

# IVD企业加码出海

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

近日,郑州安图生物工程股份有限公司(603658.SH)在其发布的机构调研公告中称,公司在国际营销业务上有所不足,需大幅度提高。目前已重建国际营销网络及团队,争取2022年在国际市场业务上有所起色。

此番袒露,揭开了IVD(体外诊断)企业出海面临的现实挑战之一。

近年来,布局海外市场的企业在新冠肺炎疫情催化下纷纷尝到甜头。目前已发布2021年业绩预告的公司中,浙江东方基因生物制品股份有限公司(688298.SH)、北京热景生物技术股份有限公司(688068.SH)等在解释业绩增长原因时,均提及海外业务收入的带动效果。

## 抢滩欧美

2020年,北美依旧是全球IVD行业最大市场,占比约为41%。

根据Grand View Research统计,2019年全球体外诊断市场规模约为725亿美元。受新冠肺炎疫情影响,2020年该市场规模约为834亿美元,同比扩大15.03%。

其进一步指出,全球体外诊断市场中,北美、欧洲、日本已是主要消费市场。随着新兴经济体经济的高速发展,以及医疗支出的不断提高等方面,中国、印度、巴西等国家的体外诊断市场将迎来一个快速发展期。

前瞻产业研究院提供的数据显示,2020年,北美依旧是全球IVD行业最大市场,占比约为41%;其次为欧洲和中国,占比分别为17%、15%;其他地区的市场份额合计约26%。

年报显示,万孚生物主要从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务。其自2004年开始不断开拓国际市场,疫情之下,公司也借此机会积极推动全球化战略进程。

万孚生物称,2021年上半年,欧洲市场对于新冠抗原自测产品的需求迅速上升。顺应这一趋势,公司积极推进新冠自测产品在欧洲各国的准入及注册。

公司方面对记者表示,从人口基数、经济发展水平、产品需求等方面来看,欧洲市场是万孚生物海外业务不可或缺的一部分。2021年,欧洲市场也为公司提供了大量

订单,通过对欧洲市场的不断开拓,其将成为公司海外业务扩张的突破口,其他国家和地区的业务机会也有望通过欧洲市场打开。

记者了解到,万孚生物将国际营销体系划分为亚洲、欧洲、拉美、非洲、中东、俄语及电商共计七大板块,实行大区经理负责制。大区经理负责所管辖区域的公司所有产品的业务,从团队的组建、区域内各国家分销商的筛选和确定,到市场推广活动等均需要参与。

截至2021年上半年,万孚生物的境外收入占比为51.62%。其称,海外业务发展整体符合预期。

万孚生物方面对记者透露,公司海外约有200人的销售团队,将继续聚焦重点国家,积极拓渠道、拓品类,提升终端覆盖率,维持海外业务高速增长。

无独有偶,迈克生物在近两年也对海外经销商的拓展加大了步伐。

迈克生物主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售和相关服务,自主产品涵盖生化、免疫、临检、分子诊断、快速检测、病理、原材料等。据其披露,对于海外市场,公司主要依托当地经销商进行产品注册和区域销售及服务。

海外渠道建设方面,截至2019年末,迈克生物建立25家经销商。到2020年末,这一数据增长

至200家。

截至2021年上半年末,迈克生物已与约330家经销商建立合作(其中,2021年上半年新增覆盖11个国家和地区的130余家经销商),产品涉足100余个国家和地区。其称,海外市场将成为公司市场拓展最为重要的区域之一。

3月10日,迈克生物公告称,公司新冠抗原自测产品获得澳大利亚TGA注册,这意味着相关产品后续可在澳大利亚以及认可澳大利亚TGA注册的国家与地区进行销售。

迈克生物证券部相关工作人员对记者称,因为涉及的国家和地区较多,其产品性质也要求公司在

务的发展,迈克生物股份有限公司(以下简称“迈克生物”,300463.SZ)曾表示,公司已与数百家经销商建立合作,预计到2025年,新建8个海外子公司或办事处。

近日,迈克生物证券部相关工作人员对记者称,项目正在按照规划稳步推进,但进度同时受疫情、海外局势等因素影响。若有相关情况更新,将通过公告披露。



2019年全球体外诊断市场规模约为725亿美元。受新冠肺炎疫情影响,2020年该市场规模约为834亿美元,同比扩大15.03%。  
本报记者/图

不同的市场进行注册,与国内经销渠道的发展有较大的区别。目前,公司以经销商团队为主,后续也将在不同的国家和地区建立自己的子公司或办事处。

对于出海市场的选择标准,上述相关工作人员表示,公司对全球市场非常关注,目前的规划是优先进入风险程度相对较低的市场。提及“风险”相关因素,其举例称,如语言文化、产品注册流程的差异等,公司拟解决的措施包括加强对经销商服务人员的培训、对产品使用说明书进行多语言书写等。

截至2021年上半年,迈克生物海外区带来的合同收入约1.07亿元,占比约5.5%。

# 评价指标出炉 公立医院高质量发展进入量化时代

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

近期,国务院医改领导小组秘书处印发《关于抓好推动公立医院高质量发展意见落实的通知》(以下简称《通知》),其中明

确,国务院医改领导小组秘书处制定《各省(区、市)推进公立医院高质量发展评价指标(试行)》(以下简称《评价指标》),每年对各省(区、市)推进公立医院高质量发展情况开展评价,进一步推动公

立医院高质量发展。

作为我国医疗服务体系的主体,保障人民群众生命健康的主力军,公立医院是解决基本医疗、缓解人民群众看病就医困难的支柱。

当前,我国公立医院已转向高质量发展阶段,如何把握高质量发展内涵,应以怎样的路径去实现,是公立医院需要思考的问题,也是医务工作者需要思考的问题。

北京大学肿瘤医院党委副书

## 国内竞争白热化

2019年,中国体外诊断市场规模超过1000亿元,同比增长约15%。其中,POCT(现场即时检测)市场规模占比约15%,增速约为15%,国产化率在50%左右。

事实上,IVD企业纷纷出海,背后是国内市场竞争的白热化。

在国内,记者注意到,近年来,影响IVD行业不同层面的政策频出,如两票制、4+7带量采购、DRG按病种收费、检验项目收费标准下调、医学实验室集采、共建模式等。

2021年8月,安徽省医药集中采购服务中心(以下简称“安徽集采中心”)发布《公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》,拟对肿瘤相关抗原、感染性疾病、心肌疾病、激素、降钙素原(PCT)共5大类临床用量较大的检验试剂纳入带量采购范围,将覆盖全省公立医疗机构,含基层医疗卫生单位。

值得注意的是,上述集采是全国范围内首次成规模的IVD带量采购。从结果上看,仅有1个产品落选。2021年11月30日,安徽集采中心公告称,检验试剂产品带量联动成功,结果即日起执行。

根据《中国体外诊断行业年度报告(2020版)》,2019年,中国体外诊断市场规模超过1000亿元,同比增长约15%。其中,POCT(现场即时检测)市场规模占比约15%,增速约为15%,国产化率在50%左右。

2020年,新冠肺炎疫情扩大了国内市场容量,也改变了各行业细分领域的竞争格局。新冠检测板块中,分子诊断的增速最快。另外,国产PCR(聚合酶链反应)仪器市场规模从2019年的10亿元提升至30亿元,国产份额从2019年的30%提升至2020年的70%;2020年,核酸检测试剂国内销售额合计超过

100亿元。

万孚生物方面对记者表示,国内事业部方面,公司将时刻紧跟国家政策,积极调整经营策略。长远来讲,在国内政策的指导下,市场份额将更多集中于头部企业。公司也将加大海外市场投入,保持收入规模及盈利能力的持续增长。

提及国内外市场竞争环境的区别,万孚生物方面称,POCT市场较为分散,其业务拓展比其他以中心实验室为目标用户的IVD业务难度更高。外国资检测巨头在中国的战略发展重心为流水线、大发光等技术平台,POCT对于他们而言是体量较小的业务。因此,外资厂商对中国POCT业务的重视程度较弱,产品迭代速度较慢。

“另外,国内有广大的基层医疗市场,而以外资的成本结构、人员结构,对医疗市场进行下沉并不是他们擅长的领域。公司向来重视基层医疗市场,后续也将进一步拓展市场份额,保持业绩稳定增长。”万孚生物方面进一步表示。

迈克生物证券部相关工作人员也对记者表示,公司立足国内。对比国外,国内目前是更大的一个市场,对海外市场公司也将不断进行拓展,并没有侧重或倾向之分。

“海外团队是一个单独的团队,只负责海外业务的开展。若说国内外需要什么资源,公司去完成匹配就可以了,也不会说影响到两边各自的良好发展。不过,目前海外业务占比较小,即基数较小,预计未来的增速将高于国内业务。”上述相关工作人员称。

## 助推支付方式变革

国务院办公厅印发的《“十四五”全民医疗保障规划》曾明确,“十四五”期间将着力推进支付方式改革,明确实行按疾病诊断相关分组和按病种付费的住院费用占全部住院费用的比例达到70%,着重改变公立医院逐利性,解决目前严重的轻病住院、小病大治问题。

而在本次《评价指标》中二级指标第22条也要求,按病种付费(DRG、DIP、单病种)的住院参保人员数占公立医院总住院参保人员数的比例逐步提升到合理水平。

“从总额预付、按项目付费再

到按病种付费,我们国家探索走过了第一条医疗改革的忐忑之路。实事求是地讲,我们一直在寻找一个适合我们国情、民情的医疗付费方式。直到2021年国家医疗保障局制定了《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》才将这一付费方式推入了快车道。也正因如此,医疗付费方式的变革已势在必行。”薛冬如此评价。

据了解,北京大学肿瘤医院作为国内肿瘤专科医院的第一梯队,积极参与CHS-DRG的模拟运行。

薛冬介绍,2021年4月27日,

北京大学肿瘤医院成立了一把手主抓的北京肿瘤医院DRGs付费改革专项工作组。截止到2021年12月17日,得到CHS-DRG模拟运行结果的病例共17781个(DRGs结算总金额3.13亿)。

在试点的过程中,北京大学肿瘤医院组织了两轮对临床科室的现场走访和意见收集工作,并将从临床科室、管理科室收集的意见向海淀医保及时上报,2021年度共上报政策建议76条。

薛冬表示,通过DRG/DIP付费改革,建立医保对医疗机构管理高效支付管理和激励约束机

制,是支付方式改革的出发点和落脚点,也是支付方式改革的应有之义。

“在医院院墙之内,我们进一步地学习和理解DRG付费方式带来的前所未有的多维度数据来评价、衡量我们的医疗行为,费用的给付只是肿瘤疾病最后一公里的呈现,而我们需要DRG来评价医院的诊疗水平、医疗质量、医疗效率,以多视角来审视不同医生、不同科室,医院围墙之外、行业之内的大数据、大比较、大评价。将结果用于医院的管理,保证质量,提升水平。”薛冬如是说。

近年来,科技成果转化工作备受政府部门的关注,有关部门先后颁布了多项促进科技成果转化的政策措施。而此次《评价指标》中二级指标第12条也要求,要逐步提高三级公立医院每百名卫生技术人员的科技成果转化金额。

记者注意到,早在2019年,三级公立医院绩效考核指标出炉,其中的“学科建设”方面,就有对每百名卫生技术人员科研项目经费、每百名卫生技术人员科研成果转化金额的考核内容。

有业内人士认为,公立医院将部分精力转向科研,转化后的成果若能得到批量复制,将大大提高基

层医疗服务能力,能对我国分级诊疗等政策落地起到促进作用。

而在薛冬看来,推进医学技术创新是引领公立医院高质量发展的新趋势。

据了解,北京大学肿瘤医院作为首都医药健康协同创新的主力军,积极响应国家技术转移体系建设的战略重点,加快推动科技成果转化为现实生产力。近5年医院以科技成果转化签订的技术转让合同成交总金额高达9420万元人民币,科技成果转化工作持续保持着高质量发展。

在医院科技成果转化工作落地方面,薛冬介绍称,医院通过遴

选优秀的科技创新项目,有效挖掘专利技术并实施布局,建立常态化医企供需对接机制,构建产学研资协同发展“新生态”。同时通过设立院内科创培育基金、与企业共建联合研发平台(实验室)等方式,促进基础研究、前沿科技从实验室走向市场应用。做到围绕产业链部署创新链、围绕创新链布局产业链,大力推进院企协同的产学研合作。通过顺畅、完备的科技成果转化流程,医院期望为专家、科学家搭建平台,实现科转,体现价值。

而通过转让或许可取得的净收入,以及作价投资获得的股份或出资比例,85%用于奖励成果完

人及其团队。单位赋予了成果转化人一定条件下自主实施职务科技成果转化权,转化平台配合成果转化人对科技成果实施转化。

“科学技术是第一生产力,而科技成果转化则是让生产力发挥实效的‘最后一公里’。”薛冬认为,转化不是目的,更不是终极目标。恰如李克强总理在2020年度国家科学技术奖励大会上的讲话指出,持之以恒加强基础研究,尊重科学规律,推动自由探索和问题导向有机结合,保持“十年磨一剑”的定力和耐心,脚踏实地为国家肿瘤领域从基础研究到新药研发夯实基础。

## 坚持党建引领

《评价指标》提及,要全面执行和落实党委领导下的院长负责制。

2018年6月,中共中央办公厅印发《关于加强公立医院党的建设工作的意见》(以下简称《意见》),明确提出公立医院实行党委领导下的院长负责制,一时间该制度成为医院管理甚至医疗卫生领域的热词。

薛冬指出,党是领导一切事业的核心,这一理念一直是北京大学肿瘤医院管理、发展中的重要理念。而自《意见》开始,把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用使医院有了更为清晰的思路、有了党委领导的具体实践、有了公立医院高质量发展的抓手。

作为分管支援边疆建设工作的党委副书记,薛冬的感触颇为深刻。

在党委的领导下,做好援派干部的遴选、派出及执行任务期间的相关保障工作外,医院积极开展“支边干部储备库”的探索工作,以期边工作的可持续发展。如今,北京大学肿瘤医院已经形成了卓有成效的“支边机制”、小有特色的“支边文化”,并带动医院相关工作开展。在薛冬看来,这些成绩的取

得与党委的坚强领导休戚相关。

“可以说,有了党建引领,医疗机构四梁八柱的结构便牢靠树立,医院教研防各方面的工作顺利开展,不断向前。”薛冬说。

恰如2022年的《政府工作报告》中所提到的,切实保障和改善民生,提高医疗卫生服务能力。“对于包括肿瘤专科医院在内的全国医疗机构而言,我们担负深化医保支付方式改革的使命,承载深化公立医院改革的历史担当。”薛冬表示,政府在具体工作部署中,多措并举、多管齐下,制定多部门、多系统、多维度的工作思路,点线面结合的工作方案,对于处于医疗卫生领域一线尖兵的肿瘤医院管理者而言,唯有认真学习、深入领会、不断践行,才能不断提高我国肿瘤疾病的诊治能力,更好地为人民群众健康保驾护航。

“我们要做的不仅仅是肿瘤规范诊疗、严谨科研、引领转化的北肿模式开枝散叶,更是要践行北京大学肿瘤医院‘一切为了肿瘤患者,为了肿瘤患者一切’的理念,要展现在党的领导下肿瘤医院国家队肩上的责任和担当。”薛冬如是说。