

中国分子检测 市场研究报告

2021年9月

弗若斯特沙利文咨询公司

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系弗若斯特沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经弗若斯特沙利文公司事先书面许可，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，弗若斯特沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。弗若斯特沙利文开展的所有商业活动均使用“弗若斯特沙利文”或“Frost & Sullivan”的商号、商标，弗若斯特沙利文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弗若斯特沙利文开展商业活动。

目录

方法论	3
1.1 分子检测介绍及发展历程	4
1.2 分子检测行业市场规模	4
1.3 分子检测市场发展驱动力分析	6
1.4 分子检测原料市场	7
1.4.1 分子检测试剂原料定义及分类	7
1.4.2 分子检测原料酶市场规模分析	8
1.4.3 全球和中国分子检测原料酶主要竞争者分析	9
1.5 样品采集与保存市场	10
1.5.1 生物样本保存的应用	10
1.5.2 核酸采集与保存市场规模分析	10
1.5.3 全球生物样本采集与保存主要竞争者分析	12
1.6 核酸提取市场	12
1.6.1 核酸提取和纯化流程介绍	13
1.6.2 核酸提取纯化市场规模分析	13
1.6.3 全球核酸提取试剂市场主要竞争者分析	14
1.7 核酸检测试剂盒	16
1.7.1 核酸检测试剂盒概览	16
1.7.2 核酸检测试剂盒组成及原理	16
1.7.3 呼吸道病原体分子检测	17
1.7.4 新冠疫情刺激流感分子检测需求	17
1.8 癌症筛查市场	18
1.8.1 胃癌筛查市场	18
1.8.2 结直肠癌筛查市场	22
1.8.3 消化道系统分子检测试剂盒产品主要竞争者分析	24

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 2021 年 9 月完成。

1.1 分子检测介绍及发展历程

分子检测是利用分子生物学技术，对体液、血液、细胞或组织中的 DNA、RNA、蛋白质进行检测和分析，主要应用场景包括疾病诊断、法医鉴定、科研分析等。其中，核酸检测的全流程主要包括以下步骤：样本的采集与保存、核酸提取与扩增、利用各种技术平台进行的分子检测等。分子检测技术在体外诊断中的应用即为分子诊断，是目前体外诊断领域中发展最快、技术最前沿的方向。除疾病诊断外，科研院所、药企、CRO 等也会使用分子检测技术和产品开展研发工作。

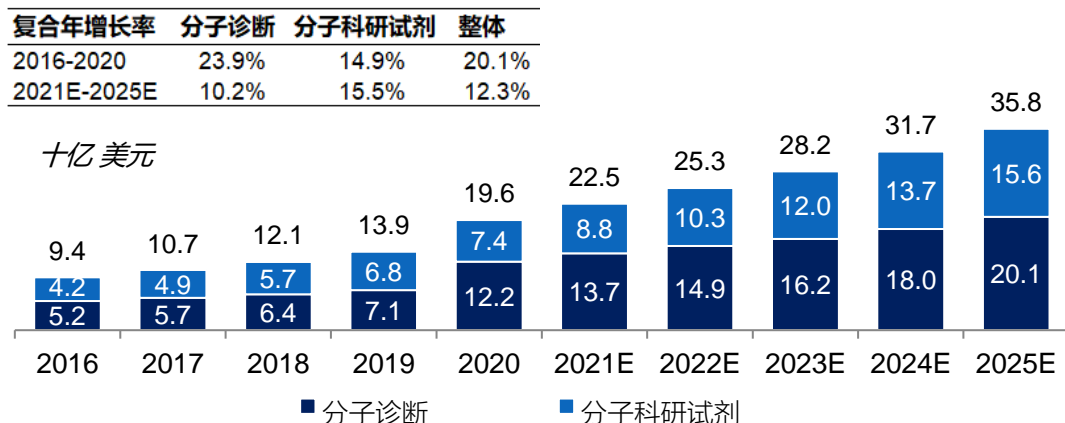
分子检测根据技术平台的不同可分为聚合酶链核酸扩增技术（PCR）、基因测序（NGS）、荧光原位杂交、基因芯片和核酸质谱等。

中国分子检测行业的产业主要包括上游分子检测原料厂商，中游样本保存、核酸提取、分子检测试剂和设备生产商，及下游医院、科研机构及分子检测服务提供商等。

1.2 分子检测行业市场规模

分子检测行业市场由分子诊断市场和分子科研试剂市场两部分组成。近年来，随着人口老龄化、健康意识的提高以及新兴技术的进步，市场规模稳步增长。从 2016 年至 2020 年，全球分子检测市场由 94.1 亿美元增长至 195.8 亿美元，期间年复合增长率为 20.1%，全球分子诊断市场相较分子科研试剂市场增速较高，期间年复合增长率分别为 23.9%和 14.9%。未来五年，全球分子检测行业将持续发展，至 2025 年，全球分子检测市场规模将达到 357.8 亿美元，预测期间的年增长率为 12.3%。

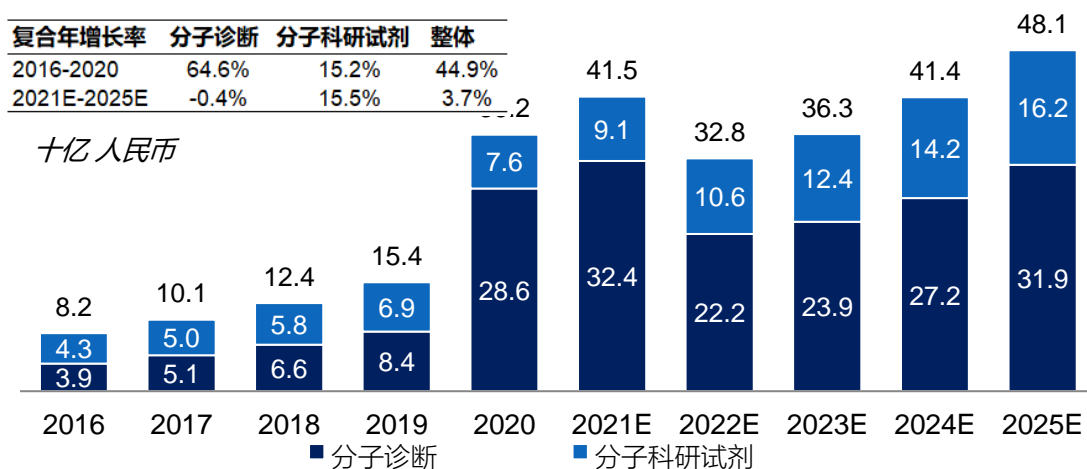
全球分子检测市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前，国内分子检测产品市场仍由赛默飞世尔、凯杰、宝生物、Streck等国际巨头占据主要市场份额。2020年受新冠疫情影响，中国分子检测行业市场规模激增，2016年至2020年，中国分子检测市场从82.0亿元增长至361.7亿元，复合年增长率为44.9%，其中分子诊断市场及分子科研试剂市场的复合年增长率分别为64.6%和15.2%；未来五年，我国分级医疗系统的完善、科技创新和相关政策的支持将持续推动分子检测行业的发展，至2025年，中国分子检测市场规模将达到480.7亿元人民币，预测期间的年增长率为3.7%。

中国分子检测市场规模，2016-2025E



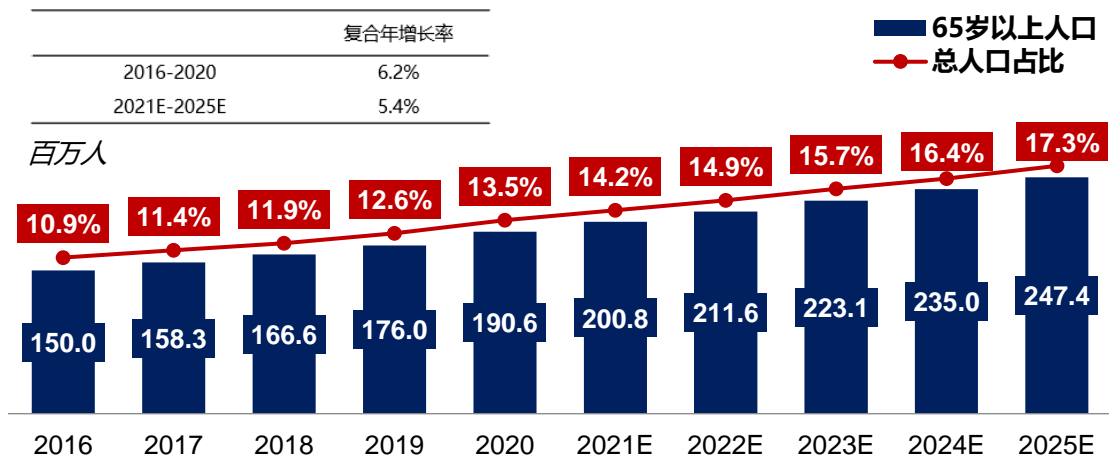
资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.3 分子检测市场发展驱动力分析

1.3.1 人口老龄化

全球老龄化程度的加快、社会及个人医疗卫生支出的增多和医药行业技术发展的进步是驱动全球医药行业发展的关键性因素。根据国家统计局数据，到 2025 年，老年人口预计将达到 2.5 亿，从 2021 年到 2025 年的复合年增长率为 5.4%。

中国老龄化人口，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.3.2 科技创新

分子诊断技术，尤其是基因测序、PCR 的迭代，加速了行业的发展和进步。在基因测序技术领域，二代高通量测序（NGS），大幅度降低检测成本，带动临床应用突破，促进肿瘤检测、无创产检等需求发展；尚处于研发阶段的三代单分子测序、四代纳米孔测序，为行业带来更多想象空间。在 PCR 技术方面，二代荧光 PCR 已是主流，临床应用广泛；三代数字 PCR，近年来也越来越受到科研、临床青睐，推动了分子诊断在遗传病、病原体、癌基因检测等领域发展

1.3.3 国家政策

中国分子诊断的快速发展，离不开政策的大力扶持。国家政策对具体疾病的防控大力扶持，我国自 2010 年开始在 12 省的 16 个血液中心开展核酸检测（Nucleic Acid Test, NAT）试点，2013 年卫计委发布《关于印发全面推进血站核酸检测工作实施方案（2013-2015 年）通知（方案）》，到 2016 年底血液筛查核酸检测已覆盖全国血站，确保血液乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒核酸检测率全覆盖。

1.3.4 分层医疗保健系统和医疗合作关系

我国在医疗改革中建立了分级医疗体系，平衡医疗资源不足和配置不合理的问题，落实各级各类医疗机构的诊疗服务功能。分级医疗系统的推广将大大拓展分子诊断技术产品的使用率。未来，我国医疗卫生体制改革方向的明确，政府招标采购制度的完善，社会医疗保险及商业医疗保险对分子诊断费用的承受，将进一步刺激分子诊断领域的服务消费以及产品的创新和产业链的拓展。

1.4 分子检测原料市场

1.4.1 分子检测试剂原料定义及分类

分子检测试剂原料是用以制备分子检测试剂产品的材料。主要包括酶、引物、探针、抗体等。其中酶是分子检测原料中发挥生物活性的组分，直接影响分子检测试剂包括灵敏度、稳定性、检测时间等多项性能水平，决定了分子检测结果的准确性，是分子检测试剂原材料中最核心的组分。分子检测原料的质量直接影响到分子检测试剂盒的质量以及终端的检测结果，对质量的高要求使得原料市场长期被外资厂商垄断。

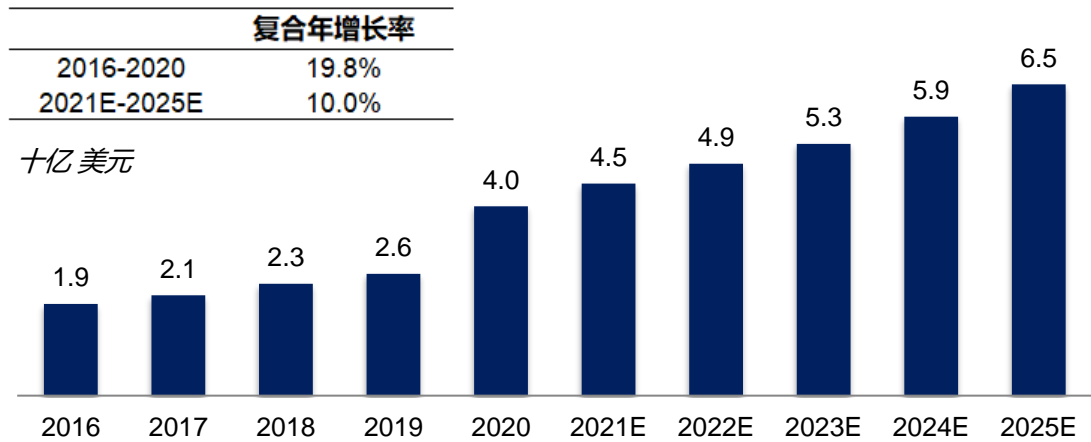
原料酶主要用于探针法、基因测序、等温扩增、分子杂交中。对酶的选择与核酸类型（DNA/RNA）、样本类型（尿液、唾液、血液、粪便等）、扩增长度、应用场景需

求等因素相关。原料酶的类型包括 taq 聚合酶和热启动酶、等温扩增酶、反转录酶、二代测序酶等。分子检测原料酶根据不同功能可以分为聚合酶、反转录酶、二代测序酶、等温扩增酶等，在 PCR、二代测序等多种分子检测技术中均发挥了重要作用。

1.4.2 分子检测原料酶市场规模分析

分子检测原料酶行业是分子检测行业产业链上游，广阔的分测试剂行业发展前景将反哺分子检测酶原料市场成长。2020 年爆发新冠全球大流行，在巨大的检测需求面前，市场对分子诊断试剂刚性需求亟待满足，全球分子检测原料酶市场规模从 2016 年的 19.3 亿美元增长至 2020 年的 39.7 亿美元。预计到 2025 年，全球分子检测原料酶市场规模将达到 65.3 亿美元。

全球分子检测原料酶市场规模，2016-2025E

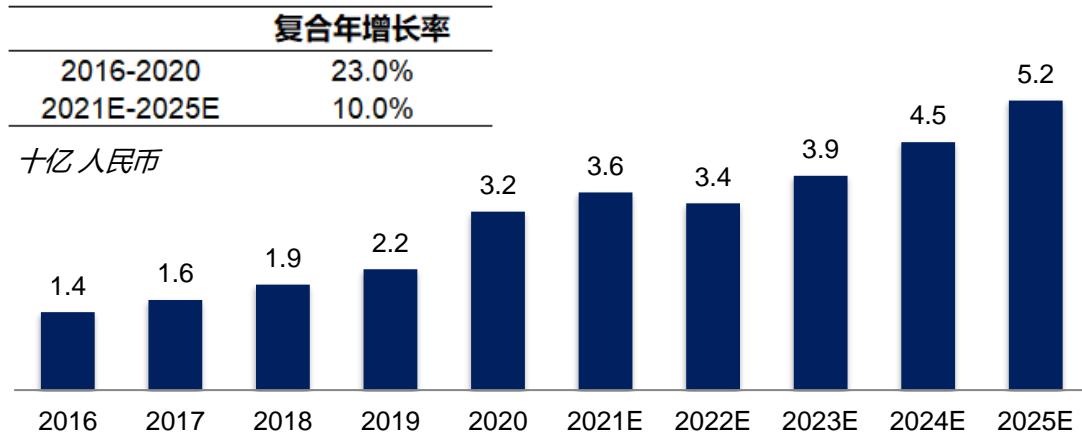


资料来源：弗若斯特沙利文分析

国内分子检测原料酶市场规模从 2016 年的 14.0 亿元增长至 2020 年的 32.1 亿元，预计到 2025 年，国内分子检测原料酶市场规模将达到 52.1 亿元。国内分子检测原料酶市场不断高速增长的主要驱动力是：1) 新冠疫情后分子诊断渗透率提升，检测机构和人数持续增加；2) 中国分子诊断市场和科研用分子检测试剂市场发展迅速，持

续带动分子检测原料行业发展；3) 国家政策鼓励与重视分子检测试剂关键原料自主可控，原料酶产业国产化加速。

中国分子检测原料酶市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.4.3 全球和中国分子检测原料酶主要竞争者分析

Taq DNA 聚合酶和热启动酶技术壁垒较低，国内外分子检测原料生产商均有此生产能力。对 Taq 进行基因工程改造后成为热启动酶，主要应用于体外诊断和对特异性要求高的 PCR 反应中。目前该领域主要竞争者中国外公司包括赛默飞世尔、宝生物 (Takara)、NEB 等，国内竞争公司也有布局。由于新冠疫情影响，国家限制采购价格，因此目前常规项目检测热启动酶基本使用国产品牌。

对于逆转录酶，目前国内公司很多都是做分装和代理。市场主要竞争者是国外品牌，如赛默飞、Takara 和 Life Technologies。逆转录酶的技术参数主要包括 RNase H 活性、合成能力、反应效率、抑制剂耐受性、热稳定性、反应时间、最佳反应温度、cDNA 长度及产量、灵敏度等。

生产商	合成能力	反应效率	抑制剂耐受性	热稳定性	RNase H 活性
康为世纪	高效反转录低丰度或降解的 RNA	5-30 分钟完成 cDNA 合成	高, 耐受血红素、胆盐等杂质	高, 可在 55 °C 下进行反应	缺失
Takara	高效反转录低丰度或降解的 RNA	30-60 分钟完成 cDNA 合成	-	高, 可在 50 °C 下进行反应*	缺失*
Life Technologies	高效反转录低丰度或降解的 RNA	30-60 分钟完成 cDNA 合成	高, 耐受血红素、胆盐等杂质	高, 可在 55 °C 下进行反应*	缺失*

资料来源: 年报、公司官网、弗若斯特沙利文分析

1.5 样品采集与保存市场

1.5.1 生物样本保存的应用

生物样本保存应用场景广泛, 主要包括生物库 (主要用户为国家研究机构、高校、医药研发企业、第三方检测中心和医院)、药物及试剂安全 (药品生产企业、医院、药店)、疫苗安全 (疫苗生产、流通企业、接种单位等) 和血液安全 (血站及医疗机构)。

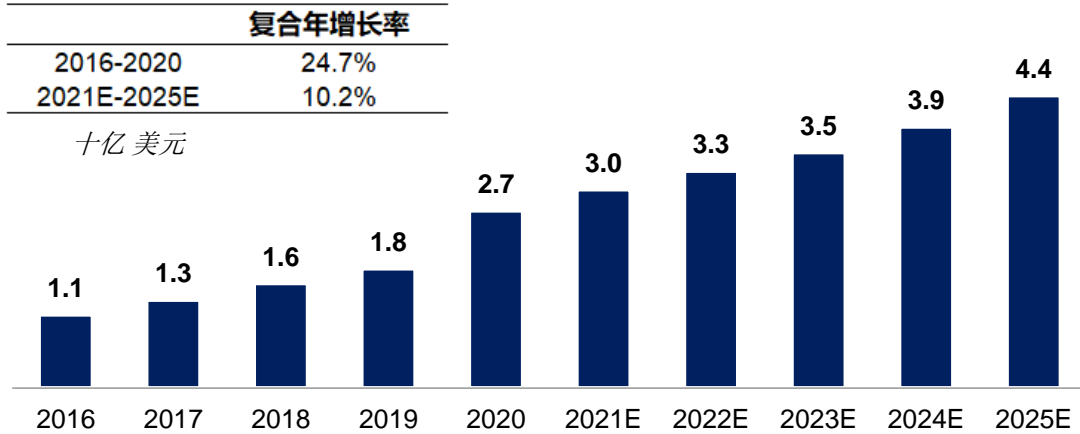
根据所采集的生物样本的不同 (采集方式、样本自身特点等方面), 相对应的样本保存管也会有所不同, 其中最常见样本保存管包括游离 DNA 样本保存管、游离 RNA 样本保存管、唾液 DNA 样本保存管、粪便 DNA 样本保存管、尿液 DNA 样本保存管、组织 DNA 样本保存、血液 DNA 样品采集卡等。

1.5.2 核酸采集与保存市场规模分析

随着诸多现代医学检测手段的应用和个性化医疗的发展, 并且 2020 年爆发新冠全球大流行导致整个分子检测行业市场的激增, 核酸样本保存管市场规模随之增长, 全球核酸样本保存管市场规模从 2016 年的 11.0 亿美元增长至 2020 年的 26.6 亿美元,

复合年增长率为 24.7%。预计到 2025 年，全球核酸样本保存市场规模将达到 43.9 亿美元，复合年增长率为 10.2%。

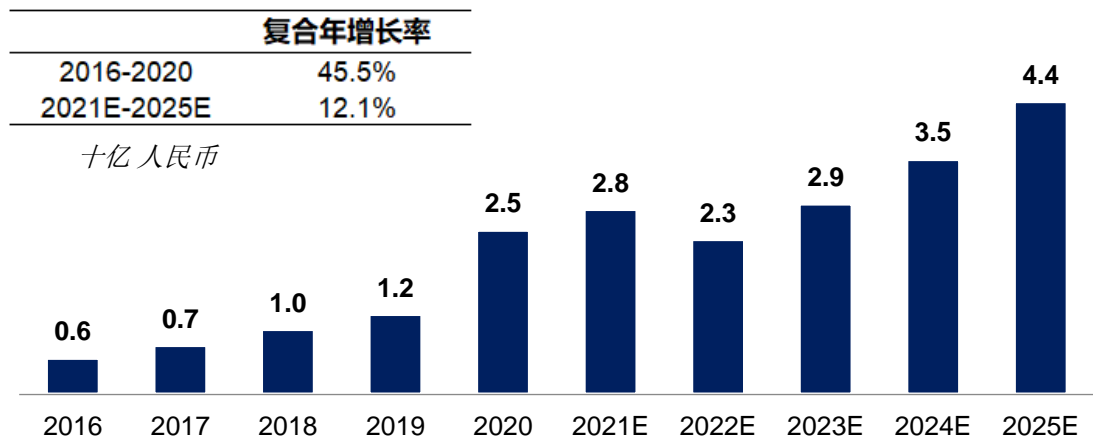
全球核酸样本保存管市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，随着癌症早筛、居家检测的普及、中国分子检测行业的发展、样本保存技术的突破，中国核酸样本保存市场规模稳步增长，至 2025 年，中国核酸样本保存管市场规模将达到 43.9 亿元人民币，预测期间的年增长率为 12.1%。

中国核酸样本保存管市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.5.3 全球生物样本采集与保存主要竞争者分析

长期以来，核酸样本采集保存市场被 Streck、BD、Norgen、Roche 等外资企业垄断。Streck 是样本保存领域龙头企业，早期国内样本保存市场也被其垄断。其产品类型覆盖血液游离 DNA 样本以及尿液游离 DNA 样本保存液。近年来，以康为世纪为代表的国内企业逐渐进军样本保存市场。我国对于保存管的研制生产方面不断进步，未来有逐渐替代进口产品的趋势。下表展示了部分生产厂家产品对比情况：

生产商	血液核酸 样本保存 管/保存液	唾液核酸 样本保存 管/保存液	尿液核酸 样本保存 管/保存液	粪便核酸 样本保存 管/保存液	组织核酸 样本保存 管/保存液	微生物样 本保存管/ 保存液
Streck	√		√			
BD	√					
Norgen	√	√	√	√	√	√
Roche	√					
康为世纪	√	√	√	√	√	√

资料来源：年报、公司官网、弗若斯特沙利文分析

下表展示了部分厂家的游离DNA保存试剂产品的对比情况：

供应商	样本来源	采样量	材质	保存样本类型	保存温度 (°C)	保存时间	应用场景	国内注册情况
Streck	血液	5-10ml	玻璃	游离 DNA、循环肿瘤细胞、RNA、外泌体	6-37	7-14 天	科研、诊断	无证
Norgen	血液	8.4ml	PET	游离 DNA、循环肿瘤细胞、RNA	室温	8-30 天	科研、诊断	无证
康为世纪	血液	5ml, 10ml	玻璃、PET	游离 DNA	4-37	14 天	科研、诊断	NMPA 二类器械

资料来源：年报、公司官网、弗若斯特沙利文分析

1.6 核酸提取市场

1.6.1 核酸提取和纯化流程介绍

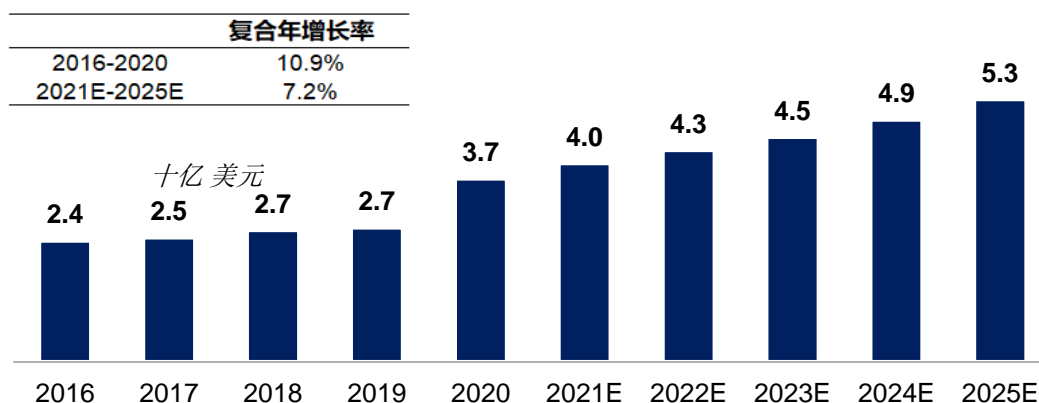
核酸提取是分子生物学实验技术中最重要且基础的操作。简单、快速和自动化的核酸提取将极大地促进分子诊断行业的发展。核酸在细胞中总是与各种蛋白质结合在一起，核酸的分离主要是指将核酸与蛋白质、多糖、脂肪等生物大分子物质分开。在分离核酸时应遵循以下原则：保证核酸分子一级结构的完整性；排除其他分子污染。

分子检测得到的遗传信息数据应用广泛。综合来讲，核酸提取和纯化的应用主要包含以下场景：（1）科研样本提取；（2）识别新物种并深入了解进化过程；（3）诊断疾病；（4）跟踪对药物治疗的反应；（5）对人类、动物和植物中引起传染病暴发的病原体进行监测和分类；（6）通过微生物检测和量化监测食品和水安全；（7）法医鉴定等。

1.6.2 核酸提取纯化市场规模分析

近年来，分子检测行业本身呈现的高增长性带动了核酸提取试剂细分领域需求增长与分化。由于突发重大新冠疫情大流行，2020年分子检测市场规模激增带动了核酸提取纯化细分领域的增长，未来五年，核酸提取及纯化行业将持续发展，至2025年，全球市场规模将达到53.1亿美元，预测期间的年增长率为7.2%。

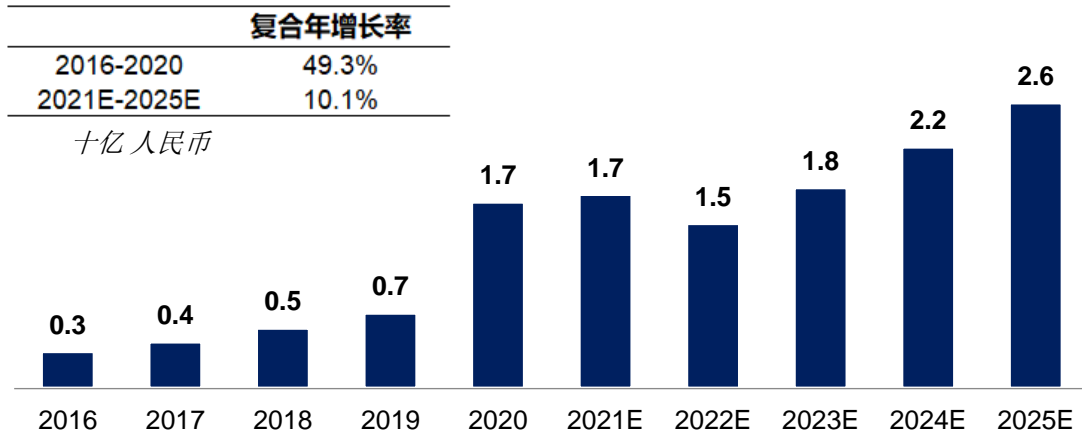
全球核酸提取纯化试剂盒市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，中国肿瘤早筛的兴起推动核酸提取市场的需求增长，并且 2020 年爆发的新冠疫情大流行导致中国核酸提取纯化市场规模激增。此外，随着中国本土企业技术发展，本土企业较低的市场价格和沟通成本将推动市场规模的整体提升，至 2025 年，中国核酸提取纯化试剂盒市场规模将达到 25.7 亿人民币，预测期间的年增长率为 10.1%。

中国核酸提取纯化试剂盒市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.6.3 全球核酸提取试剂市场主要竞争者分析

过去，核酸提取试剂主要由外资企业供应，包括凯杰（Qiagen）、赛默飞世尔，而国内企业在近年来得到了飞速发展，国内企业逐渐培养出了自主研发的能力。凯杰是该行业领先的龙头企业，拥有百余个核酸提取相关产品，提取技术以磁珠法、柱式法为主，覆盖广泛的可适用样本来源，如植物、组织、石蜡切片（FFPE）、口腔拭子、唾液、血液及粪便。而国产品牌近年来在核酸提取试剂的自主研发方向取得了突破进展，以康为世纪为例，拥有 212 个核酸提取相关产品，覆盖了磁珠法、柱式法和

高效便捷的一步法提取方式，可用于多种样本来源。我国核酸提取试剂产品有望快速赶超进口品牌，实现进口产品替代。下表展示了部分厂商产品的对比情况：

生产商	提取纯化相关产品数量	提取方法	样本来源	提取样本类型	提取时间(分钟)	提取量	应用场景覆盖情况	是否配套提取仪
凯杰 Qiagen	169	磁珠法、柱式法	植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、血液、粪便	DNA、RNA、cfDNA、质粒	20分钟-2小时	10ug-10mg	科研、诊断、法医	是
赛默飞世尔 Thermo Fisher	257	磁珠法、柱式法、层析法	血液、组织、FFPE	DNA、RNA、cfDNA、质粒	15分钟-4.5小时	10ug-1.5mg	科研、诊断、法医	是
康为世纪	212	磁珠法、柱式法、一步法	植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、血液、粪便	DNA、RNA、cfDNA、质粒	15-40分钟	3ug-2mg	科研、诊断	是
达安基因	10	磁珠法、柱式法、一步法	血液、组织、病毒	DNA、RNA、cfDNA	未披露	未披露	诊断	是
圣湘生物	10	磁珠法、一步法	血液、组织、FFPE、其他体液、鼻咽拭子、粪便	DNA、RNA	20-150分钟	未披露	科研、诊断	是

资料来源：年报、公司官网、弗若斯特沙利文分析

核酸提取试剂的关键参数包括提取时间、提取步骤数、回收率、交叉污染的可能性及提取纯度等。以康为世纪和凯杰供应的核酸提取试剂为例，参数对比如下：

生产商	产品	提取时间	提取步骤	回收率	交叉污染	纯度
康为世纪	瞬提 SARS-CoV-2 病毒提取试剂盒	2.5min	4步	大于 90%	单次过柱完全无污染	1.8-1.9
凯杰	QIAamp Viral RNA Mini Kit	大于 30min	14步	大于 90%	重复过柱导致污染概率增加	1.9-2.0

资料来源：年报、公司官网、弗若斯特沙利文分析

1.7 核酸检测试剂盒

1.7.1 核酸检测试剂盒概览

核酸检测凭借其灵敏度高、特异性强、时间短等优势在传染病领域得到了广泛的应用。目前我国乃至全世界的传染病传播呈现不断上升的趋势，传染病的变异和更新周期逐渐缩短。尤其是突发疫情的暴发已经引起全世界医学专家的广泛关注，成为世界公共卫生问题。传统的检测方法检测时间长，无法满足早期快速诊断和保证准确性以指导治疗的需要，而分子诊断具有早识别、灵敏度高、特异性强等特点，在预警、筛查、早诊、指导治疗、疗效检测、预后判断等方面具有广泛应用。

1.7.2 核酸检测试剂盒组成及原理

核酸检测试剂盒通常由以下几个部分组成：（1）酶混合液，包含逆转录酶，热启动 DNA 聚合酶等；（2）PCR 反应液，包含引物、探针，内标模板及其引物、探针，反应缓冲液等；（3）阳性对照，包含携带目的基因质粒和内标质粒；（4）阴性对照，包含不含目的基因的空质粒。

目前，核酸检测试剂盒多数采用荧光定量 PCR 方法。检测原理是以病原体或疾病独特的基因序列为检测靶标，设计特异性引物和探针，基于荧光定量 PCR 平台，通过荧光信号的变化实现样本核酸的检测。PCR 检测体系包含有内源性的内标引物和探针，通过检测内标是否正常来监测样本采集、提取过程，避免假阴性结果。康为世纪的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）能够实现样本采集后无需核酸提取纯化直接进行核酸检测，该产品是全球首款获得美国 EUA 授权的免提取新冠病毒检测试剂盒。

1.7.3 呼吸道病原体分子检测

目前，呼吸道病原体分子检测主要包含新冠分子检测和流感分子检测，同时腺病毒、呼吸道合胞病毒等导致的呼吸道疾病，也是公共卫生领域面临的重要问题。季节性流感是一种由流感病毒引起的急性呼吸道感染，在全球范围内传播，可感染任何年龄组的人群。季节性流感是一个严重的公共卫生问题，可在高危人群中造成严重疾病和死亡。根据中国卫生健康事业报告统计，2016年中国流感新发病例 306,682 例，2020 年攀升至 1,145,278 例，达到 2016 年的 3.7 倍。

当今世界正面临前所未有的新冠疫情大流行的严峻局势，截止到 2020 年底，全球累积确诊病例超过 8000 万，累积死亡人数逾 175 万。中国的新冠病毒分子检测市场规模在 2020 年达到 198 亿人民币。分子检测作为一种有效的预防和筛查手段，凭借着准确率高和反应快等优势，能够应对重大传染疫情时现场筛查的高需求。

1.7.4 新冠疫情刺激流感分子检测需求

新冠疫情的爆发，更增强了公众对于呼吸道感染病原体分子检测的重视，市场潜力显著提升。《全国流行性感冒防控工作方案（2020 年版）》指出，严格预检分诊，推进呼吸道传染病多病原联合检测，支持同时开展新冠病毒、流感病毒等多种病原的检测。在《新冠病毒感染肺炎诊疗方案（试行第七版）》中，也要求对新冠病毒感染的轻型表现与其他病毒引起的上呼吸道感染鉴别，主要包括流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等，需要通过快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见的呼吸道病原体进行检测。

多种分子检测技术中，核酸 POCT 技术是现场使用便携式核酸仪器及配套试剂，将核酸扩增、信号收集与结果分析的功能整合，能够快速完成检测，并能有效防止交

又污染。目前国内已有行业领先企业宣布研发出全自动核酸扩增检测分析仪及配套试剂盒，其操作简便，结果快速、准确，缓解疫情患者诊断及鉴别诊断压力。例如，康为世纪研发了免提取快速 PCR 扩增技术、以及免提取恒温扩增和检测系统，实现针对呼吸道病原体的快速检测，可为临床提供更为快速可靠的实验室诊断依据，在检测性能、使用成本等方面均具备替代免疫检测产品的竞争性。

新冠病毒及流感病毒的联合检测不仅能帮助医务人员快速区分正常人和新冠肺炎病毒感染者，还能有效鉴别流感患者和新冠肺炎患者，实现对患者的精准诊断、精准治疗。目前市场上仅有两款新冠及流感病毒联合的核酸检测产品获批。2020年2月，博奥集团联合清华大学、四川大学华西医院共同设计开发的“六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）”获 NMPA 审批批准，可一次性检测 6 种呼吸道病毒，包括新型冠状病毒(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、呼吸道合胞病毒的核酸检测。2021年8月，上海思路迪生物医学科技有限公司研发生产的新型冠状病毒和甲型乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒获批上市，是国内首个基于荧光定量 PCR 平台的新冠联合甲乙流病毒核酸检测试剂盒。未来我国可能将要长期面临境外输入新冠病例的压力，流感与新冠的鉴别诊断变得愈加重要，联合检测产品的上市将进一步满足疫情背景下的检测需求。

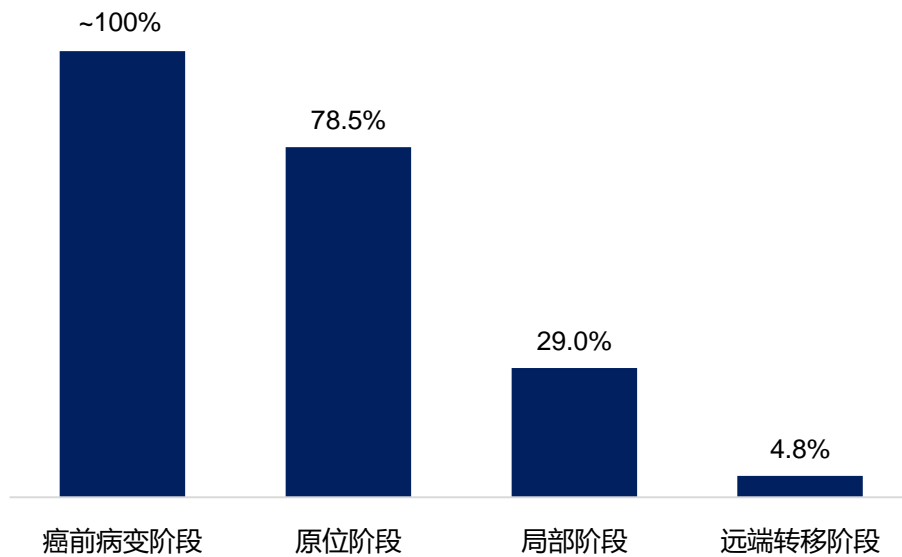
1.8 癌症筛查市场

1.8.1 胃癌筛查市场

1.8.1.1 胃癌概览

在中国，胃癌是发病数及死亡数均排名第三高的癌症。胃癌早期几乎没有任何症状，约 85% 的胃癌被发现时已是中晚期，错过了最佳的治疗时期。临床研究表明，早发现、早诊断、早治疗，是提升胃癌患者 5 年生存率最直接有效的手段。中国胃癌患者普遍发现较晚，2019 年中国的初诊断新胃癌患者中，有 55.5% 的患者被诊断为转移性胃癌，只有 15.0% 的患者被诊断为原位癌。倘若在较早阶段检测出癌症或于癌前病变阶段发现癌症，癌症治疗成本一般较低，且有可能提高患者生存率，改善临床结果。通过癌症筛查识别的癌前病变一般可通过手术切除，从而避免癌症的发生。

中国胃癌患者于不同阶段的五年生存率



资料来源：美国癌症协会、Globocan、文献综述、弗若斯特沙利文分析

1.8.1.2 胃癌筛查技术分类

胃癌筛查技术主要包括内窥镜检查、血清学检测及幽门螺杆菌筛查测试等。

幽门螺杆菌感染是胃癌发生的重要风险因素，应定期对其进行检测及密切观察。

幽门螺杆菌的分子检测是根除治疗的重要辅助工具。与其他类型的幽门螺杆菌检测产品相比，分子检测具有无创、灵敏的技术特点，并且能够用于耐药性评估、毒力因子检测等一系列与幽门螺杆菌根除治疗相关的辅助诊断，为高效实现幽门螺杆菌根除提供更精准的诊断信息。市场上目前有几种非侵入性的幽门螺杆菌筛查测试，例如粪便抗原测试、粪便核酸检测、血清测试和呼气测试等。基于价格较低及性能较高，尿素呼气测试是检测幽门螺杆菌的黄金标准。粪便 Hp 核酸检测是最适合于大范围 Hp 筛查的检测技术。检测胃粘膜组织中 Hp DNA 的技术已比较成熟，但检测粪便中 Hp DNA 存在很大的技术难题，其主要原因在于粪便成分异常复杂，难以提取到合格、足量的粪便 DNA 以供 Hp 基因检测。

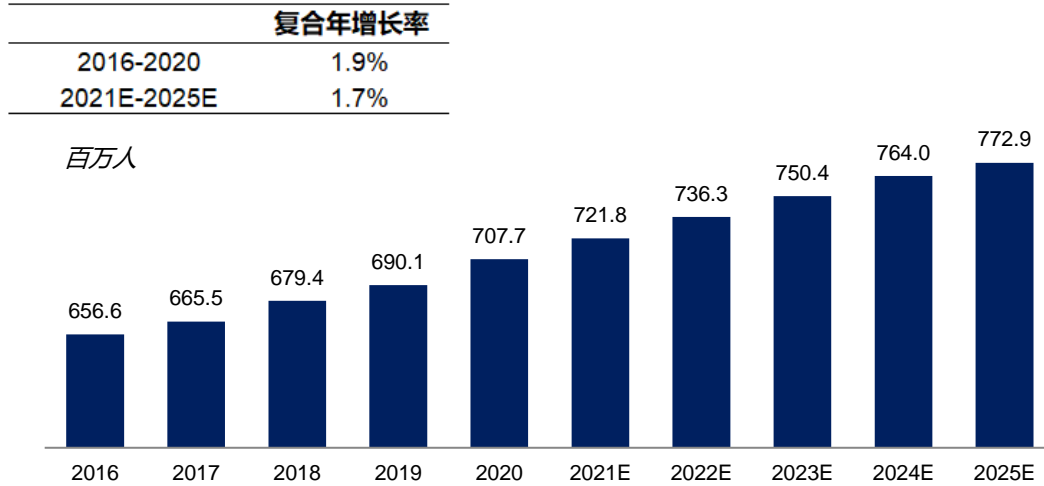
Hp 耐药是全球面临的重要难题，我国多数地区为抗菌药物高耐药地区。目前，临床上用于 Hp 耐药检测的方法操作复杂，检测周期长，且检测的灵敏度较低，因此市场上急需一种操作简单，检测效率高，灵敏度高的检测幽门螺杆菌耐药突变位点的试剂盒。目前市场上仅有一款针对胃粘膜样本的 23S rRNA 基因突变的检测试剂盒。检测 Hp 毒力因子相关基因是近几年发展起来的新技术，目前已上市核酸检测产品尚未有 Hp 毒力因子检测功能。

1.8.1.3 建议接受胃癌筛查人口

胃癌是一种与饮食习惯和生活方式息息相关的典型癌症种类，且为亚洲常见癌症种类。2017 年，中国抗癌协会颁布《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见（草案）》，考虑到中国一般胃癌发病人群的饮食习惯，该草案中建议 40 岁以上人群进行定期的胃癌筛

查。中国建议定期进行胃癌筛查的人数由 2016 年的 6.6 亿人增加至 2020 年的 7.1 亿人，复合年增长率为 1.9%，预计 2025 年将进一步增加至 7.7 亿人，复合年增长率为 1.7%。

中国建议接受胃癌筛查人口，2016-2025E



资料来源：国家统计局、弗若斯特沙利文分析

胃癌在中国被列为高发病数的癌症类型，但中国的胃癌筛查率相比于韩国或日本等国家仍然较低。2020 年，胃癌筛查在中国建议接受胃癌筛查人口的渗透率为 23.7%，中国相对较低的渗透率主要是由公众认知不足、缺乏有效筛查方法、传统筛查方法的低依从性等原因所致。近年来，由于公众对癌症预防、早筛的意识不断提高，并且胃癌筛查指引已获更新，近年胃癌筛查在中国建议接受胃癌筛查人口（即为 40 岁以上的成人）中的渗透率逐年增长，由 2016 年的 16.1% 增长至 2020 年的 23.7%，并预期在 2025 年达到 36.2% 的筛查渗透率。

幽门螺杆菌筛查是目前最常使用的胃癌筛查方法。2020 年幽门螺杆菌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率达 11.3%，市场潜力约为 120 亿元。目前市场上获批的两款幽

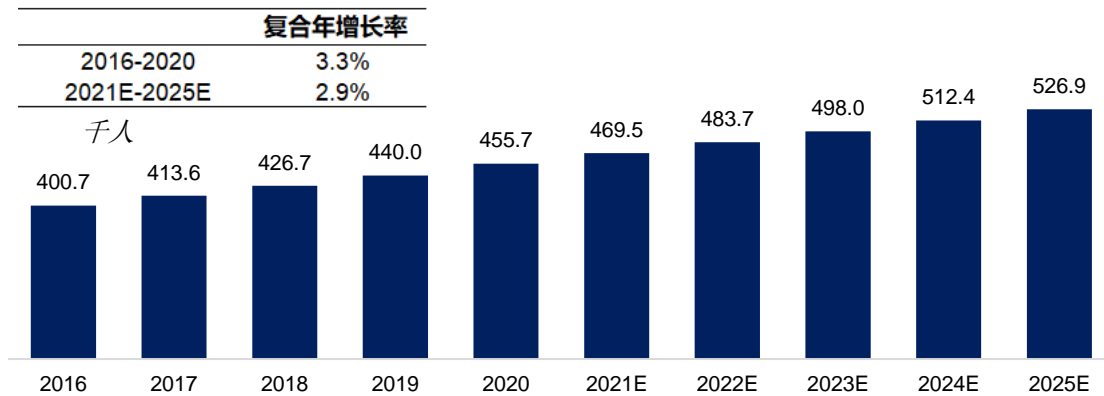
门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）均以胃粘膜组织为样本，侵入性相对较高，目前尚无以粪便为样本的上市同类产品。

1.8.2 结直肠癌筛查市场

1.8.2.1 结直肠癌概览

结直肠癌的发病率和死亡率均在国内全部癌症中排名前五，医疗成本巨大。中国是全球结直肠癌发病数最高的国家，由 2016 年的 40.1 万宗确诊病例增加至 2020 年的 45.6 万宗确诊病例，复合年增长率为 3.3%。由于患者对结直肠癌筛查的认知日渐提高，新筛查技术将有助在癌变前或癌症早期发现更多病例，从而减缓发病率的增长速度。因此，预计结直肠癌的发病数将于 2030 年达到 60.2 万宗确诊病例。

中国结直肠癌发病人数，2016-2025E



资料来源：文献综述、弗若斯特沙利文分析

1.8.2.2 结直肠癌筛查技术分类

肠癌早筛技术主要包括结肠镜检查 and 粪便检测。目前，结肠镜仍然是结直肠癌诊断的黄金标准，可为结肠及直肠提供清晰可视化影像，且能够进行切除及活检，但由于其侵入性及较低的便利程度，结肠镜的依从性相对较低。

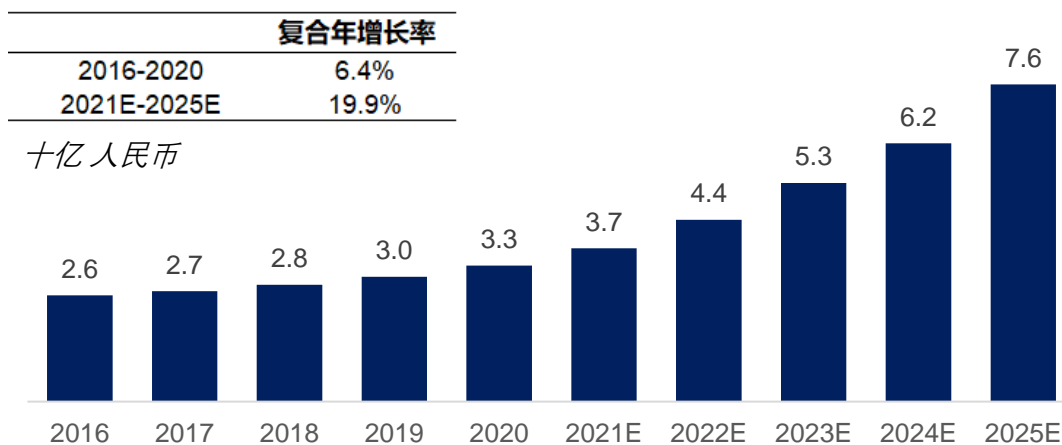
粪便检测包括化学法粪便隐血试验（FOBT）、免疫法粪便隐血试验（FIT）、粪便脱落细胞 DNA 检测等方法。粪便隐血检测是一种较简单和快速的肠癌早筛方法，是指消化道少量出血，红细胞被消化破坏，混入粪便排出，但粪便外观无异常改变，肉眼和显微镜下均不能证实的出血。然而，便隐血检测方法在检测一系列癌前病变方面表现较差，特别是 95% 的无柄锯齿状腺瘤会被遗漏，这种腺瘤有 30% 的可能性引起结直肠癌。粪便脱落细胞 DNA 的检测可用于结直肠肿瘤的筛查。结直肠本身及肿瘤都会产生大量的脱落细胞，肿瘤细胞比正常细胞更新快粘附力差，更易脱落，可以通过检测脱落细胞中的核酸进行结直肠肿瘤的早期筛查。

近年来分子检测技术的快速发展使通过粪便样本筛查结直肠癌的准确性大幅提升，粪便样本检测已成为结直肠癌筛查的一个新的选项。目前市场上仅有三款粪便脱落细胞基因甲基化检测试剂盒产品获 NMPA 批准上市，此外包括康为世纪在内的多家企业能够通过实验室自研试剂开展结直肠癌早筛检测。

1.8.2.3 结直肠癌市场规模

结直肠癌是一种高发病数、高死亡数、肿瘤发展周期较长并且治疗负担沉重的癌症类型，而早期发现进展期腺瘤将可能大幅减低结直肠癌的发病数及死亡数。目前，结肠镜检查仍是中国结直肠癌的主要筛查技术。尽管中国的结直肠癌筛查尚处于发展初期阶段，但近年来由于政府支持力度的加大、公众意识的提高以及建议定期进行癌症筛查的结直肠癌筛查指南有所更新，中国的结直肠癌筛查市场由 2016 年的 26 亿元人民币增加至 2020 年的 33 亿元人民币，复合年增长率为 6.4%，并预期将按复合年增长率 19.9% 进一步增加至 2025 年的 76 亿元人民币。

中国结直肠癌筛查市场，2016-2025E



附注：结直肠癌筛查市场是以用于癌症筛查的 FOBT/FIT 产品及基因测试产品（例如 FIT-DNA 测试）的出厂价来计算。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.8.3 消化道系统分子检测试剂盒产品主要竞争者分析

消化道系统致病病毒包括诺如病毒、轮状病毒、星状病毒和腺病毒等，可引起急性肠胃炎等症状。目前市场尚无对多种致病病毒（如诺如病毒、轮状病毒、星状病毒和腺病毒）的联合分子检测产品获批，现有的获批相关分子检测产品均只单独检测其中某一病毒类型。