

体外诊断器械第三方研发制造行业独立市场研究

2021年12月

弗若斯特沙利文咨询公司

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系弗若斯特沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经弗若斯特沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，弗若斯特沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。弗若斯特沙利文开展的所有商业活动均使用“弗若斯特沙利文”或“Frost & Sullivan”的商号、商标，弗若斯特沙利文无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表弗若斯特沙利文开展商业活动

目录

1. 体外诊断市场概览.....	1
1.1 全球 IVD 行业发展历史回顾.....	1
1.2 全球 IVD 行业市场规模及预测	1
1.3 中国 IVD 行业的市场规模及预测.....	2
1.4 体外诊断仪器及耗材第三方研发制造市场概览.....	2
2. 一次性塑料生物实验耗材市场分析	9
2.1 一次性塑料生物实验耗材产业链分析	9
2.2 全球一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测	11
2.3 中国一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测	11
2.4 中国一次性塑料生物实验耗材市场发展驱动力分析.....	12
2.5 中国一次性塑料生物实验耗材市场发展趋势分析	13

图表目录

图 1 体外诊断行业发展历史	1
图 2 全球 IVD 仪器的市场规模及预测, 2016-2030E	2
图 3 中国 IVD 仪器的市场规模及预测, 2016-2030E	2
图 4 IVD 产业链分析	3
图 5 全球 IVD 仪器及耗材 CDMO 市场规模及预测, 2016-2030E	4
图 6 全球 IVD 仪器 CDMO 市场规模及预测, 2016-2030E	4
图 7 全球 IVD 耗材 CDMO 市场规模及预测, 2016-2030E	5
图 8 中国 IVD 仪器及耗材 CDMO 市场规模及预测, 2016-2030E	5
图 9 中国 IVD 仪器 CDMO 市场规模及预测, 2016-2030E	6
图 10 中国 IVD 耗材 CDMO 市场规模及预测, 2016-2030E	6
图 11 一次性塑料生物实验耗材产业链	10
图 12 全球一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测, 2016-2030E	11
图 13 中国一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测, 2016-2030E	12

方法论

沙利文于 1961 年在纽约成立, 是一家独立的国际咨询公司, 在全球设立 45 个办公室, 拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法, 我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员, 沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面, 沙利文布局中国市场, 深入研究 10 大行业, 54 个垂直行业的市场变化, 已经积累了近 50 万行业研究样本, 完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境, 从大健康行业, 信息科技行业, 新能源行业等领域着手, 研究内容覆盖整个行业的发展周期, 伴随着行业中企业的创立, 发展, 扩张, 到企业走向上市及上市后的成熟期, 沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式, 企业的商业模式和运营模式, 以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法, 采用自主研发的算法, 结合行业交叉的大数据, 以多元化的调研方法, 挖掘定量数据背后的逻辑, 分析定性内容背后的观点, 客观和真实地阐述行业的现状, 前瞻性地预测行业未来的发展趋势, 在沙利文的每一份研究报告中, 完整地呈现行业的过去, 现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究, 砥砺前行的宗旨, 从战略的角度分析行业, 从执行的层面阅读行业, 为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2021 年 12 月完成。

1. 体外诊断市场概览

1.1 全球 IVD 行业发展历史回顾

全球 IVD 行业发展较早，新技术更迭速度快，市场增长确保了资本回报的增加，这鼓励许多参与者进入这一市场，并促进新技术的研发。使得 IVD 行业在上世纪七十和八十年代快速发展。进入 2000 年以后，由于各国开始对医疗保险进行控费，小厂商不具备相应的成本优势，继而被收购，IVD 行业迎来整合期。我国 IVD 行业的发展起步较晚，主要经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段，在较短的时间内实现了快速发展。

图 1 体外诊断行业发展历史



信息来源：弗若斯特沙利文分析

1.2 全球 IVD 仪器行业市场规模及预测

2016 年全球 IVD 仪器市场规模为 130.9 亿美元，在 2016-2020 年期间以 5.2% 的年复合增速稳定增长，到 2020 年达到 160.6 亿美元。预计全球 IVD 仪器市场在体外诊断需求的刺激下加速增长，到 2025 年达到 327.5 亿美元，对应 2020-2025 年复合增速为 15.3%。预计 2025-2030 年全球 IVD 仪器市场增速为 11.6%。在体外诊断技术创新和全球体外诊断需求增长的驱动下，到 2030 年全球 IVD 仪器市场规模将增长至 566.6 亿美元。

图 2 全球 IVD 仪器的市场规模及预测，2016-2030E

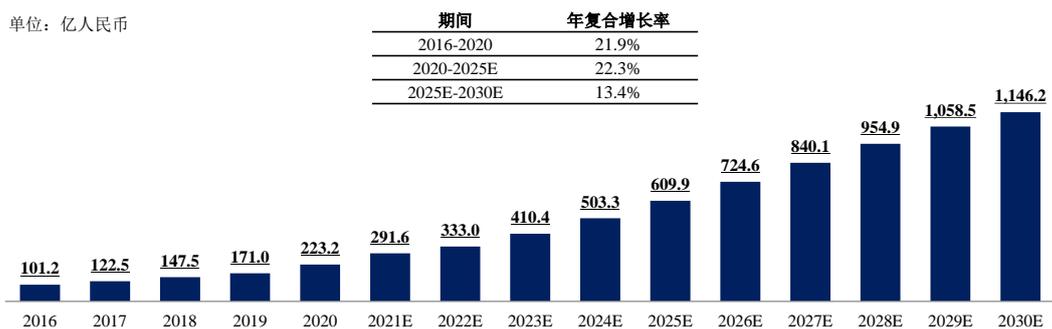


数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.3 中国 IVD 仪器行业的市场规模及预测

2016-2020 年中国 IVD 仪器市场年复合增长率为 21.9%，从 2016 年的 101.2 亿人民币增长到 2020 年的 223.2 亿人民币。在国家利好政策和体外诊断需求的刺激下，预计 2025 年中国 IVD 仪器市场规模将达到 609.9 亿人民币，到 2030 年将达到 1,146.2 亿人民币，2020-2025 年和 2025-2030 年期间的年复合增速分别为 22.3%和 13.4%。

图 3 中国 IVD 仪器的市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

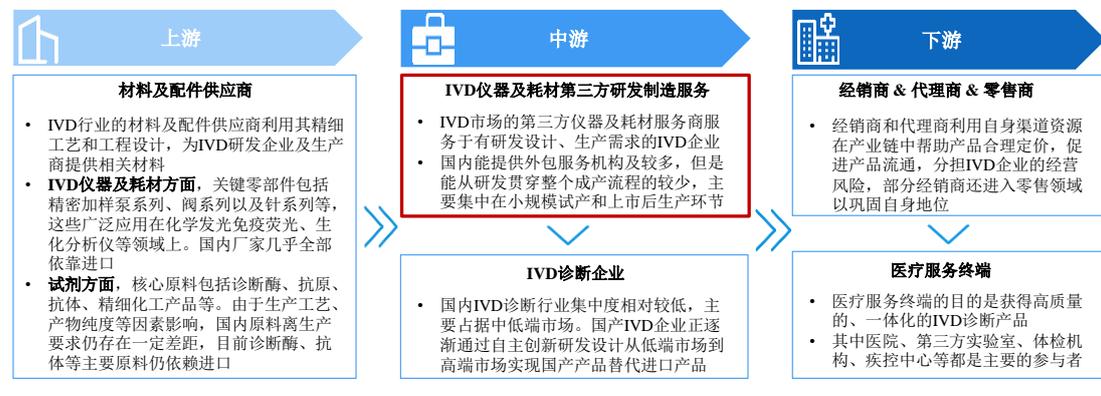
1.4 体外诊断仪器及耗材第三方研发制造市场概览

1.4.1 IVD 仪器及耗材第三方研发制造服务在 IVD 产业链中的地位分析

体外诊断仪器及耗材的 CDMO 在体外诊断产业链中处于中游地位，其从上游的材料及配件供应商处购买生产、研发体外诊断仪器及耗材所需的相关原材料，例如体外诊断仪器中的关键零部件，生产诊断试剂所需的抗原、抗体等产品，生产一次性塑料生物实验耗材所需的原材料等，为同处于中游的体外诊断企业设计、研发、制造、生产产品。CDMO 企业从其他有研发设计需求的体外诊断企业和学校、实验室接受委托进行研发设计和生产，产品最终流向医院、体检中心、独立医学实验室、疾控中心、血站等。

在医疗器械注册人制度下，科研机构、高校、医院、科研人员等主体被允许通过委托的形式研发产品及进行产品上市后生产，成为医疗器械研发外包服务行业下游市场新增主体，带来研发、临床试验等服务需求的增加。这种一体化、定制化属性更强的第三方研发制造模式，在满足委托方需求的同时，减小了体外诊断企业的压力，使产业链分工更明确。

图 4 IVD 产业链分析



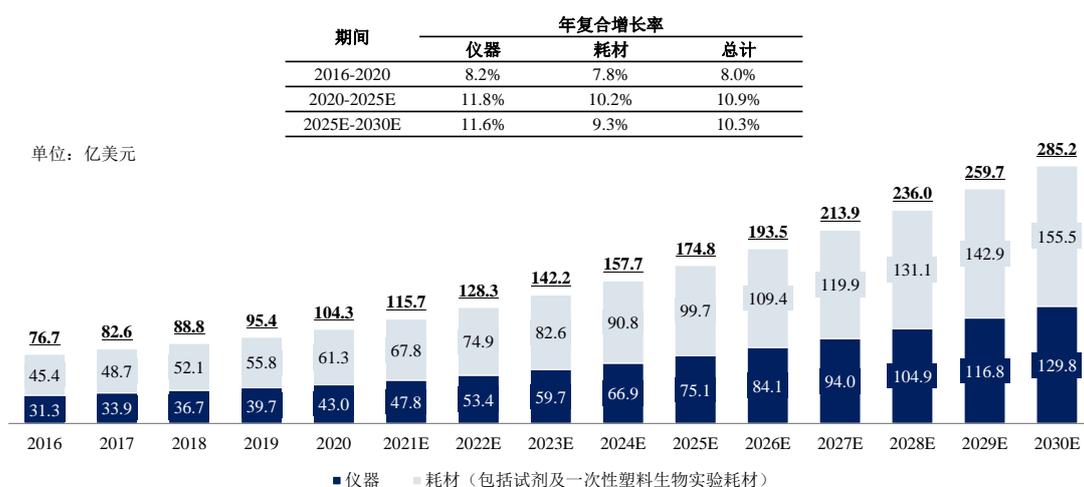
图片来源：弗若斯特沙利文分析

1.4.2 全球 IVD 仪器及耗材第三方研发制造服务市场规模及预测

2016 年至 2020 年全球 IVD 仪器及耗材 CDMO 的市场规模以年复合增长率 8.0% 的速度由 76.7 亿美元增长至 104.3 亿美元，其中 IVD 仪器 CDMO 的占比约为 41.2%，体外

诊断耗材 CDMO 的占比约为 58.8%。预计该市场在 2020 年至 2025 年期间，以 10.9% 的年复合增长率于 2025 年增长至 174.8 亿美元，并在 2030 年以 10.3% 的年复合增长率增长至 285.2 亿美元，其中全球 IVD 仪器 CDMO 市场规模将在 2030 年达到 129.8 亿美元，耗材市场规模达到 155.5 亿美元。

图 5 全球 IVD 仪器及耗材 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2016 年至 2020 年全球 IVD 仪器 CDMO 市场规模从 31.3 亿美元增长到 43.0 亿美元，年复合增长率为 8.2%。预计 2025 年全球 IVD 仪器 CDMO 市场将增长至 75.1 亿美元，对应 2020-2025 年期间的年复合增长率为 11.8%。预计 2025-2030 年全球 IVD 仪器 CDMO 市场将以 11.6% 的年复合增速继续扩张，到 2030 年将达到 129.8 亿美元。

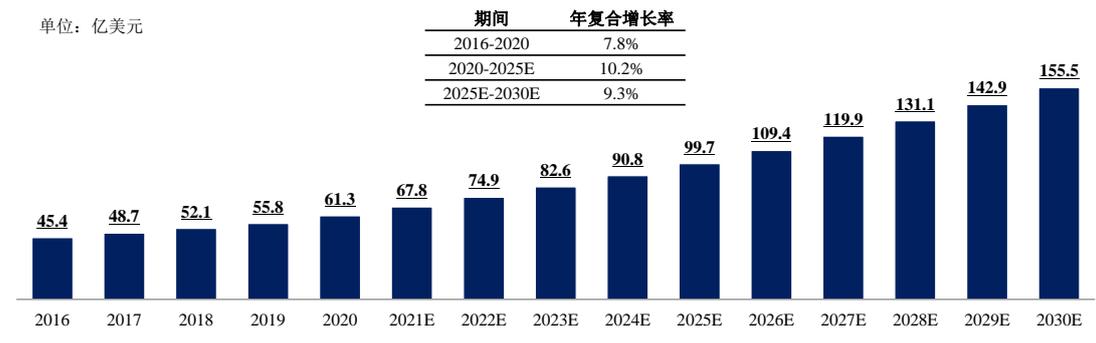
图 6 全球 IVD 仪器 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球 IVD 耗材 CDMO 市场从 2016 年的 45.4 亿美元增长至 2020 年的 61.3 亿美元，年复合增长率为 7.8%。预计全球 IVD 耗材 CDMO 市场在 2025 年将增长至 99.7 亿美元，对应 2020 年-2025 年期间的年复合增长率为 10.2%。在 2025 年-2030 年期间，预计全球 IVD 耗材 CDMO 市场以 9.3% 的增速持续增长，到 2030 年将达到 155.5 亿美元。

图 7 全球 IVD 耗材 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.4.3 中国 IVD 仪器及耗材第三方研发制造服务市场规模及预测

2016 年至 2020 年中国 IVD 仪器及耗材 CDMO 市场的年复合增长率为 20.7%，到 2020 年全行业规模约为 65.8 亿人民币。其中，中国 IVD 仪器 CDMO 市场规模约为 27.3 亿元人民币，耗材市场规模约为 38.5 亿人民币。受政策和需求拉动，预计未来十年中国 IVD 仪器及耗材 CDMO 市场将快速发展，预计 2020 年至 2025 年将以 21.6% 的年复合增长率增长至 175.1 亿元人民币，2025 年至 2030 年将以 19.3% 的年复合增长率增长至 424.0 亿人民币。其中，到 2030 年中国 IVD 仪器和耗材 CDMO 的市场分别为 196.0 亿人民币和 228.0 亿人民币。

图 8 中国 IVD 仪器及耗材 CDMO 市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿人民币

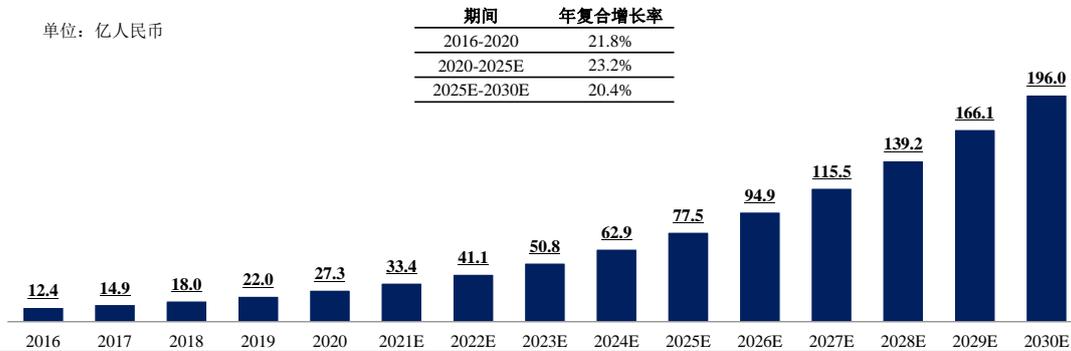


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2016年中国IVD仪器CDMO市场为12.4亿人民币，在2016-2020年期间以21.8%的年复合增长率增长至2020年的27.3亿人民币。预计到2025年，中国IVD仪器CDMO市场将达到77.5亿人民币，对应2020-2025年复合增速为23.2%。预计中国IVD仪器CDMO市场将以20.4%的增速继续扩张，到2030年市场规模将达到196.0亿人民币。

图9 中国IVD仪器CDMO市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国IVD耗材CDMO市场从2016年的18.6亿人民币增长至2020年的38.5亿人民币，年复合增长率为19.9%。预计2020-2025年将以20.4%的增速持续增长，2025年将达到97.7亿人民币。预计2025-2030年期间的年复合增速为18.5%。到2030年中国IVD耗材CDMO市场规模将达到228.0亿人民币。

图10 中国IVD耗材CDMO市场规模及预测，2016-2030E

单位：亿人民币

期间	年复合增长率
2016-2020	19.9%
2020-2025E	20.4%
2025E-2030E	18.5%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.4.4 IVD 仪器及耗材第三方研发制造服务市场驱动力分析

1) 医疗器械注册人制度全面实施

医疗器械注册人制度下，注册人既可以自行生产，也可以委托单个或多个企业生产。在委托生产中，原本有资质的受托方即第三方研发制造服务商可直接进行生产，也可凭借注册人的委托书申请生产许可证生产。在更灵活的委托机制下，受托方不需要具备医疗器械注册证也可从事生产，从而真正实现注册证与生产许可证的分离。该制度有利于激发医疗器械企业创新的积极性，有利于医疗器械第三方研发制造服务商的发展。随着政策的持续引导，医疗器械行业主体责任将得到进一步强化，产业分工及竞争格局会更加明晰，医疗资源配置和利用率也将极大地优化，从而推动医疗器械产业朝着更有活力、更适应国家发展战略的方向进步。同时，该制度的全面推广实施也将极大促进新的体外诊断商业模式出现、打造全新的医疗器械产业生态，对加快培育和孵化中国的医疗器械第三方研发制造服务企业起到积极的作用。

2) 行业仍处于发展早期，整体处于快速增长阶段

医疗器械第三方研发制造服务在国外发展得更为完善，产业链更为成熟。但国内医疗器械行业仍处于学习技术阶段和自主研发创新的早期，产业链分工尚不明朗，因此第三方研发制造服务潜力远未得到开发。一方面，国家大力支持产业发展、新技术创新研发、精准医疗

和分级诊疗等政策的提出将是推进行业扩张的重要推手。另一方面，行业全面放开注册生产资格自 2021 年 10 月 1 日起施行，政策的发酵需要时间，行业主体也仍然处于探索和磨合阶段。由此，目前行业内新业态的形成主要推动力是需求和政策，整体基数小，有快速增长的态势。

1.4.5 IVD 仪器及耗材第三方研发制造服务市场发展趋势分析

1) 定制化与一体化服务

委托方提供想法和参数之后，IVD 的第三方研发制造服务商将提供从设计、生产到销售的全套服务，包括生产工艺研发、模具铸造、试剂配方设计、筛选原材料和中间体、包装，后续将持续跟进生产规划、销售预测等。因此，未来可能会出现一批自有厂房、土地、设备等固定资产极少的 IVD 企业，而聚焦于 IVD 研发前沿技术和当前市场的热点领域。这得益于第三方研发制造服务市场定制化、一体化服务的发展。未来第三方研发制造服务商与委托方如何高效地沟通、满足委托方的需求，取决于其定制化与一体化服务的成熟水平和细节衔接，做到在满足委托方需求的前提下保证研发生产质量、缩短上市时间、减少摩擦、提升效率、提高产品上市率，提供端到端的全面解决方案。

2) 推动 IVD 领域技术的快速更新

当前 IVD 领域技术快速更新，国产 IVD 企业奋力向跨国巨头靠拢的同时也积极在前沿 IVD 技术中抢占先机，如直接化学发光技术、光激化学发光技术、数字 PCR、多重连接探针技术、第三代 NGS 测序、第四代单分子和纳米孔测序、微流控和微阵列芯片、生物芯片等。因此，IVD 领域技术道路深且长，使得相应技术的器械研发高度活跃，对新技术设备的需求将长期存在。目前测序仪、质谱仪和化学发光免疫分析仪是市场关注的焦点，随着国内测序技术、化学发光技术等国际先进技术的进步，产业将从上游的设备研发和下游的临床检

测终端两个方向促进第三方研发制造服务生产商业务的发展。

3) 国产企业积极探索核心零件、原材料和技术

零件和原材料是 IVD 行业的上游，也是 IVD 仪器和耗材制造成本的重要部分。早年外企占据了市场主导地位，使得国产 IVD 企业的制造成本压缩空间有限、规模效应不明显、产业链延展的空间受到遏制。如今，以 IVD 第三方研发制造服务商为首的企业在核心零件、原材料和技术方面积极探索，一定程度打破了外企的垄断局面，且正由低端材料领域向中高端材料领域突破。我国鼓励支持材料学的发展，推进物理材料学、生化材料学、计算材料学等交叉学科改革，引进和吸引国内外人才并给予创业指导、启动资金和税务等多方面的支持。善，处于中端的 CDMO 企业也会在产业链结构优化的驱动下获得更广的成长空间。

4) 知识产权保护系统逐渐完善

IVD 企业对第三方研发制造服务保持谨慎态度的一个重要原因是担心核心技术与知识产权泄露。目前，一些第三方研发制造服务商已经开始自发建立知识产权保护系统以解决信任问题，通过签署协议、工作环节拆分、供应链渠道保密、对重要组成信息进行密码学编码等手段，委托方的知识产权财产得到充分保护。随着第三方研发制造服务行业知识产权保护体系的标准化、流程化，更多潜在的委托方会迅速转化为稳定的订单来源。

2. 一次性塑料生物实验耗材市场分析

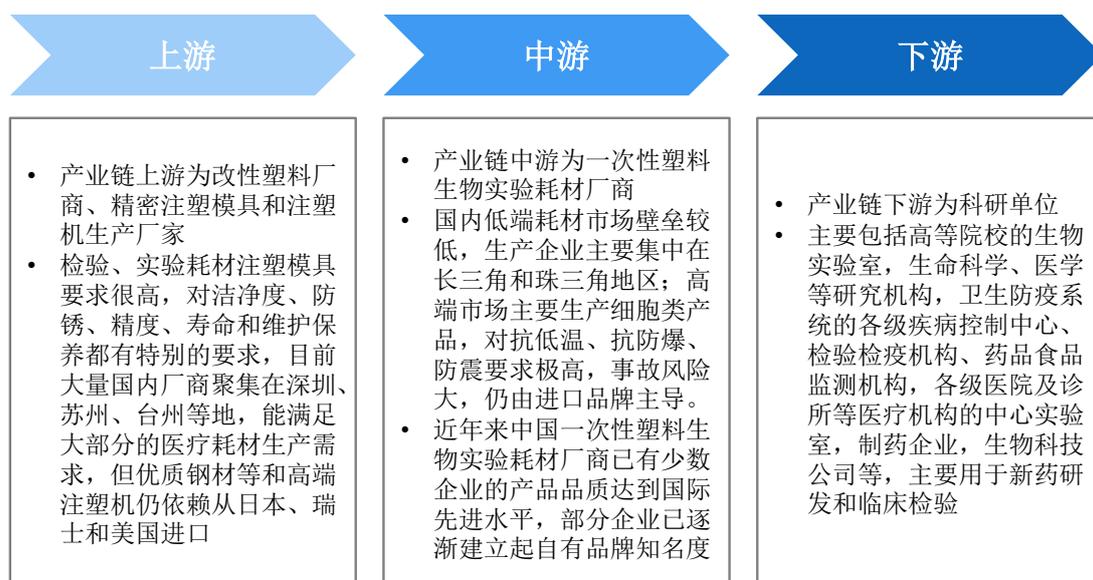
2.1 一次性塑料生物实验耗材产业链分析

一次性塑料生物实验耗材的上游包括改性塑料厂家、精密注塑模具和注塑机生产厂家。目前国产改性塑料能满足大部分低端和部分中端耗材的需求，但高端改性塑料市场仍依赖进口。此外，生产所用的注塑模具和注塑机极为重要，如模具精度要保证在 0.01 毫米的公差范围内，寿命要满足五百万次以上的模具寿命等。在材料相差不大的情况下，模具和注塑加工工艺是制约国内实验室耗材水平的主要因素。

一次性塑料生物实验耗材厂商位于中游，以使用量最大的聚苯乙烯（GPPS）、聚丙烯（PP）、聚乙烯（PE）等为原材料制成的一次性塑料生物实验耗材生产为主，包括各类常规耗材、细胞培养类耗材、分子生物学实验耗材、微生物学实验耗材和其他耗材。欧美发达国家生命科学研究及其相关生物实验耗材产业已有一百多年的发展历史，耗材产品精密且生产技术成熟，有长期的品牌优势。我国该领域发展相对欧美国家起步较晚，但近年我国一次性塑料生物实验耗材市场快速发展，已有部分企业的产品品质达到国际先进水平，以国际先进耗材产品为标准，不断提升研发和自主设计创新能力，部分企业已逐渐建立起自有品牌知名度。

产业链下游为有科研需求的生命科学和医学研究机构、有检验和检测需求的医院和诊所等医疗机构的中心实验室、有研发生产需求的制药企业和生物科技公司等。产品广泛应用于药物研发、临床检验等方面。产业链下游的特点是集中度低，有长期稳定的需求。

图 11 一次性塑料生物实验耗材产业链



图片来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 全球一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测

随着现代生命科学在整个科学技术领域中的重要性日益增强,生命科学即将进入一个空前繁荣的新时期,进而极大地影响人类文明进程。国外企业非常重视生命科学研究,对于一次性塑料生物实验耗材的需求也日渐提升。全球一次性塑料生物实验耗材市场规模在过去五年以 5.9%的年复合增速保持稳定增长,从 2016 年的 99.4 亿美元增长至 2020 年的 125.1 亿美元。受全球医疗器械商品化和产业化环境优化驱动,预计全球一次性塑料生物实验耗材市场以 7.0%的增速持续扩容,2025 年将达到 175.9 亿美元。考虑到未来全球原材料改进及一次性塑料生物实验耗材产业化进程,预计该市场在 2030 年将增长至 238.1 亿美元,2025-2030 年期间的年复合增长率为 6.3%。

图 12 全球一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测, 2016-2030E



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

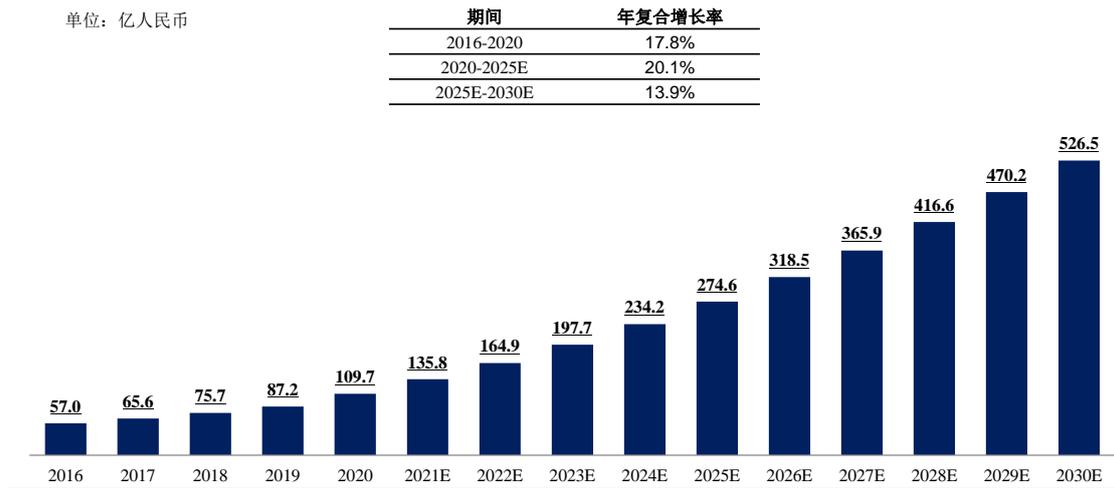
2.3 中国一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测

中国生命科学领域研究相对欧美国家起步较晚,国内一次性塑料生物实验耗材只占全球市场的很小一部分。但是,中国市场正以庞大的人口基数与快速增长的生物医药需求逐渐成为生物实验耗材的新兴市场,未来几年中国生物实验耗材将呈现快速增长的趋势。目前,中国一次性塑料生物实验耗材市场基本被进口产品垄断。截至 2020 年底,中国一次性塑料生

物实验耗材市场仍然由进口品牌主导，占据约 90%以上的市场份额。近年来，随着国产厂家研发和创新能力的不断提升，国产品牌有望实现进口替代，市场份额不断提升。

整体来看，中国一次性塑料生物实验耗材市场规模从 2016 年的 57.0 亿人民币加速增长至 2020 年的 109.7 亿人民币，年复合增长率为 17.8%。随着中国医药行业的整体快速发展以及临床试验数量和投入的增多，未来市场对一次性塑料生物实验耗材的需求将不断扩大。预计中国一次性塑料生物实验耗材市场规模在 2020 年至 2025 年将以 20.1%的年复合增速持续增长，2025 年市场规模将达 274.6 亿人民币，并以 13.9%的年复合增长率于 2030 年增长至 526.5 亿人民币，产业链终端需求仍然为推动行业发展的主要增长点。

图 13 中国一次性塑料生物实验耗材市场规模及预测，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.4 中国一次性塑料生物实验耗材市场发展驱动力分析

1) 国家对生物技术产业的政策支持

近年来，国家出台了一系列促进生物技术产业发展的产业政策，鼓励生物技术产业快速发展。早在 2010 年，国务院出台的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中指出，重点培育和发展生物产业；《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提到要支持生物技术产业发展壮大；2017 年国家发改委公布的《“十三五”生物产业发展规划》中指

出“生物产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是中国战略性新兴产业的主攻方向，对于中国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义”。在国家战略和利好政策的推动下，生物技术产业将获得更多关注与资本投入，进一步带动生物实验耗材的发展。

2) 生命科学研究领域快速发展

近几年，中国经济快速发展、人民生活水平不断提升，与此同时，居民更加注重自身健康，对中国医疗水平提出了更高要求，也为生命科学研究领域带来了难得的发展机遇。一次性塑料生物实验耗材作为细胞工程、药物研究开发等必不可少的工具，也将受益于该发展机遇。

3) 国内厂商研发和生产能力的提升

目前，虽然国内生物实验耗材市场主要被进口厂商所垄断，但是国内厂商不断加大研发投入、提升自身研发和生产水平。随着对国内市场需求的理解加深、产品技术的不断突破，未来国产厂商有望承接更多实验耗材生产需求。

2.5 中国一次性塑料生物实验耗材市场发展趋势分析

1) 市场规模和销量持续扩大

在国家政策的鼓励下，中国生命科学研究领域将快速发展，产生更多生物实验室用品的需求，不断推动生物实验耗材行业快速发展。未来，生物实验耗材企业将不断提升产能，同时也有更多市场参与者进入到生物实验耗材的生产、研发、销售之中，市场规模将持续扩大。

2) 国产产品占比逐渐提高

部分国产企业产品质量已达到欧美先进水平，一次性塑料生物实验耗材国产为大势所趋。整体来看，虽然国产品牌份额仍占比较低，但国内部分一次性塑料生物实验耗材生产企业经过多年发展，通过持续增加研发投入，不断提升研发与自主设计、工艺创新和生产管理能力，

加强市场与客户需求跟踪能力，正逐步打破欧美知名企业的技术垄断，部分耗材产品在技术和质量方面已达到国际先进水平，开始在国内和国际市场上崭露头角、努力扩大市场份额，并逐步参与到国际竞争中。

3) 产品创新和升级

目前，很多一次性塑料生物实验耗材厂商不断推动产品的研发创新，随着生产厂商对研发的持续投入和技术的不断创新，未来市场上将出现更多创新产品以及升级的产品，满足更多需求。