



# 中国免疫诊断市场现状 与未来展望

2023年2月

因我不同  
成就不凡  
始于1845

# 目录

<b>前言介绍</b>	<b>1</b>
<b>免疫诊断市场总览</b>	<b>2</b>
免疫诊断技术发展	3
免疫诊断市场现况	6
<b>免疫诊断检测领域现况</b>	<b>10</b>
免疫诊断检测领域概览	11
细分检测领域分析	12
<b>未来趋势及展望</b>	<b>17</b>
免疫诊断市场的未来趋势	18
启示与建议	19
<b>附录</b>	<b>20</b>



1

# 免疫诊断市场总览

## 免疫诊断技术发展

### 免疫诊断技术经过更新迭代，化学发光技术已发展成为当前的主流

免疫诊断是体外诊断领域中主要的诊断领域之一。免疫学检测方法是应用免疫学理论设计的一系列测定抗原、抗体、免疫细胞及其分泌的细胞因子的实验方法。随着学科间的相互渗透，从

1960年开始，中国免疫诊断技术发展不断更新迭代，从最早的放射免疫开始经历了胶体金、酶联免疫，以及化学发光等技术的发展，通过持续提高技术以更好地满足临床诊断需求（见图1）。近年来国内的临床应用以化学发光检测技术为主，其具有高灵敏度、高特异性、高通量、高稳定性、易操作等优点（见表1）。

图1 免疫诊断技术发展过往



数据来源：公开数据整理，德勤分析

表1 免疫诊断技术分类简介

方法学	检测原理	核心特点	目前临床应用
放射免疫技术	利用放射性核素标记抗原或抗体，形成抗原抗体复合物定量检测放射活性分子的放射信号	特异性高，但放射性核素具有一定的污染性，且试剂不便于储存	目前已经被淘汰，国内少有应用
胶体金技术	在氯金酸 (HAuCl <sub>4</sub> ) 等还原剂的作用下聚合成金颗粒，与抗原抗体通过静电作用结合并呈现结果	检测速度快且操作简单	主要应用于急诊领域作为快筛快检或家用检测
免疫荧光技术	将荧光色素标记在抗体或抗原上，与其相应的抗原（或抗体）结合后测定特异性荧光反应	特异性较高，后续通过层析等形式改良后，检测速度快且操作简单	主要应用于急诊领域作为快筛快检或中小型医院检测使用
酶联免疫技术	加入酶标记的抗体通过反应结合在固相载体后，加入酶反应的底物并催化颜色或显现荧光	试剂性质稳定，技术成熟，可大规模制备	主要应用于医院检验科、血站等医疗机构大规模检测，部分分支技术可用于急诊领域诊断
时间分辨荧光技术	对荧光免疫进行升级，以镧系元素标记为示踪螯合物和荧光测量相结合并进行标记，避免受检测物种自然荧光的干扰	检测灵敏度比荧光免疫平台高且检测范围广	主要应用于急诊领域作为快筛快检或中小型医院检测使用
化学发光技术	利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化，形成一个激发态的中间体，当其回归稳定态时发射出光子并测量其数值	特异性高，自动化程度高，可大规模检验	主要应用于医院检验科等医疗机构大规模检测，成为主流免疫诊断技术

数据来源：公开数据整理，德勤分析



**考虑检测技术及应用场景, 检测平台可分为中高通量及低通量仪器**

免疫诊断的应用场景范围广泛, 在医院的检验科/临床科室、体检中心和第三方独立实验室均有相关的检测平台。免疫检测平台在临床应用中大致可分为中高通量仪器和低通量仪器, 两类仪器在技术原理、应用场景和技术参数上不尽相同。

中高通量仪器主要以化学发光和酶联免疫技术为主, 通常为大型的检验平台, 并放置在三/二级医院中央检验科室和第三方独

立实验室内(见图2)。因其高通量的特性, 适合进行大体量的样本检测。其中, 化学发光技术通过检测发光物发射出光子并测量其数值, 从而使得该技术检测时间较短且仪器自动化程度高, 其检测结果特异性高且结果稳定, 因此化学发光成为这一市场的主要领军技术。部分化学发光厂家仪器经过多年的技术迭代, 理论单机通量每小时可高达400测试左右, 同时结合流水线整合能满足大部分医院中日益增加的测试需求, 大幅提升了检验科的效率。(详情请见附录一)

**图2 中高通量仪器总结**

中高通量仪器	
<b>技术原理</b>	运用酶联免疫、化学发光等免疫诊断技术进行大批量样本检测
<b>应用场景</b>	主要应用于二三级医院检验科或第三方检测机构内大批量样本检测
<b>仪器参数</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 普遍通量在200-300测试/小时, 部分仪器可达400测试/小时</li> <li>• 样本位常多于100个</li> </ul>
<b>主要厂家及代表仪器</b>	

数据来源: 公司官网, 德勤分析

低通量免疫诊断仪器主要满足医院急诊科快检或小型/基层医院的较少样本检测的需求, 通过单人份检测, 在患者需要检测时可做到随到随检, 同时也避免了试剂浪费的情况(见图3)。这类仪器主要采用免疫荧光、胶体金、时间分辨荧光等检测方法, 能在20分钟左右提供定性或定量的检验结果。这类仪器以微流控技术为主, 体积小且使用成本低, 理论单机通量通常在每小时100

测试以下, 适用于在空间有限的急诊或小型医院中, 但检验精准度较大型化学发光仪器略低。目前, 市面上主要的低通量仪器以单人份定量检测为主, 其体积小和检测速度快的特性符合临床需求, 同时, 这类仪器能给予临床定量结果, 可在一定程度上辅助基层应用场景的诊断(详情请见附录二)。

图3 低通量仪器总结

低通量仪器							
仪器特点	可以运用免疫荧光、酶联免疫、免疫层析等多种免疫诊断技术进行单个样本定量检测，做到随到随测						
应用场景	在大型医院中用于急诊或重症ICU的快速检测或在基层医院用于小批量样本检测						
仪器参数	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 普遍通量小于100测试/小时</li> <li>• 样本位常小于100个</li> </ul>						
主要厂家及代表仪器	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">                         AQT 90 FLEX                 </td> <td style="text-align: center;">                         Pylon 3D                 </td> <td style="text-align: center;">                         Getein 1600                 </td> <td style="text-align: center;">                         FS-114                 </td> <td style="text-align: center;">                         QMT8000                 </td> <td style="text-align: center;">                         UPT-3A-1200                 </td> </tr> </table>	  AQT 90 FLEX	  Pylon 3D	  Getein 1600	  FS-114	  QMT8000	  UPT-3A-1200
  AQT 90 FLEX	  Pylon 3D	  Getein 1600	  FS-114	  QMT8000	  UPT-3A-1200		

数据来源：公司官网，德勤分析

中高通量仪器和低通量仪器在所运用的技术原理和应用场景上有所不同。随着技术的发展，未来化学发光仪器在检测速度、使用成本及仪器设计等方面将不断优化，结合其准确度较高的优势，可能对低通量仪器带来冲击。

## 免疫诊断市场现状

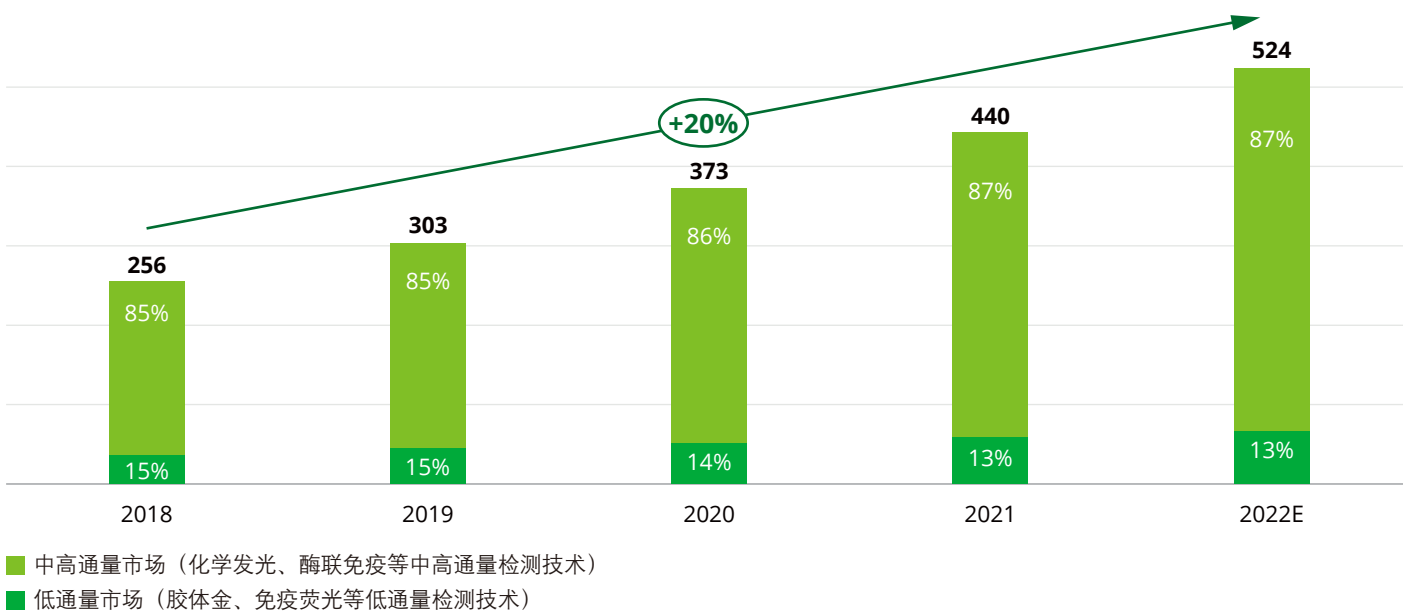
### 中高通量市场引领整体免疫市场稳步增长

中国免疫诊断市场在过去五年整体保持约20%增速，预计2022年市场规模将达524亿。其中，中高通量市场占主导地位，规模达456亿（见图4）。相对于低通量市场所面对的急诊科或中小型

医院，中高通量市场面对三级医院等大型医院客户，测试量较大且设备单价高，因此中高通量市场规模较大，贡献了大部分的免疫诊断市场体量。

图4 2018-2022年免疫诊断市场规模

单位：亿人民币



数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

### 技术革新、检测项目扩增、医疗体系改革、国民健康意识增强带动市场的增长

#### 免疫诊断技术提升，技术替代持续进行

“十四五”规划大力强调推进创新产品的开发和产业化，鼓励中国医疗器械创新发展。化学发光对酶联免疫的替代、仪器的模块化发展和流水线整合推动了三级医院市场的发展，引领免疫诊断行业高速增长。同时，国产厂家发展也将进一步推动免疫诊断市场下沉，让更多医院能配置诊断结果精准度高且成本低的免疫诊断仪器。

#### 免疫诊断项目扩增，特色检测可望持续带动行业增长

目前，中国临床层面所开展的免疫诊断项目可达200多项，并在各级医院广泛普及，主要集中于肿瘤标志物、传染病、甲状腺功能等领域。相较于美国的常规检测项目，中国目前的常规检测项目仍有很大的扩增空间，而特色检测项目可望成为免疫诊断的增长驱动力。未来，在国家带量采购（VBP）及疾病诊断相关分组制度（DRG）影响下，常规检测项目竞争将愈加激烈，可能对价格造成冲击。

#### 医疗体系改革，医疗基建力度加大，免疫诊断应用场景增加

自2015年国务院发表提倡提高基层医疗服务能力并完善分级诊疗的指导意见起，分级诊疗的落地在中国已有初步成效。“十四五”规划强调优质医疗资源建设和区域均衡分布，呼吁并贴息支持基层医疗能力建设。“千县工程”等针对基层医疗机构的政策出台后，基层医院和二级医院将拥有更多预算购买检测设备和试剂，中高端免疫诊断设备进入基层市场的大门逐渐打开。

#### 人均医疗花费提升，国民健康意识增强

根据国家统计局公布，2021年全国居民人均可支配收入超35,000元，其中人均医疗保健消费支出2,115元，同比增长14.8%。这一现象说明居民更加愿意为保障自身健康医疗服务付费，全民对于健康消费的意识也愈发增强。健康体检、肿瘤早筛在全民健康体系的渗透提升了居民整体疾病诊断率，同时精细化的疾病管理模式扩大了免疫诊断的应用场景。

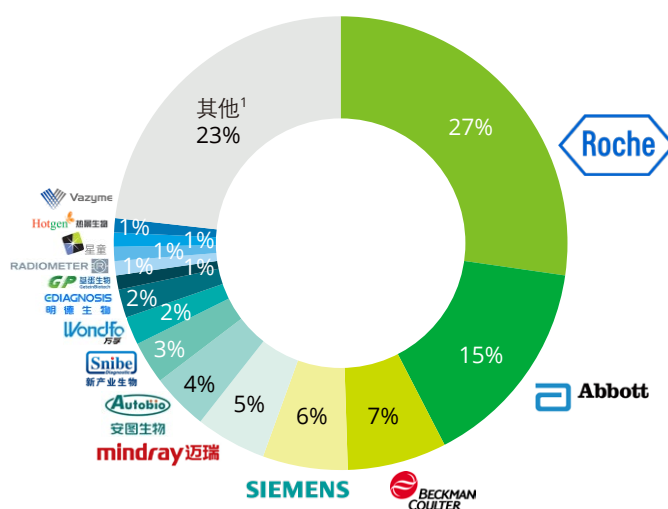


### 免疫诊断竞争激烈，而进口厂家仍占据过半市场规模

免疫诊断市场总体竞争格局较为集中，市场主要由罗氏、雅培、贝克曼、西门子（罗雅贝西）四家进口化学发光厂家领头。尽管国产替代加速，但进口厂商仍可达到市场占有率超55%（见图5）。

具体市场情况及竞争格局而言，化学发光玩家因为其市场规模较大，占据免疫诊断市场过半份额。迈瑞、安图、新产业等以化学发光为主的厂商为国产免疫诊断第一梯队玩家，而万孚、基蛋、明德等更多布局在低通量检测厂家则为国产第二梯队玩家。

图5 2021年免疫诊断市场竞争格局（依销售额）



备注：1) 其他包括化学发光领域和单人份定量检测领域内其他厂家以及酶联免疫和单人份定性检测领域内厂家  
数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

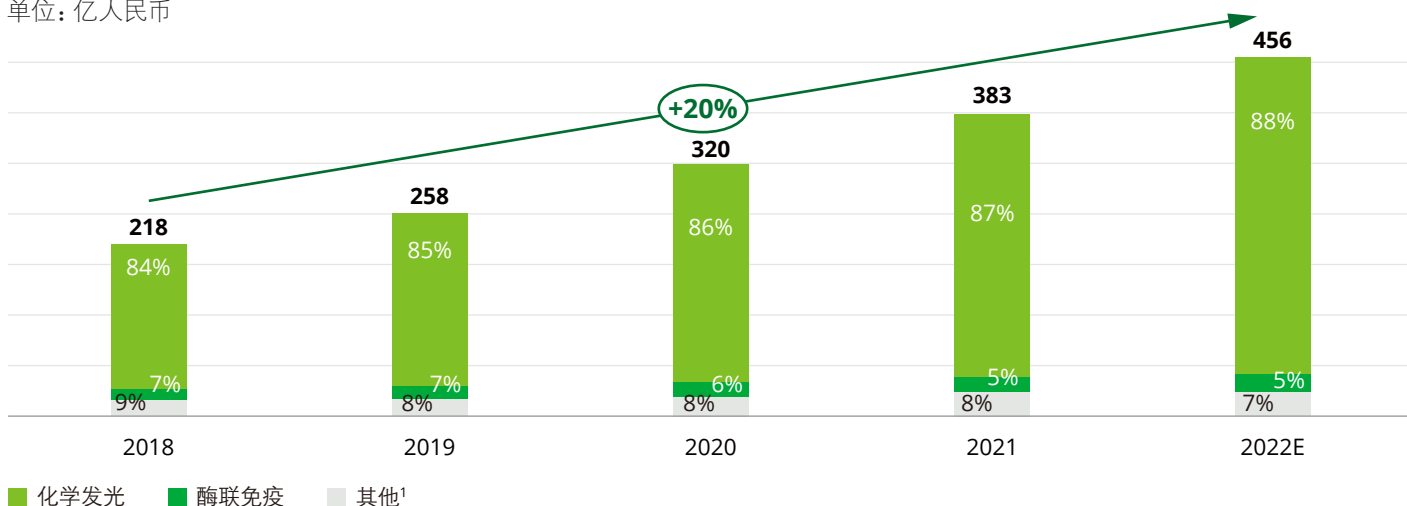
### 化学发光引领高通量市场增长，而进口厂家占据了七成以上的市场份额

国内居民可支配收入水平提高以及人民对疾病诊断预防和健康管理的的需求增强带动整体市场的增长。同时在分级诊疗和医疗基建投入的改革下，免疫诊断在基层医院的需求快速增长。在过

去五年中，中高通量市场以约20%增速在增长，预计2022年规模可达456亿人民币（见图6）。其中化学发光因为其准确性高以及仪器自动化程度高等优势，已经替代酶联免疫成为主要技术，在2022年占据市场超85%份额，市场规模突破400亿关卡。

图6 2018-2022年中高通量免疫诊断市场规模

单位：亿人民币

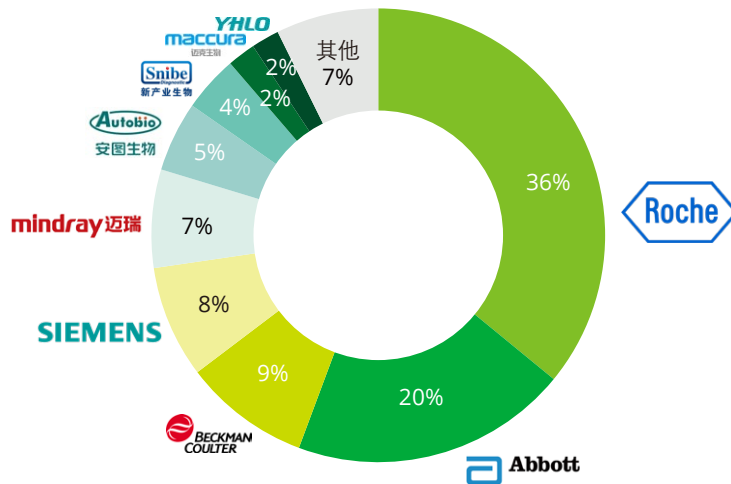


备注：1) 其他包括采用其他免疫诊断技术的中高通量仪器市场，例如放射免疫、胶体金、荧光免疫等  
数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

作为中高吞吐量市场中的主要板块，化学发光竞争情况大致代表了整个中高吞吐量竞争情况。在化学发光领域中，国产化率依然不足30%，“罗雅贝西”四大家依旧占据市场超70%的份额，但受国产厂家冲击相较过往几年的市场份额已有下降（见图7）。其中，罗氏依靠其行业内和临床上所认可的先进技术以及多样的检测项

目领先于其他玩家。三级医院对检验结果精准度要求较高且测试需求大，从而对进口产品较为认可，而二级医院或基层医院更偏向于性价比较高的国产品牌，随着国家政策支持以及国产技术提升，迈瑞、安图、新产业等国产玩家将进一步扩大其市场份额，其他国产玩家也紧随其后。

图7 2021年化学发光市场竞争格局（依销售额）



数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

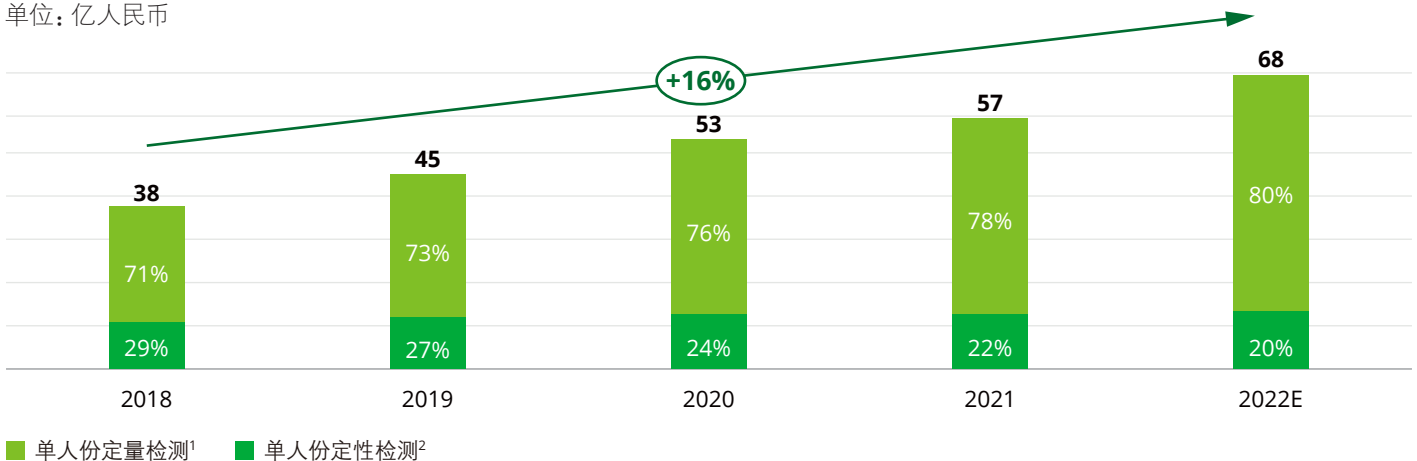
**单人份定量检测为低通量市场主流，并以国产厂家为主**

随着五大急救中心等医疗基建的落地，低通量免疫诊断仪器借其使用成本和检测速度上的优势，满足了临床应用上快速检测的需求，为低通量市场带来新增长点。同时，在技术发展下，检测项目的多样化发展以及检测技术的不断优化也将提高低通量仪器在临床使用上的价值和认可程度。在应用场景增加和技术迭代等因素影响下，2022年低通量市场可达68亿，在过去五年

中稳步增长。低通量市场中主要以胶体金、免疫荧光等技术为主，其中胶体金技术因受准确度限制主要用于单人份的定性检测，而免疫荧光、时间分辨荧光等技术准确度较高，能够快速提供单人份定量检测结果。目前，单人份定量检测为低通量市场的主流，2022年单人份定量检测占据约80%份额。未来，单人份定量检测市场将持续增长（见图8）。

图8 2018-2022年低通量免疫诊断市场规模

单位：亿人民币



■ 单人份定量检测¹ ■ 单人份定性检测²

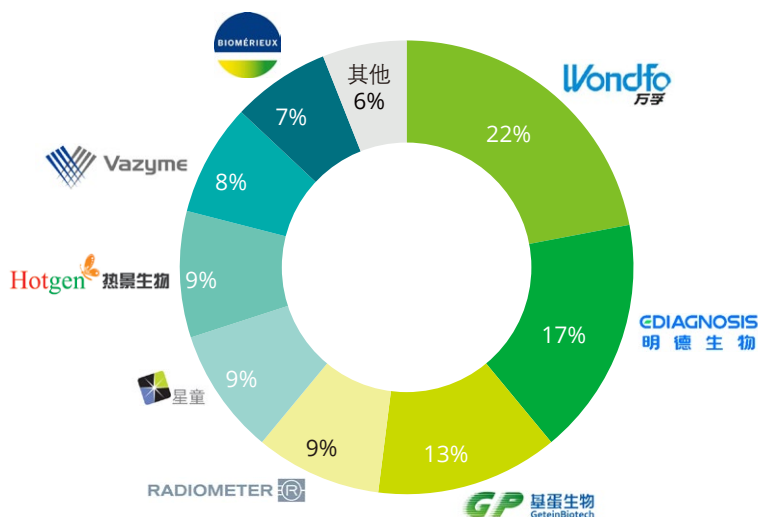
备注：1) 包括采用免疫荧光、酶联免疫等免疫诊断技术并能提供定量检测结果的低通量仪器市场；2) 包括采用胶体金、免疫层析法等免疫诊断技术并仅能提供定性检测结果的低通量仪器市场

数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

作为低通量市场中的主要领域，单人份定量检测市场整体国产替代率高，国产品牌的市场占有率约80-90%；行业内领先玩家万孚生物、明德生物及基蛋生物三家占据整个市场过半的市场规模（见图9）。单人份定量检测仪器在三级医院等大型医院中主要应

用于急诊/重症监护室的快检快筛，而二级或基层医院因为患者人数少且对检测精准度要求较低，通常也使用单人份定量检测仪器以降低成本。未来随着国产品牌的持续扩张，进口厂家或受到进一步来自国产品牌市场的冲击。

图9 2021年单人份定量检测市场竞争格局（依销售额）



备注：1) 其他包括化学发光领域和单人份定量检测领域内其他厂家以及酶联免疫和单人份定性检测领域内厂家  
数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析



## 本章总结

从整体免疫诊断市场来看，化学发光在中高通量市场已经基本替代酶联免疫，而低通量市场中，定量检测也已经大幅超越定性检测。未来，化学发光和单人份定量检测将分别持续作为其各自细分市场中的主流。随着国产化学发光的普及和仪器设计不断贴合临床需求，中高通量市场里会衍生发展出一些小型仪器，在经济性、检测速度和样本兼容性等方面提升，可能会蚕食部分低通量免疫诊断市场，影响其单人份定量检测的市场规模。随着免疫诊断市场不断增长，各厂家市场规模将进一步提升，尤其是化学发光国产玩家在政策支持和医疗改革的推动下有望抢夺更多市场份额。

# 2

## 免疫诊断检测领域现况

## 免疫诊断检测领域概览

### 肿瘤、甲功、传染病等是目前市场的主要检测项目

在社会经济发展、国家政策支持、技术革新等因素驱动下，2021年中国免疫诊断市场达440亿人民币（见图10）。针对不同疾病的诊断需求，免疫诊断市场可以依细分检测项目进一步区分。其中，肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病是目前免疫诊断中市场规模最大的三大板块，占整体免疫诊断市场60%以上的规模。心脏

标志物、炎症因子等高速增长市场目前体量不大，但在市场上也有一定的份额。除此之外，性激素、优生优育等其他板块未来随着化学发光等免疫诊断技术的普及以及医疗体系的完善持续增长。从检测技术角度来看，化学发光检测基本已覆盖主要检测领域，而单人份定量检测主要用于心脏标志物和炎症因子检测，满足了急诊和重症监护室的需求。

图10 2021年免疫诊断检测项目细分市场



备注：其他包括糖代谢等其他免疫诊断检测项目

数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

### 成熟检测领域增速将放缓，心标、炎症因子等发展期领域可望引领市场增长

未来中国免疫诊断市场将持续增长，而各细分领域将以不同速度增长。三大主要检测板块受外力限制将逐渐步入成熟期增速放缓，例如：肿瘤筛查为国内特色体检项目，临床价值相对有限，

因此未来具有一定不确定性。传染病和甲状腺功能检测整体创新项目较少，但因其现有体量大未来仍会是市场的重要板块。增速最快的心脏标志物和炎症因子领域受益于医疗政策颁布、医疗体系改革、患者人群增长等因素将有较大增长潜力，未来在免疫诊断市场中的重要性将逐渐显现，值得重点关注。



## 细分检测领域分析

### 在患者群体增长及五大急救中心建设的驱动下, 心标市场实现高速增长, 化学发光成为市场主流

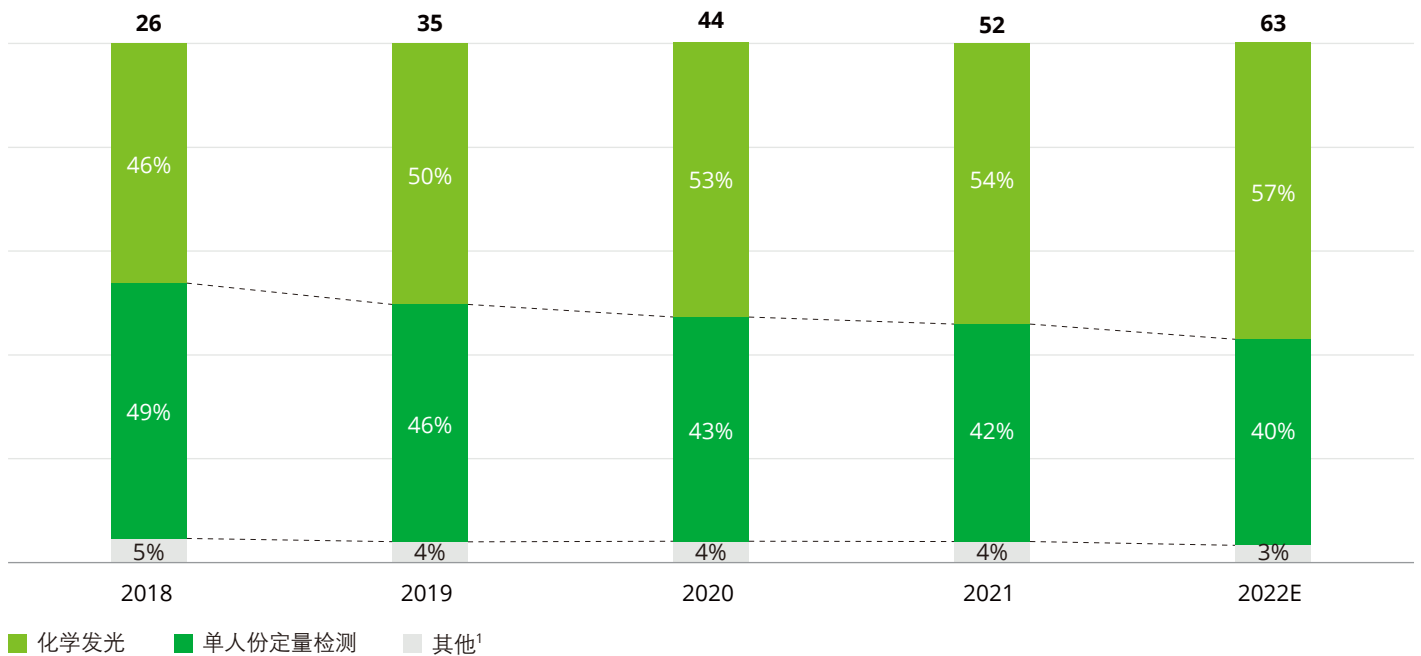
心脏标志物检测是通过非侵入性的检测来反映心脏疾病的各个阶段, 帮助急诊或住院医生及时发现患者的心脏病问题并进行治疗。目前常用的心脏标记物主要分为心肌损伤标志物、心功能损伤标记物以及心血管状态等标志物。

随着人口老龄化等因素影响, 心血管疾病的检测和早期筛查的重要性将进一步凸显, 检测项目的应用也将随之增加, 心标检测

市场将持续高速增长。同时, 各省市积极响应政府号召建设胸痛中心、卒中中心等急救中心, 无论是心标检测的应用场景和患者检测需求均呈现高速增长。在过往5年内, 心标市场实现超过25%的增速, 2022年体量预计达到63亿人民币(见图11)。其中, 化学发光在过去5年中逐步成为心标领域的主要检测技术。未来, 化学发光凭借其高准确性、检测速度、成本优势等, 可能进一步替代单人份检测仪器市场, 持续引领心标市场的增长。

图11 2018-2022年心脏标志物免疫诊断市场规模

单位: 亿人民币



备注: 1) 其他包括胶体金、酶联免疫等其他免疫诊断方法

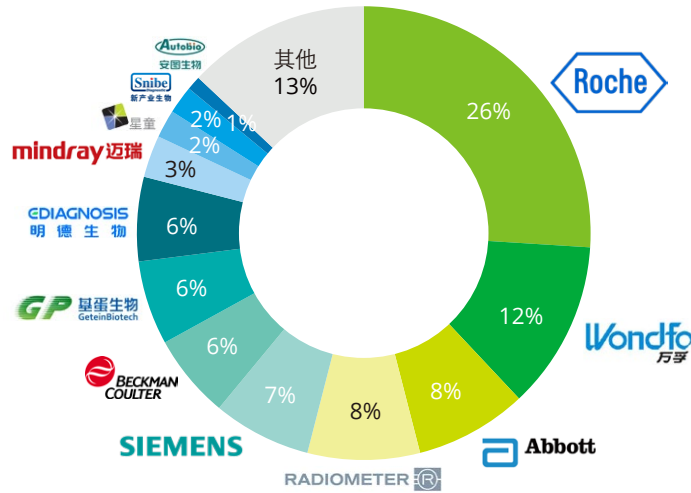
数据来源: 案头研究, 专家访谈, 德勤分析

### 进口厂家引领心标市场, 化学发光逐步取得领导地位

在心标领域中, 进口厂家主要面向三级医院等大型医疗机构。罗氏、雅培、西门子、雷度米特等进口厂家占据了市场过半的份额。临床对心标检测结果的精准度和检测速度要求较高, 国内厂家

至今未能完全与国际水平相媲美, 所以国内企业主要集中于中小型医院, 占总体市场的份额预计在30-40% (见图12)。(详情请见附录三至四)

图12 2021年心脏标志物领域竞争格局（依销售额）



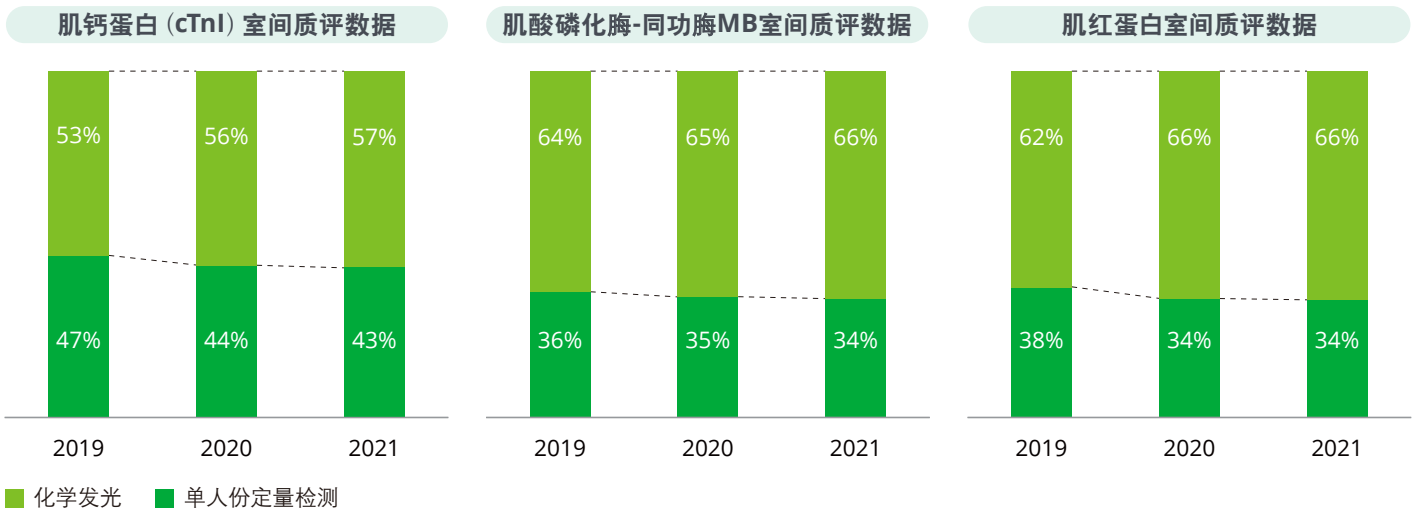
数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

目前临床应用的反映心肌损伤的标志物，例如：心肌肌钙蛋白 (cTnI/cTnT)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白 (MYO) 为传统心标三项检测，其中肌钙蛋白是目前临床共识中诊断心肌损伤、坏死时特异性最高和敏感度最高的生物标志物，成为了急性冠脉综合征诊断 (ACS) 的首选心标检测项目。通过过往三年室

间质评数据分析，在心标检测项目的核心检测项目中，使用化学发光的实验室占比皆逐年提升 (见图13-15)。未来，随着临床对于检测精确度要求的提升以及国产化学发光厂家扩展下沉市场，化学发光将持续扩大在心标检测市场的重要性。

图13-15 心脏标志物主要检测项目室间质评数据

单位：实验室数占比

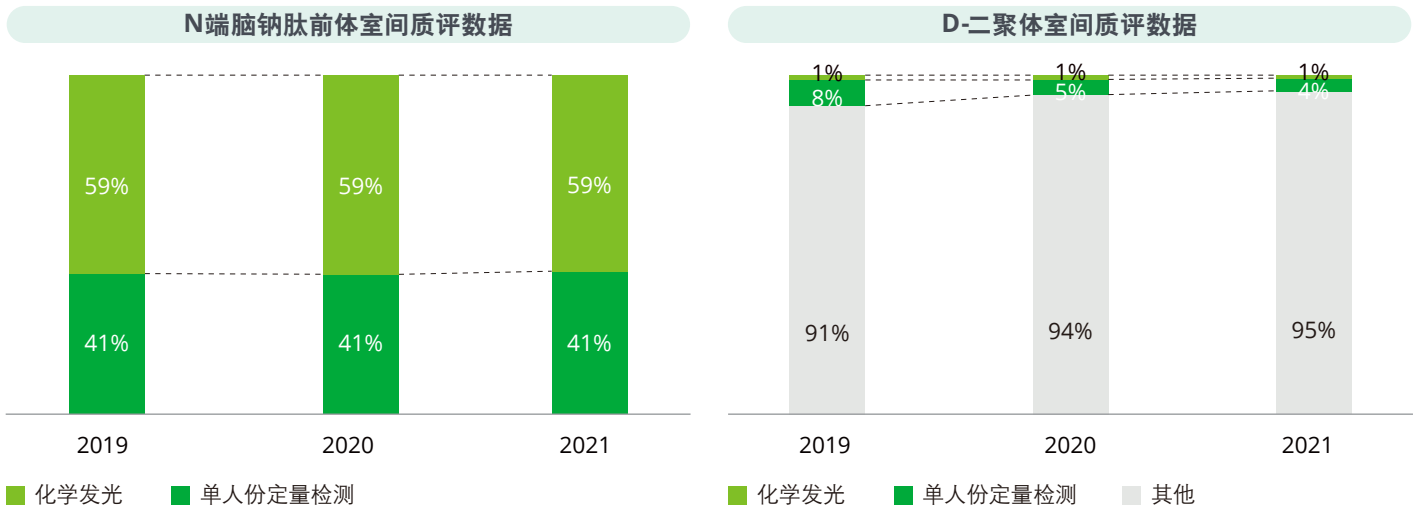


数据来源：卫健委室间质评报告、德勤分析

其他检测项目包括：反映心脏功能的N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 以及心血管状态的标志物D-二聚体 (D-Dimer) 等 (见图16-17)。虽然各检测项目的检测目的各不相同，但室间质评数据反应出单人份定量检测市场在某一程度上仍受化学发光技术的影响。

图16-17 心脏标志物主要检测项目室间质评数据

单位：实验室数占比



数据来源：卫健委室间质评报告、德勤分析

注释：1) 其他包括凝血领域内其他检测方式  
数据来源：卫健委室间质评报告、德勤分析

化学发光的高准确性使自身在心标领域的认可度逐步提升。目前单人份定量检测主要用于患者初筛，而化学发光检测用于进一步确认检测结果。未来，随着化学发光技术提升和仪器设计优化，例如全血检测、操作维护更加便捷、仪器小型化，化学发光技术将进一步在心标领域中展现其高精度的优势，可能会威胁到单人份定量检测的市场。

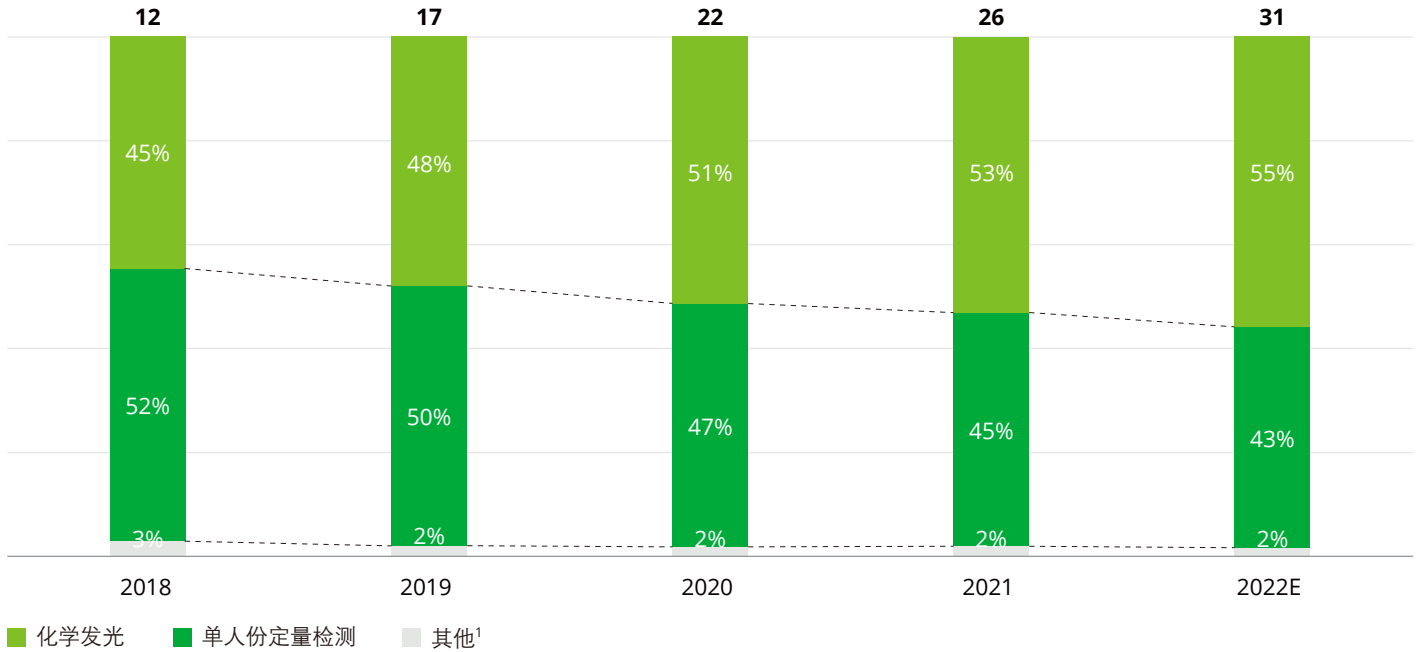
**炎症因子市场增长迅速，限抗令等政策为炎症因子检测市场带来诸多利好因素**

炎症因子免疫诊断用于帮助医生制定抗生素的使用范围，有利于抗菌药物的合理使用和感染疾病的快速筛查，在临床治疗手术后患者或门诊感染患者时，精准检测结果具有指导用药的医学价值。

为了改善我国抗生素过度使用的情况，政府出台多项限抗政策 (例如：2019年《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》宣传提高基层抗菌药物使用的水平并重视临床检测)，炎症因子类诊断的重要性逐步提升。此外，随着城乡居民医疗支出增加，医疗制度不断完善等因素驱动，炎症因子检测在医院层面的临床价值和使用量将不断提升，同时对诊断的时效性和准确度要求也随之增加。中国炎症因子免疫诊断市场在过去的5年中以超25%增长率快速增长，化学发光技术因为其高准确性更是逐渐替代快速检测的单人份定量检测，成为了炎症因子领域的主要技术。2022年炎症因子整体市场体量将超过30亿，其中化学发光市场将达17亿人民币，从整体趋势来看未来也将持续高速增长 (见图18)。

图18 2018-2022年炎症因子免疫诊断市场规模

单位：亿人民币



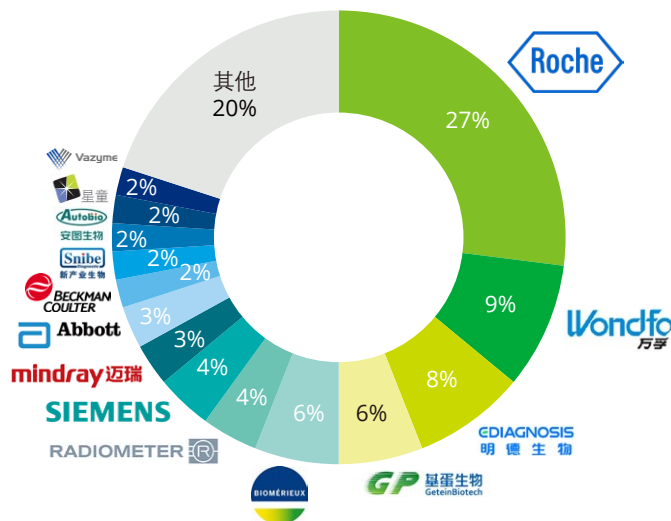
备注：1) 其他包括胶体金、酶联免疫等其他免疫诊断方法  
数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

**炎症因子竞争分散，罗氏与头部低通量玩家竞争激烈**

在炎症因子领域中，罗氏依靠其B.R.A.H.M.S 降钙素原 (PCT) 检测结果的可靠性以及在临床上大力宣教降钙素原 (PCT) 与白介素-6 (IL-6) 的联合使用，在炎症领域处于绝对领先玩家。此外，

万孚、明德、基蛋等单人份定量检测公司也属于第一梯队的玩家。总体来说炎症因子领域竞争较为分散，国产和进口厂商齐头并进 (见图19)。(详情请见附录五至六)

图19 2021年炎症因子领域竞争格局 (依销售额)



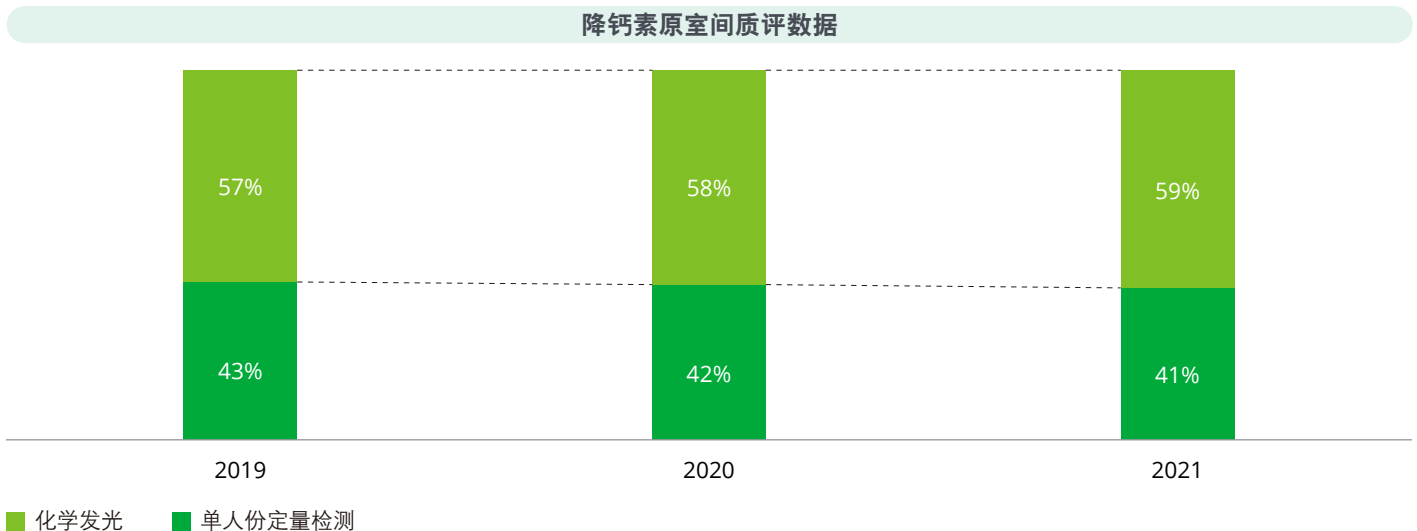
数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

炎症领域中主要的检测项目有降钙素原 (PCT)、C反应蛋白 (CRP)、白介素6 (IL-6) 以及血清淀粉样蛋白 (SAA) 等指标, 其中降钙素原 (PCT) 和C反应蛋白 (CRP) 属于该领域中市场规模较大的两个检测项目。以降钙素原为例, 从2019年到2021年的室

间质评数据来看, 化学发光因为其检测的准确性已经成为这一项目的主要技术, 并且持续抢占单人份定量检测市场 (见图20)。未来随着化学发光的不断普及以及国产技术水平升级, 化学发光可能持续抢占单人份定量检测市场。

图20 炎症因子免疫诊断主要指标室间质评数据

单位: 实验室数占比



数据来源: 卫健委室间质评报告、德勤分析



## 本章总结

肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病是目前免疫诊断中主要板块, 但心标、炎症因子领域在政策出台及患者群体增长等重要因素的驱动下, 未来增长空间可观; 心标市场目前以进口厂家为主, 而炎症因子市场国产和进口厂商呈现齐头并进。从检测技术而言, 化学发光因其准确性高及检测速度的优势, 已被广泛应用于心标、炎症因子的各类型检测项目。未来, 化学发光技术可能持续扩大在临床上的应用, 并抢占单人份定量检测市场。



# 3

## 未来趋势及展望



## 免疫诊断市场的未来趋势

免疫诊断市场呈现多样的客户群及临床需求、产品同质化竞争、国产替代加速、技术持续革新等四大趋势

### 多样的客户群及临床需求

随着分级诊疗的落地和政府医疗基建的投入，客户群体扩增且诊断需求将持续提升。不同层级的医疗机构因其自身发展目标、医疗服务及患者数量存在差异，故临床上对于检测仪器和项目需求侧重点有所不同。未来，随着免疫诊断行业客户群体将更多样化，其临床上需要有更个性化的解决方案及服务。

### 免疫诊断同质化竞争加剧

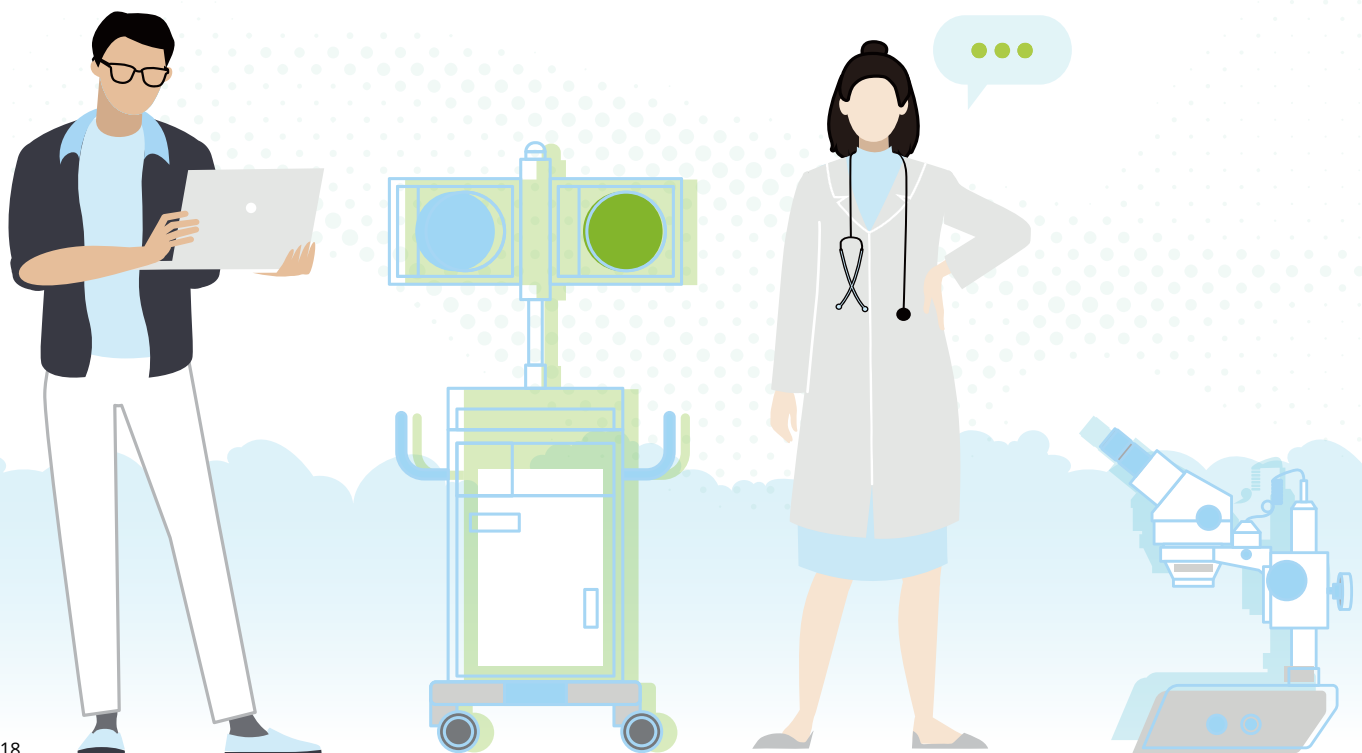
随着国产厂家进入市场、医保控费及集采政策的影响，免疫诊断行业的竞争压力将愈发激烈。目前，跨国/本土企业着重发展临床应用广的常规检测项目（例如：肿瘤标志物、乙肝五项、甲状腺功能检查等），在没有显著质量优势的情况下，厂家大多依靠价格来抢夺市场份额。免疫检测产品同质化竞争已成为行业的态势。

### 国产替代加速

随着国家出台多项政策支持国产厂家，国产厂家将抢占更多市场份额。例如：《2021年安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购》，国产厂家通过价格优势抢夺了更多市场份额。此外，政府也出台《中华人民共和国政府采购法》等规定政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平，质优价廉的国产品牌替代进口品牌将成为必然趋势。

### 技术持续革新

精确性高、操作简单、检测效率高等需求不断推动免疫诊断技术的更新，而临床上对于检测产品的质量要求标准也不断提高。为了提供更多选择满足不同客户群体的需求，免疫诊断厂家助力于医院实现实验室自动化和智能化发展。同时，免疫诊断技术持续更新，例如：单分子免疫技术正处于从科研应用向临床应用转换的阶段。此外，随着试剂原材料的制备、生产质量的控制和仪器设计的不断优化，未来有望共同助力免疫诊断技术发展，更好地满足临床需求和造福患者群体。



## 启示与建议

面对未来的机遇/挑战, 企业应考虑发展目标及自身能力, 提前进行布局

### 准确定位客户需求, 设计产品组合及进入市场策略

企业应考量自身战略目标、产品定位及能力, 辨识合适的市场及目标客户群体。通过对目标客户临床需求的梳理, 设计产品组合及进入市场策略。同时, 企业可针对渠道资源进行精细化分配, 将资源投放于高产出的目标群体及对应渠道。此外, 通过客户维护和学术推广, 树立品牌形象并提高品牌认可度, 快速扎根核心市场。在立足核心市场/目标客户后, 可考虑向不同层级医院、独立医学检验中心、体检中心等发展多元业务, 并基于不同的应用场景提供多规格仪器和试剂组合, 以满足多样化临床需求。

### 以特色检测项目为抓手, 打造品牌差异化

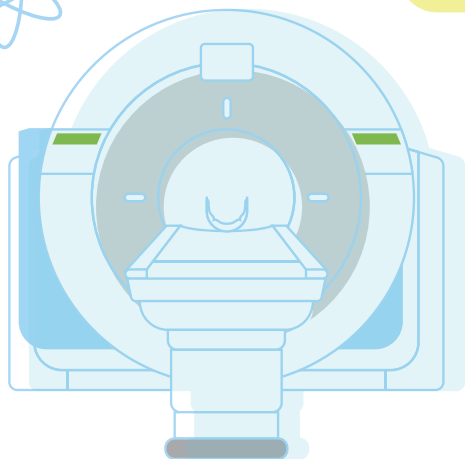
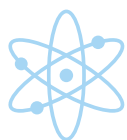
在同质化竞争激烈的市场环境中, 免疫诊断企业需要寻找其优势领域, 着重布局未来增长潜力较大的领域, 力求成为某一细分领域的领军品牌, 与其他厂家形成差异化。从战略角度考虑, 企业需要建立研发创新能力, 并开发特色检测项目。以特色检测项目作为切入点, 协助目标客户群体解决现行未满足的临床需求, 并提供高质量客户服务打造品牌差异化, 为后续其他试剂组合的进院打下坚实基础。

### 进口厂家加速本土化发展, 国产厂家提高产品标准

进口厂家在受到国产替代冲击时, 应加速本地化进程, 将部分生产本地化以降低成本。此外, 定制化中国市场的品牌差异化策略(例如: 临床上宣教强调其产品特异性高, 准确度高等优势), 并针对现有客户群体做好维护, 持续提升信任及粘性, 降低国产企业的冲击。另一方面, 国产企业在政策带动下获得进入医院的契机, 但仍需解决其产品质量及临床认可的挑战。国产企业可导入国际化质量管理体系, 培养质量溯源能力, 并提升品控能力。同时, 建立完善的技术服务管理体系及专职团队, 提供即时咨询及维修服务打造国产品牌优质的口碑。

### 整合研发资源, 打造顶尖研发团队

面对免疫诊断技术的不断革新和迭代, 企业内部需持续提高研发能力以确保紧跟行业发展趋势。通过打造全方位的人才资源及技术专利, 有效与现有免疫诊断技术结合, 发展实验室整体解决方案的能力以协助客户解决临床痛点。外部合作方面, 通过与顶尖高校/技术研究机构的合作建设发展多层次人才梯队, 进一步完善团队的专业及创新能力。此外, 可通过收并购优质资产/专利(例如: 单分子免疫等创新技术) 或上游原料公司合作加强核心原料自研, 整合研发资源和人才, 建立行业内顶尖的研发技术平台及团队, 打造探寻现有业务以外的其他增长点。



# 附录

## 附录一 主要化学发光仪器对比

类型	厂家	型号	技术原理	发光体系	测速(t/h)	样本位	试剂位	检测时间	
进口厂家	罗氏	E801	电化学发光	三联吡啶钌	300	192	48	9-18 分钟	
		E601			170	75	25	9-27 分钟	
	雅培	i2000	直接发光	吖啶酯	200	135	25	29 分钟	
		i1000			100	65	25	15 分钟	
	贝克曼	DXI 800	酶促发光	碱性磷酸酶	400	120	50	15 分钟	
		Access II			100	60	24	15 分钟	
	西门子	Centaur XP	直接发光	吖啶酯	240	185	30	19 分钟	
					Centaur CP	180	84	15	15 分钟
		Immolute 2000	直接发光	吖啶酯	200	90	24	15 分钟	
					Immolute 1000	120	144	12	15 分钟
	国产厂家	新产业	X8	直接发光	异鲁米诺	600	300	42	15 分钟
			4000 Plus			280	144	25	16 分钟
2000 Plus			180			144	25	17 分钟	
2000			180			180	15	17 分钟	
800			180			40	9	17 分钟	
迈瑞		CL-8000i	酶促发光	碱性磷酸酶	500	300	36	18 分钟	
		CL-6000i			480	300	36	≤ 17 分钟	
		CL-2000i			240	300	36	25-40 分钟	
		CL-1000i			120	60	25	15-25 分钟	
安图		A6000	酶促发光	辣根过氧化物酶	600	200	50	15-20 分钟	
		A2000			200	100	24	18 分钟	
		A1000			100	100	24	21 分钟	
迈克	I 3000	直接发光	吖啶酯	300	200	30	15 分钟		
	I 1000			180	-	-	14 分钟		
长光华医	AE-480Plus	直接发光	吖啶酯	400	300	30	20 分钟		
	AE-240			200	200	20	20 分钟		
	AE-180			180	144	20	20 分钟		

数据来源：公司官网、专家访谈、德勤分析

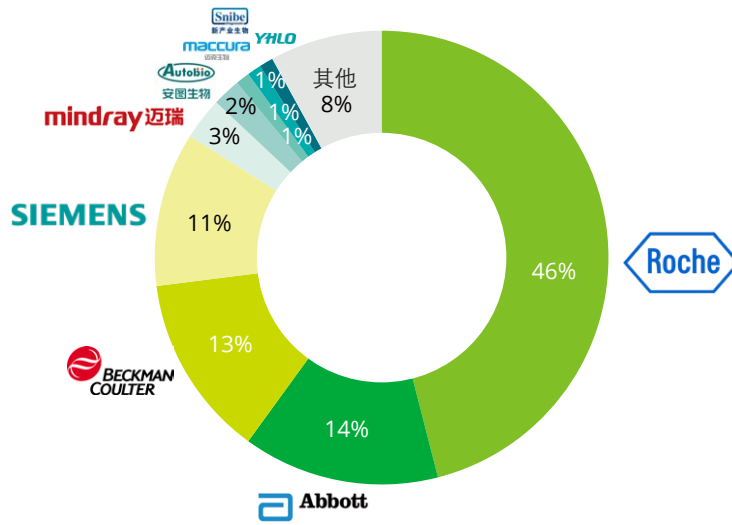
## 附录二 主要单人份定量检测仪器对比

类型	厂家	型号	技术原理	测速(t/h)	样本位	检测时间
进口厂家	梅里埃	VIDAS 3	酶联免疫荧光	36	12	20 分钟
		Mini VIDAS		36	12	20 分钟
		VIDAS 30		90	30	20 分钟
	雷度米特	AQT90 FLEX	时间分辨荧光	30	2	10 分钟
国产厂家	万孚	FS-114	荧光免疫	10	1	3-15 分钟
		FS-205		60	20	3-15 分钟
		FS-301		200	40	3-15 分钟
	明德	QMT8000	荧光免疫	100	5	3 分钟
		QFT9000Pro		100	8	2-9 分钟
	基蛋	Getein 1180	荧光免疫	60	8	2-15 分钟
		Getein 1600		150	48	2-15 分钟
	星童	Pylon 3D	循环增强免疫	60	20	9 分钟
	诺唯赞	QD-S1200	荧光免疫	60	5	6-16 分钟
		QD-S2000		100	50	6-16 分钟

数据来源：公司官网、专家访谈、德勤分析

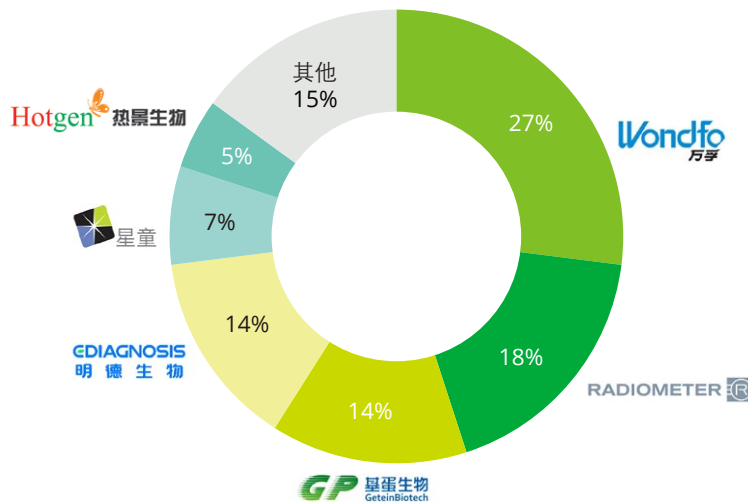


附录三 2021年心脏标志物化学发光市场竞争格局 (依销售额)



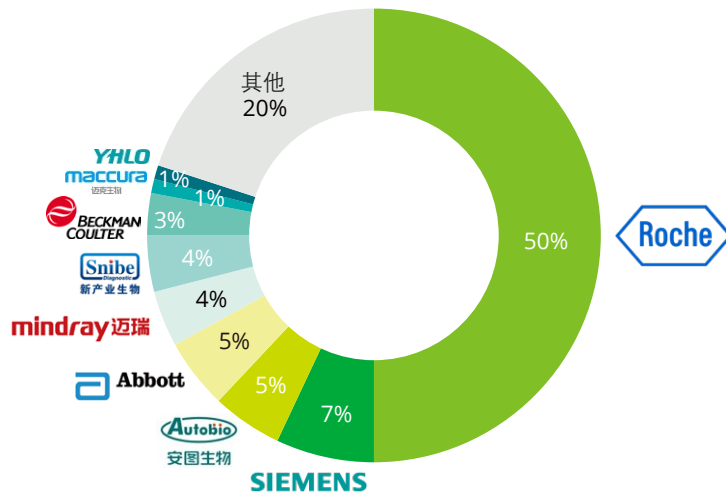
数据来源: 案头研究, 专家访谈, 德勤分析

附录四 2021年心脏标志物单人份定量检测市场竞争格局 (依销售额)



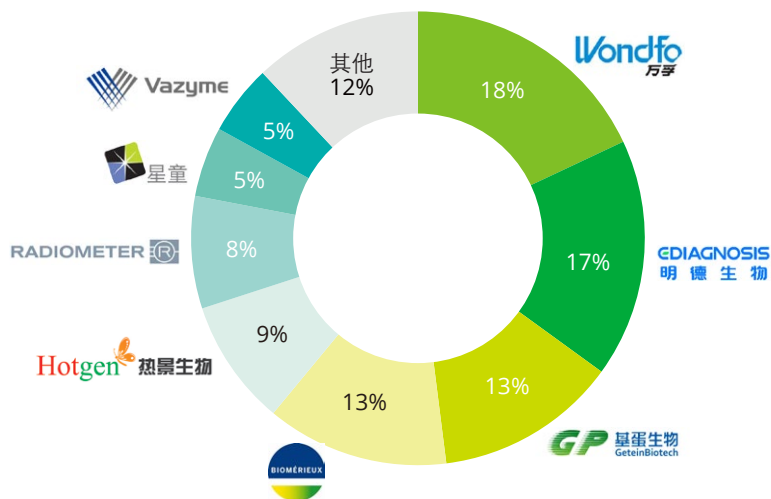
数据来源: 案头研究, 专家访谈, 德勤分析

附录五 2021年炎症因子化学发光市场竞争格局（依销售额）



数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

附录六 2021年炎症因子单人份定量检测市场竞争格局（依销售额）



数据来源：案头研究，专家访谈，德勤分析

# 参考资料

1. 招商证券, 中国医药细分领域研究系列之化学发光系列报告, 发布于2022年5月10日
2. 西南证券, “迈”向全球, “瑞”不可” 证券研究报告, 发布于2021年4月9日
3. 华创证券, 万孚生物 (300482) 深度研究报告系列一国产POCT领跑者, 发布于2020年12月24日
4. 方正证券, “IVD+康复” 两翼齐飞, 电化学发光破局迎蓬勃发展, 发布于2022年5月17日
5. 国联证券, 医药: 化学发光行业报告—国产替代持续推进, 出海有望成就第二成长曲线, 发布于2022年6月21日
6. 信达证券, 医药行业投资策略: 振翅待飞-中国化学发光行业研究, 发布于2021年9月30日
7. 健康界, 2022中国POCT行业研究报告, 发布于2022年7月4日
8. 方正证券, 化学发光行业深度: 体外诊断明珠, 国产替代可期, 发布于2020年10月25日
9. 川财证券, IVD 之化学发光行业: 技术驱动下的进口取代, 道阻且长 —化学发光行业调研报告, 发布于2016年12月23日
10. 动脉网, 创新通道迎来首个单分子免疫分析仪, 宇测生物开启单分子临床转化新篇章, 发布于2022年11月29日
11. 动脉网, 国产IVD巨头争相布局, 流水线的国产替代竞争正在升温, 发布于2022年11月27日
12. 普华有策, 实验室自动化行业趋势及面临机遇分析, 发布于2021年4月27日
13. IVD资讯, 免疫诊断的未来: 全自动、小型化、量值溯源、核心原理, 发布于2021年6月13日
14. 国家统计局, 卫生健康委, 2021年居民收入和消费支出情况, 发布于2022年1月17日
15. 国家卫生健康委, 医政医管局, 国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知, 发布于2019年3月29日
16. 国家卫生健康委, 国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案 (2021-2025年) 的通知, 发布于2021年10月27日
17. 安徽省医药集中采购服务中心, 关于公布安徽省临床检验试剂产品带量联动成功结果的通知, 发布于2021年11月30日
18. 国家统计局, 2021年我国卫生健康事业发展统计公报, 发布于2022年7月12日
19. 体外诊断价值圈, 化学发光全套检测项目及临床意义, 发布于2022年10月28日

# 关于作者

阮海波

德勤管理咨询中国总监

电子邮件: [hairuan@deloitte.com.cn](mailto:hairuan@deloitte.com.cn)

郑人豪

德勤管理咨询中国经理

电子邮件: [iacheng@deloitte.com.cn](mailto:iacheng@deloitte.com.cn)

## 鸣谢

在此,我们感谢德勤管理咨询中国团队的蔡一帆和严雪婷为此报告所作出的贡献。

# 办事处地址

## 北京

北京市朝阳区针织路23号楼  
国寿金融中心12层  
邮政编码：100026  
电话：+86 10 8520 7788  
传真：+86 10 6508 8781

## 长沙

长沙市开福区芙蓉北路一段109号  
华创国际广场3号栋20楼  
邮政编码：410008  
电话：+86 731 8522 8790  
传真：+86 731 8522 8230

## 成都

成都市高新区交子大道365号  
中海国际中心F座17层  
邮政编码：610041  
电话：+86 28 6789 8188  
传真：+86 28 6317 3500

## 重庆

重庆市渝中区民族路188号  
环球金融中心43层  
邮政编码：400010  
电话：+86 23 8823 1888  
传真：+86 23 8857 0978

## 大连

大连市中山路147号  
申贸大厦15楼  
邮政编码：116011  
电话：+86 411 8371 2888  
传真：+86 411 8360 3297

## 广州

广州市珠江东路28号  
越秀金融大厦26楼  
邮政编码：510623  
电话：+86 20 8396 9228  
传真：+86 20 3888 0121

## 杭州

杭州市上城区飞云江路9号  
赞成中心东楼1206室  
邮政编码：310008  
电话：+86 571 8972 7688  
传真：+86 571 8779 7915

## 哈尔滨

哈尔滨市南岗区长江路368号  
开发区管理大厦1618室  
邮政编码：150090  
电话：+86 451 8586 0060  
传真：+86 451 8586 0056

## 合肥

安徽省合肥市蜀山区潜山路111号  
华润大厦A座1506单元  
邮政编码：230022  
电话：+86 551 6585 5927  
传真：+86 551 6585 5687

## 香港

香港金钟道88号  
太古广场一座35楼  
电话：+852 2852 1600  
传真：+852 2541 1911

## 济南

济南市市中区二环南路6636号  
中海广场28层2802-2804单元  
邮政编码：250000  
电话：+86 531 8973 5800  
传真：+86 531 8973 5811

## 澳门

澳门殷皇子大马路43-53A号  
澳门广场19楼H-L座  
电话：+853 2871 2998  
传真：+853 2871 3033

## 南昌

南昌市红谷滩区绿茵路129号  
联发广场写字楼41层08-09室  
邮政编码：330038  
电话：+86 791 8387 1177

## 南京

南京市建邺区江东中路347号  
国金中心办公楼一期40层  
邮政编码：210019  
电话：+86 25 5790 8880  
传真：+86 25 8691 8776

## 宁波

宁波市海曙区和义路168号  
万豪中心1702室  
邮政编码：315000  
电话：+86 574 8768 3928  
传真：+86 574 8707 4131

## 三亚

海南省三亚市吉阳区新风街279号  
蓝海华庭（三亚华夏保险中心）16层  
邮政编码：572099  
电话：+86 898 8861 5558  
传真：+86 898 8861 0723

## 上海

上海市延安东路222号  
外滩中心30楼  
邮政编码：200002  
电话：+86 21 6141 8888  
传真：+86 21 6335 0003

## 沈阳

沈阳市沈河区青年大街1-1号  
沈阳市府恒隆广场办公楼1座  
3605-3606单元  
邮政编码：110063  
电话：+86 24 6785 4068  
传真：+86 24 6785 4067

## 深圳

深圳市深南东路5001号  
华润大厦9楼  
邮政编码：518010  
电话：+86 755 8246 3255  
传真：+86 755 8246 3186

## 苏州

苏州市工业园区苏绣路58号  
苏州中心广场58幢A座24层  
邮政编码：215021  
电话：+86 512 6289 1238  
传真：+86 512 6762 3338 / 3318

## 天津

天津市和平区南京路183号  
天津世纪都会商厦45层  
邮政编码：300051  
电话：+86 22 2320 6688  
传真：+86 22 8312 6099

## 武汉

武汉市江汉区建设大道568号  
新世界国贸大厦49层01室  
邮政编码：430000  
电话：+86 27 8538 2222  
传真：+86 27 8526 7032

## 厦门

厦门市思明区鹭江道8号  
国际银行大厦26楼E单元  
邮政编码：361001  
电话：+86 592 2107 298  
传真：+86 592 2107 259

## 西安

西安市高新区锦业路9号  
绿地中心A座51层5104A室  
邮政编码：710065  
电话：+86 29 8114 0201  
传真：+86 29 8114 0205

## 郑州

郑州市金水东路51号  
楷林中心8座5A10  
邮政编码：450018  
电话：+86 371 8897 3700  
传真：+86 371 8897 3710





因我不同  
成就不凡

始于 1845

#### 关于德勤中国

德勤中国是一家立足本土、连接全球的综合性专业服务机构，由德勤中国的合伙人共同拥有，始终服务于中国改革开放和经济建设的前沿。我们的办公室遍布中国30个城市，现有超过2万名专业人士，向客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务与商务咨询等全球领先的一站式专业服务。

我们诚信为本，坚守质量，勇于创新，以卓越的专业能力、丰富的行业洞察和智慧的技术解决方案，助力各行各业的客户与合作伙伴把握机遇，应对挑战，实现世界一流的高质量发展目标。

德勤品牌始于1845年，其中文名称“德勤”于1978年起用，寓意“敬德修业，业精于勤”。德勤专业网络的成员机构遍布150多个国家或地区，以“因我不同，成就不凡”为宗旨，为资本市场增强公众信任，为客户转型升级赋能，为更繁荣的经济、更公平的社会和可持续的世界而开拓前行。

#### 关于德勤

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构（统称为“德勤组织”）。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为承担责任，而对相互的行为不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。

德勤亚太有限公司（即一家担保有限公司）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，在亚太地区超过100座城市提供专业服务。

请参阅 <http://www.deloitte.com/cn/about> 了解更多信息。

#### 免责声明

本通讯中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构（统称为“德勤组织”）并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何（明示或暗示）陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体。

© 2023。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

Designed by CoRe Creative Services. RITM1235137



这是环保纸印刷品