

中国呼吸道疾病检测行业概览：快速检测助力呼吸道疾病诊疗

China Respiratory Disease Testing Industry
中国呼吸器疾患検査産業

报告标签：核酸检测，抗原检测，抗体检测
主笔人：何婉怡

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

呼吸道疾病是临床常见的疾病类型，可能由病毒、细菌、支原体、衣原体等不同的病原体引起，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。其中，上呼吸道感染主要累及鼻腔、咽喉部等，包括鼻炎、鼻窦炎、咽炎等；下呼吸道感染多为喉以下的气管、支气管感染及肺部感染，包括支气管炎、肺炎、肺结核等。2023年中国流感等呼吸道疾病高发，呼吸道感染人数创十年最高。常见的呼吸道疾病感染以流感等丙类传染病为主，近期流感监测数据已超过过去3年同期。面对呼吸道病原体的多样性，呼吸道疾病检测聚焦各种呼吸道疾病的预防、诊断和监测，通过提供一系列的检测产品和服务，以帮助医疗机构和患者及时发现、诊断和治疗呼吸道疾病。

2010年后，联合检测产品开始进入市场，2020年，全球公共卫生危机出现，呼吸道疾病检测需求剧增，推动了自动化、智能化技术的发展；同年政府出台多项鼓励政策，推动呼吸病原体检测行业的发展；2021年，随着大数据和人工智能技术的应用，呼吸道疾病检测开始向精准化、个性化方向发展，提高了诊断的准确性和效率。

本文通过对呼吸道疾病检测行业的定义、应用领域、产业链、各细分领域市场状况进行分析，以期对未来市场方向提出研判。

- **呼吸道疾病发病人数常居高位，检测需求稳定**

呼吸道传染病发病人数在中国常居高位，常见的呼吸道感染以流感等丙类传染病为主。根据国家疾病预防控制局，2023年丙类法定传染病报告发病数达1,567.7万人，同比增长268.0%，其中流感发病数达1,252.8万人，同比增长407.7%。2023年呼吸道感染人数创十年最高。检测是准确用药的前提，呼吸道疾病的爆发将带动检测需求的大幅增长，为检测试剂企业带来大量订单需求。

- **多联检测有利于实现对呼吸道感染的精准诊疗，推动检测市场扩容**

由于感染不同呼吸道病原体的临床症状和体征较为相似，但病理、病程和治疗方法却存在显著差异，呼吸道多联检测能够快速鉴别多种呼吸道病原体，在临床上具有重要意义。多家体外诊断上市公司加快在多种呼吸道病原联合检测领域的布局，如金域医学基于不同检测平台，开展了呼吸道病原体核酸6项、呼吸道多种病原体核酸检测18项及上呼吸道多种病原体靶向测序107种等检测项目。虽然多联检测的研发周期长、注册认证壁垒高，但其更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，将有助于推动呼吸道检测市场快速扩容。

- **快速检测助力呼吸道疾病诊疗**

呼吸道感染由病毒、细菌、支原体、衣原体等不同的病原体引起，针对不同类型的病原体，用药不同，诊疗方式各异。快速检测技术虽存在一定的假阳性，但无需增加太多的软硬件的投入，即可满足基层医疗机构、门急诊的快速诊断需求，其缩短了患者等待时间，降低院内传播的风险，有助于加强院感控制，合理的调配有限的医疗供给，缓解医疗资源的紧张。

目录

◆ **中国呼吸道疾病检测行业综述**

- 定义与分类
- 检测方法对比
- 需求环境
- 发展历程
- 市场规模

◆ **中国呼吸道疾病检测行业产业链分析**

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析

◆ **中国呼吸道疾病检测行业政策分析**

- 政策分析

◆ **中国呼吸道疾病检测行业市场竞争力分析**

- 竞争格局
- 多联检测
- POCT
- 产品出海

◆ **中国呼吸道疾病检测行业企业图谱**

- 英诺特
- 圣湘生物
- 仁度生物

◆ **方法论**

◆ **法律声明**

Contents

- **China Respiratory Disease Testing Industry Overview**
  - Definition and Classification
  - Comparison of Testing Methods
  - Demand Environment
  - Milestones of Development
  - Market Size
- **China Respiratory Disease Testing Industry Chain Analysis**
  - Chain Mapping
  - Upstream Analysis
  - Midstream Analysis
  - Downstream Analysis
- **China Respiratory Disease Testing Industry Policy Analysis**
  - Policy Analysis
- **China Respiratory Disease Testing Industry Market Competitiveness Analysis**
  - Competitive Landscape
  - Multiplex Test
  - Products Going Overseas
  - POCT
- **China Respiratory Disease Testing Industry Company Map**
  - Shanghai Aike 100 Biomedical Technology Co., Ltd.
  - InSilico Medicine LTD
  - Guangdong Zhongsheng Pharmaceutical Co., Ltd.
- **Methodology**
- **Legal Statement**

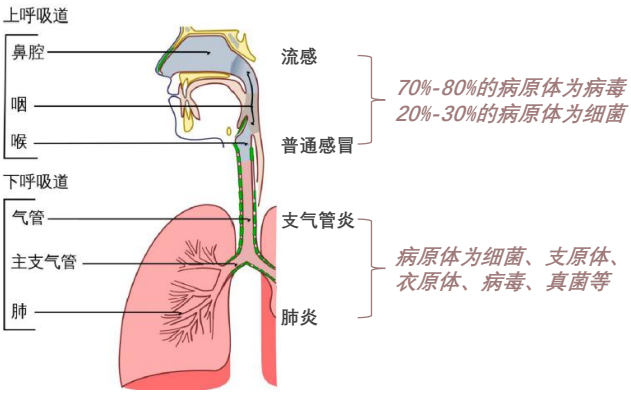
Chapter 1
中国呼吸道疾病检测行业综述

- 定义与分类
- 检测方法对比
- 需求环境
- 发展历程
- 市场规模

中国呼吸道疾病检测行业综述——定义与分类

呼吸道疾病检测是指通过对患者的呼吸道样本进行检测和分析，以确定是否存在呼吸道疾病的一种医学检测方法；其针对各种呼吸道疾病的预防、诊断和监测，提供一系列的检测产品和服务

主要呼吸道疾病类别



■ **呼吸道疾病检测是指通过对患者的呼吸道样本进行检测和分析，以确定是否存在呼吸道疾病的一种医学检测方法**

呼吸道疾病是临床常见的疾病类型，可能由病毒、细菌、支原体、衣原体等不同的病原体引起，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。其中，上呼吸道感染主要累及鼻腔、咽喉部等，包括鼻炎、鼻窦炎、咽炎等；下呼吸道感染多为喉以下的气管、支气管感染及肺部感染，包括支气管炎、肺炎、肺结核等。

常见的呼吸道病原体

病原体	流感病毒	腺病毒	呼吸道合胞病毒	肺炎支原体	人偏肺病毒	人副流感病毒
病原类型	单股负链RNA病毒	双链线性DNA病毒	单股负链RNA病毒	支原体	有包膜的单股负链RNA病毒	有包膜的负义单链RNA病毒
潜伏期	1-3天	潜伏期中位数5.6天	4-5天	1-3周	1-4周	1-5周
IgM	IgM抗体在发病1周左右出现	IgM抗体在发病1周左右出现	最早在发病1周最优出现	IgM滴度增高到一定效价可作为MPP的诊断值	N.A.	大部分患者感染后7天内可检测到IgM，但水平较低，14天达到高峰
IgG	急性期和恢复期双份血清的流感病毒特异性IgG抗体水平呈4倍或以上	急性期与恢复期双份血清腺病毒特异性IgG抗体4倍以上升高	在急性期阴性而恢复期转为阳性	Cpn急性感染判定标准为：双份血清抗体效价升高4倍以上，单份血清IgM≥1:16或IgG≥1:512	IgG抗体转为阳性或恢复期IgG抗体水平为急性期4倍或以上升高	IgG抗体转为阳性或恢复期IgG抗体水平为急性期4倍或以上升高
药物治疗	甲流可用奥司他韦	无特效药，可遵医嘱对症用药	海外已有抗体药物上市，国内无特效药可遵医嘱对症用药	抗生素有效	无特效药，可遵医嘱对症用药	无特效药，可遵医嘱对症用药
疫苗保护	6月龄以上儿童疫苗及成人流感疫苗	无疫苗	无儿童疫苗	无疫苗	无疫苗	无疫苗

■ **面对呼吸道病原体的多样性，呼吸道疾病检测聚焦各种呼吸道疾病的预防、诊断和监测，通过提供一系列的检测产品和服务，以帮助医疗机构和患者及时发现、诊断和治疗呼吸道疾病**

呼吸道疾病的病原体感染症状具有一定的相似性，准确鉴别是合理用药和科学防治的前提，而不同病原体的差异，潜伏期长短不一样，抗体，抗原与核酸检测组合为结果判断提供依据。

来源：中华医学会，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测行业综述——检测方法对比（1/2）

各类检测方法存在各自优劣，而且技术限制，准确度、效率、成本等多因素难以统一，各自应用场景也存在区分和异同点，可利用不同方法学进行相互交叉验证

呼吸道疾病临床检测项目对比分析

项目	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM抗体检测	IgG抗体检测
技术原理	将待测样本采用的特定培养基培养后分离，通过直接观测或实验的方法确定病原体种类	通过抗原抗体特异性结合的原理，对样本中的病原体的抗原进行检测	针对呼吸道病原体感染后，人体应激反应释放的一系列炎性因子进行检测，根据细菌、病毒等不同类型病原体感染下，人体产生的炎症因子不同，对病原体类型进行初步判断	基于核酸扩增PCR技术，经荧光定量PCR仪对病原体核酸特定序列扩增，根据对荧光信号的判读实现对人病原体在核酸水平上的定性或定量检测	通过抗原抗体特异性结合的原理，对样本中的特异性IgM抗体进行检测	通过抗原抗体特异性结合的原理，对样本中的特异性IgG抗体进行检测
检测样本	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、全血	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、血浆或全血	血清、血浆或全血
检测要求	需专业的培养人员、培养设施和生物安全设施，条件要求较为苛刻	方法学间存在差异，通常免疫层析对人员设备要求低，酶联免疫和化学发光相对要求较高	需专用设备，对人员和设备要求较高	需专用扩增设备，操作复杂，对人员、设备要求高	方法学间存在差异，通常免疫层析对人员设备要求低，酶联免疫和化学发光相对要求较高	方法学间存在差异，通常免疫层析对人员设备要求低，酶联免疫和化学发光相对要求较高
技术特点	准确度较高，**通常是呼吸道传染病检测的金标准，不能满足即时检测的需求**	**特异性好**，能够鉴别具体病原体，检测结果信号的强弱和样本中病原体含量呈正相关	可通过各类炎症因子检出量的差异，初步判断感染病原体类型，如细菌感染或病毒感染，但通常**无法具体鉴别病原体病种**	**特异性好**，通过扩增技术可实现较高的灵敏度，**可实现高通量检测**	**特异性好**，能够鉴别具体病原体	**特异性好**，能够鉴别具体病原体，**有效检测期覆盖痊愈后的较长时间区间**
有效检测期	从发生感染至病原体被完全清楚前均可检测	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测，但在病程早期和后期，抗原浓度较低，影响检出率	自感染初期炎症因子浓度受到影响，至感染得到较好的控制，炎症因子浓度回归正常水平期间可以检测	从发生感染至病原体被完全清除前均可检测	发生感染并产生抗体后才可进行检测，感染后人体产生的IgM抗体在一定时间内在人体内能持续存在	发生感染并产生抗体后才可进行检测，IgG抗体检测在感染痊愈后的较长时间内仍然能够有效检测
主要有应用场景	有培养条件的医院、研究机构，常用语前期病原学诊断	各类医疗机构，多用于感染前期的快速筛查	各类医疗机构，用于鉴别病原体类别，确定治疗方案或进一步检测方向	各类医疗机构、疾控中心、传染性疾病的大范围筛查	各类医疗机构，尤其适合感染的急性期检测	各类医疗机构，可用于流行病学监测

来源：英诺特，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测行业综述——检测方法对比（2/2）

呼吸道疾病的病原体感染症状具有一定的相似性，准确鉴别是合理用药和科学防治的前提，而不同病原体的差异，潜伏期长短不一样，抗体，抗原与核酸检测组合为结果判断提供依据

呼吸道疾病临床检测项目对比分析（接上）

项目	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM抗体检测	IgG抗体检测
检测成本	相对较高	方法学间存在差异，通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高	相对较低	相对较高	方法学间存在差异，通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高	方法学间存在差异，通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高
优势	•准确度较高	•可实现快速检测	•鉴别病原体类别，确定治疗方案或进一步检测方向 •对于未知病原体也可起到初步的辅助鉴别作用	•灵敏度高，特异性好 •可实现高通量检测和快速检测	•采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小 •可实现快速检测	•采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小 •可实现快速检测 •可用于流行病学的检测
劣势	•培养耗时长 •对人员设备、畅迪要求较高 •成本较高	•病程早期和后期抗原浓度较低，影响检出率	•检测速度较慢 •通常无法鉴别具体病原体 •对人员、设备、场地要求高	•检测速度较慢 •对人员、设备、场地要求高 •成本较高	•不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期和潜伏期	•不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期和潜伏期

- **呼吸道疾病的各类检测方法存在各自优劣，且技术限制，准确度、效率、成本等多因素难以统一，各自应用场景也存在区分和异同点，可利用不同方法学进行相互交叉验证**

呼吸道传染病进程中的主要临床检测项目包括病原体培养、抗原检测、炎症标志物检测、核酸检测、IgM抗体检测和IgG抗体检测。各类检测方法存在各自优劣，而且技术限制，准确度、效率、成本等多因素难以统一，各自应用场景也存在区分和异同点，因此不同方法学之间可以相互交叉验证。

如**病原体培养**具有准确度高的优势，但其不能满足即时检测；**抗原检测**可实现快速检测但病程早期和后期抗原浓度较低；**炎症标志物检测**能鉴别病原体类别，确定治疗方案或进一步检测方向，但通查无法鉴别具体病原体；同理，**核酸检测、IgM和IgG抗体检测**也有其各自的优劣点，在临床实践中，应结合具体情况具体应用，必要时可进行交叉验证，以得到准确结果。

明确病原体是准确治疗的前提，早确诊，早治疗，早康复。在呼吸道疾病的高发时期，面对平常数倍的感染人群，快速而准确的检测可合理调配有限的医疗供给，缓解医疗资源的紧张。在门急诊应用中，尤其是对呼吸道检测的主要受众人群：儿童、老人、慢性病患者、孕妇等群体的及时救治具有重要的临床意义；快速检测技术缩短了患者等待时间，降低院内传播的风险，有助于加强院感控制。**在持续更新的诊疗指南中，病原学的检测的重要性在持续提升**。

来源：英诺特，头豹研究院

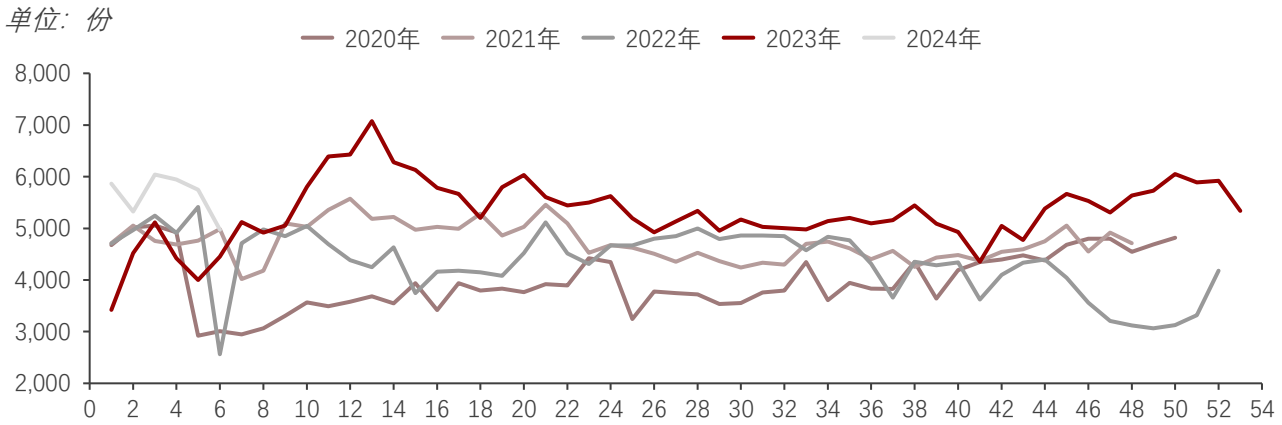
中国呼吸道疾病检测行业综述——需求环境

2023年呼吸道疾病高发，有流感、支原体肺炎等多病原体共同传播的影响，呼吸道感染人数创十年最高，检测作为准确用药的前提，需求空间稳定

■ **2023年以来呼吸道疾病高发，有流感、支原体肺炎等多种病原体共同传播的影响，且伴随一定的季节性，检测需求稳定**

2023年呼吸道疾病高发，有流感、支原体肺炎等多病原体共同传播的影响，且伴随一定季节性，2023年呼吸道感染人数创十年最高。**常见的呼吸道疾病感染以流感等丙类传染病为主，近期流感监测数据已超过过去3年同期**。根据中国疾控中心发布的流感监测周报，2024年第6周（2024年2月5日-2024年2月11日），南方省份哨点医院报告的ILI%为7.9%，高于前一周水平（6.3%），且高于2021-2023年同期水平（4.0%、2.7%和1.4%）。

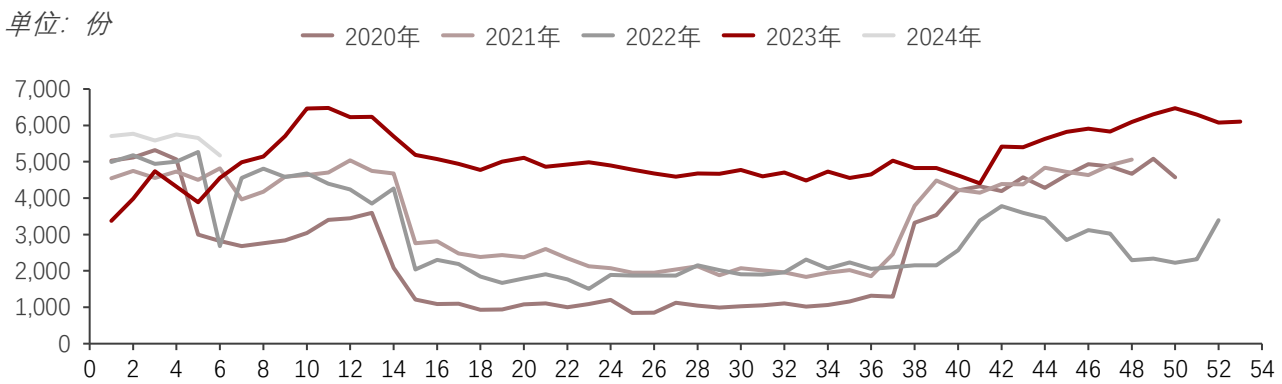
中国南方省份哨点医院每周次报告的流感样病例，2020-2024.02.11



■ **南北方数据有细微差异，但2023年整体居高不下的态势保持一致，检测需求稳定**

根据中国疾控中心发布的流感监测周报，2024年第6周（2024年2月5日-2024年2月11日），北方省份哨点医院报告的ILI%为5.7%，高于前一周水平（5.1%），且高于2021-2023年同期水平（2.8%、2.2%和1.4%）。**检测是准确用药的前提，呼吸道疾病的高发将带动检测需求大幅增长，需求空间广阔**。

中国北方省份哨点医院每周次报告的流感样病例，2020-2024.02.11



来源：中国疾控中心，Wind，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测行业综述——发展历程

2010年后，联合检测产品开始进入市场，且伴随着新一代测序技术的发展及人工智能的应用，呼吸道疾病检测开始向精准化、个性化方向发展，提高了诊断的准确性和效率

中国呼吸道疾病检测行业发展历程

萌芽期

1950-1980年

关键事件：

- 20世纪50年代后，DNA双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用推动分子诊断及体外诊断行业跨越式的发展；20世纪70年代，细菌培养和血清学检测等传统实验室方法逐渐成熟
- 1977年，WHO宣布全球结核病紧急状态，推动结核分枝杆菌检测的研究和发展，同时也推动了对呼吸道疾病检测的重视

阶段特点：

- 该阶段处于传统实验室检测阶段，细菌培养和血清学检测等传统实验室方法被广泛应用，**由于技术限制，检测时间长，诊断效率较低**

启动期

1980-2010年

关键事件：

- 1983年，Kary Mullis发明PCR技术，为DNA的快速复制提供革命性方法；1985年，PCR技术首次被描述，并在科学界引起广泛关注；随后1987年，PCR技术首次成功应用于基因克隆，显示了其在分子生物学领域的巨大潜力
- 1991年，首个基于PCR的呼吸道疾病检测试剂盒问世，用于快速检测流感病毒等病原体
- 2000年左右，免疫层析技术如胶体金免疫层析法开始受到关注，并逐渐应用于呼吸道疾病的快速检测；2003年，严重急性呼吸综合征（SARS）爆发，推动呼吸道疾病快速检测技术的研发和应用

阶段特点：

- **PCR技术的出现和免疫层析技术的发展，推动了呼吸道疾病检测行业的发展，呼吸道疾病的快速检测得以落地**

高速发展期

2010年至今

关键事件：

- 2010年左右，随着呼吸道病原体种类的增多和混合感染比例的上升，联合检测产品开始进入市场，能同时检测多种病原体；
- 2014年，随着新一代测序技术的发展，呼吸道病原体的基因组测序成为可能，为精准诊断提供了新手段；
- 2020年，全球公共卫生危机出现，呼吸道疾病检测需求剧增，推动了自动化、智能化技术的发展；同年政府出台多项鼓励政策，推动呼吸病原体检测行业的发展；2021年，随着大数据和人工智能技术的应用，呼吸道疾病检测开始向精准化、个性化方向发展，提高了诊断的准确性和效率。

阶段特点：

- **随着人们对健康的关注度不断提高，呼吸道疾病检测逐渐向多元化方向发展**

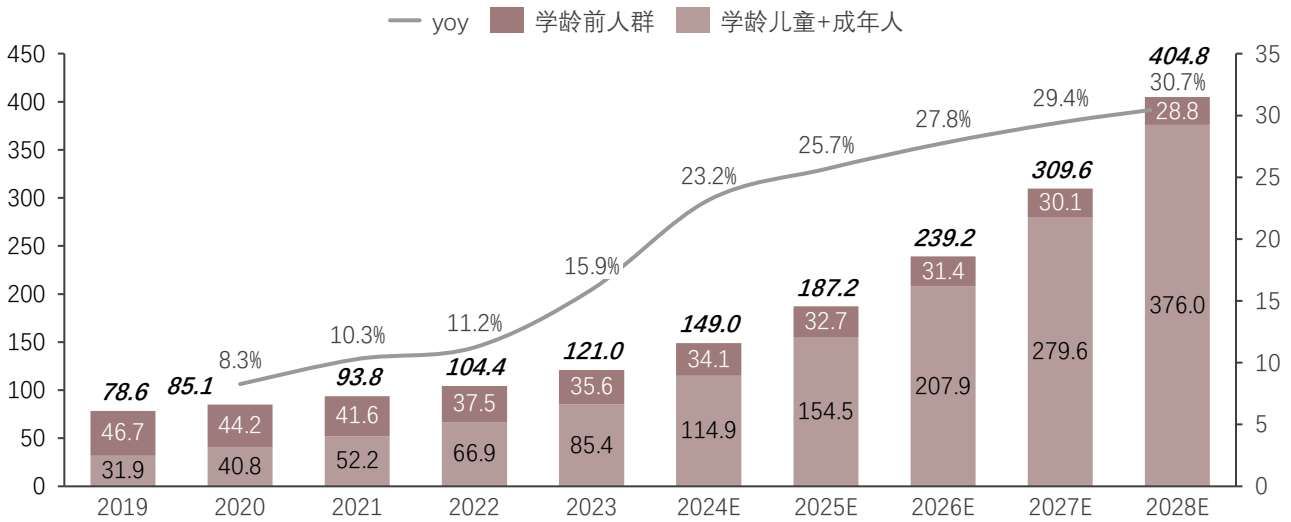
来源：中华医学会，CNKI，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测行业综述——市场规模

呼吸道疾病发病人数常居高位，检测需求稳定增长，未来随着多联检测产品及家用自测产品的渗透率不断提升，将驱动市场快速扩容

中国呼吸道疾病检测市场规模，2019-2028E

单位：亿元



- **近年来流感持续高发，中国呼吸道疾病检测市场快速增长。2019-2023年市场规模由78.6亿元增加至121.0亿元，预计到2028年市场规模将404.8亿元**

过去几年市场规模增长的原因有：（1）**检测是准确用药的前提，呼吸道疾病发病人数常居高位，检测需求稳定增长**。中国呼吸道传染病发病人数常居高位，常见的呼吸道疾病感染以流感等丙类传染病为主，2023年丙类法定传染病报告发病数达1,567.7万人，同比增长268.0%，其中流感发病数达1,252.8万人，同比增长407.7%。呼吸道疾病的爆发将带动检测需求的大幅增长，推动呼吸道疾病检测市场扩容。（2）**呼吸道疾病的分级诊疗加速呼吸道疾病检测产品应用**。2018年国家医政司《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，**提出各地将分级诊疗制度建设作为解决人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾的重要抓手，加强统筹规划，加快推进医联体建设**。随着分级诊疗制度等政策的推动，基层医疗机构需求增加，推动呼吸道疾病检测产品应用渗透率的扩大。

未来市场规模将进一步扩大：（1）**多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，驱动市场快速扩容**。呼吸道病原体较多，筛选排查是检测的首要目标，对比单项检测，多联检测更能快速检测确定病原体，并针对进行治疗。对比多个单项流水线组合，多联检测更具有操作的方便性和数据一致的可靠性。截至2023年11月30日，中国已批流感检测试剂盒98项，其中仅检测甲型的占比31.6%、仅检测乙型的占比11.2%、仅检测副流感的占比11.2%，联合检测占比45.9%。**多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，是未来发展趋势，同时多联检测的研发周期长，注册认证壁垒高，更具有定价优势**。（2）**居民自测意识逐渐养成，推动自测产品落地**。2020年全球公共卫生危机爆发后，居民对呼吸道疾病检测自测意识和需求逐步增加，推动自测产品的落地。2022年12月，国家医政司颁布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案的通知》，**提出社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测**。且2023年秋冬流感高峰，家庭自测需求爆发，未来随着居民自测意识的逐渐养成，市场容量快速扩容。

来源：头豹研究院

Chapter 2
中国呼吸道疾病检测行业产业链分析

- ❑ 产业链图谱
- ❑ 上游分析
- ❑ 中游分析
- ❑ 下游分析

中国呼吸道疾病检测产业链——产业链图谱

产业链上游为原材料供应商，主要包括用于制备检测试剂的生物制品原料和精细化学原料；中游为呼吸道疾病检测试剂生产商，负责检测试剂的研发、生产及销售；下游为医院、体检中心等终端客户

中国呼吸道疾病检测产业链图谱

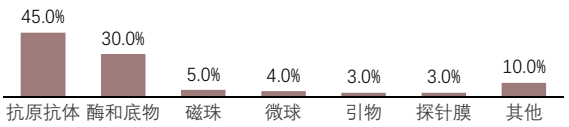
上游

呼吸道疾病检测行业上游供应商

原材料供应商

- 产业链上游为原材料供应商，主要包括用于制备检测试剂的生物制品原料和精细化学原料，以及用于生产配套检测仪器的电子和机械元器件、配套软件等；中国体外诊断原料中进口产品市场份额超87.7%，国产原料占比较少。

上游原材料分类及占比，2024（单位：%）



菲鹏生物 FAPON BIOTECH　novoprotein 近岸蛋白
诺唯赞 Vazyme　瀚海新酶 HZYMES BIOTECH　APIS BIOTECHNOLOGY
纳微 NanoMicro　奥科博泰 AOKEBOTAI　VDO BIOTECH 为度生物

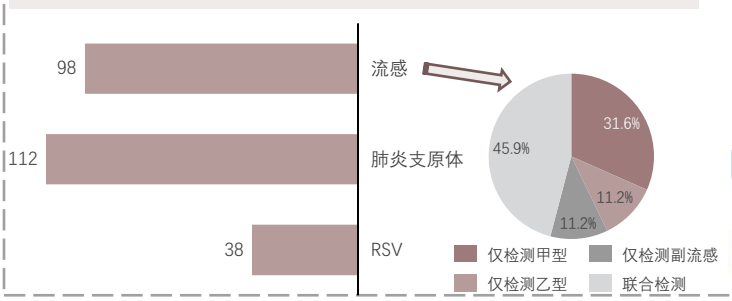
中游

呼吸道疾病检测研发生产企业

呼吸道疾病检测产品研发企业

- 产业链中游为呼吸道疾病检测试剂生产商，负责检测试剂的研发、生产及销售。中国已获批上市的呼吸道疾病检测产品丰富，获得较多产品注册证的企业拥有先发优势。截至2023年11月30日，中国已批流感检测试剂盒98项，肺炎支原体检测试剂112项；RSV检测试剂38项。

中国已获批上市的呼吸道疾病检测产品情况，截至2023.11.30



INNOVITA 英诺特　圣湘生物 Sansure Biotech Inc.
Autobio 安图生物　Snibe 新产业生物 Diagnostic
YHLO 亚辉龙
Wondfo® 万孚　诺唯赞 Vazyme
仁度生物 Rendu Biotechnology　Liferiver 之江生物

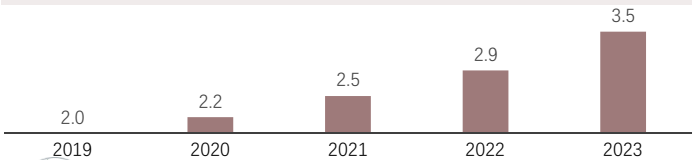
下游

呼吸道疾病检测应用终端

呼吸道疾病检测应用终端

- 产业链下游为应用终端，包括医院、体检中心、第三方诊断机构、个人等终端客户。下游患者人数庞大，**2023年丙类法定传染病报告发病数达1,567.7万人，其中流感发病数达1,252.8万人，同比增长407.7%。**检测是准确用药的前提，呼吸道疾病的爆发将带动检测需求的大幅增长。

中国呼吸道疾病检测产品需求量，2019-2023（单位：亿份）



中山医院 ZHONGSHAN HOSPITAL　中日友好医院 CHINA-JAPAN FRIENDSHIP HOSPITAL
北京大学人民医院 PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL
首都医科大学附属北京朝阳医院 BEIJING CHAO-YANG HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY
北京大学第一医院 PEKING UNIVERSITY FIRST HOSPITAL

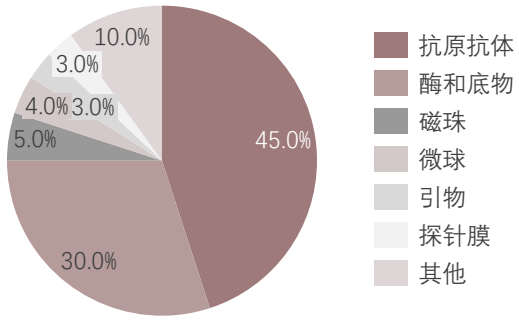
来源：头豹研究院

中国呼吸道疾病检测产业链——上游分析

在体外诊断行业的带动下，酶、抗原和抗体等体外诊断试剂原料市场需求快速上升，但原料仍以进口为主，国产化率有望进一步提高

上游原材料分类及占比，2024

单位：%



- **上游包括制备体外诊断试剂的生物活性/非生物活性材料和研制体外诊断设备所需的零部件，其中核心反应体系原材料包括抗原、抗体和诊断酶等**

上游试剂原料主要包括抗原、抗体、生化酶、核酸扩增酶、引物探针等核心反应体系原料，以及纳米磁珠、化学缓冲剂等非核心反应体系原料。从上游试剂原材料分类及占比情况来看，抗体抗原、酶和底物占比最多，分别占45%和30%，其余原材料占比为：磁珠5%、微球4%、膜3%、引物和探针3%。

中国主要IVD核心原料供应商

分类	产品	中国规模	中国代表企业	进口代表企业
酶及底物	生化酶	约5亿	瀚海新酶、阿匹司生物	Rohce、旭化成
	分子酶	20-25亿	诺唯赞、近岸蛋白	Thermo、NEB、Takara、Toyobo
抗原抗体	抗原/半抗原	约5亿	菲鹏生物、近岸蛋白、京达、春雷杰创	Diarect、Medix
	单抗	30-40亿	菲鹏生物、近岸蛋白、华美	Hytest、Medix、Roche、Meridian
	多抗	约5亿	春雷杰创、华美	Dako、Thermo
载体系统	NC膜、磁珠/微球	12亿	纳微、海狸、为度、英纳城	赛多利斯、Merck、Thermo

- **上游试剂原料需求旺盛，随着国产企业技术进步，国产化率有望持续提高。**

全球体外诊断试剂原料市场参与者众多，个体规模不均，行业高度分散。其中海外头部企业有Merck、Roche、Meridian、赛多利斯等，而中国的头部企业包括菲鹏生物、纳微等。除了较大体量的原料供应商，还有大量中小实验室提供独有专利的原材料。竞争格局高度分散是由于试剂原料涉及的技术路径和技术环节较多，除了大型企业拥有较多技术储备和专利外，中小企业对于某类特殊原材料有较深的技术储备，但通常由于资金技术等原因限制其发展。

中国体外诊断原料中进口产品市场份额超87.7%，国产原料占比较少，但受益于中国企业技术水平的不断提升以及对生物科技产业供应链本地化重视程度的不断加强，国产替代原材料有望进一步加速。

来源：菲鹏生物，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测产业链——中游分析：流感病毒

2023年的冬春交替之际，以甲流、乙流为代表的多种呼吸道传染病呈现交替或共同流行的态势，流感检测试剂产品受到市场关注，相关产品获益明显

- **流行性感冒检测试剂市场相对成熟，市场上存在多个品牌和型号的产品，产品数量近百项，其中联检产品占比近一半**

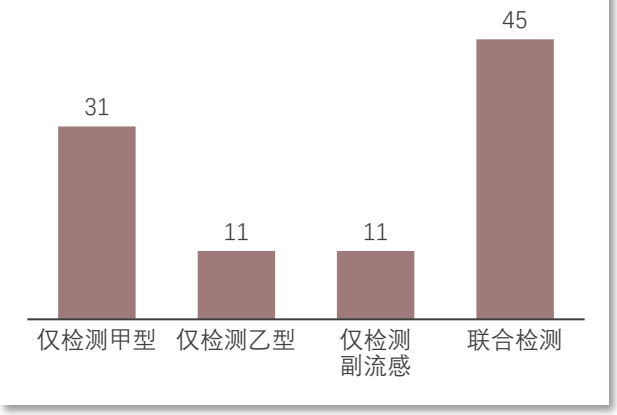
冬春交替之际，以甲流、乙流为代表的多种呼吸道传染病呈现交替或共同流行的态势，流感检测试剂需求激增，相关产品获益明显。

以检测病原体来看，截至2023年11月30日，流感诊断相关的检测试剂盒已达98项。其中仅检测甲型的占比31.6%、仅检测乙型的占比11.2%、仅检测副流感的占比11.2%，联合检测占比45.9%。从检测方法来看，PCR荧光法占主流，高达46项，随后为胶体金法和酶联免疫法。从检测大分子来看，核酸检测52项、抗原检测27项、抗体检测19项，其中核酸检测产品数量最多，占比达53.1%。从中国体外诊断上市企业中，达安基因注册证数量为5项，万孚生物、安图生物均为4项，位居前列。

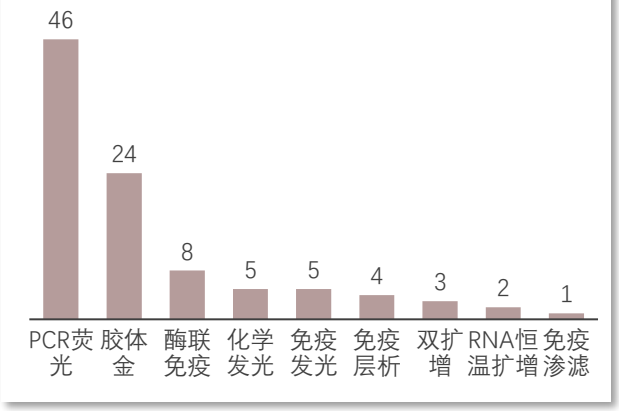
流感检测产品情况，截至2023.11.30

单位：个；%

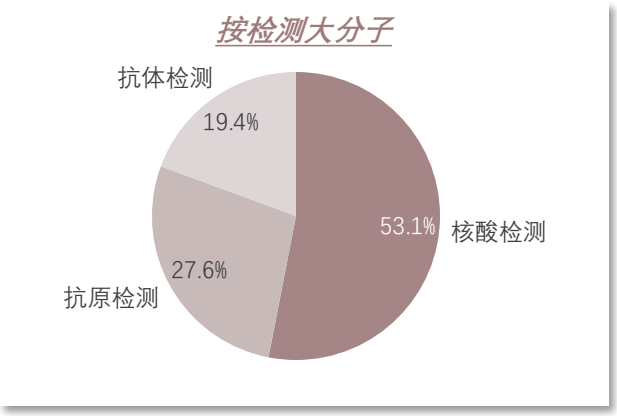
按检测病原体



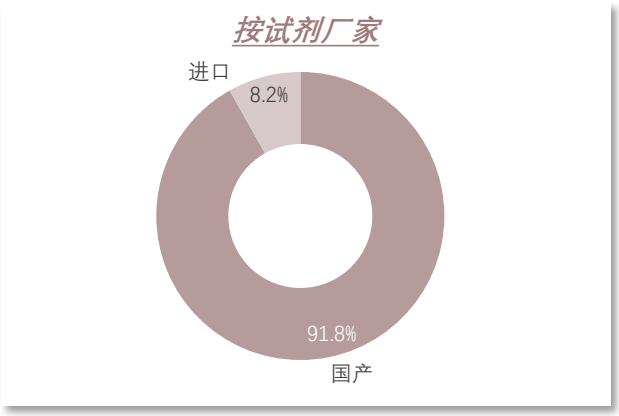
按检测方法



按检测大分子



按试剂厂家



来源：NMPA，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测产业链——中游分析：肺炎支原体

2023年6月起，肺炎支原体阳性率居高不下，同时阳性率相对2021和2022年均有显著升高，催生肺炎支原体检测产品获批上市，截至2023年11月30日，已获批上市产品112种，以抗体检测为主

■ **肺炎支原体肺炎多见于儿童及青年人，以发热、咳嗽为主要临床表现**

肺炎支原体肺炎指肺炎支原体感染引起的肺部炎症，可以累及支气管、细支气管、肺泡和肺间质。影像学表现是诊断肺炎支原体病情严重程度和评估预后的重要依据之一，而实验室检测结果为另一重要依据，实验室检测方法包括MP培养、MP核酸检测、MP抗体测定、MP抗原检测。其中MP培养是诊断MP感染的“金标准”；MP核酸检测的灵敏度和特异性则较高，适用于早期诊断；抗体诊断则更适配临床。

肺炎支原体主流诊断方法

检测方法	方法原理	敏感性	特异性	适用场景
MP培养	接种于胸膜炎微生物培养基，以指示剂颜色变化作为指标	65.0%	100.0%	金标准，但难用于临床诊断
qPCR（核酸检测）	qPCR用于MP-DNA的检测	93.3%	63.6%	适用于早期临床诊断
SAT（核酸检测）	MP-RNA恒温扩增实时荧光检测	85.0%	75.7%	
ELISA（血清学检测）	酶联免疫吸附实验	86.5%	66.6%	多用于临床诊断，但无法满足早期诊断需求
PA（血清学检测）	被动凝集法	71.7%	100.0%	
MP抗原检测	N.A.	较PCR低	高	多用于居家自测

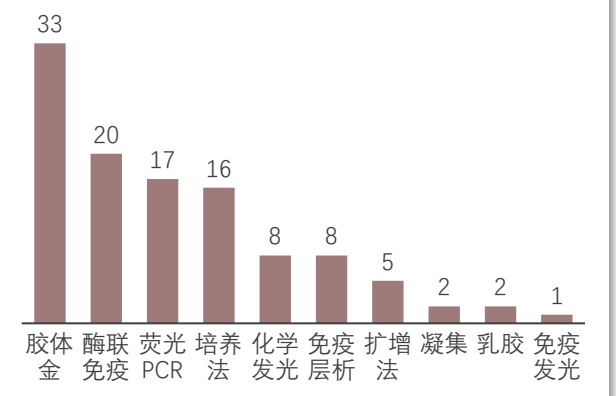
■ **中国支原体肺炎爆发，催生检测产品获批上市，截至2023年11月30日，已获批上市产品112种**

中国上一次支原体肺炎大流行至今已近四年之久，且疫情管控三年后人均抗体水平下降，导致支原体肺炎集中爆发。2023年6月起，肺炎支原体阳性率居高不下，同时阳性率相对2021和2022年均有显著升高，部分峰值达往年2倍以上。截至2023年11月30日，肺炎支原体相关的检测产品已达112项。从检测方法来看，胶体金法共有33项，酶联免疫法获批20项，培养法获批17项，荧光PCR法16项，化学发光法8项，免疫层析法8项等。从检测大分子来看，除培养法外，抗体检测72项、核酸检测21项、抗原检测2项。

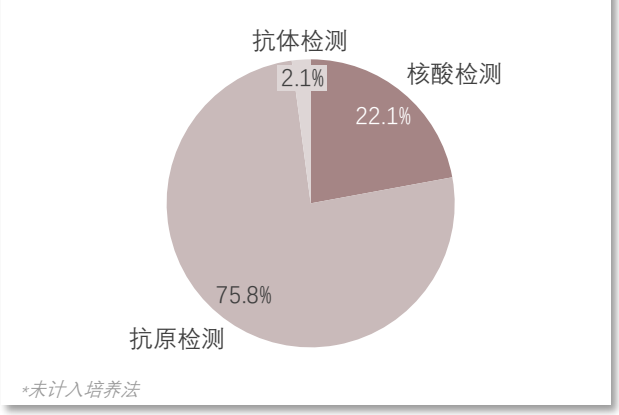
肺炎支原体检测产品情况，截至2023.11.30

单位：个；%

按检测方法



按检测大分子



**未计入培养法*

来源：NMPA，中华医学会，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测产业链——中游分析：RSV检测

RSV病原学检测方法包括抗原检测、核酸检测、病毒分离、血清学检测，其中抗原检测、核酸检测是早期筛查的常用方法；中国获批上市产品较少，市场竞争格局良好

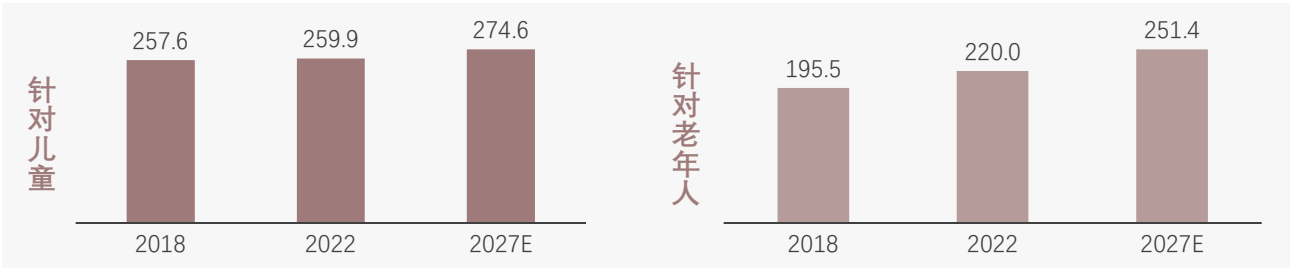
■ **RSV感染传染性极强，中国患者众多，感染人群主要集中在儿童和老年人群体**

RSV感染是引起全球幼儿下呼吸道感染的首要诱因，2018年中国5岁及以下儿童RSV达257.6万人；2022年上升为259.9万人，预计到2027年上升至274.6万人。65岁及以上老年人因免疫系统逐渐退化也成为易感人群，其中2022年中国65岁及以上老年人RSV患者人数达220.0万人，预计到2027年达251.4万人。

RSV病原学检测方法包括抗原检测、核酸检测、病毒分离、血清学检测，**其中抗原检测、核酸检测是早期筛查的常用方法**。

中国呼吸道合胞病毒患病人数，2018-2027E

单位：万人

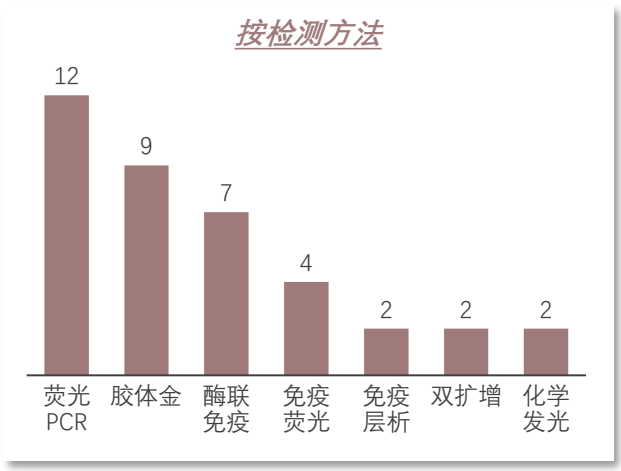


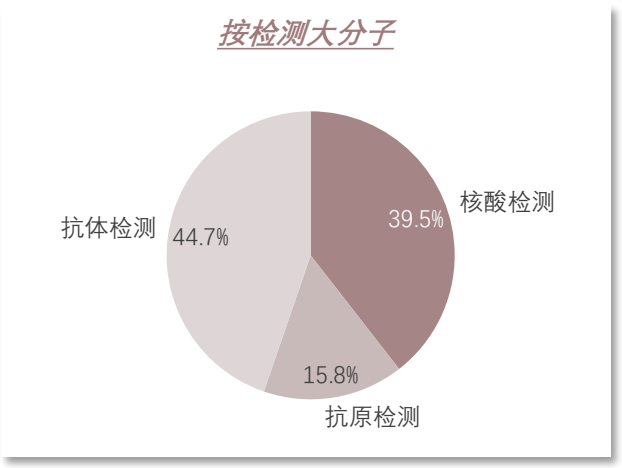
■ **2023年冬季，中国面临RSV大流行，其感染峰值超以往；RSV检测试剂获批产品较少，竞争格局良好**

截至2023年11月30日，呼吸道合胞相关的检测试剂达38项。从检测方法角度来看，PCR12项、胶体金法9项、酶联免疫7项、免疫荧光4项等。从检测大分子来看，抗体检测17项、核酸检测15项、抗原检测6项。从试剂厂家来看，国产试剂31项，进口试剂7项。在中国体外诊断上市企业中，英诺特和安图生物分别凭借3项和2项获批产品位居前列。

呼吸道合胞病毒检测产品情况，截至2023.11.30

单位：个；%





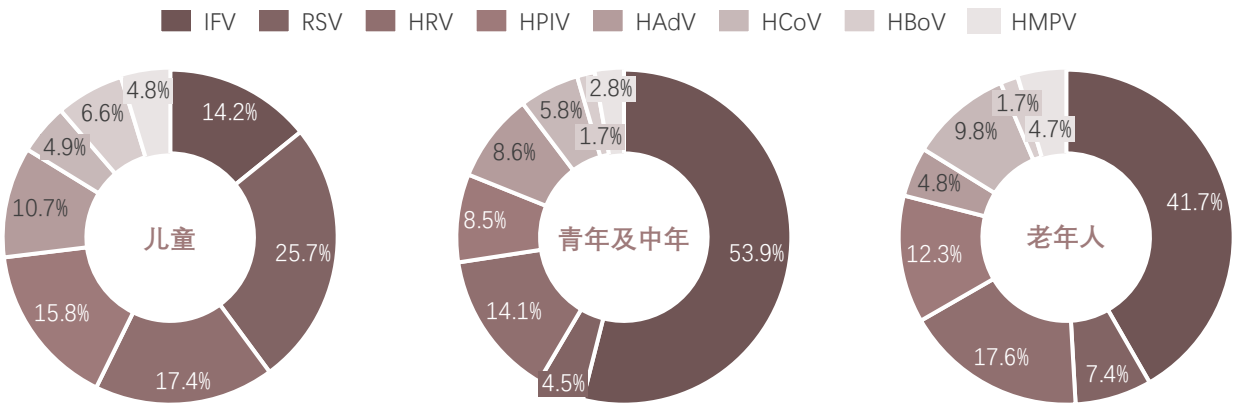
来源：NMPA，中华医学会，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测产业链——下游分析

中国呼吸道疾病感染者众多，患者人数庞大，为下游呼吸道疾病检测试剂产品的应用提供稳定的需求空间广阔，叠加政策端为医疗机构开展呼吸道疾病检测、报新项目提供支持，市场空间广阔

中国各年龄层急性呼吸系统感染病原体构成

单位：%



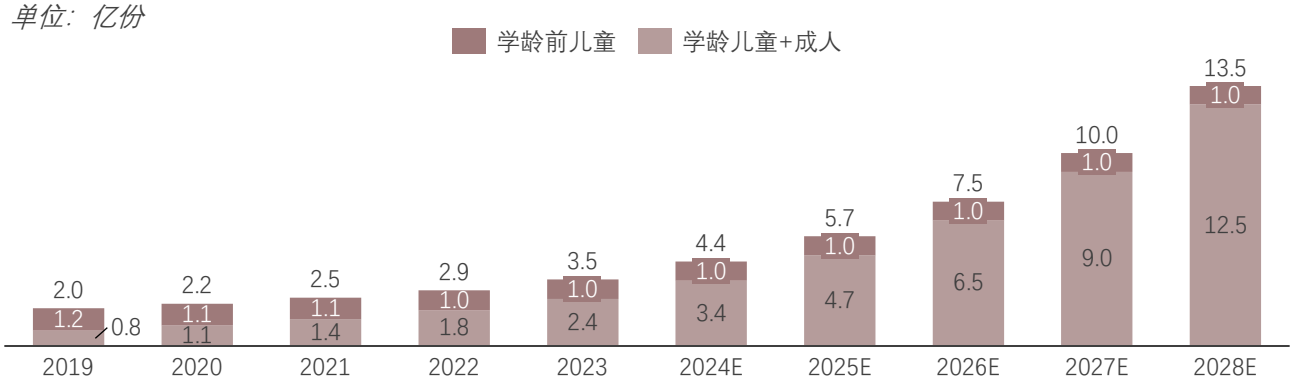
*IFV：流感病毒；RSV：呼吸道合胞病毒；HRV：人鼻病毒；HPIV：人副流感病毒；HAdV：人腺病毒；HCoV：人冠状病毒；HBoV：人博卡病毒；HMPV：人偏肺病毒

呼吸道疾病感染者众多，患者人数庞大，需求空间广阔

中国呼吸道传染病发病人数常居高位，结合上图各年龄层急性呼吸系统感染病原体构成比例可见，流感病毒占比最高，近期流感监测数据已超过过去3年同期。2023年丙类法定传染病报告发病数达1,567.7万人，同比增长268.0%，其中流感发病数达1,252.8万人，同比增长407.7%。

中国呼吸道疾病检测产品需求量，2019-2028E

单位：亿份



政策端为医疗机构开展呼吸道疾病检测、报新项目提供支持，需求空间显著提升

中国呼吸道疾病检测产品需求量由2019年的2.0亿份增加至2023年的3.5亿份，预计未来到2028年将进一步增加至13.5亿份。2024年2月，国家卫健委发布《关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知》，明确要求提高住院社区获得性肺炎患者病情严重程度评估率、抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率、住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率，为医疗机构开展非新冠呼吸道病原体检测、报新项目提供了政策支持，将推动呼吸道病原体检测覆盖率。

来源：头豹研究院

Chapter 3
中国呼吸道疾病检测行业政策分析

❑ 政策分析

中国呼吸道疾病检测行业政策分析

2020年后，随着全球公共卫生危机爆发，呼吸道疾病检测需求剧增，推动了自动化、智能化技术的发展；同年政府出台多项鼓励政策，推动呼吸病原体检测行业的发展

中国呼吸道疾病检测行业政策，2021-2024

政策名称	颁布时间	颁布主体	主要内容
《2024 年 国 家 医疗质量安全改进目标》	2024.02	国家卫健委	• 明确要求提高住院社区获得性肺炎患者病情严重程度评估率、抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率、住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率，**为医疗机构开展非新冠呼吸道病原体检测、报新项目提供了政策支持** • 根据2023年目标改进情况和变化趋势，结合全面提升医疗质量行动（2023—2025年）以及年度医疗质量安全监测数据情况，2024年国家医疗质量安全改进目标保留了2023年8项目标，新增了2项目标，调出的2项目标作为各专业质控工作改进目标继续推进
《关于做好冬春季新冠病毒感染及其他重点传染病防控工作的通知》	2023.11	国家卫健委	• 政策主要包括6条重点措施：一是切实落实口岸疫情防控；二是持续开展疫情动态监测预警；三是加强重点机构重点人群防控；四是加强医疗救治应对准备；五是持续强化科普宣教；六是强化组织领导和责任落实。提出**通过强化组织领导、加强监测预警、实施精准防控等措施，可以有效降低疫情传播风险，保护人民的生命安全和身体健康，维护社会稳定和经济发展**
《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》	2023.04	国家药监局药审中心	• 指导原则提出**不同的适应症、不同的人群应分别进行充分且对照良好的试验以支持其疗效**。例如，一项成人治疗试验和一项儿童治疗试验可分别用以支持成人和儿童的治疗适应症；一项预防试验和一项治疗试验分别用以支持特定人群中这两种适应症的初始上市申请
《关于印发国家检验医学中心设置标准的通知》	2022.10	医政医管局	• 政策明确了国家检验医学中心在基本要求、医疗能力、教学能力、科研能力、承担公益性任务及应对重大公共卫生事件的能力以及落实医改相关任务及医院管理情况共六大方面应当具备的能力标准 • 政策的提出及应用将有望**推动检验医学的规范化、标准化建设，提高检验医学的服务质量和水平**。且通过明确的能力标准和要求，将有助于引导和激励检验医学中心不断提升自身的综合实力和服务能力
《“十四五”医药工业发展规划》	2021.12	工业和信息化部等9部委	• 提出到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进 • 自“十三五”以来，经过五年发展，中国医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。**“十四五”期间，医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入高速创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段**

来源：中国政府网，头豹研究院

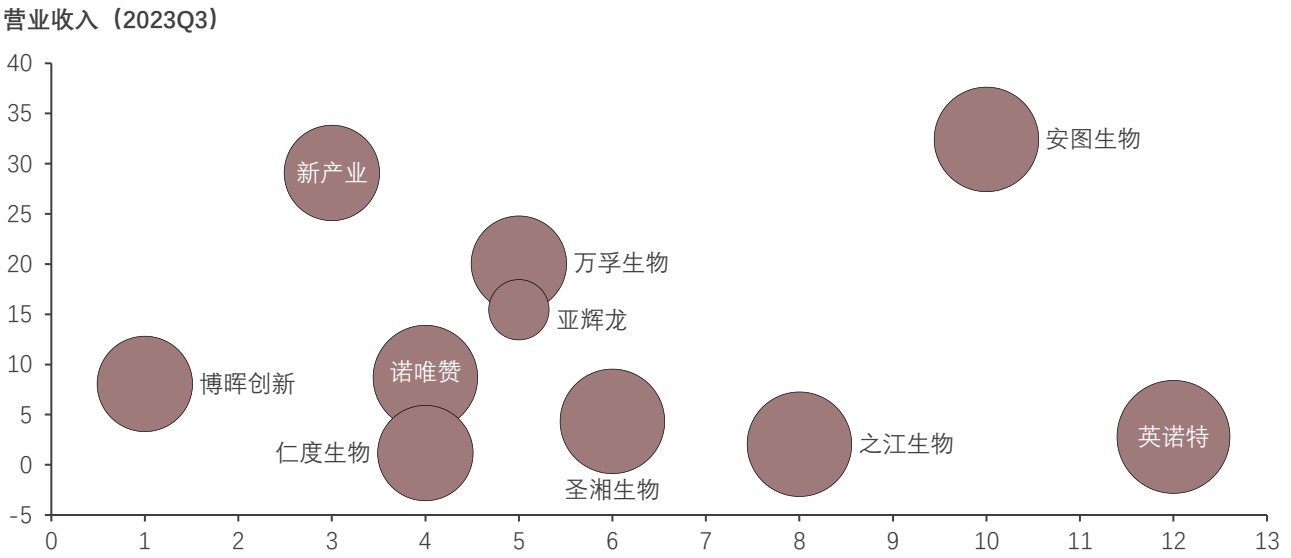
Chapter 4
中国呼吸道疾病检测行业市场竞争力分析

- 竞争格局
- 多联检测
- POCT
- 产品出海

中国呼吸道疾病检测市场竞争力分析——竞争格局

中国呼吸道疾病检测领域获批上市产品丰富，同时多家企业获海外产品上市批文，企业通过丰富产品颗粒度，增强企业研发实力和产品出海，以增强自身竞争实力

中国呼吸道疾病检测行业竞争格局，2024



*横轴为获批的呼吸道疾病检测产品数量，考察企业在呼吸道疾病检测领域的产品数量丰富度；纵轴为2023年前三季度的营业收入，体现企业规模；气泡大小为联合检测产品情况，体现企业的前沿能力

- **中国呼吸道疾病检测产品丰富，市场竞争激烈，第一梯队公司有安图生物和英诺特；第二梯队公司为之江生物、万孚生物等；第三梯队有博晖创新、仁度生物等**

竞争格局形成原因有：（1）**呼吸道疾病检测领域获批上市产品丰富，市场竞争激烈**。中国已获批上市的呼吸道疾病检测产品丰富，**截至2023年11月30日，中国已批流感检测试剂盒98项，其中仅检测甲型的占比31.6%、仅检测乙型的占比11.2%、仅检测副流感的占比11.2%，联合检测占比45.9%；肺炎支原体检测试剂112项；RSV检测试剂38项**。以英诺特、安图生物为代表的上市企业获批产品数量丰富，市场竞争激烈。其中英诺特不仅在注册批文的数量，在联合检测产品数量，尤其是三联及以上联检产品上，均处于领先地位。（2）**多家企业获海外产品上市批文，产品出海以提升企业竞争实力**。中国企业多项针对流行性感冒、支原体肺炎、呼吸道合胞病毒感染等呼吸道疾病的检测产品于海外获批，为企业出海提供驱动力。

未来市场将愈加激烈：（1）**企业加大对联检产品的研发力度，推出适应市场需求的联检产品以提升企业市场地位**。呼吸道多联检测能够快速鉴别多种呼吸道病原体，可精准检测并明确治疗方案，缩短患者治疗周期，降低医疗费用，并提高临床诊断效率。多家体外诊断上市公司加快在多种呼吸道病原联合检测领域的布局，如金域医学基于不同检测平台，开展了呼吸道病原体核酸6项、呼吸道多种病原体核酸检测18项及上呼吸道多种病原体靶向测序107种等检测项目。多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，企业布局多联检测产品符合市场需求，有利于提高企业市场地位。（2）**部分中游企业通过搭建多技术平台及原料生产等方法向产业链上游拓展，实现产业链多领域覆盖**。企业向产业链上下游拓展，“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”整体解决方案的服务能力，全产业链覆盖或成未来发展趋势。如英诺特通过原料、试剂与仪器三项业务之间的在相互促进和配合，协同效应有望不断扩大，拓宽产业链上下游覆盖面，增强企业竞争力。

来源：各企业官网，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测市场竞争力分析——多联检测（1/2）

由于感染不同呼吸道病原体的临床症状和体征较为相似，但病理、病程和治疗方法却存在显著差异，呼吸道多联检测能够快速鉴别多种呼吸道病原体，更符合快速诊断的临床需求

- **多联检测能快速检测确定病原体，有利于实现对呼吸道感染的精准诊疗，推动检测市场扩容和快速检测助力呼吸道疾病诊疗**

由于感染不同呼吸道病原体的临床症状和体征较为相似，但病理、病程和治疗方法却存在显著差异，呼吸道多联检测能够快速鉴别多种呼吸道病原体，在临床上具有重要意义。筛选排查是检测的首要目标，对比单项检测，多联检测更能快速检测确定病原体，并针对进行治疗。对比多个单项流水线组合，多联检测更具有操作的方便性和数据一致的可靠性。

例如，在新冠疫情防治中，抗原快速检测发挥了重要作用，自我检测的经验的积累为应对大规模疫情的爆发积累了经验。目前抗原检测以甲型流感、乙型流感、RSV病毒、新冠病毒、支原体肺炎组合为主，其中支原体肺炎和甲/乙流存在较多的交叉感染情况（见下图）。面对病原体交叉感染的情况，利用多联检测能更快速的对患者进行诊断，从而提出准确的治疗方案，实现精准治疗。

多联检测更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，是未来发展趋势，同时多联检测的研发周期长，注册认证壁垒高，更具有定价优势。

甲、乙型流感肺炎混合其他病原体感染比较

单位：例、%

项目	甲型流感	乙型流感	X^2值	P值
肺炎支原体	50（10.8）	56（23.9）	20.789	< 0.001
病毒	73（15.8）	19（8.1）	7.934	0.005
博卡病毒	10（2.2）	6（2.6）	0.113	0.736
鼻病毒	10（2.6）	6（2.6）	0.000	0.983
偏肺病毒	11（2.4）	4（1.7）	0.328	0.567
呼吸道合胞病毒	32（6.9）	7（3.0）	4.522	0.033
副流感病毒	6（1.3）	2（0.9）	0.020	0.889
腺病毒	4（0.9）	1（0.4）	0.029	0.865
细菌	232（50.1）	98（41.9）	4.221	0.040
肺炎链球菌	76（16.4）	37（15.8）	0.042	0.939
流感嗜血杆菌	105（22.7）	42（17.9）	2.089	0.158
卡他莫拉菌	15（3.2）	10（4.3）	0.480	0.488
金黄色葡萄球菌	29（6.3）	11（4.7）	0.702	0.402

来源：头豹研究院

中国呼吸道疾病检测市场竞争力分析——多联检测（2/2）

虽然多联检测的研发周期长、注册认证壁垒高，但其更符合呼吸道疾病的快速诊断需求，企业布局多联检测产品符合市场需求，有利于提高企业市场地位

部分上市公司多联产品梳理

公司	产品	注册证类型
英诺特	流感病毒A型IgM抗体、流感病毒B型IgM抗体、副流感病毒IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	NMPA
	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	NMPA
	肺炎支原体IgM抗体、肺炎衣原体IgM抗体、呼吸道合胞病毒IgM抗体、腺病毒IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	NMPA
	呼吸道合胞病毒IgM抗体、人细小病毒B19IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体、腺病毒IgM抗体、腮腺炎病毒IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	NMPA、CE
	流感病毒A型、流感病毒B型、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)	CE
安图生物	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	NMPA
	肺炎支原体/肺炎衣原体/腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	NMPA
博晖创新	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道腺病毒、呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂盒(免疫荧光法)	NMPA
	呼吸道病原体六重核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	CE
华大基因	6种呼吸道病毒核酸多重检测试剂盒(荧光PCR法)	CE
	18种呼吸道病毒核酸多重检测试剂盒(荧光PCR法)	CE
之江生物	HRV/RSV/HMPV核酸联合测定试剂盒(荧光PCR法)	CE
仁度生物	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)	CE
新产业	新型冠状病毒SARS-CoV2、呼吸道流感、合胞病毒核酸联合检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE

- **呼吸道多联检测能够快速鉴别多种呼吸道病原体，可精准检测并明确治疗方案，缩短患者治疗周期，降低医疗费用，并提高临床诊断效率，吸引多家体外诊断上市公司加快在多种呼吸道病原联合检测领域的布局**

在多种呼吸道感染疾病盛行的阶段，联合检测产品具有突出优势：（1）一次性采样即可完成多种病原体的筛查，检测快速便捷，提高临床诊断效率，防止漏检;；（2）针对多种病原体混合感染的患者，可精准检测并明确治疗方案，缩短患者治疗周期，降低医疗费用。

中国多家体外诊断企业加快在联合检测领域进行布局，如金域医学基于不同检测平台，开展了呼吸道病原体核酸6项、呼吸道多种病原体核酸检测18项及上呼吸道多种病原体靶向测序107种等检测项目；英诺特推出流感病毒A型IgM抗体、流感病毒B型IgM抗体、副流感病毒IgM抗体联合检测试剂盒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒等3种联检产品。

来源：各企业官网，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测市场竞争力分析——POCT

对比心肌标志物、优生优育等热门项目，呼吸道传染病(除新冠检测)关注度不高，市场竞争程度低，且传染病的多联检测具有较高的进入壁垒，目前呼吸道检测领域仍是蓝海市场

POCT上市公司聚焦领域对比分析

	万孚生物	基蛋生物	明德生物	热景生物	东方生物	博拓生物	安旭生物	奥泰生物	英诺特
呼吸道	√					√			√
新冠	√	√	√	√	√	√	√	√	√
传染病	√				√	√	√		
心血管	√	√	√	√					
血气	√		√						
感染炎症	√	√	√	√					
毒品检测	√				√	√	√	√	
妊娠	√						√	√	
优生优育			√		√	√			√
肿瘤	√	√		√					
肾功能		√	√						
肝病				√					

- **明确病原体是准确治疗的前提，早确诊，早治疗，早康复；在呼吸道疾病的高发时期，面对平常数倍的感染人群，快速而准确的检测可合理调配有限的医疗供给，缓解医疗资源的紧张，是市场未来主要发展方向之一**

在POCT行业，呼吸道疾病检测属于新兴需求。虽然流感、呼吸道合胞病毒等呼吸道传染病已伴随人类历史许久，但规范化使用流感药物时间较短，且抗流感新药、抗RSV病毒新药、抗新冠新药等呼吸道疾病药物仍在持续研发中，治疗指南也在持续完善“先检测后用药”的理念。

对比心肌标志物、优生优育等热门项目，呼吸道传染病(除新冠检测)关注度不高，市场竞争程度低，且传染病的多联检测具有较高的进入壁垒。从检测方法学上分析，呼吸道抗原检测试剂盒的开发需要制备高灵敏度，高特异性的抗体，依托于企业自主研发实力，目前呼吸道检测仍是蓝海市场。

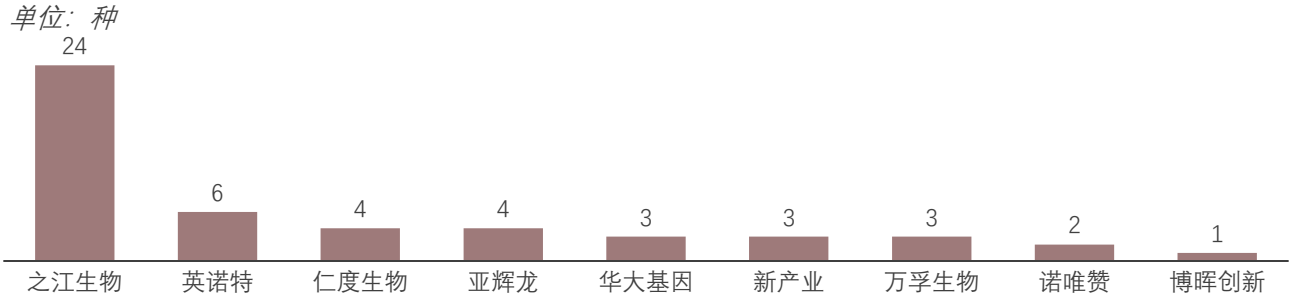
根据上表可以看出，大部分POCT上市企业均有涉足传染病领域，但主要以梅毒、丙肝等为主，2020年后均有新增新冠检测项目，但流感、肺炎支原体等其他呼吸道传染病仍较少布局。在呼吸道疾病领域布局的企业主要为英诺特、万孚生物等，其中英诺特凭借更为聚焦于呼吸道领域，起步早、布局早、产品全等优势抢占市场地位。

来源：各企业官网，头豹研究院

中国呼吸道疾病检测市场竞争力分析——产品出海

中国企业多项针对流行性感冒、支原体肺炎、呼吸道合胞病毒感染等呼吸道疾病的检测产品于海外获批，为企业出海提供驱动力

部分上市企业呼吸道疾病检测产品的CE获批情况，截至2023.11.30



多项呼吸道疾病检测试剂海外获批，驱动中游企业出海

在出海模式上，中国体外诊断企业出海分为三类：原材料/试剂出海、产品出海和服务出海，其中呼吸道疾病检测生产研发企业以产品出海为主。

中国企业多项针对流行性感冒、支原体肺炎、呼吸道合胞病毒感染等呼吸道疾病的检测产品于海外获批，为企业出海提供驱动力。如博晖创新的呼吸道病原体六重核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、诺唯赞的严重急性呼吸综合征冠状病毒2(SARS-COV-2)与甲/乙流联合检测试剂盒（RT-qPCR法)和严重急性呼吸综合征冠状病毒2(SARS-COV-2)与甲/乙流抗原联合检测试剂盒(胶体金法)、万孚生物的甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)、甲型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)和乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)等多家企业的呼吸道疾病检测产品获CE获批，已有多项产品获得国外认证，助力企业出海。

企业获CE批准上市的呼吸道疾病检测产品（以英诺特和仁度生物为例）

企业	产品
英诺特	流感病毒A型、流感病毒B型、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法)
	呼吸道合胞病毒IgM抗体、人细小病毒B19IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体、腺病毒IgM抗体、腮腺炎病毒IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法)
	流感病毒A型、流感病毒B型抗原联合检测试剂盒(胶体金法)
	流感病毒A型IgM抗体、流感病毒B型IgM抗体、副流感病毒IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法)
	流感病毒A型、流感病毒B型、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原联合检测试剂盒
	甲型流感病毒/乙型流感病毒/新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核酸检测试剂盒(PCR荧光探针法)
仁度生物	肺炎支原体核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)
	通用甲型流感病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)
	副流感病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)
	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增)

来源：各企业官网，头豹研究院

Chapter 5
中国呼吸道疾病检测行业企业图谱

- 英诺特
- 圣湘生物
- 仁度生物

中国呼吸道疾病检测行业企业图谱——英诺特

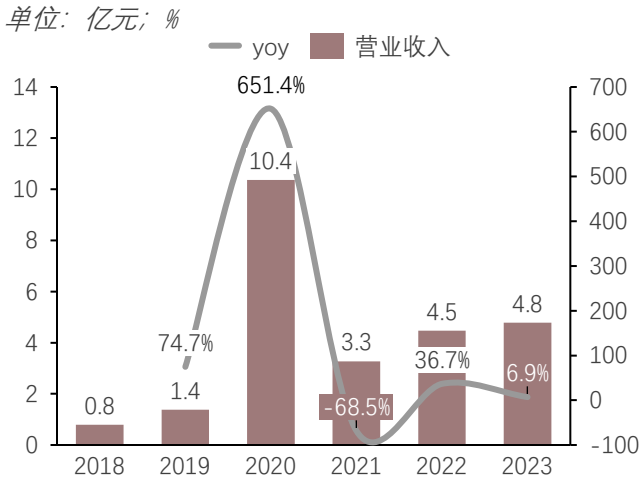
英诺特以呼吸道病原体检测和多种病原体联合检测为特色，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点，致力于打造中国呼吸道病原体快速联合检测领导品牌

北京英诺特生物技术股份有限公司

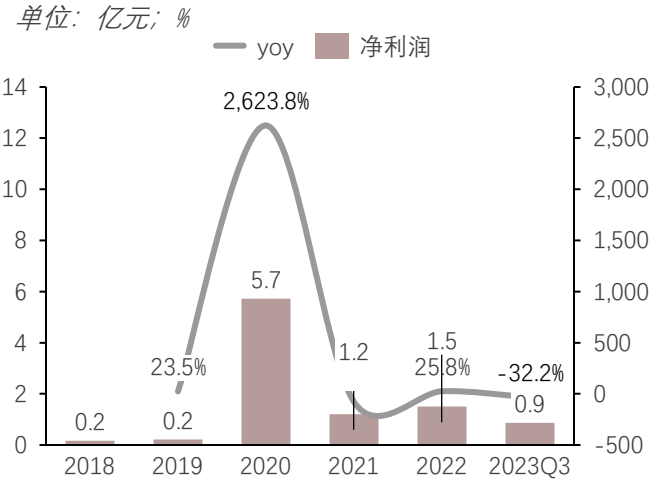
网址：https://www.innovita.com.cn/

北京英诺特生物技术股份有限公司（简称“英诺特”）是一家专注于POCT快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药企业。公司以呼吸道病原体检测和多种病原体联合检测为特色，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点，致力于打造中国呼吸道病原体快速联合检测领导品牌。经过多年发展构建起了免疫层析、间接免疫荧光、液相免疫、核酸分子检测、基因重组蛋白工程及细胞和病原体培养6大技术平台。目前公司产品已覆盖呼吸道病原体、肠道病毒系列、肝炎等传染病系列、优生优育及性病等多个检测领域。

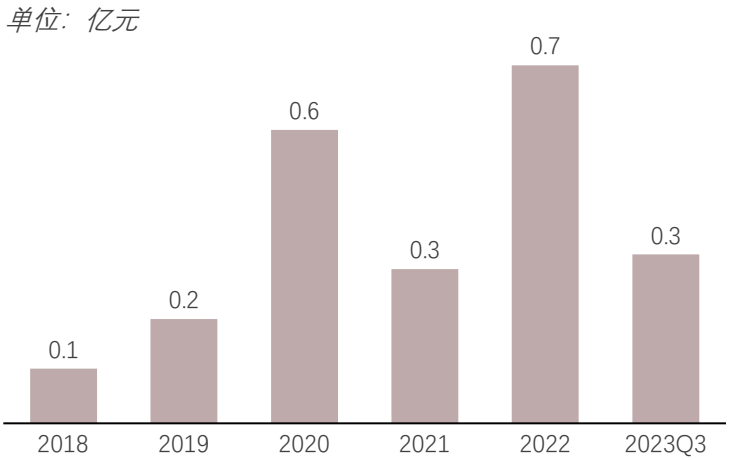
英诺特营业收入，2018-2023



英诺特净利润，2018-2023Q3



英诺特研发费用，2018-2023Q3



来源：企业官网，头豹研究院

- **英诺特高度重视研发资源投入，经过多年发展构建起了6大技术平台，基于技术平台进行专业分工提升研发的广度和深度**

2018-2022年，英诺特研发费用由0.1亿元增加至0.7亿元，年复合增速达60.0%，2023年前三季度研发费用达0.3亿元，反映企业专注研发生产，进一步加大了对核酸分子（PCR）检测平台、化学发光平台的研发投入。

中国呼吸道疾病检测行业企业图谱——圣湘生物

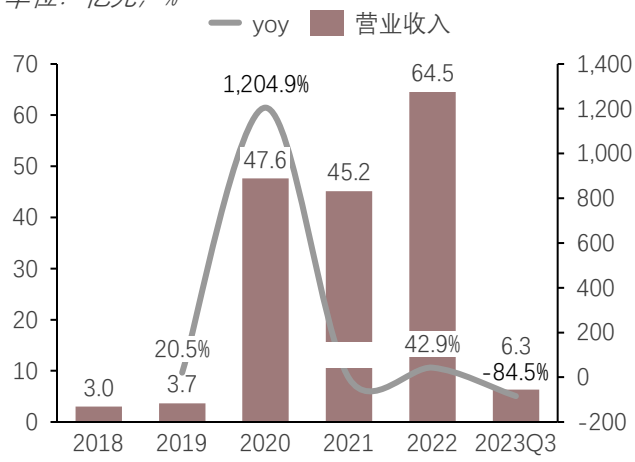
圣湘生物研发了传染病防控、妇幼健康、血液安全、癌症防控、伴随诊断、农牧科技等一系列性能赶超国内外先进水平的产品1000余种，可提供各类检测服务2200余项

圣湘生物科技股份有限公司

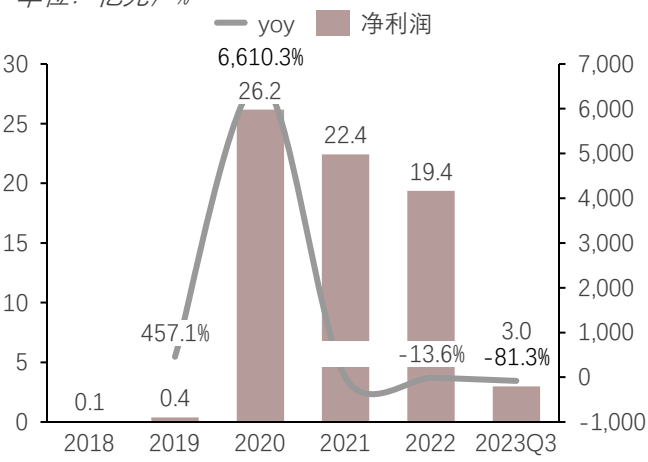
网址：https://www.sansure.com.cn/

圣湘生物科技股份有限公司（简称“圣湘生物）是以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的体外诊断整体解决方案提供商。公司致力于成为基因科技普惠者，服务国家精准医疗体系和分级诊疗体系建设，是国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、国家企业技术中心、国家技术创新示范企业、国家级博士后科研工作站单位、国家知识产权示范企业。作为国内分子诊断龙头企业，公司正在加速向体外诊断国际领军企业转变，向世界一流企业迈进。

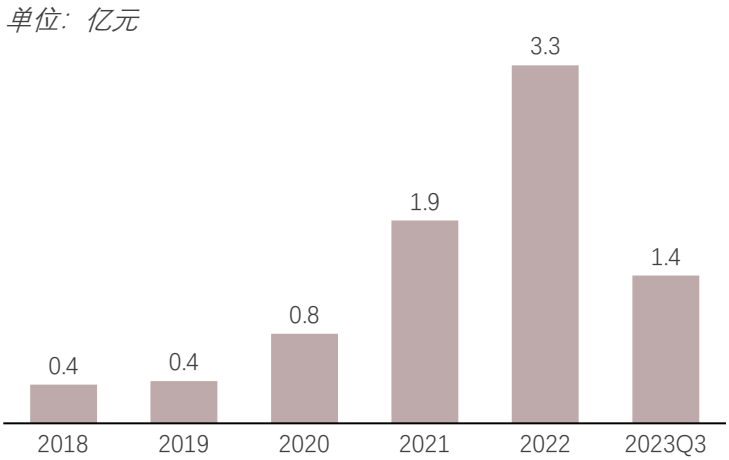
圣湘生物营业收入，2018-2023Q3



圣湘生物净利润，2018-2023Q3



圣湘生物研发费用，2018-2023Q3



来源：企业官网，头豹研究院

- **圣湘生物进一步强化科技创新力度，在长沙、北京、上海、成都等地新建研发实验室，在基因测序、肿瘤早筛、POCT等多个领域持续深入布局**

2018-2022年，圣湘生物研发费用由0.4亿元增加至3.3亿元，年复合增速达74.3%，2023年前三季度研发费用达1.4亿元，反映企业专注研发生产，通过自主研发及组织生产形成体外诊断试剂、配套检测仪器等产品，向用户提供系统化解决方案。

中国呼吸道疾病检测行业企业图谱——仁度生物

仁度生物基于SAT技术的分子诊断产品可广泛应用于临床检测、血液筛查、食品安全检测、传染性疾病的应急防控和快速反应等多个领域

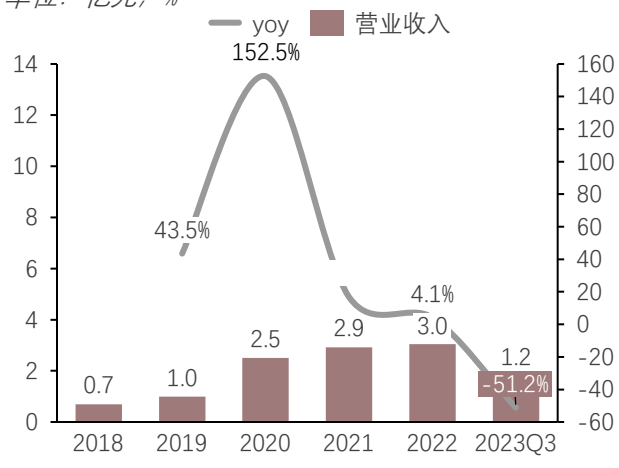
上海仁度生物科技股份有限公司

网址：https://www.rdbio.com/

上海仁度生物科技股份有限公司（简称“仁度生物”）是国内专注于RNA分子诊断技术与产品的高新技术企业，致力于开发、推广以实时荧光恒温扩增检测技术（简称SAT技术）为基础的RNA分子诊断产品。公司已成功建立了SAT技术平台，有46项相关专利获得授权，20个产品获得NMPA注册证书并上市销售。与DNA分子诊断技术（PCR）相比，SAT技术具有灵敏度高、特异性强、交叉污染低和易于实现全自动高通量检测等特点。基于SAT技术的分子诊断产品可广泛应用于临床检测、血液筛查、食品安全检测、传染性疾病的应急防控和快速反应等多个领域。

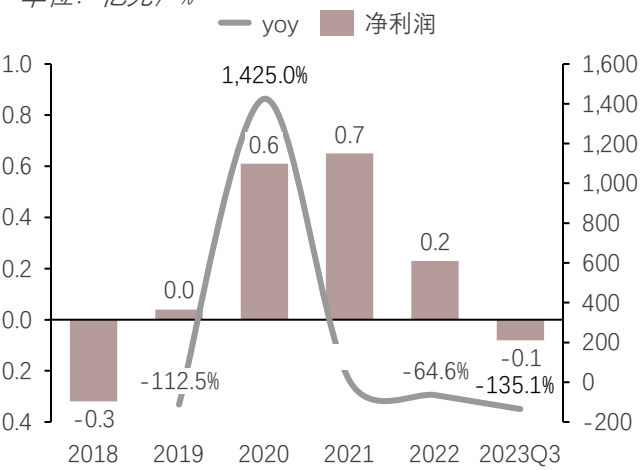
仁度生物营业收入，2018-2023Q3

单位：亿元；%



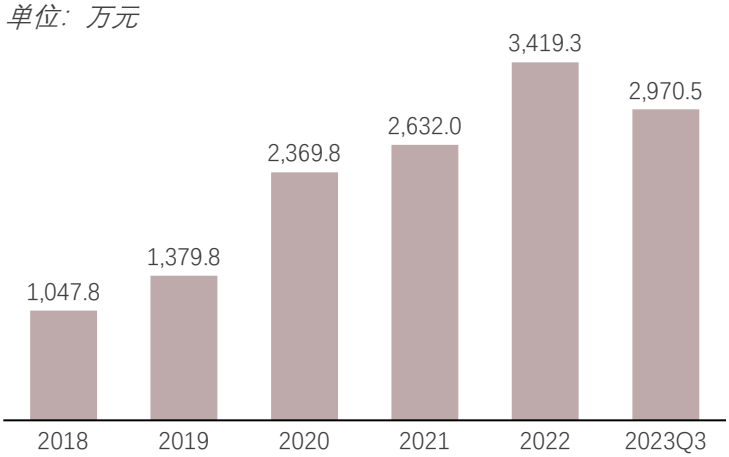
仁度生物净利润，2018-2023Q3

单位：亿元；%



仁度生物研发费用，2018-2023Q3

单位：万元



来源：企业官网，头豹研究院

- **仁度生物以生殖道、呼吸道病原体检测和血液传染病检测等为切入点，通过差异化的产品策略，布局感染领域、肿瘤检测、伴随诊断等领域产品研发**

2018-2022年，仁度生物研发费用由1,047.8万元增加至3,419.3万元，年复合增速达34.4%，2023年前三季度研发费用达2,970.5万元，反映企业持续加强研发投入、加强仪器布局、推动核心产品的商业化推广，不断提升核心能力建设。

头豹业务合作

数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

联系方式

客服电话：400-072-5588
官方网站：www.leadleo.com
合作邮箱：service@leadleo.com
办公地址：深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- 头豹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。
- 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

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。