

2024年 中国流式荧光行业研究报告

2024 China Fluorescence-Activated Cell Sorting Industry
Research Report

报告标签：流式荧光、IVD、免疫诊断、细胞因子检测

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。

摘要

流式荧光技术是一种基于荧光编码微球和流式原理的新型多指标联合诊断技术，结合了荧光技术的灵活性、敏感性，以及高速数据整合能力，具有高通量、高灵敏度、联合检测、低成本等特点。较化学发光技术而言，流式荧光技术拥有多联检、所需样本用量较少、检测速度较快、试剂成本较低等优势，在临床领域，尤其是细胞因子检测领域拥有重要的应用意义和广阔的应用前景。

在医疗体制改革的大环境下，高通量、低成本、多联检的流式荧光技术因兼具成本控制和诊断效率的显著优势，或将迎来巨大机遇；其中，自主拥有更高性价比产品的本土头部企业将脱颖而出。随着相关法律法规的进一步完善和利好行业政策的出台，未来本土企业的流式荧光技术自主研发能力或将进一步提升，为中国IVD行业整体的快速发展、进一步实现国产替代奠定基础。

■ 流式荧光技术具有高通量、高灵敏度、多联检等显著优势。

流式荧光技术单次可检测多种指标，且检测所需样本量较少，较化学发光法而言更适用于联检、以及一些用血量少或稀有样本的检测，在保证高灵敏度、准确性的前提下拥有更低的试剂成本，未来或将取代部分传统化学发光法检测领域，并更有机遇开拓至更多特殊临床应用场景和新的适应症领域，如神经内科、眼科等。

■ 肿瘤和免疫疾病防治水平的提升，将带动下游体外诊断需求的增加。

中国庞大的慢性病患病基数、肿瘤和免疫疾病防治水平的提升等因素，将带动下游体外诊断需求的增加，进一步打开流式荧光行业潜在市场空间，流式荧光技术凭借高通量、多联检、低成本等显著优势，或将成为免疫、炎症和肿瘤等生理病理诊断的主流方法学。

■ 未来拥有更丰富管线和更优产品质量的中游厂商有望脱颖而出。

当前本土试剂品牌主要集中于临床端，应用场景涉及感染、肿瘤、自免、激素等，赛道的相对集中加剧了市场竞争的激烈程度，拥有更丰富管线和更优产品质量的中游厂商有望脱颖而出。随着中国本土企业自主研发实力的提升和对下游新场景、新适应症的探索，未来国产流式荧光产品对终端的渗透或将逐步提升，有望凭借高性价比优势加快国产替代的进程。

目录

◆ 第一章 中国流式荧光行业综述

- 流式细胞术的定义与原理
- 流式荧光技术的定义与原理
- 流式荧光技术主要应用领域
- 流式荧光技术的特点及与化学发光技术的对比
- 流式荧光行业发展历程
- 中国境内基于流式荧光技术开发的医疗器械产品注册情况

◆ 第二章 中国流式荧光行业产业链分析

- 产业链图谱
- 产业链上游分析
- 产业链中游分析
- 产业链下游分析

◆ 第三章 中国流式荧光行业监管及政策

- 行业监管体系
- 主要行业政策及指南共识

◆ 第四章 中国流式荧光行业驱动及制约因素

- 行业驱动因素
- 行业制约因素

◆ 第五章 中国流式荧光行业发展趋势

- 利好政策出台，推动检测需求涌现
- 本土企业革新，打开下游市场空间
- 高增长宏观赛道，助推行业发展
 - 中国体外诊断行业市场规模及潜在空间预测，2019-2028E
 - 中国免疫诊断行业市场规模及潜在空间预测，2019-2028E

目录

- 庞大临床未满需求，行业增长空间巨大
 - 中国流式荧光市场规模与预测，2019-2028E
 - 中国流式细胞仪市场规模与预测，2019-2028E
 - 中国流式荧光试剂市场容量与预测，2019-2028E
 - 中国流式荧光市场渗透率，2019-2028E

◆ 第六章 中国流式荧光行业竞争格局分析

- 海外流式荧光市场主要企业基本情况
- 中国流式荧光市场主要企业基本情况
- 中国流式荧光行业竞争格局CR5，按总体市场
- 中国流式荧光行业竞争格局CR5，按细胞因子检测试剂领域
- 中国流式荧光行业竞争壁垒分析

◆ 第七章 中国流式荧光行业标杆企业案例分析

- Luminex
- 赛基生物

◆ 方法论

◆ 法律声明

名词解释

- ◆ **AD**：阿尔茨海默病，一种进行性发展的神经系统退行性疾病，以记忆障碍、失语、失用、失认等全面性痴呆表现为临床特征，病因迄今未明。
- ◆ **ELISA**：酶联免疫吸附剂测定。
- ◆ **HPV**：(Human Papillomavirus，人乳头瘤病毒)，指一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒A属，是球形DNA病毒，能引起人皮肤黏膜的鳞状上皮增殖。
- ◆ **IVD**：(In Vitro Diagnosis，体外诊断)，是一种在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。
- ◆ **NMPA**：国家食品药品监督管理局。
- ◆ **抗体**：机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白。
- ◆ **抗原**：能使人和动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原。
- ◆ **流式荧光技术**：又称悬浮阵列、液相芯片等，是一种基于荧光编码微球和流式原理的新型多指标联合诊断技术，结合了荧光技术的灵活性、敏感性，以及高速数据整合能力，具有高通量、高灵敏度、联合检测、低成本等特点。
- ◆ **免疫功能**：是指机体对疾病的抵抗力，机体的免疫功能是在淋巴细胞、单核细胞和其他有关细胞及其产物的相互作用下完成的；免疫功能是免疫系统根据免疫识别而发挥的作用。
- ◆ **市场规模**：是指在特定时间、特定地区范围内，某个产品或服务的实际销售收入总和，其反映了市场在一定时期内的真实交易量，是市场实际表现的量化指标。
- ◆ **市场容量**：是指在市场完全饱和、在没有资源限制和市场障碍的理想条件下，其反映了市场对某一产品或服务的最大潜在需求量以及可供给的最多数量。
- ◆ **细胞因子**：细胞因子是一组蛋白质及多肽在生物中用作信号蛋白；这些类似激素或神经递质的蛋白用作细胞间沟通的信号。
- ◆ **肿瘤标志物**：由恶性肿瘤细胞异常产生的物质，或是宿主对肿瘤的刺激反应而产生的物质，并能反映肿瘤发生、发展，监测肿瘤对治疗反应的一类物质。

第一章

中国流式荧光行业综述

- 1.1 流式细胞术的定义与原理
- 1.2 流式荧光技术的定义与原理
- 1.3 流式荧光技术主要应用领域
- 1.4 流式荧光技术的特点及与化学发光技术的对比
- 1.5 流式荧光行业发展历程
- 1.6 境内基于流式荧光技术开发的医疗器械产品注册情况



流式细胞术的定义与原理

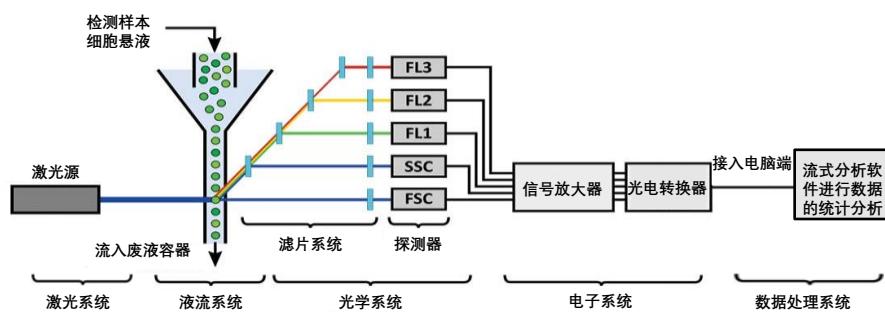
流式细胞术是一种低耗时，高精度的激光检测技术，通过三大系统检测样本溶液中的细胞与颗粒，能够对样本内细胞水平进行快速定量检测，是当代前沿的细胞定量检测技术。

流式细胞术的定义与原理

■ **定义：**流式细胞术 (Flow Cytometry)，是利用流式细胞仪进行的一种单细胞定量分析和分选技术。可通过使用激光技术，在短时间内分析悬浮于溶液样本中的细胞或颗粒，进而获得多种理化特性的精准信息，例如细胞群计数和蛋白丰度。相比于蛋白印记法等不可逆地将细胞群组合成单个读数，流式细胞术可用于在细胞群中的单个细胞上获取定量信息，进而更快速的帮助研究人员解决更复杂的问题。在快速细胞水平定量检测中，极少有测定法能够超越流式细胞术。

■ **原理：**在流式细胞仪中，细胞被包裹在鞘液中，并通过喷嘴以恒定的速度精密射出。当细胞依次通过激光束时，特定波长的激光束直接照射到高压驱动的液流内的细胞并产生光信号，光信号被探测器收集并转换为电信号，再传输到计算机进行处理与分析。由于每个细胞待测抗原数量不同，因此光信号的强度也不同，从而可对每个细胞进行多参数定量分析。

流式细胞术原理示意图



中国流式细胞术市场规模与预测，2019-2028E

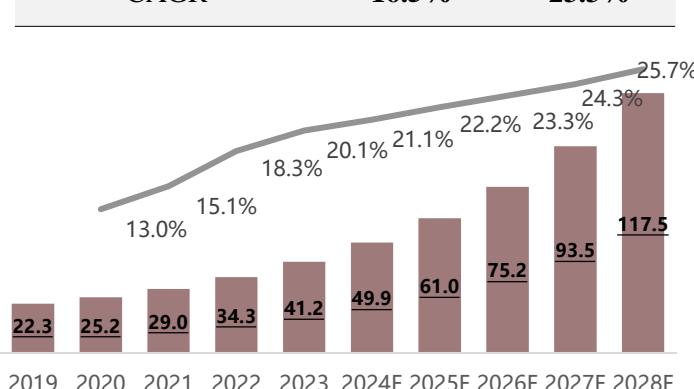
单位：[人民币 亿元]

2019-2023 2023-2028E

CAGR

16.5%

23.3%



➤ **流式细胞市场的巨大增长潜力：**2023年中国流式细胞市场规模达到41.2亿元人民币，预计到2028年将实现显著增长至117.5亿元，显示出市场的稳定增长势头；在此期间，市场预计将以23.3%的复合年增长率持续扩张，凸显未来市场的强劲增长潜力和广阔发展前景。

➤ **流式荧光技术是流式细胞术领域的一个关键分支：**此项技术不仅保留了其核心优势如：高通量、高效率以及操作便捷等，同时，更进一步提升了检测指标的丰富性、检测精度的精细度以及检测适配性的广泛性。

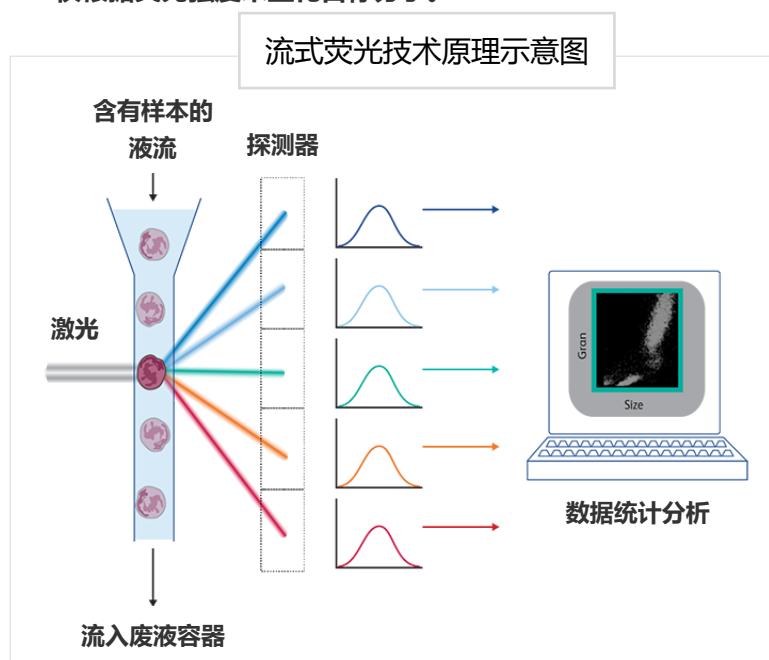
来源：专家访谈、头豹研究院

■ 流式荧光技术的定义与原理

流式荧光技术是一种基于荧光编码微球和流式原理的新型多指标联合诊断技术，结合了荧光技术的灵活性、敏感性，以及高速数据整合能力，具有高通量、高灵敏度、联合检测、低成本等特点。

流式荧光技术的定义与原理

- **定义：**流式荧光技术（"Fluorescence-Activated Cell Sorting" (FACS)），又称悬浮阵列、液相芯片等，是一种基于荧光编码微球和流式原理的新型多指标联合诊断技术，结合了荧光技术的灵活性、敏感性，以及高速数据整合能力，具有高通量、高灵敏度、联合检测、低成本等特点，一次可同时进行多种标志物检测，可广泛应用于免疫学分析、核酸研究、酶学分析、受体、配体识别分析等多领域。
- **原理：**流式荧光技术是一种流式细胞术的变体，利用荧光微球作为固相载体来检测或量化各种分子。其工作原理是利用预包被的微球捕获目标分子，再通过荧光标记的抗体结合目标分子，最后利用流式细胞仪根据荧光强度来量化目标分子。



- 流式荧光技术以多重编码微球为固相载体，在微球上进行蛋白/核酸的偶联，然后与待测物进行反应，之后依靠鞘流的原理，以单个颗粒形式依次通过检测区，在检测区与液滴垂直的位置设置激光，在与激光垂直的位置设置探测器，使细胞一次通过一个激光束，荧光标记的细胞在激光激发下发出散射光和荧光的发射波，这些光信号由光学系统收集并传输至探测器，通过光电转换和放大后输入计算机，最终对待测物实现定量分析处理。

当前行业内主流的流式荧光技术包括Luminex的xMAP技术、BD医疗的CBA技术和赛基生物、唯公科技等企业在这两种技术基础上自主拓展的流式荧光技术

当前
行业
主流
技术

Luminex xMAP技术

BD医疗的CBA技术

基于Luminex和BD医疗技术的衍生技术

- 行业内部部分企业通过获得Luminex授权，基于Luminex流式荧光技术平台开发了一系列流式荧光试剂产品，如透景生命、达安基因、艾拓生命、协和洛克等；
- 以赛基生物、唯公科技、旷博生物等为代表的企业突破了技术壁垒，已拥有自主研发的流式荧光技术，开发出相关仪器和试剂产品。

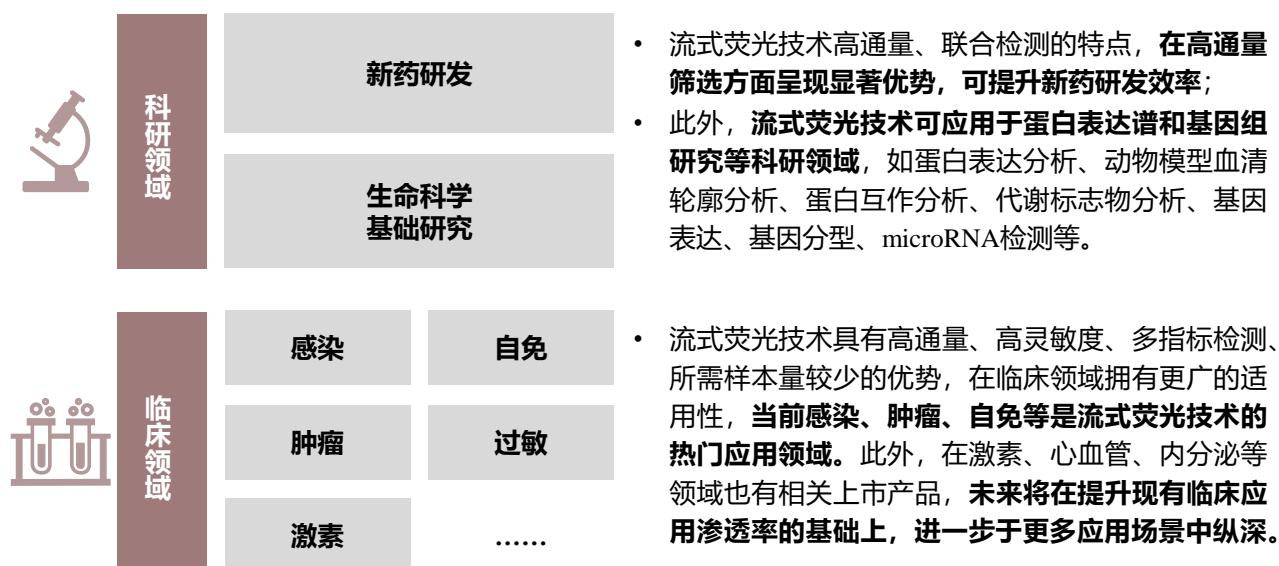
来源：公开资料整理、头豹研究院

■ 流式荧光技术主要应用领域

流式荧光技术已广泛应用于临床和科研领域，其高通量、高灵敏度、多联检、试剂成本较低的优势，在临床领域，尤其在感染、肿瘤、自免领域拥有重要的应用意义和广阔的应用前景。

流式荧光技术的主要应用领域

- 全球范围来看，当前流式荧光技术已广泛应用于临床诊断检测和科学研究领域，由于可进行高速高效的多指标联检，使其在临床领域拥有尤为重要的应用意义。



流式荧光技术在感染领域的主要临床应用试剂产品

- 从下游主体应用情况来看，当前细胞因子检测和可溶性炎症因子检测是流式荧光技术在三级医院感染类临床检测的两类主要试剂产品，其中，流式荧光法的细胞因子检测于临床终端的应用更加广泛、渗透率更高。
- 细胞因子可以介导细胞间的互相作用，参与组织修复，并在免疫细胞分化与发育、免疫调节、炎症应答及肿瘤转移等生理和病理过程中起到重要作用，因此细胞因子高效精准的检测效果具有重大意义，近年来备受关注和研究。

细胞因子检测可用于感染类疾病及自身免疫性疾病等的早期诊断、肿瘤的辅助诊断、病情评估、用药指导、药效监测以及预后判断等，流式荧光技术在细胞因子检测领域拥有广阔的应用前景

细胞因子检测试剂盒产品可在感染科、肿瘤科、血液科、ICU、呼吸科、风湿免疫科、精神科、肾内科、皮肤科等科室使用。在目前临幊上主要采用的三种细胞因子检测方法学中，流式荧光法较化学发光法和酶联免疫法而言拥有多联检、高通量、高精准性、试剂成本较低的优势，展现广阔的应用前景。

来源：公开资料整理、头豹研究院

■ 流式荧光技术的特点及与化学发光技术的对比

流式荧光技术拥有高通量、高灵敏度、多联检、所需样本用量较少、试剂成本较低、操作简便等优势，较传统化学发光技术而言拥有更广阔的临床应用前景。

流式荧光技术的主要特点

高通量、多联检

- 流式荧光技术可将多种不同荧光编码的微球放入同一反应体系内，单次可同时检测多种标志物，满足多指标检测需求。

高灵敏度、宽检测范围

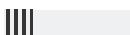
- 流式荧光技术最高的检测下限可达皮克级，相较常规的ELISA（微克级）而言具有更高的灵敏度；
- 流式荧光技术检测的线性范围更宽，检测浓度范围为皮克至微克级。

操作简便

- 流式荧光技术平台整个反应过程只涉及加样和孵育，且磁性荧光编码微球由于磁分选作用，较传统ELISA而言省去大量离心清洗步骤，反应后一般可直接读数，操作步骤较少，效率更高。

不同于传统体外诊断市场，**流式荧光技术作为新一代高通量诊断技术平台，凭借其高通量、高灵敏度等方面的技术优势，正逐渐成为一个创新性且具有高速增长潜力的市场领域。这项技术不仅开辟了新的赛道，而且具备了打造独立品牌的潜力**。随着技术的不断突破，流式荧光技术的影响力和市场地位正在稳步上升，预示着一个充满创新活力和市场机遇的新时代的到来。

流式荧光技术与化学发光技术的对比

检测技术	检测指标	检测样本用量	重复性	灵敏度	准确性	试剂成本
流式荧光技术	单次可检测多种指标	20-50μL	 每个指标分析100次取均值	高	高	 低，单指标平均检测价格低
化学发光技术	单次单项指标检测	50-100μL	 每个指标分析一次	高	高	 高

■ 流式荧光技术较化学发光技术而言拥有多联检、所需样本用量较少、灵敏度较高、试剂成本较低等优势，拥有在阿尔茨海默病、过敏性疾病等新适应症中更广阔的临床应用前景

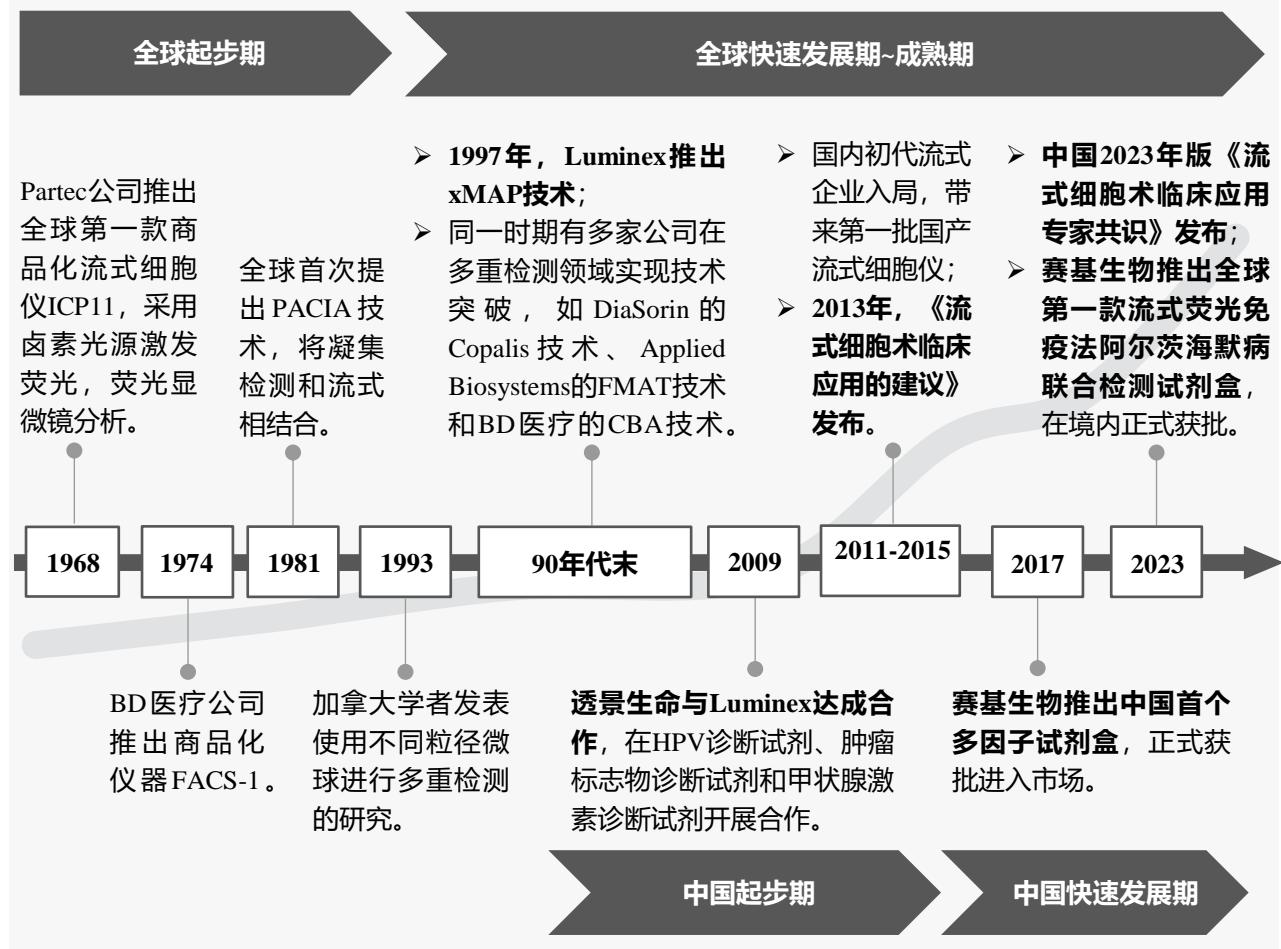
流式荧光技术单次可检测多种指标，且检测所需样本量较少，较化学发光法而言更适用于联检、以及一些用血量少或稀有样本的检测，在保证高灵敏度、准确性的前提下拥有更低的试剂成本，未来有望取代部分传统化学发光法的市场份额，**并更有机遇开拓更多临床应用场景，如阿尔茨海默病、过敏性疾病等新适应症的应用等。**

来源：公开资料整理、头豹研究院

■ 流式荧光行业发展历程

中国在流式荧光领域起步较欧美而言较晚，近年来有多个本土企业陆续推出相关仪器和试剂产品，随着本土技术的不断革新，未来中国在该领域将进入快速发展期。

流式荧光行业发展历程



- **从全球范围来看**，早在上世纪80年代开始就有多位学者基于流式技术对多重检测进行研究，Luminex的xMAP技术与BD医疗开发的CBA技术共同成为全球两大流式荧光主流技术，此后多家企业在这两种技术基础上进行自主拓展；
- **从中国的行业发展情况来看**，中国企业较欧美市场在流式细胞术和流式荧光技术领域的起步较晚。2009年，透景生命成为国内首个引入Luminex流式荧光技术的本土企业；2011-2016年，本土企业入局加快，推动行业进入起步加速阶段；2017年，赛基生物的多因子试剂盒正式获批上市，为中国首款；随着近年来多家本土企业陆续推出相关仪器和试剂产品，当前中国流式荧光行业已进入快速发展期。

来源：公开资料整理、头豹研究院

■ 境内基于流式荧光技术开发的医疗器械产品注册情况

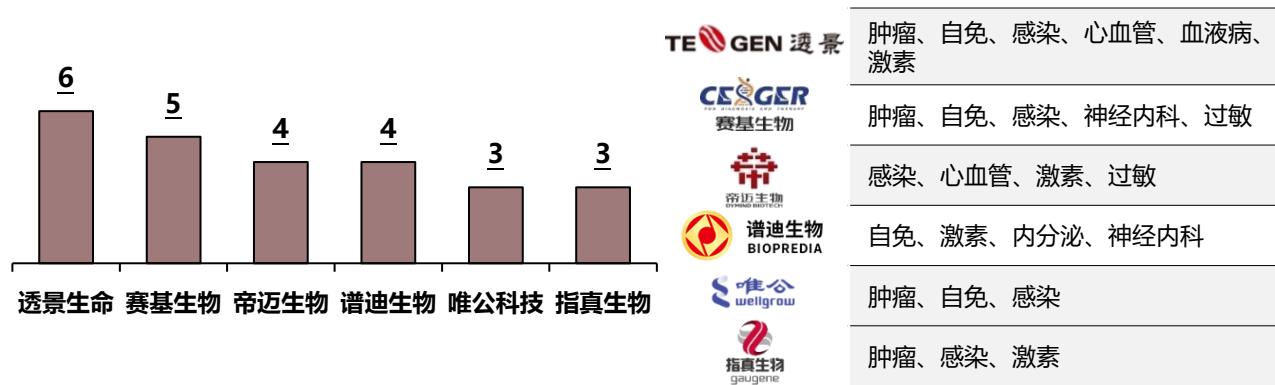
当前境内基于注册上市的流式荧光产品应用领域多集中在肿瘤、感染以及自免；透景生命、赛基生物、帝迈生物、谱迪生物相关产品涉及的应用场景较广，拥有领先的产品创新能力。

中国境内基于流式荧光技术开发的医疗器械产品注册情况（数据截至2024.08.1）

基于流式荧光技术注册上市的试剂应用场景分布情况（个）

应用场景	肿瘤	感染	自免	激素	心血管	内分泌	心血管
	肿瘤	感染	自免	激素	心血管	内分泌	内分泌
应用场景	肿瘤	感染	自免	激素	心血管	内分泌	内分泌
注册数量	<u>62</u>	<u>43</u>	<u>34</u>	<u>12</u>	<u>9</u>	<u>6</u>	
应用场景	过敏	神经内科	肾内	血液病	共183个		
注册数量	<u>4</u>	<u>2</u>	<u>1</u>	<u>2</u>			

基于流式荧光技术注册试剂应用场景数量最多的企业TOP6（个）



- 根据NMPA官网截至2024年8月1日的数据，中国境内基于流式荧光技术开发的上市医疗器械共计183个，其中流式荧光仪器共8个，流式荧光发光法试剂盒产品达175个。注册上市的试剂产品共覆盖约10个应用领域，**排在前三的应用领域为肿瘤、感染和自免**。
- 从注册企业来看，透景生命、赛基生物、帝迈生物、谱迪生物当前涉及的应用场景较广、适应症较丰富，流式荧光产品开发创新能力在行业内处于领先地位。

来源：NMPA、公开资料整理、头豹研究院

第二章

中国流式荧光行业产业链分析

2.1 产业链图谱

2.2 产业链上游分析

2.3 产业链中游分析

2.4 产业链下游分析



产业链图谱

行业上游为各类原材料制造供应商，中游由基于流式荧光技术的仪器试剂研发生产企业构成，下游是以医疗卫生机构、第三方检测实验室、高校等为主的各类临床及科研应用主体。

流式荧光产业链图谱



来源：公开资料整理 斗豹研究院

产业链上游分析

流式荧光技术应用于多联检的特性，使得荧光标记抗体等关键工艺对原料稳定性要求较高，相关核心原料目前仍依赖进口；随着近年来部分本土企业实现技术突破，未来有望加速国产替代进程。

上游核心原材料基本情况及特点

核心原材料	主要功能及涉及的关键工艺
编码微球	<ul style="list-style-type: none"> 当前主流的编码方式是将荧光染料分子通过溶胀法掺杂于微球中，通过组合微球粒径、染料种类和浓度来提升编码容量。
抗原抗体	<ul style="list-style-type: none"> 流式抗体利用荧光标记的抗体与细胞表面的特定分子结合，最终通过流式细胞仪进行检测和分析； 由于流式荧光技术主要运用于多指标联检，需要交叉反应，较单指标检测而言对抗原抗体的稳定性要求更高，因此抗原抗体的质量和批间差等特性至关重要。
荧光染料	<ul style="list-style-type: none"> 荧光染料可以标记抗体或其他蛋白，用来特异性结合已知蛋白或分子； 抗体的荧光标记作为关键工艺环节，可能会出现抗体沉淀、荧光强度弱、标记效率低、本底过高等问题，因此越来越多的上游企业除供应染料外，还提供抗体标记解决方案，帮助中游企业完成标记工艺开发。

■ 当前国产原材料供应链稳定，但涉及关键工艺的核心原料的技术要求更高，使得荧光标记抗体市场仍面临卡脖子难题，依赖进口

部分使用进口微球授权的企业，在原材料供应稳定性方面存在一定风险；因此近年来，越来越多的企业掌握了自主研发编码微球的能力，国产市场供给相对充足

抗体抗原和荧光染料涉及到流式荧光的关键工艺，其批间差、稳定性对产品的质量和最终检测结果的准确度有重要影响，当前市场中的多数企业仍缺乏自主研发荧光标记抗体的能力，这部分原材料依旧以进口品牌占据大部分市场份额。

上游主体主要商业模式及特点

专利授权

- 以Luminex流式荧光技术平台为代表的专利授权模式**，通过与中游企业达成合作，生产销售编码微球及荧光标记抗体等配套原料和相关仪器；
- 此模式可能导致中游企业议价能力降低，生产成本增加。

自主研发

- 该模式主要分为两类：
- 传统IVD上游企业，生产销售相关原料；**
 - 近年来中游企业不断向上游延伸，形成制备抗原抗体、荧光标记、微球偶联等关键技术的能力，有助于打破优质原料进口垄断，抵御国内外政治、经济环境变动风险。当前政策背景对中国本土企业的产品创新、技术先进性要求不断提高，随着本土企业研发实力的提升和对市场的逐步渗透，自主研发已经成为企业战略发展的关键旋律，引领着企业走向创新和进步的道路。**

来源：公开资料整理、头豹研究院

产业链中游分析

中游主体的商业模式主要为专利授权和自主研发，近年来本土企业自主开发荧光编码微球技术和流式荧光检测平台，活跃的投融资市场反映了自免、感染等细分赛道的热门性。

中游主体的商业发展路径

主要路径	Luminex专利授权	自主研发生产
部分代表企业 优劣势	      <ul style="list-style-type: none"> Luminex的xMAP技术为全球最先进的流式荧光主流技术之一，平台应用成熟，品牌影响力较大； 但应用授权技术开发相关试剂产品，配套编码微球、荧光标记抗体等核心原料受到限制，使企业对上游议价能力较低，研发生产成本增加； 同时，在Luminex技术平台上开发的产品大多需匹配Luminex仪器进行检测，可能对品牌的市场渗透造成一定影响。 	     <ul style="list-style-type: none"> 以赛基生物、旷博生物、瑞斯凯尔、唯公科技等为代表的一些本土企业已自主研发拥有流式荧光技术平台，降低研发生产成本的同时，进一步提升自身研发实力，如可以针对性地研发生产靶抗原、靶抗体，确定靶位，更好地解决交叉干扰的问题； 自主技术的研发突破更有利于新产品及新适应症的开发，行业具有显著的先发优势特征，助力企业占据巩固市场领先地位。

中游部分流式荧光本土企业最新一轮融资情况（2022-2024年）

时间	公司	融资轮次	融资金额（人民币）	投资方
2024.4	赛基生物	B轮	数亿元	经纬创投、金浦资本
2024.3	层浪生物	B轮	近亿元	荷塘创投、毅达资本、跃为资本
2023.1	瑞斯凯尔	B轮	数亿元	中信医疗基金、中金资本、燕园创投、巨峰科创
2023.6	胡曼智造	A2轮	数亿元	温润投资、山蓝资本
2023.5	宜乐芯	A轮	数千万元	四川医产集团、光华梧桐基金、川创投、辰德资本
2022.1	唯公科技	B+轮	数亿元	中国创新基金、同创伟业、招商健康

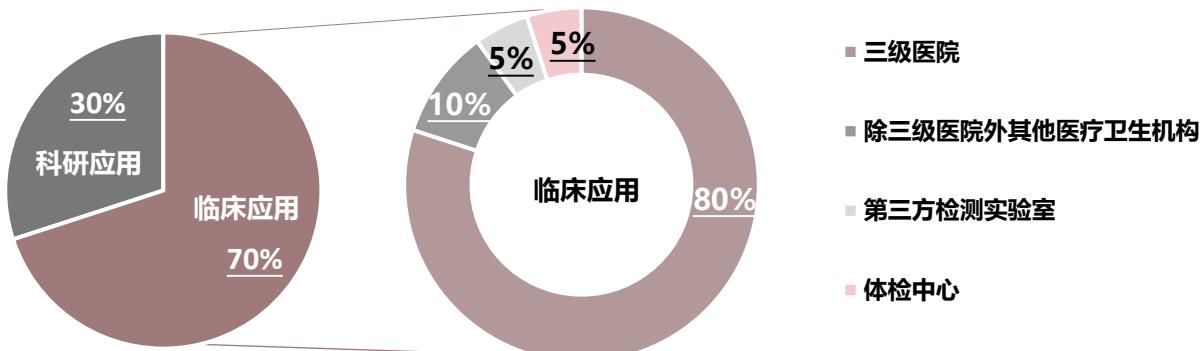
来源：公开资料整理、头豹研究院

- 近年来，流式荧光行业中的本土企业累计融资数十亿元人民币，整体资本市场呈现较为活跃状态，将助力本土企业自主研发实力的提升，利于公司流式荧光仪器和试剂产品的迭代升级，加速国产化进程。
- 除凭借Luminex技术平台率先入局的透景生命外，越来越多的本土企业通过自主研发路线崭露头角、获得大额融资，其中自免、感染为被投企业争相角逐的热门领域。

产业链下游分析

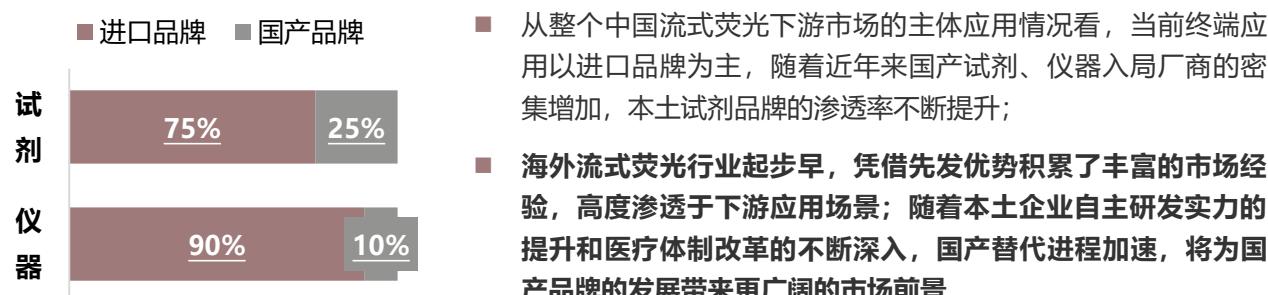
产品主要聚焦于临床应用场景，当前试剂市场几乎以国产品牌为主；流式荧光技术凭借高通量、多联检的优势，未来将有机会进一步渗透至三级医院及第三方检测实验室，应用终端场景广阔。

2023年中国流式荧光市场下游主体应用占比情况（仪器+试剂）



- 当前的中国流式荧光试剂和仪器产品总市场应用于科研及临床的比例在3:7左右，临床端中，以三级医院为核心的各类医疗卫生机构为当前主要的应用主体，约占全部临床应用的90%左右。
- 三级医院是流式荧光产品临床应用的重要主体（占下游全部临床应用的80%），其中三甲医院的市场渗透占三级医院的70%以上；主要原因在于流式荧光技术的高通量、多联检特性，具有相比传统检测方法学而言效率更高、试剂成本更低的优势；
- 除医疗卫生机构外，第三方检测实验室是近年来兴起的下游主体（占下游全部临床应用的5%）
近年来三方实验室受新冠疫情影响迅速发展，承接一些三级医院和大部分二级医院在医疗手段、检测技术、人员等方面存在不足而无法满足的样本检测需求，第三方检测实验室具有样本量大的特点，而传统发光检测手段效率较低，流式荧光技术未来或将成为三方实验室的主流检测手段之一；
- 此外，科研领域的主体主要为高校和各类科研院所，原因在于流式荧光技术在灵敏度和精准度等方面较传统检测手段而言更优。

2023年中国流式荧光进口和国产品牌应用下游主体占比情况



来源：NMPA、公开资料整理、头豹研究院

第三章

中国流式荧光行业监管及政策

3.1 行业监管体系

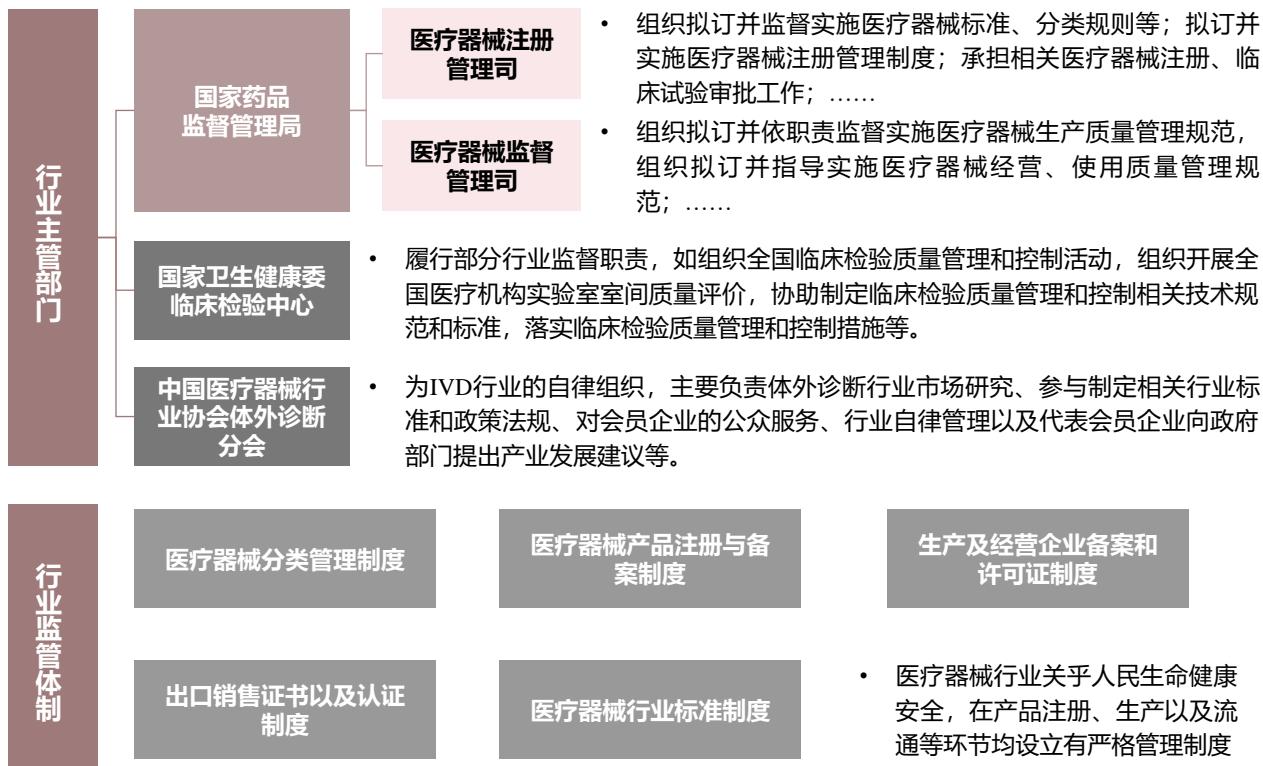
3.2 主要行业政策及指南共识



行业监管体系

流式荧光技术产品属于体外诊断行业，行业主管部门为NMPA，并归属于下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司，在产品注册、生产以及流通等环节均设立有严格管理制度。

行业主管部门及监管体制梳理



部分国家级重要法律法规梳理

部分国家级主要法律法规		
《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》	《国家药监局关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》
《国家食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知》	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	《医疗器械标准管理办法》
《体外诊断试剂生产实施细则》	《医疗器械临床试验质量管理规范》	《关于印发体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序的通知》
《体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案》	《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	《医疗器械分类规则》
《体外诊断试剂注册管理办法》	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》

来源：政府网站、公开资料整理、头豹研究院

■ 主要行业政策及指南共识（1/2）

随着相关法律法规的进一步完善和利好行业政策的出台，未来本土企业的流式荧光技术自主研发能力或将进一步提升，为中国IVD行业整体的快速发展、进一步实现国产替代奠定基础。

部分重点行业政策梳理

重点行业政策	相关内容
《“十四五”医药工业发展规划》	<ul style="list-style-type: none"> 重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，……加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用。
《“十四五”生物经济发展规划》	<ul style="list-style-type: none"> 提升疾病诊断能力。推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展。
《“十四五”国民健康规划》	<ul style="list-style-type: none"> 改善优生优育全程服务。实施母婴安全行动提升计划，……实施出生缺陷综合防治能力提升计划，……加强产前筛查和产前诊断。 加强妇女健康服务。促进生殖健康服务，推进妇女宫颈癌、乳腺癌防治，进一步提高筛查率和筛查质量。
《“健康中国2030”规划纲要》	<ul style="list-style-type: none"> “共建共享、全民健康”，是建设健康中国战略主题。……落实预防为主，推行健康生活方式，减少疾病发生，强化早诊断、早治疗、早康复，实现全民健康。 引导发展专业的医学检验中心、医疗影像中心、病理诊断中心和血液透析中心等。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	<ul style="list-style-type: none"> 体外诊断检测仪器。全自动、高通量、高灵敏度的……荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统；医用质谱分析仪、医用色谱分析仪、……、流式细胞分析仪、……、微生物培养仪；各类型体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材。 医用检查检测服务。包括第三方体外诊断中心、健康查体中心、……健康小屋等服务相关的配套设备和技术。

■ 近年来中国IVD行业在政府支持下得到快速发展，行业主管部门针对药品研发与注册、生产、经营与流通及定价等环节的基础法律法规愈加完善，在面对严格行业管制的同时，深耕高端IVD领域的企业也将迎来良好的机遇

《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”国民健康规划》等文件中均指出发展先进体外诊断技术、提升疾病诊断能力的重要性，**流式荧光技术具有高通量、高灵敏度、低成本、多联检、快速的特性，可以有效提升临床医疗水平和科研效率，对提升国民健康水平有着重要意义**，随着各项鼓励政策的相继颁布，未来或将激发企业的创新动力，实现本土企业流式荧光技术自主研发能力的提升，为中国IVD行业整体的快速发展、进一步实现国产替代奠定基础。

来源：政府网站、公开资料整理、头豹研究院

■ 主要行业政策及指南共识 (2/2)

《流式细胞术的临床应用专家共识》为流式荧光技术在细胞因子检测终端市场应用的渗透、提升市场认可度提供依据和基础，同时再次为行业自动化、智能化的发展路径指明方向。

《流式细胞术的临床应用专家共识》部分要点及对流式荧光行业发展的启示

- 2023年8月，国家医学检验临床医学研究中心、中华医学学会检验医学分会、国家卫生健康委临床检验中心联合中华检验医学杂志编委会组织专家在中华检验医学杂志上发表了《流式细胞术的临床应用专家共识》，相较2013年《流式细胞术临床应用建议》，本共识从仪器、试剂选择、标本采集存储、主要项目的临床应用、数据和报告、临床应用质控要点和生物安全几大方面做了更新或新增，为进一步提升流式细胞术检测水平、加强检测质控提供依据。

《流式细胞术的临床应用专家共识》中部分要点	
仪器的选择	<ul style="list-style-type: none"> • <u>临床检测选用的流式细胞仪应有国家有关机构核发的注册证。</u>建议根据临床实验室及流式细胞术检测项目的特点，选择技术性能符合使用要求的流式细胞仪。
检测试剂的选择	<ul style="list-style-type: none"> • <u>在流式细胞术的检测中，建议合理选择和搭配所需荧光抗体</u>，通过滴定确定抗体使用的最佳浓度，并合理选择和设置对照。
临床应用	<ul style="list-style-type: none"> • 更新部分：淋巴细胞亚群分析、白血病免疫表型分析、白血病微小残留病 (MRD) 检测。 • 新增部分：免疫细胞精细分型、白血病免疫表型分析、MRD监测和细胞因子检测。其中，<u>《共识》指出通过流式细胞术检测细胞因子，主要包括2类方法：(1) 基于流式微球阵列技术 (CBA)，可检测血清、血浆或体液等标本中细胞因子水平。.....此方法使用标本量少，2个荧光检测通道可以同时检测多种细胞因子；(2) 可检测激活后胞内细胞因子如IFN-γ等表达，用于评估免疫细胞的功能等。</u>
数据和报告	<ul style="list-style-type: none"> • 流式细胞术数据的获取和分析，建议依据获取数据的类型及体量，<u>合理选择人工和/或数字化技术进行分析</u>，做好原始数据的储存；实验室发放的报告应信息完整，建议合理发布审核信息及结果解释说明等。

- 《流式细胞术的临床应用专家共识》主要围绕流式细胞术检测全流程的规范化、标准化、精细化。在临床应用方面，新增了流式细胞术检测细胞因子的方法共识，明确了CBA技术在细胞因子检测中的优势，为流式荧光技术在该领域终端市场应用的进一步渗透、提升市场认可度提供依据和基础，当前应用CBA技术的流式荧光企业除海外巨头BD医疗外，本土头部企业如赛基生物、旷博生物均是在CBA技术上做出了拓展和衍生。细胞因子检测作为当前流式荧光领域的热门赛道，《共识》的发布或将进一步推动市场的发展。
- 此外，《共识》建议数字化技术助力数据分析以补充人工分析的不足，再次为流式荧光行业自动化、智能化的发展路径指明方向。

来源：中华检验医学杂志、公开资料整理、头豹研究院

第四章

中国流式荧光行业驱动及制约因素

4.1 行业驱动因素

4.2 行业制约因素

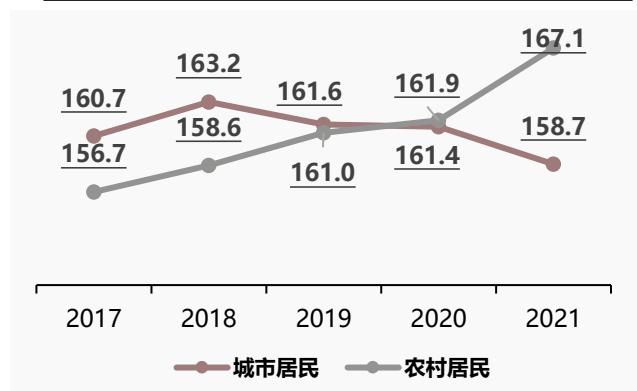


行业驱动因素 (1/2)

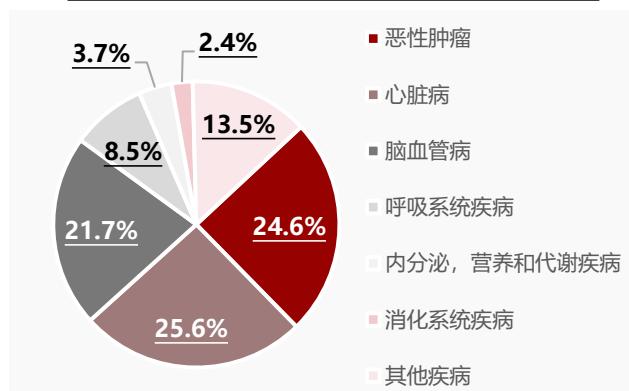
肿瘤和免疫疾病防治水平的提升，将带动下游体外诊断需求的增加，打开流式荧光行业的潜在市场空间，流式荧光技术或将成为自免、感染和肿瘤等生理病理诊断的主流方法学。

中国流式荧光行业驱动因素分析 (1/2)

2017-2021年中国居民恶性肿瘤粗死亡率 (1/10万)



2021年中国城市居民主要疾病死因构成 (%)



中国自免疾病药物市场, 2019-2026E (十亿美元)



■ 中国庞大的慢性病患病基数，以及肿瘤和免疫疾病防治水平的提升，将带动下游体外诊断需求的增加，进一步打开流式荧光行业潜在市场空间

(1) 根据国家卫健委数据，2017-2021年中国居民恶性肿瘤粗死亡率一直处于高位，癌症作为中国人口死亡的主要原因之一，占据近四分之一的比重，截至目前癌症的防治形势仍然十分严峻；(2) 根据弗若斯特沙利文的数据，当前中国自免疾病发病人数超8,000万人，中国自免疾病的潜在患者基数较大，自免疾病诊断技术的迭代将带动检测率的提升，检测群体的增加将带动药物市场规模的扩大，中国自免药物市场预计到2026年将达到101亿美元；

流式荧光技术具有高通量、高精度、高灵敏度、低成本、多联检的优势，当前在中国市场主要用于肿瘤、自免、感染等方面。其中，细胞因子在免疫、炎症和肿瘤等多个生理和病理中发挥重要的功能作用，是目前及未来流式荧光技术应用的重要及热门领域。未来，随着肿瘤、自免、感染疾病患者基数的增加，以及因人口老龄化进程加快所催生的阿尔茨海默病患者基数，使得下游终端需求进一步扩大，进而推动流式荧光技术在诸多终端应用场景中的渗透率提高。

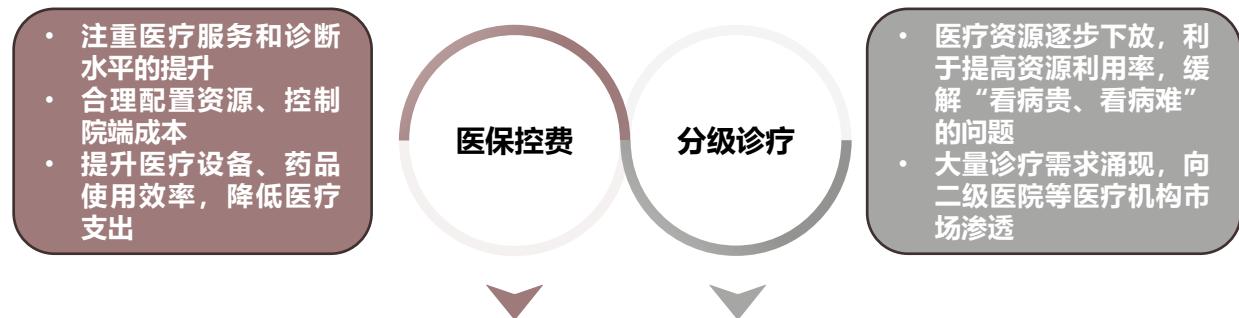
来源：政府官网、公开资料整理、头豹研究院

■ 行业驱动因素 (2/2)

在医疗体制改革的大环境下，高通量、低成本、多联检的流式荧光技术因兼具成本控制和诊断效率的显著优势，或将迎来巨大机遇；拥有创新技术和更高性价比产品的本土头部企业将脱颖而出。

中国流式荧光行业驱动因素分析 (2/2)

医疗体制改革推动流式荧光行业快速发展



- 医疗体制改革对中游IVD企业和各地区终端医疗机构提出较高要求，一方面需要企业提高自主研发能力、降低成本、加快先进IVD技术的迭代进程，另一方面需要医院优化临床路径、提高运行效率，从而更合理地配置医疗资源

医控费的施行使医院更加注重医疗服务和诊疗水平的提升，由于体外诊断的技术水平可影响约70%的医疗决策，因此运用更先进的诊断技术可有效提升医疗设备和药品的使用效率，也可避免滥用医疗服务项目，出现重复收费的情况，进而降低医疗支出，最终帮助医院实现医控费的目标。

此外，分级诊疗制度的施行使医疗资源逐渐下放、优化，将为除三级医院外其他医疗机构带来更多诊疗需求，或将加速流式荧光产品在二级医院和第三方检测实验室等临床应用终端市场的渗透率。

- 在医疗体制改革的大环境下，高通量、低成本、多联检的流式荧光技术将迎来巨大机遇。其优势体现在：① 试剂成本方面，流式荧光法较化学发光法而言成本更低；② 检测指标和重复性方面，流式荧光法单次可检查多项指标、每项指标可检测多次，相比化学发光法的单次单项指标检测可以实现降本增效，随着下游终端市场空间的进一步打开，整体行业有望得到快速发展，为较低市场渗透率的国产品牌带来新一轮增长空间。

来源：公开资料整理、头豹研究院

行业制约因素

当前中国流式荧光行业的制约因素主要在上游核心原材料供给形成的风险、医疗体制改革可能造成的企业经营风险，以及因本土企业增多短期内造成的市场竞争加剧风险。

中国流式荧光行业制约因素分析



■ 上游核心原材料供给风险

上游核心原材料的供给风险主要体现在两个方面：

- ① 依托Luminex技术专利授权开发相关流式荧光产品的中游企业，在研发检测试剂时必须使用Luminex的编码微球，其染料也与市场中其他品牌不同，配套专用的原材料和检测仪器在一定程度上限制了这些企业的产品开发能力和方向。
当前多数签约企业规模较小，通过Luminex技术授权进入市场的同时也为自身带来成本压力，部分企业可能为提高利润而对试剂稀释，导致性能较原厂指导而言有所降低；
- ② 自主开发流式荧光技术产品的企业可能面临关键原料供给不稳定的风险。荧光标记抗体、微球偶联等关键工艺环节对原料的稳定性要求较高，高性能、高附加值原料仍较多依赖进口，或受到国际贸易、地缘政治等外部因素影响。

■ 医疗体制改革可能带来的中游企业经营风险

随着医疗卫生体制改革的持续推进和不断优化，未来流式荧光产品纳入集采或将导致中游企业产品面临降价风险，短期内造成企业毛利率和订单量的波动，尤其是对小型、新进市场的企业的发展造成影响，长期而言有利于头部企业市场份额的提升和巩固。

■ 本土企业增多，短期内市场竞争加剧

近年来国产试剂、仪器入局厂商密集增加，当前海外、本土品牌的销售终端市场均集中在三级及以上医疗机构，二级医院和第三方检测实验室等其他市场主体渗透率较低，可能导致短期内市场竞争加剧。

来源：公开资料整理、头豹研究院

第五章

中国流式荧光行业发展趋势

- 5.1 利好政策出台，推动检测需求涌现
- 5.2 本土企业革新，打开下游市场空间
- 5.3 高增长宏观赛道，助推行业发展
- 5.4 庞大临床未满需求，行业增长空间巨大



■ 利好政策出台，推动检测需求涌现

随着下游重点临床应用领域如慢病监测管理、肿瘤早筛等相关政策的不断出台，未来将推动大量临床检测需求涌现，流式荧光技术于终端多场景的渗透率有望进一步得到提升。

流式荧光行业下游临床应用相关政策及发展趋势影响

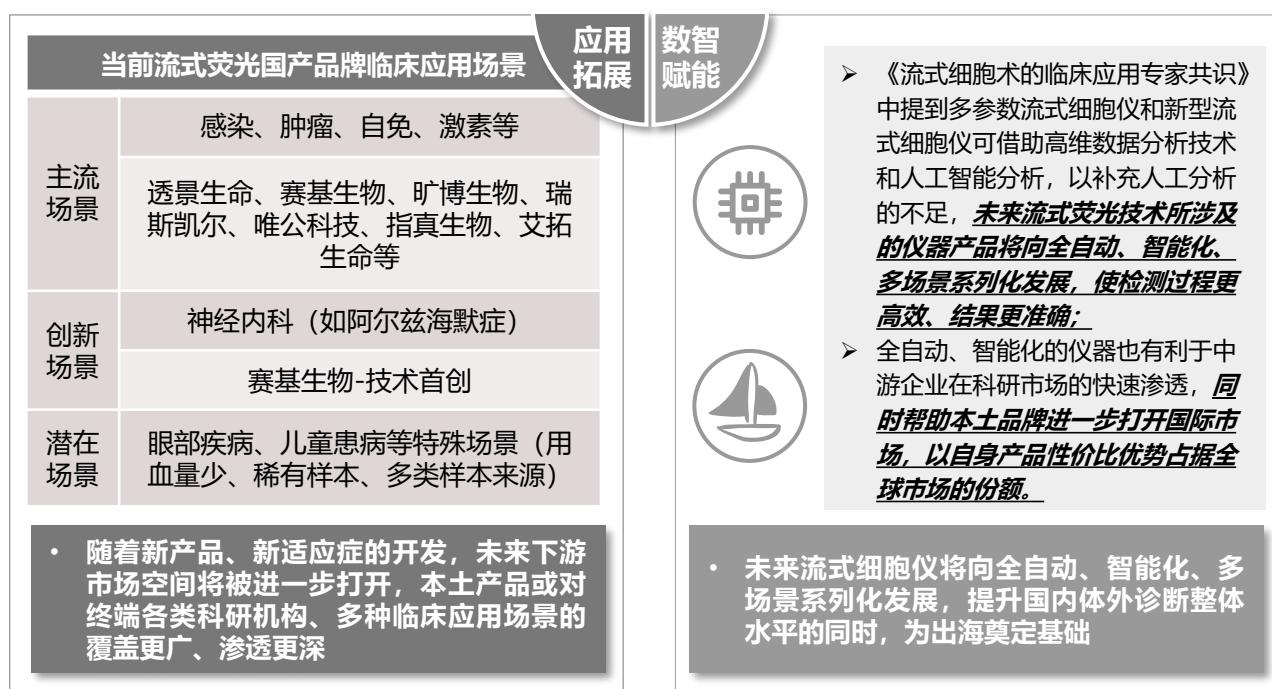
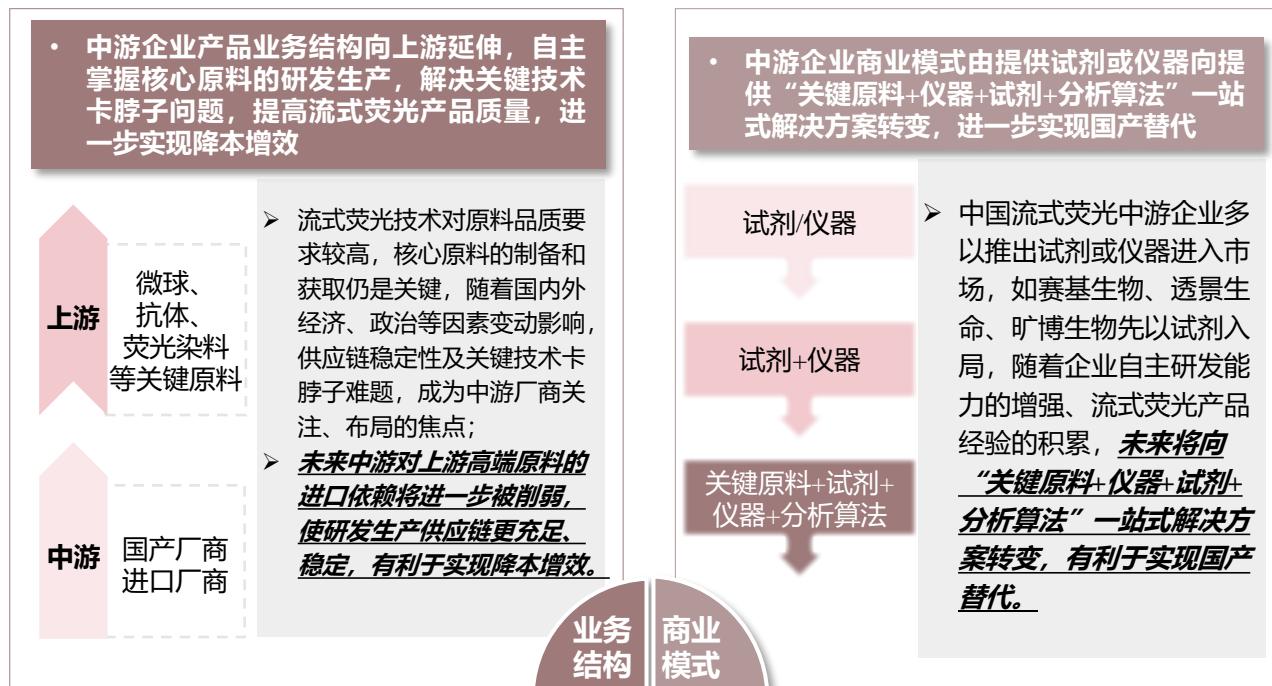
下游部分临床应用领域	相关政策	主要内容	发展趋势影响
肿瘤标志物检测	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》	<ul style="list-style-type: none"> 主要目标：到2030年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率达到46.6%，患者疾病负担得到有效控制。 	<ul style="list-style-type: none"> 通过完善高质量癌症防治体系、完善癌症防治协作网络，将进一步扩大三级以下各级医疗机构对肿瘤标志物检测的需求； 开展全民健康促进工作、普及防癌健康科普知识，随着居民防癌抗癌意识的持续提高，终端的检测人群将进一步扩大； 通过推广癌症早诊早治、强化筛查长效机制，肿瘤标志物检测对下游终端市场的渗透率将得到提升。
HPV分型	《加速消除宫颈癌行动计划（2022—2030年）》	<ul style="list-style-type: none"> 主要目标：到2025年，试点推广适龄女孩HPV疫苗接种服务；适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。到2030年，持续推进适龄女孩HPV疫苗接种试点工作；适龄妇女宫颈癌筛查率达到70%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。 	<ul style="list-style-type: none"> 《行动计划》指出要加强宫颈癌筛查服务，促进早诊早治，完善宫颈癌综合防治体系，提高防治能力，对宫颈癌筛查的覆盖率提出了要求，根据国家卫健委的数据，截至2023年5月，中国自2009年以来已累计开展了宫颈癌免费筛查1.8亿人次，随着妇女健康意识的提升、各地区政府不断响应开展宫颈癌防治工作，未来终端对HPV分型检测的需求量将持续扩大。
阿尔兹海默症外周血生物标志物联合检测	《关于开展老年痴呆防治促进行动（2023—2025年）的通知》	<ul style="list-style-type: none"> 行动目标：广泛开展老年痴呆防治的宣传教育、指导有条件的地区结合实际开展老年人认知功能筛查、转诊和干预服务，提高老年痴呆就诊率，实现早筛查、早发现、早干预，减少或延缓老年痴呆发生。 	<ul style="list-style-type: none"> 通过宣传老年痴呆防治科普知识、开展老年人认知功能筛查及早期干预、建立老年痴呆防治服务网络等行动措施，提升公众对老年痴呆防治知识的知晓率，随着筛查率和就诊率的提升，将进一步打开流式荧光技术在阿尔兹海默病检测领域的市场空间。

来源：政府网站、公开资料整理、头豹研究院

■ 本土企业革新，打开下游市场空间

本土流式荧光企业将通过提升自主研发实力、优化业务结构和商业模式，向提供全产业链、一站式解决方案转变，同时积极开发终端应用新场景，以数智赋能产品，进一步打开下游市场空间。

中国流式荧光行业未来发展趋势分析



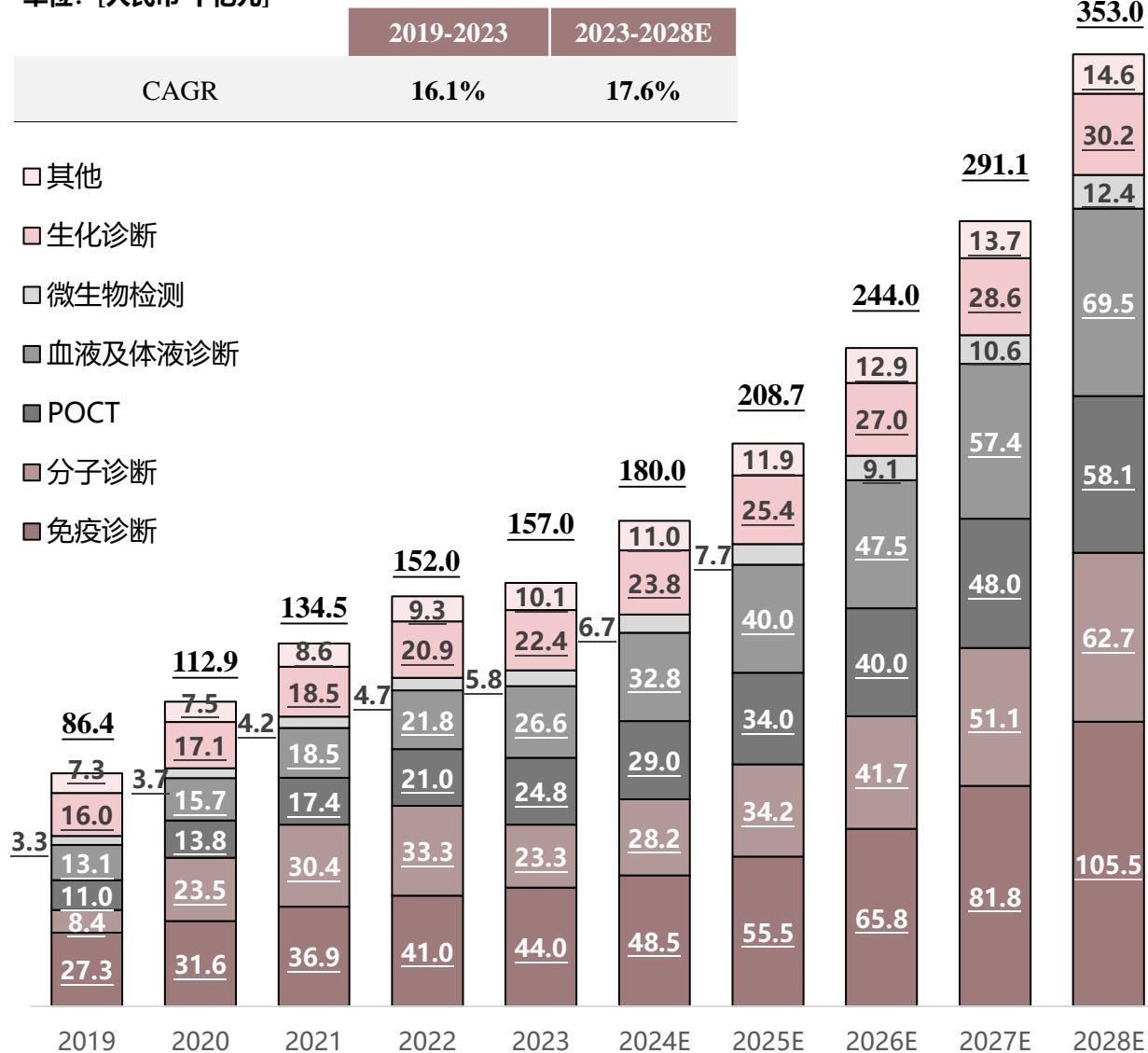
来源：公开资料整理、头豹研究院

高增长宏观赛道，助推行业发展（1/2）

2023年中国体外诊断行业市场规模约达1,570亿元人民币，其中免疫诊断和血液及体液诊断占比较大；预计到2028年总体市场规模可达3,530亿元人民币，2023-2028年CAGR约为17.6%。

中国体外诊断行业市场规模预测，2019-2028E（以出厂价计）

单位：[人民币 十亿元]



CAGR	免疫诊断	分子诊断	POCT	血液及体液诊断	微生物检测	生化诊断	其他
2019-2023	12.7%	29.1%	22.5%	19.4%	15.1%	8.8%	8.5%
2023-2028E	19.1%	21.9%	18.6%	21.2%	16.5%	6.2%	7.6%

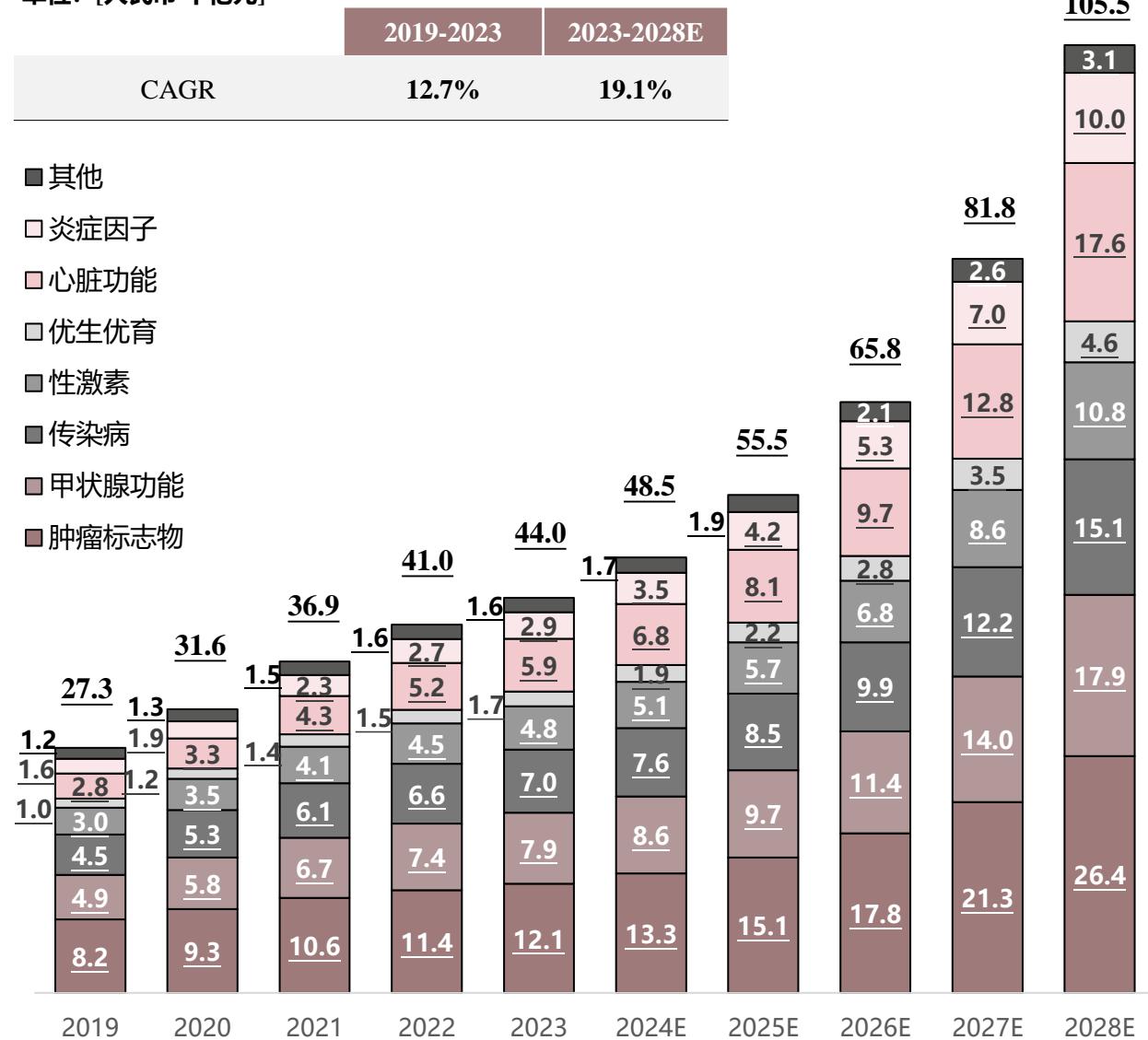
来源：专家访谈、头豹研究院

高增长宏观赛道，助推行业发展 (2/2)

2023年中国免疫诊断行业市场规模约为440亿元人民币，其中肿瘤标志物、甲功和心脏功能为主流检测领域；预计到2028年总体市场规模可达1,055亿元人民币，2023-2028年CAGR约为19.1%。

中国免疫诊断行业市场规模预测，2019-2028E (以出厂价计)

单位: [人民币 十亿元]



CAGR	肿瘤标志物	甲状腺功能	传染病	性激素	优生优育	心脏功能	炎症因子	其他
2019-2023	10.3%	12.5%	11.8%	12.4%	13.4%	20.4%	15.8%	7.3%
2023-2028E	16.8%	17.8%	16.5%	17.7%	22.3%	24.7%	27.7%	13.6%

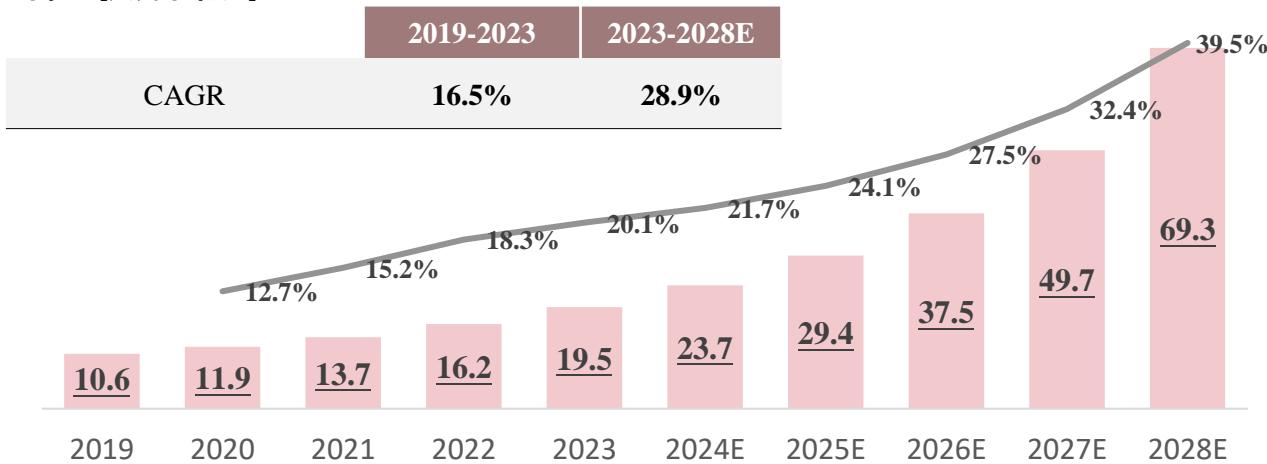
来源：专家访谈、头豹研究院

■ 庞大临床未满需求，行业增长空间巨大 (1/3)

从中游市场测算，根据厂商的销售情况及未来预测，2023年中国流式荧光市场规模达19.5亿元人民币，流式细胞仪市场为9.9亿元人民币；随着流式荧光技术的不断渗透，以及厂商不断推出覆盖更多适应症的产品，未来市场规模有望进一步扩大。

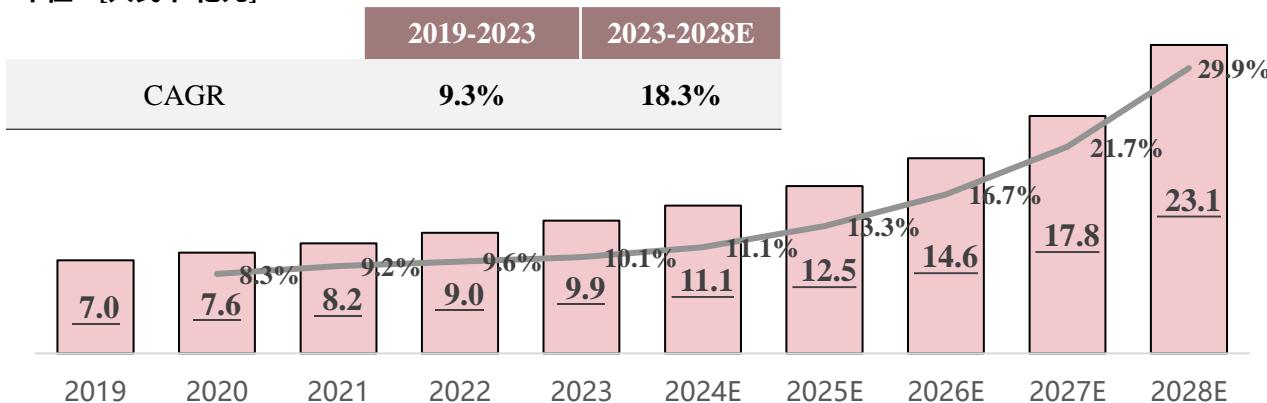
中国流式荧光试剂市场规模与预测，2019-2028E

单位：[人民币 亿元]



中国流式细胞仪市场规模与预测，2019-2028E

单位：[人民币 亿元]



- **从中游各生产商销售情况及未来销售预测看**，2023年中国流式荧光试剂与流式细胞仪的市场规模分别达到19.5亿元与9.9亿元人民币，预计到2028年将实现显著增长至69.3亿元与23.1亿元，整体市场展现出稳健的增长轨迹；此外，两大市场在2023至2028年间的复合年增长率为28.9%与18.3%，彰显未来市场的强劲增长潜力和广阔发展前景。
- 随着流式荧光技术的优越性被不断挖掘，其在下游市场的渗透率将不断增加，预计未来生厂商将推出覆盖更多应用场景和适应症的产品，**将有效满足下游市场庞大的潜在需求**。

注：以上统计口径为不含税销售额

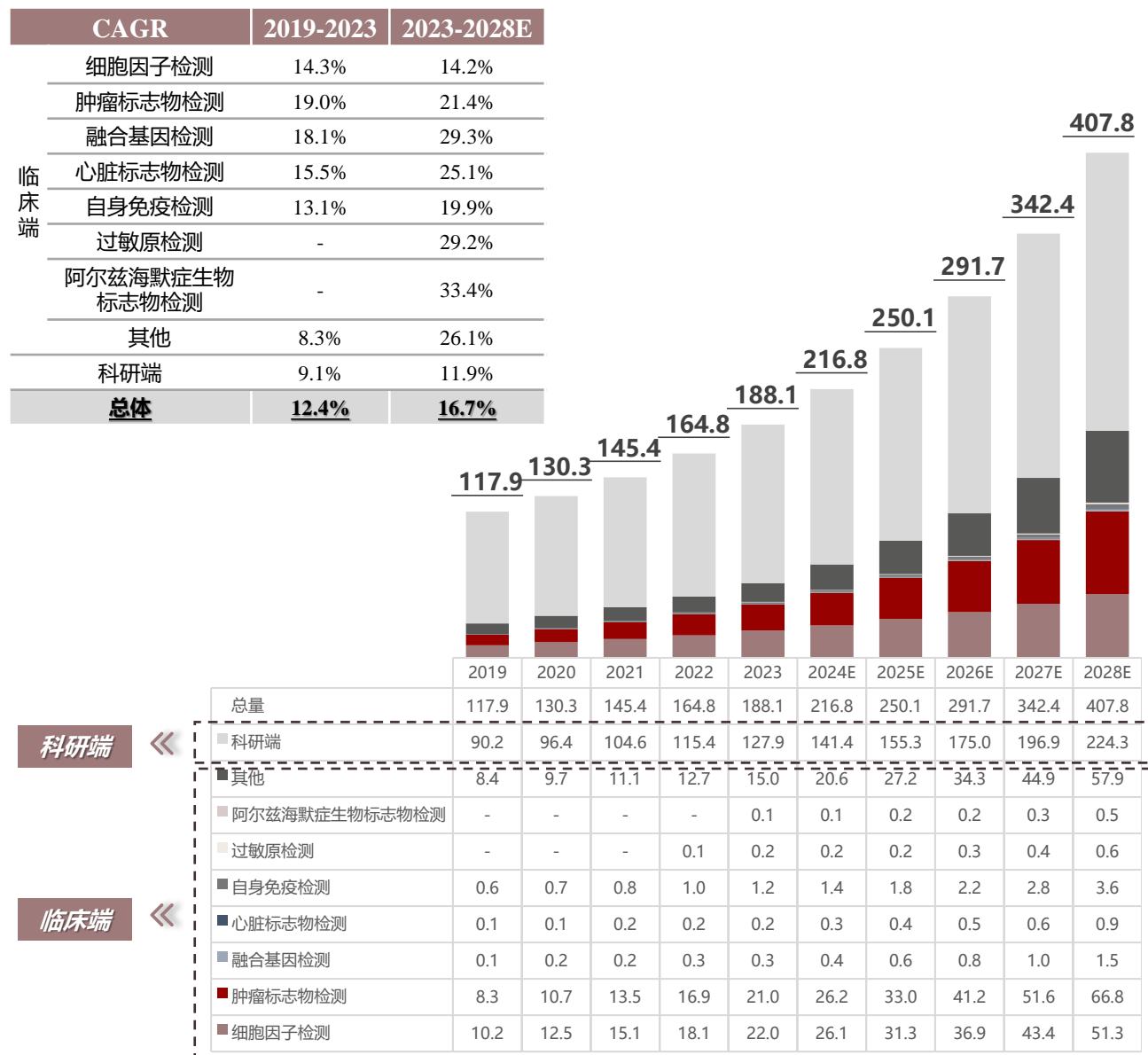
来源：专家访谈、头豹研究院

■ 庞大临床未满需求，行业增长空间巨大 (2/3)

从下游市场测算，2023年流式荧光试剂市场容量最大可达188.1亿元人民币，其中细胞因子检测占比最大；随着检测项目的增加，预计2028年总体市场容量可达407.8亿元。

中国临床端流式荧光试剂市场容量与预测，2019-2028E

单位：[人民币 亿元]



- 2023年中国流式荧光试剂市场容量约为188.1亿元人民币，其中临床端和科研端的市场空间分别为60.2亿元与127.9亿元。随着流式荧光技术的独特优势不断被市场检验，以及国产替代进程的日益显著，将迎来广阔的发展机遇，尤其是在阿尔茨海默病、过敏性疾病等适应症领域，预计2028年总体市场容量可达407.8亿元。

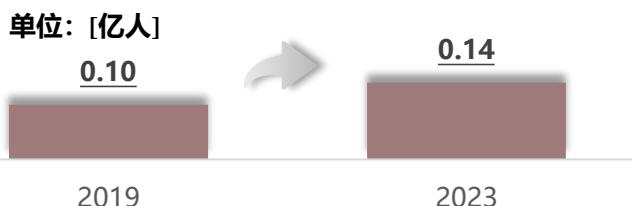
来源：专家访谈、头豹研究院

■ 庞大临床未满需求，行业增长空间巨大 (3/3)

从行业整体来看，2023年中国流式荧光试剂市场渗透率为10.4%，随着阿尔茨海默病患者、过敏性疾病患者等催生的庞大临床需求，预计2028年行业渗透率将加速增长至17.0%。

中国流式荧光试剂市场未来潜力细分赛道的患者基数分析

中国60岁及以上居民阿尔茨海默症患者人数，2019-2023



中国过敏性鼻炎患病人数，2020-2024

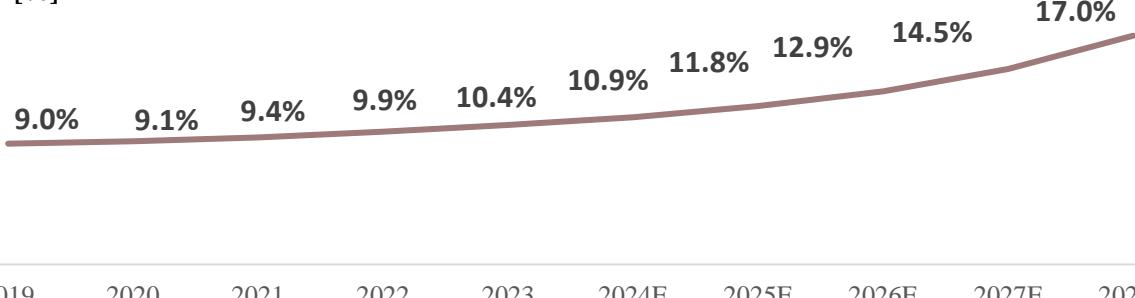


■ 中国60岁及以上居民阿尔茨海默症患者从2019年的0.1亿人到2023年增长至0.14亿人，这一增长揭示了巨大的临床需求尚未得到充分满足。在此背景下，本土企业的技术创新尤为重要，如赛基生物在2023年凭借中国首创的流式荧光技术，成功推出了阿尔茨海默症生物标志物检测产品，这不仅标志着技术上的突破，也为临床诊断提供了新的检测方法，有望提高早期诊断的准确性，满足日益增长的医疗需求。

■ 中国过敏性鼻炎患者人数从2020年的1.5亿人到2024年增长至2.5亿人，数量显著增加，这表明了临床需求的大幅增长。面对这一挑战，本土企业在流式荧光技术领域的不懈创新和突破，预示着终端市场将迎来更多样的产品选择。技术的进步预计有效降低相关检测和治疗的成本，使得更多的患者能够获得所需的医疗服务。

中国流式荧光试剂市场渗透率，2019-2028E

单位：[%]



■ 2023年中国流式荧光试剂市场渗透率为10.4%，随着本土企业在流式荧光技术领域的自主创新能力增强、技术发展成熟，加之自动化精密仪器的持续迭代升级，预计将进一步拓宽其在终端应用场景的市场潜力。例如，2022年帝迈推出过敏原检测产品、2023年赛基生物以中国首创技术推出阿尔茨海默症生物标志物检测产品，使得流式荧光试剂产品的应用普及率提高的同时，在神经内科、内分泌、过敏等新领域的渗透率逐步提升，预计2028年市场渗透率将提高至17.0%。本土企业在流式荧光技术上的持续创新和突破，正逐步缩小其与国际品牌的差距，将为终端市场提供更为多样化的选择，并且降低成本，有利于推动整体行业的持续发展，顺应国家政策要求。

来源：专家访谈、头豹研究院

第六章

中国流式荧光行业竞争格局分析

6.1 海外流式荧光市场主要企业基本情况

6.2 中国流式荧光市场主要企业基本情况

6.3 中国流式荧光行业竞争格局CR5，
按总体市场

6.4 中国流式荧光行业竞争格局CR5，
按细胞因子检测试剂领域

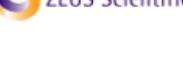
6.5 中国流式荧光行业竞争壁垒分析



■ 海外流式荧光市场主要企业基本情况

海外流式荧光企业凭借行业先发优势，在下游应用终端场景中形成了较高市场渗透率，头部企业的试剂产品主要应用于临床端中的感染、肿瘤、自免等领域。

海外流式荧光市场主要企业基本情况

海外企业	关键技术平台	业务布局 (仪器/试剂)	试剂产品主要应用场景
 Luminex	自主xMAP技术	自研编码微球、仪器；不研发试剂，技术授权合作企业	当前授权应用覆盖包括感染、肿瘤、过敏、自免等
 贝克曼库尔特	自主CBA技术	自研仪器+试剂	感染
 BD医疗	自主CBA技术	自研仪器+试剂	感染、自免
 赛默飞世尔	Luminex授权 (RUO)	代理Luminex仪器和xMAP®技术支持的试剂	自免、生物标志物筛查、心血管、遗传病、神经病学、肿瘤、疫苗
 Bio-Rad	Luminex授权 (IVD、RUO)	xMAP®技术支持的Bio-Plex®多重系统+试剂	自免、生物标志物筛查、心血管、感染、肿瘤
 Bio-technne	Luminex授权 (RUO)	xMAP®技术支持的R&D Systems+试剂	生物标志物筛选
 Zeus	Luminex授权 (IVD)	xMAP®技术支持的AtheNA Multi-Lyte®+试剂	自免、感染

- 目前海外头部企业的技术平台主要围绕Luminex的专利技术授权而展开，并依托于技术平台在仪器和试剂领域进行布局，其中试剂在临床端的应用场景主要覆盖了感染、肿瘤、自免等领域；基于自主CBA技术的海外流式荧光企业代表为贝克曼库尔特与BD医疗，两家企业均形成了自研仪器与试剂的产品矩阵，其中试剂在临床端的应用场景为感染、自免领域；
- 由于海外流式荧光企业较本土企业而言具有显著的行业先发优势，已形成一定的技术积累、下游客户基础，因此在下游应用终端中的市场渗透率较高，占有较大的市场份额。

来源：公司官网、公开资料整理、头豹研究院

■ 中国流式荧光市场主要企业基本情况

当前中国本土企业产品的应用场景主要涉及肿瘤、感染和自免等，赛道的相对集中可能导致未来市场竞争加剧，拥有更丰富管线和更优产品质量的中游厂商，有利于在快速发展的市场中脱颖而出。

中国流式荧光市场主要企业基本情况

中国企业	关键技术平台	业务布局 (仪器/试剂)	试剂产品主要应用场景
TE GEN 透景 透景生命	Luminex授权 (IVD)	仪器+试剂 其中仪器包括自研和 代理Luminex	肿瘤、自免、感染、心血管、 血液病、激素
CE GGER 赛基生物	自主CBA技术	自研仪器+试剂	肿瘤、自免、感染、神经内科、 过敏
QuantoBio 旷博生物	自主CBA技术	自研仪器+试剂	感染
RAISECARE 瑞斯凯尔	自主CBA技术	自研仪器+试剂	感染
唯公科技	自主EasyMagPlex	自研仪器+试剂	肿瘤、自免、感染
指真生物	自流式荧光技术	自研仪器+试剂	肿瘤、感染、激素
AtomLife 艾拓 生命	Luminex授权 (IVD)	自研试剂	感染
HumanPlex 胡曼智造	自主HumaPlex	自研仪器+试剂	感染、自免
帝迈生物	自主磁微粒流式荧光技术	自研仪器+试剂	感染、激素、心血管、过敏
谱迪生物	Luminex授权 (IVD)	仪器+试剂 其中仪器包括自研和 代理Luminex	自免、激素、内分泌、神经内科

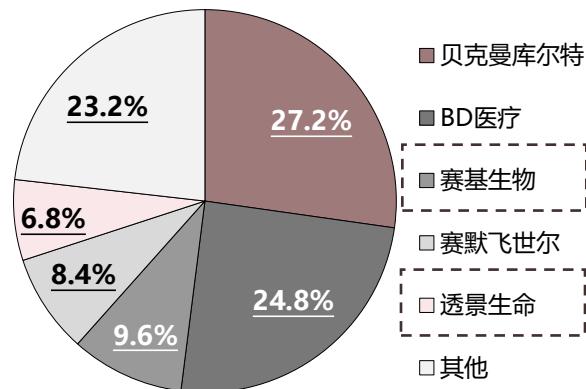
- 中国流式荧光市场主要企业的研发路径主要分为依托Luminex专利授权（授权给本土企业的均为IVD用途）和基于自主研发的流式荧光技术，近年来越来越多的本土企业实现技术突破，自主建立了全新的仪器+试剂产品业务布局，当前本土试剂品牌集中于临床端，主要应用场景涉及肿瘤、感染、自免等，由于赛道的相对集中，市场竞争激烈的环境下，拥有更丰富管线和更优产品质量的中游厂商将脱颖而出，先行研发并成功注册新适应症产品的厂商将优先占据市场，形成品牌壁垒，如赛基生物是国内首个推出细胞因子检测试剂盒和阿尔兹海默症生物标志物检测试剂盒的流式荧光本土企业，先发优势显著。
- 随着中国本土企业自主研发实力的提升和对下游新场景、新适应症的探索，例如赛基生物以中国首创技术推出的系列产品，未来国产流式荧光产品对终端的渗透将逐步提升，有望凭借性价比优势加快国产替代的进程。

来源：公司官网、NMPA、公开资料整理、头豹研究院

■ 中国流式荧光行业竞争格局CR5

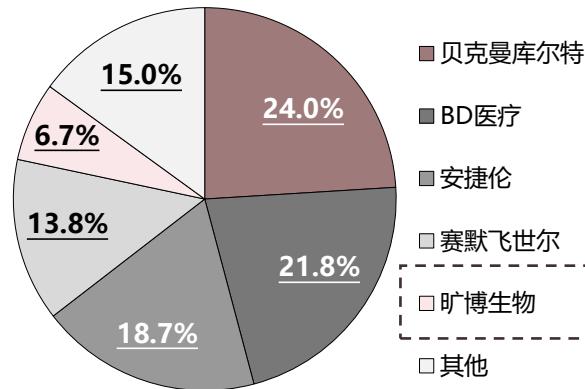
当前中国流式荧光行业临床端试剂市场以本土企业为主，仪器的大部分市场则仍被海外龙头占据；未来先入局的本土厂商将凭借突出的性价比优势快速渗透市场，进一步实现国产替代。

2023年中国流式荧光试剂竞争格局CR5



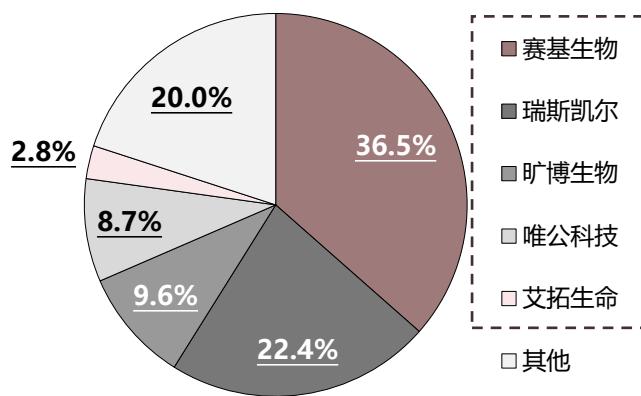
2023年中国流式荧光试剂市场呈现出本土与进口厂商并驾齐驱的竞争格局，其中进口厂商贝克曼库尔特和BD医疗以其强大的市场影响力占据了市场的半壁江山，约为52.0%的市场份额。本土企业中，赛基生物以卓越创新能力和领先首创技术，位居国内厂商之首，市场份额达9.6%，在国产替代政策推动下，未来国产企业的市场发展空间前景广阔。

2023年中国流式细胞仪竞争格局CR5



目前中国流式细胞仪市场中的头部企业主要以进口厂商为主，其中贝克曼库尔特、BD医疗、安捷伦和赛默飞世尔占据约78.3%的市场份额；近年来本土厂商的不断涌入使得剩余市场呈现相对分散状态。尽管海外龙头企业具有行业先发优势，但随着国产品牌的技术不断突破，以及本土优势，同时在利好政策影响下，未来国产替代的前景广阔。

2023年中国流式荧光行业竞争格局CR5，按临床端细胞因子检测试剂领域



国产/进口	厂商排名	市占率
国产	赛基生物	36.5%
	瑞斯凯尔	22.4%
	旷博生物	9.6%
	唯公科技	8.7%
	艾拓生命	2.8%

注：细胞因子检测仪器一般为流式荧光产品通用仪器，故只就细胞因子检测试剂产品的市场表现情况进行排名。

目前本土厂商主要集中于临床端流式荧光细胞因子检测试剂领域，其中赛基生物排名第一，市占率约为36.5%，主要因①公司多因子检测试剂盒为中国首发，具有显著的行业先发优势；②公司医疗机构客户中90%以上为头部三甲医院，得到了院端认可。赛基生物和瑞斯凯尔作为国内临床端细胞因子检测试剂研发的领跑者，在政策红利等因素影响下，本土产品性价比优势将被进一步放大，有望持续提升市场份额占比。

来源：公开资料整理、头豹研究院

■ 中国流式荧光行业竞争壁垒分析

当前中国流式荧光行业的竞争壁垒主要集中在企业技术产品的研发、生产和商业化进程中，可分为研发制备技术壁垒、规模化生产壁垒、试剂产品质控壁垒和头部企业先发优势壁垒。

中国流式荧光行业主要竞争壁垒分析

研发制备技术壁垒

- 自主掌握流式荧光技术是当前行业内企业的市场竞争力之一，主要涉及多项覆盖核心工艺环节的技术，如微球制备技术、微球标记技术、荧光标记技术、多项联检技术等。
- 当前行业内企业主要通过获取技术专利授权（如与Luminex合作）或自主开发流式荧光技术进入市场，前者长期依赖专利授权，技术壁垒的持续存在或对其开发新试剂盒产品及配套仪器产生一定阻碍；后者是目前多数本土头部流式荧光企业的主要商业模式，在积累前期研发经验、打破技术壁垒后，将进一步激发企业自主创新活力。

试剂产品质控壁垒

- 流式荧光检测试剂的性能评估包括准确度、灵敏度、线性范围、抗干扰能力、存储稳定性、精密度等，是保证产品质量和最终检测结果可信的基础。
- 其中试剂的CV值控制是核心技术门槛之一，体现产品的灵敏度、精密度和可报告范围。抗体检测CV值的设定对于评估检测结果的可靠性和精确性而言尤为重要，较低的CV值表示更可靠的结果，具备较高的重复性，增加检测结果的可比性和可信度，更能凸显产品的性能优势，有助于在下游终端市场拥有更高的渗透率。

规模化生产壁垒

- 上游高品质原料的稳定充足供应是保证流式荧光产品规模化生产的重要条件之一，率先掌握微球、抗原抗体、荧光染料等关键原料制备的企业拥有显著的规模化生产优势。
- 高质量抗原抗体的充足、稳定供给是当前上游核心原材料的关键壁垒，对中游检测试剂盒产品的性能和质量有着至关重要的作用，因此自主掌握抗原抗体制备生产技术、打破进口依赖，可为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定重要基础，也是本土企业持续提高市场竞争力和研发创新能力的重要途径。

头部企业先发优势

- 由于海外市场的先发优势及技术壁垒，贝克曼、BD、安捷伦等公司拥有领先的市场地位，为本土企业拓展下游市场造成一定阻力。随着技术突破、政策红利等因素影响，近年多个本土企业如赛基生物、瑞斯凯尔于下游市场的渗透率逐步提升，崭露头角。
- 新兴应用场景的开辟将为生产企业创造优先进入下游头部终端渠道的机会，从而快速占据更多优势资源，建立较高的市场地位。如赛基生物的阿尔兹海默症联合检测试剂盒于2023年获批，在中国老龄化人口加速的背景下，或将成为未来重要产品。

来源：公开资料整理、头豹研究院

第七章

中国流式荧光行业标杆企业案例分析

7.1 Luminex

7.2 赛基生物



■ Luminex (1/2)

Luminex作为国际头部企业，其核心技术xMAP®是当前主流流式荧光技术之一，先发优势显著；公司在全球拥有59个商业合作伙伴，集中在感染、自免、肿瘤学及生物标志物筛选等应用领域。

Luminex公司介绍



成立于1995年，总部位于美国德克萨斯州的奥斯汀，研发生产运用于生命科学领域的生物化验分析仪器，其全球领先的xMAP流式荧光技术现已被广泛应用于制药开发、临床诊断和生物研究。公司于2000年在美国纳斯达克上市，2021年4月以18亿美元被意大利体外诊断公司DiaSorin公司全资收购，2023年，Luminex的流式细胞术和成像业务被Cytek以4,650万美元收购。

Luminex核心流式荧光产品及应用领域

检测设备



xMAP INTELLIFLEX®



FLEXMAP 3D® System



Luminex® 200™ System



MAGPIX® System

应用领域

- **临床诊断**: 移植、自身免疫、感染性疾病、肿瘤、过敏
- **应用技术**: 微生物检测、食品饲料检测
- **生物制药**: 药物发现、药物和疫苗研发
- **公共卫生**: 疾控检测
- **学术研究**: 分泌蛋白鉴定、药物作用机制、miRNA分析

全球部分专利授权商业合作伙伴

部分应用领域合作伙伴数量

授权合作情况 (截至2024.5)



感染

11

肿瘤

11

过敏

4

生物标志物筛选

12

自免

8

- Luminex于1997年正式推出xMAP®技术，基于该技术开发的仪器试剂产品随后向临床和科研端迅速铺开，xMAP®至今仍是最先进的主流流式荧光技术之一；
- Luminex的商业模式为通过技术专利授权与中游企业达成合作，基于其技术开发相关产品；**截至2024年5月，Luminex在全球范围内授权了59个合作伙伴，其中8家为中国企业，全部授权应用覆盖包括感染、肿瘤、过敏、自免等17个领域。**

来源：Luminex官网、公开资料整理、头豹研究院

Luminex (2/2)

Luminex的自主技术并未充分发挥流式荧光方法学的优势，自主突破核心技术壁垒、解决关键技术卡脖子问题、逐步脱离授权依赖或将成为本土企业提高市场占有率和渗透率的必经之路。

Luminex公司发展标志性事件

推出xMAP技术，成为全球龙头企业，开启流式荧光新世纪元



2021年4月以18亿美元被意大利体外诊断公司Diasorin公司全资收购



2023年2月，公司的流式细胞术和成像业务被Cytek以4,650万美元收购

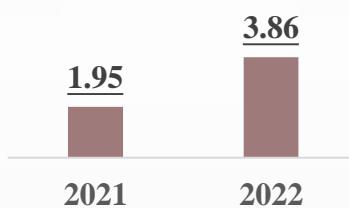


核心技术平台：xMAP®技术

- 先后推出 $5.6\mu\text{m}$ 的MicroPlex聚苯乙烯微球（主要用于科研端）和MagPlex磁性微球（主要用于临床端）。
- 通过调整2-3种不同荧光染料的比例，形成100重或500重微球矩阵，可对几百个不同指标同时进行检测。

2021-2022Luminex业绩表现

单位：[亿欧元]



- Cytek通过收购Diasorin子公司Luminex的流式细胞术和成像(FCI)业务，包括Amnis®和Guava®产品线，以扩大自身产品组合，从而为客户提供完整的细胞分析解决方案。

- 截止2023年12月底，Cytek总收入1.93亿美元，其中收购的FCI总计带来2,870万美元的收入，业绩表现较一般。

- Diasorin通过收购Luminex，加强其现有产品技术组合，并进一步扩大其在美国市场的份额。
- Luminex为Diasorin持续带来免疫及分子诊断收益的同时，其xMAP技术的全球授权合作收入表现稳健。

- 尽管xMAP技术当前仍是全球最先进的流式荧光技术之一，由于Luminex近年来未深入研发该技术在多联检临床领域的应用，加之合作授权的商业模式，公司主要以出售技术解决方案及仪器盈利，使公司的自主技术并未充分发挥流式荧光方法学的优势，临床端试剂的创新随之受限，未来或将进一步削弱Luminex在下游终端市场的竞争力，自主突破核心技术壁垒、解决关键技术卡脖子问题、逐步脱离授权依赖或将成为本土企业提高市场占有率和渗透率的必经之路。

来源：Luminex官网、公开资料整理、头豹研究院

■ 赛基生物 (1/2)

作为本土优质企业的赛基生物，通过核心自主的研发创新能力构筑技术护城河，推出中国首创产品，具有同行业相比较强的技术转化能力以及产品创新力，契合市场未满需求，成为行业领跑者。

赛基生物公司介绍



成立于2016年，是一家专注于新型免疫检测技术革新及检测平台研发与应用为中心的体外诊断企业。发展至今，公司已积累了丰富的流式荧光技术应用和产品商业化经验，目前公司医疗机构客户中90%以上为头部三甲医院，在2023年复旦版中国医院排行榜前100位的医院中68家为公司客户。

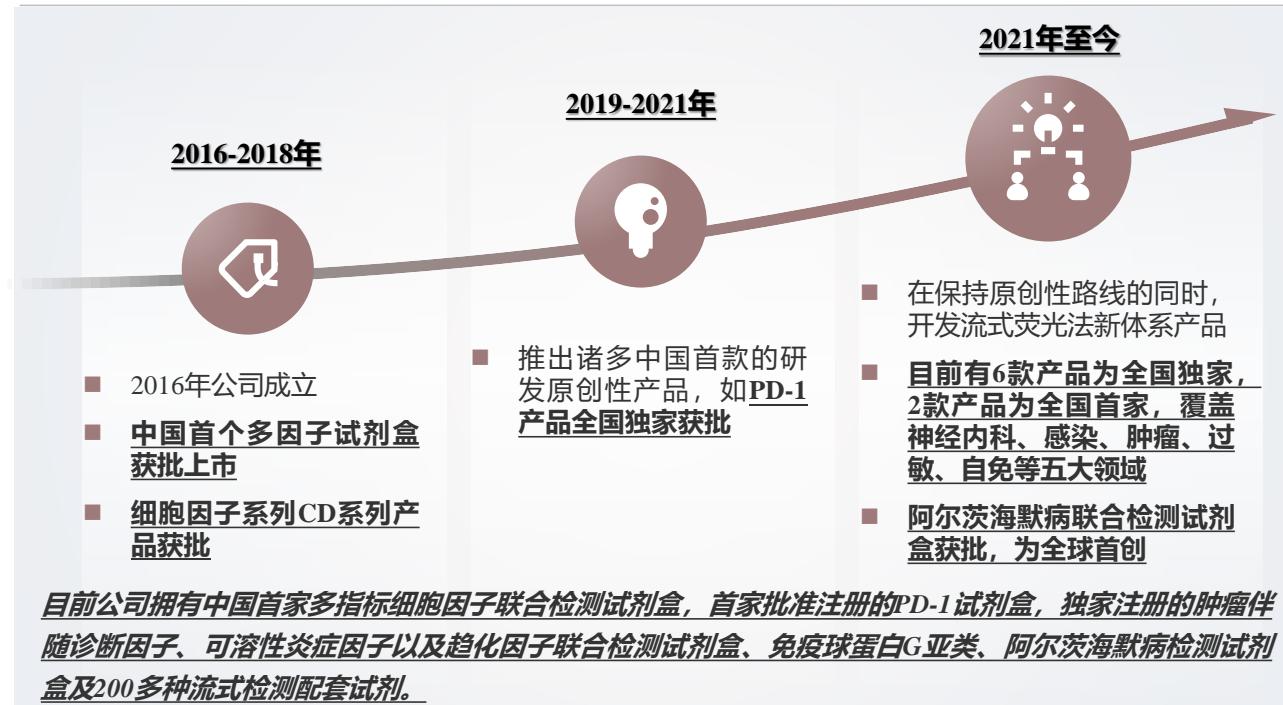
公司核心技术产品		亮点与优势
核心技术	<p>➤ 基于CBA自主研发流式荧光技术 (目前基于该技术公司已衍生出7-8个产品)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基于CBA自主研发的流式荧光技术，可帮助公司实现<u>降本增效</u>，在保证产品质量的同时为公司创造较高利润； 公司产品凭借众多专利技术的支撑，因此具有卓越的高灵敏度、创新性，使得在临床应用方面，相较于同行业的其他企业产品，受到市场高度认可并被广泛应用，展现强大的市场竞争力以及较高的市场占有率； 2023年最新发布的《流式细胞术的临床应用专家共识》中明确了CBA技术在细胞因子检测中的优势，为赛基生物基于自主技术开发的细胞因子检测试剂产品于终端应用的进一步渗透提供权威依据和市场认可基础。
核心试剂产品	 细胞因子联合检测试剂盒	<ul style="list-style-type: none"> 中国首个细胞因子联合检测试剂盒，拥有显著的先发优势； 产品具有较大覆盖样本范围、较低配套仪器设备要求，且仅需一步孵育步骤即可进行检测，具有显著的节省操作时间和人力成本、更强适应性和可操作性的优势； 试剂平台开放，有利于进一步打开下游需求空间。
	 阿尔茨海默病多指标联检试剂	<ul style="list-style-type: none"> 全球首家获得II类证的多联检试剂盒，中国首个多联检血液AD检测产品； 试剂仅需微量样本，则可一次检测多个临床指标，具有较高的灵敏度，且通用于主流设备，可全面、综合评估大脑蛋白状况； 契合老龄化进程及临床未满需求，拥有先发优势：中国老龄化人口进程加快，根据国务院的数据显示，预计2030年中国60岁以上老年人占比25%，未来激增的AD患者基数，预计带来2.54万亿美元的AD经济负担。因此，假设2027年血液检查产品上市，早期AD整体就诊渗透率有望得到大幅提升，预计2030年中国AD诊断市场空间超240亿元人民币。
	 程序性死亡蛋白-1检测试剂盒	<ul style="list-style-type: none"> 首家批准注册的PD-1试剂盒，随着2022年免疫功能检测项目纳入国家检验医学中心必备的检验项目清单，产品拥有广阔的市场应用前景。
流式细胞检测组合及抗体	肿瘤伴随诊断因子、可溶性炎症因子以及趋化因子联合检测试剂盒、免疫球蛋白G亚类、阿尔茨海默病检测试剂盒	<ul style="list-style-type: none"> 全国独家注册，帮助赛基生物在相关领域积累丰富的市场经验，为未来扩大下游市场应用范围提供基础。
仪器设备	 CG-Flowstar流式全自动样品处理系统	<ul style="list-style-type: none"> 随着自动化水平的提升，未来公司可进一步优化现有流式荧光技术，提升产品性能，研发更灵敏的检测体系，优化产品组合、扩大下游应用覆盖； 全自动仪器的研发为公司未来商业模式的优化探索、对下游市场的进一步渗透奠定基础。

来源：赛基生物官网、公开资料整理、头豹研究院

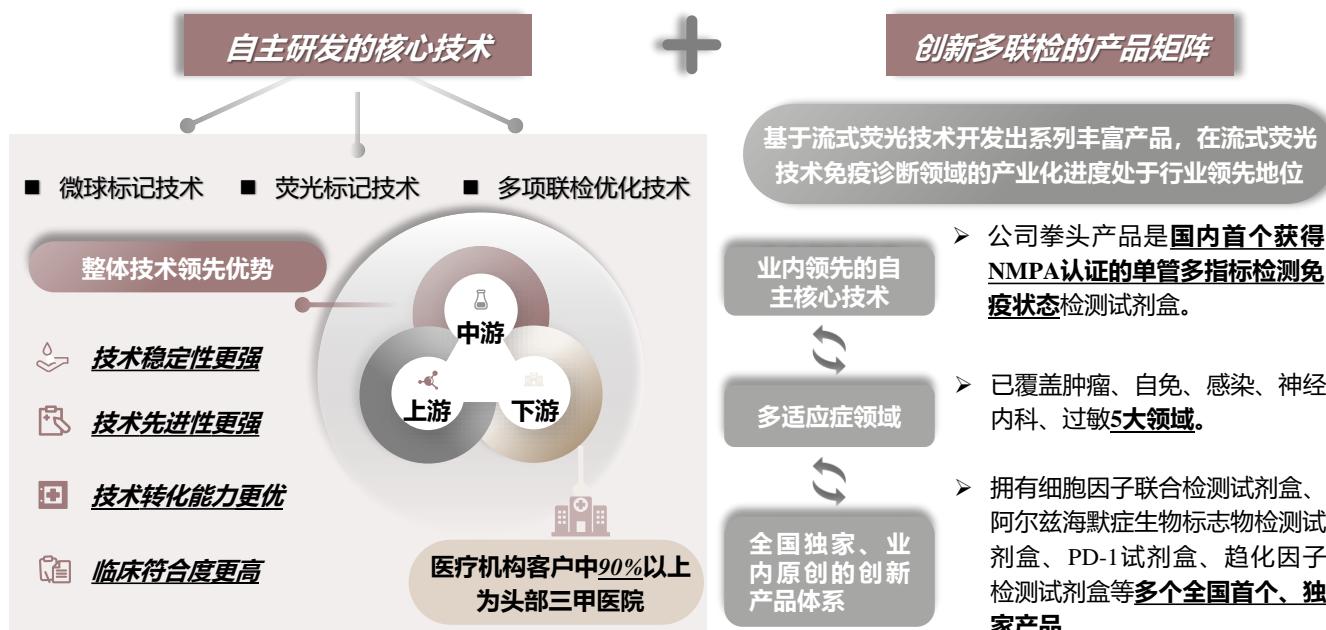
■ 赛基生物 (2/2)

公司打破产业核心技术壁垒，是国内市场中少有的同时拥有微球标记、荧光标记、多项联检优化技术的企业，在临床多个关键及具有较大商业前景领域，开发并推出了系列前沿创新产品。

赛基生物公司发展重要阶段



赛基生物的核心优势分析



来源：赛基生物官网、公开资料整理、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。
- ◆ 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。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行业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、行业研报服务、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2023.6

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

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

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

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

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