

目录

企业发展现状分析.....	1
（一）公司介绍.....	2
（二）市场环境.....	3
（三）体外诊断试剂分类规则.....	8
（四）行业概览.....	14
（五）市场需求.....	60
企业重点产品专利导航分析.....	68
专利技术分析.....	69
（二）技术分解.....	69
（三）数据检索和分类号.....	71
（四）数据检索.....	71
（五）检索分类号.....	72
总体趋势分析.....	72
（一）临床诊断发展情况.....	73
（二）临床诊断的意义.....	76
（三）临床诊断的诊断方式分析.....	77
（四）临床诊断具有两种检测诊断形式.....	77
（五）临床诊断具有两种检测诊断处理形式的对比.....	77
（六）临床诊断具有两种检测诊断处理形式的解释.....	78
竞争对手分析.....	79
（一）专利申请趋势.....	82
（二）重要技术专家.....	90
（三）专利竞争者分布.....	92
（四）专利侵权分析.....	98
企业重点产品开发策略分析.....	104
（一）技术简介.....	105

（二）中国专利申请概况.....	112
（三）临床诊断试剂核心技术专利分析.....	130
专利导航项目成果应用.....	135
（一）专利成果.....	136
（二）产品技术发展规划.....	139
结论与建议.....	141

企业发展现状分析

公司介绍

基蛋生物科技股份有限公司（简称“基蛋生物”，股票代码 603387），创立于 2002 年，是一家专注于体外诊断试剂与仪器研发、生产、销售及服务于一体的生物科技企业。经过多年沉淀，2017 年 7 月成功在上交所主板上市，业务已遍布全球 110 多个国家和地区。

基蛋生物以心肌肌钙蛋白 I 的国产化即时检测（POCT）为突破，并逐步完成全产业链平衡发展。以科技创新为发展动力，公司不断加大科研投入，连续多年安排上亿元资金投入到研发中，逐步建立了包括 POCT 技术平台、生化检测技术平台、化学发光技术平台、血细胞分析检测技术平台、血栓与止血检测技术平台、尿液分析技术平台、分子诊断技术平台和质控品诊断原材料技术平台在内的八大技术平台。已有的产品线涵盖了 POCT、生化免疫、血细胞分析、血栓与止血等多个技术领域，覆盖心血管、炎症、肾脏、甲功、激素、糖代谢、肿瘤、血细胞、血凝等多个检测领域，产品应用场景包括各级医疗机构检验科、急诊室、卫生体检中心、社区门诊、家庭个人健康管理等。自 2010 年通过 ISO13485 认证审核后，完成了包括美国 FDA、日本、巴西、加拿大、澳大利亚五国质量体系法规的要求导入，并取得 MDSAP 认证证书，连续多年参加卫生部临床检验中心室间质评 EQA 并获得证书。

坚持“专业性强，知识面广，反应迅速，服务周到”的服务理念，基蛋生物以客户为中心，在全国设立 28 个售后工程师驻点服务网点，建立了完善的服务体系与反馈机制，保障客户问题设备 24 小时内恢复使用。

追求卓越，传递健康，公司以“矢志成为具有国际竞争力的生物科技企业”为发展愿景，积极布局全球发展。目前，公司总部占地 150 余亩，建立规模化园林生态厂区，并在全球成立超 35 家子公司，业务辐射全球。作为江苏省博士后创新实践基地，基蛋生物积极招纳高素质人才，注重人才培养，共拥有员工近 2000 名，正与 30000 多家合作伙伴一道为人类大健康事业贡献力量。

市场环境

体外诊断试剂和器械在国外统一称为体外诊断医疗器械。属于医疗器械的一部分。

在我国，体外诊断试剂是指：可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。

体外诊断试剂行业的发展状况与上个世纪 90 年代初，家电产业的发展极为类似：一方面市场很大，另一方面，进口试剂及诊断仪器的垄断优势正在被民族产品打破和制约。”这是对中国体外诊断试剂发展现状的总结。中国体外诊断试剂产业发展总体表现出一种发展中大国的特点，那就是市场大，市场潜力更大。中国有 18000 多家医院、300 多个血站，同时，数以千计的体检中心以及数以百计的独立实验室正如雨后春笋般异军突起，一些独立的医学检验实验室也方兴未艾，这为体外诊断试剂的发展提供了广阔的市场空间。

中国人口占世界总人口的 22%，但体外诊断试剂份额却只占全世界的 2%，而且，近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，又促进了体外诊断试剂的开发应用和更新换代。与此同时，随着人民群众收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质又有了更高的需求。在种种利好的条件下，体外诊断试剂产业的发展迎来了医疗发展史上“千载难逢”的好机遇。

正是看到这种广阔的市场前景，国外大型医疗影像企业开始纷纷兼并体外诊断行业的企业。先是 2006 年西门子相继收购美国领先的免疫诊断试剂供应商德普公司及德国拜耳公司诊断部之后，紧接着 GE 公司以 81.3 亿收购雅培制药部分体外诊断及快速诊断试剂业务，还有几家公司的兼并操作正在逐渐“浮出水面”。

随着生物医药科技的突飞猛进以及整个诊断试剂产业的突破和发展，这一切无疑将给遭受各种疾病折磨的患者带来更多的新生机会。在世界经合组

织国家中，最大的体外诊断试剂市场为北美地区，2010 年北美市场销售额为 184.5 亿美元，到 2012 年增长到 221 亿美元；而西欧市场 2010 年为 137 亿美元，到 2012 年达到 150 亿美元。

在欧洲，最大的单一市场是德国，2012 年 IVD(体外诊断产品)销售额为 29 亿美元，其他欧盟国家的 IVD 市场规模见下表数据。

经过 20 多年的发展，诊断试剂先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术 4 次技术革命。每次革命，都使临床诊断试剂的技术跨上了一个新台阶，其商业价值和投资价值也日益显现。

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，反过来又带动了检验医学、基础医学等学科快速发展。全球医疗决策中有 2/3 是基于诊断信息作出的，而诊断支出仅占医疗总支出的 1%，诊断技术的进一步提高疾病的预防、诊断和治疗具有积极意义，诊断试剂产业也具有广阔的发展空间。

体外诊断产业一直是国内重点支持的产业之一，从 2005 年起，国务院、发改委、科技部等多个国家部门出台了多个政策，对于促进体外诊断试剂、诊断仪器、诊断相关酶制剂等体外诊断产业的发展具有积极的意义，增强了国内诊断试剂企业的竞争力。

数据显示，2006 年以来，国内体外诊断产业以 15%左右的年增长率呈现高速增长态势。2008 年中国体外诊断市场规模已达 95 亿元，2010 年增长至 122 亿元。预计至 2012 年，中国体外诊断行业的市场规模将保持 15%左右的年增长率。到 2015 年，中国的体外诊断市场规模有望突破 300 亿元，有望成为全球第三大市场，年均增幅在 15%-20%之间。

基层医院随着新医改和关注民生的深入为体外诊断行业带来了巨大的增量市场。国家向基层卫生系统的投资高达 1000 亿元，其主要受益细分行业主要是生化试剂中针对常见病的产品。综上所述，可以判断诊断试剂几个细分行业都有投资机会，而家庭诊断试剂等机会将是未来需要关注的重点。

中国诊断行业呈现基数小、增速高的特征，其中体外诊断市场规模约为整个市场规模的 3/4，体内诊断试剂市场规模占比 1/4。业内预计 2013 年中国体外诊断市场收入 215 亿元人民币，增速 22.9%。中国体外诊断市场以远超

成熟市场在发展。

中国体外诊断试剂市场规模



中国体外诊断试剂市场规模

中国占世界人口五分之一，体外诊断行业占全球占比仅约 7.8%；人均费用偏低：中国体外诊断产品年使用量人均 2.75 美元，远低于发达国家 25-30 美元人均使用量；检验费用占医院收入占比偏低：国外临床实践来看，检查费用一般占医院收入 20-30%；中国检查费用占总收入的 11%左右，占比偏低。在国家调整药品价格、取消药品加成的大背景下，毛利率可达 50%左右的检验科更加成为医院重要的创收部门。

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为三类、二类、一类产品。

（一）第三类产品：

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
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。

（二）第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

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）第一类产品：

1. 微生物培养基（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、染色液等。

按管理分类

体外生物诊断

一、按药品进行管理的体外生物诊断试剂包括： [2]

1. 血型、组织配型类试剂；
2. 微生物抗原、抗体及核酸检测类试剂；
3. 肿瘤标志物类试剂；
4. 免疫组化与人体组织细胞类试剂；
5. 人类基因检测类试剂；
6. 生物芯片类；
7. 变态反应诊断类试剂。

医疗器械管理

1. 临床基础检验类试剂；
2. 临床化学类试剂；
3. 血气、电解质测定类试剂；

4. 维生素测定类试剂；
5. 细胞组织化学染色剂类；
6. 自身免疫诊断类试剂；
7. 微生物学检验类试剂。

体外诊断试剂分类规则

10月29日，为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《体外诊断试剂分类规则》，自发布之日起施行。

一、起草背景

我国医疗器械（含体外诊断试剂）分类实行分类规则指导下的分类目录制，分类规则和分类目录并存，以分类目录优先。

与《医疗器械分类规则》不同，此前我局并未将体外诊断试剂分类规则作为单独的文件发布，而是将有关内容先后写入了《关于印发体外诊断试剂注册管理办法（试行）的通知》（国食药监械〔2007〕229号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，以下简称5号令）中。

按照《医疗器械监督管理条例》配套规章规范性文件修订工作部署，将5号令中有关体外诊断试剂分类的内容剥离，形成独立的《体外诊断试剂分类规则》（以下简称《规则》）文件。

二、主要内容

《规则》全文共十条。

第一条说明了《规则》制定的目的。第二条、第三条分别明确了体外诊断试剂产品范围和《规则》适用范围。

第四条参考IMDRF分类原则，新增了产品风险程度的主要影响因素。

第五条基于我国监管实践，并参考IMDRF分类原则，明确了体外诊断试剂的类别判定总体原则。

第六条、第七条在5号令中分类规则基础上，参考IMDRF分类原则，并根据近年来体外诊断试剂分类工作实际，明确了体外诊断试剂分类判定的具体规则和特殊规定。与5号令中分类规则相比，主要修改内容包括：

1.根据《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174号，以下简称174号文），明确仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于

体外诊断的细胞培养基作为第一类体外诊断试剂。

2.根据 174 号文及体外诊断试剂分类工作实际，修改了样本处理用产品的举例，增加了核酸提取试剂作为第一类体外诊断试剂。

3.根据 226 号通告和体外诊断试剂分类工作实际，明确“反应体系通用试剂，如缓冲液、底物液、增强液等”作为第一类体外诊断试剂。

4.根据体外诊断试剂分类工作实际，新增“用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基”作为第二类体外诊断试剂。

5.根据 226 号通告，明确用于变态反应（过敏原）检测的试剂作为第二类体外诊断试剂。

6.为更好地指导伴随诊断等新产品的分类，明确伴随诊断用试剂作为第三类体外诊断试剂，并参考 IMDRF、欧盟和 FDA 相关文件，新增伴随诊断用试剂的描述说明。

7.根据体外诊断试剂分类工作实际，参考 IMDRF 分类原则和欧盟分类相关文件，将 5 号令中“与肿瘤标志物检测相关的试剂”修改为“与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂”。

8.根据 226 号通告和体外诊断试剂分类工作实际，明确对于具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂，流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据《规则》第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理；仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。

9.根据体外诊断试剂分类工作实际，新增“第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品，如为非通用产品，或参与反应并影响检验结果，应当与相应检测试剂的管理类别一致。”

第八条、第九条根据新《条例》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，参考 15 号令，明确了体外诊断试剂分类目录制定、调整和新研制产品类别确

认等内容。

第十条规定了实施时间和原则。为与新修订的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等配套衔接，《规则》自发布之日起正式实施。《规则》实施之后，既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与《规则》不一致的，以《规则》为准。

三、其他

既往发布的体外诊断试剂分类相关目录，如《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》《关于调整<6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）>部分内容的公告》（国家药品监督管理局公告 2020 年第 112 号）以及 226 号通告附件《流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表》《免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表》《不作为医疗器械管理产品列表》在体外诊断试剂分类目录修订发布前继续有效。

体外诊断试剂分类规则

第一条 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

第三条 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

第四条 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

- （一）产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；
- （二）检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；
- （三）检验结果对个人和/或公共健康的影响。

第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、

第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定：

（一）第一类体外诊断试剂

1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基，以及仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；

2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等；

3.反应体系通用试剂，如缓冲液、底物液、增强液等。

（二）第二类体外诊断试剂

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂，其他为第二类体外诊断试剂，主要包括：

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.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基；

11.用于变态反应（过敏原）检测的试剂；

12.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类体外诊断试剂

1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；

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.与遗传性疾病检测相关的试剂；

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和伴随诊断用试剂；

伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具，主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

7.与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

第七条 体外诊断试剂分类时，还应当结合以下情形综合判定：

（一）第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等，或者用于遗传性疾病检测的试剂等，按照第三类体外诊断试剂管理。

（二）用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按照第三类体外诊断试剂管理。

（三）与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按照第二类体外诊断试剂管理；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理；多项校准品、质控品，按照其中的高类别管理。

（四）具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试

剂和原位杂交用探针试剂，流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒，依据其临床预期用途，根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。

（五）第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品，如为非通用产品，或参与反应并影响检验结果，应当与相应检测试剂的管理类别一致。

第八条体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况，及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价，对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

第九条国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

第十条本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的，以本规则为准。

行业概览

一、中国健康体检市场正在快速崛起

健康体检，是指通过医学手段和方法对受检者进行检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病和健康隐患的诊疗行为。健康体检行业属于医疗服务行业，近年来，随着国民经济的发展和人们生活水平的提高，健康意识的不断增强，强化了医疗服务需求的刚性特征，促进了医疗服务市场的快速持续发展。健康体检行业作为医疗服务的子行业，随着人们对慢病管理和健康体检的意识不断增强，也拉动了整体市场的快速增长。

相比境外健康体检行业而言，局限于国家政策、资金支持力度及居民健康意识水平，我国专业健康体检行业起步晚，属于朝阳产业。由于行业发展原因，我国健康体检行业仍以医院等医疗机构为主，民营机构作为新兴势力，正在快速崛起。

二、需求拉动健康体检市场规模增长

从人均医疗保健支出来看，我国城市居民保健支出额从 1990 年的 25.70 元增长到 2016 年的 1630.8 元，年复合增长率为 17.31%；农村居民人均保健支出额从 1990 年的 19.00 元增长到 2016 年的 929.2 元，年复合增长率为 16.14%。

从诊疗人次来看，近年来，我国就医人数保持持续增长。总的诊疗人次从 2011 年的 62.71 亿人次增长到 2016 年的 79.32 亿人次，年复合增长率 4%。2011-2018 年我国总诊疗人次数，从健康体检人次数来看，健康体检人次从 2011 年的 3.44 亿人次增长到 2016 年的 4.52 亿人次，年复合增长率 4.66%。

综合来看，随着国民经济的发展和政府对医疗卫生事业的重视，我国公共卫生体系不断发展完善，居民卫生保健支出随之出现大幅增长，健康体检市场也进入快速发展时期。随着居民收入水平的提高、健康管理意识的提升，人们越来越认识到日常保健、定期检查对于健康的重要性，“预防优先”的健康观念深入人心，个人体检的意愿及频次都将进一步提升。

三、对比国外，我国健康体检市场规模还将进一步增大

总体来看,2016 年健康体检的人次仅 4.52 亿,占全部人口的比例 32.68%,根据相关数据,美国、日本与德国的健康检查率已经高达 73.4%、74.2%和 96.9%,也就是说我国健康体检的覆盖率还很低,可提高空间还很大。因此,随着我国的城镇化率不断提升,健康体检的需求还将进一步提升,健康体检市场规模还将进一步增大。

四、政策鼓励和支持健康体检行业的发展

2009 年 8 月,国家卫计委发布的《健康体检管理暂行规定》,虽然此“规定”只作为一个行业规范来执行,但对于体检行业的健康有序发展,产生的影响不容忽视。随着国家鼓励和规范健康体检行业发展的政策相继出台,体检行业正逐步规范,全社会健康意识的不断提高,众多民营机构和社会资本不断进入健康体检领域,有力的促进了健康体检市场的快速发展,健康体检行业发展前景广阔。

五、健康体检市场规模保持高速增长态势

2002 年以来,在国家政策的鼓励下,国内健康体检行业不断发展,行业监管不断完善。2009 年 9 月 1 日《健康体检管理暂行办法》正式实施后,国内健康体检市场逐渐规范。2016 年我国健康体检市场容量已经超过 1200 亿元,预计 2017-2020 年市场容量 CAGR 为 20%左右,到 2020 年达到 2000 亿元左右,专业体检市场份额也逐年提升。随着人们对健康的日益重视,健康体检市场前景巨大。

六、健康体检将向连锁化和健康管理发展

随着健康体检市场的发展,现有的专业体检机构的发展方向将发生改变,连锁化和健康管理化将作为他们发展的一个主要方向。

1、连锁化

市场格局将被打破,专业健康体检市场将会横向整合,重新洗牌,从而形成具有真正意义上网络优势的龙头企业。那些现金状况更好、融资能力更强的企业在内生性发展和外延式并购方面将会取得更好的成绩,龙头企业的规模优势将进一步显现。

2、健康管理化

成熟的专业体检机构将会进一步开发客户资源，提供更加多样化和差异化的服务（VIP 会员服务、健康家庭服务等），向更深入的健康管理、增值服务等领域全方位发展。健康管理和多元化未来将成为健康体检机构的业绩增长的另一重要突破口。

总结：健康体检产业规模的快速崛起，有力助推我国体外诊断产业的发展，相信，未来我国体外诊断产业会在国家政策的引导下、相关产业的助推下，体量越来越庞大。

受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素影响，近年来，体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势。不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦愈见多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。未来随着信息化的不断推进、大数据等新技术的发展应用将催生新的健康服务业态，体外诊断行业将向低成本、信息化、高效率的目标发展。

中国体外诊断行业驱动力强劲，发展迅速。目前以年均超过 10% 的增速快速增长，2020 年市场规模预期超过 500 亿元。我国作为人口大国，部分疾病高发多发，随着技术手段不断更新，行业制度逐步规范，产业鼓励政策不断出台，刚性需求逐步释放，我国 IVD 行业已进入快速发展期，部分细分领域出现了较好的投资机会。我们应积极研判行业未来发展趋势，制定相应的投资策略，以把握细分领域优质的投资机会。

投资机会

1、具备创新研发能力、产品线丰富、营销能力强和资金实力雄厚的体外诊断试剂企业将拥有更多发展机会

体外诊断行业是多学科综合应用，技术密度高的行业。体外诊断的核心价值在于准确、快速、高效、低成本地获取样本临床检测指标，通过创新研发不断推动技术进步可提高企业的核心竞争力。随着医疗机构集中采购模式逐渐推广和市场竞争日益加剧，能否通过延伸产品线，从而把控更多的终端销售渠道将成为体外诊断类企业未来发展的重要因素。

2、体外诊断在各个细分领域具备不同发展路径。

生化诊断：

1) 做精做深核心产品，进口替代，在布局国内市场的同时积极开拓国际市场；

2) 仪器与试剂协同发展，拥有自主知识产权、技术水平领先的企业值得重点关注；比如科华生物 002022.SZ。

免疫诊断：

1) 化学发光法将逐步替代酶免法成为主流；

2) 大型公立医院，尤其是三甲医院进口替代；

仪器兼容性好、测样量大且检测项目丰富的企业具备较强竞争优势；

4) 医疗资源下沉，基层医院迎来较为广阔的发展空间；建议关注安图生物 603658.SH。

分子诊断：

1) 测序仪技术不断发展，布局肿瘤测序市场。

2) 储备生物大数据，丰富基因信息，从而真正服务于临床，可重点关注该类公司。

POCT：

技术强，操作便捷的产品更加获得市场青睐；

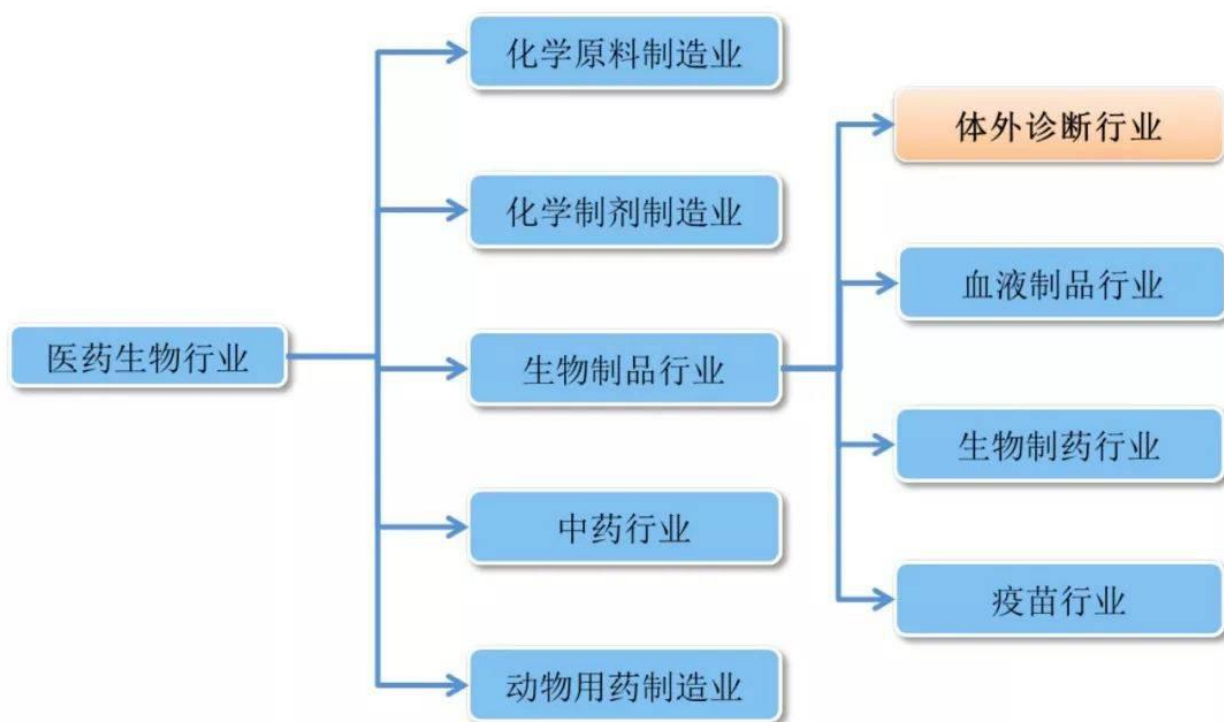
2) 心血管类检测和传染病检测等细分领域将成为增长最快的市场；建议

行业界定

IVD 产业定义

体外诊断行业属于医药生物行业。体外诊断（In Vitro Diagnosis, 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。随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，体外诊断产业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一。

下图：医药生物行业分类



体外诊断产品广泛应用于临床的各个阶段，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，是现代疾病与健康管理、精准医疗不可或缺的工具。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，但其费用仅占整个临床治疗费用的 2%。目前，体外诊断为临床诊断提供了 80% 左右的信息，被称为“医生的眼睛”。

体外诊断产品由检测仪器、试剂、耗材三个模块共同配合工作，体外诊断仪器的使用寿命一般不超过 5 年，而试剂是一次性消耗品，试剂收入是整体收入中占比最大的部分，占整个体外诊断市场规模的 70%以上。

行业主要产品

体外诊断按照方法学分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类，以及从生化、免疫和分子诊断中分化出来的床旁快速诊断 POCT。检测项目主要包括血液学和流式细胞检测、尿液检测、组织检测、微生物检测、组织检测、元素检测、基因检测等。

下表：体外诊断行业分类

方法	代表技术	开放性	优点	缺点	应用领域
生化 诊断	胶乳增强免疫比浊技术	开放式	需求量大，费用低、检测速度快，国内主导品种之一	时间长、操作繁琐、有放射污染	肝功能、肾功能、糖尿病、血脂、心血管、风湿等
	酶循环技术	开放式		检测范围有限	
免疫 诊断	胶体金	开放式	快捷、简单、准确、无污染	检测灵敏度不高、检测范围有限	病毒和血源检查、肝炎检测、性病检测、肿瘤检测等
	酶联免疫	开放式	成本低、快速	检测灵敏度不高、试剂保存时间短，需手工操作	
	化学发光	封闭式	线性范围宽、灵敏度高、特异性强、自动化程度高、检测速度快、不受样本数量影响、试剂质量稳定	成本相对较高	
分子 诊断	聚合酶链式反应 PCR	开放式	特异性强、灵敏度高、简便快捷、定性定量检测	检测通量较小	传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病等
	基因芯片	封闭式	快速高效、检测效率高	检测通量较小、成本较高	
	基因测序	封闭式	高通量、全基因组、准确	成本高、耗时较长	

表 2：检测原理及应用领域

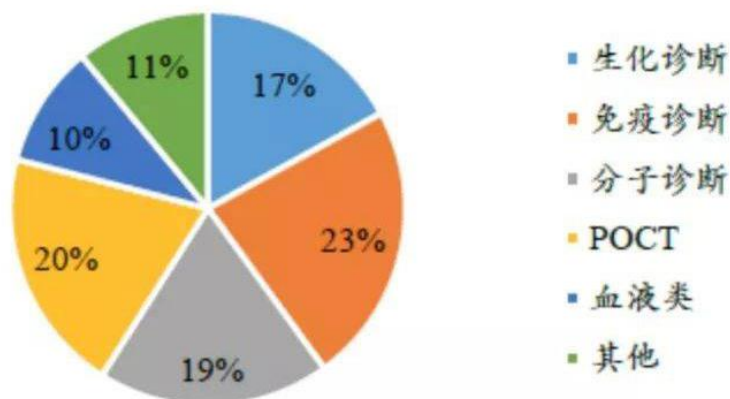
种类	细分	检测原理	应用领域	优点	缺点
生化诊断	生物化学反应	利用生化试剂与特定底物反应，再通过检测仪器定量检测出标的物浓度，推算出人体的某些生化指标。生化反应又分为液体生物化学反应和干化学反应，后者应用于 POCT	血常规、肝功能、肾功能	成本低	检测范围有限
	免疫浊度法	利用可溶性抗原抗体在液相中结合，使反应出现浊度，通过测量散射光强度得出被测溶液中微粒浓度，比浊法又分为透射法和散射法。而用乳胶将结合反应放大，又衍生出乳胶免疫浊度法	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等	快速简便	敏感度略低
免疫诊断	放射免疫	将放射性同位素测量的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质测定	成本低、灵敏度高	操作复杂、有污染
	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、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等	成本低、技术成熟	操作复杂、耗时长
	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、女性妊娠、毒品等	简单、快捷、准确、无污染	检测范围有限
	乳胶比浊	抗体吸附在乳胶颗粒上形成致敏原，与抗原发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白质	简单、直观	检测范围有限
	荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合起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	特异性强、敏感性高、速度快	存在非特异性染色
	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、肿瘤抗原、多肽	对荧光免疫优化	操作复杂
	化学发光	将抗原抗体同样本结合，然后由磁珠捕捉形成的反应物，再加入发光促进剂，加大反应物自然光速度和强度，用发光信号测量仪测量光子数量，据此进行诊断	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等	精确度高、无污染	成本相对较高
分子诊断	PCR	DNA 高温变成单链 低温互补配对链合成	病毒、细菌	特异性强、灵敏度高、简便快捷	检测通量较小
	原位杂交	特定标记的已知顺序的核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸顺序进行精确定量定位的过程	基因图谱、病毒检测	成本较低	精度相对较低、检测通量较小
	基因芯片	测序原理是杂交测序方法，在一块基片表面固定了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、疾病诊断	简单、便捷、准确	检测通量较小
	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、唐筛等	信息量大、通量高、准确	成本高、耗时较长

生化诊断在我国发展较早，为医院常规诊断检测项目，侧重于已经发生的疾病监测，未来增长速度较慢，试剂国产化率已达到 70%以上。大部分仪器也已国产化，目前国产仪器仅在仪器检测速度和一体化上与国外仪器有差距。

免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业并仍处于快速发展之中，高端的化学发光已逐步替代酶联免疫成为我国主流的免疫诊断方法，侧重于已经感染的疾病监测，市场规模达到免疫诊断总市场的 70%以上。中低端试剂和仪器国产化程度较高，但三级医院等高端市场整体依然被海外巨头垄断，未来高端免疫诊断市场的进口替代是发展方向。

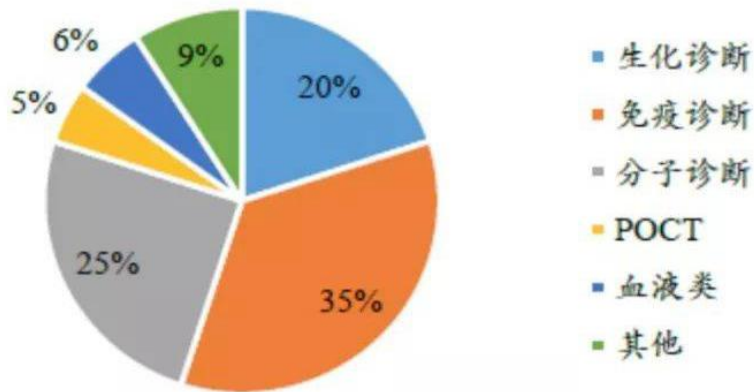
分子诊断在全球范围内都处于发展初期，对感染初期和有可能发生的基因性疾病具有独特的检测优势，未来将保持快速增长。

下图：全球体外诊断市场不同产品分布



资料来源：《生物产业技术》

下图：中国体外诊断市场不同产品分布



资料来源：《生物产业技术》

体外诊断行业的行政主管部门为国家药品监督管理局。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按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。从数量上看，划归医疗器械的品种占到绝大多数。体外诊断行业具体管理部门为医疗器械监管司，其基本职能包括体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等。

卫生部临床检验中心

卫生部临床检验中心是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构，主要负责制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。

行业协会

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（简称“IVD 专委会”）。IVD 专委会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制订相关行业标准和政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	2017.5.14	开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
中华人民共和国国民经济和社会发展规划第十三个五年规划纲要	中央人民政府	2016.03.17	明确 2016-2020 年五年经济发展主要目标,并从 19 个方面推进。其中,第六十章“推进健康中国建设”中提出,将“实施慢性病综合防控战略,有效防控心脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤、呼吸系统疾病等慢性病和精神疾病”、“全面提高妇幼保健服务能力,加大妇女儿童重点疾病防治力度,提高妇女常见病筛查率和早诊早治率”、“深化药品医疗器械审评审批制度改革,探索按照独立法人治理模式改革审评机构”等。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》(发改产业[2015]1602号)	国务院	2015.07.13	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术;重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化,开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发[2013]40号)	国务院	2013.09.28	二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放,推动医疗机构间检查结果互认;大力发展第三方服务;引导发展专业的医学检验中心和影像中心。
《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修订)	发改委	2013.02.16	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
《生物产业发展规划》(国发[2012]65号)	国务院	2012.12.29	大力发展新型体外诊断产品;围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求,开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统;加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术,加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化等。

法律法规

法律法规	生效时间	主要内容
《医疗器械临床试验质量管理规范》 (国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号)	2016.06.01	医疗器械临床试验的管理
《医疗器械通用名称命名规则》 (国家食品药品监督管理总局令第 19 号)	2016.04.01	医疗器械通用名称命名规则
《医疗器械使用质量监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第 18 号)	2016.02.01	使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理
《医疗器械分类规则》 (国家食品药品监督管理总局令第 15 号)	2016.01.01	医疗器械分类规则
《药品医疗器械飞行检查办法》 (国家食品药品监督管理总局令第 14 号)	2015.06.29	针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查
《医疗器械生产质量管理规范》	2015.03.01	医疗器械生产质量管理
《医疗器械经营质量管理规范》	2014.12.12.	医疗器械经营质量管理
《医疗器械经营监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第 8 号)	2014.10.01	医疗器械经营监督管理
《医疗器械生产监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第 7 号)	2014.10.01	医疗器械生产监督管理
《体外诊断试剂注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第 5 号)	2014.10.01	体外诊断试剂注册管理
《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》 (食药监〔2013〕18 号)	2013.05.16	体外诊断试剂经营许可

监管体制

根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

下表：医疗器械分类备案制度

分类	风险程度	注册/备案	审批部门
第一类产品	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	备案	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
第二类产品	中等风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
第三类产品	较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册	国务院食品药品监督管理部门

产品注册备案制度

符合规定批准注册的产品，由食品药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期 5 年，有效期届满前 6 个月内申请重新注册。

医疗器械生产许可（备案）制度。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

下表：医疗器械生产许可（备案）制度

分类	审批/备案部门	许可/备案	许可证
第一类产品	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	医疗器械生产许可证
第二类产品	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	许可	
第三类产品	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	许可	

医疗器械经营许可（备案）制度。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

下表：医疗器械经营许可（备案）制度

分类	审批/备案部门	许可/备案	许可证
第一类产品	-	-	-
第二类产品	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	-
第三类产品	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	许可	医疗器械经营许 可证

行业发展历程

体外诊断是一个多学科综合应用，技术密集型的朝阳行业。体外诊断技术在经历了传统化学反应，酶催化反应，免疫诊断和分子诊断的发展历程，逐步向灵敏度高，特异性强，检测速度快和低成本的方向迅速发展。

我国体外诊断行业经过长期积累，从主要产品、市场规模、国产占比等方面，可以将国产 IVD 发展历程分为市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期 4 个阶段：

市场导入期（2001 年以前）：国产体外诊断企业数量少，技术低，医院检验市场基本由外资品牌垄断。

成长初期（2001-2010 年）：国产企业在生化、酶联免疫诊断领域随着技术逐步提加强，产品质量稳步提升，行业内诞生一批以生化和酶联免疫为主要产品的中小型企业，比如安图生物(603658.SH)、九强生物(300406.SZ)等企业。

快速发展期（2010 年-2016 年）：2007 年 6 月卫生部颁布《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》，将体外诊断试剂从药品注册管理中分离出来，导致产品注册进程加快。2010 年以后，国产全自动化学发光、分子诊断等技术取得重大突破，行业内优秀企业陆续登陆资本市场并快速发展，比如：美康生物(300439.SZ)、利德曼(300289.SZ)、迈克生物(300463.SZ)等企业。

升级取代期（2016 年之后）：经过近十年的技术和资本积累，随着新产业等国内企业对于化学发光技术的突破、透景生命(300642.SZ)等企业对于高通量流式荧光技术的引入，国内企业不仅在中低端免疫诊断产品逐步扩大市场占有率，而且在外资垄断的化学发光和分子诊断领域开始实现了部分进口替代，预计未来随着国内企业研发投入加大和国家相关政策支持，进口取代的广度和深度有望进一步提升。

行业发展现状

（一）多元化发展

近几年，国内企业依靠市场和政策机遇，凭借产品性价比和本土化优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着国内企业不断加大研发投入和提升产品质量水平，我国体外诊断行业现逐渐涌现出一批实力较强的本土企业，并在某些产品领域逐渐具备与外资巨头竞争的实力。

目前国内体外诊断行业，各家企业依托自身技术、产品、渠道等各方面资源优势，正在积极向多元化发展。首先，在某个细分领域已经具备竞争优势的企业依托已有自身资源向其它细分领域渗透，从而丰富产品线结构；其次，试剂生产企业增加仪器生产，或者仪器生产企业增加试剂生产，从而通过捆绑销售增强市场竞争实力；第三，在占据国内一定市场份额的基础上，积极拓展海外市场；第四，部分第三方检验实验室的企业陆续设立并发展；第五，一些非 IVD 行业的商业企业，通过医院委托耗材采购及整合销售渠道跨界进入 IVD 行业，快速抢占市场份额。

（二）行业内上下游并购整合

2015 年以来，为适应集中采购和药品耗材两票制在医疗机构中逐步推广的趋势，体外诊断行业并购整合十分活跃。IVD 流通渠道公司如润达医疗(603108.SH)、塞力斯(603716.SH)等，一方面继续在渠道方面收购整合各地优质代理商；另一方面通过收购 IVD 生产企业向上游生产领域拓展产业链。同时，也有试剂生产企业如美康生物(300439.SZ)、迈克生物(300463.SZ)在产品研发加大投入的同时，通过并购渠道代理商向下游拓展，从而提高终端客户掌控度。此外，药品商业企业如瑞康医疗也跨界参与 IVD 耗材渠道并购整合，从而进一步提升市场占有率。综合来讲，IVD 行业整体呈现上下游合并发展、渠道加速整合的格局。

（三）IVD 行业企业争相进入资本市场

目前 A 股上市的体外诊断相关企业已超过 20 家，仅 2017 年 IVD 行业就有 8 家企业上市，分别是华大基因、贝瑞基因、艾德生物、凯普生物、透景生命、金城医学、基蛋生物和开立医疗。

行业发展趋势

（一）量值溯源+标准化

随着国家医保控费等政策的逐渐推进和技术的不断更新，IVD 行业迎来快速发展的机遇。作为临床诊疗的重要参考依据，高灵敏度和高准确度是降低检验结果误差的重要基础。量值溯源通过对整个检测系统，包括对照品、试剂、仪器、人员和操作流程进行验证，为检验结果的准确性提供重要支撑，以便于将检验结果追溯到国际最标准的有证参考物质，是医学检验标准化的重要途径。

目前由于不同检验机构之间还没有建立完善的检验流程和相应标准，加上操作人员技术水平参差不齐，导致检验结果在不同医疗机构之间无法得到相互认可，重复检测现象比较严重。随着国家医改的不断深入和检验标准化的逐步完善，医疗机构互认检验结果是必然趋势，未来能否建立量值溯源的质量体系将成为体外诊断企业重要竞争优势。目前迈克生物（300463.SZ）和迈瑞医疗（300760.SZ）在量值溯源建设方面取得一定成绩，建议重点关注。

（二）封闭式+集采+综合服务

仪器与试剂捆绑销售成为国内体外诊断公司主流销售模式。由于体外诊断产品种类繁多，医院作为体外诊断试剂销售的主要渠道，在招标时拥有强势地位，为了获得医院渠道，体外诊断产品公司往往通过免费向医院投放检验仪器，并约定医院在一定期限内（一般为 5 年）采购公司相应的试剂，通过这种捆绑式销售来实现产品在医院的销售。随着体外诊断对精度的要求逐步提升，仪器和试剂配套使用的专业性的加强，以及企业获取更大利润空间的驱动，体外诊断仪器与试剂形成封闭式系统将成为未来发展的重要趋势。

医院通过集中采购降低成本。在国家医保控费的背景下，由于体外诊断产品种类繁多，医院通过集中采购既能满足检验科的采购需求，也能有效降低采购成本和人力成本，从而实现双赢。

通过综合服务提升渠道商客户粘性。体外诊断仪器销售不仅需要安装和调试，更需要后期不断维护，而试剂由于存在质保期的限制，对于冷链运输和库存管理要求较高，再加上医院仓库面积有限无法储备足量库存，导致对

于试剂的周转效率要求很高，因此，在提供仪器和试剂销售的前提下，如果进一步提供相应增值服务，才能最大限度获得医院认可，从而进一步增加客户粘性。

（三）并购重组+拓展产业链

企业在发展过程中，内生增长和外部并购都是重要的成长路径。由于国内体外诊断细分行业众多，虽然高速增长，但短期内规模仍相对有限，加上每个子行业都有国内外厂商的激烈竞争，因此想在一个子行业里获得绝对的市场份额比较困难，所以积极地纵向拓展、横向合并可以让企业获得多个增长点，成为企业不断发展的重要选择。例如万孚生物(300482.SZ)，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售，是国内 POCT 行业的龙头企业之一。截止 2017 年底，公司参控股子公司合计达 21 家，其中销售渠道公司 16 家，在国内市场覆盖了华北、西南、华南、西北和华东地区，公司通过不断并购，逐渐形成上游产品、中游渠道和下游检测服务的全产业链布局。

行业规模

国际市场规模

从全球视角来看，体外诊断市场保持平稳发展态势。2015 年全球体外诊断市场规模约为 620 亿美元，预计到 2018 年可达到 795 亿美元，2015 至 2018 年复合增长率预计为 7%。欧美等发达国家是体外诊断的主要市场，据 IVD Technology 统计，美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，市场份额分别为 41%、25%、9%，但发达国家市场相对成熟，发展较为平稳，预计未来增速在 2%-3%。

下图：全球体外诊断市场规模（亿美元）



资料来源：中信建投证券研究发展部

国内市场规模

我国体外诊断行业 2010 年至 2015 年处于高速发展期，行业增速保持在 11%-16% 之间且逐年递增，波动较大。自 2016 年起行业逐渐进入平稳增长期，行业增速保持在 13%-16%，波动幅度收窄。2017 年我国体外诊断行业收入规模预计约为 376 亿元，2020 年我国体外诊断行业收入规模将超过 500 亿元。

下图：我国体外诊断行业规模



本次中国体外诊断市场规模测算逻辑如下：

（1）基期 IVD 行业

根据我国卫生总费用、医院个数和医院收入占总卫生费用比例，推算出我国单位医院的收入规模以及我国医院总收入规模，结合检验科室收入占比，推算医院检验科室收入规模，再依据检验科室的试剂、耗材成本及相应设备折旧占检验科室总收入比例，推算出我国 2012 年至 2016 年 IVD 行业收入总规模。

（2）预测期 IVD 行业

1) 根据连续五年基期医院数量和卫生总费用，计算年复合增长率分别为 6% 和 13%；

2) 根据基期医院数量和卫生总费用推算预测期医院数量和卫生总费用；

3) 比照基期行业收入预测方法推算出我国 2017 年至 2020 年 IVD 行业收入总规模。

下表：中国体外诊断市场规模预测

项目名称	基期					预测期			
	2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
医院数(个)	23,170	24,709	25,860	27,587	29,140	30,888	32,742	34,706	36,789
卫生总费用(亿元)	28,119	31,669	35,312	40,975	46,345	52,370	58,654	65,106	71,617
增速	-	12.62%	11.50%	16.03%	13.11%	13.00%	12.00%	11.00%	10.00%
推算单位医院收入(亿元)	0.85	0.90	0.96	1.04	1.11	1.19	1.25	1.31	1.36
医院总收入(亿元)	19,683	22,168	24,719	28,682	32,441	36,659	41,058	45,574	50,132
医院检验科室收入(亿元)	1,574.66	1,773.46	1,977.49	2,294.58	2,595.31	2,932.70	3,284.63	3,645.94	4,010.53
IVD 收入规模(亿元)	184	219	254	289	334	376	418	462	513
IVD 收入增速%	-	18.47%	16.32%	13.53%	15.79%	12.62%	11.07%	10.64%	10.85%
*预测假设：									
1) 医院收入与乡镇基层卫生服务中心收入的比例等于城市人均卫生费用与农村人均卫生费用比例，该比例约为 7:3；									
2) 医院检验科室收入约占医院总收入 8%；									
3) 检验科试剂、耗材成本及相应设备折旧成本占检验科室总收入的 15%；									
4) IVD 耗材占比约为 85%									

数据来源：国家统计局

我们挑选出具有代表性的 57 家上市的体外诊断类企业作为分析标的。其中主板上市公司 17 家，新三板挂牌公司 40 家，合计 57 家公司作为研究对象。体外诊断类上市公司于 2017 年收入规模约 170 亿元，占比推算行业总规模 45%左右。生化类体外诊断类上市公司收入规模占比较大，这主要与其发展较早相关，免疫及分子诊断类上市公司相对市场集中度小，对应的上市企业收入规模相对较小。

下表：二级市场体外诊断类企业核心指标

序号	类型	公司数量	总市值(亿元) 2018年10月30日	平均 PE 倍数 2018年10月30日	2017 年营业总收入 (亿元)	归母净利润 (亿元)
1	生化诊断	18	347.96	28.66	75.48	12.14
1.1	深圳 A 股	6	336.37	28.29	71.79	11.89
1.2	新三板	12	11.59	46.36	3.69	0.25
2	免疫诊断	21	406.34	54.18	38.39	7.5
2.1	上海主板	2	255.91	59.93	13.02	4.27
2.2	深圳 A 股	3	121.35	38.52	21.48	3.15
2.3	新三板	16	29.08	363.50	3.89	0.08
3	分子诊断	18	626.68	78.14	50.57	8.02
3.1	深圳 A 股	6	532.3	69.40	44.92	7.67
3.2	新三板	12	94.38	269.66	5.65	0.35
	总计	57	1,380.98	49.93	164.44	27.66

下图：2012 年-2018 年体外诊断行业上市公司收入规模及增速



以下依次对体外诊断细分三大领域生化诊断、免疫诊断、分子诊断市场规模及增速分别进行分析。

生化诊断

我国生化诊断行业自 2012 年至 2016 年收入增长较为平缓，年均收入增长率约为 7%，生化诊断行业收入规模于 2020 年有望突破 100 亿元。

下图：中国生化诊断销售规模



下表：中国生化诊断市场规模预测

项目/年份	基期 CAGR	2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
医疗卫生机构诊疗人次 (亿次)	3.59%	68.88	73.14	76.02	76.99	79.32	79.35	79.38	79.41	79.43
健康检查人次 (亿次)	5.40%	3.67	3.88	3.73	3.85	4.53	4.53	4.53	4.54	4.54
生化诊断检测例数 (万人)	-	14,510	15,404	15,950	16,168	16,770	16,776	16,782	16,789	16,795
生化检查总价/元	-	482	497	512	527	543	559	576	588	599
价格增速	-	-	3%	3%	3%	3%	3%	3%	2%	2%
医疗机构生化检测市场规 模 (亿元)	-	700	765	816	852	911	938	967	986	1,006
生化诊断市场规模 (亿元)	-	70	77	82	85	91	94	97	99	101
增长率	6.80%	-	9.35%	6.65%	4.41%	6.84%	3.04%	3.04%	2.04%	2.04%

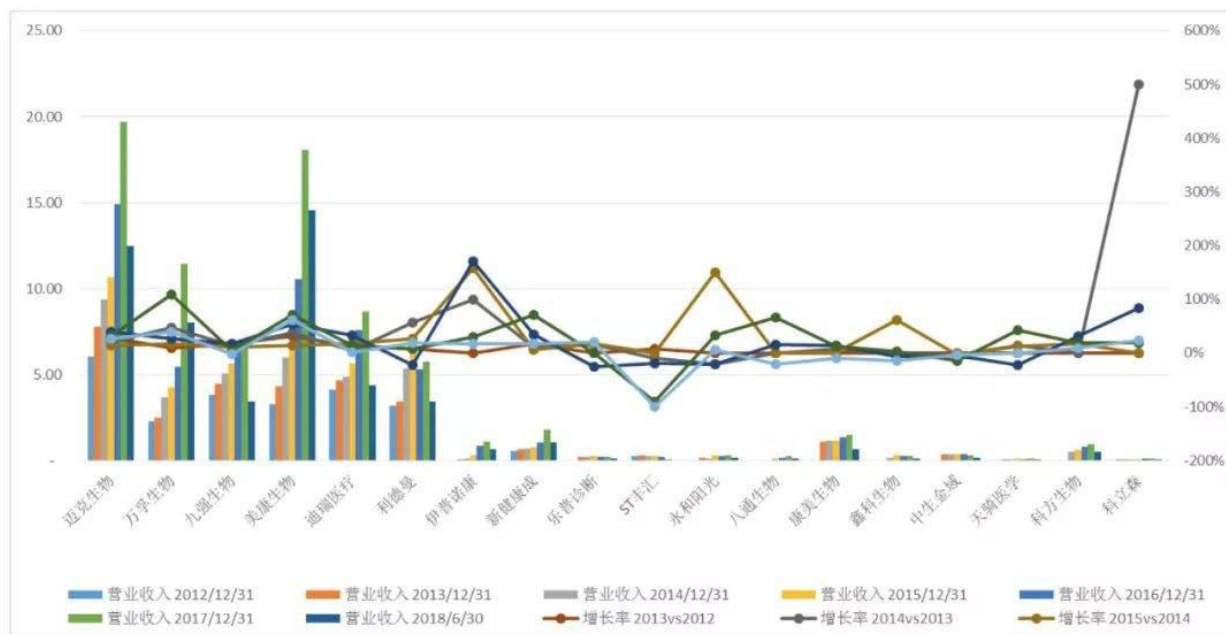
预测假设：

- 1) 我国医院就诊人次及健康体检人次按几何平均增长率保持稳定增长；
- 2) 渗透率为 2%；
- 3) 收费标准每年保持 2%-3% 增长；
- 4) 医院检验科室的生化类检测项目毛利率为 90%

数据来源：国家统计局

生化诊断行业上市公司 2017 年收入规模约为 77.48 亿元，约占生化诊断市场规模的 82.59%，证券化率很高；规模最大的六家上市公司收入占市场规模的 75.23%，集中程度相对较高。生化诊断行业上市公司 2012 年至 2017 年收入复合增长率为 26.89%，增速高于生化诊断行业平均增速。

下图：生化诊断上市公司收入规模及增长率



免疫诊断

我国免疫诊断行业 2012 年至 2016 年收入增长放缓，收入年复合增长率约为 15%，预计 2017 年至 2020 年，市场规模将继续保持平稳增长态势，2020 年行。

下图：中国免疫诊断市场规模



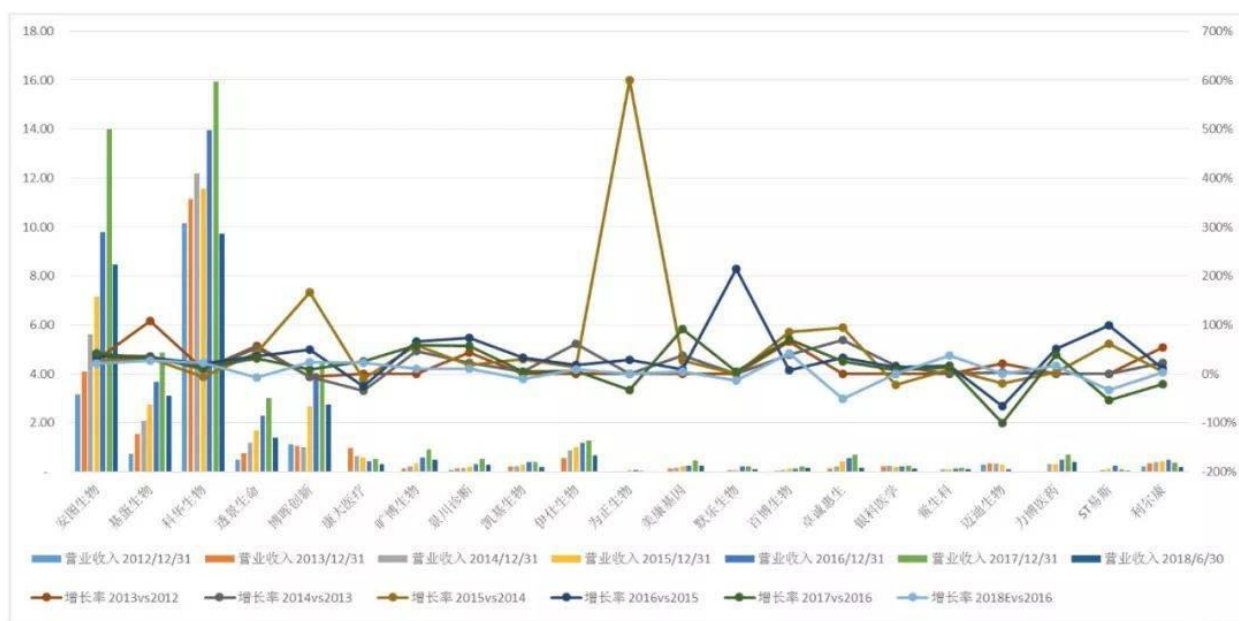
下表：中国免疫诊断市场规模预测

项目/年份	基期 CAGR	2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
医疗卫生机构诊疗人次(亿次)	3.59%	68.88	73.14	76.02	76.99	79.32	79.35	79.38	79.41	79.43
健康检查人次（亿次）	5.40%	3.67	3.88	3.73	3.85	4.53	4.53	4.53	4.54	4.54
渗透率	-	0.20%	0.21%	0.22%	0.23%	0.24%	0.25%	0.25%	0.25%	0.25%
免疫诊断检测例数（万人）	-	1,451	1,617	1,755	1,859	2,012	2,097	2,098	2,099	2,099
免疫学检查总价/元	-	3,454	3,662	3,881	4,114	4,361	4,623	4,900	5,145	5,402
价格增速	-	-	6%	6%	6%	6%	6%	6%	5%	5%
医疗机构免疫检测销售收入（亿元）	-	476	562	649	729	830	917	972	1,021	1,073
免疫诊断市场规模（亿元）	-	71	84	97	109	125	138	146	153	161
增长率	14.93%	-	18.18%	15.42%	12.23%	13.96%	10.46%	6.04%	5.04%	5.04%
预测假设：										
1）我国医院就诊人次及健康体检人次按几何平均增长率保持稳定增长；										
2）渗透率为 0.20%-0.25%；										
3）收费标准每年保持 5%-6%增长；										
4）医疗机构检验科室的免疫类检测项目毛利率为 85%										

数据来源：国家统计局

免疫诊断行业上市公司 2017 年收入规模约为 49.33 亿元，约占免疫诊断市场规模的 35.86%，证券化率相对较低。免疫诊断行业上市公司 2012 年至 2017 年年复合增长率为 24.77%，高于行业平均增速 14.93%。

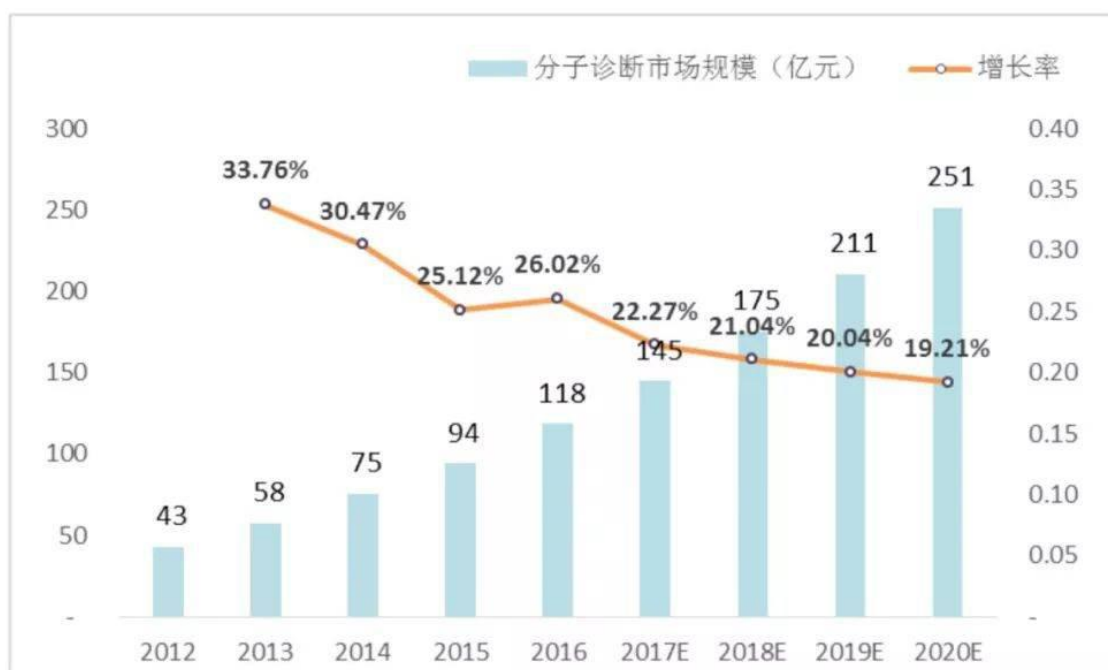
下图：中国免疫诊断二级市场收入规模及增长率



分子诊断

我国分子诊断行业自 2012 年至 2016 年收入增长较快，年均收入增长率约为 29%，预计 2017 年至 2020 年，行业收入规模将持续保持高速发展，预计 2019 年分子诊断行业收入规模将突破 200 亿元。

下图：中国分子诊断销售规模



下表：中国分子诊断市场规模预测

项目/年份	基期 CAGR	2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E
医疗卫生机构诊疗人次(亿次)	3.59%	68.88	73.14	76.02	76.99	79.32	79.35	79.38	79.41	79.43
健康检查人次(亿次)	5.40%	3.67	3.88	3.73	3.85	4.53	4.53	4.53	4.54	4.54
渗透率	-	0.05%	0.06%	0.07%	0.08%	0.09%	0.10%	0.11%	0.12%	0.13%
分子诊断检测例数(万人)	-	363	462	558	647	755	839	923	1,007	1,092
分子检测总价/元	-	5,936	6,233	6,731	7,270	7,851	8,636	9,500	10,450	11,495
价格增速	-	-	5%	8%	8%	8%	10%	10%	10%	10%
医疗机构分子检测销售收入(亿元)	-	215	288	376	470	592	724	877	1,053	1,255
分子诊断市场规模(亿元)	-	43	58	75	94	118	145	175	211	251
增长率	28.80%	-	33.76%	30.47%	25.12%	26.02%	22.27%	21.04%	20.04%	19.21%

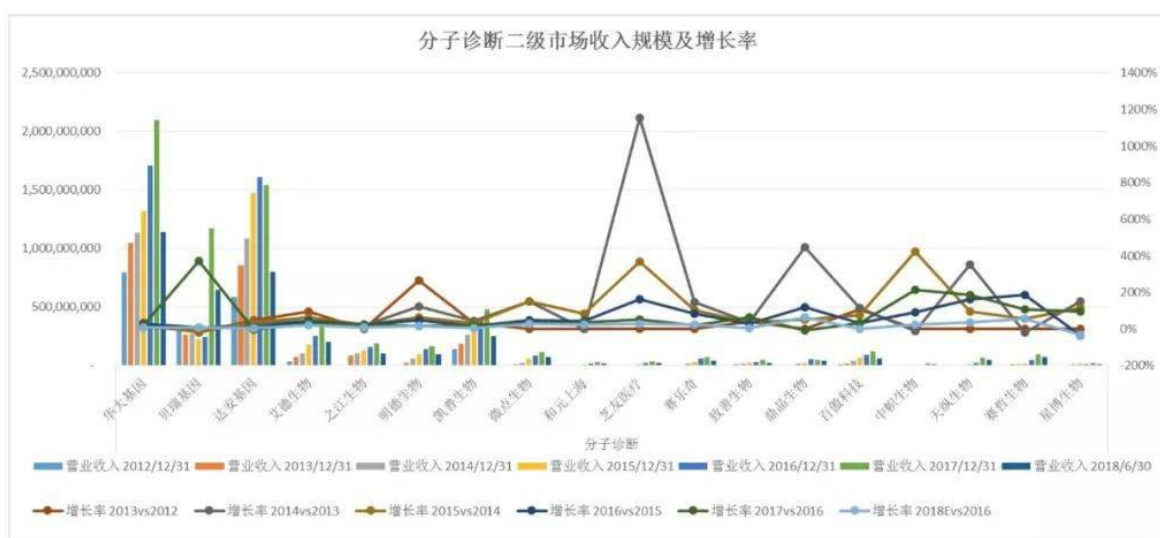
预测假设：

- 1) 我国医院就诊人次及健康体检人次按几何平均增长率保持稳定增长；
- 2) 渗透率为 0.05%-0.13%；
- 3) 收费标准每年保持 5%-10%增长；
- 4) 医疗机构检验科室的分子类检测项目毛利率为 80%

数据来源：国家统计局

分子诊断行业上市公司 2017 年收入规模约为 66.53 亿元，占分子诊断市场规模的 45.92%，证券化率较高。分子诊断行业上市公司 2012 年至 2017 年收入复合增长率为 28.35%，与行业平均增速基本保持一致。

下图：中国分子诊断二级市场收入规模及增长率



行业驱动力

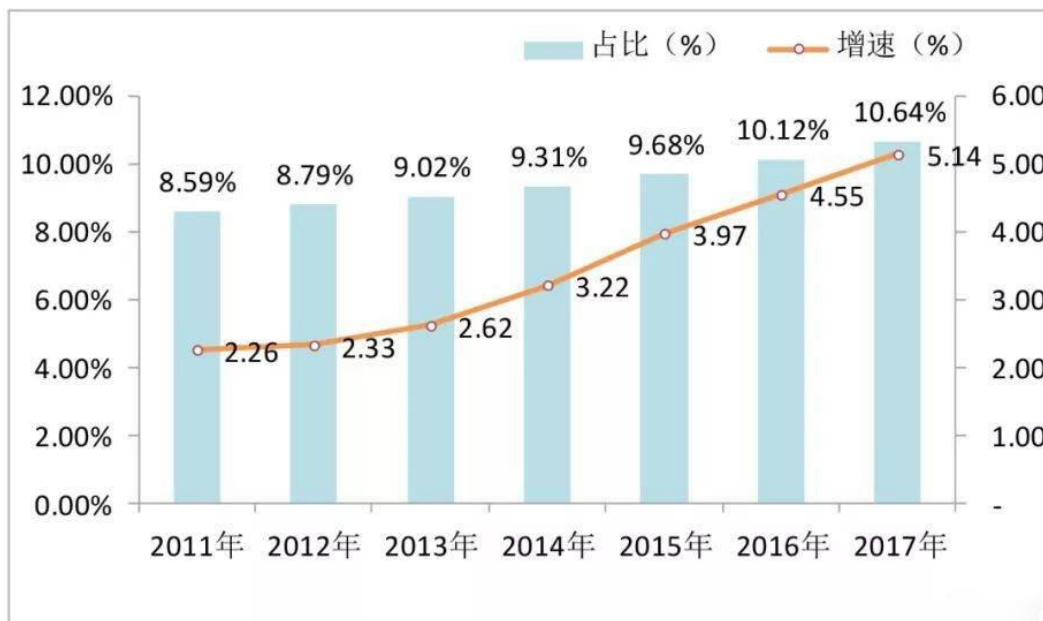
目前我国体外诊断费用占整个医疗保健支出的比例较低，但保持快速增长趋势。我国人口总数占世界总人口数的 22%，而体外诊断的市场份额却仅占全球市场的 3%，根据 Boston Medical 的数据，2016 年我国人均 IVD 产品支出仅约 4.6 美元，世界人均 IVD 支出约 8.5 美元，发达国家达到了 25-30 美元，与发达国家相比差距较大。随着人们对预防诊断的逐步重视，体外诊断费占医疗保险支出的比例将持续上升，未来市场潜在需求巨大。罗氏诊断业务在以中国为代表的亚太区增速持续超过 15%，相比美国、日本等发达国家具有较高的增长率。

从下游需求端来看，体外诊断行业的需求主要来自于疾病的预防和治疗，而由于中国庞大的人口基数和各类疾病的高发，形成了对体外诊断强劲且持续的需求，造就了体外诊断行业刚需的特征。

我国老龄化程度加剧

检验市场规模与医疗诊疗量直接相关，老龄化带来医疗需求增加，随之检验量增加，我国即将步入老龄化社会，截至 2016 年底，全国 60 岁以上老年人口 2.3 亿人，占总人口的 16.7%，其中 65 岁以上人口 1.5 亿人，占总人口的 10.8%。根据 2015 年，世界卫生组织首次发布的《关于老龄化与健康的全球报告》，预计 2012-2050 年，我国老年人口将由 1.94 亿增长到 4.83 亿，老龄化水平由 14.3%提高到 34.1%。人口老龄化叠加经济发展水平提升，带来人均卫生费用支出的稳步快速增长，为体外诊断行业的发展打下了良好的基础。

下图：我国 65 岁以上老人占比及增速

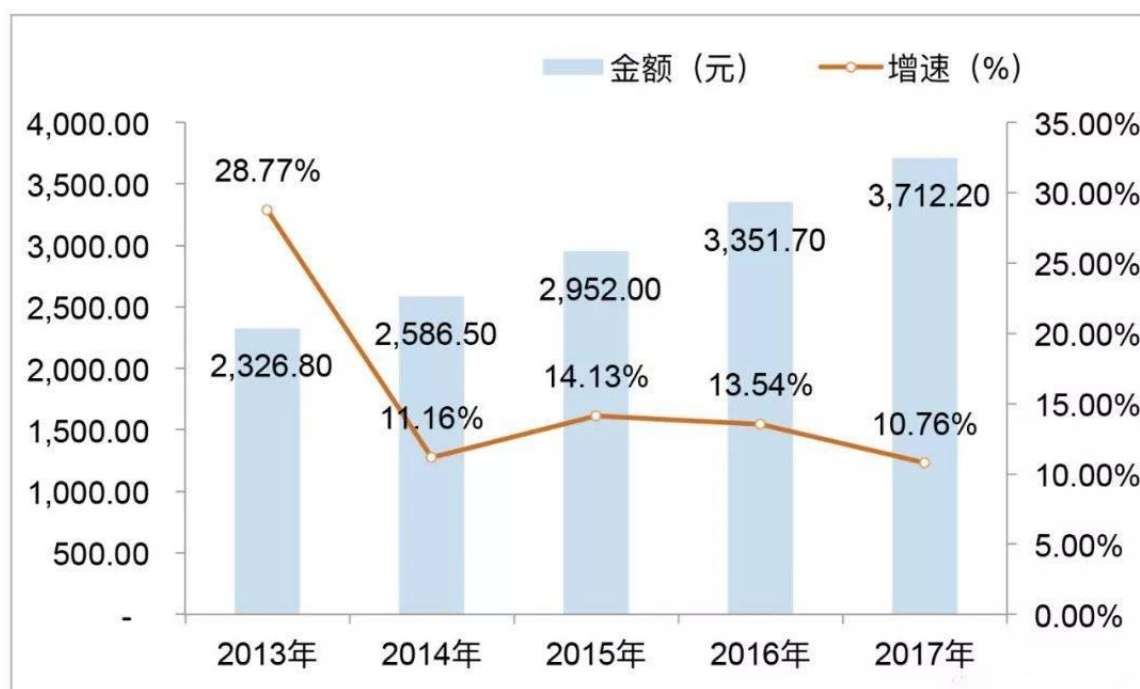


资料来源：国家统计局

我国人均卫生费用支出保持快速增长

根据统计年鉴数据，改革开放以来，我国城镇居民收入水平增长迅速，人均可支配收入增长了约 40 倍。人口老龄化叠加经济发展水平的提升，带来人均卫生费用支出的稳步增长。

下图：我国人均卫生费用支出保持快速增长



资料来源：国家统计局

医保控费、分级诊疗等政策推动。

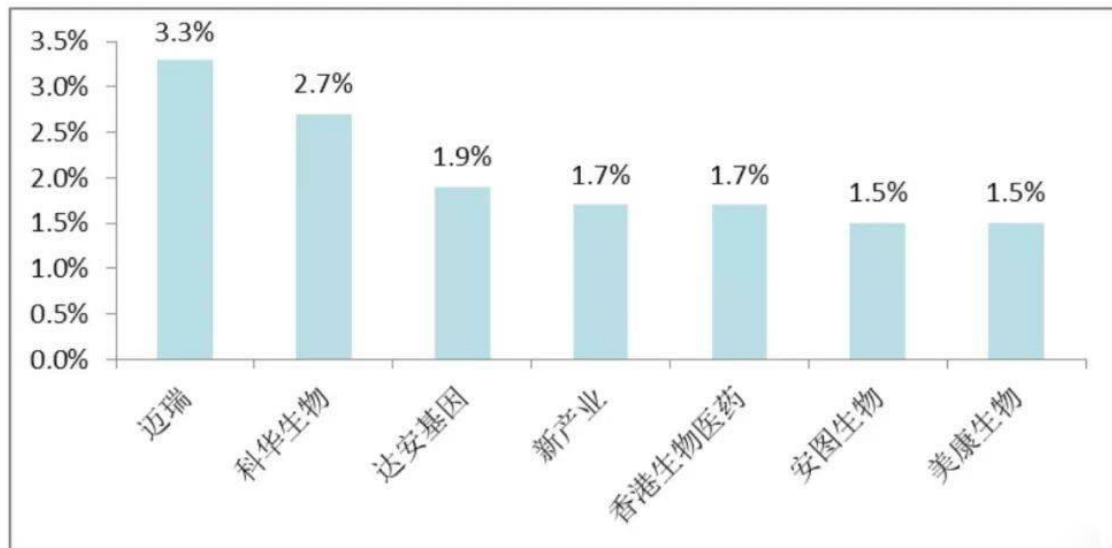
公立医院改革进一步提出 2017 年药品收入降至 30% 以下。提高医疗服务和医疗诊断水平已成为医院发展的必然趋势。IVD 属于疾病诊疗必备前提，与大型影像设备检查相比价格低，占医疗费用比例小，患者对检查费用的敏感度较低，因此加大体外诊断的投入是医院不断提升医疗服务和诊疗水平的一个重要手段，医疗体外诊断需求未来将保持快速增长趋势。

此外，医保控费使得医院在检验质量与成本控制之间不断再平衡，国产优质 IVD 产品逐渐获得进口替代机会，政策加速了进口替代进程。在基层医院，分级诊疗政策落地一方面使得基层医院诊疗量增加，一方面配备基本检验设备的需求也逐渐加大。检验价格的小幅下调对国产 IVD 龙头的影响远不及进口替代和分级诊疗带来的市场份额提升。

进口替代空间巨大

自 2011 年开始我国密集出台系列支持体外诊断行业发展的产业政策，尤其支持国产化的试剂盒仪器来实现进口替代。我国体外诊断行业以产业链核心的中游试剂和仪器为主，在各细分领域均一定程度上实现了国产化，仅在部分高端领域国产化率还较低。目前试剂的国产化进程快于仪器。仪器生产环节，部分中低端仪器实现了国产化，高端仪器大多依赖进口。据智研咨询报告显示，2016 年在国内体外诊断市场中，进口仪器和试剂占据了 50% 以上的份额，未来随国内企业的技术突破，进口替代将为国内企业提供巨大的市场空间。

下图：2017 年体外诊断行业国内主要企业市场占有率（单位：%）

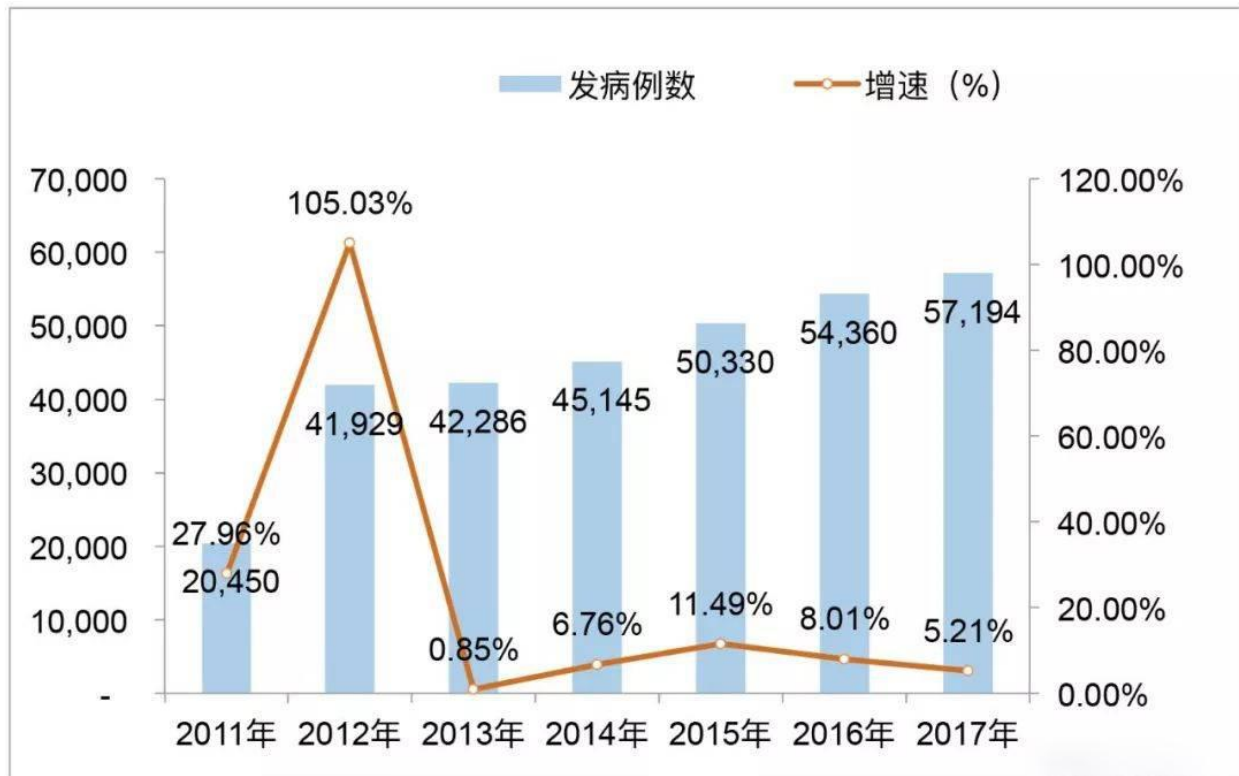


资料来源：前瞻产业研究院《2018-2023 年中国体外诊断行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》

传染病防治推动诊断试剂发展

以肝炎，肺结核，艾滋病为代表的传染病在我国持续成高发态势，据 2016 年《我国卫生和计划生育事业发展统计公报》显示，2016 年全国甲乙类传染病共报告传染病发病病例 295.7 万例，死亡 17,968 人，其中病毒性肝炎 122.15 万例，占总发病人数的 41.3%，是所有传染病中发病率最高的。而艾滋病发病病例虽然基数较小但增长迅速，2010 年，我国艾滋病新增病例 1.6 万例，2016 年新增病例达到了 5.44 万例，6 年内平均发病增长率达 70%。

下图：我国每年艾滋病发病例数



资料来源：国家统计局

体外诊断在传染病的检测和预防方面优势明显，传染病发病率的上升对于体外诊断行业的发展起到巨大推动作用，同时，随着国家对于传染病控制力度不断加大，将进一步促进体外诊断市场的发展。

中国新增癌症数量全球第一，基因测序市场需求扩容

全球癌症发病率不断增长，我国高居世界首位。根据世界卫生组织（WHO）发表《全球癌症报告 2014》显示，全球癌病例呈现不断增长态势。2012 年全球癌症发病约 1,400 万人，预计到 2030 年增加到 2,100 万人，年均复合增速为 2.4%，在新增癌症病例中，有近 50%出现在亚洲，中国新增癌症病例高居全球第一位。2015 年我国城市居民前十位疾病死亡原因中，恶性肿瘤位居首位，城市居民恶性肿瘤死亡率为 164.35/10 万，占比 26.44%。

下表：2015 年中国城市居民主要疾病死亡率及死因构成

疾病名称	死亡率（1/10 万）	构成（%）	位次
恶性肿瘤	164.35	26.44	1
心脏病	136.61	21.98	2
脑血管病	128.23	20.63	3
呼吸系统疾病	73.36	11.8	4
损伤和中毒外部原因	37.63	6.05	5
内分泌、营养和代谢疾病	19.25	3.10	6
消化系统疾病	14.27	2.30	7
神经系统疾病	6.90	1.11	8
传染病（含呼吸道结核）	6.78	1.09	9
泌尿生殖系统疾病	6.52	1.05	10

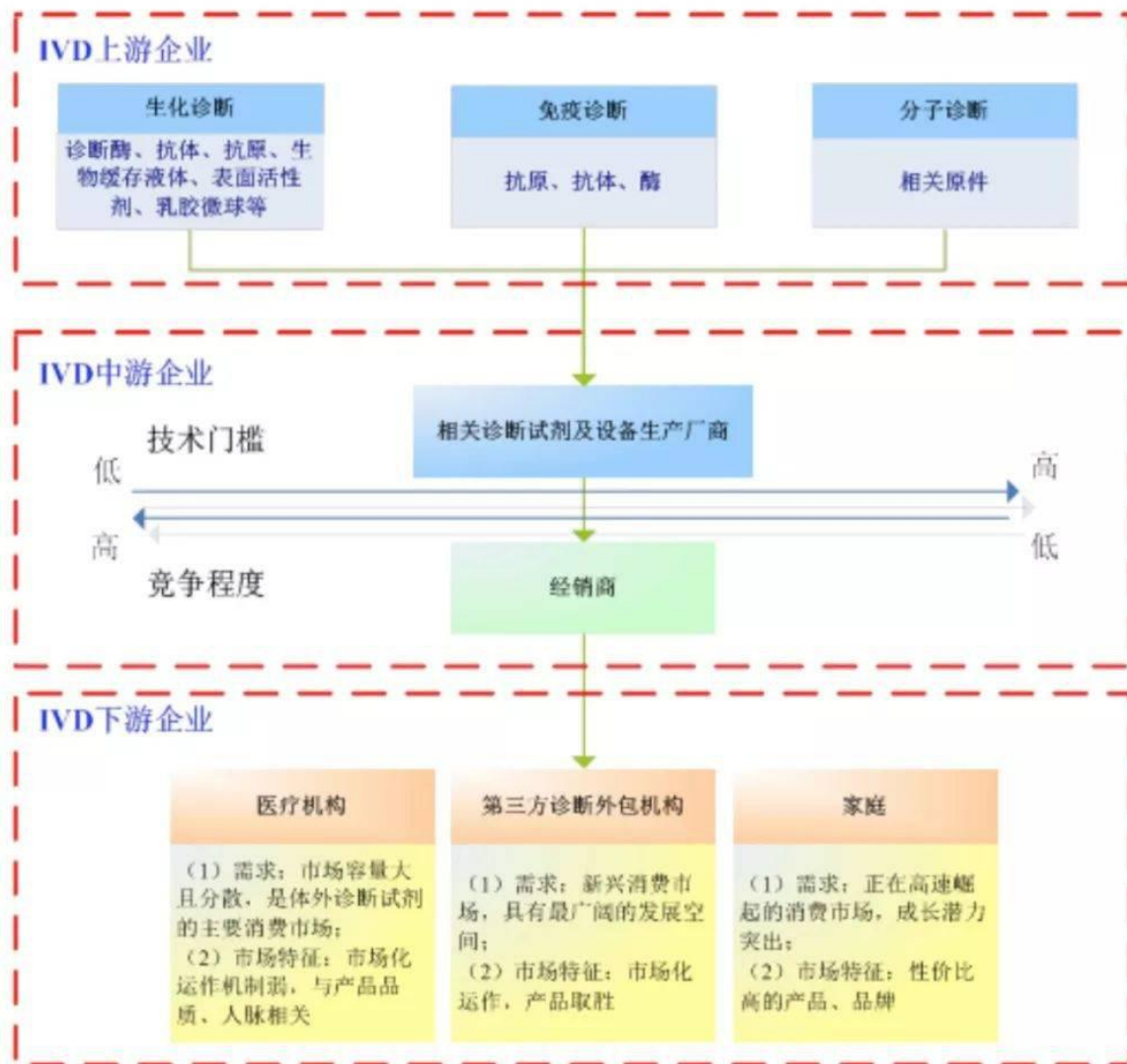
资料来源：智研咨询《2017-2022 年中国城市居民市场运营态势及投资前景分析报告》

由于肿瘤的发病和个体基因信息关系密切，而每个人的基因信息各有不同，因此，个体化的精准医疗正在成为主流，基因测序技术是肿瘤个体化治疗的重要组成部分。在肿瘤发病率逐渐升高的形势下，以基因测序为代表的分子诊断在国内存在巨大发展潜力。

产业链分析

体外诊断产业链包括上游原料供应行业、中游制造行业和下游应用行业。上游原料行业提供生物化学原料，包括诊断酶、抗原、抗体等生物制品，下游需求主要来自医学检测和血液筛查，目前医学检测是体外诊断最主要的消费方向。

下表：IVD 产业链示意图



上游

上游为原材料厂家，关键原材料主要为诊断酶、引物、抗原、抗体等，此外还有各种精细化学原料，包括氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等，这些精细化工品的作用主要是调配诊断试剂的缓冲溶液系统。

受生产工艺、技术水平等因素影响，国产诊断酶、抗原、抗体在产品性能及品质稳定性上与国外产品存在较大差距，目前诊断酶、抗体等主要原料仍依赖国外进口。目前市场份额排名前十的 IVD 上市公司 2016 年原材料采购中进口原材料所占比例基本在 60% 以上。

根据我们测算，国内 IVD 生产企业每年原材料采购额约为 180 亿元，占收入比例 30%左右。随着国内原材料企业技术突破，将逐步实现进口替代。由于国产原材料的价格通常低于进口产品 20%左右，将给中游 IVD 生产企业释放约 6%利润，提升行业整体毛利率水平。

中游

中游主要包括 IVD 产品生产企业和经销商。目前国内市场上较大的体外诊断生产商主要为外资品牌罗氏、雅培、西门子医学诊断；国内本土品牌有科华生物、迈瑞医疗、达安基因等。从企业聚集区域来看，依然以珠三角、长三角和京津冀地区为龙头，尤其是位于珠三角的广东深圳和珠海两市拥有国内知名的业内企业，目前该省的体外诊断试剂产业在全国占有相当的份额，在生产经营企业数量、生产总值以及监督抽检合格率等各项数据指标上都位居全国前列。

由于体外诊断产品主要包含仪器、试剂和耗材三大类，各类产品种类繁多，尤其是体外诊断试剂，每家生产企业根据自身技术特点和资源优势，在生化诊断、免疫诊断、分子诊断和 POCT 等领域，都形成了独特的产品竞争优势，从而在相应领域占据一定市场份额。

下游

下游的消费需求主要来自医学检测，包括医院检验科、检验中心、独立实验室、疾病预防控制中心等。公立医院系统在我国卫生体制中占据绝对地位，体外诊断产品大部分都在公立医院系统销售和使用。近年来随着民营医院的发展壮大和第三方独立实验室的发展，体外诊断产品的终端客户将实现进一步丰富。

根据《中国体外诊断产业与投资论坛报告》显示，2013 年国内医院检验试剂采购总额约 45 亿美元，占医院耗材类采购总量 21%，预计占全国体外诊断试剂使用量九成以上；其中化学发光与酶联免疫试剂占比最高，分别占试剂使用量的 23%、20%，血液监测占比 19%，常规生化 18%，分子诊断 4%。

三甲级医院对科研和设备品牌的追求，更有意愿使用高通量、全自动的进口产品或高端检测方法，同时拥有较高的门诊量且病人经济承受力较高，

因此是进口产品的主要目标客户。基层医院由于经费和病人人数有限，难以形成规模效应，对高通量的新检测技术需求并不大。三甲以下，二级以上的中层医院既有动力追求高端检验方法，又受限于资金不足，性价比较高的国产品牌是其理想选择。

此外，第三方独立诊断实验室已成为 IVD 产品主要消费渠道之一。近年来独立诊断实验室发展迅速，据 2014 年中国体外诊断产业与投资论坛统计，国内第三方诊断实验室 2013 年实验室收入约 60 亿元，4 年年均复合增长率约 56.5%。

替代产业

随着化学发光免疫诊断、分子诊断等技术的兴起，生化诊断有部分被替代的风险，但生化诊断市场不会被完全替代消失：

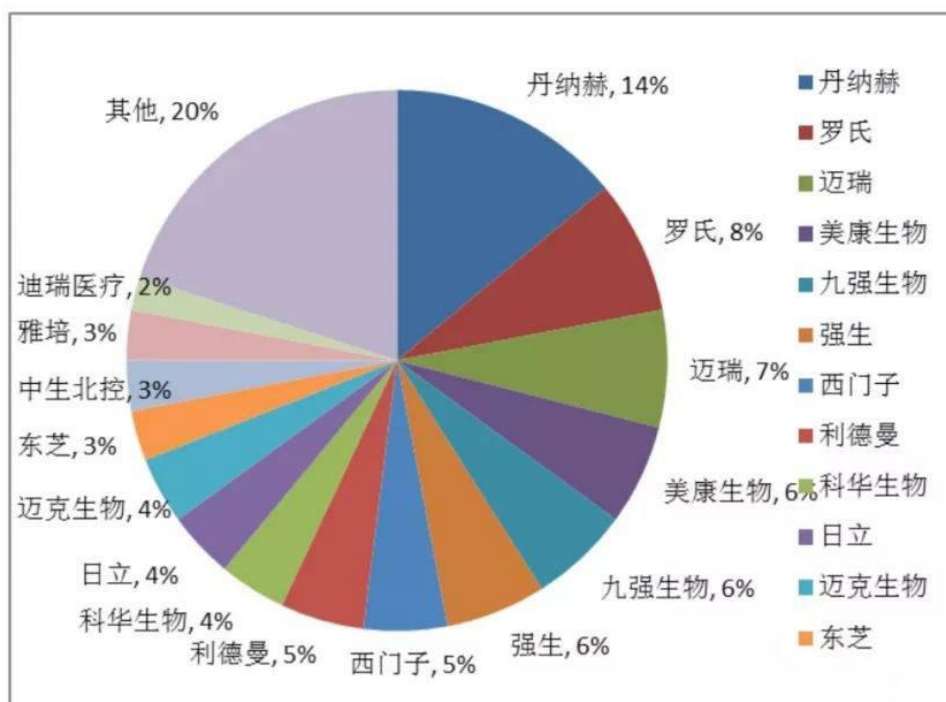
（1）存量市场：生化诊断在血糖、血脂、胆固醇、谷丙转氨酶等项目的诊断上检测成本低，使用时间少，具有不可替代的重要作用，且这些项目是最常规也是检测量最大的，从而保证了生化市场的存量空间。

（2）增量市场：以乳胶增强免疫比浊法为代表的先进生化检测技术能够使一些原本需要用免疫诊断甚至核酸手段完成的检测可以用生化诊断进行，拓展了生化诊断的增量市场。

生化诊断市场

生化诊断试剂的技术门槛相对较低，生产厂家较多，产品同质化严重。生化检测设备的兼容性较高，销售渠道成为产品能否进入医院市场的关键，导致目前国内生化诊断市场竞争比较激烈，国际品牌没有绝对优势，而部分国内品牌的市场份额已接近或赶超国际品牌，整体市场格局比较分散。

下表：国内生化诊断市场格局



数据来源：中国医药工业信息中心，东方证券研究所

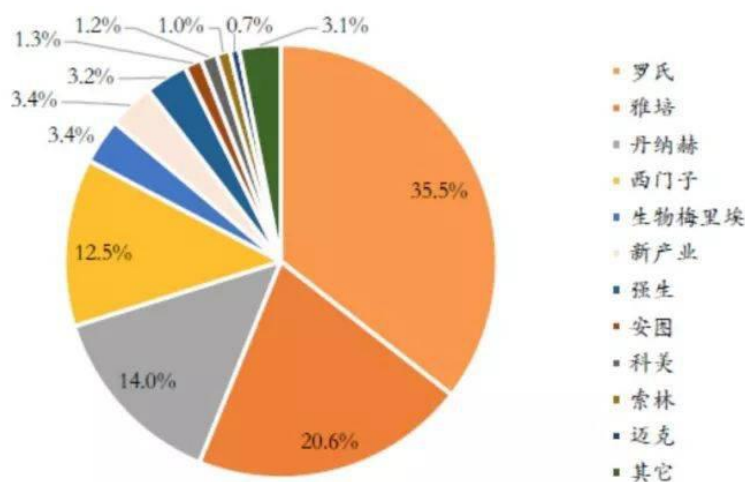
近年来，CFDA 加大对体外诊断产品研发、注册、生产和销售等环节监管力度，提高了行业准入门槛。由于市场竞争激烈，具有规模和成本优势的企业通过降价抢占市场，导致行业毛利率开始下降，中小厂家压力剧增，未来市场集中度有望进一步提升。

免疫诊断市场

化学发光免疫分析技术具有极高的检测精度和灵敏度，是免疫诊断市场的主流技术，其由于技术门槛高，研发难度大，以罗氏、雅培、丹纳赫和西

门子等国际巨头基本垄断了国内外市场，国内免疫诊断市场集中度较高，进口厂家占据了 90% 市场份额。

下图：国内化学发光市场格局



数据来源：广证恒生研究所

近几年，国产品牌开始崛起，至今拿到化学发光注册证的国产厂家超过 50 家，其中销售额过亿的有深圳新产业、郑州安图、四川迈克和深圳迈瑞。

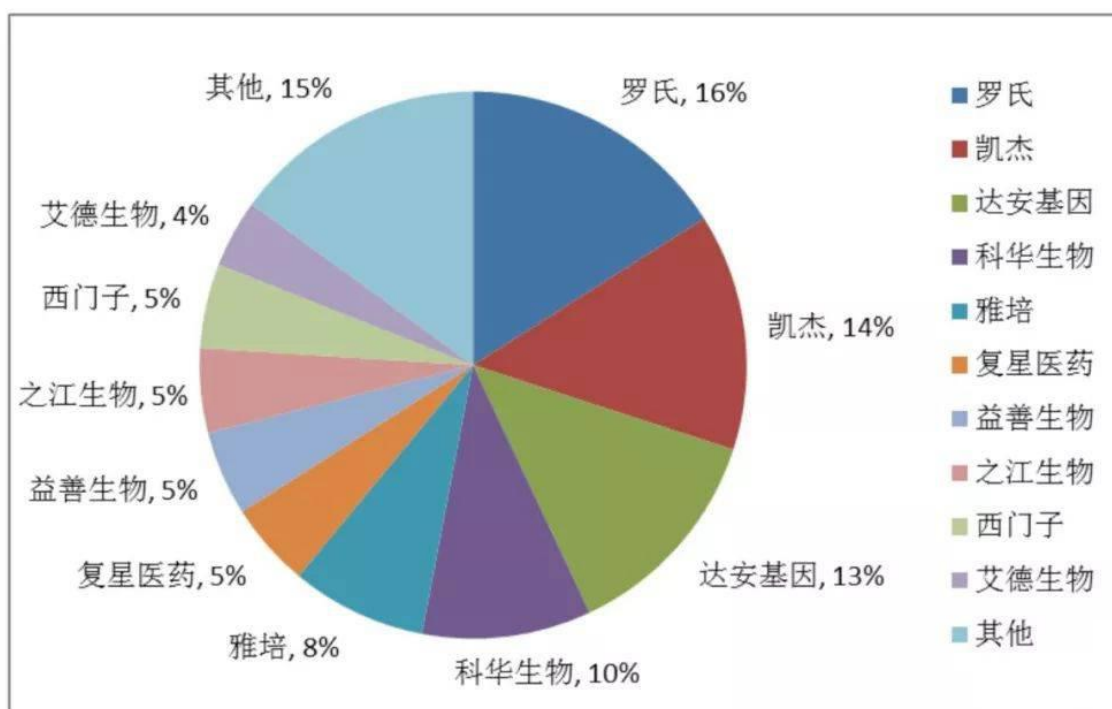
由于市场上的化学发光仪器与试剂基本上为封闭系统，因此厂家一般通过投放仪器的方式带动试剂的销售，能够自主生产仪器的公司将获得较大的先发优势。通常能够自主生产仪器的公司需要同时掌握酶联免疫和化学发光技术，且有相应软件和硬件系统集成技术。由于一台仪器上可以检测多种检测项目，丰富的试剂品种也会极大提高仪器的竞争力，形成良性循环。

分子诊断市场

目前，分子诊断在全球得到了飞速发展，国内企业与国外龙头企业处于同步发展期，其技术主要应用于传染性疾病预防、肿瘤检测、产前及遗传病

的检测。从全球范围看，罗氏、诺华、雅培等国际巨头领先分子诊断领域，世界前八大公司市场份额占比高达 88%，市场集中度相当之高，其中罗氏为全球最大的分子诊断公司。

下图：我国分子诊断行业市场格局



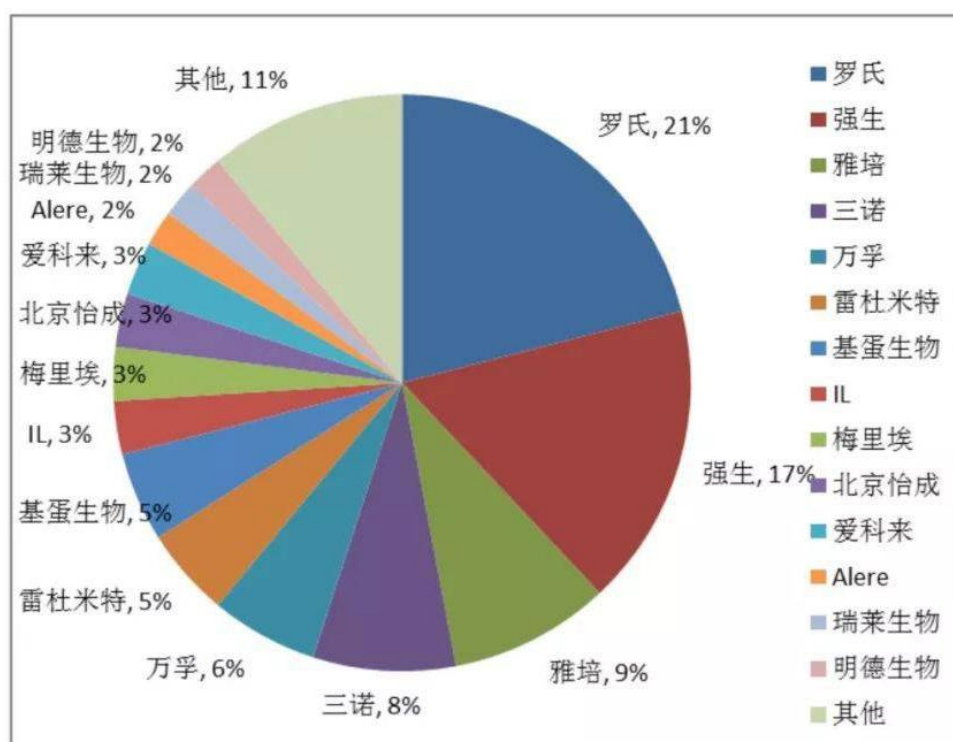
数据来源：中国医药工业信息中心，中国产业信息网

分子诊断技术处于生命科学最前沿，技术门槛高，目前在 PCR、基因芯片及基因测序等领域形成一定技术积累并应用，未来在微流控、通量检测等方面还有很大的研究空间。

POCT 市场市场集中度

我国 POCT 领域集中度相对较低，罗氏、强生和雅培三大国际巨头占据了 47% 市场份额，国内万孚、基蛋生物等 POCT 龙头公司在国内市场份额均不到 10%，其他企业的市场份额在 5% 以下。

下图：中国 POCT 市场格局



数据来源：中国医药工业信息中心，中国产业信息网

行业内主要公司介绍

目前国内已经有多家上市公司布局在体外诊断各个领域，在产业链上占据不同位置，取得了较好业绩。从生化、免疫、分子诊断、POCT 四大领域

和产业链上下游筛选了具有代表性的公司，这些公司顺应了前文中论述的体外诊断行业发展趋势，具有较大的发展空间，可以重点关注。

科华生物（002022.SZ）

科华生物坐落于上海市徐汇区，注册资本 5.15 亿元，经过 30 多年积累，已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外临床诊断领域完整产业链的高新技术企业。公司目前主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，自主拥有生化诊断、酶免诊断、光免诊断、即时检验（POCT）、分子诊断五大产品线，在国内体外临床诊断行业中拥有较为显著的全产品线竞争优势。

公司作为国内首家在深交所上市的体外诊断产品企业，凭借体外诊断试剂和诊断仪器两大研发技术平台，在不断丰富产品线的基础上，通过自建和收购方式拓展销售渠道，从而提高核心产品的市场占有率，这符合目前行业发展趋势，公司未来具备较大的发展潜力。

下表：科华生物核心竞争力

竞争力	主要内容
产品线	公司产品线丰富，能够满足不同客户需求：公司目前拥有 191 项试剂和仪器产品，涵盖生化诊断、酶免诊断、光免诊断、即时检验（POCT）、分子诊断五大产品线，其中 67 项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证，科华品牌产品已出口至海外三十多个国家和地区。
终端渠道	公司经过 30 多年在行业内积累，产品目前已覆盖全国 30 个省市自治区，近 12,000 家终端用户，二级及以上医院数量接近 7,000 家。2017 年通过增资扩股、收购控股的方式先后投资控股西安申科、广东新优、南京源恒、广州科华、江西科榕五家优质区域经销商，进一步拓展销售渠道。

图22：科华生物营业收入与增速



图23：科华生物扣非后净利润与增速



安图生物

安图生物坐落于河南省郑州市，注册资本 4.2 亿元，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售及服务，产品涵盖免疫、生化、微生物等检测领域，其中核心产品集中在化学发光和微生物检测产品领域，能够为医学实验室提供全面的解决方案。公司坚持试剂与仪器共同发展，仪器品种涉及全自动化仪器或系统和半自动化仪器，符合目前“仪器+试剂”的捆绑式销售趋势。

公司以化学发光为主导，拥有较为先进的技术和丰富的检测项目，同时仪器与试剂共同发展，顺应封闭式发展趋势，以微生物检测为特色，受益于限抗令，未来发展可期。

下表：安图生物核心竞争力

竞争力	主要内容
产品优势	（1）化学发光领域：2017 年，公司化学发光产品收入在总收入占比 55%以上，且从 2015 年以来呈现 CAGR 50%左右的高速增长态势，化学发光产品销售规模位于国产企业前列； （2）微生物领域：国内较早布局微生物领域，目前市场占有率较高，公司自主研发的微生物质谱仪于 2018 年 5 月获得产品批文，有望在微生物领域进一步拓展市场； （3）目前公司已成为 IVD 国产企业中少数具备全自动化学发光模块化仪器生产能力及流水线实力的企业。
研发技术	（1）公司是国内较早进行免疫检测系统方面进行系列试剂盒的溯源性研究，使公司在产品标准（技术要求）和准确性方面在免疫诊断行业处于领先地位； （2）公司全自动化学发光测定仪综合了机械三维传动、智能集成控制、微弱光检测及精密移液等关键核心技术，在行业内具备较强的技术优势。

图24：安图华生物营业收入与增速



图25：安图生物扣非后净利润与增速



万孚生物

万孚生物坐落于广东省广州市，注册资本 3.43 亿元，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售，是国内 POCT 行业的龙头企业之一。经过 20 多年的快速发展和行业积累，公司已构建了较为完善的技术平台，并搭建了多领域的产品线，目前产品线主要集中在妊娠检测、感染及传染病检测、毒品（药物滥用）检测、心血管和糖尿病等慢性病检测领域。

从产品端看，定量产品已成为公司核心驱动力，随着心血管发病率上升和限抗生素的推动，公司慢性病检测和传染病检测业务将持续增长。从渠道看，公司自 2016 年中以来持续渠道扩张，逐渐形成全产业链布局，从而带动公司收入和业绩稳定增长。

下表：万孚生物核心竞争力

竞争力	主要内容
先发优势	在行业内经过 20 多年布局，产品线覆盖领域较广，具备一定品牌优势。
渠道扩张	截止 2017 年底，公司参控股子公司合计达 21 家，其中销售渠道公司 16 家，在国内市场覆盖了华北、西南、华南、西北和华东地区。同时公司旗下参控股了深圳博声（心电产品）、北京莱尔生物（循环肿瘤细胞检测技术）、苏州达成生物（化学发光产品）和广州正孚（第三方检测服务），逐步形成了上游产品、中游渠道和下游检测服务的全产业链布局。

图26：万孚生物营业收入与增速



图27：万孚生物扣非后净利润与增速



菲鹏生物

菲鹏生物坐落于深圳市南山区，注册资本 1.89 亿元，是国内最大的专业体外诊断试剂原料和技术服务供应商，产品与专业技术服务已覆盖欧、美、日等 30 多个国家和地区，在全球拥有 600 多家体外诊断试剂厂商和研发机构客户。公司于 2016 年 8 月新三板挂牌（基础层），并于 2018 年 1 月申请终止挂牌。

下表：菲鹏生物核心竞争力

竞争力	主要内容
品牌优势	国内较早布局生物活性原料行业，经过多年积累和沉淀，品牌优势较为明显。
品种丰富	生物活性原材料品种丰富，满足客户不同需求：公司目前拥有生物活性原材料超过 700 种，而全国生物活性原材料总数约在 2,000-3,000 种左右。
规模优势	国内体外诊断试剂原料市场基本被外资占据，国内厂家普遍技术弱、规模小，营业收入超过 3,000 万的企业较少，菲鹏生物是行业内龙头，具备一定规模优势。

2017 年上半年，公司实现营业收入约 9,500 万元，相对上年同期增长 33.55%，主要系公司开发的新产品逐步推向市场，以及国际市场销售有所增长；实现净利润约 4,500 万元，相对上年同期增长 22.5%。

总体而言，受限于研发技术及生产工艺等原因，目前，国内体外诊断试剂的核心原料仍主要依赖于进口。另外，由于体外诊断试剂原料种类繁多，原料生产企业多数规模较小，相对于下游体外诊断试剂生产企业，国内体外诊断试剂原料生产企业集中度更低，尚未形成充分竞争，主要市场竞争者还是来自国外原料生产商。公司自成立以来，一直专注于体外诊断试剂核心原料的开发和技术服务，目前已发展成中国最大的体外诊断试剂原料供应商之一，产品覆盖欧、美、日等 30 多个国家和地区，是我国很少进入欧美发达国家试剂原料市场的企业之一。

研究结论

（1）中国体外诊断行业市场空间大、驱动力强劲、未来保持稳定增长

中国体外诊断行业目前以年均超过 10% 的增速增长，其中分子诊断行业近 5 年平均复合增长率约 29%，2017 年体外诊断行业收入规模约 376 亿元，到 2020 年体外诊断行业收入规模将超过 500 亿元。我国作为人口大国，部分疾病高发多发，随着人口老龄化不断加剧、国家人均卫生费用支出逐步增长、医保控费和分级诊疗等政策推动、技术手段不断更新、行业管理日益规范、刚性需求逐步释放等，体外诊断行业未来预计增速保持在 10% 以上。

（2）具备创新研发能力、产品线丰富、营销能力强和资金实力雄厚的体外诊断试剂企业将拥有更多发展机会

体外诊断行业是多学科综合应用，技术密度高的行业。体外诊断的核心价值在于准确、快速、高效、低成本地获取样本临床检测指标，通过创新研发不断推动技术进步可提高企业的核心竞争力。随着医疗机构集中采购模式逐渐推广和市场竞争日益加剧，能否通过延伸产品线，从而把控更多的终端销售渠道将成为体外诊断类企业未来发展的重要因素。

（3）体外诊断在各个细分领域具备不同发展路径

生化诊断：

1) 做精做深核心产品，进口替代，在布局国内市场的同时积极开拓国际市场；

2) 仪器与试剂协同发展，拥有自主知识产权、技术水平领先的企业值得重点关注。

免疫诊断：

1) 化学发光法将逐步替代酶免法成为主流；

2) 大型公立医院，尤其是三甲医院进口替代；

3) 仪器兼容性好、测样量大且检测项目丰富的企业具备较强竞争优势；

4) 医疗资源下沉，基层医院迎来较为广阔的发展空间；

分子诊断：

1) 测序仪技术不断发展，布局肿瘤测序市场。

2) 储备生物大数据，丰富基因信息，从而真正服务于临床，可重点关注该类公司。

POCT：

1) 技术强，操作便捷的产品更加获得市场青睐；

2) 心血管类检测和传染病检测等细分领域将成为增长最快的市场；

市场需求

体外诊断是指在人体之外，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。

体外诊断行业源于现代检验医学的发展，包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断和即时检测等。数据显示，2006年以来，国内体外诊断产业以15%左右的年增长率呈现高速增长态势，全球体外诊断市场年均复合增长率均在5%-7%之间，即使在2008年遭受全球金融危机的情况下，依然逆势上扬。预计到2022年，全球体外诊断行业市场规模将达到840亿美元。

2020年，新冠肺炎疫情的爆发推动了体外诊断行业的市场需求，随着新兴经济体经济的高速发展，全球的医疗支出不断提高，体外诊断市场将迎来一个快速发展期，试剂瓶的市场需求将在这一大环境的影响下不断加大

新冠疫情的来袭改变了往日常态，抗疫工作持续进行中，检测成为最常用的防疫控制手段。在此背景下，体外诊断行业迎来快速发展。体外诊断，即IVD（InVitr oDiagnosis），是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本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诊断方法。

目前，体外诊断是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。

体外诊断（IVD）正在医疗领域扮演越来越重要的角色，既是临床医学上采集患者身体状况信息的主要手段，也是改善我国医疗水平的重要一环。数据显示，目前约有80%的临床诊断依靠体外诊断完成，也使得体外诊断成为最大的医疗器械细分领域。80%可不是小数目了，市场还是很大的。

与国外发达国家相比，我国体外诊断行业还处于发展前期阶段，作为成长性新兴行业，国内体外诊断上市公司因受投资者热捧而得到较高市盈率。伴随着行业上行加速以及证券化加快，体外诊断上市公司的高市盈率有望进一步保持。

目前我国体外诊断行业规模相对较小，约500亿元规模，我国体外诊断产品人均年消费额为1.5美元，而发达国家该数据则达到了25美元~30美元。

同时，虽然全球体外诊断市场增长稳定且集中度较高，但我国体外诊断市场的集中度较低。

据全球著名咨询公司 Evaluate Med Tech 统计，2016 年全球前五大体外诊断公司罗氏、丹纳赫、雅培、西门子以及赛默斯共占据了体外诊断市场 55.5% 的市场份额，超过总份额的一半，虽然我国体外诊断行业处于发展初期，且整体规模效益不高，但是伴随着我国医疗健康领域的不断发展，近年我国体外诊断行业一直保持约 20% 的增长速度，远超于全球 5% 的增速水平，我国体外诊断行业正迎头赶上。

作为高成长性新兴行业，国内体外诊断公司在资本市场一直享有较高的估值。截至 2017 年 11 月 17 日，A 股平均市盈率为 18.63 倍，而体外诊断行业的平均市盈率则高达 86.47 倍。其中，华大基因（300676，SZ）以 265.02 倍的市盈率成为国内第一个市值超千亿的医疗器械公司，而贝瑞基因（000710，SZ）、达安基因（002030，SZ）市盈率达 150 倍左右。

此外，部分新三板体外诊断企业也达到了 80 倍左右市盈率，高估值体现了资本市场对于体外诊断行业成长性的认可，伴随着较高的行业增速，我们认为这种形式有望持续。

国内体外诊断上市公司的并购整合力度不断加大，据资料显示，行业上市公司的并购总金额已经从 2014 年的 18.43 亿元上升至 2017 年的 60.41 亿元。根据国务院规划，到 2020 年我国将基本建成市场化、广覆盖、多渠道、低成本、高效率、严监管的直接融资体系。

据估测，未来中国体外诊断企业并购将有四大趋势：

- 一是大量单一产品生产企业和渠道商会被并购；
- 二是大批有实力的企业会到国外去并购优秀标的；
- 三是未来 5~10 年将有中国企业通过并购晋升全球 10 强；
- 四是为并购整合服务的专业机构将会蓬勃发展。

一、体外诊断产业链

2021年中国体外诊断的类别统计情况			
种类	检测原理	主要技术	应用领域
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
生化诊断	利用酶类、糖类、脂糖类、蛋白类 and 无机元素类等物质在特定条件下的生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应进行定性或定量的诊断	放射免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、过敏原检测、血型鉴定等
		酶联免疫	
		胶体金	
		乳胶比浊	
		荧光免疫	
		时间分辨荧光	
微生物诊断	通过显微镜直接观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	细菌检测、真菌检测
		培养与形态观察	
		全自动微生物分析系统	
血液诊断	通过红细胞、白细胞和血红蛋白的含量等指标来分析血液成份	涂片+镜检	血型、红细胞、白细胞、血小板等检测
		血细胞分析	
		流式细胞术	
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	POCT	心脏标志物、肝素抗凝等

来源：中商产业研究院

体外诊断按检测原理或检测方法主要有生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等，其中生化、免疫和分子诊断为我国医疗机构主流的体外诊断方式。

体外诊断行业的产品由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业，试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。体外诊断产品的下游业务拓展一般是通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、临检中心、血站、防疫站及血液制品厂家等终端用户。

体外诊断产品包括诊断仪器和诊断试剂以及相关的校准质控品等。由于体外诊断仪器的使用寿命一般为 5 年，而试剂是一次性消耗品，因此体外诊断试剂在整个体外诊断市场中占据着绝大部分份额。

体外诊断试剂是指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）和质控品（物）等；此试剂可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用。

生物试剂是指有关生命科学研究的生物材料或有机化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂。数据显示，2015 年中国生物科研试剂市场规模为 72 亿元，并以 17.1% 的年复合增长率增长至 2019 年的 136 亿元，增速高于同期全球生物科研试剂市场，2021 年有望超 180 亿元。



数据来源：Frost&Sullivan、中商产业研究院整理

生物科研试剂可分为细胞类、蛋白类和核酸类三种，其中蛋白类试剂又分为抗体、重组蛋白和其他。从 2019 年数据来看，细胞类的生物科研试剂市场占比最大超 50%，其次为蛋白类生物科研试剂、核酸类生物科研试剂。

近年来，中国从政策层面及科技研发支持方面，加大对生物医药的重视及投入，中国生物制药企业在生物药、细胞免疫治疗及体外诊断等方面在向国际生物医药行业接轨。蛋白类生物科研试剂市场占中国生物科研试剂总体市场的 29.4%，其中抗体占蛋白类生物科研试剂的 67.0%，重组蛋白占 21.3%，剩余为其他蛋白类生物科研试剂。

重组蛋白作为生物医药行业研发及生产中的关键生物试剂，随着体外诊断等行业的发展而呈现增长的趋势。数据显示，2019 年中国重组蛋白市场规模达到 9 亿元，市场向好，预计 2019 年至 2024 年间年复合增长率为 16.12%，2024 年中国重组蛋白市场规模有望增长至 19 亿元。其中，2021 年中国重组蛋白市场规模预测为 12 亿元。

体外诊断需要提取人体体液、细胞和组织等样本，医用耗材在体外诊断中必不可少。医用耗材，是指在临床诊断和护理、科研检测等过程中使用的医用卫生材料，其品种型号繁多，应用广泛。从价值角度讲，医用耗材又可分为高值医用耗材和低值医用耗材，其中低值医用耗材则是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，如纱布、棉签、手套、注射器等。

受益于我国人民生活水平的提高和医疗需求的增长，低值医用耗材市场继续保持高速增长，2019 年低值医用耗材市场规模为 762 亿元，同比增长 18.88%。受疫情等影响，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力，预计 2020 年低值医用耗材市场规模突破 900 亿元，2021 年有望突破 1000 亿元。

免疫诊断

免疫诊断运用免疫学理论、技术与方法诊断各种疾病和测定免疫状态，应用到病理诊断的技术主要为免疫组织化学法(IHC)，IHC 在肿瘤良恶性判断、确定肿瘤细胞来源、鉴别诊断肿瘤类型或亚型、肿瘤分化方向、肿瘤分级、预后判断、靶向治疗、微小转移灶的发现和确定等方向有广泛应用。

2016 年我国免疫诊断市场规模为 129.2 亿元，据预测，未来五年我国免疫诊断的市场规模仍将保持 15%-20%的年均复合增长速度，按 15%的保守增速计算，至 2021 年我国免疫诊断市场规模将近 260 亿元。

生化诊断

生化诊断在我国发展较早，多年来一直为医院常规诊断检测项目，目前我国生化诊断试剂基本实现国产化，大部分产品已完成进口替代，国产试剂的进口替代率已完成 60%以上。由于国内生化诊断市场已经趋于成熟，以及化学发光等技术的一部分替代，未来增长速度会逐渐放慢。

数据显示，2019 年中国生化诊断行业市场规模约为 80 亿元，未来将保持 6-7%增速平稳增长，预计到 2021 年市场规模将超过 90 亿元。

分子诊断

分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化来为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据的技术。广泛应用于肿瘤诊疗、传染病检测等领域。数据显示，2016 年我国分子诊断市场规模约为 33.2 亿元，预计至 2021 年行业市场规模将增至 118.6 亿元，年均复合增长率为 29%，在整个体外诊断子行业中增速最快。

中国体外诊断产业与欧美国家相比起步较晚，随着经济的快速发展、生活水平的不断提高，人们对健康的需求日益增加，体外诊断行业得以飞速发展。

体外诊断行业下游应用领域为医疗卫生行业，主要包括各类医院、卫生机构、卫生院、体检中心等。从医疗卫生机构来看，截至 2020 年 10 月底，全国医疗卫生机构数达 102.6 万个。数据显示，与 2019 年 10 月底比较，全国医疗卫生机构增加 15104 个，其中：医院增加 1127 个，基层医疗卫生机构增加 15643 个。大量的医疗卫生机构对体外诊断产品有需求，将推动市场规模不断扩大。

同时，随着国民生活水平提高、健康观念深入人心，以及消费升级等因素影响，国民健康体检行业的市场需求旺盛，呈现井喷发展的趋势。2016 年我国体检市场容量已经超过 1200 亿元，2018 年市场规模将突破 1500 亿元。预计 2021 年健康体检市场规模将达 2096 亿元。庞大的健康体检市场将带动医疗器械需求增长，市场前景明朗。

另外，近几年，国民生活水平提高、健康观念深入人心，以及消费升级，国民健康体检行业的市场需求旺盛，呈现井喷发展的趋势。数据显示，2016 年我国体检市场容量超过 1200 亿元，2020 年市场规模预计突破 1900 亿元，到 2021 年健康体检市场规模将达 2096 亿元。在健康体检中，体外诊断是常见的检测手段，随着体检市场不断扩大对体外诊断产品的需求也将增长。

二、体外诊断行业发展前景

由于我国逐渐步入老龄化社会，分级诊断制度逐步推进以及国家鼓励体外诊断国内企业产品替代进口产品等，我国体外诊断行业技术不断进步，市场需求持续增长。

近年来，生物工程与医药产业作为继信息产业后的又一个新经济增长点已经取得了长足发展，而体外诊断产业作为其重要分支和组成部分，在我国更是保持着较高的增长速度。然而整体来看，我国目前仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一。随着经济不断发展、居民消费收入提高、消费升级，大家对健康的意识也不断加强，我国体外诊断市场有着可观的增长空间，预计 2025 年有望超过 1570 亿元，发展前景广阔。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提升。目前国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需求，未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术，研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

随着我国卫生事业的发展，居民生活水平及健康意识的提高，人们对于疾病预防及健康监测的重视程度逐步增强，我国医疗市场中的诊断部分已经得到普遍重视，体外诊断产品的需求量将会持续增长。

企业重点产品专利导航分析

专利技术分析

技术分解

临床检验是临床诊断过程中的重要步骤，在临床检验中应用最普遍的方法是干化学法和湿化学法。干化学法是指将液体检测样品直接加到为不同项目特定生产的商业化的干燥试剂条上，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应，从而进行化学分析的方法，是以酶法为基础的一类分析方法，又有干试剂化学或固相化学之称；湿化学方法是指有液相参加的、通过化学反应来制备材料的方法。相较于湿化学法，干式化学的生化测定具有快速、简便、用血量少等特点，且反应所需的所有试剂均固定于干片上，溶液中发生的化学反应转移到干片上进行，在临床检验中使用最多的是干化学法。

“临床检验”是指为了客观掌握人体的健康状态及发病原因、病情发展程度所使用的各种医疗手段。例如，在体检时实行的验血、验尿、心电图测试、血压测试等都属于临床检验。追溯历史，据说早在大约 2400 年前的 Hippocrates 时代，人们就已经开始观察尿的颜色和气味了。20 世纪，随着病理学的发展，发病原因及病情发展状态与身体各部位表现出的各种症状的紧密关系越来越明朗化。测定技术的发展，使微量元素及特殊成分的检验得到了实现，而光学技术的发展，使人体内部的详细观察成为了可能。不仅如此，随着机电一体化和计算机软件的进步和发展，现在，临床检验装置正向着高速化、样品处理大量化的方向不断进化，支援着全世界的医疗事业。另外，在自己家中就可以简便使用的检验装置和检验药剂等也相继被商品化，使简单的健康管理、疾病的早期发现成为了可能。临床检验大致可以分为两类。一类是，诸如心电图测试、血压测试、内窥镜检查、脑电波测量等，可通过测试从人体直接获得信息的检验，叫做“生理机能检验”。另一类是，通过血液、尿、便、脑脊髓液等身体的一部分及人体分泌物等来获得信息的检验，叫做“样品检验”。

临床检验的诊断试剂从一般用途来分，可分为体内诊断试剂和体外诊断

试剂两大类。诊断试剂大多数为体外诊断试剂，少数为体内诊断试剂。体内诊断试剂一般用于诊断如旧结核菌素、布氏菌素、锡克氏毒素等皮内用的诊断；体外诊断试剂是指：可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。

临床生化体外诊断试剂是检测患者患病和病情的基本工具，检验结果的准确度直接影响了患者的生命和健康，现代医学的发展对医学检验的要求越来越精细量化，对诊断试剂的质量具有较为严格的要求。

在新研制的体内诊断试剂批准上市前，必需进行剂量标化研究，即通过观察不同剂量的体内诊断试剂的安全性，以及在不同人群中的诊断特异度和敏感度，寻找合适的人用剂量，此部分可能需要进行 3 个甚至 3 个以上不同剂量的探索研究。不同剂量研究可能出现不同效果，产生的风险也不同。剂量太低可能导致阳性率偏低；剂量过高，发生不良反应的可能性增大，可能会引起超强过敏反应，严重的甚至会导致死亡。而体外诊断试剂无此类风险。

数据检索和分类号

数据检索

检索关键词：诊断试剂 体外 样品 免疫 抗原 抗体 区域 测定 灵敏 灵敏度

检索分类号

G01N 化学或物理分析 G01N33/00 利用不包括在 G01N 1/00 至 G01N 31/00 组中的特殊方法 G01N33/48 生物物质，例如血、尿 G01N33/50 生物物质 G01N33/53 免疫测定法；生物特有的结合方法的测定；相应的生物物质 G01N33/543 用不溶解的载体固定免疫化学物品 G01N33/574 用于癌症 G01N33/68 涉及蛋白质、肽或氨基酸的。

总体趋势分析

临床诊断发展情况

中国诊断产业的发展开始于 20 世纪 80 年代，经历 20 多年的发展，从无到有，从弱到强，现正已具备产业规模发展条件。中国诊断产品用户主要包括 19822 多家医院、39000 多个乡镇卫生院、300 多家血站，还有日新月异的体检中心和正在兴起的临床检验独立实验室。2007-2009 年中国诊断试剂行业的市场规模年复合增长率达 17.93%，呈现高速增长趋势。2009 年中国诊断试剂市场规模达到 96.72 亿元，人均年费用为 7.3 元，而日本 2008 年人均年使用量为 227.5 元，差距悬殊。总体来看，中国诊断行业仍处在成长期初期。

体外诊断试剂行业目前的发展状况与上个世纪 90 年代初，家电产业的发展极为类似：一方面市场很大；另一方面，进口试剂及诊断仪器的垄断优势正在被民族产品打破和制约。

我国体外诊断试剂产业发展总体表现出一种发展中大国的特点，那就是市场大，市场潜力更大。目前，我国有 18000 多家医院、300 多个血站，同时，数以千计的体检中心以及数以百计的独立实验室正如雨后春笋般异军突起，一些独立的医学检验实验室也方兴未艾，这为体外诊断试剂的发展提供了广阔的市场空间。

中国人口占世界总人口的 22%，但体外诊断试剂份额却只占全世界的 2%，而且，近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，又促进了体外诊断试剂的开发应用和更新换代。与此同时，随着人民群众收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质又有了更高的需求。在种种利好的条件下，体外诊断试剂产业的发展迎来了医疗发展史上“千载难逢”的好机遇。

正是看到这种广阔的市场前景，国外大型医疗影像企业开始纷纷兼并体外诊断行业的企业。

改革开放 30 多年来，中国诊断试剂市场从无到有、从小到大，逐步形成了有中国特色的多样化、多层次的消费市场，诊断试剂市场规模比改革初期扩大了几倍乃至几十倍，其发展成就令人瞩目。体外诊断试剂行业主要分为临床生化诊断试剂、免疫诊断试剂和分子诊断试剂三大类，其中，免疫诊断试剂用量最大。

当前国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高，但割据竞争的格局没有改变。行业龙头企业纷纷向多元化发展，进入临床化学、免疫、分子诊断各个领域。

新医改的实施对疾病预防的需求将为预防和诊断性生物制品企业带来发展机遇，以“预防为主”的诊断性生物制品和具有技术及规模优势的生物制品生产企业将优先受益。此外，随着国家基本医疗制度的全面建立，农村、社区卫生装备将大大加强。今后的政府采购，会优先采购国内企业尤其是创新企业的产品，国内体外诊断产业将迎来很大的发展机遇。

临床诊断是指医生给病人检查疾病。并对病人疾病的病因、发病机制作出分类鉴别，以此作为制定治疗方案的方法和途径。诊断的首要步骤就是通过询问就诊者的主观感受症状来采集病史资料。病史对诊断可起到定向作用，能提示诊断的线索。在如今的临床诊断中，多数采用医疗器械对身体进行检测，检测时需要空腹等特殊要求，对人体内部器官也是有一定刺激，并且医疗器械使用后也需要医生进行诊断病理，在如今的医用器械使用时，操作复杂，需要医生进行繁琐操作，通过对身体血液等分析得出疾病，等待时间较长。

在长时间的医学领域的研究以及发展，出现干化学法的检测诊断方式，干化学是指将液体检测样品直接加到为不同项目特定生产的商业化的干燥试剂条上，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应，从而进行化学分析的方法，是以酶法为基础的一类分析方法，又有干试剂化学或固相化学之称。生物医药科技的突飞猛进以及整个诊断试剂产业的突破和发展，这一切无疑将给遭受各种疾病折磨的患者带来更多的新生机会。体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，反过来又带动了检验医学、基础医学等学科快速发展。体外诊断产业一直是国内重点支持的产业之一，从 2005 年起，国务院、发改委、科技部等多个国家部门出台了多个政策，对于促进体外诊断试剂、诊断仪器、诊断相关酶制剂等体外诊断产业的发展具有积极的意义，增强了国内诊断试剂企业的竞争力。临床生化体外诊断试剂是检测患者患病和病情的基本工具，检验结果的准确度直接影响了患者的生命和健康，现代

医学的发展对医学检验的要求越来越精细量化，对诊断试剂的质量具有较为严格的要求。使用临床生化体外诊断试剂具有检测速度快，敏感性高，特异性强，使用方便的优点。在我国，体外诊断试剂是指：可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。极早发现身体存在的异常情况，从而可以起到预防及尽早对相关疾病进行治疗的目的，推广临床应用，具有重要意义。对比国外来看，我国的体外诊断市场还有较大的空白市场，我国政府高度重视体外诊断产品的研发，促进行业发展，大量科研机构都积极参与新产品的研发及产业化，我国新产品每年都保持 30% 以上的速度问世，因此我公司的临床生化体外诊断试剂项目具有广阔的市场前景。

临床诊断的意义

医疗器械诊断改变了传统中医中的望闻问切的诊断手法，通过对身体直接智能检测，提高检测的准确率，在医学生具有很高的创新以及革命意义，但是多数医疗器械结构复杂，操作繁琐，使用时，工作效率低，所以大多数疾病诊断时，医疗器械诊断无法满足工作效率，导致医学检测通过医疗器械诊断具有一定的局限性。

对临床生化体外诊断试剂进行改进，无疑会提高检测的效率，扩大检测的范围。临床生化体外诊断试剂技术准确度高、灵敏度高、线性范围宽，通过临床生化体外诊断试剂的测定判断急性时相反应，具有重要的临床意义。临床生化体外诊断试剂项目完成后整体技术将处于国际先进水平，部分技术处于国际领先水平，同时对发展和优化我国体外诊断试剂产品的产业结构也具有十分深远的影响。

目前，我国诊断试剂市场基本可以分成 7 个部分，其中免疫学诊断试剂市场规模最大，市场份额 29.61%，其次是：生化诊断试剂，血糖自我监测试剂血液诊断试剂，尿液诊断试剂，生物学诊断试剂 3.97%，分子及其他诊断试剂 12.01%。分子诊断试剂是 20 世纪 80 年代后期发展起来的，无论技术还是市场，都是目前所有诊断试剂产品中发展最快的。免疫诊断试剂的市场规模已逐渐超过临床化学试剂，但由于二者的检验对象有所区别，生化诊断试剂还将保持较大份额。

诊断试剂行业是生物制药行业的重要组成部分，就国内的现状来说，中国的诊断试剂仍处于弱小成长期，才处于产品研发与生产的投入初期，成长期还没有真正到来。中国诊断试剂市场规模不到全球市场的 1/10。总的来说，目前在临床应用比较广泛、市场广阔的项目上（如免疫试剂中的肝炎、性病和孕检系列，临床生化中的酶类、脂类、肝功、血糖、尿检等系列），国内主要生产厂家的技术水平已基本达到国际同期水平；基因检测中的 PCR 技术系列已经基本达到国际先进水平，基因芯片、癌症系列正在开始迅速追赶国际水平。但是由于市场因素、政策因素和国内机电一体化应用技术落后等原因，微生物学等方面一些项目进展缓慢，技术水平较低。

尽管国内诊断试剂的发展尚处起步阶段，但其较高的利润回报率仍然吸引了不少投资者的加入。诊断试剂的利润回报率很高。一种新诊断试剂一般上市后 2-3 年即可收回所有投资，尤其是拥有新产品、专利产品的企业，一旦开发成功便会形成技术垄断优势，利润回报能高达 10 倍以上。此外值得关注的是，大批量品种较易盈利，而小批量品种常常是亏损产品。但是，小批量产品都是不可缺少的，有很大的社会效益，这是由于诊断试剂的单位用量较少。同时，新诊断试剂比传统诊断试剂的经济效益好，其技术含量也较传统的高，具有技术壁垒，其他行业不易进入，产品具有较高的附加值。

如今，全球的诊断试剂行业拥有 300 多亿美元的市场规模，并保持 5%左右的年增长速度，中国诊断试剂产业虽然起步较晚，发展也不尽均衡，但是却拥有广阔的发展前景。从发达国家的医学临床实践来看，诊断费用占到整个医疗费用的 20%-30%，而中国医疗费用中的诊断费用还不到 10%，有着巨大的市场空间尚未开发。我国诊断试剂市场仍将有 15%-20%的增长速度。随着我国医疗体制改革的深入，新型农村合作医疗制度的不断完善以及相关产业政策的推陈出新，我国诊断试剂市场规模将进一步扩大。

临床诊断的诊断方式分析

临床诊断具有两种检测诊断形式：

- （一）医疗器械诊断形式。
- （二）临床诊断试剂诊断形式。

临床诊断具有两种检测诊断处理形式的对比：

医疗器械诊断形式：

随着我国医疗事业的发展和部分医院设备的更新换代，最近几年，我国医疗影像诊断设备的市场需求急剧增长，客观上推动了我国医疗影像诊断设备行业的发展，在迅速发展的过程中，一些企业不断地成长壮大，形成了一定的竞争力，国内自主生产的医学影像诊断设备的市场占有率有所提高，医疗器械是通过医用设备，对病人血液以及身体病症部位进行检测，从而得出

病理，或者检测判断出病人存在的疾病危险，但是医用器械设备费用高昂，在人们使用是需要花费高昂的费用，并且病理结果，需要等待较长时间。

临床诊断试剂诊断形式：

临床诊断试剂诊断是研究诊断疾病的基本理论、基本技能和临床思维方法的学科。它既论述疾病的临床表现，又要阐述各种显示疾病存在的基本体格检查方法和检验技能，藉以验证人体的健康状态或有某种疾病的存在。为达上述目的还要教授如何运用科学的临床思维去识别疾病，判断和揭示疾病的本质，为保护机体的健康，预防及治疗疾病提供依据，临床诊断试剂可以直接通过血液或者唾液进行检测，直接了解检测结果，方便快捷，价格低廉，所以便于普罗大众对身体进行检测，并且可以大量生产，可以随时给与人们提供检测身体需求，便于人们可以了解自己身体基本情况，预防病症。

临床诊断具有两种检测诊断处理形式的解释：

临床诊断是指医生给病人检查疾病，并对病人疾病的病因、发病机制作出分类鉴别，以此作为制定治疗方案的方法和途径，诊断的首要步骤就是通过询问就诊者的主观感受症状来采集病史资料。病史对诊断可起到定向作用，能提示诊断的线索。

诊断试剂是指采用免疫学、微生物学、分子生物学等原理或方法制备的、在体外用于对人类疾病的诊断、检测及流行病学调查等的诊断试剂。诊断试剂从一般用途来分，可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类，除用于诊断的如旧结核菌素、布氏菌素、锡克氏毒素等皮内用的体内诊断试剂等外，大部分为体外诊断制品。

竞争对手分析

竞争分析

1. 竞争要素

（1）创新研发能力

IVD 行业是多学科综合应用，技术密度高的朝阳行业。其核心价值在于准确、快速、高效、低成本地获取样本临床检测指标，创新研发推动技术进步可提高企业的核心竞争力。

（2）产品线

临床实践中，体外检测项目较多，单个检测项目原理各不相同，收费价格差异较大，下游客户在采购时，往往需要面对很多的供应商，出于方便管理的目的，而希望控制供应商数量。随着集中采购模式逐渐推广，产品丰富的厂家在集采招标中更具优势。

（3）营销能力

由于体外诊断的客户地域分布广，单一客户的采购量小，产品专业性强，所以具备良好的市场开拓能力和专业服务能力、覆盖区域广泛的营销网络有利于企业快速占领市场。

（4）资金实力

诊断试剂和仪器的研发周期较长，投入较大，“仪器+试剂”联动营销模式往往回款周期较长，需要企业具备较强的资金能力。

竞争格局

国际竞争格局

经过多年发展，体外诊断在全球范围内已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业，市场集中度较高，并聚集了一批著名跨国企业集团，主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家，并已经形成以罗氏、雅培、贝克曼（丹纳赫）、西门子为主的“4+X”较为稳定的格局，行业前十销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，且在各自细分领域都极具竞争力，占据全球八成的市场份额。国际 IVD 巨头罗氏、雅培、

丹纳赫和西门子 2015 年营业收入都超过了 40 亿美元，罗氏规模最大，超过 90 亿美元。

下表：全球主要 IVD 企业销售情况

公司	销售额（百万美元）		市场份额（%）	
	2012	2018E	2012	2018E
罗氏	8,216	11,329	18.8	19.3
雅培	4,292	6,292	9.8	10.7
丹纳赫	4,628	6,197	10.6	10.5
西门子	5,153	6,073	11.8	10.3
赛默飞	2,912	3,749	6.7	6.4

资料来源：kalorama，中信建投证券研究发展部

国内竞争格局

我国体外诊断市场外资品牌占据主导地位，目前国产品牌市场份额和集中度都比较低。根据智研咨询数据，截至 2016 年底，我国预计有体外诊断企业 600 家，大部分营业收入仅为 1,000-2,000 万元，销售收入过亿的国内企业约 50 家，行业 12 家龙头公司营业收入仅占行业 18.9%，其中还包括外资品牌的代理业务收入；如果扣除代理业务和海外业务收入，国内 IVD 龙头公司收入占比仅有 12%左右。国产 IVD 龙头公司迈瑞医疗 2017 年体外诊断类产品营业收入 37.4 亿元（总营业收入约 111 亿元），与国际一线品牌相比还存在着极大差距。未来国产 IVD 龙头公司通过加大技术研发、实施外部并购扩充自身技术实力和丰富产品线，提高产品竞争力和品牌影响力，从而逐步实现进口替代和抢占中小企业市场份额。

专利申请趋势

专利的种类在不同的国家有不同规定，在我国专利法中规定有：发明专利、实用新型专利和外观设计专利；在香港专利法中规定有：标准专利（相当于大陆的发明专利）、短期专利（相当于大陆的实用新型专利）、外观设计专利；在部分发达国家中分类：发明专利和外观设计专利。

专利属于知识产权的一部分，是一种无形的财产，具有与其他财产不同的特点。

排他性：

也即独占性。它是指在一定时间（专利权有效期内）和区域（法律管辖区）内，任何单位或个人未经专利权人许可都不得实施其专利；对于发明和实用新型，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品；对于外观设计，即不得为生产经营目的制造、许诺销售、销售、进口其专利产品，否则属于侵权行为。

区域性：

区域性是指专利权是一种有区域范围限制的权利，它只有在法律管辖区域内有效。除了在有些情况下，依据保护知识产权的国际公约，以及个别国家承认另一国批准的专利权有效以外，技术发明在哪个国家申请专利，就由哪个国家授予专利权，而且只在专利授予国的范围内有效，而对其他国家则不具有法律的约束力，其他国家不承担任何保护义务。但是，同一发明可以同时两个或两个以上的国家申请专利，获得批准后其发明便可以在所有申请国获得法律保护。

时间性：

时间性是指专利只有在法律规定的期限内才有效。专利权的有效保护期限结束以后，专利权人所享有的专利权便自动丧失，一般不能续展。发明便随着保护期限的结束而成为社会公有的财富，其他人便可以自由地使用该发明来创造产品。专利受法律保护的期限的长短由有关国家的专利法或有关国际公约规定。世界各国的专利法对专利的保护期限规定不一。

专利意义：

1. 通过法定程序确定发明创造的权利归属关系，从而有效保护发明创造成果，独占市场，以此换取最大的利益；
2. 为了在市场竞争中争取主动，确保自身生产与销售的安全性，防止对手拿专利状告自己侵权（遭受高额经济赔偿、迫使自己停止生产与销售）；
3. 专利权受到国家专利法保护，未经专利权人同意许可，任何单位或个人都不能使用（状告他人侵犯专利权，索取赔偿）；
4. 自己的发明创造及时申请专利，使自己的发明创造得到国家法律保护，防止他人模仿本企业开发的新技术、新产品（构成技术壁垒，别人要想研发类似技术或产品就必须得经专利权人同意）；
5. 自己的发明创造如果不及时申请专利，别人把你的劳动成果提出专利申请，反过来向法院或专利管理机构告你侵犯专利权；
6. 可以促进产品的更新换代，亦提高产品的技术含量，及提高产品的质量、降低成本，使企业的产品在市场竞争中立于不败之地；
7. 一个企业若拥有多个专利是企业强大实力的体现，是一种无形资产和无形宣传（拥有自主知识产权的企业既是消费者趋之若鹜的强力企业，同时也是政府各项政策扶持的主要目标群体），21 世纪是知识经济的时代，世界未来的竞争，就是知识产权的竞争；
8. 专利技术可以作为商品出售（转让），比单纯的技术转让更有法律和经济效益，从而达到其经济价值的实现；
9. 专利宣传效果好；
10. 避免会展上撤下展品的尴尬；
11. 国家对专利申请有一定的扶持政策（如政府颁布的专利奖励政策、以及高新技术企业政策等），会给予部分政策、经济方面的帮助；
12. 专利除具有以上功能外，拥有一定数量的专利还作为企业上市和其他评审中的一项重要指标，比如：高新技术企业资格评审、科技项目的验收和评审等，专利还具有科研成果市场化的桥梁作用。总之，专利既可用作盾，保护自己的技术和产品；也可用作矛，打击对手的侵权行为。充分利用专利的各项功能，对企业的生产经营具有极大的促进作用。

2012 年 12 月 11 日，世界知识产权组织在日内瓦发布报告显示，尽管全球经济表现欠佳，但 2011 年全球专利申请量继续保持强劲增长势头。就本国专利部门受理的专利申请数而言，中国已成为全球第一大专利申请国。

报告指出，2011 年，中国受理了超过 52 万件专利申请，美国为 50 万件，日本 34 万件。中国继 2010 年超过日本后，2011 年又超过美国，成为全球第一大专利申请国。

当天在日内瓦万国宫举行的记者会上，世界知识产权总干事弗朗西斯·高锐表示，尽管不能单纯从各国的知识产权申请数量上进行简单比较，但数据表明，在创新方面以往西方国家完全领先的格局已发生变化。

2011 年，全球专利申请总数为 214 万件，第一次突破 200 万大关，较 2010 年增长 7.8%。高锐表示，知识产权申请量持续增长，表明尽管全球经济形势不容乐观，但企业仍在创新，这对全球经济而言是利好消息，为全球经济今后几年实现增长与繁荣奠定了基础。

2011 年，全球实用新型专利申请量超过 67 万件，比 2010 年增长 35%，其中大部分增长源于中国国家知识产权局受理的申请。日本和美国居民在境外提交的实用新型专利申请最多，但其中大部分由中国国家知识产权局受理。

2011 年，全球商标申请量达到了创纪录的 420 万件，较 2010 年增加 13.3%。中国商标申请量的快速增长是近几年全球商标申请总量增长的主要因素。2011 年全球工业品外观设计专利申请量超过 77 万件，较 2010 年增加 16%，这一显著增长的主要推动力量也是中国。

2011 年中国企业根据《专利合作条约》向世界知识产权组织提交的国际专利申请方面表现抢眼。中兴通讯 2011 年提交了 2826 项专利申请，超过日本松下公司，排名全球公司专利申请量榜首。华为则以 1831 项专利申请名列第三。

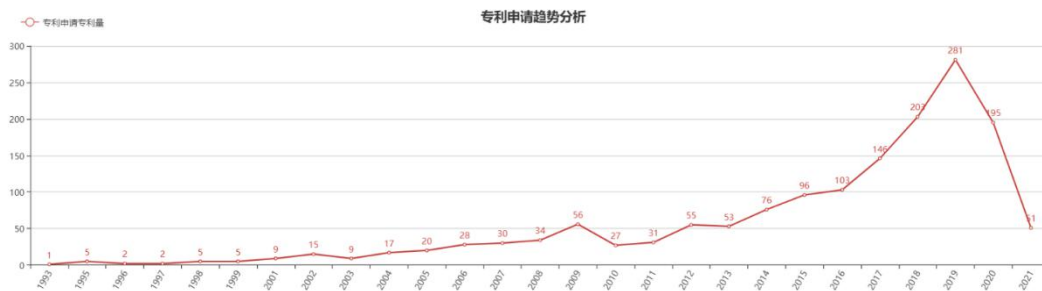
2016 年 11 月，中国专利局 2015 年受理了国内外申请者逾 110 万件专利申请，占全球总量近 40%，超过美日韩总和。

2021 年 11 月 8 日，世界知识产权组织发布《世界知识产权指标》报告。该报告在汇聚了全球 150 个国家和地区专利申请部门的数据后显示，2020 年，

全球范围内商标申请增加了 13.7%，专利申请增加了 1.6%，外观设计增加了 2%。

专利申请趋势侧面反映了专利技术的发展历程，从其申请量变化中可以了解各阶段技术创新情况。

体外诊断试剂：



专利的申请始于 1993 年，此后逐年增加，并在 2019 年当年的申请量达到最高，当年申请量为 281 件，且相较于过去十几年而言，增量、增长率均有显著的提高。主要原因在于张立、李为民等人在 2019 年当年申请了较多数量的专利。

体内诊断试剂：



专利的申请始于 1994 年，在此后的时间里，每年的专利申请数量均维持在相较于体外诊断试剂而言较少的水平，但相较于过去，每年的专利申请数量有小幅度的增加。

“党的十九大报告指出，我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段。今年两会期间，习近平总书记到广东等代表团参加审议时强调，要‘推进高质量发展的体制机制’。推动高质量发展，关键是提升知识产权创造和

运用能力。”研究会秘书长赵志彬表示，集众智、聚众力，大力推进高价值专利培育，已成为深入实施创新驱动发展战略和推动经济高质量发展的客观要求和现实需要。

着眼痛点 产业精准挖掘

在国家知识产权局专利局机械发明审查部轻工机械处副处长马天琪看来，“高价值专利应具备技术价值、法律价值及市场价值，三者缺一不可。”他认为，技术价值是“蛋黄”，是核心；法律价值是“蛋壳”，是对核心的有效保护、对保护范围的合理界定；市场价值则是高价值专利在产品化、市场化过程中带来的预期收益。

国家知识产权运营公共服务平台副总经理于立彪进一步强调，从专利运营从业者的角度来看，高价值专利最重要的价值在于，其是否能带来可观的经济利益。“高价值专利通常是一系列专利组合，判断该专利组合是否具有高价值，最重要的判断依据是该专利组合是否能解决市场痛点。不能解决市场痛点就没有回报，也就不能带来价值，所以称不上高价值专利。”

于立彪的观点，得到了创新主体的充分认可。北京旷视科技有限公司成立于 2015 年。三年来，该公司从最初只有 30 名员工的初创企业，发展成目前员工数量超过 1000 人的企业，在人工智能人脸识别领域拥有一席之地。“在还没有广泛倡导‘高价值专利’的时候，我们内部其实已经有了对应的概念，叫‘重要专利’。我们也是从技术、法律及市场三个维度来把控‘高价值’专利的价值。我们会通过技术交底、专家评审等既定的工作程序，来找准市场缺口、筛选技术方案、确定研发方向，确保高价值专利的产出。”该公司知识产权总监赵礼杰介绍，高价值专利的产生有很多不确定性，因此公司极其重视高价值专利培育的精确性，以提高投入效率。

正是由于高价值专利产出的“不确定性”，使得高价值专利的培育具有产业性的特点。江苏大学教授、江苏省知识产权研究中心主任唐恒发现，就江苏省而言，连云港市在经济发展上相对落后，但是在高价值专利培育方面却先行一步。2015 年，江苏省开展高价值专利培育示范工作的第一年，位于连云港市的江苏恒瑞医药股份有限公司就被评为高价值专利培育示范中心，

获得 500 万元专项支持，并且此后连云港市每年都有企业入选，截至目前已入选 3 家。“这 3 家企业都属于生物医药产业。所以我们认为，高价值专利的培育必须着眼于产业进行精准挖掘。”唐恒表示。

构筑体系 政府有力保障

“除通过强化技术预见性以实现高水平创造，确保研发投入产业关键问题外，培育高价值专利，还需要撰写高水平的专利申请文件，建立代理质量公开制度、代理质量监督制度、代理责任追究制度；要强化专利审查对代理质量的引导；要建立科学的专利价值评估系统和方法；要改革科技政策中的知识产权政策等。”中国科学院科技战略咨询研究院研究员宋河发表示，代理质量监督等工作，都是由政府主导推进的宏观管理工作。因此，“除了产业自发开展之外，政府在高价值专利培育工作中更是发挥着重要的推动和保障作用。”

围绕政府在培育高价值专利中发挥的重要作用，唐恒介绍，江苏省的高价值专利培育工作是随着国家知识产权局在全国广泛推进知识产权贯标工作的大背景下快速发展的。2015 年，江苏省省委省政府出台《关于加快建设知识产权强省的意见》，把高价值专利作为基础工作进行部署。“当时提出的目标，是未来 5 年在全省建设 100 个高价值专利培育示范中心。现在看来，这项工作的成效已经充分凸显，江苏企业正在完成对知识产权从知晓到创造、从无序到规范、从简单比拼数量到追求更高价值的转型升级。所以说江苏省的高价值专利培育工作不完全是靠企业自发、更多是靠政府来推动的。”

然而，高价值专利培育尚在探索之中，需要不断总结完善。在现有成绩的基础上，作为高价值专利培育的战略引导者，政府部门仍需对相关政策措施进行持续改进。“目前来看，在政府推进有关高价值专利培育的各项工作中，专利价值评估是相对薄弱的环节之一。”国家知识产权局知识产权发展研究中心副主任陈燕认为。因此，在北京中金浩资产评估有限责任公司首席评估师马新明“可借鉴国外经验解决专利处置难”的建议基础上，陈燕提出，用传统资产评估模式对知识产权，特别是专利进行评估是不太适合的，专利价值的评估体系需要针对不同的产业进行制定。

高价值专利：

“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要提出，更好保护和激励高价值专利，并首次将“每万人口高价值发明专利拥有量”纳入经济社会发展主要指标，明确到 2025 年达到 12 件的预期目标。



推动经济社会高质量发展，离不开高质量知识产权特别是高价值专利的重要支撑。

据国家知识产权局战略规划司司长葛树介绍，我国明确将以下 5 中情况的有效发明专利纳入高价值发明专利拥有量统计范围：

战略性新兴产业的发明专利；

在海外有同族专利权的发明专利；

维持年限超过 10 年的发明专利；

实现较高质押融资金额的发明专利；

5) 获得国家科学技术奖或中国专利奖的发明专利。

高价值专利将从这五个维度分析：

1、技术价值

每一件专利都是包含了能够解决技术问题的技术方案，但是高价值专利不都是技术先进性较高的专利，比如有些技术先进性很高的专利技术，由于缺乏配套技术等很难具体实施，这些专利很难称得上高价值专利。高价值专利应当具备最基本技术含量的门槛，至少应当满足专利法意义上的新颖性、创造性和实用性的专利。

2、法律价值

专利权的核心在于专利的排他性，专利权人通过拥有一定时间一定地域的排他性权利，取得垄断性收益，实现专利的价值。因此，专利权利的法律保护坚实程度是一件专利技术实现其真正价值的保障。

3、市场价值

专利所能产生的经济效益与其市场价值有直接关系，高市场价值的专利技术一定是同时具备技术价值和法律价值的专利技术，当下或预期未来能在市场上应用并因此获得主导地位、竞争优势和巨额收益的专利，这才是真正现实意义上的高市场价值专利。

4、战略价值

真正具备技术意义上的价值基础和法律意义上的价值保障的高战略价值专利主要是某领域的基本专利和核心专利，或者为了应对竞争对手而在核心专利周围布置的具备组合价值或战略价值的前制专利。对于企业而言，这些专利要么能用于较强的攻击和威胁竞争对手，要么能用于构筑牢固的技术壁垒，要么能用于作为重要的谈判筹码，或者兼而有之。

5、经济价值

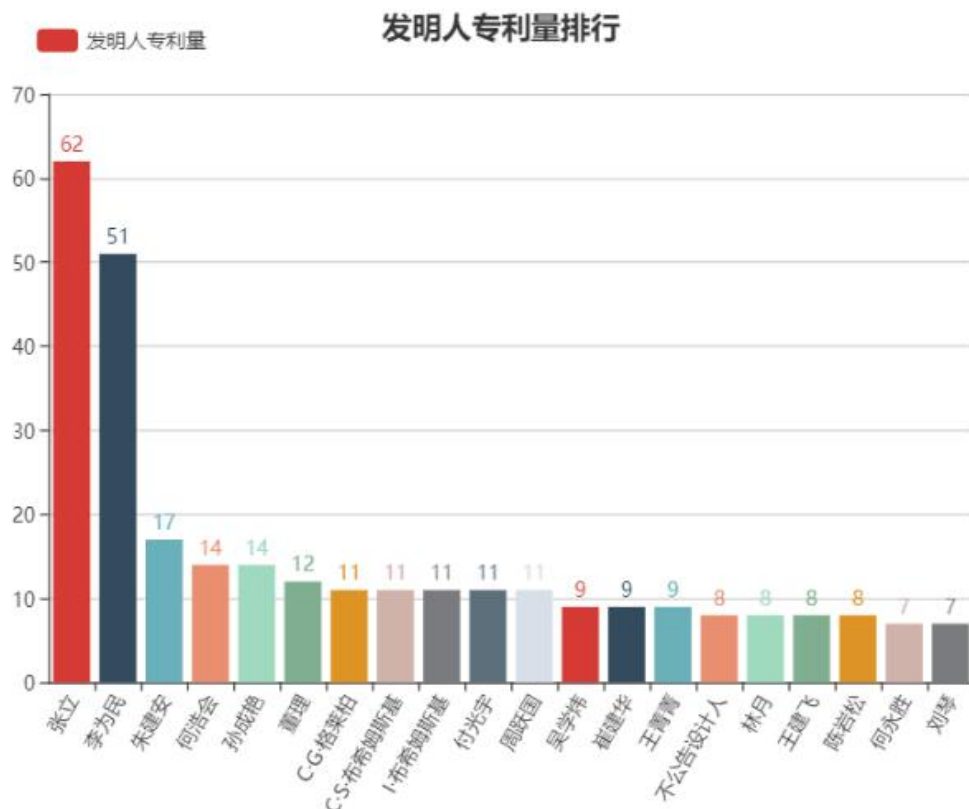
在专利的现有市场价值中，直接变成的现金流就是该专利可以直接衡量的经济价值。

由以上的五大维护就能知道，高价值专利应当具备一些必要条件，比如一定的技术含量、较高的文本质量、较高的权利稳定性等。

预期到 2025 年我国每万人口高价值发明专利拥有量达到 12 件，这意味着我国创新实力得到较大幅度提升，与美日等发达国家差距将进一步缩小，形成初具规模的高价值专利资源，为经济社会高质量发展提供更为有力的支撑。

重要技术专家

体外诊断试剂：



张立、李为民：

专利申请方向主要集中在 GN1033/574、GN1033/68 两个类别。

申请的专利均为不同的抗体检测实际在制备肺癌筛查试剂盒中的用途。

如：CN110780072A AP00 自身抗体检测试剂在制备肺癌筛查试剂盒中的用途；

CN110632312A A1CF 自身抗体检测试剂在制备肺癌筛查试剂盒中的用途；

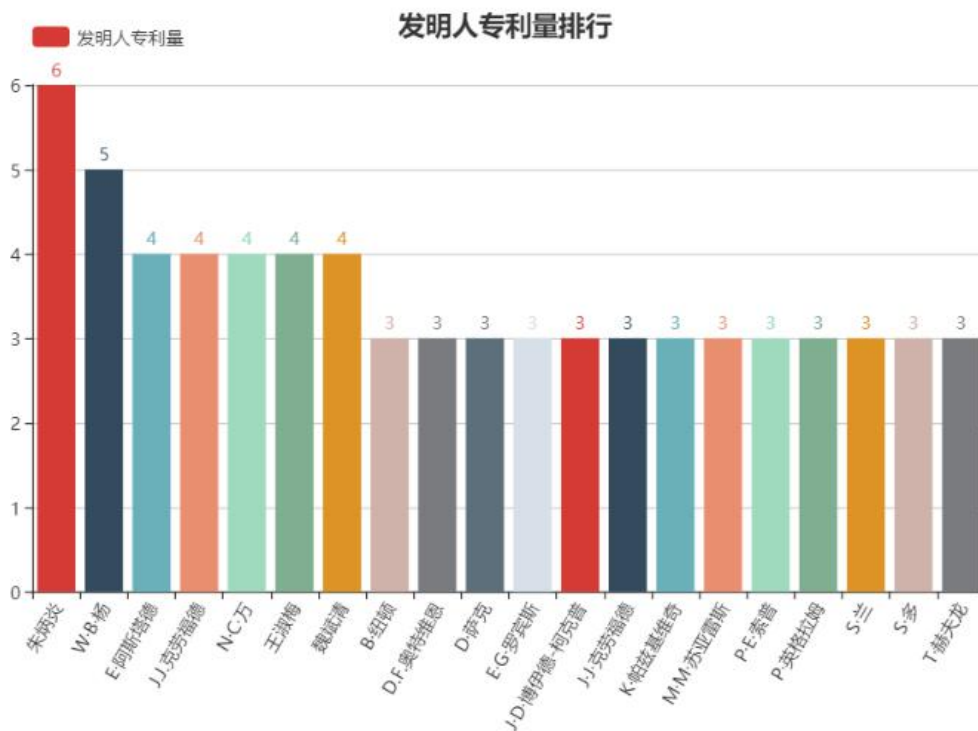
CN110873798A PPFIA4 自身抗体检测试剂在制备肺癌筛查试剂盒中的用途。

朱建安：

专利申请的方向主要为 C07K7/06 C07K7/08 C07K14/47

申请的专利均属于多肽化学和免疫学领域，涉及到的检测目标有肿瘤、血脑屏障等。

如：CN105646660A 人 HSP90 α 抗原表位肽、抗原、抗体、应用及试剂盒；
CN108084257A 人闭锁蛋白抗原表位肽、抗原、抗体、试剂盒及应用。
体内诊断试剂：



朱炳炎：

申请的专利主要为 C07D471/04、C07D491/048 等类别下，涉及到的方向是具有抗癌活性的化合物

CN101675053B 磷酸肌醇 3-激酶抑制剂化合物及使用方法；

CN102224152B 吡唑并吡啶 PI3K 抑制剂化合物及使用方法；

W·B·杨：

申请的专利主要为 C07D401/14、C07D471/04 等类别下：

CN105793251B 具有亲电子官能性的杂芳基吡啶酮和氮杂-吡啶酮化合物；

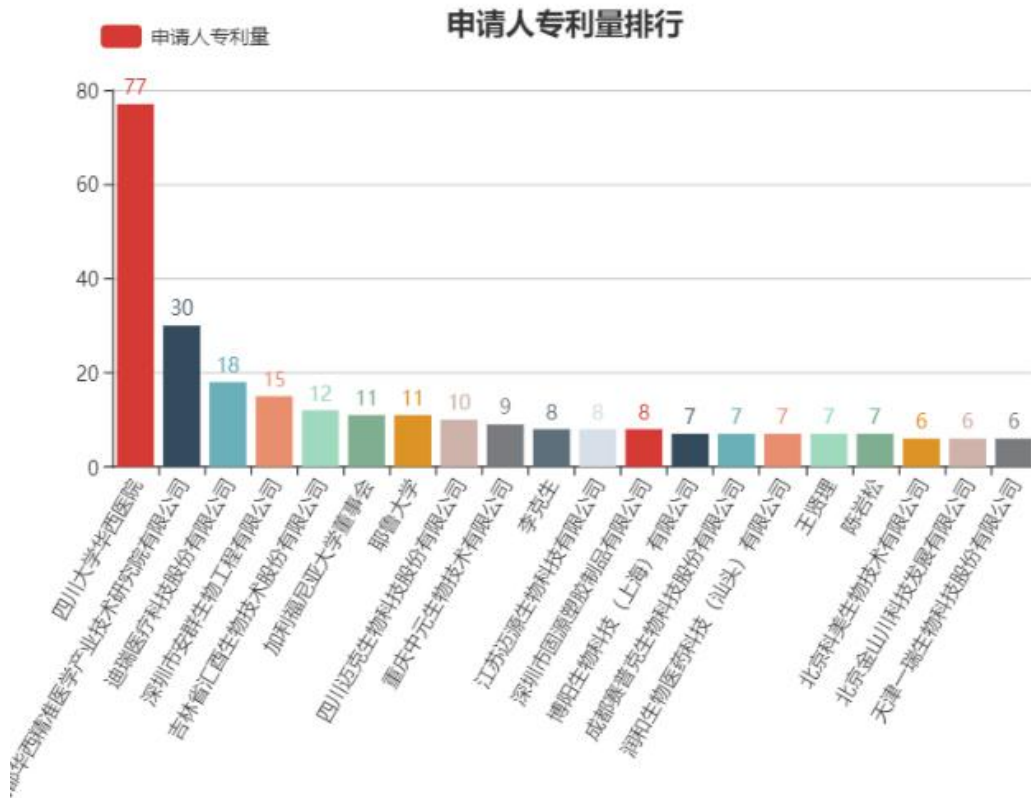
CN107011348B 作为 BTK 活性的抑制剂的杂芳基吡啶酮和氮杂-吡啶酮化合物。

专利竞争者分布

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。

体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成。根据我国国家食品药品监督管理局（CFDA）的《医疗器械分类目录》标准，体外诊断设备属于临床检验分析仪器类。

体外诊断行业与检验医学构成了既相互区别又相互紧密联系的有机整体。体外诊断行业是检验医学的“工具”和“兵器”，同时检验医学是体外诊断行业的“用户”和“市场”，两者的共同目的是实施体外诊断。临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断，而其费用占医疗费用不到 20%。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，也是保障人类健康与构建和谐社会日益重要的组成部分。



四川大学华西医院

四川大学华西医院是中国西部疑难危急重症诊疗的国家级中心，也是世界规模第一的综合性单点医院，拥有中国规模最大、最早整体通过美国病理家学会（CAP）检查认可的医学检验中心。据 2015 年 12 月医院官网信息显示，医院运行院区占地五百余亩，业务用房 60 余万平方米。设有成都国学巷本部及温江医疗院区，全托管成都上锦南府医院（简称“上锦分院”），各院区服务功能定位明确：院本部床位 4100 张，以诊治疑难危重疾病为主；温江院区床位 200 张，以诊治康复、肿瘤及慢性疾病为主。四川大学华西医院在 2015 年公布的中国公立医院社会贡献度排行榜上总分位列全国第一，在复旦大学中国最佳专科声誉和最佳医院排行榜上，连续五年名列全国第二，连续多年被独立第三方调查评选为“全国最受欢迎三甲医院”前十强、“医疗机构最佳雇主”前十强。2018 年 12 月 4 日，被国家卫生健康委员会公布为首批肿瘤多学科诊疗试点医院。2019 年 11 月 10 日，复旦版《2018 年度中国医院排行榜》发布，四川大学华西医院位居第 2。

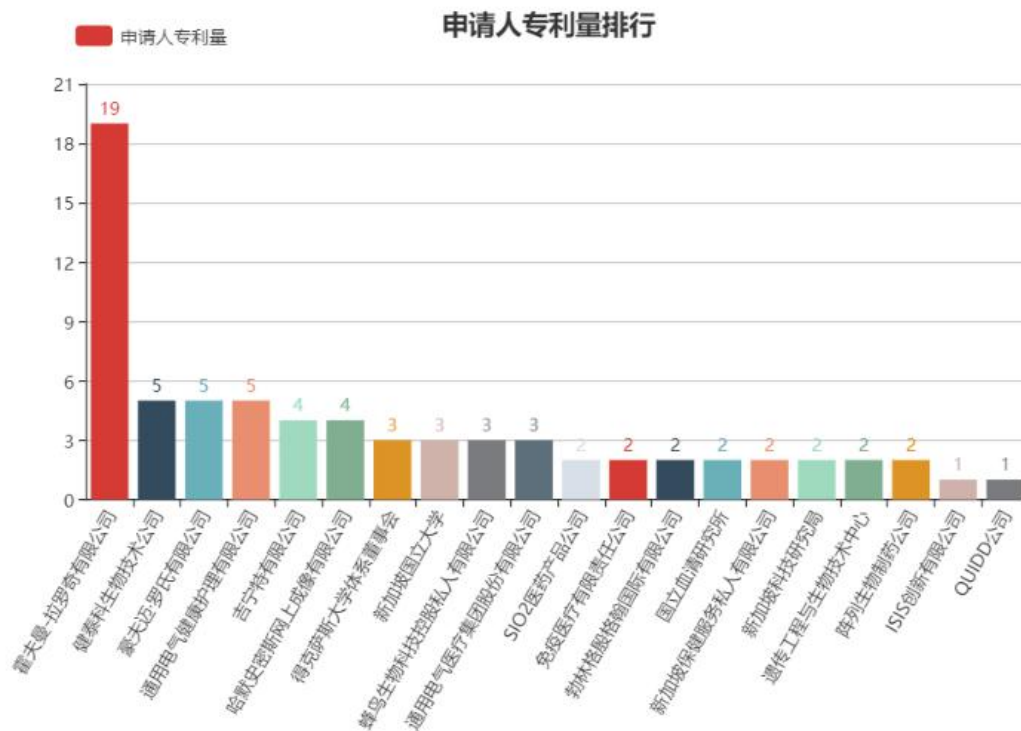
成都华西精准医学产业技术研究院有限公司

成都华西精准医学产业技术研究院有限公司于 2017 年 05 月 27 日成立。公司经营范围包括：医学研究和试验发展；企业总部管理；企业管理咨询；营养健康咨询；生物技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；科技成果转化服务；计算机技术开发、技术服务；孵化器管理服务。

迪瑞医疗科技股份有限公司

迪瑞医疗科技股份有限公司于 1994 年 12 月 26 日成立。公司经营范围包括：术咨询及技术服务，生产 III 类 6840 临床检验分析仪器、III 类 6840 体外诊断试剂、II 类 6840 临床检验分析仪器、II 类 6840 体外诊断试剂（医疗器械生产许可证到 2020 年 6 月 22 日）、I 类 6840 临床检验分析仪器及 I 类 6840 体外诊断试剂；医疗器械的经营（按医疗器械许可证核定范围经营）；自产产品的原辅材料及半成品、科研所需原辅材料、机械设备、仪器仪表的销售，软件开发、销售，生产经营产品的售后服务及租赁业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）等。2020 年 12 月 14 日，被中华全国工商业联合会评为抗击新冠肺炎疫情先进民营企业。

体内诊断：



行业技术分布情况

体外诊断试剂：



矩形图

目前领域内的专利申请主要集中于 g01n33/68, 由此说明当前该领域的技术研究热点是涉及蛋白质、肽或氨基酸的; c07k16/28 的专利申请量相对较少, 说明抗受体, 细胞表面抗原或细胞表面决定因子的创新稍显薄弱。

体内诊断试剂：



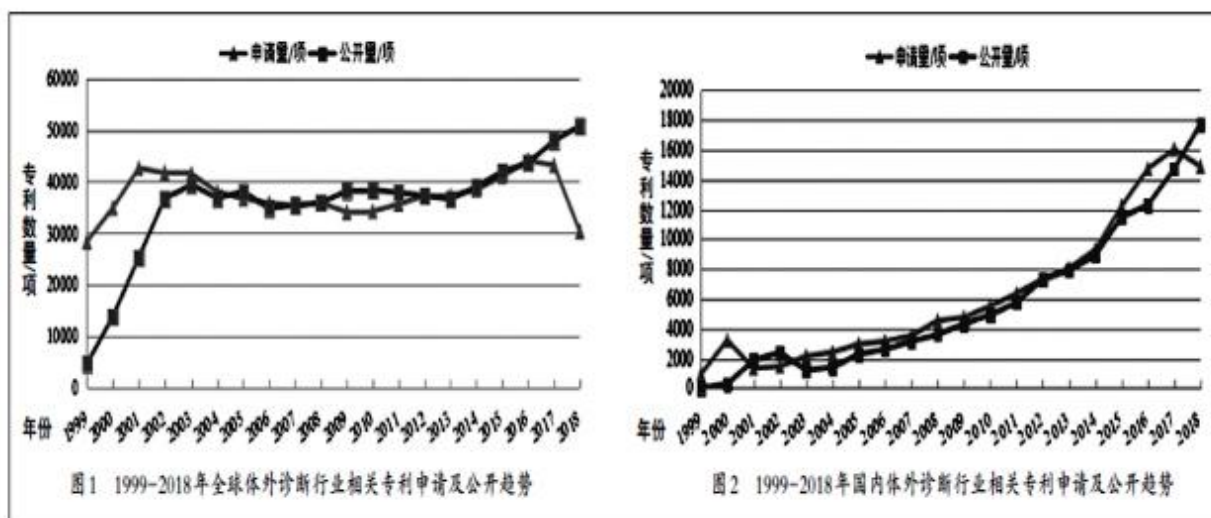
矩形图

目前领域内的专利申请主要集中于 c07d471/04，由此说明当前该领域的技术研究热点是邻位稠环系〔2，5〕；a61k51/04 的专利申请量相对较少，说明有机化合物〔6〕的创新稍显薄弱。

专利侵权分析：

从全球专利申请整体态势出发，基于生化诊断、免疫诊断、分子诊断、即时检验（Point-of-care testing，下称 POCT）技术等细分技术领域的技术发展情况，结合罗氏、雅培、丹纳赫、西门子医疗等典型企业的产品与专利发展情况等方面进行研究。

全球专利申请态势截至 2019 年 10 月 15 日，全球范围内提交的涉及体外诊断技术的专利申请共计 98 万件，其中在华专利申请共计 13.4 万件，占比 13.67%。近 10 年，我国体外诊断技术的专利数量增长明显高于全球，成为全球重要的体外诊断新兴市场（如图 1、图 2 所示）。



全球的目光多集中于生化、免疫与分子诊断领域的体外诊断技术研发，涉及生化、免疫、分子诊断技术的专利申请分别占体外诊断技术领域申请总量的 12%、34%、29%。

从体外诊断技术的专利申请国别/地区分布来看，美国（16.0114 万项）、中国（13.0585 万项）、日本（9.1582 万项）、欧洲（7.3001 万项）是最为热门的布局地。

经过多年的并购整合，全球体外诊断领域市场呈现出被罗氏、雅培、丹纳赫、西门子医疗四大巨头垄断的格局，相应地，这些企业的专利申请量也位居前列。

关键领域技术发展

1. 生化诊断领域

全球生化诊断相关专利的公开总量呈现平稳增长态势。从样本模块、试剂模块、反应模块、清洗模块及系统控制模块 5 个细分领域的国内外主要申请人对比分析发现，每个细分领域的国外主要申请人都是以罗氏、强生为首的公司为主，而国内主要申请人则以高校、科研机构为主。

从技术构成来看，在聚集诱导发光技术方面，专利申请展现出高荧光量子产率、高吸收系数、良好的水溶性、高稳定性等技术发展需求，尺寸形貌精准可控的、荧光强度可精准量化的荧光探针仍有较大的开发空间和专利布局空间；在生化分析仪共性模块方面，主要被跨国公司主导，高精度、高稳定性以及封闭化是专利发展的方向，旋转式机械结构优化、调度和控制方案定制、多功能、全自动模块仍有较大的开发和专利布局空间。

2. 免疫诊断领域

免疫诊断是细分规模最大的体外诊断子行业并仍处于快速发展之中。对免疫化学试验物质制备、抗原或抗体的扩散与迁移、免疫化学用品的固定载体等细分领域的专利申请进行分析可以发现，这些细分领域主要被国外生物医药巨头所主导，其中，罗氏与雅培处于绝对的优势地位。

从技术构成来看，跨国企业已在化学发光免疫分析技术领域形成了较为完整的专利布局，在细分领域的研发方向上需集成材料（新纳米材料）、液面检测/液路系统等多学科力量整体突破；而对于酶联免疫分析技术来说，虽因其具有检测速度快、费用低廉等优势，目前仍处于广泛应用的状态，但罗氏等全球领先企业近年来的专利申请多为化学发光技术，其专利布局重点已呈现出向化学发光免疫分析转型的态势。在单分子 ELISA、结合贵金属纳米粒子的检测、用于细胞因子的检测等领域仍有较大的发展空间。酶联免疫吸附测定（ELISA）技术的部分代表性专利有 US9689879（修饰的 Fyn 激酶 SH3 结构域的特异性和高亲和力结合蛋白）、W02014036495（叶酸受体的诊断）、W02014100439（B7-H4 特异性抗体）、W02014055784（重链和轻链多肽的定量方法）、US12882601（抗体纯化）、US10289044（通过酶联免疫吸附试验（ELISA）

测定样品中生物活性物质浓度）、US5106726（丙型肝炎病毒检测）、US10687035（细胞相关 CA125/0772P 的抗体）。

3. 分子诊断领域

分子诊断在全球范围内都处于发展初期，专利申请涉及的细分领域较多。其中，实时聚合酶链式反应技术领域在遗传病、传染病、复杂疾病的诊断中有较多的布局拓展空间，其荧光材料、结构设计和数字技术的集成是我国当前的短板；基因测序技术领域正在经历从第二代测序技术向第三代测序技术的迭代，在第三代测试仪器的专利布局竞争中，我国仍存在较大短板，需集成多方力量联合攻关；基因多态性检测与伴随诊断领域，在具体的突变位点和应用方面，有较大的布局空间；循环肿瘤细胞检测技术领域，循环肿瘤细胞的富集和分离仍有许多关键瓶颈待解决，分离原理等方面的关键技术有待开发。

4. POCT 领域

POCT 发展始于 20 世纪中期，相关研究呈现出整体高速发展态势。从专利申请量分布来看，该领域相关核心技术包括基于纸或膜的诊断平台、多重诊断平台、检测物的拓展、微流控的广泛运用。

雅培公司的部分代表性 POC 检测专利有 CA2784351（用于 POCT 的铰接芯外壳）、CN108709834（生物液体样本成像方法）、US10247741（微环境传感器）、US15052317（液体样品中的凝胶测量传感器）、CN104081207（分析物检验筒）、EP2939023（竞争性免疫测定）、JP5855640（生物流体分析与运动）、EP2932260（使用加速度和方位/倾斜度数据的系统）、US10203275（从显微镜图像进行自动化全血样分析）。

典型企业专利分析

罗氏是全球制药和诊断领域的领导者，集团的核心业务包括制药和诊断两个部分，其中诊断业务占比 23%，罗氏是全球体外诊断领域专利申请量最大的专利权人。

雅培是一家全球性、多元化医疗保健公司，其制药业务占 28%、医疗设备业务占 38%、体外诊断业务占 34%。

丹纳赫是全球领先的科学与技术创新产品与服务的设计商及制造商。

西门子医疗拥有最齐全的体外诊断产品线，包括免疫、生化、分子、血球、POCT 等，是体外诊断领域布局最齐全的企业。

表1、表2、表3、表4分别为罗氏、雅培、丹纳赫、西门子医疗在体外诊断技术细分领域的开发热点分布。

表1 罗氏体外诊断细分领域开发热点分布

年份	2000-2004	2005-2009	2010-2014	2015-2019
生化 诊断 技术	化学发光 人干扰素 脑膜炎奈瑟氏球菌 促红细胞生成素 铁代谢	Wnt信号通路 心脏功能障碍 单克隆抗体 荧光光谱法 血红蛋白	脑钠肽 激酶抑制剂 生物传感器 单克隆抗体 HIV检测	耐药金黄色葡萄球菌 磷脂酰肌醇 风险预测 表皮生长因子受体 手持式
免疫 诊断 技术	表面糖蛋白 酪氨酸激酶受体 血红蛋白 前列腺干细胞抗原 铁络合物	肿瘤细胞生长 诊断治疗 血管生成素 癌抗原125 磁性颜料 免疫原	表面糖蛋白 酪氨酸激酶受体2 血管内皮生长因子 特发性肺纤维化 梅毒螺旋体抗原	免疫偶联物 生物标志物 胃肠道炎症病症 电致化学发光 色氨酸衍生物
分子 诊断 技术	细胞循环 人肿瘤细胞 酮戊二酸 遗传多态性 免疫抑制剂	遗传变异 肿瘤细胞生长 急性髓系白血病 酪氨酸激酶受体 自身免疫性疾病	表皮生长因子受体 特发性肺纤维化 生物标志物 自身免疫性疾病 等位基因特异性扩增	细胞表面标记 黑色素瘤 生物标志物 单核苷酸多态性 表皮生长因子受体 核酸扩增反应

表2 雅培体外诊断细分领域开发热点分布

年份	2000-2004	2005-2009	2010-2014	2015-2019
生化 诊断 技术	化学发光液 多路传感器 监测装置 光学测量方法 血细胞比容	体积传感器 利尿钠肽 数据监控 氧化还原介质 生物燃料电池	信号衰减 区域网络 监测装置 体积传感器 算法分析	滞后补偿 功率管理 变异性 样本采集 测量系统
免疫 诊断 技术	定量调节 维核磁共振 双特异性抗体 单克隆抗体 环孢菌素	红细胞生成素受体 前列腺特异性 红细胞生成素受体 多关节炎 肿瘤坏死因子	双特异性抗体 电化学传感 免疫印迹试验 胃泌素释放肽前体 强直性脊柱炎	免疫球蛋白 白细胞分析 阿尔茨海默病 人类免疫缺陷病毒 电化学传感器
分子 诊断 技术	多态性检测 核磁共振 戊型肝炎病毒 长链多不饱和脂肪酸 示踪剂	淋病奈瑟氏球菌 肝炎 重组抗原 肾上腺素能 淋病奈瑟氏球菌	脑膜炎奈瑟氏球菌 异常检测 抑制剂 自身免疫性疾病 单核苷酸多态性	乳头瘤病毒 临床实验室 育种 免疫球蛋白 等位基因

表3 丹纳赫体外诊断细分领域开发热点分布

年份	2000-2004	2005-2009	2010-2014	2015-2019
生化 诊断 技术	传感器膜 固体状态 遗传分析 毛细管电泳 全自动生化分析仪	参考系统 寄生虫感染 血红蛋白 选择性电极 自动化学分析	平面传感器 自动分析 响应性 酶底物 再活化	键系整合物 阻塞性睡眠呼吸暂停 平面传感器 全血样品 离子选择电极
免疫 诊断 技术	免疫标记 生物聚合物 化脓性链球菌 激光诱导荧光检测 敏化系统	流式细胞术 血红蛋白 生物聚合物 抗原呈递细胞 免疫标记	化学发光分析 血液寄生虫 MHC I类分子 免疫测定方法 荧光染料	细胞内标记 荧光染料 自动分析仪 靶细胞 细胞内标记
分子 诊断 技术	化脓性链球菌 遗传分析 毛细管电泳 分泌蛋白 核酸分子	结合分析 导电板 葡萄糖 核苷酸衍生物 激光诱导荧光检测	非那雄胺 亚磷酸胺 自动分析仪 定量测定方法 生物大分子	蛋白酶 热循环器 膀胱癌 血小板 生物难降解

表4 西门子医疗体外诊断细分领域开发热点分布

年份	2000-2004	2005-2009	2010-2014	2015-2019
生化 诊断 技术	电离传感器 生物传感器 电子亲和势 红外吸收光谱法 低密度聚乙烯	促凝血酶原激酶 胎盘生长因子 微流体器件 过氧化物酶活性 频谱分析	抗磷脂抗体 糖化血红蛋白 红外光谱仪 电化学测量 场效应晶体管	幽门螺杆菌 临床化学 光谱检测 心肌肌钙蛋白 阳离子表面活性剂
免疫 诊断 技术	涂覆机 微电极 薄膜谐振器 磁性分离器 生物传感器	逆转录病毒 凝血酶原片段 生物芯片 平面传感器 人抗体基因	凝血酶原片段 水痘带状疱疹病毒 流式细胞术 疏水性药物 急性冠状动脉综合征	缀合物 脂连蛋白 循环肿瘤细胞 脂联素受体 胰岛素样生长因子结合蛋白
分子 诊断 技术	电化学检测 漫射光 生物传感器 热循环仪 测量传感器	单核苷酸多态性 寡核苷酸引物 子宫内异位 平面传感器 热循环仪	猝灭剂 寡核苷酸序列 微电极 生物传感器 水痘带状疱疹病毒	视神经脊髓炎 阿尔茨海默病 Hcv检测 KRAS突变 非天然核碱基

技术展望与建议

基于以上分析，为促进体外诊断技术进一步发展，笔者认为，还应从提升行业分工与产业合作、加快多学科交叉融合研发、聚焦个性化医疗等方面下功夫。

由于体外诊断技术和产品的多样性、市场的广泛性，国内的企业不仅要加强自主开发研究，还要尝试联合研发、合作生产、共同市场推广、产业整合等。我国众多科研院所、高校、医院开展的体外诊断的器械领域技术攻关，已奠定了良好的研发基础，但是临床对接不够，缺少临床需求导向和大样本、多中心的临床应用评价研究，建议加快体外诊断器械的多学科交叉融合开发与临床应用。

随着个性化医疗时代的来临，医学的各个领域都发生了巨大变化，临床药物的研发和应用也开始从通用性医疗逐步向个性化医疗转变。为了将药物更好地应用于目标患者，避免不必要的医疗资源浪费，“伴随诊断”等迎合市场需求的技术领域不断崛起，这些领域专利壁垒较少，将为我国企业提供机会。

企业重点产品开发策略分析

技术简介

在长时间的医学领域的研究以及发展，出现干化学法的检测诊断方式，干化学是指将液体检测样品直接加到为不同项目特定生产的商业化的干燥试剂条上，以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应，从而进行化学分析的方法，是以酶法为基础的一类分析方法，又有干试剂化学或固相化学之称。生物医药科技的突飞猛进以及整个诊断试剂产业的突破和发展，这一切无疑将给遭受各种疾病折磨的患者带来更多的新机会。体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，反过来又带动了检验医学、基础医学等学科快速发展。体外诊断产业一直是国内重点支持的产业之一，从 2005 年起，国务院、发改委、科技部等多个国家部门出台了多个政策，对于促进体外诊断试剂、诊断仪器、诊断相关酶制剂等体外诊断产业的发展具有积极的意义，增强了国内诊断试剂企业的竞争力。临床生化体外诊断试剂是检测患者患病和病情的基本工具，检验结果的准确度直接影响了患者的生命和健康，现代医学的发展对医学检验的要求越来越精细量化，对诊断试剂的质量具有较为严格的要求。使用临床生化体外诊断试剂具有检测速度快，敏感性高，特异性强，使用方便的优点。在我国，体外诊断试剂是指：可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。极早发现身体存在的异常情况，从而可以起到预防及尽早对相关疾病进行治疗的目的，推广临床应用，具有重要意义。对比国外来看，我国的体外诊断市场还有较大的空白市场，我国政府高度重视体外诊断产品的研发，促进行业发展，大量科研机构都积极参与新产品的研发及产业化，我国新产品每年都保持 30% 以上的速度问世，因此我公司的临床生化体外诊断试剂项目具有广阔的市场前景。

体外诊断在新冠疫情抗疫工作中发挥了重要作用，同时体外诊断是检验医学的关键手段之一，行业向好。2020 年，国家出台了多项政策规范、助力行业发展。

政策	主要内容
药品注册管理办法	仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则和有关具体要求，由药品审评中心制定公布。
药品生产监督管理办法	分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A代表自行生产的药品上市许可持有人、B代表委托生产的药品上市许可持有人、C代表接受委托的药品生产企业、D代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，h代表化学药、z代表中成药、s代表生物制品、d代表按药品管理的体外诊断试剂、y代表中药饮片、q代表医用气体、t代表特殊药品、x代表其他。
国家药监局综合司公开征求《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》内容调整意见	进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，国家药监局组织开展了《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》动态调整工作，遴选出一批产品管理类别调整的意见向社会公开征求意见。
国家药监局综合司公开征求《生物制品注册分类及申报资料要求（征求意见稿）》等7个文件意见	为做好《药品注册管理办法》配套文件制订工作，国家药监局组织起草了《生物制品注册分类及申报资料要求》《已上市生物制品变更事项分类及申报资料要求》《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》《生物制品注册受理审查指南（第一部分 预防用生物制品）》《生物制品注册受理审查指南（第二部分 治疗类生物制品）》《生物制品注册受理审查指南（第三部分 按生物制品管理的体外诊断试剂）》《生物制品变更审查指南》等7个生物制品注册及变更相关配套文件的征求意见稿公开征求意见。
国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（2020年 第104号）	进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请。注册申请内容，除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的进口医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。注册申请人按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第43号公告）、《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第44号公告）等要求提交注册申报资料。
国家药监局关于调整《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》部分内容的公告（2020年 第112号）	对《6840体外诊断试剂分类子目录》中产品类别为III-7与肿瘤标志物相关试剂的部分体外诊断试剂管理类别及预期用途进行调整。
国家药监局关于发布家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则等7项注册技术审查指导原则的通告（2020年第80号）	为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》《特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则》《泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则》《总三碘甲状腺原氨酸检测试剂注册技术审查指导原则》《25-羟基维生素D检测试剂注册技术审查指导原则》《血清淀粉样蛋白A检测试剂注册技术审查指导原则》和《类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则》。
生物制品批签发管理办法	疫苗类产品应当在60日内完成批签发，血液制品和用于血源筛查的体外诊断试剂应当在35日内完成批签发。需要复试的，批签发工作时限可延长该检验项目的两个检验周期，并告知批签发申请人。
《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》	明确鼓励外商对新型诊断试剂的开发、生产，全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造、PCR仪制造等进行投资；鼓励外商对中西部地区优势产业如新型医疗器械设备及医用材料生产加工，医疗设备及关键部件开发、生产等进行投资。

来源：中商产业研究院《双循环专题——2021 年中国体外诊断行业市场前景及投资研究报告》

（2）市场

体外诊断按其原理或方法可分为分子诊断、生化诊断、免疫诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT 等多个细分领域。随着现代检验医学及相关的生物、化学、芯片等科学技术的发展，体外诊断的产业化得以迅速推进，相关的检验技术也得到了飞速发展。近年来，体外诊断已经发展成为医疗健康市场最活跃、增长最快的领域之一，逐渐形成了数百亿美元规模的大型产业，且应用范围还在逐步扩大，市场规模持续增长。

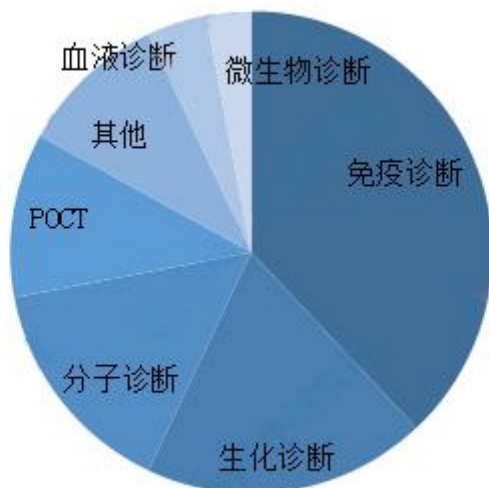
数据显示，2015 年至 2018 年我国体外诊断市场规模一直保持着 18.00% 左右的增速，截至 2018 年末，我国体外诊断市场规模已突破 600 亿元。预计 2021 年体外诊断的市场规模将有望突破 800 亿元，市场前景可观。



来源：中商产业研究院《双循环专题——2021 年中国体外诊断行业市场前景及投资研究报告》

从市场结构来看，我国体外诊断行业的细分市场中，免疫诊断、生化诊断和分子诊断是目前最主要的三大领域。在我国体外诊断市场中，免疫诊断、生化诊断及分子诊断的份额分别为 38%、19%和 15%，三者累计占比达到 72%。

中国体外诊断细分市场市场占比情况



从生化诊断领域来看，生化诊断在我国发展较早，多年来一直为医院常规诊断检测项目，目前我国生化诊断试剂基本实现国产化，大部分产品已完成进口替代，国产试剂的进口替代率已完成 60%以上。由于国内生化诊断市场已经趋于成熟，以及化学发光等技术的部分替代，未来增长速度会逐渐放慢。

数据显示，2019 年中国生化诊断行业市场规模约为 80 亿元，未来将保持 6-7%增速平稳增长，预计到 2021 年市场规模将超过 90 亿元。

2015-2021年中国生化诊断行业市场规模及预测



来源：中商产业研究院《双循环专题——2021 年中国体外诊断行业市场前景及投资研究报告》

从免疫诊断领域来看，免疫诊断运用免疫学理论、技术与方法诊断各种疾病和测定免疫状态，应用到病理诊断的技术主要为免疫组织化学法(IHC)，IHC 在肿瘤良恶性判断、确定肿瘤细胞来源、鉴别诊断肿瘤类型或亚型、肿瘤分化方向、肿瘤分级、预后判断、靶向治疗、微小转移灶的发现和确定等方向有广泛应用。

2016 年我国免疫诊断市场规模为 129.2 亿元，据预测，未来五年我国免疫诊断的市场规模仍将保持 15%-20%的年均复合增长速度，按 15%的保守增速计算，至 2021 年我国免疫诊断市场规模将近 260 亿元。

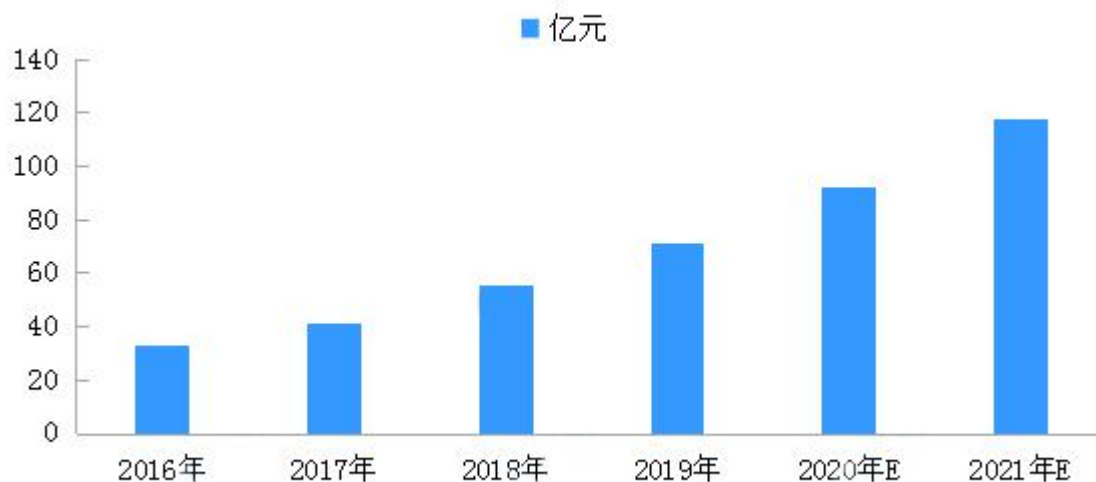
2015-2021年中国免疫诊断行业市场规模及预测



来源：中商产业研究院《双循环专题——2021 年中国体外诊断行业市场前景及投资研究报告》

从分子诊断领域来看，分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化来为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据的技术。广泛应用于肿瘤诊疗、传染病检测等领域。数据显示，2016 年我国分子诊断市场规模约为 33.2 亿元，预计至 2021 年行业市场规模将增至 118.6 亿元，年均复合增长率为 29%，在整个体外诊断子行业中增速最快。

2015-2021年中国分子诊断行业市场规模及预测



来源：中商产业研究院《双循环专题——2021 年中国体外诊断行业市场前景及投资研究报告》

2021 年体外诊断行业前景预测

由于我国逐渐步入老龄化社会，分级诊断制度逐步推进以及国家鼓励体外诊断国内企业产品替代进口产品等，我国体外诊断行业技术不断进步，市场需求持续增长。近年来，生物工程与医药产业作为继信息产业后的又一个新经济增长点已经取得了长足发展，而体外诊断产业作为其重要分支和组成部分，在我国更是保持着较高的增长速度。然而整体来看，我国目前仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提升。目前国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需

求，未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术，研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

总体来看，随着经济不断发展、居民消费收入提高、消费升级，大家对健康的意识也不断加强，我国体外诊断市场有着可观的增长空间。进入 2021 年，新冠疫情虽有好转但防控防疫不可松懈，体外诊断最为重要的检测手段市场需求不断。预计 2021 年市场规模突破 800 亿元，到 2025 年体外诊断市场规模有望超过 1570 亿元，发展前景广阔。



中国专利申请概况

1、APOO 自身抗体检测试剂在制备肺癌筛查试剂盒中的用途

申请号： CN201911252152.X

申请日： 20191209

申请（专利权）人： [四川大学华西医院]

地址： 河北省涿州市范阳西路 189 号

发明人： [李为民, 张立]

主分类号： G01N33/574

公开（公告）号： CN110780072B

公开（公告）日： 20210806

代理机构： 成都高远知识产权代理事务所（普通合伙）

代理人： [李高峡, 张娟]

2、人 HSP90 α 抗原表位肽、抗原、抗体、应用及试剂盒

申请号： CN201410669476.4

申请日： 20141120

申请（专利权）人： [深圳市安群生物工程有限公司]

地址： 广东省深圳市宝安区松岗街道燕川社区厂房 2 栋（牛角路 5-1）

发明人： [朱建安]

主分类号： C07K7/08

公开（公告）号： CN105646660A

公开（公告）日： 20160608

代理机构： 北京天昊联合知识产权代理有限公司

代理人： [丁业平, 金小芳]

3、作为 BTK 活性的抑制剂的杂芳基吡啶酮和氮杂-吡啶酮化合物

申请号： CN201710227680.4

申请日： 20121102

申请（专利权）人： [霍夫曼-拉罗奇有限公司]

地址： 瑞士巴塞尔

发明人： [J·J·克劳福德, D·F·奥特维恩, B·魏, W·B·杨]

主分类号： C07D487/14

公开（公告）号： CN107011348B

公开（公告）日： 20200110

代理机构： 北京坤瑞律师事务所

代理人： [封新琴]

4、作为 BTK 活性的抑制剂的杂芳基吡啶酮和氮杂-吡啶酮化合物

申请号： CN200780051049.8

申请日： 20071205

申请（专利权）人： [健泰科生物技术公司, 霍夫曼-拉罗奇有限公司]

地址： 美国加利福尼亚州

发明人： [乔吉特·卡斯塔尼多, 詹纳弗·多森, 理查德·戈德史密斯, 珍妮特·冈兹纳, 蒂姆·赫夫龙, 西蒙·马蒂厄, 艾伦·奥利维罗, 史蒂文·斯塔本, 丹尼尔·P·萨瑟林, 崔晓薇, 王淑梅, 朱炳炎, 特雷西·贝利斯, 伊里纳·查科雷, 阿德里安·福克斯, N·C·万]

主分类号： C07D491/048

公开（公告）号： CN101675053B

公开（公告）日： 20140312

代理机构： 北京坤瑞律师事务所

代理人： [陈桢]

基蛋生物科技股份有限公司针对体外试剂技术专利涉及：

序号	专利名称	专利号/申请号	专利状态
1	一种 5'-核苷酸酶检测试剂盒及其制备方法	ZL201510955357. X	已授权
2	一种胶乳球交联方式增加胶乳试剂灵敏度的方法	ZL201110044866. 9	已授权
3	一种脑脊液和尿蛋白液体单试剂及其制备方法	ZL201610014684. X	已授权
5	一种致敏胶乳的制备方法及其试剂盒	201810239797. 9	实质审查中
6	一种用于生化试剂复合酶的复合稳定剂及其应用	201810241040. 3	实质审查中

申请号 201510955357 .X，申请日 2015 .12 .18；

在本专利中背景技术提出：

一种 5'-核苷酸酶(5'-Nucleotidase, 5'-NT)测定主要用于肝胆系统疾病的诊断和骨骼疾病的鉴别诊断。血清 5'-NT 活性升高主要见于肝胆系统疾病，如阻塞性黄疸、肝癌、肝炎等，其活性增高可达 2~6 倍，且与病情严重程度呈正相关，且其活性变化与 ALP 一致。但骨骼系统疾病，如肿瘤转移、畸形性骨炎、佝偻病、甲状旁腺功能亢进等，通常 ALP 活性升高，而 5'-NT 正常。因此 ALP 和 5'-NT 同时测定有助于肝胆和骨骼系统疾病的鉴别诊断。

目前，临床上对 5'-NT 的测定方法多采用酶法，该方法简便快捷、结果相对可靠，对肝胆疾患的诊断具有较高应用价值。但该方法在测定过程中，精密度不高，尤其是低值血清样本，而且还存在热稳定性差以及冷藏过程中嘌呤核苷磷酸化酶和黄嘌呤氧化酶活性下降快的问题，导致酶用量大，成本提高，另外 ALP 对 5'-IMP 的水解不能完全消除，从而造成测定灵敏度低，重复性不佳，给临床进一步推广应用此方法带来困难，市场上多采用 β -甘油磷酸钠来降低 ALP 对 5'-IMP 的水解(PNP-XTO-POD 偶联单一试剂匀相速率法测定血清 5'-NT；出处：中国卫生检验杂志 2010 年 1 月第 20 卷第 1 期；作

者：潘利琴），一方面效果不好，另一方面成本明显增加，限制了临床应用的推广；另外，市场上常用 18-冠醚-6 来避免游离磷酸根与镁离子发生沉淀导致的稳定性差，但此物料纯度低时稳定效果差，且会增加试剂的空白吸光度变化率，而纯度高效果好的价格昂贵，极大地增加了成本，限制了临床的广泛应用；

为了解决背景技术提出的问题，所以设计本发明：一种 5'-核苷酸酶检测试剂盒；

一种 5'-核苷酸酶检测试剂盒，其特征在于，所述的试剂盒由试剂 R1 和试剂 R2 组成：

试剂 R1：

缓冲液 I 100-300mmol/L；

磷酸二氢钾 15-40mmol/L；

A90 0.1-10ml/L；

EDTA • 2K 1-6mmol/L；

MgCl₂ • 6H₂O 3-40mmol/L；

4-氨基安替比林 1-4mmol/L；

Proclin300 0.01-0.3ml/L；

AES 0.5-10g/L；

TritonX-305 0.1-5ml/L；

嘌呤核苷磷酸化酶 0.1-1KU/L；

黄嘌呤氧化酶 0.3-3KU/L；

过氧化物酶 2-10KU/L；

试剂 R2：

缓冲液 II 100-300mmol/L；

甘氨酸 10-100mmol/L；

EDTA • 2K 1-6mmol/L；

TOOS 1-20mmol/L；

Proclin300 0.01-0.3ml/L；

5' -IMP 5-100mmol/L

所述的缓冲液 I 和缓冲液 II 相同，选自 PIPES-KOH、KH₂PO₄-KOH 或 HEPES-KOH 中的一种。

2. 根据权利要求 1 所述的一种 5' -核苷酸酶检测试剂盒，其特征在于，所述的缓冲液 I 和缓冲液 II 的 pH 为 7.0~7.7。

3. 根据权利要求 1 所述的一种 5' -核苷酸酶检测试剂盒的制备方法，其特征在于，包括：

步骤一：试剂 R1 的制备：

1、在反应容器中先加入缓冲液 I，搅拌溶解，然后依次加入磷酸二氢钾、EDTA·2K、4-氨基安替比林、Proclin300 和 AES 搅拌，调节溶液 pH 值至 7.0-7.7，得到混合溶液；

2、在步骤 1 得到的混合溶液中依次加入 A90、MgCl₂·6H₂O、TritonX-305、嘌呤核苷磷酸化酶、黄嘌呤氧化酶和过氧化物酶，搅拌均匀，得到试剂 R1；

步骤二：试剂 R2 的制备：

1、在反应容器中先加入缓冲液 II，搅拌溶解，然后加入甘氨酸和 EDTA·2K 搅拌，调节溶液 pH 值至 7.0-7.7，得到混合溶液；

2、在步骤 1 得到的混合溶液中依次加入 T00S、Proclin300 和 5' -IMP 搅拌均匀，得到试剂 R2。

4. 根据权利要求 3 所述的一种 5' -核苷酸酶检测试剂盒的制备方法，其特征在于，所述的试剂 R1 和 R2 的制备中，用 KOH 调节溶液 pH 值。

5. 根据权利要求 4 所述的一种 5' -核苷酸酶检测试剂盒的制备方法，其特征在于，所述的 KOH 的浓度为 4M。

通过一种 5' -核苷酸酶检测试剂盒解决了背景技术提出的问题，达到的有益效果是：方法简单、操作简便、原料易得，制备得到的试剂盒具有较高的灵敏度、精密度和稳定性。

申请号 201610014684 .X，申请日 2016 .01 .11；

在本专利中背景技术提出：目前市场上常用的脑脊液和尿蛋白分析方法有邻苯三酚红钼法、双缩脲法和磺基水杨酸比浊法。双缩脲是由两分子尿素

加热缩合而成的化合物，双缩脲在碱性条件下与硫酸铜生成紫红色络合物，蛋白质分子中含有肽键，与双缩脲结构类似，故蛋白质与碱性硫酸铜也能生成紫红色络合物，在一定条件下其颜色深浅与蛋白质浓度成正比，可用来蛋白质定量。但该法无论手工法还是试剂盒，在测定低值时都存在测值偏高，偏差大等问题，尤其在测定随机尿样时，由于随机尿样中蛋白含量约为10-140mg/L，用该法检测准确度低，且尿样用量大。

为了解决上述问题设计技术方案：

1. 一种检测脑脊液和尿蛋白的液体单试剂检测试剂盒，其特征在于，所述的试剂盒由单试剂 R 组成，R 包括以下化学成分：

缓冲液：	30-100mmol/L；
钼酸钠	0.012-0.0484g；
邻苯三酚红	0.01g-0.1g；
二甲亚砷	20-100 ml；
TritonX-305	5-20 ml；
草酸钠	1.39-5.56 g；
2-甲酰-1，1-二甲基胍	0.09-0.54g。

2. 根据权利要求 1 所述的一种检测脑脊液与尿蛋白的液体单试剂检测试剂盒，其特征在于，所述的缓冲液，选自丁二酸-苯甲酸钠缓冲液。

3、根据权利要求 1 所述的一种检测脑脊液与尿蛋白的液体单试剂检测试剂盒，其特征在于，所述的缓冲液，pH 为 2 .0-3 .5。

4、根据权利要求 1 所述的一种检测脑脊液与尿蛋白的液体单试剂检测试剂盒的制备方法，其特征在于，包括：

步骤 1、在反应容器中先加入纯水，然后依次加入丁二酸，苯甲酸钠，用 4M HCl 调节 pH 到 2 .0-3 .5 作为缓冲液；

步骤 2、量取 TritonX-305 加入到二甲亚砷中，充分搅拌混匀，再加入邻苯三酚红，搅拌至完全溶解；

步骤 3、将步骤 2 得到的混合溶液加入到步骤 1 得到的混合溶液中，再依次加入钼酸钠、草酸钠、2-甲酰-1，1-二甲基胍，搅拌均匀即可。

通过一种检测脑脊液和尿蛋白的液体单试剂检测试剂盒的技术方案，能够解决上述问题，达到邻苯三酚红与钼酸结合形成红色复合物，在 467nm 有最大的吸收，此复合物在酸性条件下与蛋白结合形成蓝紫色复合物，在 598nm 下有最大的吸收峰，通过测定 598nm 的峰值可就算蛋白浓度。邻苯三酚红难溶于水，常用甲醇等有机溶剂溶解，但甲醇等有机溶剂溶解的邻苯三酚红具有较大的粘性，且邻苯三酚红分散不均匀，在全自动生化分析仪上测试易出现异常值，且粘比色杯，导致比色杯污染。

使用二甲基亚砷溶解邻苯三酚红，溶解前，在二甲亚砷中加入 TritonX-305，再加入邻苯三酚红，可有效消除试剂粘比色杯，且提高了试剂的灵敏度，具有更好的重复性，测低值尿样和脑脊液时，偏差小，适用于全自动生化分析仪。邻苯三酚红钼法的优点在于试剂配制后稳定，可以长期保存。本发明制备的试剂盒，在加入 2-甲酰-1，1-二甲基胍后，邻苯三酚红钼与蛋白质形成的蓝紫色复合物颜色明显变深，使得测值更加灵敏，线性较之前高出 30%。

化学试剂是进行化学研究、成分分析的相对标准物质，目前国际流通的品种约 5 万种，国内市场约 2 万种。这些试剂应用的领域广泛，且还在继续拓宽，这也将带动试剂瓶的市场需求量。

化学试剂行业是一个比较特殊的细分行业，虽然产业总产值比例很小，但是所涉及的领域却关系到整个国民经济的发展。目前，化学试剂广泛应用于工业、农业、医疗卫生、生物技术、检验检疫、国防军工等国民经济的各行各业，其应用领域和用途还在不断得到扩展。在国家产业升级和产业结构调整的大背景下，电子、微电子、航空航天、新材料、生物医药等先进制造业快速发展，这些新的应用领域和用途为化学试剂行业的发展带来了新的市场需求。

随着国民经济的快速发展，预计化学试剂需求快速增长的态势将保持不变。尤其是涉及生命科学、分析色谱、高端化学、材料科学等高端试剂。在行业的带动下，作为试剂储存容器的试剂瓶需求也将得到明显提升。

不同的化学试剂在性能间有很大差异，所以试剂瓶的种类也根据试剂性能的不同衍生出了相应的种类，在化学试剂的储存及实际应用中发挥重要作用。

序号	专利名称	专利号/申请号	专利状态
1	一种试剂瓶缓流装置	201922183026.5	已授权
2	一种试剂瓶干燥收集装置	201922183730.3	已授权
3	一种试剂制备搅拌装置	201922183704.8	已授权
4	一种试剂瓶消毒清洗装置	201922183712.2	已授权

申请号为：201922183026.5，专利名称为一种试剂瓶消毒清洗装置，所要保护的技术方案如下：

1. 一种试剂瓶消毒清洗装置，包括支撑底板（2），支撑底板（2）的上方设置有支撑顶板（5），支撑底板（2）的上表面两端设置有与支撑顶板（5）相对应的可调节支撑杆（4），其特征在于：所述支撑底板（2）的上表面中部设置有隔板（10），隔板（10）的两侧设置有第一缓冲垫（1），支撑顶板（5）的下方设置有清洗机构（6），清洗机构（6）包括限位滑轨（62），限位滑轨（62）的两端设置有限位滑套（694），限位滑套（694）的前表面中部设置有与限位滑轨（62）相对应的限位螺栓（693），限位滑套（694）的下表面设置有第一驱动电机（61），第一驱动电机（61）的输出端设置有清洁刷（695），限位滑轨（62）的两侧设置有第二驱动电机（63），第二驱动电机（63）的顶端设置有与支撑顶板（5）相对应的第二电动伸缩杆（65），限位滑轨（62）的上表面设置有灯罩（68），灯罩（68）的底端设置有紫外线消毒灯（691）。

2. 根据权利要求1所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述灯罩（68）的上方设置有限位框架（66），限位框架（66）与灯罩（68）的连接处设置有可折叠防护罩（67），可折叠防护罩（67）的顶端与限位框架（66）通过胶水粘合连接，可折叠防护罩（67）的底端与灯罩（68）通过胶水粘合连接。

3. 根据权利要求2所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述限位

框架（66）的两端设置有限位件（64），灯罩（68）的两端设置有与限位件（64）相对应的限位套筒（692）。

4. 根据权利要求 3 所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述限位件（64）为“Z”字形结构，限位件（64）的顶端与限位框架（66）通过焊接方式固定连接。

5. 根据权利要求 1-4 任一所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述支撑底板（2）的上表面两端设置有底座（3），底座（3）的一侧设置有固定板（8），底座（3）的顶端设置有与固定板（8）相对应的第一电动伸缩杆（7）。

6. 根据权利要求 5 所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述固定板（8）的一侧设置有第二缓冲垫（9），第二缓冲垫（9）为长方体结构，第二缓冲垫（9）的材质为橡胶，第二缓冲垫（9）与固定板（8）通过胶水粘合连接。

背景技术

中国专利（公开号为 CN206689157U）公开了一种化学试剂瓶清洗装置，包括支撑板和储水槽，所述储水槽左侧固定设置有液压缸，且液压缸左侧安装有电控箱，所述支撑板与液压缸上方的活塞杆上端固定连接在一起，且支撑板上固定有清洗液箱和水箱。

该化学试剂瓶清洗装置的优点在于，采用双清洗毛刷结构设置，可同时两个试剂瓶进行清洗工作使用方便，且清洗毛刷采用移动刷体和固定刷体相配合设置，可对毛刷刷洗直径进行调节。

然而该清洗装置由于缺少相应的消毒结构，导致用户无法对试剂瓶进行消毒，使得清洗装置的功能比较单一，影响用户对清洗装置的使用体验。

工作原理及使用流程：使用时将试剂瓶放置在隔板 10 的两侧，然后驱动第一电动伸缩杆 7 伸展，从而通过固定板 8 个隔板 10 的相互配合对试剂瓶进行固定，然后根据试剂瓶之间的间距调节两个清洁刷 695 之间的间距，调节完毕后驱动第二电动伸缩杆 65 伸展，从而使限位滑轨 62 的高度下降，然后接通第一驱动电机 61 的电源，从而通过清洁刷 695 对试剂瓶进行刷洗；

刷洗完毕后，使清洁刷 695 位于试剂瓶的上方，然后驱动第二驱动电机 63 使限位滑轨 62 旋转 90° ，然后驱动第二电动伸缩杆 65 伸展，防止限位框架 66 或清洁刷 695 与支撑顶板 5 发生碰撞，然后驱动第二驱动电机 63 使限位滑轨 62 旋转 90° ，旋转完毕后驱动第二电动伸缩杆 65 伸展，从而将可折叠防护罩 67 罩在试剂瓶周围，使试剂瓶位于可折叠防护罩 67 的内部，然后接通紫外线消毒灯 691 的电源，从而通过紫外线消毒灯 691 对试剂瓶进行消毒，使清洗装置的功能更加丰富，提升用户对清洗装置的使用体验。

与现有技术相比，本实用新型的有益效果是：本实用新型结构简单，使用方便具有更好的清洗功能和消毒功能，可以对试剂瓶进行充分清洗，而且可以对清洗后的试剂瓶进行消毒，使清洗装置的功能更加丰富，提升用户对清洗装置的使用体验，其次，本装置可以适用于不同型号的试剂瓶，使清洗装置的适用范围更加广泛，值得推广和使用。

申请号为：201922183704.8，专利名称为一种试剂制备搅拌装置，所要保护的技术方案如下：

1、一种试剂制备搅拌装置，包括箱体（1），箱体（1）顶部固定连接有电机（2），电机（2）输出端固定连接有水平转轴（3），水平转轴（3）中部固定连接有主动锥齿轮（4），所述箱体（1）中部固定连接有纵向主轴（5），纵向主轴（5）顶部固定连接有主动锥齿轮（4）啮合的从动锥齿轮（6），所述纵向主轴（5）外侧固定连接有位于箱体（1）内部的搅拌叶片（7），其特征在于，所述箱体（1）顶部右侧固定连接有减速箱（8），减速箱（8）动力输入口与水平转轴（3）传动连接，减速箱（8）动力输出口连接有纵向侧轴（9），纵向侧轴（9）贯穿箱体（1）并与箱体（1）转动连接，所述纵向侧轴（9）底部固定连接有转盘（10），转盘（10）外侧固定连接有限位挡杆（11），纵向主轴（5）外侧通过弹簧铰链固定连接有转套（12），转套（12）外侧固定连接有水平转杆（13），水平转杆（13）与限位挡杆（11）相配合，所述水平转杆（13）右下方固定连接有纵向搅拌杆（14），纵向搅拌杆（14）底部固定连接有纵向搅拌板（15）。

2. 根据权利要求1所述的试剂制备搅拌装置，其特征在于，所述箱体（1）底部左右对称固定连接有支撑垫（16）。

3. 根据权利要求2所述的试剂制备搅拌装置，其特征在于，所述搅拌叶片（7）为螺旋叶片，搅拌叶片（7）位于纵向主轴（5）底部。

4. 根据权利要求3所述的试剂制备搅拌装置，其特征在于，所述限位挡杆（11）设置有三组，非对称布置于转盘（10）下方。

5. 根据权利要求1-4任一所述的试剂制备搅拌装置，其特征在于，所述纵向搅拌板（15）上开设有混料孔（17）。

6. 根据权利要求5所述的试剂制备搅拌装置，其特征在于，所述箱体（1）顶部前侧固定连接有进料漏斗（18），箱体（1）底部开设有出料口，出料口外侧设置有出料挡板（19）。

背景技术

生物技术是指人们以现代生命科学为基础，结合其他基础科学的科学原理，采用先进的科学技术手段，按照预先的设计改造生物体或加工生物原料，为人类生产出所需产品或达到某种目的，生物技术是人们利用微生物、动植物体对物质原料进行加工，以提供产品来为社会服务的技术，在制备生物试剂时需要充分对生物试剂进行搅拌使生物原料充分反应。

现有的搅拌设备虽然有不少能够混合充分，能够保障反应效果，但是仍旧有不少设备结构相对复杂，却在混合时难以确保试剂混合充分。为此本领域技术人员提出了一种试剂制备搅拌装置，以解决上述背景中提出的问题。

工作原理是：使用时加入原料，开启电机 2，电机 2 转动带动水平转轴 3 转动，并通过主动锥齿轮 4 带动从动锥齿轮 6 转动，继而带动纵向主轴 5 及其底部的搅拌叶片 7 转动进行混合，同时水平转轴 3 通过减速箱 8 带动纵向侧轴 9 转动，纵向侧轴 9 底部的转盘 10 与限位挡杆 11 同步转动，在纵向主轴 5 转动时水平转杆 13 转动，同步带动纵向搅拌杆 14 与纵向搅拌板 15 转动，水平转杆 13 在转动时与限位挡杆 11 配合，转动过程中可能会存在与限位挡杆 11 不接触、接触后随即交错脱离的状态，由于接触后脱离时间存在差异，整个装置的纵向搅拌板 15 的混合状态是多变的，充分保障了混合效果

与现有技术相比，本实用新型的有益效果是：本实用新型结构简单，使用方便，使用时通过复合交办的方式充分彻底的将试剂混合均匀，不同的搅拌状态使得装置不会形成稳定流态，混合效果突出，值得推广。

申请号为：201922183730.3，专利名称为一种试剂瓶干燥收集装置，所要保护的技术方案如下：

1. 一种试剂瓶干燥收集装置，包括干燥箱（1），干燥箱（1）内设有多 个干燥腔室，其特征在于，每个干燥腔室内均滑动连接抽拉板（2），抽拉板（2）的一端固定连接端板（3），抽拉板（2）的顶面固定连接多个固定管柱（4），固定管柱（4）与抽拉板（2）的内部均设有气体空腔，所述固定管柱（4）的顶端开设有与气体空腔相连通的排风孔（5），所述干燥箱（1）的顶端固定连接风机（10）和除湿外罩（11），除湿外罩（11）内设有除湿装置（12）和电热丝（18），所述除湿外罩（11）的一侧通过管道与风机（10）的输入端相连接，除湿外罩（11）的另一侧固定连接风管（13），风管（13）的另一端与各个干燥腔室相连通，所述风机（10）的输出端固定连接波纹管（15），波纹管（15）与抽拉板（2）固定连接，所述干燥箱（1）的一侧固定连接收集罩（7），收集罩（7）内设有多 个贮藏抽屉（8）。

2. 根据权利要求 1 所述的试剂瓶干燥收集装置，其特征在于，所述端板（3）上固定连接第一把手（6）。

3. 根据权利要求 1 所述的试剂瓶干燥收集装置，其特征在于，所述贮藏抽屉（8）的外部固定连接第二把手（9）。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述的试剂瓶干燥收集装置，其特征在于，所述除湿装置（12）包括设置于除湿外罩（11）内的固定架（19），固定架（19）置于电热丝（18）的一侧，固定架（19）内卡接两个钢丝网板（16），两个钢丝网板（16）之间设有干燥剂（17），所述固定架（19）的顶端固定连接顶板，顶板的顶端固定连接把手。

5. 根据权利要求 4 所述的试剂瓶干燥收集装置，其特征在于，所述干燥腔室内的，两侧均固定设有与抽拉板（2）相对应的滑轨。

背景技术

试剂瓶是实验室内最常用的实验装置，实验完毕后清洗试剂瓶也是一件普通但又重要的工作，通常清洗完试剂瓶后，会采用在实验室内自然晾晒干燥，具体是将清洗后的试剂瓶倒置在挂杆上，待自然晾晒干燥后再取下放置

在指定的位置或者装箱，但是自然晾晒干燥需要较长的时间，尤其是气温比较低的冬天，自然晾晒时间会更长，在自然晾晒的过程中还比较容易沾染灰尘和细菌等污染物，而且自然晾晒时间越长，沾染的灰尘和细菌等污染物就会越多，对实验造成的影响就会越大因此，如何缩短试剂瓶的晾晒时间，避免试剂瓶沾染灰尘和细菌等污染物，是本领域技术人员目前需要解决的技术问题。

公开号为 CN207395355U 的中国实用新型专利文件中，公开了一种试剂瓶自动干燥收集装置，该装置通过设置鼓风机将其吹出的风通过管状支架的管腔吹到试剂瓶内，增加试剂瓶内空气的流动性，从而使其快速干燥，但是干燥速度过慢。

实施过程中，首先拉动第一把手 6 将抽拉板抽出，然后将试剂瓶套在固定管柱 4 上，再推动端板 3 将试剂瓶送入干燥腔室内，启动风机 10，再使电热丝 18 通电，热风从波纹管 15 内进入固定管柱 4 内最后从排风孔 5 排出将试剂瓶内壁吹干，同时干燥腔室内的湿热空气从风管 13 进入除湿外罩 11 内经过干燥剂干燥，被再次循环利用。

与现有技术相比，本实用新型的有益效果是：本实用新型通过设置风机、固定管柱、电热丝以及除湿装置能够以热风对试剂瓶内部吹动使其干燥，试剂瓶的干燥速度快，且高温的热风还具备杀菌作用，并且能够将干燥后的湿热空气回收干燥再利用，节能性强。

申请号为：201922183712.2，专利名称为一种试剂瓶消毒清洗装置，所要保护的技术方案如下

1. 一种试剂瓶消毒清洗装置，包括支撑底板（2），支撑底板（2）的上方设置有支撑顶板（5），支撑底板（2）的上表面两端设置有与支撑顶板（5）相对应的可调节支撑杆（4），其特征在于：所述支撑底板（2）的上表面中部设置有隔板（10），隔板（10）的两侧设置有第一缓冲垫（1），支撑顶板（5）的下方设置有清洗机构（6），清洗机构（6）包括限位滑轨（62），限位滑轨（62）的两端设置有限位滑套（694），限位滑套（694）的前表面中部设置有与限位滑轨（62）相对应的限位螺栓（693），限位滑套（694）的下表面设置有第一驱动电机（61），第一驱动电机（61）的输出端设置有清洁刷（695），限位滑轨（62）的两侧设置有第二驱动电机（63），第二驱动电机（63）的顶端设置有与支撑顶板（5）相对应的第二电动伸缩杆（65），限位滑轨（62）的上表面设置有灯罩（68），灯罩（68）的底端设置有紫外线消毒灯（691）。

2. 根据权利要求1所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述灯罩（68）的上方设置有限位框架（66），限位框架（66）与灯罩（68）的连接处设置有可折叠防护罩（67），可折叠防护罩（67）的顶端与限位框架（66）通过胶水粘合连接，可折叠防护罩（67）的底端与灯罩（68）通过胶水粘合连接。

3. 根据权利要求2所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述限位框架（66）的两端设置有限位件（64），灯罩（68）的两端设

置有与限位件（64）相对应的限位套筒（692）。

4. 根据权利要求 3 所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述限位件（64）为“Z”字形结构，限位件（64）的顶端与限位框架（66）通过焊接方式固定连接。

5. 根据权利要求 1-4 任一所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述支撑底板（2）的上表面两端设置有底座（3），底座（3）的一侧设置有固定板（8），底座（3）的顶端设置有与固定板（8）相对应的第一电动伸缩杆（7）。

6. 根据权利要求 5 所述的试剂瓶消毒清洗装置，其特征在于：所述固定板（8）的一侧设置有第二缓冲垫（9），第二缓冲垫（9）为长方体结构，第二缓冲垫（9）的材质为橡胶，第二缓冲垫（9）与固定板（8）通过胶水粘合连接。

背景技术

中国专利（公开号为 CN206689157U）公开了一种化学试剂瓶清洗装置，包括支撑板和储水槽，所述储水槽左侧固定设置有液压缸，且液压缸左侧安装有电控箱，所述支撑板与液压缸上方的活塞杆上端固定连接在一起，且支撑板上固定有清洗液箱和水箱。

该化学试剂瓶清洗装置的优点在于，采用双清洗毛刷结构设置，可同时对两个试剂瓶进行清洗工作使用方便，且清洗毛刷采用移动刷体和固定刷体相配合设置，可对毛刷刷洗直径进行调节。

然而该清洗装置由于缺少相应的消毒结构，导致用户无法对试剂瓶进行消毒，使得清洗装置的功能比较单一，影响用户对清洗装置的

使用体验。

工作原理及使用流程：使用时将试剂瓶放置在隔板 10 的两侧，然后驱动第一电动伸缩杆 7 伸展，从而通过固定板 8 个隔板 10 的相互配合对试剂瓶进行固定，然后根据试剂瓶之间的间距调节两个清洁刷 695 之间的间距，调节完毕后驱动第二电动伸缩杆 65 伸展，从而使限位滑轨 62 的高度下降，然后接通第一驱动电机 61 的电源，从而通过清洁刷 695 对试剂瓶进行刷洗；

刷洗完毕后，使清洁刷 695 位于试剂瓶的上方，然后驱动第二驱动电机 63 使限位滑轨 62 旋转 90° ，然后驱动第二电动伸缩杆 65 伸展，防止限位框架 66 或清洁刷 695 与支撑顶板 5 发生碰撞，然后驱动第二驱动电机 63 使限位滑轨 62 旋转 90° ，旋转完毕后驱动第二电动伸缩杆 65 伸展，从而将可折叠防护罩 67 罩在试剂瓶周围，使试剂瓶位于可折叠防护罩 67 的内部，然后接通紫外线消毒灯 691 的电源，从而通过紫外线消毒灯 691 对试剂瓶进行消毒，使清洗装置的功能更加丰富，提升用户对清洗装置的使用体验

与现有技术相比，本实用新型的有益效果是：本实用新型结构简单，使用方便具有良好的清洗功能和消毒功能，可以对试剂瓶进行充分清洗，而且可以对清洗后的试剂瓶进行消毒，使清洗装置的功能更加丰富，提升用户对清洗装置的使用体验，其次，本装置可以适用于不同型号的试剂瓶，使清洗装置的适用范围更加广泛，值得推广和使用。

临床诊断试剂核心技术专利分析

1. 利用蛋白质编码基因的自身特性进行检测

如 APOO 自身抗体检测试剂在制备肺癌筛查试剂盒中的用途，发现肺癌患者血清中 APOO 蛋白的自身抗体水平显著低于健康人，将检测 APOO 蛋白自身抗体的试剂用于制备肺癌筛查试剂盒，能够实现肺癌的有效筛查，属于临床体外诊断试剂。

肺癌是世界上最常见的恶性肿瘤之一，其发病率和死亡率呈逐年上升趋势，目前发病率居世界首位，严重威胁着人类健康和生命。

肺癌是一种善于隐匿的疾病，经常在疾病发展到晚期才表现出临床症状，70~80%的肺癌患者在诊断出患有肺癌症状时已是中、晚期，癌细胞已经扩散，错过了最佳治愈时机，五年生存率低。对于早期的肺癌患者，经过及时治疗可大大提高患者的 5 年及以上生存率和生存质量。因此肺癌的早期诊断和进行有效的筛查至关重要。

肺癌的筛查，是指对那些没有肺癌相关症状的人群进行常规体检，在出现症状前及时发现肺癌。如果可以找到血浆里面的肺癌分子标志物，用于提示临床医生早期对患者采取相关的治疗措施或者决策具有重要的意义。

自身抗体是指机体对自身器官、细胞或细胞成分产生的抗体。目前，某些蛋白的自身抗体已经成为肺癌的标记物，如：p53、NY-ESO-1、CYFRA 等等（Tang Z-M, Ling Z-G, Wang C-M, Wu Y-B, Kong J-L (2017) Serum tumor-associated autoantibodies as

diagnostic biomarkers for lung cancer: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 12(7):e0182117)。

AP00 基因(基因序列号为 Ensembl:ENSG00000184831)是一种蛋白质编码基因,在心脏、脑和其它 25 种组织中普遍表达。该基因是载脂蛋白家族的成员,该蛋白家族的成员参与脂质的运输和代谢。编码的蛋白质与 HDL、LDL 和 VLDL 脂蛋白缔合,其特征是硫酸软骨素糖基化。该蛋白可能与预防肥胖和糖尿病患者心肌中脂质的蓄积有关。目前尚未见 AP00 蛋白自身抗体的相关报道,也未见其与肺癌相关的现有技术。

2. 利用热休克蛋白作为分子伴侣来参与调控、维持细胞内多种蛋白的构象和功能,在调节细胞生长、分化和凋亡等方面发挥重要的作用,对肿瘤的恶性转变、生长、增殖及侵袭有着重要的作用。例如,人 HSP90 α 抗原表位肽具有良好的抗原性,用其制备的抗原(免疫原)免疫动物能够产生高度特异性的单克隆抗体和多克隆抗体。属于临床体外诊断试剂。

近年来,对肿瘤标志物的研究已经引起许多研究者的注意。寻找一种可靠的、非侵入式的、能反映肿瘤的发生、增殖分化的肿瘤标志物是众多研究者的共同心愿。通过对血液、组织液的研究,目前发现一些肿瘤标志物可以对肿瘤的发生、增殖分化进行预测。其中,人热休克蛋白 90 α (HSP90 α) 就是这样的肿瘤标志物。

热休克蛋白 90 α 包括热休克蛋白 90 α -1 和热休克蛋白 90 α -2,它们是热休克蛋白家族中的重要蛋白,其作为分子伴侣来参与调控、

维持细胞内多种蛋白的构象和功能，在调节细胞生长、分化和凋亡等方面发挥重要的作用。近年发现，热休克蛋白 90 α 作为伴侣蛋白对肿瘤的恶性转变、生长、增殖及侵袭有着重要的作用。有许多报道证实，人体肿瘤组织中，热休克蛋白的表达发生了改变。在不同部位的肿瘤组织中，热休克蛋白表达的改变并不一致。目前发现肿瘤病人血清中的 HSP90 α 含量与肿瘤的恶性程度，尤其是转移正相关。因此，HSP90 α 有希望作为肿瘤诊断和预后的标志物。

检测血清中的 HSP90 α 水平的最理想的方法为免疫检测。因此，寻找合适的具有免疫原性的 HSP90 α 抗原表位肽、制备特异性的 HSP90 α 抗原及抗体即成了重点。

3. 利用杂芳基吡啶酮和氮杂-吡啶酮酰胺化合物抑制 Btk 激酶和用于治疗免疫障碍例如由 Btk 激酶介导的炎症，可用于体外、原位和体内诊断和治疗在哺乳动物细胞中的所述障碍或相关病理病症的方法。

由 Bruton 酪氨酸蛋白激酶 (Bruton's Tyrosine Kinase (Btk)) 介导的障碍的化合物，所述由 Bruton 酪氨酸蛋白激酶介导的障碍包括炎症、免疫疾病和癌症，并且更具体地涉及抑制 Btk 活性的化合物。本发明还涉及用所述化合物体外、原位和体内诊断或治疗哺乳动物细胞或相关病理病症的方法。

4. 利用磷酸肌醇 3-激酶抑制剂化合物，可用于调节脂类激酶包括 PI3K 的活性，以及可用于治疗病症诸如由脂类激酶介导的癌症，可对哺乳动物细胞中的所述病症或相关病理学病症进行体外、原位和

体内诊断、预防或治疗的方法。

磷脂酰肌醇(下文缩写为“PI”)是细胞膜中存在的多种磷脂中的一种。在最近几年已经变得清楚的是,PI在细胞内信号转导(intracellular signal transduction)中起着重要作用。已经在多种细胞过程例如恶性转化(malignant transformation)、生长因子信号传导、炎症和免疫中牵涉经由3'-磷酸化的磷酸肌醇(3'-phosphorylated phosphoinositide)进行的细胞信号传导(cell signaling)(Rameh et al(1999)J. Biol Chem, 274: 8347-8350)。导致这些磷酸化信号传导产物产生的酶即磷脂酰肌醇3-激酶(phosphatidylinositol 3-kinase)(也称为PI3-激酶或PI3K)最初鉴定为与病毒癌蛋白(viral oncoprotein)和生长因子受体酪氨酸激酶相关的活性物(activity),其在肌醇环的3'-羟基处对磷脂酰肌醇(PI)及其磷酸化衍生物进行磷酸化(Panayotou et al(1992)Trends Cell Biol 2: 358-60)。

磷酸肌醇3-激酶(phosphoinositide 3-kinase, PI3K)是在肌醇环的3'-羟基残基处对脂质进行磷酸化的脂类激酶(lipid kinase)(Whitman et al(1988)Nature, 332: 664)。通过PI3-激酶产生的3-磷酸化的磷脂(PIP3)充当募集具有脂质结合域(lipid binding domain)(包括plekstrin同源(plekstrin homology, PH)区)的激酶(如Akt和磷酸肌醇依赖性激酶-1(phosphoinositide-dependent kinase-1, PDK1))的第二信使。Akt与膜PIP3的结合引起Akt向质膜的易位,使得Akt与PDK1接触,

这导致对 Akt 进行活化。肿瘤抑制因子磷酸酶 (tumor-suppressor phosphatase) 即 PTEN 对 PIP3 进行去磷酸化, 因此充当 Akt 活化的负调节剂。PI3-激酶、Akt 和 PDK1 在调节多种细胞过程 (包括细胞周期调节、增殖、存活、细胞凋亡 (apoptosis) 和运动性 (motility)) 中是重要的, 并且是疾病如癌症、糖尿病和免疫炎症 (immune inflammation) 的分子机理的重要组成部分 (Vivanco et al (2002) Nature Rev. Cancer 2 : 489 ; Phillips et al (1998) Cancer 83: 41)。

专利导航项目成果应用

专利成果

我公司前期的研发过程中已积累了相关关键技术：包被方法的摸索、包被各项缓冲液的选择、抗体的筛选、微球粒径的选择以及试剂老化时间、试剂热处理稳定性优化。临床生化体外诊断试剂灵敏度高、线性范围宽、试剂稳定性高。

现有的专利成果如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	专利状态
1	一种 5'-核苷酸酶检测试剂盒及其制备方法	ZL201510955357. X	已授权
2	一种胶乳球交联方式增加胶乳试剂灵敏度的方法	ZL201110044866. 9	已授权
3	一种脑脊液和尿蛋白液体单试剂及其制备方法	ZL201610014684. X	已授权
4	一种样本针运动机构	ZL201821987478. 8	已授权
5	一种夹持运动装置	ZL201821986243. 7	已授权
6	一种致敏胶乳的制备方法及其试剂盒	201810239797. 9	实质审查中
7	一种用于生化试剂复合酶的复合稳定剂及其应用	201810241040. 3	实质审查中
8	一种液体试剂分装装置	201922183041. X	已受理
9	一种用于化学试剂罐装线的分配罐装装置	201922182990. 6	已受理
10	一种用于生物试剂的混匀装置	201922183000. 0	已受理
11	一种试剂瓶缓流装置	201922183026. 5	已受理
12	一种试剂瓶干燥收集装置	201922183730. 3	已受理

13	一种试剂制备搅拌装置	201922183704.8	已受理
14	一种试剂瓶消毒清洗装置	201922183712.2	已受理

实施项目对企业发展推动作用和意义

本公司对临床生化体外诊断试剂进行改进，无疑会提高检测的效率，扩大检测的范围。

项目技术准确度高、灵敏度高、线性范围宽，通过此项目的测定判断急性时相反应，具有重要的临床意义。项目完成后整体技术将处于国际先进水平，部分技术处于国际领先水平，同时对发展和优化我国体外诊断试剂产品的产业结构也具有十分深远的影响。

项目内容

总体目标

本项目的总体目标是：制得合格、优质的临床生化体外诊断试剂，主要包括：抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒、C 反应蛋白测定试剂盒、糖化白蛋白测定试剂盒、脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒、游离脂肪酸测定试剂盒、唾液酸测定试剂盒等。

主要任务

在该项目的研发过程中，攻克项目关键技术，完成项目预期技术指标，深入开展专利分析，与合作的专利事务所紧密联系，相互交流，形成具有企业特色的高效高端的专利导航分析报告；结合企业经营实际，灵活运用专利导航报告，制定临床生化体外诊断试剂技术研发的专利策略和实施方案；在原有知识产权部门管理的基础上，加强专利导航工作的领导和组织体系建设；加强专利信息分析利用的队伍和能力建设，由知识产权部牵头组织研发及项目管理人员进行专利分析等内外部培训，全面提升企业知识产权管理和实战能力。

保障措施

优先选择国内相对能够提供比较全的原料供应商，再选择国外原料。生产过程中实行双人复核制，对关键工序实行在线监控并定期进行过程确认，保证了产品质量的高度均一性。对于生产和检验过程中用到的设备、容器具，定期进行检修和校验，确保其处于良好的工作状态、保证了产品的均一性。生产和检验人员均经过培训合格后才能正式上岗，公司定期对有关人员进行资格评定，确保在岗人员符合相应的岗位要求。与提供引抗原的供方签订『供货协议』，明确引物的供货要求，确保质量的稳定；如未达到灵敏度，特异性要求则及时通知相关部门进行调整。

产品技术发展规划

实施步骤

- (1) 准备原料及配方前期调试；
- (2) 基本确定包被流程及工艺：包被方法的摸索、包被各项缓冲液的选择、抗体的筛选、微球粒径的选择等；
- (3) 初期稳定性的优化：优化试剂老化时间、试剂热处理稳定性优化；
- (4) 确定校准品配方并完成稳定性测试；
- (5) 完成试剂性能的优化：校准赋值、与对照试剂对比样本测值，优化试剂性能；
- (6) 确定中试放量的流程：放大包被量，优化中试包被流程，配制三批留样试剂；
- (7) 统计数据，0.5-5L 量试生产。

时间进度

时间段	设计开发阶段	主要内容
2019 年 1 月—3 月	完成原料准备及开发计划等	开发前原料的准备，编写立项申请及开发计划等。
2019 年 4 月—9 月	基本确定包被流程及工艺	包被方法的摸索、包被各项缓冲液的选择、抗体的筛选、微球粒径的选择。
2019 年 10 月—2020	完成初期稳定性	试剂老化时间、试剂热处理稳定性优化

年 1 月	优化	
2020 年 2 月—3 月	校准品配方确定	确定校准品配方并完成稳定性测试
2020 年 4 月—6 月	完成试剂性能的优化	校准赋值、与对照试剂对比样本测值，优化试剂性能。
2020 年 7 月—9 月	确定中试放量的流程	放大包被量，优化中试包被流程（30-200ml），配制三批试剂确认试剂性能。
2020 年 10 月—12 月	完成试生产	0.5-5L 量试生产

预期成果

预期可申请并获得发明专利 1 项。

形成新产品包括：抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒、C 反应蛋白测定试剂盒、糖化白蛋白测定试剂盒、脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒、游离脂肪酸测定试剂盒、唾液酸测定试剂盒等。

结论与建议

通过对主要相关专利系统的分析，找出了临床诊断试剂的主要技术来源，诊断试剂将会逐渐取代临床生化试剂，成为诊断试剂发展的主流，诊断技术正在向两极发展。一方面是高度集成、自动化的仪器诊断，另一方面是简单、快速便于普及的快速诊断，检验产品的种类将快速扩大，产品更新应用加快，由于遗传工程、基因重组以及单克隆抗体等现代生物技术的不断应用和发展，使这些精确的诊断试剂能迅速由研究阶段进入临床阶段，缩短了开发时间。

国际临床诊断试剂市场年增长速度约为 3%~5%，目前还处于持续发展时期，美国 FDA 已批准的诊断试剂近 700 种，名列世界各国之首，但同世界卫生组织所属全球疾病统计分类协会最近宣布的全球已确知的 12000 种疾病相比，需求潜力非常大。

国内临床检验市场经过几年的快速发展，虽然一些重要的临床产品项目已经进入成熟期，国内市场发展速度有所减缓，但仍然有 15%~20% 的增长速度。目前同国际上的几百种产品相比，国内市场还远没有得到开发，像肿瘤诊断和基因芯片试剂都具有巨大的市场潜力。即使从目前需求较大、发展比较成熟的几个病种来看，市场仍有很大的发展潜力。同时随着人们生活水平的提高和国家医疗体制的改革，市场规模必然会进一步扩大。

相比于体内诊断试剂而言，体外诊断试剂具有明显的优势，而且科学发展的方向也主要以体外诊断试剂为主，所以建议从体外诊断试剂为切入点展开项目，以获取最大利益。