

2024

行业研究系列报告

体外诊断行业研究报告

后疫情时代稳步增长，国产崛起



目 录

一、产业类别和产业链	1
二、总体市场规模	5
三、总体竞争格局	8
四、主要领域市场格局	11
(一) 生化诊断	11
(二) 免疫诊断	15
(三) 分子诊断	17
(四) 血液诊断	21
(五) 微生物诊断	22
(六) POCT	24

图、表目录

图 1	体外诊断主要技术手段生命周期	3
图 2	体外诊断设备、试剂产业链	5
图 3	2018-2026 年全球体外诊断各细分领域市场规模（亿美元）	6
图 4	2016-2022 年中国体外诊断市场规模	7
图 5	2022 年中国体外诊断细分市场规 模（亿元）	8
图 6	2022 年全球体外诊断竞争格局	9
图 7	2023 上半年我国体外诊断主要上市企业营收（亿元）	10
图 8	体外诊断细分领域国产化率（2019-2023.07）	11
图 9	2022 年中国生化诊断市场份额	13
图 10	2022 年中国免疫诊断市场份额	16
图 11	2022 年中国化学发光市场份额	17
图 12	2018-2026 年全球分子诊断市场规模（亿美元）	19
图 13	2021 年全球分子诊断市场格局	19
图 14	2022 年中国分子诊断市场份额	20
图 15	2023 上半年中国微生物诊断中标市场份额（按金额） ...	24
图 16	2018-2026 年全球 POCT 市场规模（亿美元）	25
图 17	2022 年中国 POCT 诊断市场份额	26
表 1	体外诊断主要方法分类	1
表 2	体外诊断设备分类	4

体外诊断是全球医疗器械第一大细分市场，全球市场规模约 1300 亿美元，早诊早筛以及精准医疗需求驱动我国体外诊断市场长期快速增长。全球市场上，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子等龙头企业形成垄断格局，我国头部企业规模较小，行业集中度较低，在医保集采带动下，国产化率迅速提升。

一、产业类别和产业链

体外诊断（IVD）是将血液、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，从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。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，其应用贯穿临床各个阶段，覆盖从常规检查到危重病等多种情况，包括常规检查和慢性病、传染病、妊娠、遗传疾病、肿瘤等。此外体外诊断产品还能够在生命科学研究、体育医学、环境监测、食品安全等领域发挥重要作用。

体外诊断根据检测原理方法以及检测环境条件可以分成包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、现场即时检测（POCT）等主要领域，如下表所示。

表 1 体外诊断主要方法分类

方法	原理	技术	应用领域
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测，测定体内酶类、脂类、糖类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	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、电解质等检测
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体相互结合特异性反应来进行定性或定量的诊断	放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
		酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
		胶金体	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
		乳胶比浊	特定体液蛋白检测
		荧光免疫	细菌、病毒、皮肤活性等检测
		时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、多肽等检测
		化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质结构或表达水平变化作出诊断	聚合酶链式反应 (PCR)	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交 (FISH)	基因图谱、病毒等检测定位
		基因测序	基因图谱、唐筛等
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	实验室检验
		培养与形态观察	细菌、真菌
		全自动微生物分析系统	细菌、真菌
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测等
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板等检测
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

资料来源：武汉华美生物《主要体外诊断方法及优缺点》，Eshare 医械汇等，深企投产业研究院整理。

从主要技术的应用情况看，目前生化诊断技术成熟，检测成本低，在基层市场的市占率高；免疫诊断目前市场占比最高，其中化学发光带动新一轮技术革新和市场增长；分子诊断多用于传染病和产前筛查，

目前以二代基因测序为主，肿瘤早筛领域将成为最大的增长空间；微生物诊断和血液诊断的占比较低，其中微生物诊断市场相对封闭，临床微生物检测发展较快，血液诊断临床已基本普及，增长空间有限。主要技术手段的生命周期如下图所示。

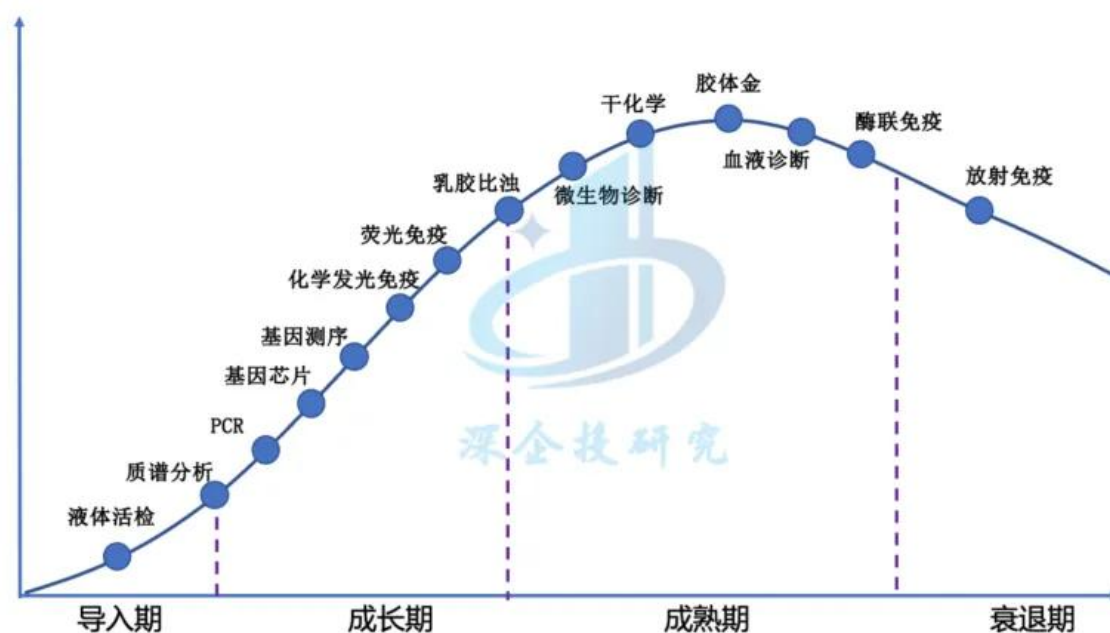


图 1 体外诊断主要技术手段生命周期

资料来源：Eshare 医械汇、华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》等，深企投产业研究院整理。

体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成。根据国家药品监督管理局《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，主要产品如下表所示。

表 2 体外诊断设备分类

分类	产品
血液学分析设备	血型分析仪器、血细胞分析仪器、血细胞形态分析仪器、凝血分析仪器、血小板分析仪器、血流变分析仪器、红细胞沉降仪器、流式细胞分析仪器等
生化分析设备	生化分析仪器、血糖及血糖相关参数分析仪器等
电解质及血气分析设备	电解质分析仪器、血气分析仪器、电解质血气分析仪器、电解质血气检测电极等
免疫分析设备	酶联免疫分析仪器、化学发光免疫分析仪器、荧光免疫分析仪器、免疫层析分析仪器、免疫印记仪器、免疫散射浊度分析仪器、免疫分析一体机、间接免疫荧光分析仪器、生化免疫分析仪器等
分子生物学分析设备	基因测序仪器、sanger 测序仪器、核酸扩增分析仪器、核酸扩增仪器、核酸分子杂交仪器等
微生物分析设备	微生物比浊仪器、微生物培养监测仪器、微生物药敏培养检测仪器、微生物鉴定仪器（非质谱）、微生物质谱鉴定仪器、微生物鉴定药敏分析仪器、细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器、幽门螺旋杆菌分析仪器等
扫描图像分析系统	医用显微镜、图像扫描仪器、图像分析仪器等
放射性核素标本测定装置	放射免疫计数器、液体闪烁计数器、放射性层析扫描装置等
尿液及其他体液分析设备	干化学尿液分析仪器、尿液有形成分分析仪器、尿液分析系统、粪便分析仪器、精子分析仪器、生殖道分泌物分析仪器、其他体液分析仪器、其他体液形态学分析仪器等
形态学分析前样本处理设备	血细胞分析前样本处理仪器、病例分析前样本处理仪器、流式细胞术样本裂解仪等
样本分离设备	医用离心机、核酸提取纯化仪等
培养与孵育设备	医用培养/恒温箱、厌氧培养系统、孵育器、血小板震荡器等
临床医学检验辅助设备	自动加样系统、样本处理系统等
医用生物防护设备	生物安全柜、洁净工作台等
其他医用分析设备	流式点阵仪器、微量元素分析仪器、质谱检测系统、液相色谱分析仪器、色谱柱、渗透压测定仪器、循环肿瘤细胞分析仪器、生物芯片分析仪器、电泳仪器等

资料来源：国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》（2017 版），Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

体外诊断产业链上游原材料主要为生物制品原料，其中诊断酶、抗原、抗体占据了70%以上的原料市场份额，而生物原料占体外诊断产业产值的10%左右。体外诊断的灵敏度、精密度及稳定性高度依赖于上游核心原材料的质量，抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等核心原料是核心技术壁垒，部分原料仍依赖进口。配套耗材涵盖了实验类耗材、细胞培养类耗材、诊断类耗材、体液采集耗材等。体外诊断设备的电子元器件包括加样针、传感器、激光器、显示屏等。产业链如下图所示。



图2 体外诊断设备、试剂产业链

资料来源：深企投产业研究院整理

二、总体市场规模

体外诊断是全球医疗器械第一大细分市场。根据 Kalorama Information 发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 15th Edition》，2022 年全球体外诊断市场规模超过 1274

亿美元，预计至 2027 年全球 IVD 市场将保持约 1.91% 的年复合增长率，市场规模达到 1400 亿美元。2023 年，受新冠疫情结束影响，全球体外诊断市场将出现回调。从全球市场分布来看，欧美地区是体外诊断的主要市场，2022 年北美、欧洲、日本分别占全球市场份额的市场份额的 44%、20% 和 9%。根据艾瑞咨询报告，免疫诊断是体外诊断最大的细分市场，占比 45.5%，如下图所示。

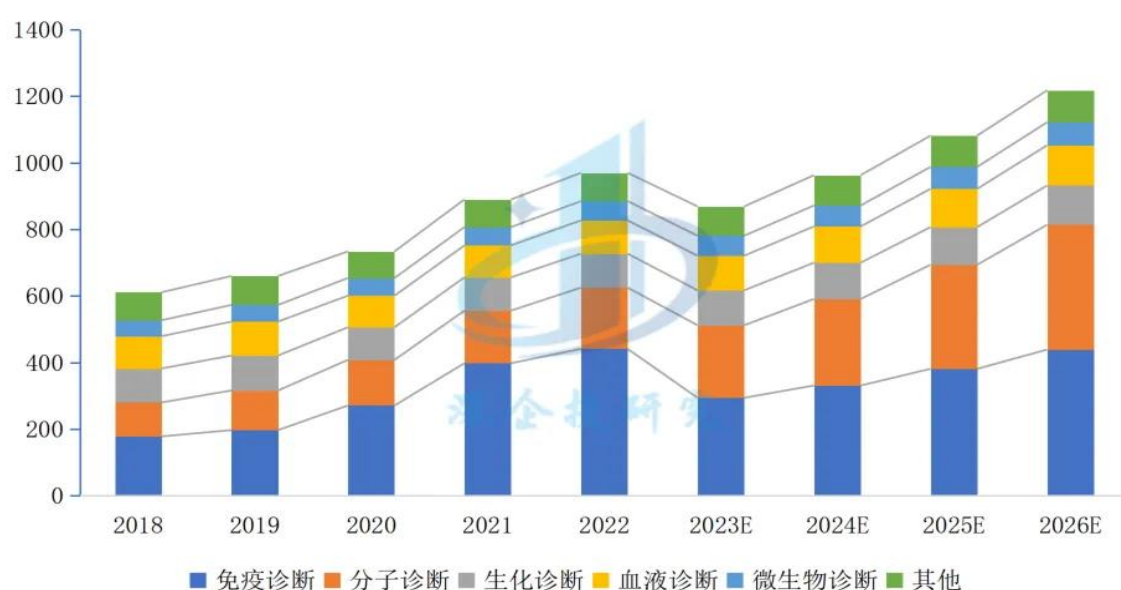


图 3 2018-2026 年全球体外诊断各细分领域市场规模（亿美元）

资料来源：艾瑞咨询，深企投产业研究院整理。

我国体外诊断市场规模持续高速增长。根据 E share 医械汇测算，2022 年我国体外诊断市场规模达 1197 亿元，同比增长 14.88%，如下图所示。2023 年，受新冠检测业务冲击，国内多数体外诊断企业业务回调，2023 年前三季度 32 家上市公司中 22 家净利润出现下滑。



图4 2016-2022年中国体外诊断市场规模

资料来源：Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

从市场结构来看，免疫诊断、分子诊断、生化诊断和POCT是主要的细分领域。免疫诊断市场规模最大，2022年达445亿元，约占体外诊断总体的37%；分子诊断成为成长最快的市场，2022年市场规模258亿元，占比达22%；生化诊断2022年市场规模181亿元，占比15%；POCT市场占比11%，相比发达国家30%以上的比例，还有较大发展空间。主要领域市场规模如下图所示。

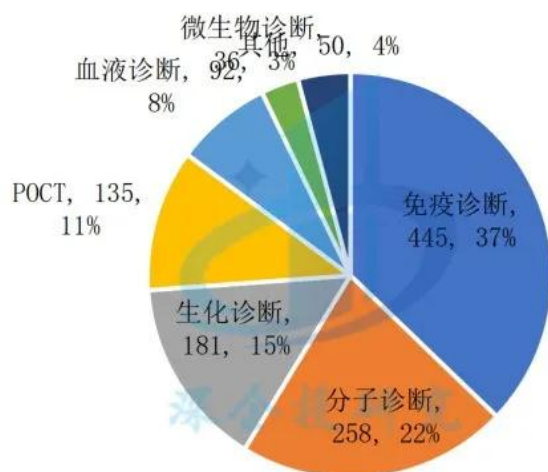


图 5 2022 年中国体外诊断细分市场规模（亿元）

资料来源：Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

从出口情况看，新冠疫情期间我国成为全球体外诊断试剂重要供应基地。2015-2022 年，体外诊断试剂出口金额由 1.52 亿美元增长至 110.31 亿美元。根据《2023 体外诊断产业发展报告》，主要上市公司海外营收大幅增长，2022 年达 557.54 亿元，业务占比达 40.65%。

早诊早筛以及精准医疗需求驱动我国体外诊断市场长期增长。

《“健康中国 2030”规划纲要》提出，强化早诊断、早治疗、早康复，实现全民健康，重点提高面向慢性病、新生儿疾病、妇女疾病筛查能力。生育健康方面，在国家支持鼓励生育政策下，无创 DNA 产检（NIPT）等非侵入性、高精度型出生缺陷防控手段全面深入运用，过去几年孕前筛查、产前诊断、新生儿先天性遗传性疾病筛查的市场规模持续扩大。临床基因检测和消费基因检测用户规模和渗透率不断上升，健康体检的体外诊断市场规模扩大。生物标志物用于临床取得阶段性成果，体外诊断技术快速迭代，整体诊断准确性和精确度提高，常见高发、重大疾病的诊断水平持续提升，诊断窗口提前，有利于体外诊断整体市场规模扩大。新药研发方面，伴随诊断试剂在肿瘤药物开发中具有重要作用。

三、总体竞争格局

全球体外诊断市场集中度高。罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子等龙头企业形成垄断格局。根据 Evaluate Medtech 数据，2022

年罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子诊断业务板块收入分别为192.51 亿美元、165.84 亿美元、108.49 亿美元、63.99 亿美元，合计占行业规模的 57%，如下图所示。2023 年上半年，罗氏、雅培、丹纳赫、赛默飞世尔分别实现诊断业务收入约 83 亿美元、50.05 亿美元、46.07 亿美元、22.17 亿美元。

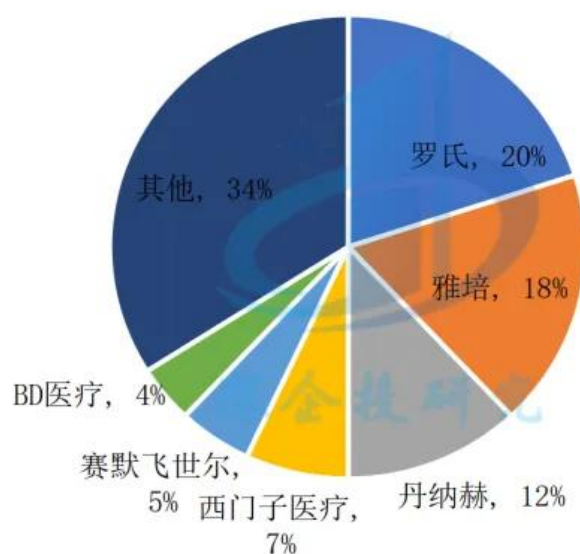


图6 2022年全球体外诊断竞争格局

资料来源：Evaluate Medtech，粤开证券，深企投产业研究院整理。

国内当前市场集中度低，市场竞争激烈。根据国家药监局公开数据统计，2020年，我国可生产体外诊断产品的企业数量累计3445家，其中可生产第一类体外诊断产品的企业数量2648家，可生产第二类体外诊断产品的企业1829家，可生产第三类体外诊断产品的企业553家。2022年，国内医疗器械上市器械企业中主营业务为体外诊断的共38家，2022年累计国内营收约为797.09亿元，约占行业营收规模的50.56%。其中，营收最高的4家公司累计收入344.55亿元，占行业营收规模的21.86%，相比全球市场龙头企业，我国头部企业规

模较小，行业集中度较低。2023 上半年，国内体外诊断主要上市公司营收如下图所示。

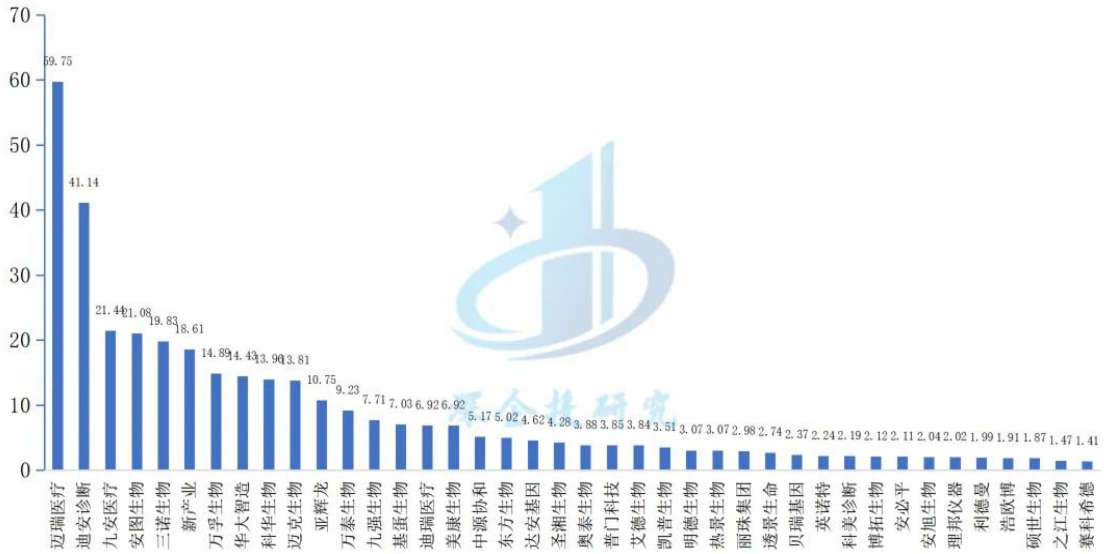


图 7 2023 上半年我国体外诊断主要上市企业营收（亿元）

资料来源：各公司半年报，深企投产业研究院整理。主要计算体外诊断试剂、仪器的收入，部分包含生物原料收入，一般不含医学检测、第三方检测服务。

新冠疫情期间，全球及我国体外诊断市场规模爆发式增长，大量公司进入体外诊断赛道。2023 年以来，随着疫情消退、检测业务消失，全球体外诊断主要企业的营收也普遍下滑，国内依赖新冠检测业务的体外诊断企业还面临巨额的应收债款，依赖度高的上市公司营收、净利润大幅下滑，产能严重过剩，大量中小企业经营困难。

国产化情况看，在医保集采带动下，国产化率迅速提升。目前技术含量较低的生化诊断、血液诊断、酶联免疫基本完成国产替代，迈瑞医疗、达安基因、安图生物、新产业、万孚生物等国产品牌主导市场。生化诊断整体国产化率已达到 70%，生化仪器方面国产化率约 30%。技术含量较高的免疫诊断（化学发光）、分子诊断、POCT 等领域，罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）、西门子等海外龙头占据较大优势，

免疫诊断包括化学发光整体国产化率约 25%。分子诊断方面，PCR 试剂国内企业基本实现国产替代，PCR 仪器以进口品牌为主，但国产厂商获证加速，国产化率有望提升。微生物诊断方面国内起步晚，仪器和试剂均落后于欧美国家，培养基基本依赖进口。血液诊断方面，国内迈瑞医疗、赛科希德等企业取得明显进展，其中迈瑞医疗国内市占率接近 40%。

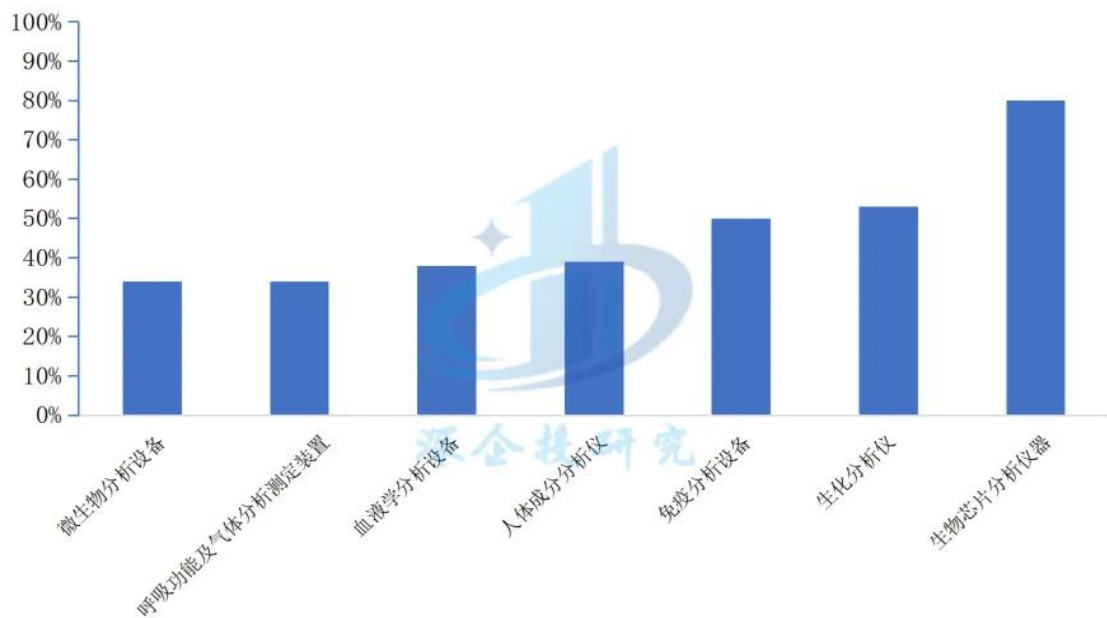


图 8 体外诊断细分领域国产化率（2019-2023.07）

资料来源：众成数科、粤开证券，深企投产业研究院整理。

四、主要领域市场格局

（一）生化诊断

生化诊断技术趋于成熟。生化诊断是全球体外诊断市场发展最为成熟的细分领域之一，随着分子诊断以及免疫诊断等细分领域的蓬勃

发展，生化诊断占体外诊断市场的比例存在下滑趋势。从我国情况看，生化诊断是国内体外诊断企业最早突破的领域，目前生化诊断试剂整体技术水平已基本达到国际同期水平。由于技术门槛相对较低，国内同质化竞争较为严重，市场整体增长动力不足，增长速度放缓。根据 Eshare 医械汇测算，2022 年我国生化诊断市场规模为 181 亿元，同比增长 5.85%。

生化试剂完成国产替代。我国大部分的生化诊断企业集中在试剂领域，并且我国市场上 70%以上的试剂为开放试剂，可以适配不同厂商生产的生化仪器。我国生化试剂发展起步较早，经过十几年的进口替代进程，国产厂商已经基本实现国产替代，国产品牌已占据了国内 70%的市场份额，覆盖全层次等级终端市场。国产主要企业包括迈瑞医疗、美康生物、九强生物、利德曼、科华生物、迈克生物、中生北控、迪瑞医疗、安图生物等。进口品牌主要是实力雄厚的跨国公司，如贝克曼、罗氏、强生、西门子医疗、日立、东芝等。2022 年我国生化诊断市场份额如下图所示。

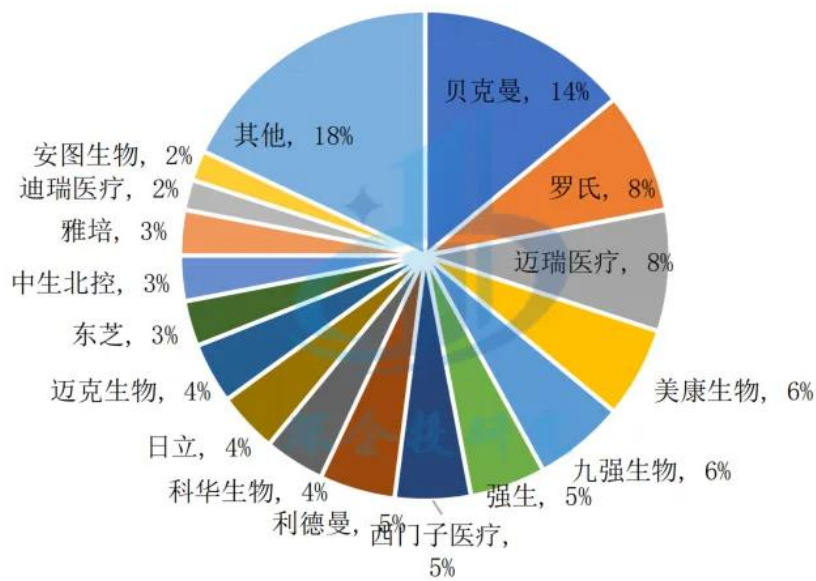


图 9 2022 年中国生化诊断市场份额

资料来源：Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

生化试剂国产品牌各自深耕细分领域。目前国内生化试剂市场集中度较低，国产品牌同质化问题较为严重。一些国内代表性厂商选择深耕擅长的细分领域，实现差异化发展，比如九强生物生化试剂集中在肝功能、血脂类、肿瘤标志物类，迪瑞医疗擅长肝功能和心血管疾病的试剂产品。

生化分析仪器国产替代率约 30%，国产品牌逐步进军高端市场。国内生化诊断仪器研发起步相对较晚，国产厂商数量相对较少，生化分析仪经历了从手动生化分析仪朝半自动化到自动化生化分析仪再到模块化方向的发展历程。国内以迈瑞医疗、科华生物、迪瑞医疗、理邦仪器、万孚生物为代表的生化仪器，主要面对中低端市场，而更多的国内企业集中在低端市场。从市场情况看，大医院及大型实验室由于对设备的技术参数、性能、品牌的要求相对较高，一般优先

选用国外品牌的全自动生化分析仪，而中小医院由于样本量较小且偏重考虑成本因素，一般选用中小型的生化分析仪。因此，目前高端市场仍主要是外资品牌，中下游市场竞争将会随国外仪器产品的下沉变得更加激烈。目前迈瑞医疗等国产领导品牌国内中标总额超过贝克曼、日立高新等国际品牌，同时已突破国际中端市场，积极布局海外高端客户。

血气分析仪国产品牌处于起步发展阶段。血气分析仪是利用分析物的电化学或光化学特性进行检测，具有检测快捷、方便、范围广泛等优点，在急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护过程中发挥着重要作用。由于血气分析仪的精确度要求高，存在一定的技术壁垒，目前国产品牌技术处于发展阶段，国外品牌当前市占率在82%以上。从全球范围看，雷度米特以及沃芬市占率较高，其中雷度米特在全球市场份额第一。国内主要有明德生物、理邦仪器、梅州康立、普朗医疗、万孚生物等已退出代表性产品，与进口品牌雷度米特、沃芬、雅培、西门子医疗、NOVA 等进行竞争。

电解质分析仪竞争较为激烈，国产品牌在半自动电解质分析仪占据主要份额。电解质分析仪是用来测量人体内的电解质浓度以检测代谢失衡并测量肾功能和心脏功能，是一种快速、准确、方便、实用的临床检验设备，主要可分为全自动和半自动。近年来国产品牌质量不断提高，已在半自动电解质分析仪占据主要市场份额。国际市场主要以西门子、罗氏、雅培、Convergent Technologies 等为代表，国内主要厂商包括科华生物、桂林优利特医疗、深圳锦瑞生物、梅州康立、

江苏奥迪康等。

糖化血红蛋白仪市场潜力大，目前以进口品牌为主。糖化血红蛋白是糖尿病患者疾病控制程度的一项重要指标，可反映阶段性血糖水平，可作为糖尿病筛选、诊断、血糖控制、疗效考核的有效检测指标，在临床中得到广泛应用。根据 Eshare 医械汇数据，2022 年国内糖化血红蛋白检测市场规模约 10-15 亿元，随着糖尿病早筛需求攀升，糖化血红蛋白仪的市场前景较好。国内主要企业包括美国 Bio-Rad、日本 TOSOH、日本 ARKRAY，国产品牌主要有润达医疗、江苏奥迪康、普门科技等。随着本土便携式糖化血红蛋白分析仪企业逐渐崛起，未来有望实现国产替代。

（二）免疫诊断

免疫诊断技术的发展经历了放射免疫分析技术（RIA）、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）和化学发光免疫分析技术（CLIA）。其中，酶联免疫和化学发光免疫是目前免疫诊断的主流技术，化学发光免疫分析具有特异性高、试剂稳定、自动化程度高、可大规模检测等优点，在临床应用中迅速推广，正逐步取代其他定性方法，成为免疫分析领域的主流诊断技术，占领了近 60% 的市场份额。

免疫诊断是体外诊断最大的细分市场。根据艾瑞咨询测算，2022 年全球免疫诊断市场规模 441 亿美元，且将于 2023 年面临回调，其后以 10% 的增速持续上涨。其中 2022 年化学发光市场规模约为 147 亿美元，占比为 33.3%，之后随着化学发光技术的不断发展与应用场

景的大幅拓展,其占比将逐年上涨,预计 2026 年化学发光占比约 70%,将成为免疫诊断的绝对主力军。

国内免疫诊断市场由外资品牌主导。受制于化学发光的技术壁垒,目前国内的免疫诊断市场上国外厂商如罗氏、雅培、贝克曼、西门子等先发优势明显,长期占据主导地位,当前整体国产化率不足 40%。国内厂商主要有迈瑞医疗、安图生物、新产业、万孚生物、万泰生物、科华生物、基蛋生物、北京倍爱康等。其中,在中低端市场,酶联免疫仍有一定市场,国产以北京万泰、科华生物为代表。化学发光诊断试剂配套一起市场方面,国外厂商以贝克曼、罗氏、雅培和西门子为代表,国产厂商主要有新产业、北京倍爱康和科华生物等。2022 年中国免疫诊断市场份额、化学发光市场份额如下图所示。

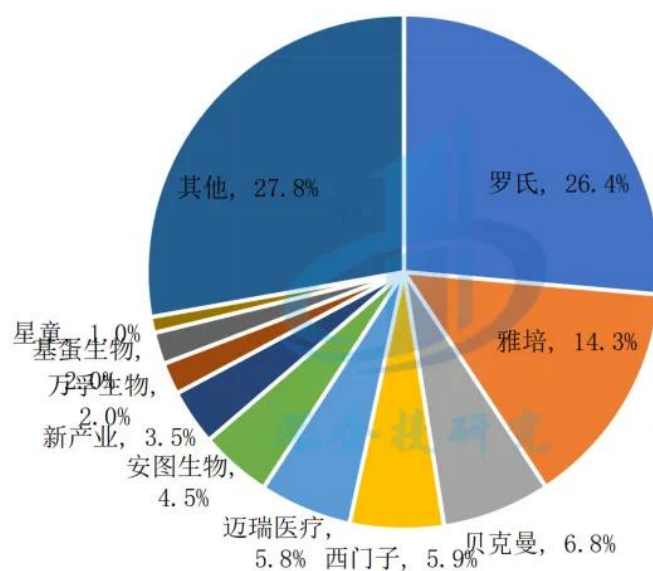


图 10 2022 年中国免疫诊断市场份额

资料来源: Eshare 医械汇, 深企投产业研究院整理。

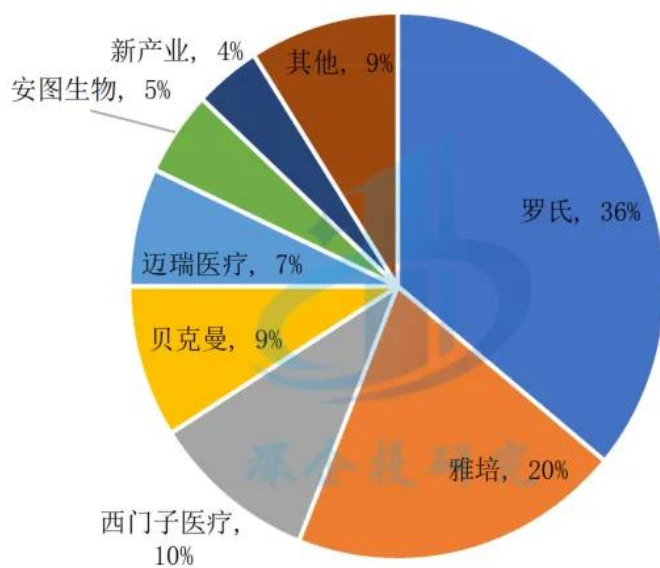


图 11 2022 年中国化学发光市场份额

资料来源：Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

2023 年 12 月，安徽 25 省化学发光集采中，国产厂家安图生物、迈瑞医疗、迈克生物、科美诊断、万泰凯瑞、新产业报量占比分别为 22%、16%、10%、7%、7%、6%，外企雅培、罗氏、希森美康报量占比分别为 13%、6%、4%。随着国内企业在仪器、试剂等领域上不断实现研发突破，伴随集采等政策助力，替代空间巨大。

化学发光仪方面，外资品牌如罗氏、雅培、丹纳赫（贝克曼）把控高端医院市场，国产企业如安图生物、新产业、迈瑞医疗、迈克生物、亚辉龙等也持续发力高端，国内装机速度加快，并借助疫情突破海外渠道，拓展海外市场。

（三）分子诊断

分子诊断覆盖领域广泛。分子诊断的检测对象主要是核算和蛋白质，以核酸分子为主，相比于发展成熟的免疫诊断、生化诊断等技术，

分子诊断处于快速成长期。分子诊断的主要应用方向是传染性疾病检测、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域。应用最广泛的分子诊断集中在感染性疾病的快速、准确诊断，细菌或病毒感染性疾病检测是分子诊断最常见的项目。

PCR 技术应用最为广泛。分子诊断技术大致可分为 PCR 技术、分子杂交、基因测序、核酸质谱、生物芯片等五大类，其中 PCR 技术应用成熟且临床使用广泛，占据分子诊断市场 40% 份额。其次为分子杂交、生物芯片，占比分别为 35%、16%。通过疫情的推广，PCR 方法进一步得到扩张和普及，实验室数量也有了爆发式增长。

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

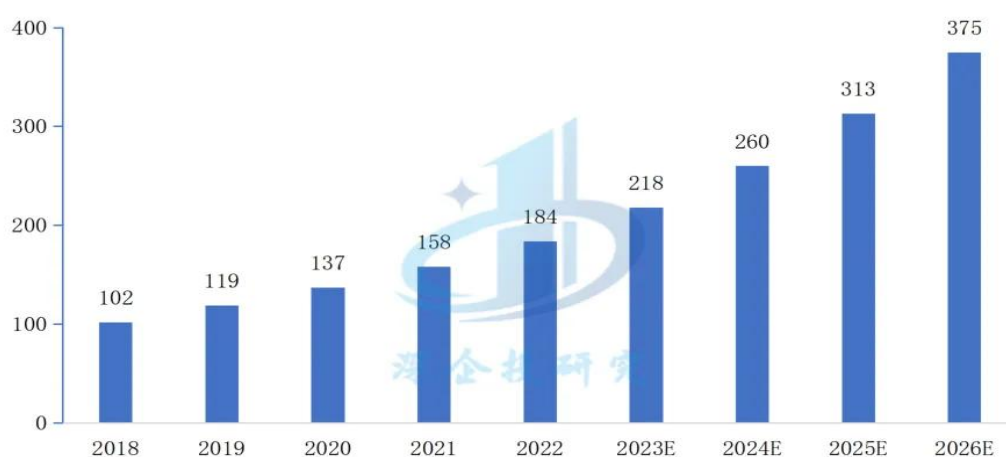


图 12 2018-2026 年全球分子诊断市场规模（亿美元）

资料来源：艾瑞咨询，深企投产业研究院整理。

新冠疫情加速我国行业发展，推动产业链完善。大规模核酸检测需求催生了高通量、自动化的分子检测仪器，加速分子检测自动化进程，国家要求二级以上医院配备 PCR 实验室，很多县级医院和乡镇医院都建设了标准的 PCR 实验室。后疫情时代，PCR 实验室产能大量闲置，促进分子检测价格下降。此外，产业链上游试剂原料国产化率提升，拓宽下游应用场景，使我国分子诊断行业整体发展提前了 5-10 年。根据 Eshare 医械汇测算，2022 年我国分子诊断行业市场规模为 258 亿元，同比增长 11.69%。

全球市场格局较为分散。在全球市场中，分子诊断市场比较分散，2021 年 CR5 仅占据 36% 的市场份额，罗氏、赛沛（丹纳赫）、豪洛捷位列前三，如下图所示。

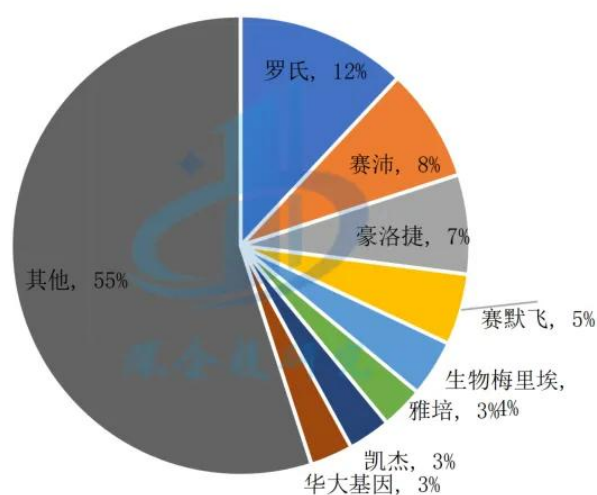


图 13 2021 年全球分子诊断市场格局

资料来源：Kalorama Information，深企投产业研究院整理。

国产企业主导国内试剂市场，仪器仍以进口品牌为主。在国内分子诊断试剂市场，跨国企业产品受制于产品价格及注册成本高昂等因素，参与者较少。国产配套试剂凭借性价比及渠道铺设主导市场，但总体上中低端产品占比较高，产品种类也较为单一。各家公司分子诊断试剂产品线有重合部分，在 HPV、性传播、优生优育、呼吸道感染方面竞争激烈。国内分子诊断试剂领先企业主要有达安基因、华大智造、科华生物、凯普生物、圣湘生物、艾德生物、硕世生物、之江生物、透景生命等。在 PCR 试剂方面基本实现国产替代，新冠检测试剂全国产化，基因测序试剂领域也有少数国产企业打破海外企业垄断。仪器研发方面，国产企业与国际品牌差距较大，赛默飞世尔、凯杰等国际巨头仍占据主要市场份额，国产品牌呈现小而散的格局，以达安基因、华大智造、之江生物、艾德生物等为代表。2022 年我国分子诊断市场份额如下图所示。

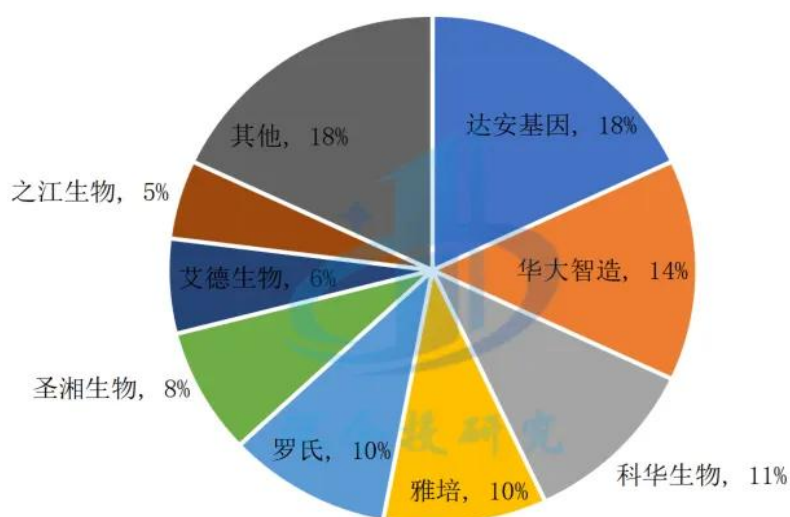


图 14 2022 年中国分子诊断市场份额

资料来源：Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

分子诊断设备方面，目前国内 PCR 仪厂商数十家，进口品牌包括赛默飞、伯乐、罗氏等，国产厂商主要有上海领成、天隆科技、杭州朗基、珠海黑马、博日科技、伯杰、万孚生物、安图生物、致善生物、明德生物、鲲鹏仪器、艾科诺等。因产品同质化严重，行业创新成为市场主流趋势，随着国产 PCR 仪器获证加速，未来国产份额有望进一步扩大。基因测序仪方面，由于技术壁垒高，早期国内市场基本被跨国巨头因美纳 Illumina 垄断，国内龙头华大智造 2022 年新装机量首次超过因美纳；国内消费级基因测序仪龙头企业主要有达安基因、华大智造、美因基因、23andMe 和 23 魔方等。

（四）血液诊断

血液诊断主要分为血栓与止血诊断（凝血诊断）、血细胞及流式细胞诊断两大类，其中凝血诊断主要包括凝血检测、血流变检测、血小板功能检测等，主要应用于各种血栓性及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。血液诊断产品包括血液诊断试剂和血液诊断仪器，在肿瘤诊断、传染病诊断、心脑血管疾病诊断、内分泌功能诊断、自身免疫疾病检测、药物检测及过敏原检测等领域应用广泛。

中国心血管疾病高发，凝血诊断市场处于快速发展期。由于老龄化加剧、心血管疾病患者和慢性病患者逐渐增多，凝血诊断需求随之增长，2015-2020 年间的全球凝血市场规模复合增长率为 8.6%，快于体外诊断市场平均发展速度。我国作为心血管疾病高发国家，心血管疾病患者基数大，《中国心血管健康与疾病报告 2021》报告推算心血管病现患人数 3.3 亿，凝血检测需求处于高速发展阶段。根据

Eshare 医械汇测算，2022 年我国血液诊断市场规模 92 亿元，同比增长 10.84%。

国外企业占据第一梯队，国产龙头有望实现层级突破。在血液诊断领域，国产起步较晚，日本希森美康 Sysmex、法国思塔高 Stago、美国国家仪器实验室（沃芬集团）处于主导地位，其他国际品牌还有罗氏、日本积水、德国 BE 等。国产企业以迈瑞医疗、赛科希德为代表，还包括上海太阳生物、众驰伟业、九强生物等。国产企业以二级医院及以下医疗机构作为主要目标，并不断向三级医院渗透。在血球诊断领域，迈瑞医疗发展优势明显，市场份额已近 40%。

血液诊断仪器主要有血液分析仪和凝血分析仪。血液分析仪（血细胞分析仪、血球分析仪）的国产替代较为深入，国内市场主要由日本希森美康和迈瑞医疗占据，两家市场份额照壁超过 80%，其他国产品牌还有帝迈生物、百特生物、迪瑞医疗、特康科技、优利特等，未来国产化率将进一步提升。凝血分析仪目前由外资主导，日本希森美康、法国思塔高、德国 BE 等占据绝对优势，国产企业主要有赛科希德、普利生（迈瑞医疗）、上海太阳生物等，市场份额较少。

阿兹海默症（AD）血液诊断目前市场增长较快，国内已有安群生物、鸿宇泰、永和阳光、亿彤生物、彩科生物、伊普诺康、赛基生物、艾珉生物、岚煜生物、常津生物、纽康度、仁迈生物、诺唯赞、热景生物等多家公司推出 AD 血液检测产品。

（五）微生物诊断

微生物诊断是从病人的痰、尿、血液、穿刺液、脑脊液、化脓及创伤口等处获取原液，对微生物进行培养、鉴定菌种，最终确定抗生素的种类和浓度（药敏试验）等，为疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供依据。微生物检测平台主要有四种方法，传统技术、血清学与免疫检测、基因检测、质谱。其中传统技术和免疫检测发展较为成熟，基因检测和质谱是新型技术，基因检测将敏感性、特异性、准确性进一步提高，质谱技术大大缩短检测时间。

目前，全球微生物市场大部分市场位于发达国家，北美占比为 45%，欧洲为 35%。亚太地区占比为 16%，其他地区为 4%。我国微生物诊断市场规模较小，但发展较快。根据 Eshare 医械汇测算，2022 年我国微生物诊断市场规模约 36 亿元。

国外品牌占据主导，国产品牌不断崛起。在微生物诊断领域，由于国外品牌开始时间早、技术积累丰富、品牌影响力大，在国际市场占据主导地位，也占据国内大部分市场，主要有生物梅里埃、美国 BD 医疗、布鲁克等。国产企业主要有安图生物、鑫科生物、珠海美华、珠海迪尔、科华生物、中元生物、毅新博创、意诚默迪、华大生物、江西普瑞森等。分技术领域看，在相对成熟的传统技术和免疫检测领域，传统技术代表企业有生物梅里埃、美国 BD 医疗、安图生物、鑫科生物等，免疫领域主要企业为科华生物、安图生物。在质谱技术领域，国外代表企业有布鲁克（BD 合作代理）、生物梅里埃（与岛津合作），国内代表企业有毅新博创、安图生物、珠海迪尔等。在分子诊断技术领域，代表企业有华大生物、江西普瑞森、美国 Ubiome

等。质谱仪器目前以进口为主，生物梅里埃和布鲁克占据主要地位。国产厂商如安图生物、融智生物等已推出质谱仪器，国产替代处于起步阶段。

根据 MDCLLOUD（医械数据云）统计数据，2023 年上半年我国微生物诊断招投标采购中，生物梅里埃中标总金额占比为 37.3%，排名第一，安图生物中标总金额占比为 17.9%，排名第二，如下图所示。

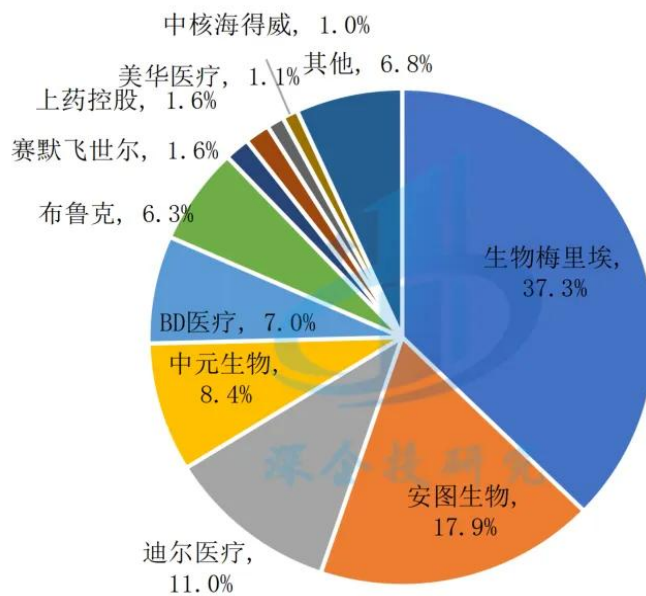


图 15 2023 上半年中国微生物诊断中标市场份额（按金额）

资料来源：MDCLLOUD（医械数据云），深企投产业研究院整理。

（六）POCT

POCT 诊断又称“床旁检测”，是利用便携式分析仪器及配套试剂可快速得到检测结果的一种检测方式，可在采样现场进行快速检测，同时对操作者要求低，甚至患者个人即可以进行操作。POCT 市场主要包括血糖检测类、血气电解质类、心血管检测类、感染性疾病类、妊娠检测类和其他检测类（包括血常规等），目前全球 POCT 市场以

血糖检测类份额所占比重最大，其次则是心血管类检测产品，中国则以感染类检测产品为主（除血糖外）。

根据艾瑞咨询测算，2022 年全球 POCT 市场规模达到 367 亿美元，且将因疫情因素于 2023 年面临回调，其后以 15%-20% 的增速持续上涨，如下图所示。根据 Kalorama 统计数据，全球 POCT 消费主要集中在欧美发达国家和地区，其中美国占有 34% 的市场份额，欧洲占 23%，而中国市场仅占全球 POCT 市场的 5%。



图 16 2018-2026 年全球 POCT 市场规模（亿美元）

资料来源：艾瑞咨询，深企投产业研究院整理。

根据 Eshare 医械汇测算，2022 年我国 POCT 诊断市场规模 135 亿元，同比增长 20.54%。目前 POCT 在我国亿元等终端场景渗透率较低，随着分级诊疗政策等逐步推进，POCT 市场规模还将持续扩容。

全球市场国际巨头垄断。根据 BCC Research 的报告，全球 POCT 代表企业有瑞士罗氏集团 (Roche)、美国雅培 (Abbott, 收购 Alere)、美国丹纳赫 (Danaher, 收购贝克曼等)、美国强生 (收购 LifeScan)、

健臻医疗、德国西门子医疗等，上述公司占据全球 POCT 市场整体收入的四分之三。其他国际企业还有法国生物梅里埃（收购美国 BioFire）、丹麦雷度米特、美国 BD 医疗、美国 PTS、美国 Quidel、美国 Chembio、美国赛沛、英国 Atlas Genetics、日本爱科来等，其中罗氏、强生在血糖领域领先，美艾利尔、雅培、雷度米特等则在血气/电解质、心脏标志物等领域居于领先地位。

国内市场由外资品牌主导。 POCT 技术壁垒较高，国外品牌由于进入 POCT 赛道时间长、技术积累、品牌效应等优势，在中国市场占据主导地位，其中罗氏、强生、雅培等战绝 45% 的市场份额。国产企业中万孚生物、三诺生物、基蛋生物份额较大，其他重点企业还包括明德生物、深圳瑞莱生物、东方生物、热景生物、普门科技、圣湘生物、北京怡成生物、上海奥普生物等。2022 年中国 POCT 诊断市场份额如下图所示。

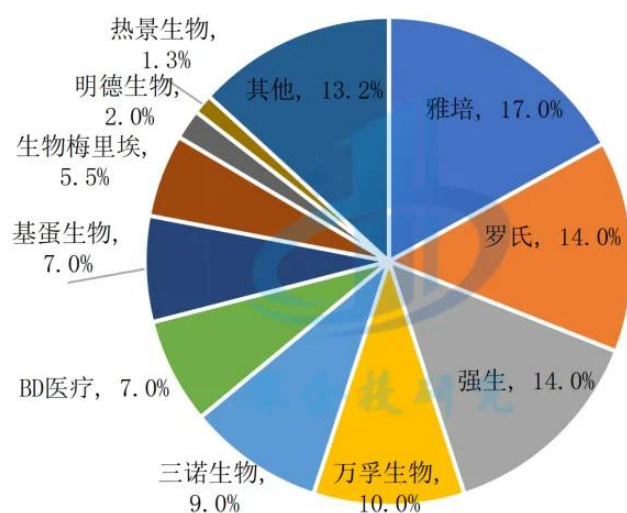


图 17 2022 年中国 POCT 诊断市场份额

资料来源：Eshare 医械汇，深企投产业研究院整理。

企业简介

深企投产业研究院

深企投产业研究院是深企投集团旗下的高端智库，聚焦产业发展，服务区域经济，致力于为各地政府和园区提供产业发展落地方案。主营业务包括产业研究、产业规划、产业链招商策略、项目策划包装、项目评估等。产业研究院拥有来自北大、人大、南开、中大等经济学背景的产业研究专家，拥有长期跟踪研究区域经济和战略性新兴产业的产业研究团队，已为珠三角、长三角、海西、西南、西北等多个地区完成了数百个规划咨询和产业研究项目。

深企投产发集团

深企投产业发展（深圳）
股份有限公司

深企投产业研究院

深投促产业发展（深圳）
股份有限公司

厦门美知经济咨询
有限公司

业务

招商服务

- > 委托招商 > 招商培训
- > 招商办会 > 园区运营

产业智库

- > 产业规划 > 项目策划
- > 招商策略 > 项目评估


30 个+
委托招商区域


2000 家+
优质企业资源


1000 份+
行业研究报告


100 家+
咨询服务客户

产业咨询业务

产业规划

产业规划 专项规划 课题研究 园区规划

- > 佛山国家高新区顺德园“十四五”产业发展规划
- > 宁波镇海区重点片区产业发展规划
- > 龙岩国家高新区“十四五”产业发展规划
- > 漳州台商区龙池工业综合体产业发展规划
- > 惠州潼湖生态智慧区三大片区产业发展定位研究
- > 龙岩市新罗区能源互联网产业发展规划
- > 龙岩市南部新城文旅康养产业规划
- > 贵阳双龙航空港经济区临空产业发展定位研究
- > 龙岩市乡村旅游发展规划
- > 贵州黔南州大数据“十四五”发展规划
- > 南凤湾工业区产业发展规划
- > 宁夏泾源重点产业发展策略
- > 宁夏吴忠市“十四五”现代服务业发展规划
- > 惠州新能源汽车产业发展策略
- > 广东省商务厅世界500强企业对外投资专题研究
- > 贵阳市产业引导基金招商专题研究
- > 碧桂园潼湖科技小镇工业地块产业发展规划
- > 大亚湾太东科技园产业发展规划
- > 蓬江区数字经济科创中心产业发展规划
- > 粤科-金茂智能装备产业园产业发展规划
- >

研究领域

新一代信息技术 高端装备 新能源 新能源汽车

新材料 生物医药 节能环保 航空航天

现代家居 现代食品 文旅康养 现代物流

商务服务 低空经济 机器人 医疗器械

.....



产业链招商策略

- 智能传感器
- 新型消费电子
- 智能硬件
- 新型显示
- 5G通信
- 新型元器件
- 新材料
- 新能源
- 储能
- 生物医药
- 医疗器械
- 智能制造装备
- 智能专用装备
- 工业激光设备
- 冶金机械
- 轻工装备
- 工业机器人
- 新能源汽车零部件
- 现代家居
- 食品饮料
- 文旅康养
- 现代物流
- 总部经济
- 会展
- 互联网
- 商贸服务业
-

方法论



联系我们



商务合作：王女士 13168781866

座机：0755-82790019

邮箱：sqtcf@sqtcf.cn

网址：<http://www.sqtcf.cn/>

地址：深圳市福田区深南大道本元大厦 7B1

深企投集团

深企投产业研究院