

• 行业研究 •

中国体外诊断产业发展回顾

邢菁华^{1,2}, 宋海波³

(1. 北京大学医学人文研究院, 北京 100191; 2. 清华大学社会科学学院经济学研究所, 北京 100084;

3. 全国卫生产业企业管理协会, 北京 100044)

摘要:产业化进程及其经验是社会的宝贵财富, 产业史研究是科技与经济社会史学科重要的发展方向。中国体外诊断产业史的研究对发展体外诊断产业经济、完善产业良性循环具有直接的、现实的借鉴作用和指导意义, 也是促进中国体外诊断产业健康、全面发展的关键。该研究通过梳理中国体外诊断 30 多年的发展历程, 呈现了中国体外诊断产业从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业结构升级全过程。

关键词:体外诊断; 产业; 规模; 资本

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.06.001

中图法分类号: R-09; R446

文章编号: 1673-4130(2018)06-0641-04

文献标识码: A

Review of the development history of in vitro diagnostics (IVD) industry in China

XING Jinghua^{1,2}, SONG Haibo³

(1. Institute of Medical Humanities, Peking University, Beijing 100191, China;

2. Institute of Economics, Tsinghua University, Beijing 100084, China; 3. National Association of Health Industry and Enterprise Management, Beijing 100044, China)

Abstract: The process of industrialization and its experience were precious assets of society, the research of industrial history was an important development direction of science, technology and economic and social history discipline. The research on the industrial history of Chinese in vitro diagnostics industry which had a direct and practical reference and guidance on the development of industrial economy and the improvement of in vitro diagnostics industry benign cycle, and which was also the key to promote healthy and comprehensive development of Chinese in vitro diagnostics industry. The study reviewed the development of over 30 years of Chinese in vitro diagnostics industry, and showed the whole process of industrial structure upgrading from scratch, weak to strong and germination to high speed development.

Key words: in vitro diagnostics; industry; scale; capital

美国食品药品监督管理局 (FDA) 对体外诊断 (IVD) 的定义是指通过对人体样品进行收集、制备和对样品进行检测的试剂、仪器和系统对疾病或人体其他状态 (包括人体健康状况) 进行诊断, 为减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供信息。从事这些 IVD 仪器、试剂、标准品及耗材和质控品研发、生产、营销、服务和应用的企业构成了 IVD 产业^[1]。

我国自 1949 年新中国成立时, 就有部分检验人员和研究人员投入到 IVD 产品的研发工作中。但由于条件限制, 检验技术水平还比较低, IVD 没有实现真正意义的产业化。直到 20 世纪 70 年代末开始, IVD 技术成果逐步向产业转化。改革开放后, 中国 IVD 产业的发展经历了从雏形到产业高速成长、从手工作坊式研制到全自动化生产、从国外引进到自主研发、从无产业监管到规范化管理的过程, 企业产品加速开发, 产业规模逐步扩大和完善。根据中国体外诊断产业形成的特点和关键事件的时间节点, 中国 IVD

产业发展史可以划分为以下三大阶段。

1 中国 IVD 产业的初创期 (1978—1990 年)

1.1 IVD 产业雏形的出现 20 世纪 70 年代末, 中国进入了改革开放的新时期, 当时大多数 IVD 产品仅限于实验室研制, 部分试剂的生产也只用于标本的检测。但随着少量的国外先进设备和技术的引进, 一些实验室开始对其进行学习和研发。当时产品没有成型的生产 and 销售组织过程, 只有为数不多的几家医化所和试剂站生产单位, 如: 上海医化所是最早自包备“二对半”供应商; 中国体外诊断第一家上市公司科华生化的前身上海湖南化剂室, 为手术患者研制“兔脑粉”和早期怀孕的妊娠试剂等。大多数产品是由实验室工作人员自行配置而成的, 全国各大医院开展的检验项目也仅有二三百项。

1978 年 12 月, 党的十一届三中全会正式确立了对内改革、对外开放的政策。这一政策的确定如一阵清风吹向中国的各行各业, 给萌芽中的 IVD 产业注

作者简介: 邢菁华, 女, 博士, 主要从事医学科学技术史方面研究。

本文引用格式: 邢菁华, 宋海波. 中国体外诊断产业发展回顾[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(6): 641-644.

入了生机和活力。国内涌现出一大批 IVD 试剂的生产厂家,逐渐形成中国 IVD 产业的早期雏形。

1.2 IVD 产业的基本形成 1982 年,国家卫生部临床检验中心于北京成立。随后,各省市也相继成立了自己的临床检验中心。全国各地地方临床检验中心的成立,极大地推动了中国 IVD 产业化发展进程。

1980 年国产的第一套细菌编码微量发酵管进入实验室;1981 年第一台国产半自动生化分析仪(型号为 GD211)在上海医分厂诞生;1983 年上海血液中心成功研制出了采血袋和血浆袋,结束了用盐水瓶采血的历史,此后第二军医大朝辉制药、山东威高等生产的血袋产品陆续进入市场^[2];1988 年 10 月 10 日,解放军军事医学科学院基础医学研究所正式创建北京四环生物工程制品厂,并独家获得了中国最早的乙型肝炎 5 项 ELISA 试剂的生产文号和新药证书。同年,全国医用临床检验实验室和 IVD 交流标准化技术委员会成立,对中国 IVD 产业的规范化管理起到了促进和推动作用。

中国 IVD 产业虽然刚刚起步,生产规模小而单一,但一些最早引领产业发展的科研人员和从业人员意识到 IVD 产业的发展前景,开始培养更多的人才投入到 IVD 事业中。

2 中国 IVD 产业成长期(1991—2000 年)

2.1 IVD 产业的快速成长 中国 IVD 产业走过了雏形萌芽期后,在 20 世纪 90 年代真正迎来了中国 IVD 产业的快速发展期。20 世纪 90 年代初,中国 IVD 试剂的生产以生化和免疫为主,进口代理和生产型的 IVD 企业不断涌现。这批企业带动了中国 IVD 产业的初步形成和发展,也是这批企业促进了商品化的成套试剂盒进入实验室,结束了手工配制应用试剂造成的结果不稳定的历史。当时 IVD 企业的性质多为国营或集体所有,包括部分省市临床检验中心、医疗卫生机构,以及在国家以工助医,以附补主政策下兴办的卫生产业企业。

随后更多企业加入到 IVD 事业中,IVD 企业的经济属性也悄然朝着民营经济为主的方向快速变化。这些企业将国外先进设备引入国内,并通过学习自主研发出属于自己的产品投向市场,如:1991 年由北京大龙引进的首套半自动酶标洗板进入临床(型号 E960);紧随其后,1992 年由上海科华研制的国产第一套全备“两对半”试剂盒进入临床;1995 年澳斯邦引进的全中国第一套哈美尔顿·费米全自动酶免分析系统在临床首次应用^[2]。

2.2 IVD 产业的规范化管理 随着改革开放的不断深入,IVD 产业迎来高速发展期。但同时 IVD 产品质量参差不齐,其市场秩序也较为混乱。20 世纪 90 年代初,国家管理层开始对 IVD 产业进行整顿,对没有生产资质的 IVD 企业予以取缔。1991 年由卫生部长签署了淘汰 35 项陈旧试验(以生化项目为主)的命令,代之以更特异而灵敏的试验与方法^[3]。1998 年,

国家药品监督管理局挂牌成立,中国 IVD 产业进入国家的标准化管理和质量监管体系,步入法制化的发展轨道。随后,国家又相应推出了中国 IVD 产业的相关政策。经过国家行政部门的干预和市场治理后,IVD 产业逐步完善,回到良性发展轨道,集中度也有所提高。

3 中国 IVD 产业快速增长和竞争加剧时期(2001—2017 年)

3.1 IVD 产业外资垄断与市场竞争加剧的第一个 10 年 进入 21 世纪以来,全球 IVD 产业高速发展,尤其是有人口红利的中国,已经跻身为全球 IVD 发展最快的国家之一。2001 年,中国正式加入 WTO 成为了世贸组织成员,标志着中国的经济将真正与世界竞争,产业的发展将进入全新阶段。加入 WTO 后,一些外资企业洞察到中国 IVD 市场发展的巨大潜力和需求,开始大规模进入中国市场。外资企业的 IVD 产品主要通过试剂仪器一体化的封闭模式投放市场,同时具备国内所没有的先进检测技术,以技术门槛优势快速扩大市场规模,并逐步在三甲医院等高端市场占据垄断地位。在市场的竞争中,外资企业对中国本土企业构成很大的威胁。

中国 IVD 产品的销售模式主要有两种:一种是直接向医疗机构销售产品,并及时了解客户的需求情况;另一种是通过经销商、代理商销售产品,优点是资金回收快,产品市场扩张速度快。中国 IVD 产品的销售目标主要有医院、独立医学实验室和针对类别的检验市场。此时,外资医疗器械设备已在三级以上医院占有垄断地位,而二级医院及基层医院市场的特点是追求检验产品的性价比及易于操作的系统,因此国内企业产品多集中于此市场。随着国内产业不断调整,本土企业与外资企业的市场相互渗透,一些有实力的国内龙头企业开始转向三级医院市场;而外资企业在大陆独立建厂生产或成立合资公司,逐步向基层医院市场渗透,如已在苏州建厂的罗氏等。外资企业中以罗氏、西门子、雅培、丹纳赫、赛默飞、Becton Dickinson(BD)、美艾利尔、希森美康、日立等为主。

国内 IVD 企业不仅面临跨国垄断公司的竞争,同时还要面对激烈的内部竞争。21 世纪初的前 10 年里,在跨国公司不断攻城略地的时候,一部分先知先觉的国内企业也开始了技术追赶的历程,在中国 IVD 市场中逐步形成领军地位,其生产的试剂仪器一体化产品能与跨国企业产品一争高下,如深圳迈瑞、科华生物等。与此同时,国内蒸蒸日上的 IVD 行业受到资本市场的青睐,龙头企业纷纷进入了中国证券市场。2004 年,科华生物和达安基因先后登陆中国的 A 股市场,成为最早上市的两家以 IVD 为主营业务的企业。

伴随着国家政策对 IVD 产业的扶持、产业技术水平的不断提升和医疗卫生投入的增长,中国 IVD 产业进入高速增长期。此时,人们对 IVD 产业发展美好前景的展望已成为共识,各种 IVD 学术交流和博览会等

表现得相当活跃。

3.2 IVD 产业结构调整、加速并购和整合的第二个 10 年

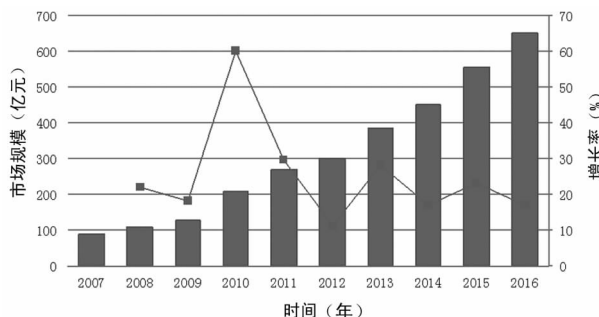
3.2.1 政策扶持下的 IVD 产业集群发展 2011 年 3 月,国家发改委发布《产业结构调整指导目录(2011 年本)》,将“新型诊断试剂的开发和生产”“新型医用诊断医疗器械”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。同年,国务院、发改委、科技部在《国家“十二五”科学和技术发展规划》《“十二五”生物技术发展规划》《医疗器械科技“十二五”规划》等 8 个文件里谈及过 IVD,为中国 IVD 产业的发展创造了良好的外部政策环境^[4]。

经过 21 世纪前 10 年的增长和发展,中国 IVD 产业结构开始优化调整。在政府对生物医药产业的重视下,全国兴起了各种生物医药园区,中国 IVD 产业呈现集群化发展。作为医疗器械的重要分支产业,IVD 产业集权主要分布在中国的长三角、京津冀和珠三角地区,其中珠三角区域尤为密集。广东省 IVD 企业的数量和产值都居全国前位。产业结构的集群化是产业结构优化的重要表现形式,对人才的培养、成本的降低、产业链协作效率的提高、产品技术创新的推进和市场传播都有很大协同效应,对中国 IVD 早日实现产业规模效应具有很好的促进作用。

3.2.2 IVD 市场实际扩容超预期 全球 IVD 产业呈现“4+X”的格局,以罗氏、西门子、雅培、丹纳赫(收购贝克曼)、赛默飞、BD、美艾利尔、希森美康、日立等为代表的前十大企业占据了全球 80.70% 的市场份额,行业呈现出寡头垄断竞争的格局^[5]。外资品牌在中国市场中仍占有非常主导地位。有数据显示,国内 IVD 产品高端市场一直为国外几家大的跨国公司所牢牢占据,罗氏、雅培等 5 家国际行业巨头目前占有超过 37% 的国内 IVD 试剂市场份额^[6]。本研究对目前在国内 A 股上市的 19 家 IVD 公司进行统计分析,发现 19 家上市公司 2016 年国内主营业务收入合计为 190 亿元人民币。除了这 19 家企业,还有从海外回归拟在国内上市的迈瑞医疗及众多 IVD 中小型企业也不可忽视。国家食品药品监督管理总局(CFDA)2016 年资料显示,目前仅 IVD 产品注册总数已达 1.7 万家,生产企业 1 000 家以上,经销企业 10 000 家以上,且多在生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域。通过结合行业集中度的研究分析,保守估计截止到 2016 年中国 IVD 市场整体规模在 650 亿元人民币左右。2010—2016 年中国 IVD 市场平均增速达 20%,高于全球 IVD 行业整体水平。见图 1。

3.2.3 全球竞争下的本土 IVD 龙头企业显现 伴随着市场的高速增长,一部分有实力的本土 IVD 企业不断涌现,其中规模较大的企业有深圳迈瑞、科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、四川迈克、中生北控、复星长征等。这些本土企业掌握的多项技术达到了国际一流水平。虽然国际主流 IVD 巨头仍然占据全球

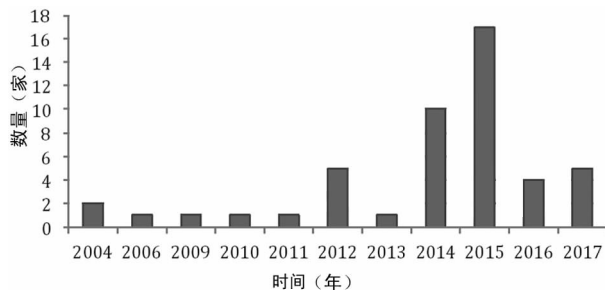
产业主导地位,但其在国内市场的占有率呈下降趋势。本土企业更适应国内中低端市场的性价比需求。原本国外诊断试剂价格比国内同类产品高 1~5 倍^[7],但在本土 IVD 企业竞争压力下,其价格不断调整。同时,国内生产规模大、技术创新能力强的龙头企业,在市场细分领域发挥各自的优势,一些国内龙头企业的产品逐步实现进口替代。



注:数据来源于北京大学医学人文研究院,全国卫生产业企业管理协会检验分会

图 1 国内 IVD 市场规模及增长率

3.2.4 IVD 产业受资本市场影响的新变革 近年来,IVD 产业备受资本市场青睐。从图 2 可以看出,相当数量的 IVD 企业密集在国内资本市场上市。目前以 IVD 为主营业务的上市公司和新三板挂牌企业有 46 家,其中 2014 年新上市公司数量是往年上市企业数量的 2~3 倍,2015 年集中上市和新三板挂牌企业数量达到 17 家,创历史最高值。而且,还有一些即将上市的企业仍在排队申报中。



注:数据来源于北大医学部,全国卫生产业企业管理协会检验分会

图 2 国内 IVD 上市企业和新三板挂牌企业上市时间和数量

全球 IVD 领域的另一特征就是频频收购兼并,而在中国 IVD 领域各种模式收购和兼并也如火如荼地进行着,如 2015 年,迪安诊断收购博圣生物,进军优生遗传检测领域,联手阿里健康加快推进平台建设,2.64 亿元人民币收购北京执信 55% 股权;迪瑞医疗 5.5 亿人民币并购宁波瑞源;红杉资本领投的美国加州的产前诊断公司 Natera 欲与罗氏、Illumina 等公司竞争^[8]。通过收购和兼并实现创新技术和资本的联合,并逐渐打通行业上下游链条。在行业集中度不断提高的大趋势下,上市公司利用资本市场的融资优势和杠杆优势,加快产业整合步伐。在资本市场的支持下,中国 IVD 产业格局正迎来新的变革。

3.2.5 IVD 产业的监管和规范 在中国 IVD 产业高速发展的同时,一些无证贴牌的产品涌入市场,产业没有得到合理的监管,质量难以保证。劣质产品对人们的健康带来极大的安全隐患,给产业自身成长带来负面冲击。

2014—2016 年,CFDA 强有力的整治政策相继出台,见表 1。2014 年开始,CFDA 分别出台了关于《2014 年国家医疗器械抽验工作的通知》《体外诊断试

剂注册管理办法》,用以监管行业的准入、制造和流通;2015 年 4 月,CFDA 印发了 IVD 试剂质量评估和综合治理工作方案的通知;2015 年 7 月,CFDA 印发关于 2015 年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知等。在全国范围内,政府对 IVD 试剂的生产和经营进行规范,对违法违规行为和企业进行严厉打击。通过行政管控,不合乎要求的企业逐步被驱逐出市场,中国 IVD 产业将面临重新洗牌。

表 1 2014—2016 年中国 IVD 监管政策汇总

时间(年)	政策内容
2014	关于 2014 年国家医疗器械抽验产品抽样方案和检验方案的通知[食药监械监便函(2014)84 号]
2014	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	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	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)
2015	食品药品监管总局办公厅关于印发体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案的通知[食药监办械监(2015)55 号]
2015	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	食品药品监管总局办公厅关于印发 2015 年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知[食药监办械监(2015)100 号]
2015	食品药品监管总局关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知[食药监械监(2015)159 号]
2015	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	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告(2016 年第 14 号)
2016	总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知[食药监办械监(2016)9 号]
2016	总局办公厅关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知[食药监办械监(2016)41 号]

4 结 语

21 世纪的今天,全球的 IVD 技术进入了以一体化、自动化、智能化、快捷化、小型化、精准化、互联网大数据、人工智能为核心的全新发展模式。中国的 IVD 产业迎来了前所未有的历史性机遇和挑战。

目前,中国 IVD 行业分散、集中度低,以生产中低端产品为主的小规模生产厂家普遍存在同质化竞争,高端医疗市场仍处于被国外产品垄断的局面。但随着产业升级、规范化管理和科学技术提升,落后的企业将会在产业升级中逐步淘汰,具有核心竞争力的龙头企业将成为中国 IVD 产业发展的基石。IVD 市场竞争模式已不是单向度的,而是多元、多广度和多维度的全新竞争格局。随着全球竞争日益加剧,中国 IVD 行业发展的关键是加速核心技术的自主研发,实现进口替代,并利用产业化的聚集优势和资源的共享与合作实现优势互补、强强联合,从而形成产业规模化效应。

在国家对生物技术相关产业化发展的高度重视下,中国 IVD 作为生物技术的新兴产业,技术的创新与产业的发展息息相关。如何将科技创新与经济发展紧密结合,为中国经济发展做出实质性贡献,是中国 IVD 产业面临的挑战。

(本文统计的 19 家国内主要 IVD 上市企业名称如下:科华生物、达安基因、阳普医疗、瑞康医药、迪安诊断、利德曼、三诺生物、博晖创新、迪瑞医疗、九强生物、美康生物、润达医疗、迈克生物、万孚生物、安图生

物、塞力斯、凯普生物、透景生命、中生北控。)

参考文献

- [1] 薛玲,孙京.中美临检类医疗器械产品监管分析比较[J].首都医药,2007,14(3):48-50.
- [2] 宋海波.中国体外诊断产业 35 年发展历程回顾[R/OL].(2015-11-03)[2017-07-20].<http://www.vccoo.com/v/1ab4d6>.
- [3] 朱立华,李健斋.新中国临床化学 50 年[J].中华检验医学杂志,1999,22(5):264-269.
- [4] 陈军,侯飞,孙曼林.工具视角的物联网产业发展政策研究[J].产经评论,2014,30(6):27-40.
- [5] 医学工程在线.深度解析 IVD 行业未来发展两大趋势以及投资热点[EB/OL].(2017-07-18)[2017-07-20].<http://www.bmeol.com/article-31243-1.html>.
- [6] 国家工信部.蓝皮书:2015 国内体外诊断产业现状[R].北京:国家工信部,2015.
- [7] 李耀华.体外诊断试剂行业发展回顾与展望[J].检验医学与临床,2017,14(2):299-301.
- [8] 环球医疗器械网.盘点 2015 年体外诊断行业投资并购[EB/OL].(2015-12-30)[2017-07-20].http://ylqx.qgyyzs.net/news/newshtml/hyzx/20151230133634_shtml.

(收稿日期:2017-06-22 修回日期:2017-09-13)

