

2022年中国HIV预防产业短报告

2022 China HIV Prevention Industry Short Report

2022年中国HIV预防产业短报告

报告标签：HIV预防，HIV检测，PrEP药物，PEP药物

头豹

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的

中国HIV防治相关政策、中国HIV预防产业全景图、中国HIV预防领域竞争格局、代表性企业等方面梳理中国HIV预防产业发展格局。

研究区域范围：中国

研究周期：2022年

研究对象：中国HIV预防产业

此研究将会回答的关键问题：

- ① 中国HIV预防有哪些可行手段？
- ② 中国HIV预防产业如何构成？
- ③ 中国HIV预防产业竞争格局如何？

报告摘要

艾滋病是一种由感染人类免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus, HIV），即艾滋病病毒，而引起的传染病。在人体感染艾滋病病毒之后，病毒以人类免疫系统中的淋巴细胞为主要攻击目标，进而使得人体丧失免疫功能，引发癌变，危害极大。2020年全球新增感染145万人，2021年中国新增感染6万余人。2021年中国艾滋病发病率为4.27/100000，致死率为1.39/100000。

性传播是HIV传播的主要途径，MSM群体及大学生群体是重要的防控对象。HIV预防的主要手段包括HIV即时检测、安全套防护、暴露前预防药物(PrEP)、暴露后阻断药物(PEP)、阳性预防组成。

■ 中国HIV感染人数与发病率持续降低

我国感染HIV人数从2019年的71204人减少至2021年的60,154人，降低15.5%；死亡人数从2019年的20,999人减少至2020年的18,819人。在我国相关部门持续防控艾滋病的努力下，我国的防艾工作获得了一定成效，但HIV的预防控制依然存在完善的空间，未来卫生机构与个人消费者对HIV预防相关用品的需求依然强劲。

■ 暴露前预防药物效果良好，实现国产替代

遵守处方服用PrEP药物对于HIV性接触传播的阻断可达99%。目前 Truvada 与 Descovy 的单瓶价格在2,000元上下，而国产替代药物约为300元左右，国产替代依然存在较大发展空间，有望为高风险感染人群提供更低成本的防护。

■ 国内企业大多集中在价值链低端

HIV预防产业从上游的NC膜、PVC板、包装材料、原料药到中游的安全套、HIV检测试纸、PrEP药品、PEP药品，国内企业大多占据价值链较低的环节，多为仿制药，鲜有针对HIV预防的创新药出现；而国外先发企业凭借多款PrEP药物的研制、避孕套的品牌壁垒获得较高的市场份额，国产企业依旧存在进步空间。

目录/Content

◆ 中国HIV预防产业简介

- 艾滋病疾病简介
- HIV预防手段
- 艾滋病防治相关政策

◆ 中国HIV预防产业产业链概况

- 产业链全景图
- 产业链上游
- 产业链中游
- 产业链下游

◆ 企业页

- 科华生物
- 奥锐特

◆ 方法论

◆ 法律声明

◆ China HIV Privation Industry Overview

- Introduction of AIDS
- HIV prevention measures
- Policies related to AIDS prevention and control

◆ Industrial Chain of China HIV Prevention Industry

- Industrial chain Panorama
- Upstream
- Middle Reaches
- Downstream

◆ Enterprise page

头豹

- SHANGHAI KEHUA BIO-ENGINEERING CO.,LTD
- Aurisco Pharmaceutical Co.,Ltd.

◆ Methodology

Chapter 1

产业简介

- 艾滋病疾病简介
- HIV预防手段
- 艾滋病防治相关政策

头豹



■ 艾滋病疾病简介 (1/2)

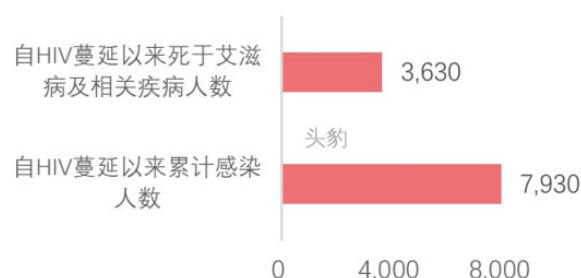
全球HIV感染群体数量庞大，相关疾病致死率高。但HIV存在检测窗口期，且在潜伏期无症状，因此应加强HIV预防。

□ 艾滋病简介

获得性免疫缺陷综合症 (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)，简称“艾滋病”，是一种由感染人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV)，即艾滋病病毒，而引起的疾病。在人体感染艾滋病病毒之后，病毒以人类免疫系统中的淋巴细胞为主要攻击目标，进而使得人体丧失免疫功能，引发癌变和机体感染。

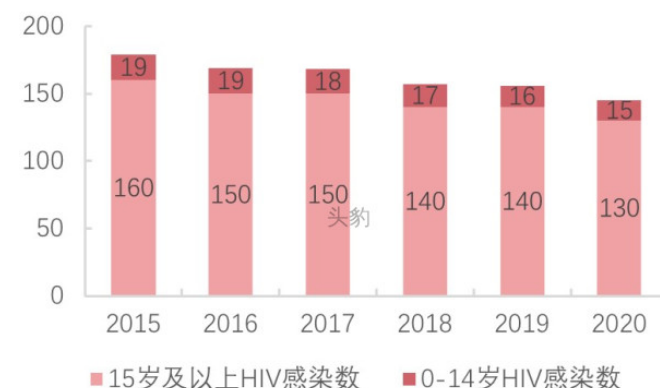
艾滋病蔓延以来的疾病情况

单位：[万人]



全球新增艾滋病感染人数，2015-2020

单位：[万人]



□ HIV感染的不同时期及其特征

从HIV的预防来看，需要密切关注HIV的检测窗口期、急性感染期、无症状期与艾滋病期。当感染者初次暴露于HIV之后的0-4周内无法确定其感染情况，可在医生的指导下开展暴露后预防 (PEP)，降低患病风险；当感染者处于无症状期，感染者几乎不表现任何症状，无法从外表判断感染情况，可采用即时检测等方法确定感染情况。基于HIV检测窗口期、无症状期等的特征，HIV高风险接触者应重视HIV的预防。

HIV感染各阶段特征

感染时期	持续时长	特点
检测窗口期	0-4周	人体可能接触HIV到测试可以确定感染HIV之间的时间称为窗口期。窗口期因人而异，平均持续0-4周，当采用核酸检测 (NAT) 通常可以在暴露后的10-33天确定是否感染HIV，而诸如抗原抗体等检测手段需要在暴露后18-90天才能够检测到HIV感染
急性感染期	感染HIV后2-4周	在艾滋病的急性感染期内，HIV开始在人体大量复制，导致感染者体内的HIV载量上升，传染性强。急性感染期内，人体可能会出现发烧、皮疹、肌肉酸痛、口腔溃疡等症状，在该时期内只有通过抗原/抗体检测或核酸检测 (NATs) 才能够诊断HIV的感染情况
无症状期	0.5~20年 平均7-10年	无症状期又称慢性感染期或临床潜伏期。在该时期HIV依然活跃，但繁殖水平较低，病人可能不表现任何症状，但人体具备HIV传播能力。在该时期如果不服用相关药物，病毒可能会繁殖加快，加速艾滋病期的到来；如果按照医嘱服药，有可能不会进入下一阶段
艾滋病期	发病直至死亡	艾滋病期是HIV感染最为严重的阶段。患者的免疫系统严重受损，因此导致恶性肿瘤等严重的疾病越来越多，称为机会性感染。此时，艾滋病患者多病毒载量高，传染性强，如果不进行治疗，艾滋病患者通常只能存活大约三年

来源：联合国艾滋病规划署，美国CDC，头豹研究院

■ 艾滋病疾病简介 (2/2)

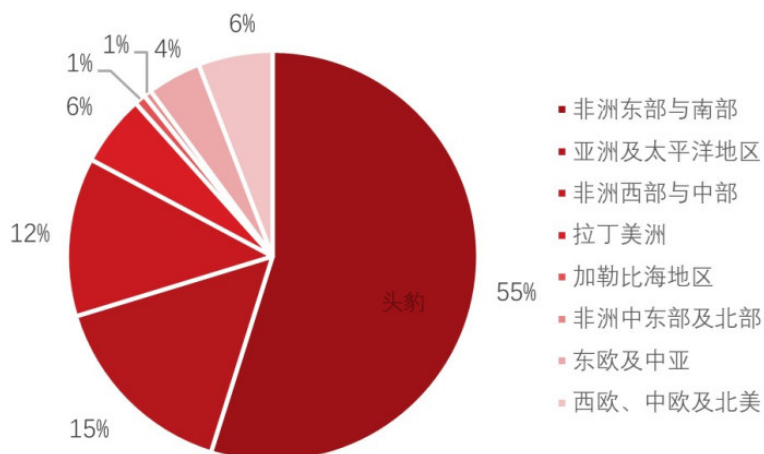
- 全球HIV感染情况与地区经济发达程度反向相关；中国HIV感染人数与发病率逐年降低

□ 经济欠发达地区HIV感染更加严重

在经济发达的西欧、中欧及北美地区的感染人数显著低于经济欠发达的非洲地区。在经济发达的地区拥有相对更加完善的公共医疗服务提供免费的检测与开展防艾知识的宣传，该地区人群也能够负担检测费用与其它暴露前预防措施的成本，这对于降低HIV的传播具有显著的积极作用。与之相反，在经济欠发达地区，个人检测、安全措施、暴露前预防等手段较为欠缺，世界卫生组织及其它国际公益团体成为降低这些地区HIV传播的重要推手。

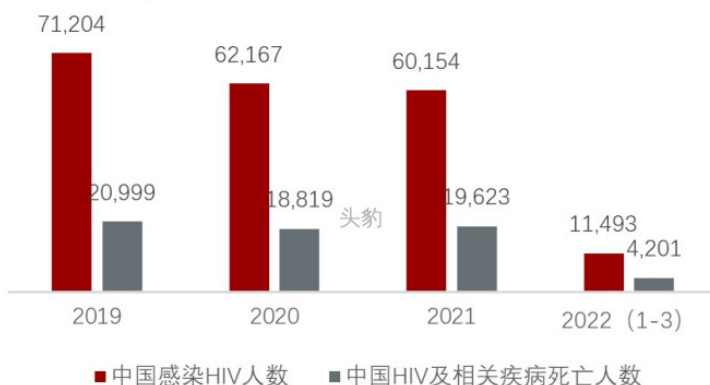
全球HIV感染者分布情况，2020

单位：[百分比]



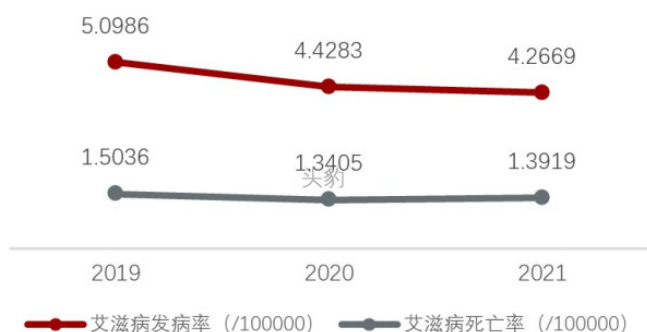
中国HIV感染与死亡情况，2019-2022 (1-3月)

单位：[人]



中国HIV发病率与死亡率，2019-2021

单位：[十万分之]



来源：联合国艾滋病署、中国卫生健康委、头豹研究院

□ 中国HIV感染人数与发病率持续降低

根据历年《全国法定传染病疫情概况》，我国感染HIV人数从2019年的71,204人减少至2021年的60154人，降低15.5%，预防工作取得良好成效；死亡人数从2019年的20,999人减少至2020年的18,819人。

我国HIV的发病率从2019年的5.0986 (/100000)降低至2021年的4.2669(/100000)，有效降低了16.3%；死亡率也从2019年的1.5036(/100000)降低至2021年的1.3919 (/100000)，降幅达7.4%。

在我国相关部门持续防控艾滋病的努力下，我国的防艾工作获得了一定成效，但HIV的预防控制依然存在完善的空间。

HIV预防手段

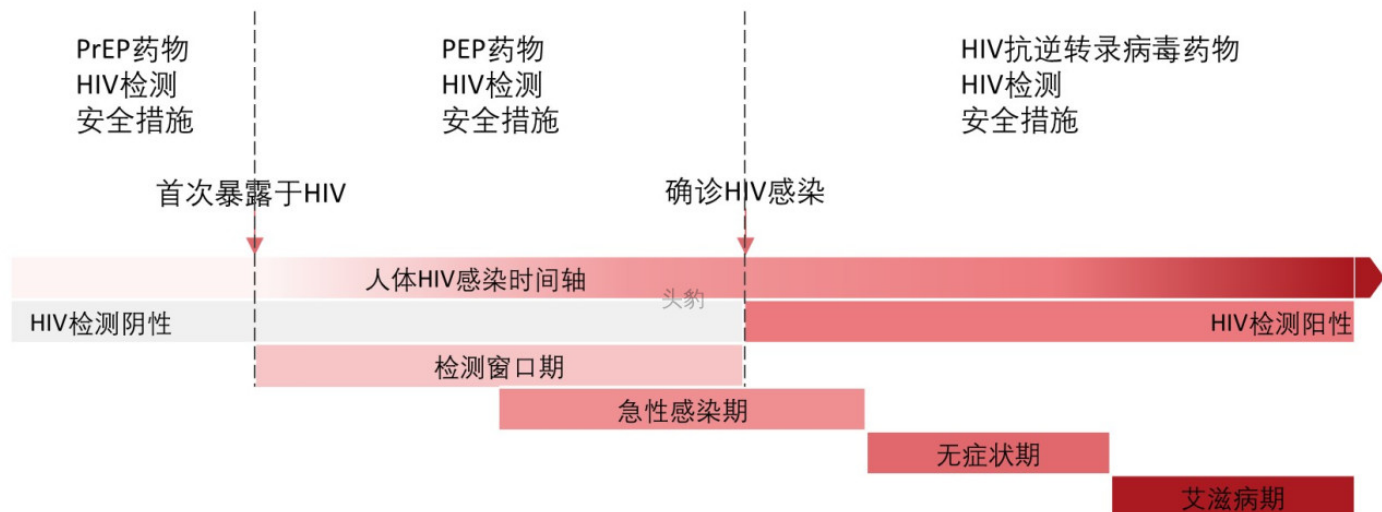
- 按照暴露于HIV的时间，HIV的预防可区分为暴露前预防、暴露后预防和阳性预防。

HIV具体预防手段

由于目前艾滋病未有根治的手段，因此对于高风险感染人群而言，定期检测与科学防护必不可少。

- HIV暴露：**暴露是指人体以某种方式接触可能具有传染性的血液、组织或其它体液，从而具有感染HIV的风险，如被带有艾滋病病毒的针头扎伤、发生无保护性交行为等。
- HIV暴露前预防：**HIV暴露前预防主要针对高风险感染群体，建议高风险感染群体定期进行HIV检测、采取安全套等手段、服用暴露前预防药物（PrEP）。由于艾滋病存在潜伏期，无法通过外表进行判断，因此在诸如性接触等行为之前，为避免感染应通过HIV检测试纸等手段进行初步诊断；但由于HIV感染存在检测的窗口期，因此为降低风险，应坚持正确使用安全套，阻隔病毒。PrEP药物属于抗病毒类药物，通过连续服用该药物使得血液中的抗病毒成分维持一定浓度进而在一定程度上能够阻断进入体内的HIV，进一步降低感染风险，根据美国疾控中心的数据，遵守处方服用PrEP药物对于HIV性接触传播的阻断可达99%。
- HIV暴露后预防：**HIV暴露后预防是指经判断有HIV高风险感染行为之后所采取的紧急预防措施，须在72小时内采取措施阻断病毒感染，并且越早采取措施阻断成功的可能性越高。HIV暴露后预防是通过2种或以上抗逆转录病毒药物（ART）的联合作用抑制其逆转录并对体内病毒实现阻断，《中国艾滋病诊疗指南（2021年版）》中首选方案推荐替诺福韦TDF/恩曲他滨FTC+拉替拉韦RAL（或多替拉韦DTG）的组合。
- 阳性预防：**阳性预防是指确诊HIV感染之后所采取的预防措施，其目的在于避免HIV二次感染而引发病毒耐药性等问题。阳性预防要求感染者接受抗病毒治疗以维持体内CD4+T细胞的水平，采取安全措施避免感染等。

HIV感染各阶段及对应的预防措施



来源：美国CDC，头豹研究院

艾滋病防治相关政策

- 积极落实“健康中国”规划，加强艾滋病等传染病防治，造福国计民生

中国HIV防治相关政策

为全面落实“健康中国2030”规划，中央各级部门积极开展包括艾滋病在内等传染病防治工作，起草了一系列计划、方案，从加大宣传引导、提高检测力度、关注高危人群等多方面积极开展HIV防治工作，严格控制我国HIV的传播。

头豹

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	国务院	《纲要》要求防治重大疾病，加强重大传染病的防控，加强艾滋病检测、抗病毒治疗和随访管理，全面落实临床用血核酸检测和预防艾滋病母婴传播，疫情保持在低流行水平
《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》	2017-02	国务院	《行动计划》要求最大限度发现HIV感染者和病人，有效控制性传播，持续减少注射吸毒传播、输血传播和母婴传播，进一步降低病死率，逐步提高感染者和病人生活质量，不断减少社会歧视，将我国艾滋病疫情继续控制在低流行水平。《行动计划》的工作目标要求提高居民防艾知识科普率、降低MSM高危行为发生率、提升知晓自身感染状况的感染者和病人比例
《遏制艾滋病传播实施方案（2019—2022年）》	2019-09	国家卫生健康委	《实施方案》要求各级部门落实艾滋病防控宣传工作，大力推广使用安全套，加强综合干预，加大互联网线上和线下艾滋病综合干预力度，试点和推广暴露前、暴露后预防措施，建立健全社区戒毒、强制隔离戒毒、社区康复和戒毒药物维持治疗工作衔接机制，对夫妻一方感染艾滋病家庭开展综合干预消除艾滋病母婴传播，加强学生预防艾滋病教育等
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2017-04	国家发展和改革委员会	《指导目录》在“鼓励类”的第十三类“医药”中重点提及了“满足我国重大、多发性疾病防治需求的新药研发生产”“重大疾病防治疫苗”、“医用诊断试剂”等涉及传染病防治工作的领域

来源：中国政府网，国家卫生健康委，头豹研究院

Chapter 2

产业链简析

- 产业链全景图
- 产业链上游
- 产业链中游
- 产业链下游

头豹

HIV预防产业—产业链全景图

- 中国HIV预防产业链的价值分布集中于高附加值药品的研发生产，相关耗材、器械厂商众多，竞争激烈

中国HIV预防产业产业链

- HIV预防产业的上游包括各类预防用品及药物的原材料，中游由检测器具、防护器具、制药企业组成，下游群体包括疾控中心、采血站和直接消费者

中国HIV预防产业的上游聚集了各类防护产品的医疗耗材供应商，包括生产HIV检测试纸的抗原抗体与NC膜、安全套橡胶、产品外包装等厂商，还包括HIV暴露前防治药物与暴露后阻断药物的原料药及研发企业，此外国内外许多机构也正积极开展HIV疫苗的研发试验工作。

产业的中游由三大类企业构成，HIV检测试纸生产商、PrEP与PEP药物生产商以及安全套生产企业。检测试剂市场内部产品差异化小，竞争激烈；预防药品市场价格差距较大，进口药物价格高于国产；安全套市场线上销量为三大品牌所瓜分，小型企业竞争压力大。

产业下游面向疾病预防控制中心以及潜在感染者。医院除了提供HIV抗原抗体及核酸检测外，还能够开具暴露后预防的处方药；疾病预防控制中心多为潜在感染者提供免费的检测服务，降低疾病传播风险。



来源：上市公司年报，头豹研究院

HIV预防产业—产业链上游

- HIV预防产业上游以医疗耗材、原料药等原材料为主，产品差异性小，竞争激烈；药品研发技术要求高，研制周期长

产业链上游

HIV预防产业的上游企业围绕中游的各大预防手段形成完善布局，囊括HIV检测试纸原材料、安全套原材料以及原料药等产品。

□ HIV检测试纸原材料相关企业

HIV检测试纸原材料包括HIV抗原抗体、硝酸纤维素膜（NC膜）、玻纤、片材、外包装等。其中，玻纤、片材、外包装等原材料技术水平不高，产品附加值低，且价格稳定，甚至包装材料的平均单价呈现下降趋势，目前国内供应商能够较好满足中游企业采购与生产的需要。

与之相反，HIV抗原抗体、NC膜等原料具有一定技术壁垒，产品价格相对高昂且价格波动较大，国外公司亦涉足该领域，这对于行业内企业的技术迭代提出较高的要求。目前国内生产HIV抗原抗体的上市公司包括义翘神州、百普赛斯；生产NC膜的上市公司包括泰林生物、北方化学工业等。

□ PEP与PrEP的原料药相关企业

由于HIV暴露前预防及暴露后阻断所采用的药物均为相关抗逆转录药物的组合，因此PEP药物、PrEP药物以及HIV阳性治疗药物的原料在一定程度上存在重叠，具体差别在于用药组合的不同。

仅就PEP药物与PrEP药物及其原材料而言，目前国内市场以仿制药为主，生产仿制药的企业一般为具有较高制药能力的医药企业或其子公司，并且企业具备同时覆盖上游原料药与中游药物制剂的能力，对于原材料与生产环节形成有力的把控，具有维持低成本、减少价格波动等方面的优势。目前在HIV暴露前后的预防层面，国内企业生产的原料药包括恩曲他滨、替诺福韦、拉米夫定、依非韦伦等。

安徽贝克生物具备生产替诺福韦、拉米夫定、恩曲他滨、依非韦伦等原料药的能力，并生产销售相关制剂，该公司生产的太禾恩曲他滨替诺福韦片是主要的国产PrEP药物；奥锐特等企业亦涉足相关原料药及制剂的生产。

安旭生物检测试纸原材料成本，2018-2021（1-6月）

单位：[元/单位]



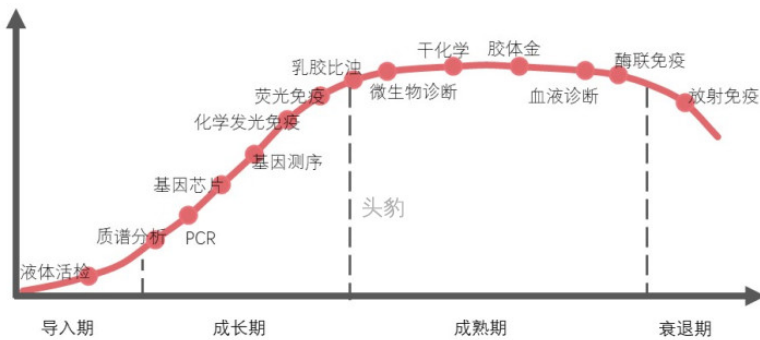
来源：上市公司招股书与年报，公司网站，头豹研究院

HIV预防产业—产业链中游 (1/2)

- HIV检测试纸厂商大多深耕即时检测领域，数目众多，部分厂商涉及海外市场；安全套市场集中度高，国产厂商众多，但难以打破品牌壁垒

HIV检测试纸行业

中国体外诊断产业的技术生命周期示意图



部分企业HIV检测试纸质量对比

项目	博拓生物	英科新创	科华生物	万孚生物
读数时间	10分钟	10分钟	10分钟	10分钟
特异性	99.65%	99.65%	100%	99.65%
灵敏度	100%	100%	100%	100%
功效率	99.78%	99.78%	100%	99.78%
稳定性	2年	2年	2年	2年

安全套行业

4月份京东安全套销售额前三大品牌占比75%

2022年4月，京东商城安全套的销售额共计1.58亿元，其中杜蕾斯品牌销售额最高，为6,374.8万元，占比高达40.3%；市场上前三大品牌为杜蕾斯、冈本、杰士邦，该销售渠道安全套品类CR3达到75%，市场集中度较高。而剩下的25%的销售额为200余个品牌所共享。

品牌壁垒难以打破，产品差异化成为突破口

随着消费者安全意识与经济能力的提升，作为性生活中必不可少的产品，安全套开始逐渐受到消费者的重视。消费者倾向于选择杜蕾斯等大型企业等产品，品牌壁垒日益增强；但近年来后发企业强调安全套的差异性，以超薄、新材料、性助力、病毒消灭等为宣传点满足消费者更多样的需求，这为市场打破龙头垄断提供了可行的方向。

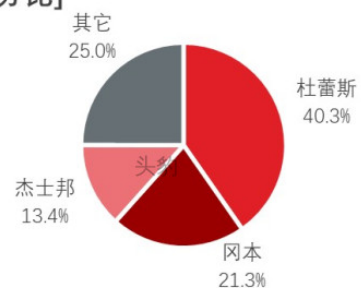
HIV检测试纸

HIV检测试纸采用的胶体金法技术成熟，市场厂商众多，大多为深耕即时检测（POCT）领域的生物医药企业，市场竞争充分，以血液为样本的检测试剂同质化程度高。目前，市场上也出现了以唾液、尿液为样本的HIV检测试纸，丰富样本类型、提高检测精度成为行业重要发展方向。

此外，国内企业的HIV检测试纸在海外市场也受到关注，比如科华生物的抗-HIV胶体金产品进入WHO采购名单、USAID和克林顿基金会推荐名单。

京东商城安全套销售份额，2022年4月

单位：[百分比]



京东商城安全套销售额，2022年4月

单位：[万元]



来源：鲸参谋大数据分析系统，《2018年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量报告》，艾迪康招股书，头豹研究院

HIV预防产业—产业链中游 (2/2)

- 暴露前预防药物独家垄断难以突破，暴露后阻断药物仿制创新齐发力

HIV暴露前的预防药物 (PrEP)

目前欧洲和美国相关机构推荐使用的PrEP药物方案为替诺福韦酯(TDF)与恩曲他滨(FTC)。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)认证的HIV暴露前预防药物仅有Truvada (舒发泰、特鲁瓦达)、Descovy (达可挥) 以及Apretude。Truvada和Descovy同属于吉利德科学公司(Gilead Sciences, Inc.)，Apretude由ViiV Healthcare研发生产。目前Truvada与Descovy均已获批在国内上市，Apretude尚未进入中国市场。此外，安徽贝克生物、海思科等4家国内厂商生产的恩曲他滨替诺福韦片也获得中国国家药品监督管理局的批准。

国内PrEP药物成分及售价

药品	成分	价格
Truvada	FTC+TDF	1,905元 30片
Descovy	FTC+TAF	2,400元 30片
Apretude	Cabotegravir 缓释注射液	3,700美元 1剂
太禾	FTC+TDF	319元 30片

相比于Truvada与Descovy每日服药的机制，Apretude采用注射的方式为潜在感染者提供长达2个月的HIV暴露前防护，避免因中断用药、难以坚持等原因导致感染风险。

国内厂商生产的PrEP药物均为恩曲他滨替诺福韦的仿制药，相比而言价格更低，减少高风险暴露人群的经济负担。

PrEP药物行业整体上为国外企业所垄断，研制上市周期长、技术含量高以及消费者的安全性顾虑成为该行业寡头企业短期内维持垄断地位的重要因素，但Apretude通过改变预防方式提高便捷程度对传统药剂形成有力冲击，也为国内企业实现市场突破提供了新的思路。

HIV暴露后的阻断药物 (PEP)

- 阻断药物国产化程度提高

暴露后阻断所采取的抗逆转录病毒药物 (ART) 与艾滋病治疗所采用的药物有较高的重合。目前我国具备ART药物生产能力与资质的企业较多，生产包括替诺福韦(TDF)、依非韦伦(EFV)、恩曲他滨(FTC)等阻断药物，而拉替拉韦(RAL)、多替拉韦(DTG)等药物主要依赖进口。

- 国内制药企业仍有较大发展空间

目前暂未实现国产的阻断药大多是由于其国际专利的保护，随着药品专利到期，国内制药企业将能够生产相应的仿制药。近期，齐鲁制药向国家药监提交了多替拉韦(DTG)的上市申报，有望快速提升此类药品的国产化程度。

部分PEP药物国产化程度及其代表厂商

药品	是否国产	代表性厂商
替诺福韦(TAF)	是	奥锐特、齐鲁制药
替诺福韦(TDF)	是	安徽贝克
依非韦伦(EFV)	是	艾迪药业
恩曲他滨(FTC)	是	石家庄龙泽制药
拉米夫定(3TC)	是	广生堂、安徽贝克
拉替拉韦(RAL)	否	-
利匹韦林(R)	否	-
多替拉韦(DTG)	否	-

来源：上市公司招股书，头豹研究院

HIV预防产业—产业链下游 (1/2)

卫生机构HIV检测试剂需求增长，高风险感染人群数目庞大

疾控中心提供免费HIV检测，献血者献血前需进行HIV检测

□ **疾控中心**：根据《2020中国卫生健康统计年鉴》，2019年我国共有3,403家疾病预防控制中心，尽管疾控中心的数量逐年降低，但受到全国人口规模的影响，数量均维持较高水平，能够较好覆盖全国各大地区，满足大众对于HIV检测及其他疾病防控的需求。随着疫情在中国影响的扩散与国家构建医疗新基建构想的落地，未来，中国有望有更多卫生组织以各种形式参与到艾滋病等传染病的防控工作。

□ **采血站**：无偿献血与接受输血是人体发生血液交换的主要途径，为保障血液安全，无偿献血者在献血前需开展HIV及其它血液相关检测。截止2018年底，我国共有采血点3,162处；在“十三五”期间，全国无偿献血人次达7,414万，较“十二五”时期增长16.6%。但2020年千人口献血率仅为11.1与部分中高收入国家相比存在较大差距，在血站数量、采集血量、固定献血比例等各方面都有较大改善空间。

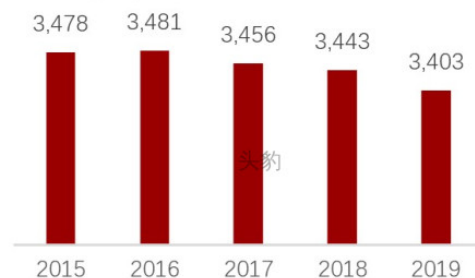
性传播是主要途径，MSM人群和大学生是高风险群体

□ **性传播**：根据中国疾控中心发布“2020年预防艾滋病最新核心信息”，近年来，中国新诊断报告艾滋病感染者中，95%以上通过性途径感染，其中异性传播约占70%。

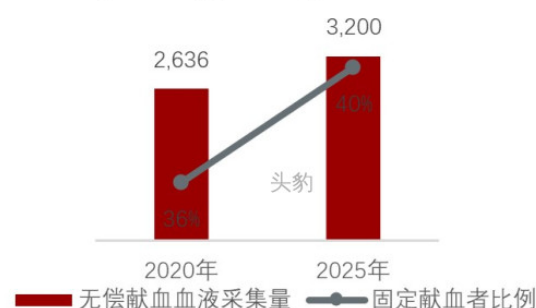
□ **MSM人群**：男男性行者(MSM)是HIV感染风险较高的群体。根据相关研究，2001-2018年我国MSM人群HIV感染率为5.7%。

□ **大学生群体**：根据相关研究，2001-2019年全国共有23,307例新报告HIV阳性青年学生案例；根据相关研究调查，2016年6月-2019年底，全国11个省、73所高校HIV尿液自检试剂检测出HIV阳性率为2.3%。随着高校招生人数的增长，大学生群体的HIV防控需要引起社会、学校与个人的重视。

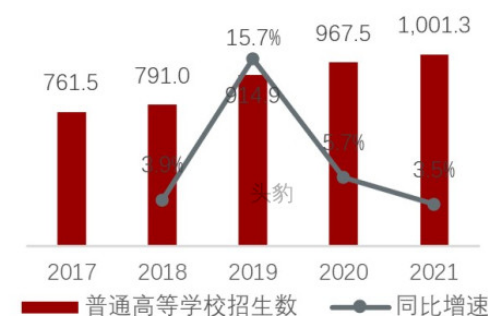
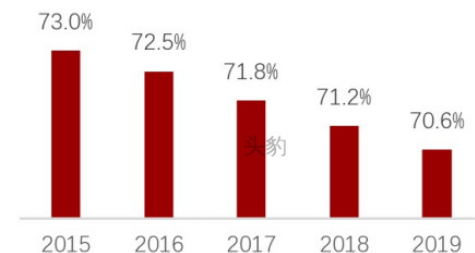
中国疾病预防控制中心数量，2015-2019
单位：[家]



中国血站规划指标及对比，2020-2025
单位：[万单位][百分比]



中国15-64岁人口比例，2015-2019
单位：[百分比]



来源：卫健委、国家统计局、头豹研究院

Chapter 3

企业页

- 科华生物
- 奥锐特

头豹

科华生物

- 科华生物是一家集研发、生产、销售于一体，拥有完整医疗诊断产品梯队的体外诊断公司



上海科华生物工程股份有限公司[002022.SZ]

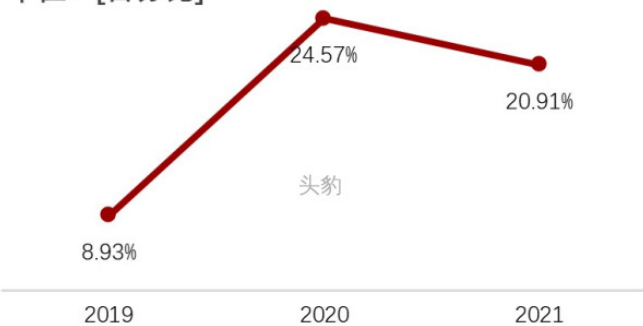
网址: <https://www.skhb.com/cn/>

科华生物从事的行业属于医疗器械领域中体外诊断细分市场，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订)，体外诊断产品制造行业属于“C制造业”中的“C27医药制造业”。

公司主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售，自主产品涉及分子诊断、生化诊断、免疫诊断三大领域，拥有200余项试剂和仪器产品，80余项经欧盟CE认证的国内产品，部分产品亦取得美国、韩国等国家的认证认可。同时，公司意大利子公司TGS自主拥有80余项CE认证产品。科华品牌产品已出口至海外三十多个国家和地区。在国内体外临床诊断行业中拥有显著的产品线竞争优势，处于行业领先地位。

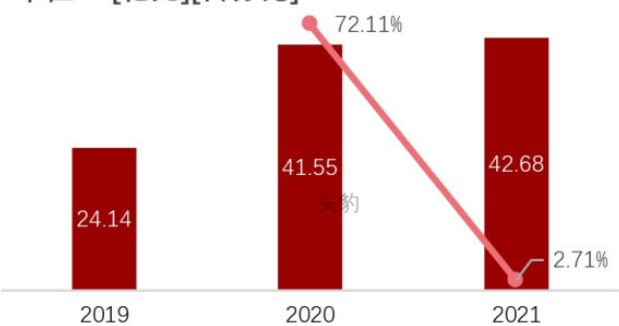
净资产收益率ROE(平均), 2019-2021

单位: [百分比]



营业收入及其同比增速, 2019-2021

单位: [亿元][百分比]



科华生物主要业务

依据检测方法或应用分类		检测项目/代表产品
生化诊断	试剂	肝功能、肾功能、血脂、心肌类、电解质、特定蛋白、免疫检测项目等
	仪器	卓越系列生化分析仪和Polaris c2000、c1000系列全自动模块化生化分析系统
免疫诊断	试剂	甲状腺、性激素、肿瘤标志物、传染病(肝炎、艾滋、梅毒)、心血管及心肌标志物、糖代谢等
	仪器	酶标仪、卓越C1800全自动化学发光测定系统、Polaris i2400、i1800全自动化学发光免疫分析仪
分子诊断	试剂	核酸提取试剂、临床分子诊断试剂(肝炎系列、性病系列、优生优育系列、呼吸道系列、遗传疾病系列、消化道系列、肿瘤系列、药物基因检测系列荧光PCR检测试剂)、血液核酸检测试剂
	仪器	采供血、生物制品企业用核酸混检系统, 半/全自动化核酸提取设备, 全自动医用实时荧光PCR设备、基因扩增PCR设备、手持式ATP荧光检测设备
POCT (胶体金)	试剂	乙型肝炎五项检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体(抗-TP)检测试剂盒、人免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)检测试剂盒、便隐血(FOB)检测试剂盒

来源: 科华生物年报, 头豹研究院

■ 奥锐特

- 奥锐特主要从事特色原料药和医药中间体的研发生产和销售



奥锐特药业股份有限公司[605116.SH]

网址: <http://www.aurisco.com>

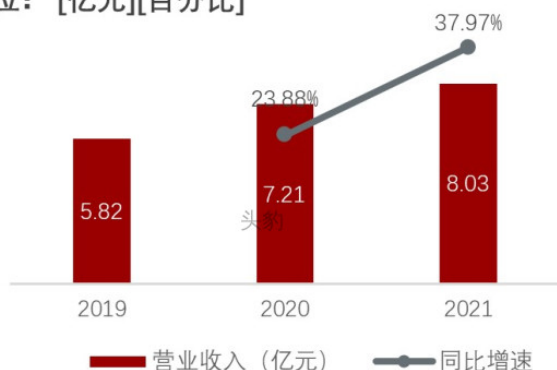
奥锐特主要产品为化学原料药及医药中间体, 根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及《上市公司行业分类指引》(证监会公告[2012]31号), 奥锐特所从事的行业为“C27医药制造业”。

头豹

公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售, 客户主要为国际大型制药公司, 公司产品为呼吸系统类、心血管类、抗感染类和神经系统类药物, 包括氟美松、丙酸氟替卡松、依普利酮、替诺福韦、普瑞巴林等原料药和中间体。

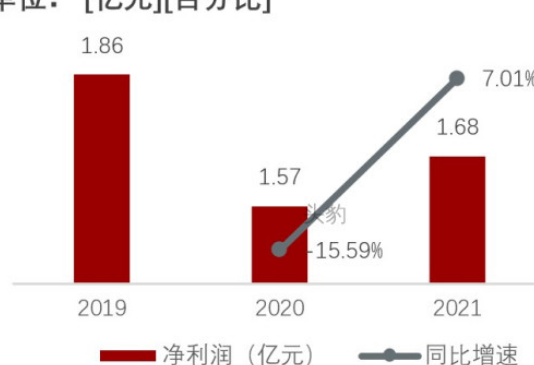
营业收入及其同比增速, 2019-2021

单位: [亿元][百分比]



净利润及其同比增速, 2019-2021

单位: [亿元][百分比]



奥锐特主要业务

所属别	产品名称	制剂适应症
呼吸系统	氟美松 丙酸氟替卡松	氟美松主要作为制造丙酸氟替卡松的原料, 丙酸氟替卡松具有多个剂型的制剂: (1) 丙酸氟替卡松干粉吸入剂用于治疗哮喘; (2) 沙美特罗替卡松粉吸入剂用于治疗哮喘及慢性阻塞性肺病; (3) 沙美特罗替卡松粉气雾剂用于治疗哮喘; (4) 丙酸氟替卡松鼻喷剂用于过敏性鼻炎
心血管	依普利酮	(1) 依普利酮可以单独与其他抗高血压药物联合应用于高血压的治疗; (2) 用于急性心肌梗死后的充血性心力衰竭
抗感染	替诺福韦	(1) 用于治疗 HIV-1 感染; (2) 用于治疗慢性乙肝
神经系统	普瑞巴林	(1) 用于治疗癫痫; (2) 用于治疗糖尿病周围神经病变有关的神经性疼痛; (3) 用于治疗带状疱疹后遗神经痛; (4) 用于治疗纤维肌痛; (5) 用于治疗与脊髓损伤有关的神经性疼痛
抗肿瘤	醋酸阿比特龙	用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌
女性健康	地屈孕酮	用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病

来源: 奥锐特年报, 奥锐特招股书, 头豹研究院

方法论

- ◆ 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，从社会保险、人工智能、大数据等领域着手，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。
头豹
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 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。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

法律声明

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

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

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

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

头豹官网 —— www.leadleo.com 阅读更多报告

头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报



添加右侧头豹分析师微信，身份认证后邀您进入行研报告分享交流微信群



详情咨询



客服电话

头豹
400-072-5588



上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127



深圳

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451



南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

详情咨询



头豹报告库 账户

- 全行业覆盖、近5000本报告展现、支持100万+数据搜索、每年持续更新1000+行企研究报告
- 解决细分行业知识空白
- 价值研究体系助力投资决策
- 月卡、季卡、年卡灵活订阅

报告找不到，马上上头豹

共建报告——合作招募

头豹诚邀企业参与报告共建

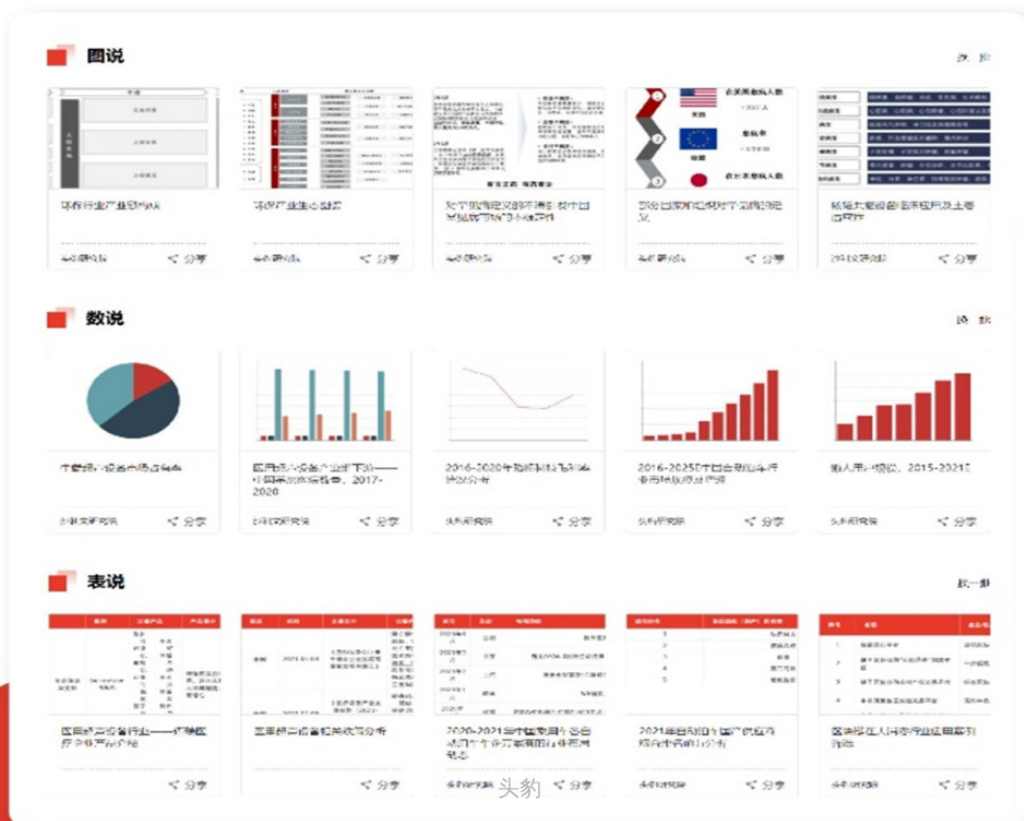
- 传播企业品牌价值、共塑行业标杆
- 全网渠道发布、多方触达
- 高效·高品质·打造精品报告

详情咨询



“我不想阅读完整的报告, 只想引用里面的数据呀,
有没有相关的工具可以推荐?”

头豹给你答案!



头豹目前收录了400,000+行业数据
涵盖各类图片、表格、数据图等

众多数据 如何才能运用到工作文档里面, 并且一键导入PPT、WORD、EXCEL?
今天, 就安利给你一款解决数据引用难题的**“神器”**

头豹助手Office插件

头豹助手功能强大, 使用便捷
内置头豹官网的最新图、表等数据
并支持一键使用, 自动匹配导入文档
再也不用Ctrl C+Ctrl V循环了!



如何**“解锁神器”**?

只需**1分钟** 即可上手使用!
扫描左侧二维码 查看教程

LeadLeo