



艾 瑞 咨 询

体外诊断IVD行业研究报告

后疫情时代：潮水过后，重启乘风破浪之路

部门：企服研究五组

署名：刘姗姗

©2023 iResearch Inc.

CONTENTS

目 录

01 IVD市场概述

Overview

02 IVD热点细分赛道解读

Interpretation

03 IVD集采所带来的挑战与机遇

Challenges and Opportunities

04 IVD行业未来发展的洞察与思考

Development trend

ABSTRACTS

摘要

市场概述

- **概念剖析**：体外诊断（IVD）指在体外检测来自人体的样本（血液、体液、组织等），以获取临床诊断信息，诊断疾病或身体功能。被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分。
- **类别梳理**：根据检验方法或技术，IVD产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别。根据使用场景，IVD产品可分为POCT和实验室Lab两类。
- **市场规模**：2022年全球IVD行业规模970亿美元，预计未来四年全球IVD行业规模将以11.9%的CAGR增长，2026年将超1200亿美元。

热点赛道

- **化学发光**：化学发光是目前在免疫诊断中最为先进的技术手段。应用项目包括肿瘤标识物、甲功、传染病、激素、心脏标识物等。2022年全球化学发光市场规模约147亿美元，占免疫诊断市场的33.3%。
- **POCT**：POCT主要应用于血糖检测类、血气电解质类、心血管检测类、感染性疾病类、妊娠检测类和其他检测类（包括血常规等）。2022年全球POCT市场规模达到367亿美元，且将因疫情因素于2023年面临回调，其后以15%-20%的增速持续上涨。
- **PCR**：PCR聚合酶链式反应技术是分子诊断技术中应用最广的技术。如今在感染性疾病、肿瘤、遗传病等医疗领域获得了广泛应用。2022年全球分子诊断市场规模达到184亿美元，预计于2026年达到375亿美元。

集采风起

- **集采原因**：技耗分离后，决定最终收费高低的，是体外诊断试剂集采价格的高低。故IVD集采承担着缓解医保压力和规范化市场秩序两大任务。
- **现存难点**：各厂家的检测系统一致性难以得到保证，会对临床判断产生很大的不良影响；化学发光的仪器与试剂多为强绑定关系，若强行集采，医院将会造成大额成本支出。
- **变化与破局**：竞争格局方面，各厂商业绩表现同集采中标情况呈现强相关态势。商业模式方面，集采使得可供医疗机构与厂商、代理商重新分配的费用得到控制与切割。企业破局主要方式包括：前移应用市场至C端、加大对全流程服务的重视程度、布局上游提升原材料的议价能力，把控和代理商之间的成本分配、探寻海外市场机会等。

趋势洞察

- 发展中国家IVD市场呈现基数小、增速高的特点，将成为未来国内IVD厂商的出海主方向。
- TLA成为IVD技术自动化水平提升的重要基石，国内TLA企业有望凭借高性价比与强兼容性迎来发展新机遇。
- IVD厂商、医疗机构、医药企业、互联网企业、通信企业、高校等共建产业联盟，将加速实现核心技术突破和服务水平。

01 /

IVD市场概述

Overview

IVD市场概述

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 纵观全局：什么是IVD？在中国的基本发展情况？

- IVD的定义
- 中国IVD行业发展回顾
- IVD的产业链分析
- IVD产品的应用

Section 2 – 剖析毫厘：IVD如何分类？全球市场规模如何？

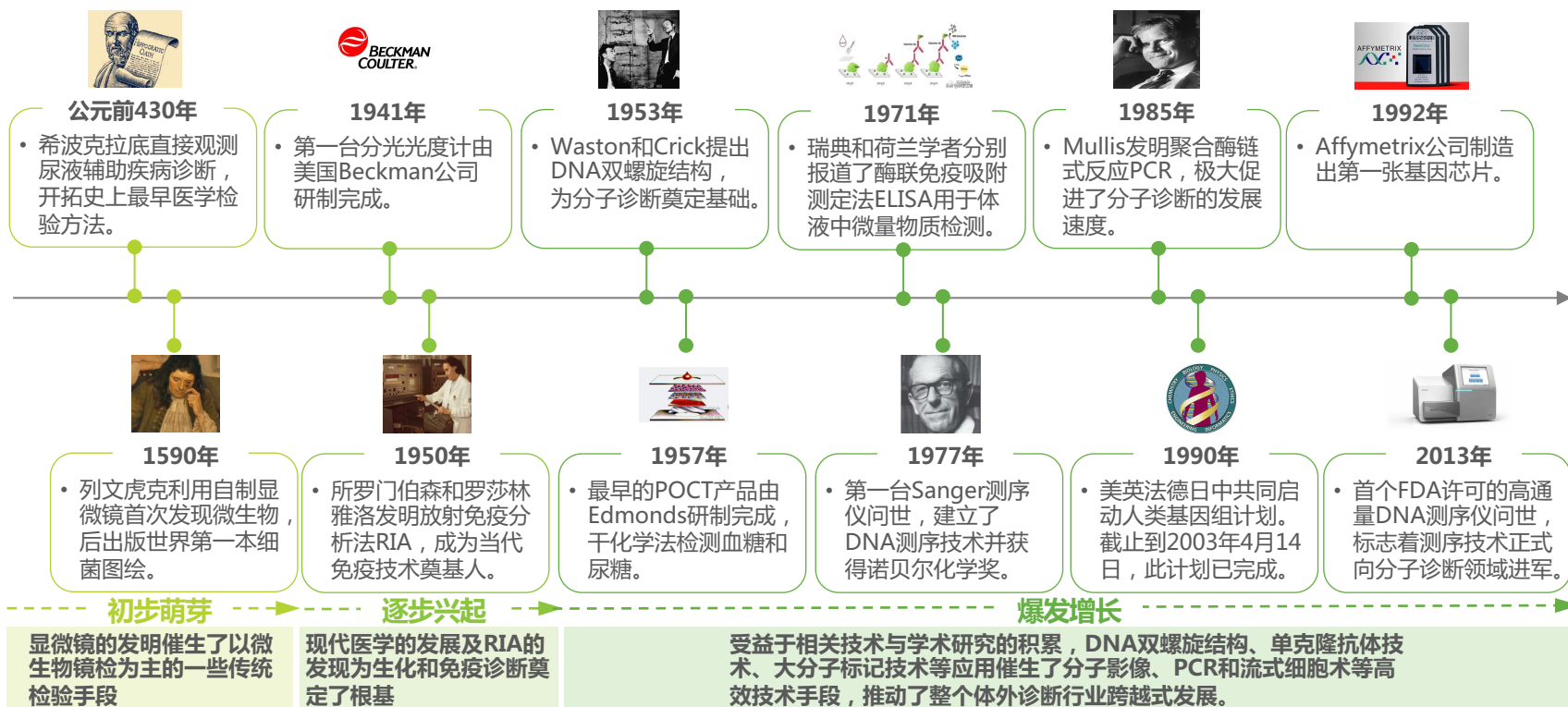


IVD的定义

IVD是一种医学检测方法，在现代医学中发挥着重要作用

体外诊断 (IVD) 是一种医学检测方法，它在体外检测来自人体的样本 (血液、体液、组织等)，以获取临床诊断信息，诊断疾病或身体功能。通过IVD试剂与人体样本之间的反应，可以给出定性或定量诊断，并与正常值进行比较，以判断患者的生理状态。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，在临床应用中贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，能够为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分，在现代医学疾病诊断中发挥着重要作用。

全球IVD发展大事记



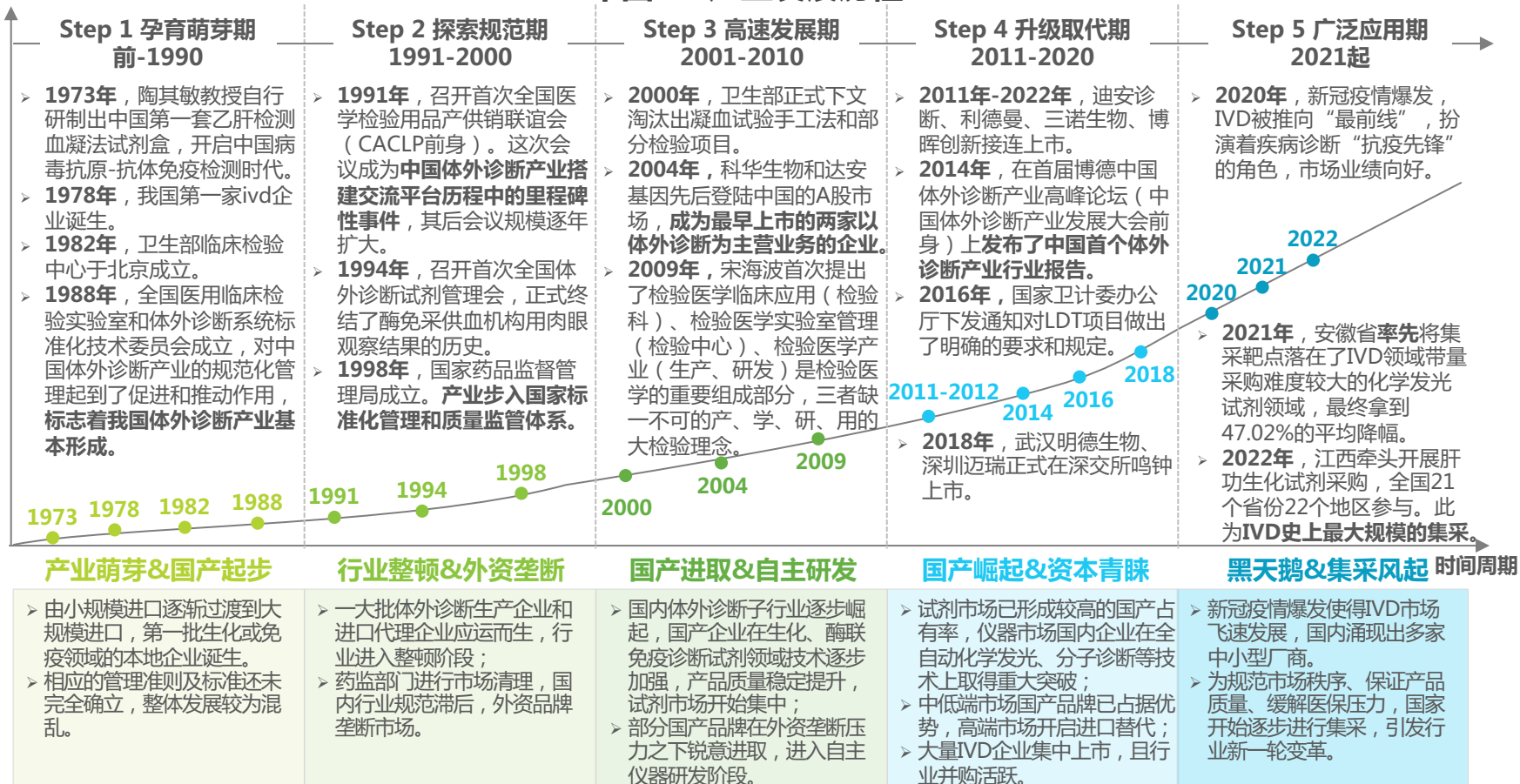
来源：中国生物技术发展中心，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

中国IVD行业发展回顾

经过近40年的发展，中国IVD产业正处于广泛应用阶段

随着民众对于IVD检验方法及产品的接受度不断提高、政府对于市场的规范力度逐步增强，我国IVD行业已历经孕育萌芽期、探索规范期、高速发展期、升级取代期四个主要阶段，目前正处于广泛应用期，长期发展态势喜人。

中国IVD产业发展历程



来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

IVD的产业链分析

中游制造商和服务商处于IVD产业链中的价值最高点

IVD产业链由上游原材料供应商、中游制造商和服务商、下游需求方（即应用端）组成。上游部分，诊断酶、抗原和抗体是IVD产品的主要原料，技术壁垒高，质量直接影响IVD试剂质量和稳定性，目前国产率较低。中游部分，主要负责IVD产品的研发、制造和质控，包括仪器、耗材和试剂的制造商以及提供ivd检测服务的服务商，在产业链中价值最高，还会存在一小部分的分销商，主要负责将IVD产品从制造商销售和运输到需求方。下游部分，主要是使用IVD产品进行测试的机构和个人，包括医院、第三方实验室等。

IVD产业链及企业图谱



注释：仅展示部分典型企业和产品，图谱中所展示的公司logo顺序及大小并无实际意义。

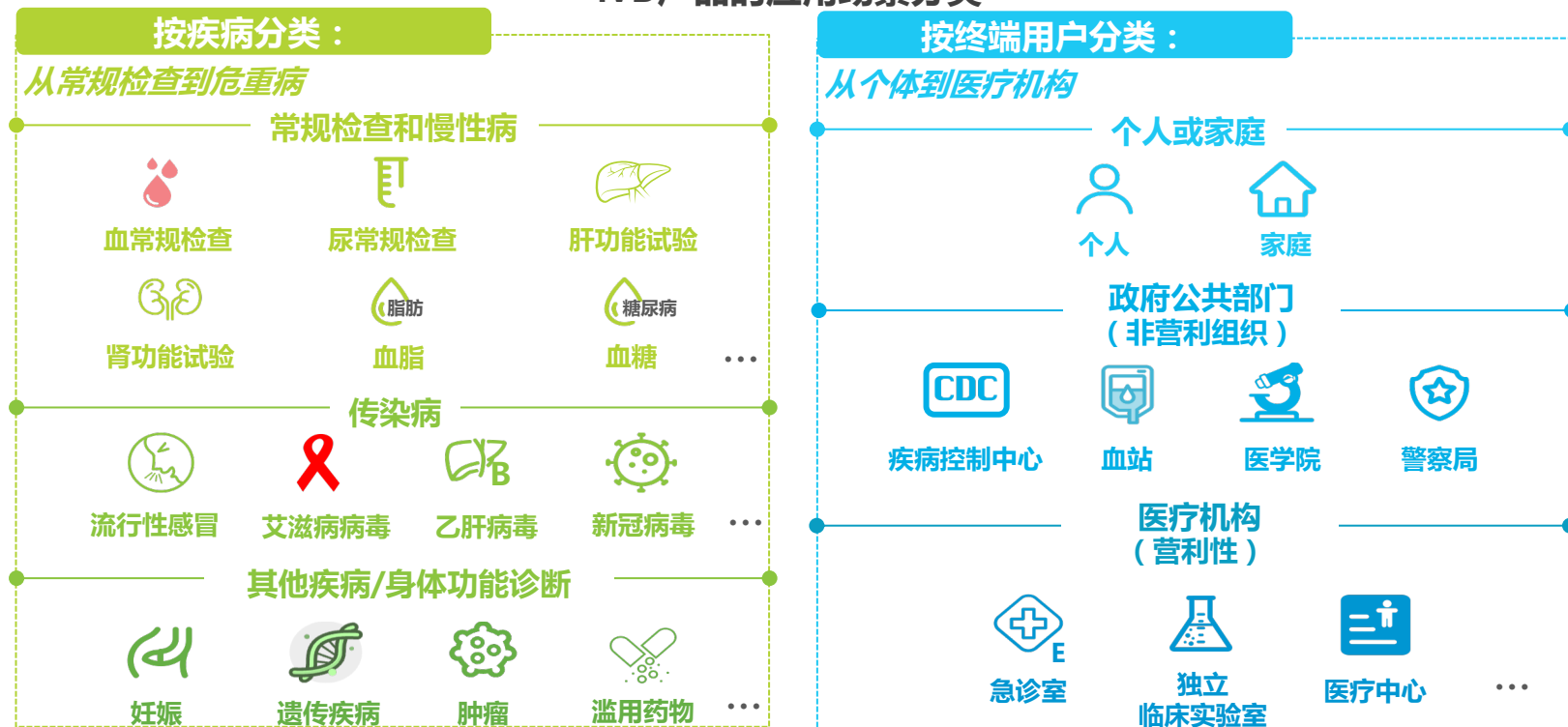
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

IVD产品的应用

IVD产品应用广泛，覆盖从常规检查到危重病、从个人到医疗机构全场景

IVD产品的应用范围非常广泛，不仅可以用于诊断各种疾病，同时还能够在生命科学研究、体育医学、环境监测、食品安全等领域发挥重要作用。回归于医疗领域，通常情况下，可以将IVD产品根据疾病类型以及终端用户的类型进行两种不同的分类。基于疾病，IVD产品可以覆盖从常规检查到危重病等多种情况，包括常规检查和慢性病、传染病、妊娠、遗传疾病、肿瘤等。基于终端用户，IVD产品可以覆盖从个体到医疗机构等多种场景，包括个人、非营利组织（如CDC、血站、学院等）和医疗机构（主要是医院和实验室）。综合而言，IVD产品辐射了临床的各个阶段，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程，且随着研究的深入与技术的进步，未来IVD产品将会有更多的应用可能性。

IVD产品的应用场景分类



来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

IVD市场概述

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 纵览全局：什么是IVD？在中国的基本发展情况？

Section 2 – 剖析毫厘：IVD如何分类？全球市场规模如何？

- IVD产品的分类
- 按检测原理分类的基本情况
- 按检测原理分类的全球IVD市场规模
- 按使用场景分类的基本情况
- 按使用场景分类的全球IVD市场规模

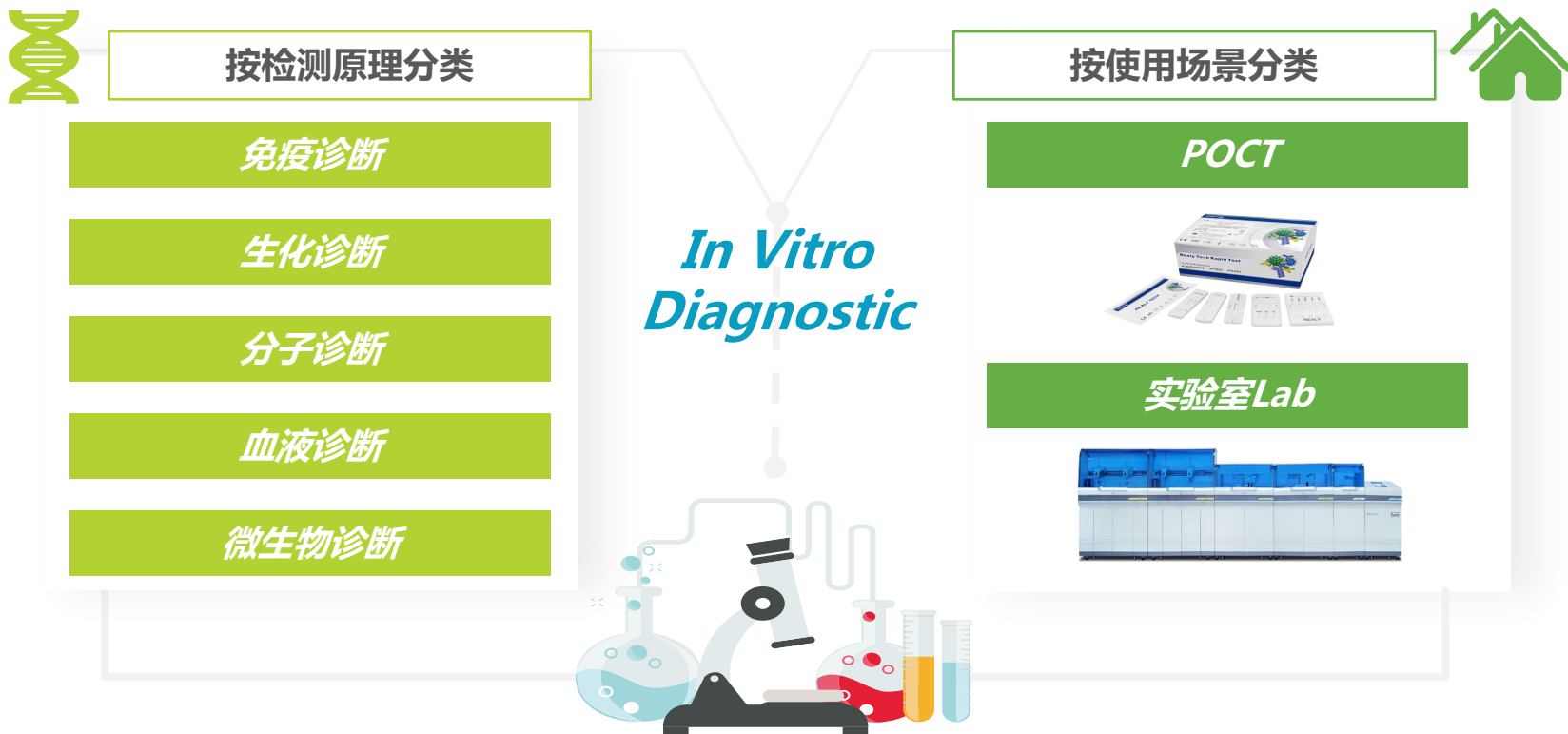


IVD产品的分类

根据行业特点，IVD产品可按检测原理和使用场景分别分类

根据检测方法或技术，IVD产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别。不同的检测原理使得其在现状、应用情况、未来主要增长点等方面皆存在较大差异，将在后文进行详细解读。根据使用场景，IVD产品可分为POCT和实验室Lab两类。两者主要差别在于POCT在病人身旁即可进行快速检测，且性价比更高，但精准度相对Lab而言较低，Lab则需要更严谨的操作环境和专业性强的操作人员，两者各有所长，能够适用于不同的检测环境。

IVD的不同分类标准概览



按检测原理分类

免疫诊断与分子诊断技术更迭速度快、应用广泛，广受市场关注

根据前文所述，IVD可根据检测原理大致分为五类。其中生化诊断目前技术较为成熟，临床应用广泛；免疫诊断市场占比最高，未来将由化学发光引领新一轮技术革新与体量增长；分子诊断近年来增速较快，主要以二代基因测序为主，在肿瘤早筛领域极具发展空间；微生物诊断与血液诊断占比较低，增长空间有限。

各检测原理的发展现状及应用

类别	细分	定义以及特征	应用	现状
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白等生化指标	临床急诊生化项目	技术成熟，检测成本低，主要以糖和非蛋白类基础指标为主，逐渐淡出其他领域，在基层市场占有率高。
	其他		血、尿常规、肝肾功能等	
免疫诊断	放射免疫	利用放射性核素标记抗原/抗体，定量检测放射性分子的放射信号	微量蛋白、肿瘤标志物等测定	临床检测项目以肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病为主，占整体免疫诊断市场半数以上的规模。心脏标志物、炎症因子等检测项目目前体量不大，但未来在市场上预计会有相对更大的增长空间。除此之外，性激素、优生优育等未来随着化学发光技术的普及以及医疗体系的不断完善而持续增长。
	时间分辨荧光	用镧系元素螯合物发光特点进行标记，检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎、多肽	
	酶联免疫	酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果	传染性疾病、肿瘤、内分泌等	
	荧光免疫	将荧光色素标记在抗原/抗体上，相应结合后测定特异性荧光反应	细菌、病毒等，皮肤活性	
	胶体金	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、女性妊娠、病毒	
	化学发光	抗原抗体同样本结合，磁珠捕捉形成反应物，由发光促进剂加强反应物自发光程度	传染性疾病、肿瘤、内分泌等	
分子诊断	扩增技术	DNA高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌	目前应用最广的是二代基因测序，三代由于测序准确度的问题还未广泛推广应用，多在研究阶段。多用于传染病和产前筛查，未来肿瘤早筛将成为分子诊断的最大增长空间所在。
	荧光原位杂交	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞或组织切片中核酸进行杂交	基因图谱、病毒检测	
	基因芯片	在基片表面固定序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发	
	基因测序	从血液或唾液中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性	基因图谱、唐氏儿筛查等	
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验	相对来说市场较为封闭，市场关注度较低。近年来，临床微生物检测获得了快速的发展，特别是在微生物质谱检测和药敏试验方面。
	培养观察	对细菌培养后观察菌落的发展情况	细菌、真菌	
	全自动微生物分析	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌	
血液诊断	涂片镜检	异型血溶血现象	血型检验	临床普及度高，基本已成功替代了进口设备。未来和常见的CRP、IL-6等感染标志物绑定一起出结果是现在很多厂商相继打造的产品方向。
	血细胞分析	通过专用仪器对红细胞、白细胞进行监测分析	红细胞、白细胞、血小板等	
	流式细胞术	以高速分析上万个细胞，并能同时从一个细胞中测的多个参数	红细胞、白细胞、血小板等	

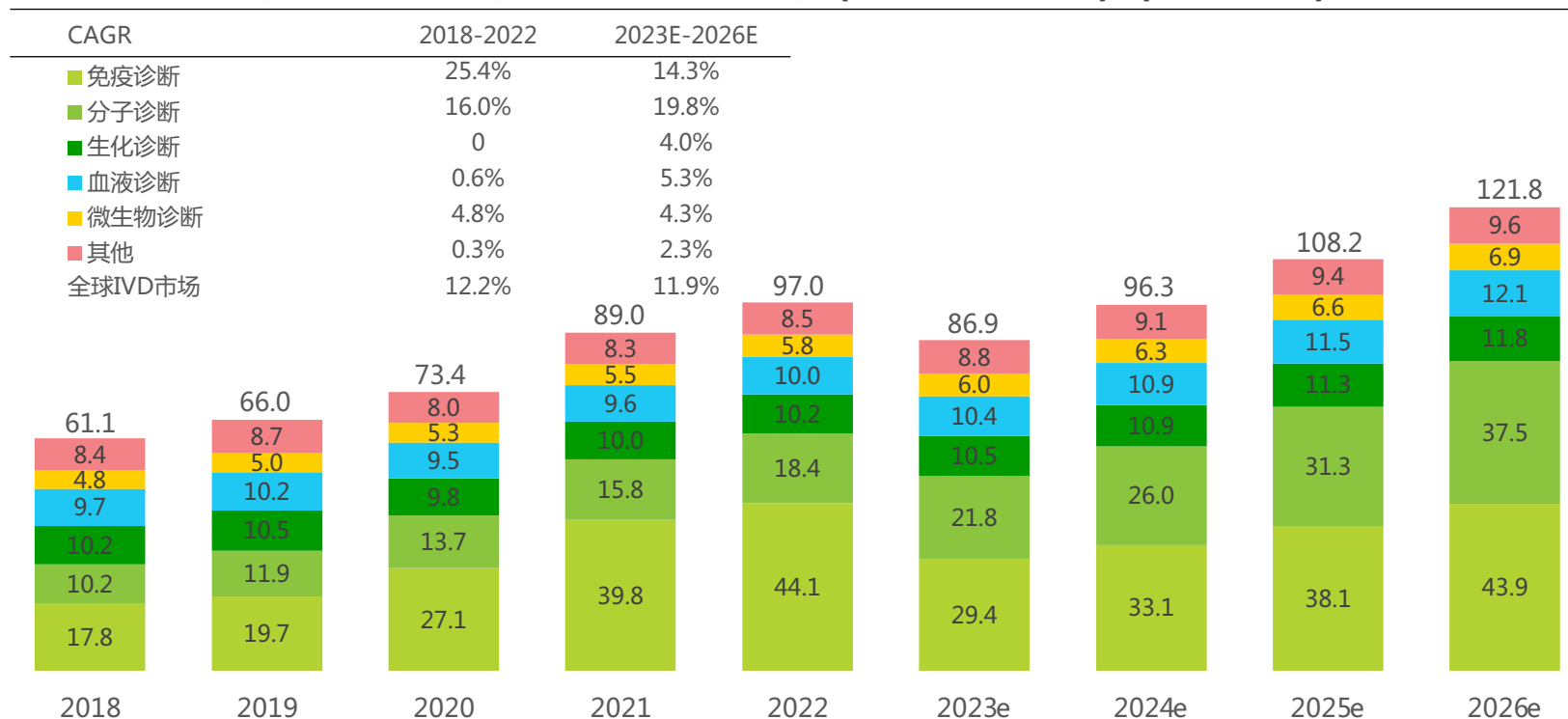
来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

全球IVD的市场规模：按检测原理划分

免疫诊断是目前IVD市场最大的细分市场，分子诊断保持稳步增长

整体而言，全球IVD市场规模增长速度喜人，目前已达970亿美元，虽然随着新冠疫情基本结束、疫情防控全面放开等因素影响，IVD市场会于2023年面临一定程度的回调，但仍有望于2025年突破1000亿美元。细分来看，免疫诊断可应用于传染病、内分泌、肿瘤、药物检测等领域，是目前IVD市场中最大的细分市场，占比高达45.5%；另外分子诊断在PCR技术的加持之下，将持续保持高速增长，预计会在5年左右同免疫诊断呈现“分庭抗礼”的局面。

按检测原理分类的全球IVD市场规模（2018-2026年）（十亿美元）



来源：公开信息、企业和专家访谈，由艾瑞咨询公司根据其统计模型独立研究、核算和绘制。计算中使用的公开信息来自：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等。
注意：1.含IVD仪器、IVD试剂及医用耗材，按出厂价格计算。2.其他检测方法有诊断过敏原、微量元素、维生素等。

按使用场景分类

Lab和POCT术业有专攻，分别解决不同的需求痛点

IVD产品按照使用场景可以分为Lab和POCT两大类。通俗而言，Lab即在实验室中进行并对检验全程采取严密质量管理的检验方式，POCT则为在病人身旁进行的快速诊断检验方式。对比来看，POCT产品的检测地点更加灵活，没有地域限制，可以直接在被检测对象身边检测且不需要专业的检验人员操作，可以省去诸多繁琐过程，直接快速得到可靠的结果，为医生进一步诊治赢得高贵的时间，显著减少送检和占用医护人员的时间及病人住院的时间因而可以降低医院的综合成本。但POCT的准确性目前同Lab相比仍存在一定的可提升空间，提高准确度将是未来POCT的主要发力点。

Lab与POCT的主要技术维度对比

Lab



将病人的血液、体液、分泌物、排泄物和脱落物等标本，通过目视观察、物理、化学、仪器或分子生物学方法检测，并强调对检验全过程采取严密质量管理措施以确保检验质量，为临床提供有价值的实验资料。

POCT



在病人旁进行的快速诊断，在采样现场即刻进行监测分析，多在医院各临床科室、手术室、急诊室、家庭等场所使用。

周转时间	耗时长	耗时短
样品预处理	通常需要	不需要
试剂	需要配置使用	随时可用，无需配置
检测场景	中心实验室	任何场景
操作员要求	专业人员	非专业人员即可
准确性	高	较高
市场定位	主流市场	快速增长市场

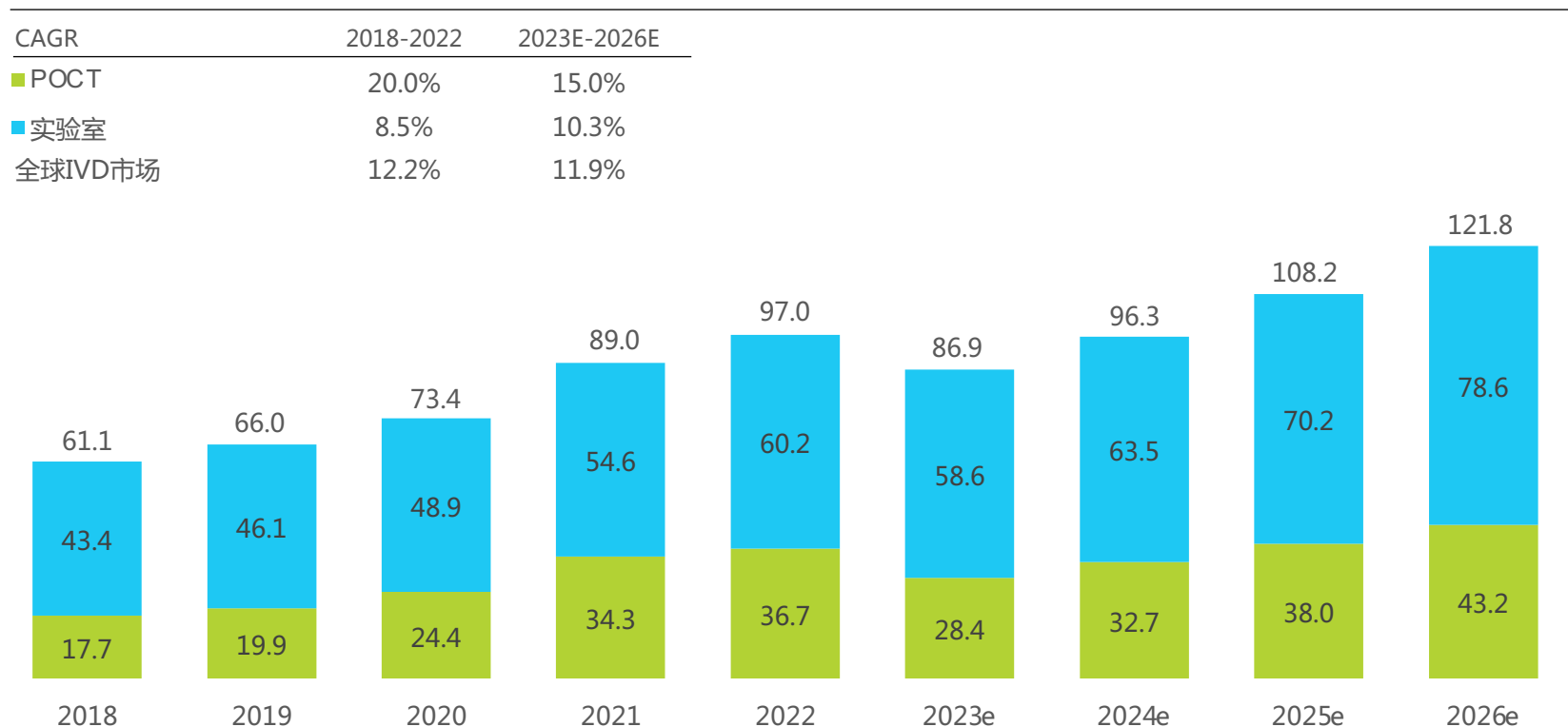
来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

全球IVD市场规模：按使用场景划分

POCT增长势头迅猛，增速高于整体IVD市场

POCT作为一种新型测试产品自20世纪10年代开始流行，并以其方便性和价格友好性迅速发展。其市场规模已于2022年达到近100亿美元，市场占有率从2017年的29.0%于2022年上升到37.8%。但需要明确的是，POCT和传统实验室Lab检测是相辅相成的关系，POCT的出现是传统检验技术缺陷的强力补充，并不代表其会挤压实验室的市场空间，很多对于检测环境和检测精准度要求更为严格的检测项目仍需要在Lab中进行，短期内POCT无法实现技术替代，故Lab仍将在未来保持较为稳定的增长速度。

按使用场景分类的全球IVD市场规模（2018-2026年）（十亿美元）



来源：公开信息、企业和专家访谈，由艾瑞咨询公司根据其统计模型独立研究、核算和绘制。计算中使用的公开信息来自：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等。

02 / IVD热点细分赛道解读

Interpretation

IVD热点细分赛道解读

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 向光而行：化学发光CLIA市场的基本情况

- CLIA的优缺点及在免疫诊断中的定位
- CLIA的原理和应用
- 免疫诊断及CLIA的全球市场规模

Section 2 – 速度致胜：即时检验POCT市场的基本情况

Section 3 – 稳准快广：聚合酶链式反应PCR市场的基本情况



CLIA在免疫诊断中的定位

化学发光是目前在免疫诊断中最为先进的技术手段

免疫诊断是应用免疫学理论设计的一系列测定抗原、抗体、免疫细胞及其分泌的细胞因子的检验方法。随着学科间的相互渗透，免疫学涉及的范围不断扩大，新的免疫学检测方法层出不穷。近年来国内的临床应用以化学发光检测技术为主，化学发光免疫分析是将具有高灵敏度的化学发光测定技术和高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素等的检测分析技术，是继放射免疫、酶联免疫、荧光免疫、时间分辨荧光免疫后发展起来的一项最新免疫测定技术。其具有特异性高、试剂稳定、自动化程度高、可大规模检测等优点，在临床应用中迅速推广，正逐步取代其他定性方法，成为免疫分析领域的主流诊断技术，占领了近60%的市场份额。

免疫诊断的分类与CLIA的定位

	放射免疫技术	胶体金	免疫荧光技术	酶联免疫技术	时间分辨荧光	化学发光技术
系统状态	开放系统	开放系统	封闭系统	开放系统	封闭系统	封闭系统
	系统的开放性取决于免疫分析的技术特点。封闭系统是指仪器只能与某些特定试剂相匹配；开放系统则相反，仪器可以与任意厂家的试剂相匹配。封闭系统的免疫分析被认为对制造商更具商业友好性。					
优点	<ul style="list-style-type: none"> 特异性高 	<ul style="list-style-type: none"> 快速准确 操作简易 无污染 	<ul style="list-style-type: none"> 特异性较高 高灵敏度 检测速度快 	<ul style="list-style-type: none"> 成本低廉 技术成熟 可大规模检测 	<ul style="list-style-type: none"> 快速准确 灵敏度高 特异性强 	<ul style="list-style-type: none"> 特异性高 试剂稳定 自动化程度高 可大规模检测
缺点	<ul style="list-style-type: none"> 操作复杂 污染性高 试剂难存储 	<ul style="list-style-type: none"> 应用范围有限 灵敏度较低 	<ul style="list-style-type: none"> 结果易淬灭 不易保存 	<ul style="list-style-type: none"> 操作复杂 耗时较长 灵敏度较低 	<ul style="list-style-type: none"> 操作复杂 	<ul style="list-style-type: none"> 成本较高
应用现状	国内外基本均被淘汰，少部分科研项目在继续使用。	主要应用于要求不高的POCT定性或半定量检测，为第一、二代POCT技术。	国内外发展均较为成熟，为第三代POCT检测技术，主要用于定量检测。	国内外发展均非常成熟，主要用于要求不高的定性检测，逐渐被国产化学发光取代。	主要应用于急诊领域作为快筛快检或中小型医院检测使用。	国内正处于由传统酶联免疫向化学发光转换的过程之中；国外目前普遍认为电化学发光更具技术领先性。

实现由定性到定量检测

化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广，快速实现了对酶联免疫的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术，占据了免疫诊断近60%的市场份额。

注：原理与应用详见P12。
来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

CLIA的原理和应用

化学发光可根据发光原理及特点分为直接、酶促、电发光三种

化学发光通常包括直接化学发光、酶促化学发光和电化学发光。应用项目较为广泛，包括肿瘤标识物、甲功、传染病、激素、心脏标识物等。直接化学发光是指以化学物质，如异鲁米诺、吖啶酯等直接标记抗原或抗体，化学发光数秒内完成，与环境温度变化无关。酶促化学发光是指在部分化学反应中，激发态产物本身不发光或发光十分微弱，但通过加入发光底物可导致发光，测定发光强度进行抗原或抗体的检测，易受环境温度的影响。电化学发光是指在电极表面由电化学引发的特异性化学发光反应，直接由三联吡啶标记抗体，反应时标记物直接发光。

化学发光的分类、原理和应用

	直接化学发光	酶促化学发光	电化学发光
原理图示	<p>磁微粒 抗体 + 被测抗原 + 带吖啶酯标记物抗体 → 复合物 → 冲洗后 → (1) 加入H₂O₂ (pH<10) → (2) 加入碱 (pH>10) → 发光</p>	<p>抗体包被的磁珠 + 抗原 + 碱性磷酸酶标记抗体 → 双抗体夹心复合物 → 洗涤清除 E → 双抗体夹心复合物 + 增强剂 + 鲁米诺 → 鲁米诺发光 + H₂O</p>	<p>抗体包被的磁珠 + 抗原 + Ru(bpy)₃²⁺ 标记抗体 → 引入TPA缓冲液 → 电极 + TPA 电子供体 → Ru(bpy)₃²⁺ 发光</p>
发光特点	<ul style="list-style-type: none"> 发光体系简单快速，一般在数秒内完成 不需要加入氧化剂 发光时间短 	<ul style="list-style-type: none"> 标记酶易受环境温度的影响 激光发光时间长、测试速度慢、一般需要数分钟 试剂稳定性不如直接化学发光 	<ul style="list-style-type: none"> 激光发光过程较为复杂，每一次发光约耗时25秒 能够保持稳定持续的发光
应用项目	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤标志物：肝癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌等筛查、诊断、术后监测 甲功：甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断、新生儿甲减检查 传染病：乙肝、丙肝病毒感染检测、治疗监测 激素：巨人症、矮小症、皮质醇增多症、肾上腺功能不全、前列腺增生、肾上腺肿瘤等 心脏标志物：心肌梗死、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压 贫血：贫血的诊断及缘由判断 糖代谢：糖尿病、妊娠期高血压 骨代谢：高/低血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松等 		

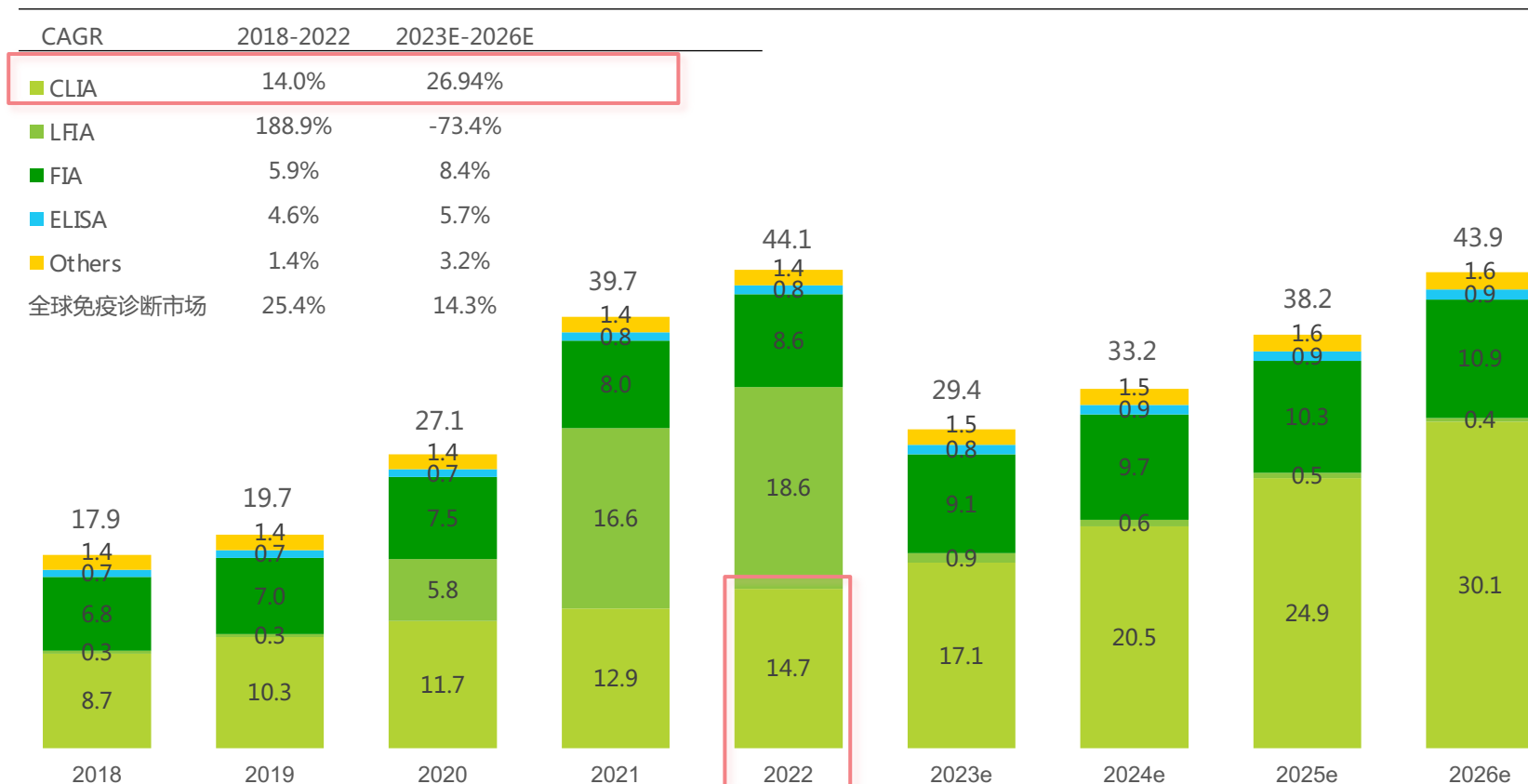
来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

免疫诊断及CLIA的全球市场规模

2022年免疫诊断市场规模441亿美元，疫情过后化学发光占比将近60%

根据艾瑞咨询测算，2022年全球免疫诊断市场规模达到441亿美元，且将于2023年面临回调，其后以10%的增速持续上涨。其中2022年化学发光市场规模约为147亿美元，占比为33.3%，之后随着化学发光技术的不断发展与应用场景的大幅拓展，以及LFIA市场规模的回落，其占比将逐年上涨，预计2026年化学发光占比约70%，将成为免疫诊断的绝对主力军。

按免疫分析分类的全球免疫诊断市场规模（2018-2026年）（十亿美元）



来源：公开信息、企业和专家访谈，由艾瑞咨询公司根据其统计模型独立研究、核算和绘制。计算中使用的公开信息来自：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等。

IVD热点细分赛道解读

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 向光而行：化学发光CLIA市场的基本情况

Section 2 – 速度致胜：即时检验POCT市场的基本情况

- POCT的发展背景和核心优势
- POCT的重点应用领域及成熟度
- POCT的全球市场规模

Section 3 – 稳准快广：聚合酶链式反应PCR市场的基本情况

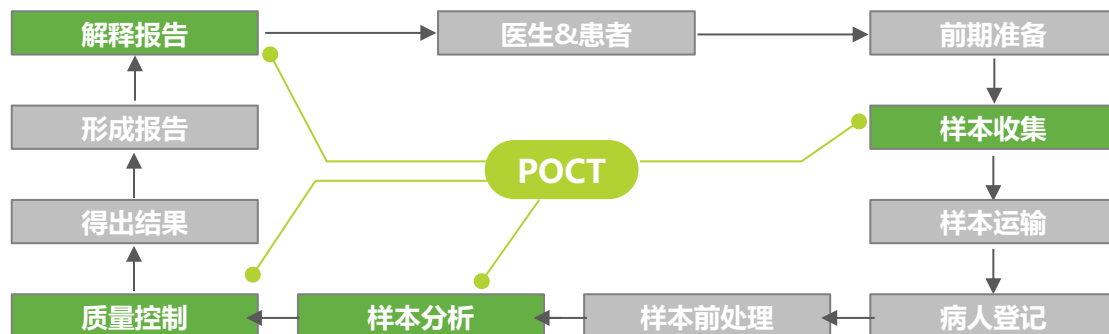


POCT的发展背景和核心优势

内通外顺：POCT自身快速、经济的特点顺应大环境的检测需求

Point ① 内通：POCT便捷、高效的技术特点能够优化传统检测流程

POCT具备两个最关键的要素：空间上，在患者身边的检验，无需专业实验室，即“床旁检验”；时间上，检测效率高，出结果时间短，可进行“即时检验”。不同于传统诊断需要样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等复杂流程，POCT精简了检验检测过程中的诸多步骤，只留下核心的“样本采集-样本分析-质量控制-解释报告”关键步骤。



Point ② 外顺：多因素带来POCT需求暴增

- ◆ **基础疾病检测场景增多。**
 - a. 流行性疾病防控检测：**疫情以来，国内新冠检测主要以核酸检测为主，因此，对于POCT产品利好性不如分子诊断，其销售业绩来源主要是海外。但随着中国防疫进入下一阶段，预计POCT试剂盒也将更多的“出口转内销”，释放国内增长潜力。
 - b. 家庭日常监测需求：**随着糖尿病/高血压等慢性病患者的增加，POCT成为慢性病患者居家自测的最优选制衣厂。
- ◆ **分级诊疗、医疗资源下沉促进行业快速发展。**随着近些年分级诊疗在的快速推进，基层医疗机构承担了更多的检测任务，POCT操作便捷，不需要配套大型检测仪器，因此检测价格较低，可以在性价比上呼应基层医疗机构的需求。
- ◆ **医学模式变化。**治疗向预防、保健、治疗和康复一体化转变；医学向生物、心理、社会转变；院内向院外转变。
- ◆ **“五大中心”的建设。**从2017年开始，国家陆续投入胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇、危重儿童及新生儿五大中心建设。这些以危急重症为主的中心建设，是促进心脑血管、感染类等POCT设备快速放量的重要契机。

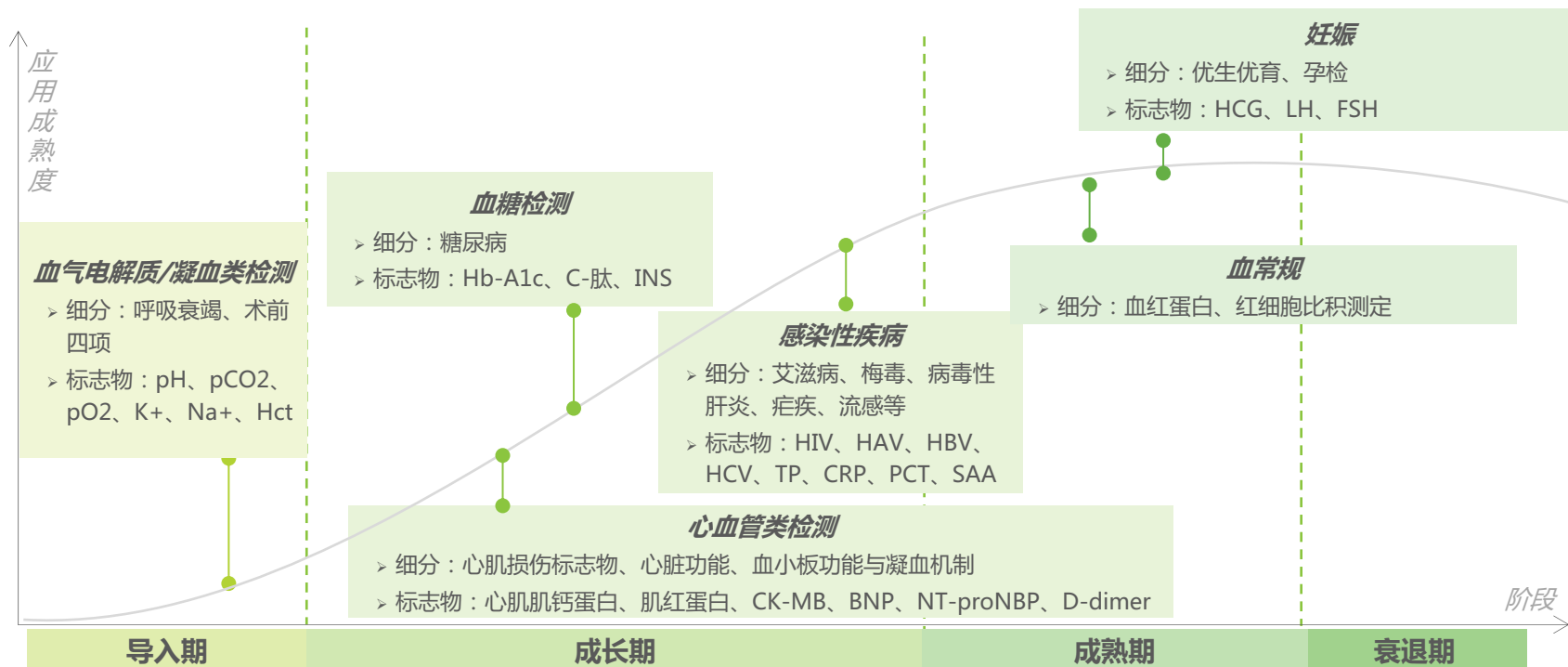
来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

POCT的重点应用领域及成熟度

感染性疾病检测正处于导入阶段，妊娠、血常规检测已步入成熟期

目前我国的POCT市场主要由以下几部分构成，分别为血糖检测类、血气电解质类、心血管检测类、感染性疾病类、妊娠检测类和其他检测类（包括血常规等）。结合当前国内POCT各细分领域的技术发展现状、产品的市场占有率及行业竞争程度等维度信息，可一览目前国内POCT各细分领域成熟度情况。其中血糖检测类份额所占比重最大，同感染性疾病、心血管类检测一起成为主要增长点；血气电解质/凝血类检测有望在未来3-5年内进入快速成长阶段；妊娠类和血常规类检测目前技术已较为成熟。综合来看，我国POCT行业整体上呈现出较强的增长性，且发展较为多元化。

POCT的重点应用领域及成熟度



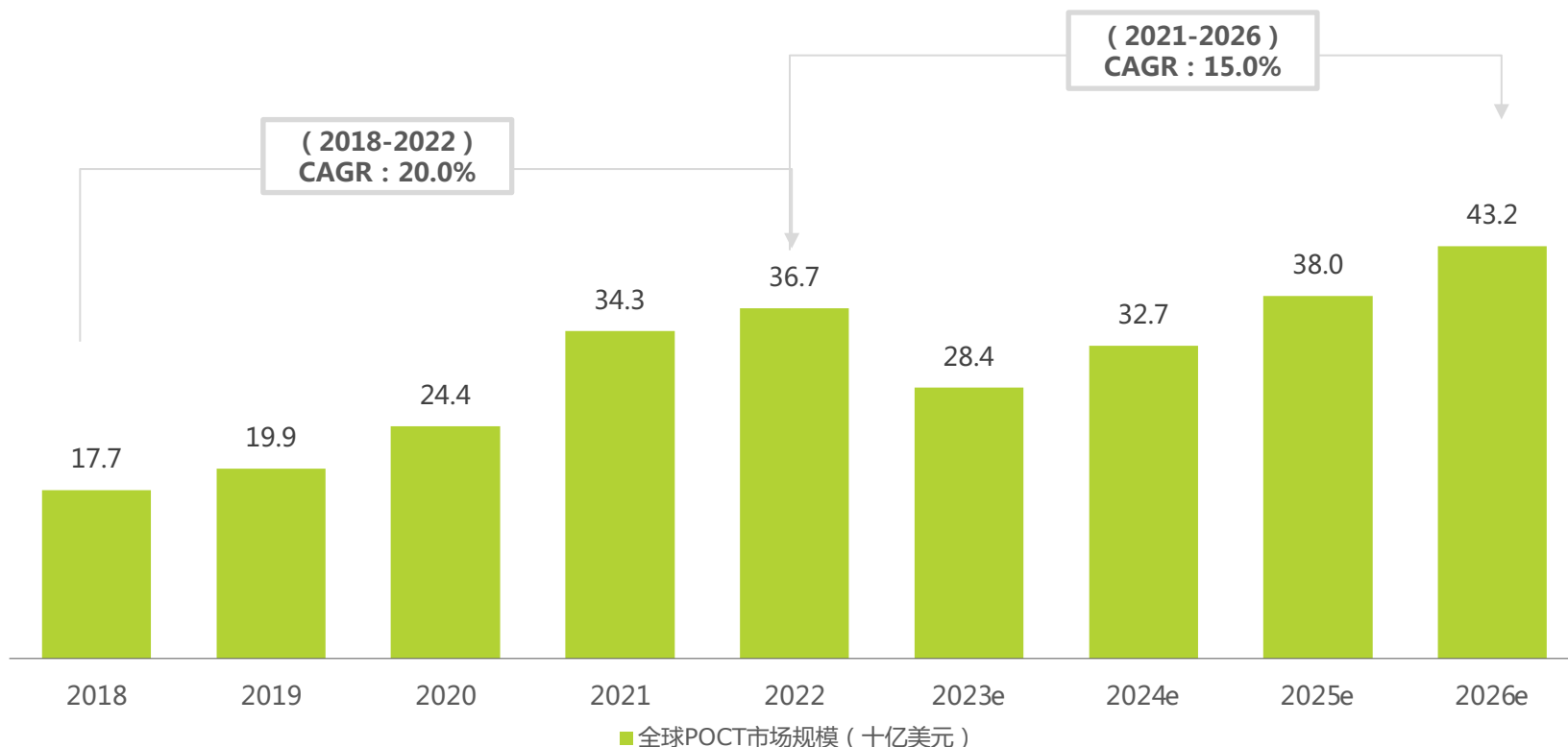
来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

POCT的全球市场规模

2022年POCT市场规模367亿美元，预计于2026年突破400亿美元

根据艾瑞咨询测算，2022年全球POCT市场规模达到367亿美元，且将因疫情因素于2023年面临回调，其后以15%-20%的增速持续上涨。能够保持此增速的主要原因包括：a.发展中国家对于基层医疗的关注重视程度进一步增强，POCT能够以较低的成本高效完成检测；b.公众健康保健意识增强，居家自检市场带来更大的发展机会，例如糖尿病患者自测血糖，育龄妇女自查HCG等。

全球POCT市场规模（2018-2026年）（十亿美元）



来源：公开信息、企业和专家访谈，由艾瑞咨询公司根据其统计模型独立研究、核算和绘制。计算中使用的公开信息来自：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等。

IVD热点细分赛道解读

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 向光而行：化学发光CLIA市场的基本情况

Section 2 – 速度致胜：即时检验POCT市场的基本情况

Section 3 – 稳准快广：聚合酶链式反应PCR市场的基本情况

- PCR的优缺点及在分子诊断中的定位
- PCR的技术发展历程和应用
- 分子诊断的全球市场规模



PCR在分子诊断中的定位

PCR是目前在分子诊断中临床应用最为广泛的技术手段

分子诊断技术是指以DNA和RNA为诊断材料，用分子生物学技术通过检测基因的存在、缺陷或表达异常，从而对人体状态和疾病作出诊断的技术。它是一个基于分子水平进行检测的技术的总称，其中PCR聚合酶链式反应技术是分子诊断技术中应用最广的技术。目前二代实时荧光PCR是PCR中的主导技术，它需要在封闭体系中进行，降低了实验污染的概率，而且可以通过荧光信号强弱监测扩增产物的多少，进行定量检测，可用于各型肝炎、艾滋病、禽流感、结核、性病等传染病诊断和疗效评价；地中海贫血、血友病、胎儿畸形等优生优育检测；肿瘤标志物及瘤基因检测实现肿瘤病诊断；遗传基因检测实现遗传病诊断等，目前临床应用最为广泛。

分子诊断的分类和PCR的定位				
	PCR	原位杂交FISH	基因芯片	基因测序
代表技术	一代：普通PCR+胶体金 二代：实时荧光定量PCR 三代：数字PCR	染色体荧光染色原位杂交	微阵列芯片 微凌控芯片 液体芯片	一代基因测序 二代基因测序 三代基因测序
优点	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 灵敏度高 ▶ 特异性强 ▶ 简便快捷 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 灵敏度高 ▶ 特异性强 ▶ 可在组织上原位检测 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 通量大 ▶ 灵敏度高 ▶ 准确性高 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 通量大 ▶ 灵敏度高 ▶ 可检测多种突变
缺点	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 检测位点单一 ▶ 仅能检测已知突变 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 检测费用高 ▶ 操作繁琐 ▶ 耗时长 ▶ 具有一定主观性 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 开发难度大 ▶ 灵活度低 ▶ 检测通量小 ▶ 只能检测已知基因 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 试验操作复杂 ▶ 成本高 ▶ 存在一定的内在错误率
应用现状	一代定性PCR已基本淘汰，二代qPCR为目前主流技术，三代dPCR处于高速发展之中	属于较为成熟、操作简易且低成本的基因检测技术，拥有着“低门槛与低天花板”，主要应用于疾病筛查。	处于技术衰退期，主要应用于个性化消费，随着NGS的发展，临床应用的发展进一步受阻	第二代测序占据主导地位，在全基因组测序、RNA序列等新需求下，第三代测序技术正逐步走向市场舞台

与杂交技术、高通量测序技术相比，PCR技术主要优势在于**灵敏度更高、特异性更强且易于推广**，主要局限在于检测位点单一且已知，多重基因联合检测时可涵盖的基因数量受限。但从短期来看，PCR技术仍将是分子诊断主流技术平台。

来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

PCR的技术发展历程和应用

二代qPCR为目前主流技术，三代dPCR处于高速发展之中

PCR技术自20世纪80年代问世以来，几经技术更迭，如今在感染性疾病、肿瘤、遗传病等医疗领域获得了广泛应用。第一代PCR技术在扩增后仅可获得定性结果。直到20世纪90年代，伴随着生物荧光技术的发展，实时荧光定量PCR应运而生，并成为目前核酸定量检测的主流技术，沿用至今。然而随着检测要求的提高，qPCR逐渐无法满足临床一些超高灵敏度、精密度的检测要求。至20世纪末，Vogelstein等提出数字PCR的概念，将一个样本充分稀释，在每个反应单元中进行单独、平行的PCR反应，以实现绝对定量及稀有等位基因的检测。目前数字PCR技术仍在发展中，有望在技术成熟后与目前的荧光定量PCR平分江山，甚至实现逐步替代。

PCR技术发展历程

技术阶段	技术类型	特点	应用水平
一代	普通PCR+胶体金（定性PCR）	定性核酸检测，易操作、低成本	已基本被市场淘汰，进入衰退期
二代	实时荧光定量PCR（qPCR）	快速、高精度、可定量	市场应用发展成熟，广泛应用于临床诊断
三代	数字PCR（dPCR）	极高精度与灵敏度，价格昂贵	应用场景尚处于探索阶段

Section 1：普通PCR+胶体金

◆ 定量情况

非定量，但是比较凝胶上的扩增条带的强度与已知浓度的标准品可提供“半定量”结果。

◆ 缺点

精准度差、灵敏度低、动态范围小于2logs、分辨率低、非自动化、仅限基于规格的区别分析且结果无法全定量。

◆ 现状

一代PCR存在如上诸多缺点，经过不断地更迭与发展，一代PCR已基本不再被应用。

来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

Section 2：实时荧光定量PCR

◆ 定量情况

定量，因为在PCR的指数期内采集数据，在此期间PCR产物的数量与核酸模版量成正比。

◆ 优点

进一步提高了检测的动态范围，无需PCR后处理，检测能够覆盖低至2倍的变化，基本能够实现全定量。

◆ 现状

二代PCR被广泛应用于临床诊断，肝炎、性病、肠道呼吸等传染性疾疾病以及肿瘤单基因检测为重要应用领域。在非临床应用场景中，其需求增量不大。2020年，新冠疫情推动了核酸检测的大众认知，同时推动了我国二代PCR的发展，已基本实现国产替代。目前面临产品同质化严重等发展问题。

Section 3：数字PCR

◆ 定量情况

定量，阴性PCR反应的比例适合泊松统计算法。

◆ 优点

高灵敏度，可实现单分子级检测；定量准确，不依赖标准物质与标准曲线，是绝对定量的金标准；高稳定性，对抑制剂的耐受性好。

◆ 现状

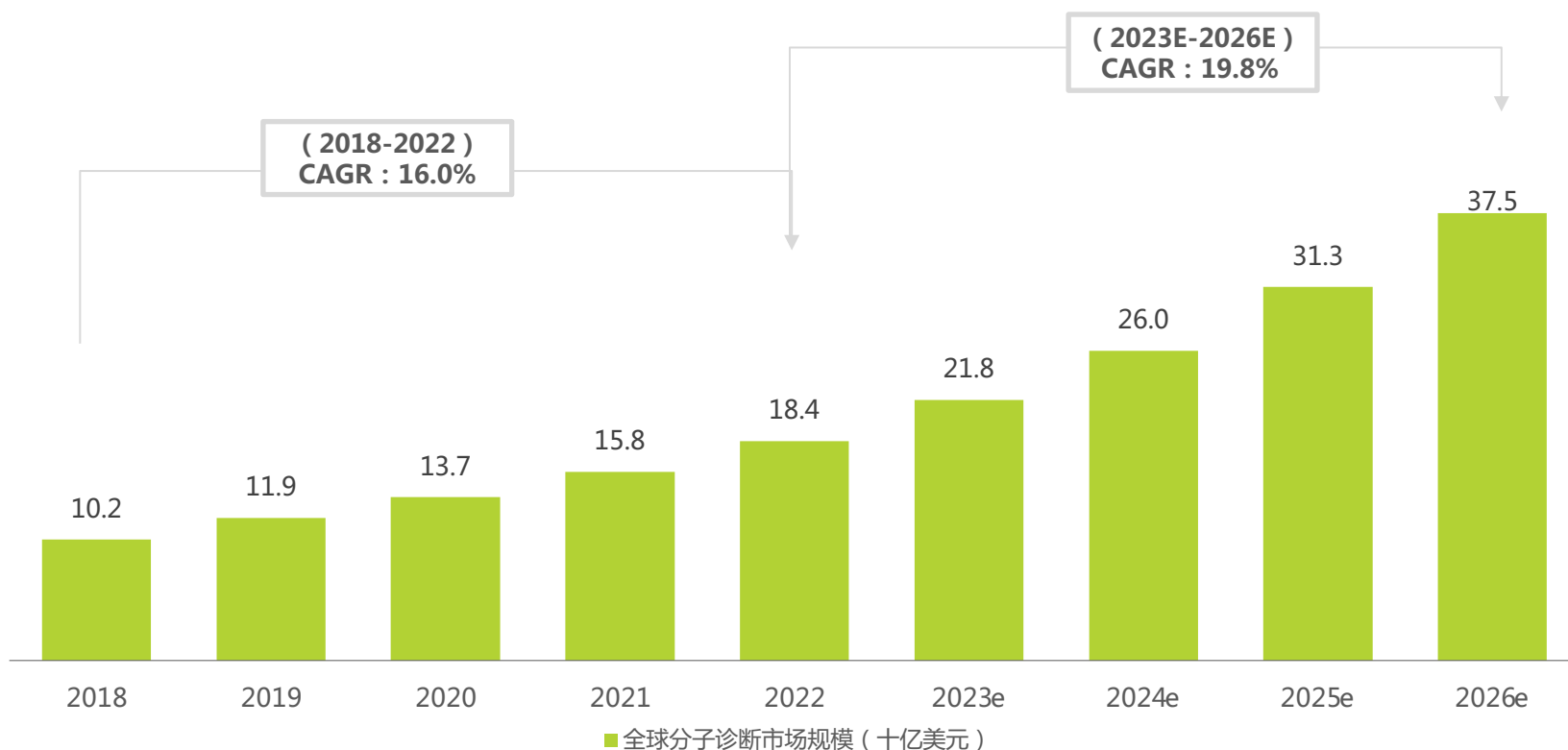
三代PCR发展至今约30年，仍处于发展初期。目前已覆盖感染病疾病诊断、肿瘤基因检测、出生缺陷筛查等领域。未来发展潜力巨大。

分子诊断的全球市场规模

2022年分子诊断市场规模184亿美元，预计于2026年达到375亿美元

根据艾瑞咨询测算，全球分子诊断市场规模从2018年的102亿美元增长至2022年的184亿美元，且随着传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及以及三代数字PCR的发展，市场将持续保持较高增速，预计于2026年达到375亿美元，2023-2026年的复合增长率将达到19.8%。

全球分子诊断市场规模（2018-2026年）（十亿美元）



来源：公开信息、企业和专家访谈，由艾瑞咨询公司根据其统计模型独立研究、核算和绘制。计算中使用的公开信息来自：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等。

03 /

IVD集采所带来的 挑战与机遇

Challenges and Opportunities

IVD集采所带来的挑战与机遇

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 溯源：为什么要集采？背景如何？

- IVD的主流采购模式
- IVD集采的战略价值及意义

Section 2 – 笃行：集采如何推进？存在哪些卡点？

Section 3 – 思变：集采引发哪些市场变化？厂商如何应对？



IVD的主流采购模式

单采与集采并行，其中集中带量采购效果最为明显

我国的IVD主流采购模式可以大致分为单独采购与集中采购两大类。单独采购一般按照采购主体分为医院采购、政府采购、军队军区采购与疾控中心采购四种，其中医院采购是目前的主流模式，会衍生出报阳光采购平台挂网这一方式。集中采购可分为集中挂网、集中招标、集中带量采购三种模式，三者对比而言，集中挂网最为柔和，相应难以起到非常好的降价效果；集中招标目前同IVD试剂的属性及特点匹配度较低；带量采购目前降幅最大，也是近期各区域主要采用的采购模式，对于行业的影响最为深远。

IVD的主流采购模式

采购模式（一）：单独采购

- 医院采购
- 政府采购
- 军队军区采购
- 疾控中心采购

医院采购是目前的主流模式，分为院内议价和院内公开招标两种模式，院内议价就是首先由相关医技科室提出IVD试剂采购需求，然后由采购部找到多家产品经过对比之后，由院内采购评审会过会；院内公开招标则是由医院采购部门先报预算，然后由医院领导、财务部门和检验科负责人组成专家论证会，确定招标要求，并委托第三方代理机构进行招标。这里衍生出来的就是要报阳光采购平台上挂网的价格，或者本省，联动区域的最低价。

采购模式（二）：集中采购

- 集中挂网 -- “挂网（阳光采购平台）限价”

基本模式及特点：目前比较常见的方式，从管理形式上大致分为限定价格-参考省内外、限定价格-参考省内、限定价格-参考省外以及平台检测四种。价格的采集方式更加多元化，总体而言，最终价格原则上不高于该产品全国其他省份最低采购价及本机构现行采购价。

优劣势总结：比较柔和，对于一些价格体系维护较好的产品，不能起到非常好的降价效果。

- 集中招标 -- 采购限价

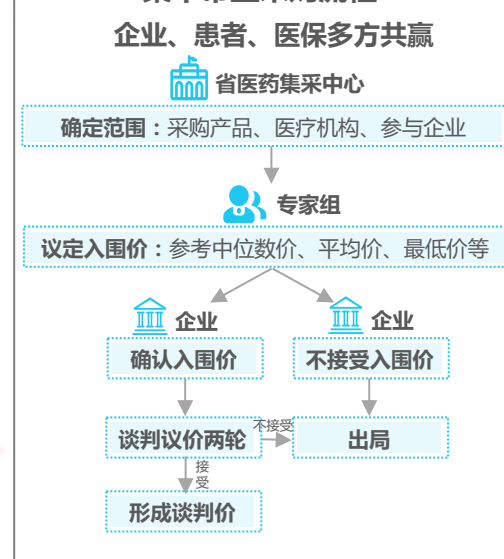
基本模式及特点：多与其他耗材一起发文采购，主要针对一些常见的生化免疫试剂为主。通常通过采购限价模式，也就是该区域的某个产品的入院价格参照最低价执行。

优劣势总结：增加了信息来源，医院能够获得更加全面的中标价格信息，有利于实现低价联动，降低采购价格，但是具体的议报价规则与IVD试剂的属性特点和特点不够匹配。

- 集中带量采购 -- 以量换价

目前降价幅度最大，也是最直接有效的模式，对于行业的影响也最为深远，不断提高其采购的科学性、合理性和可行性是发展方向。

集中带量采购流程



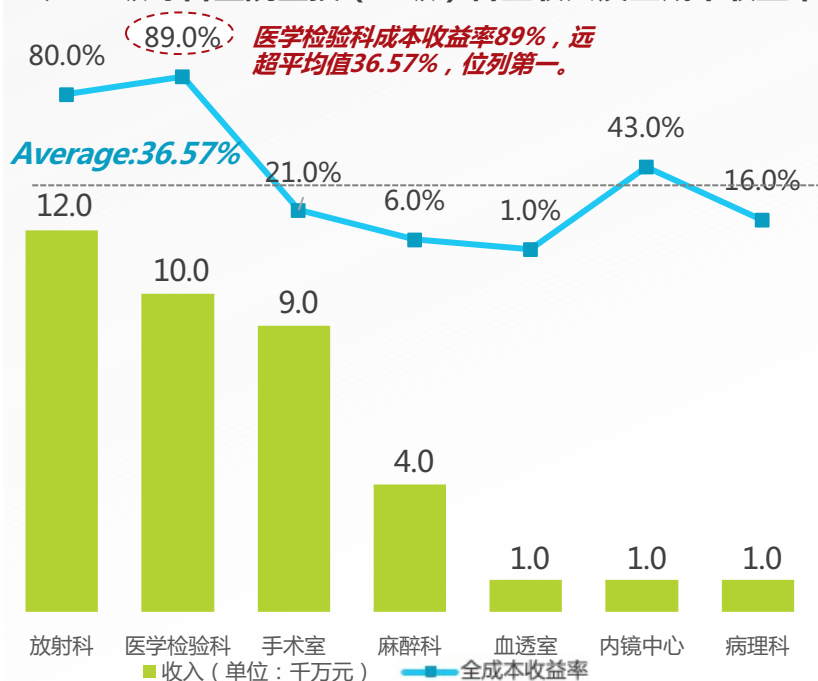
IVD集采的战略价值及意义

降低医保成本，规范市场秩序

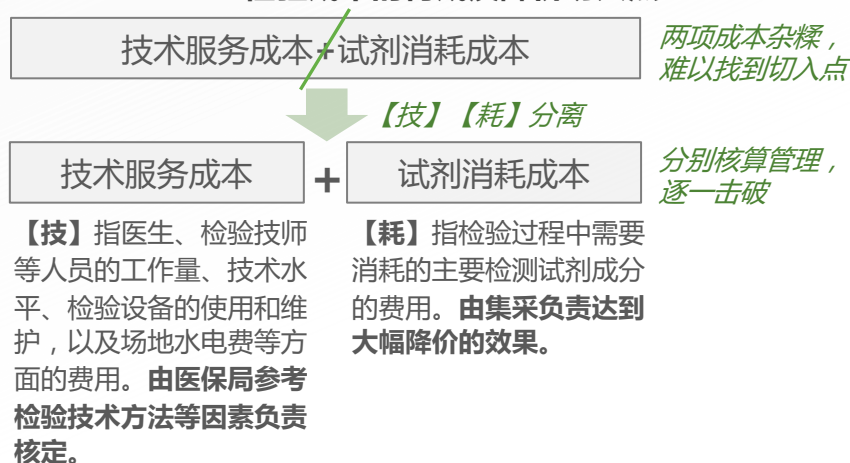
近年来，随着国家各种价格调控政策的实施和推进，部分药品与高值医用耗材的价格得到控制，而同时，医院运行收入结构不合理的问题也显现出来。根据HIA《中国首部公立医院成本报告》显示，医学检验科的成本收益率高达89%，远超平均值36.57%，位列第一。一项检验项目的成本主要由技术服务成本和试剂消耗成本两部分构成，传统的收费中技耗混淆，难以找寻价格下降的切入点，技耗分离后可达到逐一突破的效果，其中【耗】需要借助集采达到大幅降价。然而长远来看，集采给行业带来的远远不只是降价，在入院价格下降，生产企业入围、医疗反腐加码的大背景下，由集采带来的从上游原材料到生产企业、配送企业等一系列问题都将显现，行业的整合与营商环境的净化即将开始。

IVD集采的必要性

公立三级综合医院医技（一级）科室收入及全成本收益率



IVD检验成本的构成及降价切入点



在【技】【耗】分离后，IVD检验最终会呈现“耗变技不变，收费看高限度”的情况，也就是说，决定最终收费高低的，是体外诊断试剂集采价格的高低。故IVD集采承担着缓解医保压力和规范化市场秩序两大任务，探索及推行之路势在必行。

来源：HIA《中国首部公立医院成本报告》、公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

IVD集采所带来的挑战与机遇

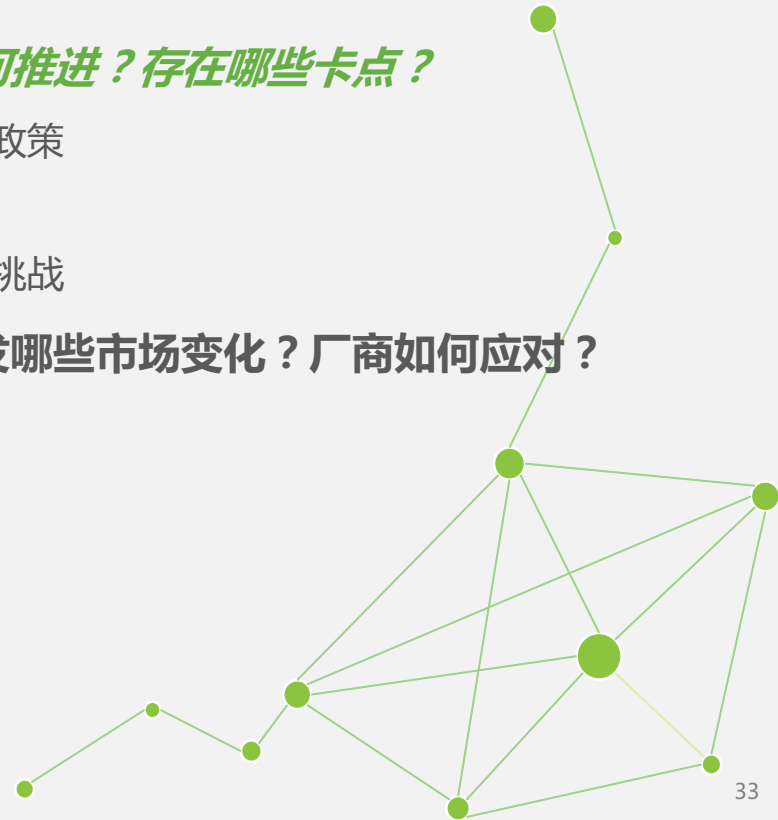
@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 溯源：为什么要集采？背景如何？

Section 2 – 笃行：集采如何推进？存在哪些卡点？

- 近年来IVD领域的价格调控政策
- IVD集采大事件
- IVD集采目前存在的难点和挑战

Section 3 – 思变：集采引发哪些市场变化？厂商如何应对？



近年来IVD领域的价格调控政策

多个省份陆续发文，IVD价格调控政策推进迅速

从2019年开始，吉林、四川、安徽等多个省份陆续发文，开始探索施行IVD试剂的阳光挂网和集中采购，其中也有不少省份明确鼓励对IVD实施带量采购，这预示着IVD领域大规模的价格整治即将展开。其中，安徽省明确提出“将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、竞争较为充分的临床检验试剂纳入采购范围；对化学发光试剂4大类（肿瘤相关抗原、感染性疾病、心肌疾病、激素、降钙素原检测）23小类产品开展靶向集采。对属于《公告》采购产品范围，未纳入谈判议价的同类产品，将价格联动到不高于谈判成功产品价格水平；对不参加谈判议价、谈判不成功及不确认带量联动价格的产品，调整到备案交易目录。”这为安徽省后续顺利推行集采奠定了政策基础，为各个省份打造了带量采购的新模版。

各省地区IVD试剂价格调控政策

吉林

《吉林省医疗机构体外诊断试剂阳光挂网采购工作实施方案》

- 实行政府主导、以省为单位的体外诊断试剂**阳光挂网**采购；
- 集采体外诊断试剂分为通用（开放）型体外诊断试剂和专机专用（封闭）型体外诊断试剂两类；
- 鼓励各医疗机构、医疗机构联合体、相关部门或有条件的地区通过“带量采购、量价挂钩”等方式与生产企业进行议价谈判。

江苏

《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》

- 对于低值医用耗材和检验试剂，取全国各省现执行的最低价为挂网价，可直接**挂网销售**；
- 对于临床用量大、采购金额高、竞争性强的检验检测试剂中的部分品种，由省、市组成采购联盟，实施带量采购。

湖南

《益阳市公立医疗机构普通医用耗材和检验试剂阳光挂网采购实施方案》

- 基本原则：限价挂网、价格排名、带量采购、动态调整、全程监管；
- 实行政府主导、以市为单位实施普通耗材和体外诊断试剂**阳光挂网**采购；
- 鼓励公立医疗机构组成采购联合体对使用量大且相对稳定的试剂，逐步探索实行量价挂钩、带量采购。

四川

《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》、《关于调整医用耗材和体外诊断试剂挂网目录范围的通知》

- 除清洗液外的全部体外诊断试剂纳入集采，且**全面执行最低价**；
- 对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、竞争较为充分的医用耗材品种，分批次开展省级、省阶和省内联盟化等多层次的带量采购。

安徽

《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》

- 将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、竞争较为充分的临床检验试剂纳入采购范围；
- 对化学发光试剂4大类（肿瘤相关抗原、感染性疾病、心肌疾病、激素、降钙素原检测）23小类产品开展“**靶向集采**”。覆盖全省公立医疗机构与基层医疗卫生单位。

山东

《关于开展山东省医用耗材和体外诊断试剂产品价格联动的通知》

- 价格联动产品范围为省平台挂网医用耗材和体外诊断试剂产品（含备选产品列表），带量采购中选产品、人工关节采购系统产品、新型冠状病毒核酸检测试剂及配套耗材限价挂网产品除外；
- 省平台挂网产品价格**联动全国现行省级最低中标或挂网价**，由企业自行申报。

IVD集采大事件

安徽与江西省际联盟助推IVD集采走向常规化、全国化

2021年下半年开始以安徽和江西为主陆续开展了多个体外诊断的集中带量采购项目，包括安徽省化学发光、凝血集采，江西省医保局牵头的生化肝功23省带量采购等。其中安徽省化学发光集采为全国第一个化学发光试剂的集采，更是除疫情采购以外的第一次实质性集采；而江西省际联盟生化集采则为IVD行业真正意义上的第一次超大范围带量采购，以及行业内首个生化类联盟带量采购，本次集采对于后续的IVD领域集采具有一定的指引作用。

中国IVD集采大事件

涉及区域	细分领域	相关项目	政策落地执行情况	中选情况
集采第一枪 安徽	化学发光	包括肿瘤标志物、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物等共计23个试剂项目	<ul style="list-style-type: none"> 2021.8发布集采公告和议价结果，采购周期2年； 2021.11执行，平均降幅47%。 	<ul style="list-style-type: none"> 国企：新产业14项，迈瑞14项目； 外企：雅培18项，西门子12项。
广东省际联盟	新冠病毒检测试剂	包括普通核酸检测、核酸快检、IgM/IgG抗体检测等8类检测试剂和相关耗材	2022.4发布集采文件，采购周期为1年。当月公布中选结果，抗原和核酸单次检测试剂分别降至3.9、32元。	<ul style="list-style-type: none"> 国企：明德、伯杰、复星诊断、卓诚惠生； 外企：未中选。
大范围集采先行者 江西省际联盟	生化试剂	肝功能：包括总蛋白、白蛋白、血氧等26个品种	<ul style="list-style-type: none"> 2022.11发布采购文件 2023.5发布中选结果，平均降幅68.6%，其中25个项目实行技耗分离。 	<ul style="list-style-type: none"> 国企：美创新跃、帝迈、迈克、迈瑞、乐普、万孚、基蛋； 外企：希森美康。
安徽	凝血试剂	凝血产品和心梗产品	<ul style="list-style-type: none"> 2022.11开展项目申报，周期2年； 2023.1公布中选结果，凝血产品平均降幅40.2%，心梗类平均降幅57.4%。 	<ul style="list-style-type: none"> 国企：美康生物、科方、中元汇聚古、迈克、九强； 外企：西门子、罗氏、贝克曼。
江西省际联盟	生化试剂	肾功能16项+心肌酶13项	2023.7公布拟采集品种，预计2023年底落地	暂未落地
安徽省际联盟	化学发光酶联免疫分子诊断	HPV、HBV性激素6项、糖代谢2项、HCG、传染病8项	2023.8公布拟采集品种，公司开始填报价格，预计2023年底落地	暂未落地

来源：IVD网、各省市药品交易中心、全国体外诊断网、国家医保局，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

IVD集采目前存在的难点和挑战

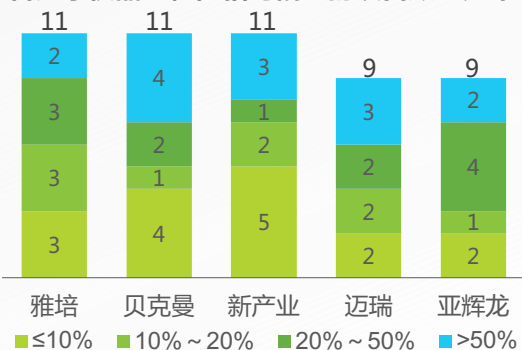
检测一致性难以保证、强绑定机制易导致二次成本

IVD前期的集采主要是落地于生化诊断，有以下几个原因：a.生化方法学具备平台可共用的特殊性；b.生化诊断相对而言发展最早，相对更加成熟。随着集采制度以及相关流程的完善，现阶段的集采重心正逐步由生化诊断转到化学发光领域，然而各类新难点与新挑战也接踵而来。首先，各厂家的检测系统一致性难以得到保证，更通俗的来说，一样的试剂通过不同厂家的检测或许会展现出不同的结果，这种差别会对临床判断产生很大的不良影响。其次，化学发光的仪器与试剂多为强绑定关系，集采而来的一种或几种试剂基本不可能匹配区域内所有的仪器，若强行集采，医院则需要再次购买同集采试剂相匹配的仪器，此举将会造成大额的成本支出。

IVD集采的现存难点

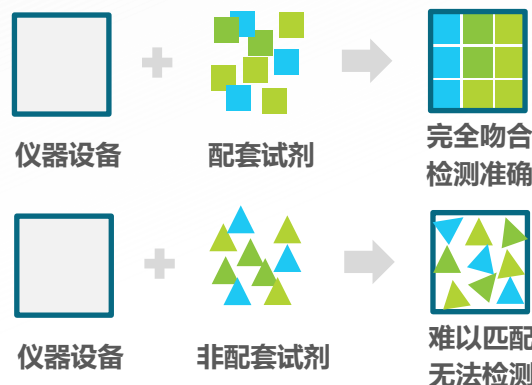
各厂家检测系统一致性难以得到保证

各厂家仪器组靶值相对偏差的项目数量分布



“ IVD检测的特殊性决定了其无法直接复制药品与部分高值耗材的集采之路。破解系统一致性以及专机专用问题将成为集采能否成功落地IVD重要领域的核心所在。”

仪器与试剂强绑定，集采易造成二次成本



以NCCL组织的肿瘤标志物EQA为例，要求参评实验室用日常检测系统对相同的样品进行11个肿瘤标志物指标的单次测定，以市占率最高的罗氏作为检测金标准，结果显示各厂家靶值彼此差异较大。然而集采需要证明采购产品整体相似，且在质量、安全性、有效性上不存在临床意义的差别，否则强行推进将存在影响正常临床检验及诊断的风险。故，对于部分项目而言目前集采可操作性较低。

IVD检测过程当中，试剂、耗材需要和仪器设备高度匹配，以保证检测结果的稳定性和准确性。相对于生化诊断而言，化学发光系统更封闭，即仪器和试剂构成强绑定关系，集采而来的试剂必定无法应用于区域内全部的现有化学发光仪器，若医院根据集采的试剂重新采买仪器设备，将使得整体成本非常高昂，且造成无可避免的浪费。

来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

IVD集采所带来的挑战与机遇

@ iResearch : 医疗健康研究团队

Section 1 – 溯源：为什么要集采？背景如何？

Section 2 – 笃行：集采如何推进？存在哪些卡点？

Section 3 – 思变：集采引发哪些市场变化？厂商如何应对？

- IVD集采对于竞争格局的影响
- IVD集采对于传统商业模式的影响
- 集采背景下，中游厂商的破局探索



IVD集采对于竞争格局的影响

以安徽为例，各厂商业绩表现同中标情况呈现强相关态势

2021年8月安徽试点了省级化学发光试剂带量采购，打响了常规实质性IVD试剂带量采购的第一枪。本次集采实施范围主要包括肿瘤标志物、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物以及降钙素原共计23个试剂项目。根据谈判议价规则，市场占有率前五的企业入围参与谈判，未纳入谈判议价范围的同类产品按照一定规则进行联动降价。国内厂商中迈瑞及新产业表现亮眼，各中标14项，海外四大龙头厂商中西门子与雅培分别中标12项与18项。结合各厂商2011-2022年的业务数据来看，迈瑞、新产业、西门子、雅培在安徽省化学发光业务的增长量及覆盖率皆显著提高，而未中标的罗氏和贝克曼则收入大幅下滑。足以说明集采同各厂商业绩表现的关联性，在此大背景之下，国产龙头或许能够获得更多的机会与市场空间。

安徽集中采购中标情况及其对区域竞争格局的影响

厂家类型	厂家名称	中标数量	中标项目类型
国内厂商	新产业	14项	肿瘤抗原、激素测定、降钙素原检测等
	迈瑞	14项	肿瘤抗原、感染病、激素测定等
	万孚	2项	心肌疾病等
	基蛋	2项	心肌疾病、降钙素原检测等
	长光华医	1项	肿瘤抗原
	明德	1项	降钙素原检测
	微点	1项	心肌疾病
海外厂商	西门子	12项	肿瘤抗原、激素测定、心肌疾病等
	雅培	18项	肿瘤抗原、感染病、激素测定、心肌疾病等
	索灵诊断	5项	激素测定等
	奥森多	1项	心肌疾病
	博阳	5项	感染病等



国内厂商中标后公司化学发光业务覆盖率以及收入增量显著提高

mindray 迈瑞

- 自2021年11月至2022年6月，公司仪器新增装机近120台，占全省新增装机的比重约为1/3；2022年成功突破空白医院35家。化学发光的时常占有率一跃提升至20%以上。
- 带动2022年公司在安徽省的化学发光业务实现超过85%的增长，试剂收入增量超1亿元。



- 在安徽省全省范围内新开发二甲及以上医院60余家。

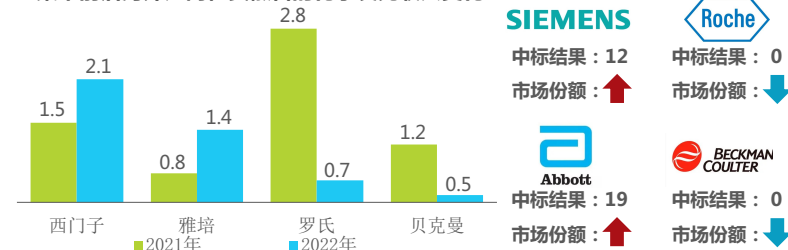


- 自挂网实施后至2022年4月，公司在安徽省实现短期内大型客户数量翻倍。



海外厂商在安徽省的化学发光业务表现同其中标情况强相关

集采前后海外厂商在安徽省的化学发光收入变化



来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

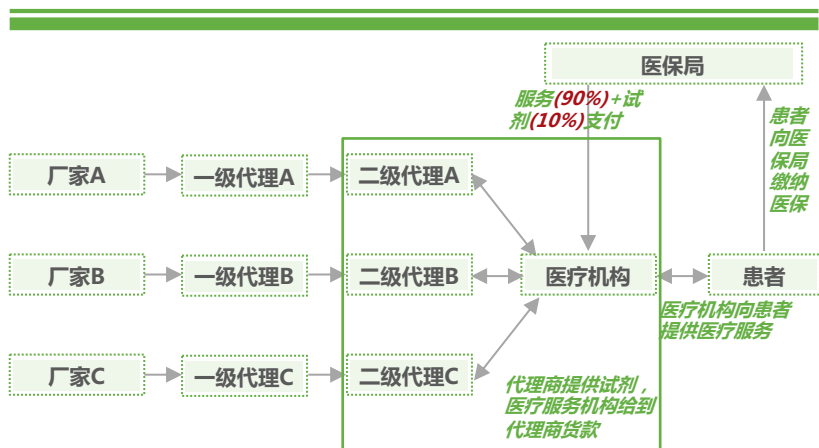
IVD集采对于传统商业模式的影响

可供医疗机构与厂商、代理商重新分配的费用得到控制与切割

按照江西医保局技耗分离的比例（9:1），一个项目若收费10元，其中技术服务费约9元，耗材费用约1元。在传统的商业模式之中，医保局会将检测总费用10元统一支付给医疗机构，虽然实际上存在9:1的比例，但医疗机构和代理商在实际分配过程当中未必会严格遵循此比例，于是传统模式中的盈利节点得以显现。在实行技耗分离之后，医保局分别向医疗机构和代理商支付服务费用9元和试剂费用1元，代理商和厂家能够接触到的费用由10元骤减为1元，传统商业模式难以持续，迫使厂家和代理商必须寻求新的盈利点，即厂家需要思考如何在现有商业模式体系内降本增效，代理商则需要思考在高毛利向低毛利转换的过程之中，如何做好终端客情关系，链接更多的应用场景。

IVD行业的商业模式

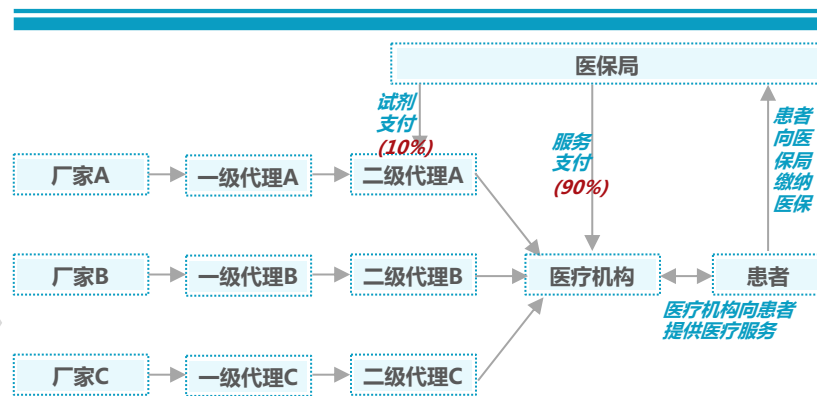
传统商业模式



▶ 盈利节点在于医疗机构和代理商重新分配服务+试剂总费用

传统的商业模式里，个人向医保局缴纳医保，医疗机构提供医疗服务。根据医疗服务提供的多少，由医保局向医疗机构支付费用，医院再向代理商或者厂家采购试剂、仪器等。每个销售环节通过层层的价格加码，从而实现商业模式的持续运行。

现行商业模式



▶ 技耗分离，占90%的服务费用同厂家及代理商无任何关系

医保局分别向医疗机构和代理商支付服务费用和试剂费用，代理商和厂家只能同试剂部分的费用产生关联，无法同传统模式中一样分配全部费用。因此，原盈利节点受到控制，代理商和厂家亟需寻找新的盈利模式。

集采背景下，中游厂商的破局探索

有勇有谋：勇于探索新市场新场景新领域，谋于做细服务与把控成本

根据前文所述，IVD中游厂商们在集采的大背景之下无法沿用传统的商业模式，亟需“转型升级”。综合行业现状，艾瑞认为，企业首先应根据自身情况铆钉目标市场与定位，再进行下一阶段的路径探索。主要有以下方式供为参考：a.将应用市场前移，做好居家检测产品的创新与推广；b.将服务做广做细，将IVD产品集成化，加大对全流程服务的重视程度；c.抓上控下，通过布局上游提升原材料的议价能力，同时把控和代理商之间的成本分配；d.规避国内市场的白热化竞争，探寻海外市场的机会。

IVD中游厂商的破局探索

Step 2 根据定位情况，锚定下一阶段的探索路径

【新场景】将重点应用场景由检验科向家庭自测前移，加大对自测IVD产品的研发及推广力度

- 厂商可深度了解C端个人消费者对于IVD产品的需求，做好市场教育工作，在此基础之上加大研发力度与销售路径的搭建力度，直接面向终端个人消费者，此举对于IVD生产企业而言，可以不受集采影响，减少冗长的流通环节，达到利润最大化。

【9元怎么玩】：拓宽服务范畴、做细服务维度

- 综合前文可知集采后厂商已丧失对于总项目收费重新分配的权利，故占据90%的服务费将会成为新的突破点。服务费包含做检测，抽血，出报告等的费用，厂商可依托产品搭建全流程的数字化解决方案，帮助医院解决后续服务过程中的管理相关问题。

【1元怎么省】：抓上控下--抓上游议价能力，控下游成本能力

- 对于中游企业而言，上游核心原料至关重要。目前在技术和先发优势下，国内诊断试剂原料严重依赖国外进口。厂商可尝试通过布局上游加大对上游的议价权。同时成本部分，厂商要重新考量一些附加价值的提供以及和代理商之间的成本分配。

【新市场】将市场外延到海外，“出海”或成为厂商多元化发展的重要途径

- 近年来，布局海外市场的企业在新冠肺炎疫情催化下纷纷尝到甜头。东方基因与热景生物等龙头企业在解释业绩增长原因时，均提及海外业务收入的带动效果。布局海外或能够成为厂商面对国内竞争白热化时的退路选择之一，但发展海外业务需要时间和资源的积累，对于小型厂商而言难度较大，不可盲目乐观。



Step 2 根据定位情况，锚定下一阶段的探索路径

04 / IVD行业未来发展的 洞察与思考

Development trend

IVD市场将依托发展中国家再筑增长

十大新兴潜力市场将成为未来国内IVD厂商的出海主方向

在过去的十年当中，发达国家IVD市场的竞争格局已趋于稳定，为了进一步的开拓与创新，各大巨头都开始纷纷将注意力投向发展中国家。在这些国家当中，政府对于建设完善的医疗卫生服务体系的决心以及居民对于高质量医疗服务的需求都在不断增长，这对于整体市场的发展而言产生了极大的推动作用。综合市场现状、技术发展水平、政府对于IVD市场的关注程度等因素，预计中国、巴西、印度、墨西哥、波兰、罗马尼亚、韩国、土耳其、越南、沙特阿拉伯将成为十大新兴潜力市场，为未来IVD厂商的必争之地。

IVD十大新兴潜力市场

新兴市场的增长驱动因素

Point 1 人口老龄化与健康意识增强推动医疗需求变强

全球人口老龄化目前兼具快速与深度的特点，多种慢性病并存成为影响老年人健康的主要问题，如何防治并管理慢性疾病已成为各方关注的话题。以上现状需要IVD作为诊断和监测的支撑，从而推动IVD快速发展。

Point 2 新兴经济体的医疗技术能力和医疗质量水平提升

近年来，发展中国家和资源匮乏国家开始加速构建完善的医疗卫生服务体系，医疗技术能力和医疗质量水平皆显著提升。随着建设的不断完善，未来其对于IVD的需求将会愈加强烈。

Point 3 流行传染病的爆发风险仍旧存在且居高不下

尽管目前全球已处于后疫情时代，但流行传染病的爆发风险仍旧存在。IVD在早期检测中能够发挥重要作用，已成为各国重要的生物战略储备。

Point 4 政府支持和法律法规的大力推动

为了进一步促进公共卫生工作提质增效，多个国家和地区推出了IVD相关政策措施，此举有助于IVD技术的广泛应用和市场的长期健康发展。

Point 5 技术创新引领市场高速发展

随着科技的进步，IVD技术不断创新，将会呈现自动化、准确度、个性化显著提升的趋势，有利于成本的降低和应用范围的扩大。

十大新兴潜力市场



基于前述增长驱动因素并从市场活力、增量空间、发展现状等多维度进行评估，Kalorama于最新发布的第16版全球IVD行业报告中将**中国、巴西、印度、墨西哥、波兰、罗马尼亚、韩国、土耳其、越南、沙特阿拉伯**共十个国家和地区确立为**未来IVD的十大新兴市场**。

可以看到，除了韩国和波兰属于发达国家以外，其他国家和地区均为发展中国家，IVD作为新兴产业在这些国家和地区呈现出**基数小、增速高的特点**。

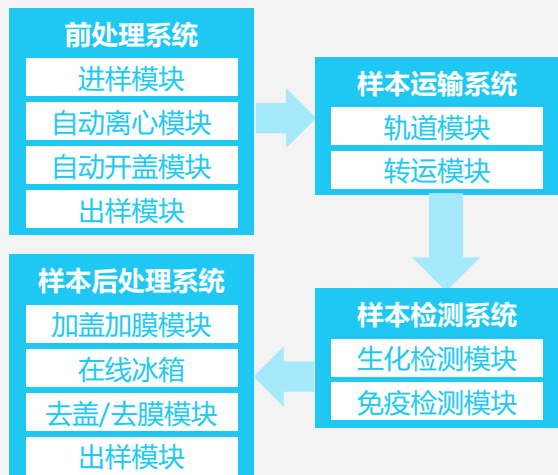
IVD技术将凭借TLA实现自动化进阶

国内IVD巨头争相布局，TLA的国产替代竞争愈演愈烈

IVD领域的全实验室自动化系统（TLA）是指为了实现实验室内整合,将不同的自动分析仪器以及分析前和分析后的实验室处理装置,通过自动化输送轨道和信息网络进行连接,构成全自动化流水线作业环境,覆盖整个检验过程,形成大规模全检验过程的自动化。IVD采用自动化设备和方法能够使得检测过程更加高效、精确和可靠,可以说TLA是IVD能否提高自动化的基础所在。目前,我国TLA市场处于基本被国际巨头垄断的阶段,但国内企业有望凭借高性价比与强兼容性迎来发展新机遇。

自动化流水线系统的构成及国产替代

自动化流水线系统的基本模块



流程最优化，效率最大化

01 节省检测时间，大幅度缩短样本前处理时长

02 减少样本污染，规避传统检验链条的冗杂性

01 自动化流水线竞争格局

➢ 国际巨头：大而全、多场景、极高占有率

国际巨头们（罗雅贝西日）的自动化流水线发展路径大致分为两种：自主研发和并购整合。自主研发即依托自身极强的科研能力和广泛的布局领域进行后续整合，并购即采取强强联合方式以融合行业内最先进的技术。目前，【罗雅贝西日】基本占据了整个流水线市场80%以上的份额。

➢ 国内企业：“国际合作、代理销售”依然是主流，自研之路任重道远

本土IVD企业的自动化流水线搭建起步较晚，目前大部分仍处于依赖进口的阶段。近年来随着研发投入和仪器研制能力不断提高，国内流水线市场呈现出了激烈竞争的态势，迈瑞医疗、安图生物、透景生命、迪瑞医疗、新产业、亚辉龙、赛诺迈德、迈克生物等IVD企业纷纷入局。

02 国产替代的推进之路

➢ 以丰富的品类优势从县域医院切入，摒弃已趋近饱和的三级医院市场

国外企业凭借入局早的优势和封闭式设计，稳稳地把控了三级医院的市场份额。近年来，随着分级诊疗、带量采购等国家政策的大力推行，基层医疗机构对检验能力和效率的要求越来越高。基层医疗机构更希望以更低的成本购买更高效率的分析仪器与流水线，此为国产TLA的最佳切入市场。

➢ 开放兼容式流水线将会成为未来的主流模式

封闭式TLA只能配套该品牌的仪器及耗材，医疗机构无法根据自身实际情况选择更合适的仪器和耗材，基本丧失选择权，因此，医疗机构急需开放兼容式TLA打破传统封闭式的局限，使得医院和检验科室能够自由灵活地进行既有医疗资源的整合，选择多样化的优势项目。

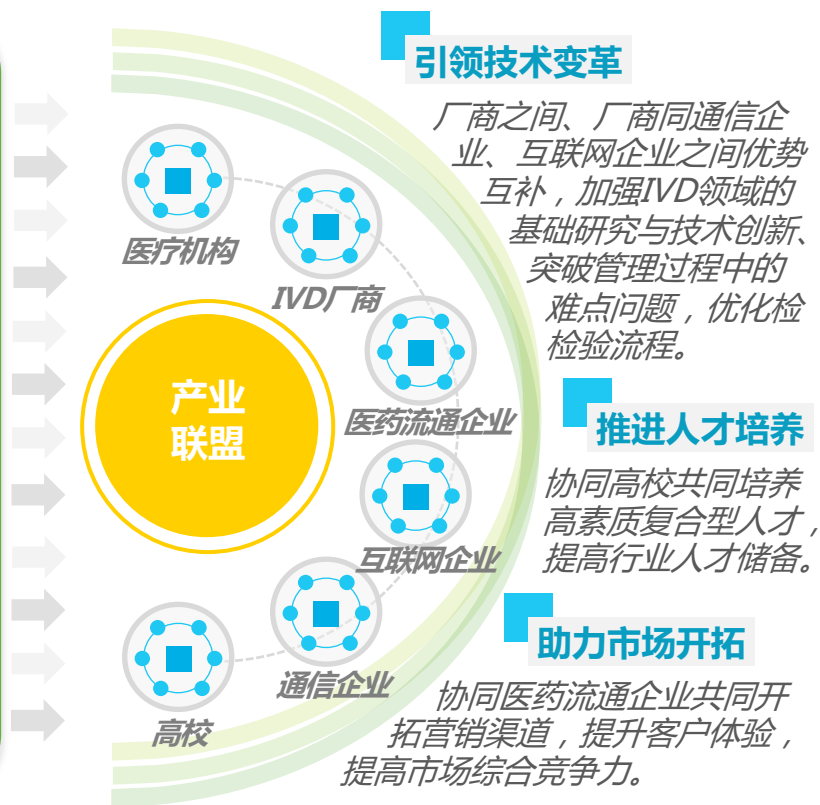
IVD产业协同将引领行业创新升级

共建产业联盟，促进行业技术、人才、市场高质量发展

面对竞争激烈、瞬息万变的IVD市场，显而易见的是厂商自身“单打独斗”已难以应对技术与政策等方面所引发的巨大浪潮。厂商应积极同医疗机构、友商、医药企业、互联网企业、通信企业、高校等产业方建立长期、紧密、稳定的全面战略合作关系，以求在IVD的研发、数字化、市场化等方面取得长足进步，同合作方互惠互利，共同携手持续突破创新，加强IVD领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，共同支撑中国IVD行业的发展与崛起。

近期战略合作信息梳理及洞见

- 2023年2月6日，**迈瑞医疗与华润医药**商业签署战略合作协议双方将在业务合作、市场营销、产业推动等多个领域携手发展。
- 2023年3月29日，**华大智造与凯普生物**达成战略合作，基于高通量测序推动精准医疗临床应用。
- 2023年5月28日，**迈瑞医疗与诺唯赞生物**将在IVD领域开展深入战略合作，携手打造感染筛查及呼吸道病原体检测的整体自动化解决方案。
- 2023年6月27日，**凯普生物与迈瑞医疗**在深圳正式签署全面合作框架协议。双方将基于各自领域优势，共同建立“凯普-迈瑞标准化实验室”。
- 7月3日，**金域医学向广州医科大学**捐资人民币1亿元并签署战略合作协议，双方将共同培养检验技术领域高素质人才，提升复合型人才质量。
- 2023年9月初，**迈瑞医疗与腾讯**战略合作升级，双方将在腾讯擅长的大语言模型以及云计算等方面开展更深入的合作，不仅局限于体外诊断，还将拓展到重症、急诊、麻醉等临床科室，输出更多有临床价值的成果。
- 2023年9月22日，**深圳市帝迈生物技术有限公司与中国联合网络通信集团有限公司**深圳市分公司签署战略合作协议，加大力度促进现代数字化技术与体外诊断行业的深度融合，协助医疗机构优化样本全流程管理，压缩检验样本流转前、中、后时间。



来源：公开信息，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

近期研究规划（公开发布类）



中国智慧医院现状及趋势研究报告

报告咨询

报告将围绕“智慧医院发展现状、细分场景洞察、典型企业案例、未来展望”展开研究。

- **研究背景：**目前，我国医院发展正处于从“信息化”转向“智慧化”的关键节点，智慧医院建设有助于提升医疗服务质量和医疗效益，改善就医体验，优化区域资源配置。新时期下如何推进医院高质量跨越式发展、尽力做好人民群众的健康“守门人”成为智慧医院建设创新发展的新命题。路漫漫其修远兮，承载医疗数字化转型的智慧医院，必将上下求索。
- **研究思路：**本报告研究将围绕智慧医院发展现状概述 — 智慧医院细分场景分析 — 智慧医院典型企业案例分析 — 智慧医院未来展望”展开。
- **主要内容：**报告就智慧医院展开三个方面讨论：1) 中国智慧医院发展现状如何？2) 中国各智慧医院各细分场景有何解决方案及发展特点？3) 智慧医院整体将走向何处？同时报告将围绕智慧医院服务商的关键细分能力，从不同维度选取优秀服务商，发布「智慧医院厂商价值象限」。

近期研究规划（公开发布类）



中国轻医美市场研究报告

报告咨询

报告将围绕“轻医美市场竞争格局、消费者洞察、典型企业案例、趋势展望”展开研究。

- **研究背景：**近年来受抖音、快手、小红书等社媒电商影响，“颜值经济”崛起，我国大众对外形的关注度持续升温，带动医美需求量不断增长，同时我国人均可支配收入的稳步增长奠定轻医美消费的坚实基础。随着我国疫情防控逐步进入常态化阶段，医美复苏势头迅猛，由技术进步衍生出的轻医美由于其低价、便捷、高效变美的属性受到越来越多年轻消费者的关注，轻医美生活化态势不断增强，发展前景广阔，成为高景气的黄金赛道。
- **研究思路：**本报告研究将围绕“轻医美行业概览—行业竞争格局分析—消费者洞察—典型企业案例分析—行业发展趋势展望”展开。
- **主要内容：**艾瑞咨询研究院将在本次报告中对全球及国内的轻医美行业发展现状及痛点、厂商竞争格局、消费者行为及需求洞察，行业未来发展趋势等重点信息展开详细探讨。

近期研究规划（公开发布类）



中国中医药产业传承及创新发展研究报告

报告咨询

报告将围绕“中医药行业概览、如何传承与创新、典型企业案例、趋势展望”展开研究。

- **研究背景：**随着经济社会发展和生活水平提高，人民群众的健康需求不断增长，并呈现多样化、差异化特点。为更好满足人民群众健康需求，迫切需要加快推进中医药事业发展。但目前中医药发展不平衡不充分问题仍突出，中医药优质医疗服务资源总体不足，基层中医药服务能力仍较薄弱，中西医协同作用发挥不够，中医药参与公共卫生和应急救治机制有待完善，传承创新能力有待持续增强，中药材质量良莠不齐，中医药特色人才培养质量仍需提升。
- **研究思路：**本报告研究将围绕“中医药行业概览 — 传承篇 — 创新篇—典型企业案例分析 — 行业发展趋势展望”展开。
- **主要内容：**艾瑞咨询研究院将在本次报告中对国内中医药行业发展现状及痛点、如何传承及创新、如何充分发挥中医药价值、行业未来发展趋势等重点信息展开详细探讨。

近期研究规划（公开发布类）



中国健康管理行业研究报告

报告咨询

报告将围绕“健康管理发展背景、国内外现状研究、典型企业案例、趋势展望”展开研究。

- **研究背景：**党的二十大报告指出，“坚持预防为主，加强重大慢性病健康管理，提高基层防病治病和健康管理能力。”长期以来，我国医疗健康服务体系一直以“治病”为中心。随着中国加速进入老龄化，慢性病人群也呈现出年轻化趋势，慢性病人数量逐年增长。依托现有医疗卫生资源，以及互联网生态系统，打造更科学的以“健康管理”为中心的健康服务体系迫在眉睫。
- **研究思路：**本报告研究将围绕“中国健康管理行业发展背景及概述 — 全球健康管理行业研究 — 中国健康管理行业研究 — 典型健康管理服务商案例 — 健康管理行业发展趋势展望”展开。
- **主要内容：**中国健康管理行业经历了从无到有、从弱到强的过程，成为了名副其实的黄金赛道。然而，同美、英、日等发达国家相比，我国的健康管理行业仍处于发展初期。艾瑞咨询研究院将在本次报告中对全球及国内的健康管理行业发展现状、难点、趋势等重点信息展开详细探讨。

近期研究规划（公开发布类）



中国毛发健康管理行业研究报告

报告咨询

报告将围绕“毛发健康管理概览、细分赛道分析、典型企业案例、趋势展望”展开研究。

- **研究背景：**消费者的毛发健康意识正在不断觉醒，日常毛发健康管理与专业毛发疾病诊疗逐步受到重视。我国具有广泛的脱发人群，脱发情况呈现低龄化趋势，伴随护发、防脱、植发愿望的增强，年轻一代消费者已成为我国护发、防脱、植发产品与服务市场的核心客户群，消费者对于护发、防脱、植发产品和服务投资意愿的增强，驱动中国毛发健康管理行业市场的发展。艾瑞认为，毛发健康管理发展潜力较大，护发、防脱、植发三大赛道将在行业发展中不断整合，形成行业生态。
- **研究思路：**本报告研究将围绕“毛发健康管理行业概览—行业细分赛道分析—典型企业案例分析—行业发展趋势展望”展开。
- **主要内容：**本报告将围绕生殖健康展开以下讨论：1) 毛发健康管理行业概览；2) 毛发健康管理行业主要赛道；3) 毛发健康管理行业有怎样的发展趋势以及业内公司的发展方向。

BUSINESS
COOPERATION

业务合作

联系我们



400 - 026 - 2099



ask@iresearch.com.cn



www.idigital.com.cn

www.iresearch.com.cn

官 网



微 信 公 众 号



新 浪 微 博



企 业 微 信



LEGAL STATEMENT

法律声明

版权声明

本报告为艾瑞数智旗下品牌艾瑞咨询制作，其版权归属艾瑞咨询，没有经过艾瑞咨询的书面许可，任何组织和个人不得以任何形式复制、传播或输出中华人民共和国境外。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。

免责条款

本报告中行业数据及相关市场预测主要为公司研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法，部分文字和数据采集于公开信息，并且结合艾瑞监测产品数据，通过艾瑞统计预测模型估算获得；企业数据主要为访谈获得，艾瑞咨询对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽最大努力的追求，但不作任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的观点均不构成任何建议。

本报告中发布的调研数据采用样本调研方法，其数据结果受到样本的影响。由于调研方法及样本的限制，调查资料收集范围的限制，该数据仅代表调研时间和人群的基本状况，仅服务于当前的调研目的，为市场和客户提供基本参考。受研究方法和数据获取资源的限制，本报告只提供给用户作为市场参考资料，本公司对该报告的数据和观点不承担法律责任。



THANKS

艾瑞咨询为商业决策赋能