



# 2024年 宫颈癌早筛行业词条报告

头豹分类/制造业/医药制造业/医用耗材制造/体外诊断试剂制造

# 宫颈癌早筛行业洞察：广阔需求下的巨大市场潜力挖掘 头豹词条报告系列



吕佳睿

2025-02-28 未经平台授权，禁止转载

行业分类： 制造业/体外诊断试剂制造

**摘要** 本文定义宫颈癌早筛行业，即在阴道镜检查前进行初筛和分流的医疗健康产品领域，旨在提高宫颈癌早期发现率和治愈率。行业特征包括技术壁垒高、筛查需求大和政策影响明显。市场规模历史变化受国家政策和技术创新推动。未来变化原因包括社会性别平衡推动女性人口增长和服务提升，以及政策驱动市场渗透率快速增长，预计2025年达50%，2030年达70%，将显著增加接受筛查的女性人数，刺激市场需求。

## 行业定义

宫颈癌是发生在子宫颈部的恶性肿瘤，是最常见的妇科恶性肿瘤之一。目前已经明确高危型人乳头瘤病毒（HPV）持续感染是宫颈癌及癌前病变发生的必要因素，90%的宫颈癌是由HPV的持续性感染引起的。根据子宫颈癌综合防控指南，**宫颈癌建议筛查对象为35-64岁女性**。

阴道镜检查是宫颈癌筛查的金标准，为提高筛查的覆盖率和患者的依从性，同时减少因检查私密性引发的顾虑及避免可能的过度诊疗，在阴道镜检查前需进行细胞学检测和HPV检测，以完成宫颈癌初筛及分流。

因此，本文将行业定义为在阴道镜前，专注于宫颈癌初筛和分流的医疗健康产品领域，旨在推动更高效、更精准的筛查方案，提升宫颈癌的早期发现率和治愈率。

## 行业分类

宫颈癌早筛技术不断发展革新，在早筛阶段具体可分为细胞学检测和HPV检测两大技术类别，据此进行行业分类。

### 筛查技术

按筛查技术分类，可分为细胞学检测和HPV检测。

#### 细胞学检测

包括Pap巴氏涂片和TCT薄层液基压片，巴氏涂片方法简单价格低廉，但诊断率较低，目前已被TCT试剂盒取代；TCT检测试剂盒发展较为成熟，需专业采样，一般在医院、社区卫生服务中心或专业的医疗机构进行，但TCT的敏感性仍相对较低，无法检测到所有癌前病变。

#### HPV检测

HPV感染是宫颈癌发病的必要因素，针对HPV感染已上市多款试剂盒产品，近年来多为居家检测，方便易得。HPV检测试剂盒可分为定性检测试剂盒、定型检测试剂盒以及定量检测试剂盒，目前厂商多集中在定型检测试剂盒的研发，涵盖荧光定量PCR法、基因芯片、杂交法、基因测序等多种技术平台。

## 行业特征

宫颈癌早筛的行业特征包括技术壁垒高、筛查需求大、政策影响明显。

### ① 技术壁垒高

宫颈癌早筛行业的技术壁垒体现在准确性、便捷性和数据处理三个核心方面。首先，在准确性上，HPV检测作为宫颈癌早筛的主导技术，不仅要应对病毒类型和变异的挑战，而且需确保检测结果的精确对接。其次，在便捷性方面，新技术如人工智能细胞学筛查正在提升早筛

的简便程度，减少对病理医生的依赖，并推动早筛方法向基层医疗机构下沉。最后，数据处理要保障机密性和精准性，这涉及到病例管理和个人信息的安全。当前市场上，包括云平台细胞学筛查在内的创新技术正是为了突破这些技术壁垒，并符合高标准要求所开发。

## 2 筛查需求大

宫颈癌早筛领域显示出庞大且增长的筛查需求。观察到，宫颈癌早筛在中国已较为普及，体检中心普遍提供宫颈癌筛查项目，并且民众对HPV检测认知度和接受度持续提升。此外，国家癌症中心的数据揭示了提前筛查与治疗的重要性，90%宫颈癌患者确诊时已经发展到更严重的阶段，预后不佳。由此可见，存在巨大潜在需求等待实现，并伴随着全球战略草案强调目标完成率后，通过教育活动和政府支持，进一步普及筛查及提升筛查率将是行业关注焦点。

## 3 政策影响明显

政府政策对宫颈癌早筛行业产生了显著影响。政府不仅推广宫颈癌早筛作为预防措施，而且发布了《加速消除宫颈癌全球战略草案》提出到2030年实现明确的筛查和治疗目标。在国家标准和法规建设上，政府关注度高导致宫颈癌早筛技术迎来了更新的指导原则和鼓励政策。此外，在医疗保险制度中考虑宫颈癌早筛项目的覆盖情况，有利于提高人群检测率和降低患者经济负担。企业需适应政策变革，预测未来可能出现的新法规，并做出相应准备以保持竞争力。

# 发展历程

宫颈癌早筛行业从20世纪40年代的巴氏涂片法起步，1976年Harald zur Hausen发现HPV与宫颈癌的关联，奠定后续研究基础。20世纪90年代，肉眼可视检查技术（VIA/VILI）在发展中国家广泛应用，1999年全球首款HPV检测产品HC2上市，开启细胞学与核酸联合检测时代。未来，HPV检测将主导宫颈筛查，AI和自动化提升效率，联合筛查提高准确性，便捷的自采样试剂盒增加覆盖率，政府政策支持将进一步推动宫颈癌早筛的普及和发展。

### 萌芽期 · 1940-01-01~1976-01-01

20世纪40年代至1976年：宫颈癌早筛行业的萌芽期标志着该领域关键技术和方法的起始阶段。在此阶段，巴氏涂片法成为发达国家推广的宫颈癌早期筛查方法。该方法通过镜检宫颈涂片，侦测子宫颈细胞的早期病变，从而实现早期检测的目的。然而，这一时期更重要的发现是德国科学家Harald zur Hausen于1976年在宫颈癌组织中发现了HPV DNA与人DNA整合的证据，为后续HPV与宫颈癌关联的深入研究和筛查技术发展奠定了基础。

本阶段特点是创新技术或方法的出现及其在小范围内的试验应用，具体到宫颈癌早筛行业，则表现为巴氏涂片法的应用与HPV在宫颈癌中作用的初步证据发现。

### 启动期 · 1990-01-01~1999-01-01

20世纪90年代至1999年：进入启动期，宫颈癌早筛面临更广泛的技术应用与市场需求。在20世纪90年代，肉眼可视检查技术VIA/VILI因其操作简易性、低成本在发展中国家被广泛应用于宫颈癌早筛。此时中国科研团队引进了HPV DNA检测技术，并评估其在人群中筛查效果。随后，全球首款HPV检测产品HC2于1999年上市，开启了细胞学与核酸共检测时代。

该时期见证了从传统肉眼筛查向分子诊断转变，技术种类更加多样化，市场潜力显著提升，并且随着HPV DNA检测技术进入中国市场，带动本土科研力量与国际接轨。

## 高速发展期 · 1999-01-01~至今

1999年至今：自1999年以来，宫颈癌早筛行业经历了前所未有的高速增长。凭借新技术如人工智能细胞学筛查、HPV检测等的不断涌现，宫颈癌早筛精准度与便捷性得到显著增强。这一时期，WHO发布《加速消除宫颈癌全球战略草案（2020-2030）》，中华人民共和国国务院明确在《健康中国行动（2019 - 2030年）》提出至2030年达到80%以上宫颈癌筛查覆盖率的目标，并强调至2030年实施70%35-45岁妇女进行精准筛查、90%宫颈病变患者接受治疗和护理。同时，标志性的事件发生于2021年7月6日WHO发布指南推荐采用HPVDNA检测作为首选方法。

随着国内外政策与公共卫生计划的大力推进和市场需求增长，在此间高速增长期间，市场规模及创新企业情况不断扩大，技术创新成果层出不穷。新兴企业开始在345亿元规模的市场中占有一席之地，并逐渐布局未来发展。

## 产业链分析

### 宫颈癌早筛产业链的发展现状

宫颈癌早筛产业链的上游由原材料及设备供应商构成，提供如引物探针、DNA聚合酶等关键检测试剂盒材料，以及荧光定量PCR仪等核心设备。中游环节为宫颈癌早筛产品供应商，负责研发、生产和优化筛查技术及试剂盒，推动技术创新和产品质量提升。下游则涵盖医院、体检中心和第三方检测中心，直接面向患者提供筛查服务，促进早期发现和治疗，保障公众健康。

### 宫颈癌早筛行业产业链主要有以下核心研究观点：

**原材料成本下降及供应链优化削弱上游原材料供应商议价力，国产设备供应商在关键仪器领域的崛起使其在HPV检测试剂盒市场中保持较强的议价能力。**

近年来，HPV检测试剂盒的主要原材料价格呈现稳中有降的趋势，得益于中国本土生化原料企业的迅速崛起和市场竞争的加剧。DNA聚合酶、dNTP等关键酶类的采购成本逐年下降，八连管通过国产替代实现了显著的价格降低。引物探针的价格虽有波动，但随着供应商竞争和技术成熟，整体趋于稳定。上游设备方面，荧光定量PCR仪和核酸提取仪的国产品牌市场份额大幅提升，逐渐取代了外资品牌的主导地位，有效降低中游企业采购成本，并增强其供应链的自主性和灵活性。

**宫颈癌筛查市场中三级公立医院占据主导地位，而第三方检测机构和体检中心则成为重要的补充力量。**

随着中国宫颈癌发病率的上升，政府对农村地区适龄妇女提供免费筛查，形成庞大的存量市场。在宫颈癌早筛领域，三级公立医院是主要的服务提供者，占据92.7%的市场份额，尤其是在三级医院中，受检者比例高达79.1%。公立医院凭借其权威性和广泛的覆盖网络，成为大多数女性的首选。与此同时，未被“两癌”项目覆盖的约1.98亿适龄女性则为下游医院、体检中心及第三方检测中心提供了广阔的潜在市场。下游机构通过灵活的服务模式和价格优势，逐渐成为宫颈癌筛查的重要补充力量，特别是在城市和发达地区，非公立医院和第三方检测中心的参与度正在逐步提升。

### 产业链上游环节分析

#### 生产制造端

#### 原材料与设备供应商

#### 上游厂商

菲鹏生物股份有限公司

中元汇吉生物技术股份有限公司

圣湘生物科技股份有限公司

上海宏石医疗科技有限公司

苏州雅睿生物技术股份有限公司

西安天隆科技有限公司

安徽博日生物科技有限公司

## 产业链上游分析

### **上游主要原材料价格稳中有降，国产替代加速，中游企业受益于成本优势和供应链稳定性。**

HPV检测产品的主要原材料包括引物探针、DNA聚合酶、dNTP、采样管及八连管等。根据凯普生物的采购数据，DNA聚合酶的单价在1.21至1.38元/U之间小幅波动，主要受境内外采购比例调整的影响。圣湘生物的数据显示，酶的单价从2017年的296.17元/ml下降至2019年的214.66元/ml，dNTP单体价格从2017年的100.88元/ml降至2019年的69.11元/ml，酶和dNTP的采购成本呈逐年下降趋势。硕世生物采购的八连管包括进口和国产两种，进口八连管价格为470元/盒，而国产八连管价格为260-300元/盒。报告期内，随着国产八连管采购数量和占比的上升，八连管的单价逐步下降，实现进口替代。引物探针的价格因序列、规格、纯度和修饰方式的不同而有所差异，各年度不同供应商的合成比重也有所不同，因此其平均单价存在波动。随着国内外供应商的竞争加剧和技术成熟，HPV检测试剂盒的主要原料价格近年来呈现稳中有降的趋势。中国本土生化原料企业的迅速崛起进一步加剧市场竞争，使得中游试剂盒生产企业在采购上获得更大的便利和成本优势。

### **HPV检测多样化技术路径推动国产PCR仪和核酸提取仪崛起，显著降低对国外供应商依赖，国产品牌市场份额大幅提升。**

在HPV检测试剂盒的研发中，企业采用多样化的技术路径，上游设备主要依赖于PCR仪和核酸提取仪等先进仪器。凯普生物采用PCR荧光法和PCR+膜杂交法，其主要仪器供应商包括赛默飞、上海宏石、杭州博日和西安天隆；圣湘生物则专注于PCR-荧光探针法，供应商为赛默飞、上海宏石和雅睿。硕世生物和透景生命均采用PCR荧光法，而安必平则使用PCR-反向点杂交法及荧光PCR法。近年来，随着国产品牌的迅速崛起，荧光定量PCR仪领域的国产替代效果显著。2019年，荧光定量PCR仪市场几乎由国外品牌主导，前五名中标品牌的市场占有率达到86.2%，其中赛默飞占据44.7%的市场份额。然而，到2023年国产品牌的市场占有率达到大幅提升，采购量排名前五的厂商中已有4家是国产品牌，雅睿、天隆、博日、宏石等国产品牌逐渐跻身第一梯队，市场表现不相上下，赛默飞的市场份额也从44.7%锐减至16.03%。核酸提取仪市占率较高的品牌有天隆、中元、圣湘，市占分别为18.52%、12.61%、6.50%，前3品牌合计占比达38%，具有一定的品牌集中度，国产品牌优势明显。国产设备供应商覆盖多家HPV检测试剂盒下游厂商，大幅降低对国外供应商的依赖，进口品牌在市场上的主导力明显减弱。

## 产业链中游环节分析

### 品牌端

#### 宫颈癌检测试剂供应商

#### 中游厂商

广东凯普生物科技股份有限公司

上海透景生命科技股份有限公司

圣湘生物科技股份有限公司

亚能生物技术（深圳）有限公司

江苏硕世生物科技股份有限公司

上海之江生物科技股份有限公司

广州安必平医药科技股份有限公司

广州和实生物技术有限公司

艾康生物技术（杭州）有限公司

杭州迪安生物技术有限公司

## 产业链中游分析

### **宫颈癌细胞学筛查市场较为成熟，HPV核酸检测市场发展迅猛，市场成熟竞争激烈，呈现高度技术密集型的特点。**

宫颈癌细胞学筛查发展较为成熟，其筛出率较高价格也较为低廉，但该技术受限于多种因素，导致其误诊率相对较高，2021年世界卫生组织（WHO）建议将更高灵敏度的人乳头瘤病毒（HPV）DNA检测作为宫颈癌筛查的首选方法。截至2024年12月，通过国家药品监督管理局检索“人乳头瘤病毒”相关信息，中国市场上已注册HPV核酸检测试剂盒共有94款，涵盖荧光PCR法、PCR-荧光探针法、荧光PCR熔解曲线法、PCR-反向点杂交法、杂交捕获-化学发光法和基因芯片法共6种主要方法。其中，荧光PCR法以其高灵敏度和特异性成为最广泛采用的技术之一。在供应商方面，国内HPV检测领域已吸引超过四十余家厂商布局，形成多元化且竞争激烈的市场格局。凯普生物、亚能生物、透景生命及硕世生物等企业作为行业内的佼佼者，不仅在国内市场占据重要位置，也在不断拓展国际市场。2023年硕世生物新获得海外注册及备案产品共258个，截至报告期末，海外累计获得注册和备案产品504个。剔除同期公共卫生防控类业务影响，海外常规业务收入同比增加103.51%。从生产成本构成来看，HPV检测产品的总生产成本主要包括研发成本、原材料成本和流通成本三个部分，分别占比45%、40%及15%，研发投入与关键原材料成本的比重较大，属于技术密集型行业，技术壁垒较高。

### **凯普生物引领中国HPV检测市场，凭借一体化优势和创新产品树立行业标杆，预计市占率将持续增长。**

2019年中国HPV检测市场中，凯普生物以26%的市场份额领先，亚能生物和凯杰生物分别占据17%和14%，罗氏、之江生物及透景生命各占3%，国产厂商占据明显领先地位。凭借一体化优势和持续的研发投入，行业龙头地位稳固。凯普生物依托其广泛的医疗机构客户服务网络，向产业链下游延伸，重点拓展第三方医学检验业务，建立覆盖全国的34家第三方医学实验室（含香港），形成辐射全国的医学检验服务网络，2023年医学检验服务实现收入20,845.10万元，同比增长8.82%，已形成“分子诊断产品、医学检验服务、大健康管理”三大业务板块协同发展的良好态势。2023年6月21日，凯普生物HPV12+2检测试剂获得国内首张宫颈癌HPV筛查证，成为唯一一款经过前瞻性、大规模、多中心临床试验验证的HPV检测产品，核心性能媲美HPV+细胞学检测的联合筛查树立起较高的行业标杆。据安信证券预计，凯普生物存量市占率将从2019年的38%增长至2030年的51%，凯普HPV12+2所带来的增量市场市占率2030年将达到60%，HPV收入则达到7.44亿元。

## **下 产业链下游环节分析**

**渠道端及终端客户**

**医院、政府以及体检中心等**

**渠道端**

**产业链下游分析**

### **中国宫颈癌发病率在农村和西部地区较高，受年龄、文化水平和地理因素影响，亟需加强早期筛查和卫生服务。**

近年来，中国宫颈癌的发病率持续上升，2022年新发病例约15万，死亡人数约5.6万，主要原因是高危型HPV的持续感染，99.7%的宫颈癌病例与HPV相关。宫颈癌的发病呈现明显的年龄、文化程度和地理分布特征。①**年龄分布**。任何年龄的妇女都可以患宫颈癌，20岁以下罕见，40~60岁是宫颈癌的发病高峰，60岁以后呈下降趋势。②**文化程度**。中国宫颈癌发病率农村高于城市，而居住在农村的女性多数文化水平较低、检查依从性较差、其承受的家庭负担较重，饮食质量及工作环境不佳，且受到卫生保健水平及对疾病认知程度的限制等因素，导致其发病率显著高于文化水平较高的女性。③**地理分布**。中国宫颈癌农村发病率高于城市，山区发病率则高于平原及沿海地区。中国西部省市的宫颈癌死亡率较高，最高地区是山西，依次是内蒙古、陕西、湖北、湖南、新疆等地。

### **国家免费宫颈癌筛查惠及农村妇女，未覆盖人群成为医院、体检中心及第三方检测机构的潜在服务对象。**

国家为农村地区适龄妇女提供免费宫颈癌筛查，政府端成为宫颈癌早筛重要的存量市场。自2009年新一轮深化医改启动以来，中央和地方共同投入，对农村地区35-64岁的适龄妇女实施“两癌”（宫颈癌和乳腺癌）筛查工作。2009-2019年，宫颈癌筛查近1亿人次，乳腺癌筛查超过3千万人次，检出宫颈癌及癌前病变17.7万例，乳腺癌及癌前病变1.6万例。据相关测算，中国适龄妇女人口约为3.1亿人，根据2020年人口普查数据，城镇人口与乡村人口比例为1.77：1，农村适龄妇女人数约为1.12亿人，而未被“两癌”项目覆盖的约1.98亿人则成为下游医院、体检中心及第三方检测中心的潜在服务对象。三级医院是下游宫颈癌早筛的主要渠道，而公立医院在整个筛查体系

中占据主导地位。据2024年《子宫颈癌筛查和早期精准诊断现状白皮书》调研数据显示，92.7%的宫颈癌受检者来自公立医院，5.6%来自私立医院，1.7%来自非隶属于医院的体检机构；其中，79.1%的受检者在三级医院接受筛查，19.5%在二级医院，1.3%在一级医院，医院TCT检测价格在250-500元，HPV检测价格多在100-500元左右。

## 行业规模

### 宫颈癌早筛行业规模的概况

2018年—2023年，宫颈癌早筛行业市场规模由56.74亿人民币元增长至84.97亿人民币元，期间年复合增长率8.41%。预计2024年—2028年，宫颈癌早筛行业市场规模由90.16亿人民币元增长至117.56亿人民币元，期间年复合增长率6.86%。

#### 宫颈癌早筛规模预测

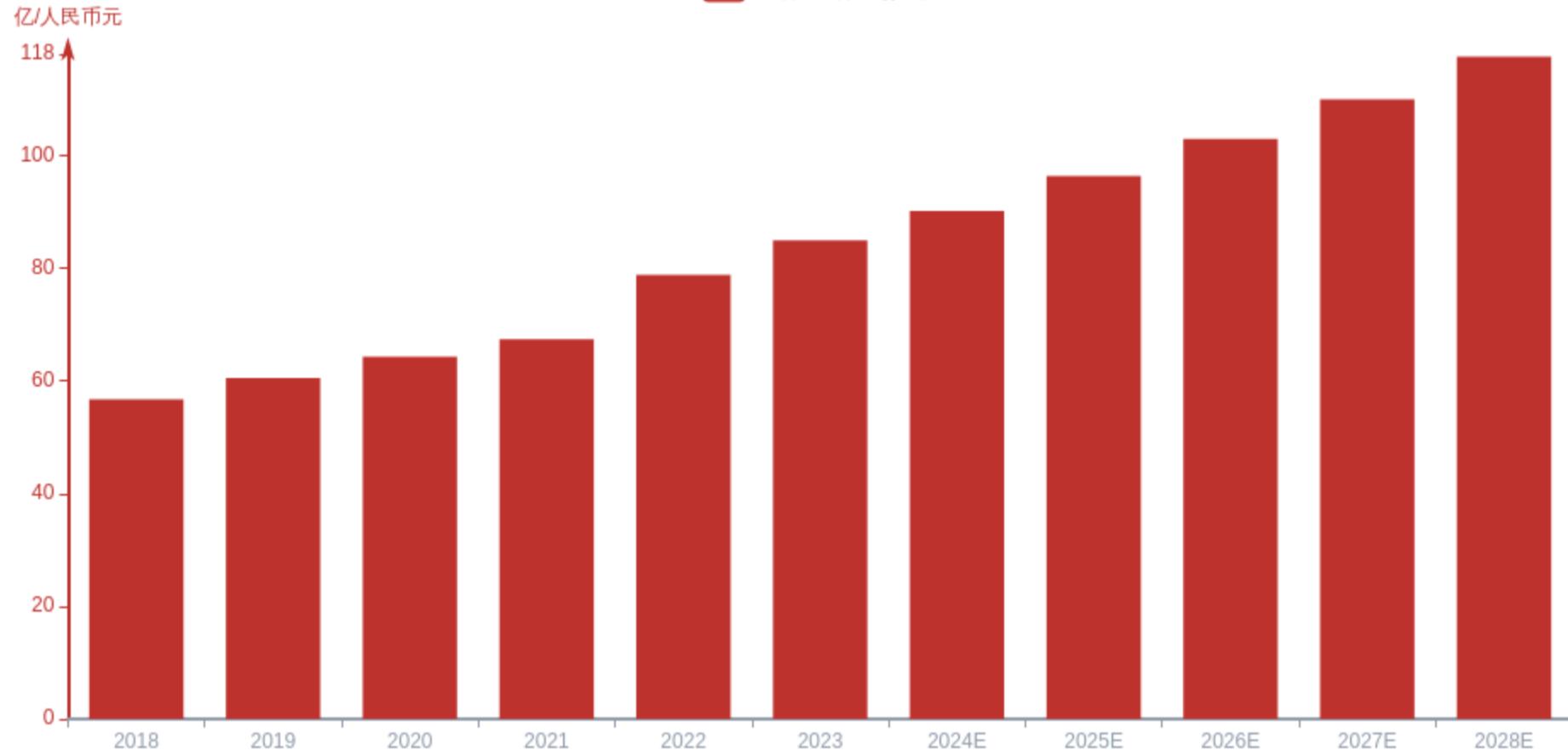
规模预测SIZE模型

##### 宫颈癌早筛行业规模



宫颈癌早筛市场规模

宫颈癌早筛市场规模



数据来源：国家统计局，中华医学杂志，中国医学论坛杂志，四川大学学报

### 宫颈癌早筛行业市场规模历史变化的原因如下：

#### 国家政策推动下中国宫颈癌早筛覆盖面显著扩大，十年间筛查人次超8,500万。

自2009年国家将农村妇女宫颈癌、乳腺癌（“两癌”）检查纳入重大公共卫生服务项目以来，中国宫颈癌早筛市场经历迅猛发展及深刻变化。数据显示，2009年至2018年间，宫颈癌检查项目的县区覆盖数量从最初的221个大幅增至1,739个；筛查人次数也由2009-2011年的共计1,400余万人次，上升到2012年以后每年超过1,000万人次。在这十年间，共有8,504万余人次的适龄农村妇女接受免费的宫颈癌筛查并获得最终诊断。截至2018年底，开展宫颈癌筛查的县（区、市）数量累计达到全国总数的87%，筛查地区和人群覆盖面不断扩大，辐射效应显著。

#### 技术创新推动宫颈癌早筛市场扩大，HPV DNA检测技术占主导地位。

液基薄层细胞技术（TCT）的引入显著提升宫颈癌早期筛查的准确性和可靠性。自20世纪40年代巴氏涂片法（Papsmear）成为宫颈癌筛查的标准方法以来，尽管在国内广泛应用，但该技术受限于多种因素，导致其误诊率相对较高。与之相比，TCT不仅改善标本的质量，使得满意度和异

常细胞检出率可达95%以上，而且极大地提高检测的准确性。在此基础上，结合AI技术应用进一步增强诊断的精度，敏感性超过99%，几乎消除漏诊的风险。与此同时，HPV DNA检测作为宫颈癌筛查领域的突破，为行业开辟一条全新的路径，并展现出巨大的发展潜力和广阔的空间。世界卫生组织（WHO）在2021年首次全球推广将HPV DNA检测定位为宫颈癌初筛的首选方案，确认其在早筛中的重要地位。随着更多女性接受高效准确的筛查服务，市场对先进筛查技术的需求预计将大幅增加，推动宫颈癌早筛市场的持续扩大。

## 宫颈癌早筛行业市场规模未来变化的原因主要包括：

### 社会性别平衡推动女性人口增长，促进宫颈癌早筛市场需求扩大与服务提升。

随着社会趋向性别平衡，预计到2030年男女比例将达到接近50%的水平，这一变化将显著影响人口结构，并导致女性人口基数的扩大。在社会性别平等意识不断增强的背景下，政策和措施的支持将进一步促进女性健康服务的发展，包括宫颈癌早期筛查在内的多项医疗服务预计将获得更多的关注和支持。宫颈癌早筛的主要目标人群是年龄介于35至64岁之间的女性，这一年龄段的女性占所有女性总数的比例相对稳定在44%左右。随着整体人口的增长以及女性比例的上升，该年龄段的女性人数也将相应增加。这意味着未来将有更多女性处于宫颈癌高发风险期，进而直接推动宫颈癌早筛服务的需求增长。

### 政策驱动宫颈癌早筛市场渗透率快速增长，2025年目标渗透率50%，2030年达70%。

2024年1月，国家卫生健康委员会发布《关于印发加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030）的通知》，明确提出到2025年适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%，并在2030年进一步提升至70%，年复合增长率为7%。这一政策的出台不仅彰显政府对女性健康的高度重视，也设定明确的时间表和量化目标，以推动宫颈癌早筛工作的普及。随着政策的持续推进和公众健康意识的不断增强，预计未来几年内接受宫颈癌早筛的女性人数将显著增加，直接刺激宫颈癌早筛市场需求。

## 政策梳理

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《上海市加速消除宫颈癌行动计划（2024-2030年）》	上海市卫生健康委员会	2024-11-05	
政策内容	通过加强HPV疫苗接种、扩大宫颈癌筛查覆盖面、提高筛查和服务质量、规范诊疗服务以及完善综合防治体系等一系列措施，来加速消除宫颈癌，保护和增进妇女健康。			
政策解读	进一步促进上海市医疗卫生资源的优化配置，增强基层医疗服务能力，推动健康教育与宣传工作深入开展，提高公众对宫颈癌预防的认识和重视程度。同时，通过建立和完善宫颈癌防治的信息管理系统，实现筛查、诊断、治疗、随访等全过程的信息化管理，有助于提升服务效率和管理水平，为妇女提供更加便捷、高效的医疗保健服务。此外，政策的实施预计将带动相关产业的发展，如疫苗研发生产、医疗设备制造以及健康服务行业，从而产生积极的社会经济效益。			
政策性质	指导性			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”规划《纲要》名词解释之243 宫颈癌、乳腺癌综合防治体系》	国家发展和改革委员会	2021-12-01	
政策内容	本政策旨在构建宫颈癌、乳腺癌的预防、筛查与治疗相结合的防治体系。政策着眼于提升公众健康意识，扩大免费筛查覆盖面，提高筛查率及早期癌症的检出率，并强化诊疗服务规范化，提升患者生存率。政策提出了多层次的防治策略，旨在降低宫颈癌及乳腺癌的发病率和死亡率。			
政策解读	此措施对宫颈癌早筛行业产生积极影响，鼓励医疗机构遵循三级预防要求，强化防治措施。通过提高群众对HPV疫苗及筛查认知，推进基本公共卫生服务项目，将扩大筛查服务市场，同时，提升诊疗服务质量有望增强行业竞争力和服务能力。长远看，政策促进技术创新、人才培养和行业标准提升，有利于形成规模化、专业化的服务体系。			
政策性质	指导性			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
政策内容	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022-04-01	
政策解读	该政策明确提出到2025年要显著提高公共卫生服务能力，特别强调重大慢性病发病率上升趋势的遏制，并持续推动发展从以治病为中心转变为以人民健康为中心，推动高质量卫生服务供给。对宫颈癌早筛行业而言，预防为主、强化基层的原则尤为相关，具体到宫颈癌早筛行业，则体现在提升基层医疗服务能力和强化重点人群健康服务。			
政策性质	指导性			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
政策内容	《加速消除宫颈癌行动计划（2023—2030年）》	国家卫生健康委等十个部门	2023-01-01	
政策解读	该政策设定了2025年和2030年的宫颈癌防治阶段性目标，聚焦一、二、三级预防措施，包括普及防治知识、促进HPV疫苗接种、完善筛查机制、规范诊疗服务，并强调多部门协作和社会参与，旨在构建宫颈癌综合防控机制。			
政策性质	指导性			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
政策内容	《农村妇女“两癌”检查项目管理方案（2015年版）》	原卫计委	2015-08-01	7
政策解读	提高农村妇女宫颈癌和乳腺癌（以下简称“两癌”）的早诊早治率，降低“两癌”死亡率，提高广大农村妇女健康水平，逐步建立维护妇女健康的长效机制。			
政策性质	指导性政策			

## 竞争格局

### 宫颈癌早筛竞争格局概况

中国布局TCT试剂盒的厂商较少，且经临床试验证实，亦可直接采用HPV检测作为初筛方法，无需进行细胞学检测，因此未来对于宫颈癌早筛产品多针对于HPV检测试剂盒。本文重点讨论HPV检测试剂盒的竞争格局情况。

### 宫颈癌早筛行业竞争格局的历史原因

#### 宫颈癌早筛第一梯队企业凭借其布局先发优势、持续的研发投入以及全面的产品线布局，在激烈的市场竞争中脱颖而出。

HPV检测市场内玩家众多，第一梯队企业凭借其布局先发优势、持续的研发投入以及全面的产品线布局，在竞争中脱颖而出。凯普生物作为国内最早推出HPV试剂的企业之一，一开始就采取重学术推广的模式，积极联合医疗机构进行市场教育，成功在妇幼相关科室建立极佳的品牌口碑。企业累计完成超过5,000万人次的HPV筛查，龙头地位难以撼动。圣湘生物研发投入占比已高达23.40%，2022年仅为5.23%，宫颈癌相关专利数达10个，较同行企业处于领先优势。2023年，圣湘生物的HPV检测产品成功中标二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购，其中2个产品的采购量报量排名第一，进一步巩固其市场地位。亚能生物则以其广泛的产品线，涵盖不分型和全分型试剂，满足两癌筛查和辅助诊断的全面需求。

#### HPV检测试剂厂商快速适应集采政策变化，赢得更多市场份额。

在IVD试剂集中带量采购的大背景下，HPV检测试剂厂商迅速适应政策环境的变化，积极调整策略，有利于获得更大的市场份额。2023年12月20日，由安徽省牵头的25省IVD试剂集采结果显示，硕世生物和圣湘生物凭借其卓越的产品质量和市场竞争力，在此次集采中表现尤为突出。硕世生物的“HPV21分型定量”产品和“HPV16+2”产品双双入选A组，分别以44.9元/人份和39.9元/人份的价格顺利中标，展示了其在HPV检测领域的技术实力和市场响应速度。与此同时，圣湘生物全线HPV产品进入A组，其中“HPV16/18”及“HPV13+2”产品的总需求量均位居第一，“HPV23分型”及“HPV15分型”产品的总需求量位列第三，提报量占总需求量近20%，进一步巩固其市场领先地位。

随着凯普生物等领先企业凭借先发优势和技术积累率先获得国家药监局注册批件，HPV检测市场的增量需求预计将显著增长，头部企业的市场份额将得到进一步巩固。尽管后续竞争加剧，市场集中化趋势明显，领先的几家公司将继续主导行业发展，推动技术进步和市场规范。

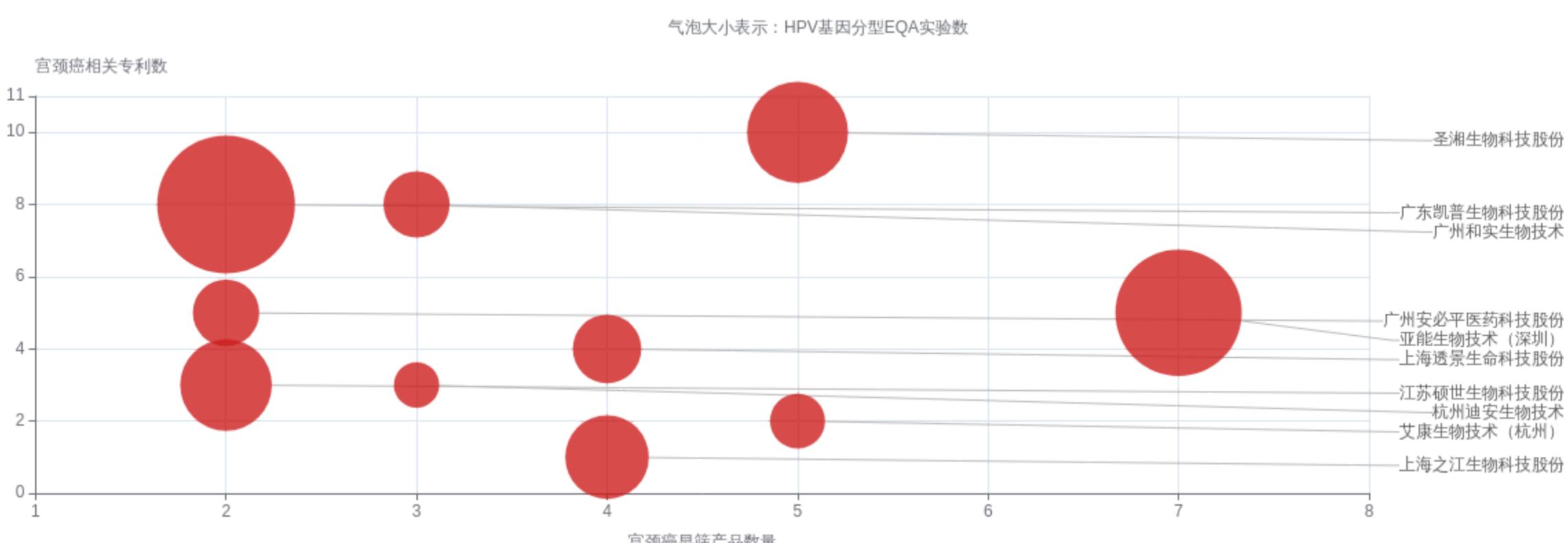
## 宫颈癌早筛行业竞争格局未来变化原因

### **头部HPV检测企业凭借先发优势和技术积累预计占据大部分增量市场，推动市场集中化趋势。**

凯普生物依据相关指导原则设计临床试验方案，并于2016年启动大规模前瞻性临床研究，招募上万名女性进行为期三年的跟踪随访，2023年6月率先取得国家药监局注册批件，其明确适用于“宫颈癌初筛”、“宫颈癌联合筛查”、“ASC-US人群分流”，筛查用途增加，预计凯普生物将获得大部分增量市场。随着其他企业的产品陆续获批早筛证，预计凯普生物在HPV检测增量市场的市占率或将逐步下降。然而，凭借其先发优势和技术积累，凯普生物仍将在市场中保持较高的地位。头部企业的聚集效应将愈发明显，领先的几家公司将进一步巩固其市场份额，推动HPV检测市场的集中化趋势。

### **在HPV检测市场趋于饱和和集采政策的双重压力下，企业竞争优势将更多依赖于技术创新和服务质量，差异化产品或将在未来占据有利地位。**

随着HPV检测技术的日益成熟，市场上的产品同质化现象愈发显著，传统参数已难以形成明显的竞争优势。近年来，随着各类指南和共识的发布，HPV检测已成为宫颈癌早筛的重要指标，医生的认知度和市场的成熟度均已接近饱和。在此背景下，集采政策的实施进一步加剧了市场的马太效应，市场份额逐渐向头部企业集中，而那些市场份额较小、缺乏特色产品的企业将面临被淘汰的风险。在当前集采后价格统一的情况下（所有HPV分型试剂均定价为44元），无论采用荧光PCR法、杂交法、测序法还是电泳法，产品的价格差异已不复存在。因此，企业在市场竞争中必须依靠服务质量和技术创新差异化竞争，拥有更多型别覆盖、更优性能和更好服务的企业将更具竞争力。对于已经开展HPV检测的医院而言，只要现有供应商的产品和服务不出重大问题，替换供应商的可能性较低，竞争主要集中在尚未开发的空白市场。据IVD从业者网统计，现阶段仅有豪洛捷、凯普生物与科蒂亚三家企业拥有HPVE6E7mRNA检测产品，部分省份已为此设立收费标准，区间大致在250-450元，与HPV全分型检测价格相近，鉴于该产品未被纳入集采范畴，未来收费有望维持相对稳定，从而保障一定的利润空间。



## 上市公司速览

广东凯普生物科技股份有限公司 (300639)

上海透景生命科技股份有限公司 (300642)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
- 6.1亿元 >	- -28.3	- 53.8	

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
- 3.2亿元 >	- -20.0	- 64.9	

### 圣湘生物科技股份有限公司 ( 688289 )

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
- 6.3亿元 >	- -84.5	- 68.7	

### 广州安必平医药科技股份有限公司 ( 688393 )

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
- 3.5亿元 >	- -	- 68.4	

### 江苏硕世生物科技股份有限公司 ( 688399 )

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
- 2.7亿元 >	- -3.0	- 65.7	

### 上海之江生物科技股份有限公司 ( 688317 )

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
- 2.1亿元 >	- -89.1	- 62.4	

## 企业分析

### 1 广东凯普生物科技股份有限公司【300639】

#### 公司信息

企业状态	开业	注册资本	64650.0674万人民币
企业总部	潮州市	行业	仪器仪表制造业
法人	管乔中	统一社会信用代码	91445100751054069P
企业类型	股份有限公司(港澳台与境内合资、上市)	成立时间	1055433600000
品牌名称	广东凯普生物科技股份有限公司	经营范围	生产、研发、销售各类适用于科研、教育的高科技生物检测仪器及试剂(法律、法规规定须前置许可审批的225种化学试剂除外)、生物化学检测仪器、实验、实训设备和软件产品及教学实验室配套基础建设、装修工程；机电产品；化学原料(不含危险化学品)；教育、医疗仪器设备维修(不含计量器具)及技术服务；计算机软件的设计、开发、维修及技术服务；医疗生物检测仪器的研发；生产、销售：医疗器械。(以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施)(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)〓

## ▪ 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)	2024(Q2)
销售现金流/营业收入	0.97	0.98	0.93	0.94	0.94	0.86	0.82	0.69	1.83	/	/
扣非净利润同比增长(%)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
资产负债率(%)	16.2233	13.3793	9.2313	9.1033	8.6608	11.2947	17.8753	22.3476	10.9514	/	/
营业总收入同比增长(%)	30.578	15.506	20.2813	21.1376	25.6811	85.702	97.3444	109.3873	-80.2669	/	/
归属净利润同比增长(%)	2.7625	16.6877	22.4923	22.3898	29.1124	146.2219	134.9734	102.4806	-91.8614	/	/
摊薄净资产收益率(%)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
实际税率(%)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
应收账款周转天数(天)	109.7929	120.8581	130.3875	143.2095	146.8369	120.4174	114.0207	123.5519	752.2975	/	/
预收款/营业收入	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
流动比率	3.4093	4.1058	8.2498	7.3555	6.2573	6.4752	3.767	3.2288	6.2548	/	/
每股经营现金流(元)	0.72	0.94	0.8698	0.4417	0.519	1.3225	2.1482	2.9788	0.4923	/	/
毛利率(%)	87.881	85.671	83.5986	83.4965	80.5885	73.3663	67.6329	69.3644	61.0289	/	/
流动负债/总负债(%)	75.3001	78.2384	85.5945	89.1487	94.5598	93.9061	89.5837	90.5993	81.0002	/	/
速动比率	2.8527	3.4371	4.6803	3.4655	5.7152	6.0635	3.5498	3.1416	6.0588	/	/
摊薄总资产收益率(%)	14.6485	13.8985	11.1309	9.4551	11.0216	19.0016	24.9688	32.8648	1.1	/	/
营业总收入滚动环比增长(%)	/	16.6789	14.0264	13.1057	5.5288	6.4184	/	/	/	/	/
扣非净利润滚动环比增长(%)	/	/	-17.3958	-10.7549	-16.4217	-37.2186	/	/	/	/	/
加权净资产收益率(%)	17.22	16.88	11.83	11.66	14.49	20.7	30.32	42.35	2.88	/	/
基本每股收益(元)	0.97	1.13	1.13	0.63	0.7	1.66	2.91	3.93	0.25	-0.02	-0.1195
净利率(%)	18.6803	18.7203	19.1538	18.3929	18.7767	29.1368	33.1062	32.1853	6.2035	/	/
总资产周转率(次)	0.7842	0.7424	0.5811	0.5141	0.587	0.6522	0.7542	1.0211	0.1773	/	/
归属净利润滚动环比增长(%)	/	21.9908	1.5485	10.3489	-6.2683	-38.0708	/	/	/	/	/
每股净资产(元)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
每股公积金(元)	2.2885	2.2885	5.8621	2.5011	1.9491	5.7841	4.3556	2.7076	1.3518	/	/
扣非净利润(元)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
存货周转天数(天)	227.7184	201.9522	154.103	136.6431	106.3044	69.7134	50.6493	27.9115	91.2918	/	/
营业总收入(元)	344833859.89	398303899.32	479085119.83	580352056.71	729392802.06	1354496759.29	2673022953.56	5596971056.72	1104453848.02	183101224.63	408884662.9
每股未分配利润(元)	2.7479	3.8677	3.7738	2.1657	2.2806	3.433	5.3808	7.2819	4.8676	/	/
稀释每股收益(元)	0.97	1.13	1.13	0.63	0.7	1.66	2.91	3.93	0.25	-0.02	-0.1195
归属净利润(元)	65212178.13	76094578.58	93210017.92	114079529.18	147290874.46	362662411.14	852160115.04	1725459216.97	140472219.75	-14354781.93	-76929246.5
扣非每股收益(元)	0.94	1.07	1.01	0.55	0.64	1.62	/	/	/	/	/
毛利润(元)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
经营现金流/营业收入	0.72	0.94	0.8698	0.4417	0.519	1.3225	2.1482	2.9788	0.4923	/	/

## 公司竞争优势

## ▪ 竞争优势

### ② 亚能生物技术（深圳）有限公司

#### ▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	1226.9396万港元
企业总部	深圳市	行业	研究和试验发展
法人	吕延翔	统一社会信用代码	91440300728572933L
企业类型	有限责任公司(中外合资)	成立时间	995385600000
品牌名称	亚能生物技术（深圳）有限公司	经营范围	生物技术研究开发、咨询、服务；生物技术推广服务；货物及技术进出口业务；研究开发、生产、经营生物试剂、化学试剂（不含危险化学品）及耗材；^研究开发、生产、经营医疗器械、体外诊断试剂产品（不涉及外商投资准入特别管理措施）。

#### ▪ 融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
/	2022-04-29	康桥资本	未披露	股权转让	/	/
/	2020-04-15	复星医药	未披露	股权融资	/	/

## 公司竞争优势

#### ▪ 竞争优势

## 附录

### 法律声明

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

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

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

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

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

# 成为头豹会员—享专属权益

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

## 报告次卡

任意10本报告  
阅读权益（一年有效）

¥598 /年

## 企业标准版



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

¥50,000 /年

## 企业专业版/旗舰版



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

¥150,000+ /年

购买与咨询

咨询邮箱：

nancy.wang@frostchina.com

客服电话：

400-072-5588