

## 2019 年 中国微生物检测行业概览

### 行业走势图



### 医疗研究团队

黄敬仁 分析师

王含之 分析师

邮箱：  
cs@leadleo.com

### 相关热点报告

- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国可穿戴医疗设备行业概览
- 高值医用耗材系列行业概览——2019 年中国血液净化耗材行业概览
- 体外诊断系列行业概览——2019 年生化诊断行业概览

### 报告摘要

微生物是难以用肉眼观察的一切微小生物统称，包括细菌、病毒、真菌和少数藻类等。微生物检测是通过微生物的培养、鉴定、分析以及药物敏感测试等方式检测微生物的品种和行为模式的方法。中国微生物检测行业市场规模从 2014 年 29.8 亿元人民币增长至 2018 年 56.1 亿元人民币，期间年复合增长率为 17.2%。据预测，中国微生物检测行业市场规模将于 2023 年达到 90.2 亿元人民币，2019 年-2023 年间复合增长率将维持 9.6%。

#### 热点一：微生物检测技术不断丰富升级

微生物检测行业发展初期多采用生化检测方法辨别微生物种类，整个过程相对复杂，对操作人员要求较高，并且检测范围有一定的局限性。近 20 年来，PCR、质谱与 NGS 技术不断发展，有效填补了生化检测方法的不足，驱动微生物检测行业持续发展。

#### 热点二：NGS 及质谱技术引领微生物检测技术革新

NGS 技术可一次性测序几十万至几百万条 DNA 分子，灵敏度高，耗时少。质谱技术，可准确鉴别生物大分子分子量，特异性高，分辨率高，在检测领域应用广泛。在数学、化学、物理学及工程学推动下，已出现基于 NGS 技术和质谱检测的微生物检测技术。虽然起步晚于其余检测技术，但以 NGS 为核心的新技术已逐渐渗透微生物检测行业，应用前景广阔。

#### 热点三：新型检测培养基及药敏试剂发展

作为微生物检测行业不可或缺的检测工具，检测培养基及检测试剂的发展将持续促进行业进步，具体表现为：  
(1) 新型检测培养基：微生物常规检测中，培养基为广泛应用的检测工具，承担重要功能；  
(2) 高敏度药敏试剂：药敏测试旨在测试目标微生物的药物敏感性及耐受性以指导用药，是微生物检测过程中的重要环节。

# 目录

1	方法论.....	5
1.1	研究方法.....	5
1.2	名词解释.....	6
2	中国微生物检测行业市场综述.....	7
2.1	微生物检测定义及分类.....	7
2.2	微生物检测行业发展历程.....	9
2.3	中国微生物检测行业市场规模.....	10
2.4	中国微生物检测行业产业链分析.....	11
2.4.1	上游分析.....	12
2.4.2	下游分析.....	12
3	中国微生物检测行业驱动及制约因素分析.....	14
3.1	驱动因素.....	14
3.1.1	检测技术丰富升级.....	14
3.1.2	终端需求持续增长.....	15
3.2	制约因素.....	17
3.2.1	专业设备和人员匮乏.....	17
3.2.2	行业地位有待提升.....	18
4	中国微生物检测行业相关政策分析.....	18
5	中国微生物检测行业发展趋势分析.....	19
5.1	NGS 及质谱技术引领微生物检测技术革新.....	19
5.2	新型检测培养基及药敏试剂发展.....	20

---

6	中国微生物检测行业竞争格局分析 .....	21
6.1	中国微生物检测行业竞争格局概述 .....	21
6.2	中国微生物检测行业典型企业分析 .....	23
6.2.1	科华生物 .....	23
6.2.2	安图生物 .....	25
6.2.3	基蛋生物 .....	27

---

## 图表目录

图 2-1 微生物检测方法.....	7
图 2-2 微生物检测行业发展历程.....	9
图 2-3 中国微生物检测行业市场规模, 2014-2023 年预测.....	10
图 2-4 微生物检测行业产业链.....	11
图 3-1 中国感染性疾病发病率及死亡率, 2014-2018 年.....	16
图 4-1 中国微生物检测行业相关政策.....	19
图 6-1 科华生物主要产品.....	24
图 6-2 安图生物主要产品.....	26
图 6-3 基蛋生物主要产品.....	27

---

# 1 方法论

## 1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、信息科技、新能源等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 07 月完成。

---

## 1.2 名词解释

- **微生物**：难以用肉眼观察的一切微小生物统称，包括细菌、病毒、真菌和少数藻类。
- **微生物检测**：通过微生物的培养、鉴定、分析以及药物敏感测试等方式检测微生物的品种和行为模式的方法，包括计数器测定法、电子计数器计数法、活细胞计数法、比浊法、测定细胞重量法和测定细胞总氮量或总碳量法。
- **血细胞计数器**：由数字处理芯片、集成电路，以及显示屏、按键组成，与各种显微镜配合使用，由微电脑进行自动分类计数的数字化专用产品，能对骨髓细胞、外周血细胞、小巨核细胞进行全面的分类计数并自动计算出各项指标。
- **细胞悬液**：Single Cell Suspension，将贴壁培养的细胞消化吹打以后形成的悬液，一般会吹打多次，使粘连的细胞都分开。
- **电子计数器**：利用数字电路技术数出给定时间内所通过的脉冲数并显示计数结果的数字化仪器。
- **菌悬液**：用接种环从平板或斜面培养的菌落上取一环细菌，放入装有无菌水或生理盐水的试管中，使劲搅拌，使细菌在水里分散开所形成的混浊液体。
- **倍比稀释**：按一定比例对一定浓度的溶液进行稀释以得到浓度较低的溶液。
- **革兰氏染色法**：广泛使用的一种重要的鉴别染色法，属于复染法，由丹麦医生革兰于1884年发明，最初用于鉴别肺炎球菌与克雷伯肺炎菌。未经染色的细菌，由于其与周围环境折光率差别甚小，故在显微镜下极难区别。经染色后，阳性菌呈紫色，阴性菌呈红色，可以清楚地观察到细菌的形态、排列及某些结构特征，从而用以分类鉴定。

## 2 中国微生物检测行业市场综述

### 2.1 微生物检测定义及分类

微生物是难以用肉眼观察的一切微小生物体的统称,包括细菌、病毒、真菌和少数藻类等。

微生物分为有益微生物和有害微生物,有益微生物包括酪酸梭菌、乳酸菌、双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、放线菌、酵母菌等对维持人体健康有重要作用的微生物;有害微生物的存在可引起多种应变性疾病和传染性疾病,会对人体健康产生不良影响,还会使食品及原料腐烂、变质,包括一些致病病毒和致病细菌等。

微生物检测是通过微生物的培养、鉴定、分析以及药物敏感测试等方式检测微生物的品种和行为模式的方法,包括计数器测定法、电子计数器计数法、活细胞计数法、比浊法、测定细胞重量法和测定细胞总氮量或总碳量法(见图 2-1),其结果可用于生命科学研究,或为临床诊断和治疗等提供用药指导和帮助。

图 2-1 微生物检测方法

类型	定义及具体测定方法
计数器测定法	<ul style="list-style-type: none"><li>用血细胞计数器进行技术的微生物检测方法</li><li>具体检测方法为:取一定体积的样品细胞悬液置于血细胞计数器的计数室内,用显微镜观察计数。由于计数室的容积是一定的,因而可根据计数器刻度内的细菌数,计算样品中的含菌数</li></ul>
电子计数器计数法	<ul style="list-style-type: none"><li>电子计数器的计数小孔一次仅能通过一个细胞,当细胞通过计数小孔时,电阻明显增加,形成一个脉冲,并自动记录在电子记录装置上,通过检测测定小孔中液体的电阻变化,可计算出样品含菌数</li></ul>
活细胞计数法	<ul style="list-style-type: none"><li>最常用的活细胞计数法为平板菌落计数法</li><li>具体检测方法为取一定容量的菌悬液,进行倍比稀释,然后将定量的稀释液进行平板培养,根据培养出的菌落数计算活菌数</li></ul>
比浊法	<ul style="list-style-type: none"><li>根据菌悬液的透光量间接测定细菌数量</li></ul>
测定细胞重量法	<ul style="list-style-type: none"><li>包括湿重法和干重法</li><li>湿重法是单位体积培养物经离心后将湿菌体进行称重</li><li>干重法是单位体积培养物经离心后,以清水洗净放后加热烘干,使之失去水分然后称重</li></ul>
测定细胞总氮量或总碳量法	<ul style="list-style-type: none"><li>氮、碳是细胞的主要成分,含量较稳定,通过测定氮、碳的含量可以推知细胞的质量</li></ul>

来源:头豹研究院编辑整理

---

(1) 计数器测定法：用血细胞计数器进行计数的微生物检测方法。具体检测方法为：取一定体积的样品细胞悬液置于血细胞计数器的计数室内，用显微镜观察计数。由于计数室的容积是一定的，因而可根据计数器刻度内的细菌数，计算样品中的含菌数。该方法具有简便易行，可立即得出结果，不仅适于细菌计数，也适用于酵母菌及霉菌孢子计数等特点。

(2) 电子计数器计数法：电子计数器的计数小孔一次仅能通过一个细胞，当细胞通过计数小孔时，电阻明显增加，形成一个脉冲，并自动记录在电子记录装置上，通过检测测定小孔中液体的电阻变化，可计算出样品含菌数。该方法测定结果准确，但只能识别颗粒大小，不能区分是否为细菌，因此要求菌悬液中不含任何其他颗粒。

(3) 活细胞计数法：最常用的活细胞计数法为平板菌落计数法。具体检测方法为取一定容量的菌悬液，进行倍比稀释，然后将定量的稀释液进行平板培养，根据培养出的菌落数计算活菌数。此法灵敏度高，是目前国际流行的一种活菌检测方法。

(4) 比浊法：根据菌悬液的透光量间接测定细菌数量。细菌悬浮液的浓度在一定范围内与透光度成反比，与光密度成正比，因此可用光电比色计测定菌液，用光密度表示样品菌液浓度。此法简便快捷，但只能检测含有大量细菌的悬浮液，得出相对的细菌数目，对颜色太深的样品，不能用此法测定。

(5) 测定细胞重量法：包括湿重法和干重法，湿重法即单位体积培养物经离心后将湿菌体进行称重；干重法是单位体积培养物经离心后，以清水洗净后加热烘干，使之失去水分然后称重。此法适于菌体浓度较高的样品，是微生物检测的一种常用方法。

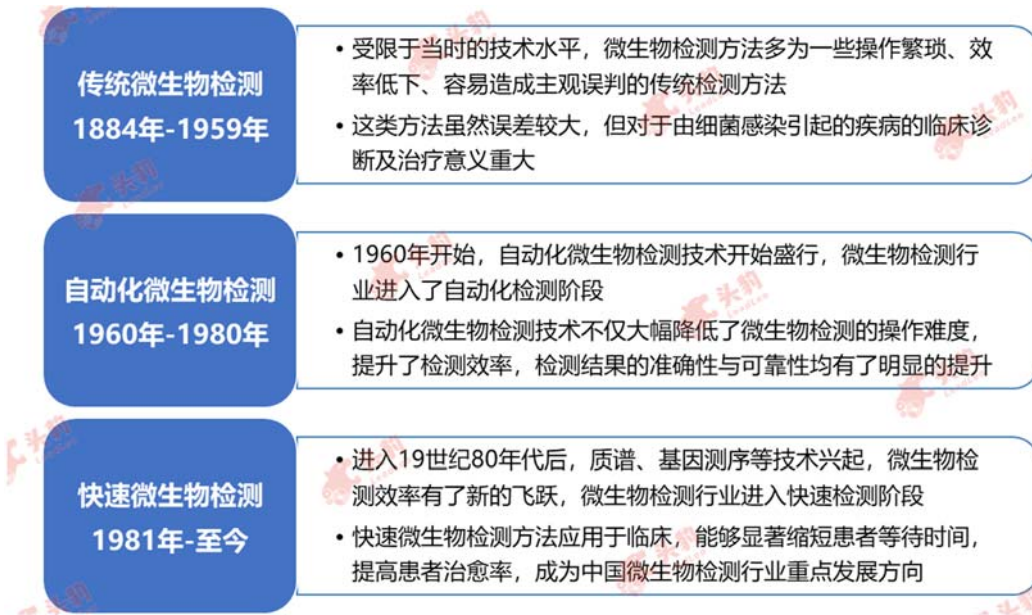
(6) 测定细胞总氮量或总碳量：氮、碳是细胞的主要成分，含量较稳定，通过测定氮、碳的含量可以推知细胞的质量。此法适于浓度较高的微生物检测。



## 2.2 微生物检测行业发展历程

微生物检测行业自 1884 年开始起步，经过多年的发展，检测技术有了明显的提升与进步。根据检测技术的不同，微生物检测行业的发展历程可划分为传统微生物检测、自动化微生物检测以及快速微生物检测三个阶段（见图 2-2）：

图 2-2 微生物检测行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

(1) 传统微生物检测（1884 年-1959 年）：受限于当时的技术水平，微生物检测方法多为一些操作繁琐、效率低下、容易造成主观误判的传统检测方法，如：由丹麦医生革兰、Koch 等人发明的革兰氏染色法以及显微镜直接观察法。这类方法虽然误差较大，但对于由细菌感染引起的疾病的临床诊断及治疗意义重大。

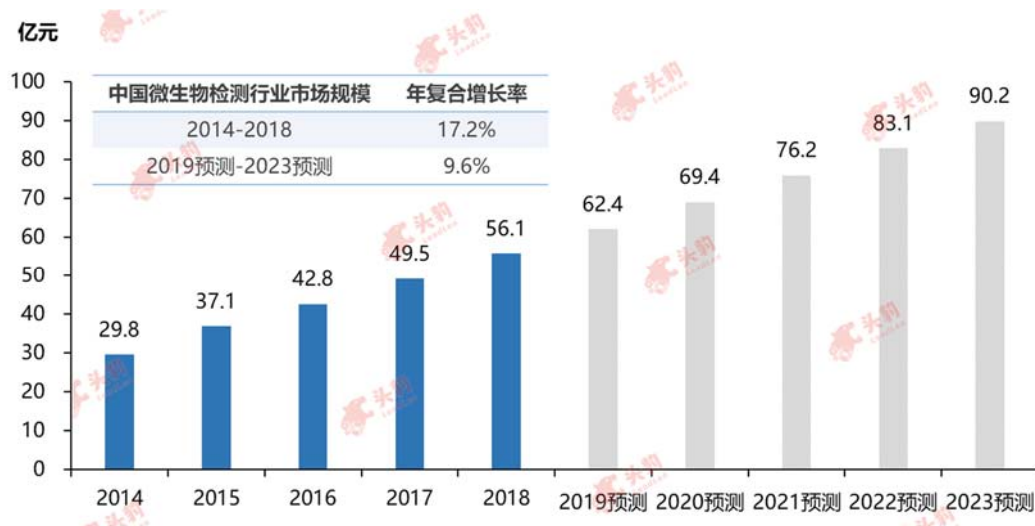
(2) 自动化微生物检测（1960 年-1980 年）：1960 年开始，自动化微生物检测技术开始盛行，微生物检测行业进入了自动化检测阶段。自动化微生物检测技术不仅大幅降低了微生物检测的操作难度，提升了检测效率，检测结果的准确性与可靠性均有了明显的提升。这一阶段，研究人员积极进行细菌鉴定、细菌药敏试验等，持续优化自动化检测的准确性。

(3) 快速微生物检测 (1981 年-至今): 进入 19 世纪 80 年代后, 质谱、基因测序等技术兴起, 微生物检测效率有了新的飞跃, 微生物检测行业进入快速检测阶段。快速微生物检测方法应用于临床, 能够显著缩短患者等待时间, 提高患者治愈率。基于此, 快速微生物检测成为了中国微生物检测行业重点发展方向。

## 2.3 中国微生物检测行业市场规模

中国微生物检测行业市场规模从 2014 年 29.8 亿元人民币增长至 2018 年 56.1 亿元人民币, 期间年复合增长率为 17.2%。据预测, 中国微生物检测行业市场规模将于 2023 年达到 90.2 亿元人民币, 2019 年-2023 年间复合增长率将维持 9.6% (见图 2-3)。

图 2-3 中国微生物检测行业市场规模, 2014-2023 年预测



来源: 头豹研究院编辑整理

微生物检测主要应用于医疗检测、食品检测和环境卫生检测等三个领域, 三个领域的需求增加促进了微生物行业的发展。

(1) 医疗检测: 人体基因组储存了大量人体健康信息, 作为人体基因组的有效补充, 人体微生物组被称为人体的“第二基因组”, 通过分析人体微生物组可获知人体健康状况, 特别是一些慢性疾病的状况。检测人体微生物是一种无创的检测手段, 因而受到临床患者的青睐。微生物检测将成为医疗检测的重要组成部分, 其市场规模也将伴随医疗检测行业的发展

而持续扩大；

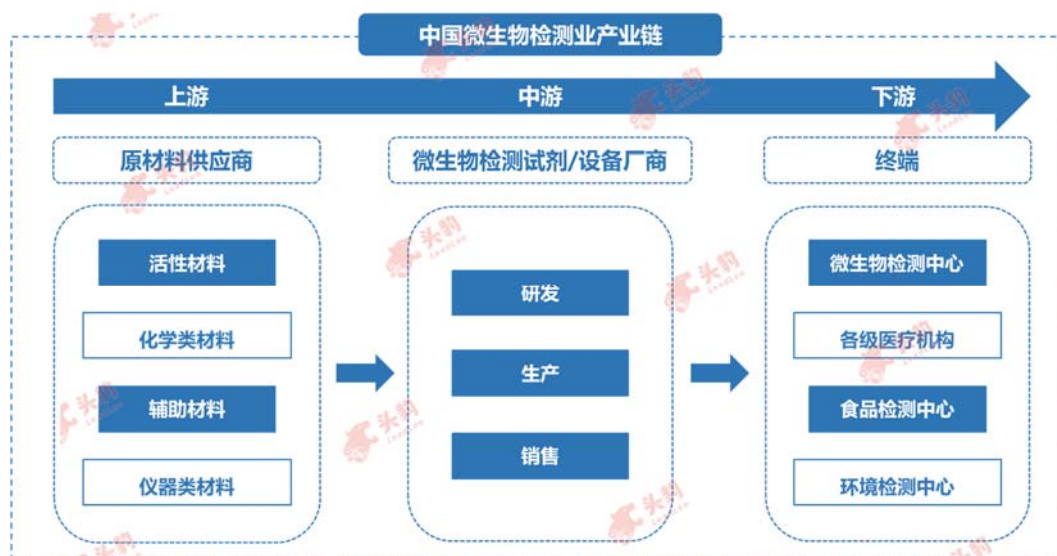
(2) 食品检测：食品安全问题已成为消费者和政府最关心的问题之一，政府多次更新食品安全法，加强对食品安全的监管力度。微生物是食品腐败、食品变质的最主要诱因，微生物检测行业的市场将伴随食品安全监管力度的加大而持续扩张。

(3) 环境卫生：受中国工业的发展和人口的增长的影响，工业污染和生活垃圾污染日益严重。工业污染和生活垃圾污染可能导致环境中微生物改变，例如河流受到污染后厌氧细菌增多，因此环保部门对环境的监控需依靠微生物检测手段。环保监控趋严将推动微生物检测行业持续扩容。

## 2.4 中国微生物检测行业产业链分析

微生物检测行业上游市场参与者主要为原材料供应商，供应活性材料、化学类材料、辅助材料及仪器类材料等；中游主体为微生物检测试剂及设备厂商，负责微生物检测试剂及设备的研发、生产和销售；下游为微生物检测试剂及设备的应用终端，涵盖微生物检测中心、各级医疗机构、食品检测中心、环境检测中心等（见图 2-4）。

图 2-4 微生物检测行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

---

### 2.4.1 上游分析

微生物检测行业上游涉及多种不同原材料，其供应水平及议价能力均有所不同：

(1) 化学类原材料及辅助材料：化学类原材料（无机盐、化合物、底物等）及辅助材料均为普遍的一般原材料，生产技术成熟，参与者众多，市场竞争充分，价格普遍不高。中游的微生物检测试剂及设备厂商大多已经具备了自行生产供应的能力，只有少数规模较小且经济实力一般的企业需要从上游供应商处采购，因此上游供应商对中下游的影响较小，议价能力较弱；

(2) 活性材料：活性材料主要是各类养殖菌落，其品质优劣对中游影响较大。活性材料的研发具有投入大、周期长、回报慢、风险高等特点，因此市场参与者数量较少，价格普遍偏高，上游供应商议价能力较强。行业发展早期，活性材料多依赖进口，限制了中游微生物检测试剂及设备厂商的盈利能力。目前，中国已经有一批企业具备了良好的活性材料供应能力，如安图生物，其研发生产的活性材料品质居世界前列，并且持续投入巨额资金，研发更前沿的生物活性材料。未来，伴随中国本土企业供应能力的提升，微生物检测行业将获得更快发展。

(3) 仪器类材料：仪器类材料涉及机械、电子、软件、智能集成、流体力学、光学等多个领域，技术含量普遍较高，市场参与者数量有限，且大多只能供应某一领域的仪器类材料，不利于中游微生物检测试剂及设备厂商的研发。

### 2.4.2 下游分析

微生物检测主要应用于医疗检测、食品检测和环境卫生检测等三大领域，在下游应用终端中，微生物检测中心可同时提供三大领域内的微生物检测服务；各级医疗机构主要提供医疗微生物检测服务；食品检测中心主要提供食品微生物检测服务；环境监测中心主要提供环

---

境卫生微生物检测服务。

(1) 微生物检测中心：微生物检测中心可提供食品、保健品、农产品、药品、医疗卫生用品等多类产品的微生物检测服务，服务范围广泛。现阶段微生物检测中心多为公立机构，盈利水平有限，议价能力较低。随着食品安全问题及环境污染问题的重要性程度日益提升，微生物检测需求不断增加，民营微生物检测中心有望获得发展；

(2) 各级医疗机构：目前提供医疗微生物检验服务的多为三级医疗机构，微生物检测还未在基层医院得到普及。伴随着中国分级诊疗政策的不断推进，基层医疗机构将在中国各县、镇、乡内进一步普及，医疗机构对体外诊断试剂的消费需求将快速增长。

(3) 食品检测中心：中国的食品安全问题日益突显，政府也不断出台相关政策，加强对食品安全的监管力度。微生物检测是食品检测的重要项目之一，在此背景下，食品检测中心的重要性程度将不断提升，并驱动微生物检测行业发展。

(4) 环境监测中心：受中国工业发展和人口增长的影响，工业污染和生活垃圾污染日益严重，工业污染和生活垃圾污染可能导致环境中微生物改变，因此环保部门对环境的监控需依靠微生物检测手段。得益于环保监控的日益严格，环境监测中心的重要性程度同样不断提升，并推动微生物检测行业持续扩容。

---

## 3 中国微生物检测行业驱动及制约因素分析

### 3.1 驱动因素

#### 3.1.1 检测技术丰富升级

微生物检测行业发展初期多采用生化检测方法辨别微生物种类，整个过程相对复杂，对操作人员要求较高，并且检测范围有一定的局限性。近 20 年来，PCR、质谱与 NGS 技术不断发展，有效填补了生化检测方法的不足，驱动微生物检测行业持续发展。

##### (1) PCR 检测技术：

聚合酶链反应（Polymerase Chain Reaction, PCR）指在 DNA 聚合酶的催化下，以母链 DNA 为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸三个步骤，在体外复制与模板互补的子链 DNA 的过程，具有特异性强、灵敏度高、重复性好等优点，能在极短时间内将目的基因片段扩增至十万至百万倍。以 PCR 技术为基础衍生出的 PCR 检测技术可用于检测多种病原体，如：乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒等，对于病原体感染早期诊断具有重要意义。PCR 检测技术的发展拓展了微生物检测在医疗领域的应用范围，有利于行业的快速发展。

##### (2) 质谱检测技术：

质谱检测技术是利用已知菌种建立数据库，通过对待测样本进行检测，获得其蛋白质图谱，再将所得的质谱图与数据库中的微生物参考图谱进行对比，从而得到鉴定结果。质谱检测技术具有特异性好、灵敏度高、选择性广、检测速度快等优势，在微生物检测领域应用广泛。目前最常见的应用领域包括细菌和真菌菌种鉴定、药敏检测、微生物耐药性研究和微生物毒力分析。质谱检测技术不仅提升了微生物检测的效率、拓展了医疗领域的应用范围，并且对于微生物研究意义重大，是推动行业发展的重要技术。

---

### (3) NGS 检测技术

NGS (Next Generation Sequencing) 技术, 又称高通量测序或下一代测序技术, 指将基因组 DNA 随机切割成小片段 DNA, 再通过构建文库、PCR 扩增等技术获得测序模板进行测序及数据分析。NGS 测序技术能够同时测序几百万条 DNA 分子, 测序时间仅需 12 小时, 且成功率达到 80% 以上。基于 NGS 技术的微生物检测具有无需预先培养样本、灵敏度高、能够检测未知微生物等优点, 相关机构能够对新发传染病的病原体进行鉴定分析, 进而有效控制病情传播, 在传染病预防和控制领域意义重大。NGS 检测技术的迅速发展成熟, 有望成为微生物检测行业新的增长点。

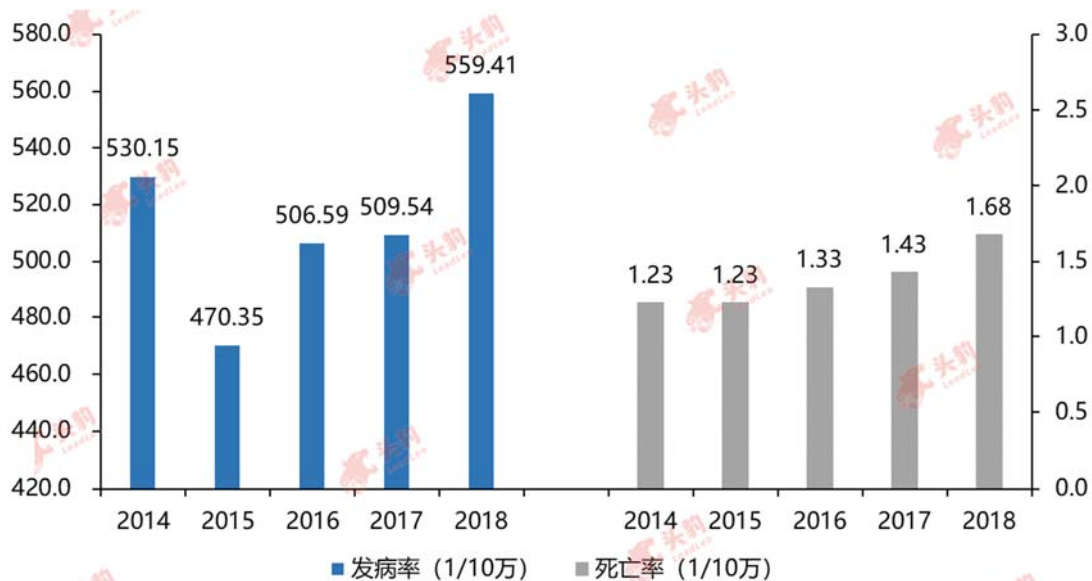
### 3.1.2 终端需求持续增长

微生物检测在医疗检测领域、食品检测领域和环境卫生检测领域的终端需求均呈现持续增长的态势, 成为驱动行业快速发展的重要原因之一。

#### (1) 医疗检测领域:

感染性疾病是死亡率与发病率最高的疾病之一。2014-2018 年, 中国感染性疾病的发病率始终维持在较高水平, 并于 2018 年达到 559.4 (1/10 万) 的最高值; 死亡率呈逐年上升的趋势, 从 2014 年的 1.23 (1/10 万) 上升至 2018 年的 1.68 (1/10 万) (见图 3-1)。快速明确的病原诊断是有效及时控制感染性疾病的基础, 而微生物检测是病原诊断的重要手段。感染性疾病发病率与死亡率的增长, 创造了大量微生物检测需求。

图 3-1 中国感染性疾病发病率及死亡率，2014-2018 年



来源：疾病预防控制中心，头豹研究院编辑整理

中国医疗机构常规临床微生物检测项目有 7 大类，共计 152 项，检测的微生物种类有八种，包括放线菌、螺旋体、立克次氏体、衣原体、病毒和支原体等，检测项目数量在众多细分领域中仅次于 POCT。数量大且细分程度高的微生物检测项目彰显了临床对于微生物检测旺盛的需求，伴随着终端需求的增长，微生物检测行业将迎来新的增长高峰。

### (2) 食品检测领域：

与人体健康息息相关的微生物指标包括菌落总数、大肠菌群和致病菌群等，这些微生物指标既代表了受检食品的卫生状况，也反映了生产企业的卫生管理水平。其中，大肠杆菌及菌落总数能够体现食品的新鲜程度，可作为食品是否变质的判定依据。随着人们对食品的重视，针对食品微生物检测需求不断增长，驱动微生物检测市场持续扩容。

### (3) 环境卫生检测领域：

工业污染和生活垃圾污染可能导致环境中微生物改变，如：河流受到污染后厌氧细菌增多，因此环保部门对环境的监控需依靠微生物检测手段。受中国工业的发展和人口的增长的影响，工业污染和生活垃圾污染日益严重，政府出台多项政策，加强环境卫生监督管理。微生物检测作为环境监控的重要手段，发展态势向好。



---

## 3.2 制约因素

### 3.2.1 专业设备和人员匮乏

专业设备和人才匮乏是目前制约微生物检测行业进步和发展的重要原因：

#### (1) 专业设备匮乏：

微生物检测行业缺乏专业化的检测设备，导致自动化程度有限，操作方法多为半自动化仪器与手工结合。数据显示，二级及以上医院的微生物检测实验室中，自动染片的实验室仅占 15%，手工染片实验室占 85%；自动平板接种实验室仅占 13%，手工接种实验室占 87%；基因溯源/分型自动化实验室仅占 20%，手工分型实验室占 80%。在此背景下，微生物检测仍高度依赖人工，对工作人员的经验水平与检验能力要求高。而中国微生物检测人才匮乏，人工检验效率较低，且工作人员受易疲劳、难以长时间保持专注状态等因素限制，检验量提升困难，难以保证准确率。由此可见，专业化设备匮乏不利于微生物检测行业发展。

#### (2) 人才匮乏：

中国微生物检测设备自动化程度普遍较低，对人工的依赖程度高，加剧了行业人才稀缺的现状。且现有工作人员工作负荷大，需要完成大量基础且繁琐的人工检验操作，不利于人才的稳定。此外，微生物检测行业技术不断进步，PCR 技术、质谱技术与 NGS 技术的应用程度加深，需要相关人才具备坚实的理论基础和丰富的实践经验，高学历人才数量有限，不利于新技术的普及应用。微生物检验样本量呈现逐年增加的趋势，但是微生物检测人才的培养时间长、难度大，短期内人才缺口难以得到补充，限制了行业的扩张。

设备自动化程度不高和人才匮乏使微生物检测行业发展受限，加快设备更新换代和加强专业人员教育是行业解除限制，快速发展的重要途径。

---

### 3.2.2 行业地位有待提升

在欧美等发达国家，微生物检验科是医疗机构的重要科室，地位与病理科齐平。而中国微生物检验科的地位显著低于病理科，70%以上的微生物检验科是检验科的下属单位，检验科的地位本就低于病理科，微生物检验科作为检验科的下属单位，其地位更加有待提升。同时，发达国家抗生素的处方需严格按照规定匹配相关的诊断报告，尤其是限制级及以上抗生素的处方，这一规定不仅为微生物检验科创造了大量的工作机会，并且将其视为重要科室，出具的每一份诊断报告均具有较高的指导意义。而在中国，微生物检验科出具的诊断报告仅供医生诊断过程中参考，重要性程度不足。

在欧美发达国家，微生物检验科的检验人员地位与专业医师平齐，需经过长时间的培训与严格的考核才可上岗，上岗后仍有较多培训机会，且薪资待遇较高。中国检验科的检验人员地位低于医生，考核要求较低，培训机会较少，薪资待遇更是远不及医生，直接导致：(1) 欧美微生物检验科的诊断能力与报告解读水平明显高于中国微生物检验科；(2) 中国微生物检验人员稀缺；(3) 已有从业人员工作积极性不高，且能力水平较难有所提升。在此背景下，微生物检测行业发展受到限制。

## 4 中国微生物检测行业相关政策分析

国家颁布了一系列政策以规范与鼓励微生物检测行业以促进行业健康快速发展。2012年4月，卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》，提出要加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药。该政策的实施有利于促进专业感染科医师的处方、相关微生物检验科室的诊断及中国市场对微生物检测领域的管理的规范化。2016年12月，国家卫生部、国

家发改委联合印发的《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，要求提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力，促进抗菌药物合理应用，维护人民群众健康。该计划提出拉动了微生物检测的需求，扩大了微生物检测的市场规模。2017年12月，原国家卫计委制定了《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》，该指南详细的规定了微生物检测领域的各种检测平台和使用方法，为微生物检测的应用提供了明确的指导方向，规范了行业的发展。

图 4-1 中国微生物检测行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》	2017-12	原国家卫计委	要加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药
《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》	2016-12	国家卫生部、国家发改委	要求提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力促进抗菌药物合理应用，维护人民群众健康
《生态环境监测网络建设方案》	2015-07	国务院办公厅	明确“到2020年，全国生态环境监测网络基本实现环境质量、重点污染源、生态状况监测全覆盖，各级各类监测数据系统互联互通，监测预报预警、信息化能力和保障水平明显提升，监测与监管协同联动，初步建成陆海统筹、天地一体、上下协同、信息共享的生态环境监测网络，使生态环境监测能力与生态文明建设要求相适应”
《抗菌药物临床应用管理办法》	2012-04	卫生部	详细的规定了微生物检测领域的各种检测平台和使用方法，为微生物检测的应用提供了明确的指导方向，规范了行业的发展

来源：头豹研究院编辑整理

## 5 中国微生物检测行业发展趋势分析

### 5.1 NGS 及质谱技术引领微生物检测技术革新

传统微生物检测主要采用微生物染色法、培养法及非培养法三种方法，但传统方法技术有局限性，如检测时间久、鉴定微生物种类少等。此外传统方法复杂的操作流程需诸多技术人员耗费大量精力及物力进行手工操作，易造成人为误差，不利于控制检测精度，造成检测结果不理想，降低结果分析准确性。

---

NGS 技术,即高通量测序技术(或称下一代测序技术, Next Generation Sequencing),可一次性测序几十万至几百万条 DNA 分子,灵敏度高,耗时少。质谱技术,可准确鉴别生物大分子分子量,特异性高,分辨率高,在检测领域应用广泛。在数学、化学、物理学及工程学推动下,已出现基于 NGS 技术和质谱检测的微生物检测技术。虽然起步晚于其余检测技术,但以 NGS 为核心的新技术已逐渐渗透微生物检测行业,应用前景广阔。较传统微生物检测技术,NGS 及质谱技术有以下优点:(1) 可实现对微生物高通量检测,有效缩短检测整体时间,提升检测效率;(2) 可省去微生物检测样品培养环节,自动化程度高,优化检测流程,降低人工成本;(3) 可直接对微生物本身进行检测,避免培养液试剂、外源性细菌等额外干扰,提升检测精确度;(4) 可减少检测试剂使用,降低检测设备损耗,节约检测成本。

NGS 及质谱技术未来将广泛应用于微生物检测行业,推动微生物检测技术革新,带来行业变革。NGS 及质谱技术具体可表现在以下三种应用场景:(1) 传染性致病微生物鉴定。凭借高通量及高特异性特点,可精确分析传染性致病微生物变种历程及致病机理,从而助于传染疾病预防及诊治。(2) 疫苗药物研发及医学研究。在传染性致病微生物鉴定基础上,研究致病微生物药理作用机制,分析其与正常微生物区别,为疫苗研发提供重要的临床研究信息,促进医学研究发现。(3) 微生物基因组库。通过微生物检测测序,积累数据信息并组建微生物基因组库,以揭示微生物基因结构与生物活性、功能间的关系,对微生物检测行业有长远价值。

## 5.2 新型检测培养基及药敏试剂发展

作为微生物检测行业不可或缺的检测工具,检测培养基及检测试剂的发展将持续促进行业进步。

---

(1) 新型检测培养基：微生物常规检测中，培养基为广泛应用的检测工具，承担重要功能。伴随微生物检测行业技术手段进步，具适配功能的新型培养基将成为趋势。全球微生物检测行业现已逐步推出多类新型培养基，以满足不断提高的检测要求。

新型培养基在传统培养基的基础上，加入特异性的酶反应底物、荧光反应底物、生化反应底物等，大幅提升检测速度。如显色培养基作为典型的新型培养基，可解决传统培养基在目标微生物分离、鉴定及计数过程中繁琐操作的弊端，一次性完成对目标微生物的选择、分离及鉴定。显色培养基可特异性培养念珠菌、沙门氏、金黄色葡萄球菌、弧菌、尿道菌等，精确鉴别多种类微生物，利于微生物检测行业发展。

(2) 高敏度药敏试剂：药敏测试旨在测试目标微生物的药物敏感性及耐受性以指导用药，是微生物检测过程中必不可少的环节。检测系统全面发展，药敏试剂随之推陈出新，除了可检测更多的微生物及病菌种类，还出现了可直接检测微生物的直接药敏试剂。未来借助自动化检测仪器更新升级，药敏试剂将与自动化仪器结合，形成全自动药敏检测技术，增加检测便捷度、敏感度及反应速度。

## 6 中国微生物检测行业竞争格局分析

### 6.1 中国微生物检测行业竞争格局概述

从检测平台的角度，微生物检验行业可分为三个平台：生化免疫、质谱、分子诊断。

生化免疫：主要涵盖菌种培养、鉴定和药敏试验三个方面，应用场景主要为感染科室的菌种的鉴定与用药指导，如肺部感染、肠炎、阴道炎等场景菌群的确。生化免疫市场由外资龙头企业与中国大型本土企业主导，外资公司以 Biomerirux 和 BD 等公司为代表，该类公司在微生物诊断领域经拥有丰富的市场培育经验，研发实力极强，规模可观；中国本土大

---

型企业以安图生物、鑫科生物、长沙天地人、珠海美华、珠海迪尔等为代表，这类公司拥有一定的规模优势，但起步较晚，且微生物诊断领域的营收与利润均不高，与外资龙头企业相比仍有差距。

质谱：全球市场微生物质谱检测的龙头为 Biomerieux（岛津合作）和 Bruker（BD 合作代理）。质谱领域的进入壁垒较高，中国市场参与者以安图生物、毅新博创、意诚默迪等为代表。该类企业进入市场较晚，最初主要依靠销售渠道优势进入微生物诊断市场，在后续扩张过程中，通过不断累加的资本和资源的力量丰富相应的菌种库，完善质谱仪配套菌种库不断增加市场占有率。

分子诊断（一代）：一代分子诊断领域竞争激烈，注册产品数和渠道扩展是新进入公司的主要壁垒。中国分子诊断（一代）公司已有多家上市，如凯普生物、艾德生物等，该公司运营态势良好，技术研发集中在荧光 PCR 与化学发光领域。此类公司因其较好的财务和可预见的广阔市场空间备受资本市场青睐。

分子诊断（二、三代）：该行业的进入壁垒在于大量临床样本的获取和与特定疾病对标的准确性，行业壁垒较高，参与者以外资龙头企业为主，如美国企业 Ubiome 是全球少数可以通过肠道粪菌的 NGS 测序结果出具具有临床指导意义的报告的公司；且该公司已有 10 万+的粪便菌群样本，报告直接对接医生和患者，提供后续服务，并且与保险公司合作，推出疾病险。与此同时，通过不同人群菌群的 NGS 数据分析结果研发相应的微生物药品或者其他类型的制剂这条路径已被多家公司成功试水，比如 Seres Therapeutics 和 Enterome Bioscience，已有多种微生物产品已进入临床二期的阶段。目前，中国行业参与者都处于数据累积期，大部分都集中在科研端和普通消费端。虽然已有几家公司提供至消费端的服务，但都未达到临床级别，没有明确的指导意义，市场推广困难。

---

## 6.2 中国微生物检测行业典型企业分析

### 6.2.1 科华生物

#### (1) 公司简介:

上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“科华生物”）创立于 1981 年，融产品研发、生产、销售于一体，拥有医疗诊断领域完整产业链。科华生物主营业务涵盖体外诊断试剂和体外诊断设备。科华生物依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和全自动检测分析仪器两大研发技术平台，逐步推进试剂和仪器的“系列化”、“一体化”目标；科华生物的产品线已获得百余个产品生产批文，69 项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证。

#### (2) 主要产品:

科华生物产品范围涵盖体外诊断设备全领域，主要产品有卓越 C1800 全自动化学发光测定系统、卓越 ZY 系列全自动生化分析系统及分子诊断自动化应用平台等明星产品（见图 6-1）。

图 6-1 科华生物主要产品

领域	产品	图示
免疫诊断	卓越C1800全自动化学发光测定系统、酶联免疫试剂盒 (ELISA)、酶标仪、洗板机等	
生化诊断	卓越ZY系列全自动生化分析系统、通用包装试剂等	
分子诊断	自动化应用平台、诊断类试剂等	
POCT	POCT (胶体金) 等	
代理产品	BIO-FLASH全自动化学发光分析系统等	

来源：头豹研究院编辑整理

### (3) 竞争优势

#### 技术优势：

科华生物有免疫诊断、分子诊断、临床生化、快速诊断 (POCT) 及原料研发等几大技术平台，具有原料和产品的综合研发能力，研发产品主要包括传染病类诊断试剂、肿瘤标志物系列及内分泌功能标志物系列等产品。在研项目 100 多项，已获得 190 项 CFDA 注册证书、19 项发明专利、45 项实用新型专利和 69 项 CE 认证证书。公司获得了七项成果转化证书：HBV、HCV、HIV-1 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)、白蛋白测定试纸条 (溴甲酚绿法)、“丙氨酸氨基转移酶测定试纸条 (丙酮酸氧化酶法)”、“尿素测定试纸条 (尿素酶法)”、“ $\alpha$ -淀粉酶测定试纸条 (EPS 法)”、胰岛素定量测定试剂盒 (化学发光法) 和 C 肽定量测定试剂盒 (化学发光法) 等。

#### 多元化服务链条：



---

科华生物通过外延并购完善服务链条。2018年3月，科华生物投资5.5亿元收购控股西安天隆和苏州天隆公司，并购完成后，科华生物在分子诊断业务产品线上的业务得到扩展，完成了分子诊断领域内临床、工业和血站市场全产业链覆盖。同时，并购双方在产品、渠道和售后服务方面实现优势互补，合并后研发的协同效应降低了科华生物的研发成本，使其有能力加大对技术研发，优化新产品投入。通过并购，科华生物在产品、渠道以及售后服务方面通过互补获得更多协同化优势，从仪器到试剂，从核酸提纯到基因扩增，科华生物掌握了分子领域中领先的整体解决方案。

### **市场优势：**

科华生物销售网络遍布全国二十几个省市自治区，为其产品市场开拓提供了有力保障。同时科华生物积极调整内部组织架构，优化资源配置，合并原营销总部和实验系统两个相对独立销售队伍，整合成立营销中心，充分发挥试剂和仪器销售队伍协同效应，统一市场策略和激励机制，提升市场拓展效率。科华生物继续推进渠道战略布局，通过对广东新优、广州科华、南京源恒等优质渠道资源的并购控股，发挥其优势区域竞争优势、扩大客户群体，提升市场占有率。

## **6.2.2 安图生物**

### **(1) 公司简介**

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“安图生物”）成立于1998年，专注体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域，同时也在分子检测等领域积极布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

### **(2) 产品介绍**

安图生物的产品主要涵盖以下 5 个领域：免疫诊断解决方案、生化诊断解决方案、微生物检测解决方案、医学实验室全自动流水线及其他解决方案（见图 6-2）。

图 6-2 安图生物主要产品

领域	产品	图示
免疫诊断解决方案	全自动化学发光测定仪AutoLumo A2000Plus、全自动化学发光免疫分析仪 AutoLumo A1000、全自动化学发光测定仪AutoLumo A2000等	
生化诊断解决方案	TBA-FX8 全自动生化分析仪、TBA-2000FR 全自动生化分析仪TBA-120FR、全自动生化分析仪等	
微生物检测解决方案	仪器：BC120 自动化血培养系统、全自动加样系统 AutoMimo 1200全自动生殖道分泌物工作站 AutowoMO等	
医学实验室全自动流水线	医学实验室全自动流水线 Autolas A-1 Series等	
其他解决方案	九项呼吸道感染病原体IgM抗体检测试剂盒等	

来源：头豹研究院编辑整理

### (3) 竞争优势

#### 研发优势：

安图生物建有国家认定企业技术中心、免疫检测自动化国家地方联合工程实验室、河南省免疫诊断试剂工程技术研究中心等，承担了多项省市重大科技项目，包括“863 计划”两个项目。安图生物重视研发投入，研发投入均超过营业收入的 10%，其技术研发人员占公司总人数的三分之一；安图生物注重核心原材料研发，免疫诊断试剂产品的抗原、抗体自给率已达 73%以上。安图生物已成为业内注册文号较多、产品线较全面的企业之一。

#### 市场优势：

安图生物共有千余家经销商，基本形成了覆盖全国的营销网络。安图生物在除香港、澳门、台湾和西藏外的各省省会、直辖市及重要城市均派驻了市场营销人员，对高速发展的二、

三级医疗机构有很好的销售跟进能力，确保了产品的销售深度和广度。同时，安图生物建立了职责分明的售后服务和技术支持团队，通过售后服务和技术支持保证了公司能够及时专业地为客户提供详细的产品咨询、产品使用培训和产品售后服务。

### 6.2.3 基蛋生物



#### (1) 公司简介

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“基蛋生物”）成立于 2002 年，总部位于南京，是一家专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务的现代高新技术企业，基蛋生物先后荣获“国家火炬计划重点高新技术企业”、“工信部两化融合管理体系贯标试点企业”、“江苏省管理创新优秀企业”、“江苏省重点企业研发机构”等荣誉称号。

#### (2) 产品介绍

基蛋生物产品覆盖体外诊断的全过程，包括诊断仪器、诊断试剂及耗材等。其中主营产品是 POCT 体外诊断设备(见图 6-3)。

图 6-3 基蛋生物主要产品

领域	产品	图示
诊断仪器	全自动POCT检测仪器、全自动POCT荧光免疫定量分析仪、全自动POCT体外诊断仪器等	
诊断试剂	微量白蛋白测定试剂盒、PCT/CRP检测试剂盒（胶体金法）、降钙素原(PCT)体外诊断试剂等	
耗材	b型钠尿酸前体测定试纸等	

来源：头豹研究院编辑整理

---

### **(3) 竞争优势**

#### **技术研发优势：**

基蛋生物建有省级企业技术中心，通过自主研发，掌握了多项原材料制备技术、免疫层析标记技术、试剂条抗基质干扰技术、多色荧光免疫层析蛋白芯片技术多试剂条存储及自动加载技术、转盘试剂卡缓存和时序分配算法、自动化样本前处理和加样技术等多项体外诊断产品生产技术，从而建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台，为公司的产品研发与创新奠定了坚实的基础。

#### **产品组合与产品平台优势：**

基蛋生物凭借对体外诊断行业不同层次的最终消费者差异化需求的理解将多个用于检测不同指标的产品进行关联组合，为客户打造多指标组合的体外诊断产品系列。如公司推出的 NT-proBNP/cTnl（N-端脑利钠肽前体/心血管肌钙蛋白）、CK-MB/cTnl/Myo（肌酸激酶同工酶/心血管肌钙蛋白/肌红蛋白三合一）等均是多指标组合产品，可以同时满足多个疾病指标的检测需求，丰富了最终消费者的产品选择。在产品平台方面，基蛋生物目前已经形成了多个产品平台，可满足心血管、炎症和肾脏等多个疾病检测领域的需求，涵盖了各级医院、社区门诊、卫生院、实验室等多个不同应用环境。

#### **产品质量优势：**

基蛋生物自设立以来即以较高的质量控制标准指导公司产品研发、生产和运营管理。基蛋生物形成了包括标识和可追溯性控制程序、产品防护控制程序、监视和测量设备控制程序、检测和质量控制程序、质量记录控制程序和内部审核控制程序等多项质量控制相关文件，形成了一套自身独有的，覆盖体外诊断产品研发、生产、销售、应用各个细分环节的质量控制体系。完善的质量体系保障了基蛋生物的产品质量，为基蛋生物近年来的快速发展创建了良好的口碑。

## 头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



### 四大核心服务：

#### 企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

#### 云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

#### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

#### 园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



## 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报



图说



表说



专家说



数说

## 详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451