# IVD学习报告

## 一、何为IVD?

体外诊断，即IVD（In Vitro Diagnosis），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。  
 根据罗氏诊断的数据统计，体外诊断能够影响60%的临床治疗方案，但是费用只占整个临床治疗费用的2%。体外诊断已经成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分，是保障人类健康与构建和谐社会日益重要的组成部分。  
 按照不同的检测原理和方法，体外诊断可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血类诊断、血液学和流式细胞诊断等，目前我国体外诊断的主要方法为生化诊断、免疫诊断和分子诊断。

## 全球体外诊断市场的规模和竞争格局

近年来，全球传染性疾病有高发、多发的趋势，患慢性疾病的人也越来越多，驱使体外诊断市场不断发展。作为全球医疗器械领域最大的细分市场，体外诊断这块肥肉备受业内人士的关注。

有权威机构统计，2015年全球体外诊断市场规模为605亿美元，预计到2018年有可能会突破800亿美元。

从地域上看，北美是全球最大的体外诊断市场。2016年北美体外诊断市场在全球占比为42.36%；欧洲占全球体外诊断市场的24.51%。欧美两大市场共占全球市场的65%以上。但是由于欧美国家人口增长放缓，体外诊断价格下调，整体市场处于缓慢增长状态。

亚洲体外诊断市场中，日本占比最大，市场份额达8.73%。亚洲其他新兴市场（如中国、印度等）得益于庞大的人口基数和经济飞速发展，医疗投入不断加强，体外诊断正飞速发展。2016年，中国在全球IVD市场中占了4.22%的市场份额。

从竞争格局上看，龙头企业的表现依然非常突出。排名前十的IVD企业就占了全球80%的市场份额，其中排名前五的罗氏、丹纳赫、西门子、雅培和赛默飞世尔，掌握着体外诊断全产业链的资源和核心技术，优势尤为明显。

## 中国体外诊断市场的规模和竞争格局

与国际IVD市场总量相比，中国市场份额所占比重较低（2016年仅占4.22%）。但是，随着居民收入水平的提高，对疾病诊断预防及健康管理的需求增强，加上政府的大力支持，近几年中国IVD行业发展相当迅速，成为中国医疗卫生体系中发展最快的分支之一，市场增长空间大，深受资本市场追捧。

据中投顾问产业研究中心预计，未来五年体外诊断将保持15%的复合增速，2020年中国体外诊断市场规模有望达到640亿元左右。由于中国体外诊断市场，80%的市场份额是诊断试剂，另外20%是诊断仪器，所以到2020年中国体外诊断仪器市场规模或许会达到130亿元。

竞争格局上，目前中国体外诊断市场中主要有跨国公司和本土企业两大竞争主体。整体上，我国体外诊断厂商和跨国企业仍存在一定差距。跨国公司凭借先进的技术、品牌优势、稳定的质量，占据我国体外诊断市场56%的份额，尤其在三甲医院高端市场中处于垄断地位， 价格是国内同类产品的1～5倍。

2015年，排名前五的跨国IVD企业占据了我国体外诊断36.8%的市场份额。  
其中罗氏2015年的市场份额为9.8%，处于市场领先地位；希森美康、西门子、丹纳赫（已收购贝克曼）、雅培的市场份额分别为8.1%、7.4%、6.1%和5.4%。  
 国内IVD企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。但是国内企业凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，已涌现一批实力较强的本土企业，主要集中在生化、免疫、分子诊断三大领域。  
 国内IVD企业呈现规模小、数量多的特点。据统计，目前国内体外诊断共有300～400家厂商，多为中小型企业，产品覆盖面较窄，主要为单一领域的中低端产品， 用户集中在市级医院和基层医院，市场格局较为分散。  
 而且国内IVD企业的销售额普遍集中在1000-5000万规模，收入超过亿元的企业数量不多，前十大企业的市占率仅约30%。

虽然近几年随着国产品牌的崛起，跨国IVD企业在华的垄断地位稍有削弱，但是想要真正实现“进口替代”还有很长一段路要走。

## 四、中元汇吉生物科技有限公司

经过这段时间的资料查询和学习，我对中元汇吉生物科技有限公司有了初步的了解和认识。

重庆中元汇吉生物技术有限公司是一家成立于2008年4月7号专业从事体外诊断试剂及仪器研发、生产、销售、技术服务于一体的高新技术企业，公司总部大楼和制造中心位于重庆市大渡口区。

中元汇吉全球员工2500余人，其中研发人员和技术服务人员占总人数的1/3，硕士及以上学历人员占比42%，公司计划每年的研发投入占销售收入的比例不低于15%。中元汇吉作为博士后科研工作站，为推动科研成果转化持续助力，并建立了以重庆为中心，辐射北京、上海、广州、深圳、南京及厦门的研发体系。  
  中元汇吉深度聚焦体外诊断前沿技术，将研发作为推动企业持续发展的核心驱动力。公司主营业务涵盖生化、免疫、分子、POCT、临检、及病理等诊断产品以及上游原料。公司在生物原料、化学原料等核心技术领域也做了全面的布局，拥有基因工程抗原/抗体、诊断用纳米材料、高精密诊断仪器及核心部件开发、多种标记信号放大、快速核酸提取及检测等核心技术。已获得发明专利38项、产品注册证279项。2018年，中元汇吉正式创建标准化参考测量实验室，部分项目已通过全球临床化学领域最高水平的质量评价——国际参考实验室能力验证（IFCC-RELA）。

中元汇吉现设有66000平米的生产厂房，配备符合资质的现代化生产车间，拥有试剂和仪器19条生产线。生产过程严格按照国家统一标准操作，并通过ISO9001和ISO13485认证。目前年产能可达试剂20亿人份，仪器20000台。  
   
 中元汇吉成为重庆医疗器械领域的龙头企业、重庆制造企业100强，在中国境内31个省、市、自治区设立79个服务团队。在境外多国设立办事处，其产品已覆盖全球近100个国家，遍及亚洲、南美洲、北美洲、欧洲、非洲五大洲。构建了全方位的营销服务体系，具备"1小时响应，12小时到位"的服务能力。其产品和解决方案应用于全球13000余家医院。

## 五、结语

最后，我很荣幸能够加入中元汇吉这个大家庭中去，希望我能在这个大家庭中进一步实现自己的个人价值，从近处，希望为公司发展贡献自己的一份力量，从远处，也希望为国内体外检测行业的发展早日突破国外企业垄断贡献自己的一份力量！