



全球IVD价值趋势报告 2015-2021年H1



主要观点

- IVD领域近6年融资呈上升趋势，尤其是在2020年疫情刺激下，对核酸检测试剂盒类产品的需求增大，融资呈爆发式增长。2020年全球IVD领域共产生201笔交易，总额超70亿美元，环比上升181%；
- 全球IVD领域早期融资的事件数比例明显在下降，近几年完成种子轮、天使轮的初创企业越来越少，到了2021年上半年仅有3起种子轮融资，更多IVD企业走向C轮、D轮以后轮次；
- 分子诊断涵盖IVD领域当前热度最高的技术——基因测序和PCR，是IVD领域里最热门的赛道，对初创企业也更友好，6年累计超250家企业完成早期融资；
- 近几年IVD领域融资的交易金额以千万美元级为主，但过亿美元级融资数量明显在增加，2020年产生17起过亿美元级融资占全年融资事件数的8.46%，到了2021年仅半年时间IVD领域就完成10起过亿美元级的大额融资。

2015-2021年H1 全球&中国 IVD领域 融资概况



- 全球IVD领域产业概述
- 2015-2021年H1全球&中国IVD领域融资趋势
- 2015-2021年H1全球&中国IVD领域融资轮次
- 全球IVD领域投融资细分赛道交易轮次和数量统计
- 2021年H1全球IVD领域资本趋势

全球IVD领域产业图谱



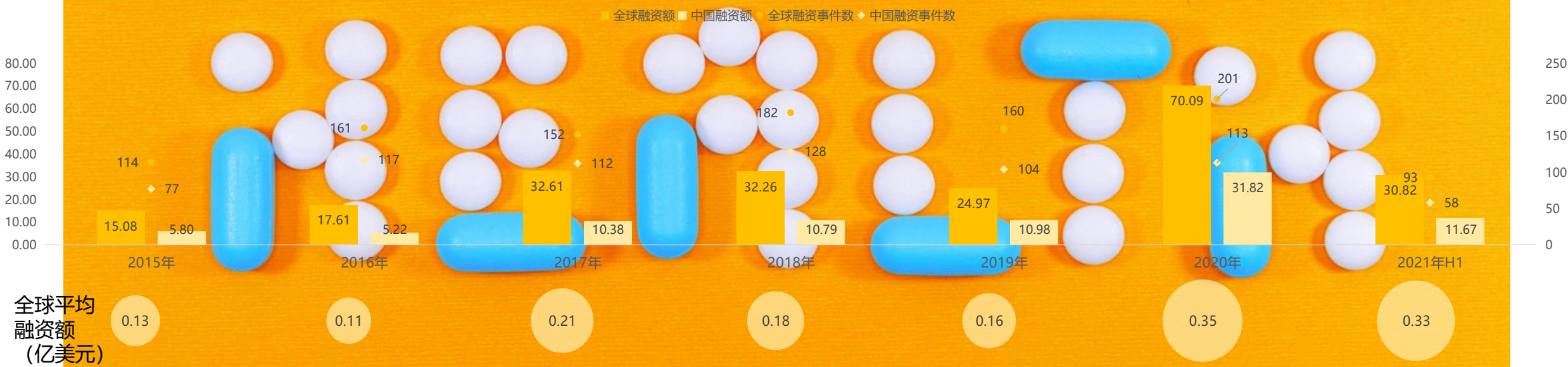
说明：图谱分类以该公司主推产品或技术为主
由于篇幅有限，图谱仅展示部分企业。

- 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EvaluateMedTech发布的《2018年全球医械市场概况以及2024年全球医械市场预测》中的数据，2017年全球医疗器械销售总额为4,063亿美元，其中体外诊断市场销售规模约为526亿美元，约占全球医疗器械市场销售总额的13.0%，已成为全球医疗器械行业最大的细分行业。

- 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。

2015-2021年H1全球&中国IVD企业融资趋势

2015-2021年H1全球&中国IVD企业融资概况 (单位: 亿美元)



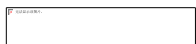
当年融资TOP1



D轮; 20亿人民币



B轮; 2.2亿美元



B轮; 9亿美元



战略融资; 20亿人民币



A轮; 2亿美元



B轮; 10亿美元

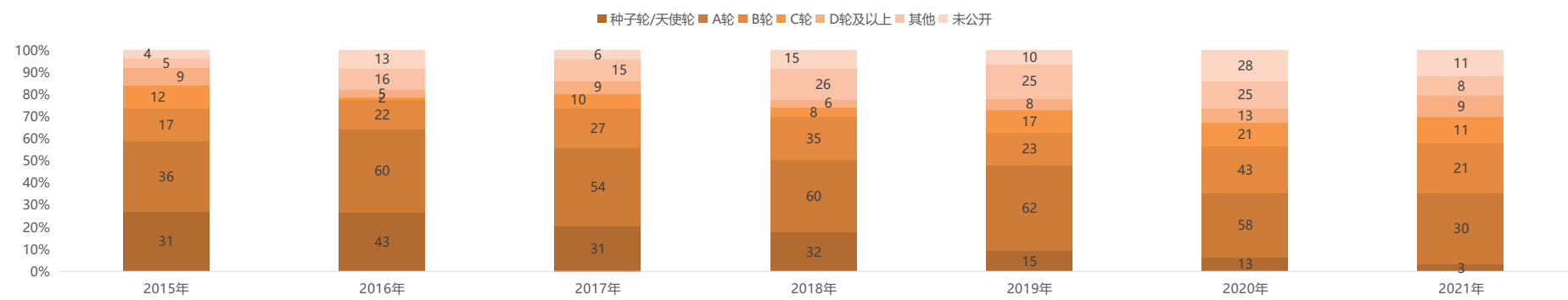


未公开; 2.35亿美元

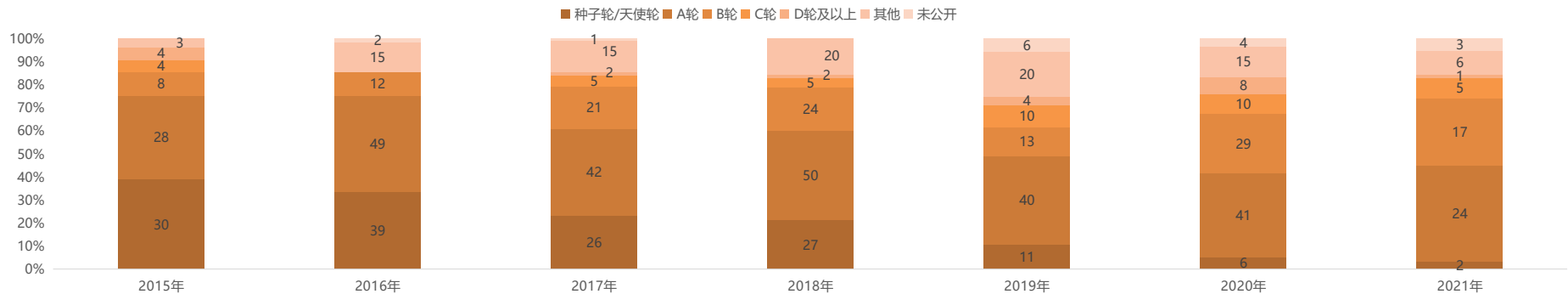
- 无论是全球还是国内, IVD领域近6年融资呈上升趋势, 尤其是在2020年疫情刺激下, 对核酸检测试剂盒类产品的需求增大, 融资呈爆发式增长, 2020年全球IVD领域共产生201笔交易, 总额超70亿美元, 环比上升181%。2021年仅上半年, IVD领域全球融资总额就已经超过2019年以前几年的全年融资总额, 疫情带来的热度不减反增; 并且国内在2021年上半年已经完成58起融资, 总额近12亿美元。据《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》数据显示, 近年来我国体外诊断行业一直保持约18%的增长速度, 远超全球平均水平。

2015-2021年H1全球&中国IVD企业融资轮次

2015-2021年H1全球IVD企业融资轮次



2015-2021年H1中国IVD企业融资轮次



- 近几年完成种子轮、天使轮的初创企业越来越少；到了2021年上半年仅有3起种子轮融资，大部分融资都集中在A轮，占全球融资事件数的34%。
- 早期融资的事件数比例明显在下降，更多IVD企业走向C轮、D轮以上的轮次；例如分子诊断平台提供商Binx Health和Sera Prognostics在2021年上半年都拿到E轮融资，并且两家公司都专注于女性市场；

- Sera Prognostics于2021年7月14日在纳斯达克上市，这家位于盐湖城犹他州的公司，提供血液诊断测试以预测早产，跟踪妊娠并发症的风险，2016年推出了PreTRM，通过分析血液中的蛋白质以精准预测早产，帮助更好地理解早产的原因，并开发新疗法改善新生儿健康。

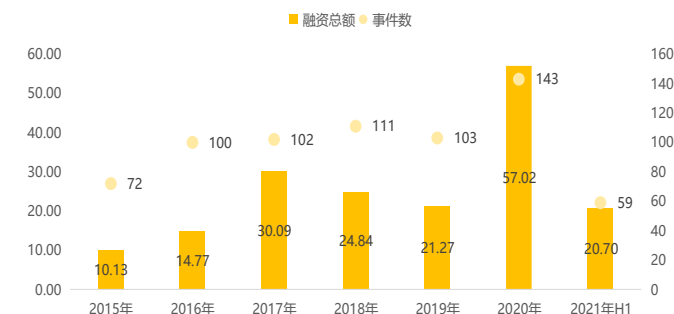
注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A；不包含IPO及以后轮次

	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	61	122	70	35	20	90	42	61
POCT	19	26	16	10	6	46	24	18
免疫诊断	6	18	6	3	2	14	9	12
生化诊断	3	3				4	11	2
血液诊断		9	2	4	1	11	5	5
微生物诊断	1	4	3	2			5	3

- 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，以至于初创企业层出不穷，超250家企业完成早期融资；基因检测技术是分子诊断赛道的投资热点，2021年上半年贝康医疗、诺禾致源、诺辉健康以及睿昂基因纷纷进入二级市场；值得一提的是，诺辉健康旗下的结直肠癌筛查产品常卫清®在2020年年底拿下中国目前唯一的癌症早筛三类证，将癌症早筛赛道逐渐推向高潮。

注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A+

2015-2021年H1全球分子诊断企业融资轮次

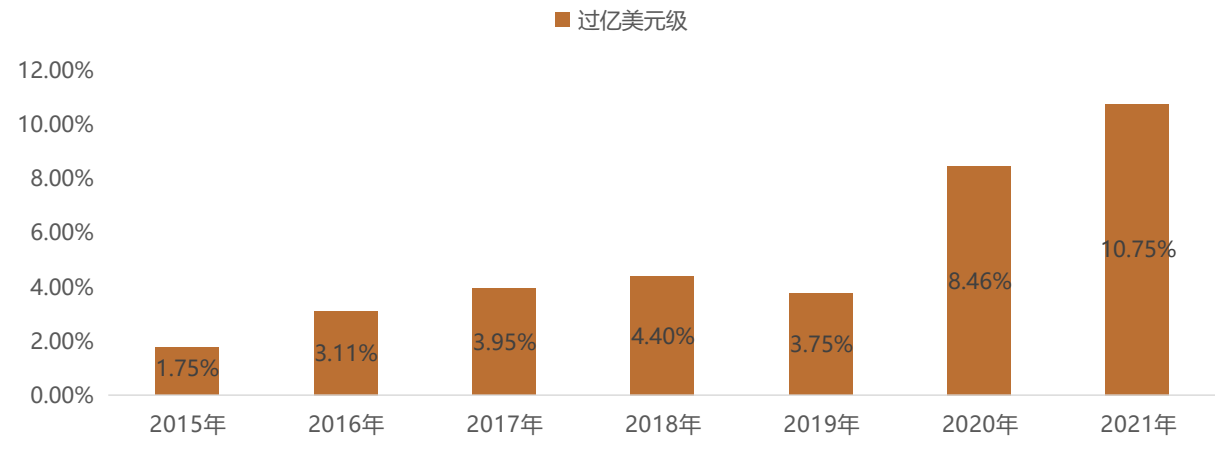


2021年H1全球IVD领域资本趋势（1）： 过亿美元级融资增加，主要集中在分子诊断赛道

2021年H1分子诊断细分赛道过亿美元融资事件

公司简称	融资事件	融资时间	简介
Color	1.67亿美元/D轮	2021-01-04	分布式医疗保健和临床测试提供商
药明奥测	1.5亿美元/B轮	2021-02-24	创新诊断服务和产品提供商
LetsGetChecked	1.5亿美元/D轮	2021-06-08	家庭健康测试平台提供商
BinxHealth	1.04亿美元/E轮	2021-05-27	分子诊断平台提供商
DelfiDiagnostics	1亿美元/A轮	2021-01-12	液体活检测试产品开发商

2015-2021年H1全球IVD企业融资金额分布



- 近几年IVD领域融资的交易金额以千万美元级为主，但过亿美元级融资数量明显在增加，2020年产生17起过亿美元级融资占全年融资事件数的8.46%，到了2021年仅半年时间IVD领域就完成10起过亿美元级的大额融资。
- 过亿美元级融资主要集中在分子诊断赛道上，基因检测公司Color成立于2013年，在2021年1月4日拿到D轮融资后，估值达到15亿美元，该公司主要为客户提供高质量、低价格、合规的基因检测及遗传咨询服务；Color拥有独特的定制软件和先进的经过CAP/CLIA双认证的自动化实验室，可提供与常见遗传性癌症（BRCA1&BRCA2、Lynch综合征以及23个附加基因）和遗传性高胆固醇、心脏病（27个附加基因）等疾病相关以及影响药物反应的基因（14个）检测服务。

2021年H1全球IVD领域资本趋势（2）： IVD领域再续上市热潮，2021年上半年9家中国企业完成IPO

2021年H1中国IVD领域上市企业盘点

公司名	融资时间	IPO募集金额	简介
睿昂基因	2021-05-17	2.56亿人民币	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	约6.07亿人民币	体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售商
诺禾致源	2021-04-13	5.13亿人民币	基因组学解决方案提供商
科美诊断	2021-04-09	约2.93亿人民币	临床免疫学诊断产品研发、生产、销售商
奥泰生物	2021-03-25	18亿人民币	体外诊断试剂研发生产商
诺辉健康	2021-02-18	23.91亿港元	癌症早期筛查和检测服务提供商
易瑞生物	2021-02-09	2.17亿人民币	检验检测服务提供商
贝康医疗	2021-02-08	18.2亿港元	生殖领域的高通量测序技术研发商
之江生物	2021-01-18	约21.04亿人民币	基因诊断产品的研发、生产、销售商

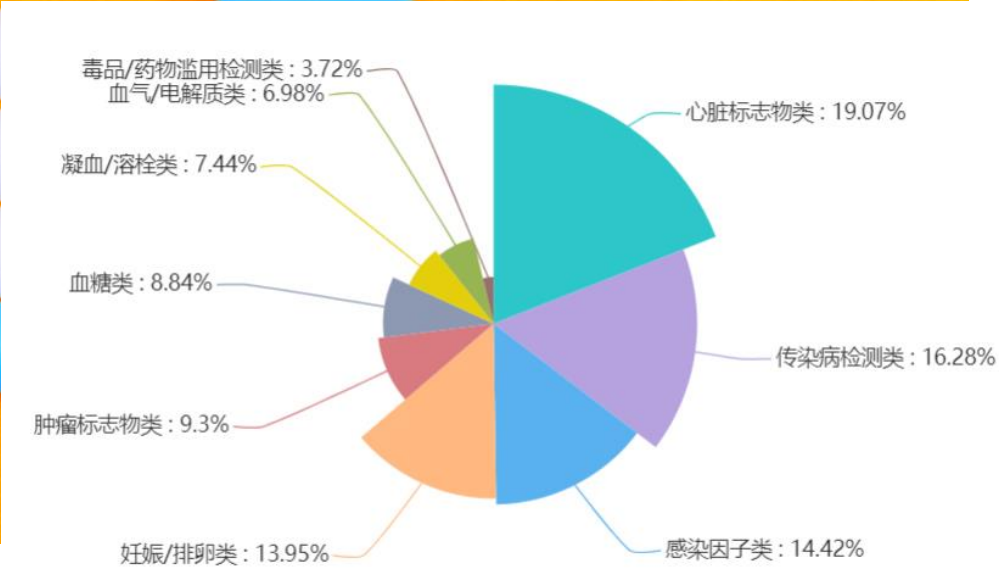
2015-2021年H1 IVD 热门赛道&大事件



- 2015-2021年H1国内IVD领域热门赛道
- 2021H1年全球IVD领域大事件盘点
- 全球IVD领域价值企业



POCT细分赛道企业分类



注：本图主要展示国内未上市POCT企业

- POCT产品检测时间短、校正不频繁且简单、非专业人员可操作及检测结果可靠等，被广泛应用在医院ICU、手术、急诊、诊所以及患者家中，并且慢性病发病率居高不下，传染病对筛查的即时性要求较高，加大对POCT产品的需求，推动该细分赛道在IVD领域的发展。
- 《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》显示，到2022年，全球POCT市场规模预计将达到300亿美元，未来全球POCT市场的增长速度也高于全球体外诊断市场平均增长速度。我国POCT市场目前规模较小，但是拥有全球最高的增长率。
- 国内企业整体研发实力不足；外企主导中高端市场，国内企业竞争压力大；国内企业资金实力有限，由于国内POCT市场起步较晚，尚处于发展初期，存在巨大的潜在市场。
- 根据TriMark预测，我国POCT行业从2013年至2021年的年均增长率约为23.51%，预计2019年我国POCT市场规模将达到17.7亿美元，2021年可达到26.0亿美元。到2025年，中国POCT市场规模将达到225亿元左右。。

注：报告数据统计范围截至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库。 大健康产业【凯哥】交流群 微信号：BJSYFZB Tel：19817008880

肿瘤早筛科研进展盘点

肿瘤早筛已获批产品（部分）

公司名称	产品名	检测癌症类型	产品性能
Exact Sciences	Cologuard	结直肠癌	前瞻性：CRC灵敏度92.3%，进展期腺瘤42.4%，特异性86.6%
Epigenomics	Epi proColon	结直肠癌	前瞻性：CRC灵敏度为48.2%，进展期腺瘤11.2%，特异性91.5%；第二代产品灵敏度提升至74.8%，特异性87.4%，头对头研究显示优于FIT
诺辉健康	常卫清	结直肠癌	前瞻性：CRC灵敏度95.5%，进展期腺瘤63.5%，特异性87.1%
Genomictree	EarlyTect Colon Cancer	结直肠癌	回顾性：CRC敏感性90%，特异性为90.2%
Epigenomics	HCC Blood Test	肝癌	回顾性：肝硬化患者HCC灵敏度90.6%，特异性87.2%
Epigenomics	Epi proLung	肺癌	回顾性：灵敏度67%，（固定特异性90%）
Oncognostic	GynTect	宫颈癌	灵敏度64.8%，特异性94.6%
QIAGEN	QIAure Methylation Test Kit	宫颈癌	对CIN3灵敏度67%，对宫颈癌灵敏度100%
iStat	ZNF582 DNA Detection Kit	宫颈癌/口腔癌	对宫颈癌及CIN3的灵敏度与特异性均超过80%；对口腔癌灵敏度85%，特异性87%
iStat	PAX1 DNA Detection Kit	宫颈癌/口腔癌	对宫颈癌及CIN3的灵敏度与特异性均超过80%；对口腔癌灵敏度72%，特异性86%



- 肿瘤早筛主要指用先于常规手段提示癌症或高风险癌前病变的存在；简单方便的诊断方法、较高的灵敏度和特异性、筛查成本合理的产品更受大众接受，更具有临床推广的价值和可行性。
- 按筛查种类不同，肿瘤早筛可以分为泛癌种早筛和单癌种早筛。泛癌种早筛针对没有明确肿瘤高危因素人群，敏感性要求较高，尚无监管机构批准的试剂盒上市，并且仍处于前瞻性验证阶段，处于研发阶段的有**Grail**、**燃石医学**、**Thrive Earlier Detection**等。单癌种早筛适合有明显肿瘤家族史和高风险人群，目前技术已经突破，且有商业化收入，例如：**Exact science**的结直肠癌早筛**Cologuard**、**诺辉健康**的结直肠癌早筛产品**常卫清**、**鹏远基因**的结直肠癌早筛产品**常乐思**以及**贝瑞基因**的肝癌产品**莱思宁**。

注：报告数据统计范围截止至2021年6月30日，数据来源动脉橙产业智库 大健康产业【凯哥】交流群 微信号：BJSYFZB Tel：19817008880

动脉橙

动脉橙产业智库

2021年H1全球IVD领域大事件盘点

01-13

基因检测公司Personal Genome Diagnostics与QIAGEN达成合作，提供一体化基因组检测和解读支持

01-16

因美纳宣布基于下一代测序技术的NextSeq™ 550Dx基因测序仪正式在国内上市

01-18

即时医疗服务提供商LumiraDx申请在纳斯达克上市

01-27

诊断技术公司Spectrum Solutions与加州大学洛杉矶分校合作开展基于唾液的下一代测序液体活检研究，用于肺癌早期检测

02-13

安诺优达与华大智造正式达成战略合作，全面开发基于DNBSEQ-T7超高通量测序平台相关测序应用

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

02-25

慧渡医疗液态活检整体解决方案系列研究最新进展：基于尿液的膀胱癌基因检测和临床应用

达微生物与迈克生物达成战略合作，加快微流控精准分子诊断领域发展

03-03

新格元生物与明码生物签署战略合作协议，推进单细胞测序技术和基因组学业务发展

03-10

诺禾致源IPO注册成功，即将敲钟上市

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

03-23

艾米森将推出新一代肠癌无创早筛系列产品“艾长康”

03-25

泛生子公布HCCscreen肝癌早筛液体活检前瞻性研究数据，实现88%的灵敏度与93%的特异性

奥泰生物上交所科创板挂牌上市

04-05

求臻医学、世和基因将借助Illumina平台申报首批泛癌种大Panel

04-07

上海睿昂基因科创板IPO注册获证监会同意

04-14

泛生子携22项癌症领域新研究成果亮相2021年美国癌症研究协会年会

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

05-12

爱威科技科创板IPO提交注册成功，即将上市

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

05-26

诺唯赞生物科创板IPO过会

06-03

先声诊断完成近六亿元B轮融资，中信证券投资及中信医疗基金领投

06-11

博日科技港交所主板提交上市申请

06-17

英诺特生物在科创板上市的申请正式获得受理

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

06-24

诊断公司Natera的MRD监测产品Signatera正式面向中国市场上市

06-28

肿瘤MRD检测技术Signatera正式进入中国市场

06-29

菲鹏生物拟上市，拟募资25.056亿元

全球IVD领域价值企业概览



具体描述:

- 吉因加成立于2015年，是国产NGS平台临床应用的引领者，依托国产NGS测序平台和基因大数据分析平台，打造临床检测服务、医疗器械制造、科技合作服务、肿瘤防治服务四大业务板块。
- 吉因加同时获批基因测序仪三类医疗器械注册证、肿瘤基因突变检测试剂盒三类医疗器械注册证和肿瘤NGS全自动分析软件二类医疗器械注册证。

产品介绍:

- 测序仪Gene+Seq-2000和Gene+Seq-200于2019年8月获NMPA批准上市，拥有让变异检出准确性上更具优势的DNBSEQ核心技术、四通道光路识别系统等先进技术，精准、高效、快速，同时支持多组学检测应用。



具体描述:

- BinxHealth成立于2015年，自主研发的快速PCR（聚合酶链式反应）台式仪器面向各大公共场所，与中心实验室检测具有同等水平，能够现场按需检测和快速出检测结果，并且符合医生要求的家中检测移动解决方案，旨在让消费者能够自行检测，消除他们的担忧。

产品介绍:

- Binxio是一个稳定易用的诊断平台，能够多重检测24个目标感染源，无需校准或维护。经过FDA的许可，io可在现场或临床实验室对女性阴道拭子样本的衣原体和淋病进行检测。这些样本是由临床医生或患者自行在临床医疗点采集。



具体描述:

- 科美诊断成立于2017年，是国内较早布局临床免疫学诊断产品的企业，主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售。

产品介绍:

- 科美诊断旗下产品为基于光激化学发光法的LiCA系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的CC系列诊断试剂及仪器，主要应用于传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等的检测。

大健康产业交流群

高价值、强赋能、医健智库平台



扫码发送名片 **加入资源分享交流群**
获取最新免费报告资料

【覆盖领域】

B端及企业服务、生物医药、医疗器械、医疗政策、医疗人才、家庭医疗、康复医疗、医药零售、行业趋势洞察.....

【社群属性】

人脉拓展、学习分享、营销方案资源库、行业报告、趋势研究、商业模式.....

报告整理于网络，只用于分享，如有侵权，请联系我们