



行业权威发布  
大型品牌图书

# 中国体外诊断产业 发展蓝皮书 2018年卷

总第四卷

THE BLUE BOOK OF IN VITRO DIAGNOSTIC  
INDUSTRY IN CHINA

主 编

宋海波

戴立忠 邹炳德 全文斌

许慧骊 丁耀良 王敬东

上海科学技术出版社

# 内容提要

---

《中国体外诊断产业发展蓝皮书》是我国体外诊断产业唯一以年度记录该行业发展状况的蓝皮书，自 2015 年首卷公开出版发行以来，已连续出版了 3 卷，本书为第四卷，由全国体外诊断产业知名企业家、专家和教授组成的编委会负责编写。

《中国体外诊断产业发展蓝皮书》（2018 年卷·总第四卷）全面、科学、系统地记述了 2018 年我国体外诊断产业各领域创新发展的现状和所取得的成就。全书共分 12 章，内容包括中国体外诊断产业 40 年发展回顾，2018 年政策法规与标准，2018 年中国体外诊断行业报告，分子诊断技术进展及市场状况，生化诊断、体液分析、微生物检测、免疫诊断和即时检测（POCT）相关产品的研发、生产状况，2018 年上市企业业绩及投融资收购兼并状况，中国体外诊断产业部分优秀企业，2018 年度获奖领军人物，以及体外诊断学术活动等。与前几卷相比，本卷更突出、更具体地介绍了由我国体外诊断企业创新研发的拥有自主知识产权的新技术与新产品。

本书是行业权威发布的大型品牌馆藏图书，是中国体外诊断产业、医学检验、国家和地方相关监督管理部门及广大医药卫生工作者必备的工具书。

# 编委会名单

## 名誉主任委员

孙隆椿 曹荣桂 惠鲁生 窦熙照 王宝亭

## 主任委员

王华梁 王成彬 王传新 府伟灵 郝晓柯 康熙雄

## 副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王培昌 邓玉林 卢章智 庄俊华 刘毅 何津春 邹伟民 沈立松 张健 张贺秋 侯英勇  
姜植铭 娄加陶 钱宝华 高春芳 崔巍 屠光明 傅启华 廖璞

## 主 编

宋海波 戴立忠 邹炳德 仝文斌 许慧骊 丁耀良 王敬东

## 副主编 (按姓氏笔画排序)

王军 王牧 王兆强 叶晨 申子瑜 史红 冯宣运 朱绍荣 朱耀毅 孙宜峰 李福刚  
杨增利 吴跃 邹左军 宋洁 张国华 张海涛 陈悦 周旭一 郑美林 郑泽辉 练新廷  
赵亚平 施慧勇 姚见儿 高尚先 唐勇 董同义 韩涛 傅宇光

## 编 委 (按姓氏笔画排序)

|     |                    |     |                  |
|-----|--------------------|-----|------------------|
| 丁伟  | 上海科华生物工程股份有限公司     | 王培昌 | 首都医科大学宣武医院       |
| 丁建文 | 爱威科技股份有限公司         | 王敬东 | 天津市万里医学科技有限公司    |
| 丁耀良 | 北京利德曼生化股份有限公司      | 方亮  | 美康生物科技股份有限公司     |
| 王军  | 北京医疗器械检验所          | 邓中平 | 圣湘生物科技股份有限公司     |
| 王牧  | 上海领检科技有限公司         | 邓玉林 | 北京理工大学生命学院       |
| 王成彬 | 解放军总医院临床检验科        | 卢章智 | 台湾林口长庚医院检验医学科    |
| 王传新 | 山东大学齐鲁医院           | 叶晨  | 福建省临床检验中心        |
| 王华梁 | 全国卫生产业企业管理协会实验医学分会 | 申子瑜 | 广州金域医学检验集团股份有限公司 |
| 王兆强 | 烟台澳斯邦生物工程有限公司      | 史红  | 中华医学电子音像出版社      |

- |     |                      |     |                  |
|-----|----------------------|-----|------------------|
| 付光宇 | 郑州安图生物工程股份有限公司       | 张国华 | 上海凯创生物技术有限公司     |
| 全文斌 | 上海润达医疗科技股份有限公司       | 张贺秋 | 东方海洋(北京)医学研究院    |
| 冯宣运 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司     | 陈悦  | 慧医信息科技(上海)有限公司   |
| 吉权  | 重庆中元生物技术有限公司         | 陈莉莉 | 武汉明德生物科技股份有限公司   |
| 朱绍荣 | 上海荣盛生物药业有限公司         | 邵俊斌 | 上海之江生物科技股份有限公司   |
| 朱耀毅 | 中国医疗器械行业协会体外诊断分会     | 易维京 | 重庆中元生物技术有限公司     |
| 任达志 | 北京众智恒辉医药科技有限公司       | 周旭一 | 中翰盛泰生物技术股份有限公司   |
| 庄俊华 | 广东省中医院               | 府伟灵 | 陆军军医大学第一附属医院     |
| 刘佳  | 圣湘生物科技股份有限公司         | 郑薇  | 天风证券医药团队         |
| 刘毅  | 上海复星医药(集团)股份有限公司     | 郑泽辉 | 桂林优利特电子集团有限公司    |
| 许慧骊 | 上海鸿泰生物工程有限公司         | 练新廷 | 南昌百特生物高新技术股份有限公司 |
| 孙宜峰 | 珠海市银科医学工程股份有限公司      | 赵亚平 | 广州万孚生物技术股份有限公司   |
| 苏勋智 | 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会 | 郝晓柯 | 第四军医大学西京医院       |
| 李明  | 西安天隆科技有限公司           | 侯英勇 | 复旦大学附属中山医院       |
| 李福刚 | 上海奥普生物医药股份有限公司       | 施慧勇 | 浙江拱东医疗器械股份有限公司   |
| 杨增利 | 郑州安图生物工程股份有限公司       | 姜植铭 | 贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司 |
| 吴跃  | 泰州国家医药高新区管委会         | 娄加陶 | 上海交通大学附属胸科医院     |
| 吴立山 | 美康生物科技股份有限公司         | 姚见儿 | 上海透景生命科技股份有限公司   |
| 何津春 | 兰州大学第一医院             | 栗婷  | 北京利德曼生化股份有限公司    |
| 余康  | 迈克生物股份有限公司           | 钱宝华 | 海军军医大学第一附属医院     |
| 邹左军 | 北京九强生物技术股份有限公司       | 徐建新 | 上海奥普生物医药股份有限公司   |
| 邹伟民 | 广东省临床检验中心            | 奚佳瑞 | 深圳市帝迈生物技术有限公司    |
| 邹炳德 | 美康生物科技股份有限公司         | 高尚先 | 国家卫生健康委员会科学技术研究所 |
| 沈立松 | 上海交通大学医学院附属新华医院      | 高春芳 | 海军军医大学附属东方肝胆外科医院 |
| 宋洁  | 迪瑞医疗科技股份有限公司         | 唐勇  | 迈克生物股份有限公司       |
| 宋海波 | 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会 | 盛丹  | 北京九强生物技术股份有限公司   |
| 张健  | 上海标源生物科技有限公司         | 崔巍  | 中国医学科学院肿瘤医院      |
| 张敏  | 合肥思润生物技术有限公司         | 崔玉峰 | 上海北昂医药科技股份有限公司   |

- |     |                      |     |                     |
|-----|----------------------|-----|---------------------|
| 康熙雄 | 首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心 | 傅启华 | 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心 |
| 屠光明 | 雅培贸易(上海)有限公司         | 曾冰冰 | 珠海市银科医学工程股份有限公司     |
| 董同义 | 艾威德(北京)医疗科技有限公司      | 廖 璞 | 重庆市临床检验中心           |
| 韩 涛 | 兰桥医学科技有限公司           | 戴立忠 | 圣湘生物科技股份有限公司        |
| 傅宇光 | 北京松上技术有限公司           |     |                     |

#### 参编人员 (按姓氏笔画排序)

- |     |                 |     |                 |
|-----|-----------------|-----|-----------------|
| 马延尚 | 北京九强生物技术股份有限公司  | 李引强 | 西安天隆科技有限公司      |
| 王 妹 | 珠海市银科医学工程股份有限公司 | 杨 光 | 深圳市帝迈生物技术有限公司   |
| 王 鼎 | 上海奥普生物医药股份有限公司  | 杨 洋 | 迈克生物股份有限公司      |
| 王 颖 | 武汉明德生物科技股份有限公司  | 吴 康 | 圣湘生物科技股份有限公司    |
| 王卫佳 | 迈克生物股份有限公司      | 应 乐 | 广州万孚生物技术股份有限公司  |
| 王东旭 | 上海奥普生物医药股份有限公司  | 沙光普 | 郑州安图生物工程股份有限公司  |
| 艾颖娟 | 圣湘生物科技股份有限公司    | 张学东 | 郑州安图生物工程股份有限公司  |
| 龙腾镶 | 迈克生物股份有限公司      | 张洪华 | 武汉明德生物科技股份有限公司  |
| 代蕾颖 | 北京市医疗器械检验所      | 陈忠雄 | 上海北昂医药科技股份有限公司  |
| 朱 君 | 西安天隆科技有限公司      | 陈基平 | 珠海市银科医学工程股份有限公司 |
| 朱婉婉 | 北京九强生物技术股份有限公司  | 林 琦 | 上海之江生物科技股份有限公司  |
| 伍展红 | 爱威科技股份有限公司      | 尚 勇 | 上海奥普生物医药股份有限公司  |
| 任小梅 | 圣湘生物科技股份有限公司    | 季 然 | 北京九强生物技术股份有限公司  |
| 刘 佳 | 圣湘生物科技股份有限公司    | 赵有文 | 武汉明德生物科技股份有限公司  |
| 刘立春 | 迪瑞医疗科技股份有限公司    | 段小霞 | 爱威科技股份有限公司      |
| 刘艳春 | 北京市医疗器械检验所      | 郭海荣 | 武汉明德生物科技股份有限公司  |
| 纪博知 | 圣湘生物科技股份有限公司    | 郭鑫武 | 圣湘生物科技股份有限公司    |
| 李 扬 | 天风证券医药团队        | 黄 河 | 圣湘生物科技股份有限公司    |
| 李 政 | 西安天隆科技有限公司      | 康燕燕 | 上海北昂医药科技股份有限公司  |
| 李 勃 | 圣湘生物科技股份有限公司    | 彭 彪 | 圣湘生物科技股份有限公司    |
| 李 鹏 | 郑州安图生物工程股份有限公司  | 彭年才 | 西安天隆科技有限公司      |

程 辉 迪瑞医疗科技股份有限公司  
谭德勇 圣湘生物科技股份有限公司  
熊 伟 珠海市银科医学工程股份有限公司

樊 磊 圣湘生物科技股份有限公司  
戴环球 深圳市帝迈生物技术有限公司

**主 办**

全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会  
中国医疗器械行业协会体外诊断分会

全国卫生产业企业管理协会实验医学分会  
《中国体外诊断产业发展蓝皮书》编辑部

# 前 言

2018 年是我国改革开放 40 周年。改革开放这一方针政策的确立如一阵清风吹向了中国的各行各业，也给萌芽中的体外诊断产业注入了生机和活力。回顾改革开放 40 年的光辉历程，伴随改革开放的不断深入，中国体外诊断产业经过 40 年的发展壮大，已逐渐成长为一个新兴产业集群。

改革开放 40 年来，从开启新时期到跨入新世纪，40 年我们砥砺前行、奋勇拼搏，40 年我们风雨同舟、开拓创新。40 年来，中国体外诊断产业发展逐渐规范，产品更加系统，竞争逐年加剧，业态日益成熟，新技术与新产品层出不穷。高通量技术、循环肿瘤细胞（CTC）检测、第三代单分子测序、微滴式数字 PCR（ddPCR）、质谱平台检测、微流控芯片及人工智能等热点技术强势来袭，通过互联网实现从实验室到临床、从实验室到个人、从实验室到家庭的智能操作，通过数字化实验室实现数据共享。中国体外诊断产品朝着自动化、系列化、小型化、个性化、快捷化、智能化和信息化方向发展，朝着高集成及自动化流水线方向发展，已跻身世界体外诊断产业发展最快行列。如今，我国大型三甲综合性医院开展的检验项目已达 4 000 种左右，经常性项目 2 000 种左右，活跃项目 1 500 种左右。目前，我国的体外诊断市场容量已达 650 亿元以上，主营体外诊断主板上市企业已达 24 家，生产企业 1 400 余家，流通企业 24 000 余家，独立实验室 1 181 家，体外诊断行业获批专利 2 220 多个，中国体外诊断企业和产品已走出国门，走向世界。

《中国体外诊断产业发展蓝皮书》是我国体外诊断产业唯一一部专业讲述行业发展的蓝皮书，自 2015 年首卷公开出版发行以来，已逐年连续出版至第四卷。本书由全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会、全国卫生产业企业管理协会实验医学分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会以及《中国体外诊断产业发展蓝皮书》编辑部，组织全国体外诊断产业知名企业家、专家、教授和业内权威人士共同编写完成。在本书的编写过程中，作为编委的一些企业的董事长和老总们，在百忙之中不辞辛劳、亲自参加编写会和审稿会。在统稿、审稿时，他们逐字逐句认真审核，对不同的观点和问题进行热烈讨论，集思广益，求同存异。本书的编辑和出版发行，凝聚了整个行业的集体智慧。

---

《中国体外诊断产业发展蓝皮书》为广大企业提供了一个技术、产品、信息和学术交流的平台，促进了国内外体外诊断行业的信息交流，极大提高了整个行业的学术及技术创新水平，引领了中国体外诊断产业的创新发展，从而为我国医药卫生改革和人民的健康事业做出新的、更大的贡献。



2019 年 9 月 19 日

# 致 谢

---

《中国体外诊断产业发展蓝皮书》（2018年卷·总第四卷）的编写与出版，得到了国家卫生健康委员会、原国家食品药品监督管理总局等有关部门的老领导，全国卫生产业企业管理协会、上海透景生命科技股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、迈克生物股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、重庆中元生物技术有限公司、上海润达医疗科技股份有限公司、上海凯创生物技术有限公司、浙江拱东医疗器械股份有限公司、江苏浩欧博生物医药股份有限公司、上海领检科技有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、基蛋生物科技股份有限公司、桂林优利特电子集团有限公司、济南百博生物技术股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、武汉塞力斯医疗科技股份有限公司等企事业单位及有关部门领导的大力支持与帮助，在此表示最衷心的感谢！同时，对参与本书编写工作的有关领导、编委、专家和企业家表示最诚挚的敬意！

《中国体外诊断产业发展蓝皮书》编委会

2019年9月19日

# 目 录

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 第一章 中国体外诊断产业 40 年发展回顾           | 001 |
| 第一节 20 世纪 80 年代起步期 · 002        |     |
| 第二节 20 世纪 90 年代发展期 · 005        |     |
| 第三节 新世纪高速发展期 · 007              |     |
| 第二章 2018 年政策法规与标准               | 011 |
| 第一节 2018 年中国体外诊断产业相关法规与政策 · 012 |     |
| 第二节 体外诊断产品相关国家标准、行业标准 · 038     |     |
| 第三章 2018 年中国体外诊断行业报告            | 049 |
| 第一节 政策与环境 · 050                 |     |
| 第二节 现状与进展 · 053                 |     |
| 第三节 机遇与挑战 · 072                 |     |
| 第四节 意见与建议 · 074                 |     |
| 第四章 分子诊断技术进展及市场状况               | 077 |
| 第一节 分子诊断市场容量及未来发展 · 078         |     |
| 第二节 国内分子诊断研发生产的主要企业及其规模 · 082   |     |
| 第三节 分子诊断主要细分领域的研发生产情况 · 086     |     |
| 第四节 基因核酸分子诊断的主要仪器与创新产品 · 093    |     |
| 第五节 分子诊断产品的获证情况与创新产品审查 · 114    |     |
| 第五章 生物化学相关产品研发、生产状况             | 117 |
| 第一节 生物化学仪器研发、生产状况 · 118         |     |
| 第二节 国内生物化学产品市场容量 · 123          |     |
| 第三节 生物化学试剂研发及主要创新产品 · 128       |     |

---

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| <b>第六章 体液分析相关产品研发、生产状况</b>        | <b>137</b> |
| 第一节 精子质量分析仪 · 138                 |            |
| 第二节 凝血分析仪 · 141                   |            |
| 第三节 血细胞计数仪 · 151                  |            |
| 第四节 尿液分析仪 · 155                   |            |
| 第五节 白带常规分析仪与宫颈分析仪 · 159           |            |
| <b>第七章 微生物检测相关产品的研发、生产状况</b>      | <b>165</b> |
| 第一节 微生物检测仪器和试剂的研发、生产情况与市场分析 · 166 |            |
| 第二节 微生物仪器和试剂未来发展方向 · 174          |            |
| <b>第八章 免疫检测相关产品研发、生产状况</b>        | <b>179</b> |
| 第一节 免疫检测仪器和试剂的研发、生产状况及市场容量 · 180  |            |
| 第二节 国内主要免疫检测仪器和试剂的创新产品 · 184      |            |
| 第三节 免疫检测未来发展方向 · 188              |            |
| <b>第九章 POCT 相关产品的研发、生产状况</b>      | <b>191</b> |
| 第一节 国内 POCT 产品研发、生产企业及市场状况 · 192  |            |
| 第二节 POCT 产品的未来发展方向及创新产品 · 200     |            |
| 第三节 国内主要 POCT 仪器和试剂 · 214         |            |
| <b>第十章 2018 年上市企业业绩及投融资收购兼并状况</b> | <b>225</b> |
| 第一节 2018 年上市企业业绩 · 226            |            |
| 第二节 2018 年投融资收购兼并状况 · 227         |            |

---

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| <b>第十一章 中国体外诊断产业精英企业</b>            | 229 |
| 第一节 上海透景生命科技股份有限公司 · 230            |     |
| 第二节 美康生物科技股份有限公司 · 231              |     |
| 第三节 迈克生物股份有限公司 · 234                |     |
| 第四节 郑州安图生物工程股份有限公司 · 238            |     |
| 第五节 重庆中元生物技术有限公司 · 240              |     |
| 第六节 上海润达医疗科技股份有限公司 · 242            |     |
| 第七节 上海凯创生物技术有限公司 · 244              |     |
| 第八节 浙江拱东医疗器械股份有限公司 · 249            |     |
| 第九节 江苏浩欧博生物医药股份有限公司 · 251           |     |
| 第十节 上海领检科技有限公司 · 253                |     |
| 第十一节 北京九强生物技术股份有限公司 · 254           |     |
| 第十二节 圣湘生物科技股份有限公司 · 255             |     |
| 第十三节 基蛋生物科技股份有限公司 · 256             |     |
| 第十四节 桂林优利特电子集团有限公司 · 258            |     |
| 第十五节 济南百博生物技术股份有限公司 · 259           |     |
| 第十六节 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 · 260         |     |
| 第十七节 塞力斯医疗科技股份有限公司 · 261            |     |
| <b>第十二章 体外诊断学术活动</b>                | 263 |
| 第一节 会展论坛 · 264                      |     |
| 第十五届中国（国际）检验医学暨输血仪器试剂博览会 · 264      |     |
| 第五届博德中国（国际）高峰论坛 · 266               |     |
| 亮·检验——首届体外诊断青年企业家论坛 · 272           |     |
| 第二节 学会工作 · 276                      |     |
| 全国卫生产业企业管理协会实验医学（转化）专家委员会正式成立 · 276 |     |
| 2018年中国体外诊断产业领军人物评选工作 · 277         |     |

- 2018年全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会理事会工作会议暨《中国体外诊断产业发展蓝皮书》2017年卷编委会工作会议召开 · 282
- 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会会长工作会议召开 · 284
- 《中国体外诊断产业发展蓝皮书》2017年卷编写历程 · 288
- 全国卫生产业企业管理协会实验医学（管理）专家委员会第一届第一次全委会会议在郑州召开 · 290
- 全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会体外诊断经营销售流通企业工作（组）专业委员会筹备工作会 · 292

## 附录

- ..... 297
- 附录一 2018年政策与法规 · 298
- 附录二 2018年行业大事记 · 375
- 附录三 2018年第十四届检验医学暨输血仪器试剂博览会（重庆）参展名录 · 377
- 附录四 2018年我国卫生健康事业发展统计公报（节选） · 385

CAIVD

# 第一章

中国体外诊断产业 40 年发展回顾

美国食品药品监督管理局(FDA)对体外诊断(IVD)的定义是指收集、制备人体样品并通过试剂、仪器和系统对样品进行检测,从而对疾病或人体其他状态进行诊断,为减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供信息。从事这些IVD仪器、试剂、标准品、耗材、质控品生产、研发、营销、服务和应用的企业等构成了IVD产业。

1977年冬季和1978年春季,是共和国时代发展的一个重要拐点,是高考历史上罕见的一年迎接了两届学生,从1180万考生中搏杀出来的62.7万名新生,带着希望和梦想涌向校园,无数个个体命运的轨迹自此改变。此时,我和许多人一样也是这62.7万名新生中的一员,从此我便与检验医学结下了不解之缘,与体外诊断产业发展的进步相伴至今。

1978年,我们迎来了中国改革开放的新时代,

那一年药品监管总局成立(国务院直属机构)。12月18—22日中国共产党十一届三中全会胜利召开,正式确定了对内改革、对外开放的方针政策,这一方针政策的确立如一阵清风吹向了中国的各行各业,也给萌芽中的体外诊断产业注入了生机和活力。同时,我国检验医学界一批专家叶应妩、陶义训、李健斋、文庆成、杨振华、王毓山等积极著书立说,编写了《临床生化检验》《临床化学诊断方法大全》等生化领域的著作,中华医学会创办了由叶应妩主编的《中华医学检验杂志》。伴随改革开放的不断深入,我国的体外诊断产业经过40年的发展已逐渐成长壮大为新兴产业集群,这一产业集群的发展经历了三个重要的历史阶段:第一阶段,20世纪80年代起步期;第二阶段,20世纪90年代发展期;第三阶段,新世纪快速增长期。

## 第一节

### 20世纪80年代起步期

20世纪80年代,北京九强董事长邹左军在华东理工、中科院自动化所、生态环境研究中心一路求学耕耘并获得学士、硕士、博士学位;长春迪瑞董事长宋勇1987年毕业于白求恩医科大学获学士学位;广州万孚总经理李文美1989年毕业于吉林大学获硕士学位;南昌百特董事长练新廷从南昌水利电力学校毕业后又于1985年考入北大图书情报管理系、南昌大学哲学系获学士硕士学位;上海凯创董事长张国华1980年部队退伍后从大队团支部书记到乡办企业厂长、总经理一直耕耘于实业之间;CAIVD前任会长上海求精总经理夏叶涛从江西黎川插队十年后回到上海,在街办工厂上海求精玻璃仪器厂做电工和工会主席,后因故辞职创办了上海求精试剂仪器厂,所生产的求精牌移液器家喻户晓;四川迈克生物董事长唐勇1984年检验专业毕业后和新健康成董事长王大平一起在华西从事医学检验实验教学工作;上海荣盛董事长朱绍荣从崇明农村插队落户回城,先担任乡供销社副主任后再担任上海环球生物副总经理,因竞选总经理一职,获得票数虽高,但未能如愿故愤而辞职;安图董事长苗拥军1989年大学毕业后加

盟郑州博赛正式步入体外诊断领域。而在差不多同一时代,十几岁的刘强东则因为第一次看到了电灯而心潮澎湃;第三次参加高考的马云总分还是差了5分被杭州师范学院破格升入外语本科专业;在西安上大一的周鸿祎,编了一个小程序在电影院门口“科学算命”赚到人生中的第一个一百块;上初中的马化腾举家迁到了中国最年轻的城市——深圳;1987年一个青年人给“蛇头”交了50元后,从铁丝网下的洞爬了过去兴奋叫道:“深圳,我潘石屹来了!”;也是这一年,深圳两间四周杂草丛生的“简易房”里,任正非和他人合伙投资21000元创办了一家小公司取名“华为”,那年他40多岁,决意放手一搏;要搏的还有宗庆后,1987年他准备在儿童营养液领域发力,有朋友劝阻,他说“你能理解一位47岁的中年人,面对他一生中最后一次机遇的心情吗?”就是在这样的环境和背景下,就是在充满着希望和梦想的年代里,全国范围内陆续出现了一些作坊式的、规模很小的体外诊断试剂生产企业,当时所谓生产单位其实只有屈指可数的几家医化所和试剂站及仪器生产企业,如江苏金坛卫校试剂站,主要产品为瑞氏

染液、白细胞稀释液、肝功能比浊管、黄疸比色管及简单的常规手工试剂（负责人：黄务恒）；安徽宿州市医学检验中心生产的医学检验箱内配显微镜、白细胞稀释液、血小板稀释液等（创建人是医学检验界的元老李涤生教授，也是全国检验医学系的创始人之一）；上海医化所〔今上海市临床检验（以下简称“临检”）中心〕的一些常规项目的标准液等（负责人：周之德教授）；中国科学院生物物理所，上海分析仪器厂、北京分析仪器厂生产的 721 分光光度计，G581 分光光度计等；上海科华生物工程股份有限公司的前身上海湖南化剂室（负责人：唐伟国、沙立武，主要生产类风湿胶乳和蛋白电泳用丽春红染液）；以生产微量发酵管、干粉培养基等为主的上海新芦生物化学试剂厂（销售负责人：张震东，后调任上海临检中心）；以生产冻干乙型表面抗原诊断血球、培养基、标准液为主的北京生物制品研究所（销售负责人：周瑞青）；上海生物制品研究所（销售负责人：王扣英），武汉生物制品研究所（销售负责人：叶海林），生产抗血清为主的兰州生物制品研究所（销售负责人：狄冬根），生产微生物微量发酵管培养基和药敏纸片的浙江省军区后勤检验所（负责人：李明），生产药敏纸片的中检所（如今的中检院）科技开发处（销售负责人：王春容），生产酶标法早孕试剂的南通宏达（总经理：陈建华），上海医分厂（生产 GD211 半自动生化分析仪），生产手工化学法常规试剂盒的北京化工厂试剂分厂（销售负责人：郝伟），拱东医用塑料厂（负责人：施慧勇），北京肝炎中心，上海医化所，郑州博赛所等屈指可数的企业生产诊断试剂和仪器，且生产规模小，产品单一。此时，全国涉及生产、经营体外诊断产品的单位在全国范围内不到百家，主要经营临床检验所需的简单的试剂、标准液和冻干乙肝血球和简单的一些手工试剂及分光光度计、移液器、稀释棒等，此时绝大多数医院的检验项目仍靠实验室手工配制试剂，而进口的仪器设备因受外汇计划的管制也全部需要经过外贸公司订购，国内更无一家经营进口医疗设备的法人实体公司。在这一时期和 20 世纪 90 年代初期，活跃的经营单位有：济南防疫站试剂站（负责人：崔培德）、天津一中心医院试剂站（负责人：李英哲，已故）、鞍山试剂站（负责人：刘应珍）、湖北武海生物制品公司经营部（负责人：袁普晋）、上海长江经营部（负责人：桑稼荪）、江西临检中心所属的江西检验用品服务部（负责人：邹国祺）、北京西单生物制品代销部（负责人：方小慧、王健魁、杜成开）、四川药剂学校（今重庆医

药高等专科学校）医学检验中心（负责人：张绍林、骆益民）、河南临检中心试剂站（负责人：李俊清）、四川中医药学校试剂站（负责人：梁开成）、广西卫生干部学院（负责人：孙宗武）、黑龙江临检中心试剂站（负责人：曲冲）、宿州医学检验中心（负责人：梅本华）、吉林临检中心试剂站（负责人：李成刚，现吉大教授）、辽宁省临检中心试剂站（负责人：栾爱群）、陕西省临检中心临检服务部（负责人：刘可欣；后任负责人姚纲）、广东省科委试剂中心（负责人：许培进）、广东省临检中心试剂站（负责人：林增文）、宁夏临检中心试剂站（负责人：腾万中）、内蒙古临检中心试剂部（负责人：李克）、新疆临检中心试剂站（负责人：朱杰）、浙江临检中心试剂站（施小军）、吉林医学院试剂站（负责人：侯玉春）、云南临检中心试剂站（负责人：许静）、湖北临检中心试剂服务部（负责人：李红波）、甘肃血液中心试剂站（负责人：姜涛）、武汉协和科技（负责人：胡焰）、全国煤矿临检中心技术服务部（负责人：秦月娟）、西安医科所（负责人：蒋吉安）、新疆化玻站（试剂负责人：张鲁疆）、四川卫干院技术服务部（负责人：王舰蓉）、四川迈克（当时是经销，后更名并重组为迈克生物股份有限公司并于 2015 年上市；负责人：唐勇）、安徽省立医院（安徽临检中心试剂部负责人：宋海波）、上海长江公司（负责人：张伟康）、武汉临检试剂仪器服务部（负责人：陈作秀，现迪安总裁）、浙江省医疗用品商行（检验负责人：唐燕，现任职迪安采购部）、杭州试剂服务部（负责人：包仲汉）、山西临检中心试剂站（负责人：刘富强）、甘肃临检中心试剂部（负责人：张俭）、广西卫干院试剂部（负责人：孙仲武），等等。虽然 80 年代初期和中后期成立的体外诊断生产企业经营企业规模较小，检验科开展的项目所需试剂主要还是靠实验室手工配制且大型综合性医院开展的活跃检验项目也就一二百种，但部分专家学者和企业家已经意识到体外诊断产业发展的广阔未来。

1982 年，国家药品监管总局改名为国家医药管理局，归属经贸委。同年卫生部临床检验中心正式成立，叶应妩教授为首任主任，随后各省市临床检验中心也相继成立。担任各省（市）自治区临床检验中心的首任主任罗列如下。黑龙江临检中心主任：林文光；吉林临检中心主任：贾广岩；辽宁临检中心主任：李竹成；安徽临检中心主任：承大松；广东临检中心主任：陈士干；湖南临检中心主任：刘钟毓；福建临检中心主任：徐美生；浙江临检中心主任：王伯昌；江苏临检

中心主任:王毓三;江西临检中心主任:王棠海;河南临检中心主任:善景生;陕西临检中心主任:施文海;广西临检中心主任:陆胜经;四川临检中心主任:杨明清;新疆临检中心主任:陈振华;宁夏临检中心主任:滕万钟;青海临检中心主任:叶俊雄;甘肃临检中心主任:王政民;山东临检中心主任:施济人;湖北临检中心主任:李家尧;上海临检中心主任:冯仁丰;云南临检中心主任:张振南;河北临检中心主任:李仲兴;北京临检中心主任:王孝行;内蒙古临检中心主任:王广浩;天津临检中心主任:孟广文;贵州临检中心主任:钟仿奎;山西临检中心主任:王绍增;海南临检中心主任:陈家琦;重庆临检中心主任:晏治贞;全国煤矿临检中心主任:唐澄清;大连市临检中心主任:王永安(真空采血管分离胶的引入者);扬州市临检中心主任:徐国荣;杭州市临检中心主任:包宗汉……各地临检中心的成立为体外诊断产业的形成和发展起到了积极的推动作用。在各地临检中心相继成立的同时,我国的体外诊断产品的研制、引进、生产也在快速起步。1982年,国产的第一套细菌编码微量发酵管进入实验室(负责研发人:安徽滁州卫校老师姚升,安徽医科大学附属医院董苙),1983年第一台国产半自动生化分析仪在上海医分厂诞生,型号为GD211(技术指导者:李涤生教授)。同年上海血液中心成功地研制出了采血袋和血浆袋,为结束用盐水瓶采血奠定了基础,此后第二军医大学朝辉制药、威海威高高分子材料厂也生产出了各自的采血袋。1983年末至1986年初,上海市医学化验所(现上海市临床检验中心)的陶义训教授研究开发了化学交联胶乳免疫凝集试验、肝炎标志酶免疫测定、单克隆抗体妊娠试验和胶体金膜固相免疫测定等,在国内均居先进水平。1986年,改革开放后的国产第一台商品化、型号为PC603(BS615)的血球(准自动、三项)计数仪,在北京生化仪器厂研制成功(负责人:傅宇光)。同时期辽宁无线电七厂推出PC703血球计数仪,该仪器与PC603为同一产品的不同厂生产,销售负责人是孔静海),国产第一台全自

动尿液分析仪在桂林无线电四厂诞生(桂林电子仪器厂,桂林优利特医疗电子销售有限公司的前身),型号为MA4210(负责人:周彪)。同年8月,卫生部临检中心在哈尔滨召开医院检验科管理研讨会,为2016年7月颁发的《医学检验实验室管理规范(试行)》奠定了早期基础。1988年,国家医药管理局重新隶属为国务院直属机构。同年全国医用临床检验实验室和体外诊断交流标准化技术委员会成立,顾英(北京医疗器械研究所所长)为首任主任委员,杨振华教授为第二届主任委员,丛玉隆教授任第三、四、五届主任委员,标委会的成立标志着体外诊断产业向国际化迈进的号角吹响,极大地促进了体外诊断产业的进步和产品质量的提高。这年国产第一台全自动生化分析仪(型号AA880)在北京生化仪器厂诞生(负责人:傅宇光)。6月北京九强新技术发展公司成立(总经理:邹左军。2001年重组为北京九强生物技术股份有限公司,并于2014年10月30日在创业板挂牌上市,董事长是邹左军,总经理为刘希);10月10日上海荣盛试剂厂成立(厂长朱绍荣,后更名为上海荣盛生物技术有限公司、上海荣盛生物药业有限公司,董事长是朱绍荣)。1989年2月9日上海长征医学科技有限公司成立(董事长是长征医院副院长杨经南,1989年总经理是周俊;1993年董事长蒋左庶,总经理田维发;1997年董事长邢世平,总经理董同义;1999年董事长郭广昌,总经理董同义;2003年董事长兼总经理为朱耀毅;2006年董事长朱耀毅,总经理程少熙,现任总经理张跃健)。1989年5月,浙江拱东医疗科技有限公司前身浙江黄岩拱东医用塑料厂成立(厂长:施慧勇)。伴随着体外诊断产业的兴起,人们开始关心关注体外诊断事业的发展,各地体外诊断座谈订货会和商业活动也逐渐多了起来。1989年,卫生部正式开展等级医院评审工作,在评审条件中对检验科的硬件做出了硬性要求,从而极大地促进了检验科的建设和发展,可以说等级医院评审工作的开展对促进检验科仪器化自动化起到了不可替代的重要推动和助力作用。