

2019 年中国生化诊断行业概览

分析师：郝世超

2019 年 11 月

概览标签：生化诊断、免疫比浊、封闭式系统、TLA、MA

概览摘要：生化诊断是在人体外，基于各种生物化学反应测定人体内生物化学指标、获取临床诊断信息并判断人体疾病的产品或服务。2014-2018 年，中国生化诊断行业的市场规模（以出厂额计）从 57.3 亿元人民币增长至 75.7 亿元人民币，年复合增长率达到 7.2%。伴随医院分级诊疗、购销两票制及医保控费等政策相继出台，需求终端对生化诊断产品需求上升、成本把控加强，将倒逼中游企业售价降低并为性价比高的国产化产品提供发展机遇。

- 上游核心原料供应能力有待突破

2019 年中国酶与辅酶类、抗原抗体类原料市场容量合计在 50 亿元人民币。核心的酶类（如抗坏血酸酶、辣根过氧化物酶）、抗原抗体类原料被跨国体外诊断巨头（如罗氏、东洋纺）垄断，上游本土原料供应商无法实现生产，中游企业对进口原料依赖程度极高。

- 本土企业全自动化流水线研发实力增强

全自动化流水线叠加了免疫诊断产品的封闭性，而免疫诊断产品尚被跨国企业主导，故全自动化流水线发展对跨国体外诊断企业提升市场优势影响明显。不过，少数本土龙头企业（如安图生物、透景生命、迈瑞医疗）已自主研发出全自动化流水线，并通过性价比优势渗透至高端产品市场，企业竞争优势大幅增强。

- 封闭式系统成为主流发展趋势

生化诊断产品 70% 以上为开放式系统，而封闭式系统凭借更好的系统集成性、检测精确性与品牌保护性将成为生化诊断产品发展的主流趋势。在此基础上，销售模式为配套销售的比例将上升，进一步带动国产生化诊断试剂销量增加及市场渠道下沉，促进本土企业发展。

企业推荐：

- 雷杜
- 优利特
- 中元生物

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。

目录

- 1 方法论 5
 - 1.1 研究方法 5
 - 1.2 名词解释 6
- 2 中国生化诊断行业市场综述 7
 - 2.1 生化诊断的定义与分类 7
 - 2.2 中国生化诊断行业发展历程 8
 - 2.3 中国生化诊断行业市场规模 9
 - 2.4 中国生化诊断行业产业链分析 10
 - 2.4.1 上游分析 11
 - 2.4.2 中游分析 12
 - 2.4.3 下游分析 13
- 3 中国生化诊断行业驱动因素分析 15
 - 3.1 诊疗需求上升 15
 - 3.2 中美体外诊断消费水平差距明显 16
- 4 中国生化诊断行业制约因素分析 18
 - 4.1 免疫诊断行业方法学替代 18
 - 4.2 行业门槛 18
- 5 中国生化诊断行业相关政策分析 20
- 6 中国生化诊断行业发展趋势分析 22
 - 6.1 硬件设施：全自动化流水线 22

6.2	软件产品：封闭式系统成为主流.....	24
7	中国生化诊断行业竞争格局分析	26
7.1	中国生化诊断行业竞争格局概述.....	26
7.2	中国生化诊断行业投资企业推荐.....	28
7.2.1	深圳雷杜生命科学股份有限公司	28
7.2.2	桂林优利特电子集团有限公司	29
7.2.3	重庆中元生物技术有限公司	31

图表目录

图 2-1 生化诊断的分类（按检测项目）	7
图 2-2 中国生化诊断行业发展历程	8
图 2-3 中国生化诊断行业市场规模（以出厂额计），2014-2023 年预测	9
图 2-4 中国生化诊断行业产业链.....	11
图 3-1 中国医疗服务诊疗人次，2015-2019 年 7 月	15
图 3-2 中国与欧美国家人均年体外诊断消费水平比较，2019 年	16
图 3-3 中国人均医疗消费水平，2014-2018 年	16
图 4-1 免疫比浊与化学发光检测范围比较	18
图 5-1 中国生化诊断行业相关政策分析	20
图 6-1 全自动化流水线介绍	22
图 6-2 诊断检测常规流程	22
图 6-3 开放式与封闭式系统比较.....	24
图 7-1 生化诊断行业市场参与者现状	26
图 7-2 雷杜主要产品	28
图 7-3 优利特主要产品	30
图 7-4 中元生物主要产品	32

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、生物制品等领域着手，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 11 月完成。

1.2 名词解释

- **TLA:** Total laboratory automation, 全自动化流水线, 也称为全自动化实验室, 是智能完成样本上量与分拣、数据检测、批量分析及样本保存等系列操作步骤的一体化设施。
- **MA:** Modular Automation, 模块化流水线, 是根据特定需求, 将单体诊断仪器以联机的形式组合在一起的设施。
- **卫健委:** National Health Commission of the People' s Republic of China, 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 主要职责为贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署以及在履行职责过程中坚持和加强党对卫生健康工作的集中统一领导等。
- **疾控中心:** 疾病预防控制中心, 承担疾病预防与控制、应急预警与处置、疫情收集与报告、监测检验与评价等政府对社会的疾病控制职能。
- **LIS:** Laboratory Information System, 医院检验科使用的信息系统。
- **胱抑素-C:** 肾功能检测项目中的一项目标。

2 中国生化诊断行业市场综述

2.1 生化诊断的定义与分类

生化诊断 (Biochemical Diagnosis) 是在人体外，基于各种生物化学反应测定人体内生物化学指标（如酶类、脂类、糖类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等）、获取临床诊断信息并判断人体疾病的产品或服务。生化诊断主要应用在医疗机构、疾控中心及第三方医学实验室的常规生化检测项目，如肝功能、肾功能、血糖、血脂及电解质检测等。

生化诊断分类方式较多：(1) 按检测项目类型，生化诊断可分为肝功能检测、肾功能检测、血脂检测、心血管疾病检测、糖尿病检测等（见图 2-1）；(2) 按技术原理，生化诊断可分为干化学技术、免疫比浊技术、乳胶增强技术、酶显色技术等四类；(3) 按生化诊断仪器类型，可分为干湿生化仪及湿湿生化仪，或可分为全自动生化仪、半自动生化仪及手工生化仪；(4) 按生化诊断产品系统，可分为开放式系统与封闭式系统。

图 2-1 生化诊断的分类（按检测项目）

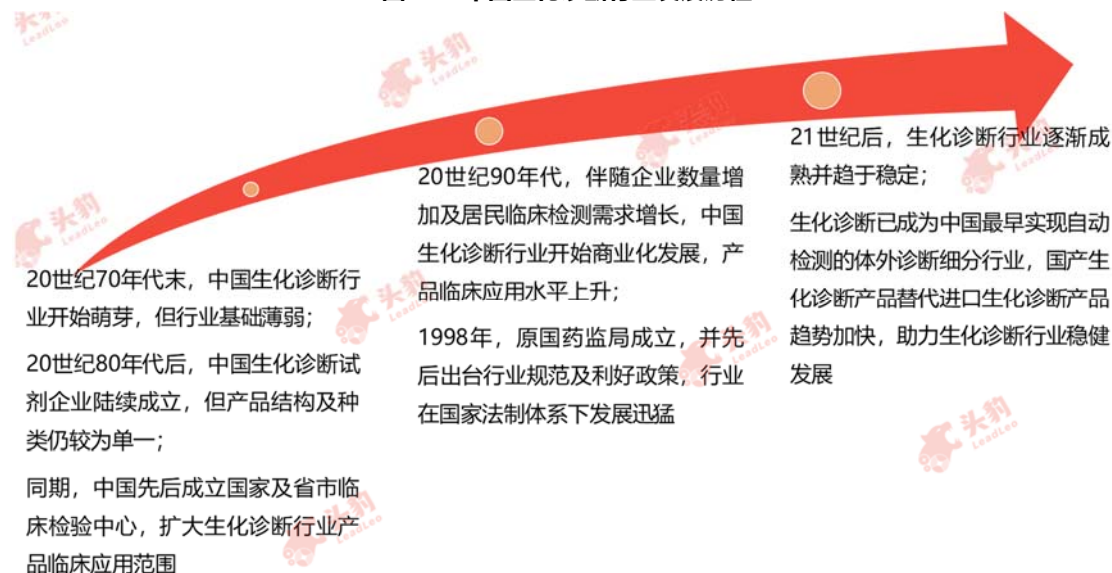
检测类别	检测项目
肝功能检测项目	总胆汁酸、胆碱酯酶、 α -L-岩藻糖苷酶、腺苷脱氨酶、5-核苷酸酶、甘氨酸辅氨酸二肽氨基肽酶等
肾功能检测项目	胱抑素-C、 β 2-微球蛋白、视黄醇结合蛋白、 α 1-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、透明质酸等
血脂检测项目	甘油三酯、载脂蛋白A-I、载脂蛋白B、载脂蛋白(E)等
心血管疾病检测项目	肌红蛋白、肌钙蛋白、同型半胱氨酸等
胰腺疾病检测项目	脂肪酶(LPS)等
糖尿病检测项目	糖化白蛋白、c肽(C-peptide)等
免疫检测项目	免疫球蛋白G(IgG)、免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白M(IgM)、转铁蛋白、免疫球蛋白D(IgD)、免疫球蛋白E(IgE)、补体C3、补体C4等
其他检测项目	二氧化碳(CO ₂)等

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 中国生化诊断行业发展历程

中国生化诊断行业先后经历了起步阶段、快速发展阶段和稳健发展阶段三个阶段（见图 2-2）。

图 2-2 中国生化诊断行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1）起步阶段

20 世纪 70 年代末，中国生化诊断行业开始萌芽，但行业基础薄弱，仅有个别生化诊断产品的生产单位，并且生化诊断产品（如染液、稀释液、手工试剂等）多为自行配制。20 世纪 80 年代后，伴随改革开放政策利好，中国生化诊断行业逐渐起步，生化诊断试剂企业陆续成立，彼时企业的生产技术低下、设备及资金匮乏，多以作坊形式生产生化诊断试剂。少数科研机构及专业单位（如武汉传染病院、北京化工试剂厂）开始小规模生产经营生化试剂在内的体外诊断试剂，但产品结构及种类仍较为单一。同时期，中国先后成立国家及省市临床检验中心，扩大生化诊断行业产品临床应用范围。

（2）快速发展阶段

20 世纪 90 年代，中国国际化视野拓宽，大批生化诊断企业及进口代理企业涌现。伴随

企业数量增加及居民临床检测需求增长，中国生化诊断行业开始商业化发展。生化诊断企业产品种类丰富、生产技术提升、临床应用水平上升。1998 年，原国家药品监督管理局成立，成为体外诊断产品注册审批监管部门并先后出台行业规范及利好政策，使生化诊断行业在国家法制体系下发展迅猛。

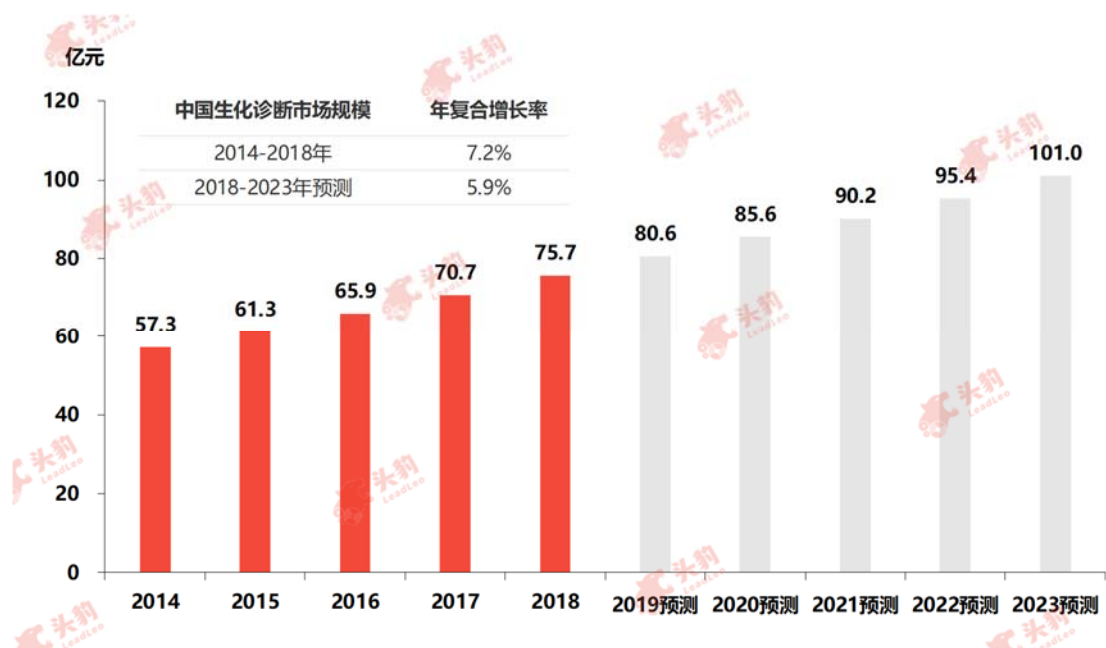
(3) 稳健发展阶段

21 世纪后，生化诊断行业逐渐成熟并趋于稳定。生化诊断已成为中国最早实现自动检测的体外诊断细分行业。以迈瑞医疗、迪瑞医疗、科华生物等为代表的本土生化诊断企业在自主研发技术及产品工艺上实力强劲。国产生化诊断产品替代进口生化诊断产品趋势加快，助力生化诊断行业稳健发展。

2.3 中国生化诊断行业市场规模

近十年来，中国诊疗检测需求上升、医保控费、分级诊疗及营销渠道整合等因素推动中国生化诊断行业发展。数据显示，2014-2018 年，中国生化诊断行业的市场规模（以出厂额计）从 57.3 亿元人民币增长至 75.7 亿元人民币，年复合增长率达到 7.2%（见图 2-3）。预计 2018-2023 年，中国生化诊断行业市场规模将保持 5.9%的年复合增长率继续增长，并于 2023 年达到 101.0 亿元人民币。

图 2-3 中国生化诊断行业市场规模（以出厂额计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国生化诊断行业市场规模平稳增长的原因，主要基于以下三个方面：

(1) 生化诊断是中国最早实现自动化突破的技术类型，行业成型较早，曾为中国占比最高的体外诊断细分市场。但自 2016 年，免疫诊断行业凭借更高的线性范围与检测精度，首超生化诊断行业成为体外诊断占比最高的细分市场类型，这种情况下，部分适用于生化诊断的技术方法（如免疫比浊）逐步流向免疫诊断，生化诊断市场份额受到挤压；

(2) 中国日益庞大的诊疗需求持续推动体外诊断行业发展，而生化诊断是体外诊断领域重要的细分领域，存在刚性检测需求，行业发展稳健；

(3) 中国与欧美发达国家在人均体外诊断消费水平上差距明显，伴随国民收入及医疗保健消费水平上升并结合欧美国家体外诊断行业发展规律，生化诊断在内的体外诊断行业尚未触及天花板，中国与欧美国家差距有望逐步缩小。

2.4 中国生化诊断行业产业链分析

中国生化诊断行业上游市场参与者为生化诊断试剂原料及生化诊断仪器元件供应商（见

图 2-4); 中游环节主体为生化诊断产品研发、制造及销售企业; 中下游连接主体为生化诊断渠道商, 从中游生化诊断企业处取得代理或经销权限后将产品分销至下游消费场所; 产业链下游涉及需求终端。

图 2-4 中国生化诊断行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

生化诊断行业上游市场参与者为生化诊断试剂原料及生化诊断仪器元件供应商。

(1) 生化诊断试剂原料

生化诊断试剂原料供应商供应精细化学品、酶与辅酶类、抗原抗体类等原料。

通过对生化诊断行业具 3 年以上生化诊断试剂中高层管理与渠道销售经验，现就职于知名生化诊断企业的专家访谈得知，生化诊断试剂原料成本约占总生产成本的 10%，其中酶与辅酶类、抗原抗体类原料是生化诊断试剂应用最广泛的原料。截至 2019 年，中国酶与辅酶类、抗原抗体类原料市场容量合计在 50 亿元人民币。但是，**核心的酶类（如抗坏血酸酶、辣根过氧化酶）、抗原抗体类原料被跨国体外诊断巨头（如罗氏、东洋纺）垄断，上游本土原料供应商无法实现生产。**中游企业对进口原料依赖程度极高，本土排名前十的已上市

体外诊断产品研发企业中，60%以上原料为进口原料。

(2) 生化诊断仪器元件

生化诊断仪器元件供应商供应用以制造生化诊断仪器的零部件等原材料。

据专家介绍，生化诊断仪器核心零部件有光栅（5,000-6,000 元）、柱塞泵（1,500-2,000 元）、电磁阀（500-1,000 元）及加样针等，对于中游生化诊断仪器企业，所需核心零部件的成本价格合计约 2 万元人民币。**由于生产工艺与零部件稳定性等原因，生化诊断仪器核心零部件多为进口供应商提供，代表企业包括日本岛津（光栅）、日本英腾（加样针）、IBEX（柱塞泵）等。**

2.4.2 中游分析

生化诊断行业产业链中游是生化诊断仪器与试剂企业。

(1) 生化诊断仪器

按照生化诊断仪器的产品版图，中游生化诊断企业主要生产及销售以下三类：

①TLA：全自动化流水线（TLA）指涵盖生化诊断、免疫诊断等模块的一体化设施，可全自动地完成上样至结果输出全过程。TLA 属于高精尖设备，其中的生化模块可智能化分析生化诊断样本。整装 TLA 售价高昂，主要集中在大型三甲医院。**TLA 被跨国体外诊断巨头企业雅培、贝克曼、强生及罗氏垄断，本土企业整体处于起步阶段，少数本土体外诊断龙头企业（如透景生命、安图生物）正通过自主研发、联合开发等形式推出 TLA 产品；**

②MA：模块化流水线（MA）指根据用户需求而组合拼装不同诊断设备于一体的设施，相比于 TLA，接口灵活、组装及改造便捷、成本更低。MA 属于高精尖设备，同样被跨国体外诊断巨头企业雅培、贝克曼、强生及罗氏垄断；

③单机：单机是单个的生化诊断设备。**生化诊断行业主流销售模式为配套销售，即免费**

投放生化诊断仪器（企业保留所有权，终端拥有使用权），带动后续生化诊断试剂销售。这种情况下，中游本土企业通过自主研发、联合开发及代理知名品牌设备的销售形式，向下游终端推出生化诊断单机设备。

(2) 生化诊断试剂

生化诊断行业 70%以上产品为开放式系统，即产品系统支持跨品牌的试剂与仪器互用，本土企业可生产自己品牌的生化诊断试剂，适配其它品牌的生化诊断仪器，市面上 70%以上生化诊断试剂为国产产品。**生化诊断行业逐步向封闭式系统发展，或对国产试剂造成冲击，但封闭式系统主要体现在软件限制上，特殊条件下可通过破解手段以解除软件限制。**

2.4.3 下游分析

产业链下游是作为需求终端的医院与科研机构，医院是生化诊断产品的核心终端渠道。

渠道模式与成本方面，中游生化诊断企业通过代理或直销向下游需求终端销售产品。据生化诊断行业专家介绍，生化诊断设备方面，代理商拿到设备价格约为中游厂商报价的 30%-50%，下游需求终端拿到的价格为中游厂商报价的 50%-90%。生化诊断试剂方面，不同检测套餐项目价格相差较大，以肾功能检测项目胱抑素-C 指标为例，医院购买试剂价格约为 3,000-4,000 元/（100mL·盒），大型三甲医院年需 800 盒左右。

终端产品应用方面，生化诊断产品的应用主要集中于居民健康体检套餐、患者门诊与住院检测套餐，其中以后者居多。医院 LIS 系统中常规生化诊断项目如肝功能、肾功能及血脂生化套餐超过 20 项，主流检测项目花费在千元人民币。现今，国产生化诊断仪器在二、三级医院占比低于 20%，在二、三级以下与基层医院占比则已接近 100%。生化诊断试剂在各级医院国产替代率已超过 70%。**伴随医院分级诊疗、购销两票制及医保控费等政策相继出台，需求终端对生化诊断产品需求上升、成本把控加强，将倒逼中游企业售价降低并为性**

价比高的国产化产品提供发展机遇。

3 中国生化诊断行业驱动因素分析

3.1 诊疗需求上升

生化诊断主要检测肝功能、肾功能、血糖、血脂等常规体检项目，医院及基层医疗机构是生化诊断核心应用场景。

伴随国民经济发展，中国诊疗需求不断上升，诊疗人次数量趋于庞大。卫健委最新数据显示，2019 年 7 月，中国医疗卫生机构诊疗人次达 7.2 亿人次，较去年同期提高 5.3%。医院诊疗人次达 3.3 亿人次，较去年同期上升 11.0%，其中公立医院诊疗人次 2.8 亿人次，较去年同期提高 10.7%；民营医院诊疗人次 0.5 亿人次，较去年同期提高 13.2%。基层医疗卫生机构诊疗人次达 3.7 亿人次，同比提高 0.6%，其中社区卫生服务中心（站）诊疗人次 0.7 亿人次，较去年同期提高 5.1%。（见图 3-1）。

图 3-1 中国医疗服务诊疗人次，2015-2019 年 7 月



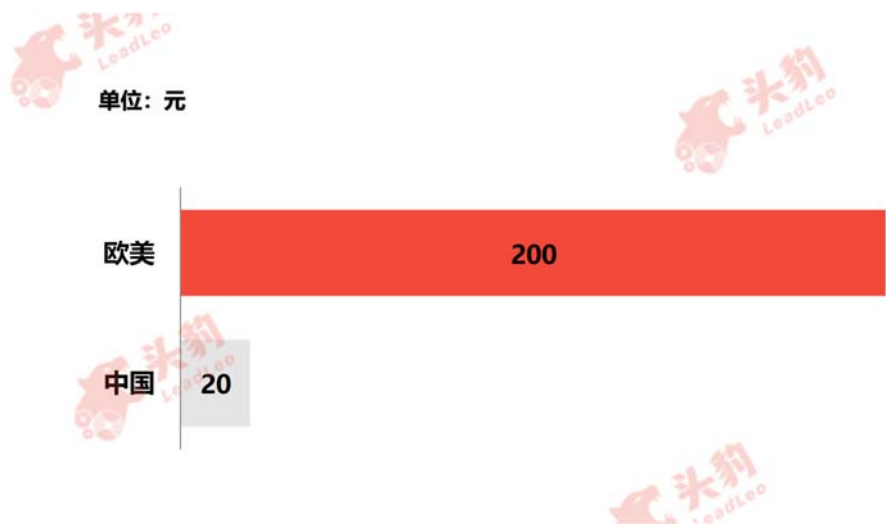
来源：卫健委，头豹研究院编辑整理

中国庞大的诊疗人次体现居民诊断需求不断释放，大幅拉动生化诊断试剂终端应用，显著促进生化诊断行业发展。

3.2 中美体外诊断消费水平差距明显

生化诊断是体外诊断行业重要的细分类别。对标欧美发达国家，中国人均体外诊断消费水平差距明显。通过对体外诊断行业具有 5 年以上业内经验的专家访谈得知，2019 年欧美发达国家人均年体外诊断消费已超过 200 元人民币，而中国人均年体外诊断消费却仅在 20-25 元人民币之间，与欧美发达国家差距明显（见图 3-3）。

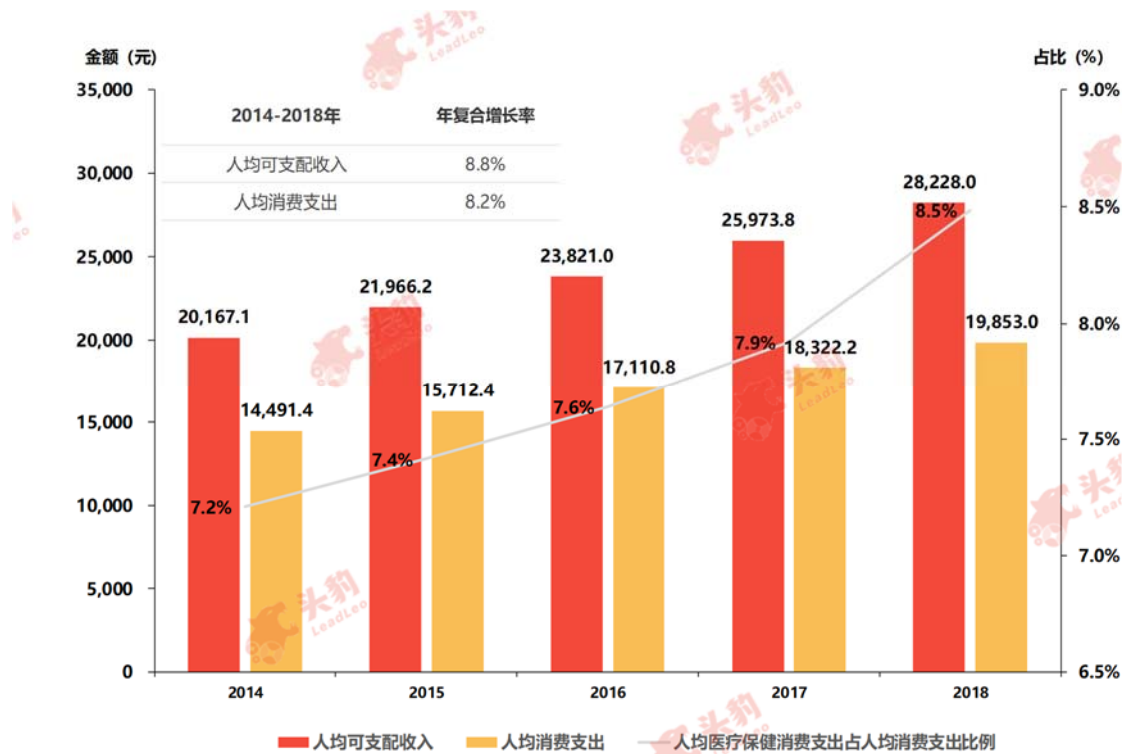
图 3-2 中国与欧美国家人均年体外诊断消费水平比较，2019 年



来源：头豹研究院编辑整理

从卫生经济学角度，经济持续增长和城镇化进程加快推动中国人均收入及医疗消费水平提升，带动中国体外诊断消费水平上升。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%（见图 3-3）；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%。

图 3-3 中国人均医疗消费水平，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

此外，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%。依照欧美发达国家体外诊断行业发展经验，中国体外诊断行业有望持续发展并逐步缩小差距，进而推动生化诊断行业进步。

4 中国生化诊断行业制约因素分析

4.1 免疫诊断行业方法学替代

免疫诊断行业方法学替代生化诊断行业方法学,使原本应用于生化诊断行业的项目流向免疫诊断行业,制约生化诊断行业发展。

生化诊断行业常用的方法学技术为免疫比浊法,即利用抗原抗体在稀释系统中出现特异性反应,加入促聚剂(如聚乙二醇)使稀释系统出现不同程度的浊度,并通过对比标准品浊度计算抗原含量。免疫诊断行业的常用方法学技术是化学发光法,即通过抗原与抗体的特异性反应,以发光物质作为标记物,并借助发光物自身的发光强度测定待测样本的技术方法。

在免疫诊断行业的化学发光法广泛应用前,医院的肌酐蛋白、肌红蛋白等高值检测项目主要通过生化诊断项目进行。相较于免疫比浊法,化学发光法有更高的精度与线性范围(见图 4-1),使诊断项目应用结果更精确、应用范围更广泛,从而取代了原本应用于生化诊断的检测项目,挤压生化诊断行业发展空间。

图 4-1 免疫比浊与化学发光检测范围比较

方法学	mg/L	μg/L	ng/L	pg/L
免疫比浊法	√	√		
化学发光法			√	√

来源:头豹研究院编辑整理

4.2 行业门槛

制约生化诊断行业的行业门槛包括技术门槛与监管门槛两方面。

(1) 技术门槛:生化诊断技术手段较分子诊断、免疫诊断等技术手段简单。行业技术门槛较低,加剧市场竞争。市场参与者需通过压缩成本、降低售价、减少流通环节的方式维

系生存，从而压缩行业盈利空间；

(2) 监管门槛：生化诊断产品在外的体外诊断产品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，其余属于医疗器械。中国政府对于体外诊断产品按风险由低到高分为一、二、三类，不同分类有不同的临床试验与注册检测要求、备案（注册）制度及有效期。生化诊断项目在申请范围上多属于二、三类体外诊断产品，政策审核严格、耗时较长，对生化诊断行业形成较高的监管壁垒，不利于行业新入企业发展。

5 中国生化诊断行业相关政策分析

中国生化诊断行业相关政策如下（见图 5-1）：

图 5-1 中国生化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；强化了中国政府对生化诊断产品等医疗器械的风险控制要求，明确生化诊断产品上市许可持有人责任义务主体与范围，推动生化诊断行业发展
《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，鼓励并帮助生化诊断产品的研发与创新，有利于行业发展
《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；加强中国对生化诊断产品研发、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	国家卫计委等六部门	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”；规范生化诊断产品流通市场，压缩生化诊断产品流通环节、提高产品流通效率，进而整合经销渠道，对生化诊断企业经销网络产生积极影响

来源：政府文件，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》加强中国对生化诊断产品研发、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，国家卫计委联合财政部、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”的实施将规范生化诊断产品流通市场，压缩生化诊断产品流通环节、提高产品流通效率，进而整合经销渠道，对生化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，鼓励并帮助生化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生化诊断产品等医疗器械的风险控制要求，明确生化诊断产品上市许可持有人责任义务主体与范围，推动生化诊断行业发展。

6 中国生化诊断行业发展趋势分析

6.1 硬件设施：全自动化流水线

全自动化流水线（Total laboratory automation, TLA）也称为全自动化实验室，是智能完成样本上量与分拣、数据检测、批量分析及样本保存等系列操作步骤的一体化设施（见图 6-1）。全自动化流水线包括了全自动生化分析模块与全自动免疫分析模块等，可同时开展两类体外诊断技术检测。在应用场景上，全自动化流水线建设成本高昂，主要针对日均诊断需求量在千人次以上的大型三甲医院及小部分资金实力雄厚的科研院所。

图 6-1 全自动化流水线介绍

全自动化流水线介绍

雅培ACCELERATOR全实验自动化流水线系统



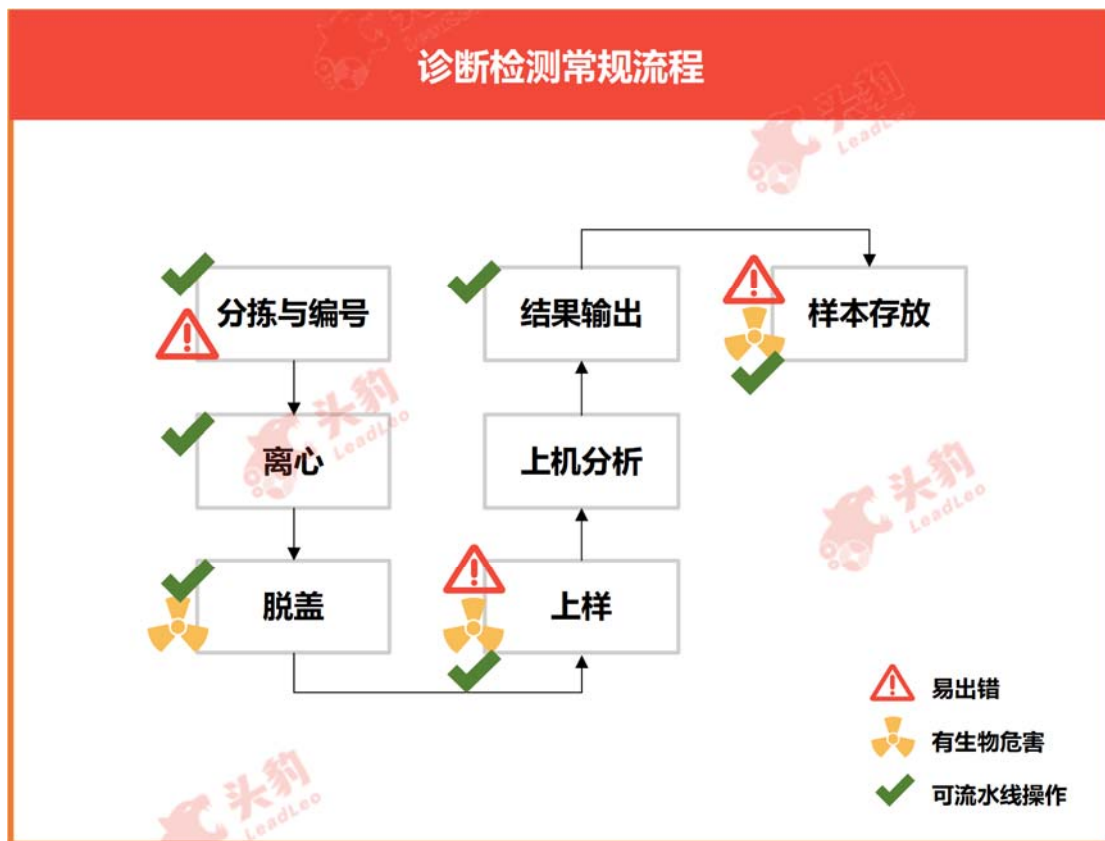
• ACCELERATOR p640
• ACCELERATOR k1000自动化流水线
• 可满足不同实验室的检测需求，可为实验室量身定制自动化流水线

- ✓ 全面了解实验室目标、需求和操作
- ✓ 系统配置灵活，效果可视化
- ✓ 项目管理详细周到
- ✓ 可跨平台连接，自定义操作界面
- ✓ 智能样本路由、保证轨道负载均衡，结果自动审核，节省人力
- ✓ 移动均值，主动评测仪器运行状态，仪器比对方法集成

来源：Abbott 官网，头豹研究院编辑整理

全自动化流水线可自动完成分拣与编号、离心、脱盖、上样、样本上机分析、结果输出、样本存放等操作流程（见图 6-2）。

图 6-2 诊断检测常规流程



来源：头豹研究院编辑整理

全自动化流水线优点突出：（1）在流程效率上，最耗时的是诊断的前期预处理与后期后处理两个阶段，而全自动化流水线通过自动化机械操作代替传统人工操作，减少诊断样本预处理及后处理时间，最终可整体节省 60-70% 的检测时间。在此基础上，诊断样本检测效率提升、周转次数增多、人工出错量减少、人工成本减少；（2）在安全性上，诊断样本存在生物危害，全自动化流水线可避免人工在脱盖、上样及样本存放等环节与诊断样本接触，显著降低交叉污染风险，提升诊断检测整体的安全性。

虽然中国全自动化流水线市场被罗氏、西门子、雅培及贝克曼等跨国体外诊断巨头企业垄断，但本土体外诊断企业正通过自主研发的方式力图突破跨国企业垄断，如迈瑞医疗、安图生物均已自主研发出包含生化诊断与免疫诊断的全自动化流水线。本土体外诊断企业技术实力愈发强劲，逐步抢占由跨国企业主导的生化诊断高端产品市场将成为趋势。

6.2 软件产品：封闭式系统成为主流

生化诊断产品系统按照仪器与试剂是否唯一匹配分为封闭式系统与开放式系统两种(见图 6-3)。封闭式系统指生化诊断试剂与仪器自于同一品牌并具备唯一匹配性，否则无法进行生化诊断检测。开放式系统指生化诊断试剂与仪器各来自不同品牌，彼此间可独立运行而不影响生化诊断检测程序。

图 6-3 开放式与封闭式系统比较

特点/分类	开放式系统	封闭式系统
唯一适配	否	是
集成度更高	否	高
检测精度更高	否	更高
可带动产品销量提升	不明显	明显
可适配联动销售	不完全适配	更适配

来源：头豹研究院编辑整理

- 相较于开放式系统，封闭式系统具有以下优点：
- （1）系统集成度高：封闭式系统需先在检测仪器上注册检测系统，再配合同品牌试剂使用，无需再次调试系统参数，故在系统集成度上高于开放式系统。集成度高意味着仪器与试剂间适配性能更佳，不仅便于品牌厂商为整体产品提供检修、维护及更新等服务，同时也助于生化诊断结果精确度提升。
 - （2）促进品牌企业发展：封闭式系统的特点将帮助品牌厂商试剂销量提升。对于下游终端用户，传统的开放式系统支持用户使用不同品牌型号的生化试剂，下游终端用户可选择

同类竞品替代,进而冲击品牌企业的原厂生化试剂销量。封闭式系统严格限制下游终端用户,保障品牌企业生化试剂销量增加并促进企业营收及利润增长。

中国主流的生化诊断系统为开放式系统,而在生化诊断技术已然成熟的背景下,各品牌企业通过制造封闭式系统产品以巩固自身产品覆盖率的方式将成为必然趋势。

7 中国生化诊断行业竞争格局分析

7.1 中国生化诊断行业竞争格局概述

截至 2019 年 10 月，中国生化诊断企业超过 200 家，市场参与者包括跨国企业与本土企业，产品类型集中在生化诊断仪器与生化诊断试剂（见图 7-1）。伴随生化诊断技术成熟，生化诊断产品国产替代优势明显，生化诊断产品国产替代率已超过 60%。

图 7-1 生化诊断行业市场参与者现状

产品版图	竞争现状	代表企业
生化诊断仪器	生化诊断仪器国产替代率逐步上升，大型或高端生化诊断仪器主导权主要掌握在跨国企业中	    <small>证券代码：002022</small>
生化诊断试剂	生化诊断行业开放式系统普遍、自主创新能力提升，生化诊断试剂国产替代率已超过70%	   

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

(1) 格局分析

①生化诊断仪器竞争格局

生化诊断仪器涉及光学、机电、温控、生化分析等多种技术，系统结构复杂、运行可靠性及精确性要求高。

生化诊断仪器国产替代率逐步上升，考虑到设备参数、检测速度与精度、品牌及价位等因素，大型或高端生化诊断仪器主导权主要掌握在跨国企业中，企业市场渠道主要集中在三甲医院或大型科研机构，代表企业有罗氏、贝克曼等。中小型生化诊断仪器的产销则主要集中于本土企业，企业产品在二、三级以下医院及基层医院市场推广迅速。少数如迈瑞医疗、

科华生物及迪瑞医疗等凭借自主研发方式逐步向高端市场渗透生化诊断仪器。伴随国产化趋势加深，高端生化诊断仪器或逐步进军下沉市场，加剧二、三级以下医院及基层医院市场竞争。

②生化诊断试剂竞争格局

生化诊断行业开放式系统普遍、自主创新能力提升，生化诊断试剂国产替代率已超过70%。跨国企业如日立、贝克曼、罗氏、西门子等企业在生化诊断试剂市场份额逐步缩小，不足30%。本土企业在生化诊断试剂竞争优势明显，涌现出实力强劲、专注于生化诊断试剂研发生产及销售的企业，代表企业有九强生物、美康生物等。

九强生物、美康生物等生化诊断试剂企业正通过技术转让、委托开发（ODM）、代理销售等方式与生化诊断仪器品牌企业（如雅培、罗氏、日立、迈瑞）建立战略合作伙伴关系，共同深化生化诊断产品市场布局。

（2）布局分析

生化诊断产品发展趋势将影响生化诊断企业产品布局：

①封闭式系统趋势：生化诊断产品70%以上为开放式系统，而封闭式系统凭借更好的系统集成性、检测精确性与品牌保护性将成为生化诊断产品发展的主流趋势。**在此基础上，销售模式为配套销售的比例将上升，进一步带动国产生化诊断试剂销量增加及市场渠道下沉，促进本土企业发展；**

②全自动化流水线趋势：全自动化流水线技术发展，生化诊断与免疫诊断将以模块化形式成为全自动化流水线重要的组成部分。**全自动化流水线叠加了免疫诊断产品的封闭性，而免疫诊断产品尚被跨国企业主导，故全自动化流水线发展对跨国体外诊断企业提升市场优势影响明显。不过，少数本土龙头企业（如安图生物、透景生命、迈瑞医疗）已自主研发出全自动化流水线，并通过性价比优势渗透至高端产品市场，企业竞争优势大幅增强。**

7.2 中国生化诊断行业投资企业推荐

7.2.1 深圳雷杜生命科学股份有限公司

(1) 企业介绍

深圳雷杜生命科学股份有限公司(以下简称“雷杜”),成立于 2001 年,注册资本 4,122.8 万元人民币,是从事体外诊断临床检验仪器及试剂的研发、制造、销售及服务的国家级高新技术企业。企业经营范围包括:①计算机软件的开发及销售;②经营进出口业务;③生产 I 类 6840 体外诊断试剂;④生产 II 类 6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂;⑤经营 II 类、III 类 6840 临床检验分析仪器;⑥经营体外诊断试剂等。

雷杜是广东省医疗器械 A 类企业,是国家级“生化分析仪、酶标仪洗板机高新技术产业化示范工程”项目单位,同时拥有“深圳国家生物产业基地生物医疗电子产业技术服务和实验中心”。雷杜在中国近三十个中心城市设有办事处和服务中心。截至 2017 年,雷杜产品的全球装机总量已超过 15 万台,产品遍布全球 100 余个国家与地区。

(2) 产品介绍

雷杜产品系列丰富,包括免疫分析、凝血分析、血液分析、生化分析仪器及分析试剂。在生化诊断领域,雷杜拥有生化分析仪器及试剂产品。以雷杜全自动生化分析仪 Chemray800 为例,该产品采用分立式构造,采用集束式点光源技术,设有双试剂盘,包括 140 个样本位、128 个试剂位及 165 个反应位,检测速度达 800T/H (含 ISE 1,200T/H) (见图 7-2)。

图 7-2 雷杜主要产品



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

①研发优势：雷杜每年将超过 10%的销售收入投入研发，持续不断地推出新产品。在此基础上，雷杜拥有多项专利技术，并对企业所有产品拥有 100%自主知识产权。截至 2019 年，雷杜研发队伍超过员工总数的 20%，汇聚了生物医学工程、计算机、自动化控制、精密机械、光学、生物化学以及临床检验医学等多个领域的专业人才；

②质量体系优势：雷杜质量体系符合全球医疗仪器行业最为权威严格的德国 TUV ISO 9001 及 ISO 13485 的标准要求，产品同时通过欧盟 CE 认证。此外，雷杜 RT-6100 酶标分析仪和 RAC-050 全自动凝血分析仪被科技部评定为国家重点新产品。

7.2.2 桂林优利特电子集团有限公司

(1) 企业介绍

桂林优利特电子集团有限公司 (以下简称“优利特”)，成立于 2006 年，注册资本 3,300 万元人民币，是一家从事医学诊断产品制造、供应及服务的国家级高新技术企业。优利特经营范围包括：①软件、集成电路、计算机；②实验室设备及试剂的开发、生产、销售及技术咨询；③医疗产品的研发及技术服务；④医学检验科。

优利特是“高性能医学诊疗设备重大专项”项目单位，同时拥有国家发改委授牌的“免疫诊断试剂国家地方联合工程实验室”。经历多年发展，优利特已发展成集研发、生产、销售及服务为一体的健康医疗科技集团。2016 年，优利特缴纳税收超过 5,000 万元人民币并多次被评为市 A 级纳税信用等级企业与纳税先进企业。

(2) 产品介绍

在生化诊断领域，优利特产品集中在全自动生化分析仪与半自动生化分析仪两类（见图 7-3）。以全自动生化分析仪 CA-800C 为例，仪器恒速可达 800T/H（含 ISE 1,200T/H），采用全息凹面平像场光栅及后分光光学系统，保证分析结果的精确性。

图 7-3 优利特主要产品



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

①全球市场优势：通过全球化发展战略，优利特建立完善的海外营销服务体系。优利特有 56 个直属营销服务中心与 20 余个海外本土化营销机构中心，全球代理商已超过 100 个，服务合作商已超过 800 个，经销商已超过 2,000 个。优利特全系列产品与解决方法遍布欧洲、美洲、非洲、亚洲等 180 多个国家与地区，累计为 20 万余家医疗机构提供检测产品与售后服务；

②全线产品优势：优利特涉足体外诊断设备与试剂，包括血细胞分析系统、尿液分析系统、生化分析系统、免疫诊断与基因诊断系统、POCT 诊断产品等 8 类产品线。此外，在流水线设施上，优利特研发实力强劲。2019 年 10 月，优利特推出全球首条高速尿液分析流水线 US-2000SL，可智能化尿检以解决医院标本量大的痛点。

7.2.3 重庆中元生物技术有限公司

(1) 企业介绍

重庆中元生物技术有限公司 (以下简称“中元生物”)，成立于 2008 年，注册资本 1,000 万元人民币，是一家从事体外诊断试剂及仪器研发、生产、销售、技术服务为一体的国家级高新技术企业。中元生物经营范围包括：①研发、生产、销售 I、II、III 类 6840 临床医学诊断试剂、6840 临床检验分析仪器、体外诊断试剂；②销售、研发化工产品及其原料；③生物技术研究、开发；④技术咨询及技术转让；⑤货物进出口及技术进出口等。

中元生物 2018 年员工数量 796 人，其中研发团队员工数量已占企业总人数的 30% 以上。企业先后在重庆、上海、广州、深圳四地成立研发中心，建立了从上游原料到诊断试剂、诊断仪器于一体的研发体系。2018 年，中元生物实现销售收入 5 亿元人民币，较 2017 年 2.9 亿元人民币增长约 72.4%。

(2) 产品介绍

中元生物产品线包括诊断仪器、重点试剂与诊断试剂三类。在生化诊断领域，拥有心血管风险、肾功能检测、血脂类、肝功能、糖代谢等多类生化检测试剂及全自动生化分析仪等产品 (见图 7-4)。以 ZS400 全自动生化分析仪为例，产品进样系统、光源系统及恒温反应盘等均由全进口零部件组装，系统生命周期长。仪器采用分立式恒速，可达 400T/H，并且配套全面的检测系统，检测菜单项目超过 100 项。

图 7-4 中元生物主要产品



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

①深度合作优势：中元生物在中国各省、市、自治区设立了 35 个驻地办事处，构建了全方位的服务网络与营销和服务支持队伍。2018 年，中元生物国际事业部正式落户深圳并进军国际市场。中元生物已与印度、印度尼西亚、菲律宾、马来西亚、埃及、巴西、墨西哥、秘鲁等数十个国家和地区的客户达成深度合作；

②产品专利优势：中元生物已取得产品注册证 150 余项、发明专利 34 项，拥有抗体制备、蛋白交联、信号放大等核心技术专利，涉及的产品线包括生物原料、化学原料、生化系列产品、免疫系列产品、分子系列产品、血细胞分析系列产品、POCT 系列产品等。