



2025年 PCR仪行业词条报告

头豹分类/制造业/专用设备制造业/医疗设备制造/体外诊断设备制造

PCR仪：打破进口垄断，中国“智造”领跑分子诊断赛道 头豹词条报告系列



吕佳睿 · 头豹分析师

2025-06-18 未经平台授权，禁止转载

行业分类： 制造业/体外诊断设备制造

摘要 PCR仪行业依托聚合酶链式反应技术，在生物医学等领域广泛应用。该行业受技术创新驱动，PCR仪性能不断升级，实现多重PCR和定量PCR等功能，未来更注重集成化和智能化。行业高度依赖产业链整合，试剂市场与仪器市场相辅相成。同时，受严格法规监管，确保产品质量和安全。市场规模随技术进步和应用领域拓宽而显著增长，未来因传染病诊断和治疗需求增加及数字PCR仪的崛起，预计将持续扩展，展现巨大发展潜力。

行业定义

聚合酶链式反应（PCR）是一种广泛应用于分子生物学中的技术，其核心原理是通过特定的酶在体外快速扩增DNA片段。PCR仪是一种用于进行PCR反应的实验仪器，通过依次变换温度来实现PCR反应的不同步骤，包括变性、退火和延伸。PCR仪具有高度敏感性、高度特异性、快速高效、可复制性和重复性好、多样性和灵活性以及可自动化等优点，可广泛应用于生物医学研究、生命科学和分子生物学等领域。

行业分类

根据PCR仪的工作原理、检测方式以及应用特点，主要将其分为传统PCR仪、实时荧光定量PCR仪及数字PCR仪三大类别，这一分类实质上是基于不同仪器的定量精度差异。

定量精度

根据定量精度的不同，PCR仪可分为传统PCR仪（定性或半定量）、实时荧光定量PCR仪（相对定量）和数字PCR仪（绝对定量）三大类别。

传统PCR仪

传统PCR仪在PCR循环结束时测量积聚的PCR产物量，通过比较凝胶上扩增条带的强度与已知浓度的标准品，提供“半定量”结果，但无法进行精确定量。

实时荧光定量PCR仪

实时荧光定量PCR仪在PCR扩增的指数期内通过荧光信号实时测量PCR产物的数量，数据采集与核酸模板的初始量成正比，实现精确定量。

数字PCR仪

数字PCR仪通过将样本分成多个微反应单元，利用泊松分布统计阴性反应的比例，直接计算出目标DNA的绝对拷贝数，实现高精度定量。

行业特征

PCR仪的行业特征包括技术创新驱动、依赖产业链紧密结合、严格受法规监管。

1 技术创新驱动

随着基因测序和分子诊断技术的迅猛发展，PCR仪的性能和功能不断升级，以满足高通量、高精度和快速反应的需求。现代PCR仪不仅能够实现多重PCR和定量PCR，还具备自动化样品处理和数据分析能力。未来，PCR仪将更加注重集成化和智能化，通过微流控技术和纳米

技术的应用，实现样品制备、反应和分析的一体化，减少人为错误，提高实验效率。同时，人工智能和云计算的融合将使PCR仪能够提供远程监控、故障预测和数据共享服务，促进科研和临床诊断的协同创新。

2 依赖产业链紧密结合

PCR仪行业展现出高度的产业链整合特征，其发展与上下游产业紧密联动。试剂市场——涵盖样本保存液、核酸提取试剂及PCR检测试剂——的增长与仪器市场相辅相成，不仅推动了人类健康检测的进步，还在动物疫病防控、食品检疫等领域发挥了重要作用。这种协同效应促进了整个分子诊断行业的繁荣。在设备制造方面，对精密光学组件和高质量生物试剂的需求，强调了供应商稳定性和技术先进性对PCR仪生产进度和性能质量的关键影响。制造商需保持与供应商的稳固合作关系，以确保供应链的可靠性。跨学科合作是PCR仪创新的核心，从分子生物学理论到机械自动化设计，再到信息化处理技术的融合，多领域的协作加速了产品的迭代升级。PCR技术的应用扩展和优化，正是基于生物学原理与工程技术的深度融合，这一特性保证了技术革新的持续动力，并为PCR仪行业带来了长远的发展潜力。

3 严格受法规监管

PCR仪行业在中国受到严格的法规监管，以确保产品质量和安全性。北京市药监局根据《医疗器械监督管理条例》等法规，对PCR检验实验室进行监督管理，并修订了《聚合酶链反应（PCR）检验实验室检查要点指南》，以适应新的法规和标准要求。此外，国家药监局发布了《数字聚合酶链反应分析系统》行业标准（YY/T1918-2023），该标准于2024年9月15日实施，为PCR仪的研发和生产提供了明确的指导和规范。这些法规和标准的制定，旨在提升科学监管水平，确保PCR仪行业的健康发展，并为监管部门提供技术依据，加强监督管理。

发展历程

中国PCR仪行业发展历经三个阶段：1990年引入中国，最初采用酚氯提取和手工操作；2002-2020年，PCR技术临床应用解禁并逐步规范化，从温控平台和荧光探针技术转向自动化核酸提取仪，荧光PCR技术广泛应用，解决了气溶胶污染问题，并在突发性传染病中发挥重要作用；2020年至今，核酸快检、多重PCR、分子POCT、高通量全自动和数字PCR技术蓬勃发展。目前，PCR仪技术创新加速，国产设备崛起，满足快速检测和高通量需求。

萌芽期 · 1990-01-01~2002-01-01

上世纪90年代，当美国PCR仪设备在中国的代理商专注于代理业务时，复星实业自1994年成立以来便致力于在应用端积极推广PCR技术。彼时，PCR技术仍处于初级阶段，实验流程依赖较为原始的方法——酚氯提取结合电泳检测，而扩增变温环节则通过水浴锅手动完成。技术人员常常背着水浴锅四处奔波，依靠计时器和手工转移来逐一操作PCR步骤。

PCR技术初入中国，操作步骤多，没有规范，没有专业的实验室，导致“假阳性”事件频频发生。但尽管设备简陋、操作繁琐，这些早期的努力为PCR技术在中国的应用和发展奠定基础。

启动期 · 2002-01-01~2020-01-01

2002年，中国PCR技术迎来“解放元年”，卫生部发布的《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》解禁了PCR的临床应用。此时，PCR操作从手工转向专业的温控平台，检测方法也由酚氯提取+电泳检测演进为煮沸裂解+荧光探针技术，显著提升了灵敏度和效率。达安基因和匹基生物等企业迅速崛起，推动了荧光PCR技术的发展。2010-2020年间，荧光PCR在突发传染病中发挥重要作用，PCR企业数量激增，自动化核酸提取仪逐渐推广，热裂解法仍占主流。

技术快速迭代、自动化程度提高以及应对公共卫生事件的能力显著增强，同时伴随着对污染控制的持续关注和改进。

高速发展期 · 2020-01-01~至今

随着人们对核酸检测时间和可获得性要求的提升，PCR产业技术迎来了新一轮升级。此次升级集中在核酸快检、多重PCR检测、分子POCT（即时检验）、高通量全自动检测和数字PCR技术五个方向。通过核酸释放剂简化流程、增加荧光通道提升多重检测能力、推出极简操作的分子POCT产品、开发高通量自动化流水线以及实现核酸分子的绝对定量，这些进步显著提高了检测速度、准确性和效率。

以技术创新为核心驱动力，注重提高检测速度、准确性和自动化水平，同时推动了国产设备和技术的快速发展。

产业链分析

PCR仪产业链的发展现状

PCR仪行业的上游是设备原材料供应商，提供关键组件如工业相机、电子元器件等，确保生产所需；中游是PCR仪研发生产制造商，负责技术创新和产品制造，推动技术进步和成本控制；下游是医院、科研机构等用户，依赖PCR仪进行疾病诊断、科研实验等，驱动市场需求和技术应用。

PCR仪行业产业链主要有以下核心研究观点：

上游原材料供应链对PCR仪制造成本和性能优化具有关键影响。

上游原材料供应链的稳定性和价格波动直接决定PCR仪器的制造成本和市场竞争力。以苏州雅睿为例，工业相机、结构件、电子元器件等关键原材料的价格和供应稳定性对生产成本有着显著影响。特别是在全球芯片短缺期间，工业相机的单价大幅上涨，从2019年的4,662.21元/个升至2021年的8,308.24元/个，增加了企业的成本压力。然而，随着国产CMOS相机的引入，工业相机的单价在2022年第一季度降至5,137.64元/个，有效缓解成本上升的压力。类似地，滤光片和电源等关键组件的价格波动也对PCR仪的成本控制产生重要影响。通过引入国产替代产品、优化供应链管理和加速技术升级，企业可以确保生产的连续性和成本控制，从而提升整体市场竞争力。

中游PCR仪行业正经历从进口依赖到国产替代的快速转型。

中游PCR仪行业正在经历从依赖进口设备和技术到逐步实现国产替代的关键转型期。荧光定量PCR仪市场已进入成熟阶段，国产品牌凭借性价比优势迅速崛起，市场份额从2019年的8%大幅提升至2023年的63%，尤其是在医院、科研机构和第三方检测机构等下游应用领域，国产品牌的渗透率显著提高。例如，苏州雅睿、西安天隆、博日科技等国产厂商已经跻身第一梯队，与进口品牌展开激烈竞争。数字PCR仪市场虽然仍由伯乐（Bio-Rad）等国际品牌主导，但国产品牌如领航基因、新羿生物等也在临床应用市场取得了显著突破，特别是在感染、肿瘤和生殖遗传等领域，国产平台的定制化解决方案赢得越来越多的信任和使用率。这一转型不仅提升国内企业的市场竞争力，也为下游用户提供更多高性价比的选择，推动整个产业链的健康发展。

产业链上游环节分析

生产制造端

设备原材料供应商

上游厂商

苏州赛尔思精密工业有限公司

苏州文迪光电科技有限公司

创芯为电子（深圳）有限公司

苏州巨佳电子科技有限公司

苏州工业园区唯亭毅坤机械五金设备厂

北京京仪博电光学技术有限责任公司

昆山勤业昌电子有限公司

上海复珊精密制造有限公司

上游分析

上游原材料采购稳定性对PCR仪器制造的成本控制和性能优化至关重要，可通过引入国产替代产品、优化供应链管理及加速技术升级，确保生产的连续性和成本效益。

上游设备原材料采购对PCR仪器制造的成本控制和性能优化具有关键性影响。随着企业生产规模的扩大，原材料的价格波动和供应稳定性直接决定PCR仪器的制造成本和市场竞争力。苏州雅睿PCR仪制造主要原材料为工业相机、结构件、电子元器件、滤光片、制冷片、电源等。**工业相机**的采购量从2019年的259个增至2021年的11,361个，单价因全球芯片短缺从4,662.21元/个升至8,308.24元/个，2022年第一季度降至5,137.64元/个，得益于国产CMOS相机的引入。**结构件**的采购量从2019年的21万个增至2021年的136.02万个，单价在2020年达到峰值45.36元/个后逐渐回落至2022年第一季度的34.96元/个。**滤光片和电源**的单价在2020年因产品结构调整大幅上涨，分别从2019年的67.95元/个和227.94元/个升至221.16元/个和648.85元/个，随后逐渐回落但仍保持较高水平。企业原材料采购均价受原材料市场价格波动、采购规模以及具体产品结构的多重影响。可通过引入国产替代产品、优化供应链管理并加速技术升级，确保生产的连续性和成本控制，进而提升整体市场竞争力。

随着国产替代进程的加速，光电倍增管和CCD等高技术含量原材料的价格趋于下降，而CMOS芯片凭借成本优势和技术进步，正逐渐取代CCD，成为未来工业相机的主要选择，推动PCR仪器制造行业的技术升级和成本优化。

上游关键原材料如工业相机、光电倍增管等技术含量较高，长期以来依赖进口。苏州雅睿主要通过贸易商广州杉达采购进口工业相机，尽管企业已逐步与国产供应商合作，但短期内进口产品仍占较大比例。博日科技则直接从进口制造商采购光电倍增管及CCD，用于组装高性能和高端功能的设备。光电倍增管市场曾长期被日本垄断，中国市占率超过90%，但近年来北方夜视、乾照光电等企业通过技术研发，逐步实现光电倍增管的国产化。随着国产替代的推进，光电倍增管的单价从2015年的6,280元降至2020年的4,653元，预计未来将继续下降。由于技术壁垒较高，目前全球CCD芯片市场几乎由索尼垄断，导致CCD芯片成本相对较高，限制了其在工业相机中的应用和发展。相比之下，CMOS芯片因其制造工艺相对简单，国内多家厂商已具备生产能力，推动CMOS技术的快速发展。相同分辨率的产品，CMOS的成本仅为CCD的一半左右，2022年1-3月，苏州雅睿工业相机的平均单价大幅下降，主要是由于部分工业相机使用国产CMOS相机替代CCD相机。因此，CMOS芯片的应用前景更为广阔，预计将逐渐取代CCD，成为未来工业相机的主要选择。

产业链中游环节分析

品牌端

PCR仪器研发制造商

中游厂商

杭州博日科技股份有限公司

苏州雅睿生物技术股份有限公司

西安天隆科技有限公司

上海宏石医疗科技有限公司

鲲鹏基因（北京）科学仪器有限公司

杭州朗基科学仪器有限公司

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

领航基因科技（杭州）有限公司

苏州思纳福医疗科技有限公司

广州永诺生物科技有限公司

中游分析

国产品牌在荧光定量PCR仪领域的快速崛起和市场份额的大幅提升，标志着该领域已基本实现国产替代，未来市场竞争将进一步加剧。

PCR仪器的迭代和演化呈现出一条清晰的技术路径：从定性普通PCR仪，到荧光定量PCR仪，再到数字PCR仪。每一代技术都在前一代的基础上解决特定的缺陷，推动下游应用的蓬勃发展，并取得商业上的成功。根据2023年PCR仪中标数量统计，市场上共有60余个品牌，其中国产品牌占比达63%，较2019年的8%显著提升57%。这一增长主要得益于荧光定量PCR仪领域的国产替代，国产品牌在该

领域已基本实现全面覆盖。目前，荧光定量PCR仪市场已进入成熟期，进口与国产品牌共存，竞争异常激烈。2023年，荧光定量PCR仪市场的集中度有所下降，赛默飞、苏州雅睿、西安天隆、博日科技、上海宏石前五家厂商合计市场份额为60.93%，较2022年的68.73%和2019年的86.2%显著降低。其中，赛默飞的市场份额从2019年的44.7%锐减至2023年的16.03%，反映出市场竞争的加剧。与此同时，苏州雅睿、西安天隆、博日科技和上海宏石等国产品牌迅速崛起，跻身第一梯队，分别占据12.54%、12.10%、10.64%和9.62%的市场份额。

进口品牌在数字PCR市场中仍占据优势，尤其是在科研领域，但国产企业在临床市场的快速崛起和广泛应用，正逐步改变这一格局，推动国产数字PCR技术在更多应用场景中的普及和发展。

在数字PCR仪市场中，进口品牌由于其早期商品化、强大的国际品牌影响力以及较高的技术壁垒，长期以来占据显著的市场份额。2024年，伯乐（Bio-Rad）以21%的中标份额稳居榜首，而领航基因和凯杰（QIAGEN）则分别以17%和16%的份额紧随其后。这一市场格局在过去三年中基本保持稳定，显示领先品牌的市场地位较为牢固。国产品牌虽然起步较晚，但近年来发展势头迅猛，领航基因自2021年以来连续四年蝉联第一，中标比例持续领先。新羿生物、永诺生物和思纳福医疗等企业也迅速崛起，形成对进口品牌的强有力竞争态势。尽管如此，国内科研领域超过半数的数字PCR仪器仍然是进口品牌，表明进口品牌在国内科研市场仍保持着主导地位。然而，在临床应用市场，国产数字PCR企业通过针对感染、肿瘤、生殖遗传等领域的特殊需求，开发了多种定制化的解决方案，从而大大提高临床客户对国产平台的信任度和使用率。领航基因在临床市场上以42%的市场份额遥遥领先，相比之下，伯乐仅占13%的份额。这标志着国产企业在特定细分市场的竞争力正在不断增强，并逐渐缩小与国际品牌的差距。

产业链下游环节分析

渠道端及终端客户

医院、实验中心、疾控中心、高校及科研机构等

渠道端

下游分析

随着医院采购需求的下降，科研端对荧光定量PCR仪的需求相对增加。在追求高效能和高性价比的背景下，国产qPCR仪凭借其快速迭代和卓越性能，正逐步赢得科研市场的青睐。

PCR仪的下游市场可细分为科研、临床和行业应用（包括IVD检验、政府实验室等）。根据2023年荧光定量PCR仪的下游需求数据，医院占比最高，达到36.78%，其次是高校/科研院所（26.59%）、疾控中心（20.38%）、政府（14.01%）、实验中心（2.07%）和企业（0.16%）。相较于2022年，2023年医院的采购需求显著下降近20%，导致其他采购单位的相对占比有所上升，特别是科研端的需求比例明显增加。当前，科研领域对高效能、高性价比仪器的需求日益增长。国产荧光定量PCR仪凭借其卓越的性能和快速的产品迭代更新，逐渐吸引了更多科研人员的关注。科研实验室积极寻求更具成本效益的解决方案，以优化资源配置并提升研究效率。国产qPCR仪可满足科研机构的需求，还为研究人员提供更多选择，助力在有限预算内获取高性能的实验工具。

随着数字PCR技术在癌症医疗、病毒检测等领域的广泛应用，以及科研机构和第三方检测机构的积极推动，病原体检测和传染病诊断成为市场主导，而临床诊断实验室则凭借其在疾病诊断和监测中的关键作用，占据最大的市场份额。

中国各大医院已建立癌症医疗中心、病理科和检验科，广泛采用数字PCR技术进行伴随诊断和病毒检测，需求显著增长。科研机构的需求具有前瞻性，不仅推动临床应用的扩展，还促进分子诊断产品的研发。第三方检测机构作为集中提供医学检验服务的主要力量，已成为中游厂商的重要客户。病原体检测和传染病诊断在应用领域占据市场主导地位，预计到2023年将占据约35-37%的市场份额，这得益于传染病的流行趋势和对准确诊断测试的迫切需求。临床诊断实验室作为终端用户，占据最大的市场份额，预计到2023年将达到约35-40%，主要归因于数字PCR技术在疾病诊断和监测中的广泛应用。

行业规模

PCR仪行业市场规模历史变化的原因如下：

PCR技术进步与应用领域拓宽，显著推动PCR仪市场增长，并因设备更新换代需求形成持续的市场推动力。

得益于技术更迭与产品升级以及应用领域的扩展，PCR仪市场规模呈现出显著的增长趋势。自二十世纪八十年代发明以来，PCR技术正逐步从第一代向第三代演进，设备日益自动化、一体化和数字化。伴随这一技术革命，感染性疾病检测、伴随诊断等新兴领域展现出巨大潜力。根据测算，基于PCR平台的感染性疾病发病人数从2017年的555.30万人/年增加到2021年的577.84万人/年。PCR肿瘤伴随诊断2021年市场规模达到32亿元，下游市场的快速扩张反推了对配备更多创新PCR技术设备的需求激增。此外，由于PCR仪器的使用年限通常为三至五年（具体取决于使用频率和产品性能），定期更换也进一步带动PCR仪市场需求。

实时荧光定量PCR仪在应对全球卫生健康危机中发挥关键作用，广泛应用于病原体检测、传染病防控和医学研究等领域。

实时荧光定量PCR设备主要服务于各类病原体检测、传染病防控、医学研究等国家卫生健康事业，助力国家精准医疗体系建设。2019年，面对全球卫生健康危机，动物疫病检测需求大幅增加，推动该年度实时荧光定量PCR仪销量达到22,800台，同比增长27.4%。2020年以来，随着全球卫生健康危机的持续影响，公共卫生领域的PCR检测需求显著增长。2020年度，中国实时荧光定量PCR仪总销量达到33,700台，同比增长47.8%，配备PCR实验室的医疗机构数量于2020年3月至2021年1月增长约305.0%，全国积极推进核酸检测工作，使得市场规模迅速扩大。

PCR仪行业市场规模未来变化的原因主要包括：

为提升病毒性肝炎等传染病的诊断和治疗率，中国将大幅增加PCR检测技术的应用，以应对公共卫生挑战并迈向世界卫生组织2030目标。

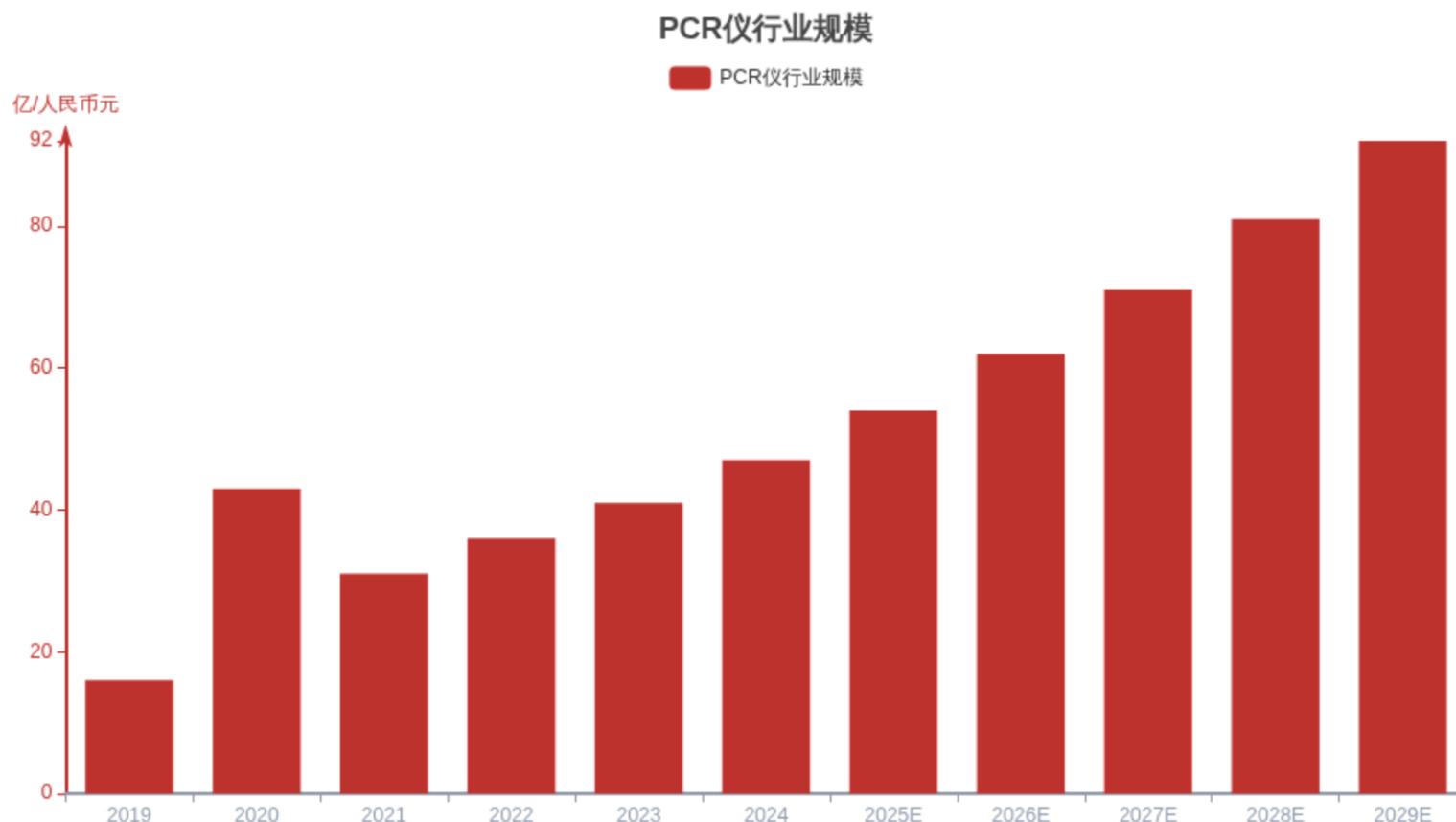
PCR检测具有敏感度、特异性及便利性高的特点，是主流的病毒感染诊断技术平台，已被确立为多种疾病的标准诊断方法。中国在HBV、HCV及HPV等传染病方面的负担沉重，长期面临因诊断率相对较低导致治疗率低，患病率呈增长趋势的风险。目前中国HBV感染者诊断率和治疗率分别为24%和15%，与世界卫生组织提出的“至2030年肝炎病毒诊断率和治疗率分别达到90%和80%”仍有较大差距。因此，为解决现有的公共卫生问题，预期PCR仪应用将更加频繁。

数字PCR仪预计将凭借其绝对定量检测的优势迅速崛起，到2030年将与荧光定量PCR仪共同推动中国PCR仪市场显著扩展。

随着数字PCR（dPCR）技术的迅猛发展及其在绝对定量检测核酸方面的独特优势，dPCR仪正逐渐成为市场上的前沿产品，并预计在未来十年内实现显著增长。根据行业分析，尽管荧光定量PCR（qPCR）仪目前仍占据中国PCR设备市场的主导地位，占2020年约88.4%的市场份额，但dPCR仪的崛起不可忽视。预计到2030年，qPCR仪的市场规模将从2021年的人民币26亿元增长至74亿元，复合年增长率达12.3%，而dPCR仪的市场规模也将达到26亿元，占据总体PCR设备市场约24.8%的份额。两者并驾齐驱，共同推动中国PCR仪市场的扩展，标志着PCR技术发展的新趋势和未来方向。

规模预测

PCR仪行业规模



数据来源: 博日科技, 仪器信息网

政策梳理

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部	2021-12-21	8
政策内容	力争到2025年, 医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升, 主流医疗装备基本实现有效供给, 高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升。聚焦诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等七大重点领域。			
政策解读	该规划提出到2025年, 初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力, 旨在推动中国医疗装备产业的发展, 提高医疗装备的技术水平和质量, 为公共卫生和医疗健康需求提供全面支撑能力。			
政策性质	鼓励性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》	国家卫生健康委办公厅	2021-01-01	7
政策内容	旨在通过加强肿瘤诊疗规范化管理、扩大早期筛查覆盖面、优化医疗资源配置、强化患者全程管理和加大科研创新力度, 全面提升全国肿瘤诊疗的质量和水平。主要内容包括推广多学科协作(MDT)模式、规范诊疗行为、推动分级诊疗制度和远程医疗发展等。			
政策解读	该政策显著提升了肿瘤诊疗的科学性和合理性, 减少了过度医疗, 提高了早期筛查率和治愈率, 优化了医疗资源的合理利用。			
政策性质	规范性			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《中华人民共和国传染病防治法》 (修订草案征求意见稿)	全国人大	2020-10-01	9
政策内容	《传染病防治法》第十二条规定：“在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。”			
政策解读	全面提高依法防控、依法治理能力，为疫情防控工作提供有力法治保障。对新旧版《传染病防治法》主要新增修订内容进行了对比分析，文章内容蓝色字体为新增或修改的内容，红色字体的含删除线的为已删除的内容。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	国务院	2021-03-13	6
政策内容	政策要求加强和改进食品药品安全监管制度，完善食方便食品药品安全法律法规和标准体系，探索建立方便食品食品安全民事公益诉讼惩罚性赔偿制度。深入方便食品实施食品安全战略，加强食品全链条质量和方便食品安全监管、推进食品安全放心工程建设攻坚方便食品行动，加强重点领域食品安全问题联合整治方便食品力度。			
政策解读	该政策重点在于加强和改善食品药品安全监管制度，通过完善相关法律法规、标准体系，并探索建立方便食品食品安全民事公益诉讼惩罚性赔偿制度来保障方便食品的安全。同时，政策亦提出了加强食品全链条质量和方便食品安全监管、推进食品安全放心工程建设和加强针对重点领域的食品安全问题联合整治等措施，以落实食品安全战略。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》	国家卫生健康委等13个部门	2023-10-30	8
政策内容	政策旨在2023至2030年间，通过完善癌症防治体系、控制危险因素、促进全民健康以及加强医疗服务协作等措施，提升癌症防治能力，遏制癌症发病率和死亡率的上升趋势。强调癌症早筛、健康生活推广与科研攻关，目标是到2030年癌症5年生存率达到46.6%。			
政策解读	该政策对肺癌早筛行业影响显著。首先，政策导向积极鼓励癌症早期诊断与治疗，直接推动肺癌早筛市场需求增长，预计行业将迎来快速发展期。其次，全民健康促进活动和健康知识普及将增加公众对肺癌早筛的认知度和接受度，促进市场扩张。再者，加强癌症防治机构能力建设和资源下沉，意在提升各级医疗机构的肺癌早筛能力，为行业发展提供了基础设施支持。此外，对HPV疫苗接种的推广及相关研究的支持，显示出政策对癌症预防科学研究的重视，间接利好肺癌早筛技术的研发创新。综上，该政策对肺癌早筛行业构成显著正向激励，预计会加速技术进步、扩大市场规模并优化服务质量，但同时对企业技术创新力和服务效率提出了更高要求。			
政策性质	指导性和激励性相结合			

竞争格局

PCR仪竞争格局概况

当前PCR仪市场主要可分为荧光定量PCR仪和数字PCR仪。荧光定量PCR仪市场竞争激烈，第一梯队有博日科技、西安天隆等，第二梯队有乐普诊断、鲲鹏基因等；数字PCR仪市场中，第一梯队有领航基因，第二梯队有新羿生物、永诺生物、思纳福医疗等。

PCR仪行业竞争格局的历史原因

荧光定量PCR仪第一梯队厂商各凭竞争优势赢得市场份额。

荧光定量PCR仪的第一梯队企业包括博日科技、西安天隆、苏州雅睿和上海宏石，各自凭借独特的竞争优势在市场中占据重要地位。博日科技拥有丰富的PCR仪产品线，涵盖从传统的荧光定量PCR仪到全自动核酸检测系统、核酸提取仪、普通PCR仪及数字PCR系统，多元化的产品布局使博日科技在不同应用场景中具备较强的竞争力，满足客户多样化的需求；西安天隆则以其强大的研发实力和技术积累脱颖而出。企业完成多个国家级重大专项课题，并参与制定首个荧光定量PCR仪的国家标准，显示了其在行业标准制定中的领导地位。天隆拥有6项PCR仪相关专利，研发投入高，技术储备深厚。企业在非洲猪瘟等全球公共卫生危机中抓住机遇，迅速推出相关检测产品，赢得市场份额；苏州雅睿凭借高效的生产和

出货能力，在市场上表现突出。根据雅睿生物招股书披露的数据，2022年第一季度出货量达到6,000多台，预计全年出货量将超过2万台；上海宏石的产品线虽然相对较少，但其SLAN系列仪器因其高性价比和广泛的适配性，深受下游厂商青睐，成为众多分子诊断试剂厂商的首选平台，如透景生命、圣湘生物等，在肿瘤早筛等下游多个应用领域均有供应PCR仪产品。

领航基因凭借全面的产品线和自主知识产权的七色荧光通道数字PCR技术，成为国内数字PCR仪市场的领导者。

领航基因在数字PCR仪领域展现显著的竞争优势，成为国内市场的重要领导者之一。企业已获得5张二类医疗器械注册证和5张一类备案凭证，拥有国内最全的数字PCR产品线。2023年初，领航基因推出了当前市面上唯一一款可供货的、拥有自主知识产权的七色荧光通道数字PCR产品，进一步巩固其技术领先地位。在临床数字PCR仪市场中，领航基因占据42%的市场份额，显著领先于第二名伯乐的13%。其成功得益于全面的产品布局、强大的自主研发能力和对市场需求的精准响应，使领航基因在数字PCR领域建立了稳固的市场地位。

未来PCR仪行业将呈现两大趋势：一是荧光定量PCR市场逐渐向具备技术和品牌优势的国产品牌集中，数字PCR仪成为新的竞争焦点，博日科技等企业已推出相关系统；二是PCR设备正快速迈向全自动和便携化，通过流程自动化显著提升检测效率，缩短操作时间，全自动集成化设备如西安天隆的Gentier96E/96R、赛沛的GeneXpertInfinity-80和郑州安图的一体机受到广泛关注，满足临床、科研和公共卫生的需求。

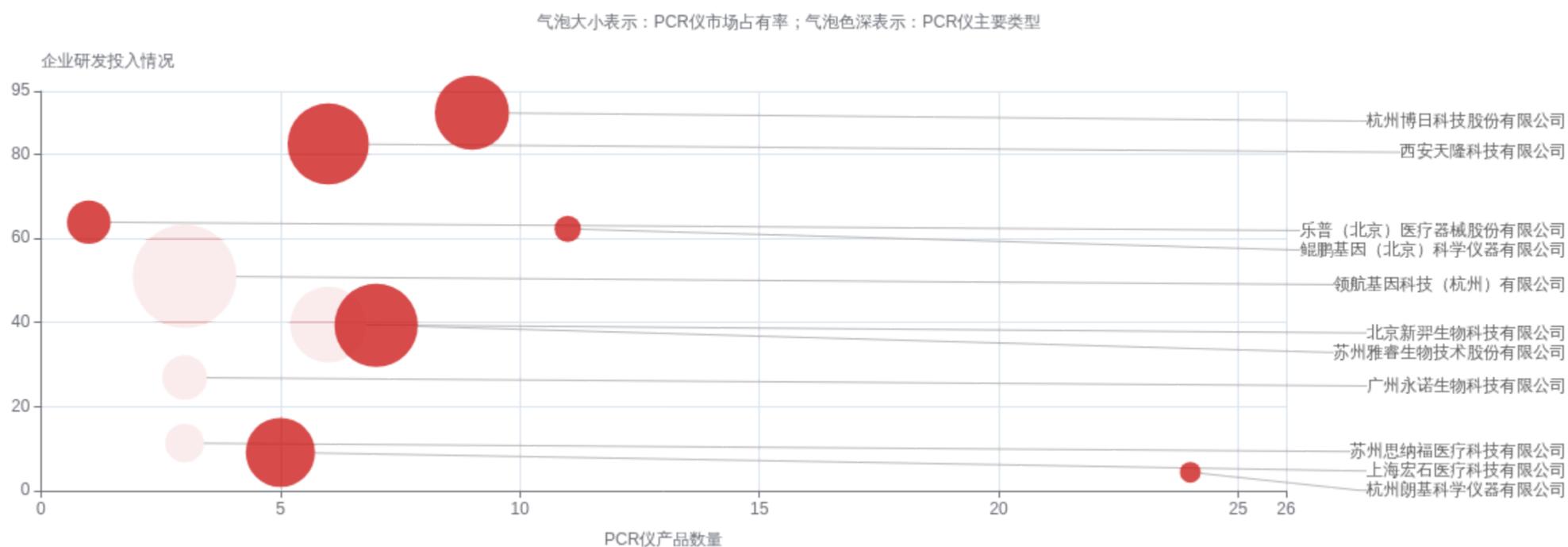
PCR仪行业竞争格局未来变化原因

实时荧光定量PCR仪市场已趋于成熟并逐渐向国产品牌集中，未来数字PCR仪将成为新的竞争焦点，厂商通过技术创新和开辟新应用领域有望进一步巩固竞争优势。

实时荧光定量PCR相关仪器技术已相对成熟，报证难度较低，使得新参与者可以通过进口组件或代工方式迅速进入市场。然而，这些新厂商往往缺乏核心竞争力，难以在竞争激烈的市场中占据较大份额。近年来，尽管市场上新玩家激增，但市场份额预计将逐渐向少数几家具备技术和品牌优势的企业集中。受益于国内高性价比的PCR仪，进口品牌的市占率正在逐步下滑，未来这一趋势预计将持续，国产品牌有望进一步主导市场。目前，荧光定量PCR仪市场格局基本稳定，国产品牌凭借成本优势和技术进步已经占据了显著的市场份额。展望未来，数字PCR仪将成为新的竞争焦点。博日科技等领先企业已经推出数字PCR系统，预示着这一领域将迎来更多的技术创新和市场竞争。

全自动集成化PCR设备通过显著提升检测效率和简化操作流程，预计将引领市场趋势，满足各领域对高效、便捷检测工具的需求。

PCR设备正朝着全自动和便携化方向快速发展，以应对传统检测流程中不同仪器组合操作繁琐、检测速度慢的问题。通过实现流程自动化，样本处理和检测时间显著缩短，常规操作时间可减少14%，数据分析自动化后更是缩短至常规处理的66%。全自动集成化设备因此成为提升检测效率、简化操作流程的重要发展方向，受到市场的广泛关注。2024年“PCR仪热度Top10”榜单中，有三款全自动集成装备脱颖而出，包括西安天隆的Gentier96E/96R全自动医用PCR分析系统、赛沛的GeneXpertInfinity-80全自动医用PCR分析系统，以及郑州安图的全自动核酸提取及荧光定量PCR一体机。随着技术的不断进步，全自动集成化PCR设备将继续引领市场趋势，满足临床诊断、科研和公共卫生等领域对高效、便捷检测工具的需求。



上市公司速览

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)

- - - -

企业分析

1 苏州雅睿生物技术股份有限公司

公司信息

企业状态	存续	注册资本	5000万人民币
企业总部	苏州市	行业	研究和试验发展
法人	聂晶	统一社会信用代码	9132059456184959XE
企业类型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)	成立时间	1284998400000
品牌名称	苏州雅睿生物技术股份有限公司	经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；电子产品销售；货物进出口；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；软件销售；软件开发；技术进出口；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；轮胎销售；橡胶制品销售；汽车零配件批发；化妆品批发；日用百货销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；非居住房地产租赁；停车场服务；物业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

融资信息

股权融资
未披露
2014-04-08

战略融资
未披露
2017-10-17

股权融资
未披露
2015-09-28

股权融资
未披露
2021-01-28

公司竞争优势

竞争优势

2 杭州博日科技股份有限公司

公司信息

企业状态	存续	注册资本	6331.7143万人民币
企业总部	杭州市	行业	研究和试验发展
法人	贺贤汉	统一社会信用代码	913301007399478414
企业类型	其他股份有限公司(非上市)	成立时间	1025193600000
品牌名称	杭州博日科技股份有限公司	经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；机械设备研发；软件开发；第一类医疗器械生产；实验分析仪器制造；仪器仪表制造；塑料制品制造；集成电路芯片及产品制造；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；实验分析仪器销售；仪器仪表销售；塑料制品销售；国内贸易代理；电气设备修理；仪器仪表修理；专用设备修理；医疗设备租赁；集装箱租赁服务；工程和技术研究和试验发展；电子、机械设备维护（不含特种设备）；电子专用材料制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；电子专用材料销售；工业酶制剂研发；集成电路芯片设计及服务；集成电路芯片及产品销售；汽车新车销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；兽药生产；第三类医疗器械经营；兽药经营；货物进出口；技术进出口；检验检测服务；各类工程建设活动(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

融资信息



A轮
未披露
2020-07-22

B轮
未披露
2021-05-08

公司竞争优势

竞争优势

3 西安天隆科技有限公司

▪ 公司信息			
企业状态	开业	注册资本	6202万人民币
企业总部	西安市	行业	仪器仪表制造业
法人	李明	统一社会信用代码	91610132X239368800
企业类型	其他有限责任公司	成立时间	860601600000
品牌名称	西安天隆科技有限公司	经营范围	一般项目：专用化学产品制造（不含危险化学品）；第一类医疗器械生产；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；仪器仪表制造；工业自动控制系统装置制造；实验分析仪器制造；电子测量仪器制造；专用设备修理；仪器仪表修理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；通信设备销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；工业自动控制系统装置销售；电子测量仪器销售；软件销售；实验分析仪器销售；办公用品销售；货物进出口；技术进出口；软件开发；非居住房地产租赁；机械设备租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；停车场服务；物业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；检验检测服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

▪ 融资信息	
<p>战略融资 未披露 2018-08-28</p>	<p>股权转让 未披露 2022-09-29</p>

公司竞争优势

▪ 竞争优势

4 上海宏石医疗科技有限公司

▪ 公司信息			
企业状态	存续	注册资本	3000万人民币
企业总部	上海市	行业	科技推广和应用服务业
法人	秦荣	统一社会信用代码	9131011474929432XE
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立时间	1050595200000
品牌名称	上海宏石医疗科技有限公司	经营范围	从事一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事三类医疗器械的生产，电子产品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

公司竞争优势

▪ 竞争优势	

5 领航基因科技（杭州）有限公司

▪ 公司信息			
企业状态	存续	注册资本	2151.3506万人民币
企业总部	杭州市	行业	其他服务业
法人	夏江	统一社会信用代码	91330103397776922K
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立时间	1401984000000
品牌名称	领航基因科技（杭州）有限公司	经营范围	一般项目：许可项目：技术进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：人体基因诊断与治疗技术开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；软件开发；电子元器件批发；实验分析仪器销售；实验分析仪器制造；计算机软硬件及辅助设备批发；软件销售；计算机系统服务；电子产品销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；信息技术咨询服务；专用化学产品制造（不含危险化学品）；仪器仪表修理；仪器仪表制造；电工仪器仪表销售；光学仪器制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

融资信息



天使轮
未披露
2016-03-28

Pre-A+轮
未披露
2017-08-31

Pre-A轮
未披露
2016-08-05

A轮
未披露
2018-01-13

B轮
近亿人民币
2023-09-01

A+轮
1.2亿人民币
2021-07-19

公司竞争优势

竞争优势

附录

法律声明



权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

成为头豹会员—享专属权益

- 成为头豹会员，尊享头豹海量数据库内容及定制化研究咨询服务
- 头豹已累积上万本行业报告、词条报告，拥有20万+注册用户，沉淀100万+原创数据元素
- 头豹优势：行业覆盖全、数据量庞大、研究内容应用场景广泛，并有专业分析师团队为您提供定制化服务，助力企业展业

报告次卡

任意10本报告
阅读权益（一年有效）

¥598 /年

企业标准版



适用于研究频次高的用户或企业
无限量阅读全站报告
升级报告下载量
专享企业服务
定制词条报告

¥50,000 /年

企业专业版/旗舰版



满足定制研究需求的企业用户
定制深度研究报告
按需下载报告
分析师一对一沟通
专享所有核心功能

¥150,000+ /年

购买与咨询

咨询邮箱：

nancy.wang@frostchina.com

客服电话：

400-072-5588