2019 年中国 HPV 检测行业概览

分析师：赵玉玲

2019 年 11 月

概览标签：宫颈癌、HPV 检测、癌症早筛、体外诊断、精准治疗

概览摘要：HPV（Human papillomavirus），即人乳头瘤病毒，属于乳头瘤病毒科，是一种小分子无被膜包被的环状双链 DNA 病毒，已被证实是宫颈癌的根本性致病因子。HPV 检测指针对人乳头瘤病毒的病因学检测，是宫颈癌早期筛查的重要方法之一。未来五年，在“两癌筛查”政策推动与居民癌症筛查意识提升等因素的影响下，中国 HPV 检测市场规模将保持快速增长，年复合增长率约 15.6%，预计 2023 年中国 HPV 检测市场规模将达到 31.9 亿元。

- **居民医疗支付能力提升，健康体检意识增强**

在经济持续增长和城镇化进程加快等多种因素的影响下，近五年中国居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健支出等多项指标持续增长，为 HPV 检测的普及奠定经济基础。同时，中国居民健康体检意识逐渐增强，参与健康体检的人次逐年增加，HPV 检测等癌症筛查市场需求增加。

- **宫颈癌筛查渗透率低**

中国女性人口基数大，宫颈癌筛查的适龄女性总量巨大，筛查任务艰巨。据统计，2018 年中国约有 3.8 亿适龄女性需要接受宫颈癌筛查，其中 1.6 亿农村适龄女性为“两癌筛查”项目的目标对象。尽管中国农村妇女“两癌筛查”项目已经开展近 10 年，但截至 2018 年末中国女性宫颈癌筛查覆盖率仍不到 30%。

- **检测产品市场化，本土企业加速布局**

HPV 检测方法受到国际认可，并在多个国家推广应用。截至 2019 年 11 月，FDA 已经批准了 4 种 HPV 检测产品，包括凯杰的 Hybrid Capture 2、豪洛捷的 Cervista、罗氏的 cobas HPV 以及 BD 的 Aptima。在中国，已有 40 多家企业布局 HPV 检测领域，HPV 检测相关注册产品 100 余个。

企业推荐：

- 圣湘生物
- 泰普生物
- 艾康生物

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。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国 HPV 检测行业市场综述 7

2.1 宫颈癌早筛定义与分类 7

2.2 HPV 检测定义与分类 8

2.3 HPV 检测行业发展历程 10

2.4 中国 HPV 检测行业市场规模 12

2.5 中国 HPV 检测行业产业链分析 13

2.5.1 上游分析 14

2.5.2 中游分析 15

2.5.3 下游分析 16

3 中国 HPV 检测行业驱动因素分析 17

3.1 HPV 检测能有效预防和逆转宫颈癌 17

3.2 居民医疗支付能力提升，健康体检意识增强 18

4 中国 HPV 检测行业制约因素分析 20

4.1 宫颈癌筛查渗透率低 20

4.2 HPV 检测市场推广不足 21

5 中国 HPV 检测行业相关政策分析 22

6 中国 HPV 检测行业发展趋势分析 24

6.1 检测形式多样化，居家筛查成新趋势.....24
6.2 检测产品市场化，本土企业加速布局.....26
7 中国 HPV 检测行业市场竞争格局分析.....29
7.1 中国 HPV 检测行业竞争格局概述.....29
7.2 中国 HPV 检测行业投资企业推荐.....30
7.2.1 圣湘生物.....30
7.2.2 泰普生物.....32
7.2.3 艾康生物.....34

图表目录

图 2-1 常见的宫颈癌早筛技术.....7

图 2-2 不同型别 HPV 的风险程度.....9

图 2-3HPV 检测技术分类.....9

图 2-4HPV 检测行业发展历程.....10

图 2-5 中国 HPV 检测行业市场规模（按销售额统计），2014-2023 年预测.....12

图 2-6 中国 HPV 检测行业产业链.....13

图 3-1 中国女性恶性肿瘤发病及死亡情况，2015 年.....17

图 3-2 宫颈癌分期及存活率.....18

图 3-3 中国居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018 年.....19

图 3-4 中国健康体检行业市场规模及医疗机构健康体检人次，2014-2018 年.....19

图 4-1 中国女性人口年龄及城乡分布情况，2018 年.....21

图 4-2 宫颈癌早筛技术对比.....22

图 5-1 中国 HPV 检测行业相关政策.....22

图 6-1HPV 自检服务流程.....25

图 6-2 美国 HPV 检测批准上市产品.....26

图 6-3 部分国产 HPV 检测批准上市产品.....27

图 7-1HPV 检测行业竞争格局.....29

图 7-2 圣湘生物 HPV 检测产品.....31

图 7-3 泰普生物 HPV 检测产品.....33

图 7-4 艾康生物 HPV 检测产品.....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、诊断试剂及精准医疗等领域着手，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 11 月完成。

1.2 名词解释

- **TCT-新柏氏：**第二代细胞学制片技术，利用过滤膜，按细胞体积大小区分细胞。在负压抽吸和压片过程中，容易造成细胞膜损伤，导致样本不能进行荧光染色等细胞学诊断。
- **LCT-超柏：**第三代细胞学制片技术，利用重力自然沉降法制片，诊断细胞自上而下落在载玻片上，增加捕捉病变细胞的机率，同时保证细胞的自然形态。
- **CFDA：**China Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理总局，监管食品和药品的生产、流通、消费环节。
- **WHO：**World Health Organization，世界卫生组织，联合国系统内卫生问题的指导和协调机构，负责拟定全球卫生研究议程，制定规范和标准，向各国提供技术支持，以及监测和评估卫生趋势。
- **ASCCP：**American Society for Colposcopy and Cervical Pathology，美国阴道镜及宫颈病理学会，主要从事阴道镜检查标准解读与美国宫颈癌筛查指南编制。
- **SGO：**Society of Gynecologic Oncology，美国妇科肿瘤学会，是国际妇科肿瘤方面的权威学术组织机构，致力于妇科肿瘤的基础研究、临床治疗及相关护理工作的推广，以及促进国际间多学科交流与协作。
- **FDA：**Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关，国际医疗审核权威机构。
- **CE 认证：**Conformity With European，一种进入欧洲市场的强制性安全认证标志，非质量合格标志，具有 CE 认证的商品可在欧共体市场自由流通，但美国、加拿大、日本、新加坡、韩国等均不接受 CE 标志。

2 中国 HPV 检测行业市场综述

2.1 宫颈癌早筛定义与分类

宫颈癌，又称子宫颈癌，指发生在子宫内膜上皮细胞和宫颈阴道部鳞状细胞交界处的恶性肿瘤。根据癌细胞特征，宫颈癌分为鳞癌、腺癌和腺鳞癌。宫颈癌早期无明显症状，后期常见症状有不规则阴道出血、阴道分泌物增多等，其发病呈现双峰状，常见于 40-50 岁及 60-70 岁女性人群。

宫颈癌早筛指在无癌症病史和癌前病变历史的无症状人群中检测早期宫颈癌或癌前病变的过程。经历多次技术革新，目前宫颈癌早筛的技术方法包括细胞学检测和 HPV 检测两类，具体表现为（见图 2-1）：

图 2-1 常见的宫颈癌早筛技术

检测方法	细胞学检测		HPV检测
	巴氏涂片检测	薄层液基细胞学检测	
制片手段	涂片	TCT-新柏氏或LCT-超柏	-
检测手段	通过显微镜人工观察、判读	通过显微镜人工观察、判读	机器自动全视
优势	◆ 操作简单 ◆ 检测成本低、价格便宜	◆ 取材、制片进行改进，质量更高 ◆ 自2000年开始应用推广，各界认可度高	◆ 病因学检测，敏感度最高 ◆ 适合高危感染者随访跟踪
劣势	◆ 准确性低，重复性差 ◆ 敏感性不佳，漏诊率高	◆ 人工阅片，门诊工作量大，易造成漏诊和误诊	◆ 检测费用高
临床应用	◆ 费用低，适用于农村地区大规模普查	◆ 可单独作为筛查依据	◆ 作为细胞学检测的分流手段，逐渐替代细胞学检测

来源：头豹研究院编辑整理

（1） 细胞学检测

细胞学检测的主要检测方法分为巴氏涂片检测和薄层液基细胞学检测。

①巴氏涂片检测是从子宫颈部取少量的细胞样品，放在玻璃片上，然后在显微镜下进行

观察，是发现宫颈癌前期病变和早期宫颈癌的检测方法之一。巴氏涂片检测的诊断标准分为5级：Ⅰ级为正常，Ⅱ级为炎症，Ⅲ级为可疑癌，Ⅳ级为高度可疑癌，Ⅴ级为癌。巴氏涂片检测于20世纪40年代开始用于宫颈癌筛查，并逐渐被推广应用，至今仍是宫颈癌筛查的金标准。

②薄层液基细胞学检测是采用薄层液基细胞检测系统对宫颈细胞进行细胞学分类、诊断的检测方法。相比巴氏涂片检测，薄层液基细胞学检测可以有效收集宫颈细胞，并去除其他分泌物，大幅提升诊断符合率和早期癌变检出率，是目前应用最广泛的宫颈癌细胞学检测方法。

（2） HPV检测

HPV检测是针对人乳头瘤病毒的一种宫颈癌检测方法。相比细胞学检测方法，HPV检测对高级别癌前病变的检测灵敏性更高和可重复性更强，且特异性好。由于HPV检测技术不断发展成熟，国际推荐的宫颈癌筛查方案逐渐由“细胞学检测”向“细胞学检测与HPV检测联合检测”转变，未来HPV检测将逐渐单独用于宫颈癌一线初筛。

2.2 HPV检测定义与分类

HPV（Human papillomavirus），即人乳头瘤病毒，属于乳头瘤病毒科，是一种小分子无被膜包被的环状双链DNA病毒。HPV感染会引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖，进而引起皮肤及生殖器官黏膜部位的严重疾病。HPV通过直接或间接接触污染物品或性传播感染人类。

目前，已经被分离出的HPV型别超过170个，不同型别的HPV侵入组织部位不同，引起的临床症状不同。**根据致癌风险，HPV分为高危型与低危型两类，其中高危型HPV16、HPV18长期感染与宫颈癌发病有着密切关系（见图2-2）。**

图 2-2 不同型别 HPV 的风险程度

风险程度	基因型
高风险	HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV35、HPV45、HPV51、HPV52、HPV56、HPV58、HPV59、HPV61、HPV68、HPV37、HPV82等
低风险	HPV6、HPV11、HPV30、HPV39、HPV40、HPV42、HPV43、HPV44、HPV54、HPV61、HPV70、HPV72、HPV81等

来源：头豹研究院编辑整理

HPV 检测指针对人乳头瘤病毒的病因学检测，是宫颈癌早筛的重要方法之一。HPV 检测技术较多，具体包括第二代杂交捕获法、荧光 PCR 法、导流杂交发法、流式荧光杂交法、酶切换信号放大法、基因测序法及 mRNA 检测法等（见图 2-3）。其中常用的 HPV 检测方法包括第二代杂交捕获法、荧光 PCR 法、酶切换信号放大法及 mRNA 检测法四种。

图 2-3HPV 检测技术分类

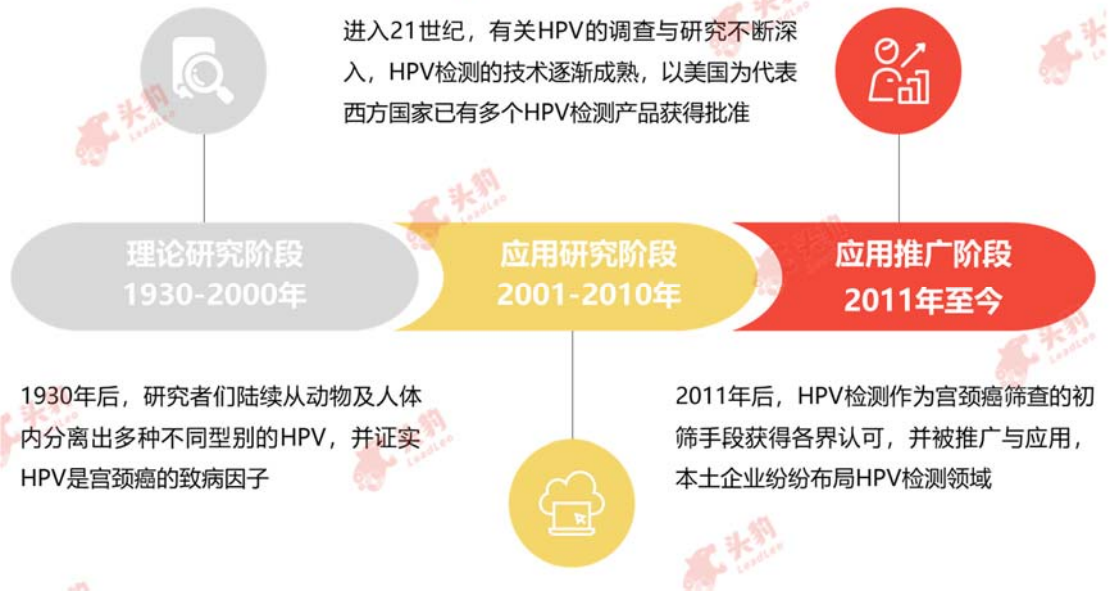
检测方法	应用	可检测基因型	优点	缺点
第二代杂交捕获法	利用一种基于液相的HPV DNA-RNA探针杂交及同位素信号放大系统的方法	13种高危型、5种低危型	◆具有较高的灵敏度和特异度	◆不能判读多重感染 ◆存在一定交叉污染
荧光PCR法	采用针对某个HPV基因型的特异引物及探针扩增病毒DNA序列	14种高危型	◆灵敏度和特异度高 ◆可进行病毒分型	◆单通道检测每个反应只检测一个型别
导流杂交法	显扩增DNA，再进行快速杂交，酶标显色后肉眼判断型别	13种高危型、5种低危型	◆灵敏度及特异性高 ◆时间短、通量大	◆不能进行病毒载量测定
流式荧光杂交法	整个反应过程都在混悬于液相中的微球表目进行	13种HPV基因型	◆通量大、无需洗涤，速度较固相杂交快 ◆灵敏度和特异性好	◆存在一定交叉感染，可能出现假阳性 ◆设备昂贵
酶切换信号放大法	基于Cleavase酶促反应的原理，识别目标DNA及产生可检测的荧光信号	14种型别	◆特异性高，无需通过PCR扩增	-
基因测序法	从各类样本中分析测定基因全序列	理论上可区分所有型别	◆灵敏度与特异性高	◆需要配备较贵的基因测序仪 ◆对多重感染需分次检测，操作耗时
mRNA检测法	基于HPV DNA的转录产物mRNA进行的检测	14种高危型	◆mRNA表达率准确	-

来源：头豹研究院编辑整理

2.3 HPV 检测行业发展历程

针对 HPV 的调查研究不断深入，HPV 检测技术快速发展，HPV 检测行业大致经历了理论研究、应用研究及应用推广三个阶段（见图 2-4）。

图 2-4HPV 检测行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1） 理论研究阶段：1930-2000 年

1930 年后，研究者们陆续从动物及人体内分离出多种不同型别的 HPV，并证实 HPV 与宫颈癌直接相关，明确 HPV 是宫颈癌的根本性致病因子。1933 年，美国研究者 R·E·Shope 首先分离和鉴定了美洲兔乳头瘤病毒，随后多种不同型别的乳头瘤病毒先后被发现。1977 年，英国研究者 Laverty 在电镜中观察到宫颈癌活检组织中存在 HPV 颗粒。1984 年，德国科学家 Zur Hausen 与其同事成功克隆了 HPV16、HPV18 亚型，随后 Hausen 用 HPV 的分子流行病学调查数据揭示了 HPV 和宫颈癌的关系，并因此获得了 2008 年度诺贝尔生理医学奖。1995 年，国际癌症研究机构专题讨论会指出，HPV 感染是宫颈癌发生的主要原因。1996 年，WHO 将 HPV 确认为引发宫颈癌的根本性致病因子，此后 HPV 感染引起社会各界关注。1999 年，美国研究者 Walboomer 等人进一步发现 99.7%的宫颈癌与 HPV

感染有关，证实了宫颈癌与 HPV 感染有直接关系。

(2) 应用研究阶段：2001-2010 年

进入 21 世纪，有关 HPV 的调查与研究不断深入，HPV 检测的技术逐渐成熟，以美国为代表西方国家已有多个 HPV 检测产品获得批准。2003 年，FDA 批准 HPV DNA 检测（即 HC2，第二代杂交捕获测序）用于宫颈癌早筛。2004 年，中国医学科学院肿瘤研究所、中国癌症基金会等研究单位开始开展“中国妇女 HPV 感染和子宫颈癌（以人群为基础）的流行病学调查”，此项研究是中国关于 HPV 感染情况的首次大人群、多中心研究。2005 年，WHO 国际癌症研究组织推荐 HPV 检测用于宫颈癌筛查。2009 年，FDA 批准 Cervista HPV HR 和 Genfind DNA 提取试剂盒和 Cervista HPV16/18 检测方法用于宫颈癌筛查。

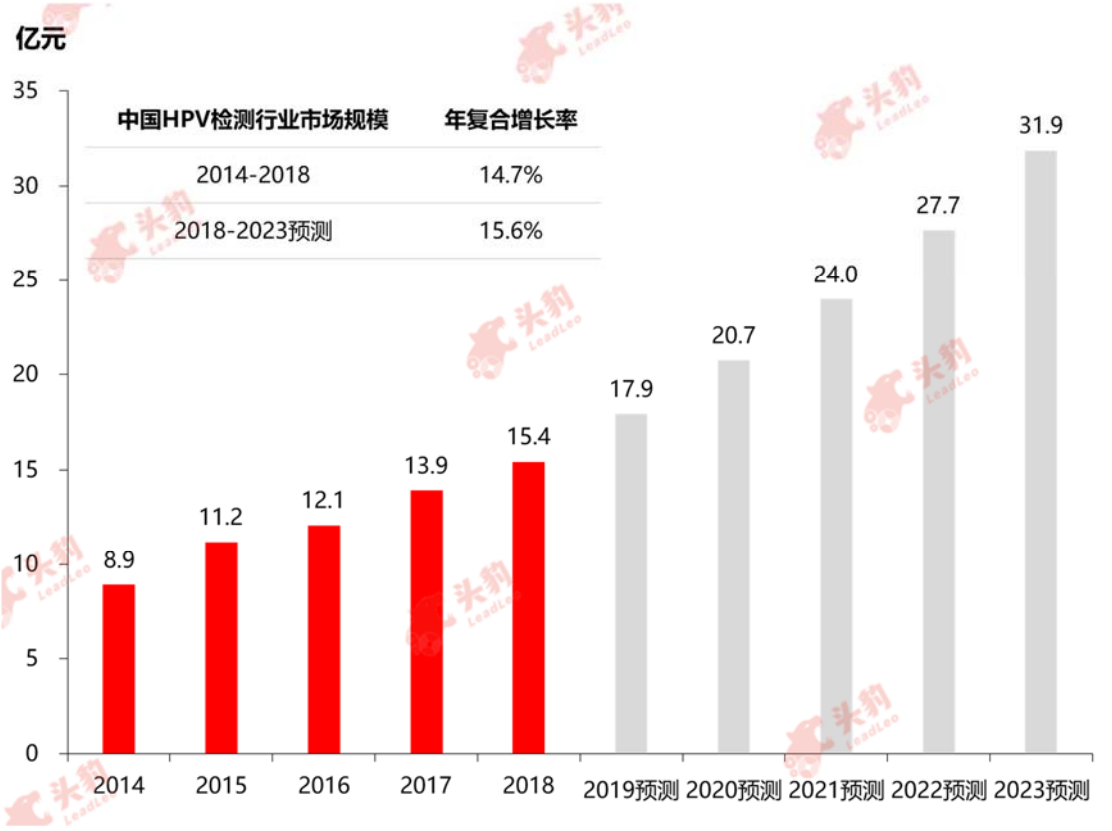
(3) 应用推广阶段：2011 年至今

2011 年后，HPV 检测作为宫颈癌筛查的初筛手段获得各界认可，并被推广与应用，本土企业纷纷布局 HPV 检测领域。2011 年，FDA 批准 cobas HPV 检测和 APTIMA HPV 检测两种 HPV 检测方法可用于宫颈癌筛查。同年，凯普生物 HPV 系列产品在中国广东、上海、伊朗、马来西亚接受 WHO 的 HPV 实验室网络 HPV DNA 检测能力研究，结果表明符合临床检测要求。2012 年，凯普生物的 14 种高危 HPV 荧光检测试剂获得 CFDA 认证，推动中国宫颈癌筛查技术新进展。2012 年，ASCCP 推荐 HPV 联合细胞学作为宫颈癌初筛技术手段，间隔期为 5 年。2014 年，原卫计委启动“两癌筛查”的 HPV 初筛试点项目，涉及全国 28 个省（区、市）。同年 12 月，WHO 推出新版《综合控制宫颈癌：一项基本实践指南》，强调通过 HPV 检测进行宫颈癌筛查的重要性，明确宫颈癌防控需要更广泛的社区动员、健康教育与咨询。

2.4 中国 HPV 检测行业市场规模

自 2014 年，中国 HPV 检测行业市场规模保持快速增长。按销售额统计，2014 年至 2018 年中国 HPV 检测市场规模由 8.9 亿元增长至 15.4 亿元，年复合增长率 14.7%。未来五年，在“两癌筛查”政策推动与居民癌症筛查意识提升等因素的影响下，中国 HPV 检测市场仍将保持快速发展，年复合增长率约 15.6%，预计到 2023 年中国 HPV 检测市场规模将达到 31.9 亿元。

图 2-5 中国 HPV 检测行业市场规模（按销售额统计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国 HPV 检测行业市场规模得以持续增长主要基于以下三个方面：

（1）市场需求：由于中国宫颈癌发病率、死亡率均高于全球平均水平，加之中国女性人口基数大，宫颈癌筛查的适龄女性群体总量庞大，对宫颈癌早筛市场需求日益迫切，HPV 检测的市场空间巨大。

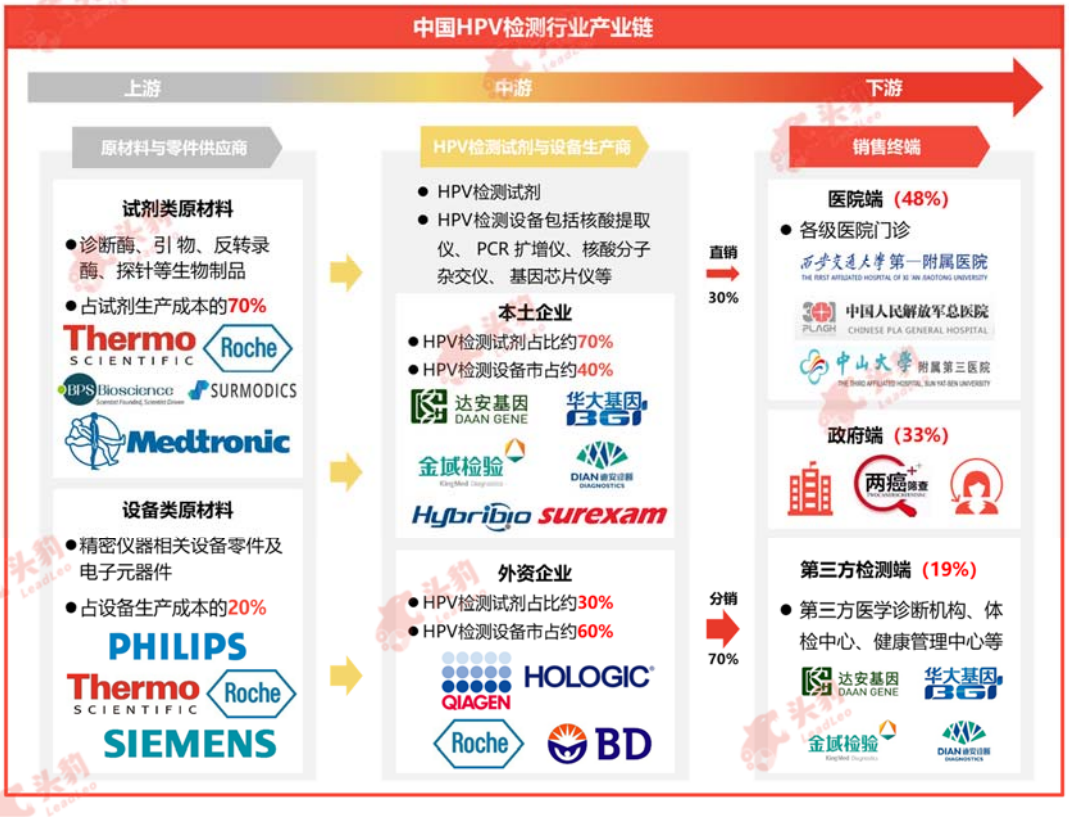
（2）支付能力：据统计，2018 年居民人均医疗保健消费支出增长至 1,685 元，人均医疗保健消费支出占总消费支出比例达 8.5%，且呈现逐年上升的趋势。受益于居民医疗健康支付能力提升，健康体检意识增强，以 HPV 检测为代表宫颈癌早筛服务的市场需求逐渐增加。

（3）政策支持：自 2009 年以来，中国全面实施农村妇女两癌检查项目，由中央财政专项补助经费支持项目推广，极大地提升农村宫颈癌筛查渗透率。截至 2018 年末，“两癌筛查”项目共计筛查 7,000 万人。

2.5 中国 HPV 检测行业产业链分析

中国 HPV 检测行业正处于快速发展中，HPV 检测市场仍是一片蓝海。HPV 检测行业的上游参与者为 HPV 检测试剂与设备原材料供应商，中游参与主体为 HPV 检测试剂与设备生产企业，下游为 HPV 检测销售终端（见图 2-6）。

图 2-6 中国 HPV 检测行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

2.5.1 上游分析

HPV 检测行业上游参与者为 HPV 检测试剂原材料供应商与 HPV 检测设备原材料供应商。

（1）试剂类原材料

HPV 检测试剂原材料包括诊断酶、引物、反应录酶及探针等生物制品。由于技术难度较高，约 70%的原材料通过进口渠道获得，典型供应企业包括赛默飞、罗氏、美敦力、Meridian Life Science、Solulink、Surmodic 等。本土企业以代理为主，如拜力生物、上海起发实验试剂等。由于原材料供应商掌握制备试剂必需的关键性原材料的生产技术及产能有限等原因，议价能力较强，中游 HPV 检测试剂生产商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，如赛默飞、罗氏等。就生产成本而言，HPV 检测试剂原材料

成本占试剂生产成本的 70%左右。

（2）设备类原材料

HPV 检测设备原材料包括核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪等设备相关的电子元器件与零件，主要供应企业包括赛默飞、罗氏、西门子、飞利浦等外资企业，及康丽达、瑞普生物等本土企业。随着中国电子科技与精密仪器等行业发展，HPV 检测设备原材料供应除核心零件外，超过 80%的设备类原材料均由本土企业供应。就生产成本而言，HPV 检测设备原材料成本占设备生产成本的 20%左右。

2.5.2 中游分析

HPV 检测行业中游参与主体为 HPV 检测试剂与检测设备研发生产企业。

在产品类型方面，HPV 检测产品主要包括试剂与设备。通过对在 HPV 检测行业从事市场推广与销售工作超过 6 年的专家访谈得知，HPV 检测试剂包括多种分型的试剂盒产品，主要应用荧光 PCR 技术与第二代杂交捕获技术。HPV 检测设备主要包括核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪等。中国 HPV 检测试剂与设备主要的供应商包括华大基因、达安基因、金域医疗与凯普生物等本土企业，及罗氏、凯杰、豪洛捷及 BD 等外资企业。

在生产成本方面，HPV 检测产品的生产成本主要包括研发成本、原材料成本、流通成本三项，其中研发成本占总生产成本约 45%，原材料成本占比约 40%，流通成本占比约 15%，由于 HPV 检测属于技术密集型行业，技术壁垒高，研发投入与关键原材料成本占比高。

在销售模式方面，HPV 检测产品的销售渠道有分销和直销两种。由于直销模式需要较多的人力资源投入，且资金回流较慢，所以生产型企业多采用分销模式，超过 70%的 HPV 检测产品通过分销渠道流向市场。而在政府“两癌筛查”项目中，多为各地卫生服务部门向

生产厂商直接采购。

2.5.3 下游分析

HPV 检测行业下游是 HPV 检测试剂与设备销售终端，也是 HPV 检测服务终端，包括各级医院、卫健委及下属机构和第三方医疗机构。

（1）医院端

医院是 HPV 检测产品核心需求终端，是 HPV 检测重要的服务终端。根据国家统计局数据，截至 2018 年末，中国约有 3.8 亿人适龄女性需要接受宫颈癌筛查，其中 2.2 亿人未被“两癌筛查”项目覆盖，是医院与第三方医疗机构的潜在服务对象。随着居民医疗健康支出增加、健康体检意识提升，接受宫颈癌早筛的人数逐渐增长，促进 HPV 检测市场接受度提升。就市场构成而言，医院端占据个 HPV 检测市场约 48%份额。

（2）政府端

国家免费为农村妇女提供宫颈癌筛查，政府端为 HPV 检测行业重要的存量市场。卫生部、财政部、全国妇联从 2009 年开始实施农村妇女“两癌筛查”项目，利用中央财政专项补助经费，组织农村女性进行“两癌筛查”。截至 2018 年末，中国有 1.6 亿农村适龄女性，这一群体是“两癌筛查”项目的目标对象，政府端占据约 33%的 HPV 检测市场份额。

（3）第三方检测端

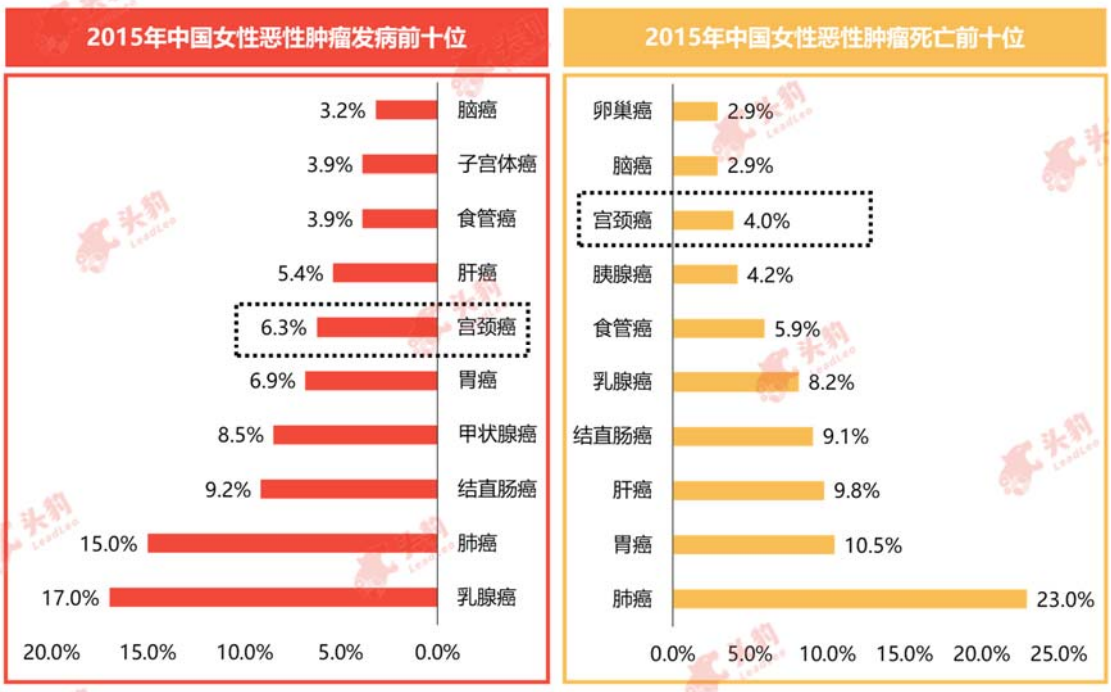
第三方医疗机构主要包括第三方医学诊断机构、体检中心、健康管理中心等，是医院端的重要补充，占据约 19%的 HPV 检测市场份额。在政策鼓励第三方独立医疗机构发展的背景下，从事医学检测的第三方医疗机构数量快速增长，医学检验技术提升，配套设施逐步完善，第三方检验机构将承接更多 HPV 检测需求。

3 中国 HPV 检测行业驱动因素分析

3.1 HPV 检测能有效预防和逆转宫颈癌

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，位于中国女性恶性肿瘤发病与死亡的第六位、第七位，严重危害女性健康。根据 2019 年 1 月国家癌症中心最新数据，2015 年中国恶性肿瘤新发病例 392.9 万（其中男性 215.1 万例，女性 177.8 万例），发病率为 285.8/10 万，恶性肿瘤死亡病例 233.8 万（其中男性 148.0 万例，女性 85.8 万例），死亡率为 170.1/10 万。近 10 年中国恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9%的增幅，死亡率每年保持约 2.5%的增幅。就女性恶性肿瘤发病及死亡情况来看，2015 年宫颈癌新增发病病例 11.2 万例，占女性恶性肿瘤总发病病例 6.3%，宫颈癌死亡病例 3.4 万例，占女性恶性肿瘤总死亡病例 4.0%。据推算，2018 年中国新增宫颈癌病例 13.2 万例，死亡病例达 5.3 万例（图 3-1）。

图 3-1 中国女性恶性肿瘤发病及死亡情况，2015 年



来源：国家癌症中心，头豹研究院编辑整理

临床研究表明，宫颈癌可以通过早期预防和治疗得到控制或消灭。宫颈癌存在较长的、

可逆转的癌前病变期，从宫颈炎发展成宫颈浸润癌需要 10-15 年的时间，若在癌前病变期及时治疗，能有效控制病情。根据英国癌症研究院相关研究，宫颈癌Ⅰ期存活率约 80%，Ⅱ期存活率约 60%，Ⅲ期存活率约 40%，Ⅳ期存活率仅 10%，表明宫颈癌早期治疗存活率极高（见图 3-2）。

图 3-2 宫颈癌分期及存活率



来源：英国癌症研究院，头豹研究院编辑整理

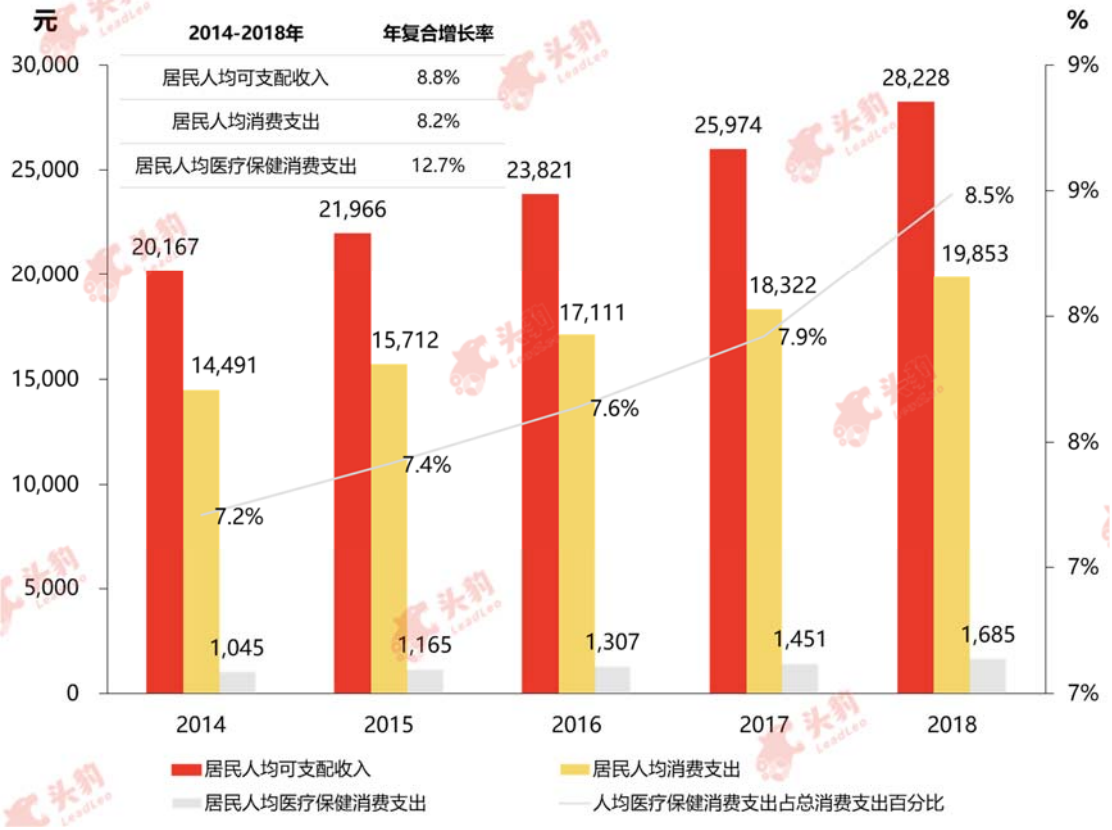
此外，有研究表明 99%的宫颈癌病例都是由 HPV 导致，及早进行 HPV 筛查是发现并治疗宫颈癌前病变，降低宫颈癌发病率和死亡率的关键。自 2009 年以来卫健委等部门日益重视宫颈癌筛查工作，并全面规范宫颈癌的诊断与治疗，有助于促进以 HPV 检测为代表的宫颈癌早筛行业发展。

3.2 居民医疗支付能力提升，健康体检意识增强

在经济持续增长和城镇化进程加快等多种因素的影响下，近五年中国居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健支出多项指标持续增长，为 HPV 检测的普及奠定经济基础。国家统计局数据显示，2014 年至 2018 年中国居民人均可支配收入由 20,167 元增长至 28,228 元，年均复合增长率 8.8%，同期居民人均消费支出由 14,491 元增长至 19,853 元，年均复合增长率 8.2%。随着人均可支配收及人均消费增长，居民人均医疗保健消费支

出随之增长，人均医疗保健消费支出占总消费支出比例逐年提高，2014 年至 2018 年居民人均医疗保健消费支出由 1,045 元增长至 1,685 元，人均医疗保健消费支出占总消费支出比例由 7.2%增长至 8.5%（见图 3-3）。

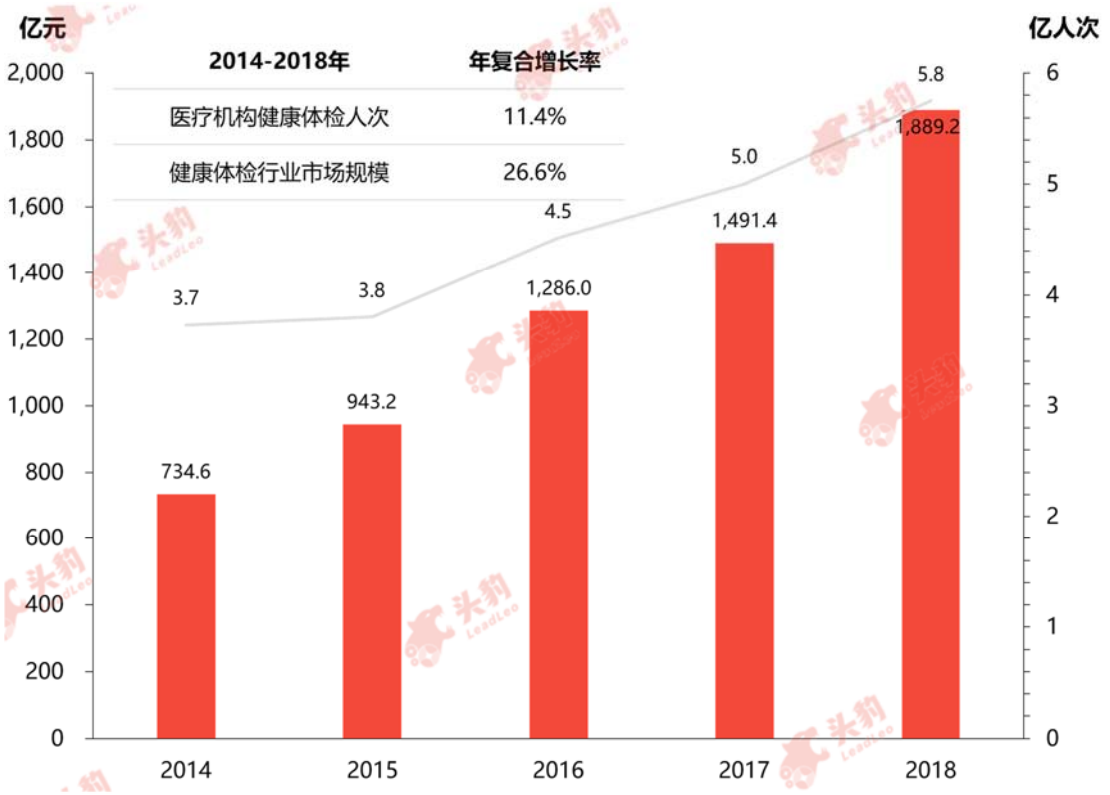
图 3-3 中国居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

同时，中国居民的健康体检意识逐渐增强，参与健康体检的人次逐年增加，HPV 检测等癌症筛查市场需求增加。根据国家统计局数据，2014 年至 2018 年中国医疗机构健康体检人次由 3.7 亿增长到 5.8 亿，年复合增长率 11.4%。随着居民健康体检人次增长，中国健康体检行业市场规模快速提升，2014 年至 2018 年中国健康体检行业市场规模由 734.6 亿元增长至 1,889.2 亿元，年复合增长率 26.6%（见图 3-4）。

图 3-4 中国健康体检行业市场规模及医疗机构健康体检人次，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

受中国居民医疗支付能力提升与健康体检意识增强等多种因素的影响，以为宫颈癌为代表的高发性癌症早期筛查市场快速增长，HPV 检测等癌症早筛行业快速发展，有助于癌症早诊断早治疗，降低癌症死亡率。

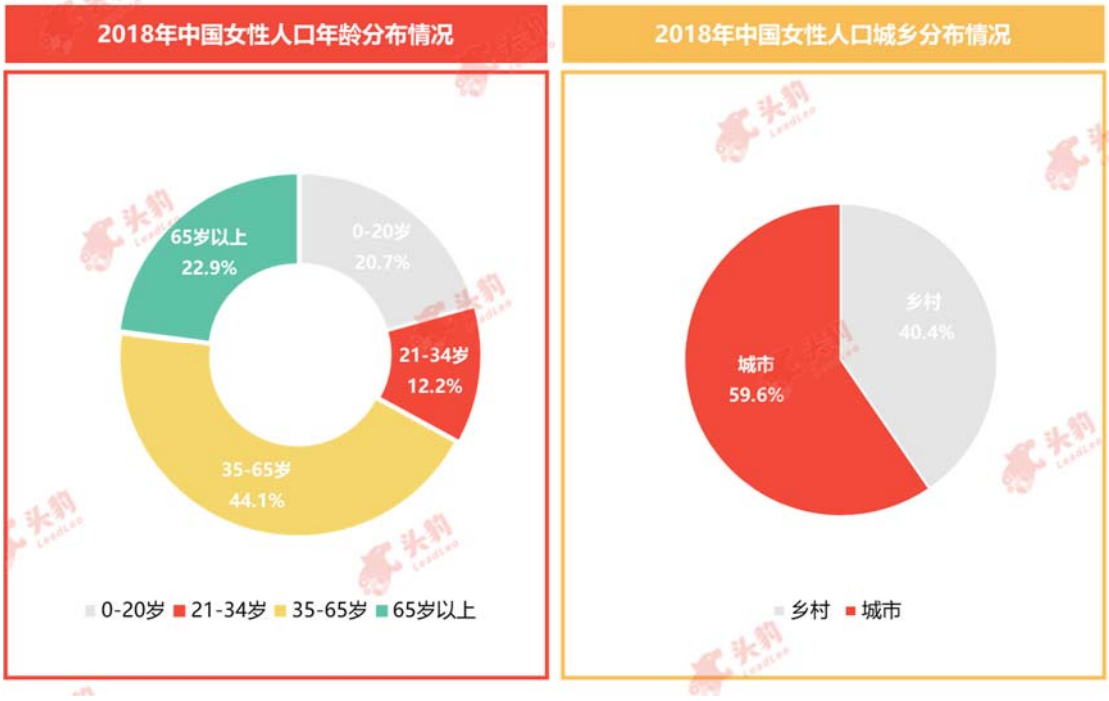
4 中国 HPV 检测行业制约因素分析

4.1 宫颈癌筛查渗透率低

中国女性人口基数大，宫颈癌筛查适龄女性总量巨大，筛查任务艰巨。根据国家统计局数据，截至 2018 年年末，中国大陆总人口（不含港澳台）139,538 万人，其中男性人口 71,351 万人，女性人口 68,187 万人，总人口性别比为 104.64。就女性人口年龄及城乡分布情况来看，21-65 岁为女性人口的中坚群体，达到 38,389.3 万人，合计占女性总人口比例 56.3%。而农村女性人口庞大，约 27,547.5 万人，占女性总人口比例 40.4%（见图 4-1）。

因此，2018 年中国约有 3.8 亿人需要接受宫颈癌筛查，其中 1.6 亿农村适龄女性为“两癌筛查”项目的目标对象，需要参与由卫健委及下属部门组织的宫颈癌筛查。

图 4-1 中国女性人口年龄及城乡分布情况，2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

中国适龄女性宫颈癌早筛普及率低，HPV 检测市场渗透率低。尽管中国农村妇女“两癌筛查”项目已经开展近 10 年，但截至 2018 年末中国女性宫颈癌筛查覆盖率仍不到 30%，相比美国、日本等发达国家女性宫颈癌筛查覆盖率均达 70%-80%水平，中国女性宫颈癌筛查普及率整体偏低，HPV 检测市场应用规模较小。

4.2 HPV 检测市场推广不足

中国 HPV 检测技术与产品市场推广不足、相关服务渠道尚不完善，限制了中国 HPV 检测行业发展。导致 HPV 检测市场推广不足的主要原因有：

（1）产品特性：HPV 检测耗时长，且需要中高端检测仪器辅助。在检测时长方面，相比于细胞学检测 35-40 分钟的时长，HPV 检测环节较多，单个样本检测一般需要 2-3 小时。

在大规模的基层筛查项目中，HPV 检测耗时长，结果反馈慢。在设备配置方面，细胞学检测方法对检验环境与检验设备的要求相对较低，而 HPV 检测环节较多，并需要荧光 PCR 检测仪及扫描分析影像系统等中高端检测仪器辅助(见图 4-2)。

图 4-2 宫颈癌早筛技术对比

检测方法	巴氏涂片检测	薄层液基细胞学检测	HPV检测
检测平台	-	TCT制片染色系统	PCR或杂交平台
检测时长	35-40分钟	35-40分钟	2-3小时
价格	150元左右	200元左右	359元

来源：头豹研究院编辑整理

（2）价格因素：在检测价格方面，巴氏涂片检测价格在 150 元左右，薄层液基细胞学检测价格约 200 元，而 HPV 检测需 350 元左右，明显高于细胞学检测方法，检测对象的支付能力及意愿直接影响其选择何种检测方法。加之 HPV 检测对设备要求高，设备采购成本较高，增加检测单位的经济负担，不利于基层推广（见图 4-2）。

（3）政府采购：在筛查单价远低于临床的政府项目中，价格成为政府招标重要的考量因素之一，从而导致竞逐政府筛查市场的企业间价格竞争激烈。统计数据显示，中国约 95%的“两癌筛查”项目采用细胞学技术，仅 5%“两癌筛查”项目开始探索基于核酸检测手段的 HPV 检测，导致 HPV 检测技术的市场渗透率较低。

5 中国 HPV 检测行业相关政策分析

为促进女性健康，落实宫颈癌筛查工作，引导 HPV 检测行业有序发展，国务院、发改委、卫生部等部门组织制定、出台了一系列相关政策，以规范宫颈癌筛查与诊断，促进宫颈癌早诊早治，降低宫颈癌死亡率，具体表现如下（见图 5-1）：

图 5-1 中国 HPV 检测行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《健康中国行动（2019-2030年）》	2019年7月	国务院	到2022年和2030年，农村适龄妇女宫颈癌筛查覆盖率分别达到80%及以上和90%及以上，并明确宫颈脱落细胞学检查或高危型人乳头瘤病毒（HPV）DNA检测，可以发现宫颈癌
《宫颈癌诊疗规范（2018年版）》	2018年12月	卫健委	本指南适用于宫颈鳞癌、腺癌及腺鳞癌，占所有宫颈癌的90%以上。部分特殊病理类型，如小细胞癌、透明细胞癌、肉瘤等发病率低，目前国际国内尚未达成共识，故不适合用于这些少见病理类型的宫颈癌
《疾病控制基本数据集 第22部分：宫颈癌筛查登记》	2016年12月	卫生部	对宫颈癌筛查登记工作进行了业务需求分析，收集、梳理了包括《农村妇女“两癌”检查项目管理方案》、《中国癌症筛查及早诊早治指南》、《子宫颈癌早诊早治项目技术方案》等在内的相关业务表单和报表，整理、归纳和确定了数据集标准的核心内容
《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》	2015年11月	CFDA	指导注册申请人对HPV和核酸检测及基因分型试剂注册申请资料的准备及撰写，同时也为审评注册申报资料提供参考
《关于印发农村妇女两癌检查项目管理方案（2015版）》	2015年7月	原卫计委	进一步推进宫颈癌检查和乳腺癌检查、试点HPV检测方法

来源：头豹研究院编辑整理

在诊断技术方面，HPV 检测试剂相关技术审查指导原则已经形成，HPV 检测作为宫颈癌早筛的重要技术手段之一被列入《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》。2015 年 11 月，CFDA 发布《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》，旨在指导注册申请人对人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。2018 年 12 月，卫健委发布《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》，该规范适用于宫颈鳞癌、腺癌及腺鳞癌，占所有宫颈癌的90%以上，并从病因学、临床症状、辅助检查（包括宫颈/阴道细胞学涂片检查、HPV 检测、组织学检检查及阴道镜检查等）等方面出发梳理宫颈癌诊断标准及鉴别诊断，在借鉴国际上公认的宫颈癌诊疗指南基础上，并结合中国以往指南进行修订，明确宫颈癌分类与分期及相应的临床治疗方法。

在应用推广方面，卫健委、财政部等多部门联合落实农村妇女“两癌筛查”检查项目，宫颈癌筛查覆盖率不断提升，对于 HPV 检测技术认可度不断提高，促进 HPV 检测市场应

用增加。2015 年 7 月，原卫计委发布《关于印发农村妇女两癌检查项目管理方案（2015 版）》，提出深化医药卫生体制改革重点工作任务，提高农村妇女宫颈癌和乳腺癌（以下简称两癌）的早诊早治率，降低两癌死亡率，提高广大农村妇女健康水平，逐步建立维护妇女健康的长效机制，继续实施农村妇女两癌检查项目。2016 年 12 月，卫生部发布《疾病控制基本数据集 第 22 部分：宫颈癌筛查登记》，明确为宫颈癌筛查登记业务数据提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据集标准，以规范相关业务工作的基本信息内容，实现信息在收集、存储、发布、交换等应用中的一致性和可比性，保证信息的有效交换、统计和共享。2019 年 7 月，国务院发布《健康中国行动（2019-2030 年）》，到 2022 年和 2030 年，农村适龄妇女宫颈癌和乳腺癌筛查覆盖率分别达到 80%及以上和 90%及以上。对发病率高、筛查手段和技术方案比较成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、肺癌、宫颈癌、乳腺癌等重点癌症，制定筛查与早诊早治指南。要求个人应该定期体检，在针对宫颈癌检测技术方面，明确指出宫颈脱落细胞学检查或高危型人乳头瘤病毒（HPV）DNA 检测，可以发现宫颈癌。

6 中国 HPV 检测行业发展趋势分析

6.1 检测形式多样化，居家筛查成新趋势

2019 年 7 月，WHO 会议通过《加速消除宫颈癌全球战略草案（2010-2030 年）》，明确提出 2030 年消除宫颈癌的目标。就宫颈癌流行状况来看，过去 30 年全球宫颈癌发病率与死亡率已显著下降，而中国宫颈癌发病率仍呈现逐年上升趋势，2015 年中国宫颈癌的发病率为 18.4/10 万。宫颈癌流行状况的差异由中国女性人口基数大，针对宫颈癌预防、筛查普及不足及医疗资源不平衡的等多种因素导致。现阶段，如何改善宫颈癌筛查技术、筛查

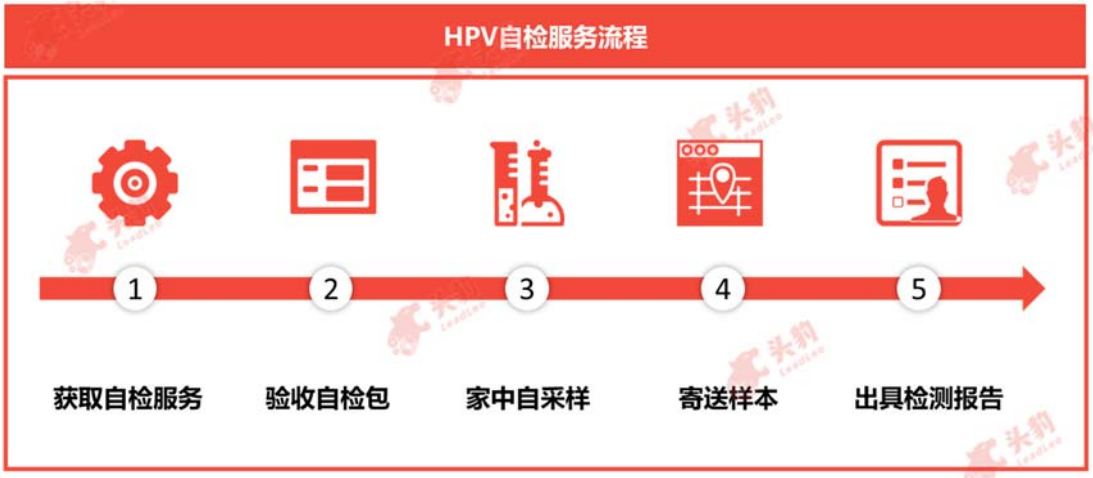
模式，提高宫颈癌筛查覆盖率与筛查效率，建立高效的宫颈癌防控体系，以解决区域性医疗资源不足，是亟待解决的全国性的问题。

未来，围绕宫颈癌筛查的相关研究不断推进，HPV 检测技术革新，检测形式日益多样化，居家筛查逐渐成为宫颈癌筛查的新趋势，具体表现为：

（1）自取样 HPV 检测

自取样 HPV 检测指受检者自行取得宫颈脱落细胞，然后寄送检验中心进行 HPV 检测的模式（见图 6-1）。随着自取样筛查技术改进，受检者自取样可以获得与医生取样同样高的敏感性。自取样 HPV 检测模式极大地简化了 HPV 检测的服务流程，给受检者带去便利，同时能够提升宫颈癌筛查覆盖率。2019 年 8 月，由妇幼健康研究会立项了《给予互联网自取样宫颈癌筛查-管理模式的构建与应用》，已选取 10 个点对 2 万名女性进行自取样 HPV 检测。目前，青海、内蒙、北京、陕西、江西、广东等省市已经开始试行自取样 HPV 检测模式。

图 6-1HPV 自检服务流程



来源：头豹研究院编辑整理

（2）尿液 HPV 检测

早在 2014 年 9 月，《时代周刊》报道称，有研究认为确定 HPV DNA 排列顺序有可能会帮助对 HPV 患者进行确诊，据此尿液检测法被发现。研究数据显示，尿液检测 HPV 阳性

结果的综合灵敏度为 87%，阴性结果为 94%。与子宫颈抹片检查相比，尿液 HPV 检测确认阳性高风险 HPV 菌株的灵敏度为 73%，确定阴性结果的灵敏度为 98%，尿液可检测 HPV 的准确性比宫颈抹片更高。尿液检查凭借其较高的依从性，将成为女性 HPV 检测的选择之一。

与传统的 HPV 检测方式相比，在保证 HPV 检测高敏感度、高阴性预测值的情况下，自取样检测和尿液检测能提高宫颈癌检测效率，从而提高整体宫颈癌筛查覆盖率。**居家筛查为宫颈癌防控提供了新的选择。**

6.2 检测产品市场化，本土企业加速布局

HPV 检测方法受到国际认可，并在多个国家推广应用。截至 2019 年 11 月，FDA 已经批准了 4 种 HPV 检测产品，包括凯杰的 Hybrid Capture 2、豪洛捷的 Cervista、罗氏的 cobas HPV 以及 BD 的 Aptima（见图 6-2），以美国为代表的发达国家率先开始 HPV 检测市场化工作。2015 年，ASCCP 和 SGO 联合发布《高危型人乳头状瘤病毒检测用于宫颈癌初筛:过渡期临床指南》，明确可使用 FDA 批准的 HPV 检测方法作为宫颈癌初始筛查手段。近年来，欧洲及其他地区的开展多项针对以高危型 HPV 作为初筛方法并与液基细胞学筛查进行对照的研究，均证实高危型 HPV 检测比细胞学筛查有更高的敏感度和高级别子宫颈病变的检出率。

图 6-2 美国 HPV 检测批准上市产品

企业名称	上市产品	核心技术	可检测HPV型别
豪洛捷	Aptima®E6/E7mRNA HPV检测	逆转录扩增法	14种高危型HPV病毒，以及HPV亚型16、18、45
	CERVISTA HPV 16/18 ASSAY	酶切信号放大法	14种高危型HPV病毒
凯杰	HC2 HPV检测	杂交捕获2代技术	13种高危型HPV病毒
罗氏	Cobas®4800 全自动 HPV 样本制备和检测	实时荧光定量PCR	HPV16、18型和其他12种高风险HPV亚型
BD	Onclarity HPV Assay HPV检测	实时荧光定量PCR	14种高危型HPV病毒

来源：头豹研究院编辑整理

在中国，多家本土医药企业陆续布局 HPV 检测市场，已有多款国产产品获得 CFDA 批准注册，并应用于临床，具体表现为（见图 6-3）：

图 6-3 部分国产 HPV 检测批准上市产品

企业名称	上市产品	核心技术	可检测HPV型别
凯普生物	HPV分型检测试剂盒	PCR+膜杂交法	21 种HPV 病毒DNA 的分型检测
	13 种高危人乳头状瘤病	PCR-荧光探针法	13 种高危型HPV 病毒DNA
	HPV核酸检测试剂盒	荧光PCR法	14种高危型HPV病毒DNA
	37 种HPV分型检测试剂盒	PCR+导流杂交法	37 种HPV 病毒DNA 的分型检测
达安基因	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法	14种高危型HPV病毒DNA
	人乳头瘤病毒(6/11 型)核酸检测试剂盒	荧光PCR 法	HPV16、18型和其他12种高风险HPV亚型
	人乳头瘤病毒(16/18 型)核酸检测试剂盒	荧光PCR 法	14种高危型HPV病毒DNA
华大基因	HPV核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法	14种高危型HPV病毒DNA
迪安诊断	HPV核酸分型检测试剂盒	荧光PCR熔解曲线法	全分型及14种高危型HPV病毒DNA
之江生物	HPV核酸测定试剂盒	荧光PCR法	14种高危型HPV病毒DNA
透景生物	HPV多种分型检测	流式荧光、荧光PCR	14种高危型HPV病毒DNA
亚能生物	HPV分型检测试剂盒	PCR-反向点杂交法	全分型及13 种高危型HPV 病毒DNA
	HPV核酸检测试剂盒	PCR-荧光探针法	14种高危型HPV病毒DNA

来源：头豹研究院编辑整理

（1）凯普生物：已有 4 个 HPV 检测产品获得 CFDA 批准上市，并均满足 WHO 关于宫颈癌筛查必须具备 13 种以上高危型别的要求。其中，12+2 荧光分型检测试剂盒可以同时对 HPV16、HPV18 型别进行分型检测，整个操作自动化程度高。

(2) 迪安诊断：已有 3 个 HPV 检测产品获得 CFDA 批准上市。迪安诊断自主研发 HPV 核酸分型检测试剂盒采用荧光 PCR 熔解曲线法，产品配备磁珠法核酸提取，灵敏度高，并采取 2 管 PCR 反应，实现精准分型，可对 23 种 HPV 进行分型检测。

此外，还有达安基因、华大基因、之江生物、透景生命及亚能生物等多家本土企业纷纷布局 HPV 检测领域。**在国家高度重视宫颈癌防控的背景下，本土企业加速布局 HPV 检测领域，HPV 检测技术逐渐成熟，HPV 检测产品国产化趋势日益明显。**

7 中国 HPV 检测行业市场竞争格局分析

7.1 中国 HPV 检测行业竞争格局概述

截至 2019 年 11 月，中国有 40 多家企业布局 HPV 检测领域，HPV 检测相关注册产品 100 余个。HPV 检测市场的主要参与者包括本土企业与外资企业，HPV 检测产品包括检测试剂与检测设备，由于本土企业技术逐步提升，加之政策支持医疗器械进口替代，HPV 检测产品国产化水平逐渐提升，国产 HPV 检测产品占据约 60%的市场份额（见图 7-1）。

图 7-1HPV 检测行业竞争格局



来源：头豹研究院编辑整理

就 HPV 检测试剂而言，随着本土企业在试剂制备领域获得技术攻关，本土企业在 HPV 检测试剂市场中的竞争优势明显，涌现出实力强劲、专注于 HPV 检测试剂研发、生产及销售的企业，代表企业有凯普生物、达安基因、迪安诊断及圣湘生物等。**整体而言，HPV 检测试剂的国产替代率已超过 70%。**

就 HPV 检测设备而言，技术门槛较高，本土企业起步较晚，技术水平滞后于国际医疗器械企业，约 60%的 HPV 检测设备依赖进口。以 PCR 定量仪为例，PCR 定量仪被列入

IVD 高端设备一类，分为普通 PCR 仪、梯度 PCR 仪、原位 PCR 仪、定时荧光 PCR 仪等，PCR 技术平台是目前中国应用最广泛的分子诊断技术平台，大型医疗机构和医学检验机构均依赖进口设备，其背后的原因在于进口产品技术成熟、市场认可度高。**本土企业正通过与外资企业建立合作的形式，提升国产检测设备的质量与性能，进一步实现进口替代**，如 2018 年 12 月圣湘生物与赛默飞签署战略合作协议，双方就分子诊断技术在精准医疗领域的应用展开深入合作。

7.2 中国 HPV 检测行业投资企业推荐

7.2.1 圣湘生物

（1）公司概况

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“圣湘生物”）成立于 2008 年 4 月，注册资金 3,000 万元，是一家专业从事临床诊断试剂、仪器以及新药研发、生产、销售和技术服务的生物医学高科技企业。目前，圣湘生物已形成集医疗诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务于一体服务体系，并研制出传染病诊断、肿瘤早期筛查、优生优育检测等一系列产品，及灵敏度高、特异性强、线性范围宽的新型核酸定量检测技术“磁珠法”和“一步法”检测技术平台。

从融资历程来看，截至 2019 年 11 月，圣湘生物共完成两轮战略融资。2017 年 12 月，圣湘生物完成首轮战略融资，融资额超过 5 亿元，投资方有君和资本、礼来亚洲基金、弘晖资本、爱尔眼科。2018 年 6 月，圣湘生物完成第二轮战略融资，融资额未披露，由松禾资本投资。

（2）主要产品

圣湘生物拥有包括肝炎防控、妇幼健康、呼吸道检测、核酸血液筛查、公共卫生、核酸

提取等多个系类的检测试剂产品，及全自动核酸提取系统、全自动 PCR 分析系统及 POCT 移动分子诊断系统等设备及检测平台，其中与 HPV 检测相关产品包括人乳头瘤病毒（16/18 型）核酸检测试剂盒、15 种高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒、高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒、人乳头瘤病毒（6/11 型）核酸检测试剂盒四个检测试剂盒，及一步法自动核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪等检测设备及对应分析平台（见图 7-2）。

图 7-2 圣湘生物 HPV 检测产品

人乳头瘤病毒（16/18）型核酸检测试剂盒	15种高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒	人乳头瘤病毒（6/11型）核酸检测试剂盒
			

产品系列	HPV 系列
样本类型	妇女宫颈脱落细胞、生殖道分泌物样本
检测15种高危型别	16/18/31/33/35/39/45/51/52/53/56/58/59/66/68
技术平台	荧光PCR平台
产品名称	人乳头瘤病毒（16/18型）核酸检测试剂盒 15种高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 人乳头瘤病毒（6/11型）核酸检测试剂盒

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）投资亮点

研发优势：圣湘生物具备一支高、精、尖技术团队，不断实现核心技术攻关。在研发人才方面，圣湘生物聚集国家认定的各类行业领军人才近 10 名，高层次归国留学人员 30 余名，研发和技术人员占全公司员工的比例高达 40%。在研发技术方面，圣湘生物自主开发了高精度“磁珠法”、快速简便“一步法”和通用型“全自动统一样本处理技术”、快速“POCT 移动分子诊断”等一系列核心技术，并获国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大创新奖项近 20 项。

市场优势：圣湘生物已形成集试剂、仪器、测序服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建、区域医学检验中心共建等为一体的全产业链系统解决方案。目前，圣湘生物的产品已在全国 2,000 多家标杆医院广泛使用，并远销全球 40 多个国家。另外，圣湘生物还成立了第三方医学检验机构圣维尔医学检验中心，可提供各类优质检测服务 2,200 余项，已为全国 1,800 多家医疗机构提供医学检验、病理诊断、科学研究、健康管理等服务。

7.2.2 泰普生物

（1）公司概况

泰普生物科学（中国）有限公司（以下简称“泰普生物”）成立于 2004 年，注册资本为 11,000 万美元，是一家集分子诊断和配套仪器研发、生产、销售以及提供高端医学诊断服务为一体的高科技生物医药企业。目前，泰普生物拥有福州泰普生物科学有限公司、福州泰普临床检验中心和北京舜康医学检验所三家全资子公司，及深圳金舜康科技有限公司和厦门闽浪科技有限公司两家控股公司。

从企业发展情况来看，泰普生物重视以创新发展为核心，将企业发展与地方健康产业发展相结合。2014 年，泰普生物在厦门市环东海域思明工业园投资 6 亿元建设泰普集团生物科学园一期工程，现已正式投入使用。2017 年 9 月，以为泰普生物为依托的厦门国家健康产业国际创新园在泰普生物总部隆重开园。

（2）主要产品

泰普生物产品包括病理检测、分子诊断、免疫诊断及妇幼健康四个系列产品：①病理检测产品包括细胞学检测、组织病理检测、分子病理检测等相关仪器与配套试剂；②分子诊断产品包括 PCR 系列检测试剂与设备、核酸提取试剂与设备等；③免疫诊断产品包括毒品检测、传染病检测及粪便检测相关试剂；④妇幼健康系列产品包括宫颈癌筛查、优生优育检测

及阴道疾病检测相关产品。其中 HPV 检测相关产品有人乳头瘤病毒（23 个型）基因分型检测试剂盒、人乳头瘤病毒（13 个型）核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒（5 个型）核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒（6/11 型）核酸检测试剂盒、荧光定量 PCR 仪等（见图 7-3）。

图 7-3 泰普生物 HPV 检测产品



产品系列	HPV 系类
样本类型	妇女宫颈脱落细胞、生殖道分泌物样本
检测23种型别	16/18/31/33/35/39/45/51/52/53/56/58/59/66/68 等
技术平台	荧光PCR法
产品名称	人乳头瘤病毒（23个型）基因分型检测试剂盒 人乳头瘤病毒（13个型）核酸检测试剂盒 人乳头瘤病毒（5个型）核酸检测试剂盒 人乳头瘤病毒（6/11型）核酸检测试剂盒

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）投资亮点

研发优势：泰普生物在研发技术、知识产权及产品注册等方面均有显著优势。在体外诊断试剂及其配套仪器领域，泰普生物已实现多关键技术突破，并开发出免疫诊断、分子诊断等具有国际先进水平和自主知识产权的系列新产品。目前，泰普生物已获得 53 项自主知识产权，承担国家、省部和市等各级重大科研项目 30 多项，获得体外诊断试剂及仪器注册许可证 50 多个。

市场优势：泰普生物产品主要用于肿瘤、感染性疾病、遗传性疾病及心脏病等的诊断，并为妇科疾病与生殖健康提供整体诊断方案，其中靶向细胞染色试剂盒以及乙族链球菌、金黄色葡萄球菌及其耐药、深部真菌等荧光定量 PCR 试剂盒达到国际先进水平和国内领先水

平，其产品销往全国除台湾和西藏外的 30 多个省市，使用单位达 2,000 多家。此外，泰普生物在北京和福建等地建立了临床检验中心，向社会提供先进、快速和便利的医学检验、病理诊断及健康体检服务，将泰普生物的生物高新技术直接服务于社会。

7.2.3 艾康生物

（1）公司概况

艾康生物技术（杭州）有限公司（以下简称“艾康生物”）成立于 1995 年，注册资金 950 万美元，是一家由留美华人创办的外商独资生物技术公司。在生物诊断领域，艾康生物已经形成完善的研发、生产和销售产业体系，并先后通过美国 FDA、欧洲 CE、ISO13485 三大国际权威认证。

艾康生物依托中美两地人才技术优势，在生物诊断领域已形成完善的研发、生产和销售的产业化体系，为实现可持续发展提供强大动力。目前，艾康生物已成功开发艾科系列血糖仪、尿液分析仪、干式生化分析仪、血红蛋白分析仪、血脂分析仪等医疗器械及相应检测试剂、PCR 检测试剂、酶联免疫检测试剂、胶体金检测试剂等 100 多种快速诊断产品。

（2）主要产品

艾康生物产品涉及 POCT、慢病管理、免疫诊断、分子诊断等四大领域：①POCT 相关产品有血液检测、尿液检测及基层医疗设备；②慢病管理相关产品包括血糖检测、血脂检测及糖化血红蛋白检测设备；③免疫诊断相关产品有传染病检测、肿瘤标志物检测、幽门螺杆菌检测及过敏源检测等多个系列产品；④分子诊断相关产品含肝炎检测、性病检测、肿瘤检测等多个系列。与 HPV 检测相关的产品包括高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒基因分型（25 个型）检测试剂盒、人乳头瘤病毒（6/11 型）核酸检测试剂盒、人乳头瘤病毒（16/18 型）核酸检测试剂盒（见图 7-4）。

图 7-4 艾康生物 HPV 检测产品

高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒	人乳头瘤病毒基因分型（25个型）检测试剂盒	人乳头瘤病毒（6/11型）核酸检测试剂盒	人乳头瘤病毒（16/18型）核酸检测试剂盒
			

产品系列	HPV 系类
样本类型	妇女宫颈脱落细胞、生殖道分泌物样本
检测25种型别	16/18/31/33/35/39/45/51/52/53/56/58/59/66/68 等
技术平台	荧光PCR法
产品名称	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 人乳头瘤病毒基因分型（25个型）检测试剂盒 人乳头瘤病毒（6/11型）核酸检测试剂盒 人乳头瘤病毒（16/18型）核酸检测试剂盒

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）投资亮点

研发优势：艾康生物拥有近 1,200 人的研发队伍，每年研发投入占销售收入约 15%，已建成快速诊断产品开发、单&多克隆抗体制备、生物电子仪器开发三大技术平台，以基因重组、免疫层析、标记技术、生物传感器为核心技术，在生物诊断领域已形成完善的研发和产业化体系。

产品与销售优势：艾康生物产品覆盖体外诊断试剂、医疗器械、医疗电子三大产业，整合生物技术和电子信息技术，从事快速、准确、方便的临床检测产品研发、生产与销售。目前，艾康生物已有超过 100 多种快速诊断产品，获得 80 多项中国医疗器械证书，131 多个产品的 365 个型号获得欧盟 CE 认证，产品销往 130 个国家和地区。