能力。

热点三：国产产品替代空间大

中国免疫诊断行业仍处于发展期，免疫诊断产品市场被跨国企业巨头（如罗氏、雅培、贝克曼等）垄断。进口免疫诊断产品在一、二线城市大型医院或三级医院覆盖广泛、终端市场份额高，国产免疫诊断产品替代进口产品空间巨大。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国免疫诊断行业市场综述 7

2.1 免疫诊断的定义与分类 7

2.2 中国免疫诊断行业发展历程 8

2.3 中国免疫诊断产品市场规模 10

2.4 中国免疫诊断行业产业链分析 11

2.4.1 上游分析 12

2.4.2 中游分析 15

2.4.3 下游分析 15

3 中国免疫诊断行业驱动因素分析 17

3.1 人口结构：老龄化程度加深 17

3.2 支付能力：居民收入增长 18

3.3 流通终端：医疗卫生机构数量庞大及医院数量增加 19

4 中国免疫诊断行业制约因素分析 21

4.1 跨国企业垄断，本土企业受竞争压制 21

4.2 政策监管严格，提高行业准入壁垒 22

5 中国免疫诊断行业相关政策分析 24

6 中国免疫诊断行业发展趋势分析 26

6.1 化学发光免疫分析技术发展 26

6.2 技术革新提升国产产品替代空间.....27
6.3 封闭型免疫诊断产品配套销售.....28
7 中国免疫诊断行业竞争格局分析.....29
7.1 中国免疫诊断行业竞争格局概述.....29
7.2 中国免疫诊断行业投资企业推荐.....30
7.2.1 万泰生物：产品管线布局丰富.....30
7.2.2 新产业生物：全球最快全自动化学发光免疫分析系统制造厂商.....32
7.2.3 华大吉比爱：华大基因核心子公司.....34

图表目录

图 2-1 免疫诊断的分类与特点.....7
图 2-2 中国免疫诊断行业发展历程.....8
图 2-3 中国免疫诊断产品市场规模，2014-2023 年预测.....10
图 2-4 中国免疫诊断行业产业链.....11
图 3-1 中国 65 岁及以上人口规模、占比及增速，2014-2018 年.....17
图 3-2 中国居民人均可支配收入情况，2014-2018 年.....19
图 3-3 中国医疗卫生机构数量，2014-2018 年（11 月底）.....19
图 4-1 中国免疫诊断行业竞争压制情况.....21
图 4-2 体外诊断产品生产注册（备案）制度.....22
图 5-1 中国免疫诊断行业相关政策分析.....24
图 6-1 磁微粒化学发光免疫分析技术原理（以直接发光法为例）.....26
图 6-2 进口产品与国产产品布局分析.....27
图 6-3 配套销售模式示例.....28
图 7-1 免疫诊断行业市场参与者现状.....29
图 7-2 万泰生物主要产品.....31
图 7-3 新产业生物主要产品.....33
图 7-4 华大吉比爱主要产品.....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、免疫诊断等领域着手，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 09 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。
- **RIA**：Radioimmunoassay，放射免疫分析，利用放射性同位素标记抗原与非标记抗原（或待测抗原）同时竞争有限数量的特异性抗体以推断非标记抗原（或待测抗原）数量的技术。
- **非标记抗原**：在放射免疫分析技术下，未被放射性同位素标记的抗原。
- **ELISA**：Enzyme-linked Immunosorbent Assay，酶联免疫分析，利用抗原与抗体特异性结合所产生的专一性键结，通过呈色反应推断待测抗体或抗原数量的技术。
- **键结**：物质通过化学键而相互连接的结合方式。
- **CLIA**：Chemiluminescence Immunoassay，化学发光免疫分析，借助高灵敏度的化学发光试剂标记抗原或抗体的技术。
- **GICT**：Immune Colloidal Gold Technique，胶体金标记免疫分析，利用胶体金与抗原或抗体结合以标记抗原或抗体的技术。
- **NC 膜**：Nitrocellulose Filter Membrane，硝酸纤维素膜，胶体金标记免疫分析试剂中的载体。
- **第三类体外诊断试剂**：按风险由低至高，体外诊断试剂分为一、二、三类，第三类为风险最高的体外诊断试剂，需特殊管控。据《体外诊断试剂注册管理办法》，第三类体外诊断试剂包括：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、与人类基因检测相关的试剂、与遗传性疾病相关的试剂、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂、与肿瘤标志物检测相关的试剂、与变态反应（过敏原）相关的试剂等。

2 中国免疫诊断行业市场综述

2.1 免疫诊断的定义与分类

免疫诊断（Immunologic Diagnosis）是在人体外，借助免疫诊断技术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。免疫诊断产品包括免疫诊断试剂与免疫诊断仪器，在肿瘤诊断、传染性疾病诊断、心脑血管疾病诊断、内分泌功能诊断、自身免疫疾病检测、药物检测及过敏原检测等领域应用广泛。本研究以免疫诊断产品为主要研究对象。

免疫诊断主要通过抗原抗体结合反应测定人体内物质。根据技术手段与诊断原理不同，免疫诊断可细分为放射免疫分析（RIA）、酶联免疫分析（ELISA）、化学发光免疫分析（CLIA）及胶体金标记免疫分析（GICT）四类（见图 2-1）。

图 2-1 免疫诊断的分类与特点

特点/技术类别	放射免疫分析（RIA）	酶联免疫分析（ELISA）	化学发光免疫分析（CLIA）	胶体金标记免疫分析（GICT）
灵敏度高	√		√	
线性范围广			√	
测量时间短			√	√
稳定性高		√	√	√
应用范围广	√	√	√	√

来源：头豹研究院编辑整理

放射免疫分析（RIA）是用放射性同位素标记抗原与非标记抗原（或待测抗原），使二者同时竞争有限数量的特异性抗体并与抗体发生“抗原-抗体反应”，以推断非标记抗原（或待测抗原）数量的技术。放射免疫分析含有放射性同位素并造成环境污染，正逐步被市场淘汰。

酶联免疫分析（ELISA）是利用抗原与抗体特异性结合所产生的专一性键结，配合酵素

呈色，通过颜色变化以定性或定量推断待测抗体或抗原数量的技术。酶联免疫分析优点为通量大、检测速度快、操作简单、成本低廉，适用于大批量标本测定，普遍应用于人体疾病的普查和初筛（如 HIV 筛查、传染病筛查）。酶联免疫分析在基层医疗机构中应用广泛。

化学发光免疫分析（CLIA）是借助高灵敏度的化学发光试剂（如吖啶酯类化合物），标记抗原或抗体的技术。化学发光免疫分析优点全面，包括灵敏度高、特异性强及检测时间快速等，广泛应用于疾病诊断及药物疗效监测。但化学发光免疫分析试剂的研制技术难度大、成本投入高。化学发光免疫分析技术逐渐成为主流技术，并在三级医院普及。

胶体金标记免疫分析（GICT）是借助氯金酸（Chloroauric Acid）在氧化还原反应及静电作用下形成的稳定胶体状态（即胶体金），将胶体金与抗原或抗体结合以标记抗原或抗体的技术。胶体金标记免疫分析在临床上常用于快速检测。

2.2 中国免疫诊断行业发展历程

中国经济发展及体外诊断技术进步推动体外诊断行业发展并带动免疫诊断行业兴起。中国免疫诊断试剂行业先后经历了雏形阶段、快速成长阶段、规范发展阶段与稳步发展阶段四个阶段（见图 2-2）。

图 2-2 中国免疫诊断行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1）雏形阶段：20 世纪 70 年代，免疫诊断行业初具雏形，中国开始引进海外先进设备与技术，探索研发与生产免疫诊断产品。但受限于中国体外诊断领域发展落后，免疫诊断产品标准尚未统一并且产品质量管理不规范。

（2）快速成长阶段：20 世纪 80 年代后，伴随改革开放及海外设备与技术引进，体外诊断行业成长迅速。在此阶段，免疫诊断行业作为体外诊断细分行业逐步发展，免疫诊断产品研发、生产及销售企业数量已达到百余家。20 世纪 90 年代，免疫诊断产品研发、生产及销售企业数目增加并加剧市场竞争，同时也推动免疫诊断产品临床应用水平提高。

（3）规范发展阶段：免疫诊断行业体量扩大造成行业不规范现象频发，少数免疫诊断产品研发、生产及销售企业在无批准文号条件下生产不合格的免疫诊断产品。1998 年，原国家药品监督管理局成立并成为中国免疫诊断产品注册审批监管部门。随后，原国家药品监

督管理局相继出台《新药审批办法》、《中华人民共和国药品管理法》等政策法规，规范免疫诊断行业发展。

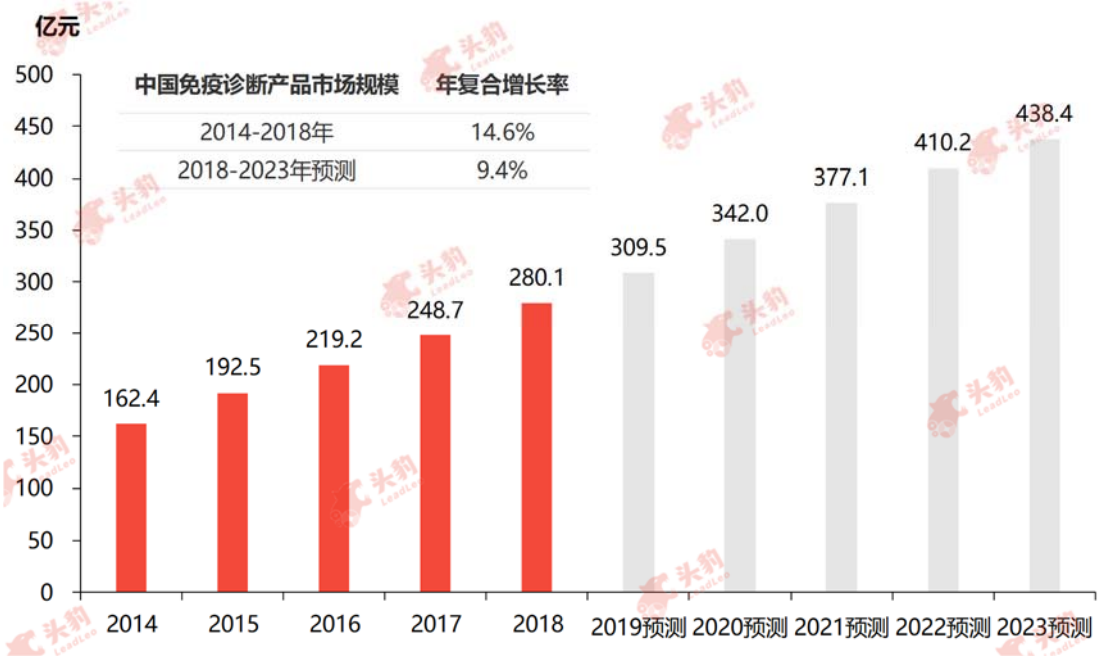
（4）稳步发展阶段：21 世纪后，免疫诊断行业步入稳步发展阶段。中国头部免疫诊断产品研发、生产及销售企业技术水平与国际同步，酶联免疫分析、胶体金标记免疫分析及磁微粒免疫分析等技术手段发展并趋于成熟。免疫诊断产品在临床领域（如传染病、肿瘤）应用广泛。此外，原国家食品药品监督管理局于 2007 年将多数体外诊断品种划归医疗器械管理，并就注册、生产质量管理出台了一整套管理措施，提升免疫诊断产品在内整体体外诊断产品质量管理水平。受独立医学实验室市场与体外检测市场发展、中国诊疗水平提升、政策利好等因素影响，中国免疫诊断行业应用场景呈现多元化发展。

2.3 中国免疫诊断产品市场规模

近十年来，中国卫生事业发展、居民消费水平及健康意识提高，居民对疾病预防及健康监测重视程度增强推动中国免疫诊断行业得到重视，带动免疫诊断产品需求增长。数据显示，2014-2018 年，中国免疫诊断产品市场规模（以出厂销售额计）从 162.4 亿元人民币增长至 280.1 亿元人民币，年复合增长率达到 14.6%（见图 2-3）。

受中国医保控费、医院分级诊疗及经销商渠道整合等因素影响，预计 2018-2023 年，中国免疫诊断产品市场规模将保持 9.4%的年复合增长率继续增长，并于 2023 年达到 438.4 亿元人民币。

图 2-3 中国免疫诊断产品市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国免疫诊断产品市场规模得以平稳增长的原因，主要基于以下三个方面：

（1）中国老龄化程度加深：中老年人口数量增加，提升中老年人口诊疗服务需求与免疫诊断产品应用需求，驱动行业发展；

（2）中国居民收入增长：居民支付能力增强，提升免疫诊断行业消费水平，稳步促进免疫诊断行业发展；

（3）医疗卫生机构数目庞大及医院数量增加：中国庞大的医疗卫生机构数量将为免疫诊断行业发展提供保障，而医院数量增加将有效带动免疫诊断产品的终端应用。

2.4 中国免疫诊断行业产业链分析

中国免疫诊断行业上游市场参与者为免疫诊断产品原材料供应商（见图 2-4）；中游环节主体为免疫诊断产品研发、生产及销售企业；经销商连接产业链中下游环节；产业链下游涉及终端场所及终端用户。

图 2-4 中国免疫诊断行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

免疫诊断产业链上游市场参与者为免疫诊断产品原材料供应商，包括试剂类原材料供应商与仪器类原材料供应商。

（1）试剂类原材料供应商

试剂类原材料供应商是提供免疫诊断试剂原材料的供应商，包括化学类原材料、辅助材料及活性原材料供应商。免疫诊断试剂为一次性耗材、数量占比高，故试剂类原材料对中游企业生产成本占比高，超过 70%。

①化学类原材料供应商

化学类原材料指生产免疫诊断试剂所需的、化学合成的粉末、结晶等，包括无机盐、化

合物及免疫反应底物等。化学类原材料生产技术成熟、价格低廉，上游化学类原材料供应商数目众多、竞争激烈，故议价水平低。

②辅助材料供应商

辅助材料指生产免疫诊断试剂中所需包装或包被材料，包括关键性辅助材料如 NC 膜及一般性辅助材料如微孔板、包装盒等。

免疫诊断上游关键性辅助材料供应商因技术壁垒高及产能有限而议价能力高。以 NC 膜为例，NC 膜是胶体金标记免疫诊断试剂中的载体、免疫反应发生的场所并且是免疫诊断试剂关键性辅助材料。NC 膜制备技术手段复杂，价格高，平均单价在 3,000 元以上。因技术壁垒高，上游仅少数供应商有足够技术能力生产 NC 膜，导致 NC 膜产能有限，上游 NC 膜供应商议价强势。NC 膜供应商代表企业有默克（Merck）。

除 NC 膜等关键辅助材料供应商议价能力高外，一般性辅助材料供应商因辅助材料生产技术完备、工艺简单且供应商数目众多而议价能力低。

③活性原材料供应商

活性原材料指生产免疫诊断试剂中所需的、有生物活性的物质，包括抗原、抗体、动物血清等。

上游免疫诊断试剂活性原材料供应商多为外资企业（如 Vircell S.L），议价能力高，本土活性原材料供应商参与度低。影响上游活性原材料供应商议价水平的因素有以下两点：

a.技术：活性原材料是免疫诊断试剂的核心原材料，价格在百至千元不等。掌握核心技术的上游免疫诊断试剂活性原材料供应商议价能力强。抗原、抗体研发与生产的技术门槛高、资金投入多、研发周期长，造成活性原材料生产工艺与流程复杂、技术把控与更新难度大、质量与存储条件苛刻。掌握核心研发生产工艺的上游活性原材料供应商有活性原材料定价权。

现今，中国少数科研机构与大型免疫诊断企业（如安图生物、迈克生物等）通过自主或合作研发的方式，自产部分活性原材料品种。中游免疫诊断企业核心原材料自给能力或将提升、对上游活性原材料依赖能力下降、议价能力增强。

b.需求与供给：不同批次的活性原材料差异大（即批间差大），为了保障免疫诊断试剂稳定性，中游企业往往向上游活性原材料供应商进行集中采购并备货。备货数量可满足企业 1-2 年活性原材料使用需求，批量采购使中游企业有一定议价话语权。不过，少数特定抗原或抗体种类仅可通过专有供应商获取，专有供应商产能有限在出售特定活性原材料时议价水平高。

（2）仪器类原材料供应商

仪器类原材料供应商是提供免疫诊断仪器生产配件（如主板、圆波光片等）的供应商，供中游企业生产免疫诊断仪器以适配免疫诊断试剂使用。

上游仪器类原材料供应商多为中国本土企业，代表企业有康丽达、瑞普生物等。此外，还有少数外资企业如 DA Tec、滨松光子等。

通过对行业内具有十余年免疫诊断试剂与设备推广与销售经验，现供职于知名医药企业的行业专家访谈得知，除少数核心仪器零部件（如上转发光仪器配件）价格高达上万元外，上游仪器类原材料价格多在数千元不等。上游仪器类原材料占生产成本比重超过 20%。

上游仪器类原材料供应商整体议价水平低。导致这一现状的原因包括：

①中游本土企业多通过借鉴外国企业（如雅培）原厂生产的免疫诊断仪器，仿制生产运行稳定、构造简单、转速较低的中低端免疫诊断仪器。仿制仪器生产技术含量低、对配件技术要求较低，导致配件价格低并制约上游仪器类原材料供应商议价水平；

②免疫诊断原材料采购存在规模效应，即仪器类配件价格随采购量增加而下降。针对于大批量采购，上游仪器类原材料供应商可对中游企业予以适当优惠。

2.4.2 中游分析

产业链中游环节主体是免疫诊断产品研发、生产及销售企业，包括跨国企业与本土企业两类。

根据免疫诊断行业内资深专家介绍，研发方面，中游企业研发新产品需 3-5 年时间，包括产品注册申请、建立研发平台、建立生产厂房及上市销售多个阶段。企业开发新产品累计资金耗费可达 1-2 亿元。

生产与成本结构方面，中游免疫诊断企业成本主要有研发成本、生产成本及渠道成本三部分。其中，研发成本占比 40%，难以摊销；生产成本占比 40%，主要为仪器类原材料与试剂类原材料的直接材料成本；渠道成本为发展经销网络的销售成本，占比 20%。

销售与上市后经销渠道方面， 因免疫诊断产品多为封闭式系统，对仪器与试剂要求唯一适配性，中游企业多采用经销模式。中游企业经销模式下所售产品份额占比超过 70%。经销模式下上市企业毛利率约 30-40%，经销商毛利率 20%。

2.4.3 下游分析

中国免疫诊断行业产业链下游涉及终端用户与终端场所。

（1）终端场所

免疫诊断产品终端场所包括医疗卫生机构（包括各级医院）、体检中心、疾控中心、第三方医学实验室等，其中医疗卫生机构基数庞大且产品需求旺盛，是免疫诊断产品主要终端应用与销售场所。医疗机构通过招标采购免疫诊断产品，议价能力高。

销售模式方面，中游企业对下游终端场所采用“直销与经销并存，经销为主”的销售模式。对于议价能力较高的公立医疗机构或三级医院，中游免疫诊断产品研产销企业多采用经销方式打入市场。对于下游价格较为敏感的民营医疗机构、第三方医学实验室等，中游企业

多采用直销方式。此外，中游企业同时代理少量非自产的免疫诊断产品，同样通过“直销与经销并存，经销为主”的方式推入下游终端场所以扩大自身品牌影响力，提升对下游终端场所议价能力。

销售方式与特点方面，免疫诊断产品几乎为封闭型产品，即要求仪器与试剂唯一适配。封闭型产品的特点促使中游企业采用配套销售方式，即投放免疫诊断仪器（仅转让使用权，不转让所有权）以促进后续免疫诊断试剂的销售。配套销售方式捆绑下游终端场所对仪器与试剂的选择权，下游终端场所需购买及使用与诊断仪器配套的诊断试剂。配套销售促进中游企业产品销量提升并提高对下游终端场所的议价能力。

（2）终端用户

终端用户包括使用免疫诊断产品的患者与科研人员，其中主要终端用户为患者。

价格方面，免疫诊断项目数量在公立医疗机构中超过 200 种，普遍价格在几十至几百元不等，价格固定且多可通过医保报销，患者价格负担低。**需求方面，**免疫诊断产品与其余体外诊断产品应用阶段不同，免疫诊断产品因特异性强，多针对于疾病预后阶段（而如生化诊断产品可用于体检预前）。下游患者在使用时已发生疾病，需通过免疫诊断等方式精准判断疾病情况以指导后续治疗，故对免疫诊断产品存在刚性需求。

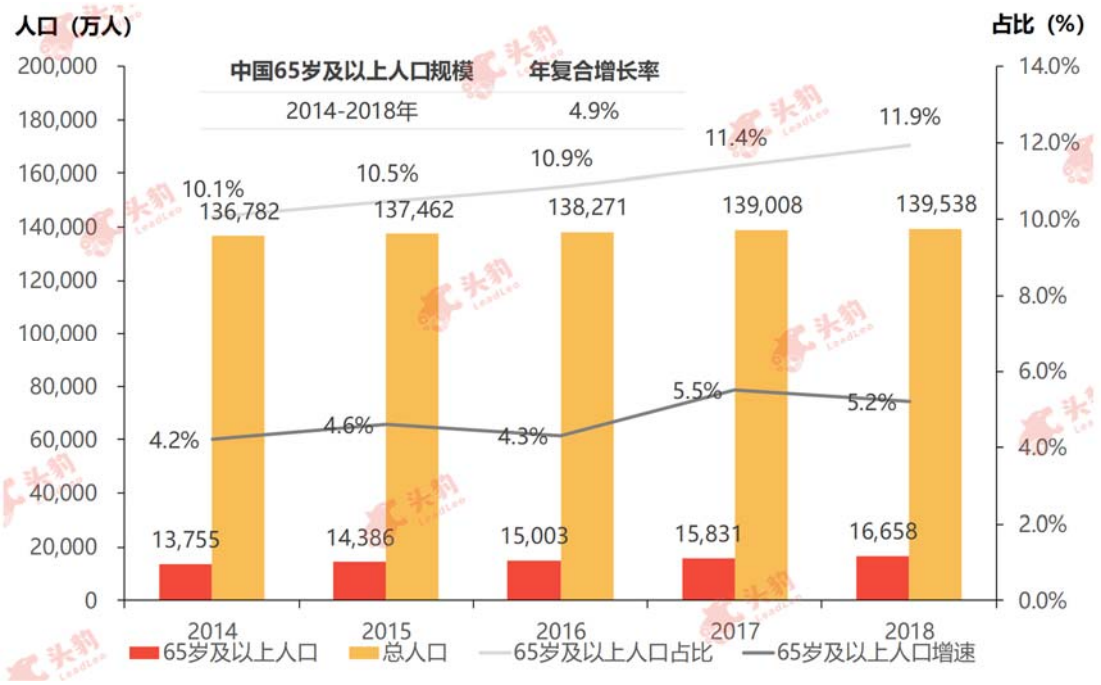
3 中国免疫诊断行业驱动因素分析

3.1 人口结构：老龄化程度加深

免疫诊断产品应用场景广泛，包括肿瘤诊断、心脑血管疾病诊断、内分泌功能诊断与药物检测等。**中老年人口患肿瘤与心血管疾病风险较青少年人口高，老龄化程度加深表明中老年人口患上述疾病风险增加，推动诊疗服务需求升级与免疫诊断产品应用需求提升，进而带动免疫诊断行业发展。**

中国现已处于老龄化社会并向老龄社会发展。国家统计局数据显示，2018 年中国 60 岁及以上老年人口约 2.5 亿，占总人口的 17.9%。2014-2018 年 65 岁及以上老年人口规模从 1.4 亿增加到 1.7 亿，占总人口比例从 10.1%上升到 11.9%，期间 65 岁及以上老年人口规模年复合增长速度 4.9%(见图 3-1)。据联合国 2001 年发布《世界人口老龄化报告(1950-2050 年)》，报告将 65 岁及以上老年人口比例超过 7%、14%和 20%的国家或地区，分别定义为老龄化社会、老龄社会和高龄社会。按照上述标准，中国现已处于老龄化社会，并向老龄社会发展。

图 3-1 中国 65 岁及以上人口规模、占比及增速，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

国务院在 2017 年 1 月发布的《国家人口发展规划（2016-2030 年）》中预测，2016-2020 年期间 60 岁及以上老年人口平稳增长，2021-2030 年增长速度将明显加快，到 2030 年占比将达到 25%左右，其中 80 岁及以上高龄老年人口总量不断增加。**中国老龄化程度加深，中老年人口数量增加，提升中老年人口诊疗服务需求与免疫诊断产品应用需求，驱动行业发展。**

3.2 支付能力：居民收入增长

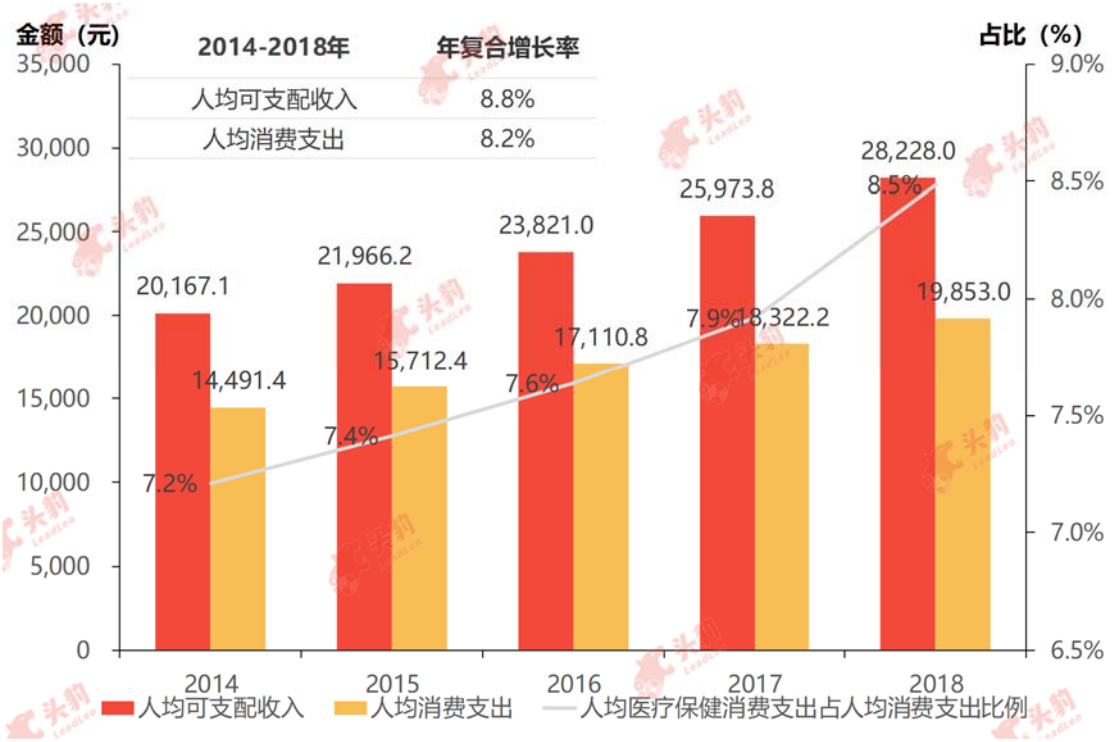
免疫诊断项目数量在公立医疗机构中超过 200 种，普遍价格在几十至几百元不等，可通过医保报销。但是对于同样类型的诊断项目，化学发光免疫诊断项目价格普遍比酶联免疫诊断项目高 1-3 倍。未来化学发光免疫分析技术的普及使化学发光诊断项目数量增加，或带动免疫诊断项目价格提升。**中国居民收入增长使居民支付能力增强，提升免疫诊断行业消费水平，稳步促进免疫诊断行业发展。**

国家统计局数据显示，中国人均可支配收入由 2014 年的 20,167.1 元上升至 2018 年

的 28,228.0 元，期间年复合增长率为 8.8%；人均消费支出由 2014 年的 14,491.4 元提升至 2018 年的 19,853.0 元，期间年复合增长率为 8.2%（见图 3-2）。

此外，居民收入增长带动人均医疗消费增加。国家统计局数据显示，中国人均医疗保健消费支出由 2014 年的 1,045 元增长至 2018 年的 1,685 元，期间人均医疗保健消费支出占人均消费支出比重由 7.2%上升至 8.5%。

图 3-2 中国居民人均可支配收入情况，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

3.3 流通终端：医疗卫生机构数量庞大及医院数量增加

免疫诊断产品 90%以上为封闭型产品，具有唯一匹配性。产品特点使免疫诊断产品主要通过经销商销售至下游终端场所。**以医院为代表的医疗卫生机构是经销商主要客户，医疗卫生机构数量直接影响免疫诊断产品使用量。**卫健委数据显示，中国医疗卫生机构数量由 2014 年的 98.4 万家增加至 2018 年的 100.4 万家，2014-2018 年医疗卫生机构年复合增长率为 0.5%（见图 3-3）。**中国庞大的医疗卫生机构数量将为免疫诊断行业发展提供保障。**

图 3-3 中国医疗卫生机构数量，2014-2018 年（11 月底）



来源：卫健委，头豹研究院编辑整理

免疫诊断产品可用于医院、体检中心、第三方医学实验室、疾控中心等，其中一线城市及各发达地区省会城市的大型综合医院与核心专科医院免疫诊断产品应用广泛。卫健委数据显示，截至 2018 年 11 月，中国医院数量达到 3.2 万个，其中三级、二级、一级医院数量分别为 2,498、8,806、10,477 个，较 2017 年同期分别增加 187、521、845 个。**医院数量增加将有效带动免疫诊断产品终端覆盖。未来，伴随免疫诊断产品市场成熟与普及、医院受检人群增长、人均年检测数量提高，免疫诊断行业发展可期。**

4 中国免疫诊断行业制约因素分析

4.1 跨国企业垄断，本土企业受竞争压制

作为中国本土企业的主要竞争者，**以罗氏、雅培、西门子及贝克曼为代表的跨国体外诊断产品巨头企业依旧在免疫诊断行业领先本土企业，对中国免疫诊断市场参与者形成竞争压制**（见图 4-1）。

图 4-1 中国免疫诊断行业竞争压制情况



来源：头豹研究院编辑整理

技术研发方面，本土企业所生产的免疫诊断产品种类少，生产技术弱于跨国企业。本土企业技术落后导致与跨国企业技术差距大，产品效能差。特别是在高端产品领域，国产免疫诊断产品竞争力缺乏明显。免疫诊断试剂 90%以上须配套对应免疫诊断仪器，国产免疫诊断仪器技术落后，限制所配套的免疫诊断试剂销量提升，加剧本土企业不利局面。

生产供应方面，受研发技术以及生产工艺限制，本土企业自产原材料能力有限且产能不足，免疫诊断产品生产所需原材料多需从外国进口。进口原材料价格昂贵，摊薄本土企业营业利润，不利于本土企业盈利及后续研发支出。

市场流通方面，跨国企业高端免疫诊断产品垄断中国一、二线城市大型医院或三级医院

等主要终端客户市场，进一步阻碍本土企业发展。

现今，**少数大型本土企业（如迈克生物、安图生物）正逐步改善技术落后现状。此类企业以提升研发能力为核心，研发适配产品，并通过整合经销渠道，逐步渗透免疫诊断行业市场，提升自身话语权。**

4.2 政策监管严格，提高行业准入壁垒

免疫诊断产品在内的体外诊断产品受中国政府严格监管，行业准入壁垒提高，制约行业发展。

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，其余体外诊断试剂与仪器均归类为医疗器械管理。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 4-2），不同级别政策管控措施不同。

图 4-2 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

根据三类体外诊断产品定义，免疫诊断试剂多属于二、三类体外诊断产品，需实行严格管控措施并规定五年产品有效期，行业准入壁垒高。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。中国免疫诊断研产销企业须在市级或省级药监局备案，或获得医疗器械生产许可（或经营许可）后才可投入免疫诊断产品生产（或销售）。上述政策审核严格、耗时较长，对免疫诊断行业形成高行业准入壁垒，不利于行业新入企业发展。

5 中国免疫诊断行业相关政策分析

中国免疫诊断行业相关政策如下（见图 5-1）：

图 5-1 中国免疫诊断行业相关政策分析

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
《医疗器械网络销售监督管理办法》	2018-03	原国家食品药品监督管理总局	明确各级药监部门应加强管理与监督行政区域内从事医疗器械网络销售的企业与医疗器械网络交易服务第三方平台提供者；加强中国政府对免疫诊断产品研发、生产及销售企业在网络交易行为的监督，提升行业销售规范，促进良性网络市场交易竞争，助于行业规范化发展
《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	2018-03	国家卫健委等六部门	要求对高值医用耗材实行分类集中采购及耗材购销“两票制”；规范免疫诊断产品流通市场，压缩免疫诊断产品流通环节、提高产品流通效率，进而整合经销渠道，对免疫诊断企业经销网络产生积极影响

来源：头豹研究院编辑整理

2018 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械网络销售监督管理办法》（以下简称“《办法》”），明确各级药监部门应加强管理与监督行政区域内从事医疗器械网络销售的企业与医疗器械网络交易服务第三方平台提供者。《办法》加强中国政府对免疫诊断产品研发、生产及销售企业在网络交易行为的监督，提升行业销售规范，促进良性网络市场交易竞争，助于行业规范化发展。

2018 年 3 月，国家卫健委联合财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局及国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，要求对高值医用耗材实行分类集中采购及耗材购销“两票制”。体外诊断试剂非高值医用耗

材，但已有少数省市（如黑龙江、陕西、安徽等）将体外诊断试剂列入“两票制”采购范围。“两票制”的实施将规范免疫诊断产品流通市场，压缩免疫诊断产品流通环节、提高产品流通效率，进而整合经销渠道，对免疫诊断企业经销网络产生积极影响。

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，鼓励并帮助免疫诊断产品的研发与创新，利好行业发展。

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。

6 中国免疫诊断行业发展趋势分析

6.1 化学发光免疫分析技术发展

化学发光免疫分析技术中最为代表性的是磁微粒化学发光免疫分析技术。磁微粒化学发光免疫分析技术是以磁微粒为载体，通过化学发光法定量或定性检测疾病标志物的技术，按标记物不同可分为直接发光、酶促发光及电化学发光三类（见图 6-1）。**磁微粒化学发光免疫分析技术优点为灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作便捷等，是国际主流且先进的免疫诊断技术。**

图 6-1 磁微粒化学发光免疫分析技术原理（以直接发光法为例）



来源：头豹研究院编辑整理

以磁微粒化学发光免疫分析技术为代表的化学发光免疫分析技术在欧美国家已成熟并成为主流检测技术方法，中国化学发光免疫分析技术较欧美国家落后，化学发光免疫分析试剂市场被外资企业所垄断。截至 2018 年，欧美国家化学发光免疫分析试剂市场份额占比超过 90%，而中国化学发光免疫分析试剂市场份额占比约为 75%。

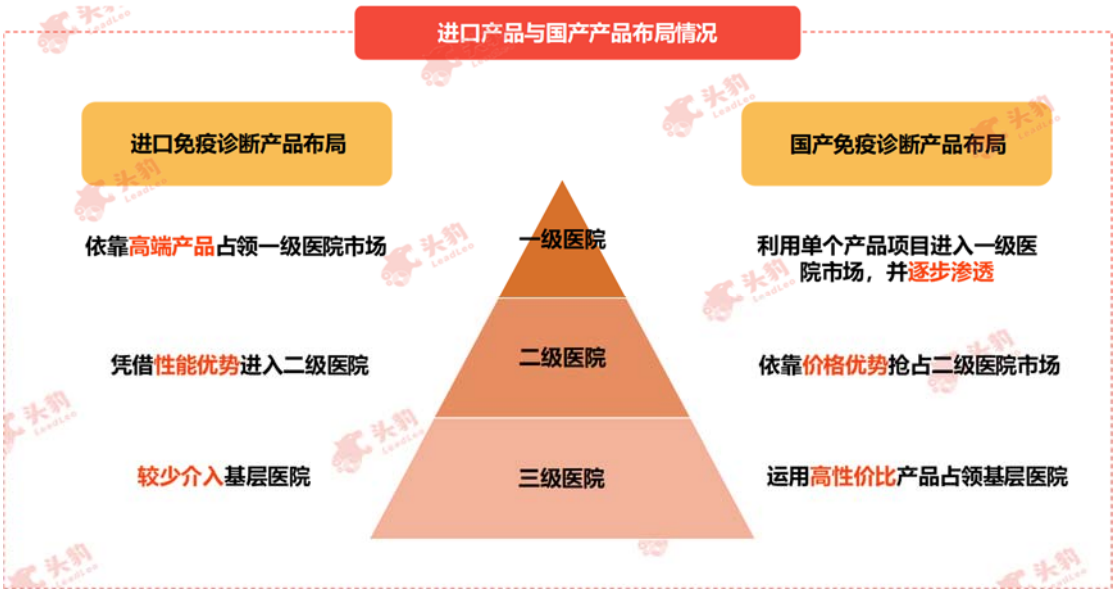
磁微粒化学发光免疫分析技术进步有望使中国化学发光免疫分析试剂市场份额占比提升。现今，国产免疫诊断试剂主要以酶联免疫分析试剂（微孔板载体）为主，而酶联免疫分

析试剂测试时间长、操作繁琐。伴随磁微粒化学发光免疫分析技术进步，酶联免疫分析试剂将逐步被替代。

6.2 技术革新提升国产产品替代空间

中国免疫诊断行业仍处于发展期，免疫诊断产品市场被跨国企业巨头（如罗氏、雅培、贝克曼等）垄断。**进口免疫诊断产品在一、二线城市与三级医院中覆盖广泛、终端市场份额高，国产免疫诊断产品替代进口产品空间巨大**（见图 6-2）。

图 6-2 进口产品与国产产品布局分析



来源：头豹研究院编辑整理

伴随免疫诊断技术发展，中国本土免疫诊断产品研发、生产及销售企业将推出更多带有革新技术的国产产品，提升国产产品替代空间，体现在以下两个方面：①国产产品质量方面，技术革新不仅使国产免疫诊断产品趋于自动化及便捷化，同时也带动国产免疫诊断产品灵敏度提高、特异性增强、检测结果更准确可靠，使免疫诊断产品临床应用范围拓宽；②国产产品价格与销售渠道方面，免疫诊断技术成熟使本土企业对产品原材料依赖程度降低，推动国产产品售价降低。凭借价格优势，中国本土免疫诊断产品研发、生产及销售企业可进一步布局二级与基层医院，并逐步将产品渗透进三级医院，缩小与跨国企业在免疫诊断终端市场份

额差距。

6.3 封闭型免疫诊断产品配套销售

配套销售指免疫诊断产品研发、生产及销售企业通过经销模式或直销模式向终端医疗机构提供免疫诊断检测仪器的使用权，进而带动免疫诊断试剂销售的方法。**配套销售作为免疫诊断领域新兴商业模式已被业内认可**（见图 6-3）。

图 6-3 配套销售模式示例



来源：头豹研究院编辑整理

免疫诊断产品按照仪器与试剂的适配性分为封闭型产品与开放型产品两种，封闭型产品需唯一匹配指定型号的试剂与仪器方可检测，开放型产品则不受匹配型号限制。免疫诊断产品 90%以上为封闭型产品。

免疫诊断行业营收主要来自免疫诊断试剂。对于封闭型免疫诊断产品，配套销售优点明显。配套销售可降低经销商与终端医疗机构的采购成本、提升免疫诊断产品适配性并保障免疫诊断质量。因免疫诊断仪器毛利率低，免疫诊断产品研发、生产及销售企业提升营业收入与营业利润的主要手段为前期投放免疫诊断仪器以带动后续销售免疫诊断试剂。**未来，封闭型免疫诊断产品配套销售模式将更为普及。**

7 中国免疫诊断行业竞争格局分析

7.1 中国免疫诊断行业竞争格局概述

中国免疫诊断行业起步晚，市场参与者包括跨国企业与本土企业两类（见图 7-1）：

图 7-1 免疫诊断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		多为跨国体外诊断行业巨头，技术成熟，垄断免疫诊断行业76%以上市场份额并主要针对高端产品市场	BECKMAN COULTER、Abbott、SIEMENS、Roche
本土企业	大型本土企业	技术较为成熟，市场份额约为12% 并针对中端产品市场，已有产品进入高端市场	Autobio 安图生物、Hotgen 热景生物、Snibe 新产业生物、maccura 迈克生物
	成长型本土企业	技术有差距，竞争优势低，市场份额小	-

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，技术成熟、资金实力雄厚、销售网络覆盖广泛。跨国企业进入中国市场早，并在中国医疗行业高速发展时迅速抢占中国体外诊断市场。现今，跨国体外诊断行业巨头垄断免疫诊断行业 76%以上市场份额，主要针对高端产品市场。代表企业有罗氏、雅培、贝克曼及西门子。

（2）本土企业

本土免疫诊断产品研产销企业数量在 500-600 家，可分为两类：

①大型本土企业：大型本土企业进入行业时间早、技术较成熟、资金流充沛。大型本土企业专注于免疫诊断产品，占据免疫诊断行业约 12%的市场份额，主要针对中端产品市场。此外，凭借研发实力与配套销售的经销模式，大型本土企业已有部分产品（如安图生物的全自动发光仪）进入免疫诊断高端产品市场，发展前景广阔。代表企业有热景生物、安图生物、新产业生物等；

②成长型本土企业：成长型本土企业多处于成长阶段，技术与跨国企业、大型本土企业存有差距。企业市场份额小，所生产与销售的产品类型集中于中低端免疫诊断产品并主打基层医疗机构市场，竞争优势不足。

7.2 中国免疫诊断行业投资企业推荐

7.2.1 万泰生物：产品管线布局丰富

（1）企业介绍

北京万泰药业股份有限公司(简称“万泰生物”)，成立于 1991 年，企业注册资本 39,000 万元人民币，是从事生物诊断试剂与疫苗研发及生产的高新技术企业。万泰生物产品线丰富，包括生产酶联免疫分析试剂、胶体金标记免疫分析试剂、化学发光免疫分析试剂等。万泰生物同时也进行核酸、临床生化等检测试剂与疫苗等百余种产品研发、生产和销售。

经过二十余年发展积累，万泰生物从设立之初的小规模实验室发展到占地面积达 3.5 万平方米、建筑面积达 2 万平米的现代化诊断试剂生产基地、企业员工总数超过 800 人的企业。万泰生物是亚太地区艾滋诊断试剂生产基地、免疫诊断试剂以及国家生物高新技术产业化示范工程基地。

2005 年，经科技部批准，万泰生物与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心。研究中心有效承接中外相关研发成果并将成果作为产业孵化。截至 2018 年，研究中心已获多项具明确应用前景的独创性科研成果，如 HIV 第三代诊断试剂获“国家科技进步二等奖”及“教育部科技进步一等奖”、戊肝病毒优势构象性抗原决定簇的发现及其临床应用获“国家技术发明二等奖”等。万泰生物承担了“国家 863 计划”、“十一五”科技支撑计划、“十一五”及“十二五”重大传染病科技专项计划及教育部、省市重点攻关等多个科研项目，促进科研成果快速转化并实现其产业化。2008 年，万泰生物获国家发改

委“国家高技术产业化十年成就奖”。

（2）产品介绍

万泰生物在免疫诊断产品领域的产品管线丰富（见图 7-2），包括 ELISA 系列（酶联免疫系列）、胶体金系列、化学发光系列、伯乐系列（代理）、确证系列与科研系列六类免疫分析产品。以 ELISA 系列为例，万泰生物 ELISA 产品种类有戊型肝炎、乙型肝炎、人狂犬病毒等病毒抗体检测试剂盒 40 余项，检测灵敏度高、特异性强、操作简单，适用于临床医学诊断与科研检测多领域。

图 7-2 万泰生物主要产品

产品系列	产品型号/名称（举例）	注册编号	产品特点/功能	适用范围
ELISA系列	戊型肝炎病毒IgG抗体（HEV-IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401411	高灵敏度、高特异性及操作简便、快速	献血员筛选和临床检测
胶体金系列	人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2型）抗体诊断试剂盒（胶体金法）	-	整个操作时间仅需30分钟，操作简便、快速、准确、自带质控对照、不需任何附加试剂	临床检测、无偿献血现场筛查等
伯乐系列（代理）	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）诊断试剂盒（酶联免疫法）	已获原国家食药监局审核	超强灵敏度，检出限可达到32pg/ml；，较同类试剂窗口期更短，变异株检测覆盖面更广	乙型肝炎病毒检测
确证系列	丙型肝炎病毒（HCV）抗体确证试剂盒（重组免疫印迹法）	国械注准20153401253	样本用量少，仅需20ul；操作简便，结果判定准确、可靠	HCV感染的实验室及临床诊断
化学发光系列	全段甲状旁腺激素定量测定试剂盒 （化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400070	范围在5~3,000pg/mL	甲状旁腺功能辅助诊断
科研系列	戊型肝炎病毒抗体(HEV-Ab)诊断试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法)	-	灵敏度好、特异性高，操作简便、快速	献血员筛选、婚检、临床检测及科学研究

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①技术实力：万泰生物有专业化科研队伍及研发平台，包括近百名不同专业技术人才及酶联免疫、化学发光、快速诊断、核酸诊断、病毒分离及规模化培养、基因工程、单抗多抗制备及大规模纯化等技术平台。凭借雄厚的技术实力及其敏锐快速的市场反应能力，万泰生

物在中国历次重大传染病爆发时，如 SARS（非典）、H5N1 型禽流感、甲型 H1N1 型流感、EV71 型手足口病等，及时提供灵敏度高、特异性好的体外诊断试剂产品，满足临床及疾病监控需要；

②科研合作：企业重视与科研院所合作及学术交流。企业与北京师范大学、沈阳药科大学等 4 所高校共建教学基地，技术水平及科研实力得到提升。万泰生物与中国十余家科研单位如厦门大学、中国科学院、军事医学科学院、中国疾病预防控制中心、香港大学、台湾大学等建立良好合作关系，为科研单位研究方向的选择提供市场参考并为科研单位的成果转化提供平台；

③国际合作：万泰生物同 WHO（世界卫生组织）、ISBT（国际输血协会）等国际组织保持着紧密的联系，定期参加美国临床化学协会（AACC）年会、国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）等大型国际学术会议及展览会。万泰生物与美国伯乐（BIO-RAD）公司、法国 Diagast 公司、日本 JSR 公司等世界知名企业建立良好合作关系。

7.2.2 新产业生物：全球最快全自动化学发光免疫分析系统制造厂商

（1）企业介绍

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（简称“新产业生物”），成立于 1995 年 12 月，企业注册资本 37,040 万元人民币，是专业从事研发、生产、销售“体外诊断仪器及试剂”的国家级高新技术企业。

新产业生物专注化学发光免疫分析领域，经过 15 年发展，于 2010 年 2 月成功推出中国第一台全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂。

通过不断的技术创新，新产业生物于 2016 年将智能化的“模块化生化免疫分析系统”成功推上市场，丰富了公司产品线。2017 年 7 月，新产业生物通过美国 FDA510 审核，获

得准入许可，正式成为中国第一家获得美国 FDA 准入的化学发光免疫分析仪生产厂家。2018 年，新产业生物成功发布全球最快全自动化学发光免疫分析系统 MAGLUMI®X8。

（2）产品介绍

新产业生物免疫诊断产品包括免疫类产品、模块化产品及试剂类产品三类（见图 7-3）。以免疫类产品中的全自动化学发光仪 MAGLUMI X8 为例，仪器测试速度 600T/H，拓展可达 2,400T/H，是全球最快的全自动化学发光免疫分析仪器。同时，仪器可与同型号仪器联用，检测位充足，最高离机测试数达到 2,800 个并且结果可靠。

图 7-3 新产业生物主要产品

产品类型	产品类型（举例）	产品特点/功能	产品图片
免疫类产品	全自动化学发光仪 MAGLUMI X8	高速（600-2,400T/H）、高通量、高可靠性及高智能化	
模块化产品	全实验室自动化整体解决方案SATLAS-TCA	超灵活、高通量、可拓展	
试剂类产品	化学发光试剂	种类丰富，已有115项试剂注册证	

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①诊断系统研发实力：新产业生物是中国第一家采用最先进的“纳米免疫磁性微珠”作为系统的关键分离材料的企业、中国第一家采用目前该领域最先进的“人工合成的小分子有机化合物”代替传统酶作为发光标记物的企业、中国第一家应用直接化学发光免疫分析技术并实现批量生产全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的企业。新产业生物的研发成果填补了中国在体外诊断领域的空白，打破了该领域长期被跨国企业进口产品垄断和技术封锁局

面，在中国化学发光免疫定量分析领域技术实力强劲；

②销售渠道与合作：新产业生物在中国营销和服务网络已经覆盖所有地区，企业正积极拓展海外市场，目前已与意大利、西班牙、法国、哥伦比亚等 140 多个国家和地区建立了合作关系；

③人才及产品管线：新产业生物现有员工 1,700 多人，其中博士、硕士及海外归国人士 200 多人。企业拥有试剂研发及生产中心、仪器研发及制造中心、营销中心等专业团队支持企业的快速发展。试剂研发及生产中心拥有 9 条试剂生产线，2019 年坪山基地二期投产后试剂年产将逐步提升至 400 万盒的产能。仪器研发及制造中心拥有年产 2,500 台全自动化学发光分析仪和 1,500 台全自动生化分析仪的产能。

7.2.3 华大吉比爱：华大基因核心子公司

（1）企业介绍

北京华大吉比爱生物技术有限公司（以下简称“华大吉比爱”），创立于 1994 年，企业注册资本 11,000 万元人民币，是从事体外诊断试剂产品的研发、生产、销售及提供医学检验解决方案的高新技术企业。

华大吉比爱为深圳华大基因股份有限公司（简称“华大基因”，股票代码 300676）子公司，是中国首批通过 GMP 认证的体外诊断试剂企业，所有产品 100%顺利通过中国食品药品检定研究院“批批检”，多次在中国疾病预防控制中心组织的全国临床质量评估中以满分登居榜首。2018 年，华大吉比爱承担了国家科技重大专项、“十三五”重大传染病专项及“一带一路”等课题，与中国大型三甲医院展开合作，是知名体检机构试剂长期合作品牌供应商。

（2）产品介绍

华大吉比爱产品包括检测试剂与检测仪器两类（见图 7-4）。其中，检测试剂按技术类型可细分为酶免、化学发光、胶体金检测三类：①酶免检测试剂，包括肝炎病毒、SARS 病毒、EB 病毒及肿瘤检测等 7 项领域检测；②化学发光检测试剂，包括肿瘤标志物、甲状腺功能、糖尿病等 5 项领域检测；③胶体金检测试剂，有梅毒、乙肝及丙肝 3 项检测。

图 7-4 华大吉比爱主要产品

产品大类	产品小类	产品领域/名称（举例）	产品功能	产品优势
诊断仪器	-	全自动化学发光免疫仪	洗板快速高效，全程实时监测；多参数可调、智能机械手，自动识别微孔板大小，抓取快速准确平稳	大批量筛查、密集型检测应用好
诊断试剂	酶免	肝炎病毒检测	采用酶联免疫法检测人血液中甲肝IgM、乙肝五项、丙肝、戊肝IgM/IgG，临床中用于肝炎病毒感染的辅助诊断	操作简便、用时短、结果准确可靠
	化学发光	肿瘤标志物检测	用于定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物含量，用于肿瘤患者的早期发现、动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果	拥有齐全的检测试剂产品线，共有17项化学发光肿瘤标志物检测试剂、灵敏度高，特异性好
	胶体金	梅毒检测	-	-

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①产品品类齐全：华大吉比爱自主研发了百余项诊断试剂产品，打破进口产品垄断。企业现拥有质谱检测、核酸检测、酶联免疫、化学发光、生化检测、生物芯片联合检测、临检服务、POCT、基因测序等多技术平台，涵盖生育、肿瘤筛查与用药指导、常见病、传染病、血液筛查、营养代谢等产品线，是中国平台最齐全的体外诊断企业之一；

②品牌与社会责任：作为华大基因子品牌，华大吉比爱在 SARS、H1N1 等重大疫情事件中响应国家号召。2017 年底，华大吉比爱在西藏自治区包虫病防治工作中助力西藏自治区民生建设。

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”、手机扫右侧二维码阅读研报


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

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451