

生殖医学体外诊断试剂行业研究

文/王成宝

一、行业概况

体外诊断产品包括诊断试剂和诊断仪器，我国将体外诊断产品按照医疗器械进行行政管理，但由于诊断试剂占主导地位并且诊断产品与疾病治疗密切相关，通常将其归属“医药制造业”。

体外诊断（IVD，In Vitro Diagnosis）是指将从人体取出的血液、体液、组织等样本进行检测，从而获得临床诊断信息，并据此判断疾病或机体功能的产品或服务。体外诊断包括仪器和试剂两个部分，其中前者具有一定的使用年限，约占体外诊断产值的30%，试剂为消耗品，和检测的次数相关，约占体外诊断产值的70%。在现代医疗实践中，体外诊断是医疗过程的一个基础环节，仅约占全球医疗总费用的1%左右，但目前全球三分之二的医疗决策是基于诊断信息，因此体外诊断又被形象称为“医生的眼睛”。

生殖医学检测主要是针对不孕不育症的检测，包括男性检测和女性检测。根据目前的研究统计，不孕不育的病因中男方因素占25-40%，女方因素占40-55%，双方共同因素占20%左右，还有其他不明因素约占10%。在生殖医学检测项目中，男性检测项目主要有：精子质量检查、前列腺检查、精囊输精管检查、附睾检查、睾丸检查、性激素检查、性功能检查、反射性动作功能检查、免疫因素检查、内分泌检查、精索静脉曲张检查等数十项，其中以精子质量检查最为重要。女性检测项目有：生殖系统检查、宫颈检查、子宫内膜检查、内分泌功能检查、卵巢检查、输卵管检查、染色体检查等数十项。

具体检测方法有生化检测、免疫检测、流式细胞仪检测等，通过各项目排查，可以很快找到问题所在以及以往的治疗缺陷，从而制定有效的促孕方案。

二、行业监管体制与政策

（一）监管体制

体外诊断试剂注册实行分类管理，第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

类别	风险高低	监管机构	监管方式	产品范围
第三类	高	国家食品药品监督管理总局	注册审查	1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；2. 与血型、组织配型相关的试剂；3. 与人类基因检测相关的试剂；4. 与遗传性疾病相关的试剂；5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。
第二类	一般	省级药品监督管理部门	注册审查	除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括：1. 用于蛋白质检测的试剂；2. 用于糖类检测的试剂；3. 用于激素检测的试剂；4. 用于酶类检测的试剂；5. 用于酯类检测的试剂；6. 用于维生素检测的试剂；7. 用于无机离子检测的试剂；8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；9. 用于自身抗体检测的试剂；10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。
第一类	低	市级药品监督管理部门	注册备案	1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

体外诊断试剂在我国作为医疗器械管理，行业的主要监管机构是国家食品药品监督管理总局，并由医疗器械监管司具体负责管理。企业从开办到产品注册、生产及经营均需取得相应的业务许可。

所处阶段		相关法规
企业开办	生产企业取得《医疗器械生产企业许可证》	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》
产品注册、生产	产品研制（确定生产工艺、制备临床样品等）	《体外诊断试剂注册管理办法》
	临床试验（对省级医疗机构家数等的要求）	《体外诊断试剂注册管理办法》 《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》
	注册检测（对检测机构及产品批次等的要求）	《体外诊断试剂注册管理办法》
	生产企业质量管理体系考核（对净化车间环境与控制等的要求）	《体外诊断试剂注册管理办法》 《体外诊断试剂生产实施细则》 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》等
	注册申请与审批（对申请材料及审批程序等的要求）	《体外诊断试剂注册管理办法》
经营流通	经营企业取得《医疗器械经营企业许可证》	《医疗器械监督管理条例》 《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》

（二）主要法律法规、行业标准

序号	法律法规	实施时间	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号）	2000 年 4 月，2014 年 2 月修订	从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，由生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设

			区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》有效期 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。
2	《医疗器械生产监督管理办法》 (局令第 12 号)	2004 年 7 月	对医疗器械生产企业生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等的具体管理办法。
3	《医疗器械注册管理办法》(局令第 16 号)	2004 年 8 月	国家对医疗器械实行分类注册管理。境内第一类医疗器械由设区的市级(食品)药品监督管理机构审查，境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门审查，境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。境外医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。
4	《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)》(国食药监械[2007]239 号)	2007 年 4 月	对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定，其中《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。
5	《体外诊断试剂注册管理办法(试	2007 年 6 月	体外诊断试剂行业基础性规章，确立了体外诊断试剂“分类注册管理”的原则，并在产品研制、

	行)》(国食药监械 [2007]229号)		临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品 标准及注册检测、注册申请与审批等方面做了具 体规定。
--	--------------------------	--	---

(三) 与行业发展有关的相关政策

序号	产业政策	颁布时间	相关内容
1	《生物产业发展“十一 五”规划》(国办发 [2007]23号)	2007年4月	“十一五”时期,我国生物产业发展的目标是:研究开发投入占产业增加值的比重明显提高,形成一批具有自主知识产权、年销售额超过10亿元的生物技术产品。培育一大批创新型中小生物企业,形成10个左右销售收入超100亿元的大型生物企业。重点推进京津冀、长江三角洲、珠江三角洲地区的综合性生物产业基地及若干专业性生物产业基地建设,形成8个产值过500亿元的生物产业基地。到2010年,生物产业增加值达到5000亿元以上,约占当年GDP的2%。生物产业出口额显著增加。到2020年,全国生物产业增加值突破2万亿元,占GDP比重达到4%以上,成为高技术领域的支柱产业和国民经济的主导产业。
2	《促进生物产业加快 发展的若干政策》	2009年6月	政策提出要从大力促进自主创新、培养高素质人才队伍、培养高素质人才队伍、积极拓宽融资渠道等方面促进生物产业加快发展;同时,支持生物企业利用资本市场融资,积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市,鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。
3	《关于加快培育和发 展战略性新兴产业的	2010年10 月	到2020年,战略性新兴产业增加值占国内生产总值的比重力争达到15%左右,吸纳、带

	决定》(国发[2010]32号)		动就业能力显著提高。节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造产业成为国民经济的支柱产业。生物产业是战略性新兴产业的重点领域之一，大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。
4	《国家高技术研究发展计划(863计划)生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	2010年10月	设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目：突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
5	《国家“十二五”科学和技术发展规划》	2011年7月	针对提高人口健康水平和保持社会和谐稳定的重大需求，重点围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制150种诊断试剂，其中20种以上获得注册证书；10个以上新疫苗进入临床试验。重点突破药物创制、新型疫苗、抗体药物及规模化制备、疾病早期诊断等关键技术和生产工艺，获得40项拥有自主知识产权的新型药物产品，获得关键专利700-800项，形成关键生

			产工艺及相关标准 100 项，建设抗体、疫苗、诊断试剂等新型生物医药开发及产业化基地 30-40 个，培育 10 个龙头企业。
6	《“十二五”生物技术的发展规划》	2011 年 11 月	发展重点：1、围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破临床诊断、预测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制新型诊断试剂和新型疫苗，有效降低艾滋病、病毒性肝炎、结核病的新发感染率和病死率。 2、突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。
7	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计〔2011〕705 号）	2011 年 11 月	积极发展新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器（POCT）。重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备。重点研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂。
8	《国务院关于印发生物产业发展规划的通知》（国发〔2012〕65 号）	2012 年 12 月	围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和

			产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。
--	--	--	---

三、行业内的企业

在本细分行业领域内，企业数量不多，企业主要有华康生物、深圳博锐德、安科生物、珠海贝索、浙江星博等，各公司主要情况如下：

序号	公司名称	公司概况	主营产品
1	深圳华康生物医学工程有限公司	公司成立于 1992 年，注册资金 50 万美元，为合资公司。是一家集研发、生产、销售为一体的高新技术企业，曾先后被认定为深圳市高新技术企业和国家高新技术企业	主要产品为男性不育系列检测试剂、女性不孕系列检测试剂、寄生虫系列（日本血吸虫、肝吸虫）检测试剂、EB 病毒检测试剂、HIV 检测试剂和肝炎病毒系列检测试剂（乙型肝炎病毒五项、丙型肝炎病毒）
2	深圳市博锐德生物科技有限公司	公司成立于 2009 年 4 月，注册资金 300 万元。是一家为不孕不育诊断及辅助生殖治疗提供自动化检测平台与配套产品的集研发、生产和销售为一体的高新技术企业	公司的主要产品有精液样本采集系列产品、精液生化免疫分析系列产品、精子功能分析系列产品、生殖培养优化系列产品等
3	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	公司是创业板上市公司，股票代码 30009，安科生物长期致力于细胞工程产品、基因工程产品等生物技术药品的研发和核心技术能力的构建，设有博士后科研工作站和 1 个省级技术中心、2 个省	公司的产品线有生物制药、现代中药、化学合成药和诊断试剂，其中诊断试剂产品有精子 DNA 碎片染色试剂盒（瑞-吉染色法）、精子形态检测试剂盒（快速染色法）、精子顶体染色试剂盒（PSA-FITC 染色法）、精

		级重点实验室，是国内最早从事基因工程药物研究、开发和生产的高新技术产业	子活率检测试剂盒（伊红染色法）等
4	珠海贝索生物技术有限公司	公司成立于 1999 年，公司主要从事医疗诊断产品的研发和生产，为疾病的早期检测、诊断和治疗提供相关基础性、系统性诊断产品	公司目前供应国内市场的产品有生物学染色液系列、微生物培养基、生殖医学染色液、凝聚胺试剂、抗 D 血清、离心机、血球试剂、便隐血试剂、尿沉渣分析仪配套试剂、各类生化清洗剂等覆盖多个应用领域的 Baso 品牌产品。
5	浙江星博生物科技股份有限公司	公司成立于 2012 年 6 月 1 日，注册资金 1890.1961 万元，主营生殖医学体外诊断试剂产品，公司创始人之一薛志刚是宁波市“3315 计划”重点引进人才	目前公司的主营产品主要为精子检测类试剂，有碎核检、优核检、精顶检等数十种产品，公司的检测试剂基于流式细胞术检测，在检验方式上处于行业领先地位。

四、影响行业发展的因素

（一）有利因素

1、国家出台多种政策支持

国家一直出台了多种政策支持生物制药等医药相关行业的发展，鼓励企业发展自主创新产品。《国务院办公厅关于印发促进生物产业加快发展若干政策的通知国办发〔2009〕45号》中指出：“加快培育生物产业，是我国在新世纪把握新科技革命战略机遇、全面建设创新型国家的重大举措”，要“加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业”，要“培育若干个跨国经营的大型生物企业和一大批拥有自主知识产权的创新型中小生物企业，形成若干个产业集聚度高、核心竞争力强、专业化分工特色显著的生物产业基地。”

在《十二五生物技术的发展规划》中提出重点任务之一是：“结合生命科学发展前沿，围绕疾病发病机理及其防治中的重大科学问题，开展非传染病慢性复杂

性疾病、衰老和衰老相关疾病、计划生育与生殖健康、灾害医学、感染与免疫等疾病机理及其防治的基础研究”。

在国家政策的支持和鼓励下，生物医药、诊断试剂等各类相关行业将会迎来宽广的发展空间，各企业也将会迎来难得的发展机遇。

2、人均卫生支出持续增加

随着人们生活水平的提高，居民对疾病诊断预防及健康管理意思的持续加强，人们更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，早期诊断与预防需求将持续稳定增加，这些因素成为体外诊断产业发展的持续动力。从人均保健支出占消费性支出比的情况来看，随着收入水平的快速上升，人们对自身健康愈加关注，无论是城镇还是农村人口在医疗保健方面的支出正迅速提高。



数据来源：国家统计局

3、不孕不育状况增多，检查需求增加

2012年，由中国人口协会发起的“中国不孕不育现状调查”发布调查结果。调查结果显示，在就诊的男性不育和女性不孕患者中，25岁至30岁人数最多，男性占总就诊人数的35%，女性占40%，我国不孕不育患者呈年轻化趋势。从医院门诊的情况来看，不孕不育症的发生率约占生育年龄妇女的15%-20%，其中，女方原因占50%，男方原因占30%，男女双方原因占10%，未查出病因者约为10%。

引起不孕不育症的主要因素有：性传播疾病可以导致生殖系统损伤；宫内节育器有时能引起盆腔感染而导致不孕；女性推迟生育直到近40岁，此时生育能力有所降低。

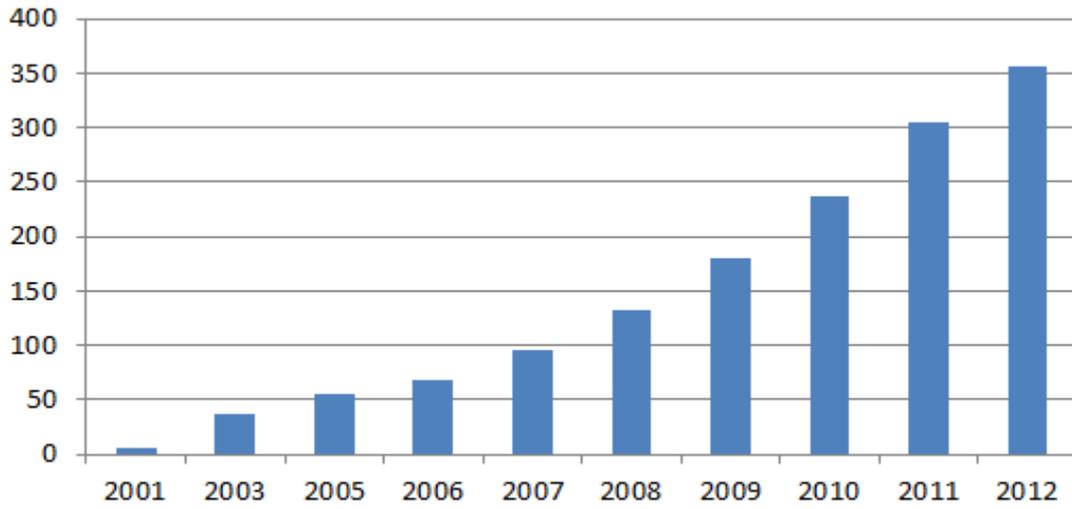
值得关注的是，环境污染的加剧，使男性无精症、少精症、弱精症病人明显增加，生精细胞严重损害，精子质量下降。据相关统计表明，与三四十年前相比，男性每毫升精液所含精子数量从 1 亿个左右降至目前的 2000 万到 4000 万个。此外，在多种生活用品和食品中存在的二恶英也是威胁人类生殖能力的“杀手”。

自我国实行计划生育政策以来，我国人口总量基本得到控制，同时也形成了数量庞大的独生子女家庭。然而由于各种原因，失独家庭已达数百万，成为了不少家庭的难言之痛。在国家政策的支持下，允许失独家庭重新生育子女，但是，现实情况是很多失独的父母亲的生育能力已经显著下降，唯有借助发达的辅助生殖手段来实现重获子女的梦想。因此，这样的需要也将会提升对相关生殖诊断试剂产品的需求，支持行业的发展前行。

4、辅助生殖机构及人类精子库数量大幅增加

2001 年，中国获得卫生部执照能做试管婴儿的生殖中心只有 6 家，截止到 2012 年 12 月 31 日，获得执照的辅助生殖机构已经增加到 356 家，11 年时间增长 59 倍。预计在未来几年里，该发展趋势仍将保持。而人类精子库从 1981 年第一家到 2012 年底，目前获得卫生部批准的已有 17 家。

1988 年 3 月，中国大陆首例试管婴儿“萌珠”在北京大学第三医院诞生。同年 6 月，中国首例供胚移植试管婴儿“罗优群”在中信湘雅医院诞生。中国卫生部多年前曾统计，1988 年-2004 年，中国大陆约有 1 万多例试管婴儿出生。但到 2010 年，仅位于湖南的一家试管婴儿机构——中信湘雅生殖与遗传专科医院就完成了试管婴儿手术 1.3 万例，2011 年，这一数字则上升到 1.8 万例。相应地，生殖中心的“试管婴儿”手术量（周期数）一直保持 30%以上的年增长。近三年数据：2010 年达 15 万例，2011 年 20 万例，2012 年预计为 28 万例（卫生部科教司数据）。



近十年辅助生机构数量

数据来源：卫生部

（二）不利因素

1、监管政策严，生殖机构设立需要经过严格审批

辅助生殖技术的发展，对有现实需要的人们来说是一个福音，但也不排除被不合理地使用，以造成道德伦理风险。据报道，广州市一对夫妻，因结婚数年后想要孩子一直未果，悲伤之余开始做起慈善，2010年初接触试管婴儿技术孕育八胞胎全部成功。2012年12月，广东省卫生监督所、广东省人口计生委公布八胞胎事件调查结果，认定广东富商代孕产8胎5个超生，并处以高额罚款。出现此类事情以后，国家提出了更严格的申请要求，收紧了相关辅助生殖机构的审批，间接地影响了生殖检测试剂产品的销售增长，对行业的发展有一定的抑制作用。

2、人才短缺

生殖检测行业属于高科技、资本密集型产业，对人才素质、资金投入都有较高要求。人才方面，我国的大学在遗传学方面的研究目前落后于世界先进水平，培养的人才也未能满足行业发展的需求。所以企业不仅要通过自身研发和人才培养来寻找合适的人才，还要通过与高校合作，共同培养科研人才，解决企业发展中的人才瓶颈。

五、行业规模展望

由中国人口协会发起的“中国不孕不育现状调查”于2012年1月份发布了调查结果。该结果显示，在就诊的男性不育和女性不孕患者中，25岁至30岁人

数最多，我国不孕不育患者呈年轻化趋势。调查显示，一年不孕不育发病率为 10%，两年不孕不育发病率为 15%，10 年内无子女占 25%。就诊年龄最小的 23 岁，最大年龄 40 岁。在女性不孕不育者中，炎症占 70%，是困扰女性不孕不育的最主要原因，实施生殖道感染干预非常必要；在男性不育的病因中，以少精弱精症、无精症最为常见。不孕不育患者积极主动寻找就医渠道者占 40%，反映出就医的盲目性。不孕不育患者治疗失败的约占 66%，其中，有 98.9%左右没有进行全面、科学的检测，以致没能查清、查准病因或所有病源。在诊疗方面，存在着界别模糊，无统一标准、操作混乱，无规范流程、技术单一，缺乏领域合作、治疗方案经验化，公式化等问题。

中国有 13 亿人口，其中有约 15%为育龄期夫妇，不孕不育发病率为 10%-15%(1950 万不孕不育人群)，其中 20%必须通过辅助生殖技术手术治疗（如采用试管婴儿等技术）才能获得生育，即有 390 万人群（男女各半），其他 80%的人群也需要进场常规检测以明确不孕不育原因并进行简单的治疗以获得生育，共计 1560 万人群（男女各半）。男科不育门诊常规检测费用平均在 1000 元左右。据此计算：理论市场总容量=1560 万/2×1000 元=78 亿元，2014 年中国全年试管婴儿周期数接近 50 万，其中男科检测市场之处有：50 万×1000 元=5 亿元。现阶段的男性不育检测市场与理论市场总容量之间尚存在巨大差距，前者仅相当于后者的 6.41%（5 亿元/78 亿元），也就意味着在未来数年仍然具有相当大的增长空间。