

中国呼气检测新兴技术市场展望

2020年1月

弗若斯特沙利文咨询公司

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。

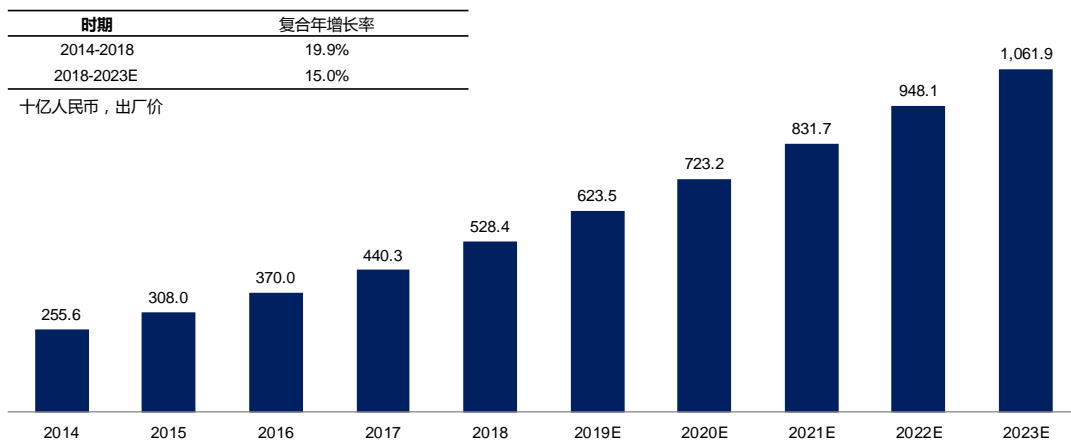
- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，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 2020 年 1 月完成。

1. 中国医疗器械市场行业概览

1.1 中国医疗器械市场

中国医疗器械市场蓬勃发展，市场规模从 2014 年的人民币 2,556 亿元增长到 2018 年的人民币 5,284 亿元，复合年增长率为 19.9%。随着国家对医疗行业发展的愈发重视，鼓励创新和加速审批等利好政策不断出台，人们医疗卫生支出增加和健康意识增强，驱动医疗器械市场的进一步发展，预计到 2023 年，其市场规模将达到人民币 10,619 亿元，复合年增长率达到 15.0%。

中国医疗器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.2 中国医疗器械政策

医疗器械行业的蓬勃发展离不开法治化环境的逐渐建立。近年来国家出台了一系列鼓励医疗器械创新的政策，医疗器械行业的主要监管及鼓励政策如下表所示：

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2015 年 5 月	工信部	《中国制造 2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
			管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
2016年10月	发改委等六部委	《医药工业发展规划指南》	重点发展生化分析仪、免疫分析仪、新型即时检测设备。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新。
2016年10月	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	加强高端医疗器械创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。 重点部署医疗器械国产化，增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。
2016年12月	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病体外快速准确诊断筛查
2017年5月	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展体外诊断前沿技术。
2018年11月	药监局	《创新医疗器械特别审批程序》	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

2. 中国呼气检测市场

2.1 呼气检测临床应用

呼气检测是新兴的体外诊断 POCT 领域，从药监批准上市算起，目前规模最大的幽门螺杆菌呼气检测的历史不到 25 年，市场发展潜力最大的炎症 NO 呼气检测的发展才 10 年；而其它的呼气检测技术还处在市场培育阶段。

	尿素 ¹³ C/ ¹⁴ C	NO	H ₂ /CH ₄	CO	CO
定义	<ul style="list-style-type: none"> 通过服用¹³C/¹⁴C标记的尿素胶囊，在被幽门螺杆菌分泌的尿素酶分解后会产生¹³C/¹⁴C标记的CO₂，经血液循环后从肺部排出，进而在患者呼气中检测进行诊断。 	<ul style="list-style-type: none"> 呼出气一氧化氮（FeNO等）是一种定量、安全、简易、易于配合的气道炎症检测方法。若FeNO水平高，则诊断为嗜酸性炎症的哮喘、慢咳、鼻炎与慢阻肺等气道疾病；若FeNO水平较低，则判断为非嗜酸性粒细胞炎症性疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 胃肠道菌群紊乱相关的糖类不耐受与小肠细菌过度生长（SIBO）的分子标志物。通过口服糖类底物后测定呼出气中H₂/CH₄含量以反映消化道生理病理变化，可以诊断多种由肠道菌群变化引起的胃肠疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 呼出气CO是氧化应激或全身炎症的分子标志物。国外已经有临床应用测定呼出一氧化碳(eCO)作为慢阻肺、哮喘等患者气道炎症和氧化应激的无创监测手段之一，并用来评估烟草与空气污染的健康危害。 	<ul style="list-style-type: none"> 呼气末CO是溶血性疾病分子标志物，是国内外新生儿高胆红素血症诊断指南推荐的常检项目。新生儿呼气末CO测定需用鼻氧管潮气呼吸的方式测定，同时还要监测呼气末CO₂，并对呼气末CO校正。
代表企业	<ul style="list-style-type: none"> 深圳海得威 北京华巨安邦 	<ul style="list-style-type: none"> 无锡尚沃 英国Circassia 	<ul style="list-style-type: none"> 美国QuinTron 无锡尚沃 	<ul style="list-style-type: none"> 英国Bedfont 无锡尚沃 	<ul style="list-style-type: none"> 美国Capnia 无锡尚沃

数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

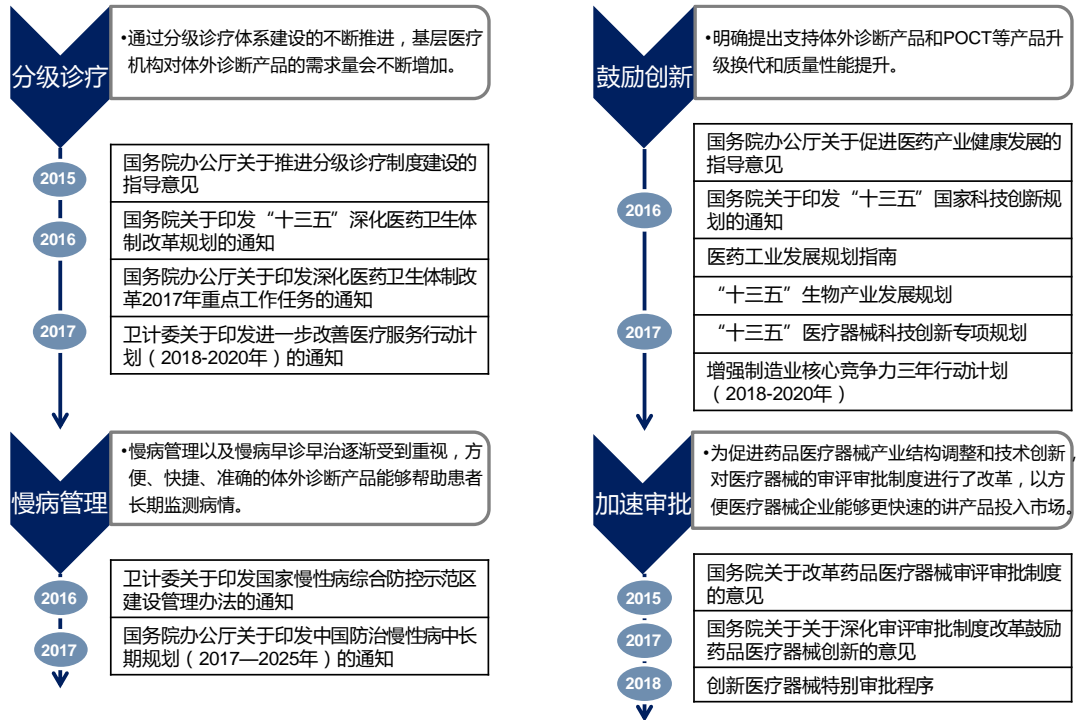
除了已经临床应用的诊断项目，呼气诊断的用途也不断丰富，国外目前在研或临床的技术包括了检测 H₂S、NH₃、挥发性有机物/VOC (Volatile Organic Compounds) 的浓度来进行肺癌、胃癌等多种癌症以及糖尿病等慢性疾病的早期筛查和监测。

H₂S	<ul style="list-style-type: none"> H₂S在肠道细菌过度生长的情况下会在小肠内累积，导致肠道上皮细胞炎症和损伤，而通过呼气诊断，检测出H₂S的浓度变化，能够为肠道菌群的变化及相关的胃肠道疾病，包括结肠癌等提供一些指征。
NH₃	<ul style="list-style-type: none"> 幽门螺杆菌产生的尿素酶能迅速将尿素分解为二氧化碳和氨气，目前的呼气检测需要服用同位素标记的尿素胶囊检测二氧化碳情况，而通过测定无同位素标记的氨气，同样可以检测是否存在幽门螺杆菌感染，从而避免服用同位素尿素胶囊的潜在风险。除此之外，呼气氨浓度变化也有潜力被用来评估胃肠道与肾脏功能等疾病，为部分胃肠道与肾脏疾病的诊断提供有价值的参考信息。
VOC	<ul style="list-style-type: none"> 人体内代谢循环产生的挥发性有机化合物会有部分通过气道排出，健康人呼气中成份相对稳定，如果患有癌症或其他疾病，会开始产生不同的挥发性有机化合物，导致呼气成份浓度改变。检测标志物的浓度变化情况，可以提供一些诊断信息供医生和患者参考。

数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

2.2 呼气检测行业政策

呼气检测行业未来的发展受到多方面政策的支持，包括分级诊疗体系的完善，慢病管理日益受到重视，国家对创新器械的鼓励以及医疗器械审评制度的改革。



数据来源：卫计委，弗若斯特沙利文分析

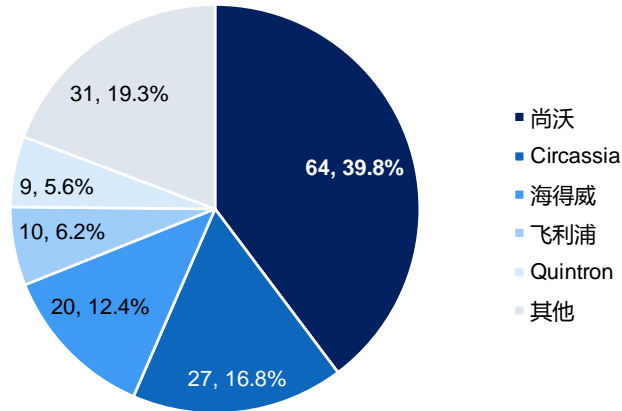
2.3 呼气检测专利及注册情况

尚沃在全球呼气检测领域共持有 64 个专利，远超其他厂家，占该领域全球整体专利数量的 39.8%。其他拥有可观专利数量的厂家包括了 Circassia 海德威。其中 英国的 Circassia 在 2015 年收购了专业从事 NO 呼气检测技术与市场开发的瑞典企业 Aerocrine，而 Aerocrine 于 1997 年成立后先后收购了美国与德国各一家专注 NO 呼气检测技术开发的企业，因此 Circassia 的专利实际涵盖了三个企业的专利成果。

尚沃专利覆盖了多个领域，包括适用于不同人群的在线、离线与潮气等多种采样技术，

适于不同疾病检测的 NO、CO、H₂S、H₂、CH₄ 与 NH₃ 等多气体呼气检测技术，还包括对幽门螺杆菌感染无标记免辐射尿素底物的呼气检测。

全球呼气检测专利数量*分布，2019



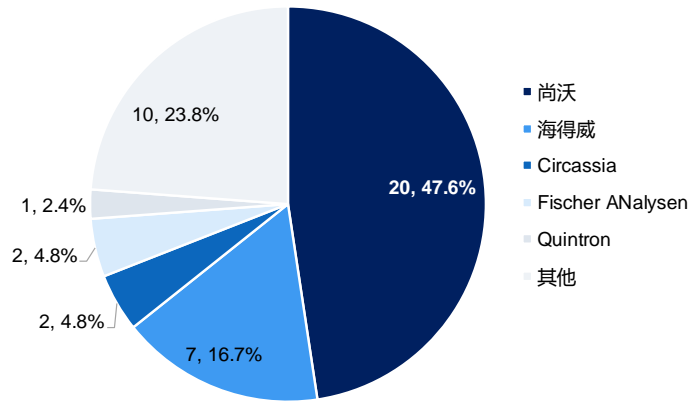
注：统计数量为有效的发明专利及中国实用新型专利

数据来源：智慧芽专利检索，弗若斯特沙利文分析

从呼气检测产品注册证来看，尚沃具有相当的优势，共拥有 20 个注册证，近国内该领域总体注册证数量的一半。海德威、Circassia、Fischer ANalysen 和 Quintron 紧随其后，分别拥有 7，2，2 和 1 个注册证。

尚沃注册的产品种类最多，覆盖了 4 个主要呼气检测应用领域的三个，而且还细分成用于呼吸、耳鼻喉、儿科等医院临床常检以及常见病与慢性病的基层医疗筛查与家庭自检的产品。海德威及其代理的 Fischer ANalysen 覆盖了尿素和氢呼气检测，Circassia 和 Quintron 分别只在一氧化氮和氢/甲烷呼气检测领域有产品注册。

中国呼气检测产品注册证数量分布，2019

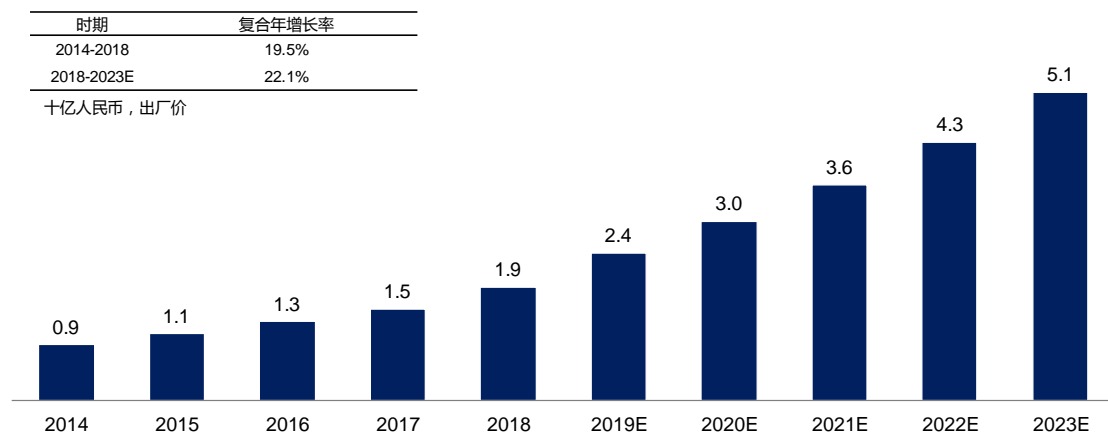


数据来源：药品监督管理局，弗若斯特沙利文分析

2.4 呼气检测市场分析

呼气检测在国内开展较多的是尿素呼气试验，而一氧化氮呼气检测、氢/甲烷呼气检测属于新兴项目，还处在市场培育阶段，呼气检测器械市场整体规模从 2014 年的人民币 9 亿元增长到 2018 年的人民币 19 亿元，复合年增长率为 19.5%；未来受新兴呼气检测项目接受度提高及不断增加临床覆盖的驱动，2023 年，呼气检测市场规模将达到人民币 51 亿元。

中国呼气检测器械市场规模，2014-2023E

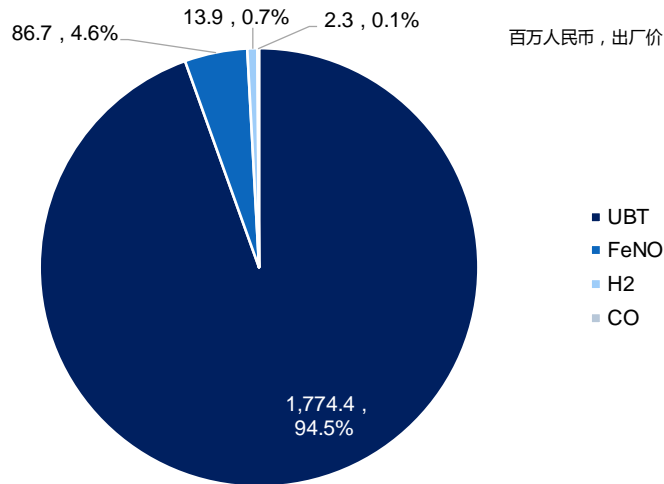


数据来源：弗若斯特沙利文分析

由于尿素呼气试验 (Urea Breath Test, UBT) 已经开展数十年，在国内市场占据主导地位，

2018 年其市场份额占比高达 94.5%。剩余呼气检测市场被 FeNO、H2 和 CO 瓜分，市场份额分别为 4.6%，0.7%和 0.1%。

中国呼气检测器械市场按检测类型拆分，2018



数据来源：弗若斯特沙利文分析

呼气检测器械市场的未来趋势主要包括以下几方面：

不断丰富的呼气检测应用场景

更多的气体类型将被运用到检测以往难以用气体检测的疾病领域以辅助诊断。例如研究表明高浓度的 H₂S 会削弱细胞的呼吸作用，也会导致肠道屏障功能受损，引起慢性肠道炎症性疾病。H₂S 也涉及细胞增殖等病理过程，与结肠癌恶化相关。因此，通过呼气诊断及实时检测 H₂S 浓度变化可以为肠道菌群的变化提供一些指征，防止胃肠道疾病进一步发展。

NH₃ 呼气检测也是未来检测方向之一。呼出气中 NH₃ 的产生与体内氮的代谢有关，它与血液中的血尿素氮存在一定的线性关系，可以通过检测呼出气中的 NH₃ 含量来诊断肾脏功能和血液透析效果做出间接评价。

除此之外，已经被广泛运用的呼气检测类型正不断拓展新适应症，例如，目前 H₂、NO 与 NH₃ 呼气检测在经过更多的科学证实后有望未来被运用于体内幽门螺杆菌感染的量化检

测,优化已存在的检测手段,为防治胃肠道疾病做出贡献。此外,结合模型算法的多部位 NO 呼气检测有望用于更精准的气道炎症、肠道炎症、其它部位及全身炎症性疾病的检测。

更精准、时效更高的检测技术

电化学技术在呼气检测运用中比较成熟,但因为其传感器有使用寿命问题,导致其测量稳定性有待提高。目前的研究热点主要集中在激光光谱技术和呼出气冷凝物检测技术。激光光谱技术是一种可以检测超低浓度的高分辨率检测技术,相比于传统方法,其优势不仅在于缩短实时检测的时间,还可以省去检测样品进行类似离子化的处理过程,拥有巨大的潜力。

另外呼出气体冷凝物被证明可以一定程度反映人体的健康状态,针对冷凝物的检测,包括基础的标记免疫方法和更为进阶的液相色谱质谱、生物传感器、双色荧光的量子点应运而生,有望被更广泛地运用于临床研究,使呼气检测变得更加快速和准确。

结合人工智能,助力癌症诊疗

研究显示人体细胞在进行生化反应时会释放挥发性有机化合物(VOCs)分子,当罹患癌症或其他疾病时细胞代谢模式会发生改变,进而释放不同模式和数量的 VOCs,即为不同的呼吸指征,这些指征可以让机器判断出受试者是否患有癌症。该技术运用人工智能的纳米阵列,由单壁碳纳米管随机网络与经分子修饰的金纳米颗粒组成,布满高特异化的传感器,在收集气体之后通过算法判断这些数值是否达到不同疾病致病时表现出的标准。

该类呼气测试可以同血液和尿液测试同时进行,简便快速,帮助医生更全面地了解疾病。同时以完全无创的方式提供测试者全身快照的概念,可以使患者免于不必要的侵入性检测。

多部位、多气体精准检测

《2017年肺疾病呼气标志物欧洲技术标准》(A European Respiratory Society technical standard: exhaled biomarker in lung disease)及最近的欧美多个气道与过敏性疾病精准医

疗共识推荐上下气道(FeNO+FnNO)与大小气道(FeNO+CaNO)多部位呼出气 NO 检测, 用来提高 FeNO 用于哮喘与慢咳诊断的精准性, 并用于鼻炎、慢阻肺与间质肺等疾病检测。此外, 还推荐 VOC 与 EBC 多气体检测, 其中包括 NO、CO、H₂S 等三大气体信号分子的检测, 进一步提高呼气检测的适应症与精准性。

《2017 年胃肠道疾病氢甲烷呼气检测北美共识》认为, 在氢呼气检测的基础上, 同时检测甲烷与硫化氢等细菌代谢的多种气体, 可以提高对肠道菌群代谢素相关的糖类不耐受与 SIBO 及其相关疾病检测的适应症与精准性。最近的《自然》等权威期刊还发文认为可通过检测氢、甲烷、硫化氢与一氧化氮等肠道代谢气体, 可用来检测肠道菌群代谢紊乱、炎症及其相关的胃肠道、心血管、呼吸道与神经性等疾病。

3 中国呼出一氧化氮 (FeNO) 检测市场

3.1 呼出一氧化氮 FeNO 检测技术及应用概览

NO 是一氧化氮合酶 (NOS) 以左旋精氨酸为底物进行氧化作用而形成的, 主要来源于呼吸系统, 包括传导性气道、鼻腔和口咽。这些组织包括呼吸道中能够生成 NO 的肺组织、细胞, 支气管上皮、血管内皮、肺泡和肺间质巨噬细胞, 甚至支气管树内的细菌也能产生极少量的 NO。作为体内的生物活性物质之一, 可作为信使及调节因子等参与机体许多生理、病理过程, 与气道的炎症程度有较好的相关性, 能够一定程度上反应气道内 NO 水平, 可作为气道炎症生物标志物。

FeNO 的测定具有早期、快速、无创、安全等优越性。测量方法有灵敏度相对较高的化学发光法, 以及分光光度法、荧光法、电化学法和离子迁移谱技术, 其中后两者可以用于连续实时测定和动态观察。国际上, FeNO 的浓度单位为 ppb, 其测量水平与呼气流速相关, 高流速导致低 FeNO, 低流速则会产生高 FeNO 值。

国外的相关机构和学会很早就对 FeNO 检测的临床应用进行了详细介绍，并发布了技术标准 and 诊疗标准，其中英国 NICE 已经将 FeNO 检测作为哮喘诊断的一线检验项目，其他国家和机构的指南中也普遍认为可以将 FeNO 检测用于哮喘等气道炎症的辅助诊断和哮喘病人服用激素类药物治疗的监测等。FeNo 检测国外纳入指南情况如下：

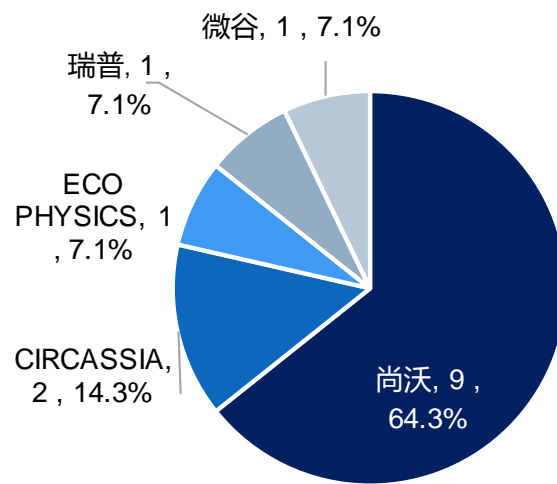
机构	年份	指南名称
国际鼻科学会	2019	European Position Paper on Diagnostic Tools in Rhinology 《欧洲鼻科诊断技术立场报告》
全球哮喘防治倡议	2018	Global Strategy for Asthma Management and Prevention 《哮喘管理和预防全球战略》
英国国家卫生与临床优化研究所	2018	Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management 《哮喘的诊断、监测以及慢性哮喘的管理》
全球哮喘防治倡议	2015	Global Strategy for Asthma Management and Prevention 《哮喘管理和预防全球战略》
美国胸科学会 & 欧洲呼气学会	2014	International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma 《重度哮喘国际诊治指南》
英国国家卫生与临床优化研究所	2014	Measuring fractional exhaled nitric oxide concentration in asthma: NIOX MINO, NIOX VERO and Nobreath 《哮喘患者呼出一氧化氮浓度的测定：NIOX MINO, NIOX VERO 和 Nobreath 的运用》
美国胸科学会	2011	An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications 《对呼气一氧化氮水平临床意义的解读》
美国胸科学会 & 欧洲呼气学会	2005	ATS/ERS Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement of Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide 《关于下呼吸道和鼻呼气中一氧化氮在线和离线测量的标准化程序》

数据来源：弗若斯特沙利文分析

3.2 呼出一氧化氮 FeNO 检测市场

从国内 FeNO 检测器械竞争情况看，尚沃以 9 个有效注册证的数量处于绝对领先地位，其主要原因在于尚沃为不同的科室需求设定特定采样方式，并联合多部位、多气体检测，可覆盖呼吸科、儿科、耳鼻喉科等科室临床常检与基层筛查体检等等多样化的医疗场景。

中国 FeNO 检测器械注册证数量统计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

公司	产品名称	型号	注册证号	首次获批时间
尚沃	纳库仑呼气分析仪	Sunvou-CA2122	苏械注准20172210805	2010/01/12
		Sunvou-CA2121		
		Sunvou-CA2123		
		Sunvou-CA1102		
		Sunvou-DA1103	苏械注准20182210787	
	Sunvou-DA2123	苏械注准20182210786		
	Sunvou-TM1100	苏械注准20182210820		
	Sunvou-TM2120	苏械注准20182210821		
	Sunvou-BT2129			
	纳库仑一氧化氮检测器	SV-eNO-03	苏械注准20172210916	
ADNO2121				
ADNO2122				
ADNO2123				
ADNO4458				
ADNO1102				
SV-eNO-05	苏械注准20182210816			
肺功能呼气分析一体机	Sunvou-TM1105	苏械注准20182210948	2018/05/29	
	Sunvou-TM2125	苏械注准20182210947		
CIRCASSIA	呼出一氧化氮测定系统	NIOX VERO	国械注进20152070902	2008/04/12
	呼出一氧化氮测定系统	NIOX VERO	国械注进20152210902	
ECO PHYSICS	一氧化氮检测分析仪	ANALYZER CLD 88 sp with DENOX 88	国械注进20172210127	2013/04/02
瑞普	一氧化氮检测仪	N1	粤械注准20192070405	2019/04/08
微谷	呼出气一氧化氮检测仪	HFWG-F011	皖械注准20192070018	2019/07/19
		HFWG-F012		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

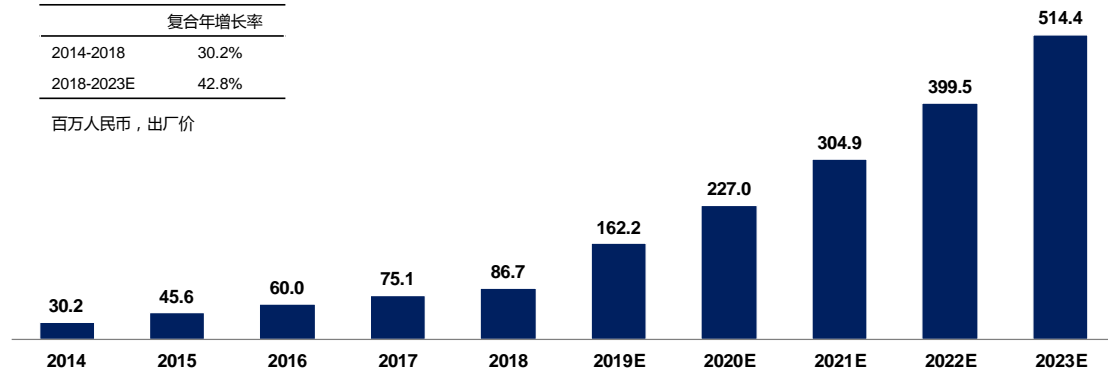
由于近年来越来越多的临床指南对 FeNO 检测在哮喘和慢咳中诊断分型进行推荐，在 2014-2018 年间，中国 FeNO 检测器械市场规模从 0.3 亿人民币快速增长至 0.9 亿人民币。

2018 年中国的国家卫生健康委发布了《呼吸学科医疗服务能力指南》，将 FeNO 列为二三级医院呼吸临床标准化建设指南的推荐项目，这一政策的推出预示着 FeNO 有望从市场培育期开始进入快速成长期。根据市场调研数据的初步估算，2019 年市场主要厂商尚沃医疗和 Circassia 的 FeNO 器械销售均实现了超过 70% 的大幅增长。随着政策的落地和深入执行，预计 2018-2023 年间，FeNO 检测器械市场将以 42.8% 的复合年增长率扩张，于 2023 年达到 5.1 亿的市场规模。

需要注意的是，2019 年由于 FeNO 器械主要厂商之一的 Circassia 由经销商模式转变为通过自建销售团队进行销售和推广，因此其销售收入在其出厂价格有较大提升的背景下出

现了跃升，未来其销售收入的可持续性仍有待市场检验。

中国 FeNO 检测器械市场规模及预测，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

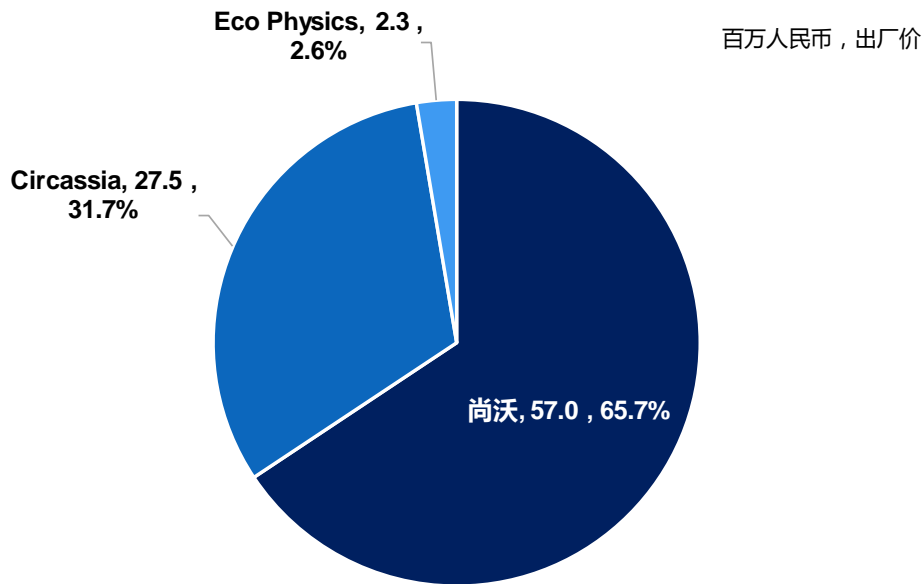
目前在中国共有 5 家公司获得 FeNO 检测器械注册证，包括国产的尚沃、瑞普和微谷以及进口的 Circassia 和 Eco Physics。由于瑞普和微谷分别于 2019 年 4 月和 7 月才获批，产品入院时间很短，关于产品性能和测试方式等具体信息也较少，因此仅对比市场主要玩家（尚沃、Circassia 和 Eco Physics）在市场上相对成熟的产品。

√标配 ○选配 ×无该功能			尚沃医疗	CIRCASSIA	ECO PHYSICS AG
公司成立时间			2008	2006	1990
产品类型			国产	进口	进口
技术标准			2017年ERS 2005年ATS/ERS	2005年ATS/ERS	2005年ATS/ERS
检测技术			电化学传感器	电化学传感器	化学发光分析仪
产品性能	测量范围		0 - 3000ppb	5 - 300 ppb	0.1 - 5000 ppb
	测量精度	NO	$C_{NO, min}=3ppb$ < 50ppb时±3.0ppb, ≥50ppb时±10%	< 50ppb时 ≤ ±5ppb, ≥50ppb时±10%	≤ 0.06 - 0.1 ppb, 或±2%
		CO	$C_{CO, min}=2ppm$ ≤20ppm时±2ppm, > 20ppm时±10%	无CO测量功能	无CO测量功能
尺寸			150mm x 180mm x 40mm, 1kg	145 mm x 185 mm x 41 mm, 1kg	135 mm x 500 mm x 540 mm, 24 kg
核心传感器来源			自主研发	定制采购	自主研发
测试方式	在线		√	√	√
	离线		√	×	○
	潮气		√	×	√
	鼻呼气		√	○	√
测定部位			大气道、小气道、鼻呼气	大气道	大气道、小气道、鼻呼气

数据来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文分析

国内的 FeNO 监测器械市场由尚沃、Circassia 和 Eco Physics 三家公司主导，尚沃作为国内领先、处于主导地位的国产厂商，共占据市场 65.7% 的份额。Circassia 和 Eco Physics 则分别排名第二和第三，共占据 34.3% 的份额。从终端用户市场看，尚沃作为行业领头者已经覆盖了中国 30 个省、市、自治区的医疗机构，是所有厂商中覆盖最广的。从覆盖医院数量来比较，领头羊尚沃目前已覆盖中国 1800 家左右的医院，第二名 Circassia 覆盖了约 400 家医院。

中国 FeNO 检测器械市场按照厂家拆分，2018



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4 中国氢/甲烷呼气检测市场

4.1 氢/甲烷呼气检测技术及应用概览

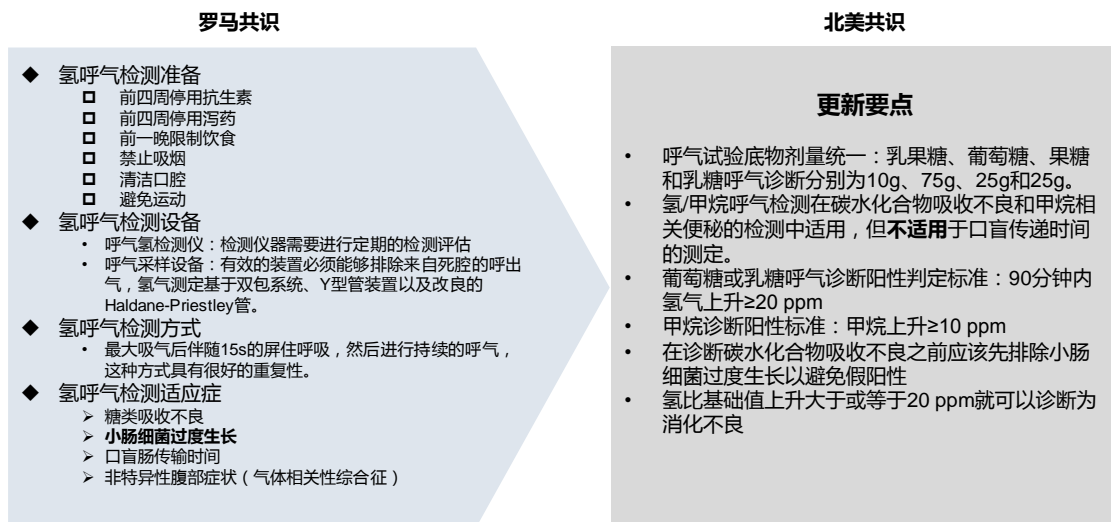
通常而言，正常人体平静状况下是不产生氢和甲烷，体内唯一来源为小肠内的厌氧菌代谢糖类的产物，厌氧菌偏好代谢的糖类分子，糖分子作为发酵反应最初的阶段，被分解成短链脂肪酸(SCFA)，二氧化碳、甲烷和氢气。正常情况下，小肠部位细菌很少，一旦发生肠道

菌群失衡或代谢紊乱的病理状态，则会导致糖类不耐受与小肠细菌过度生长 (SIBO)，产生包括 H₂，CH₄ 与 H₂S 在内的高出正常浓度的肠道气体。因此可以通过检测呼出气中气体成份组成，检测肠道菌群紊乱相关的糖类不耐受与 SIBO 及其相关的各类疾病。

小肠细菌过度生长 (SIBO) 是氢/甲烷呼气检测的主要检测对象，过度生长的肠道菌群在小肠近端迁移，参与碳水化合物代谢，并分泌氢气，从而在呼气中被检测到。目前市场上，对于小肠呼出气体检测的校准主要通过呼出气体 CO₂ 或 CO₂/O₂ 浓度进行。采用的氢气测定的传感器包括固态传感器或电化学传感器。

2009 年罗马共识提出了将氢呼气检测用于临床诊断的技术标准后，经过多年发展，于 2017 年北美共识中，对氢呼气检测的临床应用进行了更新。尽管国际上氢/甲烷呼气检测的临床认可度不断提升，但在国内氢/甲烷呼气检测仍处于早期市场培育阶段。

尽管氢/甲烷呼气检测使用于多种疾病检测，但被共识推荐认可的为小肠细菌过度生长和糖类吸收不良，且以小肠细菌过度生长最为常见。



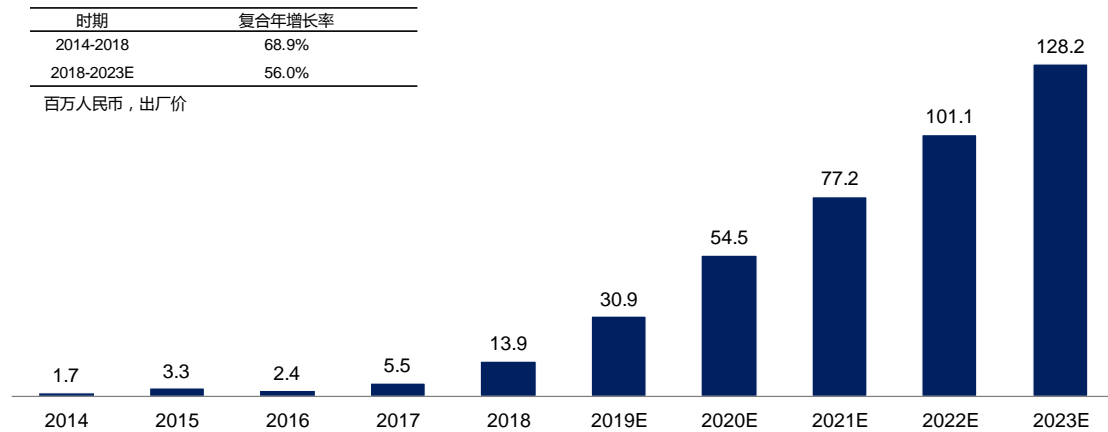
数据来源：罗马共识，北美共识，弗若斯特沙利文分析

4.2 氢/甲烷呼气检测市场

氢/甲烷呼气检测进入国内市场不久，市场规模较小但发展迅速，从 2014 年的人民币

170 万元增长到 2018 年的人民币 1,390 万元，复合年增长率达到 68.9%，而随着国产氢/甲烷呼气检测器械上市并逐渐加强市场推广，预计到 2023 年，氢/甲烷呼气检测市场规模将达到人民币 1.3 亿元。

中国氢/甲烷呼气检测器械市场规模，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析