

# 第三方独立医疗机构-第三方医学检验

## 报告导读：

第三方医学检验，是指在卫生行政部门的许可下，具有独立法人资格且独立于医院之外、从事临床检验或病理诊断和服务并能独立承担责任的医疗机构。由于将标本集中检测，具有规模化效应，降低了单位检验成本。日前，国家卫计委宣布包括检验在内的 10 类独立设置医疗机构被纳入社会投资领域，大大提振了资本市场对于设立第三方检验机构的信心。目前美国、欧洲、日本第三方医学检验行业占检验行业的比重分别为 35%、50%、67%；而我国第三方医学检验行业起步较晚，约占整个检验行业的 2.6%，市场约 70 亿人民币。随着我国老龄人口的进一步增多以及人们生活水平的提升，医学检验市场将进一步扩大。

## 投资要点：

- 目前美国、欧洲、日本第三方医学检验行业占检验行业的比重分别为 35%、50%、67%。2016 年，我国医学检验市场约为 2700 亿人民币，但是由于我国第三方医学检验行业起步较晚，约占整个检验行业的 2.6%，市场约 70 亿人民币。有非常大的发展空间，细分领域值得关注。
- 中国第三方医学检验发展的特点：第二梯队的公司有机会，形成多家格局。
- 在生化检验、免疫诊断和分子诊断三个领域中，分子诊断呈现出强劲势头。
- 重点关注：北京博奥医学检验所有限公司、康圣环球、上海宝藤医学检验所有限公司、锐翌生物科技集团

## 正文目录

<b>1.</b>	<b>体外诊断</b> .....	<b>1</b>
1.1.	体外诊断项目分类.....	1
1.2.	各检测技术对比.....	1
1.3.	国内（外）体外诊断产品市场.....	2
1.3.1.	生化诊断：2016 年我国市场规模为 65 亿元，年复合增长率约为 7%。.....	3
1.3.2.	免疫诊断：2016 年我国市场规模为 109 亿元，年增长率为 15%；化学发光为主要趋势.....	3
1.3.3.	分子诊断：2016 年我国市场规模为 48 亿元，年增长率为 25%左右.....	4
<b>2.</b>	<b>第三方医学检验概述</b> .....	<b>5</b>
2.1.	行业概述.....	5
2.2.	行业政策.....	6
2.2.1.	医疗服务行业法律法规.....	6
2.2.2.	行业规章制度.....	7
2.2.3.	行业鼓励政策.....	9
2.3.	行业壁垒.....	10
2.3.1.	政策壁垒.....	10
2.3.2.	质量控制壁垒.....	11
2.3.3.	技术壁垒.....	11
2.3.4.	POCT 技术带来的影响.....	11
<b>3.</b>	<b>第三方检验发展情况</b> .....	<b>11</b>
3.1.	国际模式.....	12
3.1.1.	“规模化、低成本”商业模式.....	12
3.1.2.	“提升检验技术、完善信息系统”扩大市场规模.....	12
3.1.3.	“控制医疗支出”促进行业发展.....	12
3.1.4.	“行业标准提升”扩大市场份额.....	12
3.1.5.	“扩展服务对象/项目”扩大市场容量.....	12
3.2.	中国第三方检验发展情况.....	12
3.2.1.	“医疗控费”孕育第三方医疗检验机构.....	12
3.2.2.	龙头企业显现，连锁机构迅速扩张.....	12
3.3.	行业发展趋势.....	13
<b>4.</b>	<b>第三方医学检验市场</b> .....	<b>14</b>
4.1.	国际市场.....	14
4.2.	国内市场：2015 年我国医学检验市场约为 2701 亿元。.....	15
<b>5.</b>	<b>国际第三方医学检验</b> .....	<b>16</b>
5.1.	国际公司.....	16
5.1.1.	奎斯特诊疗（Quest Diagnostics）.....	16
5.1.2.	美国控股实验室公司（Laboratory Corporation of America Holdings）.....	18
5.1.3.	BML（Bio Medical Laboratory）.....	19
5.2.	国际第三方医学检验公司特点.....	21
5.2.1.	全国层次化布局.....	22
5.2.2.	多样化检测项目.....	22
5.2.3.	上下游一条龙服务（次重点）.....	22
<b>6.</b>	<b>国内第三方医学检验</b> .....	<b>22</b>
6.1.	第三方医学检验机构第一梯队.....	22

6.1.1.	金城检验 .....	23
6.1.2.	迪安诊断 .....	24
6.1.3.	达安基因 .....	26
6.1.4.	艾迪康 .....	26
<b>6.2.</b>	<b>第三方医学检验机构第二梯队 .....</b>	<b>27</b>
6.2.1.	深圳东亿健康 .....	27
6.2.2.	北京博奥医学检验所有限公司 .....	28
6.2.3.	康圣环球 .....	29
6.2.4.	北京洛奇医学检验实验室股份有限公司 .....	30
<b>6.3.</b>	<b>分子诊断：无创产检、肿瘤伴随诊断 .....</b>	<b>31</b>
6.3.1.	华大基因 .....	31
6.3.2.	思路迪 (3D Medicines) .....	33
6.3.3.	安诺优达 .....	33
6.3.4.	上海宝藤医学检验所有限公司 .....	35
6.3.5.	基准医疗 .....	36
6.3.6.	深圳市中科普瑞基因科技有限公司 .....	36
6.3.7.	康录生物 .....	37
<b>6.4.</b>	<b>特色检验 .....</b>	<b>37</b>
6.4.1.	武汉菲沙基因信息有限公司 .....	37
6.4.2.	锐翌生物科技集团 .....	37
6.4.3.	联川生物 (产品和检测) .....	38
6.4.4.	广州嘉检医学检测有限公司 .....	39
6.4.5.	飞朔生物 .....	40
6.4.6.	上海鸪远生物技术有限公司 .....	41
6.4.7.	赛纳生物科技 .....	41
6.4.8.	百世诺 .....	41
6.4.9.	深圳瑞奥康晨生物科技公司 .....	42
6.4.10.	其他更多公司 .....	43
<b>7.</b>	<b>投资建议 .....</b>	<b>44</b>

## 图表目录

图表 1 体外诊断行业分布 .....	1
图表 2 国内外 IVD 市场规模 .....	2
图表 3 我国生化诊断产品市场规模及预测 (亿元) .....	3
图表 4 我国免疫诊断产品市场规模及预测 (亿元) .....	4
图表 5 各免疫诊断产品增长情况 .....	4
图表 6 我国分子诊断产品市场规模及预测 (亿元) .....	5
图表 7 各类机构可提供检验项目数量对比 .....	5
图表 8 我国 POCT 产品市场规模及预测 (亿美元) .....	11
图表 9 第三方医学检验机构的发展趋势 .....	13
图表 10 美国第三方医学检验机构的营业额 .....	14
图表 11 QUSET 各检验项目所占比例 .....	14
图表 12 2009-2016 年中国公立医院检查收入变化情况 .....	15
图表 13 2010-2016 年第三方医学检验机构规模以及渗透率 .....	15
图表 14 2016-2020 年中国第三方医学检验市场规模及增长状况 .....	16
图表 15 QUSET 各检验项目所占比例(1) .....	17
图表 16 QUSET 各检验项目所占比例(2) .....	17
图表 17 BML 分公司和实验室分布 .....	19
图表 18 BML 公司介绍 .....	21
图表 19 金域检验各科研中心 .....	23
图表 20 金域检验医疗机构分布 .....	23
图表 21 金域检验主营业务收入构成 .....	24
图表 22 迪安诊断经营模式 .....	25
图表 23 迪安诊断医疗机构分布 .....	25
图表 24 迪安诊断营业务收入构成 .....	25
图表 25 达安基因营业务收入构成 .....	26
图表 26 艾迪康检验项目介绍 .....	27
图表 27 北京博奥医学检验机构分布情况 .....	28
图表 28 北京博奥检验项目介绍 .....	28
图表 29 康圣环球检验项目介绍 .....	29
图表 30 洛奇检验项目介绍 .....	30
图表 31 华大基因检验平台介绍 .....	31
图表 32 华大基因营业务收入构成 .....	32
图表 33 全球出生缺陷发生率 .....	32
图表 34 基因诊断介绍以及思路迪服务 .....	33
图表 35 安诺优达服务介绍 (一) .....	34
图表 36 安诺优达服务介绍 (二) .....	34
图表 37 宝藤生物产品简介 .....	35
图表 38 基准医疗产品和服务 .....	36
图表 39 基准医疗产品和服务 .....	37
图表 40 锐翌检验项目介绍 .....	38
图表 41 联川生物科技服务 .....	38
图表 42 联川生物科技产品 .....	39
图表 43 嘉检医学检测项目 .....	40
图表 44 测序文库试剂盒 .....	41
表格 1 体外诊断技术对比 .....	2

---

表格 2 医疗服务行业法律法规 .....	6
表格 3 行业规章制度 .....	7
表格 4 行业鼓励政策 .....	9
表格 5 国内第三方医学检验机构第一梯队介绍 .....	22
表格 6 国内第三方医学检验机构经营模式 .....	22
表格 7 深圳东亿健康财务信息 .....	27

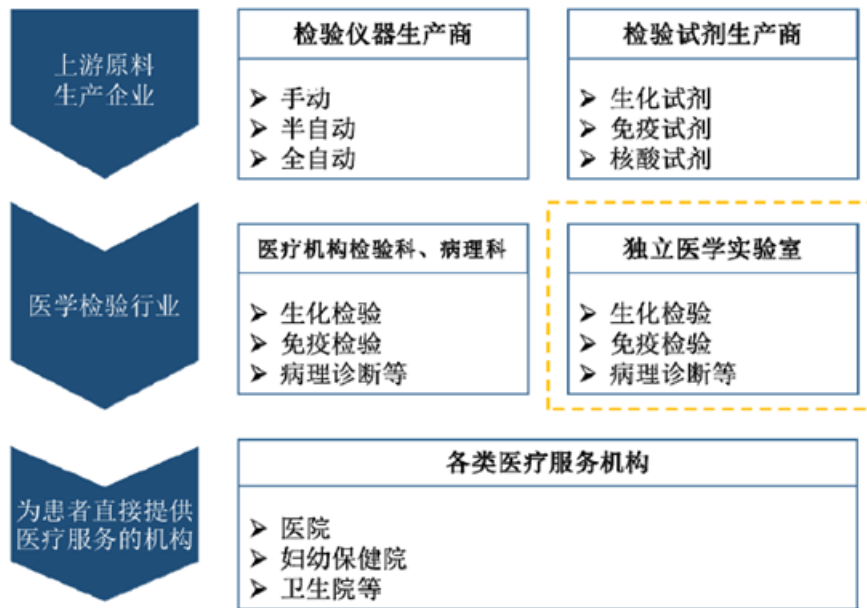
## 1. 体外诊断

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。

体外诊断分为上游原料生产企业（包括仪器和试剂）、中游医学检验行业（检验病理科、第三方医学实验室）以及下游的服务机构等。其中第三方医学检验（独立医学实验室）诞生于专业化工。

需要明了的是，上游的检测用设备与试剂（尤其是试剂）等生产销售的增长和中游的检验服务项目的增长必然存在正相关性，故借助上游市场的规模增量来预测中游服务项目的增量。

图表 1 体外诊断行业分布



资料来源：金城招股说明书

### 1.1. 体外诊断项目分类

根据检测原理和方法，体外诊断可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液学和流式细胞诊断、微生物诊断、尿液诊断等，其中前三类为体外诊断的主要检测方法。

分子诊断、免疫诊断和生化诊断分别对应了 DNA 和 RNA、蛋白质、代谢物三个层面；血液学和流式细胞则从细胞层面分析生命运行状况；微生物和尿液分别从病原体和人体代谢层次阐释人体健康状况。

### 1.2. 各检测技术对比

生化诊断起步较早，是医院的常规检测项目，精度要求低，主要有测定酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目，其技术壁垒较低。全自动生化分析仪操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响，是生化检测发展的方向。

免疫诊断通过抗原抗体特异性结合实现检测，用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等方面，目前的主流技术为酶联免疫和化学发光技术，其中化学发光技术具有灵敏、快速、稳定、选择性强、重现性好、易于操作、方法灵活多样的优点，正逐步取代酶联免疫。同时化学发光技术壁垒较高，仪器和试剂须配套使用，因此目前国内高端市场仍由外企占据；中低端市场和有仪器换新需求的医院为国内厂商的突破口。而胶体金免疫反应技术快速方便，适合在及时检测大范围使用。

分子诊断则是利用测序技术对与疾病相关基因进行监测/检测，目前广泛的应用在产前诊断、遗传病、肿瘤等方面。

表格 1 体外诊断技术对比

类别	概述	细分	自动化程度	仪器开放程度	主要特点
生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应,测定体内酶类、糖类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标的诊断方法		手工、半自动、自动	开放	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测,精度要求低,是医院常规检测项目
		放射免疫	手工	开放	污染大,基本被淘汰
		胶体金	手工	开放	快速方便、适用于急诊等即时检测及大面积普查,前景好
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法	酶联免疫	手工、半自动	开放	灵敏度较低,特异性差,但是成本低,在目前中小医疗机构中仍有较广泛的应用
		时间分辨荧光	半自动、自动	开放	镧系元素标记抗原或抗体,应用少
		化学发光	半自动、自动	封闭	灵敏度高、特异性强,可用于半定量和定量分析
		原位杂交 (ISH)	半自动、自动	开放	应用标记探针与组织细胞中的待测核酸杂交,快速、简单直观
分子诊断	主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法	核酸扩增技术 (PCR)	半自动、自动	开放	灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短,可进行定性定量检测,是分子诊断的主流
		DNA 测序	半自动	开放	通过对 DNA 序列信息分析对疾病进行筛查和诊断,成本高,开发难度大
		基因芯片	自动	封闭	一次性对样品大量序列进行检测和分析,成本高,开发难度较大

资料来源:迈克生物招股说明书

### 1.3. 国内(外)体外诊断产品市场

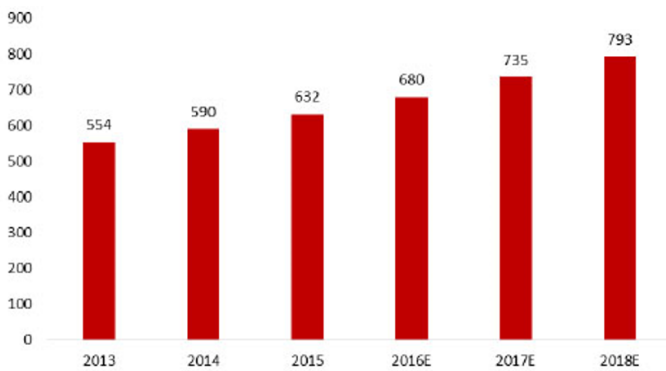
2013年,全球体外诊断市场为554亿美元,按7%的增长率,预计在2018年体外诊断市场规模达到800亿美元;其中欧美日等发达国家是体外诊断产品的主要消费市场。随着体外诊断技术的普及以及医疗服务水平的提升,体外诊断产品和服务在中国、印度等新兴国家市场得到了迅速推广。

2015年我国体外诊断市场规模约为287亿元(其中诊断仪器市场为79亿,诊断试剂为208亿),只全球总消费市场的6.8%左右,但是我国总人口数却占世界总人口数的19.27%。同时我国人均年消费金额约2美元,与发达经济体的30美元相差甚远,因此体外诊断行业在国内有很大的增长空间。

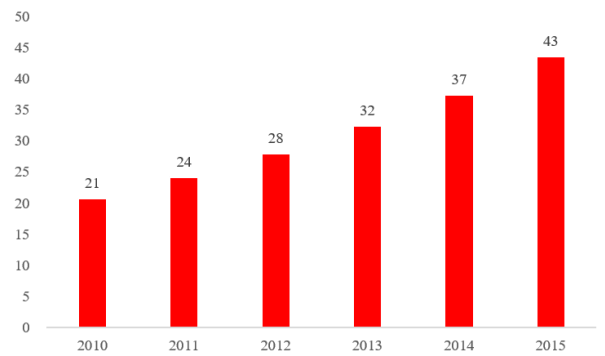
目前,虽然中国的体外诊断市场起步晚,但是增长速度快,2013-2015年间年复合增长率保持在16%左右,高于全球平均水平7%。其中,生化诊断试剂在国内发展成熟,在国内市场已基本完成进口替代;免疫诊断中的酶免疫和胶体金目前应用较为广泛,化学发光诊断则在近几年得到迅速发展,在免疫诊断市场中占据越来越重比例;分子诊断试剂市场是未来较有潜力的细分市场,也是实施精准医疗的重要技术前提基础,代表着诊断技术前沿方向,未来相当一段时间内仍将会保持较高增速。

图表 2 国内外 IVD 市场规模

全球IVD市场规模（亿美元）



中国IVD市场规模（亿美元）



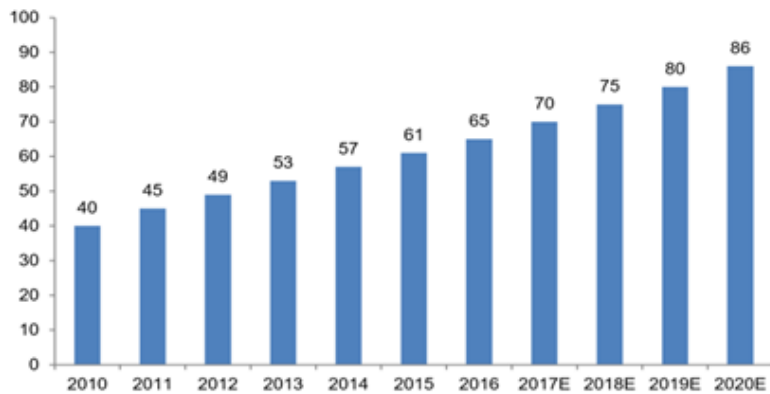
资料来源：公开资料整理

### 1.3.1. 生化诊断：2016年我国市场规模为65亿元，年复合增长率约为7%。

生化诊断产品在国内起步早，是医院的常规检测项目，在几个细分行业中发展最为成熟，试剂的国产化率已经超过60%。主要有测定酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目。

2016年，我国生化诊断产品市场规模约为65亿元，据Kalorama Information预测，未来我国生化诊断行业将以6%-8%的速度稳定发展，到2020年，我国生化诊断行业市场规模有望达到86亿元。

图表 3 我国生化诊断产品市场规模及预测（亿元）



资料来源：Kalorama Information

同时，生化厂家根据其自产产品的种类分为三种：生化系统厂家（封闭系统）、生化仪器厂家（开放系统）以及生化试剂厂家（开放系统）。其中生化系统厂家（封闭系统）即既有试剂又有仪器的厂家有罗氏、雅培、贝克曼、西门子，国产的迈瑞、科华、迪瑞。封闭化为生化诊断未来发展方向，试剂仪器一体化发展的企业将从中受益。

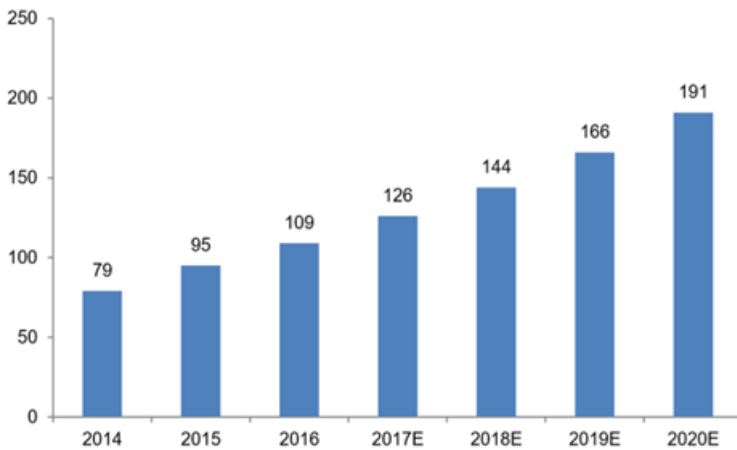
### 1.3.2. 免疫诊断：2016年我国市场规模为109亿元，年增长率为15%；化学发光为主要趋势

临床免疫广义包括以抗原抗体结合为原理的所有产品，包括化学发光、酶联免疫、胶体金、生化中的免疫比浊和胶乳项目、特种蛋白仪等。狭义的临床免疫通常指化学发光和酶联免疫两类。

2016年，我国免疫诊断产品市场规模约为109亿元，根据Kalorama & Huidian Research的预测，未来几年我国免疫诊断产品市场增速将达到15%以上，按年增长15%，到2020年我国免疫诊断产品市场规模将超过190亿元。



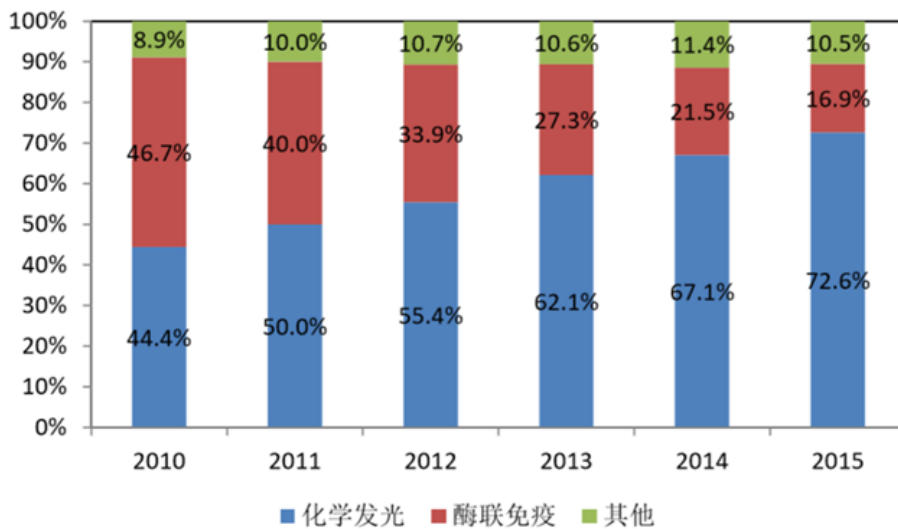
图表 4 我国免疫诊断产品市场规模及预测 (亿元)



资料来源: Kalorama&Huidian Research

同时在细分领域方面, 2010-2015 年我国化学发光免疫诊断产品的年复合增长率为 28.1%, 在免疫诊断市场中的比例不断提升; 酶联免疫诊断产品的市场份额逐渐降低, 其他免疫诊断产品比率维持在 10% 左右。

图表 5 各免疫诊断产品增长情况



资料来源: Kalorama&Huidian Research

### 1.3.3. 分子诊断: 2016 年我国市场规模为 48 亿元, 年增长率为 25% 左右

分子诊断是指应用分子生物学技术对与疾病相关的结构蛋白质、酶、抗原抗体和各种免疫活性分子, 以及编码这些分子的基因的检测。根据其检测技术的不同, 主要可分为核酸杂交、PCR 扩增、基因芯片、基因测序、质谱等。目前分子诊断已经广泛应用于传染病、血筛、早期诊断、个性化治疗、遗传病、产前诊断、组织分型等领域。其中最火的当属基因测序。

2016 年, 我国分子诊断市场容量为 48 亿元左右, 年均增速约 25%。预计到 2019 年, 我国分子诊断市场规模将达到 90 亿元。

分子诊断的国内客户多为三级医院及部分大型二甲医院检验科或病理科、独立医学实验室、血站、疾控中心等。目前厂家的销

致电华医研究院, 解锁完整报告

联系电话: 021-61990532