ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI
ISSN 1001-8255
CN 31-1243/R
ZYGZEA

中国医药工业杂志

Chinese Journal of Pharmaceuticals

- 中国中文核心期刊
- 中国科技核心期刊
- 中国生物医学核心期刊
- 中国科学引文数据库来源期刊
- 中国期刊方阵入选期刊
- 中国药学会系列期刊

本期导读：

罗沙司他的合成研究进展

张其伟，周嘉第，陈永健，李坚军

非甾体抗炎药上市外用剂型概况及新载体研究进展

林国钡，罗华菲

微信号：cjph-cjph

ISSN 1001-8255

主　办
上海医药工业研究院
中国药学会
中国化学制药工业协会

11
2019年11月
第50卷
Vol.50 No.11

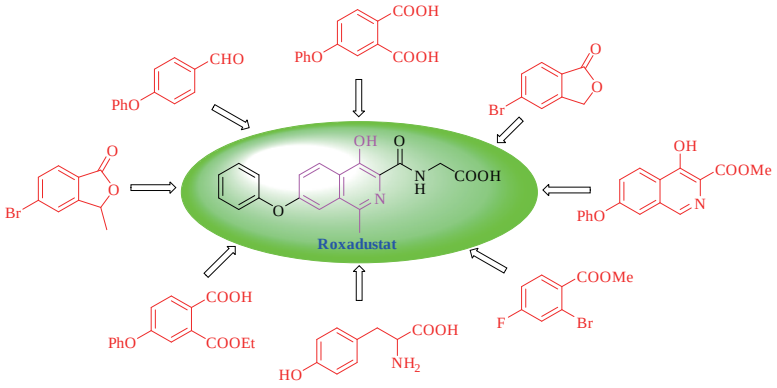
中国医药工业杂志　二〇一九年　第五十卷　第十一期　第1237-1382页

目　次

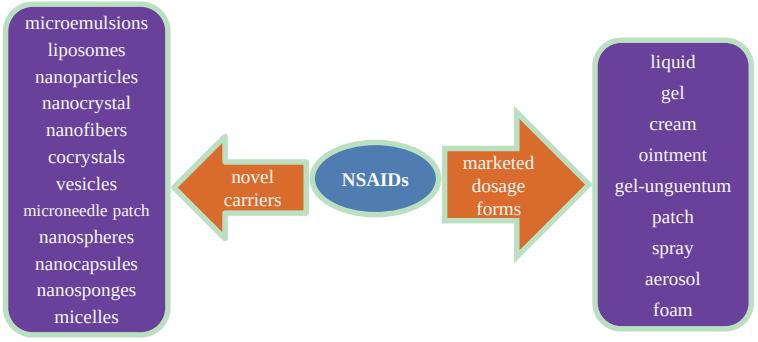
月刊 1970 年 11 月创刊
第 50 卷第 11 期　2019 年 11 月 10 日出版

·专论与综述（Perspectives & Review）·

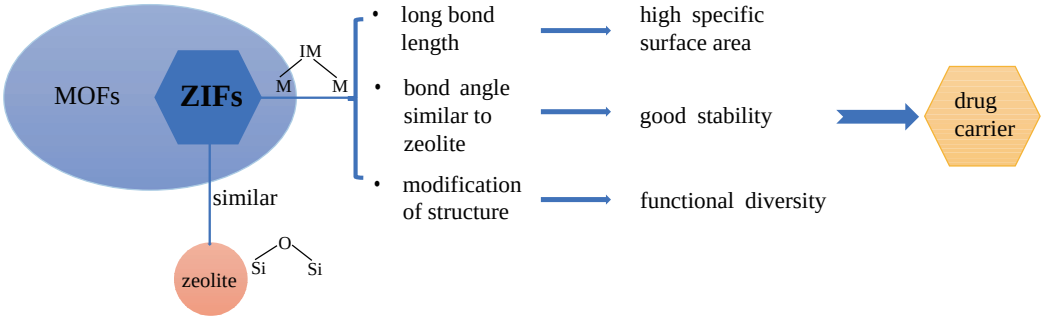
1237 罗沙司他的合成研究进展……张其伟，周嘉第，陈永健，李坚军*
Progress in the Synthesis of Roxadustat……*ZHANG Q W, ZHOU J D, CHEN Y J, LI J J**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.001



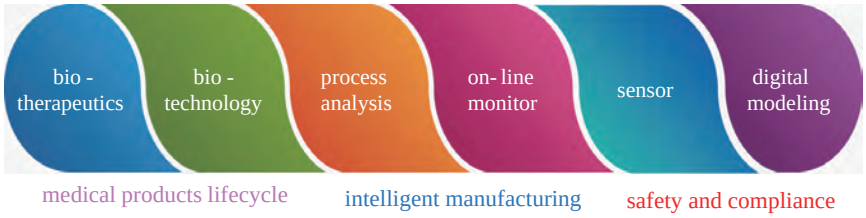
1246 非甾体抗炎药上市外用剂型概况及新载体研究进展……林国钡，罗华菲*
Progress of Approval Topical Dosage Forms of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs and Their Novel Carriers……*LIN G B, LUO H F**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.002



1256 类沸石咪唑酯骨架（ZIFs）及其复合物在药物递送系统中的应用……
……赵悦竹，张薇薇，付庆辉，杨亚妮，何　军*
Application of Zeolitic Imidazolate Frameworks（ZIFs）and Their Complexes in Drug Delivery Systems……*ZHAO Y Z, ZHANG W W, FU Q H, YANG Y N, HE J**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.003

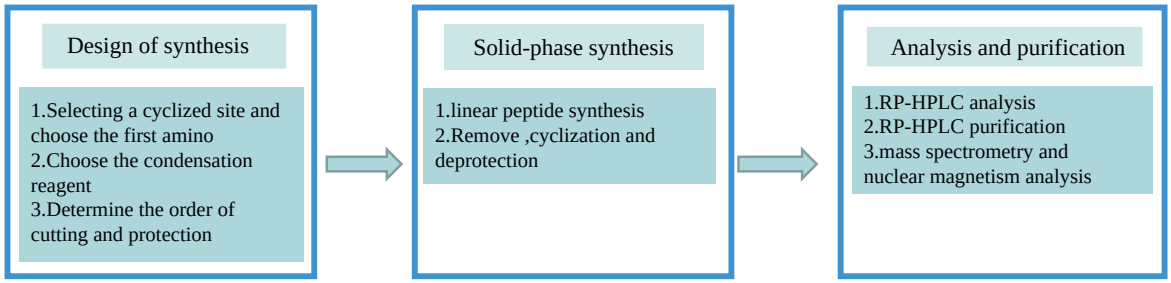


1262 信息技术在生物制药工业中的应用……董正龙，曹　萌*
Application of Information Technology in Biopharmaceutical Industry……*DONG Z L, CAO M**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.004



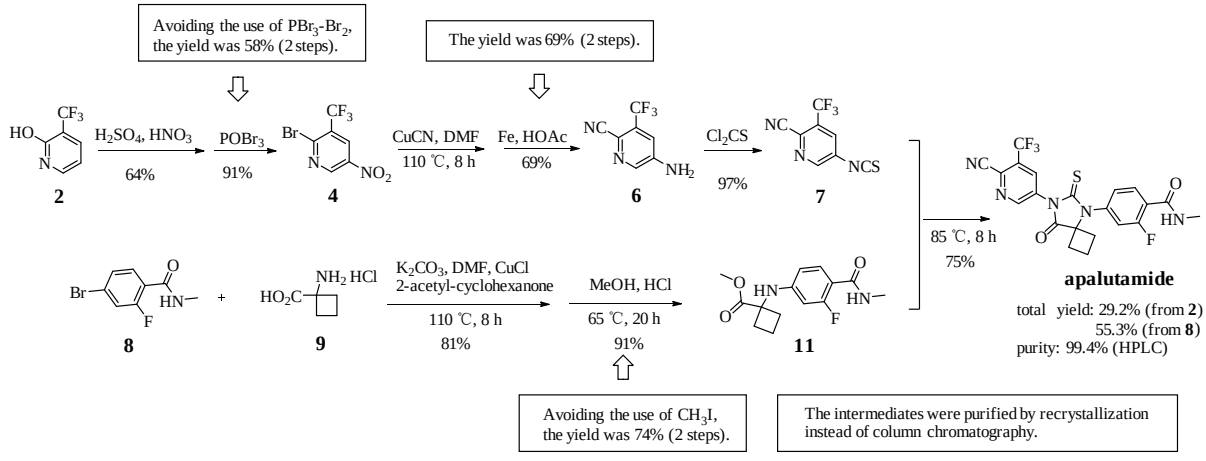
·研究论文（Paper）·

1268 抗肿瘤环八肽 Reniochalistatin E 的固相合成……刘泰容，莫金秋，李长兵，姜　和，廖洪利*
Solid-phase Synthesis of Antitumor Cyclic Octapeptide Reniochalistatin E……
……*LIU T R, MO J Q, LI C B, JIANG H, LIAO H L**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.005

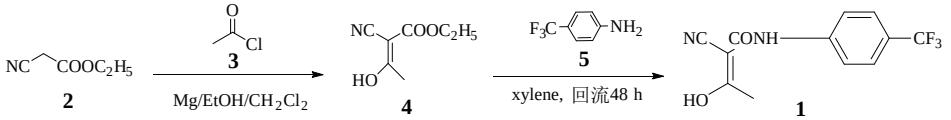


This process technology has several advantages such as cheap material and high yield in the industrial production.

1273 阿帕鲁胺的合成方法改进……林　楠，马骥驰，范松华
Improved Synthesis of Apalutamide……*LIN N, MA J C, FAN S H*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.006

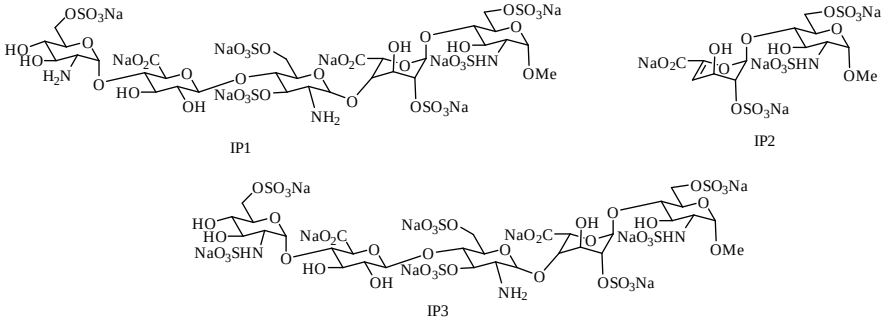


1278 特立氟胺的新合成方法……邱　月
A New Method for the Synthesis of Teriflunomide……*QIU Y*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.007



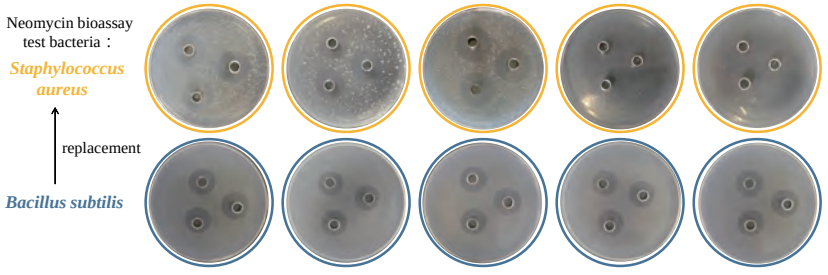
A new synthetic route of trifluoromide was reported, and the total yield was 63.9%.
It provided a better choice for industrial production.

1280 磺达肝癸钠注射液有关物质的合成……千　浩，徐珊珊，周喜泽，李振重
Synthesis of the Related Substances of Fondaparinux Sodium Injection……
……*GAN H, XU S S, ZHOU X Z, LI Z Z*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.008

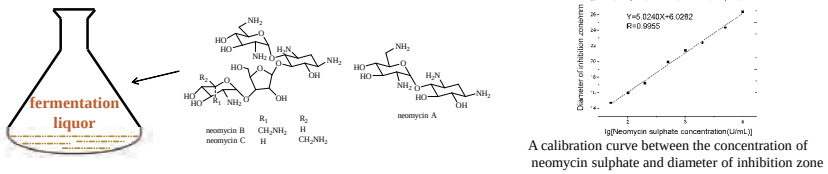


Chemical Structures of the Related Substances of Fondaparinux Sodium

1285 新霉素微生物检定法的改进……张　晶，岳　荣，关　莹，程绍国，张会图*
Improved Microbial Assay of Neomycin……
……*ZHANG J, YUE R, GUAN Y, CHENG S G, ZHANG H T**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.009

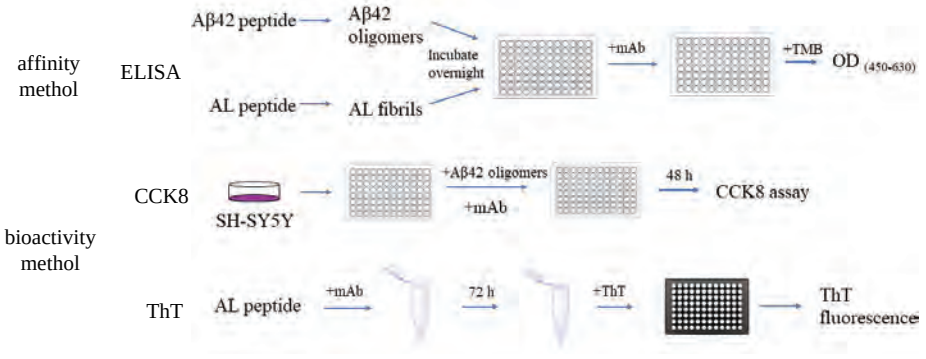


The inhibition zone was displayed after the assay plates was placed for 0 d, 3 d, 7 d, 10 d and 14 d in 4℃.

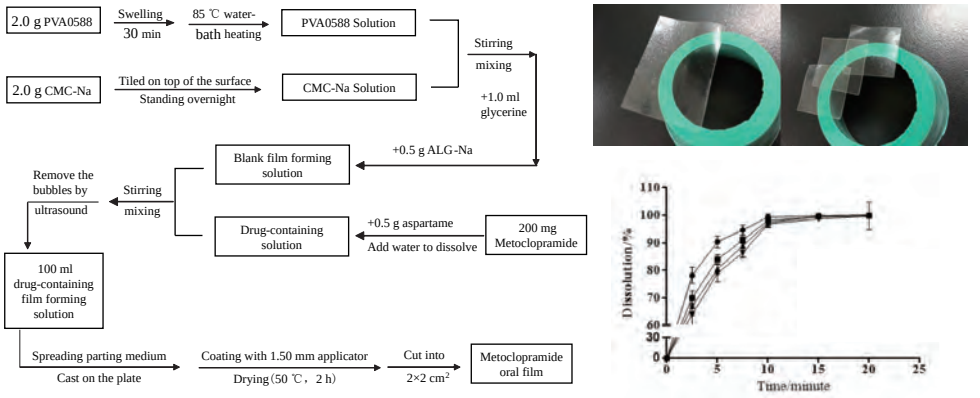


A calibration curve between the concentration of neomycin sulphate and diameter of inhibition zone

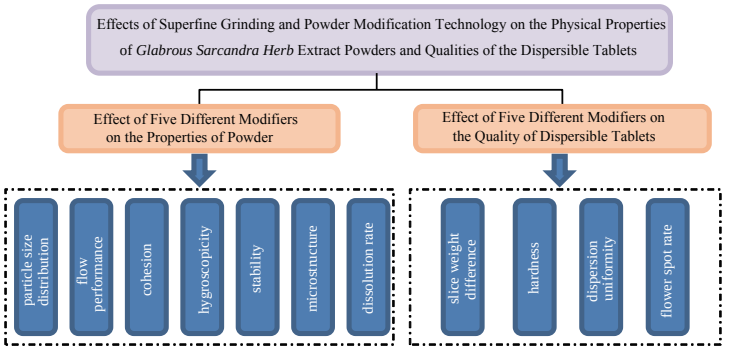
1290 抗 Aβ 和 AL 双抗原的单克隆抗体亲和力与活性检测方法的建立……
……白婧怡，边延林，马步勇，张宝红，朱建伟*
Establishment of Affinity and Bioactivity Analysis Methods for Monoclonal Antibody Targeting Aβ and AL……*BAI J Y, BIAN Y L, MA B Y, ZHANG B H, ZHU J W**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.010



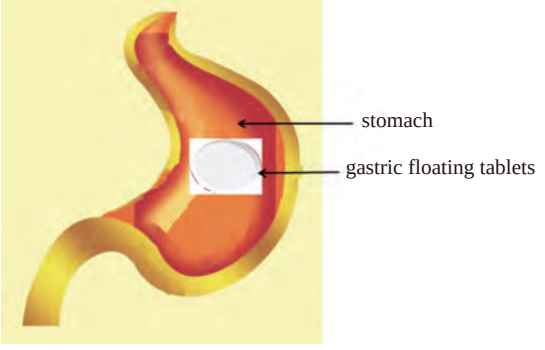
1296 甲氧氯普胺口腔速溶膜剂的制备与体外评价…尚　悦，赵　炯，李昊天，周建平*，丁　杨
Preparation and *in vitro* Evaluation of Metoclopramide Oral Fast Dissolving Films……
……*SHANG Y, ZHAO J, LI H T, ZHOU J P*, DING Y*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.011



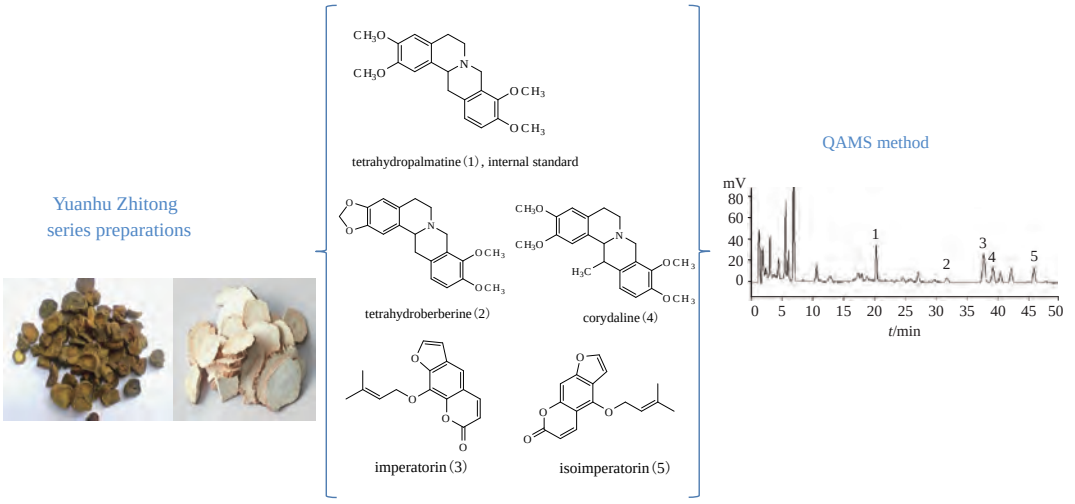
1304 超微粉碎粉体改性技术对肿节风浸膏粉物性及其分散片质量的影响……
……李　菁，钟　钰，胡鹏翼*，戴德雄，杨　明
Effects of Ultrafine Grinding and Powder Modification Technology on the Physical Properties of *Glabrous Sarcandra Herb* Extract Powders and Qualities of the Dispersible Tablets……
……*LI J, ZHONG Y, HU P Y*, DAI D X, YANG M*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.012



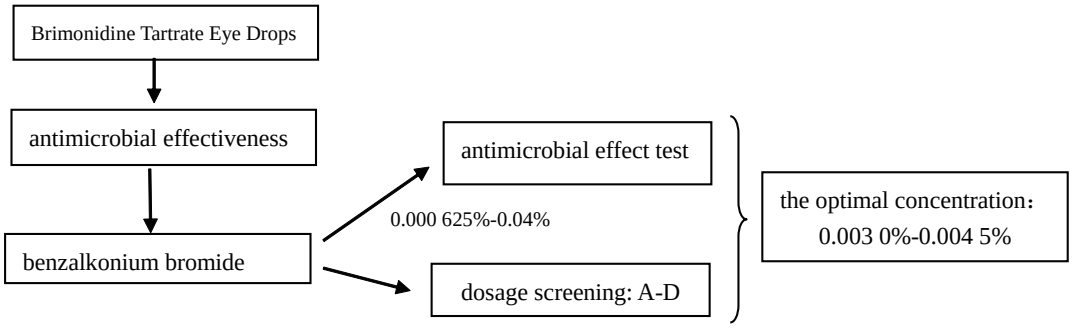
1312 桦褐孔菌三萜胃滞留片的研制……李　鑫，陈　旭，李钰璐，汤茗瑞，王柳婷
Preparation of Gastric Floating Tablets Loaded with Triterpenoids from *Inonotus obliquus*
……*LI X, CHEN X, LI Y L, TANG M R, WANG L T*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.013



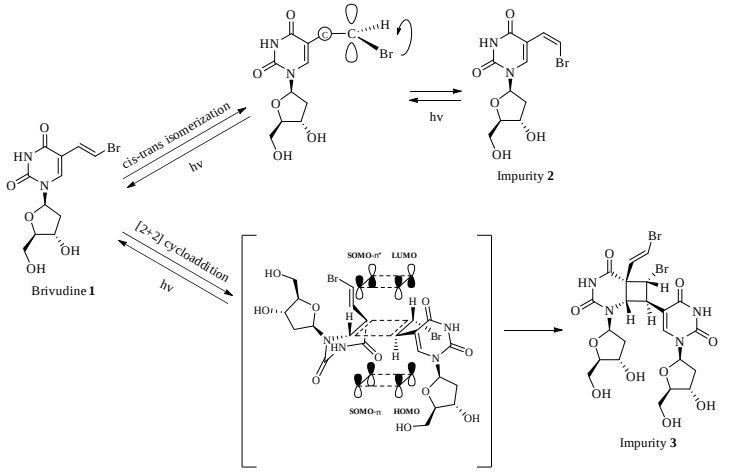
1318 一测多评法测定元胡止痛系列制剂中5种成分的含量……刘瑞洁，张　雪，叶晓霞，乐　健*
Simultaneous Determination of Five Components in *Yuanhu Zhitong* Series Preparations by QAMS
……*LIU R J, ZHANG X, YE X X, LE J**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.014



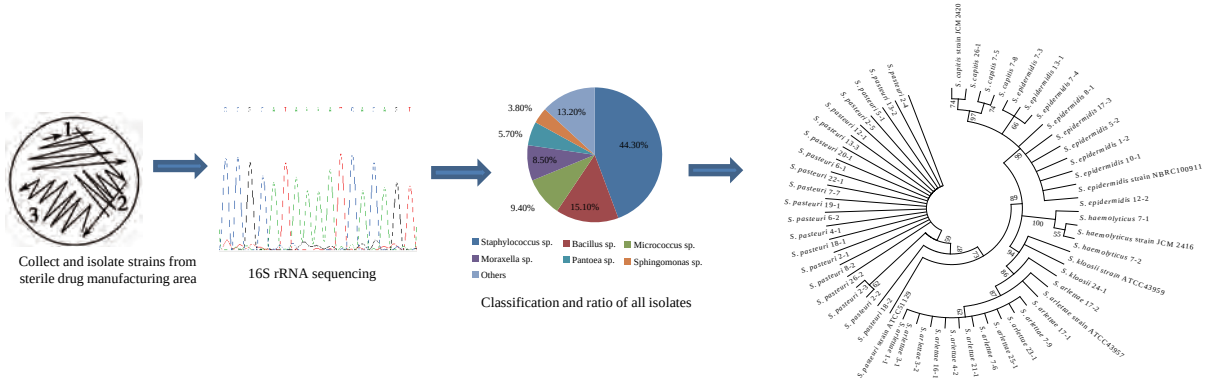
1324 酒石酸溴莫尼定滴眼液抑菌剂苯扎溴铵剂量筛选研究……李伟栋，苑艳飞，王维欣，王兰兰
Dosage Screening of Benzalkonium Bromide in Brimonidine Tartrate Eye Drops……
……*LI W D, YUAN Y F, WANG W X, WANG L L*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.015



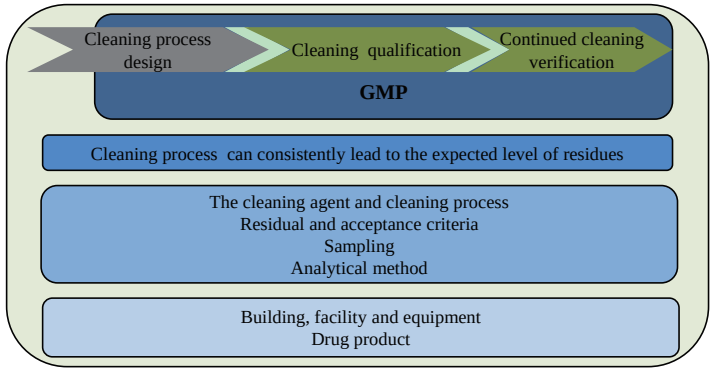
1329 溴夫定光降解杂质的结构鉴定与机理分析……吴旭锋，钱秀萍*，刘　泺
Structure Identification and Mechanism Analysis of Photodegradation Impurities from Brivudine
……*WU X F, QIAN X P*, LIU L*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.016



1335 无菌药品生产洁净车间环境菌鉴定与溯源分析……刘卫德，刘绪平*，熊　骏，李彦霖，章　瑛
Identification and Traceability Analysis of Environmental Bacteria in Clean Room of Sterile Drug Manufacturing……*LIU W D, LIU X P*, XIONG J, LI Y L, ZHANG Y*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.017

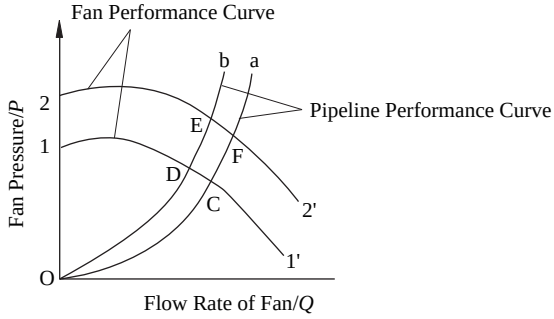


1341 药品生产中清洁验证的生命周期探讨……翟铁伟
Comment to the Life Cycle of Cleaning Validation……*ZHAI T W*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.018



the life cycle of the cleaning validation

1348 抖袋过程对流化床稳定运行影响的研究与分析……马少栋，孙　健，方　策，吴国桥
Research and Analysis on Effect of Shaking Bag System on Stable Operation of Fluid Bed……*MA S D, SUN J, FANG C, WU G Q*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.019



1352 无菌药品包装完整性研究……封二飞
Research of Sterile Products Packaging Integrity……*FENG E F*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.020

· 药学管理与信息（Pharmaceutical Management & Information）·

1358 关于推动互联网+药品监管的思考……袁　林
Perspective on Facilitating Internet + Drug Post-marketing Regulation……*YUAN L*
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.021

1361 欧盟地区生物类似药可互换性政策与管理实践研究……里扎·阿德列提别克，蒋　蓉，邵　蓉*
Interchangeability Policy and Management Practice of Biosimilars in the EU……*LIZHA A, JIANG R, SHAO R**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.022

1367 我国体外诊断试剂产业发展现状、问题及对策……徐芳萍，黄慧媛，褚淑贞*
Development Status and Problems of IVD Reagent Industry in China……*XU F P, HUANG H Y, CHU S Z**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.023

1374 2019 年上半年我国医药工业经济运行情况分析……郭　文，钟一鸣，周　斌*
Economic Operation of Chinese Pharmaceutical Industry from January to June 2019……*GUO W, ZHONG Y M, ZHOU B**
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.024

· 其他 ·

广告索引（1284）

中国医药工业杂志

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

（月刊，1970年11月创刊）

2019年第50卷　第11期　11月10日出版

版权所有

Chinese Journal of Pharmaceuticals

Monthly（Founded in 1970）

Vol.50 No.11 November 10, 2019

©All Rights Reserved

主　　管	上海医药工业研究院	**Director**	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry
主　　办	上海医药工业研究院	**Sponsor**	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry
	中国药学会		Chinese Pharmaceutical Association
	中国化学制药工业协会		China Pharmaceutical Industry Association
协　　办	浙江海正集团有限公司	**Assist Sponsor**	Zhejiang Hisun Group Co., Ltd.
	上海数图健康医药科技有限公司		China Pharmadl（Shanghai）Co., Ltd.
	山东罗欣药业集团股份有限公司		Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd.
	楚天科技股份有限公司		Truking Technology Limited
	鲁南制药集团股份有限公司		Lunan Pharmaceutical Group Co., Ltd.
	广东东阳光药业有限公司		Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., HEC Pharma Group
总 编 辑	周伟澄	**Managing Editor**	ZHOU Weicheng
副总编辑	黄志红，刘玲玲	**Associate Managing Editor**	HUANG Zhihong, LIU Lingling
责任编辑	刘玲玲	**Executive Editor**	LIU Lingling
出版单位	《中国医药工业杂志》编辑部	**Editor by**	Editorial Board of *Chinese Journal of Pharmaceuticals*
编辑部地址	上海市北京西路1320号(200040)	**Address for Foreign Subscriber**	1320 Beijing Road(W), Shanghai 200040, China
电　　话	021-62793151	**Tel**	0 086-21-62793151
传　　真	021-62473200	**Fax**	0 086-21-62473200
电子邮件	cjph@pharmadl.com	**E-mail**	cjph@pharmadl.com
网　　址	www.cjph.com.cn	**Web Site**	http://www.cjph.com.cn
	www.pharmadl.com		http://www.pharmadl.com
广告发行联系			
电　　话	021-62126987, 62473200	**Tel**	021-62126987, 62473200
传　　真	021-62473200	**Fax**	021-62473200
电子邮件	ouyy@pharmadl.com	**E-mail**	ouyy@pharmadl.com
印　　刷	上海欧阳印刷厂有限公司	**Printed by**	Shanghai Ouyang Printing Co., Ltd.
发行范围	公开发行		
国内发行	上海市报刊发行局	**Domestic Distributed by**	Local Post Office
国外发行	中国国际图书贸易集团有限公司（北京399信箱，100044）	**Abroad Distributed by**	China International Book Trading Corporation（P.O.Box 399, Beijing 100044, China）
国内订阅	全国各地邮政局		

* 通信联系人；如为第一作者则不加“*”号。征稿简则刊登于当年第1期　*To whom correspondence should be addressed

［期刊基本参数］CN 31-1243/R *1970*m*A4*146*zh*P*20.00* *24*2019-11

2019年版权归《中国医药工业杂志》编辑部所有，除非特别声明，本刊刊出的所有文章不代表本刊编委会的观点。

ISSN 1001-8255

CN 31-1243/R

国内邮发代号 4-205

国外邮发代号 M6070

CODEN：ZYGZEA

国内定价：每册 20.00 元

微信号：cjph-cjph

微博：weibo.com/cjph

我国体外诊断试剂产业发展现状、问题及对策

Development Status and Problems of IVD Reagent Industry in China

徐芳萍，黄慧媛，褚淑贞*
（中国药科大学，江苏南京 211198）

XU Fangping, HUANG Huiyuan, CHU Shuzhen*
（*China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*）

摘要：体外诊断试剂产业属于多学科交叉、知识密集、资金密集型的高新技术产业，近年来发展迅猛。本文从市场环境、政策环境以及产业指标三方面分析了我国体外诊断试剂产业的发展现状，从产业链、附加值、集中度、研发创新等方面总结分析发展问题，并提出促进我国体外诊断试剂产业高质量发展的参考建议。

关键词：体外诊断试剂；产业发展；结构升级；研发创新

中图分类号：R95 **文献标志码**：C **文章编号**：1001-8255(2019)11-1367-07

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2019.11.023

体外诊断试剂产业是医疗器械产业的一个重要分支，结合了传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术。体外诊断在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用，是疾病有效诊治的重要辅助手段[1]。我国体外诊断试剂产业起步较晚，呈现基数小、增速快等特点，经过 30 多年的发展现已具备产业规模发展条件，产业整体正处于周期景气的高点。随着人口老龄化、城镇化趋势加快，人民健康意识增强、政策不断支持以及诊断技术进步，体外诊断试剂产业将继续快速发展。据 Wind 数据显示，我国体外诊断试剂人均消费额为 1.5 美元 / 年，发达国家则达到 25 ～ 30 美元 / 年[2]。体外诊断试剂产业发展空间巨大。

1 体外诊断试剂概述

《体外诊断试剂注册管理办法》将体外诊断试剂按医疗器械进行管理，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用[3]。

根据产品风险程度高低，体外诊断试剂从低到高依次分为第一类、第二类、第三类产品。第一类包括微生物培养基、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等；第三类主要涉及血液、抗原等相关检测；除已明确为第一类、第三类的产品，其他则为第二类产品，包括用于蛋白质、糖类等检测的试剂。产品附加值方面，通常第三类 > 第二类 > 第一类。

根据检测原理与方法分类，体外诊断试剂可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、即时诊断（POCT，point-of-care testing）以及其他类别，其中免疫诊断、生化诊断、分子诊断为我国诊断试剂最主要的 3 大类品种[4]。

2 体外诊断试剂产业发展现状分析

2.1 市场环境

近年来，我国健康体检市场规模快速增大，2012 ～ 2017 年均复合增长率为 20.02%，2017 年市场规模达 1 399 亿元（图 1，来源：前瞻研究院）。健康体检市场规模的扩大，直接拉动了体外诊断试

收稿日期：2019-03-11

基金项目：国家社会科学基金重大项目《我国创新药物政策环境研究》（15ZDB167）、国家自科基金青年项目《基于卡尔曼滤波的制药企业财务困境预警研究》（71602188）

作者简介：徐芳萍（1994—），女，硕士研究生，专业方向：医药产业经济与政策研究。

Tel：15189806530，

E-mail：1491288213@qq.com

通信联系人：褚淑贞（1965—），女，教授，从事医药产业经济与政策研究。

E-mail：csz77844@163.com

剂的需求。同时，我国人民健康意识不断增强，居民医疗消费比重逐年加大，人均卫生费用增长率虽呈波动变化，但一直远高于国内生产总值增长率与居民消费价格指数增长率（图 1，来源：国家统计局、《中国卫生健康统计年鉴》）。此外，人口老龄化问题日趋严重，老龄阶段是慢性病高发的阶段，而众多慢性病的诊断均需要体外诊断产品。这些因素客观上增加了体外诊断试剂的市场需求。

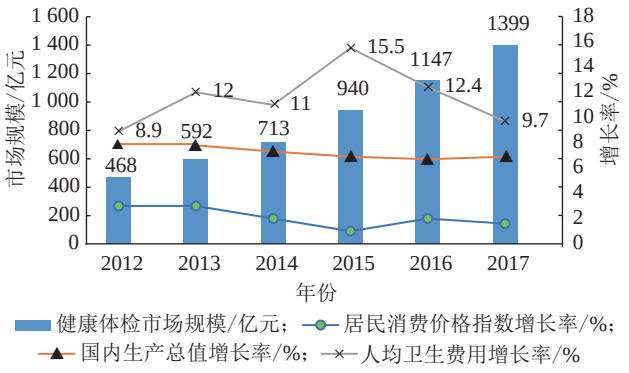


图 1　2012 ～ 2017 年我国健康体检市场规模，国内生产总值增长率、居民消费价格增长率、人均卫生费用增长率

Fig.1　Health Examination Market Size, GDP Growth Rate, Consumer Price Growth Rate and Per Capita Health Expenditure Growth Rate in China from 2012 to 2017

我国体外诊断试剂产业虽然起步较晚，但基于市场需求的不断扩增，发展迅猛。2012 ～ 2017 年，我国体外诊断试剂产业市场规模始终保持较高增长水平，2012 年市场规模为 173 亿元，2013、2014 年高速增长，增长率均超 30%，2015 ～ 2017 年市场年增长率保持在 18%以上，且逐年稳步提升，2017 年市场规模达 517 亿元，为 2012 年的 2.99 倍。详见图 2（来源：前瞻研究院）。

2.2　政策环境

2010 年 10 月 10 日，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业纳入七大战略性新兴产业之一，并指出要大力发展生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂等创新药物大品种。紧接着，国家工信部发布《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，提出推进体外诊断试剂核

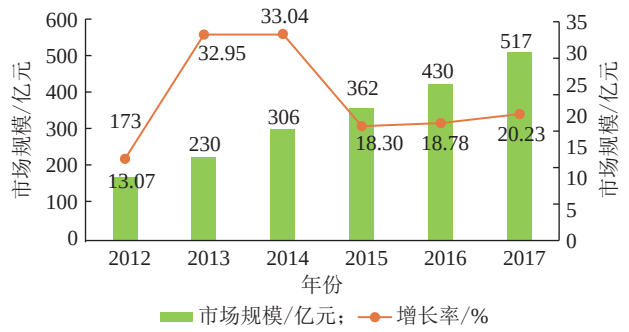


图 2　2012 ～ 2017 年我国体外诊断试剂市场规模与增长率

Fig.2　Market Size and Growth Rate of IVD Reagent in China from 2012 to 2017

心部件、关键技术国产化的目标。随后，发改委与科技部出台一系列政策鼓励体外诊断试剂的研发创新。2017 年 1 月，国家发改委将体外诊断检测仪器正式纳入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，进一步明确了体外诊断试剂的战略地位。原 CFDA 对于体外诊断试剂的注册管理、创新研发、质量控制也展开了更为细致严密的政策布局。本文整理了 2010 ～ 2017 年我国体外诊断试剂产业若干重点政策，详见表 1。

近年来，我国体外诊断试剂产业逐渐受到政府重视。2012 年以前，体外诊断产业国家级政策发布量在低位徘徊。进入 2012 年后，相关政策发布量大幅增加并保持较高活跃度，2017 年体外诊断国家级政策为 42 条，达到历史峰值。详见图 3（根据公开资料整理）。

2.3　产业指标

经过多年的发展，我国体外诊断试剂产业逐渐成熟。2012 ～ 2017 年，企业消亡率下降趋势明显，由 2012 年的 15%下降到 2017 年的 2%，企业存活率大幅提高。2012 ～ 2014 年，企业数量增势明显，2014 年数量达近年来峰值，为 3 126 家，且企业消亡率逐年下降，证明产业进入高速发展时期。2014 ～ 2017 年，因行业进入成熟时期，商业模式成熟，同时行业巨头的出现使得新企业的进入门槛提高，企业成立数量逐年下滑，且企业存活率进一步提高。详见图 3（来源：动脉网）。

表 1 我国体外诊断试剂产业重点政策概览

Tab.1 Overview the Key Policies of IVD Reagent Industry in China

政策名称	发文日期	发文机关	相关内容
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010/10/10	国务院	将生物产业纳入七大战略性新兴产业，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂等创新药物大品种，提升生物医药产业水平
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010/11/9	工信部	在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化
“十二五”国家战略性新兴产业发展规划	2012/7/20	国务院	提高我国新药创制能力，开发生物技术药物、疫苗和特异性诊断试剂
《体外诊断试剂注册管理办法》	2014/7/30	原 CFDA	总则、基本要求、产品的分类与命名
国务院关于印发“十三五”国家科技创新规划的通知	2016/8/8	国务院	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、快速病理诊断系统等重大产品
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》	2017/1/25	国家发改委	将体外诊断检测仪器正式纳入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》
国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知	2017/2/21	国务院	要求研制体外诊断试剂标准物质150种；对血源筛查诊断试剂全面实施批签发管理；加大对体外诊断试剂的检查力度；“十三五”期间实现对体外诊断试剂的企业全覆盖检查
《生物制品批签发管理办法》	2017/12/29	原 CFDA	用于血源筛查的体外诊断试剂，在每批产品上市销售前或进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为；并应当在35日内完成批签发

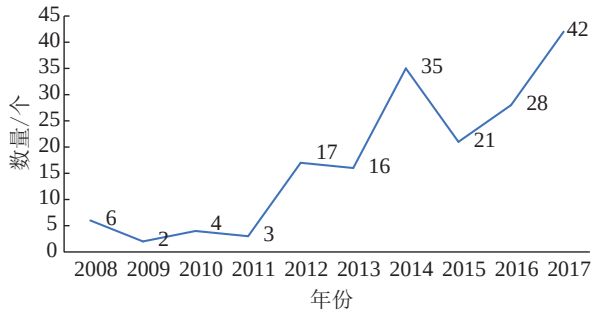


图 3 2008 ～ 2017 年我国体外诊断试剂产业国家级政策发布量

Fig.3 Number of National Policy Releases of IVD Reagent Industry in China from 2008 to 2017

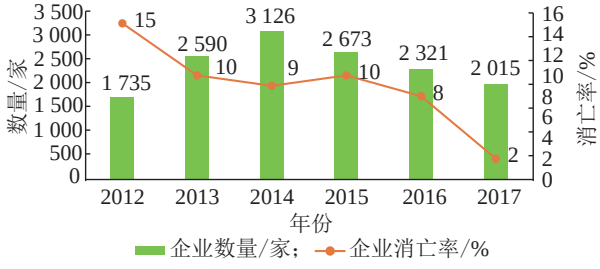


图 4 2012 ～ 2017 年我国体外诊断试剂企业数量与企业消亡率

Fig.4 Number of Companies and Corporate Death Rate of IVD Reagent Industry in China from 2012 to 2017

2.3.1 细分产业份额

由于技术成熟度及主要应用领域的不同，我国体外诊断试剂各细分产业发展亦不相同。免疫诊断方面，市场整体增速超过 15%，其中国产光免产品面临技术替代与进口替代的双重机遇，发展前景广阔；生化诊断方面，近年增速为 6%～8%，技术进步和基层医疗市场的发展对其推动较大；分子诊断方面，由于应用领域广泛，分子诊断为当前全球发展最快的体外诊断试剂子行业（全球近年增速约 12%[5]），我国分子诊断产业增速约为全球的 2 倍，市场规模到 2019 年将有望超过 90 亿元；POCT 方面，我国 POCT 行业近年增速超过 20%，主要受益于快检需求的增长与技术的升级（数据来自中国医药工业信息中心《中国健康产业蓝皮书 (2018)》）。

2017 年，我国体外诊断试剂主要市场由免疫诊断、生化诊断、分子诊断占领，3 大细分产业占总市场份额超 70%。其中，免疫诊断产业占市场总额的 36%，居各细分产业首位；生化诊断占 19%，位列第 2；分子诊断占 16%，属于第 3 大细分市场。详见图 5（来源：前瞻研究院）。

2.3.2 专利申请数量

技术的不断突破为体外诊断试剂产业的发展奠定良好的基础。2012 ～ 2017 年，我国体外诊断试剂相关专利申请数量整体呈上升态势，除 2015 年有略微下降外，其余年份均有不同程度的增长。2012 年，专利申请数量为 103 件，后以近 13%的年增长率增加，2014 年达 132 件。2015 年，由于政策风向变动、产业调整，专利申请数量较 2014

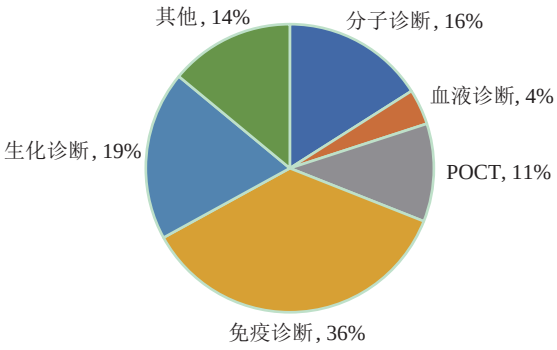


图 5　2017 年我国体外诊断试剂细分产业市场份额

Fig.5　Market Share of IVD Reagent Segmentation Industry in China in 2017

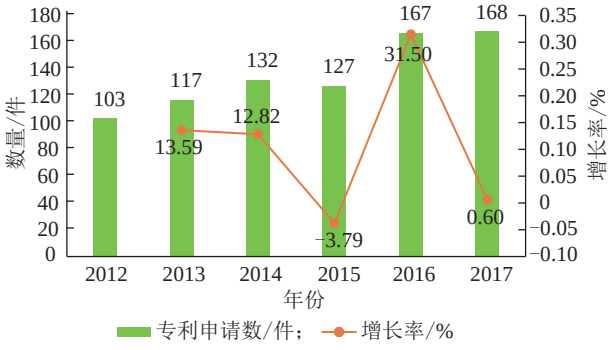


图 6　2012 ～ 2017 年我国体外诊断试剂专利申请数量与增长率

Fig.6　Number and Growth Rate of Patent Applications for IVD Reagent in China from 2012 to 2017

年降低了 3.79%。由于 2015 年的专利申请积压，以及技术本身的进步，2016 年专利申请增长率高达 31.5%。2017 年，专利申请数量与 2016 年近乎持平，为 168 件。详见图 6（来源：国家知识产权总局）。

2.3.3　上市公司数量与融资金额

近年来，我国体外诊断产业 IPO 热情上涨，且愈发受资本青睐。我国体外诊断企业上市始于 1993 年，截止 2017 年末上市公司数量累计为 33 家[5]，且当年上市数达到 6 家，占体外诊断行业上市公司总数的 18%。自 2014 年来，体外诊断行业融资规模开始大幅增长，2014 年融资规模约为 33.6 亿元，是 2013 年的 6.26 倍，2017 年融资金额 50.3 亿人民币，较 2016 年增长 44%。详见图 7（来源：动脉网）。

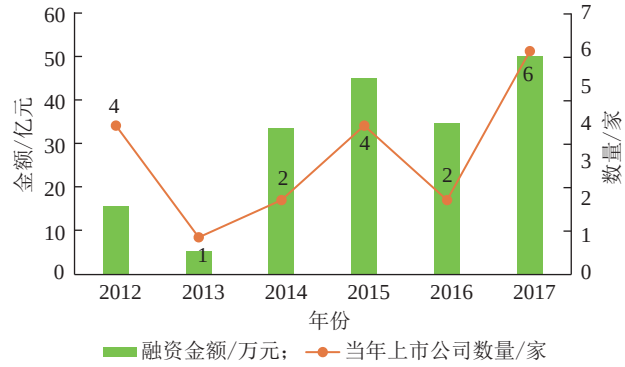


图 7　2012 ～ 2017 年我国体外诊断试剂产业上市公司数量与融资金额

Fig.7　Number of Listed Companies and Mount of Financing of IVD Reagent Industry in China from 2012 to 2017

3　体外诊断试剂产业发展问题分析

3.1　产业上游发展落后，中游产品同质化严重

体外诊断试剂产业链可分为上中下游（图 8）。上游主要为原材料的生产，包括抗原、抗体、精细化学品等的制造，目前我国大部分核心原材料都依赖于进口[6]。近年来，国内企业认识到上游原料产业的重要性与巨大前景，逐渐加强对体外诊断试剂原料研发、制造的投入，但发展尚属起步阶段，较为落后。由于生产工艺、产物纯度等因素，国产原料离生产要求仍有一定差距。中游主要为体外诊断试剂的生产，是我国体外诊断试剂企业的主要生产领域，生产企业众多但产品技术含量低、同质化严重，中高端市场基本为国外大牌所垄断。下游主要为体外诊断服务，由经销商供给医院、体检中心等服务终端，市场需求刚性较强。

3.2　产业整体附加值偏低，进口产品挤占高端市场

体外诊断试剂按风险程度分为 3 类，一般的风险程度越高，产品附加值越大。境内第三类、进口第二类、进口第三类体外诊断试剂经由国家食药总局进行注册审批，其余类型由各省市食药监局进行审批或备案管理。

近年来，国家大力推进体外诊断试剂产业蓬勃发展、鼓励研发创新，为提升产业质量，对体外诊断试剂产业的监管力度也在不断加强。2015 ～ 2017 年，原 CFDA 受理的体外诊断试剂首次注册

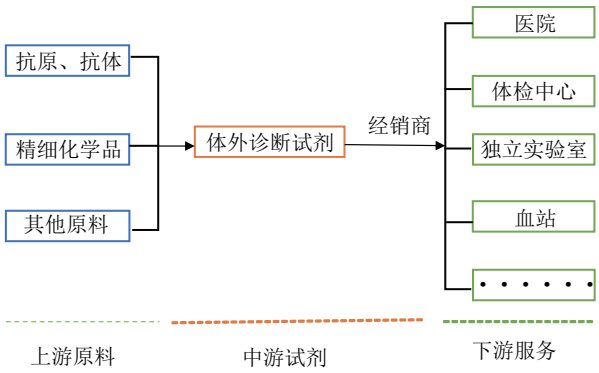
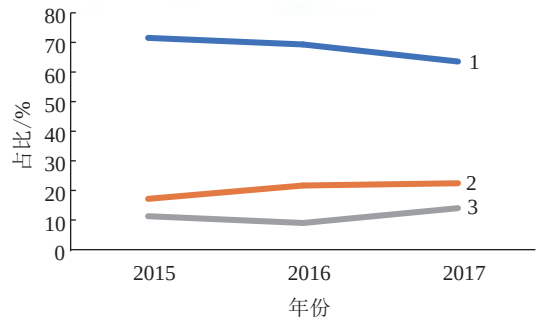


图 8 体外诊断试剂产业链示意图

Fig.8 Schematic Diagram of IVD Reagent Industry Chain



1- 境内第三类；2- 进口第二类；3- 进口第三类

图 9 2015 ～ 2017 年我国体外诊断试剂各类型首次注册申请数量占比

Fig.9 Proportion of First-Time Registration Applications for Various Types of IVD Reagent in China from 2015 to 2017

申请数量整体呈下降趋势，2015 年高达 1 177 件，2016 年申请数量不到 2015 年的 40%，仅为 466 件，2017 年依旧下滑，为 321 件。详见表 2（来源：《医疗器械注册工作报告》）。

表 2 2015 ～ 2017 年受理的体外诊断试剂首次注册申请数量

Tab.2 Number of Applications for Initial Registration of IVD Reagent from 2015 to 2017

	2015		2016		2017	
	数量/件	占比/%	数量/件	占比/%	数量/件	占比/%
境内第三类	842	71.54	323	69.31	204	63.55
进口第二类	202	17.16	101	21.67	72	22.43
进口第三类	133	11.30	42	9.01	45	14.02
合计/件	1 177		466		321	

我国体外诊断试剂产业整体发展迅猛，但产业附加值水平趋低。2015 ～ 2017 年，境内第三类体外诊断试剂首次注册申请数量减少明显。2015 年为 842 件，占所有类型的 7 成以上，2016 年，申请数量虽已紧缩，但占比仍维持在 7 成左右，2017 年，申请数量进一步减少，同时占比下降显著，为 63.55%。与此同时，境外产品瞄准我国体外诊断试剂产品附加值水平低、中高端市场供给不足的机会，展开产品布局。2015 ～ 2017 年，进口第三类首次注册申请占比呈波动变化，进口第二类则逆产业整体趋势占比增加，2015 年首次注册申请数量为 202 件，占 17.16%，2016 年申请数量有大幅下降，占比有所提升，为 21.67%，2017 年占比继续提升，为 22.43%。详见图 9（来源：《医疗器械注册工作报告》）。

3.3 产业集中度不高，国内企业市场占有率低

我国体外诊断试剂产业呈现企业规模小且分散性强的特点，体外诊断试剂生产企业数量超 2 000 余家，产业集中度较低。现阶段，跨国品牌占据我国体外诊断试剂市场 56%的份额，其中罗氏、希森美康、西门子、丹纳赫、雅培 5 家市场占有率达 40%；国内体外诊断领域市场份额前 5 的迈瑞、迈克、科华、美康、安图约只占 20%的市场份额；剩余市场由 2 000 余家中小企业瓜分（图 10，根据公开资料整理）。我国作为新兴市场，市场规模增速较快，罗氏、西门子等海外体外诊断试剂巨头已经加速了在我国的市场布局，在高端市场上展开竞争。国内产品由于价格优势、销售渠道成熟，目前在中低端市场上具有显著优势，但由于市场渗透趋于饱和、国家对价格的进一步下压、进口替代提升空间有限等原因，伴随着注册和监管政策趋严，缺乏研发实力、产品质量一般的企业将逐步被市场淘汰，国内企业市场占有率将进一步降低。

3.4 研发创新投入不足，企业间差距较大

体外诊断试剂产业的健康发展依赖于市场需求的拉动以及技术提升的推动。与国外企业相比，我国体外诊断试剂企业技术研发投入较小。2017 年，我国体外诊断试剂上市公司研发投入强度（研发投

入金额 / 销售额）平均为 9.13%，最高为理邦仪器，达 20.95%，最低为迪安诊断，仅有 2.08%，为理邦仪器的 10%（表 3，各上市公司公开年报）。国外体外诊断试剂企业研发投入均值为 15%左右[7]，而我国上市企业中超 15%仅有 2 家，整体创新投入与国外差距明显。同时，上市公司研发人员占员工总数比例平均为 21.85%，最高为天瑞仪器，达 41.2%，最低为博晖创新，不到天瑞仪器的 1/5，仅有 7.84%。

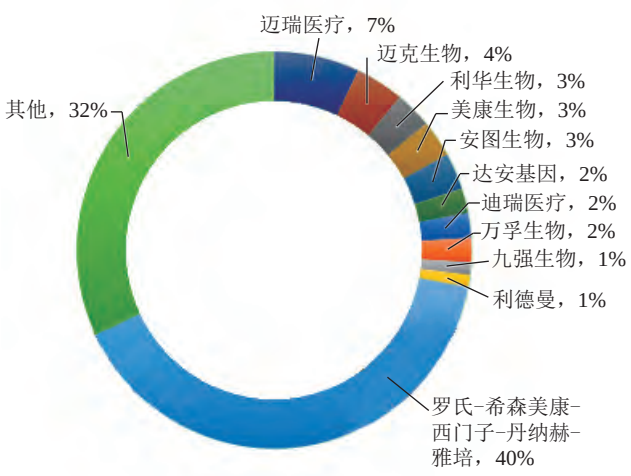


图 10　2017 年我国体外诊断试剂市场各公司份额
Fig.10　IVD Reagent Market Share of Companies in China in 2017

4　促进体外诊断产业高质量发展的对策

4.1　突破上游原料供应，掌握核心技术

我国体外诊断试剂上游原料主要依赖进口，国内企业必须掌握原料核心技术才能实现产业长远发展。如在免疫诊断领域，化学发光将替代酶联免疫法，是免疫诊断试剂未来的主流技术方向[8]，而目前化学发光试剂主要来自于国外，检测成本较高，研发化学发光类产品以替代进口是必然趋势。国家科技部早在 2010 年便设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破体外诊断仪器设备与实际的重大关键技术。但政策激励仍显疲弱，企业转向原料研发生产的基础薄弱、动力不足。需加强政策引导，对原料核心技术创新方面给予适当的资金支持，提供技术交流合作平台，以加速国内企业对上游原料供应的掌控。

表 3　2017 年我国体外诊断试剂上市公司研发情况
Tab.3　Research and Development of IVD Reagent Listed Companies in China in 2017

公司名称	研发人员占比/%	研发投入强度/%
迈克生物	20.94	5.52
科华生物	14.37	4.30
美康生物	11.02	5.13
达安基因	27.79	10.69
迪瑞医疗	27.30	11.84
透景生命	18.85	9.79
迪安诊断	9.40	2.68
天瑞仪器	41.20	8.08
理邦仪器	31.39	20.95
安科生物	20.04	11.93
万孚生物	19.94	9.25
三诺生物	18.06	7.16
乐普医疗	19.82	6.37
利德曼	19.19	6.59
九强生物	29.10	7.66
凯普生物	21.54	7.90
艾德生物	35.42	15.39
博晖创新	7.84	13.05
平均	21.85	9.13

4.2　促进产业结构升级，提升产品附加值

国内企业生产的第一类、第二类体外诊断试剂占据着中低端市场的主要份额，国家虽大力鼓励国内产品对进口产品的替代，但由于技术限制，高端市场仍被进口产品占据。为了提高产业的竞争力，必须加快产业结构升级，提升产品附加值。需在产业前沿技术、未来领域精准投入，根据企业自身基础实力与社会资源、发展环境等，设计结构升级路径。强化与生物技术、信息科技、医学影像等领域的联系，借力其他产业的发展，加速升级速度。

4.3　鼓励企业兼并重组，提高产业集中度

我国体外诊断试剂企业数量众多，产品同质化严重，内部竞争激烈，鼓励企业的兼并重组，提高产业集中度，可有效减少低水平竞争成本，提高企业个体实力。政府应构建良好的市场竞争环境，通过市场机制淘汰一批落后企业。政策上鼓励帮助中小型企业实现兼并重组，形成规模效应优势，降低竞争成本的同时利于加大对产品质量的投入，提高产品附加值，增加企业的核心竞争力。应瞄准市场需求以及产业未来的发展方向，进一步优化资源配

置，构建形成差异化竞争的产业集聚与区域分工发展布局。为降低企业经营风险，强化对产业链的控制，鼓励各细分领域领先企业纵向上突破上游原料供应，规划下游医学诊断服务，横向上向更高端领域迈进，如生化、免疫、分子诊断等。同时，合理引导上市公司利用资本市场的融资优势和杠杆作用，加快行业整合步伐。

4.4 加大研发投入，提高创新效率

受到利好政策的强力刺激和持续增长的巨大市场需求，国内体外诊断试剂企业对研发的重视程度不断提升，研发实力也逐步提高，但相较国外，整体研发投入仍显不足，创新水平与创新效率有待提高。需进一步加大产业研发创新投入，发掘市场需求，用市场引导研发方向。同时，提高研发人员创新素质，企业需依靠大量中低水平研发人员推进维护产品性能外，更需要大量高精尖人才突破技术瓶颈，开拓产品领域，使其能与外企形成强有力的竞争力。我国企业需重视研发创新过程管理，提高资源利用水平。政府应规范融资秩序，减小创新项目长远稳定发展的目标与资本快速回笼的需求之间的摩擦，提升体外诊断研发创新效率。

致谢：中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目（CPU2018GY39）。

参考文献：

[1] 徐伟文. 体外诊断试剂研制常用技术指标之分析性能评估[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2010, **2**(2): 140-144.

[2] 凤凰财经. 国外巨头占据体外诊断市场过半份额, 国内上市公司能否继续受热捧[EB/OL]. [2018-01-05]. http://finance. ifeng. com/a/20180105/15908150_0. shtml.

[3] 国家食品药品监督管理总局. 体外诊断试剂注册管理办法[EB/OL]. [2014-07-30]. http://samr. cfda. gov. cn/WS01/CL0053/103757. html.

[4] 邢菁华, 张洵君. 历史视角下的当代体外诊断行业变迁[J]. 中国医疗设备, 2017, **32**(11): 115-119.

[5] 梅斯医学. 2017体外诊断数据报告: 融资超50.3亿[EB/OL]. [2017-07-21]. http://www. medsci. cn/article/show_article. do?id=d310129e97d5.

[6] 袁银池, 赵晓勤, 陈大明, 等. 体外诊断试剂研发及市场发展概况[J]. 生物产业技术, 2017, (4): 16-24.

[7] 谷 威, 潘 峰, 周 飞. 体外诊断试剂行业发展概述[J]. 中国药物评价, 2012, **29**(1): 98-101.

[8] 潘克荣. WTM公司营销渠道管理研究[D]. 合肥: 安徽大学硕士学位论文, 2014.