400-072-5588

2019 年
中国科研用检测试剂行业概览

行业走势图



医疗研究团队

赵玉玲 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

科研用检测试剂是生命科学研究的重要基础原料。中国科研用检测试剂行业发展至今已累积了超过二十年的经验，行业规模成熟，销量增长稳定。2014-2018 年，中国科研用检测试剂市场规模由 21.2 亿元人民币增长至 31.7 亿元人民币，期间年复合增长率为 10.5%。未来，随着全球范围内生物医药行业研究的深入及产业化程度的提升，中国科研用检测试剂产品种类进一步丰富，应用领域持续增加，个性化、高端化的产品将逐渐获得更广阔的应用空间。

热点一：科研用检测试剂应用领域广泛

科研用检测试剂可用于医学、药学、检验学、卫生防疫、食品安全、农业科学等领域的科研实验，消费场景包括生命科学院、生物研究所、研究型医院、制药企业的新药研发部、农林牧渔场等，具有市场空间广阔、销售范围广、用户分散、单批数量少、销售单价高等特点。

热点二：科研服务市场持续增长

科研用检测试剂研发技术提升，多元化科研服务平台持续扩张，促进高价值服务企业品牌形成。科研用检测试剂产品化发展，集研发、生产、销售于一体的综合性科研服务企业逐渐增多。

热点三：行业产品质量有待提升

科研用检测试剂质量有待提升制约行业发展。行业内产品质量参差不齐，导致科研结果可靠性难以保证，产品丧失市场竞争力。中国科研用检测试剂行业难以形成统一的监督管理规范，产品质量主要靠企业自主检测保障，监管难度大。中国本土科研用检测试剂主要集中在中低端试剂领域，高端领域被外资企业垄断，产品品质有待进一步提升。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国科研用检测试剂行业市场综述 9

2.1 科研用检测试剂定义和分类 9

2.2 中国科研用检测试剂行业发展历程 13

2.3 中国科研用检测试剂行业市场规模 14

2.4 中国科研用检测试剂行业产业链 15

2.4.1 上游分析 16

2.4.2 下游分析 17

3 中国科研用检测试剂行业驱动因素分析 18

3.1 科研资源投入稳健增长 18

3.2 科研服务市场持续增长 ..... **错误!未定义书签。**

3.3 商业应用领域不断拓展 ..... **错误!未定义书签。**

4 中国科研用检测试剂行业制约因素分析 23

4.1 国产科研用检测试剂质量有待提高 23

4.2 流通环节有待完善 24

5 中国科研用检测试剂行业政策分析 25

6 中国科研用检测试剂行业发展趋势 27

6.1 国产科研用检测试剂质量提升 27

6.2 拓展技术服务领域 27

6.3 重点发展免疫学研究领域的检测试剂 28

7 中国科研用检测试剂行业市场竞争格局分析 30

7.1 中国科研用检测试剂行业竞争格局概述 30

7.2 中国科研用检测试剂行业典型企业分析 31

7.2.1 云克隆科技 31

7.2.2 华美生物 33

7.2.3 义翘神州 35

图表目录

图 2- 1 科研用检测试剂定义.....9

图 2- 2 科研用检测试剂主要产品分类.....10

图 2- 2 中国科研用检测试剂行业发展历程.....13

图 2- 3 中国科研用检测试剂市场规模，2014-2023 年预测.....15

图 2- 4 中国科研用检测试剂行业产业链.....16

图 2- 5 中国科研用检测试剂行业上游主要原材料分析.....17

图 2- 6 中国科研用检测试剂行业产业链.....18

图 3- 1 中国科技经费投入情况，2008-2017 年.....**错误!未定义书签。**

图 3- 2 中国科研和开发机构研究与试验发展人员，2008-2017 年错误!未定义书签。

图 3- 3 科研用检测试剂应用领域.....**错误!未定义书签。**

图 4- 1 中国科研用检测试剂制约因素分析.....24

图 5- 1 中国科研用检测试剂相关政策.....**错误!未定义书签。**

图 6- 1 中国科研用检测试剂行业发展趋势分析 I.....28

图 6- 2 中国科研用检测试剂行业发展趋势分析 II.....29

图 7- 1 中国科研用检测试剂行业竞争格局.....31

图 7- 2 云克隆科技主要产品.....32

图 7- 3 华美生物主要产品.....34

图 7- 4 义翘神州主要产品.....35

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，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。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从癌症早筛、精准治疗、基因检测等领域着手，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，研究院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。

- ✓ 研究院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。

- ✓ 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。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 8 月完成。

1.2 名词解释

- **临床**：医学上指医生为病人诊断和治疗疾病。
- **检测试剂**：采用免疫学、微生物学、分子生物学等原理或方法制备的用于科学研究领域或临床检测领域的试剂，可单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。
- **试剂盒**：用于盛放检验试剂以及检验成分的盒子。
- **基因测序**：通过对血液或唾液中分析测定基因序列，确定病人病变基因，获得患病可能性的一种基因检测技术。
- **POCT**：point-of-care Testing，床旁快速诊断，在病人旁边进行的临床检测及床边检测，在采样现场即刻进行样本分析。
- **化学发光法**：通过对物质在进行化学反应过程中伴随的光辐射现象产生的光辐射信号进行采集从而获得诊断信息的方法。
- **酶联法**：ELISA，一种让抗体与酶复合物结合，通过显色获得检测信息的免疫诊断方法。
- **p53**：p53 基因，人体抑癌基因。该基因编码一种分子量为 43.7KDa 的蛋白质。
- **HER2**：重要的乳腺癌及胃癌预后判断因子，HER2 阳性（过表达或扩增）的乳腺癌/胃癌。
- **WB**：Western Blot，康为世纪最新研发的检测试剂盒，对比常规的 Western Blot 间接法检测过程（封闭、一抗结合和二抗结合），有节约实验时间、检测灵敏度高和提高系统稳定性等多种优点。
- **IHC**：Immuno Histo Chemistry，免疫组织化学技术，又称免疫细胞化学技术（Immuno Cyto Chemistry），是应用免疫学基本原理——抗原抗体反应（即抗原与抗体特异性结合的原理），通过化学反应使标记抗体的显色剂（荧光素、酶、金属离子、同位素）显色，从而确定组织细胞内抗原（多肽和蛋白质），并对其进行定位、定性及

相对定量的研究。

- **CLIA**：Chemiluminescence Immunoassay，化学发光免疫分析，是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术，是继放免分析、酶免分析、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。
- **CRISPR**：原核生物基因组内的一段重复序列，病毒能将自己的基因整合到细菌，利用细菌的细胞工具为自己的基因复制服务，细菌为了将病毒的外来入侵基因清除，进化出 CRISPR-Cas9 系统，利用该系统，细菌可把病毒基因从自己的染色体上切除。
- **CAR-T 细胞**：Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法，治疗肿瘤的新型精准靶向疗法。技术人员通过基因工程技术，将 T 细胞激活，并装上定位导航装置 CAR（肿瘤嵌合抗原受体），专门识别体内肿瘤细胞，并通过免疫作用释放大量的多种效应因子，高效杀灭肿瘤细胞，从而达到治疗恶性肿瘤的效果。
- **PD-1**：Programmed Cell Death Protein 1，程序性死亡受体 1，免疫抑制分子，通过向下调节免疫系统对人体细胞的反应，以及通过抑制 T 细胞炎症活动调节免疫系统并促进自身耐受，可预防自身免疫性疾病，也可防止免疫系统杀死癌细胞。
- **PD-L1**：Programmed Cell Death 1-Ligand 1，程序性死亡受体-配体 1，是大小为 40kDa 的第一型跨膜蛋白，PD-1 的配体，PD-1 与 PD-L1 结合后可提供抑制性信号，诱导 T 细胞凋亡，抑制 T 细胞的活化和增殖。
- **单克隆抗体**：由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。通常采用杂交瘤技术来制备，杂交瘤抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏 B 细胞和具有无限繁殖能力的骨髓瘤细胞融合为 B 细胞杂交瘤。

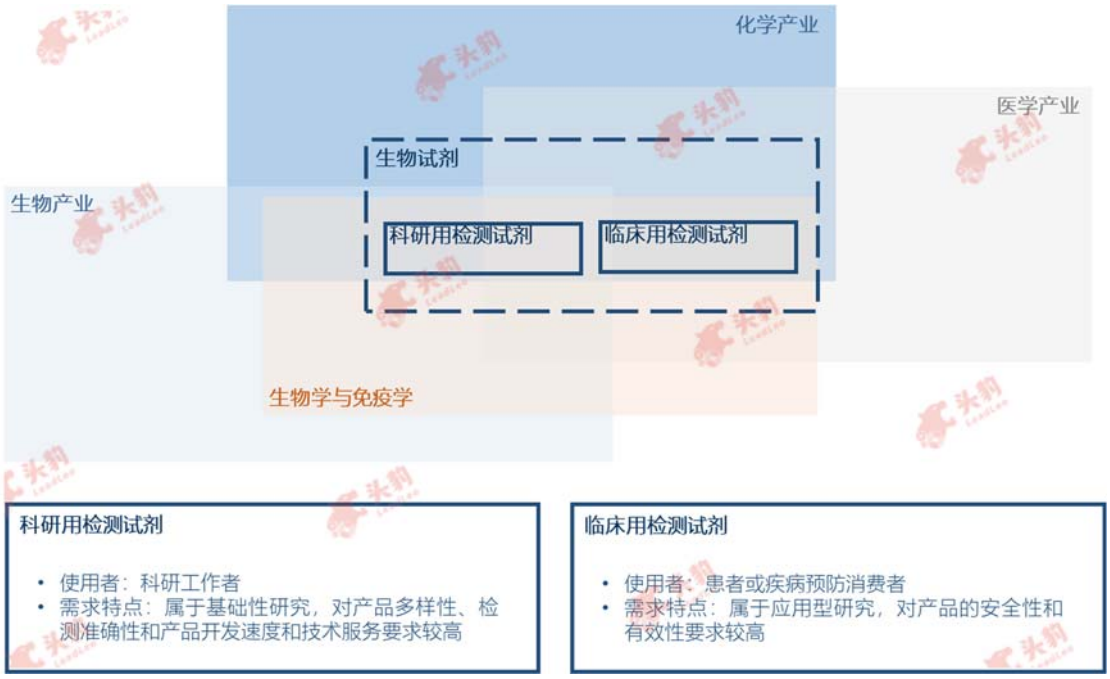
- **NGS 检测：**Next-generation Sequencing，高通量测序技术，可一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定等。

2 中国科研用检测试剂行业市场综述

2.1 科研用检测试剂定义和分类

生物试剂是与生命科学研究相关的生物材料或有机化合物，以及用于医学研究或临床诊断的试剂。由于生命科学研究涉及面广、发展快，生物试剂品种繁多、性质复杂，主要产品包括电泳试剂、色谱试剂、离心分离试剂、免疫试剂、标记试剂、组织化学试剂、透变剂和致癌物质、杀虫剂、培养剂、缓冲剂、电镜试剂、蛋白质和核酸沉淀剂、缩合剂、超滤膜、临床诊断试剂、染色剂、抗氧化剂、防霉剂、去垢剂和表面活性剂、生化标准品试剂、生化质控品试剂、分离材料等。根据生物试剂的使用场景，可将以上多种产品分为科研用检测试剂和临床用检测试剂（见图 2-1）。

图 2- 1 科研用检测试剂定义



来源：头豹研究院整理编辑

科研用检测试剂是生物试剂的细分品类之一，是采用免疫学、微生物学、分子生物学等原理或方法制备的检测试剂，主要用于以科学研究为目的的实验检测、分析测试等，可与仪

器、器具、设备或者系统组合使用，应用范围主要包括疾病的病因、病理研究；新药的药效、药理筛查；食物的营养、残留分析等。根据中国国家规定，科研用检测试剂在产品包装上均标明“For Research Use Only”（仅供研究使用）。在中国内地市场销售的科研用检测试剂产品包装上需增加中文标注“仅供体外研究使用，不用于临床诊断”。

科研用检测试剂产品类别众多、覆盖范围广泛。蛋白、抗体和检测试剂盒是科研用检测试剂中发展历史最长，市场销售表现最为活跃的品类，是本篇报告的重点研究范围（见图 2-2）。

图 2- 2 科研用检测试剂主要产品分类



来源：头豹研究院整理编辑

（1）蛋白：主要用于蛋白质分析鉴定。蛋白质具有多种特征参数，针对特征参数进行的蛋白质水平的检测可用于研究和判断一般性疾病的发生、发展、治疗、愈后等状况，如通过对 p53 和 HER2 的检测，可进行乳腺癌诊断和分期；

（2）抗体：检测蛋白质最重要的工具。抗体是能特异性结合抗原的免疫球蛋白，部分分子大、空间结构复杂的蛋白会针对不同分子片段产生局部片段抗体。运用蛋白和抗体配对的特性，研究者可对某些特定的蛋白在特定组织中的表达进行定性、定量测定。抗体已经广

泛地应用于蛋白检测中。如 p53 和 HER2 的蛋白检测，可使用相应抗体对 p52、HER2 组织中的特定蛋白进行定位显色，在抗体指引下通过颜色深浅判定目的蛋白的表达高低，进而对疾病进行分析；

（3）检测试剂盒：科学研究中用于盛放检测化学成分、药物残留、病毒种类等化学试剂的盒子。

innovation 创新地图 map

推广

前哨2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听



王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人

扫码报名

微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

2.2 中国科研用检测试剂行业发展历程

20 世纪 90 年代后，中国科研用检测试剂行业逐步起步，各地医院检验科的医护人员尝试性地对科研用检测试剂进行自行配制，原料大多通过进口方式购得。2006 年以后，中国国家政府开始出台政策扶持本土科研用检测试剂行业发展，至今已有十余年历史，经历了探索阶段、规划阶段以及发展阶段（见图 2-2）。

图 2- 2 中国科研用检测试剂行业发展历程



来源：头豹研究院整理编辑

（1）1990~2005 年探索阶段：20 世纪 90 年代，受欧美等国家的启发和改革开放的推动，中国科研用检测试剂行业逐步拉开帷幕。一些实验室开始引入海外先进的设备和技术，尝试性地制备和生产科研用检测试剂。由于实验室的科研用检测试剂生产研发水平较为落后，产品生产缺少统一标准，质量管理不全面，行业整体处于较为初级的探索阶段。

（2）2006~2015 年规划阶段：2006 年，中国国家发改委颁布“十一五”发展规划，希望科技部通过科技支撑计划等渠道，启动科研用检测试剂的研发与市场化工作，在国家的持续支持与引导下，从根本上解决中国科研用检测试剂依赖进口、品种少、质量不稳定、市场认可度低等突出问题。中国科研用检测试剂行业的龙头企业，如北京牛牛基因，被指定承担产业化示范的责任。2011 年颁布的“十二五”发展规划开始注重科研用检测试剂产业链创新体系的构建，中国科研用检测试剂行业在国家发展规划下稳健发展，产业规模逐步扩大。

（3）2016 年至今发展阶段：中国科研用检测试剂行业在中国国家规划和政策的推动

下迅速发展，国产科研用检测试剂的品种和数量都有了大幅提高，以化学试剂为例，国产试剂数量已从 2006 年仅有的 3,000 种左右增长至 2018 年的 3 万多种，而国产原创试剂数量也已达到了 3,000 种左右。中国本土科研用检测试剂企业不断发展壮大，部分企业如云客隆科技等，率先进入国际市场。

2.3 中国科研用检测试剂行业市场规模

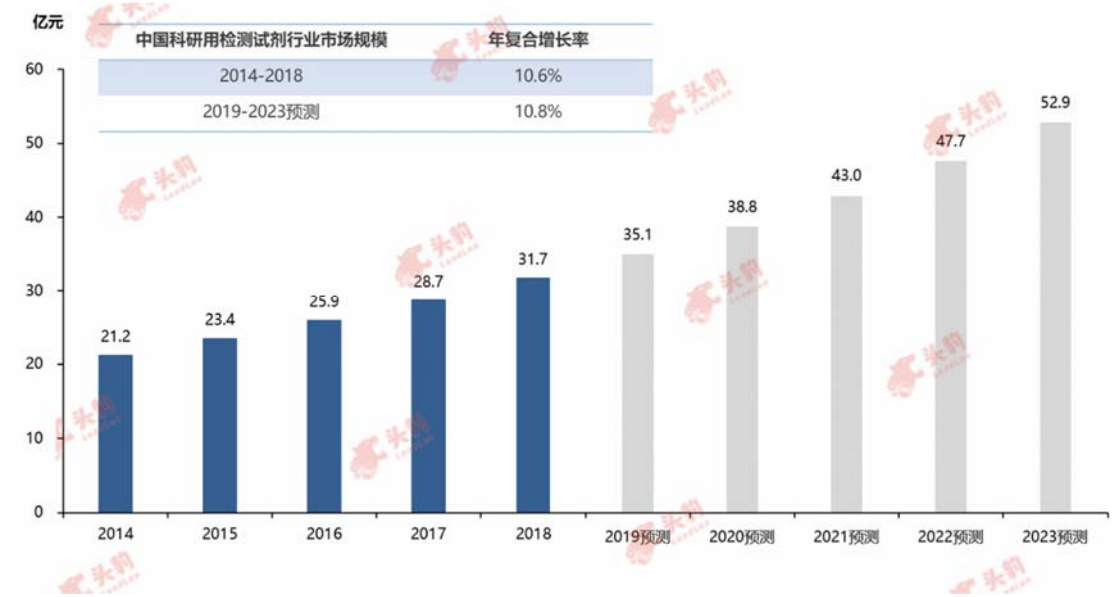
近五年来，相关法律政策相继出台，科研用检测试剂企业的技术研发水平不断提高，促使中国科研用检测试剂行业市场规模从 2014 年的 21.2 亿元增长至 2018 年的 31.7 亿元，年复合增长率高达 10.5%（见图 2-3）。未来五年，预计中国科研用检测试剂行业市场规模将以 10.8%的增长率持续增长，并于 2023 年达到 52.9 亿元的市场规模。行业得以保持快速增长，主要因为受到以下三个因素的影响：

（1）中国生物科技和医疗健康行业的发展需要大量科学实验的支持，拉动科研用检测试剂的需求提升；

（2）本土科研用检测试剂企业的研发技术不断提高，分子诊断领域逐渐发展扩大，丰富了行业内试剂产品的种类，扩大了市场规模；

（3）相关政策的逐渐完善，使得科研用检测试剂的监管愈加完善，生产、消费、使用流程得到安全保障，促进了行业的发展。

图 2- 3 中国科研用检测试剂市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院整理编辑

2.4 中国科研用检测试剂行业产业链

中国科研用检测试剂行业由上游原材料和设备供应、中游研发生产以及下游销售应用三个环节组成（见图 2-4）。科研用检测试剂行业产业链上游主要包括生物化学仪器、设备及耗材生产商、生物化学试剂生产商及实验用动物提供商；产业链中游主要参与者是科研用检测试剂企业，负责科研用检测试剂的研发、生产及销售；产业链下游涉及产品的经销和最终的应用，主要消费群体为各类研究院、药企研发部、农林牧渔场行业等。

图 2- 4 中国科研用检测试剂行业产业链



来源：头豹研究院整理编辑

2.4.1 上游分析

科研用检测试剂行业上游为生物化学仪器制造商、生物化学试剂原料提供商及实验用动物提供商。生物化学仪器主要包括实验动物 PET、CT 设备、电子恒温加样台、细胞破碎仪等；生物化学试剂主要包括各类血清、蛋白、抗原等。

科研用检测试剂行业的上游原材料 70%依靠进口，主要原因是下游消费终端为保障科研成果，对科研用检测试剂的质量稳定性要求较高，因此，中游科研用检测试剂制备厂商更倾向于选择仪器先进、生物化学试剂稳定的进口原材料供应商，如安捷伦、赛默飞等。然而，中国科研用检测试剂行业龙头企业已开始对产业链进行延伸，逐渐进军科研用检测试剂原材料生产领域，以规避高额进口原料的成本支出，攫取上游毛利。此外，伴随着上游原料生产企业的重组进程加快以及中国市场参与者技术水平的提高，中国科研用检测试剂行业上游原材料供应有望朝着专业化和规模化的方向继续发展，逐渐抢夺外资企业在行业内的话语权，如维通利华、西宝生物等。

上游企业产品价格主要受市场供求关系的影响。由于科研用检测试剂企业的产品毛利较高，原材料价格波动不会对科研用检测试剂企业的盈利能力产生重大影响。截至 2018 年，中低端科研用检测试剂产品的利润率为 60%～70%，高端科研用检测试剂的利润率在 100%以上（见图 2-5）。

图 2- 5 中国科研用检测试剂行业上游主要原材料分析



科研试验动物举例	重量	性别	价格
Hartley豚鼠	300g以下	雄/雌	170
	300-400g	雄/雌	180
	400-500g	雄/雌	195

- **电子恒温加样台**：用于生物学实验中低温加样及试剂、样本的解冻和临时低温储存。
- **细胞破碎仪**：用于将各种来源(包括土壤、植物和动物的组织/器官、细菌、酵母、真菌、孢子、古生物标本等)的原始DNA、RNA和蛋白质进行提取和纯化。

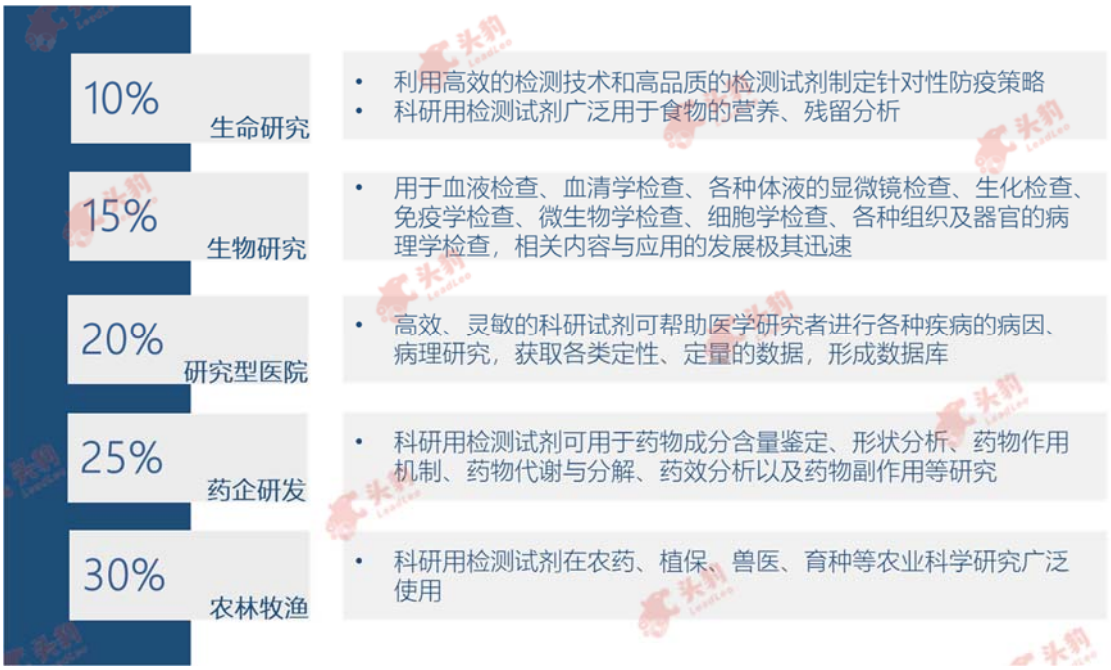
科研试验产品举例	价格范围（RMB）
霍乱毒素B亚单位	2,200
牛血清白蛋白 （BSA）	50~2,000
鸡胚提取物	2,000

来源：头豹研究院编辑整理

2.4.2 下游分析

科研用检测试剂行业下游涉及科研用检测试剂的流通和最终应用。在中国，科研用检测试剂用于医学、药学、检验学、卫生防疫、食品安全、农业科学等领域的科研实验，消费场景包括生命科学院、生物研究所、研究型医院、制药企业的新药研发部、农林牧渔场等（见图 2-6），具有市场空间广阔、销售范围广、用户分散、单批数量少、销售单价高等特点。随着全球范围内生物医药行业研究的深入及产业化程度的提升，中国科研用检测试剂产品种类进一步丰富，应用领域持续增加，个性化、高端化的产品将逐渐获得更广阔的应用空间。

图 2- 6 中国科研用检测试剂行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

3 中国科研用检测试剂行业驱动因素分析

3.1 科研资源投入稳健增长

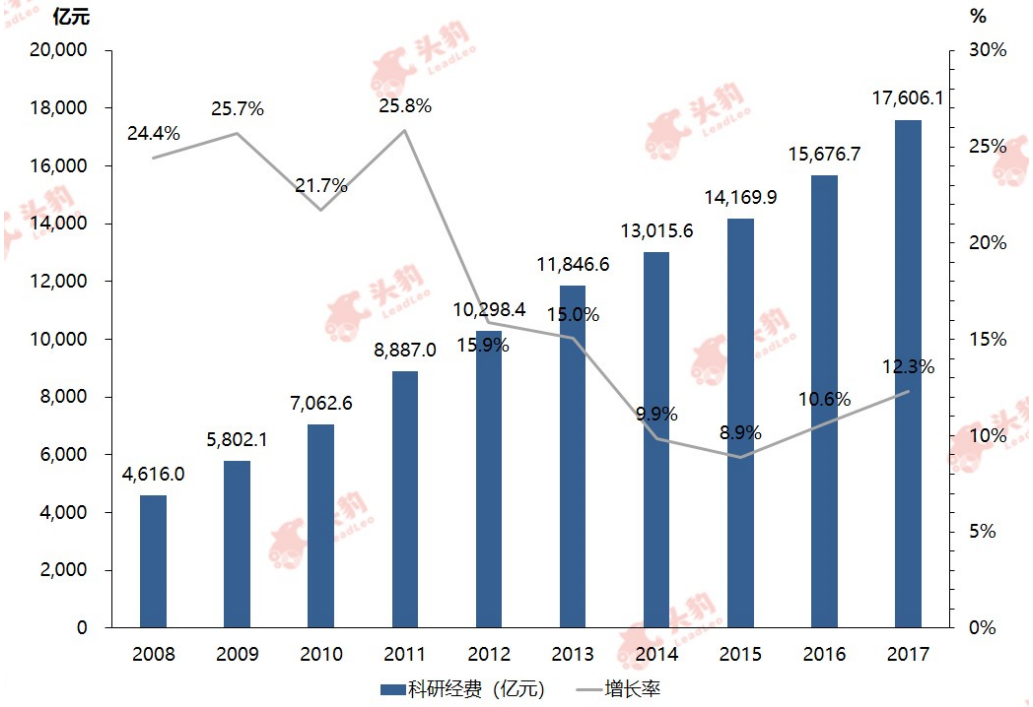
为促进科技创新事业发展，全面提升科技创新能力，中国逐步加大科研经费投入、落实税收优惠、鼓励科研人才发展，全面推动科研事业发展，同时带动科研服务市场增长，科研用检测试剂作为科研实验的基础性耗材，广泛运用于各个研究领域，未来市场空间将进一步释放。

（1）财政资金

研究与试验发展经费保持较快增长，投入强度持续提升。从科研经费投入情况来看，在国家科技发展战略及财政资金支持下，2008 年以来中国研究与试验发展经费投入持续增长，2014 年后经费投入呈现稳定增长趋势，年均增长 10%左右。据《2017 年全国科技经费投

入统计公报》数据显示，2017 年中国共投入研究与试验发展经费 17,606.1 亿元，占 GDP 比重 2.1%，较 2016 年增长 1,929.4 亿元，同比增长 12.3%。

图 3- 1 中国科技经费投入情况，2008-2017 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

同时，研究与试验发展经费投入结构逐步优化，资源分配趋于合理化。一方面，科技计划改革促进科研经费多元化分配，2014 年科技部主导实施国家科技计划管理改革工作，整合 863 计划、973 计划等 100 多个科技计划，重新划分为国家自然科学基金、国家科技重大专项、国家重点研发计划、技术创新引导专项、基地和人才专项五大类，涵盖高校、研究机构、企业及人才多个政策辐射主体。**另一方面，基础研究领域经费逐年提升，科研经费投入结构逐步优化**， 2017 年中国基础研究经费投入约 975.5 亿元，较 2016 年增长 152.6 亿元，同比增长 18.5%。

（2）税收政策

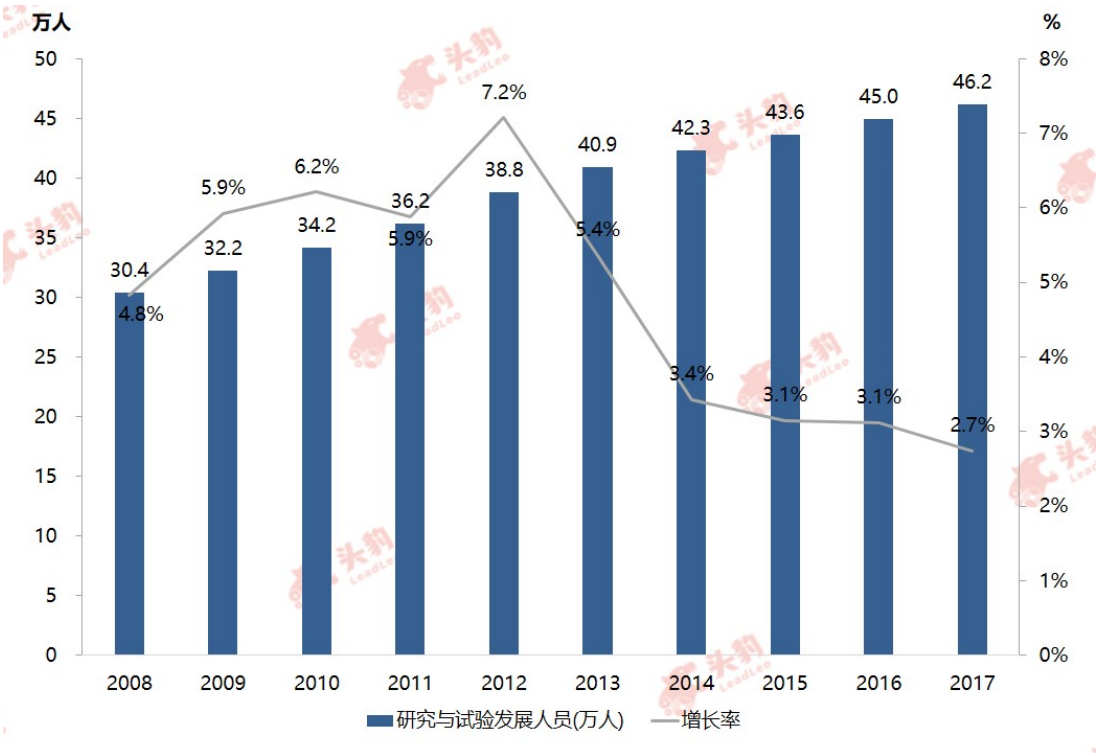
结合国家税制改革政策，财政部制定科研税收相关优惠政策，充分发挥税收对科研体制改革的促进作用，鼓励科研机构积极开展科研工作，鼓励科研人员积极参与科技事业。如落

实研发费用加计扣除，准许固定资产加速折旧，对高新技术企业与技术先进型服务企业实行所得税优惠政策，对医药产品实行税收优惠政策等。

（3）人才队伍

研究与实验发展人才总量稳定增长，充分支持科研事业发展。从研究与试验发展人员统计数据来看，自 2008 年以来，中国科研和开发机构研究与实验发展人员呈现持续增长趋势，截至 2017 年底，中国拥有研究与实验发展人员约 46.2 万人，较 2016 年增长 2.7%。

图 3- 2 中国科研和开发机构研究与试验发展人员，2008-2017 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

3.2 供需平衡促进市场发展

中国生物产业处于快速增长时期，由于科研用检测试剂的产品及服务模式特性，使其供给市场与需求市场存在较强的相互依赖、相互促进关系，科研用检测试剂市场在良好的供需作用机制下保持稳定发展。

（1）供给市场

中国科研用检测试剂领域的研发实力有所提升，科研服务能力逐步增强具体表现为：**（1）科研用检测试剂自主研发能力提升，国产试剂市场份额逐渐提升。**过去，中国高端科研用检测试剂 90%依赖进口，基本被赛默飞、安捷伦、默克等国际巨头垄断。经过十余年，国产科研用检测试剂产品研发与质量得到发展，市场份额逐步提升，目前核酸类国产科研用检测试剂销售占比达 70%，抗体类国产科研用检测试剂销售占比达 30%；**②科研用检测试剂产品化发展，集研发、生产、销售于一体的综合性科研服务企业逐渐增多。**在科学研究中，需求单位选择科研用检测试剂服务企业时，会综合考虑研发技术成熟度、试剂质量及定制化试剂供应能力等多个因素，能够提供综合型服务的企业逐渐成为市场供给主体，如云克隆科技、江莱生物、西宝生物等企业。

（2）需求市场

在中国科技发展战略、产业升级的背景下，政府、高校及研究机构均在研发和质量控制上加大投入，科研服务市场发展空间广阔，主要表现为：①**科研用检测试剂的产品及需求特性有助于行业内形成稳定的市场供需关系。**由于科研用检测试剂具有专业性、定制化、小批量的产品及需求特点，用户对产品价格敏感度不高，更加重视产品质量及使用体验，因此拥有研发、生产与销售综合实力强的企业更容易与机构建立稳定的合作关系；②**国家政策与资金倾斜，助推科技创新事业发展，带动科研配套用品及设施需求增长。**在国家高度重视科技创新的背景下，政策、资金倾斜加速中国科技创新事业发展，扶持科研项目、加快科研成果转化成为推进科研计划管理改革、提升科技创新能力的重中之重。另外，科研项目投入增长，将带动科研配套需求增长；③**科研用检测试剂作为科研实验开展的基础性工具，与科研项目、科研设备具有强依赖关系，三者互相关联。**科研项目开展离不开高度技术化、专业化的科研设备及其他辅助产品，同时科研设备与科研用品日趋产品化发展，有助科研服务市场良好发

展。

3.3 商业应用领域不断拓展

从应用领域来看，科研用检测试剂作为生物实验中使用的基础性测量工具，广泛的运用于医学、药学、检验学、卫生免疫学、食品安全、农业科学等研究领域。在医学研究领域，科研用检测试剂辅助检测获取病体信息与数据，帮助研究者分析疾病析成因，并进行病理研究；在药学研究领域，科研用检测试剂用于检测药物成分、获取药物作用机制及疗效相关的数据或信息；在检验研究领域，科研用检测试剂作为诊断试剂的前身，科研用检测试剂研发与改进，有助于诊断试剂形成于应用；在卫生免疫研究领域，科研用检测试剂运用在检测与防疫工作中，先进的检测技术与检测试剂起到关键作用；在食品安全领域，科研用检测试剂运用于食品检测，以保证食品安全。科研用检测试剂还在农、林、牧、渔等农业科学领域广泛应用。

图 3- 2 科研用检测试剂应用领域



来源：头豹研究院编辑整理

从服务主体来看，科研用检测试剂下游客户包括医院、高校、研究机构及制药与生物科

技公司。在市场发展中，企业为争取竞争优势，尤其是大中型企业，越来越重视自主研发实力，在企业科研方面投入逐年增长，企业科研服务市场逐步打开，未来科研用检测试剂的服务主体趋于多元化。



4 中国科研用检测试剂行业制约因素分析

4.1 国产科研用检测试剂质量有待提高

中国国产科研用检测试剂质量有待提高是制约中国科研用检测试剂行业发展的重要原因，这一行业问题主要表现在：

（1）产品质量参差不齐：国产科研用检测试剂缺乏完备的质量控制和质量保证体系，科研用检测试剂生产商缺乏统一的生产标准，行业内产品质量良莠不齐，导致科研结果的可靠性难以保证，丧失产品市场竞争力；

（2）行业监管难度大：由于科研用检测试剂主要应用于科学研究和试验分析，科研用检测试剂的试验对象为实验动物，并不对人类造成直接影响，并且中国国家政府秉承创新开

放的态度，支持和鼓励科学研究创新，对科学研究试验不设置严格限制，因此，中国科研用检测试剂行业不存在统一的监督管理规范，产品质量主要依靠生产企业自主检测，科研用检测试剂质量的监管难度加大；

（3）高端科研用检测试剂领域发展落后：中国国产科研用检测试剂，如血清和抗体等，主要集中在中低端产品领域，部分高端试剂，如胎牛血清等，仍然有 80%以上的产品依赖于进口渠道。此外，中国本土科研用检测试剂企业缺乏创新研发能力以及仿制能力，加重下游消费端对进口科研用检测试剂的依赖，不利于中国科研用检测试剂行业的发展。

4.2 流通环节有待完善

中国科研用检测试剂种类繁多，消费数量较大，质量参差不齐，试剂流通管理难以完善，导致科研用检测试剂行业目前在流通领域还面临许多问题。中国科研用检测试剂流通领域面临的主要问题包括（见图 4-1）：

图 4- 1 中国科研用检测试剂制约因素分析



来源：头豹研究院编辑整理

（1）在科研用检测试剂的流通中，许多环节缺少安全的冷链和冷库设施供应。在目前运输多为汽车和铁路运输的情况下，科研用检测试剂生产企业普遍采用运输箱内置冰冻袋的冷藏方式，在高温天气或长距离运输的情况下无法确保运输温度的稳定，影响试剂的安全性；

（2）监管人员技术水平有待提高。科研用检测试剂是一种高技术含量的产品，产品研发涉及生物学、信息技术、电子技术、工程学等多项学科，而目前从事医疗器械监管的人员50%以上是工商、质检管理等专业背景的人员，缺少必要的专业技术知识。知识背景的不匹配使得管理流程漏洞频发，科研用检测试剂行业整体监管水平有待提高；

（3）中间环节加价严重。出于生物安全的考虑，国家对生物材料进出口标准与流程严格把控，环节复杂，中间环节加价严重，代理公司的介入可能使产品出厂价格上涨至少一倍以上，导致产品市场竞争力下降，阻碍本土科研用检测试剂企业的国际化进程。

5 中国科研用检测试剂行业政策分析

“十一五”规划以来，生物产业逐步受到重视，国家陆续出台相关政策予以支持，尤其是进入经济发展“新常态”后，中国科研经费投入力度加大，推动中国生物科学研究服务行业的发展，科研用检测试剂市场需求随之增长。

将生物产业作为新型战略性产业，重视生物产业发展，主要表现为：

（1）明确生物产业发展定位，并形成相关规划文件。2012 年 12 月，国务院发布《生物产业发展规划》，将生物产业视为国家战略性新兴产业，支持中国生物产业持续健康发展，提出到 2020 年生物产业发展成为国民经济的支柱产业。2016 年 11 月，工信部等六部委联合发布《医药工业发展规划指南》，将生物药作为重点领域推进，推进产业化技术发展。

（2）制定生物产业发展目标，指导相关产业发展。2016 年 11 月，国务院《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确提出，到 2020 年生物产业规模达到 8~10 万亿元，并

形成一批新型生物技术企业和生物经济集群。2017 年 6 月，发改委在《“十三五“生物产业发展规划》中，提出到 2020 年生物医学工程产业年产值达 6000 亿元，初步建立基于信息技术与生物技术深度融合的现代智能医疗器械产品及服务体系。

加快推动科研计划管理改革，规范科研项目管理，激活科研活力，主要表现为：

（1）在科研经费管理方面，简化审批流程，规范科研过程项目管理。2019 年 5 月，财政部发布《关于进一步完善科学基金项目和资金管理的通知》中，提出规范科研项目申报、管理及验收流程，简化科研项目经费管理及审。

（2）在科研成果转化方面，大力支持盘活科研成果。2017 年 9 月，国务院在《国家技术转移体系建设方案》中，鼓励专业技术转移，促进科研成果向市场转化，鼓励科研机构及科研人员创新创业，进一步释放科技创新活力。

图 5- 1 中国科研用检测试剂相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于进一步完善科学基金项目和资金管理的通知》	2019-05	财政部	要求简化预算编制，保证科研人员及时使用项目资金，加大绩效激励力度，以期促进我国科研行业的发展
《国家技术转移体系建设方案》	2017-09	国务院	鼓励高校、科研院所建设专业化技术转移机构，加强科技成果的市场开拓，鼓励科研人员创新创业
《“十三五”生物产业发展规划》	2017-06	发改委	到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP 的比重超过 4%
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016-11	国务院	到2020年生物产业规模达到8—10万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术企业和生物经济集群
《中华人民共和国促进科技成果转化法》	2016-02	科技部	鼓励研究开发机构、高等院校、企业等创新主体及科技 人员转移转化科技成果，推进经济提质增效升级，为科 技成果转化创造良好环境
《医药工业发展规划指南》	2016-11	工信部、发改委、科技部等六部委	提出重点关注抗体药物、重组蛋白质药物、疫苗、核酸药物和细胞治疗产品研发，重点制备、纯化及分析检测等产业化技术发展
《生物产业发展规划》	2012-12	国务院	支持大力推进生物技术和创新成果产业化，着力培养特色产业集群，建设现代生物产业体系和生物安全保障，加快生物产业高端化、规模化、国际化发展。

来源：头豹研究院编辑整理

6 中国科研用检测试剂行业发展趋势

6.1 国产科研用检测试剂质量提升

科研用检测试剂品种多、批量小、附加值高，产品质量要求也较为严格。中国科研用检测试剂市场产品质量参差不齐，假冒伪劣等乱象仍普遍存在，严重阻碍中国科研用检测试剂行业发展和中国生物化学科研行业的进步。未来，提升中国国产科研用检测试剂质量是发展中国科研用检测试剂行业的核心任务，具体措施可分为以下两大部分：

（1）政府方面：政府应当制定科研用检测试剂生产标准，规范科研用检测试剂的生产流程，并成立相关部门，对科研用检测试剂行业的研发、生产、销售等各个环节进行监督，形成统一的监督管理体系，完善试剂流通环节的基础设施建设，重点加强冷链运输环节的基础设施升级，保证科研用检测试剂的质量，促进行业长期稳定的发展；

（2）生产企业方面：科研用检测试剂生产企业应严格遵守行业生产规范，保证产品质量的稳定性。目前市场上已有多个本土科研用检测试剂企业加强生产质量的把控，对标优质、高端的进口产品，实现科研用检测试剂产品质量与进口试剂质量相当，如齐氏生物的原代细胞肝 S9，武汉三鹰的抗体试剂，赛业生物科技的干细胞等，并凭借价格优势逐步替代进口科研用检测试剂。此外，科研用检测试剂生产企业紧跟生物医药研发潮流，加大创新研发力度，不断推出新产品，进一步扩大市场占有率，也是未来行业发展的重要趋势。

6.2 拓展技术服务领域

科研用检测试剂行业属于生物科技领域中发展最快的细分领域之一，随着科研用检测试剂的市场环境日趋成熟，行业竞争日趋激烈，多家科研用检测试剂企业开始扩张产品相关服务领域，提升企业的行业竞争力，主要举措包括（见图 6-1）：

图 6- 1 中国科研用检测试剂行业发展趋势分析 I



来源：头豹研究院编辑整理

（1）提高产品定制服务能力：中国本土科研用检测试剂龙头企业开始在定制型服务领域发力，巩固行业地位。如：云克隆科技科技在初步建成“蛋白——抗体试剂库”后，开始逐步扩展蛋白、抗体、免疫检测试剂盒定制服务，承接 WB，IHC，ELISA，CLIA 等多种检测实验服务，使公司的检测试剂盒及其原料方面的研发能力得到进一步提升，巩固公司在蛋白、抗体和检测试剂盒领域的地位；

（2）提升技术服务能力：科研用检测试剂企业面向多元化的科研实验需求，建立多种技术服务平台，如细胞生物学平台、蛋白免疫分析平台、药物筛选平台等，向客户提供除了实验所需的原材料以外的提取、分析等技术服务，形成企业特有竞争力；

（3）提供科研咨询服务：通过对医学科研模式进行细化分工，为客户制定科研问题解决方案，使客户能更加专注于其擅长的医学科研领域，提高科研效率，且帮助行业大幅节省医学科研投入。

6.3 重点发展免疫学研究领域的检测试剂

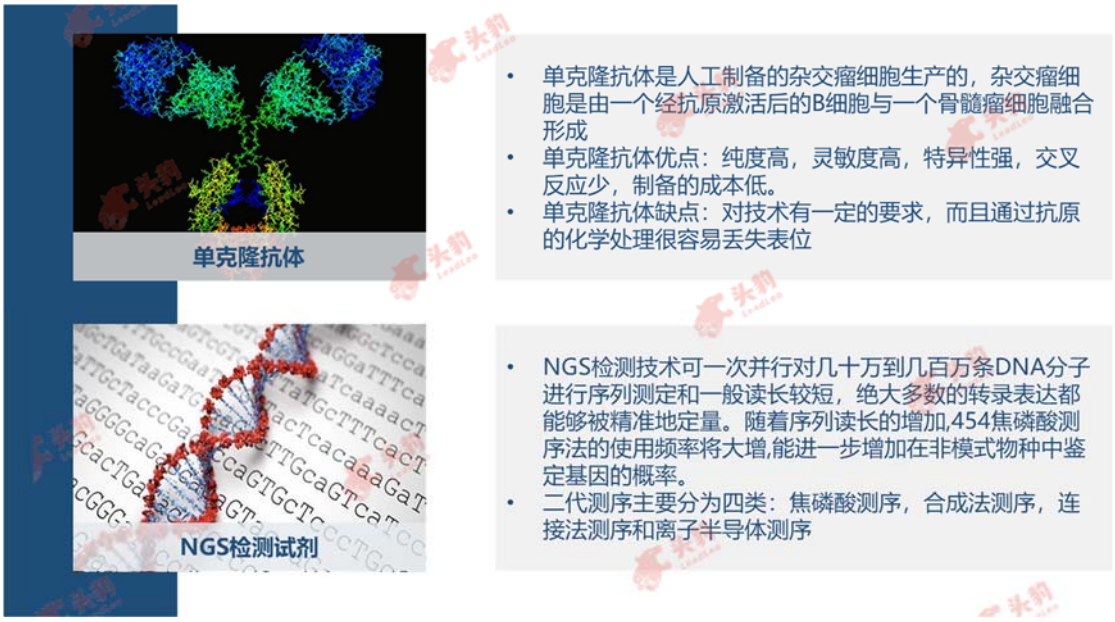
免疫学研究领域是中国医学研究的重要发展方向。近五年，免疫学在肿瘤检测和治疗领

域不断发展，拉动免疫学领域科研检测试剂的需求增长。

根据科研用检测试剂行业内从事市场营销工作超过八年的专家透露，近五年来，癌症免疫学治疗不断取得新突破，新型组合癌症免疫疗法、通过 CRISPR 构建的更有效的 CAR-T 细胞等治疗方法的出现，以及免疫治疗在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、黑色素瘤等癌症的应用疗效显著，推动免疫学研究领域不断发展，行业对该领域相关的科研用检测试剂的需求也因此扩张，未来与免疫学研究相关的科研用检测试剂产品将是中国科研用检测试剂企业的重点拓展领域。

当前科免疫学领域的科研监测试剂的发展布局主要集中在以下两个领域（见图 6-2）：

图 6- 2 中国科研用检测试剂行业发展趋势分析 II



来源：头豹研究院编辑整理

（1）单克隆抗体：PD-1 / PD-L1 的发现使肿瘤类单克隆抗体药物市场迅速壮大，伴随着人类后基因组学及代谢组学的发展，单克隆抗体药物新靶点的发现和研究已成为医药行业热门趋势，Abcam、赛默飞等外资生物企业已抢先申请相关专利，布局中国单克隆抗体市场，随着单克隆抗体药物新靶点研究的不断深入，市场对单克隆抗体的需求也将加速逐渐提升；

（2）NGS 检测试剂：NGS 检测技术是肿瘤免疫检测治疗的重要手段，与传统基因检

测手段相比，通过 NGS 技术可令患者在单次检测中了解多个肿瘤治疗相关基因的热点及非热点突变全景，并囊括点突变、插入缺失、重排（融合）等多种变异形式，为医生及患者提供多种靶向药物的一站式检测解决方案，节省检测样本和检测时间。随着中国免疫学研究热度不断上升，NGS 检测技术的开发因此持续加速。中国已有多家企业开发 NGS 检测试剂产品先后获批，如广州燃石医学检验申请的 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒以及艾德生物 10 基因 NGS 试剂盒，未来 NGS 检测试剂将是科研检测试剂发展的重要方向。

7 中国科研用检测试剂行业市场竞争格局分析

7.1 中国科研用检测试剂行业竞争格局概述

科研用检测试剂行业作为技术密集型、人才导向性行业，产品及技术的自主创新需要大量的资金及人力资本投入，风险极大，缺乏技术基础、资金支撑和先进管理经验的企业难以在日益激烈的市场竞争中立足。中国科研用检测试剂行业竞争格局主要有三大类参与者：**（1）外资企业**：外资企业在改革开放初期进入中国市场，凭借其先进的研发技术、丰富的生产经验、稳定的产品质量和多元化的科研服务，在中国科研用检测试剂市场上占据重要地位，知名外资科研用检测试剂企业包括：赛默飞、Abcam 等；**（2）本土上市企业**：中国本土科研用检测试剂企业大多创立于二十一世纪初，在行业内积累多年研发、生产和销售经验的大型生物科技企业，如华大基因，资本实力较为雄厚，通过大幅度的科研投入推动科研用检测试剂产品的研发与上市，促进企业的进一步发展；**（3）本土未上市企业**：目前中国未上市的科研用检测试剂企业成立较晚，但云克隆科技、义翘神州等公司在成立早期通过销售低端科研用检测试剂产品，占领市场，发展迅速。近五年，在免疫学研究、基因检测等医学研究领

域不断发展的推动下，开始加大产品研发力度，开发更具潜力的科研用检测试剂产品（见图7-1）。

图 7- 1 中国科研用检测试剂行业竞争格局



来源：头豹研究院整理编辑

7.2 中国科研用检测试剂行业典型企业分析

7.2.1 云克隆科技

（1）公司概况

武汉云克隆科技股份有限公司（以下简称“云克隆科技”），2009 年成立于湖北武汉，主要从事生命科学领域科研用检测试剂的研发、制备及销售，专注于生命科学研究中目标物质的检测，并针对生命科学实验过程中所需使用的检测试剂进行研发和制备，为科研人员提供准确、易用的检测工具。云克隆科技旗下子公司包括武汉药生动物养殖有限公司、武汉优尔生商贸有限公司、武汉云克隆诊断试剂研究所有限公司、武汉优尔生生命科学装备有限公司以及 Cloud-Clone Corp，布局生命科学实验全产业链。云克隆科技作为高新技术企业，于 2013 年、2014 年分别获得湖北省政府颁发的“湖北省科技型中小企业创新奖”，2014 年成为博士后创新实践基地，2015 年被认定为“湖北省企业技术中心”。

（2）主要产品

云克隆科技产品主要为各类科研用检测试剂，包括检测试剂盒、蛋白、抗体等，应用范围主要包括疾病的病因、病理研究，新药的药效、药理筛查，食物的营养、残留分析等，主要为科研实验室、药物研发单位、研究型医院、农业研究所等机构所使用（见图 7-2）。

图 7- 2 云克隆科技主要产品

产品类别	具体产品
蛋白	重组蛋白、真核蛋白、活性蛋白、天然蛋白、合成多肽、偶联小分子、修饰蛋白等
抗体	多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、标记抗体、第二抗体、流式抗体、标签抗体、内参抗体、抗修饰蛋白抗体等
检测试剂盒	夹心法ELISA/SE、竞争法ELISA/CE、高敏型ELISA/HE、宽范围ELISA/WE、测抗体ELISA/AE、快捷型ELISA/IE、小样本ELISA/ME、夹心法CLIA/SC、竞争法CLIA/CC等

来源：公司官网，头豹研究院整理编辑

（3）竞争优势

技术研发优势：云克隆科技通过多年的技术创新，建立了多项技术平台，包括多肽合成平台、小分子抗原性改造平台、天然蛋白提取平台、重组蛋白表达平台、单克隆抗体与多克隆抗体制备平台、检测试剂盒研制平台、检测实验服务平台、智能仪器装备制造平台、疾病模型与原代细胞等相关实验服务平台以及体外诊断试剂中试平台，为客户提供全方位的科研检测服务。公司拥有多项自主知识产权，包括发明专 3 项，实用新型专利 14 项、商标 31 项、计算机软件著作权 3 项。

经销商模式布局全球销售网络：云客隆科技采用经销结合直销的模式，布局北美、欧洲以及亚洲市场。公司在有经销商覆盖的区域与当地科研用检测试剂经销商建立良好的合作关系，形成完善的经销商网络，在少数经销商未覆盖的区域采取直销模式，加大市场辐射范围。

经销商模式为公司带来以下优势：（1）利用经销商的本地优势，可快速对当地销售信息进行收集、订单下达及统一采购，有效提升销售环节效率；（2）科研用检测试剂产品的使用方式专业化要求高，经销商可向科研机构提供面对面的服务，辅助科研机构快速掌握产品使用方式，加深客户关系的绑定；（3）利用经销商在当地的品牌与渠道优势进行产品宣传推广；（4）经销商批量发货的方式可降低物流与通关成本。

7.2.2 华美生物

（1）公司概况

武汉华美生物工程有限公司（以下简称“华美生物”）成立于 2007 年，是一家生物高新技术企业，专注于科研用检测试剂生产、诊断试剂原料供应、食品安全检测产品生产领域，为全球来自高等院校、政府研究机构、诊断试剂生产厂家以及生物制药公司提供产品。旗下拥有三大子品牌：CUSABIO、科赛格（CUSAg）、维士康（WISHKON），分别经营（1）抗体、蛋白、基因；（2）科研用检测试剂盒；（3）诊断试剂原料产品和食品安全检测产品。

（2）主要产品

华美生物的主要产品包括蛋白、抗体、分子生物学产品、过表达细胞裂解物、试剂盒等。此外，华美生物围绕其主要产品，为客户提供相关服务，主要包括：蛋白服务、抗体服务、小分子抗原服务、ELISA 服务和免疫学实验服务（见图 7-3）。

图 7- 3 华美生物主要产品

产品类别	具体产品
蛋白	天然蛋白、重组蛋白、活性蛋白、跨膜蛋白等
抗体	多克隆抗体、二抗、单克隆抗体、标签内参抗体、小分子抗体、ChIP抗体、抗体对、重组抗体等
分子生物学产品	载体、宿主菌、RT-PCR引物、克隆、工具酶等
过表达细胞裂解物	HEK293细胞过表达裂解物、CHO细胞过表达裂解物等
试剂盒	酶联免疫试剂盒、食品安全及药物残留酶联免疫试剂盒

来源：公司官网，头豹研究院整理编辑

（3）竞争优势

经销商经验优势：华美生物曾在 2007 年创办中国产品目录最全的检测试剂平台“生物搜”，与西格玛等世界著名试剂公司达成合作，在网上代理销售试剂产品。在转型为科研用检测试剂研发企业后，华美生物发挥过往经销商经验，凭借对市场的把握，合理布局产品体系，开发涵盖多个科研检测应用领域的产品，并提供生物学、生物化学、细胞生物学等各交叉学科的生物技术服务，实现生物领域的多元化布局，为后期企业规模性扩张奠定基础。

关注前沿领域：华美生物持续关注医学研究前沿领域，积极开展相关领域的科研用检测试剂研发。例如，早在 2017 年，CAR-T 细胞治疗产品尚未上市前，华美生物已在内部组建团队，并从美国高校聘请生物领域专家，进行 CAR-T 细胞治疗相关产品的研发，抢先布局市场。

7.2.3 义翘神州

（1）公司简介

北京义翘神州科技有限公司（Sino Biological Inc，以下简称“义翘神州”）于 2007 年成立于北京经济技术开发区，重点从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产，以及生物技术药物如单克隆抗体、重组蛋白药物、病毒疫苗、快速诊断等的研发与技术服务。义翘神州拥有领先的单克隆抗体和重组蛋白药物的生产工艺技术平台，每年新增重组蛋白 800~1,000 种，新增抗体 1,500 余种，为多个跨国制药企业在重组蛋白和单克抗体研发领域提供技术服务。义翘神州于 2017 年上半年完成由启明创投 2 亿人民币领投的 A 轮融资。

（2）主要产品

义翘神州的主要产包括重组蛋白、抗体、基因、抗体纯化工具、蛋白修饰试剂以及试剂盒等（见图 7-4）。

图 7- 4 义翘神州主要产品

产品类别	具体产品
重组蛋白	HPV L1系列重组蛋白等
抗体	一抗、二抗、对照抗体、内参抗体、标签抗体、抗体分型试剂盒等
基因	cDNA克隆
抗体纯化工具	蛋白A/G/L、抗DYKDDDDK标签等
蛋白修饰试剂	神经氨酸酶（NA）、蛋白酶、核酸酶等
试剂盒	蛋白A/G/L/P试剂盒、一抗IP试剂盒等

来源：公司官网，头豹研究院整理编辑

（3）竞争优势

多样化的产品线：义翘神州是中国头部重组蛋白供应商之一，其产品线的多样化主要表现在以下三个方面：（1）丰富的蛋白种类，公司现已有 6,000 多种重组蛋白可现货供应；（2）高通量研发生产，义翘神州可实现从μg 级到 g 级的重组蛋白研发生产，并支持现货供应，及时满足客户需求；（3）义翘神州不断扩展产品线，目前已经上线 1 万多种抗体，40 万种基因，以及 ELISA 试剂盒、细胞培养基、转染试剂等一系列工具试剂。

一站式服务：义翘神州通过一站式的专业服务构建自身行业特色，具体包括：（1）纵向角度：覆盖研发到生产的各个环节，以服务制药等相关企业为例，提供从靶点发现到小量生产等覆盖从上游到下游各个环节的技术服务；（2）横向角度：覆盖各个领域，依据客户

需求，提供基因、重组蛋白、抗体等不同技术领域的服务。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451