

## 内容目录

<b>第一章 前言</b> .....	<b>3</b>
<b>第二章 2023-2028 年分子检测市场前景及趋势预测</b> .....	<b>3</b>
第一节 分子检测行业监管情况及主要政策法规 .....	3
一、分子检测所处行业分类 .....	3
二、行业主管部门 .....	4
三、行业监管体制 .....	5
四、行业政策及法规 .....	7
(1) 分子检测行业政策 .....	8
(2) 分子检测行业法律法规 .....	12
第二节 我国分子检测行业主要发展特征 .....	13
一、分子检测行业概况 .....	13
二、分子检测酶原料市场概况 .....	17
三、核酸保存市场概况 .....	19
四、核酸提取纯化市场概况 .....	22
五、消化道疾病分子检测市场概况 .....	25
六、呼吸道传染病分子检测市场概况 .....	28
第三节 同行业可比公司情况 .....	29
一、同行业公司与康为世纪经营的比较情况 .....	29
二、同行业可比公司基本情况 .....	29
第四节 企业案例分析：康为世纪 .....	32
一、公司的市场地位 .....	32
二、公司的竞争优势 .....	33
三、公司的竞争劣势 .....	35
第五节 2023-2028 年我国分子检测行业发展前景及趋势预测 .....	36
一、疫情提升基层医疗机构分子检测能力，行业驶入发展快车道 .....	36
二、国内企业技术不断提升，核心原材料的国产化加速 .....	36
三、对比海外行业发展历程，国内产业链上游企业有望向下游延伸 .....	37
四、国内领军企业加快全球化布局，国际影响力日益提升 .....	37
第六节 2023-2028 年我国分子检测行业面临的机遇与挑战 .....	38
一、行业发展面临的机遇 .....	38
(1) 人口老龄化加速将持续提升国内医疗服务需求 .....	38
(2) 分子检测技术的发展将使更多临床需求得到满足 .....	38
(3) 国家政策对分子检测的扶持将驱动行业快速发展 .....	39
二、行业发展面临的挑战 .....	39
(1) 研发投入不足，技术基础较弱 .....	40
(2) 面临国际巨头激烈竞争 .....	40
<b>第三章 分子检测企业成本控制存在的问题及对策建议</b> .....	<b>40</b>
第一节 分子检测企业成本控制管理中存在的问题 .....	40
一、缺乏正确的科学的成本控制意识 .....	40
二、全面预算管理不科学 .....	41

三、原材料采购管理意识缺乏 .....	41
四、缺乏有效的监督机制 .....	41
五、管理者专业能力有限 .....	41
六、原材料浪费严重，消耗太大 .....	41
七、工作人员流动频繁，人工成本难以控制 .....	42
第二节 分子检测企业成本控制中存在问题的主要方面 .....	42
一、原材料成本不断增加 .....	42
二、采购成本控制不到位 .....	42
三、制作过程存在浪费 .....	42
四、工人工资费用压力大 .....	43
五、其他费用管理不严格 .....	43
第三节 加强成本控制管理建议 .....	43
一、建立正确的成本控制体系 .....	43
二、建立并完善内部的监督机制 .....	44
三、建立奖惩制度，培养员工成本控制意识 .....	44
四、做好价格的预算及分析 .....	44
五、提高管理人员与企业创新性 .....	45
第四节 分子检测企业成本控制建议 .....	45
一、加强采购环节管理，降低原材料成本费用 .....	45
二、发展长期员工，引进激励机制 .....	45
三、发展多渠道宣传，重视财务核算的重要性 .....	45
<b>第四章 分子检测企业《成本控制存在的问题及策略》制定手册 .....</b>	<b>45</b>
第一节 动员与组织 .....	46
一、动员 .....	46
二、组织 .....	46
第二节 学习与研究 .....	47
一、学习方案 .....	47
二、研究方案 .....	48
第三节 制定前准备 .....	48
一、制定原则 .....	49
二、注意事项 .....	50
三、有效战略的关键点 .....	51
第四节 战略组成与制定流程 .....	53
一、战略结构组成 .....	53
二、战略制定流程 .....	54
第五节 具体方案制定 .....	55
一、具体方案制定 .....	55
二、配套方案制定 .....	57
<b>第五章 分子检测企业《成本控制存在的问题及策略》实施手册 .....</b>	<b>58</b>
第一节 培训与实施准备 .....	58
第二节 试运行与正式实施 .....	58
一、试运行与正式实施 .....	58
二、实施方案 .....	59
第三节 构建执行与推进体系 .....	59

第四节 增强实施保障能力 .....	60
第五节 动态管理与完善 .....	61
第六节 战略评估、考核与审计 .....	61
第六章 总结：商业自是有胜算 .....	62

## 第一章 前言

企业经营者都想控制成本、降低成本，然而在成本控制管理上还存在许多问题。如：缺乏正确的科学的成本控制意识、全面预算管理不科学、原材料采购管理意识缺乏、缺乏有效的监督机制等问题。

- 那么，分子检测如何加强成本控制管理？
- 如何在采购环节、用工成本、管理费用等环节做到有效的成本控制？
- 如何建立正确的成本控制体系？
- 如何建立并完善内部的监督机制？
- 等等

下面，我们先从分子检测行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您的经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 第二章 2023-2028 年分子检测市场前景及趋势预测

### 第一节 分子检测行业监管情况及主要政策法规

#### 一、分子检测所处行业分类

根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），分子检测所处行业属于专用设备制造业中的医疗仪器设备及器械制造业（分类代码 C358）。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），分子检测所处行业属于制造业中的医药制造业（分类代码 C27）。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物医药产业作为中国当前重点发展的战略性新兴产业之一，公司主营业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》对科技创新企业的领域划分，公司属于重点推荐领域中的“生物医药领域”。

## 二、行业主管部门

### （1）国家发展与改革委员会

国家发展和改革委员会是国务院的组成部门，是负责拟订并组织实施产业政策价格；监督检查产业、价格政策的执行；推进产业结构战略性调整和升级；提出国民经济重要产业的发展战略和规划等的宏观调控部门。

### （2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院组成部门，主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。

### （3）国家卫生健康委临床检验中心

国家卫生健康委临床检验中心（NCCL）1982年成立于卫生部北京医院。NCCL以临床检验质量控制与改进为主要工作方向，承担卫生部委托的全国临床检验质量管理与控制工作，运行全国临床检验室间质量评价计划，建立、应用临床检验参考系统，开展相关科学研究。NCCL作为卫生部临床检验质量管理与控制中心的主要工作职责包括，组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范和标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

### （4）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

### （5）中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、

化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作。

## 三、行业监管体制

### (1) 我国行业监管体制

目前，我国除采用放射性核素标记的体外诊断试剂，和用于血源筛查的体外诊断试剂归属于药品管理以外，其它体外诊断试剂和仪器均归属于医疗器械管理（除国家有明确界定的以外）。根据《医疗器械监督管理条例》，我国对在中国境内销售和使用的医疗器械按照风险程度分三类进行管理。分类管理制度主要包括注册备案制度、生产许可制度以及经营许可制度。

#### 1) 注册备案制度

根据《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，我国对第一类医疗器械进行备案管理，对第二、三类医疗器械进行注册管理。具体规定如下表所示：

分类	特点	备案或注册机关	取得文件	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	备案凭证	-
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	医疗器械注册证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家药监局许可	医疗器械注册证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

#### 2) 生产许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，我国对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理，具体规定如下表所示：

分类	备案或许可机关	取得证照	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	第一类医疗器械生产备案凭证	-
第二类医疗器械	省级药监部门许可	医疗器械生产许可证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	医疗器械生产许可证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

### 3) 经营许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，我国对医疗器械经营实施分类管理，具体规定如下表所示：

分类	备案或许可机关	取得证照	有效期
第一类医疗器械	-	-	-
第二类医疗器械	市级药监部门备案	第二类医疗器械经营备案凭证	-
第三类医疗器械	市级药监部门许可	医疗器械经营许可证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

### 4) 医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

#### (2) 境外行业监管体制

境外各主要国家或地区针对医疗器械产品，亦建立了较为严格的监管体制：

行业监管体制	
国家/组织	WHO
	<p>WHO通常通过WHO预认证（WHO-PQ）的方式对医疗器械进行评估，将通过WHO PQ的医疗器械列入WHO官方采购名录，为国际组织和机构在进行全球采购提供指导；WHO为应对2014-2016年埃博拉疫情制定了紧急使用评估和清单（EUAL, Emergency Use Assessment and Listing）程序，EUAL是一种基于风险的程序，用于评估和列出在公共卫生紧急情况下使用的候选体外诊断试剂、治疗试剂和疫苗。2017年5月WHO将EUAL重新定义为应急使用清单（EUL, Emergency Use Listing）程序，新程序的目标是确定世卫组织将采取的步骤，以确定产品的合格性、所需的最低限度信息以及进行评估的过程，以便在有限的时间内将产品列入清单，同时收集进一步的数据并进行评估。</p> <p>美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局(FDA)负责。FDA根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为I、II、III三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于I类产品，FDA实行的是—般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP，即可进入美国市场；对于II类产品，FDA实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，绝大部分产品还需递交510(K)申请，在收到FDA的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于III类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，还需向FDA递交上市前批准，在FDA审核通过后在美国市场进行销售。</p>
	美国
	<p>欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行CE认证。2017年前，欧盟体外诊断行业监管的法令主要为《体外诊断医疗器械指令》。《体外诊断医疗器械指令》按照体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为ListA、ListB、Self-testing和Other四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得CE产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。2017年4月5日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于2017年5月25日生效。《体外诊断医疗器械法规》取代了《体外诊断医疗器械指令》，目前仍处于过渡期，将于2022年强制实行。</p> <p>不同国家和地区对医疗器械产品的准入条件、注册时长和程序存在一定差异，一般要求取得该国或该地区卫生监管部门或其授权机构的相应注册。亚洲、非洲、南美等大部分国家都要求进口的医疗器械产品取得相应的产品注册认证。每个国家的注册认证周期不同，比较长的国家有俄罗斯、印尼和巴西等，长达一年以上。</p>
	欧盟
	其他国家和地区

#### 四、行业政策及法规

## (1) 分子检测行业政策

发布日期	发布部门	政策规定	内容
2015年 2月	科技部	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》(国科发资[2015]52号)	支撑引领人口健康发展的重点研发任务,包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗,重大化工产品生物制造,以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术(产品)开发及应用示范。
2015年 5月	国务院	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	开发,整合和利用现有资源,建立专门的医学影像,病理诊断和医学检查机构,并促进医疗机构之间共享大型医疗设备。
2016年 3月	科技部	《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》(国科发资(2016)69号)	以我国常见高发、危害重大的疾病及若干流行率相对较高的罕见病为切入点,实施精准医学研究的全创新链协同攻关;以临床应用为导向,形成重大疾病的风险评估、预测预警、早期筛查、分型分类、个体化治疗、疗效和安全性预测及监控等精准防治方案和临床决策系统。
2016年 7月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术,开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品,提升我国体外诊断产业竞争力。

# 分子检测企业成本控制策略研究报告

2016年7月	国家卫生健康委员会	《医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》	该政策鼓励独立临床实验室的连锁和团体发展。这对参与公司而言是一项重大利好，特别是行业内领先的企业，它们在规模，成本和管理上都有优势，而对于中小型机构，其市场份额可能会被压缩。
2016年10月	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	（1）指导专业医学实验室，医学影像中心，病理诊断中心，血液透析中心等的发展。 （2）完善技术中介体系，大力发展专业化，市场化的医疗技术成果转化服务。 （3）确定了癌症防治的目标任务，到2030年人均预期寿命达到79.0岁。
2017年1月	国家发展改革委	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	将各类体外诊断检测仪器、体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材正式纳入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。
2017年1月	国务院	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	提出将总体癌症5年生存率作为防治工作主要目标；总体癌症5年生存率基线为30.9%，到2020年总体癌症5年

发布日期	发布部门	政策规定	内容
			生存率提高5%，到2025年提高10%；
2017年2月	国家卫生健康委员会	《国家卫生计生委关于修改<医疗机构管理条例实施细则>的决定》	增加新的医疗机构类别，例如“医学实验室，病理诊断中心，医学影像诊断中心，血液透析中心，护理中心，母婴健康和计划生育服务中心”。
2017年12月	国务院	《“十三五”卫生与健康规划》	大力发展第三方服务，引导专业医学检查中心和影像中心的发展。
2018年9月	国家药品监督管理局	《免于进行临床试验医疗器械目录》	（1）涵盖393项体外诊断试剂产品，较前三批豁免目录新增体外诊断试剂产品277项。 （2）仪器包括各类分析仪、PCR仪、微生物培养仪与药敏鉴定仪等；试剂中包括多种常用肿瘤标志物、蛋白质、糖类、酶类、酯类、激素类等检测。
2019年5月	国家卫生健康委员会	《城市医疗联合体建设试点工作方案》	（1）逐步建立具有明确目标和职责的，针对不同级别，不同类别之间的医疗卫生机构分工机制。 （2）鼓励重点医院建立医学影像，检查，病理诊断和消毒供应中心，形成医学联合体。
2019年5月	国家卫生健康委员会	《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》	至2020年底，完成在500个县（包括县级城市和市辖区）建立新的县级医疗卫生服务系统，并逐渐形成服务，责任，效益和管理的共同体。

2019年9月	国务院健康中国行动推进委员会	《健康中国行动(2019—2022年)》	要求加强癌症、心脑血管疾病、糖尿病等病种的筛查及早诊早治,以及加强产前筛查和传染病的检测监测,尤其强调提升基层的筛查能力和仪器配置。2022年总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点;高发地区重点癌种早诊率达到55%以上;农村适龄妇女两癌筛查县区覆盖率达到80%以上;纳入国家肿瘤登记中心数量不少于850个。
2019年10月	国务院	《产业结构调整指导目录(2019年本)》	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。
2020年2月	国务院	《关于依法科学精准做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》(联防联控机制发(2020)28号)	要强化实验室检测和诊断,切实提升检测质量和诊断时效。
2020年4月	国务院	《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》(联防联控机制综发(2020)141号)	采取措施加强实验室建设,对医疗资源相对缺乏、实验室检测能力相对薄弱、疫情防控压力较大的地区优先支持建设,实现县域内医疗机构具备核酸检测能力;鼓励医疗机构根据所在地区疫情防控响应级别、风险等级,以及入院患者的旅居史等特点,采取适当方式在患者入院前完成新冠病毒核酸检测筛查,

发布日期	发布部门	政策规定	内容
			及时发现新冠病毒感染者。
2020年4月	国务院	《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》(联防联控机制综发(2020)152号)	加强医疗卫生机构实验室建设,提高检测能力,三级综合医院均应当具备独立开展新型冠状病毒检测的能力;落实实验室备案或准入要求,医疗机构开展病原学检测应当具备。
2020年4月	国务院	《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》(联防联控机制综发(2020)169号)	加强医疗机构实验室建设,对所有三级医院以及县医院开展建设,使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件;对其他二级以上医院同时加强建设,使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。
2020年6月	国务院	《关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知》(联防联控机制综发(2020)204号)	各地和医疗机构要将提高核酸检测能力作为“外防输入、内防反弹”的基础性工作,加强核酸检测工作的规范管理,强化核酸检测能力储备,尽快提高检测能力,避免局部疫情出现甚至暴发时,医疗资源挤兑导致检测能力严重滞后,给疫情防控和群众健康带来不利影响。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/285030333204011212>