

2022年 中国实时荧光定量PCR仪器及试剂行业概览

概览标签：核酸检测、分子诊断、IVD

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。

目录

CONTENTS

◆ 市场综述	06
• 中国实时荧光定量PCR仪市场规模	07
• 中国PCR试剂市场规模	08
• 行业现状	09
• 市场变化情况	10
• 带量采购压缩新冠检测试剂利润空间	11
• 其他临床端PCR试剂情况	12
◆ 竞争格局	13
• 重点仪器厂家及竞争现状	14
• 国内实时荧光定量PCR仪重点厂家	15
• 核酸提取仪国产化程度高	16
• PCR试剂竞争分析	17
• 商业模式	18
• 客户需求分析	19
◆ 政策影响	20
• 行业相关政策	21
◆ 发展因素	22
• 中国的防疫政策与庞大的人口基数带来了大量检测需求	23
• 实时荧光定量PCR较高的应用程度有利于行业发展	24
• 核酸检测能力有望维持	25
• 价格与成本可能会影响传统检测项目的市场发展速度	26

目录

CONTENTS

◆ 发展方向	-----	27
• PCR设备向全自动和便携化方向发展	-----	28
• 核酸检测流水线建设	-----	29
• 血液筛查市场增速较高	-----	30
• 新生儿市场筛查渗透率提升	-----	31
• 肿瘤诊疗场景中核酸检测量提升	-----	32
• 呼吸道多联检市场推广力度增加	-----	33
◆ 方法论	-----	34
◆ 法律声明	-----	35

图表目录
List of
Figures
and Tables

图表1: 中国实时荧光定量PCR仪市场规模拆分, 2017-2027E 07
图表2: 中国PCR试剂市场规模拆分, 2017-2027E 08
图表3: 技术现状与市场现状 09
图表4: 新冠疫情对于实时荧光定量PCR行业的影响 10
图表5: 第一季度全国PCR仪采购情况, 2018-2020 10
图表6: 医院/检测机构PCR仪采购占比, 2020 10
图表7: 新冠核酸检测集采带来的影响 11
图表8: 核酸检测试剂采购价格变化 11
图表9: 国产PCR试剂厂家获证数量统计 12
图表10: 重点实时荧光定量PCR仪厂家及竞争现状 14
图表11: 国产实时荧光定量PCR仪厂家第一梯队 15
图表12: 核酸提取仪国产化 16
图表13: 核酸提取仪品牌市占比, 2020 16
图表14: 各类机构总市场量对比, 2020 16
图表15: 中国核酸提取仪市场规模, 2017-2027E 16
图表16: 国产PCR试剂厂商业布局 17
图表17: 销售模式 18
图表18: 销售能力体现 19
图表19: 实时荧光定量PCR仪器与试剂客户群体 19
图表20: 实时荧光定量PCR行业相关政策 21
图表21: 各地新冠疫情防控政策一览 23
图表22: 国家政策态度决定了新冠核酸检测需求变化 23

图表目录

List of Figures and Tables

图表23: 实时荧光定量PCR应用程度较高	-----	24
图表24: 国家积极推进公共卫生管理体系建设	-----	25
图表25: 核酸检测能力是应对疫情的重要保障	-----	25
图表26: 中国法定传染病报告发病数,2016-2021	-----	25
图表27: 制约因素	-----	26
图表28: 全自动集成PCR设备的发展	-----	28
图表29: POCT设备的发展	-----	28
图表30: 体外诊断流水线分类及特点	-----	29
图表31: 国家重点研发项目	-----	29
图表32: 血筛市场增长情况	-----	30
图表33: 中国血站数量及分类, 2021	-----	30
图表34: 中国献血人次和血站核酸检测人次,2014-2020	-----	30
图表35: 血筛市场竞争情况	-----	30
图表36: 血站核酸筛查各厂家占比, 2021	-----	30
图表37: 新生儿筛查市场	-----	31
图表38: 中国新生儿、婴儿及5岁以下儿童死亡率和2025年战略目标, 2016-2020	-----	31
图表39: 中国新生儿数量变化, 2005-2021	-----	31
图表40: 肿瘤诊疗核酸检测需求	-----	32
图表41: 中国主要癌症新发和死亡人数, 2020	-----	32
图表42: 急性呼吸道感染检测多联检产品	-----	33

Chapter 1

市场综述

- 实时荧光定量PCR仪市场规模
- 中国PCR试剂市场规模
- 行业现状
- 市场变化情况
- 带量采购压缩新冠检测试剂利润空间
- 其他临床端PCR试剂情况



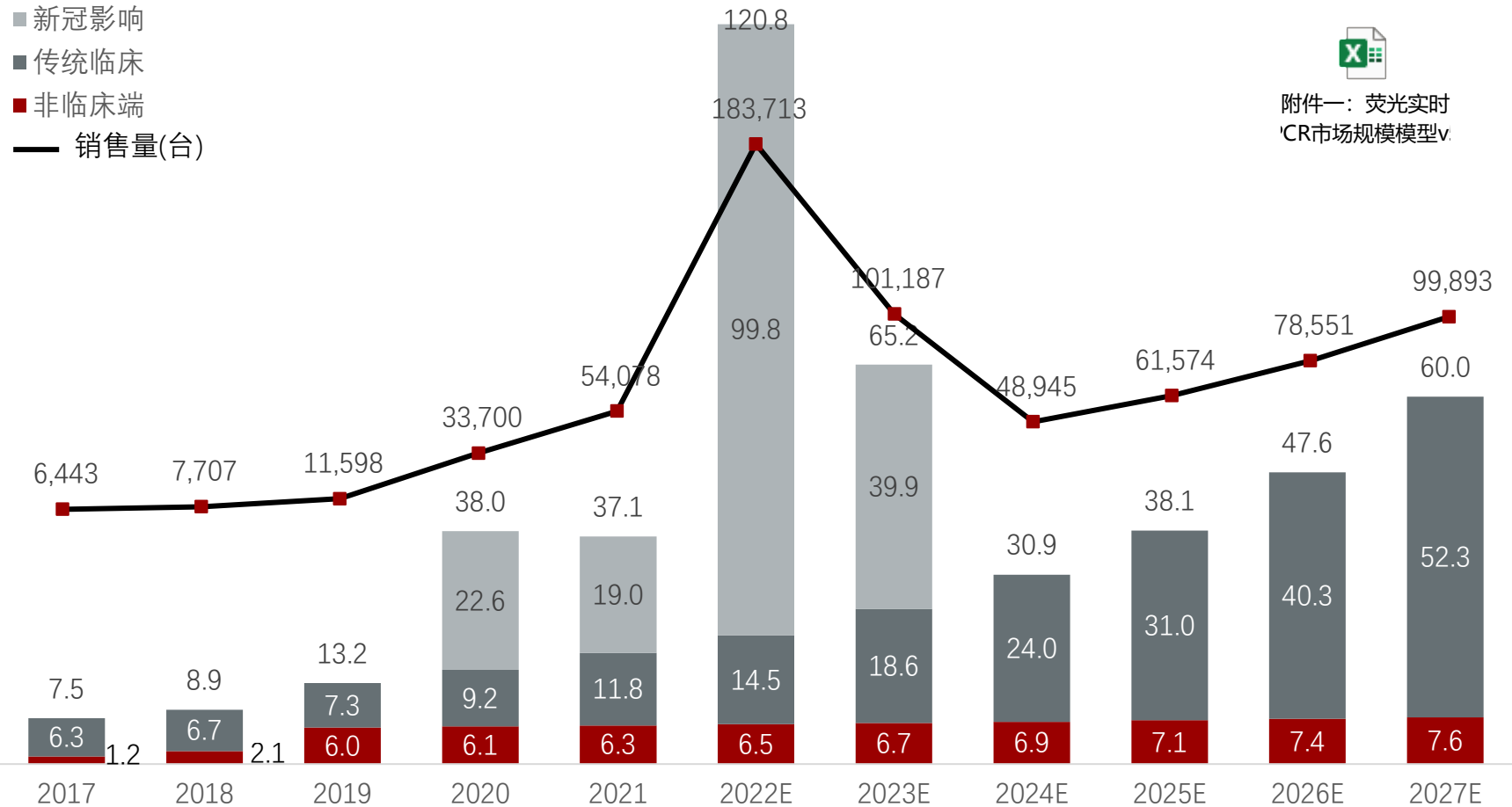
中国实时荧光定量PCR仪市场规模

新冠疫情推动实时荧光定量PCR仪市场高速发展，预计2022年市场规模将达到120.8亿。未来在传统临床应用场景中实时荧光定量PCR仪有较高的增速

中国实时荧光定量PCR仪市场规模拆分，2017-2027E

单位：[亿元]

- 新冠影响
- 传统临床
- 非临床端
- 销售量(台)



- 中国实时荧光定量PCR仪市场规模在2017年达到7.5亿元，2020年受到新冠疫情影响，全国推进新冠病毒核酸检测工作，市场规模增速较高。随着新冠病毒强势变异毒株的出现，2022年国内疫情反复，国家坚持动态清零政策，推动新冠病毒核酸检测能力持续提升，多省份及地区推进常态化核酸检测工作，因此实时荧光定量PCR市场规模飞速增长，预计到达120.8亿元。2022年大量的实时荧光定量PCR仪流入市场，之后新冠疫情所需实时荧光定量PCR量将有所下降。
- 在非临床应用场景中，实时荧光定量PCR仪需求增量不大，增长较为平缓；由于新冠疫情推动了核酸检测的大众认知，也推动了实时荧光定量PCR的发展，因此传统临床检测场景中将有更多的市场机遇，预计未来临床场景中实时荧光定量PCR仪市场规模保持高速发展。

来源：头豹研究院

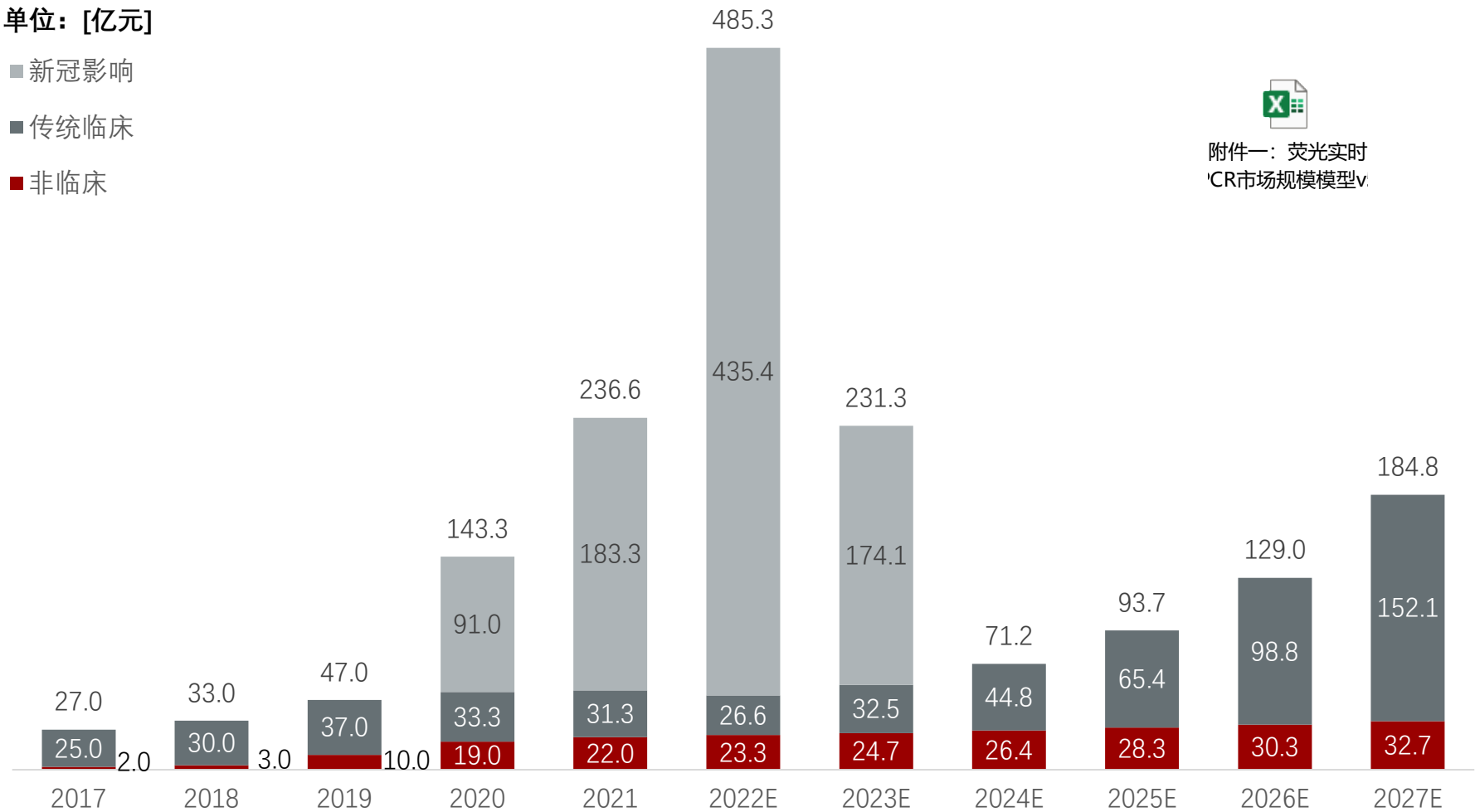
中国PCR试剂市场规模

预计未来新冠疫情对于传统检测场景的制约影响逐渐消失，随着传统检测项目中核酸检测渗透率提升及新检测项目的推广，传统临床端的试剂市场增速将大幅提高

中国PCR试剂市场规模拆分，2017-2027E

单位：[亿元]

- 新冠影响
- 传统临床
- 非临床



附件一：荧光实时PCR市场规模模型v

- 2017年中国PCR试剂市场规模为27亿元，新冠病毒核酸检测需求使PCR试剂总市场规模超过2019年市场规模的三倍，2021年新冠核酸检测试剂价格下降较多，但是检测基数较大，依旧增势较强。2022年疫情反复，新冠核酸检测能力提升，全国多地频繁全民筛查，并推进常态化核酸检测工作，使新冠核酸检测试剂市场成倍增长。
- 新冠疫情一方面带来了较大的新增市场，一方面也造成了传统检测场景中需求下降，导致近两年传统检测PCR试剂市场规模不增反降。未来新冠疫情对于传统检测场景的制约影响逐渐消失，随着传统检测项目中核酸检测渗透率提升及新检测项目的推广，未来传统临床端的试剂市场增速将大幅提高；非临床端需求量较小，试剂市场增速较为稳定。

来源：头豹研究院

行业现状

新冠疫情带来的巨量核酸检测需求促进了国产仪器与试剂技术提升，现阶段内实时荧光定量PCR仪器与试剂的国产化程度非常高

技术现状与市场现状

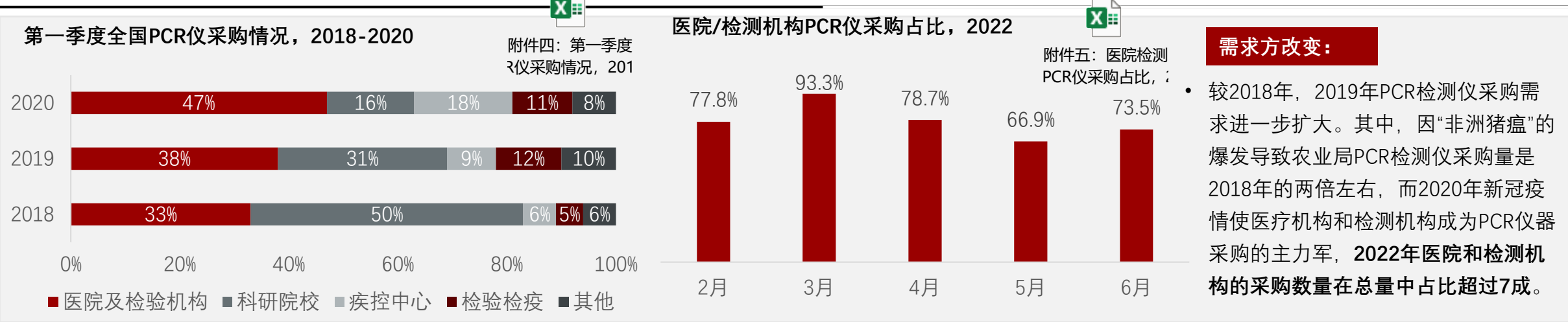
技术现状	实时荧光定量PCR设备	核酸提取仪	PCR试剂
	实时荧光定量PCR技术原理较为成熟，经过疫情需求的催化，国产实时荧光定量PCR设备有了较大的提升，但是在高效均衡温度控制、高灵敏多通道荧光检测等关键技术方面仍旧存在较高技术门槛，且需要通过三类医疗器械审批才能上市。目前国产实时荧光定量PCR仪性能和质量水平参差不齐，少数几家企业产品能够达到进口设备水平。	核酸提取仪技术门槛较低，且仅需一类医疗器械注册证备案。国产仪器在提取时间上较进口核酸提取仪更有优势，进口仪器核酸提取需要20分钟，国产仪器已经可以将时间压缩在5-10分钟内。近两年国产核酸提取仪的出厂价不断下跌，核酸提取的成本也压缩至6-8元，与手工提取成本较为接近。 核酸提取仪在除新冠之外的其他应用场景中，渗透率不断提高。	国产的核酸检测试剂的发展十分迅速，在传统应用场景中，国产试剂已经可以满足相当多的检测需求，成本也低于进口试剂，但是在准确性和批间一致性上，国产试剂的质量水平和进口试剂还是有一些差距。
	临床场景	非临床场景	
市场现状	❑ 新冠疫情核酸检测场景：新冠疫情的爆发推动了实时荧光定量PCR仪器及试剂市场的高速发展，目前仪器价格较低且价格波动不大，而试剂价格由于国家带量采购的原因走低，已经降到个位数，仅新冠疫情带来的市场增量是其他应用场景的几倍，且未来几年内需求依然存在。 ❑ 传统临床核酸检测场景：临床上传统的检测方向主要集中在肿瘤诊断、HPV、HIV、肝炎、肠道病毒等检测项目，其中HPV、乙肝检测项目已有较多成熟产品。以收费端口进行统计，传统检测场景市场规模越60亿，其中国产产品占比超过80%，进口产品检测量仅有4%，但是由于价格较高，所以市场份额也有近20%。		非临床的应用场景中主要包括农业、科研、检疫等方向。相较于临床场景，非临床场景中检测需求量很少，只有在病毒爆发（如猪瘟、禽流感等）的时期需求量有所上升，并且在不传人或者局部传播的情况下，该类疫情在较短时间内可以控制，日常情况下还是以防范为主适当的进行检测，因此非临床场景整体市场占比较小且较为稳定。

来源：头豹研究院

市场变化情况

新冠疫情将实时荧光定量PCR检测推向新的阶段，不仅改变了市场主要需求方，也优化了核酸检测流程，使国内企业有了发展壮大的机会

新冠疫情对于实时荧光定量PCR行业的影响



检测流程改变：

- **新冠疫情之前：**厂家的核酸提取技术员外派医院，提取成本由厂家承担，临床端不承担核酸提取的费用成本。
- **核酸提取仪在新冠病毒核酸检测中大规模应用：**国内厂商在前处理和自动化提取方面的技术有了大量的技术积累，有效地降低了提取成本，促使仪器提取取代手工提取。
- **未来应用：**核酸提取仪未来也将逐步普及到其他的应用场景中，成为核酸检测流程中的标准环节，自动化设备取代人工成为重要的发展趋势。

竞争格局改变：

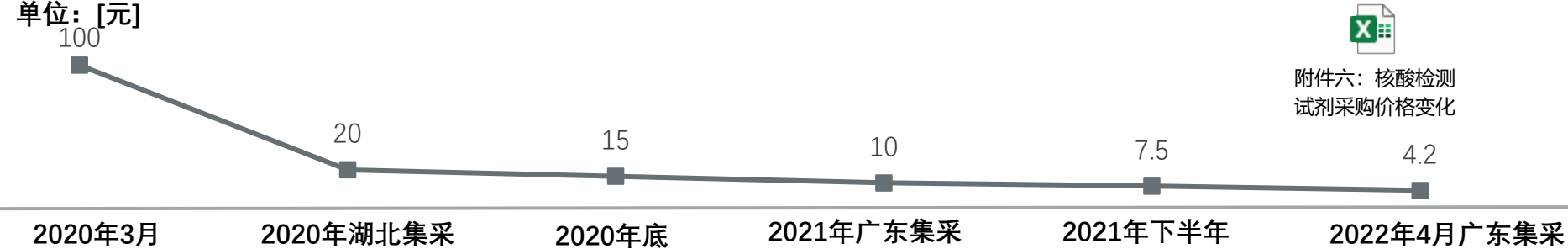
- 根据目前的国家防疫政策态度，新冠核酸检测的需求会持续存在一定的时间，但是未来针对新冠的预防和治疗方面会有不少解决方案产生，新冠核酸检测市场终有萎缩的时期。近两年新冠检测市场规模吸引了很多新玩家参与到实时荧光定量PCR市场竞争中，但是疫情影响结束市场趋于稳定后，会有一些企业被淘汰。
- 高速发展的市场情况削弱了外资企业的竞争力。外资品牌依靠自身产品的品质可以保留血站、疾控、三甲医院等核心场景中的市场，但是在新增市场部分，外资企业很难与国内企业进行竞争，基本会被国内企业瓜分。

带量采购压缩新冠检测试剂利润空间

新冠核酸检测试剂集采价格已经逐渐接近成本价，可下调的空间不大，具有成本优势的龙头公司或将继续获得领先份额

新冠核酸检测集采带来的影响

核酸检测试剂采购价格变化
单位：[元]



经过2020年4月武汉集采后降到20元左右，之后持续下降，2022年4月广东联盟集采5家A采购单企业平均降到4.2元。5月初，北京进行限价联动，要求核酸检测试剂价格不超过4.3元/人份。

注册（备案）名称	注册（备案）证号	报名企业	中选产品价格				
			总价	核酸检测（人份）	核酸提取（人份）	保存液（1瓶）	拭子（1根）
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400063	广州达安基因股份有限公司	6.7	4.25	1.95	0.3	0.2
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	5.8	3.5	1.8	0.25	0.25
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400064	圣湘生物科技股份有限公司	5.8	5.1	0.29	0.21	0.2
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准20203400065	上海伯杰医疗科技股份有限公司	5.8	4.0	1.65	0.08	0.07
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准200234000749	广州达安基因股份有限公司	4.25	4.25			

新冠疫情的检测需求量给试剂厂家带来了巨额利润，带量采购后，新冠核酸检测试剂价格持续下跌至个位数，利润一再被挤压，目前新冠核酸检测试剂集采价格已经逐渐接近成本价，可下调的空间不大，具有成本优势的龙头公司或将继续获得领先份额。

其他临床端PCR试剂情况

新冠疫情的防控政策推动国家PCR实验室的建设，大幅度提升了国内核酸检测能力，有益于其他核酸检测项目在临床端的推进，随着技术发展及居民医疗理念的提升，核酸检测将惠及更多患者人群

国产PCR试剂厂家获证数量统计

	癌症相关	肝炎类	呼吸道类	消化道类	优生优育类	性传播类	药物基因类	遗传病系列	总计
达安基因	0	11	17	10	4	14	3	4	63
圣湘生物	0	8	8	4	2	12	0	1	35
之江生物	0	3	12	4	3	10	3	0	35
天隆生物	2	4	3	3	4	5	4	2	27
凯普生物	0	1	2	0	3	11	1	6	24
硕世生物	0	0	4	5	1	6	0	0	16
艾德生物	16	0	0	0	0	3	0	1	20
亚能生物	0	0	2	0	0	4	1	5	12
合计	18	27	46	26	17	61	11	14	220

- 国家新冠疫情防控政策对于新冠病毒核酸检测需求影响较大，因此，除了新冠核酸检测项目外，PCR试剂厂商急于发展新的增长点。近两年试剂厂商也积累了较多的资金和技术能力，积极参与其他检测项目市场竞争或者推动新的检测项目的发展。
- 在临床端，国内PCR试剂企业在呼吸道、消化道、肝炎、性传播疾病等方向也有所布局。新冠疫情的防控政策推动国家PCR实验室的建设，大幅度提升了国内核酸检测能力，有益于其他核酸检测项目在临床端的推进，随着技术发展及居民医疗理念的提升，核酸检测将惠及更多患者人群。

来源：头豹研究院

Chapter 2

竞争格局

- 重点仪器厂家及竞争现状
- 国内实时荧光定量PCR仪重点厂家
- PCR试剂竞争分析
- 商业模式
- 客户需求分析



重点仪器厂家及竞争现状

因为新冠检测需求的影响，国产实时荧光定量PCR仪的市场占有率已经超过了90%，但是和进口仪器在性能上还是存在差异，因此进口品牌仍然有一定的发展空间

重点实时荧光定量PCR仪厂家及竞争现状

	赛默飞	伯乐	罗氏	上海宏石	西安天隆	苏州雅睿
核酸提取仪	✓		✓		✓	✓
基因扩增仪	✓	✓	✓		✓	
实时荧光定量PCR仪	✓	✓	✓	✓	✓	✓
样本保存液	✓	✓	✓		✓	
核酸提取纯化试剂	✓	✓	✓		✓	
PCR检测试剂	✓	✓	✓		✓	
试剂原材料	✓		✓		✓	
耗材	✓	✓	✓		✓	

业务范围：

- 赛默飞、罗氏、伯乐等头部外资品牌在仪器与试剂方面布局较广，多以“专机专用”模式打包仪器与试剂配套销售。国内头部自研仪器厂商中，西安天隆是唯一拥有样本前处理——核酸提取——基因扩增——定量分析全产业链条仪器和配套试剂的企业，上海宏石仅有实时荧光定量PCR仪，苏州雅睿仅有核酸提取仪和实时荧光定量PCR仪。**业务范围广泛的实时荧光定量PCR仪厂家在面对市场变化时有更好的发展基础和更多的发力方向，市场发展潜力较高。**

进口仪器VS国产仪器

市场变化：

- 新冠疫情前，进口实时荧光定量PCR仪在质量和口碑上有较大的优势，特别是在二甲以上的医院中很受欢迎，因此进口仪器的市场占有率超过40%。但是新冠疫情爆发后，一方面由于转运限制，进口仪器的零配件很难转运到国内，产能跟不上日益增长的需求；另一方面，新冠疫情核酸检测场景中，大批量采购进口仪器会给医院和政府带来巨大的财政压力，因此价格低且性能可以满足新冠检测需求的国产仪器成为了首选，销量突飞猛进。**因此目前市场中，国产仪器占比已经超过了90%。**

性能差距：

- 虽然国产仪器的技术提升较多，但是和进口产品在性能上还是存在差异，主要体现在仪器稳定性、结果准确度以及售后上。进口产品仪器，即使价格高，但是由于检测结果更精确，在乙肝、血筛、防疫复核等方面依旧存在明确的市场需求。

国内实时荧光定量PCR仪重点厂家

国产实时荧光定量PCR仪厂家中，市场中第一梯队的企业有西安天隆、上海宏石和苏州雅睿，三家企业占到市场份额的80%以上，依靠产品质量获得较高竞争力

国产实时荧光定量PCR仪厂家第一梯队



上海宏石医疗科技有限公司成立于2003年，致力于全自动医用PCR分析系统的研发、生产与销售，公司通过自身技术和理念，不断加大研发资金、技术、人才的投入，自主研发的全自动医用PCR分析系统自2003年上市以来，用户已覆盖全国多地二甲以上医院、公共卫生系统、高等院校、科学研究机构和多个海外国家及地区，在国内外市场都享有良好的口碑和声誉。



西安天隆科技有限公司成立于1997年，致力于核酸检测、分子诊断领域仪器及体外诊断试剂的研发、生产和整体解决方案的提供。公司产品目前覆盖从纳米磁珠法核酸提取仪、基因扩增热循环仪、实时荧光定量PCR仪、全自动样品处理系统等分子检测相关仪器设备到大型自动化核酸工作站，配套试剂品种达数百种，服务传染病、遗传病、及精准医疗的检测诊断。



苏州雅睿生物技术股份有限公司成立于2010年，专注于分子诊断产品的研发、生产与销售，目前主要产品为多种型号的实时荧光定量PCR仪，可广泛应用于感染性疾病检测、肿瘤筛查、遗传筛查、食品安全检测、基础医学研究等领域，公司积极开发和加速转化落地核酸检测自动化流水线及工作站设备、分子POCT产品以及多款分子诊断试剂产品。

市场现有竞争格局：

- 国产实时荧光定量PCR仪厂家中，目前市场中第一梯队的企业有西安天隆、上海宏石和苏州雅睿，三家企业占到市场份额的80%以上，其中上海宏石市占率约为30%，西安天隆和苏州雅睿占比分别超过20%，剩下不到20%的市场由博日、乐普、百源、安图等第二梯队、第三梯队的企业瓜分。
- **第一梯队中的三家的企业主要竞争力是仪器产品的质量。**上海宏石产品不多，在没有销售团队的情况下，依靠自身仪器产品质量、性价比、稳定性开拓市场；苏州雅睿成立时间不长，因其产品的准确度和稳定性较好，很快受到了市场的认可；西安天隆在仪器业务开展时间长，不仅有技术上的积累，售后方面也有保证，具有良好的市场口碑。

市场竞争变化：

- 近两年由于新冠疫情核酸检测市场太大，也有新的参与者想要靠这个机会盈利。实时荧光定量PCR相关仪器技术已经比较成熟且报证难度不大，新参与者通过进口原件或者是找代工的方式，可以很快生产仪器，但是**新厂商缺乏核心的竞争力，很难在市场中占有较大的份额。**目前也有菲鹏生物这样的上游酶原料生产厂家，因为新冠疫情方面的业务有了非常好的营收表现，同时自身也有一定的销售渠道，开始涉足仪器方面的业务。

来源：各公司官网，头豹研究院

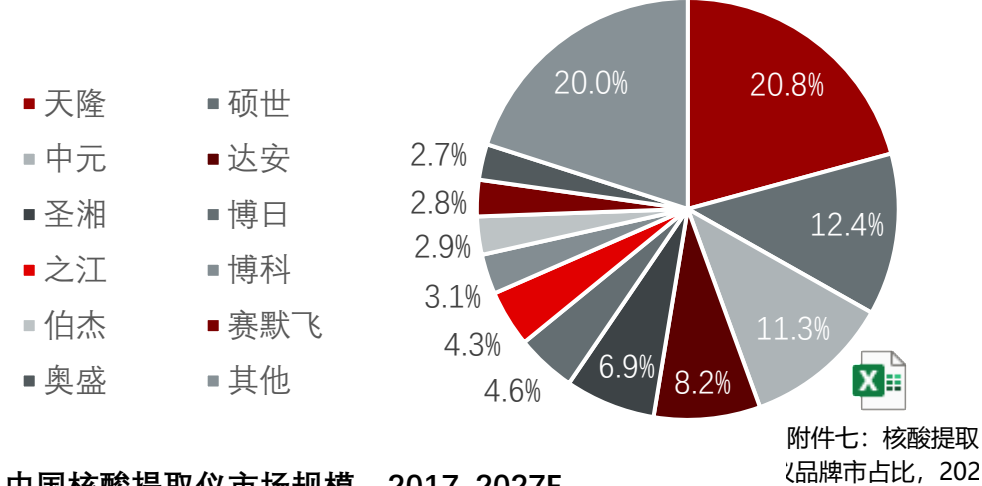


核酸提取仪国产化程度高

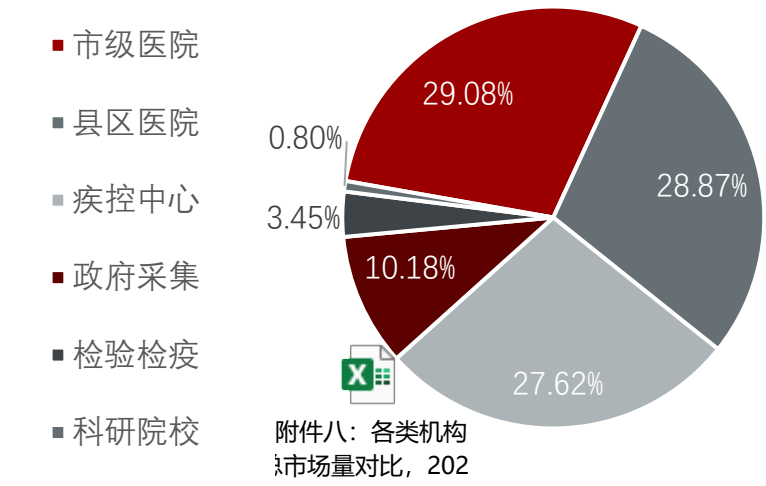
受到新冠疫情核酸检测需求影响，核酸提取需求飞速增长，根据统计，国内品牌在核酸提取仪市场中占有率达94.4%

核酸提取仪国产化

核酸提取仪品牌市占比，2020

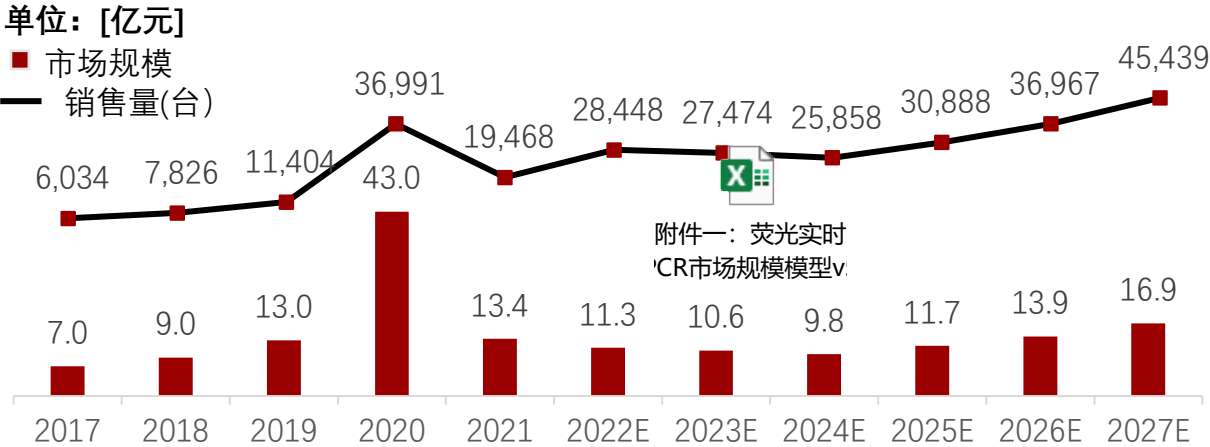


各类机构总市场量对比，2020



- 2020受到新冠疫情核酸检测需求影响，核酸提取需求飞速增长。根据统计，2020年国内品牌在核酸提取仪市场中占有率达94.4%，天隆科技以20.8%的市占率排名第一。
- 受到疫情影响，医院及检测机构成为采购主体的核心，而其他传统临床应用场景及非临床应用场景采购量占比较少。

中国核酸提取仪市场规模，2017-2027E



- 2017年中国核酸提取仪市场规模为7亿元，2020年新冠疫情影响使核酸提取仪市场规模增至43.0亿元。2022年国内核酸检测能力大幅提升，核酸提取仪销量相对2021年增长较多，但是由于核酸提取仪单价降低，因此相比于2021年，2022年市场规模略微下降。
- 除开新冠病毒核酸检测需求影响，核酸提取仪在普通实验室中的渗透率将进一步提升，因此传统临床和非临床应用场景的核酸提取仪销售量逐步提高。未来考虑到新冠疫情对于核酸提取仪市场的影响逐渐减少，其他应用场景销售额增加，2023到2027年核酸提取仪市场将会呈现先降后增趋势。

来源：仪器信息网，头豹研究院

PCR试剂竞争分析

新冠疫情影响下， 国产PCR试剂厂商在近两年有了较高的发展， 新的行业参与者增多。 国产PCR试剂的质量虽然大度提升， 进口试剂仍然有一定的技术优势

国产PCR试剂厂商业务布局

	样本保存液	核酸提取液	肺炎	肝炎	新冠病毒	流感	结核	HPV	性传播疾病	HIV	肠道病毒	遗传病检测及个性化用药
达安基因	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
圣湘生物	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
之江生物	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
华大基因		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
硕世生物		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓	
凯普生物	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓			✓
天隆生物	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓
艾康生物		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
泰普生物		✓		✓	✓		✓	✓	✓			✓
明德生物	✓	✓			✓							✓
安普利生物			✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		

来源：头豹研究院

相对于仪器，试剂的获批耗时较长：

PCR试剂获批周期大概需要两三年，排队提交注册的试剂也很多，如果遇到病人入组不及时之类的问题进度会更慢。周期拉长可能会带来细分赛道的竞品增多、竞争情况改变的风险，但是对于市场中的老玩家来说有较好的保护度，在此期间老玩家已经积累了足够多的产品，也有了较为稳定的客源。

试剂拿证周期会对市场竞争格局有一定的影响，但是对于市场规模的影响并没有那么大。应用场景本身需求足够多的情况下，即使试剂厂商产品获批时间稍晚，也能获得一部分的市场份额，实现快速增长，除开疫情带来的新冠病毒相关试剂影响，国内注册HPV检测试剂的厂商也越来越多。

性价比差距：

新冠疫情之前，进口试剂和国产试剂的性能差异较为明显。很多试剂厂家在新冠疫情期间积累了大量的技术和反馈意见，国产试剂与进口试剂的差距在逐步的减小。国产试剂也能做到符合临床指南要求，价格也相对进口试剂更低，进口新冠检测试剂在20元以上，而国产的新冠检测相关试剂价格已经压缩到个位数。但是进口试剂的检测准确性更高，在传统应用场景中能解决一些国产试剂无法解决的问题，因此客户粘性较高。

商业模式

受到国家医疗控费以及阳光采购等方面的影响，小的销售渠道逐渐流失，向大的销售渠道靠拢，而未来新检测项目的发展更需提高销售方的学术能力，把握住细分市场

销售模式

实时荧光定量PCR仪器与试剂的典型销售模式为经销

不同地区销售习惯差异



- 地域文化
- 客户文化
- 收费差异
- 医院习惯
-

- 国内不同地区的销售差异较大，当地的经销商比异地的厂商更了解当地的市场，同时掌握一定的销售渠道，因此销售效率更高。
- 仪器与试剂的利润水平也并不足以让厂家花费时间和资源在不同地区建立销售渠道，因此各厂家更倾向于经销模式，可以有效降低成本。

PCR试剂厂商贴牌销售仪器



- 与外资企业将仪器与试剂打包出售“专机专用”的模式不同，国产仪器与试剂的开放性和兼容性都很好，90%以上的试剂与仪器可以通用。仪器与试剂厂家技术各有专攻，也有国产试剂厂商通过贴牌的方式出售仪器，一方面可以扩展产品类型，仪器与试剂打包销售，另一方面不用承担仪器研发生产等方面的成本，稳赚不赔。而对于仪器厂家来说，更是多了销售路径，双方都受益。

销售能力体现

销售渠道

- ◆ 传统检测中的HPV检测项目中，在这方面发展的厂家越来越多，而各家企业在报告解读和临床价值上又没有明显的差别，因此这类应用场景中，销售能力对于销售渠道的依赖性更强。
- ◆ 受到国家医疗控费以及阳光采购等方面的影响，小的销售渠道逐渐流失，向大的销售渠道靠拢。HPV、肝炎等检测项目很集中，品类也较小方便医保局进行统计，成本也较为透明，规模达到一定的程度之后就可能会迎来集采，届时销售渠道将进一步缩窄。

学术能力

- ◆ 新项目的开发是重要的销售增长点，而医院临床端是又是最重要的重要场景，但是想要更好的把握医院临床端，销售渠道需要提升学术能力，从学术的角度说服临床端。国内产品销售上更加重渠道而轻学术，销售重点放在渠道上固然可以提升销售效率，但是在新项目的应用上，仅仅依靠销售渠道是很难继续推进下去的。
- ◆ 进口仪器在市场拓展和维护上更讲究精耕细作，罗氏目前在推进肝炎检测，挑选了细分的市场获得较强的竞争力，将重点集中在肝硬化或者低抗原阳性的病人群体上。能否找到细分市场并把握住，是未来传统检测领域销量竞争的要点。

客户需求分析

检测不同项目对于检测精准度要求也不一样，在检测结果精准性要求更高、采购量低的应用场景中，进口产品更有优势

实时荧光定量PCR仪器与试剂客户群体

临床端		非临床端		
				
医院采购量占比超过40%		ICL机构采购量占比超过30%		非临床场景采购量较少且对仪器性能要求高
传统检测项目市场(收费端统计)		采购需求：		
• HPV：≈20亿 • 乙肝：≈18亿 • HIV：6-7亿 • 性传染病：3-4亿 • 肿瘤：≈12亿		❑ 检验检疫机构采购量受到国家和地方的采购预算限制，市场容量相对固定。 ❑ 科研机构对于试剂种类要求比较多，但是采购量较小且需求不稳定。 ❑ 农业相关需求受到相关疾病（如非洲猪瘟、禽流感）的影响而波动，但是需求量增速难以持续。		
❑ 由于新冠病毒是传染性疾病，疫情的防控要求降低人员的流动性及聚集性，近两年临床其他场景的试剂的实际市场是在以10%的比例萎缩，仪器市场并未受到影响。 ❑ HPV检测项目中国产份额占比超过90%，丙肝检测中有70%-80%都是进口份额且市场稳定，给国内仪器和试剂公司渗透的空间不大。				

检测不同项目对于检测精准度要求也不一样：

- ❑ 乙肝、丙肝、HPV这样的定量检测项目，使用PCR法检测结果以IU/ml(国际单位/毫升)或copies/ml(拷贝数/毫升)表示，需要仪器和试剂的检测精准度和准确性特别高，因此进口仪器是该类检测项目的首选。新冠检测、性传染病检测之类的检测项目只需要判断阴性/阳性结果，对于仪器的需求就没有那么的高，因此国产仪器和试剂既能满足定性的需求，价格又相对低廉，在这方面的市场渗透能力强。
- ❑ 医院传统检测项目科室、疾控中心、科研机构等对于PCR检测结果的精准度和仪器稳定性要求比较高，在采购量低的情况下，同时更倾向于采购进口仪器与试剂。

Chapter 3

政策影响

□行业相关政策



行业相关政策

在技术发展层面上，国家支持基因与生物相关技术的发展与突破，在临床应用层面上，对于优生优育、肿瘤诊断等方面提出要求

实时荧光定量PCR行业相关政策

- ❑ **技术端的政策：**不断出台新政策，并在“十四五”计划中多次提到大力发展我国基因与生物技术，完成技术突破。
- ❑ **应用端政策：**对于不同领域提出要求，对与产前筛查以防止幼儿残疾提出具体要求。而对于肿瘤早期筛查与诊疗规范中明确确立分子诊断与体外诊断的地位要求。

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《国家残疾预防行动计划（2021—2025年）》	2022-01	国务院办公厅	提供生育全程基本医疗保健服务，广泛开展产前筛查，加强对常见胎儿染色体病、严重胎儿结构畸形、单基因遗传病等重大出生缺陷的产前筛查和诊断。推进高龄孕产妇等重点人群的分类管理和服 务，落实妊娠风险筛查与评估、高危孕产妇专案管理等制度。
《“十四五”医疗装备产业发 展规划》	2021-12	国家卫健委等部门	提出7个重点领域包括：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、有源植介入器械，基本覆盖了全人群从防、诊、治到康、护、养全方位全生命周期医疗健康服务装备需求。
《肿瘤诊疗质量提升行动计划》	2021-10	国家卫健委	推进肿瘤早期筛查。各地卫生健康行政部门要加强制度设计，针对适宜肿瘤病种制订完善筛查指南，明确安全、有效、经济的筛查方法，结合推进基本公共卫生服务、家庭医生签约服务、健康体检等推进实施。要广泛开展培训和科普宣传，提高肿瘤早期识别能力和机会性筛查水平，促进早诊早治。
《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》	2021-03	中共中央	基因与生物技术被确定为国家强化国家战略科技力量加强原创性引领性科技攻关的七大科技前沿领域攻关领域之一；基因技术同时被列为国家战略性新兴产业未来产业。
《中华人民共和国基本医疗卫生与 健康促进法》	2020-06	国务院办公厅	国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合基层和边远地区应用的医疗卫生技术。
《国务院关于实施健康中国行动的 意见》	2019-07	国务院办公厅	实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。

来源：头豹研究院

Chapter 4

发展因素

- ❑ 中国的防疫政策与庞大的人口基数带来了大量检测需求
- ❑ 实时荧光定量PCR较高的应用程度有利于行业发展
- ❑ 核酸检测能力有望维持
- ❑ 价格与成本可能会影响传统检测项目的市场发展速度



中国的防疫政策与庞大的人口基数带来了大量检测需求

2022年各地新冠疫情频发，国家要求健全常态化核酸检测机制，省会城市和人口千万级城市积极响应。政策影响下的新冠核酸检测需求依旧是市场重点

各地新冠疫情防控政策一览

城市	常住人口	核酸检测要求
北京	2188万	进入公共场合、乘坐交通工具及参加有组织的聚集性活动须持72小时核酸阴性证明
上海	2489万	进入有明确防疫要求的公共场所和搭乘公共交通工具须持72小时内核酸阴性证明。6月11日期，市民至少一周检测一次
广州	1881万	重点行业、重点人群应检尽检，倡议居民每5天至少进行一次核酸检测。9月10日去进入广州公园景区要72小时内核酸阴性证明
深圳	1756万	从6月24日起，进入深圳全市交通场站、乘坐公共交通工具、进入公共密闭空间等须凭48小时核酸阴性证明或当日采样凭证
杭州	1220万	常态化核酸检测频次从7天调整为72小时
苏州	1280万	9月10日起。旅游景区需对入院游客在验码、测温基础上，增加72小时核酸检测阴性证明
合肥	946万	免费核酸检测暂定5天一轮
郑州	1274万	自7月15日期，郑州市常态化核酸检测频次由72小时调整为48小时
武汉	1364万	48小时内为做核酸健康码将赋灰码
宁波	954万	常态化核酸检测频次从7天调整为72小时
成都	2119万	8月28日24时起，市民进去公共场所须查验48小时核酸阴性证明

来源：卫健委、西南证券，头豹研究院

国家政策态度决定了新冠核酸检测需求变化

国家新冠疫情防控态度：

- 5月6日，国家卫生健康委召开党组会议，要求健全常态化核酸检测采样机制；5月9日，国务院联防联控机制要求提升监测预警灵敏性，大城市建立步行15分钟核酸“采样圈”，拓宽监测范围和渠道。
- 10月13日，国家卫健委发言人表示，当前全球疫情仍处于高位运行。我国本土聚集性疫情呈现“点多、面广、频发”的特点，防控形势依然严峻复杂。要毫不动摇坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针，严格按照第九版防控方案和“九不准”要求，落实属地、部门、单位、个人“四方责任”，最大程度减少疫情对经济社会发展的影响。



对于市场的影响：

- 根据西南证券预测，以上海和山东每百万人核酸检测能力为平均值、以每一万日检能力对应15台仪器（96通量实时荧光定量PCR仪及核酸提取仪）、设备价格为12万进行计算，全国推行新冠疫情核酸检测工作可以为PCR仪器带来405亿的市场增量。按照目前已公开执行常态化核酸的省份和城市涉及人口数量为6.3亿计算，假设平均每人每4天检测一次，检测试剂组套价格5元，新冠核酸检测试剂市场空间有284亿元。
- 常态化核酸检测主要集中在输入风险较高的省会城市和人口千万级城市，具体检测频次由当地根据疫情发生发展情况和防控需要，因时因势确定，新冠核酸检测市场变化受到政策影响，预计两年内新冠核酸检测依旧是市场重点需求。

实时荧光定量PCR较高的应用程度有利于行业发展

PCR检测价格较低，更加普遍、报告速度快，特异性强，所以分子检测技术中，PCR技术的应用最为广泛且市占率最高。PCR技术中，应用最广泛的是实时荧光定量PCR技术

实时荧光定量PCR应用程度较高

类别	优点	缺点	用途
聚合酶链式反应技术 (PCR)	- 价格低廉 - 对特定基因检测非常效 - 简便方便	- 检测通量小 - 只能有效地判断某一段特定基因 - 比较不全面	- 个体化用药基因检测 - 多种病毒检测包括新冠病毒检测、HPV检测 - 遗传病基因检测等
二代测序技术 (NGS)	- 高通量 - 覆盖面积广 - 基因信息广 - 测序读长 - 检测突变形式多样	- 价格高昂 - 操作复杂 - 容错率低 - 步骤与数据处理繁多	- 肿瘤药物伴随诊断试剂盒 - 无创产前基因检测 - 肿瘤诊断和个性化治疗 - 基因图谱
基因芯片技术 (Genechip)	- 高灵敏度 - 高准确性	- 价格高 - 开发难度高 - 低通量 - 基因范围小 - 只能是已知基因	- 药物开发 - 药物筛选 - 疾病诊断
核酸分子杂交技术， 荧光原位杂交技术 (FISH)	- 高灵敏度 - 强特异性	- 价格高 - 步骤多 - 耗时长 - 低通量	- 对特定DNA或RNA序列进行定性或定量检测 - 病毒检测 - 实体与血液肿瘤

- ❑ 分子诊断一共分为四种技术路径，聚合酶链反应（Polymerase chain reaction, PCR）、第二代测序技术（NGS）高通量测序技术（High-throughput Sequencing）、核酸分子杂交（nucleic hybridization）& 荧光原位杂交（FISH）以及基因芯片（Genechip）。价格、技术与对应疾病研究不足是主要限制各项技术推广的主要因素。PCR检测价格较低，更加普遍、报告速度快，特异性强，所以PCR技术的应用最为广泛，且市占率最高。除PCR之外，其他的三种诊断仍然处于开发研发与拓展应用范围时间，包括寻找更多适应症与更好的检测方式等。
- ❑ PCR技术中，应用最广泛的是实时荧光定量PCR技术，即使没有新冠疫情影响，围绕着实时荧光定量PCR的应用场景的设计和研发依旧占主流。第三代PCR技术——数字PCR技术虽然发展较快，国内企业也拥有了自主研发生产数字PCR仪器的能力，但是在实际的应用方面，数字PCR并没有很好的应用突破点，因此目前来说，数字PCR对于实时荧光定量PCR市场几乎没有影响。
- ❑ PCR技术几轮增长都是由需求带动的，例如乙肝检测、HPV检测、新冠病毒检测。随着检测技术的发展，实时荧光定量PCR技术未来可以覆盖检测范围持续扩大，以满足更多的应用场景需求，而需求正是市场发展的根源。

核酸检测能力有望维持

二十大报告，指出“健全公共卫生体系，加强重大疫情防控救治体系和应急能力建设，有效遏制重大传染性疾病传播”，核酸检测能力是应对疫情的重要保障

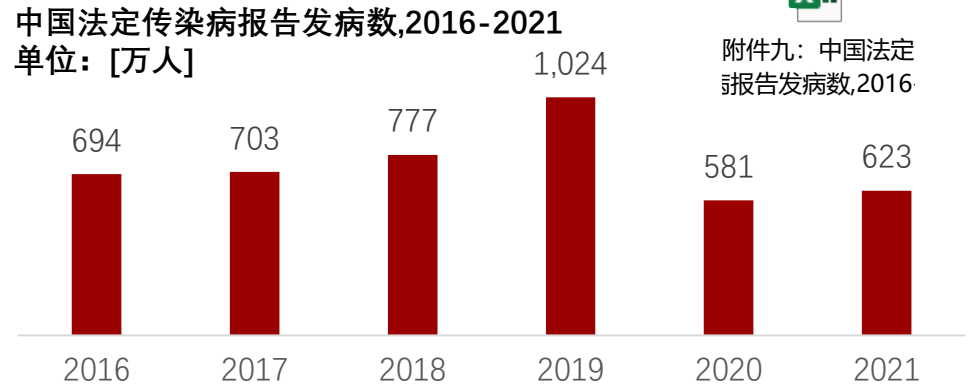
国家积极推进公共卫生管理体系建设

新冠疫情暴露出国内医疗资源总量不足、分布不均的问题，2020年开始，国家积极改革完善疾控体系，加强公共卫生应急管理体系建设，改革完善疾病预防控制体系和重大疫情救治体系。在国家政策支持下，医疗新基建快速推进，立项医院数量及医疗设备采购需求快速增长。**核酸检测应用范围广，普及率高，无疑是医药基础能力建设不可或缺的一环。**

时间	有关机构	名称	主要内容
2021-07	国家发改委	《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》	“十四五”期间将全面推进社区医院和基层医疗卫生机构建设，要求各地切实落实对乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室等基层医疗卫生机构的建设投入责任，全面提高基层公共卫生、全科、中医等能力
2021-10	财政部 国家卫生健康委 国家疾病预防控制局	《关于提前下达2022年重大传染病防控经费预算的通知》	用于扩大国家免疫规划、艾滋病防治、结核病防治、血吸虫与包虫病防治、精神卫生与慢性非传染性疾病防治、新冠肺炎等重点传染病监测等工作
2022-09	国家卫生健康委	《国家卫生健康委关于开展拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备需求调查工作的通知》	向各地卫生健康部门收集贷款需求和贷款资金初步使用方向。部分省份特别提出，要以县级公立医院为重点，按照填平补齐原则，将贷款资金主要用于医疗设备更新换代，以达到二级甲等医院设备配置标准

来源：国家机关，头豹研究院

核酸检测能力是应对疫情的重要保障



- 2021年国内法定传染病报告发病数为623万人，法定传染病报告死亡人数为2.22万人，在全球新发流行性传染病增加的趋势下，长期看来，**PCR实验室建设可以针对更多传染病的预防和筛查。**
- 新冠病毒核酸检测工作全国铺开，在抗疫工作中发挥了积极有效的作用，同时也推动PCR实验室下沉基层，为基层网点各类核酸检测工作的推进打好了基础，**长期看来有望带动各类核酸检测项目放量。**
- 新冠肺炎疫情影响至今，而2022年国外地区出现儿童不明原因肝炎、猴痘等传染性疾病，生物技术风险愈演愈烈。**国内核酸检测能力的建设与提升对于提升整个生物安全检测能力提供了重要保障。**

价格与成本可能会影响传统检测项目的市场发展速度

传统的检测项目中，定量荧光实时PCR检测项目收费也并不低，一定程度上减弱患者可及性，当检测需求不饱和时，PCR实验室的运营与维护进一步增加检测成本

制约因素

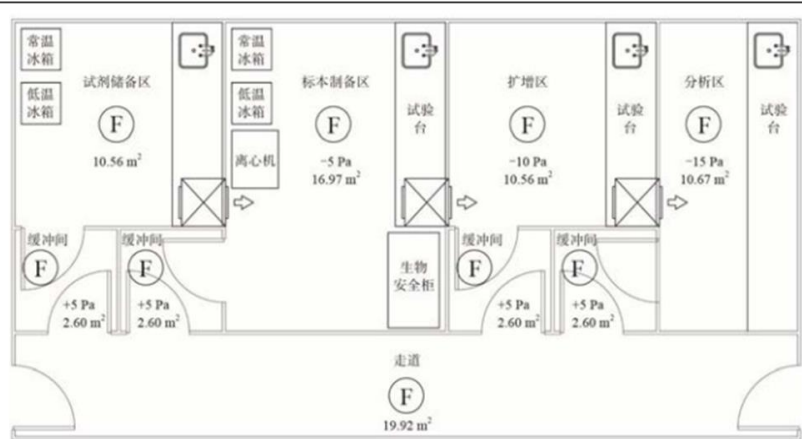
现有检测价格
影响患者可及性

- ◆ 2020年初疫情初期，各地新冠病毒核酸检测试剂盒供不应求，检测价格曾一度达到每人份260元，后期由国家管控，新冠病毒核酸检测价格才持续下跌至较低的水平。而传统的检测项目中，定量荧光实时PCR检测项目收费也并不低。医院的HPV核酸检测价格超过300元，HIV核酸检测在800-1200元，乙肝核酸检测价格在150-200元，检测费用一定程度上减弱患者可及性，从而影响到PCR试剂市场的增长速度。

需求不饱和
导致成本增高

- ◆ PCR检验需要专门的PCR实验室，将试剂配制、标本处理、扩增和分析等操作流程区分开，并通过控制空气流动方向以保证空气清洁度，对场地及操作人员要求较高。除去硬件基础投入，PCR实验室建设的质控体系搭建、区域化服务支持、人员管理、运营与维护等方面的相关费用也较高。

标准PCR实验室



□ 回归到传统检测项目，核酸检测市场潜力与检测需求和检测能力有关。国家的新冠疫情防控政策促使PCR实验室的数量剧增，考虑到未来新冠核酸检测需求减少，多余的PCR实验室投入到其他应用场景中，检测能力已经足够。但是医疗检测不是消费性产品，可以挖掘的市场存量及新项目增量与患者可及性、患者人群基数和项目检测次数息息相关，当检测需求量不饱和时，PCR实验室运营与维护的费用会进一步提升检测的成本。

Chapter 5

发展方向

- PCR设备向全自动和便携化方向发展
- 核酸检测流水线建设
- 血液筛查市场增速较高
- 新生儿市场筛查渗透率提升
- 肿瘤诊疗场景中PCR检测量提升
- 呼吸道多联检的市场推广



PCR设备向全自动和便携化方向发展

全自动集成设备有效提升检测速度、减少检测操作流程，设备POCT需求也同样存在，解决成本和稳定性的问题后，市场增长速度会大幅提升

全自动集成PCR设备的发展



安图Automolec 3000



天隆科技全自动核酸工作站PANA9600S



罗氏COBAS 8800

POCT设备的发展



卡尤迪Flash20实时荧光定量PCR仪



苏州雅睿MA-1600Q系列便携式实时荧光定量PCR仪

- ❑ 普通的检测流程需要不同仪器设备组合进行操作，处理流程繁琐，严重影响检测速度。通过流程自动化可降低样本处理和检测的时间，其中常规操作时间可缩短14%，数据分析自动化后时间缩短至常规处理的66%。**因此全自动集成化设备成为提升检测速度、减少检测操作流程的重要发展点。**
- ❑ 目前已经有PCR全自动集成设备面市，例如天隆科技全自动核酸工作站PANA9600S、安图核酸检测一体机Automolec 3000、罗氏COBAS 8800、厦门致善Sanity2.0 PCR一体机等。但是由于设备设计比较复杂，设备造价和耗材使用成本较高，在目前新冠核酸检测控费条件下，PCR全自动集成设备对于现有PCR仪器的取代性不高，同时对于医院传统检测场景来说，医院也没有必要负担额外的成本，因此，高成本成为目前全自动集成设备在市场推广及发展的过程中无法避免的问题。同时，PCR全自动集成设备的发展时间较短，设备的稳定性不如已经非常成熟的普通设备，需要人工去解决问题。当仪器的稳定性提升、成本降低、检测结果准确性提高后，发展速度会进一步提升。

- ❑ POCT的PCR设备的设计及技术已经成熟，相较于普通的实时荧光PCR产品，POCT设备检测速度更快、体积小便携、易操作，适合移动应用场景。
- ❑ 目前的市场推广情况上看，一方面，POCT的应用场景有限，常规的传染病检测和新冠检测都必须在标准的实验室平台中开展，POCT设备并不适用于传染病场景，更适用于应急需求突出的检测场景，及非临床的检测场景；另一方面，POCT但是同样面临着成本高的问题，需要进一步压缩成本以便下沉市场。

来源：头豹研究院

核酸检测流水线建设

核酸检测流水线将不同的自动分析仪器以及分析前和分析后的实验室处理装置进行整合，以自动化输送轨道和信息网络连接，实现全流程的完全自动化，具有多项优势

体外诊断流水线分类及特点

模块化流水线 Modular Automation



Roche cobas® 8000 modular analyzer series

对医院的作用：

- 提高实验室管理水平
- 提高实验室生物安全性
- 节约人力资源
- 提高结果可靠性
- 降低医疗成本

对患者的作用：

- 提高准确性避免重复检查
- 减少采血量
- 更快得到检验结果

适用范围：

绝大多数实验室

MA构成相对简单，同公司的产品只要配套接口即可互相连接，较之TLA更为灵活、设备成本更低，适合绝大多数实验室进行自动化改造

全自动化实验室 Total Laboratory Automation



Roche cobas® connection modules (CCM)

对医院的作用：

- 检验流程完全自动化
- 免除手工搬运样本的困难，提高工作效率
- 缩短样本周转时间
- 降低生物污染风险
- 减少运营费用

对患者的作用：

- 提高准确性避免重复检查
- 减少采血量
- 更快得到检验结果

适用范围：

大型综合医院或中心实验室

TLA价格达数百万美元，且占地面积大，仅适用于样本量巨大的综合医院或大型独立实验室，美国约有7%的实验室的样本量适合安装TLA系统

国家重点研发项目

国科生字〔2021〕60号

关于国家重点研发计划诊疗装备与生物医用材料重点专项 2021 年度项目立项的通知

国家重点研发计划诊疗装备与生物医用材料重点专项
项目立项表

序号	项目编号	项目名称	项目牵头承担单位
9	2021YFC2400900	新型流水线式高通量核酸分析系统研制及应用	西安天隆科技有限公司

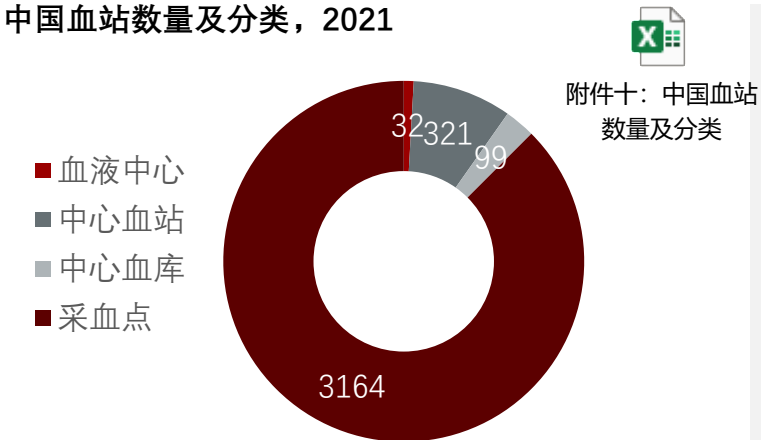
□ 天隆科技牵头承担2021年度国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项——新型流水线式高通量核酸分析系统研制及应用，获得国家科技部批复立项。为了研发检测通量更高、检测灵敏度更好、项目组合更灵活、生物安全性能更好，更适配临床实际需求的流水线式高通量核酸分析系统，项目汇聚了高校、企业、质量检验、临床医院多个合作方，加快推进医疗器械领域创新。

血液筛查市场增速较高

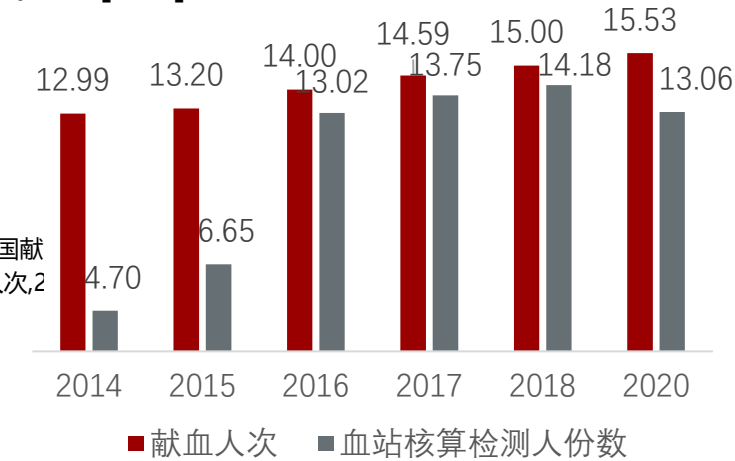
献血人次增速、血站建设速度以及国家对于临床用血的政策要求来看，血筛核酸检测市场有较大的发展空间

血筛市场增长情况

中国血站数量及分类，2021



中国献血人次和血站核酸检测人次,2014-2020
单位: [百万]



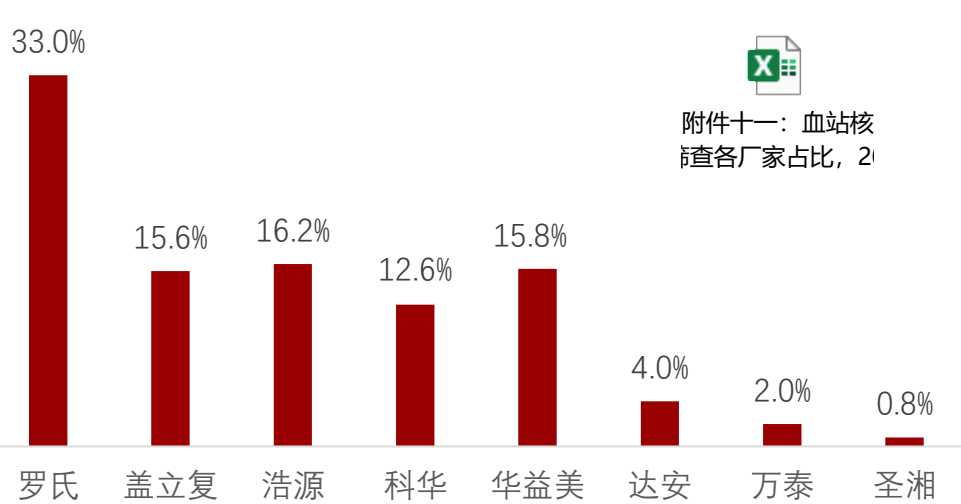
来源：头豹研究院

□ 为了保障临床用血安全、血液制品的质量，防止血源性病原体阳性血浆直接输入病人或用于血液制品生产，中国血液核酸筛查试点工作于2010年开展，2013年国家卫生计生委开始在全国范围内推广实施血站核酸检测工作，2016年，国家卫生计生委会同国家食品药品监督管理总局要求至2019年年底实现单采血浆站核酸检测全覆盖，血源病原体核酸筛查市场的进一步快速扩展。

□ 2021年中国血站共计452个，已经形成了以省级血液中心为龙头、地市级中心血站为主体、中心血库为补充的血站体系。我国献血人数逐年上涨，2020年受到新冠疫情的影响，献血人数有所下跌，同步影响到血站核酸检测市场。从献血人次增速及血站建设速度来看，血筛核酸检测市场有较大的发展空间。

血筛市场竞争情况

血站核酸筛查各厂家占比，2021



血站血筛市场特点：

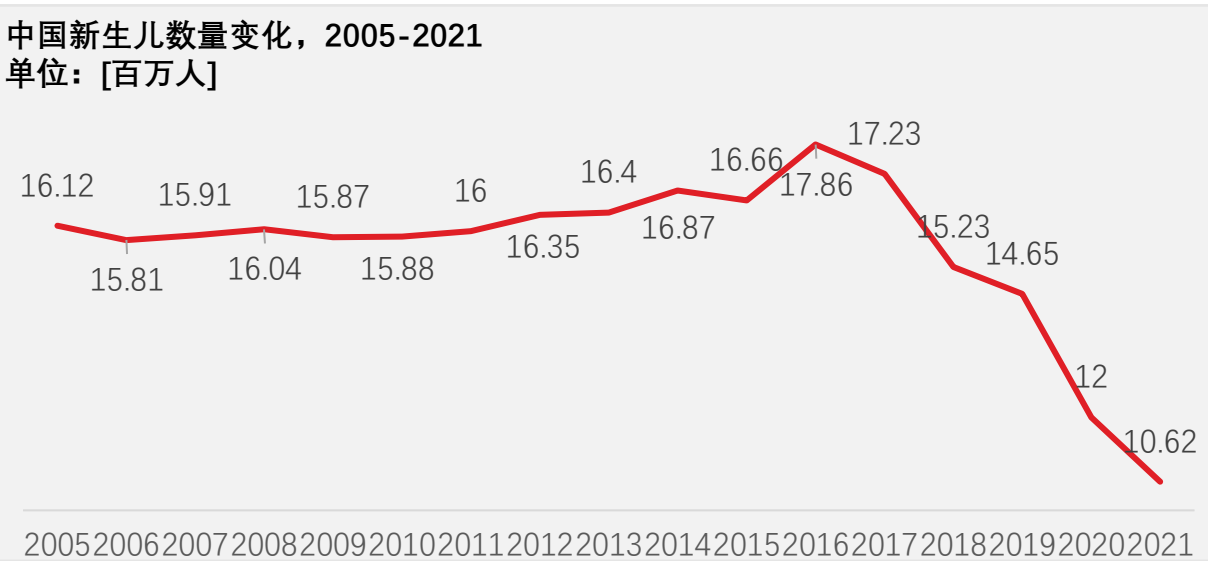
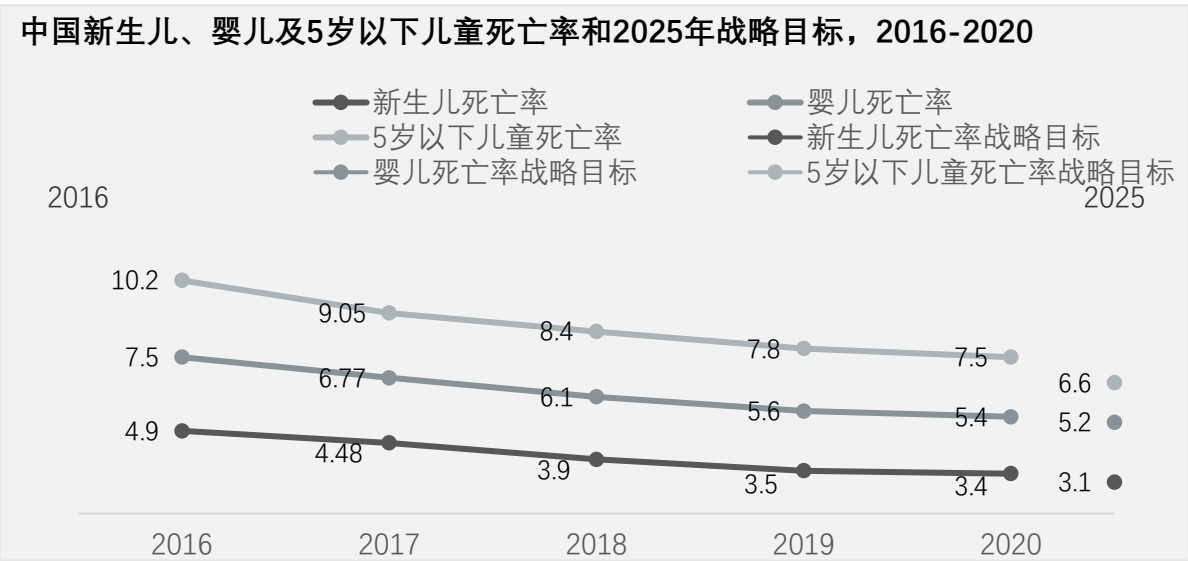
- 采购周期特别长
 - 对价格成本不敏感
 - 检测经费基本来于财政拨款
 - 没有营收压力的
 - 政策性大于产品性
- 血站更倾向于进口的血筛核酸产品
 - 缺乏核酸检测产品替代的动力

血筛市场竞争情况较为稳定，即使产品在灵敏度、特异性及成本上有优势，也很难替换现有血筛产品。

新生儿市场筛查渗透率提升

《新生儿疾病筛查管理办法》中规定了新生儿遗传代谢病和听力障碍筛查等全国新生儿筛查病种，预计未来几年新生儿核酸检测筛查的渗透率将持续增加

新生儿筛查市场



- ❑ 遗传病种类繁多、危害大、病死率及致残率较高，新生儿在出生后数天内进行遗传病筛查，即时诊断及治疗，以避免因遗传病所致的死亡、致残或减轻残疾的程度。欧美、日本等发达国家新生儿疾病筛查覆盖率近100%。我国新生儿疾病筛查始于1981年，目前覆盖率已接近50%。定量PCR技术的敏感度高、操作简便、检查费用低等优势，使其适合对致病基因或致病位点明确的单基因遗传病进行大规模检测，但是PCR技术可涵盖的基因数量受限，检测病种相对较少，只能检测已知致病突变位点，不能检测新发突变，因此在新生儿遗传病筛查项目中多用于耳聋和脊髓性肌萎缩的筛查。
- ❑ 自2018年4月实施以来的《健康儿童行动计划（2018-2020年）》，对于提高儿童存活率起到了重要作用，2016-2020年，中国新生儿、婴儿及5岁以下儿童死亡率逐年降低。2021年11月，国家卫健委发布第二周期《健康儿童行动提升计划(2021-2025年)》，预计到2025年，新生儿死亡率、婴儿死亡率和5岁以下儿童死亡率分别控制在3.1‰、5.2‰和6.6‰以下。《新生儿疾病筛查管理办法》中规定了新生儿遗传代谢病和听力障碍筛查等全国新生儿筛查病种，预计未来几年新生儿核酸检测筛查的渗透率将持续增加。而新生儿核酸检测筛查的市场情况不仅与推进的速度有关，也与新生儿人数息息相关，近两年新生儿数量有所下降，随着“三孩”政策及配套措施落地，未来人口出生率可能会有小幅回升，相关市场需求量有增长的可能。

来源：头豹研究院

肿瘤诊疗场景中核酸检测量提升

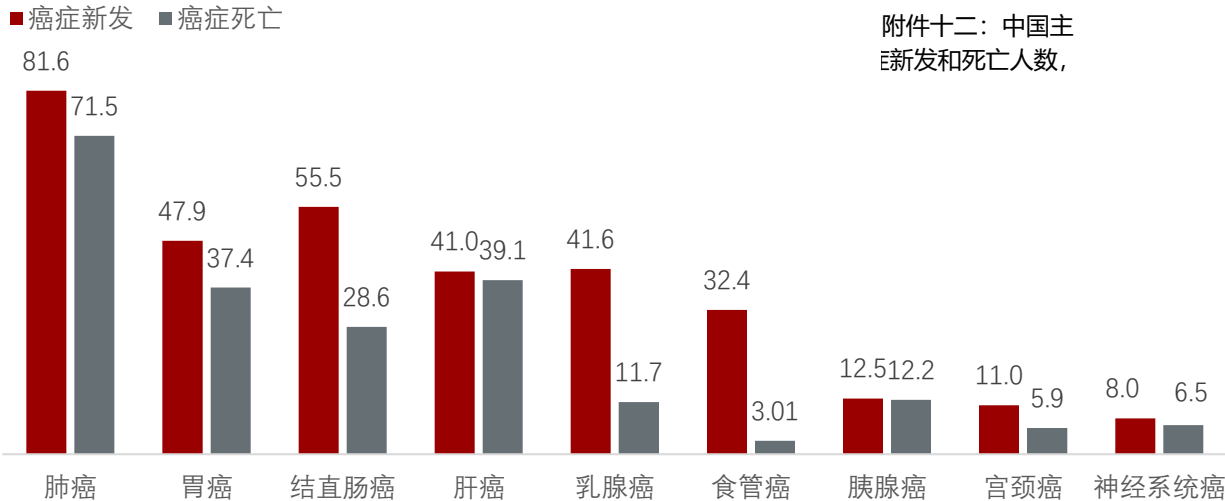
目前分子检测技术在肿瘤诊断和用药指导上的应用仍以PCR检测为主，随着肿瘤患者生存期的延长及国家对于慢病管理方面的重视，未来肿瘤诊疗方面的核酸检测仍有较好的发展潜力

肿瘤诊疗核酸检测需求

PCR在肿瘤检测上的主要应用：

- 检测血液系统恶性肿瘤染色体易位,尤其对微小残余病灶的检测,有助于判断白血病的疗效
- 通过对活化的癌基因的检测,来快速分析肿瘤的预后
- 检测肿瘤相关病毒,发现与人类癌症相关的病毒,并对其进行分类,以指导治疗
- 检测肿瘤的抑制基因的改变,分析肿瘤发生机理及判断预后
- 通过对转移基因及转移抑制基因检测,判断肿瘤有无转移,为手术治疗提供依据
- 用于肿瘤的抗药性基因分析,为肿瘤的化疗提供选择方案

中国主要癌症新发和死亡人数，2020
单位：[万人]



附件十二：中国主
新发和死亡人数，

- 根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）统计，2020年全球新发癌症病例1,929.3万例，全球癌症死亡病例996.5万例。其中，中国新发癌症457.4万人，占全球23.7%，癌症新发病例数前十的癌症分别是肺癌81.6万，结直肠癌55.5万，胃癌47.9万，乳腺癌41.6万，肝癌41.0万，食管癌32.4万，甲状腺癌22.1万，胰腺癌12.5万，前列腺癌11.5万，宫颈癌11.0万，十种癌症占新发癌症数78%。2020年中国癌症死亡人数300.3万，占全球癌症死亡总人数三成。恶性肿瘤治愈是中国精准医疗的长期重要目标。早在2016年，科技部就公布了《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》，直接推动了精准用药及基因测序的大规模产业化发展。《健康中国行动（2019-2030年）》提出癌症防治行动的具体行动指标：到2022年和2030年，总体癌症5年生存率分别不低于43.3%和46.6%。
- 国内虽然有NGS肿瘤检测试剂盒先后获批，基于成本和报告速度来说，PCR还是具有较高的优势，也更加普遍。同时NGS测序与PCR仪器的发展方向不同，市场竞争方面的冲突较小，目前分子检测技术在肿瘤诊断和用药指导上的应用仍以PCR检测为主，保持较好的发展优势。随着肿瘤患者生存期的延长及国家对于慢病管理方面的重视，未来肿瘤诊疗方面的核酸检测仍有较好的发展潜力。

来源：头豹研究院

呼吸道多联检市场推广力度增加

新冠疫情加强了民众对于呼吸道疾病的重视，目前很多试剂厂家在推广呼吸道多联核酸检测，将其视为新的市场增长点

急性呼吸道感染检测多联检产品

企业名称	产品名称	注册证	检测靶标
中帆生物	七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（双扩增法）	国械注准 20153401469	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人副流感病毒的1/2/3型、
伯杰医疗	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20213400567	呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、副流感病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型
博奥晶芯	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	国械注准 20203400178	新型冠状病毒（2019-nCoV）S和N靶基因以及甲型流感病毒、新型甲型H1N1流感病毒（2009）、甲型H3N2流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒
卓诚惠生	呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒（PCR荧光探针法）	国械注准 20213400026	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒Ⅰ型及副流感病毒Ⅲ型核酸
圣湘生物	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20213400256	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体的核酸。
海尔施	13种呼吸道病原体多重检测试剂盒（PCR毛细电泳片段分析法）	国械注准 20183400518	甲型流感病毒、甲型流感病毒H1N1(2009)、季节性H3N2病毒、乙型流感病毒、腺病毒、博卡病毒、鼻病毒、副流感病毒、冠状病毒、呼吸道合胞病毒（A组和B组）、偏肺病毒、肺炎支原体和衣原体（沙眼衣原体和肺炎衣原体）等
博奥晶芯	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	国械注准 20173401346	肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌、流感嗜血杆菌
百康芯	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20213400496	耐甲氧西林葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌
圣湘生物	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法）	国械注准 20223400597	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌

- 新冠疫情加强了民众对于呼吸道疾病的重视，目前很多试剂厂家在推广呼吸道多联核酸检测，将其视为新的市场增长点。传统的呼吸道检测技术无法快速、准确鉴别致病病原体，临床大多采取经验性用药，极大限制了精准诊疗，正确的区分感染的病原体能够有助于临床医生及时的选择治疗方案，避免抗生素滥用。
- 呼吸道检测的收费较高，基层医院在传统经验治疗无效后更倾向于转院，并且基层医院患者的支付能力有限，因此在市场推进上，价格影响了呼吸道多联检的渗透率，也影响了需求在不同等级医院中的分布情况，三甲医院和大型医院中，呼吸道多联检的推广情况更好一些。

来源：头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

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。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，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，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

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



研报阅读渠道

◆ 头豹官网：请登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹APP/微信小程序：搜索“头豹”手机可便捷阅读研报

◆ 头豹交流群：可添加企业微信13080197867，身份认证后邀您进群

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生： 13611634866

李女士： 13061967127



深圳

李先生： 13080197867

李女士： 18049912451



南京

杨先生： 13120628075

唐先生： 18014813521

