

# 中国兽用诊断制品行业研究 报告

©2022.3 iResearch Inc.

兽用诊断制品市场发展历程	1
兽用诊断制品市场发展特征	2
兽用诊断制品市场供需驱动	3
兽用诊断制品市场规模分析	4
兽用诊断制品市场发展趋势	5

# 兽用检测诊断行业发展历程

## 从无到有，从落后到发展

20世纪80年代，随着规模化养殖模式的发展，全球贸易、新型物流业态为动物疫病防控带来更严峻的挑战，我国兽用诊断行业打破空白，一批以动物诊断为主营业务的企业诞生。兽用诊断企业通过提供自主研发能力，完善产业链等方式增强自身实力，提高市场份额。在2020年，国家农业农村部修订了《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》后，兽用检测诊断行业迎来了发展的新热潮。



1984年

- JTC-40型多功能兽用超声诊断仪在武汉电子仪器厂研制成功，并于通过鉴定，投入小批量生产

2006年

- 强制实施兽药GMP，随着监管力度的加大，兽医检测市场上将不允许无GMP资质企业生产的产品和未获得合法手续的产品流通，体现出我国兽用诊断试剂产业与动物疾病防控需求之间存在较大差距。

2015年

- 首个兽医诊断制品（猪繁殖与呼吸综合征病毒ELISA抗体检测试剂盒）获批。

2020年

- 国家农业农村部修订了《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》，对兽用诊断市场进行了松绑，大大的放松了兽用诊断制品的临床注册门槛。

2022年

- 农业农村部发布了《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022—2025年）》，全面推进了“先打后补”工作。在此过程中，需要检测机构对接接种疫苗的动物进行免疫检测，出具免疫评估报告，因而催生一个巨大的市场。

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

# 兽用检测诊断行业细分

## 分类标准在发展中逐渐明确

近几年，养殖企业对动物疫病诊断和动物疫病防治越来越重视，兽用诊断制品在动物疫病诊断和动物疫病防治中起到决定性影响。诊断制品是动物疫病防控和兽医科技发展的核心元素之一。经二十多年发展，历经化学、酶、免疫测定和探针技术4次技术革命，我国兽医检测诊断行业逐步发展，目前已有了行业自身明确的分类标准。

### 检测原理分类

- 生化诊断试剂
- 免疫诊断试剂
- 分子诊断试剂
- 微生物诊断试剂
- 尿液诊断试剂
- 凝血类诊断试剂

### 作用位置分类

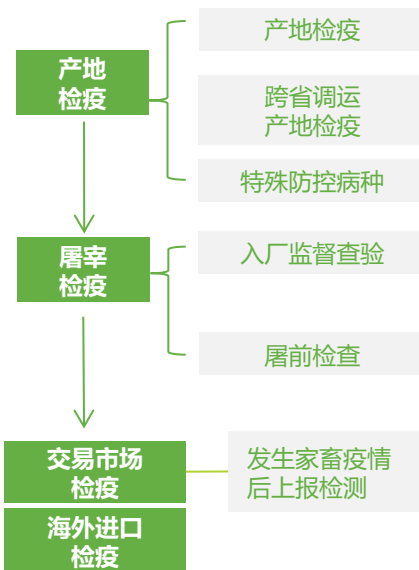
- 体内诊断制品
- 体外诊断制品

### 兽医诊断制品分类

- 禽病诊断试剂盒
- 猪病诊断试剂盒
- 牛羊病诊断试剂盒
- 病原学诊断试剂盒
- 霉菌毒素试剂
- 兽用检测试纸条盒



### 环节分类



### 注册分类

#### 创新型新兽药核发新兽药

#### 证书：

- 首次应用新诊断方法研制，未在国内上市销售。

#### 改良型兽医诊断制品直接

#### 申报批准文号：

- 已在国内上市销售，敏感性、特异性、稳定性、便捷性和适用性等方面有所改进。

# 兽用检测诊断行业相关法律法规

## 政策推动兽医检测诊断行业创新及发展

近年来，国家出台一系列法律法规、产业政策，对兽用检测诊断企业的生产、质量控制、经营管理、产品注册等方面进行监督、规范、管理，逐步打破进口企业在该领域的垄断地位，有利于兽用检测诊断行业的健康发展。未来创新能力和下游渠道能力将成为企业在兽用检测诊断行业脱颖而出，发展壮大的长期核心竞争力。

年份	政策文件	政策内容	行业影响
2016	《动物诊疗机构管理办法》	宠物医院经营需要获得宠物诊疗许可证，需要拥有一定人数的执业兽医师资格证，并具备一定的医疗诊疗条件，并在许可范围内展开经营。	促进行业标准化进程，指明行业发展方向。
2018	《关于推进兽医社会化服务发展的指导意见》	鼓励取得相应资质的兽医机构和服务组织，向畜禽养殖场、小型屠宰场点等提供动物疫病检测、肉品品质检验等专业兽医服务。	明确了兽医社会化服务工作发展方向，为各地工作开展提供了依据，明确提出第三方检测是兽医社会化服务组织的重要组成部分。
2020	《关于加快推进第三方兽医检测机构等社会力量参与生猪生产恢复发展和动物防疫工作的通知》	不断拓宽第三方兽医检测服务范围，持续提高第三方兽医检测服务水平。	要更好发挥第三方检测等社会力量在生猪稳产保供和非洲猪瘟防控中的积极作用。
2020	《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》	体外诊断兽医诊断制品的临床试验无需审批，有关临床试验单位不需报告和接受兽药GCP监督检查。	放松了兽用诊断制品的临床注册门槛，同时对于创新性兽用诊断和改善型兽用诊断产品有了更大的政策倾斜。
2021	《中华人民共和国动物防疫法》	动物疫病预防控制机构承担动物疫病的监测、检测、诊断、流行病学调查、疫情报告等技术工作。饲养种用、乳用动物的单位和个人，应当按照国务院农业农村主管部门的要求，定期开展动物疫病检测。	从法律角度，提升行业标准化，引导先进快速技术进入行业。
2021	《国家动物疫病监测与流行病学调查计划》	针对重点经济动物、人类密切接触动物的疫病开展长期全面监测，病原体检测方法中将PCR与恒温扩增等分子诊断技术列为检测金标准。	促进核酸检测技术在兽医行业的广泛应用，给相关企业带来巨大商机。
2022	《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022—2025年）》	实行“先打后补”。各省份可采用养殖场(户)自行免疫、第三方服务主体免疫、政府购买服务等多种形式,全面推进“先打后补”工作,在2022年年底前实现规模养殖场(户)全覆盖,在2025年年底前逐步全面停止政府招标采购强制免疫疫苗。	在此过程中，需要检测机构对接种疫苗的動物进行免疫检测，出具免疫评估报告，因而催生一个巨大的市场。

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

兽用诊断制品市场发展历程

1

兽用诊断制品市场发展特征

2

兽用诊断制品市场供需驱动

3

兽用诊断制品市场规模分析

4

兽用诊断制品市场发展趋势

5

# 兽用检测诊断行业发展特点

## 当前的诊断供给无法满足畜禽养殖业、宠物的诊断需求

我国历史上由于养殖壁垒较低，在行业发展过程中涌现出了大量的散养户，近年来，畜牧养殖业开始逐渐规模化。与此同时，我国宠物，2010年以后中国宠物行业进入高速发展期，宠物数量的增长叠加消费升级带动市场规模快速攀升。中国宠物（犬猫）消费的市场规模从2010年的140亿增长到了2019年的2024亿，CAGR为34.55%，成为快速发展行业。但截止2021年1月6日，我国兽医诊断制品数量仅为84个，所包含动物疫病种类为42种。

畜禽养殖业逐渐规模化	宠物经济正在崛起	产品种类供给严重失衡	监管政策向行业发展倾斜
<p>从经济效益到环保问题，都显示养殖散户的劣势，养殖规模化是大势所趋。因此，推导养殖业的规模化进程是经济社会的选择。</p> <p>2020年，中国生猪养殖规模化程度(生猪年出栏&gt;500头)达到65%。对比散户养殖，规模化养殖的检疫程序将更加完善。</p>	<p>2010年以后，中国宠物行业步入快速发展期。宠物数量继续增长的同时，宠物主的精细化养宠意愿逐步升级，各种宠物医院、美容店以及宠物消费服务端接连问世，宠物经济成为了消费升级的重要组成部分。</p>	<p>根据《中华人民共和国农业部公告 第1125号》修订的《一、二、三类动物疫病病种名录》，共有157种动物疫病。而我国兽医诊断制品研发单位获批的新兽药证书所包含动物疫病种类为42种，兽医诊断制品生产企业获批的批准文号所包含动物疫病为31种，均远远不能满足疫病防控需求。</p>	<p>2020年10月13日，国家农业农村部修订了《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》，对兽用诊断市场进行了松绑，大大的放松了兽用诊断制品的临床注册门槛。</p> <p>2022年，农业农村部发布了《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022—2025年）》，全面推进了“先打后补”工作。在此过程中，需要检测机构对接种疫苗的动物进行免疫检测，出具免疫评估报告，因而催生一个巨大的市场。</p>

# 兽用诊断制品行业发展的驱动因素

## 供给端：技术、政策双重驱动

2020年10月13日，国家农业农村部修订了《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》，对兽用诊断市场进行了松绑，大大的放松了兽用诊断制品的临床注册门槛，同时对于创新性兽用诊断和改善型兽用诊断产品有了更大的政策倾斜。与此同时，在人医领域，体外诊断技术已非常成熟，除了在感染性疾病、遗传性疾病、血液筛查等重点领域的应用，也覆盖了肿瘤诊断、器官移植、法医物证鉴定、亲子鉴定、个性化医疗、个性化用药等诸多领域。

- ✓ 新的《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》降低了兽用诊断制品的临床注册门槛。
- ✓ 《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022—2025年）》，全面推进了“先打后补”工作。在此过程中，需要检测机构对接种疫苗的动物进行免疫检测，出具免疫评估报告，因而催生一个巨大的市场。

### 血清学实验

#### 凝集试验

- 优点:操作简单、成本低廉、设备简单、可测样品广泛、检测出结果迅速
- 缺点:试验判读都依赖人肉眼主观，

### 分子生物学实验

#### 聚合酶链式反应 (PCR)

- 优点:检测简便快速、结果准确、重复性和重现性好，特异性强，灵敏度高，

### 在人医领域,体外诊断技术已非常成熟

现已广泛应用于：

肿瘤诊断

遗传学疾病筛查

血液筛查

感染性疾病筛查

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_39771](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_39771)

