

全球与中国生物试剂 市场独立研究报告

2022年4月

弗若斯特沙利文咨询公司

目录

方法论.....	3
1.1 全球及中国生命科学领域研究资金投入	4
1.2 生物试剂发展历程分析	5
1.3 全球及中国生物试剂科研市场规模及预测分析.....	5
1.3.1 全球生物试剂科研市场规模及预测	5
1.3.2 中国生物试剂科研市场规模及预测	6
1.4 全球及中国生物试剂科研市场占比分析	6
1.5 中国生物试剂科研机构用户市场竞争格局分析.....	7
1.6 中国体外诊断试剂行业市场规模及预测	8
1.7 中国体外诊断行业市场规模（按诊断类型拆分）	8
1.8 中国体外诊断试剂原料市场规模及预测	9
1.9 分子诊断试剂原料定义及分类.....	10
1.10 中国分子诊断原料酶市场规模及预测.....	10
1.11 中国分子诊断原料酶市场竞争格局分析	11
1.12 基因测序市场概览	12
1.12.1 基因测序产业链分析	12
1.12.2 NGS 文库构建技术分析.....	13
1.12.3 中国 NGS 文库构建原料酶及试剂市场竞争格局分析	14
1.12.4 NGS 下游应用场景分析.....	15
1.13 mRNA 疫苗原料概览.....	16
1.13.1 mRNA 生产过程	16
1.13.2 mRNA 疗法原料酶市场规模及预测.....	18

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

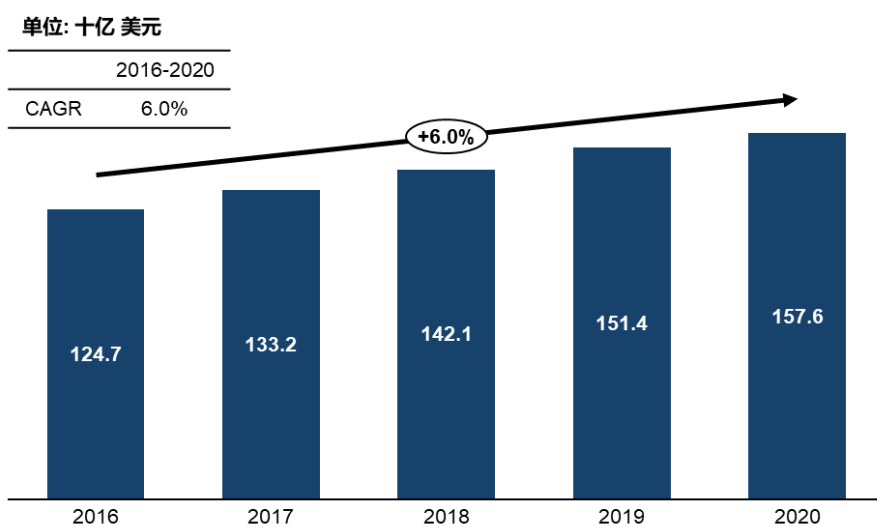
在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，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，沙利文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。
- ✓ 沙利文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，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，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。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2022 年 4 月完成。

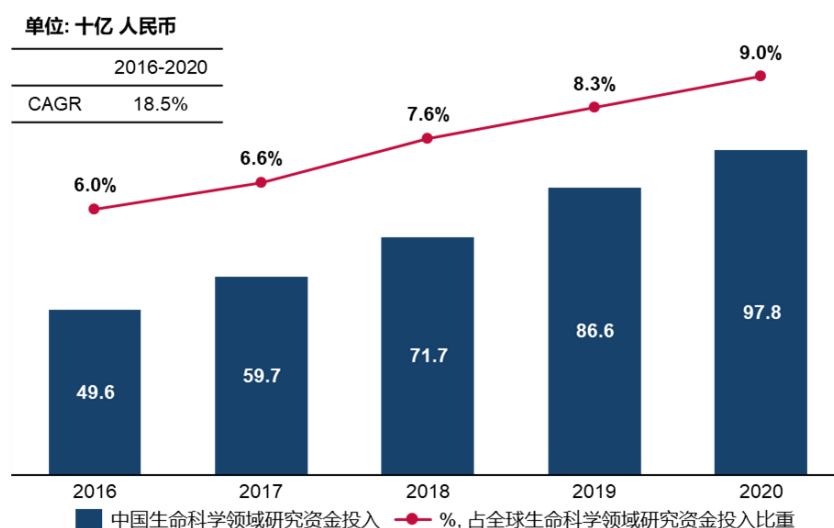
1.1 全球及中国生命科学领域研究资金投入

现代生物技术的重要进展和突破正加速向应用领域渗透，在引领未来经济社会发展中的战略地位日益凸显。全球生命科学领域研究资金投入快速增长，从2016年的1,247亿美元增长到2020年的1,576亿美元，年复合增长率为6.0%。与此同时，随着中国对生命科学领域的重视，以及科技创新体系建设的不断完善和提高，中国生命科学领域研究资金投入也持续增长，由2016年的496亿人民币增长至2020年的978亿人民币，其在全球生命科学领域研究资金投入比重也从2016年的6.0%增长至2020年的9.0%。

全球生命科学领域研究资金投入, 2016-2020



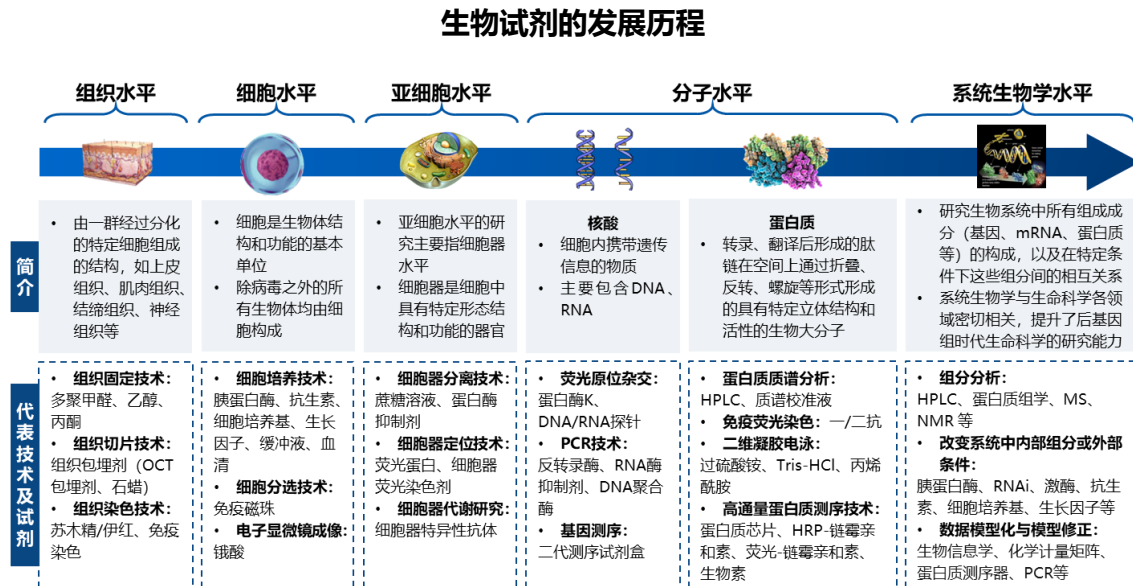
中国生命科学领域研究资金投入, 2016-2020



资料来源: National Science Foundation, OECD, Statistics Bureau Japan, 国家统计局, Frost & Sullivan

1.2 生物试剂发展历程分析

在几百年的时间里，生命科学领域的发展经历了从组织到细胞、亚细胞和分子水平乃至系统生物学水平的不断深入过程。DNA 双螺旋结构等里程碑式的发现，标志着生命科学的研究层次迈进了分子生物学的时代。至今，分子生物学已成为生命科学中发展最快、最前沿的领域之一，核酸和蛋白质是分子生物学研究的主要对象，尤其是针对核酸和蛋白质的组学研究是近年来研究的热门方向。随着提纯与检验技术的发展及检测需求的提高，系统生物学将基因组学、蛋白质组学等热门学科有效结合，推动了技术发展。作为生命科学试验的重要基础原料，生物试剂不可或缺地伴随着生命科学领域的发展。



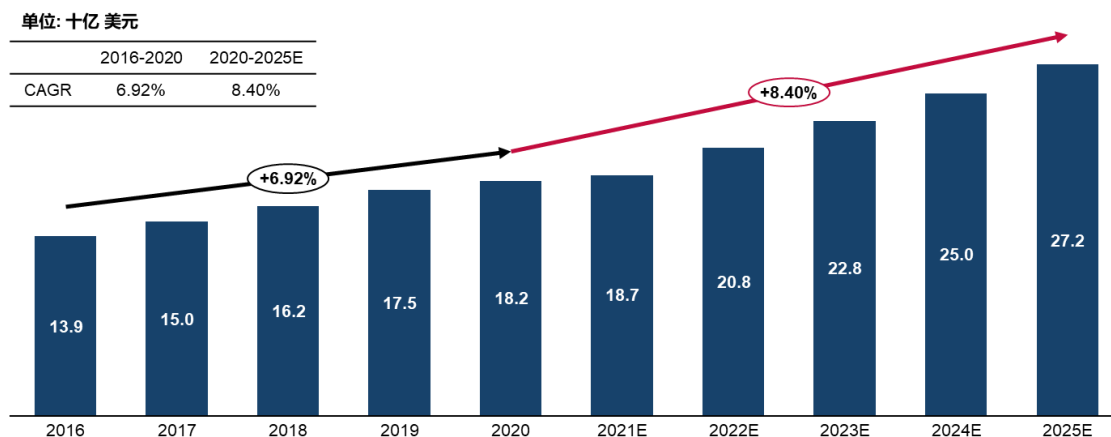
资料来源：Frost & Sullivan

1.3 全球及中国生物试剂科研市场规模及预测分析

1.3.1 全球生物试剂科研市场规模及预测

全球生物试剂科研市场规模在 2016 年为 139 亿美金，并以 6.92% 的年复合增长率增长至 2020 年的 182 亿美金。这一投入预计于 2025 年达到 272 亿美金的规模，2020 到 2025 年期间年复合增长率为 8.40%。

全球生物试剂科研市场规模及预测, 2016-2025E

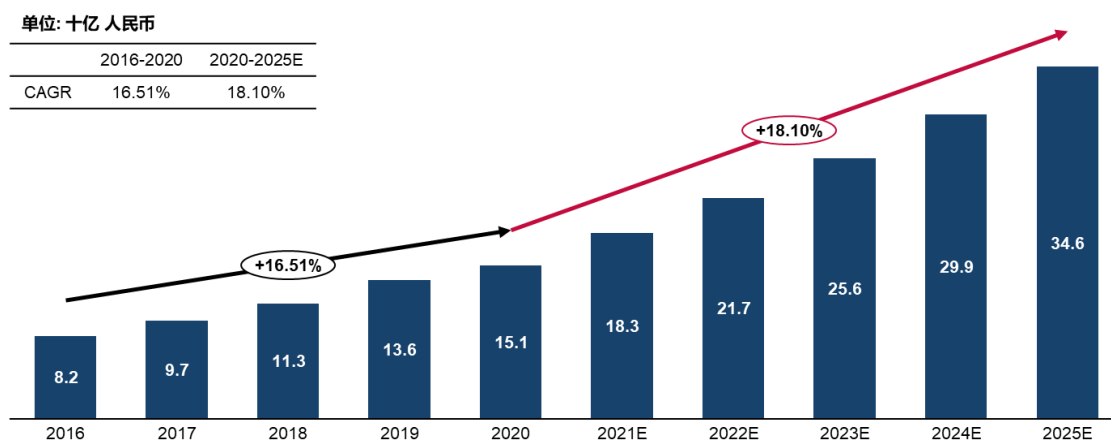


资料来源: Frost & Sullivan

1.3.2 中国生物试剂科研市场规模及预测

中国生物试剂科研市场规模于 2016 年达到 82 亿人民币, 并以 16.51% 的年复合增长率增长至 2020 年的 151 亿人民币, 增速高于同期全球生物试剂科研市场。这一投入预计于 2025 年达到 346 亿人民币的规模, 期间年复合增长率为 18.10%。

中国生物试剂科研市场规模及预测, 2016-2025E



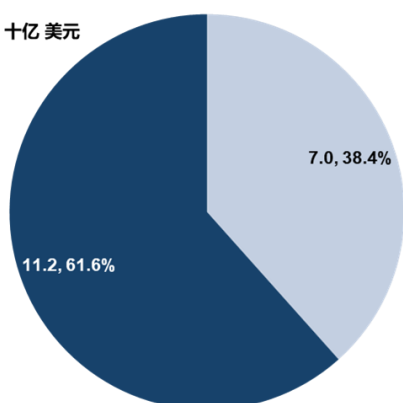
资料来源: Frost & Sullivan

1.4 全球及中国生物试剂科研市场占比分析

生物试剂科研市场按用户类型可拆分为工业科研用户和科研机构用户。2020 年, 科研机构用户占全球生物试剂科研市场的 61.6%。同期中国市场中, 科研机构用户占比 67.3%, 科研机构用户占比均高于工业科研用户。此外, 中国生物试剂科研市场按试剂类型可分为细胞类, 蛋白类和分子类三种, 其中分子类生物试剂占比最高, 为 50.5%。

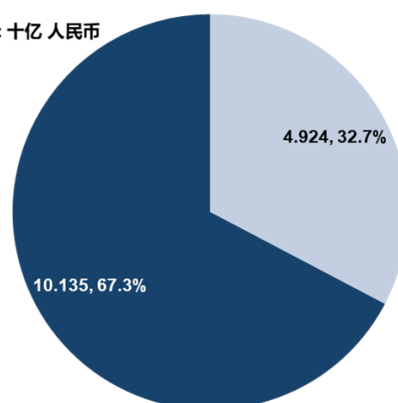
全球生物试剂科研市场按用户类型拆分, 2020

单位: 十亿美元



中国生物试剂科研市场按用户类型拆分, 2020

单位: 十亿人民币



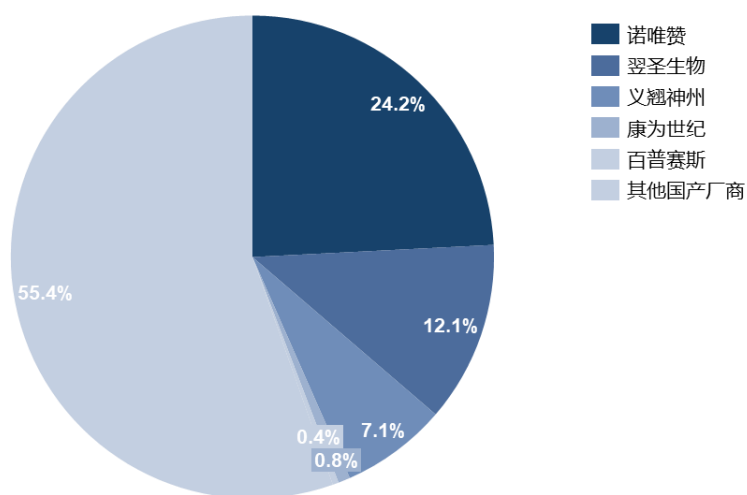
工业科研用户 科研机构用户

资料来源: Frost & Sullivan

1.5 中国生物试剂科研机构用户市场竞争格局分析

中国生物试剂科研机构用户市场较为分散, 以 Thermo Fisher、Takara、QIAGEN 等国外企业为首的龙头企业已发展多年, 其试剂质量较高, 已经得到市场的肯定, 因此占据中国生物试剂科研机构用户市场的主要份额。国产厂商中, 如诺唯赞、翌圣生物、义翘神州等仍处于发展中阶段, 占据 10% 左右的市场份额。虽然部分国产试剂质量已与国外企业产品不相上下, 但市场认可度有待进一步提高。

2021年中国生物试剂科研机构用户市场国产厂商竞争格局

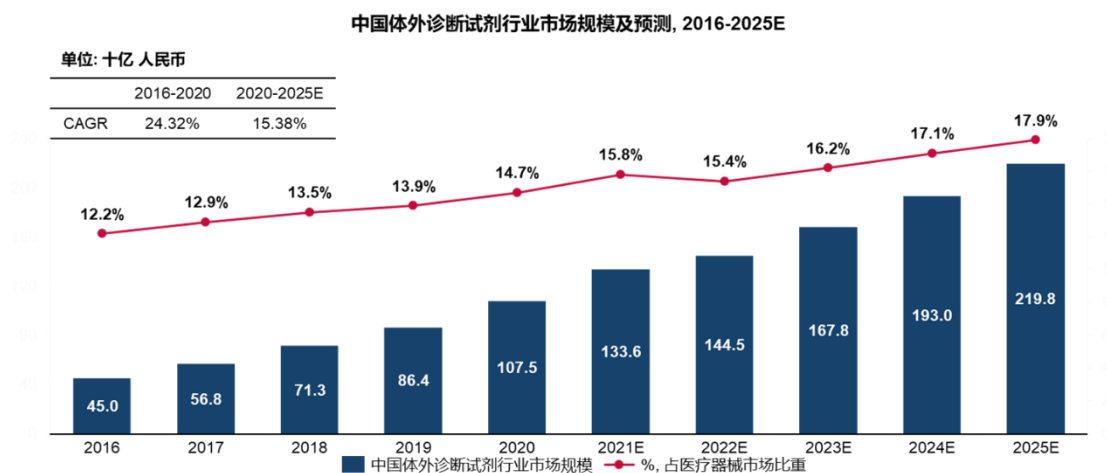


资料来源: Frost & Sullivan

1.6 中国体外诊断试剂行业市场规模及预测

中国体外诊断试剂行业市场规模从 2016 年的 450 亿人民币增长到 2020 年 1,075 亿人民币。未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，体外诊断试剂行业市场有望逐步增长。到 2025 年，中国体外诊断试剂行业市场规模预计将达到 2,198 亿人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.38%。

在预测期内，中国体外诊断试剂行业市场增长迅速，其主要驱动因素之一是慢性病的增长。由于不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动等，导致慢性疾病愈发普遍。此外，传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。相比于整体医疗器械市场的增速，体外诊断试剂行业市场增速更快，预计在中国医疗器械市场的份额将从 2020 年的 14.7% 增长到 2025 年的 17.9%。



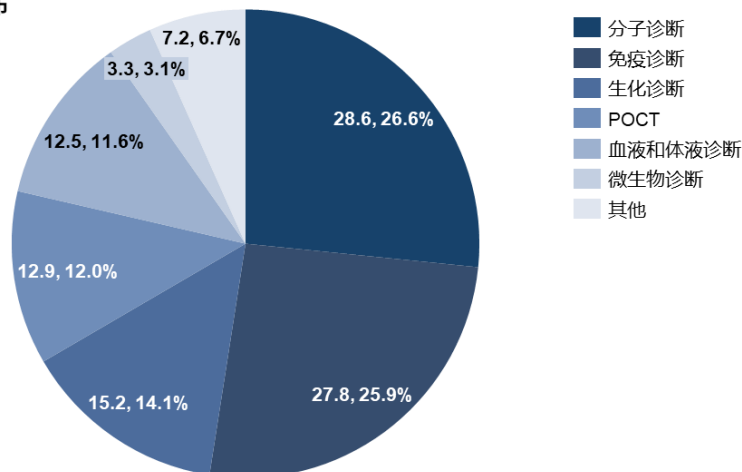
资料来源: Frost & Sullivan

1.7 中国体外诊断行业市场规模 (按诊断类型拆分)

中国体外诊断市场按照检测类型可拆分为分子诊断、免疫诊断、生化诊断、POCT 等。2020 年，受新冠疫情影响，中国 IVD 市场总规模达到 1,075 亿人民币，其中分子诊断是 IVD 领域中最大的细分市场，市场规模达到了 286 亿人民币，占总 IVD 市场的 26.6%；免疫诊断及生化诊断分别是第二及第三大的细分市场，市场规模于 2020 年分别达到了 278 和 152 亿人民币。

中国IVD行业市场规模（按诊断类型拆分），2020

单位：十亿人民币

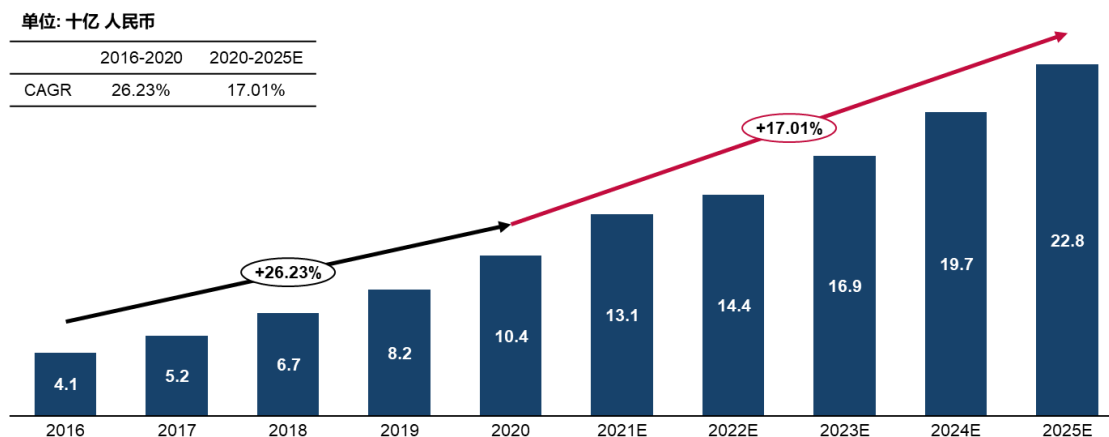


资料来源：Frost & Sullivan

1.8 中国体外诊断试剂原料市场规模及预测

中国 IVD 试剂原料市场主要指 IVD 试剂的核心原料，如抗体、抗原、酶等，目前仍然以进口产品为主导。中国 IVD 行业整体的快速发展，带动了上游产业链的同步增长，IVD 试剂原料市场规模因此不断扩大。中国 IVD 试剂原料市场从 2016 年的 41 亿人民币增长至 2020 年的 104 亿人民币，期间年复合增长率为 26.23%。未来，预计以 17.01% 的增速增长至 2025 年的 228 亿人民币。

中国IVD试剂原料市场规模及预测, 2016-2025E



资料来源：Frost & Sullivan

1.9 分子诊断试剂原料定义及分类

分子诊断试剂原料指制备分子诊断试剂产品的原材料。其主要包括原料酶、酶底物、探针、引物、抗体等。其中原料酶是分子检测原料中发挥生物活性的组分，直接影响分子诊断试剂的灵敏度、稳定性、检测时间等多项性能水平，决定了分子诊断结果的准确性，是分子诊断试剂原材料中最核心的组成部分。分子诊断原料的质量直接影响分子诊断试剂盒的质量以及终端的检测结果，对原料质量的高要求使原料市场长期被国外企业垄断。

原料酶主要应用于探针法、基因测序、等温扩增、分子杂交中。对于酶的选择应根据核酸类型（DNA、RNA）、样本类型（尿液、唾液、血液、粪便）、扩增长度、应用场景需求等因素。分子诊断原料酶根据不同功能可以分为聚合酶、逆转录酶、测序酶等，在 PCR、二代测序等多种分子诊断技术中发挥了重要作用。

分子诊断原料酶分类

原料酶分类	作用及描述
Taq DNA聚合酶	用于DNA样本的PCR扩增、DNA标记、引物延伸、测定序列等
Taq 热启动酶	
高保真酶	高保真酶具有3'到5'核酸外切酶的活性，在PCR扩增途中若产生错配的碱基，高保真酶可以将其切除，从而保证了扩增的准确性。对复杂模板有均衡的扩增效率，适用于二代建库中多重PCR扩增
等温扩增酶	等温扩增酶具有强链置换活性，应用于环介导等温扩增（LAMP），多重置换扩增（MDA）、全基因组扩增（WGA）等
逆转录酶	应用于RNA逆转录扩增合成cDNA，各类病毒的RNA核酸检测
测序酶	催化DNA平末端和粘性末端之间的连接反应，修复双链DNA、RNA杂交中的单链切口，应用于二代测序建库、克隆等领域

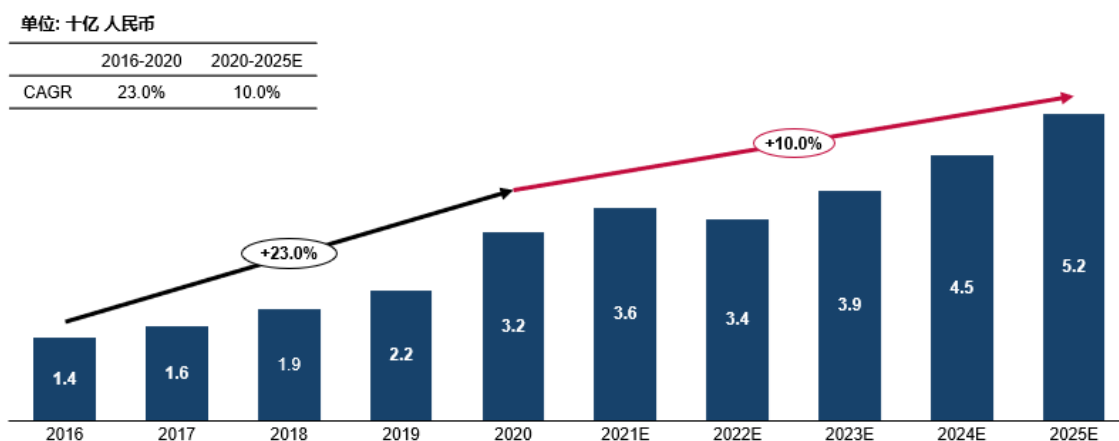
资料来源：Frost & Sullivan

1.10 中国分子诊断原料酶市场规模及预测

分子诊断原料酶行业是分子诊断行业产业链上游，受新型冠状病毒疫情的影响，中国居民产生巨大的检测需求，从而市场对分子诊断试剂原料酶的需求亟需满足。充满发

展前景的分子诊断行业将助推分子诊断原料酶市场增长。中国分子诊断原料酶市场规模从 2016 年的 14 亿元增长至 2020 的 32 亿元，复合年增长率为 23.0%，预计到 2025 年，中国分子检测原料酶市场规模将达到 52 亿元，复合年增长率为 10.0%。中国分子诊断原料酶市场保持高速增长的主要驱动力包括：1) 新型冠状病毒疫情后分子诊断渗透率提升，检测机构和居民检测需求的持续增加；2) 中国分子诊断市场和科研用分子诊断试剂市场发展迅速，持续带动分子诊断酶原料行业发展；3) 国家政策鼓励与重视分子诊断试剂关键原料自主可控，原料酶产业国产化加速。

中国分子诊断原料酶市场规模及预测, 2016-2025E

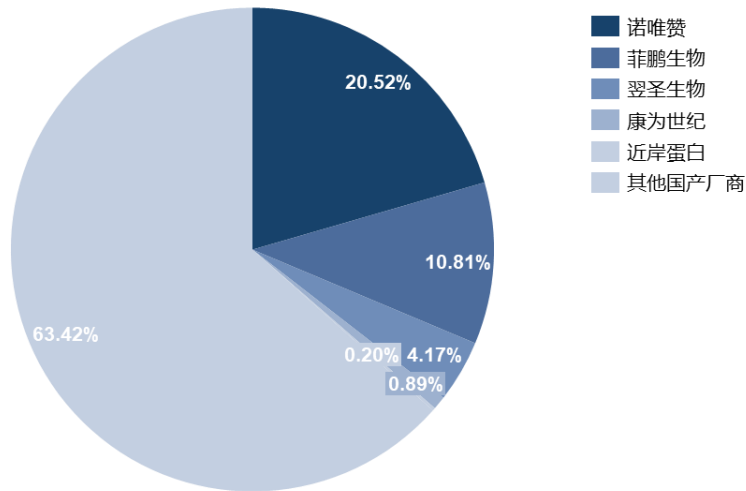


资料来源: Frost & Sullivan

1.11 中国分子诊断原料酶市场竞争格局分析

中国分子诊断原料酶市场起步较晚，除 Roche、Thermo Fisher 及 Takara 等国外企业，能提供分子诊断原料酶的国产厂商较少。受新冠疫情影响，国产厂商市场份额主要集中在诺唯赞、菲鹏生物、翌圣生物、康为世纪及近岸蛋白等上市或预上市企业中，占据中国分子诊断原料酶市场 40%左右的市场份额。分子诊断上游原料对技术要求高、准入门槛高，随着中国对分子诊断核心原材料持续出台政策鼓励，分子诊断原料酶国产化替代将加速，在未来预计会逐步减少对进口原料酶的依赖。

2021年中国分子诊断原料酶市场国产厂商竞争格局



资料来源：企业年报，Frost & Sullivan

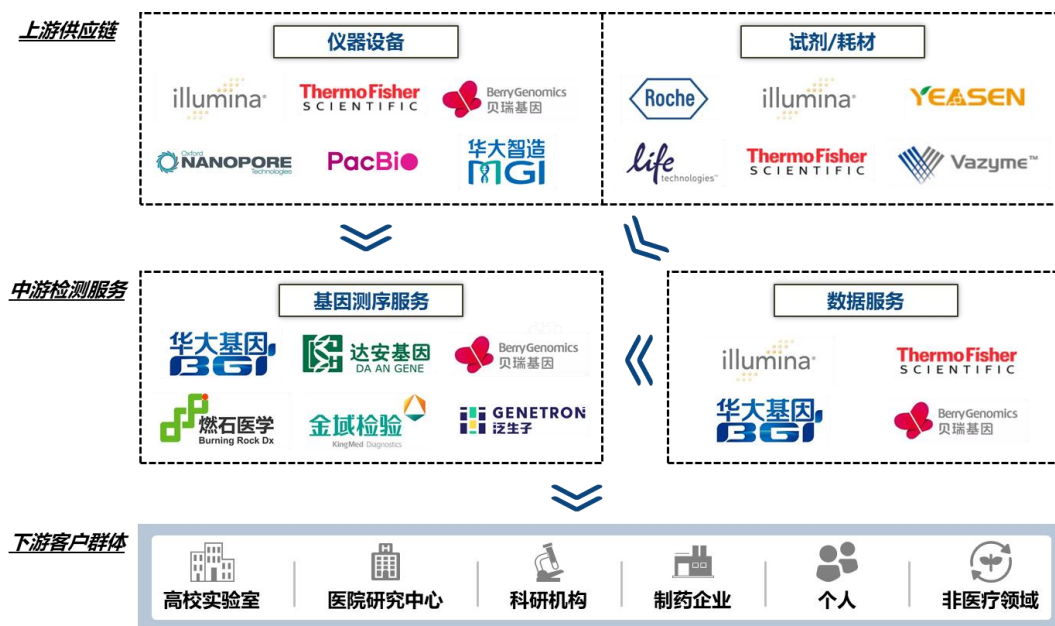
1.12 基因测序市场概览

分子诊断技术的发展经历了四个阶段：核酸分子杂交技术、聚合酶链式反应（PCR、qPCR 和 dPCR）、基因芯片和基因测序技术。PCR 是目前应用最成熟、市场份额最大的技术平台，而基因测序技术发展迅猛，虽然市场份额较低但市场增速最快，其中二代测序技术 NGS（高通量测序）是目前基因测序市场中应用最广泛的技术，其应用前景广阔。

1.12.1 基因测序产业链分析

基因测序是指通过一定的技术手段分析 DNA 或者 RNA 片段中的碱基序列，同时能够测定基因全序列，可预测罹患多种疾病的可能性。第一代 DNA 测序技术（Sanger 法）发展至今，具有准确性高、测序读长较长、操作快捷等优点，但其测序通量低，测序成本高，仅适用于小样本遗传疾病基因的鉴定，没有实现大规模应用。第二代高通量测序（NGS）技术凭借通量高（满足大量碱基对的检测）、成本低（相同检测数据量下，消耗成本仅为一代测序技术的 1%）、测序时间短等优点，在全球基因测序市场中占据主导地位。第三代测序技术由于检测准确率较低，主要应用于科研场景。基因测序产业链主要包括了上游基因测序仪和配套试剂、中游测序服务商以及下游终端应用三个环节，其

中上游仪器和试剂是整个产业链壁垒最高的部分。NGS 上游试剂生产商主要负责生产 DNA 提取试剂、DNA 纯化试剂、文库构建试剂和测序试剂等试剂组。



资料来源: Frost & Sullivan

1.12.2 NGS 文库构建技术分析

NGS 的检测步骤包括核酸提取、文库构建与样品富集、上机测序与生信分析，其中文库构建指的是提取的核酸样品转换成标准样本的过程，转换后能直接用于测序的样品即为文库，而文库的质量直接决定测序的准确性。根据接头加入目的片段方式的不同，NGS 建库方法可分为五类，其中 TA 克隆连接接头建库技术适用样本范围广，是目前商业化建库方式的主流技术。为保证文库构建效率和质量，构建过程需要五种核心酶参与，分别是 DNA 聚合酶、Taq DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、DNA 连接酶，以及高保真 DNA 聚合酶。

文库构建类型分类

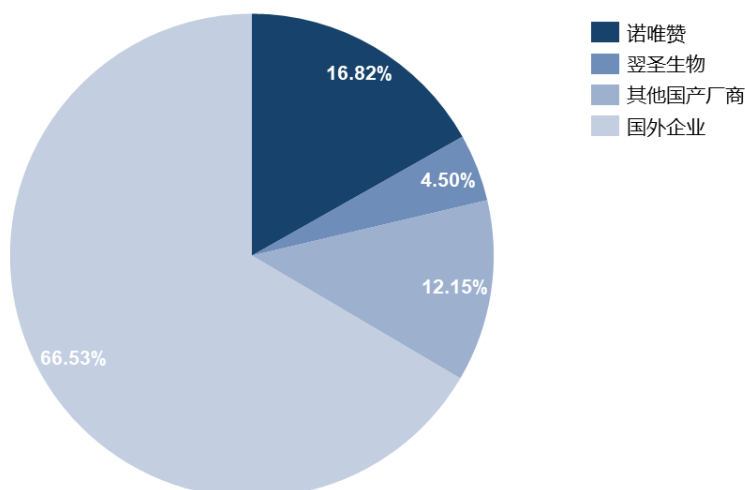
建库类型	应用	特点
TA克隆连接接头建库	全基因组测序/靶向测序/FFPE样本测序/ChIP DNA测序等	适用所有NGS样本，但是后期生信分析任务较大，应用较为广泛，是目前商业化建库方式的主流
Swift法建库	全基因组测序等	尤其适用于cfDNA等微量起始量样本
转座酶法建库	全基因组/全外显子测序	快速，但是有一定偏好性
PCR扩增子建库	靶向测序	成本较低，适用于临床样本数据靶向检测，能捕获到的信息有限，耗时长
平末端连接接头建库	全基因组测序等	适用于Ion Torrent平台，市场占有率较小

资料来源: Frost & Sullivan

1.12.3 中国 NGS 文库构建原料酶及试剂市场竞争格局分析

中国 NGS 文库构建原料酶及试剂市场主要由国外企业 (Illumina、Thermo Fisher) 占据，所占市场份额约为 66.83%。诺唯赞和翌圣生物作为拥有独立酶研发技术平台的企业既能够提供文库构建原料酶，又能够提供文库构建试剂，具备优秀的竞争力，分别占中国 NGS 文库构建原料酶及试剂市场的 16.82%和 4.50%。未来，随着酶研发技术的不断提高，以及原料酶国产化进程的加速，以诺唯赞和翌圣生物为首的国产厂商将进一步扩大其在 NGS 文库构建原料酶及试剂市场的份额。

2021年中国NGS文库构建原料酶及试剂市场竞争格局



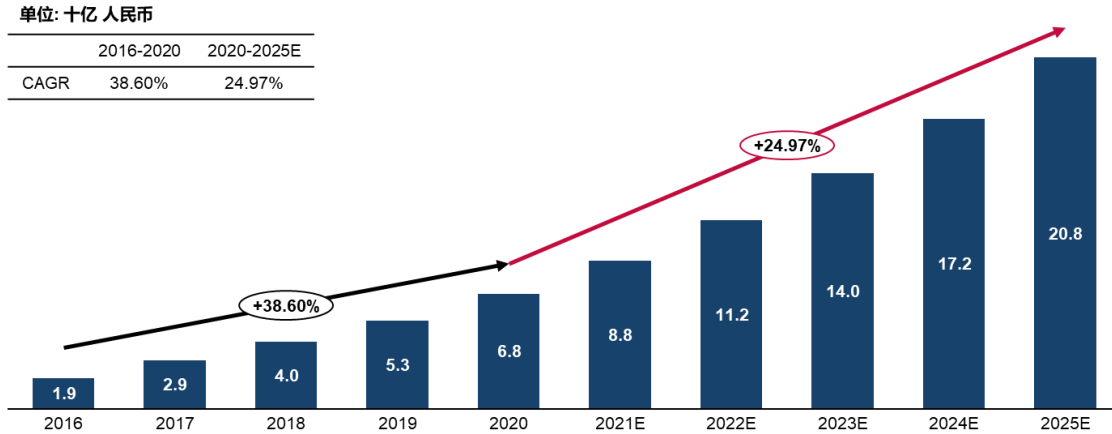
资料来源: 企业年报, Frost & Sullivan

1.12.4 NGS 下游应用场景分析

NGS 在肿瘤检测领域费用较高，平均单次检测费用超过 9000 元，远高于 NIPT 检测费用（1000-2000 元/次）。其原因是上游仪器和试剂等主要由进口品牌垄断，未来随着上游仪器和试剂逐渐国产化替代，NGS 检测价格有望不断降低。

1) 无创产前检测 (NIPT)：NIPT 是 NGS 临床应用最为成熟的领域。与传统的检测技术相比，NIPT 具有检出率高、检测周期短、操作便捷等优势，可提高产前诊断效率，减少畸形胎儿的出生，较介入性产前诊断安全性高，具有较高的临床实际应用价值。中国部分地区已将 NIPT 纳入医保，未来随着检测价格不断下降以及对 NIPT 认知度提高，渗透率将逐渐上升。中国基于 NGS 的 NIPT 市场规模从 2016 年的 19 亿人民币增长至 2020 年的 68 亿人民币。预计 2025 年市场规模将达到 208 亿人民币，期间年复合增长率将达到 24.97%。

中国基于NGS的NIPT市场规模及预测, 2016-2025E

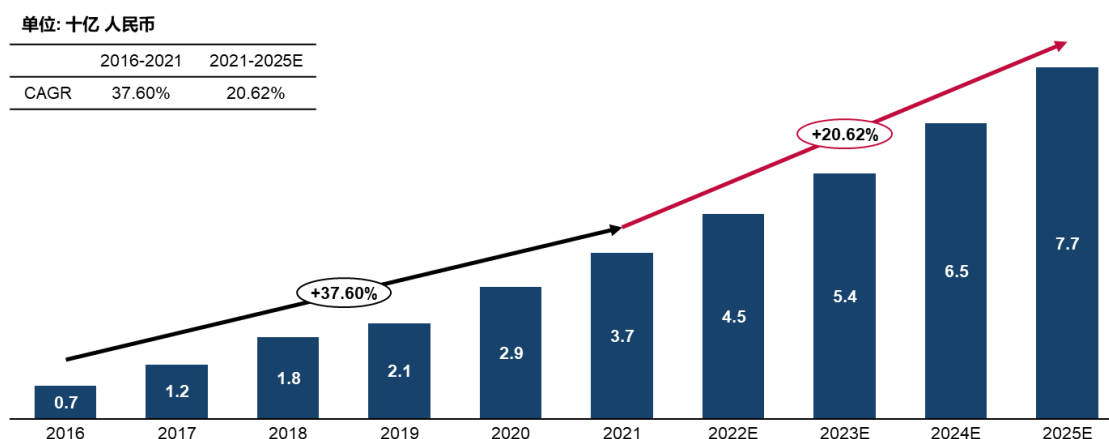


资料来源: Frost & Sullivan

2) 生殖健康领域：NGS 在生殖健康领域的应用包括胚胎植入前遗传学诊断或筛查 (PGD/PGS)、遗传病基因检测（包括单基因遗传病携带者筛查、地中海贫血基因检测等），以及拷贝数变异检测等。PGD/PGS 是指在辅助生殖过程中，对胚胎进行植入前的活检和遗传学分析，很大程度上减少遗传学缺陷，从而实现优生优育。

3) 肿瘤领域：**伴随诊断、肿瘤早筛和药物研发是 NGS 在肿瘤领域的三大主要应用场景**。由于 NGS 技术在精准医疗领域的应用不断成熟，中国基于 NGS 的伴随诊断指导临床用药市场规模不断增长，从 2016 年的 7 亿元增长至 2021 年的 37 亿元，复合年增长率为 37.60%。未来，预计 NGS 在伴随诊断指导临床用药领域的渗透率不断提高，预计 2025 年将达到人民币 77 亿元，期间年均复合增长率为 20.62%。

中国基于NGS的伴随诊断市场规模及预测, 2016-2025E



资料来源: Frost & Sullivan

4) 感染性疾病领域：在病原微生物检测方面，**NGS 可以在短时间内完成对未知的疾病相关的微生物鉴定及药敏试验**，还可以为临床微生物提供可靠的流行病学资料，对于医院院内感染的控制和预防具有重要的作用。传统的微生物培养加药敏试验通常需耗时一周左右，而 NGS 可以在短时间内完成微生物的鉴定及药敏试验，为临床及时提供用药指导。例如多重耐药的肺结核和人类免疫缺陷病毒的药敏检测，已经能够通过基因组测序技术进行快速、准确地检测。

1.13 mRNA 疫苗原料概览

1.13.1 mRNA 生产过程

mRNA 药物的开发和生产流程主要包括目标蛋白质的筛选、mRNA 模板设计、质粒构建、mRNA 原液制备、以及制剂生产环节。临床需求的紧迫性促使中国相关监管部门对 mRNA 疫苗的生产要求作出了快速响应。2020 年 8 月，药审中心组织制定了《新型

冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》，对该创新性疫苗的生产作出指导和规范。《指导原则》指出，尽管 mRNA 疫苗在多种传染病临床研究中取得了一定进展，但尚存在待确证的诸多问题，如 mRNA 本身具有的潜在免疫原性、递送系统（如，脂质纳米颗粒）的稳定性、纳米剂型安全性及所使用阳离子聚合物/脂质体安全性、递送靶向性及递送效力等诸多问题，影响疫苗的有效性、安全性和质量可控性等。随着中国企业对 mRNA 药物开发的持续投入，其生产环节将在未来获得更多关注。

1) 目标蛋白质筛选：确定目标蛋白，如靶点抗原，病毒表面突刺蛋白等。分析转录产生目标蛋白的遗传物质，获得对应的 DNA 和 mRNA 序列。

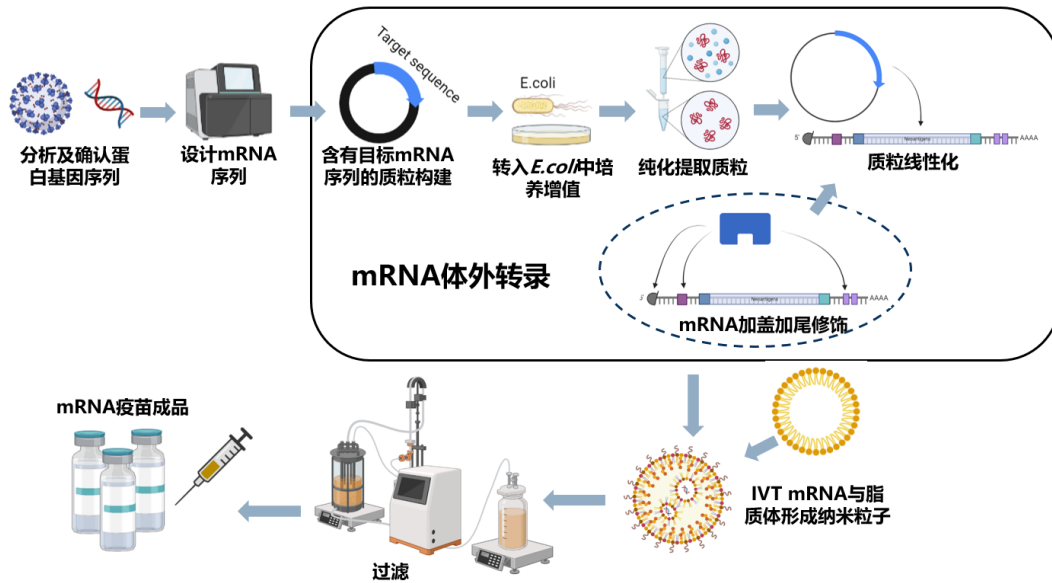
2) mRNA 模板序列设计：优化 mRNA 模板序列，包括非翻译区、编码区密码子、二级结构和高级结构等，提高 mRNA 的翻译性能。对 mRNA 进行分子修饰，包括加帽、加尾、修饰核苷等，提升 mRNA 的稳定性。

3) 质粒构建：利用大肠杆菌或其他途径大规模生产（繁殖扩增）含有编码 mRNA 序列的质粒。提取纯化 DNA 质粒，利用限制性内切酶获得线性化 pDNA。

4) mRNA 原液制备：转录指的是将线性化 pDNA 模板和其他原料（酶、三磷酸核苷等）置于无细胞的反应器中进行转录并加帽。纯化指的是去除模板 DNA、酶、短终止 RNA 等杂质，最终浓缩成原液。

5) mRNA 制剂生产：利用递送载体如脂质体微粒将 mRNA 原液封装成成品、灌装、贴标、最后完成制剂的生产。

mRNA 药物开发及生产流程

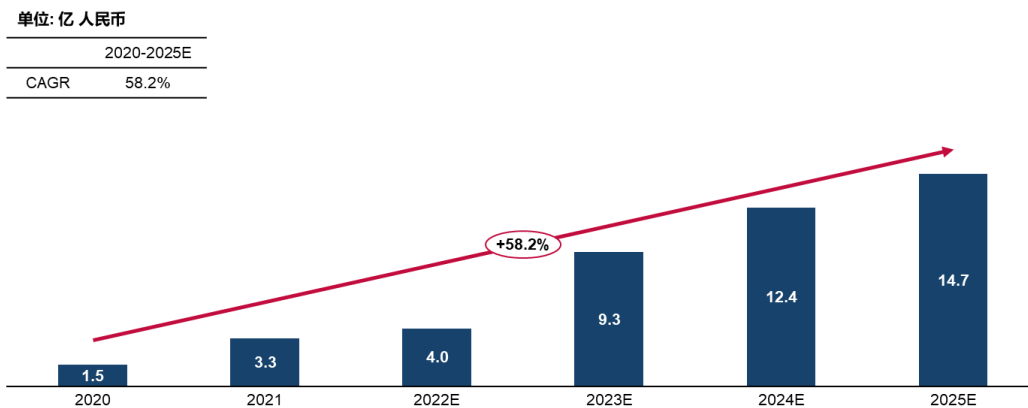


资料来源: Frost & Sullivan, Biorender

1.13.2 mRNA 疗法原料酶市场规模及预测

随着 mRNA 疗法的逐渐成熟，越来越多的企业将资源布局于 mRNA 药物的研发，mRNA 药物管线也将覆盖更多的适应症，因此企业对 mRNA 原料的需求也将不断扩大。其中酶原料占 mRNA 疫苗生产成本的 39.58%。2020 年中国 mRNA 酶原料市场达到 1.5 亿元人民币，预计此市场将以 58.2% 的年复合增长率在 2025 年增长至 14.7 亿元人民币。

中国mRNA疗法-酶原料市场规模及预测, 2020-2025E



资料来源: Frost & Sullivan