



# 全球IVD价值趋势报告 2021



# 主要观点

- 2020年在新冠疫情刺激下融资事件数和金额暴涨，环比上升168%；2021年全球IVD领域整体融资放缓，全球平均融资额减少；新冠疫情自爆发已有两年，与其相关的融资明显减少，而资本的重心主要放在技术壁垒高或者能开拓新兴应用场景的项目上，例如大额融资主要集中在肿瘤早筛和基因检测类企业；
- 分子诊断依旧是IVD领域里最热门的赛道，处于早期融资的企业主要成立于2015年前后，且大部分专注于基因检测相关的产品，例如纳米孔基因测序仪研发商普译生物、癌症基因检测产品研发商昂凯生命等；
- 投资机构积极布局IVD领域，2021年超100家投资机构“广撒网”式多次加注该领域，融资的轮次偏好A轮；
- 2021年FDA多次批准非处方新冠居家自测产品紧急使用授权，同时国内有10款新冠抗原检测产品在2022年初落地，并发布多项政策，彻底开放居家新冠检测，市场热情瞬间被点燃；
- 在更细分的领域里，高瓴创投、礼来亚洲基金、君联资本等头部机构早已布局分子POCT赛道；目前，国内已有18款分子POCT设备拿证同时还有不少产品在研。

# 2015-2021年 全球&中国 IVD领域 融资概况



- 全球IVD领域产业图谱
- 2015-2021年全球&中国IVD领域融资趋势
- 全球IVD领域投融资细分赛道交易轮次和数量统计
- 2021年全球IVD领域资本趋势



# IVD-产业概述

全球IVD领域产业图谱



- 体外诊断是指在人体之外，通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测，获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。
- 根据弗若斯特沙利文数据，全球体外诊断行业的市场规模从2015年的484亿美元增长到2019年的602亿美元。到2024年，全球体外诊断行业的市场规模预计将达到840亿美元，2019-2024年的年均复合增长率为6.9%。
- 本报告围绕分子诊断、生化诊断、免疫诊断、POCT、微生物诊断以及血液诊断展开分析。公司分类主要参考官网主推产品或技术。

注：报告数据统计范围截至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库。

# 2015-2021年全球IVD企业融资趋势

2015年-2021年IVD领域融资情况 (单位: 百万美元)



- 从全球来看，IVD领域的投融资整体呈上升趋势，由于2020年出现华大智造完成10亿美元B轮融资这样的超大额事件，再加上新冠疫情的推动，使得当年**融资事件数和金额暴涨**；
- 而**2021年IVD领域整体融资放缓**，事件数虽略有上涨但融资总额环比下降13%，具体来看，2021年千万美元级及以下的融资事件数都有增加，而过亿美元级融资金额下降明显，平均融资额主要集中在1.36亿美元上下，同时2021年融资TOP1也仅完成3亿美元融资在2015年到2021年所有融资里排第九名。新冠疫情自爆发已有两年，与其相关的融资明显减少，而资本的重心主要放在技术壁垒高或者能开拓新兴应用场景的项目上，例如大额融资主要集中在肿瘤早筛和基因检测类企业，说明**市场对IVD领域的态度从狂热逐渐走向理智**。

注：报告数据统计范围截止至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库

# 全球IVD领域投融资细分赛道当前交易轮次统计

	种子轮/天使轮	A轮	B轮	C轮	D轮及以上	IPO及以后其他轮次	其他	未公开
分子诊断	70	129	80	36	18	93	43	93
POCT	20	29	16	8	11	40	16	34
免疫诊断	9	19	8	1	2	13	6	22
血液诊断		7	2	3	1	8	3	5
微生物诊断	3	6	3	3		0	6	6
生化诊断	3	1				2	6	2

注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A+，不包括未公开融资的企业

- 分子诊断依旧是IVD领域里最热门的赛道，涵盖IVD领域当前话题度最高的技术——基因测序和PCR。该赛道的企业主要处于早期融资（A轮及其以前）或者IPO。
- 从成立时间来看，这些处于早期融资的分子诊断企业的成立高峰集中在2011-2012年和2015-2018年间，值得一提的有：成立于2011年的体外诊断和核酸药物核心原料供应商百力格生物，他在2021年10月完成3亿元人民币A轮融资，进一步深耕IVD上游关键原料领域；诺禾致源旗下基因检测服务提供商诺禾心康，成立于2016年，到2021年底已经完成3轮融资，融资总额约5527万美元。
- 大体来看，处于早期融资的企业大部分在做基因检测相关的产品，例如成纳米孔基因测序仪研发商普译生物、癌症基因检测产品研发商昂凯生命等等。

注：报告数据统计范围截止至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库



# 2021年IVD领域资本趋势（1）： 超千家机构争相布局，超百家机构在一年内多次加注

- 虽然2021年整个IVD领域投融资金额增速放缓，但**投资机构布局该领域热度不减**。
- 据动脉橙产业智库数据统计，截止2021年12月31日共有1995家投资机构布局IVD领域，而2021年全年就有548家投资机构出手。
- 同时2021年有超100家投资机构多次出手该领域。与以往不同的是，这些机构似乎很少会钟情于一家公司或者一个赛道，都是**“广撒网”式投资**，由此也能发现他们投资的轮次多在A轮。
- 例如启明创投在IVD领域至少出手30次，轮次多集中在A、B轮，涉及企业包括核酸现场即时检测技术及产品研发商晶睿生物、基因测序服务提供商和瑞基因、癌症早期筛查提供商诺辉健康等。

2021年国内加注IVD领域的投资机构盘点

投资机构	2021年出手次数	轮次偏好	涉及企业
启明创投	9	B轮,A轮	指真生物、星童、沃德生命、和瑞基因（2次）、合川医疗、豪思生物、Alamar Biosciences
高瓴创投	9	B轮,PreA轮	星童、新羿生物、西湖欧米、赛分科技、齐碳科技、普施康、高探生物、德运康瑞、奥素博新
元生创投	8	A轮,PreA轮	源景泰科、唯公科技、科诺美、晶睿生物、豪思生物、逗点生物、博岳生物、百力格生物
君联资本	8	B轮,A+轮	翌圣生物、星童、瑞莱谱、济凡生物、济凡生物、和瑞基因、瀚辰光翼、彩科生物
红杉资本中国基金	8	A轮,战略融资	阅尔基因、星童、沃德生命、迈维代谢、科诺美、今是科技、济凡生物、多宁生物
辰德资本	7	A轮,种子轮	优思达、寻因生物、西湖欧米、万乘基因、瑞莱谱、品峰医疗、杰毅生物
创新工场	6	战略融资	致善生物、予果生物、星童、睿康生物、瀚辰光翼、艾科诺
东方富海	5	A轮	优思达（2次）、上泰生物、品峰医疗、旌准医疗
IDG资本	5	A+轮,A轮	康立明生物、迪飞医学、彩科生物（3次）

注：由于篇幅有限，本图表只展示国内在2021年出手5次以上的投资机构

# 2021年IVD领域资本趋势（2）： IVD领域上市热潮不减，全球30家企业在2021年完成IPO

2021年国内上市IVD企业盘点

公司名称	事件时间	交易市场	首发募集总额	简介
之江生物	2021-01-18	A股	21.04亿元	基因诊断产品的研发、生产、销售商
贝康医疗	2021-02-08	港股	18.2亿港元	生殖领域的高通量测序技术研发商
易瑞生物	2021-02-09	A股	2.17亿元	检验检测服务提供商
诺辉健康	2021-02-18	港股	23.91亿港元	癌症早期筛查和检测服务提供商
奥泰生物	2021-03-25	A股	18亿元	体外诊断试剂研发生产商
科美诊断	2021-04-09	A股	2.93亿元	临床免疫学诊断产品研发、生产、销售商
诺禾致源	2021-04-13	A股	5.13亿元	基因组学解决方案提供商
睿昂基因	2021-05-17	A股	2.56亿元	体外诊断产品研发、生产、销售及科研服务商
YHLO亚辉龙	2021-05-17	A股	6.068亿元	体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售商
爱威科技	2021-06-16	A股	2.5亿元	医疗器械及生物试剂研发、生产商
纳微科技	2021-06-23	A股	3.55亿元	核心微球材料及相关技术解决方案提供商
博拓生物	2021-09-08	A股	9.21亿元	体外诊断试剂、原料和仪器研发制造商
禾信质谱	2021-09-13	A股	3亿元	质谱仪器研发、生产商
微泰医疗	2021-10-19	港股	18.15亿港元	糖尿病管理医疗器械领域产品研发商
诺唯赞	2021-11-15	A股	22.01亿元	体外诊断产品和抗体药物研发商
安旭生物	2021-11-18	A股	12亿元	POCT试剂及仪器研发、生产商

- 据动脉橙产业智库数据统计，2021年全球范围内，共有30家IVD企业完成IPO，其中有12家在美股、13家在A股以及3家在港股上市，还有两家分别在加拿大和伦敦交易所上市。
- 除此之外，不少企业在2021年下半年就提交了招股书：美年大健康旗下的基因检测服务提供商美因基因2021年8月17日已提交IPO申请拟赴港上市；PCR检测系统及试剂研发商也在2021年6月11日向港交所主板提交上市申请；除此之外还有预计登陆科创板的中翰盛泰、英诺特等。
- 同时，在2021年IVD领域屡次出现各种“中国肿瘤早筛第一股”、“港交所基因测序第一股”的情况下，预计2022年这波上市热潮仍会持续下去。



# 2015-2021年 IVD 热门赛道&大事件



- 2015-2021年国内IVD领域热门赛道
- 2021年全球IVD领域大事件盘点
- 全球IVD领域价值企业

# IVD领域热门话题（1）： 10款新冠抗原检测产品落地，更多产品应用处于早期阶段

- 居家检测是指用户不用去往医疗机构，无需长途跋涉和长时间排队等候医生取样、检测，而是在家中自主完成取样、检测、结果获取全流程，或是居家完成取样环节，再将样本寄送至检验机构，远程查看检测结果。
- 从产品来看，**整个新冠居家检测赛道尚处于早期**，2020年11月FDA批准了Lucira Health旗下首个可居家进行的新冠分子诊断试剂盒，直到在2021年陆陆续续有14款非处方新冠居家自检产品（包括3款分子检测产品和11款抗原检测产品）；而国内从2022年3月才开始有新冠抗原检测试剂盒获批。
- 国内政策开放时间晚**，在2022年彻底开放居家新冠检测，国家卫健委官网于2022年3月11日发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，和配套的《基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本操作流程》、《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》。其中指出，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。这意味着，风靡全球的新冠抗原快检，将正式在国内被允许投入使用，并为居家检测提供关键基础。

国内获批的新冠抗原检测试剂盒

公司名称	产品名称	批准日期	注册证编号
北京华科泰	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	2022/3/4	国械注准20223400308
诺唯赞	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	2022/3/12	国械注准20223400346
金沃夫	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	2022/3/12	国械注准20203400831
华大因源	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	2022/3/12	国械注准20203400940
万孚生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	2022/3/12	国械注准20203400830
万泰生物	新型冠状病毒(2019-n CoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2022/3/13	国械注准20223400351
热景生物	新型冠状病毒(2019-n CoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2022/3/13	国械注准20223400348
博奥赛斯	新型冠状病毒(2019-n CoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2022/3/13	国械注准20223400347
明道捷测	新型冠状病毒(2019-n CoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2022/3/13	国械注准20223400349
乐普诊断	新型冠状病毒(2019-n CoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	2022/3/13	国械注准20223400350

数据来源：药监局，动脉橙整理



# IVD领域热门话题（2）： 国内18款设备拿证，分子POCT赛道如火如荼

国内分子POCT企业盘点

公司名称	融资情况	公司介绍	涉及产品
康立明生物	7次/14.6亿人民币	肿瘤筛查诊断产品研发、生产和销售商	HeLix POC全自动微流控荧光PCR一体机
博奥晶典	4次/8亿人民币	生物芯片及检测技术开发商	DxLab-2A
卡尤迪生物	6次/7.1亿人民币	基因分子诊断技术研发商	卡尤迪flash 2.0
圣湘生物	3次/5亿人民币	诊断试剂、仪器研发生产商	iPonatic
优思达	7次/4.02亿人民币	POCT分子诊断产品研发、生产商	多通道核酸扩增分析仪
融智生物	4次/1.2亿人民币	高端生命科学仪器研发商	QuanPLEX
百康芯	4次/1.11亿人民币	自动化核酸检测系统研发商	ichip 400
遂真生物	2次/2000万人民币	生命科学和临床诊断产品的研发和生产商	AIGS2019
耐德生物	2次/1100万人民币	核酸即时检测产品研发商	等温荧光检测仪（型号ND200）
雅睿生物	1次/80万人民币	分子诊断、基因检测及微生物检测技术服务商	雅睿MA-1600Q
明德生物	1次/金额未公开	体外诊断试剂及配套仪器研发、生产和销售商	GNM-C7



国械注准:20213220102

博奥晶典DxLab-2A  
技术原理为微流控芯片和恒温扩增技术

注：由于篇幅有限，本图表根据企业融资情况盘点了11家做分子POCT产品的企业

- POCT通常是采样现场即刻进行分析快速得到检验结果的一类新方法；而分子诊断是指应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。分子POCT正是集合了这两类技术的特点，通过将操作简单的集成化仪器放置在一二线，能够有效解决疾病诊断难题，达到小型化、便捷化、一体化、封闭化、快速化的特点，真正意义上做到“样本进，结果出”。
- 据IVD从业者网整理的《分子POCT设备名录（2021版）》，国内已有18款设备拿证，技术原理包括荧光PCR、交叉引物恒温扩增技术、微流控芯片等；同时还有不少在研产品，例如中科生仪的手持PCR仪CarryOn、上海基灵的InCycle。
- 从融资上看，高瓴创投、礼来亚洲基金、君联资本等头部明星机构早已布局分子POCT赛道；尤其是君联资本，早在2010年6月就加注国内第一家试剂与仪器双获批的分子POCT企业优思达。

注：报告数据统计范围截止至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库



# 2021年全球IVD领域大事件盘点

02-16

医疗技术公司Guardant Health正式推出商业化Guardant Reveal液体活检产品

02-18

诺辉健康正式在港交所挂牌上市，开盘暴涨超185%

02-23

癌症早筛公司GRAIL和Quest达成协议，寻求推进多癌种早期检测血液检验的发展

03-16

诺辉健康与阿斯利康中国就常卫清®在中国大陆市场推广达成战略合作

癌症早筛公司GRAIL宣布与AccessHope达成合作，以优化患者和医疗服务提供者体验

03-25

奥泰生物上交所科创板挂牌上市

04-21

京东健康与诺辉健康达成战略合作，推进“互联网+癌症早筛”医疗健康创新服务

05-17

睿昂基因在上海证券交易所科创板上市，发行价格18.42元/股

亚辉龙生物在上海证券交易所科创板上市，发行价格为14.80元/股

05-19

华大基因肠癌辅助诊断产品获得欧盟CE准入资质

06-21

个人基因组检测公司23andMe成功登陆纳斯达克上市

06-22

首个《中国肝癌早筛策略专家共识》正式发布

07-13

致善生物全自动一体化医用PCR分析系统Sanity 2.0获批国家三类医疗器械注册证

08-11

病原体核酸即时检测（POCT）质量管理要求专家共识发布

08-18

基因测序公司Illumina宣布完成收购医疗保健公司GRAIL

08-31

医疗器械及体外诊断试剂注册与备案管理办法发布

09-04

之江生物发布新一代AutraMic mini系列全自动核酸检测平台

09-11

《免疫组织化学试剂盒》等多项IVD相关行业标准发布

09-18

国家药监局关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告（2021年第70号）

09-24

国家药监局发布《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》

10-14

晶准医学“无芯式数字PCR”获批，临床应用优势明显

10-29

国家药监局发布《体外诊断试剂分类规则》

11-02

泛生子突破性肝癌早期筛查技术被写入《血液标志物用于临床肝细胞癌早期筛查的专家共识》

11-04

贝康医疗收购星博生物，进军男科IVD诊断市场

11-06

微医携手雅培构建肺癌早筛体系，打造肺癌诊疗新模式

11-16

国家药监局成立医用高通量测序标准化技术归口单位

12-16

万孚生物收购天深医疗，扩大化学发光领域布局

# 全球IVD领域价值企业概览



## 具体描述:

- 公司于2010年6月10日在深圳中小板上市（股票代码002432），旗下美国子公司iHealth的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原家用自测OTC试剂盒（胶体金免疫层析法）获得应急使用授权（EUA）。并在2022年1月14日发布公告称，美国子公司签署81.02亿元新冠家用试剂盒采购合同。

## 产品介绍:

- 九安医疗iHealth的新冠家庭自测产品和我们国内大规模核酸检测所使用的产品不同，iHealth的产品是抗原检测，可自行在家完成测试，15分钟即可出结果，方便且低价，适合快速获得检测结果。PCR检测产品2B面向医院，抗原检测产品2C面向家庭。



## 具体描述:

- 和瑞基因是一家专注肿瘤全病程的基因检测公司，同时也是肿瘤早筛领域的龙头企业。成立至今，公司建立了针对肿瘤高危人群和患者的完整基因检测产品服务体系。
- 作为肿瘤早筛领域的独角兽企业，和瑞基因在不到1年的时间内已吸引投资约10亿人民币，成立至今累计获得国内一线基金近20亿人民币的投资。

## 产品介绍:

- 肝癌早筛产品“莱思宁”通过国内唯一的大规模前瞻性队列研究验证、以多组学+AI为技术基础、完整构建了底层通用技术平台，目前正在临床和商业机构中开始推广应用，检测性能优异。



## 具体描述:

- 药明奥测是中国第一家践行整合诊断的赋能平台公司。自2018年成立以来，公司凭借融合多平台、多组学及临床数据驱动的开放式平台，不断推动整合诊断的临床实践。

## 产品介绍:

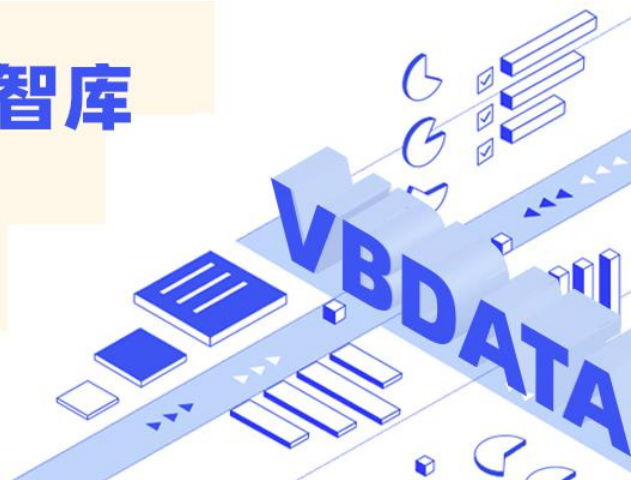
- 疾病诊断赋能包基于全球排名第一的Mayo的医生临床路径，实验室检测技术和临床诊疗经验，同时依据中国临床指南和国情，围绕全病程的四大关键指标，将这些检测项目有机组成了疾病诊断赋能包，从早筛早诊、精确诊断、辅助决策、预后管理四大场景中落地赋能包。

## 分析师：李艾洁

以上数据来自动脉橙数据库。我们已推出动脉橙产业智库，助力追踪医疗健康领域行业动态，覆盖公司名单、招投标、投融资信息、头部企业动态等各类数据，并梳理出九大维度进行实时更新，申请试用，请扫描下方二维码。

### 动脉橙产业智库

扫描二维码申请开通试用



动脉橙  
VBDATA