

### 第三章 公司所处行业分析

#### 一、体外诊断（IVD）行业

##### 1. IVD 定义

体外诊断（IVD）是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、仪器等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。

体外诊断所提供的全方位(生化信息、免疫信息、基因信息)、多层次(定性、半定量、定量)的检验信息成为临床诊断信息的重要来源，是人类疾病预防、诊断、治疗非常重要的组成部分。

##### 2. IVD 分类

按检测原理和方法划分,体外诊断可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液学诊断、尿液诊断、微生物诊断、流式细胞学诊断等；按照检测条件和环境划分，可分为专业实验室诊断和 POCT 诊断；按照试剂和仪器划分，可分为开放式系统和封闭式系统。

体外诊断按各划分标准分类	
划分标准	类别
检测原理和方法	生化诊断、免疫诊断、分子诊断、元素诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血类诊断、组织诊断、血液学和流式细胞诊断
检测条件和环境	专业实验室诊断、POCT（即时诊断）
试剂和仪器搭配	开放式系统、封闭式系统

目前生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT 为我国目前主要的体外诊断方式。生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别代表代谢物和酶、蛋白质、DNA 三个检测层面，POCT 代表了检测手段的快速简便化。

各体外诊断方法并不相互独立，由于各方法检测层次不同，存在交叉重叠之

处。在实际应用过程中，各诊断方法相互配合以实现检测的全面性和准确性。

体外诊断按检测原理分类			
诊断分类	基本原理	代表技术	常见应用
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测	干化学技术 免疫比浊	血常规 肝功能、肾功能
免疫诊断	应用免疫学技术，即抗原与抗体的特异性结合来诊断病原体	主流：酶联免疫 新兴：化学发光	肝炎病毒检测 艾滋病毒检测
分子诊断	利用核酸杂交原理，检测样本中特异的 DNA 序列	聚合酶链反应 基因测序	病毒检测 遗传病基因检测
血液诊断	通过红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分。	显微镜检测 血红蛋白测定 流式细胞术	血细胞检测 淋巴细胞检测
尿液诊断	通过分析尿液中红白细胞，微生物的含量等指标来判断尿液成分。	PH 检测 红白细胞计数 微生物测定	血尿检测 泌尿系统感染检测
微生物诊断	通过显微镜直接观察判断或检测设备来判断微生物种类和数量	染色技术法 比浊法	真菌检测 细菌检测
POCT	依照不同检测项目使用相应的检测原理，目前以免疫层析技术为主	肌红蛋白测定 凝血酶源时间测定	心肌梗死标志物检测 血栓预防与治疗

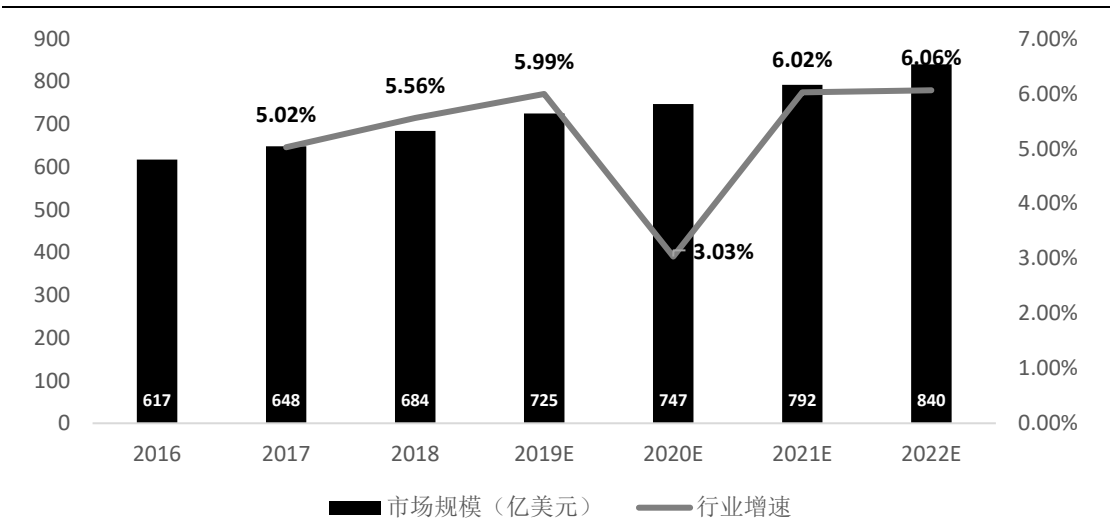
3. 全球 IVD 市场现状

全球 IVD 市场增长稳定，2016 至 2018 年，市场规模由 617 亿增长至 684 亿美元，年均复合增长率为 5.29%。预计 2019 至 2022 年，市场规模从 725 亿增长到 840 亿美元，同比增速稳定在 6%左右。2016 至 2022 年，年均复合增长率维持在 5.2%左右。

全球 IVD 市场由发达经济体所主导,以美日欧为代表的发达地区 IVD 市场占全球份额约 80%。发达地区市场处于发展成熟阶段，增长率约为 1%-2%，增长较为缓慢。中印等新兴经济体 IVD 市场增长较为明显，增长率约为 10%-20%，但基

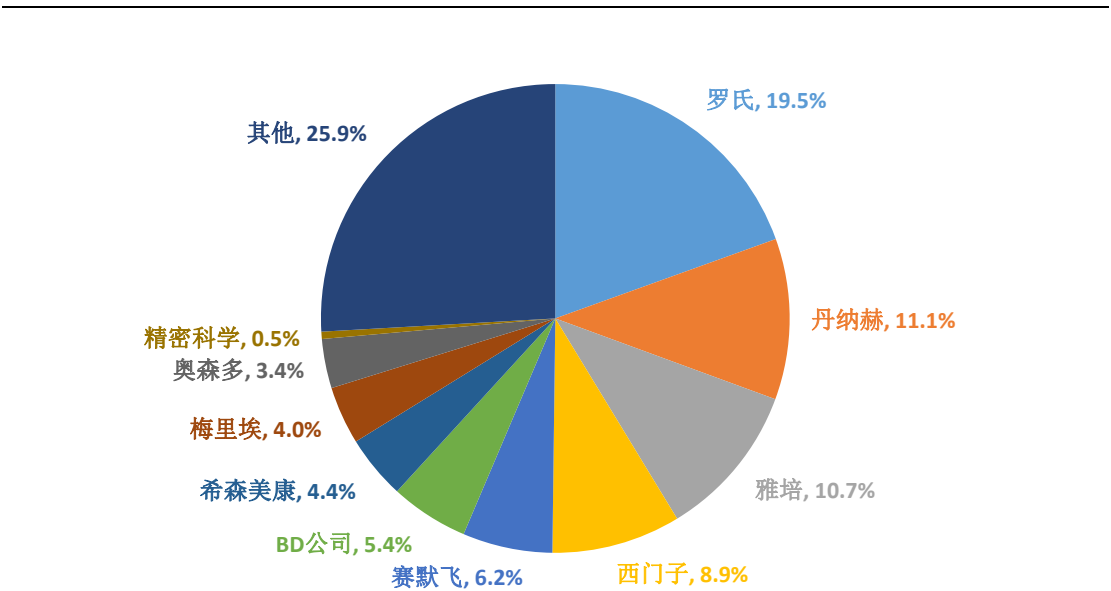
数偏低，发展潜力较大。

全球 IVD 市场规模（亿美元）



全球 IVD 市场由国际巨头垄断。其中，罗氏、丹纳赫、雅培和西门子前四大厂商合计占据 50.2% 的全球市场份额，罗氏为全球 IVD 行业龙头，市占率接近 19.5%。前十大厂商均为美德瑞日等海外巨头，全球市场占比合计达 74.1%，发达国家医疗器械厂商在全球 IVD 市场占据绝对优势。

2017 年全球 IVD 市场竞争格局



国际巨头较本土厂商具备以下优势：一、体量大，市场份额多，资金充裕，享有规模优势，生产成本低；二、技术先发优势，在中高端 IVD 试剂及仪器的准确度和稳定性上更优；三、深耕市场，进入市场早，销售渠道广阔而成熟。

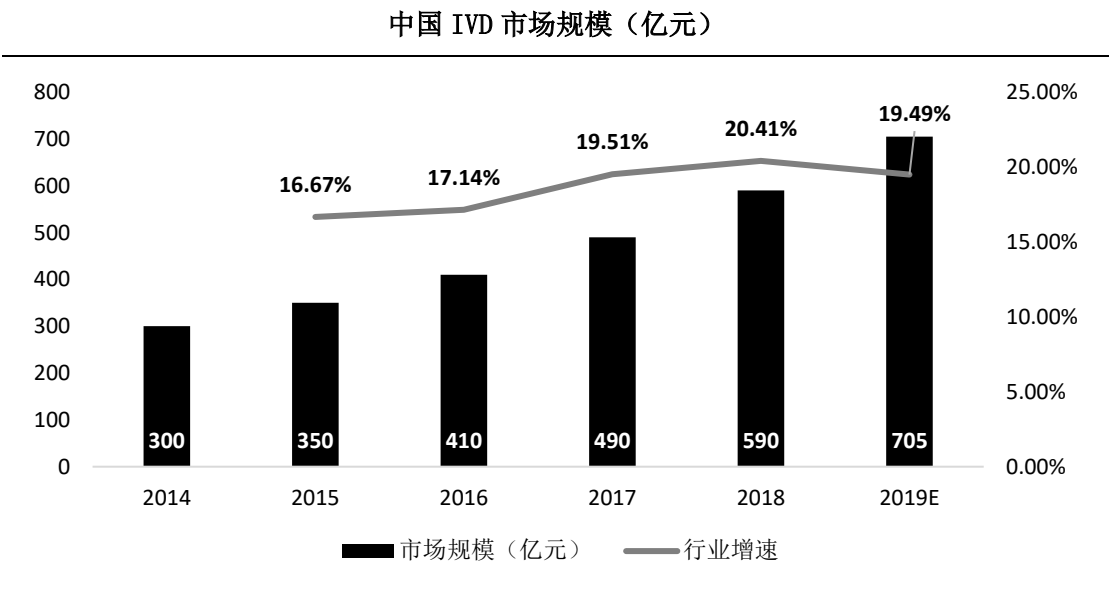
全球 IVD 行业受益于新兴市场需求未完全释放且未被满足、全球人口基数持

续增长、慢性病发病率上升等因素，预计未来全球 IVD 市场保持较稳定增长趋势。但随着新兴地区诊断需求较快释放，本土品牌加强技术积累和渠道铺设，预计全球 IVD 市场集中度有所下降，新兴国家厂商份额有所扩大。

#### 4. 中国 IVD 市场现状

中国 IVD 市场增长迅速。需求端而言，人口增长、分级诊断制度、肿瘤慢性病等患病率的提高拉动了体外诊断需求的释放。供给端而言，随着 IVD 技术不断创新升级，国产 IVD 产品得以丰富和改进，IVD 行业呈现出进口替代趋势。

2014 至 2018 年，中国 IVD 市场规模由 300 亿元增长至 590 亿元，期间年均复合增长率为 18.42%，远高于同期水平下全球 IVD 市场约 5.29% 的增长情况。预计 2019 年市场规模达 705 亿元，同比增速达 19.49%，并于未来几年内，继续维持 20% 左右的高增长。

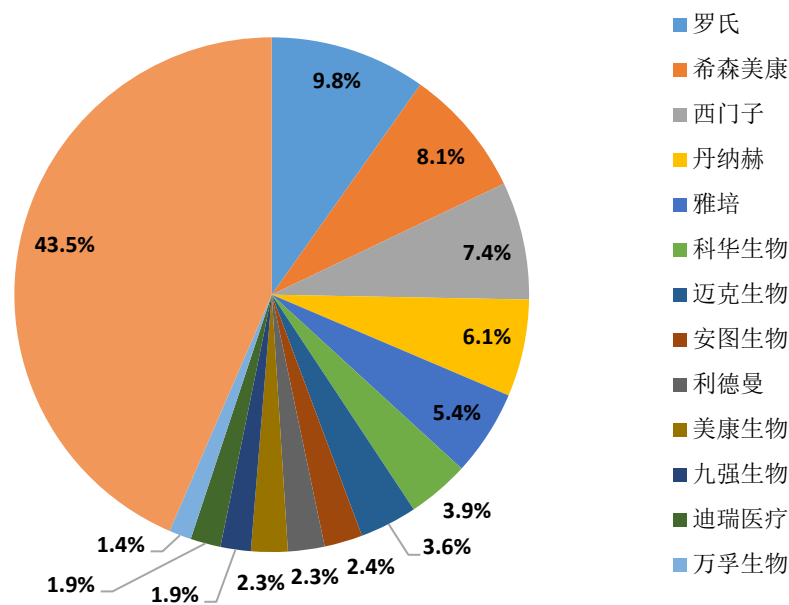


中国 IVD 市场虽快速发展，但基数较少。我国人口约占世界人口总数的 20%，而 2018 年中国 IVD 市场规模仅占当年全球市场规模的 13.03% 左右，我国人均体外诊断费用也远低于发达地区平均水平，我国 IVD 市场仍存在较大发展潜力。

中国 IVD 市场格局分散，和全球 IVD 市场相比，集中度偏低，缺乏形成垄断优势的 IVD 厂商。具体而言，2017 年前五大海外巨头形成第一梯队，共占据 36.8% 的国内市场份额。优质国内厂商如、科华生物、迈克生物和迈克生物等形成第二梯队。其余一大批中小企业形成第三梯队，占据剩下的约 40% 市场份额，市占率

偏低，规模效益不显著。

2017 年中国 IVD 市场竞争格局



我国体外诊断企业起步晚，市占率低，2017 年国内厂商 IVD 业务销售收入过亿的企业仅有 40 余家。大部分国内厂商规模较小、竞争激烈、经营范围单一、规模效益发展受阻，在规模、技术、渠道管理和产品质量等方面和海外诊断巨头相比仍存在较大差距。

5. 中国 IVD 行业产业链

体外诊断行业产业链上游主要为试剂原材料和仪器零部件,包括抗体、抗原、诊断酶、电控器、光源和高分子材料等。

中游聚集了绝大部分体外诊断公司，在生化、免疫、分子、血液、尿液和微生物诊断等领域进行试剂和仪器的生产销售。

下游主要是医学检测和血液筛查。医学检测是主要需求方，包括医院检验科、体检中心、独立实验室和疾控中心等；血液筛查需求来自各类血站和血制品企业。

体外诊断行业产业链				
产业链		仪器	试剂	耗材
上游	原材料	仪器各零部件： 光源，电控器，显示器等	生物化学制品： 诊断酶、抗体、抗	高分子材料： PC, PET, PMMA 等
	零部件			

体外诊断行业产业链				
产业链		仪器	试剂	耗材
			原、精细化学品等	
中游	三大产品	检测仪器	检测试剂	耗材
	代表产品	全自动生化分析仪	生化诊断试剂	采血管
		免疫分析仪	免疫诊断试剂	样品杯
		全自动化学发光仪	化学发光检测试剂	离心管
		实时荧光定量 PCR 仪	核酸检测试剂	生化杯
		血球计数仪	血球试剂	比色杯
		细菌分析仪等	微生物检测试剂等	试剂盒等
	应用技术	吸收光谱技术 发射光谱技术 散射光谱技术等	生化反应技术 免疫诊断技术 分子诊断技术等	高分子材料加工 成型技术
下游	医院诊断，体检中心，血站，独立实验室，家用检测等			

## 6. 中国 IVD 行业经营模式

中游厂商主要通过生产、销售体外诊断试剂和产品给下游客户来获取收益。

### (1) 市场准入

体外诊断大部分产品的生产和经营采取注册（备案）制度。企业必须在 NMPA 获得许可证才能从事生产经营活动，产品也必须获得注册证才能上市销售。NMPA 审查严格，形成较高的行业准入壁垒。

体外诊断行业归属于医疗器械行业。我国将医疗器械按照风险从低到高分为一、二、三类，对不同分类的医疗器械执行不同的注册和经营审批规定。

三类医疗器械和管理办法					
分类	定义	注册审批	经营审批	审批部门	代表产品
一类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	备案管理	开放经营	市国家药品监督管理局	感光胶片、手术刀、纱布绷带、听诊器

三类医疗器械和管理办法					
分类	定义	注册审批	经营审批	审批部门	代表产品
二类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械	审批管理	备案管理	省国家药品监督管理局	血糖仪、体温计、心电图仪、义齿
三类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械	审批管理	经营许可管理	国家药品监督管理局	医用呼吸机、CT机、基因测序仪、医用内窥镜、骨钉

根据《体外诊断试剂注册管理办法》规定，除国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂外，体外诊断试剂按风险高低可作出以下分类：

体外诊断试剂分类		
试剂分类	风险程度	相关产品
一类	较低	1. 培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验） 2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液
二类	中等	1. 用于蛋白质检测的试剂 2. 用于糖类检测的试剂 3. 用于激素检测的试剂 4. 用于酶类检测的试剂 5. 用于酯类检测的试剂 6. 用于维生素检测的试剂 7. 用于无机离子检测的试剂 8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂 9. 用于自身抗体检测的试剂 10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂 11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂
三类	较高	1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂

体外诊断试剂分类		
试剂分类	风险程度	相关产品
		2. 与血型、组织配型相关的试剂 3. 与人类基因检测相关的试剂 4. 与遗传性疾病相关的试剂 5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂 6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂 7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂 8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂

### （2）经销商销售为主

体外诊断行业内各厂商采用以经销商销售为主、直销为辅的销售模式。即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端客户，并向终端客户提供主要的综合服务。

销售模式对比			
销售模式	定义	优点	缺点
直销	产品→终端客户	直面客户需求	销售费用率高
经销商销售	产品→经销商→终端客户	销售费用率低， 易扩大营销网络	对渠道掌控力弱， 不利于独立品牌推广
混合销售	直销+经销	--	--

业内厂商采用经销为主的销售原因在于：

- ① 集中力量进行研发：体外诊断行业为创新驱动型行业，产品种类多，技术革新快，企业必须不断地加大研发投入，推出新产品。经销模式能使厂商更加专注于技术研发和产品生产；
- ② 下游客户具有分散性：下游客户多分布在全国各地的医院、检测中心等，厂商缺乏足够人力、资金去满足所有下游客户的需求，经销模式能够降低公司的物流配送成本，提升销售管理效率；
- ③ 提高资金管理效率：下游客户付款大多具有一定账期，收款周期较长，且需定期专人跟踪。若采取直销模式，将要由公司自行承担回款慢产生的人力和财务成本。经销模式可以减少公司的资金占用，加快回款速度。



## 7. 中国 IVD 行业监管体系和政策

### （1）监管部门

体外诊断是临床诊断信息的重要来源，为医生治疗及用药方案提供重要指标，是我国医疗体系中不可或缺的一环。相关国家机关在行业准入、产品许可、销售渠道、市场定价等方面都制定了一系列的法律法规以加强行业监管。

#### ① 国家发展和改革委员会

发改委是国医疗器械行业的宏观管理部门，负责拟订并组织实施产业政策和价格政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

#### ② 国家医疗保障局

医保局负责管理药品和医疗服务价格定价，制定招标采购政策、医保目录及对应支付标准等，主导医保定价，是药企和医疗器材企业最关注的政府部门，对 IVD 行业有较为直接的影响。

#### ③ 国家药品监督管理局

药监局是我国医疗市场的行政管理部门，负责组织制定药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。其下属医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司负责医疗器械监督管理工作

#### ④ 卫生部临床检验中心

负责制定临床检验技术标准和管理规范，负责全国临床检验的质量管理、技术指导和临床检验仪器质量评价等，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

#### ⑤ 体外诊断行业主要协会

全国卫生产业企业管理协会医学检验分会协助药监局等对医学检验行业进行管理服务；中国医疗器械行业协会体外诊断分会协助政府完善对医疗器械市场的监督；中国医学装备协会现场快速检测装备技术分会协助制定 POCT 行业标准。

### （2）监管法规

#### ① 分类管理及注册备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理和注册与备案制度。

医疗器械分类管理及注册备案制度			
类别	特点	备案或许可机关	有效期
第一类	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	—
第二类	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请
第三类	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请

### ② 生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》规定对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理。

医疗器械生产许可制度		
类别	备案或许可机关	有效期
第一类	市级药监部门备案	—
第二类	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请
第三类	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请

### ③ 国家标准制度

医疗器械标准分为国家、行业、注册产品标准。国家、行业标准需要在全国范围内统一技术要求；注册产品标准由制造商制定，并在产品申请注册时，经设区的市级以上药品监督管理部门依据国家、行业标准复核。

医疗器械的研制、生产、经营和使用应符合相应的国家标准、行业标准或注册产品标准。无相应标准的医疗器械，不得生产、经营和使用。

### （3）产业政策

体外诊断行业是发展最快的细分医疗行业之一，国家在《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《医药工业发展规划指南》等一系列政策规划中，引导体外诊断行业进行产业升级和长期健康发展。具体鼓励发展的方向包括：

- ① 按技术分类：“一体化、高通量、现场化、高精度”、高特异性分子诊断、生物芯片、基因检测技术等；
- ② 按流程分类：“临检自动化、快速精准检测、疾病早期诊断”等；

- ③ 按地点分类：家庭医疗、基层医疗和移动医疗；
- ④ 按疾病分类：肿瘤、遗传疾病及罕见病、急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病；
- ⑤ 按仪器和试剂分类：全自动生化分析仪、免疫分析仪、新型即时检测设备（POCT）、化学发光免疫分析仪、单克隆抗体系列产品等。

## 二、公司主要品种市场分析

### （一）生化诊断行业

#### 1. 生化诊断概述

生化诊断是指利用生化试剂配合开放式、半开放式或封闭式分析仪器，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的体外诊断方法，是临床诊断的重要组成部分。常见的生化诊断包括采用手动、半自动或全自动生化分析仪测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等医院常规检验项目。

常见生化诊断检测项目	
检测项目	检测标的
肝功能	总胆汁酸、胆碱脂酶、 $\alpha$ -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基等
肾功能	$\beta$ 2-微球蛋白、视黄醇结合蛋白、 $\alpha$ 微球蛋白、 $\alpha$ 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	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	肌红蛋白、肌钙蛋白、同型半胱氨酸等
胰腺疾病	脂肪酶（LPS）等
糖尿病	糖化白蛋白、c肽（C-peptide）等
免疫	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

常见生化诊断检测项目	
检测项目	检测标的
其他	二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）等

生化诊断仪器可分为开放式，半开放式和完全封闭式三种，主要区别在于开放式仪器可以配套别家厂商试剂使用，封闭式仪器只能配套同一厂商自产试剂使用，半开放式是指仪器中的部分通道封闭、部分通道开放。目前国内生化诊断领域 70%是开放系统，外资品牌以封闭式系统为主。

仪器市场基本由外资企业占据，国内厂商主要通过代理外资品牌仪器带动自产试剂销售。国产仪器主要布局在中低端市场，即使装备至大型医院，也多为体检、急诊、备用等非主力检测机型。

生化诊断系统分类及代表厂商			
系统分类	系统名称	相关说明	代表厂商
封闭系统	AAA 系统	系统各要素为同一品牌，完成系统集成后以检测系统形注册，且该检测系统具溯源性	罗氏、雅培、贝克曼、西门子；国产迈瑞、科华、迪瑞
开放系统	ABB 系统	系统各要素非同一品牌，必须完成系统集成后，再参考标准化实验室经销量值溯源	日立、东芝等
	ABC 系统	未形成系统，各要素为不同厂家生产，独立注册、独立销售	

生化诊断是我国发展较早的体外诊断子行业，现发展已相对成熟，进入稳定发展阶段，增速相对放缓，封闭式系统成为未来行业发展趋势。国内厂商逐渐掌握核心技术，基本完成从纯进口代理到自主研发的转型。

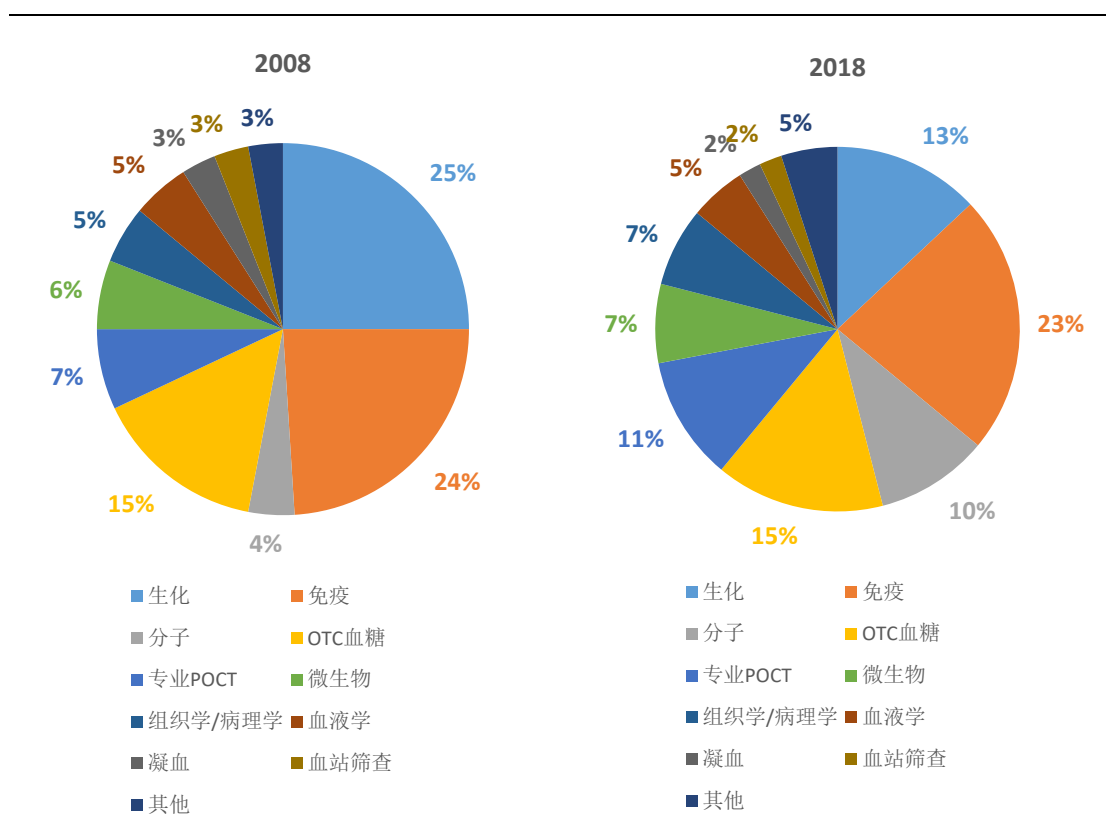
随着生化诊断行业进入成熟期，各厂商技术追赶和竞争程度愈加激烈，原来国内厂商单纯跟进外企技术，进行产品模仿跟踪的方式已不再适用，故目前国产迈瑞、科华、迪瑞等相继推出自助封闭生化仪器，进一步加速进口替代，向高端仪器试剂市场抢占更多份额。

## 2. 生化诊断市场现状

全球 IVD 市场主要由生化诊断、免疫诊断、分子诊断和 POCT 诊断等构成，免疫诊断为当前最为主流的诊断方式。

2000 至 2018 年，全球生化诊断市场份额下降较为明显，CAGR 为-3.57%。免疫诊断取代生化诊断成为最大细分市场，但受分子诊断和 POCT 等新兴诊断方式冲击，2018 年市占率略有下降至 23%。市场份额增长最大领域为分子诊断，CAGR 为 5.22%，2018 年市占率为 10%，成为国际主流诊断方式。

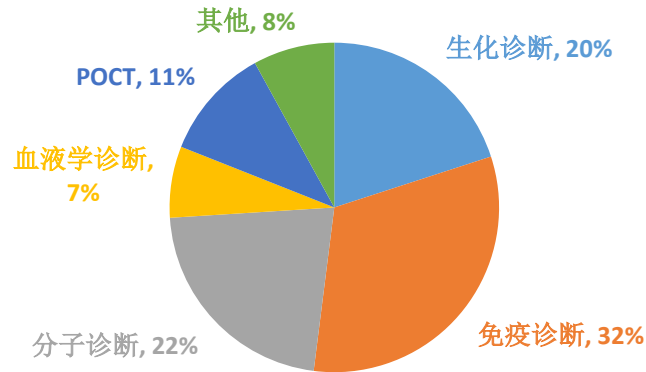
2008 年、2018 年全球 IVD 市场构成变化



中国生化诊断市场份额较高，略低于分子诊断。2017 年中国市场生化诊断市占率为 20%，高于同期全球水平约 7 个百分点。与全球市场一样，免疫诊断为中国市场最主流的诊断方式，2017 年免疫诊断市占率为 32%，分子诊断次之，市场份额为 22%。

2010 年至 2017 年，中国 IVD 市场生化诊断市场份额逐渐由 27%降低至 20%，免疫诊断市场份额由 33%扩大至 32%，分子诊断（包括 NIPT 等市场）增长更为明显，由 5%增长至 22%。

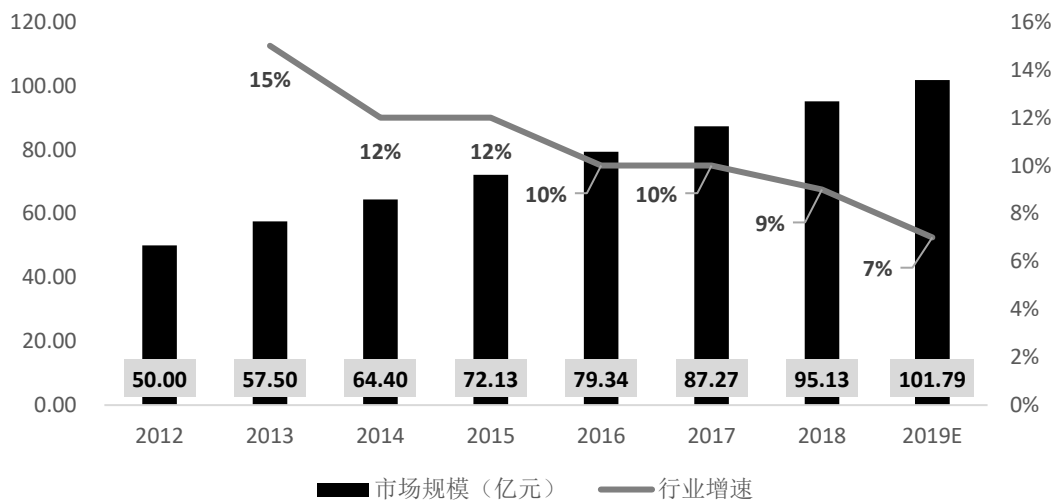
2017 年中国 IVD 市场构成



就中国生化诊断市场份额而言，其变化趋势与全球趋势保持一致。行业发展成熟，增长放缓，受新兴诊断方式影响，市场份额呈下降态势，但中国生化诊断市场份额较全球水平仍然较高，可能由其成本较低、检测速度快和新诊断技术迭代较慢所致。

就中国生化诊断市场规模而言，市场规模由 2012 年 50 亿元增长至 2019 年 101.79 亿元，增长相对平稳，增速逐年下降，从 2013 年的 15% 下调至 2019 年的 7%。相较 IVD 其他子行业，市场规模增速也不及 IVD 市场总体水平。2014 至 2018 年，生化诊断市场规模 CAGR 为 10.24%，低于同期 IVD 行业整体 18.42% 的增速。

中国生化诊断市场规模（亿元）



中国生化诊断市场空间增长有限，部分项目逐渐被免疫诊断，如化学发光等替代。因技术门槛较低，大量生化诊断产品同质化严重，行业存量竞争激烈，特

别是在技术壁垒相对较低的生化制剂领域。生化诊断仪器技术相对较高，目前基本被外资品牌所垄断。

即使生化诊断行业增长减缓，市场份额被挤压，但由于其在常规的血糖、血脂、胆固醇等项目仍有时间快速及成本较低的优势，短期内难以被免疫诊断和分子诊断完全取代。预计在未来五年内，生化诊断在我国仍占据 IVD 市场较大的市场份额，市占率不会出现急剧下降。

### **3. 生化诊断行业发展趋势**

#### **(1) 新技术给生化诊断行业带来增量**

新的技术增加了生化诊断可检测项目和提高原有检测项目的产品品质。在新检测项目的开发方面，由于胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术的应用，全自动生化仪的检测灵敏度大幅提高，使得一些原本采用免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测。

同时，一些新的技术，如治疗药物检测（TDM）、酶法和均相免疫分析等技术，也开始使用生化诊断的方法。

#### **(2) 基层医疗需求释放利好国内厂商**

新医改的推进和基层医疗市场的发展，使生化诊断下游需求更追求低成本和性价比，国内厂商有望能覆盖更多的生化诊断产品需求。

试剂方面，由于国产试剂具备性价比优势，将占据更多的基层医疗市场；仪器方面，国产全自动生化仪凭借其操作简便、检测速度快、精密性高、重复性好、检测结果不受操作影响等优势，将有望在基层医疗机构得到推广，逐步替代传统的手工操作、半自动生化仪等老旧落后设备。

在医保控费、招标定价的降价压力下，大部分都是地区性的带量采购。对于生化诊断企业来说，利润空间相对有限，只能通过渠道比拼、薄利多销来消化新增需求空间。

#### **(3) 全自动流水线为大势所趋**

生化诊断行业增速放缓，技术门槛低、迭代慢，本质上是存量市场空间的竞争。存量竞争除了价格战，通过规模经济压低生产成本方能直接构造出成本优势，生产全自动流水生产线产品是发展的趋势之一。

自动化流水线包括自动扫码、样本分拣、离心、脱盖、分析、加盖、存储、传输结果、确认和样本复检等环节，可大幅度缩短“样本前处理”时间，极大提高了检测效率。还能加快样本检测周转速度，减少所需医护人员数量，降低生物污染风险。

国内的自动化流水线市场基本被国外巨头垄断，目前以罗氏和西门子为主导，其次是雅培和贝克曼。国内厂商迈瑞和安图也推出自主的生化免疫流水线，未来有望逐步向三级医院检验科渗透。

流水线打造的先行成本较高，对于推进进口替代而言，将对本土厂商销售网络的推广范围和用户粘性的培养带来较大的挑战。

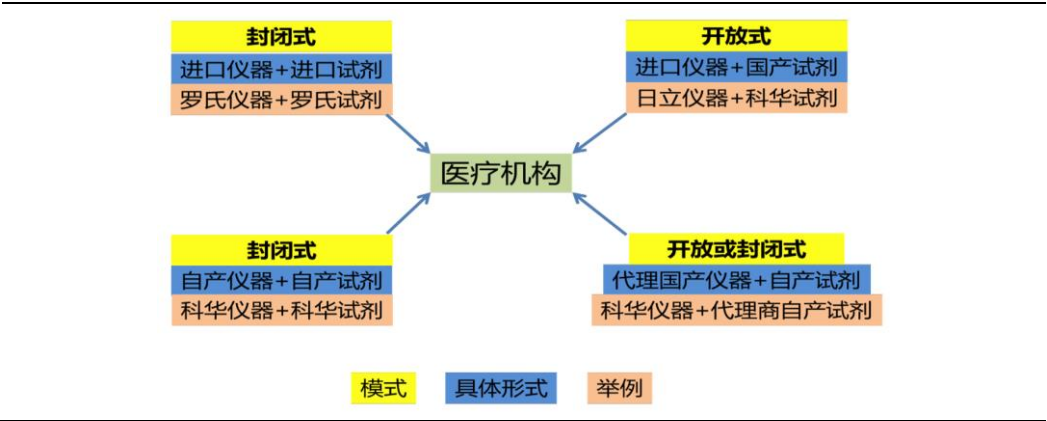
（4）封闭式系统成为发展方向

目前国内生化诊断封闭式、开放式和半开放式系统并存。

原因一在于：生化诊断技术相对成熟，对仪器和配套试剂的使用要求较低，开放式系统经过校准后也能达到较高准确度，能基本满足临床检测需求。

原因二在于：国内生化试剂发展领先于仪器。由于仪器毛利率低，工艺要求高，还需提供后续服务。故多数国内厂商选择只生产试剂，代理其他公司的仪器，所以代理那些能兼容自产试剂的开放式仪器便是常见的选择。

生化诊断系统模式及举例



推广对其他试剂具有排他性的封闭式全自动生化检测仪，是构造存量竞争市场下垄断地位的另一种方式，即为剃须刀商业模式的体外诊断版本：“仪器占领市场，试剂赚取利润”。



从技术而言，封闭式系统准确度更高。厂商经过多年经验积累，对于自产的仪器和试剂的技术了解更透彻，完全掌握了生化反应规律，同时对测光点曲线进行了修正，使得自产仪器、试剂的配套使用后，检测结果准确性较高、溯源性较好。对于医疗机构等客户来说，省去了使用其他不配套试剂还需进行重新调试参数、重新标定试剂的过程，更方便高效，结果更稳定准确。

从销售策略而言，封闭式系统能实现公司和客户双赢。对公司来说，封闭式仪器强化了仪器试剂的捆绑式销售，给企业带来持续的试剂收入，增强了客户粘性。对客户来说，封闭式仪器在销售上多采用投放的方式，并且提供更为优厚的售后服务（如一年内免费更零部件等），终端客户不但不需要负担昂贵的仪器费用，而且省去了后续机器维护的麻烦。

封闭式和开放式生化产品对比		
对比因素	封闭式	开放式
仪器销售	免费投放，厂商占据主动	客户购买，厂商议价能力有限
试剂销售	保证试剂持续性销售	客户随时更换其他厂商试剂
准确性	准确性高、溯源性好	准确性相对略差，个别项目不可接受
使用简便程度	方便、无需重新校准标定	繁琐，需重新标定以匹配仪器
配套服务	服务齐全，优惠较多	部分服务

由于生化检测行业发展成熟、竞争激烈，仅依靠现有的技术和模式已无法满足快速发展的需求，目前国内已推出封闭化生化仪器的厂商如迈瑞、九强、迪瑞将更有优势：

从国内发展现状上看，开放式生化仪器由于其兼容性和性价比，将还会存在较长一段时间。但从未来发展趋势看，仪器封闭化是行业走向进步的发展方向。

封闭式趋势利好仪器和试剂协同发展的公司。该趋势要求厂商，一方面能够提供品种较为齐全的生化试剂，满足客户的需求，才能为封闭式仪器的销售打下坚实基础；另一方面，在大部分厂商生化试剂生产技术都比较成熟的情况下，仪器的先进性成为吸引客户购买的重要方面，从而实现用仪器带动试剂的销售。

## （二）POCT 诊断行业

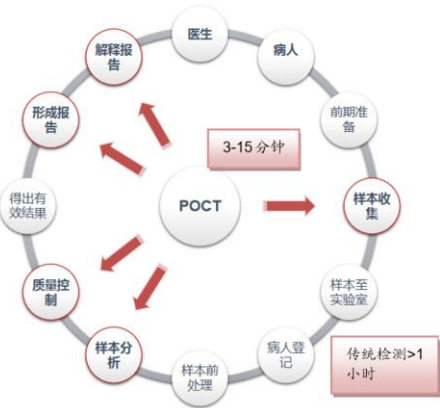
### 1. POCT 概述

体外诊断按检测场景划分，包括传统实验室诊断和 POCT 诊断（Point-of-Care Testing）。POCT 诊断主要包括三个优势：一是快速诊断，大幅压缩检验时间；二是实现床边、现场检测，避免样本污染风险；三是技术要求不高，临床科室等非专业人员经过短期培训后即可操作。

传统实验室诊断指的是在医院检验科、中心试验室和第三方检验中心等专业实验室中，利用大型、高通量、操作难度大的专业设备对送检样本进行检测，检测耗时长，对检测人员的技术要求较高。

POCT 诊断则可直接在采样现场进行，利用便携式分析仪器及配套试剂进行快速检测。无需在样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等环节耗费大量时间，仅保留“样本收集—样本分析—质量控制—得出有效结果—解释报告”的关键步骤，能短时间得到检测结果，操作相对简单，应用场景较广。

POCT 能大幅缩短传统实验室检验流程



POCT 试样的稳定性和易处理性还有助于提高诊断的专业性和便利性。其一，未经加工的样品，如全血，不需要离心或加工。其二，降低了样品劣化的可能性。由于分析物不稳定，暴露于环境后，温度等外部条件发生变化，在运输到专业实验室的过程中，容易导致样品发生变化，影响分析结果。而 POCT 检测则是在获得样品后马上进行，避免样本变质风险。其三，对于需要多次抽样检测的患者，例如贫血患者、新生儿等，POCT 检测将显著提高检测便利性。

传统实验室诊断和 POCT 诊断的区别		
区别	传统实验室诊断	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
校准	频繁且复杂	不频繁且简单
耗材	多	少
检测仪器	大型、自动化、高通量、复杂	小型、一般手动、低通量、简单
对操作者要求	受过专业培训	不需要专业培训
检测灵敏度	高	低
成本	高	低
准确度	定量	定性/半定量/定量

体外诊断产品呈现着往“全自动、高通量、流水线”和“小型、快速、简便”两个方向分化的趋势。传统实验室检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备以提高样本检测的自动化程度，加快检测效率和出具报告时间。

而与传统实验室诊断相比，POCT 诊断凭借其诊断快速、设备小型化、使用者技术要求较低、样本处理简单的特点，能被应用于更多的检测场景，包括医院的门诊、急诊、重症监护病房、手术室等；疾控中心、基层医疗机构、小型私人诊所；灾害救援、生物反恐、食品检测、海关检疫、犯罪现场等。

## 2. POCT 行业市场现状

POCT 诊断领域主要包括生化诊断中的血糖血气检测和免疫诊断中的免疫层析检测。常见的检测指标包括炎症、传染病、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物、妊娠、毒品等。POCT 诊断主要对炎症、心脑血管、特种蛋白、肿瘤标志物等做出定量检测，对传染病、毒品、妊娠等做出定性检测。

### （1）中国 POCT 市场情况：维持较快增长，外企为主导

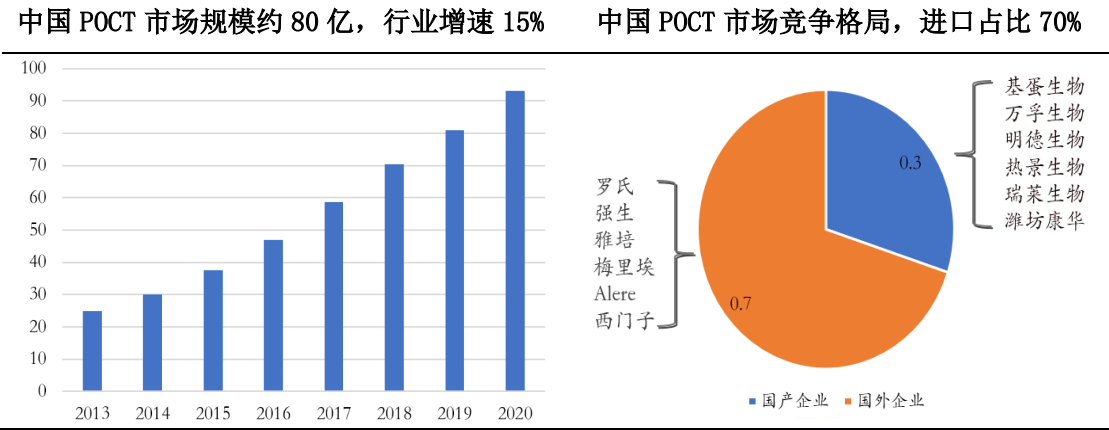
体外诊断行业是医疗器械行业中发展最快的子行业，POCT 领域是目前体外诊断中增速最快的细分子领域之一。POCT 在海外发展较为成熟，增速平缓，年均

复合增长率约 10%。中国 POCT 行业虽起步较晚，近年来始终维持较高增长趋势。

中国 POCT 市场规模由 2013 年的 25 亿元增长至 2019 年的 80 亿元（包括血糖类产品），预计 2020 年市场规模将超过 90 亿元。在未来 3 至 5 年，中国 POCT 市场增速将维持在 15% 左右，保持较快增长态势。对比国际市场而言，我国 POCT 行业规模基数较小、增速较快，未来受益于分级诊疗政策的进一步推进，POCT 市场空间有望进一步扩大。

就竞争格局而言，当前中国 POCT 行业以国外产品为主，外企占据主导地位。罗氏、强生、雅培、梅里埃、Alere 和西门子等外企合计市场份额占比达 70% 以上。基蛋生物、万孚生物、明德生物和热景生物等国内企业占据剩下约 30% 的市场份额。POCT 市场集中度偏低，竞争激烈，国内厂家规模普遍较小，拥有特色领域的产品是市场竞争的关键。

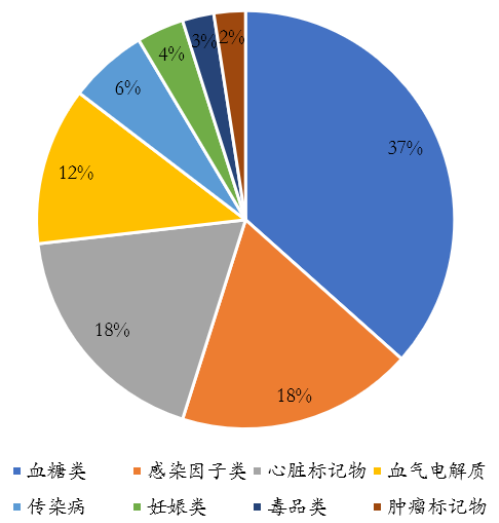
当前我国 POCT 产品除了小部分进入家用和公共安全领域，如妊娠类和毒品检测等外，其余大部分主要应用于临床领域。对于资金实力较为充裕的二级、三级医院而言，POCT 产品作为检验科的补充，被应用于急诊、ICU 和部分临床科室；对于基层医疗机构而言，检测样本量较少，大型设备不实用，因此 POCT 被作为检验科的主要诊断手段。



(2) 中国 POCT 细分市场情况：品类多样，血糖类检测居首

POCT 细分市场按占比从大到小依次为：血糖类、感染因子类、心脏标记物、血气电解质、传染病、妊娠类、毒品类和肿瘤标记物检测。POCT 检测品类较多，血糖类检测占比最大，市场规模约 30 亿元，发展相对成熟。感染因子类、心脏标记物和血气电解质类检测处于成长期，市场规模增速较快。肿瘤标志物、毒品、酒精等领域市场规模较小。

中国 POCT 细分市场构成



血糖类和妊娠类细分市场竞争充分，处于成熟期。血糖类检测发展最为成熟，目前由国外企业占据主导地位，外企市场份额约为 30%。三诺生物是国内血糖仪的领军企业，市占率为 18%。妊娠类检测代表公司为万孚生物，约占国内 66% 的市场份额。

血糖仪中国市场竞争格局（约 35 亿元）			
公司	销售额（亿元）	市占率（估算）	
强生	10	35%	70%
罗氏	7	20%	
雅培	3	8%	
其他	2.5	7%	
三诺生物	~6	18%	30%
北京怡成	2	6%	
艾康生物	1.5	4%	
鱼跃医疗	0.7	2%	
九安医疗	0.16	0.45%	
其他	2	3%	

在增长较快的感染因子、心脏标记物和血气电解质类检测市场中，外资同样占据较为明显的优势。

感染因子检测市场规模约为 12 亿元，由于政府限制抗生素使用，使得鉴别细菌或者病毒感染的市场急剧放量，增长率达 20%以上。在该领域目前主要是 CRP

和 PCT 两种快速定量检测系统，外企均在两种系统上有所布局，国内企业只有 CRP 系统，国产 PCT 产品目前处于即将上市阶段，有望在未来 1-3 年慢慢实现进口替代。

感染因子检测中国市场竞争格局（约 12 亿元）			
公司	销售额（亿元）	市占率（估算）	备注
Orion	>3	25%	CRP 为主
罗氏	2~3	20%	PCT 为主
梅里埃	2~3	20%	PCT 为主
Boditech	1	8%	CRP 为主
Axis-shield	0.2~0.3	2%	-
深圳国赛	1.2	10%	全部为 CRP 收入
上海奥普	0.6~0.7	5%	全部为 CRP 收入
河北禾柏	0.5~0.6	4.50%	全部为 CRP 收入
普门科技	0.4	3.50%	全部为 CRP 收入
广州万孚	0.3~0.4	2.50%	全部为 CRP 收入
深圳希莱恒	0.2~0.3	2%	全部为 CRP 收入
深圳汇松	0.1~0.2	1%	全部为 CRP 收入

心脏标记物检测，主要用于常见心血管疾病的快速筛查，当前市场规模约为 15 亿元，增速为 20%，是增速最快的 POCT 细分行业。罗氏为该细分行业龙头，拥有 35%市占率。市占率较高的国内企业为南京基蛋和深圳瑞莱。国产产品在中小医院市占率较高，以胶体金免疫层析技术为主。心脏标志物产品竞争力在于检测指标的多少、检测时间的长短以及检测准确度。

心脏标志物检测中国市场竞争格局（约 10 亿元）		
公司	销售额（亿元）	市占率（估算）
罗氏	3.5	35%
Alere	1.5	15%
梅里埃	1.4	14%

心脏标志物检测中国市场竞争格局（约 10 亿元）		
公司	销售额（亿元）	市占率（估算）
南京基蛋	1.2	12%
深圳瑞莱	1.1	11%
万孚生物	0.4~0.5	4.50%
北京热景	0.2~0.3	2.50%
乐普医疗	0.2~0.3	2.50%

血气分析是指分析血液中所含的 O<sub>2</sub> 和 CO<sub>2</sub> 气体,是评价病人呼吸、氧化及酸碱平衡状态的必要指标。电解质分析仪可反映病人体内急性和潜在的酸碱平衡和气体交换的内环境变化。市场规模约 10 亿元,增长率 15%。国内血气分析细分市场主要依赖大型传统设备,基本被外资所垄断。Radiometer、雅培和沃芬集团合计约占 91%的市场份额,而市场份额最大的国内企业梅州康立和理邦仪器分别仅各占 1%。

血气分析中国市场竞争格局（约 10 亿元）		
公司	销售额（亿元）	市占率（估算）
Radiometer	3.5	35%
雅培	3.1	31%
沃芬集团	2.5	25%
罗氏	0.2	2%
西门子	0.26	2.60%
梅州康立	>1	1%
理邦仪器	0.1	1%

### 3. POCT 领域相关技术

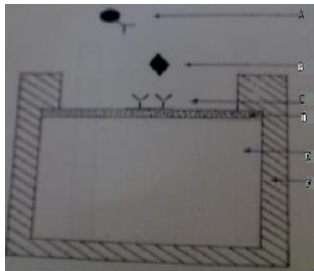
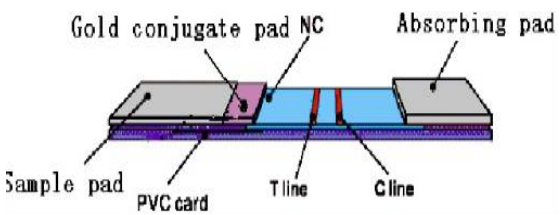
POCT 诊断主要通过免疫诊断来进行,即通过抗原抗体结合的特异性反应进

行测定，免疫诊断是近年来我国体外诊断领域规模最大、新增品种多、增长速度快的领域。与生化诊断相比，免疫诊断侧重对样本中微量物质进行检测，精度要求更高，线性范围更窄。免疫诊断包括放射免疫、酶联免疫、免疫层析和化学发光。

POCT 诊断目前以免疫层析技术为主，免疫层析根据标志物不同可细分为胶体金、荧光免疫和上转发光技术等。随着技术的不断发展，单人份、小型或微型化学发光产品以及微流控技术同样具备了向 POCT 领域拓展的可能。

(1) 胶体金技术

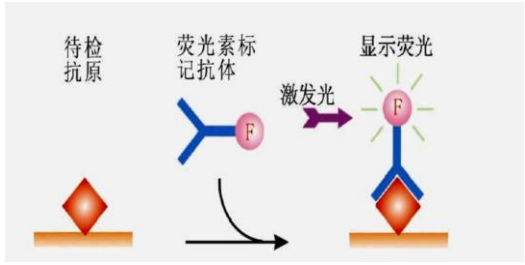
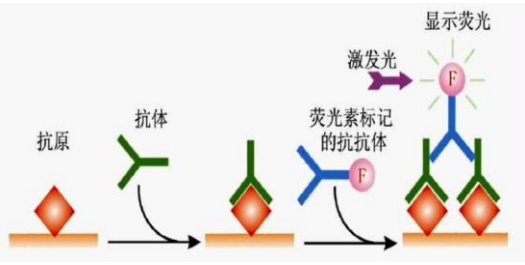
以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种免疫标记技术。蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面，聚合物聚集后肉眼可见，实验者用肉眼判断或 CCD 相机对胶体金结果进行灰度量化分析。该技术虽然简单快捷，但检测范围有限，只能实现定性或半定量分析，无法满足临床对定量的需要。

免疫胶体金快速诊断技术	
快速免疫金渗滤法（IGFA）	免疫层析法（ICA）
<p>由膜渗滤装置和标记结合物两部分组成。前者为一塑料小盒，其中填满吸水性物质，面上紧贴放置一片吸附有抗体（以双抗体夹心法测抗原为例）的硝酸纤维膜，标记结合物为免疫金。</p>  <p>A: 金标记抗体 B: 标本中的抗原 C: 包被抗体 D: NC膜 E: 吸水材料 F: 塑料盒</p>	<p>滴加在膜一端的样品溶液受膜的毛细管作用（基于层析作用的横流（lateral flow））向另一端移动。移动过程中被分析物与固定在膜上某一区域的受体（抗原或抗体）结合而被固相化，无关物质则越过该区域而被分离，然后通过标记物显色来判定试验结果。</p>  <p>Gold conjugate pad NC Absorbing pad Sample pad PVC card T line C line</p>

(2) 荧光免疫技术

使用荧光标记技术来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法，是目前国内外发展较为成熟的 POCT 检测技术。相较于胶体金技术，荧光免疫技术能够进行定量分析，且特异性强、敏感性高、速度快。但检测需在低温环境下进行，检测结果容易淬灭，不易保存。



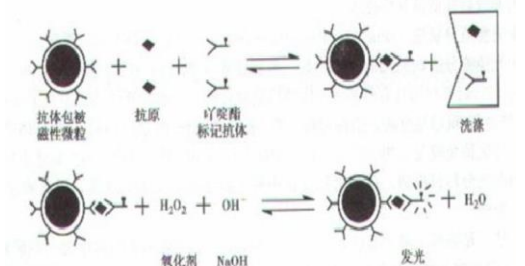
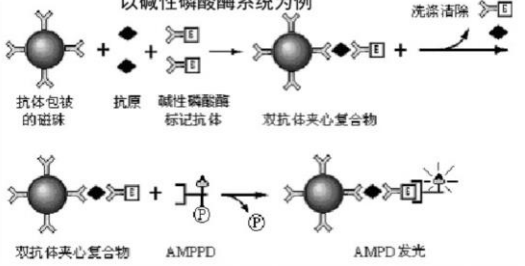
直接荧光抗体染色法	间接荧光抗体染色法
<p>荧光素标记的特异性抗体直接与相应抗原反应。</p> 	<p>特异性抗体与相应抗原反应，荧光素标记的抗抗体再与第一抗体结合。</p> 

### (3) 上转发光技术

以 UCP 颗粒作为示踪物的一种新型检测技术。UCP 颗粒吸收低能量的光能，能以高能量的光子形式发射时，故称为上转发光。上转发光具备高度敏感性，能实现精确的定量分析。另外，因为 UCP 颗粒的特殊发光原理，所以在检测过程中，能避免光本底的干扰，实现“零本底”检测。与荧光免疫技术相比，检测结果稳定姓高，保存成本低。

### (4) 化学发光技术

利用仪器对体系化学发光强度的检测，而确定待测物含量的一种痕量分析方法。化学发光目前主要有微孔板式和磁微粒管式两种主流技术，前者自动化程度较低，已基本被后者所取代。磁微粒管式技术特异性高，灵敏度高、耗时段、结果稳定性强，适合定量分析，是目前国际主流的最先进的化学发光技术。

直接化学发光	间接化学发光
<p>以化学物质，如异鲁米诺、吖啶酯等直接标记抗原或抗体，免疫反应后，直接引发化学发光反应进行检测。</p> 	<p>用参与发光反应的酶来标记抗原或抗体，免疫反应后，加入发光底物，测定发光体系的发光强度来进行抗原或抗体的检测。</p> <p>以碱性磷酸酶系统为例</p> 

4. POCT 行业发展趋势

(1) 应用场景多元化

POCT 产品除了可以作为对传统诊断方法的补充，应用于医院检验科和检验中心等专业实验室，更可以扩展到专业实验室外的多种场景，包括但不限于基层医疗机构、急诊门诊、ICU、私人诊所、家庭、监督执法和卫生检疫等。

POCT 产品应用场景多元		
应用场景	应用领域	主要用途
医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时实验室数据
	分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病、流感等检测
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和医师诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭	个人	血压、血糖等各类监测
突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
临床应用	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	心血管疾病	心衰心梗检测
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
	感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
	发热性疾病	血常规和 CRP 联合检测等
	血液生物化学分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP（定量金标检测法检测高敏感 CRP）、胆固醇芯片等
优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

POCT 诊断在各细分市场的市场格局有所差异。感染因子、心脏标记物、血气

电解质、快速血凝和肿瘤标志物类检测主要集中在临床市场；血糖类检测集中在临床市场和家庭市场；妊娠类检测以家庭市场为主；毒品、酒精、食品安全类检测则以专业市场为主。

POCT 相关应用领域及检测项目		
应用领域	检测项目	市场格局
血糖监测	葡萄糖、糖化血红蛋白检测等	临床、家庭市场平分秋色
妊娠检测	HCG 怀孕、LH 排卵	家庭市场为主
感染因子检测	CRP、PCT、IL6 检测	集中在临床市场
心脏标记物检测	B 型钠尿肽（BNP）、肌钙蛋白（TnI）、肌红蛋白（Myo）、CK_MB 及三合一联合检测	集中在临床市场
血气、电解质分析、快速血凝分析	血氧、二氧化碳、乳酸、快速血凝检测	集中在临床市场
传染病检测	HBV 五项、HCV、HIV、梅毒、SARS、流感、疟疾等	专业市场为主、家庭市场为辅
毒品、饮酒及食品安全检测	公安禁毒检测、交警饮酒驾驶检测，瘦肉精、三聚氰胺等检测	集中在专业市场
肿瘤标志物检测	AFP、PSA、CEA 等检测	临床市场为主，正在向家庭市场延伸

**（2）检测手段高端化，技术平台多元化**

随着诊疗技术的逐步提升，对检测准确性及精确度的要求越来越高，定性或半定量技术，如胶体金技术，越发难以满足当前诊疗需求，从定性到定量检测已成为发展趋势。高敏感性和特异性的检测技术，如上转发光和化学发光等，逐步取代以往的定性或半定量技术，成为的主流技术方向。

POCT 检测同类技术特性比较				
	上转发光技术	荧光免疫层析技术	胶体金技术	化学发光技术
敏感性	高	中	低	高
特异性	高	高	低	高
分析方法	定量	定量	定性/半定量	定量

POCT 检测同类技术特性比较				
	上转发光技术	荧光免疫层析技术	胶体金技术	化学发光技术
稳定性	稳定性高，不淬灭不衰减，可长久保存	易淬灭反应结果不可保存	反应结果不可保存	稳定性高，不易淬灭，不易衰减
激发光	远红外光	可见光/紫外光	-	可见光/紫外光
示踪原理	上转换发光	下转换发光	肉眼判读/颜色灰度比对	通过化学发光仪器检测信号
光学稳定性	高	低	-	高
抗干扰性	强	中	低	强
环境要求	常温	低温	常温	常温
仪器成本	高	中	低	高

随着分子生物学、免疫学和计算机科学等基础学科的研究成果相继涌现并相互结合，诊断技术得到进一步提高。随着生物传感器、生物芯片、微流控等逐步进入应用阶段，POCT 检测技术在检测速度、敏感性、稳定性、单次检测通量方面均有望取得进步。

POCT 行业技术壁垒不仅在于提高单个产品的准确性和便携性，更在于如何把 POCT 产品向多个技术平台拓展以形成丰富的产品种类。中小企业虽然也能掌握胶体金等定性/半定量技术，但只有少数龙头公司才能完成从定性/半定量到定量乃至精确定量的升级。拥有更多技术平台，才能满足更多场景的诊断需求，从而形成竞争优势。

国内各大 POCT 企业技术平台布局								
万孚生物	基蛋生物	明德生物	三诺生物	热景生物	瑞莱生物	微点生物	璟泓科技	理邦科技
胶体金	胶体金	胶体金	胶体金	胶体金	胶体金	电化学	胶体金	电化学
免疫荧光	免疫荧光	免疫荧光	免疫荧光	上转发光	免疫荧光	免疫荧光/微流控免疫荧光	间接血凝	
电化学	化学发光	化学发光	电化学	化学发光	双向侧流免疫	动态电流		
化学发光	乳胶免疫	PCR-荧光探	硼酸亲和	酶联免疫				

国内各大 POCT 企业技术平台布局								
万孚生物	基蛋生物	明德生物	三诺生物	热景生物	瑞莱生物	微点生物	璟泓科技	理邦科技
	比浊/免疫比浊	针/荧光定量 PCR	层析	/酶联免疫吸附				
多重 PCR	过氧化物酶	硼酸亲和色谱层析						
循环肿瘤细胞	酶联免疫							
POC 分子诊断								

各家企业布局数量存在较大差异。胶体金和免疫荧光为最多国内企业布局的技术平台，竞争较为激烈，产品利润空间偏低；化学发光和电化学也是次多企业拥有的技术手段；上转发光目前为热景生物独家技术。万孚生物技术布局较为全面，在主流的胶体金、免疫荧光、电化学、化学发光均有布局，也在多重 PCR、POC 分子诊断等新兴领域发力。

POCT 产品向多种技术平台发展		
技术平台	检测项目	相关企业
微流控	血气、电解质、慢性病、凝血、心脏标志物等	雅培、罗氏、微点
电化学	血糖、血气、电解质	雷度米特、雅培、罗氏等
化学发光	心脏标志物、炎症	罗氏、梅里埃、Mitsubishi、Tosho、万孚生物
高效液相法	糖化血红蛋白	Bio-rad、Primus、Axis- shield 等
免疫比浊	炎症因子 CRP	Axis- shield、国赛、奥普等
免疫荧光	传染病、心脏标记物、炎症、慢性病毒品等	Alere/艾博、万孚、基蛋、瑞莱、锦瑞等
免疫胶体金	妊娠、传染病、心脏标记物、炎症慢性病、毒品等	多数中小型厂家均主要使用胶体金，在万孚、基蛋、瑞莱等较大厂家亦仍有一定比例应用

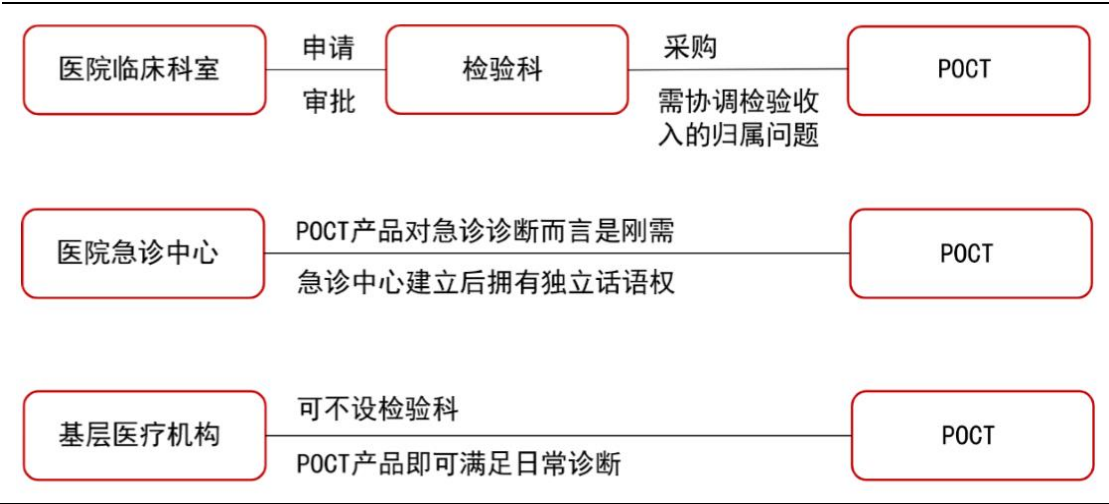
### （3）急救中心和分层诊疗政策有望扩展 POCT 市场空间

对于医院而言，当前大多数医院临床科室诊疗盈利较低，诊断收入集中在检验科。临床科室产生的检测需求转入检验科后，收入归检验科所有。POCT 检测将会是临床科室较好的收入补充，科室也有动力去配置和使用 POCT 产品来提高诊断收入。然而多数公立医院检验设备由检验科统一采购管理，若 POCT 检测收入归临床科室，则在审批环节容易受检验科限制；若收入归检验科，则临床科室无

动力进行配置。

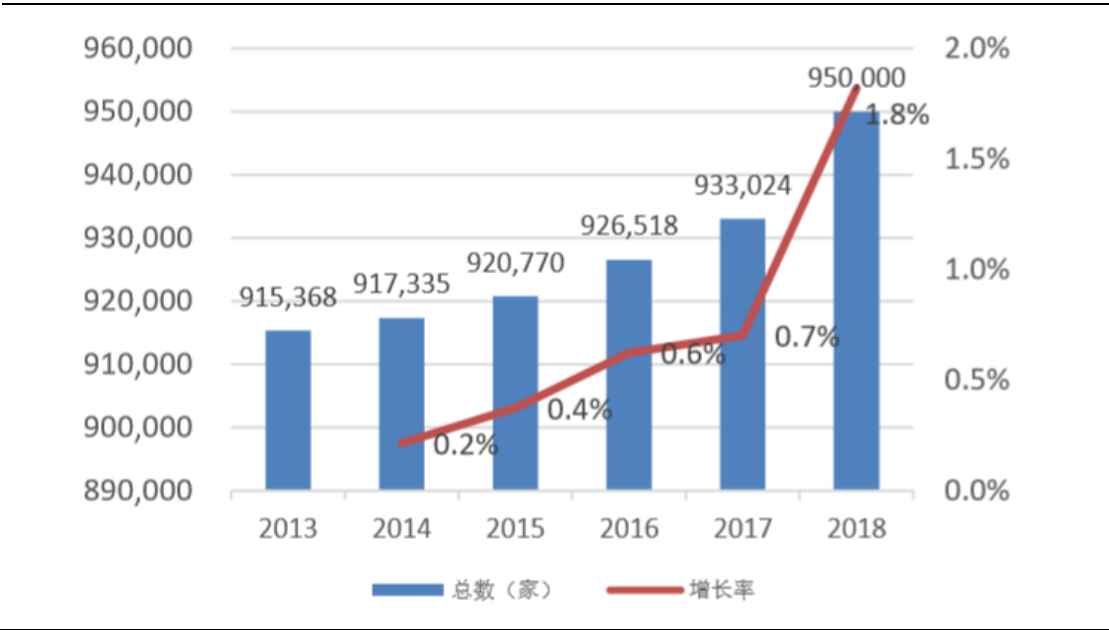
随着急救中心工程的推进，一方面，新设急救中心有望给 POCT 带来营收增量；另一方面，医院急诊科升级为急救中心，独立性得到提高，能在设备采购审批环节上拥有更大话语权，刺激 POCT 产品需求。

POCT 在急诊中心和基层医疗场景的使用不受检验科限制



基层医疗市场潜力较大，基层医疗在我国整个医疗卫生体系中的占比高达 94%，涵盖了社区卫生服务中心（站）、乡镇（街道）卫生院、村卫生室以及门诊部（所）。2013-2018 年间，我国基层医疗卫生机构总体数量呈现上升趋势，2018 年规模达 95 万家，同比增速 1.8%，增速较为明显。

2013-2018 年我国基层医疗机构规模



分级诊疗政策有望推动基层医疗市场扩容。在《关于推进分级诊疗制度建设

的指导意见》中指出到 2017 年，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例不低于 65%，基层医疗卫生机构建设达标率不低于 95%，到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。

基层医疗市场扩容将推动 POCT 行业受益。医疗需求的下沉，对基层医疗机构体外诊断技术的精度和效率都提出了更高的要求。但由于场地、资金、技术和专业人员等限制条件，难以设立专门检验科和购入大型专业设备，所以小型化、能简单操作、价格适中、快速出具检测结果的 POCT 仪器更符合基层医疗机构的需求。

POCT 产品特性有助改善基层医疗检验存在的问题

即时报告	<ul style="list-style-type: none"><li>• 乡镇卫生院生物安全、医院感染管理等方面的现状十分堪忧，检验设备较长的操作流程使各环节存在着极大的交叉感染的隐患。</li><li>• 基层医院对于检验设备标本的运送、处理等实验室检验必要的步骤存在着操作流程不规范的隐患，医院运营效率降低，存在患者未能及时诊断风险</li></ul>
操作简单	<ul style="list-style-type: none"><li>• 部分基层医院虽有检验设备的准操作程序文件，但多数检验人员对程序文件认识性不足，普遍存在书写不规范问题，未认真执行实验操作规范标准文件。</li><li>• 部分检验人员仍旧根据经验进行操作，甚至更换厂家试剂与方法，标准化操作程序文件更新不及时，导致操作误差，影响操作准确性，造成误诊，影响临床检验结果。</li></ul>
价格较低	<ul style="list-style-type: none"><li>• 检验设备成本较高，乡镇的标本量较少，中大型检验设备开展不起来。</li><li>• 乡镇卫生院检验科检验设备配置相对单一，并且对检验科建设投入明显不足，普遍缺乏临床免疫检验、临床微生物检验等主要临床检验设备。</li></ul>

(4) 进口替代趋势明显

目前 POCT 市场仍由国外品牌占据主导地位，但总体而言，行业集中度不高，市场占比较为分散，进口品牌在国产品牌激烈竞争下，市场空间被挤压。随着国内企业陆续在各类 POCT 技术上取得突破，将陆续对外企的市场份额发起冲击。

在国产品牌起步阶段，往往采用成本和技术含量相对较低的、以定性或半定量为主的诊断方法，如胶体金、酶联免疫、板式化学发光等，技术较国际水平落后一至两代。大部分国内厂家还未能掌握抗原抗体的原料提取技术，其原料基本依靠外购，制造成本较高。

但随着技术进步，国内企业检测靶标得以丰富，项目品种更加多元化和系列化，原料提取技术水平提高，并出现一系列灵敏度和特异性较高的技术手段，如荧光免疫、小型发光、上转发光、量子点、微流控等。国产品牌在高端 POCT 检

测仪器和试剂方面等，逐步接近国际先进水平，并凭借着价格和营销渠道优势，对进口产品发起替代，例如，目前国内主流血糖仪已经采用主流的电化学法，国产血糖仪厂商不仅可以提供可靠的检测数据，还能提供优质的服务和高性价比的价格。

但目前 POCT 市场竞争激烈，各国内企业在技术平台、抗原抗体和溯源和质控体系上均有较大差异，缺乏较为统一的技术标准，容易造成临床检测结果存在较大差距。具备严格质量控制标准和完善质量控制体系的企业、具备上游核心生物原料自产能力、研发实力强劲的企业，才能形成较大的竞争优势，抢占更大的市场份额。

#### **（5）医疗控费加剧竞争，压缩利润空间**

2018 年深圳发布公立医院医疗服务价格调整通知，要求全市公立医院取消耗材加成，降低 322 项检验项目价格，平均降价幅度为 15.29%。其中化学发光法和干化学法是重点降费项目，化学发光法共 122 项，干化学法共 42 项，占总降费项目的 50%以上。

2019 年 7 月份，江苏省在《关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》中，要求对低值医用耗材和检验检测试剂，取全国各省现执行的最低价为挂网价，可直接挂网销售。对临床用量大、采购金额高、竞争性强的低值医用耗材和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。这意味着带量采购不仅局限于高值耗材领域，也包括了低值耗材和体外试剂领域。

医疗控费除了压低试剂价格，也压低了检验收费项目价格，下游医院更倾向于采购成本较为低廉的检验仪器或试剂。“集采”的范围扩大，也进一步加大了试剂价格下降的压力，低价格的试剂将更受医疗机构的青睐。缺乏高技术壁垒、POCT 产品品种单一、无良好仓储物流条件、资金周转能力较差的中小企业将面临较大竞争压力。