

生物产业动态

2017 年 第三期

(总第一百零三期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
美国 FDA 批准施维雅/辉瑞首个通用型 CAR-T 疗法进入临床试验.....	1
科学家培育出第一个永生红细胞系，破解输血困局.....	1
特大喜讯！安进 AMGEVITA 获欧盟批准，系欧洲首个阿达木单抗生物仿制药	3
百时美 OPDIVO 获欧盟 CHMP 推荐批准，将成欧洲首个治疗头颈部鳞状细胞	4
癌（SCCHN）的肿瘤免疫疗法.....	4
国内动态.....	5
医疗器械产业实现“国产化”突围.....	5
14 家上市医药企业发布 2016 “成绩单”，最高营收 141.27 亿！.....	9
将医疗器械卖到国外，这些中国企业最强！.....	11
我国在肺癌、白血病等领域打破国外专利药物垄断 新药创制专项迎“丰收	15
只有 13 个！进口药“大浪淘沙”.....	16
专题报告——第三方检验市场.....	19
分级诊疗助推 2500 亿第三方检验市场.....	19
我们研究了美国 20 年的数据，中国第三方检验市场未来或有 10 倍爆发.....	23

国际动态

美国 FDA 批准施维雅/辉瑞首个通用型 CAR-T 疗法进入临床试验

美国制药巨头辉瑞（Pfizer）与法国药企施维雅（Servier）及法国生物技术公司 Collectis 近日联合宣布，CAR-T 细胞疗法 UCART19 的实验性新药申请（IND）已获得了美国食品和药物管理局（FDA）的批准，可以在美国开展人体临床试验，用于复发性/难治性急性淋巴细胞白血病（ALL）的治疗。

施维雅将负责 UCART19 的 I 期临床研究 CALM，该公司于 2015 年从 Collectis 获得了 UCART19 的全球独家权利，目前该产品正由施维雅和辉瑞联合开发。

CALM 研究于 2016 年 8 月在英国启动，该研究是一项开放标签、剂量递增研究，旨在评估 UCART19 治疗复发性/难治性 CD19 阳性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL）的安全性、耐受性及抗白血病活性。随着此次 IND 的批准，CALM 研究将进一步扩大，纳入美国的数个癌症中心，其中包括 MD 安德森癌症中心。

UCART19 是一种同种异体 CAR-T 细胞疗法，利用 Collectis 公司专有的同种异体方法（allogeneic）开发而成，这种方法基于 Talen 基因编辑技术，不需要依据患者进行相应修饰，而是直接将来源于非患者（non-patient）供体的 T 细胞进行工程化，用于多个患者的治疗。该方法与自体移植（autologous）方法不同，后者是将来自患者自身的 T 细胞进行工程化，用于患者自身肿瘤的治疗，包括诺华、Kite 制药、Juno 均采用的是自体移植方法。

与竞争对手的 CAR-T 产品相比，Collectis 公司开发的 CAR-T 产品具有普遍适用性，能够进行工业化生产，获得标准化的现成型产品，同时这些产品可被冷冻运往全球任何地方立即使用。在 2015 年底，Collectis 成功完成 UCART19 在 GMP 条件下的生产，为该产品的未来工业化大规模生产奠定了基础。业界认为，这种无可比拟的优势，将使辉瑞和施维雅在 CAR-T 领域后来居上。

科学家培育出第一个永生红细胞系，破解输血困局

研究人员已经培育出第一个永生红细胞系，能够更有效地制造红细胞。

目前，来自英国布里斯托大学与英国国民医疗保健署血液和移植司（NHS Blood and Transplant, NHSBT）的研究团队已能够高效制造红细胞，而且制造效率前所未有。

该团队的研究成果发表于《自然通讯》杂志，如能成功通过临床试验，有望为稀有血型者提供安全的输血来源，并惠及全球血液供应不足或采血不安全的地区。

过去，人们直接将捐赠的干细胞培育为成熟的红细胞。然而，该方法仅能生产少量的成熟红细胞，并且需要重复捐赠。

如今，布里斯托大学领先世界的研究团队开发出一种稳定、可重复的技术，可以从成体干细胞中培育出生化的红细胞系。这些未成熟的红细胞可以无限增殖，在其分化为成熟红细胞之前可以进行大规模生产。

布里斯托大学生物化学学院的 Jan Frayne 博士说：“过去，生产红细胞依赖于不同来源的干细胞，但目前干细胞的生产数量极为有限。我们另辟蹊径，培育出第一个生化的人类成体红细胞系（Bristol Erythroid Line Adult 或 BEL-A），通过体外培养能够源源不断地制造红细胞，满足临床需要是可行的。

全球范围内的医疗机构都需要一种红细胞的替代品。体外培养的红细胞在某些方面优于捐赠的血液，例如可以降低传染病传播的风险。

NHSBT 研究部开发的红细胞产品是 NHSBT 与布里斯托大学的合作成果。研究部主任 Dave Anstee 教授说：多年来，科学家一直在研究怎样制造红细胞，替代捐赠的血液来治疗患者。

我们培育的红细胞产品可能会首先用于救治稀有血型患者，因为他们很难通过常规捐赠得到合适的血液。

最有可能受益的患者是那些情况复杂、生存受到限制的患者，如镰状细胞病和地中海贫血患者，他们不仅需要高度匹配的供血，还需要多次输血。我们的目的不是取代献血，而是为特定患者群体提供特定的治疗。

红细胞培养目前在布里斯托大学和 NHSBT 的菲尔顿基地（Filtonsite）进行。

NHSBT 每年需要收集 150 万单位血液以满足英格兰患者的需求，并且持续

需要急救用的献血。在大规模使用人造红细胞之前，这一状况仍将持续多年。

2015 年，NHSBT 公布了人造血液的人体试验计划。首次试验将于 2017 年底开始，不会使用 Bel-A 细胞，而是使用由常规献血中的干细胞培育出来的人造红细胞。

特大喜讯！安进 Amgevita 获欧盟批准，系欧洲首个阿达木单抗生物仿制药

安进（Amgen）近日宣布该公司研发的生物仿制药 Amgevita（adalimumab，阿达木单抗）获得欧盟批准，用于艾伯维原研药 Humira（adalimumab）所有已获批的适应症。此次批准，使 Amgevita 成为欧洲市场获准上市的首个阿达木单抗生物仿制药。

根据安进官方发布的新闻，Amgevita 的活性成分是一种抗 TNF- α 单克隆抗体，与 Humira 的活性成分 adalimumab 具有相同的氨基酸序列，同时具有相同的剂型和剂量。在美国监管方面，这款仿制药已于 2016 年 9 月获得 FDA 批准，其品牌名为 Amjevita（adalimumab-atto），该药也是美国市场获批的首个阿达木单抗生物仿制药。

Humira 是艾伯维的旗舰产品，是全球第一个获批的抗肿瘤坏死因子 TNF- α 药物，该药也是全球最畅销的抗炎药，自上市以来已获全球 90 多个国家批准，获批达 10 多个适应症。目前全球超过 98 万患者正在接受 Humira 治疗。连续多年，Humira 一直稳坐全球“药王”宝座，年销售额超过 140 亿美元。然而，Humira 也正面临着严峻威胁，除了安进之外，其他制药巨头包括辉瑞、勃林格殷格翰、默沙东与三星 Bioepis、诺华与百特也在开发针对 Humira 的生物仿制药。

此次欧盟批准 Amgevita，是基于包括分析学、药代动力学和临床数据在内的一个综合数据集，该综合数据集支持了 Amgevita 与原研药 Humira 的生物相似性，其中包括在中重度斑块银屑病和中重度类风湿性关节炎患者群体中开展的 2 项 III 期临床研究。这 2 个研究均达到了主要终点，结果显示，Amgevita 与 Humira 不存在临床意义的差异；同时，Amgevita 的安全性和免疫原性也与 Humira 相似。

目前，安进正在开发 9 个生物仿制药，包括 ABP 501（阿达木单抗生物仿制药）、ABP 980（曲妥珠单抗生物仿制药）、ABP 215（贝伐单抗生物仿制药）、

ABP 798（利妥昔单抗生物仿制药）、ABP 710（英夫利昔单抗生物仿制药）、ABP 494（西妥昔单抗），另外 3 个生物仿制药尚未披露。Amjevita/Amgevita（ABP501）便是这 9 个资产中首个获得监管批准的产品，标志着该公司生物仿制药管线的一个重大里程碑。安进表示，将继续致力于生物仿制药的开发，为全球的患者带来高品质、低价格的治疗选择。

百时美 Opdivo 获欧盟 CHMP 推荐批准，将成欧洲首个治疗头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）的肿瘤免疫疗法

美国制药巨头百时美施贵宝（BMS）肿瘤免疫管线近日在欧盟监管方面传来喜讯。欧洲药品管理局（EMA）人用医药产品委员会（CHMP）发布积极意见，推荐批准 PD-1 免疫疗法 Opdivo 作为一种单药疗法，用于含铂化疗方案治疗期间或治疗后病情进展的头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）成人患者的治疗。Opdivo 也是首个获得欧盟 CHMP 推荐用于铂难治 SCCHN 的免疫肿瘤学制剂。在欧洲，截至目前，Opdivo 已获批横跨 4 种独特类型肿瘤治疗方面多达 6 个适应症。

在美国监管方面，Opdivo 于 2016 年 11 月获得 FDA 批准，用于铂难治复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）成人患者的治疗。此次批准，使 Opdivo 成为美国市场首个获批治疗 SCCHN 的肿瘤免疫疗法，标志着 SCCHN 临床治疗的一个重大里程碑。

Opdivo 获得美国 FDA 批准以及此次获得欧盟 CHMP 推荐批准，均基于关键 III 期临床研究（CheckMate-141）的数据。该研究是一项开放标签、随机 III 期研究，涉及 361 例铂难治复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）患者，研究中，患者以 2:1 的比例随机分配至 Opdivo（3mg/kg，每 2 周一次静脉注射）或研究者选定的治疗方案（西妥昔单抗/甲氨蝶呤/多西他赛）治疗，直至疾病进展或不可接受的毒性作用所致的停药。该研究的主要终点是总生存期（OS），次要终点包括客观缓解率（ORR）和无进展生存期（PFS）。

根据独立数据监测委员会（DMC）的评估，与对照组相比，Opdivo 治疗组在总生存期（OS）方面表现出显著优越性（中位 OS：7.5 个月 vs 5.1 个月）、死亡风险显著降低 30%。

头颈部癌是全球第七大最常见癌症，每年增加 40 万-60 万新病例，每年死

亡 22.3 万-30 万例。转移性 IV 阶段头颈部癌的 5 年生存率不足 4%。据估计，头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）约占全部头颈部癌病例的 90%，预计在 2012-2022 年的全球发病率将增加 17%。SCCHN 的风险因素包括吸烟和饮酒，而在欧洲和北美，人类乳头状瘤病毒（HPV）感染导致的口咽部 SCCHN 正呈上升趋势。

PD-1/PD-L1 免疫疗法是当前备受瞩目的新一类抗癌免疫疗法，旨在利用人体自身的免疫系统抵御癌症，通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路使癌细胞死亡，具有治疗多种类型肿瘤的潜力。目前，包括百时美施贵宝、默沙东、罗氏、阿斯利康在内的多家制药巨头正在火速推进各自的临床项目，调查单药疗法和组合疗法用于多种癌症的治疗，以彻底发掘该类药物的最大临床潜力。

国内动态

医疗器械产业实现“国产化”突围

心脏支架、派特 CT、高性能彩超……这些高技术医疗器械设备，集中了医疗领域最新的科技进展，为人民的健康保健提供着有力支撑。但我国医疗器械产业关键部件缺乏核心技术、设备依赖进口，一直是困扰发展的“长痛”。

2014 年，习近平总书记在上海考察医疗器械企业时曾讲到，医疗设备是现代医疗业发展的必备手段，现在一些高端医疗设备基层买不起、老百姓用不起，要加快高端医疗设备国产化进程，降低成本，推动民族品牌企业不断发展。他还鼓励医疗器械领域“事业大有可为”。

令人惊喜的是，经过各方面主体共同努力，“十二五”期间国产医疗器械领域实现全面“突围”——创新成果呈“井喷式”密集涌现，MRI、CT、平板探测器、电刺激器等高端产品取得了一系列自主原创的重要突破，高技术和高端产品供给能力大幅提升，部分产品已在高端领域占有一席之地，国产品牌的认可度大幅提高，呈现出“创新能力从弱到强，重大产品从无到有，关键技术从低端到高端，应用环境从不佳到好转”的大发展格局。

国产化显现“井喷式”局面

医疗器械行业，涉及医药、机械、电子等多个技术领域，其核心技术涵盖医

用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等，是多学科交叉、资金密集型的高技术产业，既是全球各大企业竞相争夺的焦点，也是衡量一个国家综合实力与科学技术发展水平的重要标志。国务院印发的《关于促进健康服务业发展的若干意见》提出，到 2020 年健康服务业总规模达到 8 万亿元以上，其中医疗器械约占 1 万亿元。

更为重要的是，医疗器械应用的特殊性决定了这一领域的发展不仅是产业问题，还是民生问题，直接关系到老百姓看病难、看病贵的状况能在多大程度上得到解决。

自上世纪 90 年代 CT 进入我国以来，我国的大型医疗器械就以进口为主，被业界称为“GPS”的 GE、飞利浦、西门子等跨国公司，长期垄断着中国医疗器械市场，从高端医疗机构、三甲医院到县级医疗机构，国产品牌鲜有应用，大中型、中高端医疗装备、高价值医疗材料、高端植介入体，更是全部依赖进口。由于费用高昂，不少医院选择购置二手设备，1998 年全国 CT 机总装机量约 3800 台，其中二手 CT 约占 48%。

进口比例居高不下，加重了患者的经济负担，也造成了医疗费用不合理增长，而这一切的“病根”源于国产医疗装备缺乏核心技术和品牌竞争力。在经济全球化竞争和我国医改深入进行的双重背景和压力下，国产医疗器械打响了以“国产化”为目标的突围攻坚战。

经过近 20 年的努力，尤其是“十二五”以来，随着一系列利好政策的出台，一大批医疗器械企业强势崛起，开始进入国内中高端市场，从而带动着整个行业逐步向中高端的价值链上游迈进，众多产品线实现了进口替代。

医疗器械重点科技专项确定的“十二五”战略目标已经基本实现。X 线机、超声、生化等基层新“三大件”全线技术升级，MRI、彩超、CT、派特 CT 等高端产品成功实现国产化，国产化医疗器械平均购置成本比进口品牌便宜 30%以上，为医疗机构的装备配置和服务升级提供了重要支撑，为我国的医疗改革顺利推进提供了有力保障。

医疗器械产业持续快速发展，速度远远高于 GDP 的平均增速，2001 年我国医疗器械市场规模为 170 亿元人民币，到 2015 年突破 3000 亿元，15 年间市场规模暴增超过 15 倍，年均复合增速为 23%。

政策暖风带来发展的春天

国产医疗器械迎来发展的春天，离不开政策的暖风。按照“创新驱动和需求拉动相结合”的思路，决策层首先从国家层面谋划国产化的“路线图”。

“十二五”期间，科技部制定了《医疗器械科技产业发展专项规划（2011-2015）》，围绕“基础升级、高端突破、前沿创新”三大方向，投入国拨经费 12 亿元，用于产品研发。科技部社会发展司司长吴远彬介绍，受此带动，医疗器械领域自主创新的内生动力、创新活力显著增强，“创新驱动发展”率先突破。

“国家支持的项目指向非常明确，那就是以拿到医疗器械注册证为目的，令人振奋的是，国拨资金所支持的项目基本都实现了目标。”如科技部社会发展司生物技术与医药处处长张兆丰所说，医疗器械注册证是行业的市场准入“通行证”，只有拿到此证产品才能上市销售，而这也是产品被市场接受的标志。承接资金的企业研发效率非常高，中央财政的支持起到了很好的引导作用，带动了大量社会资本的投入。

《中国制造 2025》战略出台，也将高性能医疗器械列入推动突破发展的重点领域。

要破解高端医疗器械产品主要依赖进口的问题，还要消除对国产医疗器械产品“不相信、不认可”和“不愿买、不愿用”的屏障。

“即使性能相差无几，价格差别明显，用户宁可花大价钱使用进口高端品牌，也不愿使用国产品牌，主要是怕承担风险。”针对国内企业所说的这种冷遇，2015 年国家卫计委启动第一批优秀国产医疗设备产品遴选工作，公布了首批 95 个优秀国产医疗设备名单，台式彩色多普勒超声波诊断仪、数字化 X 光机和全自动生化分析仪等具有市场占有率和竞争力、符合基层需要的适宜设备入选，公立医院率先开启了推广使用国产设备的大门。

让基层买得起、老百姓用得起，基层成为国产化推进的重点。“基层不代表低端市场，越是基层，对仪器设备的数字化、智能化、网络化的要求越高。”张兆丰这样介绍。随着创新医疗器械产品的示范应用和普及推广，至今已在基层医疗机构示范应用了 10 万余台的创新医疗器械产品、价值 3.8 亿元的创新医疗器械配置到了基层医疗机构，服务覆盖人群达到 9600 万，使 1161 万人直接受益，

带动产值 201 亿元，有力促进了国产医疗器械的应用普及和国产品的市场培育。

支持的同时，监管力度也在加强，形成培育产业的合力。严格的管控，对这些企业来说并非“紧箍咒”。一旦产品一路过关进入市场，质量遭市场质疑的可能性就小很多，不少企业从中受益。

经过规制，全行业小、散、乱的局面得到改观，开启整合升级新阶段，进入良性发展轨道。

去长痛替代进口开花结果

良好的政策、环境催生出一批领先的创新成果——我国首台自主研发的医用重离子加速器成功出束，达到设计指标，结束了我国针对肿瘤的重离子放射治疗依赖国外技术设备的历史，也标志着我国实现了世界最大型医疗器械的国产化；非晶硅平板 X 线探测器成套技术成功突破，意味着我国已在数字化 X 线机领域形成完整产业链，实现从组装到核心技术的关键跨越，使我国 X 线机装机成本降低一半；64 排 CT 成功上市，达到亚毫米级分辨力，国产 CT 迈入高端行列；自主研发的脑起搏器成功上市，使我国在有源植入式神经调控器械领域走到国际前沿……

技术不断突破的同时，一些领军企业迅速发展，积极布局国际市场竞争，一批创新企业迅速成长，医疗器械产业集群正在快速崛起——

第一个造出国产 CT 的“东软医疗”，如今在大型医疗器械领域开枝散叶，已有了从 CT、MR 到 PET/CT 的八大系列产品，覆盖放射影像、常规检查、放疗与核医学三大领域的全面医疗解决方案；“深圳迈瑞”的心电图机和监护仪等产品，目前已经进入国内 11 万家医疗机构、95% 以上的三甲医院；“新华医疗”研制的制氧机、雾化器、血压计、听诊器、超轻微氧气阀的市场占有率达到国内第一，其中制氧机产品更是达到了全球销量第一；“微创医疗”已具备与美敦力、波士顿科学等国外一流公司抗衡的能力，使冠脉支架产品基本完成了国产化，国产比例已达到八成以上，“中国本土从事心脏介入治疗产品生产的专才已达世界级，标准与其他发达国家无异。”这一领域的国外顶尖企业负责人这样评价。

科技部有关负责人和相关专家对国产医疗器械快速发展的原因分析认为，这样的局面是多重因素共同作用的结果——

经过多年的技术积累，我国的科研投入也进入了开花结果的周期，使攻克一

些核心技术成为可能，这是“科研红利”对技术的保障；我国人口基数大，临床应用广泛，仪器设备应用的数据庞大，为产品应用熟化提供了足够的市场保障；医疗器械水平的高低和整体工业水平密切相关，“中国制造”经过多年的积累，已经具备很强的工业实现能力，具备了工艺保障；过去的几年，是海外人才归国创业最活跃、最集中的一段时间，加上国内大量的人才储备，形成了强大的人才保障；虽然是资本密集型领域，但需求空间确定，经过政策适当引导，资本进入的积极性很高，为企业发展提供了充裕的资金保障。

一系列的保障，加上企业“撸起袖子加油干”，一场“翻身仗”首战告捷。

如果说“十二五”解决的是进口替代，那么“十三五”目标的关键词则是“前沿、关键、自主、引领”——引领国际前沿技术、加快颠覆性创新技术培育，突破 10-20 项尖端前沿关键技术，形成专利池 300 项以上，带动新一代诊疗装备发展；主流高端产品全面实现国产化，提高产品竞争力，研发 40-50 项原创性新产品，带动微创治疗、人工智能诊断、智慧医疗等新技术发展；重点培育 8-10 家具有国际竞争力的大型企业集团、80-100 家具备一定规模的创新型高技术企业；鼓励国内医疗集团开展海外技术整合，布局全球未来医疗器械前沿领域。

14 家上市医药企业发布 2016“成绩单”，最高营收 141.27 亿！

据不完全统计，截至 3 月 3 日 19 点，医药板块共有 14 家公司公布了 2016 年业绩。哈药股份营收位居第一，达 141.27 亿元，也是唯一营收超百亿的公司。此外，还有 4 家公司营收超 20 亿元，分别为一心堂（62.49 亿）、恩华药业（30.18 亿）、千金药业（28.65 亿）以及汤臣倍健（23.09 亿）。

哈药股份：营收 141.27 亿元

3 月 3 日，哈药股份公布 2016 年年度报告。公司去年营业收入 141.27 亿元，同比下降 10.91%；归属于上市公司股东的净利润 7.88 亿元，同比增长 35.85%；基本每股收益 0.32 元，同比增长 39.13%。

一心堂：营收 62.49 亿元

2 月 28 日，一心堂公布 2016 年年度报告。公司去年营业收入 62.49 亿元，同比增长 17.44%；归属于上市公司股东的净利润 3.53 亿元，同比增长 2.06%；基本每股收益 0.68 元，同比增长 2.06%。

恩华药业：营收 30.18 亿元

2月28日,恩华药业公布2016年年度报告。公司去年营业收入30.18亿元,同比增长9.08%;归属于上市公司股东的净利润3.10亿元,同比增长19.89%;基本每股收益0.49元,同比增长19.90%。

千金药业：营收 28.65 亿元

2月28日,千金药业公布2016年年度报告。公司去年营业收入28.65亿元,同比增长17.09%;归属于上市公司股东的净利润1.49亿元,同比增长60.75%;基本每股收益0.43元,同比增长47.25%。

汤臣倍健：营收 23.09 亿元

2月28日,汤臣倍健公布2016年年度报告。公司去年营业收入23.09亿元,同比增长1.90%;归属于上市公司股东的净利润5.35亿元,同比下降15.78%;基本每股收益0.37元,同比下降15.91%。

蓝帆医疗：营收 12.89 亿元

2月28日,蓝帆医疗公布2016年年度报告。公司去年营业收入12.89亿元,同比下降14.59%;归属于上市公司股东的净利润1.81亿元,同比增长6.38%;基本每股收益0.37元,同比增长5.71%。

安图生物：营收 9.80 亿元

3月3日,安图生物公布2016年年度报告。公司去年营业收入9.80亿元,同比增长36.81%;归属于上市公司股东的净利润3.50亿元,同比增长25.80%;基本每股收益0.89元,同比增长20.27%。

精华制药：营收 8.81 亿元

2月9日,精华制药公布2016年年度报告。公司去年营业收入8.81亿元,同比增长12.96%;归属于上市公司股东的净利润1.65亿元,同比增长111.36%;基本每股收益0.39元,同比增长97.44%。

乐心医疗：营收 7.71 亿元

3月3日,乐心医疗公布2016年年度报告。公司去年营业收入7.71亿元,同比增长22.52%;归属于上市公司股东的净利润8052.07万元,同比增长60.44%;基本每股收益1.77元,同比增长55.26%。

广济药业：营收 7.15 亿元

2月28日,广济药业公布2016年年度报告。公司去年营业收入7.15亿元,同比增长27.55%;归属于上市公司股东的净利润1.42亿元,同比增长577.96%;基本每股收益0.56元,同比增长579.52%。

沃华医药: 营收 5.63 亿元

1月25日,沃华医药公布2016年年度报告。公司去年营业收入5.63亿元,同比增长20.03%;归属于上市公司股东的净利润4880.94万元,同比下降31.61%;基本每股收益0.14元,同比下降30.00%。

北陆药业: 营收 4.99 亿 元

2月28日,北陆药业公布2016年年度报告。公司去年营业收入4.99亿元,同比增长1.51%;归属于上市公司股东的净利润1637.95万元,同比下降49.72%;基本每股收益0.05元,同比下降54.55%。

三鑫医疗: 营收 3.18 亿元

2月25日,三鑫医疗公布2016年年度报告。公司去年营业收入3.18亿元,同比增长1.90%;归属于上市公司股东的净利润3661.40万元,同比下降29.42%;基本每股收益0.23元,同比下降32.35%。

冠昊生物: 营收 3.13 亿元

2月27日,冠昊生物公布2016年年度报告。公司去年营业收入3.13亿元,同比增长38.30%;归属于上市公司股东的净利润6537.11万元,同比增长3.16%;基本每股收益0.26元,同比增长0.00%。

将医疗器械卖到国外, 这些中国企业最强!

近十年来,我国医疗器械产品凭借“质优价可”优势取得了持续增长的业绩。但是,在2016年全球经济复苏乏力、各国市场需求疲软、国内产业结构调整转型等因素影响下,2016年我国医疗器械对外贸易规模为389.1亿美元,同比增长仅为1.1%,同期增幅下降6.4个百分点。其中,出口额205.1亿美元,同比下降3.1%,为五年首次下降。进口好于出口,进口额为184.1亿美元,同比增长6.3%,但增速同比下降3.5个百分点。

2016年我国医疗器械贸易的表现,一方面进一步证明国际市场对我国产品认可并仍有一定的需求空间;另一方面,出口量增加但出口单价在下降,表明国

内产能过剩企业间竞争激烈。

一、医疗器械出口企业 20 强



诊疗设备出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
2	捷普科技(上海)有限公司
3	深圳市开立科技有限公司
4	深圳市理邦精密仪器有限公司
5	东兴市春联进出口贸易有限公司
6	中国医药健康产业股份有限公司
7	广州万孚生物技术有限公司
8	同方威视技术股份有限公司
9	深圳市金科威实业有限公司
10	秦皇岛市康泰医学系统有限公司

二、诊疗设备出口企业 TOP10



医用耗材出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
2	河北鸿泽塑胶科技有限公司
3	唐山中红普林塑胶有限公司
4	山东英科医疗制品有限公司
5	温州五洲进出口有限公司
6	江苏康华医疗器械有限公司
7	上海亿维实业有限公司
8	江西洪达医疗器械集团有限公司进出口公司
9	山东淄博山川医用器材有限公司
10	北京华腾橡塑乳胶制品有限公司

根据中国海关数据统计,2016 年我国诊疗设备贸易总额为 223.8 亿美元,同比微涨 1.2%,其中,出口额为 90.3 亿美元、同比下降 6.5%,进口额为 133.5 亿美元、同比上涨 7.2%,贸易逆差同比扩大 54.7%。其中,心脏起搏器、人造人体部分、医疗车、肾脏透析设备、内窥镜的零部件、闪烁摄影装置闪烁摄影装置、医用直线加速器出口同比增长超过 30%。

三、医用耗材出口企业 TOP10

2016 中国医药外贸榜单

医用耗材出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
2	河北鸿泽塑胶科技有限公司
3	唐山中红普林塑胶有限公司
4	山东英科医疗制品有限公司
5	温州五洲进出口有限公司
6	江苏康华医疗器材有限公司
7	上海亿维实业有限公司
8	江西洪达医疗器械集团有限公司进出口公司
9	山东淄博山川医用器材有限公司
10	北京华腾橡塑乳胶制品有限公司

根据中国海关数据统计,2016年我国医用耗材贸易额为59.3亿美元,同比上涨2.5%。其中,出口额为32.5亿美元,同比微幅下降1.2%,出口数量同比增长5.4%,但出口价格下跌6.27%,尤其硫化橡胶制外科用手套、注射器、医用导管产品出口竞争激烈。进口额为26.3亿美元,同比上涨7.7%。

四、医用敷料出口企业 TOP10

2016 中国医药外贸榜单

医用敷料出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	枝江奥美医疗用品有限公司
2	稳健医疗用品股份有限公司
3	绍兴振德医用敷料有限公司
4	江苏省健尔康医用敷料有限公司
5	安徽华文国际经贸股份有限公司
6	合肥普尔德医疗用品有限公司
7	仙桃新发塑料制品有限公司
8	绍兴福清卫生用品有限公司
9	常州华联保健敷料有限公司
10	江苏利康进出口有限公司

2016年我国医用敷料出口竞争激烈,根据中国海关统计,出口额为23.6亿美元,同比下降9.9%,与同期降幅达9.4个百分点。出口价格同比下降8.2%,出口数量同比下降1.9%。出现出口金额、出口价格、出口数量三降格局。如何转移产能,找寻新的突破、产品差异化发展是企业亟待解决的问题。

五、按摩器具出口企业 TOP10

2016 中国医药外贸榜单

按摩器具出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	厦门蒙发利科技(集团)股份有限公司
2	上海荣泰健康科技股份有限公司
3	北方国际集团天津医药保健品进出口有限公司
4	浙江豪中豪健康产品有限公司
5	山东康泰实业有限公司
6	宁波康福特健身器械有限公司
7	深圳市福瑞斯保健器材有限公司
8	安徽久工健业有限责任公司
9	安吉县盛信办公家具有限公司
10	深圳市轻松科技股份有限公司

2016 年我国按摩器具行业总体形势向好,据中国海关数据显示,按摩保健器具出口额达 20.92 亿美元,同比增长 7.47%。

六、保健康复用品出口企业 TOP10

2016 中国医药外贸榜单

保健康复用品出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	镇江艾康医疗器械有限公司
2	佛山市南海凯洋医疗设备有限公司
3	中山市创源电子有限公司
4	中山佳维电子有限公司
5	江苏巨贸医疗设备有限公司
6	广东省中山丝绸进出口集团有限公司
7	深圳市明达眼镜有限公司
8	佛山市大洋医疗科技有限公司
9	温州市五机化医外贸有限公司
10	中山市新城电子产品制造有限公司

2016 年我国保健康复用品进出口形势稳健,根据中国海关数据统计,贸易总额为 44.5 亿美元,同比增长 1.8%。出口额为 30.2 亿美元,同比增长 3.9%;进口额 14.3 亿美元,同比下降 2.48%,出口优于进口标志着我国保健康复用品尤其是矫正视力眼镜、弥补生理缺陷残疾用器具、矫形或骨折用器具在国际市场上竞争力的大幅提升。

七、口腔设备与材料出口企业 TOP10

2016 中国医药外贸榜单

口腔设材出口10强

(中国医保商会统计,按出口金额排名)

排名	企业
1	现代牙科器材(深圳)有限公司
2	珠海新茂义齿科技有限公司
3	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
4	湘潭丽齿医疗科技有限公司
5	珠海美尔晶义齿科技有限公司
6	深圳市世星泰得技术研究有限公司
7	上海徐汇对外贸易有限公司
8	珠海西格医疗设备有限公司
9	广东省南海丝绸进出口有限公司
10	珠海世康雅陶瓷有限公司

2016年我国口腔设备与材料进出口贸易形势乐观,根据中国海关数据统计,贸易总额为13.3亿美元,同比增长8.1%。其中,出口额为7.1亿美元,同比持平,小幅增长0.8%;进口额6.1亿美元,同比增长18%。牙钻机在国际市场上具有较强竞争优势,牙科用X射线应用设备、假牙、牙线出口同比增长较快。

我国在肺癌、白血病等领域打破国外专利药物垄断 新药创制专项迎“丰收”

肺癌、白血病等领域打破国外专利药物垄断,国产小分子靶向抗癌药上市促使国外专利药物在中国降价超过50%……国家科技重大专项成果不仅有4G移动通信、北斗卫星导航这些“高大上的硬科技”,更有与百姓健康息息相关的生物医药科技创新。

记者22日在科技部举行的“新药创制国家科技重大专项”成果发布会上了解到,我国已在肺癌、白血病、耐药菌防治等领域打破国外专利药物垄断,生物医药产业研发创新能力与产业发展持续增强,取得阶段成效、硕果累累。

新药创制专项实施管理办公室主任、国家卫生计生委科教司司长秦怀金介绍,截至“十二五”末,新药创制专项已累计有90个品种获得新药证书,其中包括手足口病EV71型疫苗等24个1类新药,是专项实施前总和的5倍;技术改造200余种临床急需品种,涉及15.3%的国家基本药物,药品质量明显提升;国产小分子靶向抗癌药“盐酸埃克替尼”上市,促使国外有关专利药物在中

国降价超过 50%；针对新发突发传染病，成功研发了帕拉米韦、重组埃博拉病毒疫苗等应急药品，为重大突发疫情的联防联控提供技术支撑和生物安全保障。

此外，拉莫三嗪获得美国 FDA 批准上市，利培酮微球注射剂获得美国 FDA 批准，直接提交新药申请，地奥心血康、丹参胶囊等获得欧盟上市许可。“我国新药研发创新能力得到国际认可。”秦怀金说。

药品安全问题事关百姓的生命与健康，在全世界都有过惨痛的教训，药物非临床安全评价是新药研发的必要阶段中极其重要的一环。新药创制专项技术总师、中国工程院院士桑国卫表示，在新药创制专项支持下，我国药物非临床安全性评价平台建设取得了一系列重大突破，新药临床前安全评价工作已与国际接轨，评价平台核心技术达到国际先进水平，有力支撑了我国新药研发，保证了公众用药安全。

只有 13 个！进口药“大浪淘沙”

GMP 标准提高，制药企业研发水平上升，仿制药一致性评价实行等，在以上诸多因素的影响下，中国医药市场对于海外药企和进口药品的依赖正逐渐降低。国家对于进口药的要求也是越来越严格，被“惯”了多年的海外药企和进口药品也要大浪淘沙了。且看看 2016 年国内获批的那些精品进口药。

药品审评审批严格 进口药严重缩水

表 1 近两年 CFDA 获批注册的药品（按批文统计）

年份	总批文	进口品种批文	进口/总批文
2015 年	342	52	15.20%
2016 年前 11 个月	192	18	9.38%

通过 CFDA 已经公布的 2016 年前 11 个月批准上市的药品目录与 2015 年的数据相比，可以看出 CFDA 对于药品审核制度愈趋严格，对于进口药审评的通过数量也在不断压缩。

2015 年获批上市药品的批文共有 342 个(按批文统计，如未说明，下同)，进口品种批文数 52 个。2016 年前 11 月获批上市药品的批文为 192 个，进口品种批文数 18 个。尽管 2016 整年获批药品信息在 CFDA 官网上尚未完全披露，但仍可以看出总获批品种的批文大幅减少，而进口品种的批文减少更加严重，2016 年前 11 月的获批进口品种的批文数仅为 2015 年的三分之一。

图1 CDE 近三年审评情况



数据来源：CFDA 年度审评报告

2016 年 CDE 共承办药品注册申请(以受理号计)共 3636 个(复审除外)，受临床核查和仿制药一致性评价等相关政策的影响，2016 年药品注册申请数量大幅度缩水，但经过药审改革之后，CDE 审评效率大幅提升，2016 年完成 14808 个注册申请。在 CDE 审评效率高速的情况下，获批进口药数量依然没有增加，反而减少。

表 2 2016 年 CFDA 批准的进口药品

药品名称	企业名称	药品类型	治疗类别
交联玻璃酸钠注射液	Genzyme Biosurgery	化学药	感觉系统药物
麦格司他胶囊	Actelion Registration Ltd.	化学药	消化系统及代谢药
富马酸贝达喹啉片	Janssen-Cilag International N.V.	化学药	全身用抗感染药物
十三价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞投资有限公司	预防用生物制品	全身用抗感染药物
人类乳头瘤病毒吸附疫苗	葛兰素史克(中国)投资有限公司	预防用生物制品	全身用抗感染药物
托珠注射液	Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	治疗用生物制品	类风湿关节炎(RA)
尼洛替尼胶囊	Novartis Pharma Schweiz AG	化学药	抗肿瘤和免疫调节剂
波生坦	Helsinn Advanced Synthesis SA	化学药	原料药
异丙托溴铵	VAMSI LABS LTD.	化学药	
盐酸氨溴索	素帕医药保健有限公司	化学药	
兰索拉唑	Metrochem API Pvt. Ltd.	化学药	
奥氮平	纽兰实验室有限公司	化学药	
富马酸噻硫平	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	化学药	

统计日期：2016 年 1 月 1 日-11 月 30 日

数据来源：CFDA 官网

据统计，2016 年 1 月 1 日-11 月 30 日，国内获批进口药品品种数共有 13 个，其中 10 个为化学药，3 个为生物制品，化学药依然是药品研发和审批的最主要类别。其中托珠注射液和尼洛替尼胶囊此次获批增加适应症申请。

可以发现，2016 年进口制剂紧紧贴合 CFDA 2016 年 2 月发布的《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》(以下称《意见》)。该意见中，防治下列疾病且具有临床优势的药品注册申请优先审批审批，分别为：艾滋病；肺结核；病毒性肝炎；罕见病；恶性肿瘤；儿童用药品；老年人特有和多发性疾病。在 2016 年获批进口药中几乎都可以按照此目录对应。

富马酸贝达喹啉片：有望遏制我国结核病死量增加的趋势

根据 2015 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报，2015 年报告发病数和死亡数居前 5 位的病种都有肺结核，肺结核发病数 864015 例，死亡数 2280 人，肺结核死亡人数相对于 2014 年增加了 40 人。

国家食品药品监督管理总局已批准将富马酸贝达喹啉片作为联合治疗的一部分，用于成人(≥ 18 岁)耐多药肺结核的治疗。北京胸科医院结核科主任初乃惠教授说：“耐多药结核病对于患者来说是沉重的负担，对于中国而言，是一个更为显着的问题。中国每年新发耐多药结核病患者数量约占全球新发患者数量的 15%。贝达喹啉具有创新的作用机制，将为中国的耐多药肺结核患者带来福音。”

罕见病：我国 C 型尼曼匹克病患的首个有效治疗药物

麦格司他胶囊，为我国罕见疾病 C 型尼曼匹克病患者提供第一个有效的治疗药物。近年来我国该类患儿数量急剧上升，且症状恶化速度快，大多在 10~25 岁死亡。一直以来我国针对 C 型尼曼匹克病尚无有效的治疗方法，主要以对症治疗和支持性治疗为主。所以，我国一旦发现该疾病患儿，生存期至多 5 年，与欧美等国相比，存活期相差 5~8 年以上。

麦格司他胶囊的审批通过也符合国家药品审评审批程序改革的趋势，对临床必需的新药和短缺药品加快审评审批。

沛儿 13 疫苗儿童的福音

沛儿 13 疫苗在中国被批准用于帮助 6 周龄至 15 月龄婴幼儿预防由 13 种肺炎球菌血清型(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 和 23F)导致的相关侵袭性疾病，如菌血症肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等。

在可通过疫苗预防的疾病中，肺炎球菌疾病是导致全球 5 岁以下儿童死亡的主要原因。据估计，在中国每年有大约 3 万名 5 岁以下儿童死于各种肺炎球菌性疾病。在重症肺炎病菌中 50%属于肺炎链球菌，其致死病例据统计超过 50%。所以沛儿 13 疫苗的获批更能有效降低儿童的死亡率。

HPV 疫苗：男女注射皆有意义

人类乳头瘤病毒吸附疫苗，也就是所谓的 HPV 疫苗，研究普遍认为该疫苗能有效预防宫颈癌等 HPV 相关恶性肿瘤疾病的发生。在双价人类乳头瘤病毒吸附疫苗经 CFDA 获批之前，内地许多人选择到中国香港或日韩接种。由于后期上市的 4 价和 9 价疫苗扩大免疫范围，相对 2 价疫苗更加可靠，致使 GSK 终止了 2 价疫

苗在美国的销售。即便如此，2价人类乳头瘤病毒吸附疫苗也能在很大程度上降低风险。

对于未感染 HPV 病毒的女性，注射 HPV 疫苗可以有效预防宫颈癌等 HPV 相关恶性肿瘤的发生，HPV 疫苗对男性生殖器病变(如阴茎癌、生殖器官湿疣)以及肛门癌等具有保护作用。

结语：

2016 年，国家药品价格谈判率先对专利药和原研药发起了“冲击”，外资企业葛兰素史克生产的慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯降价 67%，阿斯利康生产的非小细胞肺癌靶向治疗药物吉非替尼降价 55%。2016 年 2 月 CFDA 的官网也发布了一则通知，内容包含所有进口药品必须符合《中华人民共和国药典》的有关要求。

随着国内一系列医药政策的顺利实行，海外药企逐渐转化为国内短缺药品的“补给站”，许多国内紧缺、急需的药品如罕见病用药还需要依靠海外药企。在 2017 年优先审评通过的多数还是《意见》中所列对应疾病的药品。

专题报告——第三方检验市场

分级诊疗助推 2500 亿第三方检验市场

2015 我国分级诊疗制度出台。这项制度就是要按照疾病的轻、重、缓、急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，以此缓解基层就医困难，医疗资源配置不合理的问题。

2017 年将是分级诊疗加速实行的一年，作为新医改的重要组成部分，在给医药产业带来变革的同时，它也将催生新的商业机会。

在分级诊疗中，第三方检验将是一个极为重要的环节，它们将是满足中小城市和基层医院的检验需求，降低检验成本，提高检验质量的主力军。

目前中国普检市场规模在 2400 亿，市场总体增长不会很快，第三方检验市场份额很低，与国外有很大差距；基因检测市场规模在百亿，市场总体增速会很快，甚至可以达到 30%的年均增幅，第三方检验所占份额大。

普检市场¥2,400 亿，第三方渗透率仅 3.3%

国内医学检测市场¥2,400 亿，而第三方医学检测仅¥80 亿，占比仅 3.3%。

	金域检验	达安基因	迪安诊断	其它
2016年营收	30亿	16亿	15亿	20亿

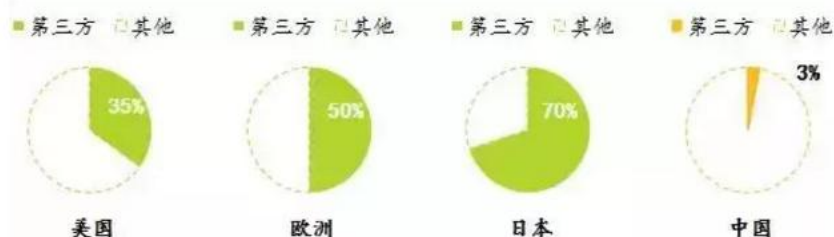
现在国内市场上金域检验、达安基因、迪安诊断、艾迪康四家公司已经占据了 70%以上的份额，其中金域检验是中国目前最大的临床检验服务公司，以普检为主总计 2200 多种项目；达安基因主营业务是基因检测试剂的研发生产销售，大概 1000 余项检测项目，目前在广州、上海、合肥、成都等地都有实验室；迪安诊断总部在杭州，现在大概 2000 余项医学诊断项目，在环渤海湾、长三角、珠三角领域有优势；艾迪康现在可以提供 1400 余项检测项目，为全国 10000 多家医疗机构提供服务。此外，还有康圣环球医学特检集团（北京海思特临床检验所、武汉康圣达医学检验所、上海新培晶医学检验所）是目前国内最大的特种临床检验服务公司。

所以行业已经进入一个整合并购的大趋势中，新成立不久或者成立一段时间业绩不佳的地方性第三方临床实验室考虑被并购的概率较大。

国内独立实验室领先企业对比

	金域检验	达安诊断	艾迪康	高新达安
成立时间	1994 年	2001 年	2004 年	2007 年
总部	广州	杭州	杭州	广州
市场份额	32%	16%	17%	5%
检测项目	2200 余项	2000 余项	1400 余项	1000 余项
独立实验室网点	31	25	14	8
业务布局	医学检验服务	采购、供应链、检验服务	医学检验服务	全产业链布局
合作的医疗机构	16000 多家	12000 多家	10000 多家	3000 多家
年检测标本量	近 4000 万			3000 万左右
与供应商战略合作	与罗氏、梅里埃、西门子、凯杰、雅培等公司战略合作，并成为罗氏及梅里埃建立中国大陆实验室示范基地	与罗氏、梅里埃、凯杰、欧豪、韩国 SCL、约翰霍普金斯医学院、日本富士战略合作，成为罗氏中国区示范基地	与罗氏、西门子、日本 SRL、梅里埃等战略合作，成为罗氏和西门子中国区示范基地	与 DAKO 战略合作，与 18e 合作

对比：美、欧、日的医学检测领域，第三方占比均在 1/3 以上，远高于国内。



医院愿意将检测交由第三方进行。在医院，检测是收取固定费，降低成本意

意味着提升利润。第三方检测的费用通常低于医院自行检测。



基业常青的寡头市场，国外多家\$百亿独角兽

LabCorp、Quest 依次是 1991 年、1996 年纳斯达克上市，业绩长期稳步发展，目前两家合计占据美国 70% 的第三方检测市场，市值也逐渐从\$几亿成长到\$百亿。

LabCorp (LH)		Quest Diagnostics (DGX)	
市值	\$147亿	市值	\$135亿
营收	\$96亿	营收	\$75亿
毛利率	33%	毛利率	39%
净利率	8%	净利率	9%
PE	20	PE	22
PS	1.5	PS	1.8

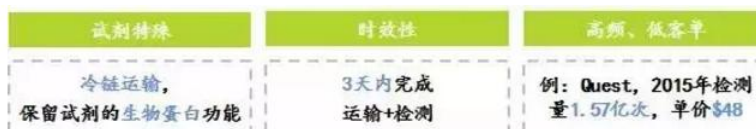


2016 年，LabCorp 实现总营收 96 亿美元，同比增长 11%。年度净利润为 7.3 亿美元，同比增长 67%。LabCorp 营收增长主要来源于分子诊断，2016 年 7 月，美国第三方独立实验室 LabCorp 宣布收购以 3.71 亿美元分子检测公司 Sequenom。2016 年，美国第三方独立实验室 Quest Diagnostics 实现总营收 75 亿美元，与去年同期 74.9 亿美元相当。年度净利润为 6.9 亿美元，同比下降 8%。

物流、规模化、高端检测构建核心竞争力

物流能力

鉴于检测试剂的特殊性、检测行为的时效性、检测服务高频&低客单价，需要有强物流能力做支撑。



Eg: LabCorp 和 Quest 都拥有强大的线下冷链物流配送体系。



规模化能力

具备规模效应：规模化可以压低采购成本+丰富检测业务种类，从而吸引更多的用户。



规模管控能力要在分级管理、运营管理、IT能力、BD能力方面都做好。

分级管理	运营管理	IT能力	BD能力
Quest美国：4个高精尖、38个地区性、150个快速反应实验室+2,300-服务中心	重服务、重技能型，人力成本占到总成本的50%	多方信息对接：检测中心与用户/医疗机构/保险公司	客户量大，例：LabCorp有8,000家医疗机构客户

美国，第三方检测机构的客源仅40%是医院患者（其他60%：商业临床测试、实验室...）。国内，97%的检测都发生在公立医院，因此很考验第三方检测机构从医院获客的能力。

检测能力

几类检测服务例举

常规检测	生化和免疫诊断（血检、尿检）...
高端检测	基因/分子诊断（基因检测、病理检测）...
特殊检测	心血管疾病检测、妇产科检测...

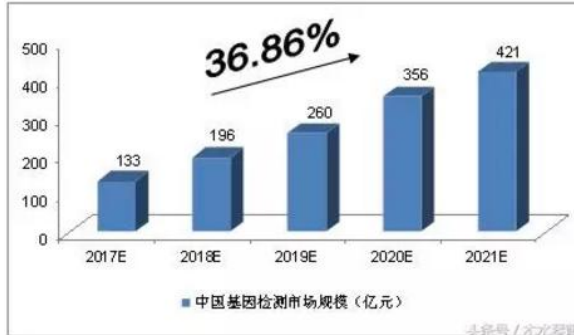
常规检测毛利略低，但种类少、市场份额大——更易规模化管控。LabCorp提供4,700种检测，其中几百种是常规检测，另外4,000种是非常规检测。Quest、LabCorp的常规检测都长期占据营收的60%。

但，高端、特殊检测毛利更高、增速更快——构建长期差异化竞争力。大型检测中心通过研发+收购获取高端、特殊检测能力，例：LabCorp收购Covance。LabCorp大力发展新型检测，如：心血管疾病检测、内分泌检测、疾病感染检测、乳腺癌检测、凝结检测、妇产科检测。

由于基因检测属于新兴市场，从一开始就是由第三方检验引导，所以这一块的市场将主要是第三方检验占据，并且整个市场规模将会呈现高速增长：

2017 年我国基因检测行业市场规模将达到 133 亿元，未来五年（2017-2021）年均复合增长率约为 36.86%，2021 年市场规模将达到 421 亿元。

图表 中投顾问对 2017-2021 年中国基因检测行业市场规模预测



结论:

无论是普检业务还是基因检测市场，第三方检验的市场都会增大，普检市场的增大，主要来源于存量市场的重新分配，通过检验外包、实验室托管与共建，吸纳分级诊疗所导致的中小城市和基层医院检验市场的转移份额，第三方检验的市场规模将会持续增长，五年后有望占领总体市场 30% 的份额，由于人们生活水平的提高，对于体检意识的增强，也会有小幅稳定的增量发展，预计 2021 年，第三方检验总体市场份额可以达到 700 亿左右；基因检测市场规模增大，则主要来源于增量市场的快速增长，目前的主要市场来源于大型公立医院，但快速的增量也会存在大型公立医院的竞争和瓜分，目前来说总体市场规模不到百亿，第三方检验占据绝对优势，2021 年总体市场有望达到 421 亿，成熟的产品增多后，原来的主要客户（大型公立医院）可能成为竞争对手，第三方检验所占份额反而可能会有所降低，预计 2021 年，第三方检验可以占据整个市场 70% 的市场份额，第三方检验基因检测市场规模可以达到 280 亿左右。

我们研究了美国 20 年的数据 ,中国第三方检验市场未来或有 10 倍爆发

在 2016 年 12 月底，卫计委陆续印发医学影像诊断中心、医学检验实验室、血液净化机构、病理诊断中心 4 类独立设置医疗机构基本标准和管理规范，并就社会所关注的问题进行了解读。

相关政策的陆续出台，使得资本市场对于独立设立的医学检验机构、影像中心等医学机构的关注度持续提升。动脉网将分别对这几类医疗机构目前在国内的发展现状进行分析，并选择了一些标杆企业进行剖析。这篇文章我们将分析独立医学检验机构。究竟什么是独立设置医疗机构？他们的发展空间有多大？市场上有哪些标杆企业？国外市场的发展情况如何？您都可以在文章中找到答案。

什么是独立医学检验机构？

国家卫计委医政医管局制定的独立医学检验实验室（ICL）的概念是，以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的标本进行临床检验，包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学检验和临床病理检查等，并出具检验结果，具有独立法人资质的医疗机构。

独立医学检验实验室又被称为第三方医学检验机构，和传统的医院检验科不同的是，该实验室属于单独设置的医疗机构，为独立法人单位，独立承担相应的法律责任，和医院没有关联。所以，这类医疗机构被称为独立医学机构。在这次的文件中，卫计委鼓励民营资本加入到独立医学检验机构的建设当中，并鼓励规模化发展，拟形成连锁化、集团化的医学检验中心可以优先设置审批。

独立医学检验机构的三大优势

将医院的检验科剥离而形成独立的机构，其好处非常明显，独立医学检验机构因为规模效应，相比医院检验科具有高效、高质、低成本的优势。

首先，独立医学检验机构更善于进行成本控制。他们承担了整个地区的检验任务，规模化检验可以提高效率、降低成本。同时，更多的检测数量使其面对上游的试剂供应商和检测设备时，有一定的议价能力。还有一个重要原因，各大医院不用重复投入建设检验科，减少国家对设备的采购支出。

其次，独立医学检验机构因为规模更大，检验项目种类比医院检验科更多。医院检验科一般只有 1000 项以内的检测项目，而独立医学检验机构能达到 1000~2000 项。例如金域检验，已经达到 2000 项以上的检测项目，美国和日本的大型独立检验机构能实现 4000 项以上的检测项目。

第三，独立医学检验机构在采购时会倾向使用精确度更高、性能更先进的设备，同时实行了更严格的质量监管标准。独立医学检验机构会强制通过 ISO15189

认证，部分实验室还通过 CAP 认证，在规范化管理和质量控制方面相比医院检验科具有优势。

国内外独立医学检验市场

美国独立医学检验市场发展

美国的独立医学检验机构，起步于上世纪 30 年代。因为美国的私人诊所数量相当多，这些医疗机构由于没有足够的资金采购大型仪器设备对本机构的少量样本进行检测，医院检验室开始承接外包服务。服务外包成为私人诊所、小型医疗机构普遍采用的检验模式，但是这个时候是医院检验科承接了外包服务。

从 60 年代开始，独立医学检验机构开始出现了，美国的两大巨头 Quest 和 LabCorp 均诞生于 60 年代，Quest 的前身 MetPath 诞生于 1967 年，LabCorp 的前身 National Health Laboratories 诞生于 1969 年。

从 1960 年到 1980 年，美国的医疗总支出从 269 亿美元增长到了 2472 亿美元，占美国当年 GDP 比例从 5.1% 提高到了 8.9%。80 年代开始，为了减轻医疗负担，美国政府和商业医疗保险机构先后开始修改医疗保险的政策，同时减少对医院的医疗补助。在 1984 年，美国国会规定实验室检验服务更改到医疗保险 B 部分(医疗照顾保险补充医疗保险)执行，并周期性地减少医疗保险预算上限。

在成本压力下，医院也开始将检验服务外包给运营成本更低的独立医学检验机构，独立医学检验机构得到了第一次快速发展的阶段，80 年代末市场份额扩大到检验市场 20% 左右。此时私人诊所的检验市场份额和独立医学检验机构持平，医院占据了 60% 的市场份额。

1988 年，美国国会颁布临床实验室修正案 CLIA88，将私人诊所检验室和独立医学实验室严格监管起来。临床实验室必须通过该法案认证，以确保认证实验室所提供的检测服务是一致的、准确的、可靠的和及时的。该法案的公布，促使了拥有质量、效率优势的独立医学检验机构得到第二次快速增长。到 90 年代中期，私人诊所的检验市场份额降到了 8%，独立医学检验机构的市场份额大幅扩大到检验市场的 35% 左右，这个比例一直维持到现在。

同时，大型独立医学检验机构开始大肆并购，以扩大市场占有率。以 Quest 为例，1999 年 8 月以 13 亿美元收购 SmithKline Beecham 的实验室业务，业绩从当年开始得到大幅度增长。

目前，美国独立医学检验已经相当成熟，独立医学检验机构占据了 35%左右的医学检验市场，其余大约 60%在医院的附属检验室、高校实验室和其他实验室完成。而在德国和日本，独立医学检验机构的市场份额均超过了 60%。

美国市场案例分析

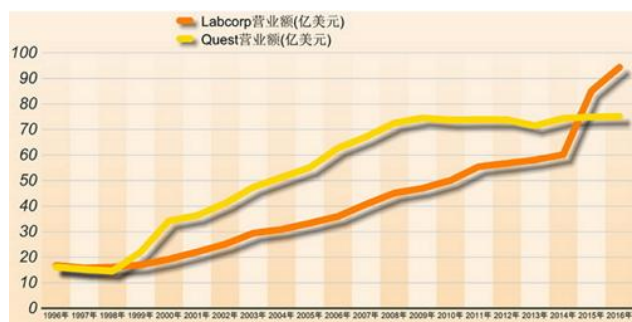
Quest 和 LabCorp 是美国最大的两家独立医学检验机构，这两家公司合计占据了美国独立医学检验市场的 70%左右的份额。动脉网收集了两家公司近 20 年的主要财务数据进行分析，这些数据足以代表美国 20 年来第三方检验市场的变化。

Quest营业收入统计	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
营业额(亿美元)	62.69	67.05	72.49	74.55	73.69	73.92	73.83	71.46	74.35	74.93	75.15
主营业务利润(亿美元)	11.28	10.91	12.22	13.59	12.96	9.87	12.01	14.75	9.83	13.99	12.77
净利润	5.86	5.81	5.81	7.29	7.21	4.71	5.56	8.49	5.87	7.53	6.96
毛利率	41%	40.80%	41.30%	42%	41.40%	41%	40.90%	39.84%	37.91%	38.27%	38.94%

数据来源: Quest 年报

LabCorp营业收入统计	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
营业额(亿美元)	35.91	40.68	45.05	46.94	50.03	55.42	56.71	58.08	60.12	85.05	94.37
主营业务利润(亿美元)	6.97	7.77	8.42	9.36	9.79	9.48	10.24	9.9	9.1	9.96	13.12
净利润	4.32	4.77	4.65	5.43	5.58	5.2	5.83	5.74	5.11	4.38	7.32
毛利率	42.60%	41.60%	41.60%	42%	42%	41%	39.70%	38.27%	36.64%	33.44%	33.20%

数据来源: LabCorp 年报



1998 年~2008 年: 靠收购业绩迅速增长

我们可以从 20 年的营收曲线中，发现这两家公司真正快速发展的时期是在 1998 年到 2008 年之间。在这十年里，两家公司的财务数据有非常明显的增长幅度。以 Quest 为例，1996 年到 1998 年业务收入缓慢下降，1999 年开始快速增长，复合增长率超过 10%，毛利率从 30%提高到 40%以上。LabCorp 也保持了几乎相同的生长曲线。1998 年~2008 年，两家公司开始了长达 10 年的业绩快速增长历程。

最关键的是公司市值的变化，1998 年到 2000 年三年里，Quest 的市值从 5 亿美元快速增长到 70 多亿美元，LabCorp 的市值也从 4.5 亿美元增长到 60 多亿美元。截至到 2017 年 3 月 2 日，Quest 总市值 133.98 亿美元，LabCorp 总市值 145.53 亿美元。20 年时间，两家公司的市值分别成长了 30 倍和 41 倍，增长最

快的时候就是 1998 到 2000 年之间。

同时，两家公司壮大后开始大量并购。Quest 更倾向于收购实验室资产，通过在美国不同地区收购实验室，加强服务能力，从而提升市场占有率。1999 年 8 月，收购 SmithKline Beecham 的实验室业务为收购行动的高峰，随后还收购了 MedPlus、LabOne、HemoCue、Pathway Diagnostics、Hartford HealthCare 和 MemorialCare Health System 等这样的检验相关行业企业，扩充了自身在临床检验业务范围之外的业务。而 Labcorp 更注重收购拥有新项目的技术公司，来增强特检的竞争力，最典型的案例就是 2015 年收购 Covance。

2008 年~2016 年：市场增长不明显

近 10 年的数据显示，Quest 和 LabCorp 的总营收曲线增长比较平缓。美国独立检验机构在医学检验市场中长期保持 35% 的市场占用率不变，说明美国独立医学检验市场已经成熟，两家巨头公司的增长空间已经不足。

LabCorp 的 10 年平均增长率为 10.06%，Quest 的 10 年平均增长率为 3.13%。其实，LabCorp 超过 10% 的平均增长率得益于 2014 年的一次收购行为，大幅度提升了营业额，去除 2015 年的数据后，该公司实际 9 年平均增长率也只有 6.94%。LabCorp 一直是美国市场第二大的独立医学检验机构，在 2014 年底，以现金加股票总计 61 亿美元收购全球第二大药物研发合同研究组织（CRO）科文斯（Covance）后，2015 年总营业额得到大幅度提升，超过了 Quest。

从检验市场来估算，2014 年美国医学检验市场规模约为 550 亿美元，占 35% 市场份额的独立医学检验市场的规模约为 192 亿美元。在没有 Covance 加入的 2014 年里，LabCorp 的营业额为 60.12 亿美元，占当年独立医学检验市场 31% 的份额。Quest 的营业额为 74.35 亿美元，占当年独立医学检验市场 39% 的份额。两家合计占据了 70% 的市场，还有 30% 的市场则被其它中小独立实验室瓜分。LabCorp 与 Quest 无疑是在美国的独立医学检验市场有绝对话语权的两家公司。

其他数据变化

最近十年，两家公司的毛利率从 40% 以上逐年降低，特别是 LabCorp 在 2016 年前三季度的数据显示只有 33.2%，收购 Covance 之后降低了公司总的毛利率，但是单在检验领域还是有接近 40% 的毛利率。

在 LabCorp 公布的业务数据中，检验项目分为常规检验（普检）、基因诊断

(特检)、病理诊断等。普检项目从 2008 年的 27.78 亿美元增长到 2014 年底的 36.57 亿美元 (CAGR=4.69%)，而基因组及特殊检测则保持了相对较快的发展，从 2008 年的 14.78 亿美元增长到 2014 年的 20.26 亿美元 (CAGR=5.40%)。

Quest 提供包括常规检测、基因检测、解剖病理学检测、药物滥用测试以及相关的服务，Quest 的数据也显示，在常规检测领域渐趋饱和的情况下，企业盈利主要由毛利率高的高端项目带动，基因和组织诊断销售的复合增速明显高于普检。

我国独立医学检验市场发展

因为体制的原因，我国的独立医学检验机构起步较晚。

上世纪 90 年代，随着社会经济和检验技术的不断发展，检验服务需求不断上升、检验项目日益增多，医院作为医学检验业务的唯一实现主体已无法满足检验及诊断业务发展的实际情况。那时起，我国才有零星的独立医学检验企业出现。

目前国内最大的独立医学检验机构金域检验最初是广州医学院的下属实验室，就是于 1994 年才开始探索医学检验外包服务。2000 年以后，达安基因、杭州艾迪康、迪安诊断等医学独立实验室相继成立。2005 年，达安基因、广州金域和艾迪康等三家机构，开始了全国连锁经营模式。目前独立医学检测服务市场以迪安诊断、金域检验、艾迪康、达安基因四家龙头企业为主，规模占整体市场 75% 以上。

作为体外诊断行业产业链的服务端，独立医学检验市场的发展动态很容易受到政策的影响。美国 80 年代独立医学检验市场的爆发，就得益于医保政策的修改，我国同样如此。2005 年以后独立医学检验机构已经开始出现，但是并没有相应的政策支持，市场走在了政策的前面。直到 2009 年，卫生部出台《医学检验所基本标准(试行)》，才第一次将医学检验所(独立医学检验机构)增设到医疗机构类别中，对行业设置的资金、人员、设备等做了初步的规定。这个政策相当于给独立的医学检验机构发放了身份证，为行业的快速发展做出了铺垫。2009 年以后，全国的独立医学检验机构突破了 200 家，行业开始百花齐放。2012 年 6 月，国务院发布的《县级公立医院综合改革试点意见》首次提出“鼓励资源集约化，探索成立检查检验中心，推行检查检验结果医疗机构互认，以及后勤服务外包等。”这是国家首次正面认可检验服务外包模式。

2013年10月14日国务院公布《关于促进健康服务业发展的若干意见》，其中“加大医疗服务领域开放力度，凡是法律法规没有明令禁入的领域，都要向社会资本开放”等规定，被业界解读为官方鼓励第三方医学检验等民营医疗机构发展的重要信号。

2016年12月，卫计委印发了《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》方案，在政策监管、规模和服务质量等方面又做出了新的规定，政策鼓励独立实验室连锁化、集团化发展，对于参与其中的公司而言是重大利好。特别是对于龙头企业来讲，他们在规模、成本、管理水平上有优势，中小检验机构的生存空间可能会被压缩。

独立医学检验机构有相当高的行业壁垒，除了需要获得市级及以上卫生计生行政部门审批获得《医疗机构执业许可证》之外，还取得环保、公安部门的批准，遵照 ISO15189 标准进行质量管控，统一纳入当地医疗质量控制体系管控。从事独立的第三方司法鉴定业务还需要司法行政部门的批准和监督。

尽管壁垒较高，但是该行业成为国家鼓励发展的行业，将逐步进入高速发展阶段，潜在竞争对手会逐渐增多。如果检验机构在技术水平、成本管控和质量管理等没有核心竞争力，极有可能在竞争中面临市场风险。

独立医学检验的发展机遇

新医改改为独立医学检验服务提供了极大的发展机遇。随着分级诊疗的推进，国家政策鼓励设立独立医学检验中心，实现区域资源共享，解决基层医疗机构资源不足、检测能力不够的问题，将部分检验业务外包到检测项目齐全、质量可靠的第三方。

随着医保控费的加强，结合医疗服务价格改革，国家在取消药品价格加成后将进一步降低公立元的检查费用。处于控制成本的考虑，医疗机构会把更多的检测项目送至具有规模化、成本更低的独立医学检验机构。这极像美国 80 年代后，医保控费所带来的独立医学检验机构发展机遇。

除了受益于分级诊疗的推进之外，十三五规划对于精准医疗给予了高度重视。新一代基因测序技术的快速发展和测序价格的持续降低，精准医疗可以快速应用于生物医药的各个方面。处于第三方服务的独立医学检验机构，将获得来自上游精准药物研发，以及下游来自于临床诊断的个性化用药需求的新机遇。

在十三五规划中，要求到 2020 年，培育出全球生物服务行业龙头企业，带动我国原研药、创新药和治疗方法的上市，打造标准化基因检测、基因数据解读、液体活检、中药检测等专业化独立第三方服务机构，培育出符合国际规范的基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等专业化服务平台。因此，独立医学检验机构将迎来在基因技术扩大应用范围而带来的快速增长机会。

综合考虑我国总体医疗市场的快速增长、公立医院检测项目的外包服务增加、分级诊疗的推进、新诊断项目的大量开展等因素，未来 5 年，我国独立医学检验市场规模可能会达到 200 亿元。未来 10 年，独立医学检验市场要达到 20% 的市场占有率也未必难以实现。