2020微流控分子诊断行业研究报告

医健趋势 今天

猛戳 蓝色小字，关注我们！

热门报告： 全球精准医学领域十大热门行研报告盘点
2019-2025年中国独立医学实验室行业市场供需预测及投资战略研究报告
2020最新报告:下一代癌症诊断技术及全球市场
2020全球新冠检测市场报告：全球新冠检测市场高达4000亿！

导读

2020年新年伊始，突如其来的新冠疫情对全球公共卫生和经济体系都产生了巨大冲击，同时也让以核酸检测为代表的分子诊断技术快速普及。在抗击疫情过程中，现有的分子诊断行业存在较大未满足需求，如检测准确度/灵敏度不足导致假阳性/假阴性、检测通量小和速度慢影响诊断和收治、自动化程度低导致人力紧张和交叉接触感染等。本文旨在分析微流控技术驱动的分子诊断行业发展趋势、产业核心要素，并通过国内外代表性标的的比较分析，探究创新企业更具竞争力的商业模式、执行模式、盈利模式。

一、行业背景

1. 从行业发展看，分子诊断仍处于导入期/成长期，存在较多未满足需求，适合早期投资介入：（1）分子诊断行业在自动化程度、检测速度、检测通量、检测精度上存在大量未满足需求，疫情加速颠覆式创新。（2）分子诊断多个细分赛道处于导入期，新技术和新标的不断涌现，适合早期投资介入。
2. 微流控作为微/纳升流体控制技术，具有高集成、自动化、高精度等特点，同现阶段分子诊断的发展趋势相匹配，因此广泛运用在分子诊断的各个领域。建议关注微流控技术驱动的同结构和功能相关的细分方向，如单细胞分析、四代测序、数字PCR等。
3. 从产业生态看，国内投资机会更多在下游应用型企业：（1）上游芯片和光掩膜等核心原料涉及国内产业生态的协同创新，研发周期长、资源投入大，不适合初创企业。（2）中游OEM/ODM代工存在产权保护不清晰、行业标准不明确、下游需求没规模等问题，初创企业切入较难。
4. 该行业的投资充分条件是场景产品化能力，具体表现为：（1）团队熟悉科研场景和临床场景的真实需求，需要有产业经验。（2）团队兼具生物学+芯片设计/制造背景，对于生物大

分子的运动控制、芯片和仪器制造的know how有深厚积累。（3）团队需要具备持续研发新指标的能力，多指标、并联检能显著提高盈利能力。

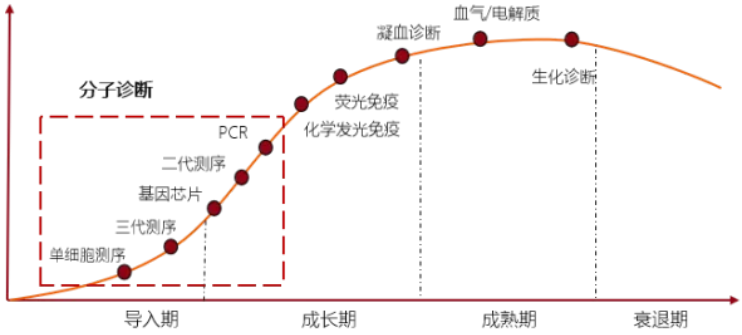
二、行业研究



（一）分子诊断行业简介

体外诊断是临床治疗的前置性条件，提供了80%的临床诊断信息，因此体外诊断又被称为“医生的眼睛”。世界卫生组织的数据显示，在疾病确诊阶段每投入1元诊断服务可节省后续8.5元治疗费用、100元的抢救费用，具有较高医疗经济性价比。从细分领域看，体外诊断包含分子诊断、免疫诊断、生化诊断、血气检测、凝血检测等，每个子领域的应用场景和技术差异较大。从技术生命周期看，以测序和PCR为代表的分子诊断仍处于导入期/成长期，免疫诊断、生化诊断等逐步进入成熟期。从国内外市场表现看，分子诊断市场规模较大、平均增速更快、单指标价格更高，天花板更高。因此，当前体外诊断的早期投资机会更多在分子诊断领域。

中国体外诊断产业的技术生命周期



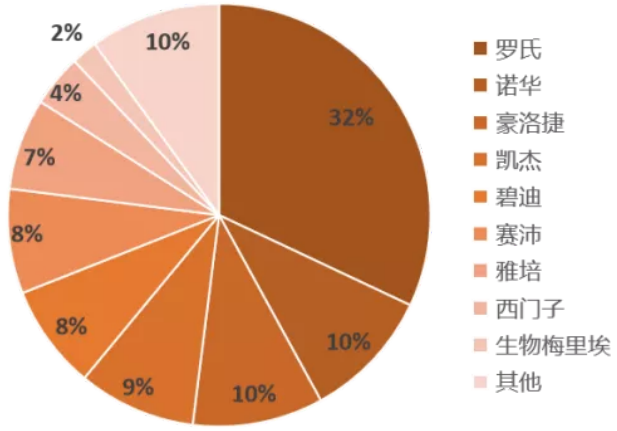
体外诊断产业的细分规模和增速

诊断类型	分子诊断	免疫诊断	生化诊断	血气检测
全球规模（亿美元）	110	150	90	30
全球平均增速	12%	5%	3%	4%
中国规模（亿元）	130	200	70	15
中国平均增速	25%	12%	7%	20%
中国单指标收费	**50-200元**	**50-100元**	**5-10元**	**3-5元**
平均检测限	**ng/mL**	**ug/L-ng/L**	**g/L-μg/L**	

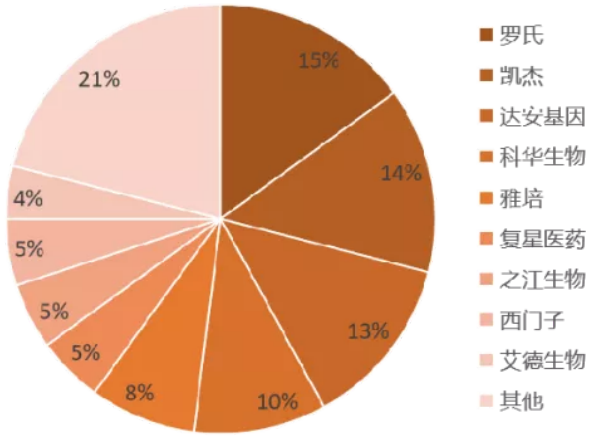
资料来源：凯泰资本整理

在市场格局方面，国外分子诊断市场集中度较高，全球CR4市占率61%，龙头罗氏诊断市占率超30%。但中国市场相对分散，每一家占比都不到20%（2015年）。而且在中国市场，国产品牌整体市场份额高于外资（~60%），以试剂为主，仪器的市占率仅10%（2019年）。国产试剂是得益于早期PCR等仪器的开放性，凭借价格优势占领国内市场。未来随着分子诊断仪器逐渐封闭化，国产试剂面临风险，国产设备的进口替代有更大机会。

全球分子诊断市场格局（仪器+试剂）



中国分子诊断市场格局（仪器+试剂）



资料来源：Roche Diagnostics business Insight、广证恒生

在技术格局方面，分子诊断以PCR和基因测序为主，传统技术均存在依赖人工、速度慢、通量低、准确度不足等问题。例如传统PCR，样本前处理步骤多、时间长，新冠检测报告通常需要1-3天，急诊也至少需要6小时。且PCR灵敏度较高、容易受环境干扰，张文宏主任曾表示核酸检测假阴性率约30%。传统PCR检测最少需要建设3个负压室，同时配备专业人员和离心机等额外设备，建设成本高，二级医院及以下很难独立开展，呈现中心化分布态势。针对上述问题，以美国Cephied公司（赛沛）为代表的全自动分子诊断公司，将微流控技术和PCR结合，可以实现高度自动化、2分钟前处理、60分钟出结果、基本无假阳/阴性，且设备小，能在诊所、社区、学校、商超等去中心化场景使用。

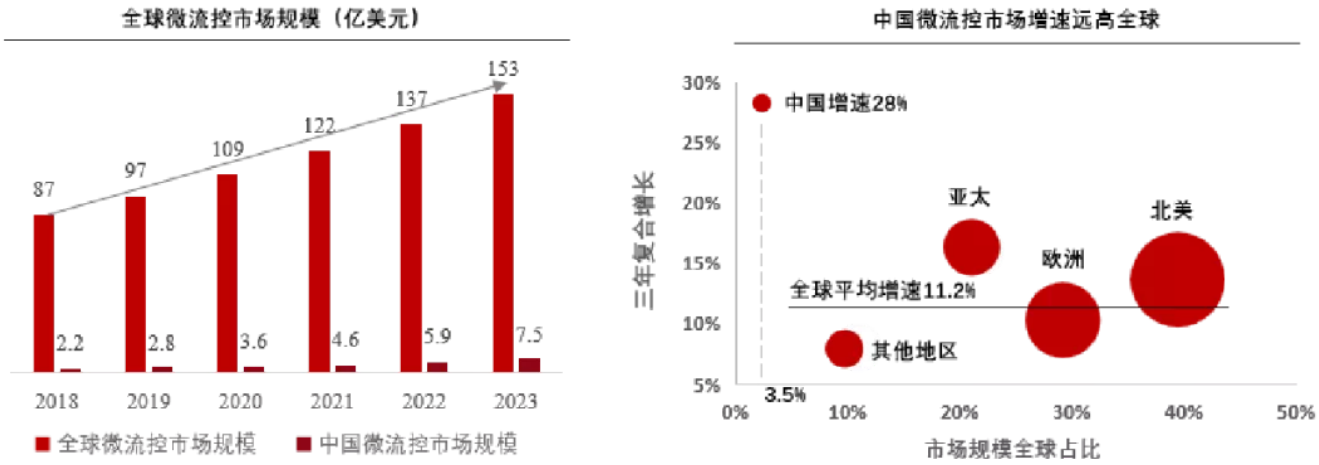
在基因测序领域也存在类似问题，大部分NGS测序设备自动化程度低、依赖手工，需要多台桌面式设备分别完成核酸提取、建库、测序等环节，需要2-7天才能完成全基因组测序报告。而

以Oxford Nanopore Technology公司（牛津纳米孔）为代表的新一代测序公司，通过微流控技术实现了高度集成和自动化，全流程均在单一测序仪内完成，体积仅U盘大小，测序报告时间缩短到1天以内。



资料来源：凯泰资本整理，ONT公司官网

分子诊断两大领域之所以在商业化层面均走向了微流控技术，主要是因为微流控技术具备微型化、集成化特征，能够实现多指标、低耗时、自动化、高通量检测，符合了分子诊断更准确、更快速、高通量、自动化的行业发展趋势。近年来国内外微流控市场均快速增长，中国微流控市场成长性远高全球其他区域。其中"微流控+分子诊断"为最大细分领域，代表产品有原Cephied公司的GeneXpert（2019年销售额超10亿美金）、原Biofire公司的Film Array（2019年销售额超6亿欧元）。



资料来源：Status of the Microfluidics Industry 2019，Yole Development，凯泰资本整理

自2015年以来，全球微流控行业并购超200亿美金，许多明星企业被跨国巨头收购，说明微流控的技术价值和时间价值得到跨国巨头的认可。代表案例如2016年丹纳赫40亿美元收购微流控分子诊断公司Cepheid，2017年雅培以53亿美金收购Alere公司（含Triage微流控免疫诊断平台），2018年硕腾公司（原辉瑞动物保健部门）以20亿美金收购微流控生化诊断公司Abaxis（兽用为主），2019年美国安捷伦以11.65亿美元收购微流控免疫荧光公司BioTek。

（二）产业生态分析

1、需求端：须注重场景产品化

分子诊断在下游运用十分广泛，终端用户需求差异较大，须要结合不同的临床场景的需求进行产品化。以医院为例，不同等级医院以及不同科室对于产品检测准确度、检测速度、检测通量、自动化程度、定价均有不同的要求。三甲医院的检验科朝高通量的大流水线发展，三甲医院的急诊/门诊等临床科室更需要高自动化、高准确度的POCT产品。而基层医院由于医生诊疗水平和大型设备有限，更注重产品的高性价、易操作性，对于通量和准确性要求相对较低。

需求名称	三级医院	二级医院	基层医疗机构
准确性要求	高	中等	低（早筛）
速度要求	快	中等	低
通量要求	高	中等	低
自动化要求	中等	较高	高
学术要求	有	无	无
价格承受能力	高	中等	低
外资竞争策略	高难度项目的准确性、速度快、自动化切入	无竞争优势	无竞争优势
国产竞争策略	依靠特殊项目（如博晖创新HPV分型）打入医院，横向拓展主流指标	依靠特殊项目或多项目齐全性进入医院，逐步横向拓展主流项目	多指标筛查、性价比、渠道优势

资料来源：凯泰资本整理

2、供给端：核心原料和代工环节短期难突破

微流控分子诊断产品的性能受微流控芯片影响较大。在原料环节，基底材料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都是进口，部分本土企业能够量产高聚物芯片，其中PDMS主要用于科研或者小试(~1000元/公斤)，PMMA主要用于中试量产阶段(~1万元/吨)。此外，光刻胶、光掩膜等核心原材料均也是进口为主，国产替代比较缓慢，因为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才能完成国产替代，单企业单环节较难完全突破。

基底材料从硅基发展到高聚物

1阶段：采用单晶硅
优点：半导体技术成熟
缺点：单晶硅不兼容光学检测

2阶段：采用玻璃材料
优点：电渗&光学性质好
缺点：光刻等加工工艺复杂

3阶段：采用PDMS、PMMA等高聚物材料
优点：成本低、光学性质好、工艺简单
缺点：易吸附生物样本、需要表面改性处理

→ 高纯度原料均外资品牌寡头垄断

核心原料以进口为主

领域	类型	规模/亿元	国产化情况
PCB光刻胶	干膜光刻胶	40	几乎全部进口
	湿膜光刻胶	20	几乎全部进口
	光成像阻焊油墨	17	46%
LCD光刻胶	彩色光刻胶	16	5.5%
	黑色光刻胶	5.5	永太科技通过验证
	触摸屏光刻胶	1.4	35%
	TFT光刻胶	5.5	大部分进口
LED光刻胶	宽谱g/h线光刻胶	2.5	全部进口
半导体光刻胶	g/i线光刻胶	2	15%
	KrF/ArF光刻胶	5	几乎全部进口

资料来源：金智创新，凯泰资本整理

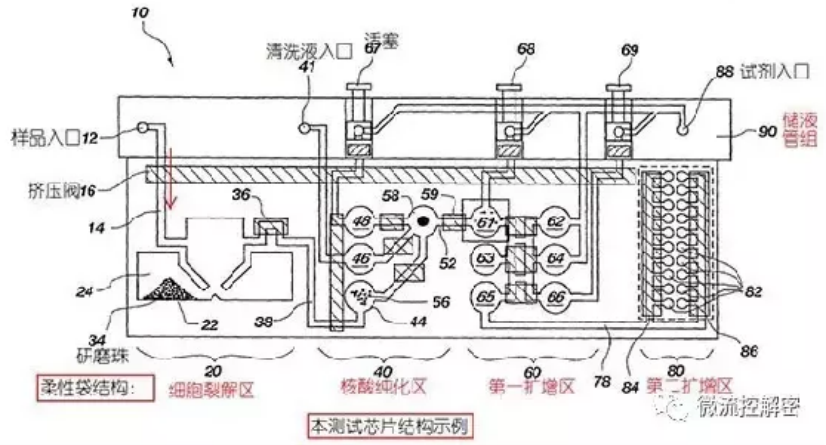
在芯片制造环节，中国大陆仅能部分代工高聚物芯片，硅/玻璃芯片代工主要靠美国、德国、韩国、中国台湾等。国内微流控芯片OEM/ODM发展仍处于初期，虽然近年来增速在提升，但整体规模较小，主要原因有：

（1）芯片结构涉及企业核心竞争力，产权保护影响外包意愿：微流控芯片的管路设计是产品的核心竞争力。但芯片只能整体加工，没法拆分成多个组件，存在完整结构泄露的风险，试产阶段难以通过专利实现良好保护。

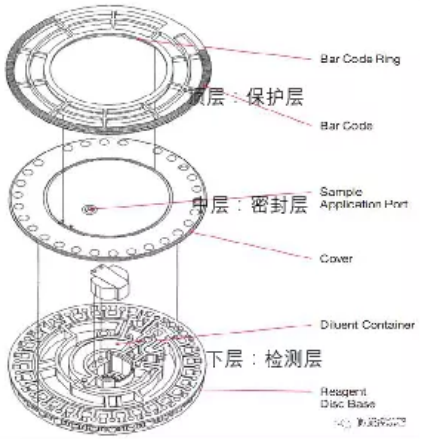
（2）芯片设计个性化，暂无统一行业标准规范：微流控芯片的结构同功能高度相关，不同技术路线的芯片结构具有明显差异。而中国微流控产业化处于早期，产品缺乏统一行业标准/规范，标准品难以上下游协同性大规模生产。

（3）芯片特征尺寸小，工艺较难：微流控芯片特征尺寸可达um级，在加工效率、加工良率、加工尺寸的可控制性和材料的适应性上具有一定难度。而且设计小试阶段一般采用性能更好的PDMS，但量产阶段通常使用性价比更高的PMMA，材料差异和成本敏感导致加工参数需要进行反复修改。

Film Array检测试剂卡结构示意图



Abaxis圆盘芯片的原理图

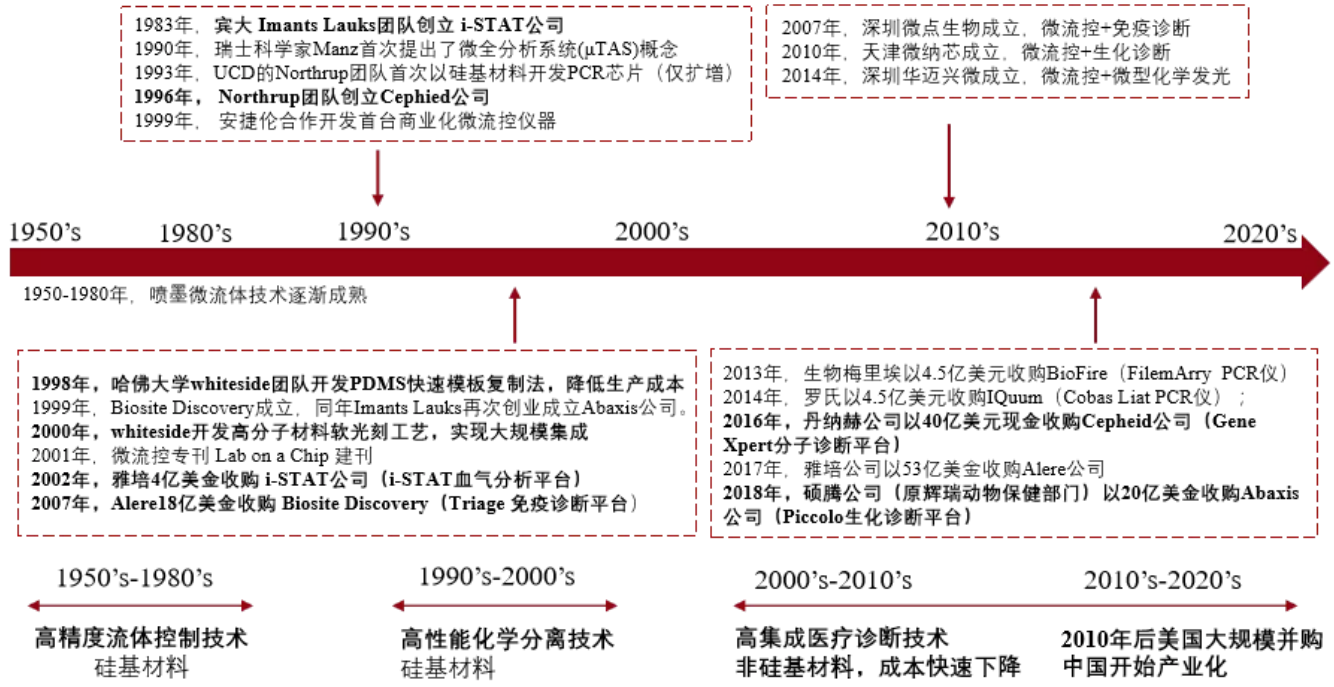


资料来源：微流控解密微信公众号

3、产业生态核心要素：材料、工艺推动场景产品化

从微流控分子诊断的供需格局以及商业化的历史来看，材料创新、工艺创新推动了微流控技术在多个应用场景的产品化。材料方面，除了上述硅、玻璃、PDMS，还有其他高分子聚合物、纸基等新材料，但受限于集成度、检测性能、成本等因素，这些新材料仍停留在科研阶段。

微流控技术商业化历史

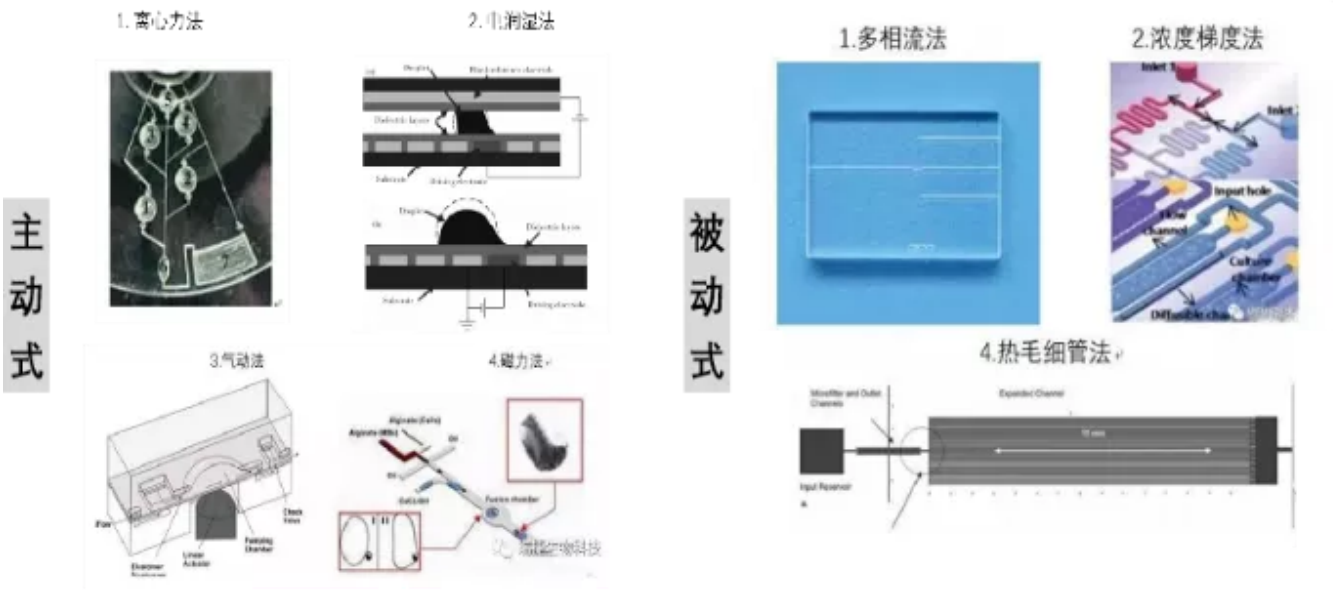


资料来源：凯泰资本整理

工艺方面，低成本的流体控制能力、成熟的微流控芯片制造/封装能力都是核心要素：

（1）流体驱动：微流控产品通过流体驱动力来精确控制样本体积、反应位置、流动顺序，最终实现高精度、高稳定性、高通量。而流体驱动力通常需要具备可控性、稳定性、样本适用性以及一定的响应速度/响应频率。目前商业化微流控产品以气动力、离心力等主动式驱动力为主，部分结合被动式驱动力（毛细力等），降低成本。

微流控流体驱动力分类



资料来源：瑞捷生物科技，凯泰资本整理

（2）芯片制造/封装：硅基材料采用光刻工艺，国内该领域OEM较少见。非硅基材料主要采取微注塑工艺，工艺的精度、良率、批间差难以兼备，存在大量know how技巧，需要团队长年积

累。此外，芯片封装涉及芯片微管道的结构保真，试剂预装涉及试剂的高活性储存，均对最终的产品性能有明显影响。

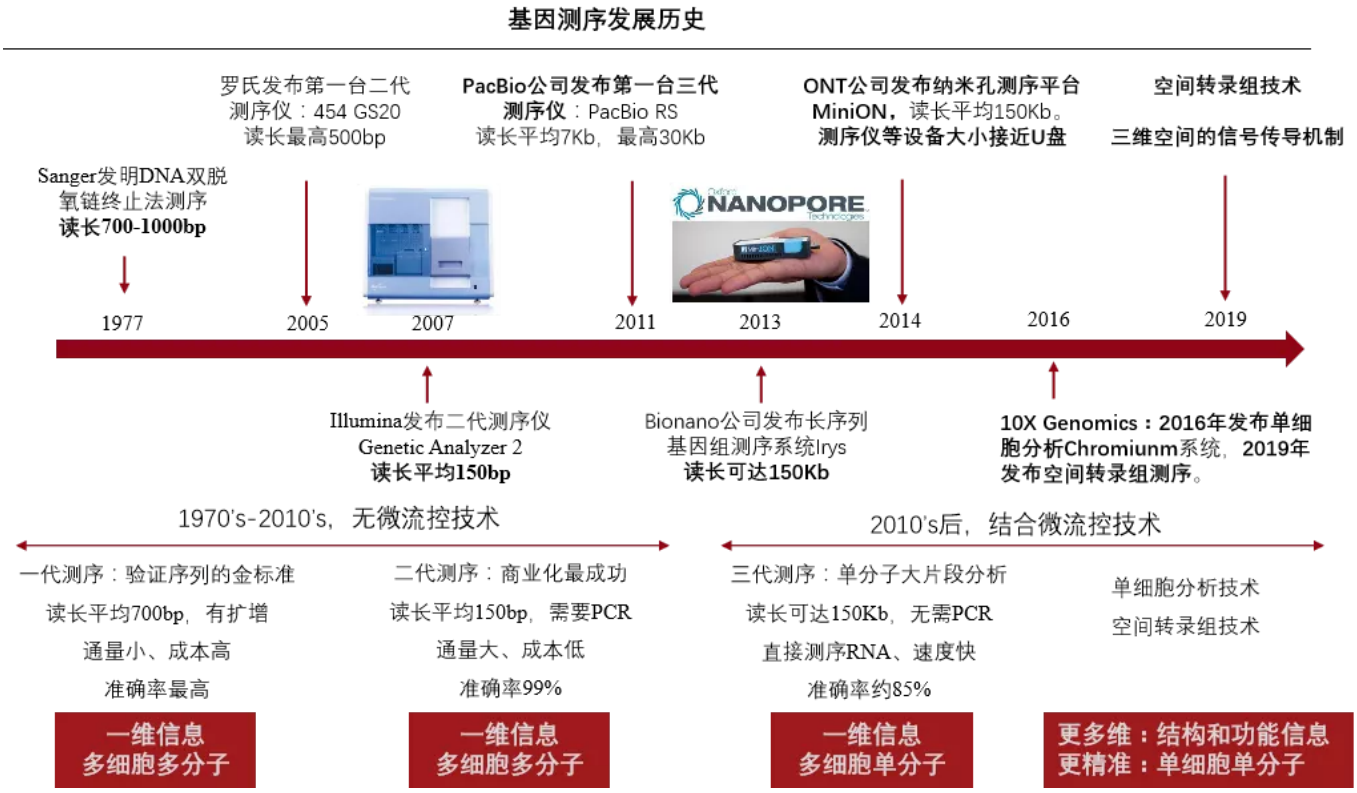
4、产业趋势：自动化、更多维、更精确

除了上述体现的自动化趋势外，分子诊断还朝着信息更多维、诊断更精准趋势发展。

以基因测序为例，二代测序（NGS）相比于一代测序通量大幅提升，单条序列成本快速下降，是目前应用最广的测序技术，以Illumina公司的Solexa技术平台为主。但NGS是将多个细胞来源的核酸分子打碎后经PCR扩增再测序，非单细胞单分子技术，无法观察细胞/分子异质性。且由于NGS读长较短（~150bp），测序精确度依赖测序覆盖度和序列拼接，但高重复和高杂合的基因片段很难拼接，因此以大片段测序为特点的三代测序应运而生。

以PacBio和Bionano为代表的三代测序（TGS）无需PCR扩增，解决了PCR扩增偏好性和GC偏好性问题，又称单分子测序技术。TGS读长可达150Kb，能够检测大片段结构性变异和部分甲基化片段，而且通量大、测序时间短。TGS目前主要用于科研，主要是受限于较高的成本（纳米孔制造、测序成本）和相对低的准确率（存在单读长随机错误）。第四代测序公司Oxford Nanopore Technologies（ONT）除了在通量、读长方面进一步提升，还通过"纳米孔+电分析"技术减少了光学检测模块，实现了设备小型化，理论上拓展了野外等新应用场景。

新一代测序技术虽然达到了单分子水平，但测序片段仍来自多细胞。以10X Genomics为代表的单细胞分析公司能够获得更高维度的结构信息，精度也提升到单细胞水平。



资料来源：凯泰资本整理

（三）标的比较分析

在分子诊断领域国外有较多参与者，如PCR领域的传统巨头罗氏诊断、测序领域的龙头Illumina、微流控驱动的传染病诊断企业Cephied和筛查企业Biofire、四代测序ONT以及单细胞分析10XGenomics。国内微流控分子诊断市场以创新企业为主，如数字PCR的苏州锐讯生物、北京思纳福医疗、北京新羿生物，如四代测序的成都齐碳科技，如单细胞测序的南京新格元生物、北京百奥智汇，部分上市公司也有微流控分子诊断业务如理邦仪器、博晖创新。在其他医疗诊断领域还有深圳微点生物、深圳华迈兴微、天津微纳芯等。以下挑选部分标的进行分析。

1、Cephied：定量诊断+qPCR+微流控

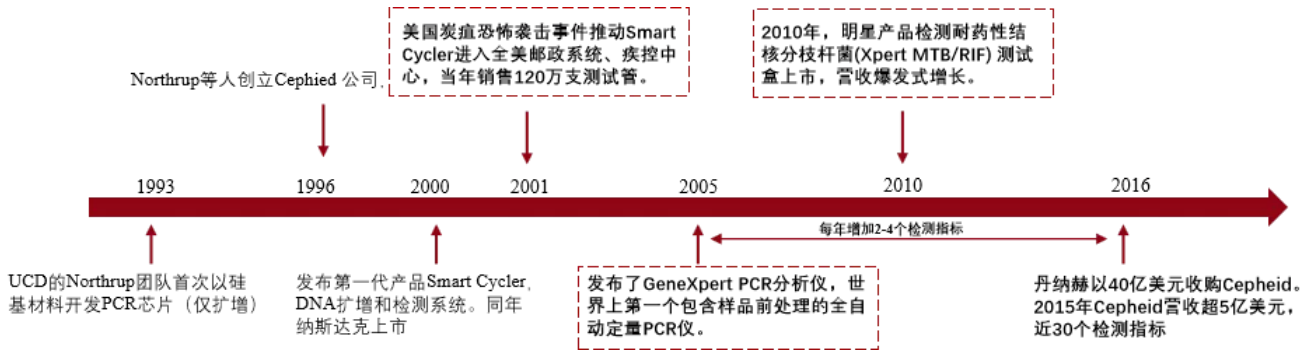
Cepheid公司创立于1996年，由UCD的微流控大牛Northup教授创立。旗下有全自动分子诊断平台GeneXpert，拥有急性传染病检测、生殖健康检测、肿瘤/遗传病检测、健康关联检测4类试剂盒，超30种检测指标。GeneXpert产品体积小、自动化程度高、检测速度快，全流程在10cm^{3}盒式芯片内完成，手工前处理环节仅需2分钟，全流程仅需30-60分钟（传统6小时以上）。此外，还具有样本适用性广、设备测试通量高等优点。

得益于优秀的产品化能力，Cephied公司营收保持快速增长，2016年被丹纳赫以40亿美金收购，2019年营收超10亿美元。全球的装机量超1.1万台（2017年数据），在美国医院的分子诊断设备中占比最高（约25%）。纵观企业的发展历史，有3次里程碑事件和爆发性增长，分别是2001年因为炭疽恐怖袭击事件检测系统进入全美邮政系统，2005年全自动PCR分析仪上市，2010年耐药性结核分枝杆菌测试盒被WTO推荐全球使用。这3次里程碑产品均是团队极致场景产品化的体现：

（1）2001年炭疽病毒信件检测场景，匹配Smart Cycler系统的快速、准确、小型化特点：面对全美邮政系统信件须及时运输，要求检测速度快；炭疽病毒的恐怖袭击，要求准确检测，保障民众安全；邮局系统使用，需要设备小巧便于移动。

（2）2005年进入各种医疗场景， 匹配GeneXpert 分析仪的自动化、高通量特点：各类医疗场景，人员水平层次不齐，要求设备便于操作、自动化；大量临床样本要求设备通量大。

（3）2010年全球结核杆菌检测场景，匹配该系统去中心化、超融合特点：WTO推荐该产品全球使用（尤其非洲地区），要求检测设备能适应去中心化的各种检测环境和样本；该产品在研发、生产、推广时由创新诊断技术基金会、新泽西大学、美国国家实验室、WHO多方共同努力，具备超融合的团队和供应链能力。



资料来源：凯泰资本整理

2、Biofire：定性筛查+mPCR+微流控

Biofire公司成立于1990年，由Kirk Ririe、Randy Rasmussen、Dr. Carl T. Wittwer 三位犹他大学生物化学系校友创立。FilmArray检测平台主要用于呼吸道感染、血液感染、胃肠道

感染、脑膜炎感染等传染病的定性筛查，是传染病筛查领域的龙头企业，2014年被生物梅里埃收购，2019年销售额高达6.9亿美元。 FilmArray系统虽然不像Cephied能够定量诊断，但其超60种病原体的指标矩阵、高达24指标的并联检测能力、极低的检测限高度匹配传染病筛查场景，因此商业化上也大获成功。具体包含：

（1）传染病病原体早期筛查监测可有效防止传染，因此定性诊断有需求。

（2）病原体种类极多，多种病原体并行检测是刚需，本产品可并行检测24种病原体。

（3）早期病原体浓度低难以检测，本产品通过两步PCR扩增提高了芯片特异性和灵敏度。

（4）病原体在各种生物和非生物样本均可能存在，因此本样本适用性要求较高，包含全血、尿、痰和普通水溶液。

（5）突发传染病对于时效性要求高，本产品快速定性检测，仅需60分钟。

此外，在该领域还有罗氏的条式微流控PCR产品Cobas Liat（2014年以4.5亿美金收购IQuum公司）、万孚生物投资的英国卡式微流控PCR公司Atlas Genetics等，均具有不同的芯片形态、较小的设备体积、较快的检测速度等。

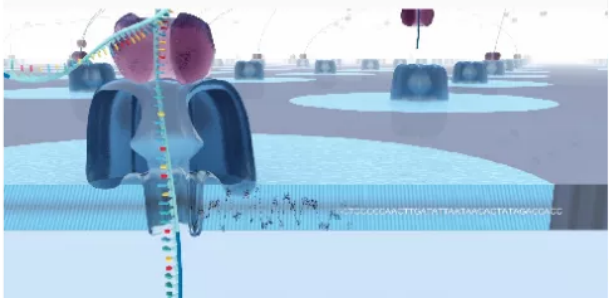
3、ONT：微流控+第四代基因测序

Oxford Nanopore Technologies（ONT）成立于2005年，总部在英国。该公司采用电化学方法检测并识别碱基，无需光学检测模块、部分产品仅U盘大小，自动化程度高，操作十分简便。目前融资14轮，融资近9亿美元，2018年营收接近5000万美元，有数据显示2016年单年度亏损9200万美金。虽然该类产品可以运用在户外即时检测传染源、野外环境监测等去中心化场景，但仍缺乏商业化、规模化的临床应用场景。

如下图所示，该微流控芯片上有512个阵列固体纳米孔（内径约20-30纳米），中间通过生物膜嵌有蛋白纳米孔（内径约3纳米），蛋白孔上方再嵌有控速蛋白。具体测序原理是电流持续通过嵌有蛋白的电阻膜，无碱基经过时电流保持稳定，当碱基通过纳米孔，电流会中断，通过分析不同的中断电信号来识别碱基种类。控速蛋白会控制DNA/RNA解旋的速度，从而控制单链通过蛋白孔的速度，其活性会影响读长。整体看，微流控芯片的制造工艺壁垒极高。

该产品优点显著，测序读长更长、速度更快，最新读长可达4Mb，比三代测序提高数十倍，从临床样品准备到出报告仅6小时，远快于二代测序平台数天甚至数周时间。此外还能够直接识别RNA序列、甲基化的DNA序列，获得更多未转录前的结构信息。但成本较高，单次运行流动单元600-2000美元，试剂成本为99美元，设备价格超12万美元（illumina仅6万美元）。实际操作中常结合NGS高质量短片段提高准确性，未充分发挥便携式优点。

ONT蛋白纳米孔+电信号测序示意图



ONT产品矩阵：小型化、自动化



资料来源：ONT官网

4、竞品对比总结

我们将多个标的从商业模式、应用场景、目标客户、产品性能和定价等角度进行比较分析，可以清晰的看到微流控驱动的分子结构/功能诊断服务在资本市场享有更高的溢价，且技术只是必要条件，核心竞争力在于围绕真实医疗场景的规模化需求进行产品化的能力。

	罗氏诊断	Illumina	Biofire	Cephied	Oxford Nanopore	10X Genomics
营收/市值/融资情况（2020/11/4）	市值1.6万亿元 动态PE 15.8	2019年营收247亿元 动态PE=71.3 动态PS=12.8	2019年营收49亿元 微流控+结构/功能诊断服务有更高溢价	2019年营收70亿元	2018年营收3.1亿元 2018年估值137亿元 PS=44.2	2019年营收17.2亿元 市值1043亿元 PS=60.4
成立时间	1896	1998	1990	1996	2005	2012
商业模式	含传统PCR业务	二代测序	微流控+PCR+筛查	微流控+PCR+诊断	微流控+测序+结构研究	微流控+单细胞+功能研究
客户属性	中心化分布 大医院检验科	中心化分布 临床+科研	去中心化 去中心化分布 临床场景	去中心化分布 临床场景	去中心化分布潜力 科研场景	设备中心化、服务去中心化 科研场景
应用场景	肿瘤筛查、诊断、治疗	生殖健康、遗传检测 伴随诊断、组学研究	感染类病原体早筛	急性传染病、生殖健康、肿瘤/遗传病检测	即时检测传染源 野外环境监测等	生殖健康、肿瘤检测 免疫指标
产品特点：						
与其他技术超融合					常结合NGS	绑定NGS
检测速度	4-6小时	全基因组2-7天	60分钟	30-60分钟	全基因组不到1天	不含生信分析，1天以内
检测准确度	较高	较高	高	高	中等	较高
自动化程度	手工、半自动	半自动、自动	自动化	自动化	自动化	手工、半自动
检测通量	极高，最高有1500孔	中等	24指标联检，12样品孔	单指标，96样本孔	较高	较低
设备体积	较大	较大	较小	较小	极小	较大
设备和耗材定价	仪器50-100万元	仪器40万元，耗材较便宜	仪器低于10万元 单次耗材约220元	仪器低于10万元 单次耗材100-200元	仪器80-100万元 单次耗材0.5-1.2万元	仪器40万元 单次检测成本1-3万元
总结	大而全，业务逐渐收缩在肿瘤领域，易被替代	二代测序的垄断者，性价比高、商业推广强有竞争力	传染病早筛龙头 多联检技术匹配场景有竞争力	临床即时诊断龙头 场景多、产品化强有竞争力	三代测序龙头 技术领先 缺乏商业化场景 竞争力有待提高	单细胞测序龙头， 绑定NGS生态 有竞争力

资料来源：凯泰资本整理

在盈利模式方面，我们列举了部分医疗诊断领域具有代表性的微流控企业，标黄的企业是年销售额超10亿元的明星产品。从表中可以看出，明星产品均具有驱动力便宜、检测时间明显短于常规方法、指标矩阵丰富（总数、联检数）等共性。

公司	产品	诊断类型	检测病原体类型	定量/定性检测	芯片形状	流体驱动力	产物检测方法	检测时间	检测总指标数	联检指标数	检测通量	适用样本	营收规模（亿元）
Cepheid	GeneXpert	分子诊断	急性传染病检测 生殖健康检测 肿瘤/遗传病	定量检测	盒状	机械压力	光学检测	30-60分钟	约30个	1	最高96	全血/血浆 尿液 痰	70（2019年）
Biofire	Film Array	分子诊断	呼吸道感染 血液感染 胃肠道感染 脑膜炎感染	定性检测	线状	气体压力	光学检测	60分钟	约60个	24	1	全血/血浆 尿液 痰	49（2019年）
Iquum	Cobas Liat	分子诊断	流感A/B病毒 呼吸道合胞病毒 链球菌、葡萄球菌	定性检测	条状	气体压力	光学检测	15-20分钟	<10个	最多5个	1	全血/血浆 尿液 痰	4.7（2017年）
Atlas Genetics	io system	分子诊断	性传播疾病 医院获得性感染	定量检测	盒状	气体压力	电化学检测	30分钟	约20个	24	1	全血/血浆 尿液 痰	0.47（2016年）
博辉创新	GenPlex	分子诊断	HPV基因分型	定性检测		气体压力	光学检测	4小时	24个HPV基因亚型	24个HPV基因亚型	1	子宫内膜上皮细胞	1.2（2019年）
Alere	Triage	免疫诊断	心血管疾病 毒理药物	心血管：定量 毒理：定性	条状	毛细力+气压	光学检测	5-15分钟	心血管+呼吸>15 毒理指标>11	定量5个 定性11个	1	指尖血 静脉全血 血清/血浆	14（2016年）
华迈兴微	M2	免疫诊断	心血管疾病、新冠	定量检测	卡状	气体压力	光学检测	5-15分钟	心血管5个 新冠3个	最多3个	1	指尖血 静脉全血 血清/血浆	
理邦仪器	m16	免疫诊断	心血管疾病 感染性炎症 凝血疾病 恶性肿瘤	定量检测			电磁检测	<15分钟	22个	最多4个	最高6	血液样本	<1.5（2019年）
微点生物	mLab	免疫诊断	心脏标记物 凝血细菌感染	定量检测	条状			4-8分钟	5个	最多3个	1	抗凝+全血	1（2018年）
i-STAT	i-STAT	生化诊断	血气、生化 凝血、激素	定量检测	卡状	气体压力	电化学检测	1-3分钟	26	>10个	1	指尖血 静脉全血 血清/血浆	>21（2015年）
Abaxis	Piccolo	生化诊断	生化、肝功 肾功、代谢	定量检测	盘状	离心力	光学检测	10-12分钟	>30个	最多14个	1	指尖血 静脉全血 血清/血浆	14（2015年）
微纳芯	Pointcare M3	生化诊断	生化、肝功 肾功、代谢	定量检测	盘状	离心力	光学检测	12分钟	>30个	10个	1	抗凝+全血	

资料来源：凯泰资本整理

（四）行业总结

综上所述，我们得到以下结论：

1. 分子诊断是三大体外诊断领域之一，具有规模大、增长快、单价高、检测能力强的特点，符合精准医疗的发展趋势。
2. 微流控是去中心化时代的超融合新技术，是潜在的颠覆性技术之一。分子诊断两大领域（基因测序和PCR）的创新方向（四代测序、单细胞分析、数字PCR）均结合微流控技术，符合分子诊断行业更快、更准、自动化、高通量的发展趋势。
3. 微流控驱动的分子诊断产业生态分析：供给端原材料生产和代工壁垒高，需要超融合的研发/生产团队，中国初创企业机会更多在需求端的场景产品化。构建该产业生态的核心要素在于以材料创新、工艺创新推动医疗诊断场景产品化，包含开发高聚物芯片、降低流体驱动成本、提高芯片生产和封装良率等。
4. 微流控驱动的分子诊断产业趋势：技术超融合、信息更多维（一维信息走向空间结构和功能信息）、诊断更精准（多细胞多分子走向单细胞单分子）。
5. 分子诊断行业最优的商业模式是微流控驱动的分子结构和功能诊断服务生态，最优的执行模式是围绕高单价医疗场景持续构建超融合的指标矩阵（多学科研发、全球供应链），最优的盈利模式是销售驱动成本低、检测速度快的多联检产品。
6.

声明：内容仅供读者参考。若涉及版权问题，敬请原作者添加**zuxuetong2015** 微信联系删除。

知识星球

3000+位星友，3000+主题分享，邀请你一同加人罗辑医疗知识星球频道！

医健 logicmedplus 趋势

扫码加入平台会员频道！

我正在「罗辑医疗」和朋友们讨论有趣的话题，你一起来吧？ 目前已经有3000+位医健精英加入，更多的医健精英陆续邀请入驻中..... 知识星球 内容主要涵盖以下四个标签 1）#专业讲座，知识培训，营销培训# 2）#精选行业研究报告# 3）#专家讲课，行业大咖，会议论坛# 4）#精选专业电子