

化学发光行业的绝佳机会

作者：西北哽

欧盟IVD生意的大门正在变得越来越难进。

海关数据显示，今年上半年中国IVD行业对美国、亚洲、澳洲等主要市场出口都有显著增长或保持平稳，但对一些欧洲国家，中国IVD试剂的出口却遭遇一定的困难。

业内人士透露：欧盟的一番“骚操作”，不仅导致大量来自全球的IVD试剂无法进口，还坑了自己的大批医院。

过去，欧盟一直执行1998年的IVD准入法规。这个法规的最大特点就是宽松，

CE标志出口到欧盟。

但在2017年时，欧盟决定收紧IVD产品的准入，推行新的IVDR认证。新认证要求近85%的产品经过专门评定机构评估后才能在欧盟销售。欧盟给了5年的过渡期，今年5月26日开始强制执行IVDR。

重新认证难不倒中国IVD企业。毕竟美国市场都拿下了，欧盟理应不在话下。所以前几年，国内企业根本不担心认证的事情。没想到截至2021年底，全欧洲也只有6家机构能做认证。数万件申请挤压在这6家机构手里，和中国药审改革之前的状况类似。

■ 大批IVD企业欲哭无泪。

这样的格局下，谁的产品质量和注册体系强谁就能快速得到“船票”获得市场。尤其是化学发光免疫检测产品，由于试剂要和专用设备配套使用，拿到试剂出口认证，还会带动配套设备的出口。

8月22日，国内IVD领域近年崛起的一匹“黑马”——深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司披露，一次性拿到了英国标准学会签发的58个化学发光试剂的IVDR CE扩证证书。截至目前，亚辉龙已有72项产品拿到了IVDR CE证书，涵盖自免、生殖、肿标、心肌、感染等主流检测领域。

这是亚辉龙国际化的关键一步。

1 业绩暴增后的冷静

7月21日，亚辉龙发布了2022年的半年报，这半年的收入顶过去两年。

亚辉龙被誉为“化学发光五小龙”之一，但过去这半年里，公司依靠胶体金法的新冠抗原检测试剂大赚。上半年公司新冠业务实现收入18.2亿元，增长30倍，主要销往深耕多年的日本市场。当时市场就热议：

■ 亚辉龙会不会成为“下一个九安医疗”？

凭借新冠检测业务，亚辉龙今年上半年营收达到23.37亿元，同比增长超3倍；净利润6.66亿元，同比增长6倍以上。

其实亚辉龙很清楚：新冠业务的高峰迟早会过去，通过抗原检测业务在更多国家建立商业联络，为推广自己优势的化学发光产品，才是最主要的发展目标。

化学发光是IVD行业中占比最大的细分领域，全球市场中化学发光技术占IVD行业的50%以上，中国则占到70%。在IVD行业三大类中，化学发光技术属于免疫诊断，自动化程度和准确度高于生化诊断。

（全球化学发光市场趋势）

化学发光技术有着其他技术所不具备的特点：试剂需要和专用设备配套使用。这就意味着，如果使用一家企业的试剂，必须配套采购其设备。

今年6月，IVD行业里出现

了一则奇闻：一家知名大三甲医院招标采购一套全自动化学发光分析仪

，竟有3家企业都报出了1分钱的“白送价”。企业心里都清楚：只要用了这套设备，医院就必须源源不断地采购同品牌的试剂。因此要想开拓市场，

■ 只要把设备放进医院就行

亚辉

龙半年报

显示，公司目前覆

盖国内终端医疗机构客户3800多家

，其中三级医院

1200多家、三甲医院9

40余家，三甲覆盖率超过56%。北京协和医院，

四川大学华西医院，中日友好医院，北京朝阳医院，

上海瑞金医院

、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第一、第二、第三医院等知名三甲医院都是亚辉龙的客户。

在中国市场上，罗氏、雅培、贝克曼、西门子

被合称“罗雅贝西”，四巨头占据化学发光市场80%以上，尤其在大三甲医院，几乎都是四巨头“霸场”。大医院对检测的准确性、速度、项目数量等有很高要求。也正因如此，这些大三甲医院才会挑选有品质、符合高强度检测要求的产品。

亚辉龙能挤进这些大医院，说明了产品性能与品牌得到充分认可。

2 国产替代存在大机会

2021年8月安徽对化学发光试剂的集采，至今余威仍在。

令医药行业都头疼的集采，反而给了国内IVD企业逆袭外资巨头的机会。去年的安徽集采涉及23个化学发光项目，行业龙头罗氏和贝克曼不愿降价，意外地退出竞争，国内企业趁势抢占了一大片安徽省内大医院市场。

亚辉龙官方给出的数据是：2021年安徽省内新装化学发光分析仪45台、流水线1条，省内营收增长247%。

到目前为止，只有安徽一个省开展过化学发光试剂的集采，其他地区都没有跟进，这可能和化学发光试剂的特殊性有关。

不过，国家医保局已经关注到了IVD领域。正在筹备的江西集采联盟就将牵头开展全国生化试剂集采。化学发光试剂的全国范围集采已经箭在弦上。这是亚辉龙等企业占领更多国内市场的重要机会。

国际市场的开拓，则依赖于技术上的优势。

今年上半年，亚辉龙总的研发投入达到1.32亿元，同比增长95%以上。公司现有研发人员456人，比一年前增加了将近50%。主要的在研项目包括常规的化学发光试剂和设备

、当前流行的POCT诊断仪和试剂，以及生化仪器、基因测序等更广范围的IVD产品。

新冠疫情让亚辉龙的抗原检测试剂在日本、欧洲、中国香港地区拿到了大笔订单，有了进一步拓展海外市场的基础。此次拿下的58个品种IVDR扩证证书又扫清了产品进入欧盟的障碍。未来在国际市场上，亚辉龙应该会有更出色的表现。

当然，今年上半年为亚辉龙带来大笔收益的新冠业务，也还存在机会。

当前全球疫情走势很不明确，尤其是亚辉龙抗原试剂的主要出口地日本，近期单日新增新冠确诊

病例和死亡病例数再创新高，连日本

首相岸田文雄

也在8月21日确诊感染。新冠检测试剂的需求可能还会迎来爆发。

如果说疫情打开了亚辉龙新冠业务的想象空间，那么“日拱一卒”开拓的大医院市场，就是亚辉龙最稳固的基本盘。

化学发光不算是个大门类，但却是IVD行业最有前景的领域，预计未来几年还将保持15%左右的增幅。中国化学

发光市场上“国产替代”刚刚开始，谁胜谁负，不妨拭目以待。