

# 2022年 中国IVD(体外诊断)公司对比，谁是 最大体外诊断龙头？

Compared with Chinese IVD companies, who is the largest in vitro diagnosis leader in 2022?

2022年の中国のIVD企業との比較

概览标签：分子诊断、生化诊断、免疫诊断、POCT

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

检测场地	技术分类	技术细分	检测原理	应用病症
中心实验室 诊断	生化诊断	干化学	原理：通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目的检测
		其他生物诊断		用于医院的常规检测如血常规、尿常规、肝功能、肾功能等
	免疫诊断	化学发光	将抗原或抗体同样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加入发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行发光测定	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
		酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
		胶体金	胶体金标记，实质上是蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV、标志物、妊娠、毒品等
		乳胶比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白质
		荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法	细菌、病毒等，皮肤活性
		时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤、多肽
		放射免疫	将放射性同位素测量的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	中激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质测定

来源：华科泰招股书，头豹研究院

## 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——市场规模

随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，自2005年以来国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破

中国IVD市场规模，2016-2025E

单位：[十亿人民币]



来源：Frost & Sullivan, 头豹研究院

头豹洞察

- 随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业带来了良好的发展机遇。自2005年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破
- 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&生化诊断>其他IVD诊断
- 我国体外诊断的市场规模从2016年约450亿人民币增长至2021年1243亿人民币，期间年化复合增长率为22.5%。

# 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

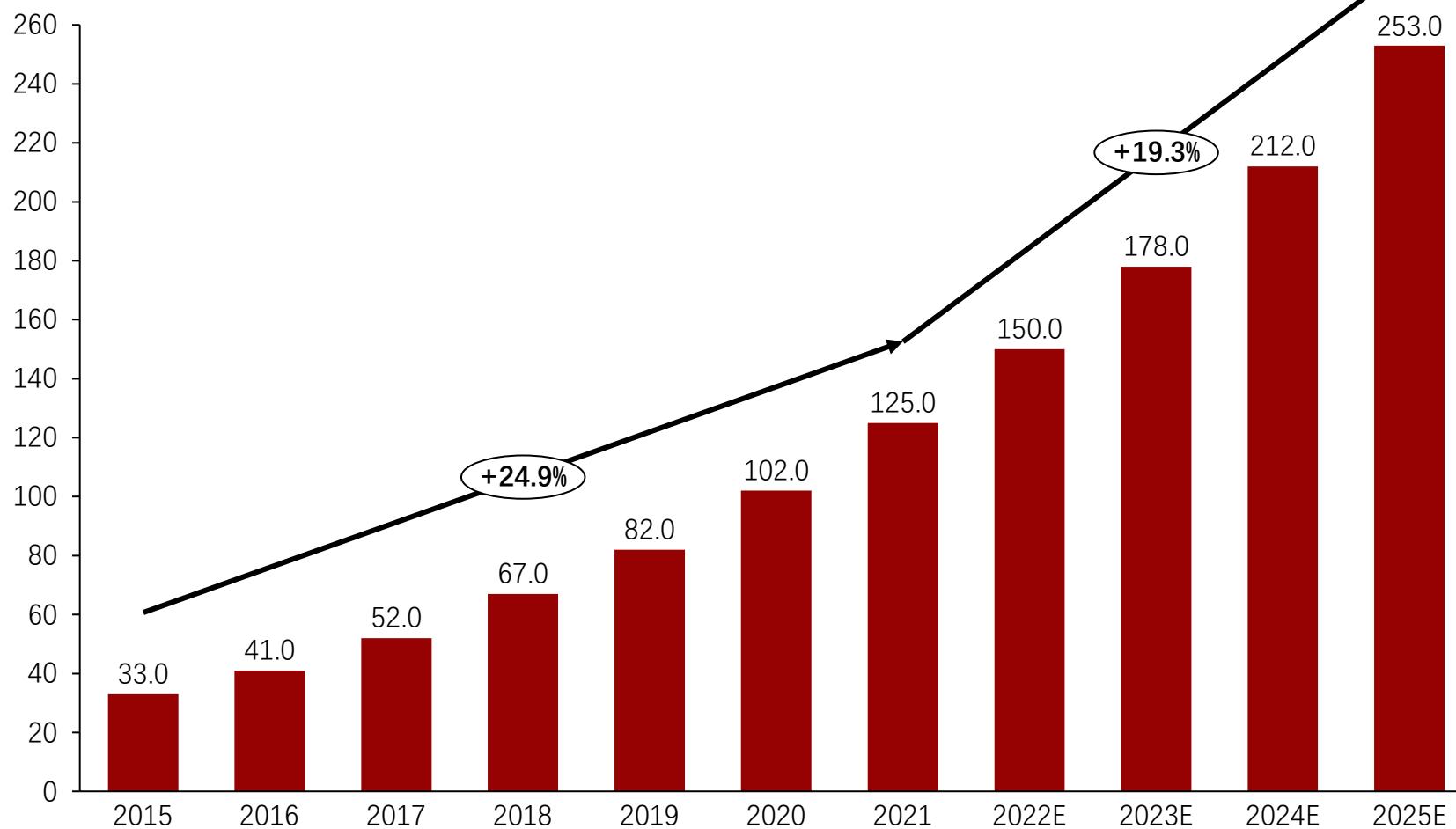


# 体外诊断（IVD）产业链分析——上游分析（1/2）

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，2015-2025E

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88%。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——中游分析（2/2）

就中国市场而言，体外诊断市场现在处于国内外共同竞争的阶段，国外企业拥有较好的技术与名气，而国内企业则是靠着研发追赶，价格较低，以及销售手段等追赶国际企业

国内企业产品线分布，2022年



来源：公司年报，公司官网，头豹研究院

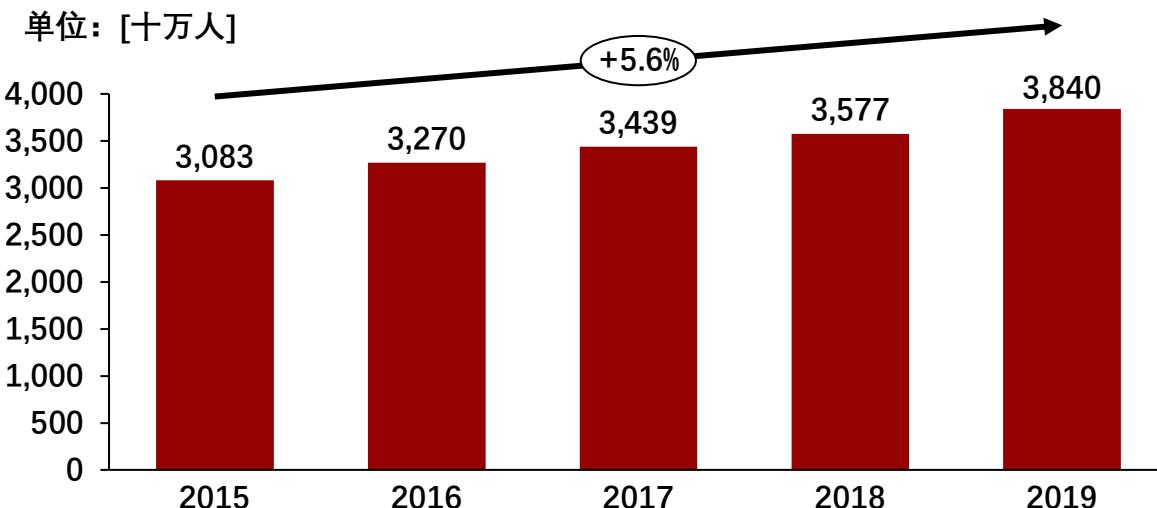
头豹洞察

- 从中国体外诊断中游市场来说，其市场集中度较为分散，第一梯队包括迈瑞医疗，迈克生物等多品类并对上下游有一定整合的公司。又或者对于某一领域有着较深的技术储备与产品矩阵，包括华大基因的分子诊断，东方生物的POCT等。
- 第二梯队为一些对部分IVD赛道进行布局，并深耕于独立赛道的企业比如新产业的POCT，之江生物的分子诊断，菲鹏生物的IVD原料，以及某些公司专注于国外的POCT诊断等。
- 第三梯队则是一些在某些独立赛道，或是特殊病种，又或是体量较小的多类型体外诊断企业，特征为小而精。
- 就中国市场而言，体外诊断市场现在处于国内外共同竞争的阶段，国外企业拥有较好的技术与名气，而国内企业则是靠着研发追赶，价格较低，以及销售手段等追赶国际企业。

# 体外诊断（IVD）产业链分析——下游分析（1/2）

个人医药卫生支出保持稳定增长的大趋势并未改变，个人医药卫生支出的持续增长将为医疗产业稳定增长奠定基础

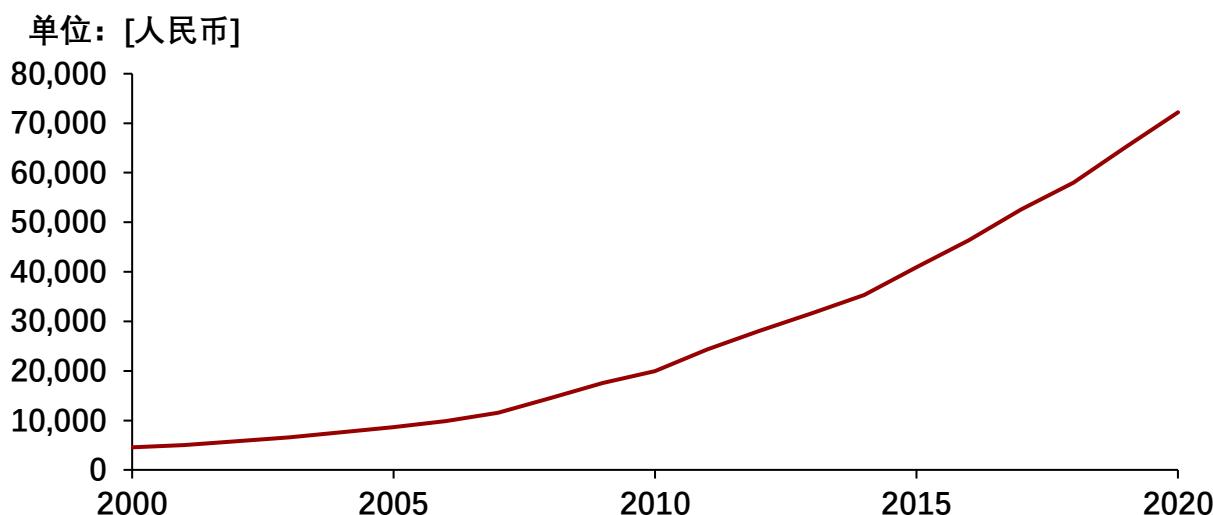
中国医院门诊量, 2015-2019



- 老龄化及就诊需求推动医院门诊量及住院人次稳定增长。中国医院门诊量数据来看门诊就诊人次已从2015年的30.83亿人次增长至2019年的38.40亿人次，期间复合增长率为5.6%；住院人次从2015年的1.61亿人次增长至2019年的2.12亿人次，期间复合增长率为7.1%。
- 临床检验市场稳健增长。在老龄化及检验需求的推动下，中国的临床检测行业市场规模由2016年的人民币3,115亿元增至2020年的人民币4,812亿元，年复合增长率为11.5%，预计于2025年达到人民币8,163亿元/年，复合增长率为11.2%。

来源：公司年报，公司官网，头豹研究院

中国人均卫生费用变化, 2000-2020



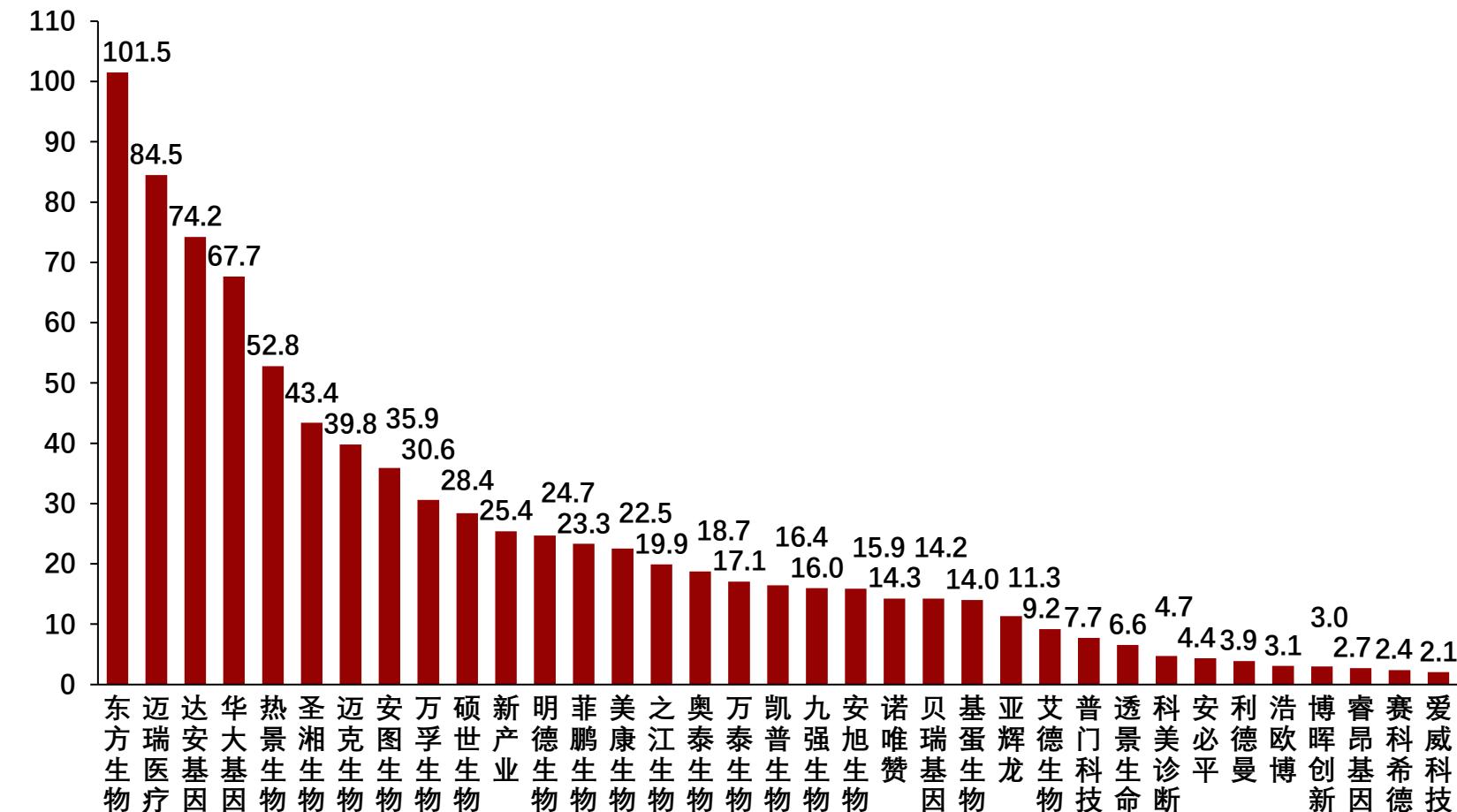
- 卫生支出快速提升，人均卫生费用持续增长。自2000年以来，公共卫生支出（即政府和社会）呈逐年上升的趋势，人均卫生支出也呈现出逐年上升的趋势，至2020年我国人均卫生支出达5112元/年，虽增速在2020年降低至9.49%首次低于10%，但个人医药卫生支出保持稳定增长的大趋势并未改变，个人医药卫生支出的持续增长将为医疗产业稳定增长奠定基础

# 体外诊断（IVD）中国企业-IVD部分收入对比

国外体外诊断龙头一直在并购，而中国市场呈现为竞争激烈，格局分散，国内注册的体外诊断企业在2020年超过1392家，整体体外诊断仍然处在市场规模不断扩大，而竞争者也在不断增加的阶段

体外诊断中国公司中IVD收入, 2021

单位: [亿人民币]



来源：公司年报, , 头豹研究院

头豹洞察

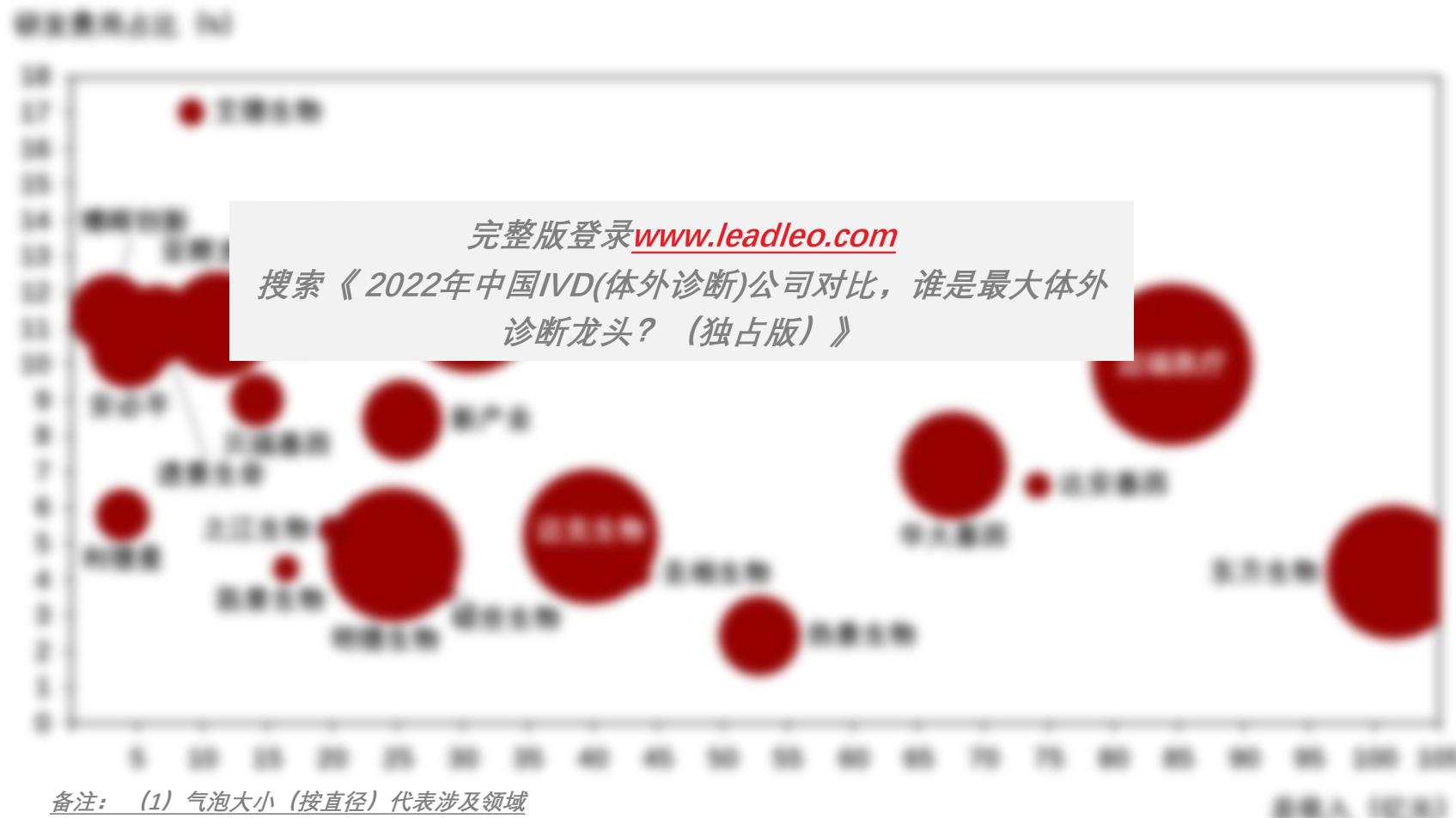
- 体外诊断中国企业中，大部分企业专注于体外诊断业务，也有部分公司同时在进行其他业务，多路径发展包括迈瑞医疗等，图中显示为公司的IVD业务在2021年总收入。
- 在列入图中的35家国产体外诊断公司中，涵盖了体外诊断上游公司诺唯赞，菲鹏生物等，剩余大部分为体外诊断中游公司，其中收入最高的为东方生物，由于其95%的业务都是国外业务所以其收入较高，再然后是迈瑞医疗作为迈瑞收入三驾马车中的一架，体外诊断业务对于迈瑞医疗来说非常重要。
- 国外体外诊断龙头一直在并购，而中国市场呈现为竞争激烈，格局分散，光是图中的35家企业收入在2021年就达到了862亿元，而2020年国内注册的体外诊断企业超过1392家，整体体外诊断市场仍然处在市场规模不断扩大，而竞争者也在不断增加的阶段。



# 体外诊断中国企业竞争格局——分子诊断竞争格局

分子诊断应用市场不断扩大，因为新冠疫情影响感染检测板块出现大幅上涨，市场份额仍将持续扩大。而肿瘤检测以及其他板块也仍然保持高速发展，同时分子检测占感染诊断市场占比也在不断扩大

分子诊断企业竞争气泡图，2021年



来源：企业年报，企业官网，头豹研究院

头豹洞察

- 分子诊断是IVD行业中增速最快的细分产业，所以其竞争者较多。大部分国内企业的收入都处于发展阶段，生产产品大部份为中低端产品，但一些龙头企业技术较高有一些高端型产品包括华大基因，迈瑞医疗，东方生物等等。
- 整体从技术角度看外国企业的产品拥有着很高的技术壁垒，其所销售的高端产品国内企业现在暂时还有很大差距。
- 从国内企业技术上来看，华大基因以及其关联公司华大智造的技术较强，是唯一有基因检测仪的国产企业，其他企业的技术水平相似，国内行业，但是整体分子诊断企业研发投入较高，各个公司仍有可能向着不同方向挖掘有潜力的市场。

# 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。



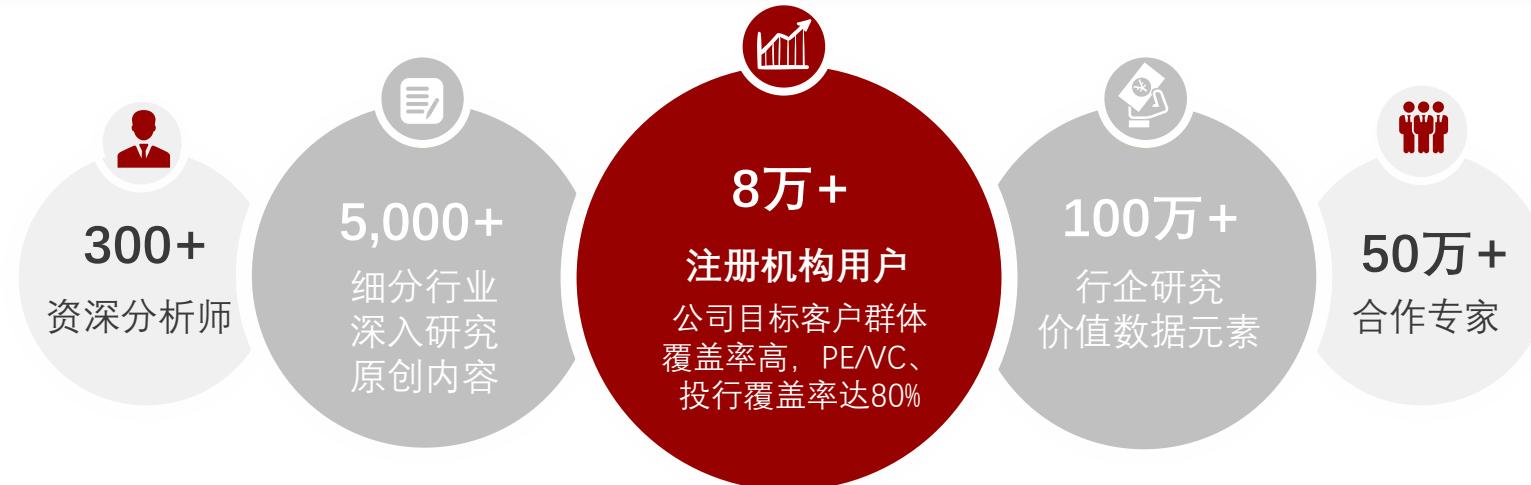
# 法律声明

- ◆ 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业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、行业研报服务、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](http://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