动脉网 VBDATA.CN

蛋壳研究院 VCBeat Research

2023
微流控行业研究报告

POCT、数字PCR、单细胞测序应用火爆，微球制备开启生产新时代，杀手级应用即将涌现？

目录

前言 1
第一章 行业概述：非颠覆性技术，创造颠覆性应用 4
1.1 微流控技术基础概念 4
1.2 微流控技术发展历程 5
1.3 微流控技术优势及行业价值阐述 10
第二章 多领域市场需求快速驱动，政府、资本齐助力 13
2.1 市场规模分析：快速增长的百亿美金市场，中国蓄势待发 13
2.2 POCT 等领域快速发展，对微流控技术产生强劲需求 15
2.3 多项政策出台，国家持续加大对微流控技术发展的支持力度 18
2.4 近 5 年国内近 60 亿元资金注入，资本看好、持续重金押注 19
2.5 商业化产品受市场认可，全球发生近 200 亿美金并购交易 22
第三章 POCT 成为微流控技术应用最广泛领域，多款产品已成功商业化 24
3.1 企业争相布局，IVD 领域 POCT 成为微流控技术应用最广泛领域 24
3.2 全球多款微流控产品已成功商业化，颠覆性应用仍待挖掘与探索 27
3.3 国产替代两方向：保证性能降成本，差异化布局与创新 39
第四章 掘金新蓝海，新兴领域商业化潜力初显 43
4.1 将微流控应用于单细胞测序及数字 PCR，成为资本追逐新热点 44
4.2 POCT、数字 PCR、细胞富集分选等方向应用火热，分子检测正成为微流控应用主战场51
4.3 器官芯片、微球制备等新兴市场初显商业化潜力，有望诞生杀手级应用 56
第五章 问题与挑战，机遇与趋势 65
5.1 成熟微流控芯片制造/封装能力稀缺，芯片规模化量产、质控、成本问题待解 65
5.2 下游需求放量促上游发展，有成熟微流控产品研发制造经验的团队迎来机遇 67
5.3 芯片工艺设计缺乏行业规范，需进一步推动标准制定 68
5.4 上游原材料多被进口垄断，芯片基底材料有较大开发空间 69
5.5 CRISPR、电化学、超分辨显微镜技术，微流控与新技术的结合值得期待 70
第六章 企业案例 73
6.1 阿卡索生物：构建高性能微球智造芯片工厂，成功推出全球首款千级通道微流控芯片73
6.2 科讯生物：全产业链路开发能力，坚持底层创新，打造高精度、高灵敏生物标记物检测产品 75
6.3 源景泰科：率先突破微流控电化学核心技术，提供全场景高性价比诊断解决方案 77
6.4 毫厘科技：率先将硅基晶圆引入微流控生产获突破，为生命科学领域提供高通量数字化生产制造平台 79
6.5 弘瑞医疗：微流控领域开创者领衔，打造微生理系统产品矩阵，提供药物研发新模式解决方案 81
6.6 迪奇生物：以数字微流控技术为核心，在多场景下打造快速检测的便携式自动化分子诊断设备 82
报告特别鸣谢 84
参考资料 84
免责申明 85

图表目录

图表 1 微流控芯片研究基础 4
图表 2 微流控芯片发展历程 5
图表 3 微流控芯片材料探索历程及不同材质类型的微流控芯片 7
图表 4 不同材质类型的微流控芯片优缺点比较 8
图表 5 不同流体控制策略下的微流控技术 8
图表 6 微流控芯片技术四大优势 10
图表 7 2021-2027 微流控芯片领域市场预测 13
图表 8 微流控芯片相关产品中国市场销售额 13
图表 9 占据中国微流控市场主要市场份额的企业 14
图表 10 分级诊疗示意图 15
图表 11 分级诊疗为 POCT 创造巨大空间 16
图表 12 POCT 技术的发展历程 17
图表 13 我国支持微流控行业发展的相关政策 18
图表 14 近 10 年我国微流控领域投融资情况一览 19
图表 15 国内微流控领域相关企业最新一轮融资 20
图表 16 全球微流控领域并购事件一览 22
图表 17 国内微流控领域企业业务布局情况 24
图表 18 微流控领域 TOP10 并购交易中有 8 家以开发微流控 POCT 产品为主 25
图表 19 POCT 作为一种检测平台和应用场景平台，涵盖 IVD 各细分领域多种方法学 27
图表 20 Abaxis Piccolo Xpress 生化检测系统 27
图表 21 Piccolo 操作步骤 28
图表 22 Piccolo 产品菜单 29
图表 23 Piccolo 有 11 种试剂盘、26 项指标检测获得了 CLIA 豁免 29
图表 24 Alere Triage 荧光免疫分析仪 30
图表 25 Triage 荧光免疫分析仪：三步操作，即可得到检测结果 31
图表 26 GeneXpert Dx System 32
图表 27 GeneXpert 涵盖从常规传染病到癌症基因检测的各个领域的即时检测需求 33
图表 28 FilmArray 微流控检测系统实物图 34
图表 29 FilmArray 检测操作流程 34
图表 30 FilmArray 多元化的检测 Panel 34
图表 31 FilmArray 检测卡反应原理 35
图表 32 i-STAT 血气分析仪 36
图表 33 i-STAT 血液分析流程与传统血液分析流程对比 37
图表 34 i-STAT 单一平台即可进行二十多项检测 37
图表 35 近 5 年微流控应用各场景逐年融资金额变化情况 44
图表 36 近 5 年微流控应用各场景融资总金额与融资事件数一览 45
图表 37 近 3 年微流控在各应用场景的投融资表现 46
图表 38 单个细胞的主要分选方式 47
图表 39 10X Genomics 48
图表 40 10x Genomics 的捕获原理 48
图表 41 新格元生物 Singleron Matrix 仪器 48
图表 42 国内将微流控技术应用于 POCT 领域的布局情况 51

图表 43 国内微流控企业布局情况一览 51
图表 44 目前 CTC 检测的几个主要应用场景 53
图表 45 CTC 在癌症治疗中的应用场景 53
图表 46 CTC 检测分离法 54
图表 47 近三年细胞富集分选领域基于微流控技术的企业投融资方面表现 54
图表 48 产前筛查 55
图表 49 国内微流控企业最新一轮融资表现情况 56
图表 50 国内器官芯片企业投融资表现 58
图表 51 近三年辅助生殖领域基于微流控技术的企业投融资方面表现 63
图表 52 微流控行业目前面临的挑战、机遇与未来趋势 65
图表 53 阿卡索生物研发的千级通道微流控芯片及其制备的高均一、单分散微球 73
图表 54 科讯生物产品布局 75
图表 55 源景泰科率先完成微流控电化学核心技术突破 77
图表 56 毫厘科技生产型微流控芯片系统原理示意图 79
图表 57 弘瑞医疗产品/服务矩阵 81
图表 58 Digifluidic 迪奇生物全自动核酸分析 POCT 平台 Virus Hunter Plus 82

前言

紧接着 POCT 之后，单细胞测序、数字 PCR 等领域正成为微流控技术应用新热点。诸如 CTC 富集分选等早已应用微流控技术的领域，目前正在经历快速技术迭代。近两年火热发展的器官芯片，以微流控芯片为核心。基于微流控芯片进行高性能微球制备的新路径，在近两年完成工业级产能突破，并推动微流控芯片从反应时代跨向生产时代。电化学、CRISPR 等新兴技术与微流控的结合应用，显示出巨大发展潜力……

微流控技术正在为时代带来巨变，目前已然处于技术爆发前夕。首款杀手级应用将率先“花”落哪条赛道？微流控技术的“潮起”将如何激活传统与新兴技术的“一池春水”？

蛋壳研究院对全球超百家微流控代表企业进行了深入研究，并与国内多位微流控专家、投资人及近 30 家企业的核心高管进行了深度对话，希望将微流控行业的最新产业发展动态图呈现给行业读者，并从当前行业目前面临的问题和产业贡献的解决方案中，挖掘潜藏机遇与未来趋势。

以下为报告核心观点：

1、非颠覆性技术，创造颠覆性应用，杀手级应用快速孕育中。无论是利用微流控芯片实现实验室的微型化和集成化（比如在 IVD 领域、新药研发领域等），还是作为一种微发生器（如 CTC 的富集分选），亦或是将微流控芯片作为生产设备（如微球的制备）……微流控本身不是颠覆性技术，但作为一种技术辅助手段创造了潜在颠覆性应用。当下应用微流控的杀手级应用尚未出现，但已然在快速孕育中。

2、多领域市场需求快速驱动，政府、资本齐助力，推动微流控行业快速发展。目前微流控主要应用场景为 POCT、制药/生命科学研究等领域。这些领域的火热发展以及对微流控技术产生的强劲需求是推动微流控领域发展的重要原因。全球微流控市场火热，产业看好赛道发展潜力，大型诊断企业竞相完成收购，并购金额近 200 亿美金。国内多条政策连发，近 5 年产业资本强势注入近 60 亿元资金助力国内初创企业发展。

3、POCT 成为微流控技术应用最广泛领域，多款产品已成功商业化。微流控技术是 POCT 设备集成化、小型化的基础核心，高度契合 POCT 产品发展趋势，因此 POCT 成为微流控目前应用最广泛和成熟的领域。国内 81 家应用微流控技术的企业有将近一半（36 家）将业务场景定位在 POCT，全球 TOP10 并购交易中 8 家被收购企业以开发微流控 POCT 产品为主。目前全球多款微流控产品已成功商业化且获得不错市场反响。

4、国产替代两方向：保证性能降成本，差异化布局与创新。我国微流控市场发展飞速，处于国产替代进行时。目前国内企业发展的两个思路，一个是保证产品性能的前提下，进一步降低成本覆盖更广市场；一个是通过差异化布局和自主创新，探索微流控与新技术的结合以及在新场景的应用与落地。

5、掘金新蓝海，新兴领域商业化潜力初显。紧接 POCT 后，将微流控技术应用于单细胞测序及数字 PCR 场景成为资本追逐新热点。自动化程度仍然偏低、具有较高利润空间的分子检测领域正成为微流控应用主战场，分子 POCT、数字 PCR、细胞富集分选等方向应用火热，24 家企业集中布局。器官芯片、微球制备、辅助生殖等新兴市场初显商业化潜力，有望弯道超车诞生杀手级应用。未来，微流控与 CRISPR、电化学、超分辨显微镜技术等新兴技术的结合值得期待。

6、微流控应用场景不断扩展，下游需求放量，上游迎来发展机遇。国家大力发展交叉学科、生物技术发展迅猛，推动微流控快速拓展新应用场景。下游微流控芯片批量生产的需求放量，而国内在微流控芯片设计/制造加工及中高端精密流体控制元件制造等方面能力还较为薄弱，具备成熟微流控产品研发制造经验的团队迎来发展机遇。目前微流控主要部件和材料几乎被国外企业垄断，需国内上游厂家提供更好的国产替代产品。生物传感芯片基底作为生物芯片的根基和基础材料，使用量巨大，潜藏巨大发展空间。



01

第一章

行业概述

非颠覆性技术，创造颠覆性应用

第一章 行业概述：非颠覆性技术，创造颠覆性应用

1.1 微流控技术基础概念

微流控 (Microfluidics) 指的是使用微管道（尺寸为数十到数百微米)处理或操纵微小流体(体积为微升、纳升甚至阿升)的系统所涉及的科学和技术，是一门涉及化学、流体物理、微电子、新材料、生物学和生物医学工程的新兴交叉学科。

该尺度下流体运动的典型特征是受表面力（表面张力、流体阻力）而非体积力（重力、惯性）主导。

图表 1 微流控芯片研究基础



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

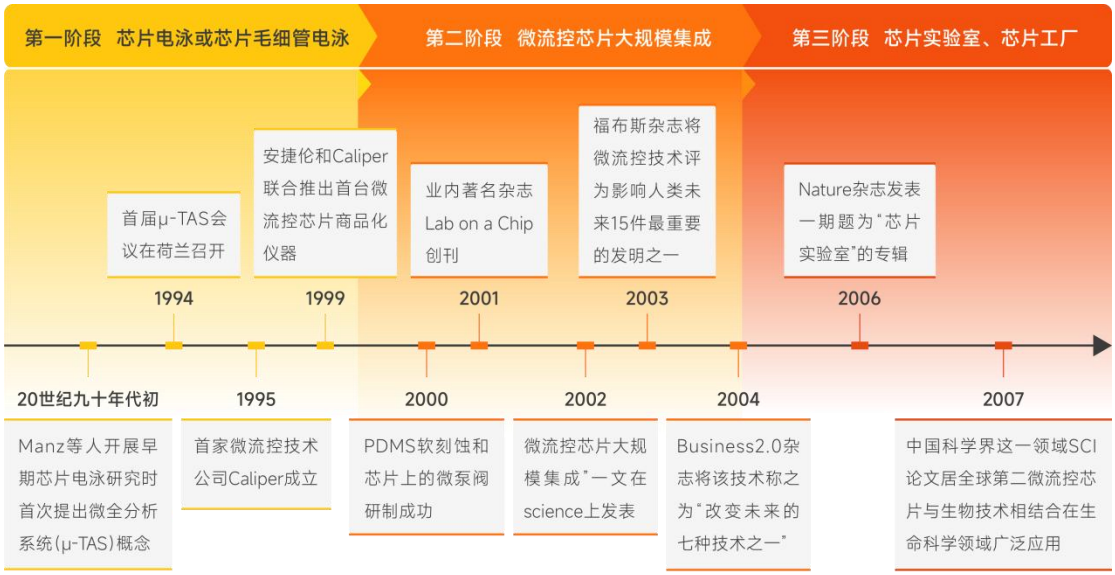
因为具有**微型化、集成化**等特征，微流控装置通常被称为微流控芯片(microfluidic chip)或者芯片实验室（Lab-on-a-chip）。

它是在一块几平方厘米甚至更小的芯片上构建微型实验室分析平台，把生物和化学等领域中涉及的样品制备、反应、分离、检测、细胞培养、分选、裂解等基本操作单元集成到一块很小的芯片上，由微通道形成网络，以可控流体贯穿整个系统，用以实现常规化学或生物实验室的各种功能，如快速、准确地实现对蛋白质、核酸、细胞以及其他特定目标对象的处理、检测和分析。

1.2 微流控技术发展历程

微流控芯片的概念出自于上世纪 90 年代初，由 A.Manz 等人提出。世界范围内的研究始于 90 年代的中后期，其间的发展大体经历了三个阶段。

图表 2 微流控芯片发展历程



数据来源：公开资料及调研访谈，蛋壳研究院制图

第一阶段（1990 年-2000 年）：微流控芯片被认为是化学分析平台，常与"微全分析系统"概念混用。

上世纪 90 年代初，Manz 等人采用微流控生物芯片实现了此前一直在毛细管内完成的电泳分离，显示了它作为一种分析化学工具的潜力。1994 年，美国橡树岭国家实验室的研究人员 Mike Ramsey 在 Manz 与 Widmer 的原有研究基础上，改进了芯片毛细管电泳进样方法，提高了其性能。同年，世界首届国际微全分析系统学术会议在荷兰 Enschede 举行，微流控芯片全面进入大众视野。

90 年代中期，美国国防部提出对士兵个体生化自检装备的手提化需求，推动了世界范围内微流控芯片的研究。

1995 年，**全球首家专门从事微流控芯片技术的公司 Caliper Life Sciences 在美国马萨诸塞州成立，微流控芯片正式开启产业化之路。**芯片的快速模板复制法 PDMS、芯片的软光刻微阀/微泵被相继提出，首台微流控芯片商品化仪器在 1999 年被安捷伦公司和 Caliper 公司联合推出，被应用于生物分析和临床分析领域。

在整个 90 年代，由于认识水平的局限，微流控芯片更多的被认为是一种分析化学平台，因此往往和"微全分析系统"（Micro Total Analysis System, u-TAS）概念混用。后来实践证明，**微全分析系统只是微流控芯片中的一个类别，远不是它的全部。**

第二阶段（2000 年-2006 年）：学术界、产业界愈发清楚地意识到微流控芯片远超“微全分析系统”这一概念，是一种极其重要的平台。

2000 年，G. Whitesides 等关于 PDMS 软刻蚀的方法在 Electrophoresis 上发表。2001 年，业内著名杂志 Lab on a Chip 创刊。2002 年，S. Quake 等以微阀微泵控制为主要特征的“微流控芯片大规模集成”文章在 Science 上发表。

我国在微流控领域的发展也紧跟国际，2002 年，由大连理工大学王立鼎院士、东北大学方肇伦院士和清华大学罗国安教授牵头，在北京召开首届全国微全分析系统会议，开启了中国微流控芯片元年。

以上这些里程碑式的工作使学术界和产业界看到了微流控芯片超越“微全分析系统”的概念且有发展成为一种重大的科学技术的潜在能力。比如，**利用微流控芯片作为一种微发生器，可以在微流控芯片上开展组合化学反应用于分析诊断，或结合液滴技术，用于药物合成与筛选，或纳米粒子、微球、晶体等的高通量、大规模制备，形成一种“芯片上的化工厂或制药厂”。**

2003 年，Forbes 杂志将微流控技术评为影响人类未来 15 件最重要的发明之一。2004 年，Business2.0 杂志将该技术称之为“改变未来的七种技术之一”。

第三阶段（2006 年至今）：微流控技术广泛用于生物和化学领域的分析与检测，并在 IVD、细胞分选、器官芯片等领域实现了商业化。

2006 年，Nature 杂志发表一期题为“芯片实验室”的专辑，其编辑部的社评认为微流控可能成为“这一世纪的技术”。芯片实验室所显示的潜在意义，已经在更高的层面和更大的范围内被学术界和产业界所认识。同年，统计数据显示，中国学者在微流控芯片实验室领域 SCI 论文数已跃居世界第二。

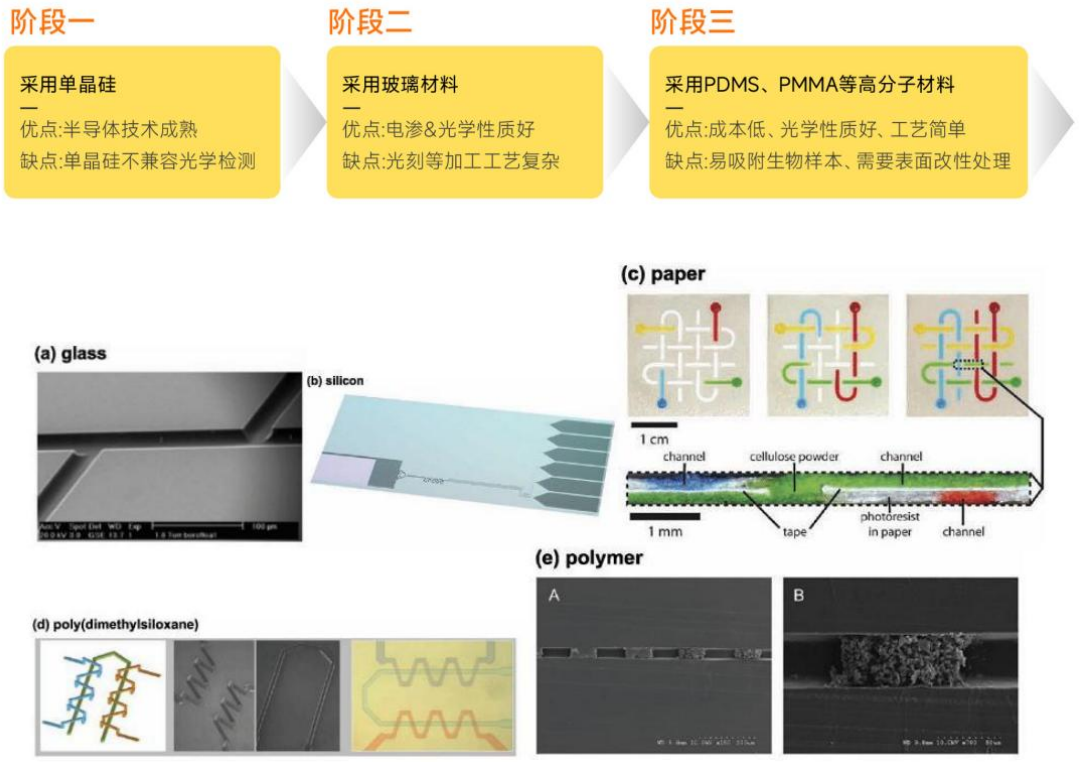
2007 年，由复旦大学杨芃原教授和浙江大学方群教授主持，国家 973 计划支持的首个微流控芯片项目“微流控学在化学和生物医学中的应用基础研究”启动。同年 11 月，中科院大连化物所林秉承课题组在 Biotechnology Journal 杂志上发表题为“Recent Advances of Microfluidics in China”的长篇综述，引起国际学术界的广泛重视。

2013 年，在罗国安教授、林炳承教授的支持下，由清华大学梁琼麟教授牵头主持、包括清华大学团队和大连团队在内的 8 家单位合作承担的科技部新药创制重大专项课题“基于微流控芯片的新药研究开发关键技术”启动，仿人体芯片（包括单器官和多器官芯片）在药学研究和药物研发中的应用首次正式纳入我国国家重大科技计划。

国内《微流控芯片实验室》等专著的出版，侧面展现了中国科学家在该领域的贡献。**虽然我国在微流控分析方面的研究起步较国外晚了 4-5 年，但在多个相关的学科领域都具有足够的积累与优势。**

从半导体到高分子材料，从光刻到模塑，微流控材质、工艺技术探索逐步深入。伴随着对微流控技术逐年深入的研究，人们在微流控材质选择、工艺技术等相关领域上有了更深入的探索。

图表 3 微流控芯片材料探索历程及不同材质类型的微流控芯片



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

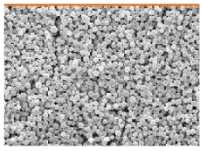
从微流控的制作材料来讲，**半导体材料硅材料**是制备微流控芯片的首选材料。但随着微流控芯片应用场景的不断拓展，硅材质因为不能耐受高压和不能兼容光学检测技术，产业界和科研界开始寻求更多新材料。

玻璃材质的微流控芯片能够达到良好的电渗性质和光学性质，理论上是完美的微流控芯片制作材料，但玻璃材质不易于光刻和蚀刻，制作工艺复杂费时且成本昂贵，导致其不能大规模推广。

相比之下，**高分子材料**体现出了优势，高分子聚合物加工简单、原材料便宜，且具有良好的绝缘性、耐高压性、热稳定性、生物兼容性、气体通透性、弹性模量低等特点，能广泛应用于毛细管电泳微芯片、生化反应芯片、多种光学检测系统中。

以**聚二甲基硅氧烷**（PDMS）为代表的有机高分子聚合物是目前微流控芯片制作的热门材料。

图表 4 不同材质类型的微流控芯片优缺点比较

材质类型	微流控芯片材质图	优点	缺点
硅材料		▮具有良好的化学惰性和热稳定性 ▮良好的光洁度，加工工艺成熟 ▮可用于制作聚合物芯片的模具等	▮易碎，价格贵 ▮不能透过紫外光 ▮电绝缘性能不够好 ▮表面化学行为较复杂
玻璃石英材料		▮很好的电渗性质和光学性质 ▮有利于化学方法进行表面改性 ▮可用光刻和蚀刻技术进行加工	▮难以得到深宽比大的通道 ▮加工成本较高 ▮封接难度较大
有机高分子聚合物材料		▮成本低，品种多样，价格低廉适合大量生产 ▮可通过可见光与紫外光 ▮可用化学方法进行表面改性 ▮易加工得到宽深比大的通道	▮不耐高温 ▮导热系数低 ▮表面改性的方法尚不够成熟
纸质芯片材料		▮成本低，无需模板，结构设计不受约束 ▮分析系统易微型化、便携化。无需外置驱动泵，纸张可折叠，易保存和运输 ▮生物兼容性好 ▮检测背景低。纸张通常是白色，有利于在纸芯片上开展比色分析 ▮使用后处理简单，不会造成污染	▮样本残留在纸通道中和样品在运输过程中的蒸发导致样品利用率降低。 ▮对于一些具有低表面张力的样本，疏水区不一定有足够的疏水性，样本可能会发生渗漏。 ▮结合传统的比色法，对于太低浓度的样本分析纸芯片无法检测。

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

在制作工艺方面，目前广泛应用于微流控芯片制作的工艺有光刻技术、蚀刻技术、模塑法、热压法、LIGA 技术、激光烧蚀技术和软光刻法等。

不同流体控制策略，分为被动式和主动式，目前商业化产品多为主动式微流控。

在微流体操控技术中，微流体的驱动和控制是实现对微量（纳升级至皮升级）液体精准操控的前提和基础，其控制方式种类众多，采用的原理和形式也不尽相同，按控制方式来说可以分为主动式和被动式两种。

图表 5 不同流体控制策略下的微流控技术



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

主动式微流控是利用外源性驱动力（包括压力、电润湿、表面波、磁力等）来精准控制液体流动，往往可以满足更加复杂的实验过程要求，比如分子检测等。

被动式微流控也叫自驱式微流控，其更多由自然力也就是液体本身在微管道中发生的毛细现象来控制，使液体产生定向的流动。其特点是自驱动、无需额外泵源和能源。

目前商业化产品多以气动力、离心力等主动式驱动力为主，部分结合被动式驱动力。

1.3 微流控技术优势及行业价值阐述

微流控芯片由微米级流体的管道、反应器等元件构成，与宏观尺寸的分析装置相比，其结构极大地增加了流体环境的面积/体积比，以最大限度利用液体与物体表面有关的包括层流效应、毛细效应、快速热传导和扩散效应在内的特殊性能，从而在一张芯片上完成样品进样、预处理、分子生物学反应、检测等系列实验过程。

具体来讲，微流控芯片具有四大优点：

图表 6 微流控芯片技术四大优势



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

集成小型化与自动化，提高反应效率。微流控技术能够把样本检测的多个步骤集中在一张小小的芯片上，通过流道的尺寸和曲度、微阀门、腔体设计的搭配组合来集成这些操作步骤，最终使整个检测集成小型化和自动化。

在更小的尺度内实现常规生化实验室各项功能的同时，加快了反应速度，提高了反应效率，使得实验可控性更强；同时避免了复杂分析流程可能带来的误操作，降低了对操作人员专业性和靠经验积累的要求，将传统中心实验室才能完成的检测带到病人或者用户的身边。

高通量、多目标检测。由于微流控可以设计成为多流道，通过微流道网络可以同时将待检测样本分流到多个反应单位，同时反应单元之间相互隔离，使各个反应互不相干扰，因此可以根据需要对同一个样本平行进行多个项目的检测。与常规逐个项目检测相比，大大缩短了检测的时间，提高了检测效率，具有高通量的特点。

检测试剂消耗少，样本量需求少，降低珍贵样品液与检测液消耗。由于集成检测的小型化，使微流控芯片上的反应单元腔体非常小，虽然试剂配方的浓度可能有一定比例的提高，但是试剂使用量远远低于常规试剂，大大降低了试剂的消耗量。

由于只在小小的芯片上完成检测，因此需要被检测的样本量需求非常少，往往只需要微升甚至纳升级别，此外还可以直接用全血进行检测，对于婴儿、老人、残疾人这些血量少、静脉

采集困难的人群，使其检测更加方便；或者是非常珍贵稀少的样本，使其多项指标检测成为可能。

屏蔽外界污染。由于微流控芯片的集成功能，原先在实验室里需要人工完成的各项操作全部集成到芯片上自动完成，使人工操作时样本对环境的污染降低到最低程度。

例如，在分子核酸类检测中，无论是样本本身，还是制备后准备用于检测的核酸，均会对实验室造成污染，气溶胶的扩散使得后续样本检测容易出现假阳性。

微流控技术的使用很好地解决了这一问题。其高比表面积的流道极大提高了 PCR 的热传导效率，减少了 PCR 热循环所需时间。同时，微流控卡盒提供的封闭式反应环境在避免气溶胶污染上有着天然的优势。

微流控作为工具类技术，推动颠覆性应用出现。诸多行业专家一致认为，微流控作为一种工具类技术或者技术辅助手段，推动颠覆性应用出现。

无论是利用微流控技术实现实验室的微型化和集成化（比如将微流控技术应用到 IVD 领域、新药研发领域等），还是利用微流控芯片作为一种微发生器（比如进行 CTC 的富集分选），亦或是利用微流控芯片作为生产设备（比如微球的制备）……微流控本身不是颠覆性技术，但作为一种技术辅助手段创造了潜在的颠覆性应用。

02

第二章

多领域市场需求
快速驱动，政府、资本齐助力

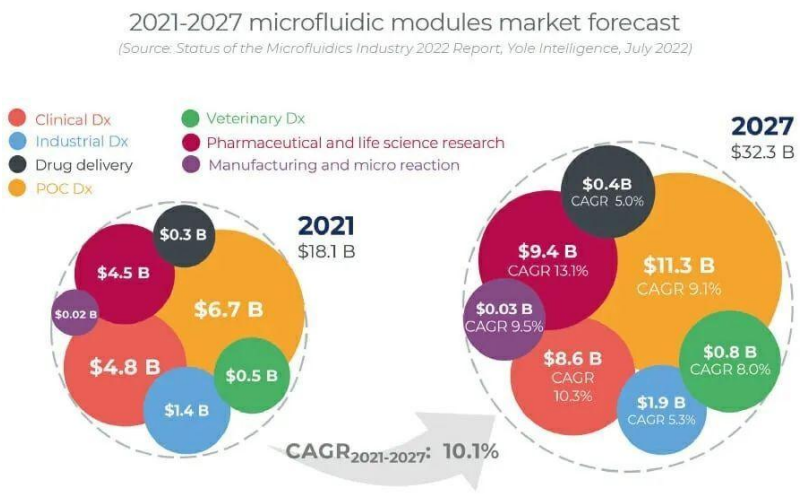


第二章 多领域市场需求快速驱动，政府、资本齐助力

2.1 市场规模分析：快速增长的百亿美金市场，中国蓄势待发

◆全球市场

图表 7 2021-2027 微流控芯片领域市场预测



数据来源：Yole Developpement

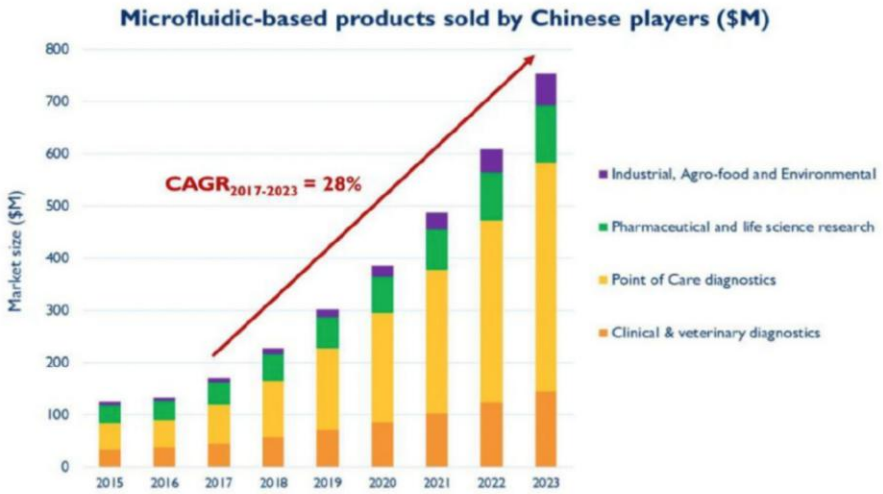
根据国际 MEMS 专业咨询公司 Yole Developpement 2022 年 7 月发表的《Status of the Microfluidics Industry 2022》研究报告显示，**2021 年全球微流控芯片产业的总规模为 181 亿美元，预计到 2027 年全球微流控芯片市场份额将达到 323 亿美元，2021-2027 年复合年增长率达 10.1%。**

其中，微流控器件市场从 2017 年的 25 亿美元增长至 2022 年的 58 亿美元，复合增长率 18%；微流控产品市场从 2017 年的 90 亿美元增长至 2022 年的 230 亿美元，复合年增长率为 21%。

就细分市场来说，到 2027 年，微流控市场份额预计排名前 3 的领域分别是**即时检验**(Point-of-Care Diagnosis, POC Dx)、**制药与生命科学研究**以及**临床检验**，市场份额分别为 113 亿美元(CAGR 9.1%)、94 亿美元(CAGR 13.1%)和 86 亿美元(CAGR 10.3%)。

◆中国市场

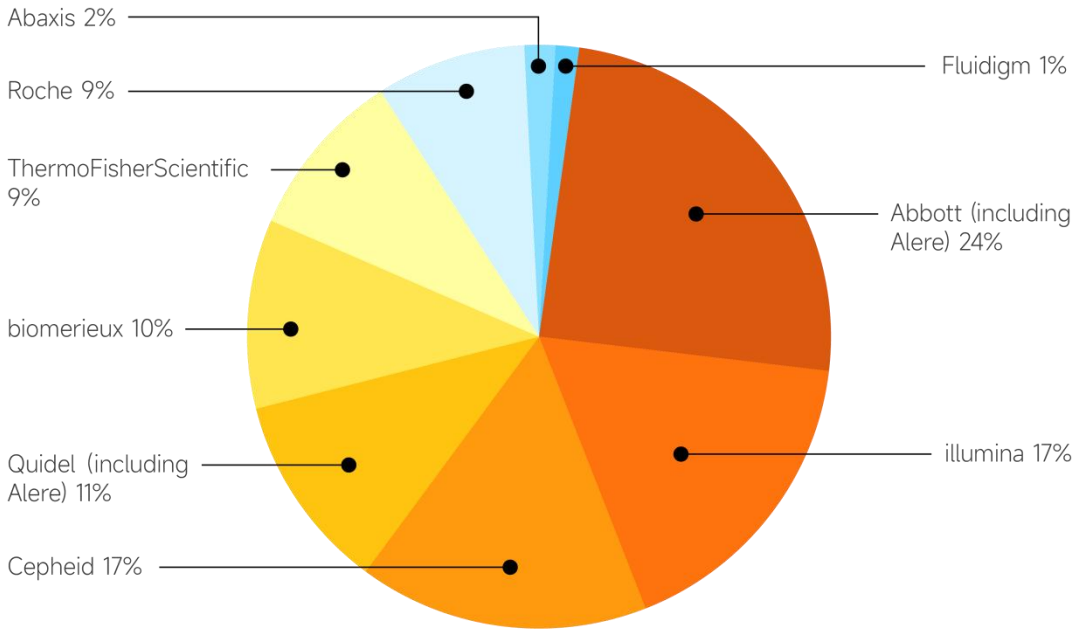
图表 8 微流控芯片相关产品中国市场销售额



数据来源：Yole Developpement

中国微流控市场的发展仍处在初级阶段，但正在快速增长。根据 Yole 统计数据，2017 年中国微流控市场规模约 5.52 亿美元，其中国际品牌在国内微流控产品的销售额达到 3.68 亿美元，占比 67%。国产各类产品的微流控产品销售额达到约 1.71 亿美元，占比 33%。

图表 9 占据中国微流控市场主要市场份额的企业



Caliper, Agilent,Philips, HP and Honeywell have a strong IP position inChina, however we were not able toprecisely identify microfluidics-based products commercialized by these companies in China.

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

2.2 POCT 等领域快速发展，对微流控技术产生强劲需求

目前，微流控技术的主要应用场景为即时检验(Point of Care Testing，POCT）、制药/生命科学研究等领域。这些领域的火热发展以及对微流控技术产生的强劲需求是推动微流控领域发展的重要原因。

中国步入老龄化社会、人均消费水平提高、居民健康意识增强，政府推动分级诊疗等因素推动 POCT 行业快速发展，大部分 POCT 产品依赖微流控技术进行支撑。

中国面临日益严峻的老龄化挑战，慢病发病率升高，而 POCT 是慢病管理的绝佳检测手段。根据国家卫健委数据，截至 2021 年底，中国 65 岁及以上人口已达 2.55 亿，占总人口 18.1%。其中，80 岁及以上的高龄人口已超过 3,000 万，预计到 2035 年将达到 5,000 万。联合国预测，到 2050 年，中国 65 岁及以上人口将达到 4.77 亿，占总人口比例将达到 34.9%。

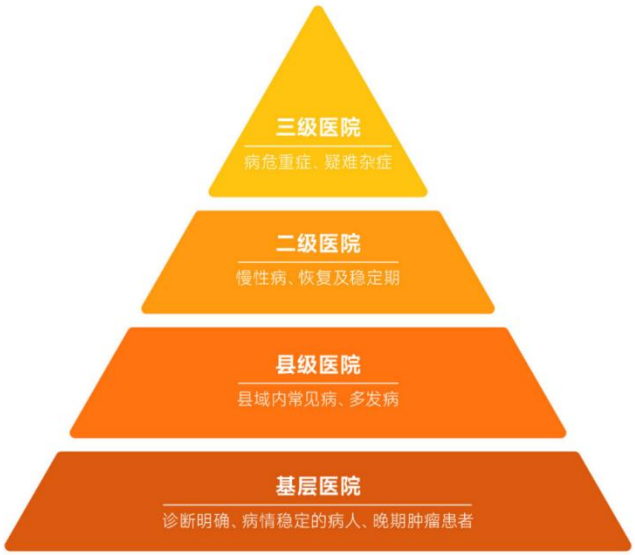
老龄化加快，意味着肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病、慢性肾病等慢性疾病的发病率明显升高。而慢性疾病除了院内治疗之外，绝大部分时间需要患者在院外进行自我监测和管理，而 POCT 凭借方便、快捷以及低成本的优势成为慢病管理的绝佳检测手段。

人民生活水平的不断提升以及居民健康意识的增强，同样加速了对于 POCT 这一类体外诊断产品的需求。

国家多措并举推进分级诊疗，POCT 具备显著应用优势。近年来，我国出台一系列政策，多措并举推进分级诊疗制度建设，基层医院在常规诊疗、急诊治疗中的作用逐步凸显。

POCT 作为一种具有设备携带方便、操作简单、检测时间短，使用成本低的检验医学手段，在基层医疗机构、急诊或者事故和灾害现场以及家庭环境下有着显著的应用优势，顺应了我国医疗改革尤其是分级诊疗的推进。

图表 10 分级诊疗示意图

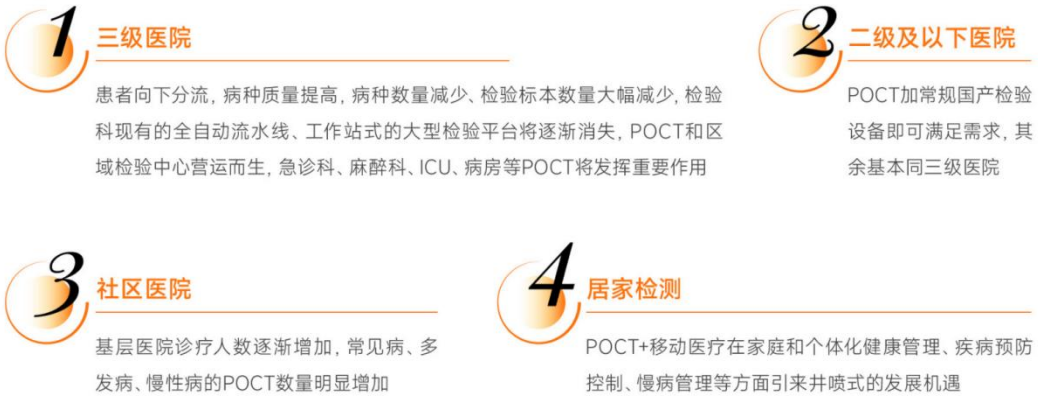


数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

在新冠疫情一役中，国内外涌现的多款 POCT 产品在提高疫情防控效率的同时为抗疫赢得了宝贵的时间，也深化了市场对于 POCT 产品的认识。

分级诊疗、患者下沉带来更多项目检测的需求，促进医共体平台检测结果互认是趋势，POCT 势必是未来重要的发展方向，应用范围将快速扩大。

图表 11 分级诊疗为 POCT 创造巨大空间



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

微流控技术特性高度契合 POCT 发展趋势，日趋成为构建 POCT 系统的核心技术。

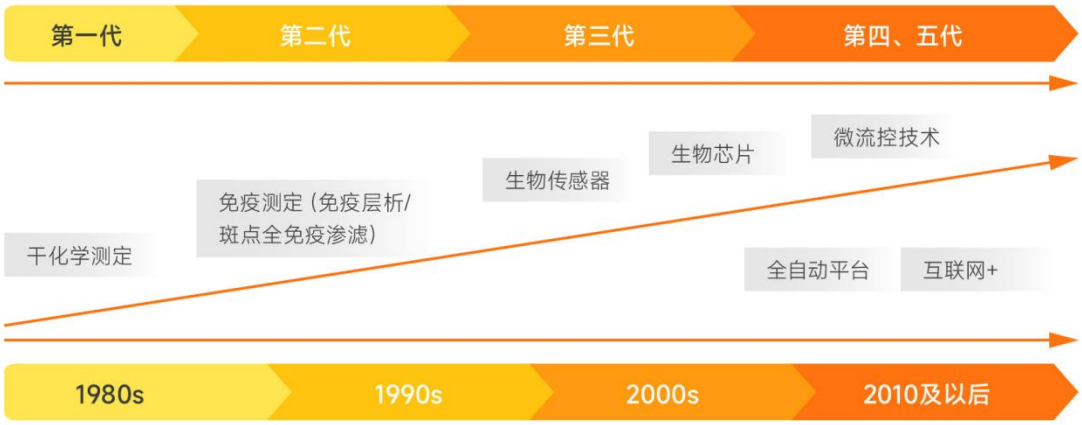
目前 POCT 技术的发展经历了从定性、半自动定量、半定量再到全自动定量产品四个发展时代，精密度与自动化程度逐渐提升，最终的发展趋势是小型化、“傻瓜”式、操作简单、无需专业人员，直接输入体液样本，即可迅速得到诊断结果，并将信息上传至远程监控中心，由医生指导保健。

目前市场上有多种即时检测方法，对于简单的流动测试工作没有流体管理技术，但当测试复杂性增加时，微流控技术就是必要的。

相比较孔板这类传统耗材，**微流控芯片有着微型化、自动化、多通量、耗样量低、密闭性、高灵敏度、高分辨率等优点，还可以将样品处理、分离、反应等与分析相关的过程集成在一起，大大提高分析效率。**

这些特点使得市场上的大多数 POCT 产品都免不了往微流控方向发展，微流控技术日趋成为构建 POCT 系统的核心技术。

图表 12 POCT 技术的发展历程



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

制药/生命科学研究领域，以微流控芯片为核心的器官芯片等领域发展正如火如荼。

制药界欲打破反摩尔定律困境的市场需求、FDA 支持的助推、国际去动物化产业趋势的发展以及技术本身获得的阶段性突破，多面影响推动器官芯片(Organ-on-a-chip，OOC)领域快速发展，从而成为产业界目前火热关注的新兴领域。

此外，还有企业利用微流控技术进行药物递送以实现更好的给药方式，或利用微流控芯片进行高性能微球制备为生物医药下游提供纯化填料、药物缓释制剂，或基于微流控技术进行单个细胞、微生物和分子水平的操作，赋能抗体药物研发、Car-T 细胞筛选、细胞治疗靶点优化、基因编辑、细胞生物学核酸分离和定量、DNA 测序、DNA 合成等。

微流控技术正在制药/生命科学研究领域爆发强大应用潜力。

2.3 多项政策出台，国家持续加大对微流控技术发展的支持力度

基于微流控的巨大应用前景，近几年国家持续加大微流控技术相关领域的政策支持力度。2016 年 8 月，国务院印发的《“十三五”国家科技创新规划》明确提出，体外诊断产品要突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术。2017 年 4 月，科技部印发《“十三五”生物技术创新专项规划》，明确将微流控芯片纳入到新一代生物检测技术当中。

图表 13 我国支持微流控行业发展的相关政策

文件	发文机关	发布时间	具体内容
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016/8/8	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016/12/19	开发高性能医疗设备与核心部件。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。
《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017/4/24	发展蛋白质测序技术、新型质谱和微流控芯片等技术;发展基因和蛋白质精准测量技术，推动生物检测技术向微量、痕量、单分子、高通量等方向发展。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部办公厅	2017/6/14	在体外诊断领域，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，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速便捷、精确诊断等应用需求。
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部、国家卫健委、国家发改委、国家药监局等十部门	2021/12/21	明确提出发展新型体外诊断装备，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验 (POCT)装备性能品质。
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	国家发改委	2022/5/10	发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

2021 年底，十部门印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》，明确提出发展新型体外诊断装备，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验装备性能品质。2022 年 5 月，国家发改委印发首部《“十四五”生物经济发展规划》，明确提出要加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发。

2.4.近 5 年国内近 60 亿元资金注入，资本看好、持续重金押注

近 10 年，无论是融资金额还是融资事件，行业整体保持上升趋势。蛋壳研究院整理了微流控领域近 10 年的投融资数据，可以发现，微流控领域持续受资本市场关注，无论是融资金额还是融资事件，连年保持上升趋势。

图表 14 近 10 年我国微流控领域投融资情况一览



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

自 2021 年下半年开始弥漫的资本寒冬，对于微流控领域有一些影响但并不大。

可以看到，微流控领域在 2021 年融资表现仍较为强劲，甚至达到历史顶峰，全年融资额达到 18.04 亿元，融资事件总计 26 起。

近 5 年（2019-2023），国内微流控领域共计发生投融资事件 108 起，资本市场累计向微流控领域注入 58.2 亿元资金，快速推动产业发展。

图表 15 国内微流控领域相关企业最新一轮融资

公司简称	成立时间	融资时间	融资轮次	融资金额	投资方
达微生物	2017	2022/7	被迈克生物收购	1.66亿元	迈克生物
科炬生物	2003	2023/3	新三板定增	5280万元	达仁堂
融智生物	2013	2023/1	战略融资	未透露	馨瑞医疗
岚煜生物	2016	2022/9	D2轮	近亿元	政府基金领投
斯马特	2012	2023/1	D轮	未透露	创钰投资
普施康生物	2014	2022/10	C+轮	过亿元	十月资本、时节创投、长安汇通、楹联健康
博奥晶典	2012	2023/1	C+轮	未透露	中泰仁和
旌准医疗	2015	2021/4	C轮	约2亿元	东方富海、浙江九仁资本、银河源汇、贵阳创投、中关村协同创新基金、山蓝资本
锐讯生物	2017	2022/11	C轮	数千万元	乾道基金
垦拓	2010	2023/1	C轮	超亿元	金阖资本、昊君资本、恒耘资本
含光微纳	2014	2022/10	B+轮	亿元	顺为资本、中芯科技私募基金
百康芯	2013	2022/3	战略融资	近亿元	未透露
中科纳泰	2014	2022/7	B轮	未透露	物产中大投资
华得森生物	2009	2022/7	B轮	未透露	宏达君合、雨杉投资、协立投资
新羿生物	2015	2021/1	B轮	1.5亿元	重远汇晨、高瓴创投、青岛禹峰、礼来亚洲基金、华创资本
新格元生物	2018	2021/11	B轮	近亿美元	夏尔巴投资、超弦基金、鼎晖投资、清池资本、软银中国、ARCH Venture Partners、礼来亚洲基金、晨壹投资、3w Global Investment、晨岭资本、和玉资本
合川医疗	2016	2023/2	B轮	数千万元	启明创投、基石资本
大橡科技	2018	2022/11	PreB轮	近亿元	比邻星创投、乾道基金、陕投成长基金、百赢汇智
微康生物	2017	2022/6	A+轮	数千万元	河南高科技创业投资、红证利德资本、深圳禧道云盈
墨卓生物	2018	2022/7	A+轮	近亿元	洲嶺资本、云祥基金、源码资本
霆科生物	2014	2023/3	A+轮	数千万元	磐霖资本
拜尔洛克	2017	2023/1	A+轮	数千万元	深圳中小担、清科创投、深圳前海弘晖投资
德运康瑞	2020	2023/2	A+轮	近亿元	瑞华资本、龙磐资本、冠亚投资
币冠生物	2018	2021/9	A轮	数千万元	清介资本、崧泽资本
万乘基因	2018	2021/12	A轮	过亿元	北极光创投、辰德资本
万贵源	2018	2022/4	A轮	数千万元	四海新材基金,乾融创禾资本,东运创投
鸿瑞泰捷	2020	2022/1	A轮	1亿元	楹联健康基金,动平衡资本,阳光融汇资本
闪量科技	2017	2022/2	A轮	近亿元	元生创投,复星创富（深圳）,浙民投

公司简称	成立时间	融资时间	融资轮次	融资金额	投资方
臻准生物	2016	2022/3	A轮	超亿元	惠远资本
科瑞达生物	2017	2022/6	A轮	数千万元	IDG资本
迪奇生物	2018	2022/9	A轮	近亿元	明德生物、趣道资管、汇聚新星基金
纯迅生物	2019	2023/1	A轮	未透露	易宸投资
晶捷生物	2017	2023/5	A轮	1.5亿元	鹰盟资本、长江国弘投资、华泰紫金、本草资本
源景泰科	2018	2021/12	PreA轮	数千万元	元生创投
奥素博新	2021	2022/3	PreA轮	超千万美元	线性资本、高瓴创投、同创伟业、启明创投、碧桂园创投
艾玮得生物	2021	2022/7	PreA轮	近亿元	复健资本、苏高新、一诺瑞芯、美德科一号、集萃美柏等
达普生物	2018	2022/9	战略融资	数千万元	上海安必平
汇先医药	2018	2021/10	未公开	数千万元	中华开发资本
摩畅科技	2021	2021/9	天使轮	未透露	MFund魔量资本、远瞻资本
阿卡索生物	2021	2021/12	天使轮	2000万元	绿洲资本Vitalbridge
毫厘科技	2022	2022/6	天使轮	千万元级	线性资本
弘瑞医疗	2021	2022/7	天使轮	千万元级	英飞尼迪资本旗下台州椒江英飞海正基金
耀速科技	2021	2022/8	天使轮	千万美元	君联资本、真格基金、雅亿投资
迈可隆生物	2022	2023/4	天使轮	数千万元	成都天府国际生物城投资、深圳中金
速芯生物	2013	2022/3	战略投资	1亿元	福建阳明创业投资有限公司、自贸区基金、睿赢资产

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

IVD 场景应用最为成熟，器官芯片、微球制备等新兴应用领域也开始吸引资本关注。

蛋壳研究院整理了国内微流控领域企业最新一轮融资情况如上表，可以发现，**将微流控技术应用于 IVD 领域企业目前融资进度最快**——诸如科炬生物、融智生物、岚煜生物、斯马特在内的企业目前已经发展到 D 轮及 D 轮以后融资甚至 IPO 进程，相应地也反映出微流控技术在该领域探索地最为深入和成熟。

此外，**包括器官芯片、微球制备、辅助生殖等在内的微流控应用新兴场景，虽然在融资总额和融资进度上不算出彩，但已经有不少资本开始进行积极布局。**

比如发展较快的器官芯片企业大橡科技已经发展到 pre-B 轮融资，目前累计已经获得资本市场近 2 亿元资金助力。其他像利用微流控技术率先探索微球制备的智能制造企业阿卡索生物、毫厘科技、迈可隆生物等，目前也已经接连完成数千万元天使轮融资。

2.5 商业化产品受市场认可，全球发生近 200 亿美金并购交易

看好赛道发展潜力，大型诊断企业竞相完成收购，并购金额近 200 亿美金。在较为前沿的细分领域，那些最有潜力的企业往往会被大型企业优先收购。微流控领域亦是如此。

图表 16 全球微流控领域并购事件一览

被收购企业名称	被收购企业成立年份	收购方	收购时间	收购金额
Alere	1991	雅培	2017	53亿美元
Cepheid	1996	丹纳赫	2016	40亿美元
Abaxis	1989	硕腾	2018	约20亿美元
GenMark Diagnostics	2010	罗氏	2021	约18亿美元
BioTek Instruments	1968	安捷伦	2019	11.65亿美元
Mobidiag	2000	豪洛捷	2021	约8亿美元
Caliper Life Sciences	1995	珀金埃尔默	2011	6亿美元
Mesa Biotech	2015	赛默飞	2021	约5.5亿美元
BioFire Diagnostics	1990	生物梅里埃	2013	4.5亿美元
IQuum	1998	罗氏	2014	4.5亿美元
i-STAT	1983	雅培	2002	4亿美元
Fous Diagnostics	1978	索灵 (DiaSorin)	2016	3亿美元
Stat-Dx	2010	凯杰 (Qiagen)	2018	1.91亿美元
GenePOC	2007	Meridian	2019	1.2亿美元
Advanced Liquid Logic	2004	Illumina	2013	9600万美元
Nanosphere	1999	Luminex	2016	约5800万美元

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

基于微流控技术打造出优秀产品的相关企业，比如打造了 GeneXpert 的微流控分子诊断龙头 Cepheid 于 2016 年被丹纳赫以 40 亿美元收购，Alere（含 Triage 微流控免疫诊断平台，后该产品线卖予 Quidel 集团）于 2017 年被雅培以 53 亿美金收购，微流控生化诊断公司 Abaxis 于 2018 年被硕腾（原辉瑞动物保健部门）以 20 亿美金收购，微流控免疫荧光公司 BioTek 在 2019 年被安捷伦以 11.65 亿美元纳入囊中。

据蛋壳研究院不完全统计，**微流控领域迄今已发生超过 16 起全球并购事件，涉及金额近 200 亿美金。**诸多明星企业连连被大型跨国企业收购，说明微流控的技术价值和时间价值均得到了市场认可。



第三章

POCT成为微流控技术应用最广泛领域，多款产品已成功商业化

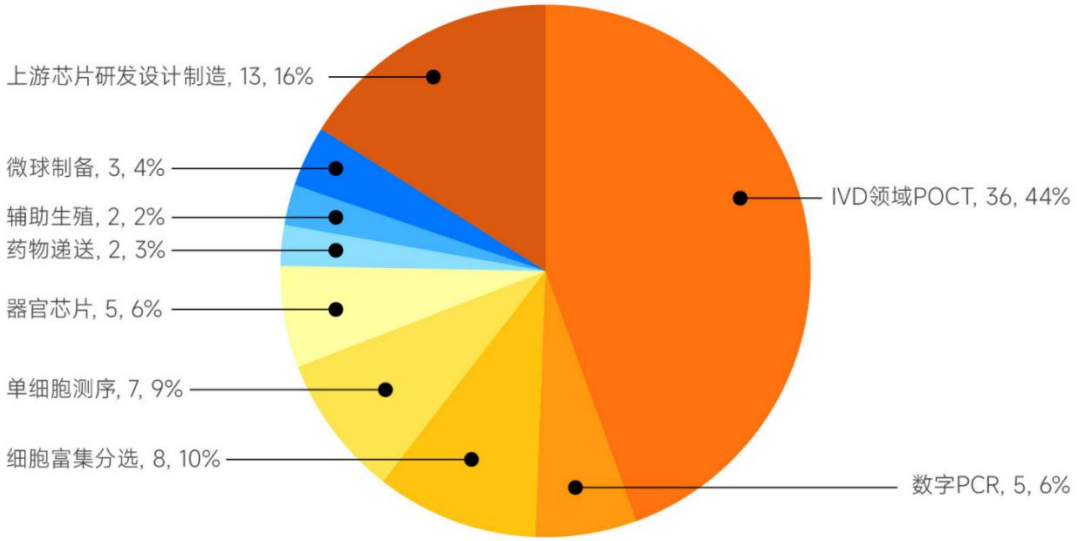
第三章　POCT 成为微流控技术应用最广泛领域，多款产品已成功商业化

3.1 企业争相布局，IVD 领域 POCT 成为微流控技术应用最广泛领域

前文已经提及，微流控技术是 POCT 设备集成化、小型化的基础核心，高度契合 POCT 产品发展趋势。微流控高比表面积的流道极大提高了 PCR 的热传导效率，减少了 PCR 热循环所需时间。同时，微流控卡盒提供的封闭式反应环境在避免气溶胶污染上有着天然的优势。

市场上的大多数 POCT 产品都免不了往微流控方向发展，微流控日趋成为构建 POCT 系统的核心技术，POCT 也成为微流控目前应用最广泛和成熟的领域。

图表 17 国内微流控领域企业业务布局情况



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

IVD 领域 POCT 是目前微流控技术应用最广泛领域。蛋壳研究院对国内 81 家应用微流控技术的企业进行了分类统计，从企业业务布局来看，将近一半（36 家）应用微流控技术的企业选择将业务场景定位在 IVD 领域 POCT，POCT 成为目前微流控技术应用最广泛的领域。

获行业龙头企业重金押注，TOP10 并购交易中 8 家以开发微流控 POCT 产品为主。在微流控领域 TOP10 并购交易中，除了 BioTek Instruments、Caliper Life Sciences 这两家企业，其余被并购的微流控企业均是以开发微流控 POCT 产品为主或者微流控 POCT 产品是其核心产品之一。

图表 18 微流控领域 TOP10 并购交易中有 8 家以开发微流控 POCT 产品为主

被收购企业	收购简况	被收购企业及核心产品简介	微流控产品类型
Alere	2017年被雅培以53亿美元收购	全球专业POCT诊断仪器和试剂研发生产龙头，旗下产品众多，涉及微流控的产品是Triage免疫分析仪。该公司在2015年的销售额约为25亿美金，占整个POCT市场份额40%以上。	免疫荧光微流控POCT
Cepheid	2016年被丹纳赫以40亿美元收购	全球分子诊断行业的领导企业，致力于临床快速分子诊断产品的研究与生产。其核心产品GeneXpert基于微流控技术采用一体式全封闭的试剂盒设计，是全球首款将样品制备、扩增与检测完全整合的定量PCR仪，使得即使不具备专业技术的人员也可以进行复杂的分子检测。	分子诊断微流控POCT
Abaxis	2018年被硕腾以约20亿美元收购	基于微流控技术，Abaxis打造了Piccolo Xpress™即时生化检测仪，开创了全球"末梢血生化检测"和"移动全自动生化检测"的新时代。	生化微流控POCT
GenMark Diagnostics	2021年被罗氏以约18亿美元收购	一家分子诊断公司，其核心ePlex平台系统是一款基于微流控技术的全自动化分子诊断设备。其主要优势体现在集核酸自动提取、扩增以及eSensor检测技术为一体，实现了基因的快速、自动化检测。	分子诊断微流控POCT
BioTek Instruments	2019年被安捷伦以11.65亿美元收购	一家生命科学仪器制造公司，主要为生命科学用户提供微孔板检测相关设备和软件，具体包括细胞成像系统、微平板阅读器、洗板机、酶标仪、微孔板处理系统等。	微孔板检测设备
Mobidiag	2021年被豪洛捷以约8亿美元收购	一家分子诊断公司，其核心产品之一Novodiag结合了实时PCR和微流控技术，提供了高水平的多路复用技术，可以在单个样本中检测多种病原体。	分子诊断微流控POCT
Caliper Life Sciences	2011年被珀金埃尔默以6亿美元收购	首批从事微流控技术开发的公司，1999年，HP（Agilent）和Caliper公司联合推出首台微流控芯片商品化仪器，最早应用于生物分析和临床分析领域。该司涉及微流控的产品LabChip 3000新药研发系统，其微流体成分分析可以达到10万个样品，还有用于高通量基因和蛋白分析的LabChip 90 电泳系统。	微流控芯片检测设备
Mesa Bio-tech	2021年被赛默飞以约5.5亿美元收购	一家分子诊断公司，该公司主要开发并销售了基于微流控技术的传染病快速即时检验平台Accula，检测项目包括SARS-CoV-2（COVID-19）、A型和B型流感、呼吸道合胞病毒（RSV）和A群链球菌。	分子诊断微流控POCT
BioFire Diagnostics	2013年被生物梅里埃以4.5亿美元收购	一家传染病筛查公司，其核心产品FilmArray是基于微流控技术的分子POCT平台型产品，可进行包括呼吸道感染、血液感染、胃肠道感染、脑膜炎感染等传染病的定性筛查。	分子诊断微流控POCT
IQuum	2014年被罗氏以4.5亿美元收购	一家分子诊断公司，该公司核心产品Cobas Liat PCR System是一款基于微流控技术研发的的全自动分子诊断POCT产品，能够使非专业人员在任何环境下开展更快速和复杂的生物样本测试。	分子诊断微流控POCT

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

以上并购事件中涉及的微流控 POCT 产品基本上也是在商业化方面表现十分亮眼的优秀 POCT 产品代表。

比如 Abaxis 的 Piccolo Xpress 即时生化检测仪，Alere 的 Triage 免疫分析仪，Cepheid 的 GeneXpert PCR 分析仪以及由 BioFire 打造的 FilmArray 多重 PCR 系统都分别是各个细分领

域优秀 POCT 产品的代表。

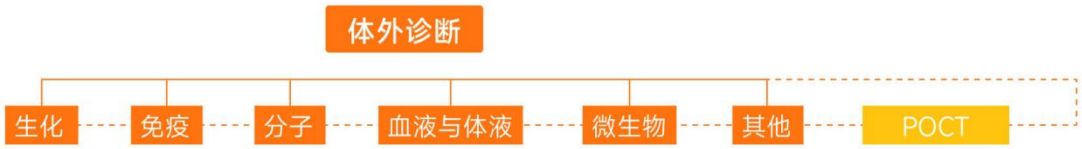
此外像 GenMark Diagnostics 的 ePlex、Mesa Biotech 的 Accula、IQuum 的 Cobas Liat PCR System 等也都是 POCT 领域耳熟能详的产品。

企业将微流控技术争相应用到 POCT 领域以及微流控领域大部分被并购的公司均为 IVD 领域的 POCT 产品，反映了 POCT 是微流控技术落地最为成熟的应用场景以及市场对微流控技术在该领域应用的认可。

3.2 全球多款微流控产品已成功商业化，颠覆性应用仍待挖掘与探索

全球多款微流控产品已成功商业化。POCT 作为微流控技术落地最为成熟的应用场景，目前已经成功落地多款商业化产品且市场表现不错。甚至可以说，目前市场上几乎大部分商业化的分子 POCT 产品都是基于微流控芯片平台技术实现的。

图表 19 POCT 作为一种检测平台和应用场景平台，涵盖 IVD 各细分领域多种方法学



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

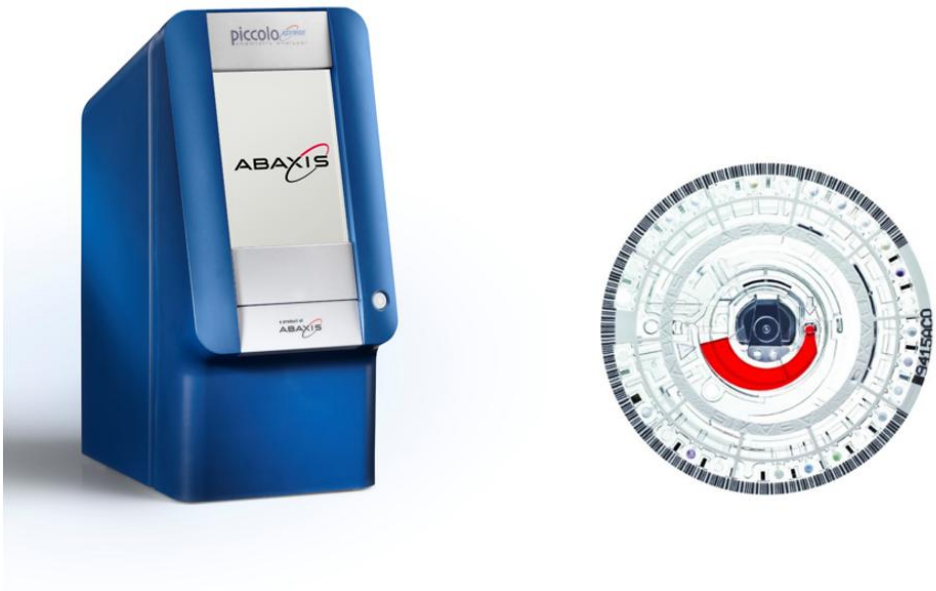
蛋壳研究院分别选取了在生化、免疫、分子诊断各领域具有代表性的微流控产品进行简单介绍和分析。

◆生化领域微流控代表产品：Piccolo Xpress 即时生化检测仪

在生化领域，应用微流控技术打造的目前商业化最为成功的产品当属美国 Abaxis（已被硕腾收购）的 Piccolo Xpress 即时生化检测仪（以下简称 Piccolo）。

通过利用微流控技术，Abaxis 将生化中所涉及的血液采样、分离、稀释、制备、反应、检测等基本操作单元集成在微芯片中，以微通道网络贯穿各个实验环节。**该技术获得了 FDA 和 CLIA 质量体系认证，开创了全球“末梢血生化检测”和“移动全自动生化检测”的新时代。**

图表 20 Abaxis Piccolo Xpress 生化检测系统



图片来源：Abaxis 官网

相比体积庞大、操作复杂、造价昂贵且维护成本高的传统自动化生化分析仪，Piccolo 系统质量轻便（重量仅为 5kg）、成本低、易于操作且检测结果准确，在即时性的检测效率上有显著优势。

基于微流控芯片的集成化系统，精简了生化检测流程，显著减少了检测样本量，可以快速实现单人份的生化指标检测，即使是家用检测也没有问题。

图表 21 Piccolo 操作步骤

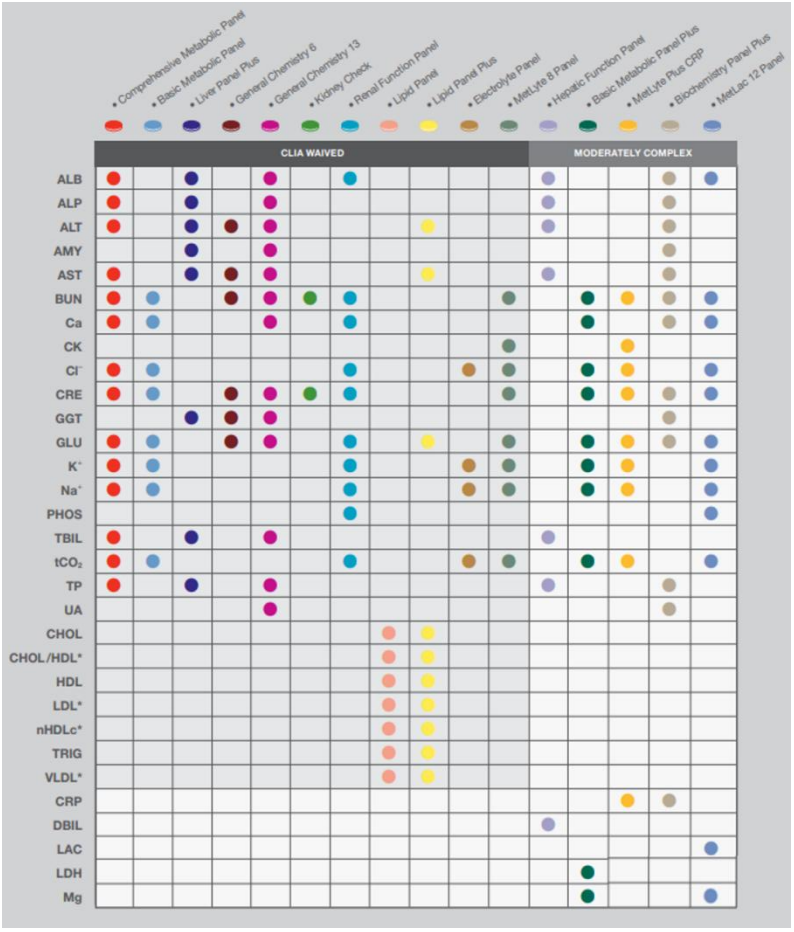


通过简单的 3 步操作，Piccolo 约 10 分钟时间就可检测一份样本的二十多项生化指标

图片来源：Abaxis 官网

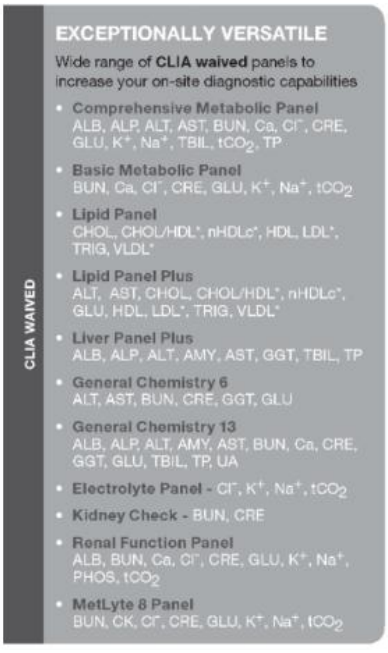
在功能方面，迄今为止，Piccolo 可以提供 16 种试剂盘，检测所需血液样品体积只需 0.1ml 便可进行 30 余项指标检测，涵盖基础生化、肝功能、肾功能以及各种代谢物（产品菜单占生化检测类别的 90%以上）。其中有 11 种试剂盘、26 项指标检测获得了美国临床实验室改进修正案（CLIA）豁免。

图表 22 Piccolo 产品菜单



图片来源：Abaxis 官网

图表 23 Piccolo 有 11 种试剂盘、26 项指标检测获得了 CLIA 豁免



图片来源：Abaxis 官网

轻巧便捷的体型，加上成本低、易操作、测试时间短且检测结果准确的特性，Piccolo 在市场上颇受欢迎。且由于 Abaxis 同时布局了人检测端（Piccolo）和动物检测端（VetScan），因此在商业上大获成功。

在被硕腾收购之前，根据 Abaxis 在 2018 年 3 月公布的年报数据，2017 年，Abaxis 试剂盘的销量突破 1000 万套，其中兽医领域 610 万套，人医领域 390 万套，销售额共 1.238 亿美元。其化学分析仪销量 3500 台，其中兽医领域 2600 台，人医领域 900 台，销售额共 2340 万美元。2017 年爱贝斯毛利率为 55.4%，利润率达到 19.6%。

2018 年 5 月，希望在快速增长的兽医诊断服务市场中占据更大份额的全球顶级动物保健公司 Zoetis（硕腾）宣布将**以近 20 亿美元的价格完成对爱贝斯（Abaxis,Inc.)的收购。**

◆免疫领域微流控代表产品：Triage 荧光免疫分析仪

Alere（已被雅培收购）的 Triage 荧光免疫分析仪（Quidel 集团于 2017 年将该业务线从雅培手中收购）是免疫诊断领域应用微流控技术的代表性产品（微流控免疫荧光）之一。

该产品由 Biosite（于 2007 年被 Alere 收购）研发打造，主要用于评估心力衰竭、急性冠脉综合征、胸痛及呼吸困难等，以帮助临床医生快速获得检测结果。

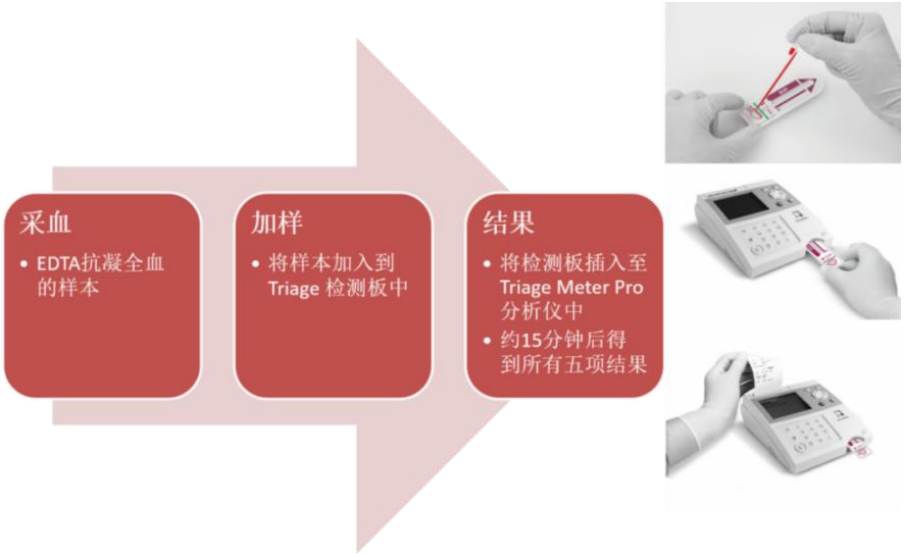
图表 24　Alere Triage 荧光免疫分析仪



图片来源：Quidel 公众号

据公开资料，Triage 检测板可在 15 分钟内，同时检测全血或血浆样本中多项生物标记物。其检测系统设置了终点检测，因此检测板可以自动运行检测，而不依赖仪器。经过精心设计的检测板可以检测出每种 TNI 的形式从而保证结果准确，这也保证了 TNI 的检测结果不依赖于其在样本中的存在形式。

图表 25 Triage 荧光免疫分析仪：三步操作，即可得到检测结果



图片来源： Quidel 公众号

1992 年 2 月，Triage 进入美国市场（当时该产品仅上线了药物滥用测试组合），测试卡只有信用卡大小，采用尿液标本，可以在 10 分钟内检测病人 9 种药物的使用情况。在此之前，检测药物滥用一般在大型实验室，需要造价不菲的仪器和专业人员。

相比之下，Triage 小巧轻便，在短时间内能得到更多的检测结果。因此，Triage 初上市便颇受市场欢迎。此后，基于 Triage 测试平台，通过增加不同的单个测试卡，便能完成不同标记物的测试，Triage 逐渐发展为一款平台型 POCT 产品。

当用于检测心肌梗死的 Triage 心脏检测系统上市，借助 BNP 测试（B-type natriuretic peptide ，B 型脑钠肽）卡，Triage 开发者 Biosite 公司一战成名。在 2007 年被收购前，Triage 在 2006 年的销售额达到了 3.08 亿美元，毛利率高达 70%，净利率达到 20%。Alere（当时名为 Inverness)在收购 Biosite 前在业内不算特别出众的公司，2006 年营收不过 5.69 亿美元，在收购 Biosite 后第 2 年营收达到了 16.7 亿美元。

◆分子诊断领域微流控代表产品：GeneXpert、FilmArray

在分子诊断领域，由 Cepheid(已被丹纳赫收购)研发的 **GeneXpert PCR 分析仪**以及由 BioFire（已被生物梅里埃收购）打造的 **FilmArray 多重 PCR 系统**是目前全自动化分子诊断仪器中最具代表性的两款微流控产品。

◆GeneXpert PCR 分析仪

GeneXpert 拥有急性传染病检测、生殖健康检测、肿瘤/遗传病检测、健康关联检测 4 类试剂盒，超 30 种检测指标。

GeneXpert 产品体积小、自动化程度高、检测速度快，全流程在 10cm^3 盒式芯片内完成，

手工前处理环节仅需 2 分钟，全流程仅需 30-60 分钟（传统 6 小时以上）。此外，还具有样本适用性广、设备测试通量高等优点。

图表 26　GeneXpert Dx System



从左到右依次为 GX-II R2（2 通道）、GX-IV R2（4 通道）、GX-XVI R2（16 通道）

图片来源：公司官网

作为世界上第一个将样品制备、扩增与检测完全整合的定量 PCR 仪，GeneXpert 使得即使不具备专业技术的人员也可以进行复杂的分子检测。

通过利用微流控技术，GeneXpert 采用一体式全封闭的试剂盒设计，将样品制备，核酸扩增与检测完全整合到一个小小的检测试剂盒中，解决了传统分子检测需要独立空间、独立负压环境进行测试管理的问题，且从根本上解决了传统分子 POCT 一个很大的痛点——气溶胶交叉污染，以及使得不具备专业技术的人员也可以进行复杂的分子检测。

针对不同的疾病或病原菌，Cepheid 针对 GeneXpert 已经开发出了功能齐全的试剂盒产品。除了能快速检测结核及耐药性外，**赛沛 GeneXpert 平台目前已开展超过 40 个检测项目**，涵盖了医疗相关感染、危重感染、性健康/妇女健康、病毒和肿瘤/遗传等应用领域，能够满足患者从常规传染病到癌症基因检测的各个领域的即时检测需求。

在时间上，以 GeneXpert 对结核病的诊断为例，它将对结核病的诊断时间从几个月缩短到 2.5 个小时，使患者能够迅速接受治疗，减少广谱抗菌素的滥用。

图表 27 GeneXpert 涵盖从常规传染病到癌症基因检测的各个领域的即时检测需求



结核&突发传染病

HAI&医疗相关感染

呼吸道感染

性健康&妇女健康

GeneXpert系统：9款经典检测产品菜单		
Xpert MTB/RIF Assay	结核及利福平耐药	2.5小时
Xpert CT/NG Assay	淋球菌/沙眼衣原体	90分钟
Xpert Xpress Flu\RSV	甲型流感，乙型流感	约30分钟
Xpert MRSA NxG	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌	45分钟
Xpert vanA/vanB	耐万古霉素的肠球菌	45分钟
Xpert Carba-R Assay	碳青霉烯类抗生素耐药肠杆菌科细菌	48分钟
Xpert HIV-1 Viral Load	艾滋病	90分钟
Xpert HCV Viral Load	快速定量检测丙肝病毒	约105分钟
Xpert HBV Viral Load	乙肝病毒载量监测	约1小时

图片来源：小桔灯网

在准确性方面，同样以 GeneXpert 对结核病的诊断为例，它能直接从原始痰液标本中快速、敏感的检测出结核分枝杆菌并扩增出耐药基因，由此判断其为结核病并且耐药。有相关研究者发表的实验数据显示，与传统的培养阳性、涂片阳性的标本比较，Xpert MTB/RIF 的检出率率为 98.2%，特异性高达 99.2%，对利福平耐药患者的检出率为 97.6%，对利福平的特异性达 98.1%。Xpert MTB/RIF 对肺结核的诊疗具有里程碑式的意义。

凭借 GeneXpert 在市场上的亮眼表现以及其展现出来的市场潜力，**2016 年 9 月，丹纳赫宣布计划以 40 亿美元收购 Cepheid。**

截止 2021 年数据，GeneXpert 全球装机量已经超过 20000 台，在美国医院分子诊断同类型设备的装机量中，Cepheid 占比最高，接近 25%，超过 Roche、BD 和生物梅里埃等业界巨头。

2020 年新冠疫情期间，Cepheid 表现也尤为亮眼，成为全美装机量和新冠检测试剂盒出货最多的企业，紧跟其后的是 Biofire。2021 年，GeneXpert 出货近 6000 万次人份，销售额约为 35 亿美元。

◆FilmArray 多重 PCR 系统

与 GeneXpert 类似，通过应用微流控技术，BioFire 打造的 FilmArray 的巢式多重 PCR 系统也集样品制备、扩增、检测和分析功能于一体，操作人员只需分别加入试剂缓冲液和样本混合液，其余步骤由机器全自动运作，真正实现“sample to answer”。

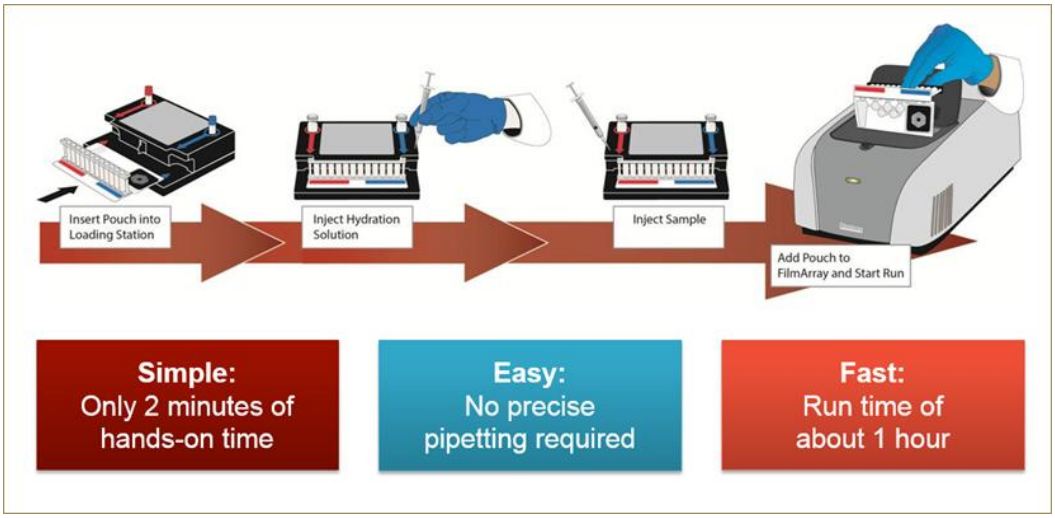
图表 28 FilmArray 微流控检测系统实物图



数据来源：IVD 原料世界公众号

FilmArray 设备体积小巧且运行时间短，仅 1 小时，对样品进行一次测试便可以检测多达 24 种病原体，可检测能够引发呼吸道感染、血流感染和胃肠道感染的多种病原体靶标以及抗生素耐药基因。FilmArray 还曾被《The Scientist》杂志评为 2011 年度创新产品。

图表 29 FilmArray 检测操作流程



数据来源：公开资料

图表 30 FilmArray 多元化的检测 Panel

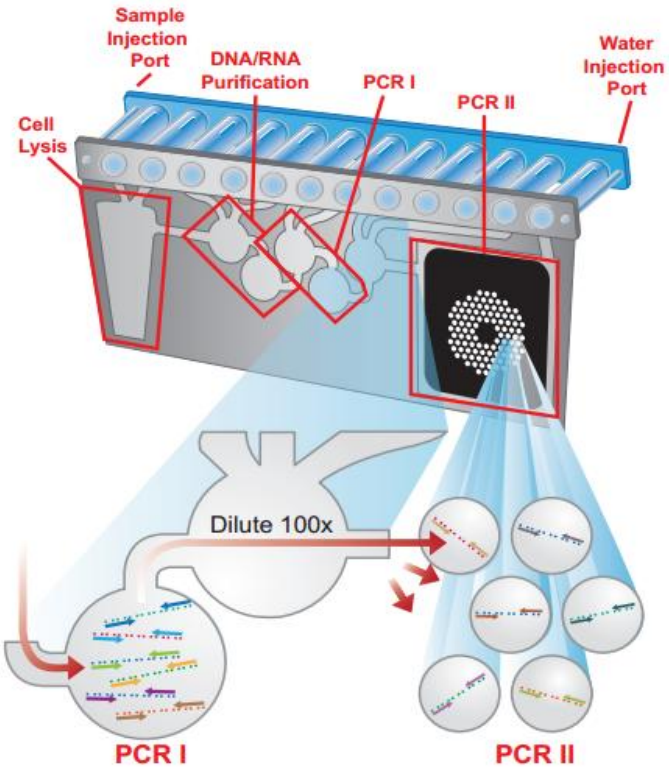


数据来源：公司官网，蛋壳研究院制图

一般诊断产品在设计之初都是先确定一个靶标，再去想尽办法去检测该靶标。但 FilmArray 的产品设计理念非常独特，是从患者的临床症状出发，对于引发某一临床症状的最常见的病原体靶标（细菌、病毒、真菌或寄生虫）进行同时检测，缩短了检测时间，为准确判断疾病争取了时间。

为了实现该目标，FilmArray 采用了巢式多重 PCR 技术。**多重 PCR 可以在一个反应体系中同时扩增多个目的片段的 PCR 技术,** 具有高特异性、高灵敏度、高效率、低成本的特点。

图表 31 FilmArray 检测卡反应原理



图片来源：Bio Mérieux 官网

2013 年 9 月，Bio Mérieux（生物梅里埃）宣布以 4.5 亿美元收购 BioFire，收购最终在 2014 年 1 月完成。收购 FilmArray，让 Bio Mérieux 一举完善了 POCT 分子诊断产品线，巩固了其作为微生物诊断行业领导者的地位。

据 Bio Mérieux 年报数据，2014 年，FilmArray 销售额超过 8000 万美元，全球装机 1200 台；2015 年，FilmArray 销售额持续高增长，相比 2014 年增长 80%，约为 1.4 亿美元；2016 年，FilmArray 销售额达到 2.6 亿美元，全球装机达到 4000 台。

在收购后短短三年内，FilmArray 销售额的年均复合增长率达到 80%，全球装机量翻了 6 倍。这份靓丽的成绩单，体现了市场对于 FilmArray 的认可。

◆血气诊断领域微流控代表产品：i-STAT

除了以上介绍的微流控 POCT 产品，还有一款无数行业人士心目中的 POCT 第一神器，是 i-STAT（已被雅培收购）公司的血气分析仪 i-STAT。

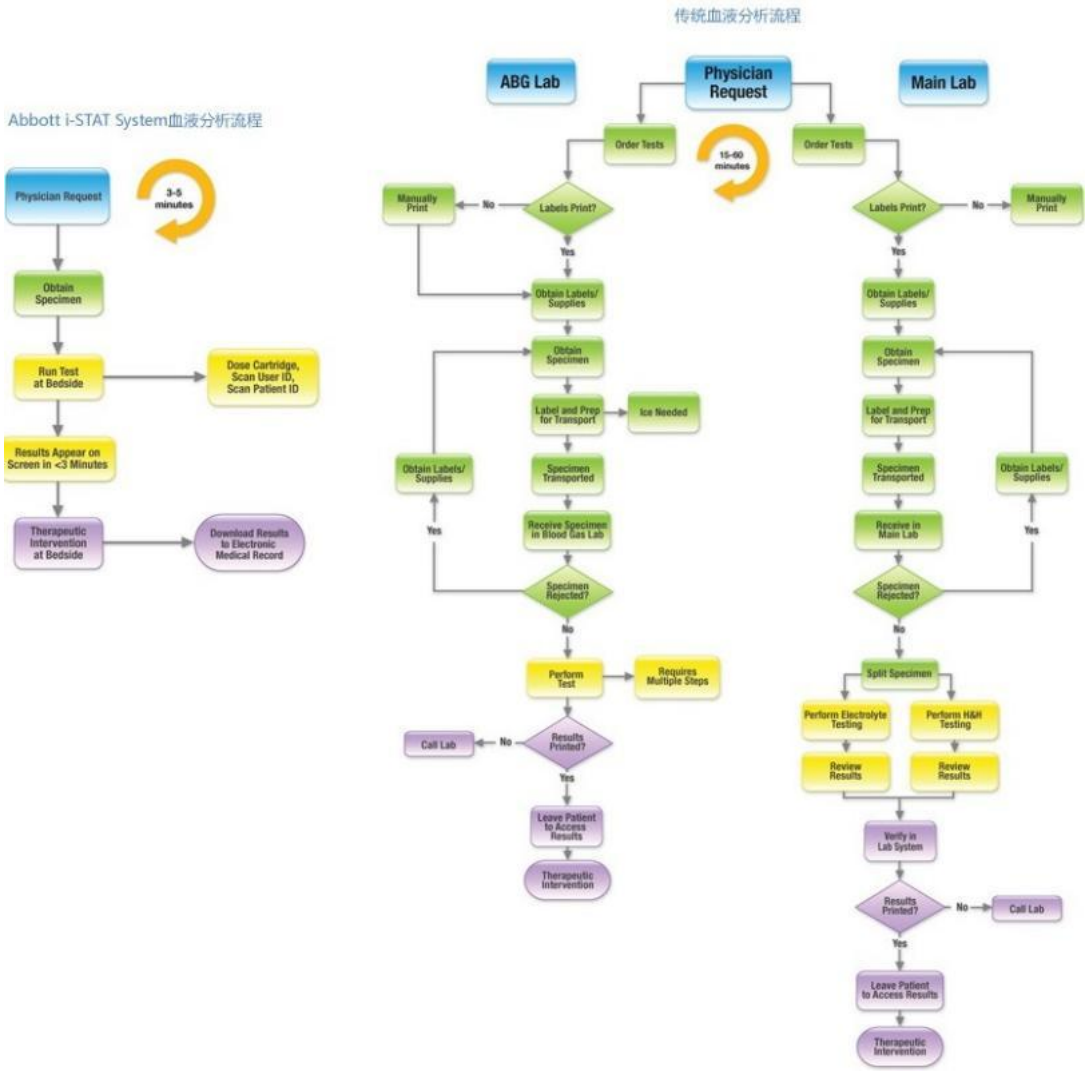
图表 32 i-STAT 血气分析仪



数据来源：公开资料

应用微流控技术的 i-STAT 体积类似一个手机大小，重量仅为 600 克左右，只要 2-3 滴血，无需抗凝剂，无需冗长流程步骤，2 分钟即可看到血气、血电解质等报告结果（心肌标志物 10 分钟出结果），其准确性与实验室质量相当。

图表 33　i-STAT 血液分析流程与传统血液分析流程对比



将传统血液分析流程 10-14 个步骤优化到 3-4 个步骤

图片来源：雅培中国官网

图表 34　i-STAT 单一平台即可进行二十多项检测

BLOOD GASES 血气	ELECTROLYTES 电解质	CHEMISTRIES 生化	HAEMATOLOGY 血液	COAGULATION 血凝	CARDIAC MARKERS 心肌标志物
• pH • PCO2 • PO2 • TCO2[a] • TCO3[a] • Base Excess (BE)[a] • s02[a]	• Sodium (Na) • Potassium (K) • Chloride (Cl) • TCO2 • Anion Gapa • Ionised Calcium (iCa)	• Glucose (Glu) • Urea Nitrogen (BUN) • Creatinine (Crea) • Lactate	• Haematocrit (Hct) • Hamoglobin (Hgb)a	• ACT Kaolin • ACT Celite® • PT / INR	• cTnI • CK-MB • BNP

图片来源：雅培中国官网

i-STAT 一机多用，其开放的测试平台可完成生化和电解质、血气、血液学、乳酸、内分泌、

凝血、心肌标志物，七大类 26 项检测项目，这是其他血气或电解质分析仪难以比拟的。i-STAT 操作简单，非常契合急诊、救护车、ICU、户外医疗救援等应用场景。

此外，i-STAT 可连接到多个数据管理系统，与实验室信息系统、电子病历无缝集成，并将测试结果同步到设备软件，以帮助医生和患者管理测试结果和设备。

1992 年，i-STAT 获批上市，同年 i-STAT 公司在纳斯达克上市。从 1992 年到 2002 年，i-STAT 公司销售额保持了 20%的复合增长率。2004 年，雅培以 3.92 亿美元收购 i-STAT。

截止 2015 年，i-STAT 已经销售到全球 84 个国家和地区，装机量超过 50000 台，年测试卡消耗量超过 5 千万张；在美国超过 1800 家医院和 500 家急诊中心使用 i-STAT。

微流控还未完全展现其商业化潜力，创造的颠覆性应用需进一步发掘探索。

以上微流控 POCT 产品都是 POCT 领域的优秀代表，也有不错的市场表现，但微流控技术明显还未完全展现出其商业化潜力。

原因在于，微流控技术还处于初级发展阶段，以微流控技术为核心打造的产品在满足优秀性能的前提下，成本问题仍然有待解决。

莱博睿思董事长陈涛指出，尤其是**对于早已进入了高自动化和低成本阶段的生化、免疫等领域，虽然采用微流控技术可以降低样本用量和减少检测时间，但是由于成本问题的掣肘其竞争优势不够明显，从行业来讲替代动力不强，微流控产品难以大显身手。**

但值得注意的是，**分子诊断领域的自动化程度仍然偏低，高端自动化产品体积较大价格很高，应用微流控技术可以产生较好的产品竞争优势**，故而是近些年来行业内各企业关注的重点。

同时新冠疫情对分子诊断的巨大推动也使得更多的企业采用微流控技术来实现产品的换代。

此外，诸多行业专家认为，**微流控行业目前发展快速但还处于初级发展阶段，行业整体无论是对于微流控技术的把握还是对技术本身的认识和见解还都处于浅层次，目前挖掘出来的应用场景还只是冰山一角，**还有诸多应用场景尚未发掘到微流控技术的潜力，微流控创造的颠覆性应用还需进一步发掘与探索。

未来随着国家对于交叉学科的持续建设和投入推动，将会有更多的应用场景被发掘从而显现微流控技术更大的发展潜力。同时伴随着微流控芯片成本的进一步降低以及高端芯片的设计制造技术进一步提升，行业将迎来爆发。

3.3 国产替代两方向：保证性能降成本，差异化布局与创新

多位行业人士指出，**未来微流控产品在 IVD 领域发展主要有两个方向：一是在保证产品性能的前提下，通过国产替代降低成本打开基层市场；二是进行差异化布局和自主创新，探索微流控与新技术的结合以及在新场景的应用与落地。**

国产替代进行时，成本、性能是关键。为进一步满足国内市场的需求，国内有不少企业加入到微流控 POCT 此产品的研发工作中，在一些优秀微流控 POCT 产品的基础上进行创新设计以及优化改进，目前已经推出多款微流控 POCT 产品，且在市场上反响不错。

比如在生化领域，天津微纳芯基于微流控技术的 MNCHIP 医疗系列全自动生化分析仪，目前已在全球数万家医疗机构获得应用。其他开发了生化微流控 POCT 产品的企业还包括万孚生物、锦瑞生物、斯玛特科技、普施康生物、含光微纳等。免疫领域，有深圳微点生物的 mLabs 免疫荧光微流控检测平台、成都微康生物的离心微流控 ELISA 免疫分析平台等。

分子诊断领域，有博晖创新的 HPV 分子诊断全自动分析仪、万孚的 BoxArray 全自动多重核酸检测分析平台、迪奇生物的 VirusHunter 全自动核酸分析 POCT 平台等。血气领域，深圳理邦的 i15 秉承了 i-STAT 的技术路线，市场反响也不错。凝血领域，普施康生物打造的微流控凝血系列产品，包括全自动凝血分析仪 MC500、MC550 等。

但总体而言，**由于我国微流控产业上下游配套发展尚不完善，微流控相关专业人才缺乏以及人员经验不足，目前诸多国内产品还难以在性能各方面与进口产品媲美，在成本上还有进一步努力的空间。**

而要做到成本和性能的最佳平衡，在国内现有上游尚无成熟供应链的前提下，微流控产品开发企业须有强大的上游供应控制能力或者拥有成熟的生产工艺，成熟的芯片工程化能力。

早已进入高自动化和低成本阶段的生化、免疫等领域，让微流控 POCT 较难再寻求较大发展空间，在分子检测领域，Cepheid 的 GeneXpert PCR 分析仪和 BioFire 的 FilmArray 多重 PCR 系统可以说是奠定了分子 POCT 产品发展的两大方向。

但目前这两款产品价格仍较高，离需要 POCT 产品的基层市场还较远，如果国内有厂家能够迎头赶上，在保证性能的前提下降低成本，无疑会打开一个较大的市场入口。

未来随着国内产品的进一步成熟、完善愈多功能，**在保证性能的前提下，利用我国素来的人才成本和工业制造优势进一步降低产品成本，让产品下沉到更广大的基层医疗机构，无疑会打开更大市场。**

差异化布局与创新，探索微流控与新技术的结合以及挖掘新应用场景潜力。

除了在全球优秀微流控产品的基础上进行创新设计以及改进优化，国内也有不少企业通过**探**

索微流控与新技术的结合以及挖掘新应用场景潜力、去中心化探索基层市场的差异化布局思路进行微流控产品的研发与设计。

比如华迈兴微、普施康生物、科瑞达生物等企业探索微流控与化学发光的结合，尝试发挥化学发光高灵敏度的优势，同时利用微流控技术实现其小型化和全自动化。

博识诊断的微流控磁敏免疫产品 m16，该款产品用微流控技术及巨磁阻效应实现了全自动的免疫多联检，同样是具有突破性创新的产品。

还有少数企业试图利用微流控芯片的优势，开发类似核酸检测的微阵列芯片进行蛋白分子的免疫检测。

主流的点阵式的免疫检测方法至多能进行半定量检测，科讯生物开发了基于新型无机纳米材料大面积组装与抗体条形码均匀高密度固载技术和荧光快速扫描技术的免疫荧光芯片检测技术，能实现多个样本中多种蛋白分子的快速、高灵敏、精准检测，在检测速度、检测限、重复性、均一性等方面跟目前常规检测技术相比均具有较大优势，检测速度能达到 720 项/小时，检测限 10pg/mL，检测误差<5%，而样本用量仅需 2-4uL 就可以检测多项指标。

基于高通量的免疫荧光检测芯片，科讯生物还开发了配套的检测过程自动化操作设备、芯片荧光信号扫描设备、荧光信号自动化识别和分析软件，以及检测芯片传感基底、抗体微条形阵列固载微流控芯片、样本加载芯片等的自动化生产装备，在免疫荧光芯片技术、检测系统和相关自动化生产线开发等方面走在前列。

源景泰科瞄准 IVD 目前未被满足的应用需求，从高敏、快速、便携的方向着手，在国内率先进行电化学与微流控技术的结合应用探索，并已突破微流控电化学核心技术。

2023 年 5 月，在完成电化学信号采集核心部件和微流控电极芯片专属耗材研发的基础上，该公司科研版掌上电化学检测仪太极 mini 上市，同时用于 IVD 的商业机整合开发即将完成。除了微流控电化学平台外，源景泰科在微流控 PCR 胶条平台上还推出多款高性价比核酸检测产品。2021 年 5 月，公司微流控 PCR 仪及新冠病毒微流控 PCR 胶条试剂盒获 CE 认证，已销往全球多个国家。

电化学（electrochemistry）作为化学的分支之一，是在检测效率和成本上实现数量级下降的新一代 IVD 技术。但国内了解较少，甚至常与电化学发光的概念相混淆。**相比电化学发光，电化学用电化学传感检测代替了光学检测，不存在光电损失，也省去了复杂且昂贵的光学器件，同时保证了信号传送的实时性，无需复杂前处理，与微流控技术进行结合，更加适用于床旁快速检测。**

国际上主要的电化学 IVD 公司包括 Genmark Diagnostics、binx health、Cue Health 等。其中 Genmark 于 2021 年 3 月被罗氏以 18 亿美元完成收购，万孚生物在 2016 年以 1,435 万

英镑的价格收购 binx health（此前名为 Atlas Genetics）约 13.63%的股权，2021 年 5 月，binx 完成 1.04 亿美元 E 轮融资，由顶级投资机构 OrbiMed 领投。

目前国际电化学 IVD 公司的产品都尚未进入中国，而电化学技术壁垒较高，国内较少有企业深耕突破。此外，现有分子 POCT 检测更多选择高付费意愿的场景作为突破口，比如医院的急诊、ICU、分科门诊、灾害医学救援现场等，而在一般的基层医院和居家市场尚难落地。对于基层医疗这一特定场景，需要低成本、操作简单、结果易读的产品。

数字微流控（Digital microfluidics, DMF）是一种基于微电极阵列来实现离散液滴精确控制的新型液滴操纵技术。基于介电润湿原理，通过使用电压信号可以驱动液滴在芯片上自由移动。

芯片上的液滴可以作为载体，承载各种化学生物反应试剂、细胞、蛋白质、DNA 和 RNA 等，使其可以被移动、分样、融合和控温，继而能够自动完成各种相关的测试反应，将原本需要几个实验室程序的反应集中到了一个小小的芯片上，实现检测的无实验室化、全自动化。

具体而言，**DMF 技术既拥有传统微流控技术样品消耗量少、热转换速度快、并行运行能力高的优点，又不依赖微泵、微阀或微混合器等元件及复杂的三维流体通道，可实现动态配置；另外，基于电信号控制的 DMF 芯片具有极强的可扩展性，非常易于与实验室的其他设备联用，进而实现完全一体化。**

数字微流控技术应用范围广泛，在包括 DNA 文库制备、快速诊断方面，替代传统实验过程中的液体操作步骤以实现实验室操作和诊断技术的小型化和自动化；单细胞分析、新型药物研发及合成生物学等近几年出现的新兴应用领域也是数字微流控技术热门的应用场景。

目前国际上应用 DMF 技术的知名公司主要包括 Advanced Liquid Logic（2013 年以 9600 万美元价格被 Illumina 收购）、Genmark Diagnostics（2021 年被罗氏以 18 亿美元价格收购）、Baebies 等，但其相关产品目前尚未在国内上市。

虽然目前数字微流控技术已经逐渐成熟，但由于技术要求高、仪器开发难度大，国内更是仅有少数企业应用数字微流控技术成功进行相关产品的开发。

迪奇生物是最早一批在国内探索 DMF 技术商业化落地的公司之一。目前其最新的商用 POCT 平台可兼容核酸检测金标准实时荧光 PCR 和全封闭式磁珠提取，已实现芯片低成本量产及产品的全链条自主化，且实现国内少有的单芯片 8 个独立反应孔，尤其适合多病原，多基因（兼容高分辨率溶解曲线法）位点的检测需求。目前平台以开放合作的方式面向医疗疾病诊断、宠物/动植物病原检测、医美基因检测、进出口检验检疫和食品安全检测等领域。得益于量产化的微流控芯片，公司正面向合作方推广平台应用拓展，至单细胞分析、药物筛选及基因编辑/表达自动化操作等具体应用上。

其他应用 DMF 技术并成功商业化的国内企业还包括上海衡芯生物、江苏液滴逻辑以及广东奥素博新等。上海衡芯生物和江苏液滴逻辑主要将 DMF 技术应用到分子诊断领域，广东奥素博新主要将 DMF 技术应用到单细胞分析、抗体疗法及合成生物学等新兴发展领域。

宠物医疗正在兴起，兽用市场值得关注。近几年，随着养宠群体日渐增长，宠物经济发展迅速，随之而来的，宠物诊断行业也大规模兴起。据统计，**2022 年中国宠物疾病诊疗市场规模预估为 110 亿元，未来将超 180 亿。其中宠物体外诊疗市场规模大约为 61 亿元，年复合增长率超 20%，预计 2025 年达到 90 亿元规模。**

激增的宠物诊疗需求之下，潜藏着巨大发展机会。目前国内宠物检查设备供应商少，多数依赖进口。国内 IVD 市场的老兵与新将们迅速进场布局，诸多开发微流控产品的企业如深圳理邦、微点生物、天津微纳芯、斯玛特科技、迪奇生物等都布局了兽用市场。

但从检测原理来看，**多数公司产品管线近覆盖抗原抗体类诊断产品，少数企业涉足技术难度较高的分子诊断 PCR 类。**

迪奇生物自 2021 年开始布局宠物检测市场，通过应用 DMF 技术推出的便携式自动化动物疫病检测设备 Virus Hunter Plus，利用人医领域技术，能够早期、精准地诊断动物疾病且检测效率显著提升。目前已上市 6 款宠物病原诊断试剂盒，涵盖了常见宠物感染病原类别。

相比人用市场，兽用市场要求更低。为了维持设备的稳定性，设备一般三年一淘汰，高价格的宠物检查设备相对高成本的微流控产品有一定的市场空间，允许生产厂家、代理商和终端客户保有一定的利润空间，而不至于亏损。

随着宠物医疗兴起，兽用市场具有更多机会。

第四章

掘金新蓝海，新兴领域
商业化潜力初显

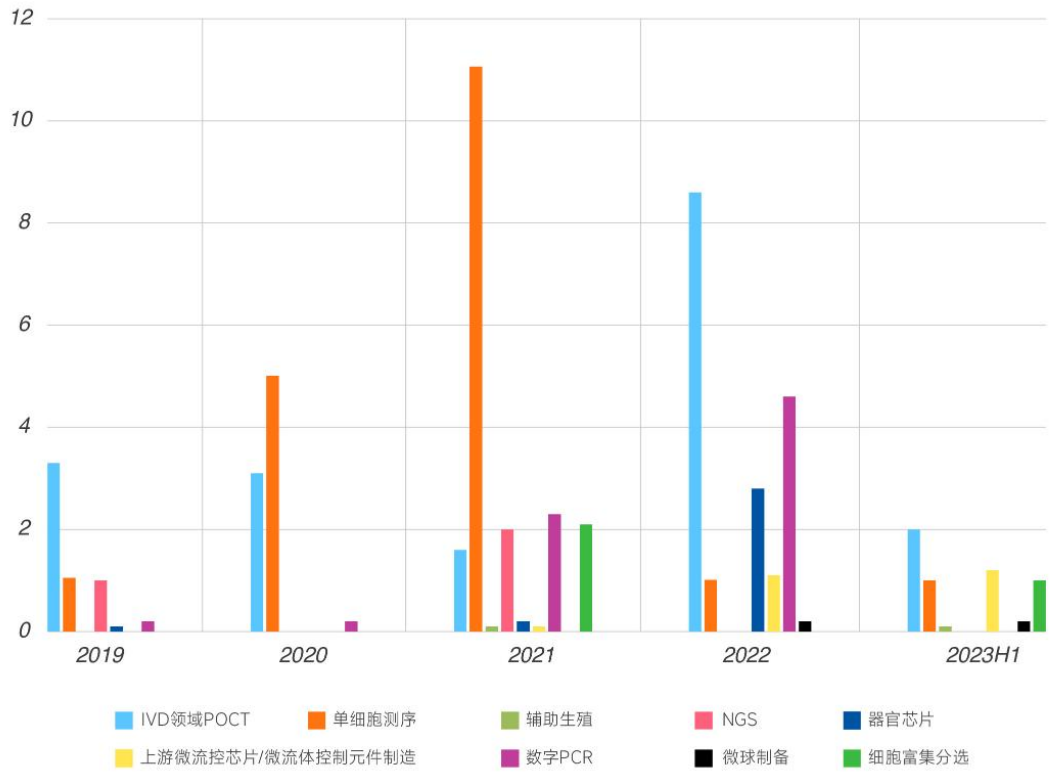
第四章 掘金新蓝海，新兴领域商业化潜力初显

4.1 将微流控应用于单细胞测序及数字 PCR，成为市场追逐新热点

蛋壳研究院对近 5 年微流控应用各场景的逐年投融资情况进行了梳理，可以看到微流控在一级资本市场受资金追逐的变化。

将微流控应用于单细胞测序及数字 PCR，成为市场追逐新热点。从融资事件和融资金额的综合表现来看，将微流控技术应用于 IVD 领域 POCT 一直是资本普遍看好的领域。近几年，将微流控技术应用于单细胞测序与数字 PCR 方向开始受市场热捧，成为自微流控在 POCT 领域应用后的新热点应用场景。

图表 35 近 5 年微流控应用各场景逐年融资金额变化情况（单位：亿元）

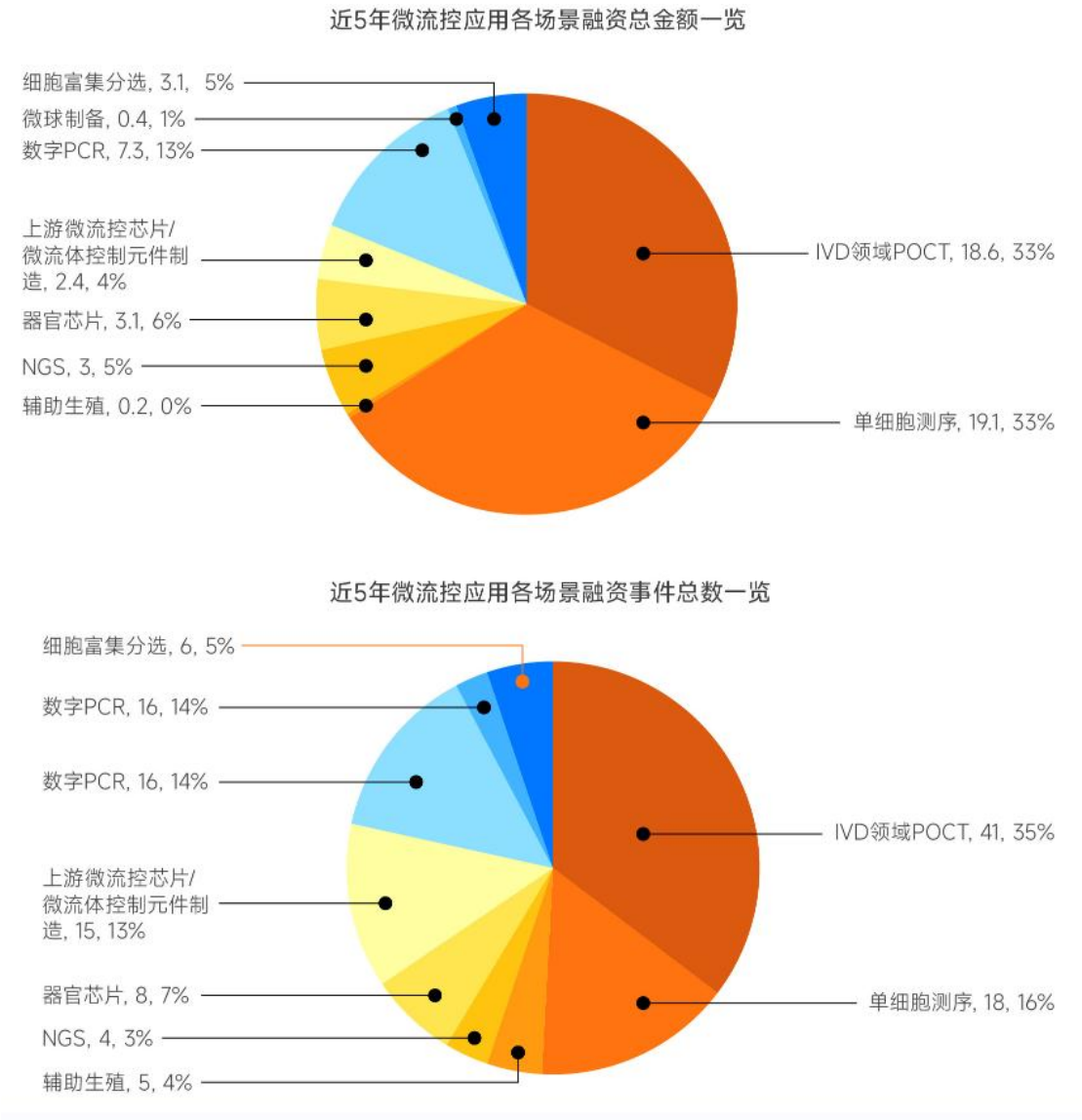


数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

自 2020 年开始，将微流控应用于单细胞测序领域开始受到资本市场火热追捧，到 2021 年热情达到顶峰。而数字 PCR 在资本市场上的发展相对平稳，但始终保重较大增长势头和吸引较大资金量。

汇总近 5 年微流控领域企业投融资金额和融资事件来看，**单细胞测序表现出彩且独树一帜，单笔融资金额最高**——融资事件占比 16%但融资总金额占比达到 33%，与融资事件占比 35%的 IVD 领域 POCT 融资金额相当。

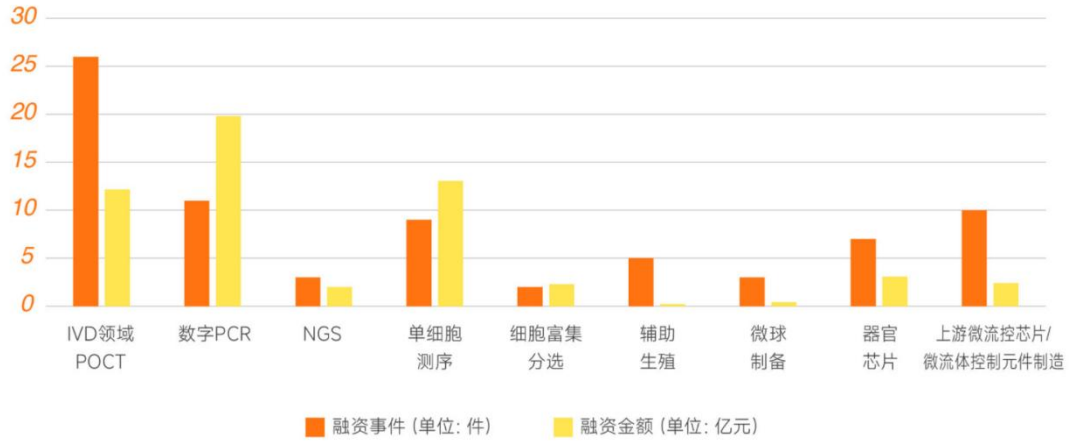
图表 36 近 5 年微流控应用各场景融资总金额（单位：亿元）与融资事件数（单位：件）一览



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

拉近时间线，再看近三年微流控在各应用场景的投融资情况，同样可以发现，除了 POCT 场景，将微流控技术应用于单细胞测序与数字 PCR 方向都更受资本热捧。

图表 37 近 3 年微流控在各应用场景的投融资表现



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

以下将简单介绍微流控技术在单细胞测序及数字 PCR 领域的应用优势及国内外代表案例。

◆微流控技术在单细胞测序方向的应用

单细胞测序技术是指在单个细胞水平上对基因组、转录组及表观基因组水平进行测序分析的技术。

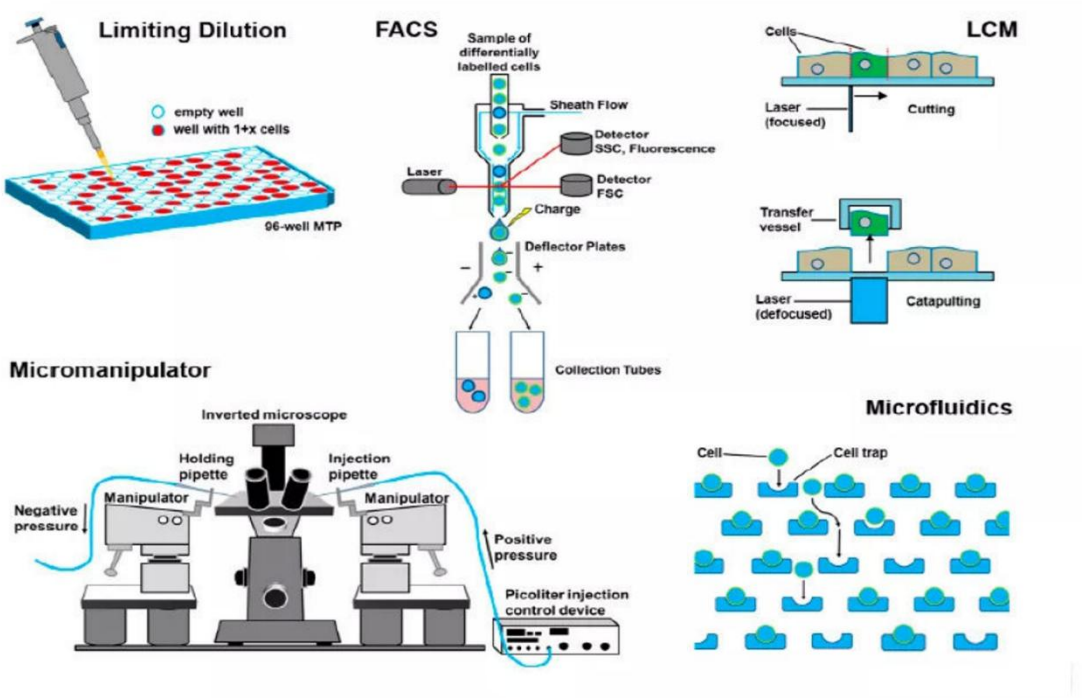
传统的测序多是在多细胞基础上进行，能够得到的是一群细胞的转录组的平均数据，细胞群体中单个细胞的特异性信息往往被掩盖（比如特异表达的基因或 RNA 不同的剪接体），而单细胞测序技术能够检出混杂样品测序所无法得到的异质性信息。目前多应用于新药研发及科研服务领域，以及临床检验。

发展飞速，进入单细胞测序新时代。自 2009 年首次问世，单细胞测序技术在这十几年间持续不断地发展。尤其是近几年，单细胞测序出现了爆发式的发展和普及。2013 年，《Science》杂志将单细胞测序列为年度最值得关注的六大领域 TOP1，《Nature Methods》杂志将单细胞测序的应用列为 2013 年年度最重要的方法学进展。2017 年 10 月 16 日，与“人类基因组计划”相媲美的“人类细胞图谱计划”首批拟资助的 38 个项目正式公布，引爆单细胞测序新时代。

目前单细胞捕获策略，早期单细胞捕获方式和使用微流控技术获取单细胞。早期的单细胞获取方式，是通过一定的技术手段，将单个细胞分离出来，并利用 SMART-Seq2 或商业化的 SMART-Seq4 试剂独立构建测序文库，最终进行测序。捕获方式包括：有限稀释法、流式分选法、激光切割法、显微操作法等。

这些方法虽然各有优点，但各自缺点也十分明显，比如流式分选法对于难度的计算易存在误差；流式分选法不适用于微量样本；激光切割法操作复杂；显微切割法的细胞通量低等。而它们的共同缺点，就是捕获成本高。

图表 38 单个细胞的主要分选方式



数据来源：公开资料

使用微流控技术获取单细胞（通过微流控芯片将单个细胞捕获至油滴）的优点是细胞通量高，周期快速，成本低，细胞捕获效率高，并且商业化仪器操作简便。

其核心思想是将不同的细胞赋予一段不同的 barcode 序列，建库时，携带相同 barcode 序列的核酸分子被认为来自同一个细胞，人们就可以一次性为成百上千的细胞建库并顺利区分它们。因此，基于微流控技术进行单细胞测序受到市场的大量关注。

◆基于微流控技术进行单细胞测序的国内外代表案例

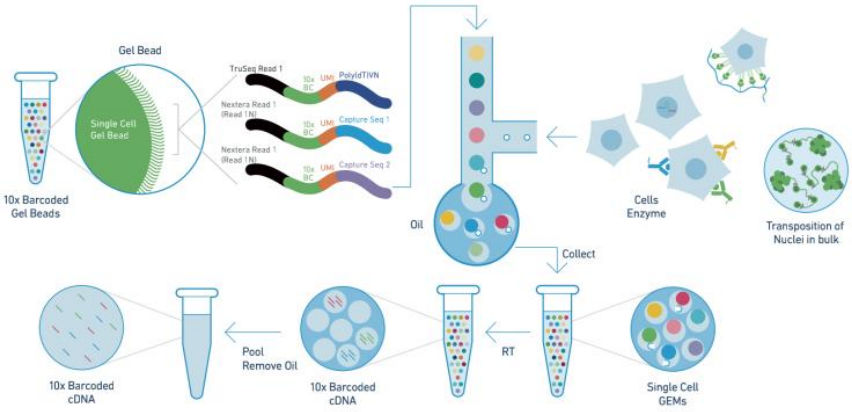
目前占全球 95%市场份额的 10X Genomics 公司的 Chromium 平台通过微流控芯片技术获得单细胞反应体系，再在传统文库构建的基础上引入标签，通过追溯标签序列将众多 mRNA、表面蛋白信息定位回原来的单个细胞，用于完成单细胞 3’和 5’RNA 测序文库构建以及单细胞表面蛋白检测文库构建等。

图表 39 10X Genomics



图片来源：公开资料

图表 40 10x Genomics 的捕获原理



图片来源：公开资料

国内新格元生物 Singleron Matrix 采用定制化微孔芯片的方式，搭配配套模块，可将单细胞悬液分散到微流控芯片的微孔阵列中，并自动完成细胞分离、细胞裂解、核酸捕获及其它后继步骤。其他基于微流控技术进行单细胞测序的国内企业还包括百迈客生物、寻因生物、达普生物、万乘基因、墨卓生物、德运康瑞等。

图表 41 新格元生物 Singleron Matrix 仪器



图片来源：公开资料

◆微流控技术在数字 PCR 方向的应用

数字 PCR(Digital PCR，dPCR)是继实时荧光定量 PCR(Real-time quantitative PCR，qPCR)之后发展的高灵敏核酸绝对定量分析技术，通过把反应体系均分到大量独立的微反应单元中进行 PCR 扩增，并根据泊松分布和阳性比例来计算核酸拷贝数实现定量分析。

与传统 PCR 技术相比，数字 PCR 技术不依赖于标准曲线，具有更高灵敏度、准确度及高耐受性，可实现对样品的绝对定量分析。

数字 PCR 技术在突破 PCR 扩增效率限制的同时，结果也有很高的重现性。和传统 PCR 相比，数字 PCR 技术检测遗传稀有突变时具有更高的灵敏度，在对于低水平痕量 DNA 分析也有更可靠的结果。

近年来，dPCR 已经被广泛应用到医学、生物学等各个领域，如拷贝数变异与突变检测、复杂来源样品中低丰度核酸分子检测、已知突变的癌症分子标志物的检测、传染病病原体检测、基因组三倍体分析和基因表达分析等。

微流控技术的发展使得数字 PCR 的应用更加便捷。数字 PCR 的本质就是通过大规模的平行荧光 PCR 扩增，将微弱的扩增信号从背景噪音中精准地提炼出来。数字 PCR 灵敏度与扩增腔室成正比，因此需要足够数量的扩增腔室，耗材的微尺寸加工以及其微腔室的相互独立工艺技术成为必须，这也是微流控技术特别适合数字 PCR 的平台的原因。

微流控技术为数字 PCR 提供了成千上万个飞升-纳升的反应单元，为解决如何获得足够数量的平行荧光 PCR 实现数字 PCR 提供了出路。数字 PCR 与微流控技术的结合避免了繁琐的样品分散操作，提升了效率也降低了设备的复杂性，使得数字 PCR 的操作和检测更加便捷，并集成其他功能比如样品制备和检测等，集成的微流控数字 PCR 装置对于高通量应用具有很大的优势，提高了准确度和灵敏度。

目前，基于微流控的数字 PCR 有多种实现方式，例如基于液滴打印技术的微流控芯片数字 PCR、基于多层微流控芯片的数字 PCR、基于微珠的微流控数字 PCR 等。

近年来，随着微流控技术日臻成熟，基于微流控技术的数字 PCR 技术得到了快速发展，在基因突变检测、拷贝数变异检测、病毒微生物检测、转基因食品检测以及测序等方面均得到了广泛应用。

◆基于微流控技术进行数字 PCR 的国内外代表案例

微流控技术引导数字 PCR 进入一体机时代。2019 年 Bio-Rad 推出全球首台基于微流控技术的一体化数字 PCR 仪，使数字 PCR 进入“2.0”时代。该产品大幅减少了之前数字 PCR 产品所需要的繁杂手动移样操作，为数字 PCR 更好地打开临床市场提供了助力。

基于微流控的 dPCR（数字 PCR）反应单元主要包含液滴式和阵列式。市面上液滴式的 dPCR 系统以 Bio-rad 公司的 QX200 为代表，基于阵列式的 dPCR 系统以 Life technologies 公司的 QuantStudio 3D 为代表。

解决操作繁琐、灵敏度、精度等问题，微流控技术有望推动数字 PCR 在临床领域广泛应用。当前数字 PCR 市场格局相对分散，国外厂商主要包括 Bio-Rad、Thermo Fisher、Qiagen.Stilla 等国际巨头，国内厂商主要有博瑞、新弃、领航、锐讯和迈克。目前国内外数字 PCR 技术水平差距并不大，从一体化数字 PCR 的研发进度来看，国内外几乎处于同一起跑线。

有专家认为，目前数字 PCR 尚未在临床领域有重量级应用原因在于三个方面：

1）早期数字 PCR 产品都是分体机，操作繁琐，不适合临床；
2）早期数字 PCR 系统的重复性、稳定性以及可靠性上不够完美，影响了数字 PCR 的灵敏度和精密度；
3）数字 PCR 的使用成本比荧光定量 PCR 高个数量级，用户接受度低。

如果数字 PCR 可以同时做到操作简单、结果可靠、价格便宜，其应用市场将会非常广阔。目前国内博瑞生物采用微流控芯片油包水阶梯乳化的液滴生成技术，打造了一款集液滴生成、PCR 扩增、液滴检测和数据处理于一体的数字 PCR 系统 DropXpert S6，做到芯片进、结果出，价格也在用户可接受的范围内。

随着基于微流控的数字 PCR 技术进一步成熟，将在各种临床应用中发挥出其特有作用。基于微流控技术的数字 PCR 是对液滴的直观检测技术，无疑能更好地推动数字 PCR 在临床中的实际应用。待基于微流控的数字 PCR 技术进一步成熟，灵敏度和精度都将继续提高，将在各种临床应用中发挥出其特有的作用。

DNA 阵列和测序方法通常仅需要最少量的 DNA 或 RNA，因此通过基于微流控的数字 PCR 技术进行样品检测结果会更为精准，在同一微流控装置上集成 PCR 和 DNA 阵列或测序方法是未来一个可考虑的研究方向。

另外，在数字 PCR 设备方面，应侧重于将微流控方法易于被用户使用，降低复杂度，从而推动基于微流控的数字 PCR 的广泛应用。目前基于微流控的数字 PCR 仍在发展中,微流控芯片的消耗将提高检测成本，制作低成本芯片并使研究成本显著降低同样是未来研究者关注的方向之一。

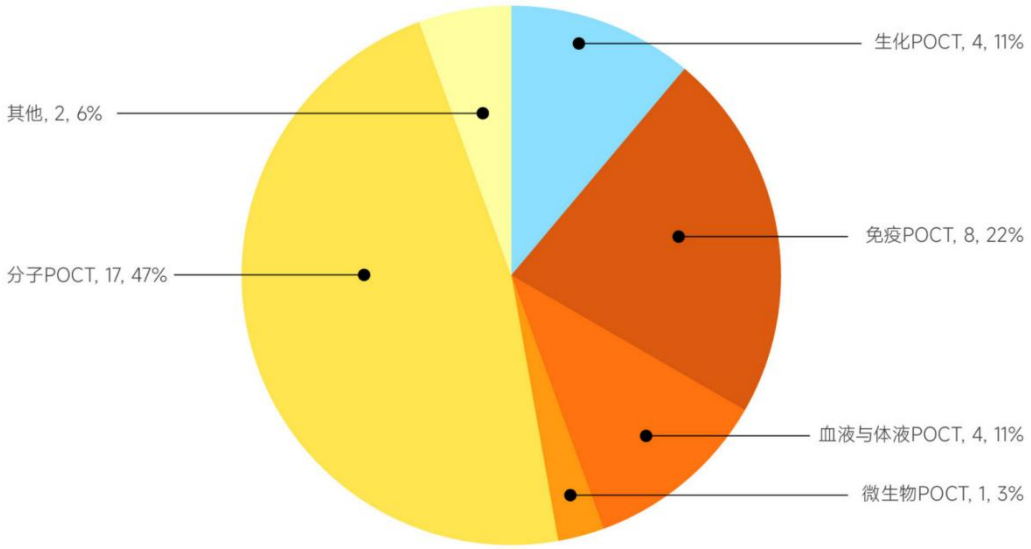
4.2 POCT、数字 PCR、细胞富集分选等方向应用火热，分子检测正成为微流控应用主战场

由前文可了解，目前微流控应用最为广泛和成熟的领域在 POCT，该领域有多款产品已成功商业化，但杀手级应用尚未诞生。

相比生化、免疫领域的高自动化和低成本，**自动化程度仍然偏低、具有较高利润空间的分子检测领域成为诸多应用微流控技术团队的目光所向。**

如图，蛋壳研究院统计了国内将微流控技术应用于 POCT 领域的布局情况。可以看到，**将微流控技术应用到分子 POCT 领域的企业最多，占比将近一半。**此外，在全球微流控并购事件 TOP 交易也可发现，在 **8 家以开发微流控 POCT 产品为主的被收购企业中，有 5 家是开发分子 POCT 产品。**

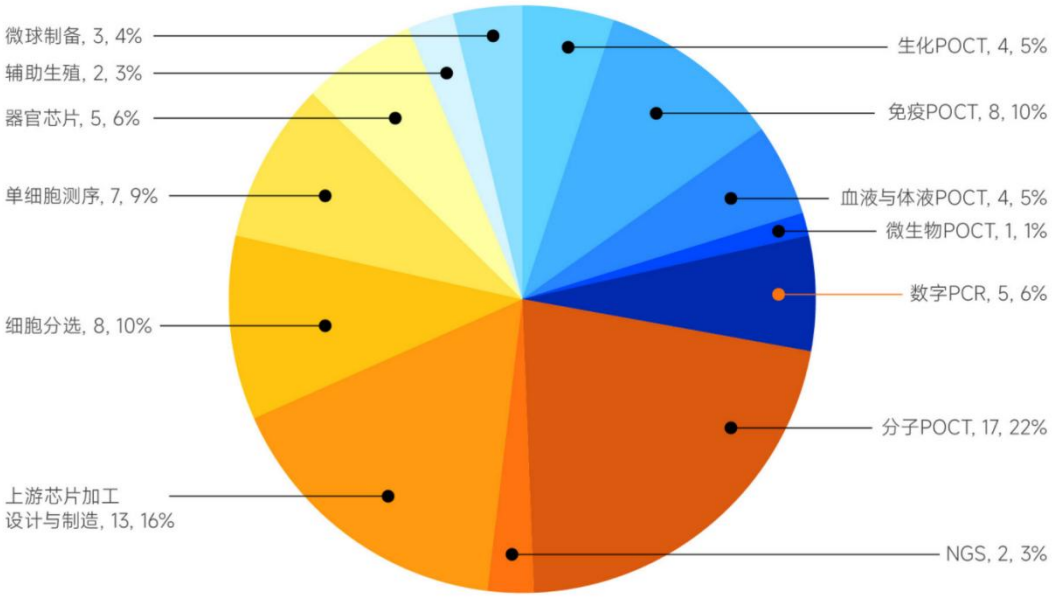
图表 42 国内将微流控技术应用于 POCT 领域的布局情况



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

在国内微流控企业在各应用场景布局的情况来看，分子检测也是目前微流控技术布局最广泛的领域。如图 43，**国内将微流控技术应用于数字 PCR、分子检测 POCT、NGS 的企业合计共 24 家，占比国内微流控企业超 30%。**

图表 43 国内微流控企业布局情况一览



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

此外，基于微流控进行单细胞测序的企业也多有应用分子诊断，而利用微流控技术进行细胞（多为 CTC）富集分选的最终用途也主要落在分子检测。

多位行业人士均认为，**分子检测领域正成为微流控技术应用主战场。**

◆微流控技术在 CTC 细胞富集分选方向的应用

微流控系统的微尺寸为单细胞的操作提供了一个完美界面，并可以多种方式调节控制。基于微流控技术进行 CTC 细胞的富集、分选与计数在生物医学和临床应用上具有巨大发展潜力。

循环肿瘤细胞（circulating tumor cells，CTC）被定义为自发或因诊疗操作脱离实体瘤原发灶或转移灶进入外周血循环的肿瘤细胞，是肿瘤发生远处转移的关键环节，也是肿瘤液体活检的主要材料之一。作为一种推动肿瘤精准诊疗的液体活检新技术，CTC 检测在肿瘤患者的预后判断、疗效预测、疗效评价以及复发转移和耐药机制的研究中都具有重要的临床意义。

2021 年，全球 CTC 诊断市场规模约为 85 亿美元，预计 2027 年将增长至 160 亿美元。CTC 检测作为 CTC 诊断的细分市场，随着 CTC 诊断市场发展，CTC 检测市场规模也将不断扩大。下图列举了目前 CTC 检测的几个主要应用场景。

图表 44 目前 CTC 检测的几个主要应用场景



癌症早筛

在癌症早期阶段，实体瘤已经开始向血液循环中释放出CTC。多项临床研究结果显示，在传统影像学发现病灶前1至4年即可在外周血中捕获CTC，是传统的影像学及其他生物标志物的补充检测手段。



疗效评估

在传统的肿瘤治疗评价中，通常以影像学观察肿块大小变化的方法来评价肿瘤治疗疗效，由于疗效不能及时反映在肿瘤大小变化上，因此此方法存在一定的滞后性，一般需要等待治疗后2至3个月的时间才可评价。CTC检测可以早于影像学发现肿瘤的进展，在肿瘤患者治疗前及治疗过程中，外周血中CTC数量的变化有助于评估肿瘤进展和药物治疗疗效。



术后监测

由于活检无法高频次检测，而目前CTC 检测在术后监测中应用可能更方便，检测频次会更高。



精准治疗

CTC 作为完整的肿瘤细胞，其上携带了细胞全部的分子信息，从抗原、遗传基因信息，到肿瘤的分化、转移多维度特性，是精准诊断的重要载体，反映肿瘤病灶的异质性，同时可以在体外重新构成病患体内的肿瘤微环境，对于临床用药指导有不可替代的价值。

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

图表 45 CTC 在癌症治疗中的应用场景



数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

因为 CTCs 在外周血中的浓度极低，因此要实现 CTC 的检测对其进行分选富集是一个必不可少的步骤。CTC 分选富集效果的优劣也会直接影响其后续的检测(计数、扩增、基因测序等)效果。因此，**高纯度、高灵敏性(不丢失 CTC)、快速、高细胞活性的 CTC 分选富集是 CTC 临床应用的重点和难点。**

早在 2004 年，FDA 批准了一款基于新肿瘤标志物的 CTC 检测系统 CellSearch（2012 年获 CFDA 批准），但由于该款检测系统其所选择的富集 CTC 的靶标存在较大缺陷，因此在全球范围内并没有得到好的推广和应用。

微流控技术的参与，为 CTC 细胞分选富集带来新的可能。CTC 的富集方法可以分为免疫亲和富集法和物理特性富集法。免疫亲和法主要是根据细胞表面表达的特异性的蛋白将 CTC 筛选出来，物理特性富集主要是根据 CTC 的大小和密度等特性将这些细胞筛选出来。

图表 46 CTC 检测分离法

检测方法	原理	优点	缺点
过滤法	肿瘤细胞(10-20um)大于白细胞(7-12um)	细胞完整性好，能收集到活细胞；不受细胞表面标志物限制；可检出循环肿瘤拴子	CTC大小差异大，检测不到体积小的CTC
密度梯度离心法	根据肿瘤细胞与白细胞密度不同，通过梯度离心分离CTC	可分离CK阳性和阴性细胞，成本低	CTC量少时不宜用此法，且微栓子容易丢失
阳性富集法:免疫磁珠分离	采用抗EpCAM或其他抗体结合免疫磁珠捕获EpCAM阳性CTC	适用于EpCAM或CK阳性CTC	无法获取全部特征的CTC.例如EMT特征
阳性富集法:微流体	芯片的表层排布包被抗EpCAM抗体的微位点，抗体与CTC结合粘附在芯片上	适用于EpCAM或CK阳性CTC	无法获取全部特征的CTC，例如表面不表达EpCAM的
阴性捕获法	利用CD45磁珠抗体吸附白细胞，在磁场作用下去除白细胞，CTC被富集沉淀	只去掉了白细胞，所有种类CTC都会被富集	纯度低，其他种类不表达CD45的细胞也会被富集

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

◆基于微流控技术进行 CTC 富集分选的国内代表案例

基于微流控技术的特性及优势，国内多家企业利用微流控技术结合传统方法学原理在 CTC 的富集分选上探索出了不错的成果，也获得了资本市场的认可及支持。

图表 47 近三年细胞富集分选领域基于微流控技术的企业投融资方面表现

公司简称	成立年份	融资日期	融资轮次	融资金额	投资机构
华得森生物	2009	2022/7	B轮	未透露	宏达君合、雨杉投资、协立投资
中科纳泰	2014	2022/7	B轮	未透露	物产中大投资
中科纳泰	2014	2021/11	A轮	8380万元	九强生物、普华资本、物产中大投资、杭州鸿遇
德运康瑞	2020	2023/2	A+轮	近亿元	龙磐资本、冠亚投资、瑞华资本
德运康瑞	2020	2021/11	A轮	1.3亿元	惠每资本、高瓴创投、荣盛（厦门）投资、道远资本

数据来源：公开资料，蛋壳研究院制图

在微流控与免疫亲和富集法结合方面，由美晶医疗自主研发的 CellRich 循环肿瘤细胞捕获设备采用微流控芯片技术及梯度磁场对免疫磁微粒复合物（细胞）进行特异性吸附，达到对 CTC 的有效富集。 CellRich 于 2018 年 2 月经国家药监局审核通过。

华得森生物的核心产品 CytoSorter 循环肿瘤细胞检测系统同样基于微流控和免疫捕获技术对 CTC 进行分离富集，其产品于 2021 年 7 月 28 日获得 NMPA 批准，是国内首张液体活检 CTC 产品三类证。中科纳泰创新性地利用微纳米开发了高通量微流控多肽合成技术，基于

微流控技术的高亲和力和高特异性靶向多肽筛选以实现 CTC 的高效富集检测。

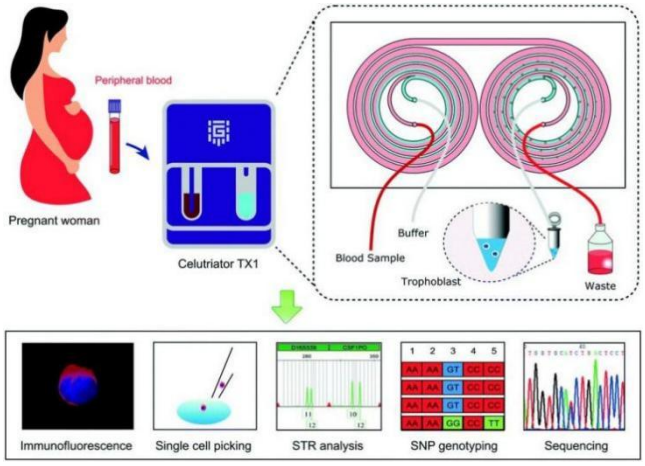
在微流控与物理特性富集法结合方面，德运康瑞通过在微流控芯片上构建基于流体力学原理和局域表面润湿特性的微捕获结构，可对任意类型、数目的细胞实现超高效率的自动化单细胞捕获。睿思生命自研的 CTC 分选系统通过采用基于细胞刚性程度、尺寸等物理特性的微流控侧向位移技术实现非抗体标记的 CTC 活性细胞无损捕获。

莱博睿思的稀有细胞分选富集技术以微流控芯片技术为核心，基于 CTC 的尺寸和流体力学特征，从血液样本中高效分选富集 CTC，保证 CTC 活性以进行多种下游检测和分析。据官网信息，该项目已在美国临床样本验证近 1000 例，覆盖乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌、肝癌等，灵敏度达 95%以上。

除了细胞的富集分选，在利用微流控技术进行细胞计数方面也有多家国内企业在积极探索。比如柏慧康生物、卓微生物等。

除了 CTC 的富集分选，其他利用微流控技术进行细胞分选的热门方向还包括富集循环滋养细胞(CTBs)等。如图，一种利用微流控芯片进行超快速富集滋养细胞(CTBs)的装置，从孕妇全血样本中快速、无标记富集循环滋养细胞以进行无创产前检查。

图表 48 产前筛查



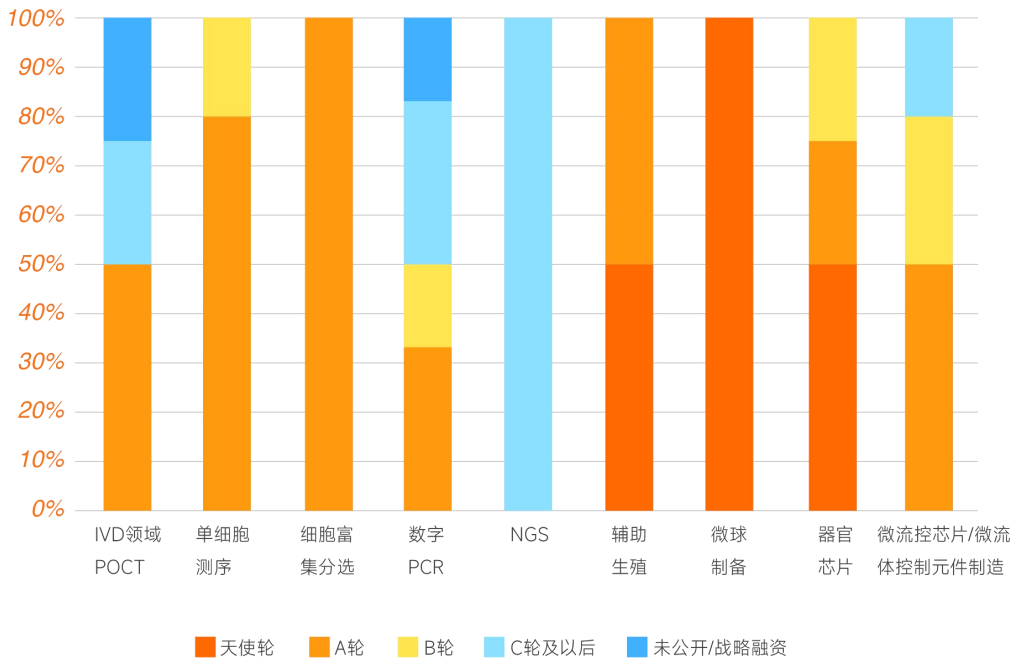
数据来源：公开资料

传统的产前诊断需要羊膜穿刺或绒毛膜取样，对母体和胎儿均有一定的危险性。胎儿有核细胞可存在于孕妇血循环中，并已被应用于非侵入性产前诊断。**通过微流控芯片采集的 CTBs 可在单细胞水平分离，用于下游免疫荧光染色和基因分型。**通过对罕见的 CTBs 进行测序，可以准确地检测出 HBB 基因的单碱基变异。这种简单、无抗体和低成本的方法有望获得用于产前检测各种遗传疾病的罕见 CTBs。目前包括莱博睿思等企业已经与安徽省立医院等多家医院携手进行探索，在肺癌辅助诊断、结直肠癌疗效监测等领域取得进展。

4.3 器官芯片、微球制备等新兴市场初显商业化潜力，有望诞生杀手级应用

创业者勇闯，投资者押注，尚处于初级发展阶段的微流控，拥有无限可能。除了一些热门应用方向，如 POCT、单细胞测序、数字 PCR 及细胞富集分选外，微流控在一些更早期的新兴发展领域也正在显现广阔商业化潜力。这些领域的悄然兴起已然吸引了不少投资人的目光。

图表 49 国内微流控企业最新一轮融资表现情况



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

从国内最新一轮融资分布情况可以发现，**器官芯片、微球制备、辅助生殖是目前微流控技术应用的新兴场景，早期融资比例最高，**大多企业初成立，几乎都才刚完成天使轮融资。

这些领域的探索虽处于早期但不可忽视，比如以微流控芯片为核心的器官芯片可能成为打破制药界摩尔定律的有力工具，而微球制备则是开启了微流控芯片从反应分析到生产制备的 3.0 时代。产业对这些新兴领域报以厚望，认为这些领域的探索有望弯道超车，率先诞生一款基于微流控技术的杀手级应用。

◆微流控技术在器官芯片方向的应用

器官芯片广义上被定义为用于体外模拟人体器官的功能单元的微型细胞培养装置。是以微流控芯片为核心、配套使用灌流装置，能够控制细胞和特定组织结构以模拟化学梯度和生物力学从而精确控制生物化学和细胞环境，模拟在体内的环境和反应，并在功能性人体组织和器官环境中对活体人体细胞的生化、遗传和代谢活动进行高分辨率、实时成像和体外分析。同

时具备组织血管化及灌注能力，包括自组装内皮细胞形成灌注腔或使用微流控通道作为工程血管系统，能将营养物质和流体输送到培养室内的细胞。

此外，目前国内出现的行业热词“**类器官芯片**（Organoids-on-a-chip）”指的是将器官芯片和类器官技术相整合，将不同来源的类器官培养物培养在相关器官芯片的载体上，使两种技术优势互补：既能模拟器官的发育过程、生理状态和功能，又能发挥器官芯片在构建体外仿生微环境方面的优势。

2000 年代前期，康奈尔大学的 Michael L. Shuler 等人首次提出了用人体不同器官的细胞在芯片上构建人体组织，模拟人体环境的设想。2010 年，哈佛大学 Donald Ingber 等人构建肺器官芯片的工作在《Science》上发表，成为器官芯片领域研究标志性的工作，引发了政府部门、科技界和产业界的高度关注。

器官芯片领域接连获得突破进展。2022 年，美国 FDA 首次完全基于在人类器官芯片研究中获得的临床前疗效数据，与已有的安全性数据相结合，批准一款在研疗法（NCT04658472）进入临床试验。2023 年 6 月，艺妙神州自研的新一代抗肿瘤药物 IM83 嵌合抗原受体 T 细胞注射液获国家药监局临床试验许可，用于治疗晚期肝癌。在 IM83 的 IND 申报数据包中就包含了由大橡科技提供的类器官芯片数据。

2021 年，CDE 发布《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则》，提出“当缺少相关动物模型时，可采用基于细胞和组织的模型（如二维或三维组织模型、类器官和微流体模型等）为有效性和安全性的评估提供有用的补充信息”。

器官芯片一类高度仿生体外模型弥补传统生物模型不足，满足新药研发日益复杂的研发需求。以微流控芯片为核心的器官芯片作为仿生模型，能克服传统生物模型存在的种属差异、对实际人体反应预测能力较差、伦理问题以及成像观察的局限性等不足等问题。

此外，新药研发模型的要求愈发复杂化（涉及到免疫代谢、感染、CNS、罕见病等非常具有人类特异性的疾病传统方案难以进行有效疾病建模）、治疗方案的复杂化（从化药向单抗、双抗、ADC、Protac、多肽、小核酸药、基因治疗、细胞治疗等为代表的创新治疗方案发展）等，都在进一步加速器官芯片这一类新兴技术/工具的发展。

据 Allied Market Research 分析，器官芯片市场在 2020 年价值 1.03 亿美元，每年增长 31%，到 2030 年，它的价值将达到 16 亿美元。随着新的药物管线的不断涌现，临床和患者对个体化治疗的需求日益增进，器官芯片市场空间将持续增长。

器官芯片技术来源于微流控芯片技术，微流控芯片技术是器官芯片的核心。微流控芯片在器官芯片中扮演着至关重要的角色。例如：

1）流体控制：微流控芯片能够精确控制微小流体样本在芯片内的流动。通过设计微通道、

微阀门和微泵等微结构，可以模拟器官内部的流体环境，如血液流动、气体通气等，这种流体控制能力使得研究人员可以模拟和研究器官的生理功能和相互作用。

2）细胞培养和组织构建：微流控芯片提供了一个优化的环境，可以培养和维持细胞在芯片内的生长。通过调节流体流速、浓度梯度和细胞间的相对位置，可以实现细胞组织的定向生长和构建，这对于模拟器官的结构和功能至关重要。

3）药物输送和药物筛选：微流控芯片可以模拟药物在体内的输送和代谢过程。通过精确控制流体流速和浓度梯度，可以研究药物在组织器官级别上的吸收、分布和代谢，从而进行药物筛选和评估。

4）生物传感器：微流控芯片上可以集成各种类型的生物传感器，用于监测细胞活性、代谢产物、细胞信号等生物参数，这些传感器可以实时监测器官芯片中的生物响应和功能，提供定量的数据支持等。可见微流控芯片在器官芯片系统中的核心地位。

目前国内从事器官芯片或类器官芯片产品开发的公司或团队，核心人员前期都有多年的微流控芯片研发基础。比如国内从事微流控研究的团队中，清华大学罗国安教授团队和中科院大连化物所林炳承教授团队最早将微流控芯片推进到类器官/器官芯片研究。罗国安教授目前已经下场创业，推进器官芯片产品的产业化落地，创立了弘瑞医疗。

依托罗教授在清华大学、澳门科技大学近 20 年仿生微流控器官芯片研究积累，目前弘瑞医疗已经打造了器官芯片（肝、肾以及屏障功能的器官芯片等）和类器官芯片（类器官阵列芯片(培养肿瘤类器官)等）两大核心微生理系统产品矩阵。公司也于 2022 年 7 月完成了由英飞尼迪资本旗下台州椒江英飞海正基金领投的千万级 pre-A 轮融资。

由于看好微流控芯片技术在器官芯片方向的发展，超过 20 家投资机构已经参与该领域的布局，累计投资超 3 亿元。

图表 50 国内器官芯片企业投融资表现

公司简称	成立时间	融资日期	融资轮次	融资金额	投资方
大橡科技	2018	2022/11	PreB轮	近亿元	比邻星创投, 乾道基金, 陕投成长基金, 百赢汇智
大橡科技	2018	2021/7	A+轮	数千万元	复容投资, 仁爱资本, 鼎晖VGC, 洪泰基金
大橡科技	2018	2021/5	A轮	数千万元	复容投资, 奇绩创坛, 久友资本, 鼎晖VGC, 药明康德
大橡科技	2018	2019/11	天使轮	千万元	复容投资, 久友资本, 药明康德
艾玮得生物	2021	2022/7	PreA轮	近亿元	复健资本, 苏高新, 一诺瑞芯, 美德科一号, 集萃美柏等
弘瑞医疗	2021	2022/7	天使轮	千万元级	英飞尼迪资本旗下台州椒江英飞海正基金
耀速科技	2021	2022/8	天使轮	千万美元	君联资本, 真格基金, 雅亿投资
子瞻生物	2018	2022/11	天使轮	未透露	高特佳领投
溥思生物	2019	2020	天使轮	未透露	未透露

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

◆微流控技术在微球制备方向的应用

以微米或纳米度量的微球，是生物制药、体外诊断等领域不可或缺的核心基础材料，有着极大的制备和应用难度，曾被《科技日报》列为 35 项“卡脖子”关键核心技术领域之一。国家多个部门在联合发布的《医药工业发展规划指南》中，明确要重点发展微球在内的高端制剂、发展高端制剂产业化技术。

工业级产能问题逐被攻破，微流控制备微球迈上发展新台阶。此前利用微流控技术进行微球制备多在科研界探索但尚未在产业界落地，最大的问题在于产能。单个通道的微流控芯片每小时的微球生成量不超过 500μl，这一通量能够满足科研需求，但却无法满足动辄几千上万升的工业化场景。

随着科研领域进一步研究积累以及在产业化方面完成的技术突破，目前国内已有多家公司获得里程碑发展。如国内阿卡索生物首创非对称式矩形微流控通道芯片，大幅提升了生产型微流控芯片的集成度，已在 2022 年 8 月成功推出全球首款千级通道微流控芯片，并基于此顺利实现高均一微球的量产制备，单片芯片的微球月产能可达到近千升。新近成立的毫厘科技目前也已经成功开发出针对琼脂糖层析填料微球的生产型硅基微流控芯片，可将单个芯片的总通量提升到百万微球级别。

从反应到生产，微流控制备微球开启微流控技术发展新时代。不同于检测领域将微流控芯片作为耗材使用，微球制备将微流控芯片作为生产工具，完成从芯片实验室（Lab-on-Chip）到芯片工厂（Factory-on-Chip）的角色转换。

与此同时，生产型微流控芯片不同于传统反应型微流控芯片，在芯片的材质、使用寿命、温度耐受度、有机溶剂耐受度、通量、通道均匀度、键合度等方面均有更高的要求。

比如反应型微流控芯片作为耗材，用完即弃，对使用寿命无要求，但作为生产工具，芯片的使用寿命显著影响生产成本和流程复杂度，需要多种手段将芯片的耐用性和耐久性提高至工业级标准。

反应型微流控芯片反应和操作往往在室温或低温下进行，对芯片基材和涂层的耐高温无要求，但生产型微流控芯片需要处理高温高压和高粘度复杂流体，对微流控器件和微流控芯片的设计要求极高。

微流控芯片制备微球，高性能、弥补传统生产方式短板。

传统微球制备方式无法实现精确调控，不能满足市场日益复杂和多样化的微球需求。传统的微球制备以釜式反应为主，将原料和试剂投入反应釜中，通过控制转速、温度和反应时间，

以获得目标微球产物，整个过程在一个宏观的反应环境下进行。这种制备方式相对简单，经过多年发展已进入成熟的商业化应用阶段。

但微球制备是微观层面的反应，微球成球过程往往伴随着复杂的物理剪切和化学合成，反应试剂中的多种组分也会影响成球的过程和效果，宏观的釜式反应无法实现精确调控。

当微球需求日益复杂和多样化，市场需求端对微球性能和制备工艺提出更高要求，釜式反应愈难满足产业需求。

多种新微球制备方法出现，其中微流控技术有望同时解决微球制备过程中微观控制和宏观量产这对矛盾。在市场需求的推动下，微球制备技术快速前进，出现了包括膜乳化、喷射法和微流控生产等多种新型微球制备方法，均能制备高均一度的微球。

但目前膜乳化法的大规模生产能力还有待验证，全球范围内如日本 SPG、英国 Micropore 等上述公司又牢牢掌握着上游膜材供应。采用喷射法制备的微球，其生产效率较低、生产过程中微球易于粘连形成堵塞，产出微球的耐压性能目前还有较大进步空间。

微流控制备微球具有高性能，同时弥补传统微球制备短板。以琼脂糖微球为例，在微流控生产技术出现以前，琼脂糖微球主要采用乳化搅拌法在反应釜中完成生产，这种方法生产的基球往往需要筛分来获得需要的粒径，不仅产率低，粒径方差往往也在 50%以上。

阿卡索生物率先基于自研微流控芯片生产的琼脂糖和葡聚糖微球粒径均一（方差小于 5%），收率接近 100%。目前公司已经实现管线中试，在十余家头部客户启动商业化验证，量产工厂也在规划过程中。

毫厘科技采用微液滴成球技术，能够控制微球极窄的粒径范围，以及做到在粒径范围内，微球粒径分布围绕在 D50±10%。目前基于微流控芯片生产出的琼脂糖微球粒径方差也稳定控制在 5%以内，以及接近 100%的收率。

两家企业目前生产的微球在载量和耐碱能力等方面也均高于传统方式制备的微球。

mRNA 疫苗生产的公认核心控速步骤是脂质溶液与 mRNA 水相在微流控芯片或 T 型连接通道中混合，以获得脂质包裹的 mRNA。2018 版《FDA 脂质体技术指南》明确指出，脂质体的平均粒径和粒度分布是脂质体药品的关键质量属性和质量标准。在质量控制上，需保证批次间的重现性和稳定性，保证脂质体粒径均一，必须严格控制在几十纳米的量级，药物包封率须在 90%以上。而**过去 20 多年，产业内没有合适的方法解决这些问题，直到微流控技术的出现。利用微流控芯片可实现尺寸可调的具有良好单分散性和封装效率的 LNP 药物微球制备。**

打破中高端微球进口垄断，微流控芯片制备微球能满足市场复杂多样化定制需求，生产效率

提升且成本下降。

目前生命科学/生物技术/生物制药领域不同功能不同结构的微米级关键材料高效稳定精细化生产方式欠缺，导致进口垄断，非常多的行业卡在某些关键技术节点上，而此类材料正是微流控可生产制造的范围。

相比传统制备技术除了具有制造粒径均一、粒径分布集中的直接产球能力、小粒径层析微球的制备能力外，**基于微流控技术进行微球制备，还具有快速开发不同粒径、不同材质、不同结构微球的定制化能力，以及制造出双层或多层材质包裹的复杂微球。**

比如阿卡索生物除了能制备单分散（CV<5%）的纯化填料（包括糖类及 PS/PMMA 等聚合物基质，涵盖多种配基），还能制备单分散、高安全性的聚左旋乳酸（PLLA）微球。此外，阿卡索生物将微流控技术应用于制备单分散、高包封率（>98%）的药物微球制剂，目前也与头部药企启动了临床前研究。

毫厘科技除了能精准地控制单个微球成球过程，在种类上，公司目前也已经开发出多款层析填料微球产品，包括 Ni- NTA、Protein A、离子交换层析等产品，目前已经进入中试及放量商业化生产阶段。

传统微球制备常常受材料、工艺所限，难以进行复杂结构微球的制备以及满足客户对于不同材料及粒径微球的定制化需求。

在生产效率方面，传统方法要实现微球的粒径控制、筛分、改造和包裹，需要长链条的复杂生产工艺且收率极低，利用微流控芯片进行微球生产，每次技术迭代就可以实现指数级扩增产能或者降低生产成本。据了解，毫厘科技目前已经将微球新产品的研发时间从传统的 6-12 个月缩短至 30 天。

◆微流控技术在辅助生殖方向的应用

辅助生殖技术（Assisted Reproductive Technology，ART）主要指以人工授精和体外受精-胚胎移植等方式，辅助不孕不育夫妇完成妊娠。

由于我国不孕不育率持续攀升、平均生育年龄持续上升，作为“想生不能生”家庭最后的保障，辅助生殖技术一直备受瞩目并被予以厚望。而国家近年来一系列政策的颁布更是一次次将辅助生殖推到聚光灯下，行业热度持续上涨。

辅助生殖市场发展潜力巨大。国家统计局数据显示，我国不孕不育率目前已达 12-18%。根据 2020 年底国家药监局官网发布信息预测，2023 年我国不孕不育率将增加至 18.2%。根据 Frost & Sullivan 数据报告，2018 年至 2023 年，中国辅助生殖服务行业市场规模复合年增长率预计能够达到 14.5%。

随着我国不孕不育率持续走高、辅助生殖服务渗透率逐年提高以及国家三孩生育政策的推动，预计 2023 年至 2027 年依然能够保持 14.5%的复合年增长率增长，预计 2027 年辅助生殖服务市场规模约为 852 亿元。

辅助生殖技术发展迅速，但存在操作繁琐重复、操作质量难控制、人为操作误差等问题。辅助生殖实验室技术包括取卵取精技术、受精技术、胚胎培养技术、胚胎筛选技术、冷冻/解冻技术、胚胎移植技术等数十项技术，每一项技术都对妊娠率有较大影响。

然而当前各技术平台的操作均是由胚胎师人工操作完成，整个过程存在操作繁琐重复、操作质量难控制、人为操作误差等问题。

另外，胚胎师培养周期较长。一般胚胎师培养周期为 2-3 年，可进行 ICSI（精子注射）治疗的则需 3-5 年。

有业内人士指出，人工操作过程增加了胚胎着床失败的概率，这是成为试管婴儿程序失败的主要原因之一。同时，对人工操作的依赖也显著增加了临床试管婴儿结果的差异性。辅助生殖技术在操作效率和临床决策方面有进一步改进的需求。

微流控技术特性与辅助生殖实践中的检测、操作需求相匹配，有效提升辅助生殖平台操作效率。微流控技术在亚微升水平研究流体的行为特征，其检测系统管道及检测终端具有极大灵活性，可适用于不同检测目的，满足检测精度高的同时节省样本量，具有高度集成性特征，与辅助生殖实践中的检测需求相匹配。

一方面，应用微流控技术可以评估精子、卵母细胞和植入前胚胎结构功能和环境等基本生物学信息，并据此给予准确有效的应对方案和临床决策。另一方面，凭借灵活的微米级细胞流道设计与流体操控，能更好地模拟生理环境，高效实现精细细胞操作、观察与检测，以及集成多个实验步骤，实现操作的自动化，保证操作质量以及减少人为操作误差。此外，微流控芯片对试剂耗材的消耗量低，可大幅减少试剂耗材的使用成本。

目前国内已有多家企业布局利用微流控技术实现辅助生殖技术操作过程的自动化以提升妊娠成功率，且获得了多家资本青睐。

图表 51 近三年辅助生殖领域基于微流控技术的企业投融资方面表现

企业名称	融资轮次	融资日期	融资金额	投资机构
拜尔洛克	A轮、A+轮	2023年1月	数千万人民币	联想创投，清科创投领投，深圳中小担，深圳弘晖投资
拜尔洛克	Pre-A轮、Pre-A+轮	2022年2月	未透露	澳银资本、新浩集团，深圳高新投、清科创投
拜尔洛克	战略融资	2019年12月	未透露	力合创投
摩畅科技	天使轮	2021年9月	未透露	MFund魔量资本、远瞻资本

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

比如拜尔洛克利用微流控技术，取代冷冻过程中的所有繁琐、低效、高成本的人工操作步骤，提供稳定、可靠、标准化和自动化的冷冻方案，大大提升了冷冻卵子和胚胎的成功率。该企业颇受资本青睐，成立以来已获得多轮融资，近 10 家产业内知名投资机构参与了对该企业的投资。

此外，2021 年成立的摩畅科技同样基于微流控技术实现了胚胎实验室配子筛选、胚胎检测、卵子冷冻和胚胎冷冻等环节的自动化操作，从而助力 IVF（体外受精）妊娠成功率的提高，以及耗材试剂成本的大幅降低。

未来随着微流控芯片的进一步研究和优化，相信可以开发出更符合临床应用的微流控辅助生殖相关产品。



第五章

问题与挑战，机遇与趋势

第五章 问题与挑战，机遇与趋势

微流控发展潜力巨大，但目前仍处于初级发展阶段。一方面，还有诸多应用场景的发展潜力有待探索；另一方面，行业还面临诸多的问题与挑战待解决。但问题背后隐藏着机遇，机遇之中潜藏行业未来发展趋势。

图表 52 微流控行业目前面临的挑战、机遇与未来趋势



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

5.1 成熟微流控芯片制造/封装能力稀缺，芯片规模化量产、质控、成本问题待解

相比国外有不少专业的微流控研发设计公司来为产品研发企业提供设计和咨询服务，我国微流控产业配套不完善，在这方面有所缺失。

微流控芯片需要精密加工，技术门槛和人才壁垒高。微流控作为新兴产业，又是个多学科深度交叉的领域，涉及工程学、材料学、生物化学、流体力学、光学、电子技术等多个领域

微流控芯片作为一种集成性的产品，需要精密的加工，复杂的生产工艺背后是对技术的高要求（比如键合、封装技术等是提高微流控芯片质量和成品率的关键），也意味着更高的技术门槛和人才壁垒。

我国成熟微流控芯片制造/封装能力稀缺，产品良品率低导致成本偏高。

目前我国在芯片制备工艺和设备上完全可以满足微流控生物芯片的制备要求，但是多学科交叉人才缺乏，具有微流控相关成熟产业经验的技术人员稀缺。

在缺乏具有扎实交叉学科知识以及微流控专业技术的技术人员加持的情况下，一方面，鲜有团队能够拥有较高的芯片良品率以及将微流控芯片进行大规模量产；另一方面，鲜有团队拥有承接复杂芯片结构设计、高端微流控芯片生产的能力。

较低的良品率导致微流控芯片生产成本较高，企业在大规模量产方面面临的挑战以及产业难以提供高端芯片设计及生产质控等，是限制国内微流控技术在产业进行广泛应用的主要原因。

本土设计生产能力有待提升、从国外企业采购成本又较高，无法充分发挥微流控技术的优势，限制了我国高端微流控技术的发展。

新技术、新方法，寻求工艺创新及驱动力替代，多种方式正促微流控产品降成本。

对于一个微流控芯片而言，比如典型的离心生化盘，它的微流控芯片成本包含多个方面，比如物料成本、模具分摊成本、不良品分摊成本、产线建立及维护成本、人工成本等。

微流控芯片的封接工艺、微流控耗材量产的成品率、微流控芯片本身组成的组件的数量、组件的结构复杂度、管道尺寸大小、尺寸精度等等都会影响微流控芯片的最终成本，导致目前微流控芯片成本整体仍然较高。但通过部分生产环节的工艺改进和优化，微流控芯片的成本正在稳步下降。

比如目前业内有不少厂家使用微注塑的办法批量生产微流控芯片，从而降低生产成本。还有部分企业通过选择更加便宜且合适的驱动力、原材料以及进行更加精简的微流控芯片设计等方式降低微流控产品生产成本。随着微流控芯片制作工艺的成熟以及芯片成本的进一步降低，无疑会大大推进微流控技术在各领域的广泛发展和应用。

5.2 下游需求放量促上游发展，有成熟微流控产品研发制造经验的团队迎来机遇

微流控下游需求增长迅速，促进国内上游发展。随着国内生物技术的进一步发展，微流控的应用场景不断扩展，分子检测等具有高利润空间的领域正在成为微流控技术应用的主战场，诸如类器官芯片、微球制备、辅助生殖等新兴应用微流控技术的领域也在催生对高端微流控芯片的需求。下游微流控芯片批量生产的需求放量，促进上游发展。

产业上游能力有待提升，具备成熟微流控产品研发制造经验的团队迎来发展机遇。微流控芯片涉及多学科交叉，同时作为一种集成性产品，需要精密加工，生产工艺复杂；中高端精密流体控制元件同样技术难度大、生产工艺要求极高，此前我国医疗设备流体细分元器件市场长期被进口品牌垄断，价格、货期、服务、质量等不可控，国内设备生产厂家缺乏自主权和话语权。

我国目前在微流控芯片设计、芯片制造加工以及中高端精密流体控制元件制造等方面能力还较为薄弱，缺乏专业的可以提供全链式服务的微流控芯片生产供应商。国内市场有较大的成长和替代空间，具备成熟微流控产品研发制造经验的团队迎来机遇。

目前，我国有 13 家微流控相关团队专注布局微流控芯片的开发设计与制造服务，比如含光微纳、合川医疗、霆科生物等，还有部分开发微流控产品的同时开展微流控芯片 CDMO 服务，比如微点生物、莱博睿思等。

上游微流控芯片设计/制造领域发展受资本看好，在近 5 年微流控领域所有类别融资事件中占比较大（13%），近 5 年有 15 起相关融资事件，但近 5 年融资总金额占比相对逊色（4%），仅 2.4 亿元。可能说明目前资本看好该领域，但上游行业生态有待进一步发展，具备成熟微流控芯片制造经验的初创企业还有发展和竞争空间。

5.3 芯片工艺设计缺乏行业规范，需进一步推动标准制定

技术尚不成熟，产品缺乏标准化和规范化，影响市场化。对于一个成熟的产业链而言，一个复杂的产品的不同组件是由不同公司大规模的生产，然后有某个掌握一个或者几个核心技术的公司组装而成。但是在微流控的产业化中，由于技术还不太成熟，产品缺乏相应的标准化和规范化，目前还没法实现组件的通用化。

目前微流控芯片研发的范式，基本是一家机构同时解决设计 / 工艺 / 生产的所有问题。由于整个领域缺乏标准化，导致针对特定应用的新型微流控分析（包括方案、设备和材料）通常与市场上的现有技术不兼容。

没有标准化、大批量生产的元器件可用，意味着各个功能都要不断的重复开发，因此很难保证产品的高稳定性。而如果不能尽量做到通用，通常很难进行市场化普及。

此外，微流控芯片的结构同功能高度相关，不同技术路线的芯片结构具有明显差异。有产业人士指出，即使针对相同的实验，不同的实验室也会设计出不同的芯片。另外，实验往往是连续的，微流控芯片的整合和装配也是一个问题。

芯片具有普适性，方能真正打开应用出口。如果最终能使芯片具有较大普适性，又能够方便地改变管道通路，组装、拆卸微阀等实现芯片的不同功能，微流控芯片才会真正成为未来的试管和 96 孔板。

推动微流控芯片标准化加速，需要政、企合力。微流控应用领域面广、产品种类繁多，企业需要一定的国家标准、行业标准做标准化和规范性指导，但目前国内外微流控技术领域相关行业级、国家级标准文件数量还相对不足。

一方面，需要产业界共同发力参与制定相关行业标准；另一方面，需要国家相关部门牵头进行积极支持和推动标准制定，以出台更多的微流控领域相关行业级、特别是国家级标准。这具有十分重要的引领和现实指导意义，可有效的监管和规范产品开发过程和产品质量，对行业发展起到积极的推动作用。

5.4 上游原材料多被进口垄断，芯片基底材料有较大开发空间

产业起步较晚，微流控主要部件和材料多被进口垄断。对比国外，我国的微流控产业起步晚了 5 到 10 年，当前的技术和商业化的产品很大程度上是对国外技术和产品的引进式创新。而微流控的主要部件和材料，包括微流控系统的动力源、高精度传感器、芯片的制作材料等，几乎被国外企业所垄断。

上游材料主要包括两部分：生物试剂原材料和芯片原材料。

生物试剂方面，比如抗体、抗原、酶、探针原位生长等方面的技术远落后于世界水平，目前科研机构和生物检测相关机构使用的生物试剂 90%以上依赖进口。而购买这些进口产品经常面临进口周期长、市场原材料不全的情况，尽管近几年有所改观，但依然需要国内上游厂家进一步成长以提供更好的国产替代产品。

芯片原材料方面，由于生产成本和材料特性原因，逐渐从硅基材料发展到 PDMS/PMMA 等高聚物材料。目前国内市场的高纯度硅基材料基本为进口，光刻胶、光掩膜等核心原材料均也是进口为主，部分本土企业能够量产高聚物芯片。

芯片原材料国产替代比较缓慢，原因在于核心材料涉及底层工艺、配方优化稳定，需要整个产业生态的协同创新，单企业单环节较难完全突破。

此外，目前国际市场和国内市场在生物传感芯片基底比较缺乏，种类稀少。但传感芯片基底在传感检测中具有重要作用，比如探针分子、检测抗体或抗原的固定能力、传感信号的信噪比、灵敏性、稳定性等。

对于国内微流控产品厂家而言，目前面临基底材料昂贵、不契合相关产品开发的困境。比如市场常用的芯片材料聚氨酸基底单价将近 20 美元/片价格较贵，且使用该产品需要满足一定的环境条件，如在相对潮湿的环境很难正常应用。

为应对这一困境，科讯生物花了较大时间精力寻找可替代芯片材料，最终成功找到一款无机纳米材料，成本低廉且对环境条件要求较低，能屏蔽非特异性信号从而将背景噪音降至很低，实现产品在检测灵敏度上的很大提升，另外在重复性以及稳定性上也优于目前市面上大多数产品。

微流控生物传感芯片的研发开发空间巨大。目前无论国际市场还是国内市场，微流控相关产品使用较多的是较为简单的微流道结构，具有多种传感功能的芯片较少。生物传感芯片基底作为生物芯片的基础材料，是一次性耗材，使用量巨大。而芯片材料性能这个看似简单且易被忽略的点，是芯片的根基。在芯片基底材料的寻找和开发上，潜藏巨大发展空间。

5.5 CRISPR、电化学、超分辨显微镜技术，微流控与新技术的结合值得期待

微流控与 CRISPR 技术的结合应用。基于 CRISPR 的检测方法由于其高灵敏度、特异性、稳定和普适性，在全球新冠疫情中表现出色。然而，过度依赖扩增、缺乏定量策略和复杂的操作限制了其在生物分析和临床诊断中的进一步应用。

基于 CRISPR 的微流控平台技术将大大拓宽应用领域，提高检测效率。除了微流控系统带来的低试剂消耗、自动化、减少污染、高灵敏度和操作简单等普遍优势外，相应的微流控平台可以打破基于 CRISPR 的检测的一些限制。

例如，可视化、简单操作和即时检测可以通过基于纸基的微流体系统来实现。封闭的微流体系统可以减少污染。在离心微流体系统或电化学微流体系统的帮助下，核酸提取和分离等预处理步骤可以完全集成到测定中。数字微流控提供了很好的绝对定量策略并提高灵敏度。可穿戴微流体甚至可以为基于 CRISPR 的检测增加实时监测能力。

基于 CRISPR 的微流控方法的未来发展将侧重于基于 CRIPSR 的检测和自适应微流控平台的创新。进一步优化反应体系和设计新的 CRISPR 检测方法，特别是无扩增方法，在提高灵敏度和简化反应体系方面仍然具有重要意义。基于 CRISPR 的检测方法对于其他生物标志物如蛋白质、酶也可以与微流控平台集成。

与电化学、CRISPR 技术的结合应用。近期有报道显示，使用 Cas13a 蛋白并结合电化学检测平台，可将临床样本免扩增直检的灵敏度提升到 aM 级别，且检测时间可控制在 20 min 内。从综合检测速度和灵敏度等指标来看，电化学技术确实可结合 CRISPR 诊断技术实现免扩增直检的目标。

2020 年，基因编辑公司 Sherlock Biosciences 宣布与微流控电化学核酸检测公司 Binx Health 建立战略合作，希望能发挥各自技术优势，开发出一种在多种环境下为单个患者提供快速、准确结果的检测平台。

国内目前也有企业在此方向做出积极尝试，如国内 CRISPR 诊断公司吐露港生物目前与微流控电化学分子诊断企业源景泰科在今年 6 月达成战略合作，将共同开发 Cas—Echip 平台，有望进一步提升核酸检测行业的技术水平，最终实现现场快检和家庭自检等诸多应用场景。

与电化学传感的结合应用。目前市售连续血糖监测（Continuous Glucose Monitoring，CGM）系统普遍采用酶电极技术，通过监测葡萄糖氧化酶催化下的葡萄糖氧化反应产生的电信号来测量葡萄糖浓度。但这仅是电化学比较初级的应用。有产业人士指出，伴随着未来电化学传感技术的进一步发展，基于微流控技术与电化学传感技术的结合，有可能实现除了血糖以外的免疫学指标、甚至核酸指标的连续监测。这无疑是一片广阔待挖掘的市场。

与超分辨显微镜技术的结合应用。近年来，超分辨显微镜技术凭借突破传统显微镜的分辨率极限，为生物学家提供了一种从活细胞中提取定量信息的新方式。然而，由于缺乏精细的多功能细胞操控平台，环境控制平台，超分辨成像的潜力并没有被充分利用。

将微流控技术与超分辨显微镜技术相结合，为细胞复杂结构和生物功能的研究，提供了细胞纳米尺度生物学活动的洞察新方式。

比如微流控技术可以提供高通量和整合型的平台，自动化平行处理多个细胞样品及生物实验步骤，使复杂的超分辨成像实验流程，如 STORM 和 DNA-PAINT，变得简单和高效，可以为探究生物样品的微观结构和生物过程提供大量的统计性数据。



第六章

企业案例

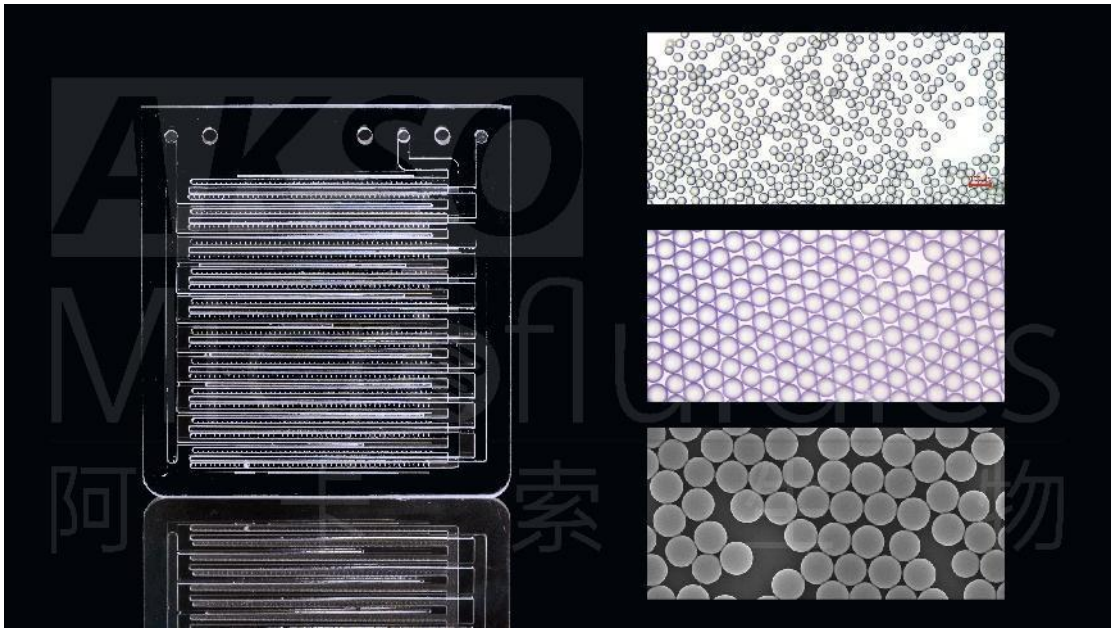
第六章 企业案例

6.1 阿卡索生物：构建高性能微球智造芯片工厂，成功推出全球首款千级通道微流控芯片

阿卡索生物（Akso Biotechnology）成立于 2021 年，是一家专注于中高端微球产品研发生产的高科技创新企业。该公司以“构建高性能微球智造的芯片工厂”为愿景，解决了芯片材料、结构、流体力学等多项关键技术难题。目前已经搭建了微流控芯片设计制造与微流控芯片应用开发两个核心技术平台，突破传统微流控芯片效率瓶颈，实现了高性能微球的片上规模化量产，并降低生产成本。2021 年 12 月，公司完成了由绿洲资本独家投资的 2000 万元天使轮融资。

具备从研发设计到生产的产业全链路能力，推出全球首款千级通道微流控芯片。阿卡索生物三位创始人均毕业于清华大学，在科研和产业界具有多年经验积累，其中不乏连续创业者。公司团队拥有深刻的微流控技术底层机制理解以及数字化芯片建模设计、高精度分液系统、芯片基材及涂层材料学研究、超多层芯片高精封装等全套芯片制造能力，提供了完整的工业级高性能微流控生产解决方案。率先突破集成瓶颈，形成端到端生产平台，成功推出全球首款千级通道微流控芯片，实现同时兼顾“单分散 ”和“工业级产能”的高性能微球生产。

图表 53 阿卡索生物研发的千级通道微流控芯片及其制备的高均一、单分散微球



图片来源：阿卡索生物

深入布局纯化填料、药物缓释、医美微球等多个细分品类，快速满足客户各类定制化需求。随着生物医药产业的快速发展，高端软胶市场潜力巨大，但高均一、单分散的高端软胶仍存在市场空白；微球缓释制剂作为目前适用范围最宽，作用周期最长的长效注射剂，各大研发

药企的核心诉求在于制备均一、高包封率及缓释均匀；医美领域火爆单品童颜针的核心成分 PLLA 微球粒径要求严苛、存在较高生产技术壁垒。基于在高性能微球的规模化制备能力，公司深入布局以上高潜力细分市场，快速满足客户各类定制化需求，并积极探求与各领域的企业合作开发更多类别的高性能微球产品。

持续拓展尺度和体系，不断解锁新场景和行业。未来，公司将进一步对超高通量微流控芯片进行三方面拓展。一是在尺度维度方面，实现微观介观全尺度覆盖。二是芯片深度方面，致力于更高的集成度，以解锁更多的工业化场景。三是研发更多的生物、化学制备、发酵与合成体系，解锁更多应用场景。

6.2 科讯生物：全产业链路开发能力，坚持底层创新，打造高精度、高灵敏生物标记物检测产品

科讯生物是一家专业化开展肿瘤标记物、病原微生物和新冠病毒的传感材料、检测芯片、试剂盒开发和检测设备的开发和产业化应用方向的高新技术企业，隶属于济南磐升生物集团。公司从材料、芯片和设备设计、制备以及应用全方位布局，相关核心技术已经申请专利 42 项，其中发明专利 23 项，获批准授权 11 项。

产业链资源丰富，核心团队具备 10 余年交叉领域科研和产业化经验。背靠磐升生物集团，科讯生物在高精尖人才供给、顶尖院所产学研合作及产业基础建设等方面相比一般创业公司有更强的资源助力。公司核心团队成员多为耶鲁、普林斯顿、中科院等海内外顶级名校和科研院所博士，在微纳加工、光电材料、器件、光电系统、生化传感研究和产品开发领域具有 10 余年经验沉淀。

图表 54 科讯生物产品布局



图片来源：科讯生物

精准组合多指标蛋白芯片与多通道微流控芯片，打造多款高精度肿瘤标记物、细菌、病毒等检测产品。公司开发的肿瘤十二项标志物检测芯片和设备，采用新型无机纳米材料基底，结合微流控技术，样本所需血量小（2-4μL），具有高灵敏性（检测极限可达 0.1u/mL 或 10pg/ml）、高特异性（同样浓度肿瘤标志物，特异性检测信号相差 100 倍以上）、高通量（每个芯片可同时检测 100 个样本）和快速（50 分钟/40-100 人）检测特性，为肿瘤早期辅助筛查、

精准治疗和预后跟踪提供快速、低成本的解决方案，大大节约检测成本及降低筛查费用，打造普通大众都能用得起的肿瘤早筛项目，真正改善肿瘤治疗发现晚、治疗难困境。此外，公司还在布局核酸相关的高灵敏度快速检测芯片技术。

全产业链路开发能力，建设全自动化产品生产线，同时布局 CDMO 业务。由于目前微流控芯片行业上游配套还不成熟，公司自主突破大面积、低成本、批量化微纳加工技术，多层柔性微流道的设计以及检测芯片批量生产技术壁垒，实现了微流控芯片、基底、配套试剂盒以及相关设备的批量制备，并有能力对外提供 CDMO 服务。目前公司正在建设全自动化生产线以更好提升产品质控、良品率和生产效率。

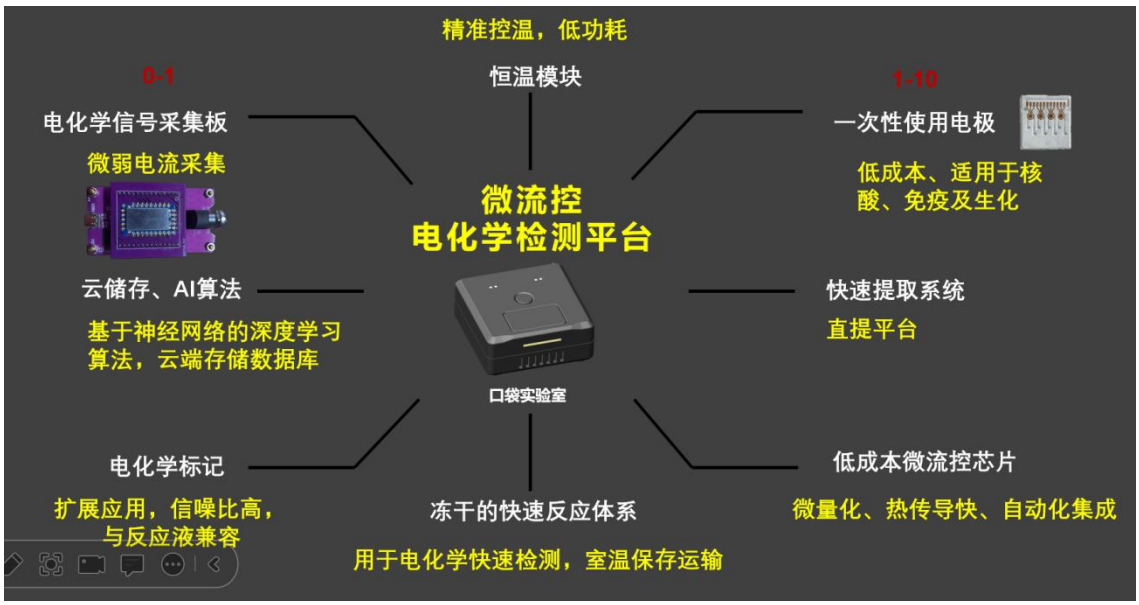
未来，公司将在重大疾病，如胃癌、肺癌、乳腺癌、食管癌、结直肠癌、肝癌、前列腺癌、宫颈癌、卵巢癌、心血管疾病、感染性疾病等的早期辅助筛查、治疗评估、预后等方面开发一系列的检测产品，提高性能、降低成本，为人民的生命健康保驾护航。

6.3 源景泰科：率先突破微流控电化学核心技术，提供全场景高性价比诊断解决方案

源景泰科创立于 2018 年，是一家集体外诊断试剂及配套设备研发、生产、销售及服务为一体的高新技术企业，目前已申请和取得专利、软件著作权超过 20 项。该公司北京总部面积 2500 ㎡，湖南子公司 1500 ㎡，配有自动化生产设备，试剂年产能 1 亿人次，设备年产能万台。2021 年 12 月，获得了元生创投独家投资的数千万元 pre-A 轮融资。

率先突破微流控电化学核心技术，底层模组核心部件全自研。源景泰科核心团队在分子诊断领域深耕近 20 年，公司成立之初，就坚持做高性价比、以客户需求为导向的分子 POCT 产品。公司在国内率先突破微流控电化学核心技术，搭建了微流控荧光 PCR、微流控 PCR 胶条和微流控电化学三大创新平台。从分子诊断核心器件研发开始，公司以拼积木的形式开发系列产品，形成丰富管线体系，从而满足分子诊断市场多层次的应用需求。检测所用到的核心部件、关键耗材及试剂全部自主研发。

图表 55 源景泰科率先完成微流控电化学核心技术突破



图片来源：源景泰科

以低通量市场为切入点，打造高性价比分子诊断产品，搭建全场景诊断服务体系。现有分子 POCT 检测更多落地医院急诊、ICU 等高付费意愿场景，但基层医疗需要低成本、操作简单、结果易读的产品。公司的微流控 PCR 胶条平台将微流控、PCR 与胶体金检测三者创意结合，去除昂贵且严重依赖进口的光学零部件，搭载了可视化判读平台，同时结合独特的二代双温区技术，大幅缩短 PCR 扩增时间，结果立等可取。通过结合微流控芯片和一次性封闭胶条卡盒，规避了气溶胶污染，无需专业人员即可完成检测。目前公司微流控 PCR 胶条平台已开发出包括呼吸道病原、致泻病原、大型经济动物三大类 9 条产品管线，微流控电化学平台

也已于 2021 年 6 月完成第一代科研机搭建，2023 年 5 月完成科研版掌上电化学检测仪太极 mini 上市，同时用于 IVD 的商业机整合开发即将完成。以低通量市场作为切入点，公司先以高性价比的微流控 PCR 胶条产品切入国内基层市场、海外市场以及国内非临床市场，再以更高性价比的电化学核酸检测产品进行逐步市场替代，同时拓展到生化、免疫产品线，最终在一台机器上实现生化、免疫、核酸一体化检测，通过差异化布局逐步搭建全场景诊断服务体系。

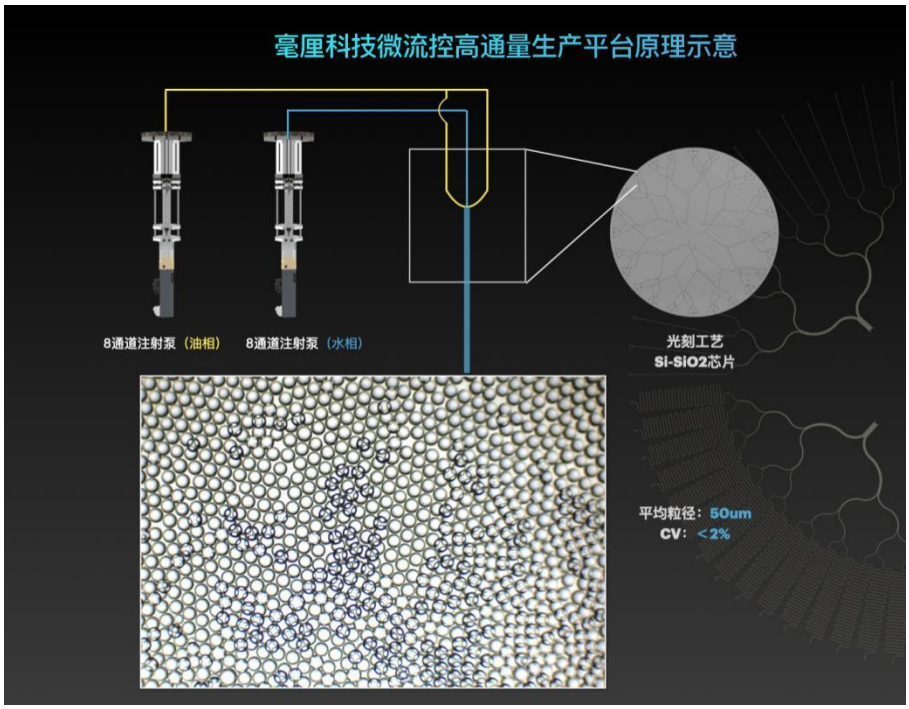
未来，公司将进一步推进微流控电化学技术平台在性能、通量与一体化检验三个方面的升级，打造生化、免疫及核酸一体化检测系统。同时携手行业优秀伙伴，以开放合作的形式，在生化、免疫、核酸三个检测领域，聚焦慢病管理、细胞因子检测、病原微生物初筛等领域产品开发。

6.4 毫厘科技：率先将硅基晶圆引入微流控生产获突破，为生命科学领域提供高通量数字化生产制造平台

杭州毫厘科技创立于 2022 年，致力于生产型微流控芯片的研发，为生命科学领域提供高通量数字化生产制造平台并应用于多种材质纳微尺度功能性微球和生物粒子的大规模工业级连续生产。公司于 2022 年获得线性资本数千万元的天使轮投资，同时项目获得杭州市创业大赛总决赛三等奖，入选杭州市“5050 计划”A 类企业，累计获政府创业资金支持超 1000 万元。

海外高层次人才团队坚持底层技术研发，具备成熟产品化商业化能力。毫厘科技是一支由全球顶级机构研发背景的材料科学家、化学家、微生物学家和工程师组成的专业团队。自成立起坚持底层技术研发，在微流控芯片设计、微纳结构光刻、键合工艺、微泵微阀以及芯片量产等诸多环节取得大量技术成果并形成了近 50 项专利，此前开发的微流控产品在环境领域已成功商业化。

图表 56 毫厘科技生产型微流控芯片系统原理示意图



数据来源：毫厘科技

率先将硅基晶圆引入微流控生产获突破，瞄准中高端市场，目前推出多款高性能微球产品。随着半导体开发平台成本广泛降低，单片芯片的规模生产成本可降低到万元以内，并作为半永久品长期使用。作为全球首家将硅基晶圆引入微流控生产的微球制造平台，公司原创性地利用基础物理模型来数字模拟和确定设计边界条件，通过芯片的流片及测试优化芯片的流体力学结构，自主开发并批量制造出多个系列适用于生命科学纯化材料所需的高精度复杂结构

芯片。目前突破了琼脂糖微球制造过程中高通量、高温、高压、高粘、成球的挑战，利用微流控芯片能够保持近 100℃条件（最高达到 250℃）生产、生产系统耐压 3MPa 耐受极细流道及高黏度流体，解决了以琼脂糖为基质的均一微球稳定制备和生产难题，推出了高可控性、高均一的 SpreX 系列微球和层析介质产品。其中 3 款产品已进入中试及放量商业化生产阶段，8 款处于研发和工艺调整阶段。此外，公司还完成了多种类型高通量微流控生产原型机开发，可兼容琼脂糖、无机材料和塑料聚合物在内的多种原料，快速实现不同粒径和不同功能微球的规模化生产。基于市场客户需求以及自身技术基础，公司目前在 IVD、再生医美材料、生物粒子分选等领域也有业务布局。

未来，公司将进一步完善优化微球制备工艺、提高芯片通量，实现生物制药层析填料产能规模扩大和海外布局，同时探索平台化通用性 CGT 领域产品的开发以及微流控生产系统在微球制造外的应用领域比如无细胞制造等。

6.5 弘瑞医疗：微流控领域开创者领衔，打造微生理系统产品矩阵，提供药物研发新模式解决方案

弘瑞医疗成立于 2021 年，是一家以肿瘤类器官和器官芯片技术为核心的创新型医疗科技企业。公司产品业务涵盖肿瘤类器官从培养到高通量药敏测试全流程中的自动化仪器设备、肿瘤类器官培养创新耗材、肿瘤类器官培养试剂盒、肿瘤类器官培养与鉴定服务以及指导临床精准治疗的肿瘤类器官药物敏感性检测等服务等。2022 年 7 月，公司完成由英飞尼迪资本旗下台州椒江英飞海正基金领投的千万级 pre-A 轮融资。

微流控领域开创者领衔，核心研发团队均在微流控行业深耕 10 余年。公司由我国微流控技术的开创者之一，罗国安教授领衔创立，罗教授此前先后完成国家项目 40 余项、撰写研究专著 6 部、发表论文 900 余篇（其中 SCI 论文 450 余篇）、发明专利授权 50 项、研发新药 6 项，是国务院政府特殊津贴专家。团队其余核心研发人员在微流控行业人均深耕 10 余年，对器官芯片和类器官芯片的产业方向具有深度洞察和产业化能力。多年多学科交叉研究经验，让公司能快速应对和满足未来对器官芯片和类器官芯片等新兴技术高速发展的研发需求。

图表 57 弘瑞医疗产品/服务矩阵



图片来源：弘瑞医疗

布局两大微生理系统产品矩阵，提供药物研发新模式解决方案。依托研发团队多年的微流控芯片和器官芯片的研发经验，结合类器官自动化培养优势，公司积极布局器官芯片和类器官芯片等微生理系统产品矩阵。主要产品包括用于高通量 3D 类器官培养的类器官阵列芯片、用于肝毒性评价的仿肝窦结构肝器官芯片、用于肾毒性评价的仿肾近曲小管结构肾器官芯片，以及可用于血脑屏障、肠屏障、肺屏障的药物筛选屏障功能类器官芯片系统等。通过积极打造基于先进仿生技术的体外微生理、病理模型，从靶点验证、药理药效、毒理安评等多个领域，提供药物研发新模式解决方案。

6.6 迪奇生物：以数字微流控技术为核心，在多场景下打造快速检测的便携式自动化分子诊断设备

迪奇生物成立于 2018 年，是一家以分子诊断技术为主导，以数字微流控技术（DMF）为核心，以自动化核酸分析系统为主要产品，专注于自动化快速疾病检测领域的高科技创新企业。目前获得 3 项美国专利授权，正申请 10 项发明专利与多项实用新型专利。公司珠海总部项目占地 2400 平方米，拥有洁净生产厂房、专业的微流控实验室和分子诊断实验室等设施，旗下迪奇医学检验中心现已取得珠海基因扩增实验室资格，具备肝炎病毒、流感病毒、呼吸道病原体、生殖健康、优生优育、虫媒传染病与动物疫病等部分核酸检测能力。2022 年 9 月，公司完成由趣道资产领投、汇聚新星基金、武汉明德生物跟投的近亿元 A 轮融资。

依托数字微流控技术，打造快速检测的自动化分子诊断产品，满足多样化市场需求。公司的核心技术一数字微流控，孵化于澳门大学，并获得独家专利授权。通过应用 DMF 技术，公司开发的核酸检测设备具有体积小方便携带、操作简便、检测时间快和检测成本低等特点，真正实现“样本进、结果出”。此外，公司开发的 DMF 核酸检测芯片可用于多种核酸分析应用，包括荧光定量 PCR（qPCR）、LAMP、RPA、MIRA、ARMs-PCR、溶解曲线分析 MCA、高分辨率溶解曲线分析（HRM）等。

图表 58 Digifluidic 迪奇生物全自动核酸分析 POCT 平台 Virus Hunter Plus



图片来源：迪奇生物

多场景应用布局，推出多款产品，并对外提供 ODM/OEM 服务。基于在微流控芯片平台上的技术积累，公司打造了医疗体外诊断（适合院内自建 LDT）、农业病害检测、宠物病原诊断、食品安全检测四个微型工作站，布局了医疗疾病诊断、动植物病原检测、健康指标检测、进出口检验检疫和食品安全检测等领域，推出多款自动化分子诊断产品以及配套的标准

化检测试剂、检测试剂盒产品。此外，公司还可根据客户需求定制专属数字微流控产品，目前已在核酸扩增、测序文库构建、综合分子生物分析、微生物分析、细胞分析、合成生物学自动化操作等方向为多家国内上市公司提供数字微流控产品的 ODM/OEM 服务。

未来，公司将对核酸扩增平台进行技术升级，打造耗材成本低至 0.5 美金 30 分钟完成全流程的超低成本超快速核酸 POCT 设备；并且布局癌细胞培养及药物筛选、单细胞操控、基因编辑及表达平台，最终可能实现人工智能到生物素/生物体合成的全自动化平台。

报告特别鸣谢(按采访调研顺序):

蒋涛-阿卡索生物联合创始人&总经理、鲍小凡-阿卡索生物联合创始人、陈涛-莱博睿思创始人&董事长、赵岩-莱博睿思技术总监、张继超-莱博睿思产品研发经理、韩琳-科讯生物CTO、朱坤-源景泰科创始人&总经理、韩林辰-毫厘科技联合创始人&CEO、郭子媛-毫厘科技商务总监、罗国安-弘瑞医疗创始人&董事长&首席科学家、钟鸣-弘瑞医疗总经理、陈天蓝-迪奇生物创始人&董事长&总经理以及其他未具名的企业及创投人。

报告参考资料:

1、汤明辉博士专栏.知乎

2、呈晖医疗科技公众号内容

3、微流控学习公众号

4、IVD 分享家公众号内容

5、林炳承. 图解微流控芯片实验室[M]. 北京: 科学出版社. 2008.

6、田昌敏,杨祥良,杨海.基于微流控技术的数字 PCR 的发展及其应用[J/OL].微纳电子技术:1-12[2023-04-24].

7、【凯泰行研】微流控分子诊断行业研究及投资建议

8、POCT 兵器谱之打狗棒-Abaxis Piccolo 生化分析仪.麦科田医疗

9、POCT 兵器谱之倚天神剑-美艾利尔 Triage 免疫分析仪.麦科田医疗

10、微流控技术融入数字 PCR，一体机只是起点

11、微流控 IVD 领域应用，解读代表产品技术路径.和义广业创新平台

免责申明:

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明:

本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限企业，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR):

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员:



蛋壳研究院高级研究员 陈宣合