

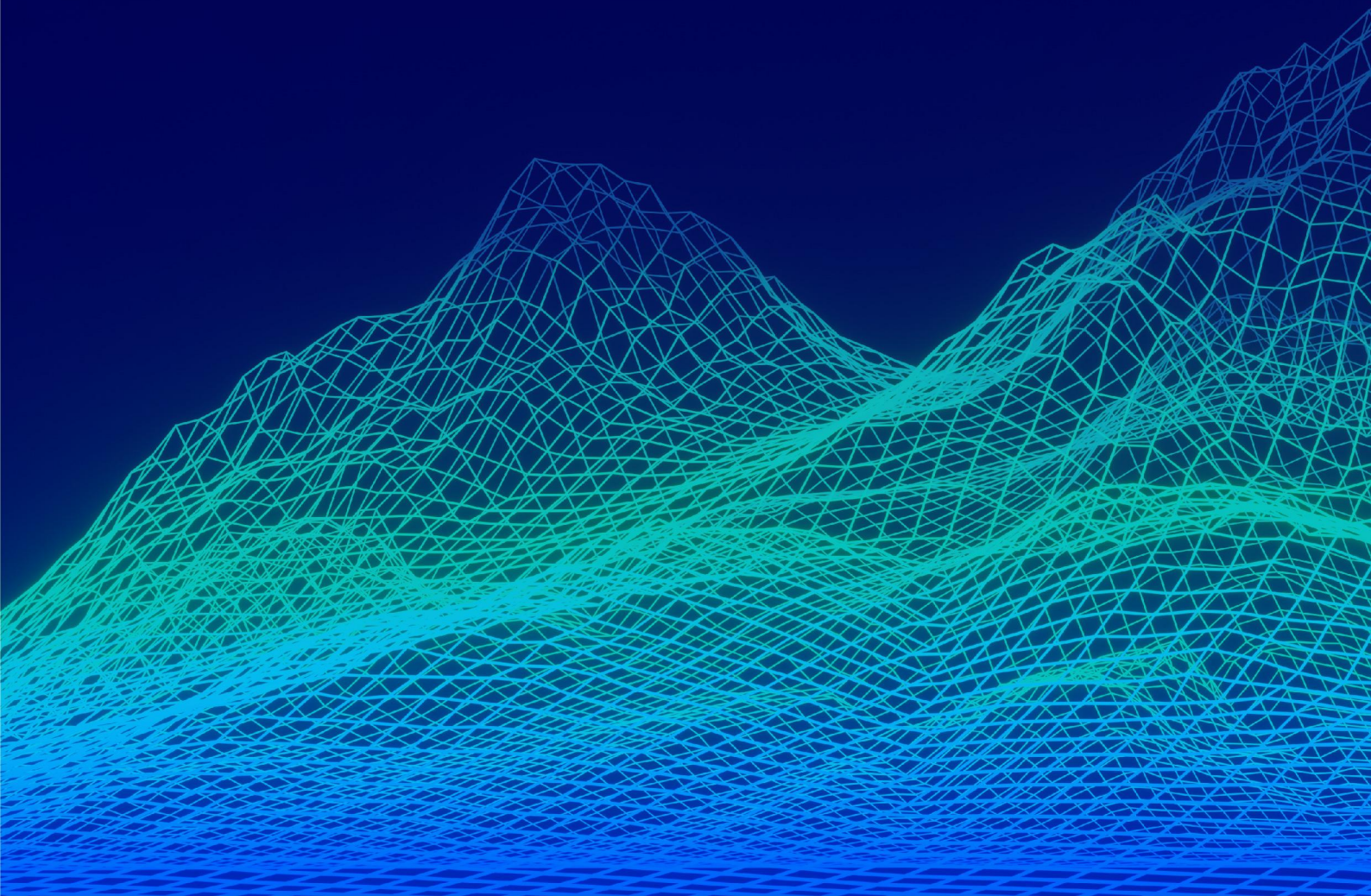
2024



临床质谱行业研究报告

数十款自动化产品爆发，全自动一体机加速进入临床

CLINICAL
MASS SPECTROMETRY



前言

临床质谱一直是精准诊断技术的重要组成，占据着重要地位，根据美国新发布的第 17 版全球 IVD 行业报告，2024 年全球临床质谱行业的市场规模为 9.3 亿美元，到 2029 年将达到 14.35 亿美元。2024 年-2029 年，临床质谱市场预计将以年均 9% 的速度增长，成为 IVD 领域仅次于核酸检测的快速增长细分市场。

过去几年，近百亿资金注入临床质谱赛道，LC-MS、核酸质谱、质谱自动化、蛋白质组学等细分赛道以前所未有的速度向前发展。2023 年，罗氏宣布进军临床质谱赛道，认为这是一个拥有 29 亿瑞士法郎的潜在市场，这一举动吸引了大量投资者和企业关注临床质谱领域，为行业注入了强大动力。

虽然大家一直期待质谱技术在临床检验中大展拳脚，但临床质谱目前的发展还没有达到预期，其临床应用仍旧受到标准和规范、样本前处理、全自动化、成本、速度、收费等诸多因素的限制。

基于此，蛋壳研究院对临床质谱目前发展的整体情况进行了调研，撰写了《2024 临床质谱行业研究报告》，试图还原最真实的临床质谱进展。

核心观点：

中国临床质谱行业已经迈上了发展快车道，质谱多组学、国产质谱仪和自动化质谱进展明显。2023 年，神经酰胺质谱检测、核酸质谱等新品陆续获批，质谱多组学有望在临床明确应用。同时，多款国产 LC-MS 仪器获得 NMPA 批准，国产质谱仪市占率稳定提升。此外，质谱自动化取得重大突破，自动化样本前处理系统在国内首获二类证，国内厂商也已正式推出全自动质谱一体机。

维生素检测是发展最成熟的临床质谱项目之一，激素类项目最受临床期待。蛋壳研究院对医院检验科开展质谱项目的情况进行了调研，根据调研，质谱技术已经受到广泛认可，政策驱动下各地医院正在积极建设质谱实验室。目前维生素检测是医院开展最广泛的临床质谱项目，在新项目开展方面，激素类项目最受期待。质谱技术在临床落地的两大关键要素依次是效益和合规，短期内检验科更希望质谱降低成本、完善收费、加速合规，同时探索更多高附加值项目。

院内解决自动化、国产化、现场即时检测痛点，院外扩充业务版图，满足新药研发、科研服务需求，是中国临床质谱的“下一程”。针对质谱技术在院内应用的痛点，企业现阶段需要从仪器国产化、检测全流程自动化、多组学创新项目、POCT 化等角度入手，打通院内痛点。同时，院外市场对质谱检测服务的需求正在爆发，临床质谱企业可从院内向院外延伸，拓展质谱应用边界。

目录

第一章 数说 2023 年行业变化：临床质谱进入稳步发展期	1
1.1 注册证爆发，神经酰胺检测、核酸质谱等新品首次获批.....	1
1.2 一级市场宏观遇冷，组学、国产小型质谱仪受关注.....	5
1.3 自动化接连突破，全自动质谱一体机受到关注.....	6
1.4 国产化趋势持续，高分辨质谱仪实现“零”的突破.....	8
第二章 临床调研：维生素检测开展多，效益是影响质谱项目开展的主导因素	12
2.1 LC-MS 的复杂性为临床大规模应用带来难度.....	14
2.2 微生物质谱、ICP-MS 技术更简便，友好度更高.....	19
第三章 自动化、国产化、小型化，多向发力打通院内痛点	22
3.1 自动化前处理系统盛行，全自动一体机是终极方案.....	22
3.2 创新应用布局：加速重大疾病早期筛查与诊断商业化.....	27
3.3 国产 POCT 质谱进展国际领先，临床应用正在加快.....	35
3.4 从自研仪器到完善产业链，LC-MS 国产化加速.....	42
3.5 临床需求、医改、企业发展需要，催促企业完善平台布局.....	44
第四章 布局科研服务、新药研发，打破临床质谱应用边界	48
第五章 企业案例	53

图表目录

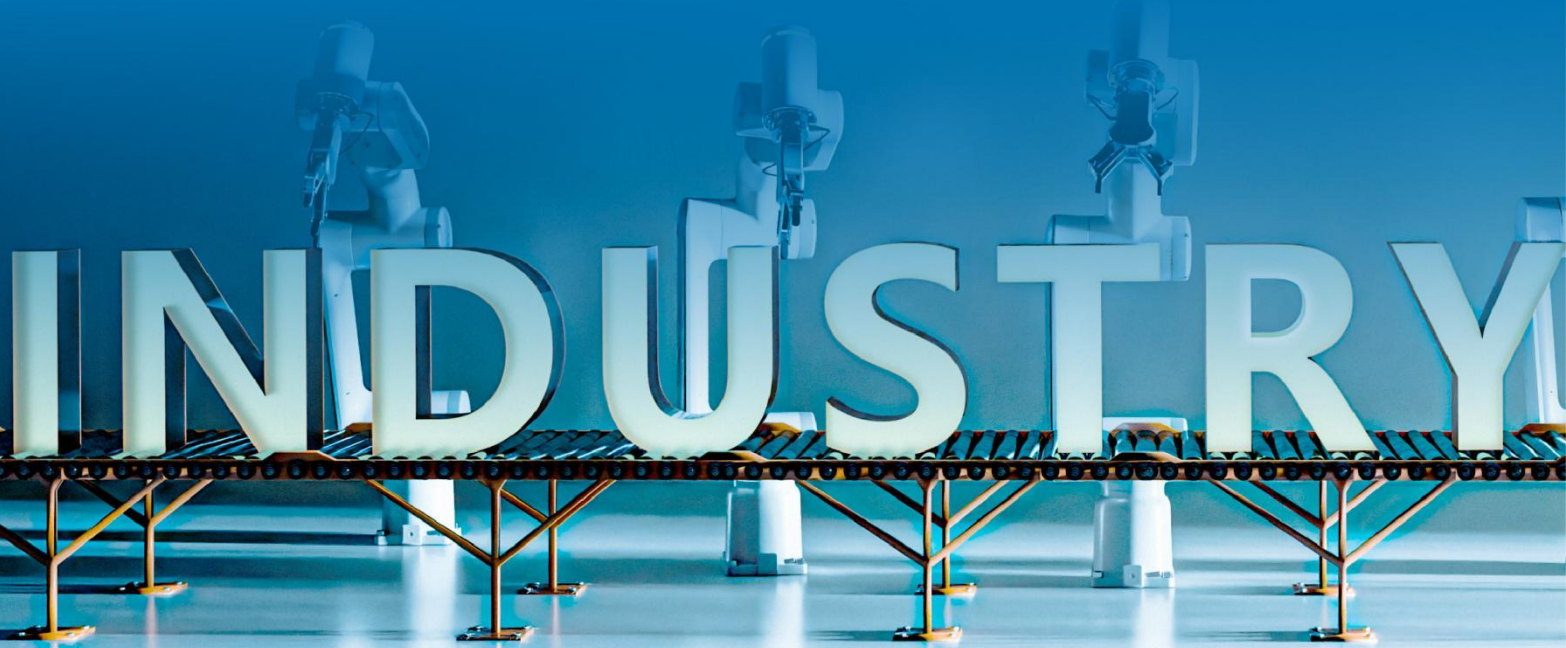
图表 1	历年国产临床质谱产品获批情况	1
图表 2	获得 NMPA 批准的国产临床质谱试剂类型	3
图表 3	获得 NMPA 批准的临床质谱仪器类型	4
图表 4	获批数量排名靠前的企业	4
图表 5	临床质谱历年融资事件数和金额变化	5
图表 6	临床质谱投资热点变迁	6
图表 7	2023 年至今质谱自动化相关动态	6
图表 8	2023 年医疗卫生领域各单位质谱仪中标数量占比	8
图表 9	2022 年、2023 年国内外厂商质谱仪中标数量变化	9
图表 10	2023 年至今国产质谱仪相关企业动态	10
图表 11	多条政策、共识、标准推动医院加快建设质谱实验室	12
图表 12	接受调研医院的质谱实验室整体情况	13
图表 13	接受调研医院对质谱自动化产品的态度	15
图表 14	医院开展质谱项目的大致情况	16
图表 15	医院开展质谱项目的动力	18
图表 16	医院开展质谱项目的阻力	18
图表 17	质谱前处理不同方法	23
图表 18	质谱自动化产品分类	24
图表 19	华大吉比爱形成了完整的质谱自动化产品布局	25
图表 20	英盛生物的自动化产品覆盖了多个质谱平台	25
图表 21	Quest Diagnostics 在质谱创新应用上的部分布局	28
图表 22	国内企业在质谱创新应用上的布局	28
图表 23	神经酰胺检测方法及其优缺点	30
图表 24	Zora Biosciences 在中国地区的专利授权情况（部分）	30
图表 25	ACLF 患者预后评分系统	31
图表 26	IGF-1 检测方法对比	33
图表 27	各类 AD 诊断手段对比	34
图表 28	海内外部分企业在质谱 AD 早期诊断上的布局	35
图表 29	POCT 质谱仪与大型质谱仪差异对比	36
图表 30	用于 POCT 检验的质谱仪需满足多个严苛的要求	37
图表 31	国内典型的小型质谱仪盘点	37

图表 32	中国质谱仪进口金额.....	42
图表 33	LC-MS 仪器国产化进程.....	44
图表 34	多家临床质谱企业正在布局多技术平台.....	46
图表 35	国内质谱多组学企业的生命科学业务布局及进展.....	50
图表 36	英盛生物质谱多技术平台布局.....	53
图表 37	品生医疗 qULTRA 精准组学平台.....	55
图表 38	清谱科技在医疗领域内的仪器布局.....	57
图表 39	华大吉比爱临床质谱业务布局.....	59

01

CLINICAL MASS SPECTROMETRY ENTERS A PERIOD
OF STEADY DEVELOPMENT

数说2023年行业变化 临床质谱进入稳步发展期



第一章 数说 2023 年行业变化：临床质谱进入稳步发展期

2023 年是持续变化的一年，在国际环境变化等不确定因素的影响下，全球医疗科技 IPO 面临严峻挑战，各行各业都在接受系统性的变革。2023 年，临床质谱也经历了一系列变化，资本市场由热转冷，行业整体更趋于冷静、理性、成熟，企业纷纷专注提升技术内核，聚焦商业化实际落地，在注册、产品研发、业务创新上取得了多个亮眼进展，头部企业的成长进一步加快。

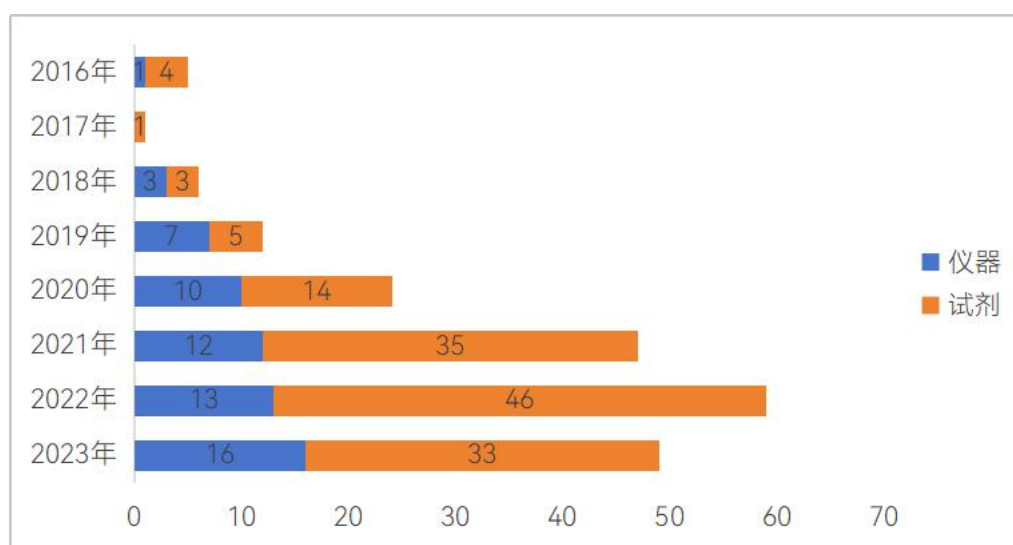
1.1 注册证爆发，神经酰胺检测、核酸质谱等新品首次获批

注册证数量一直是衡量行业发展形势的重要指标。根据蛋壳研究院统计，截至 2024 年 7 月 31 日，除开质控品、校准品，一共有 228 款国产临床质谱产品获得 NMPA 批准。

当前正处于临床质谱注册证爆发期，相关审评审批体系日渐趋于成熟。2021 年-2023 年，临床质谱注册证通过量较前几年显著上升。2021 年累计有 47 款国产临床质谱产品获批，2022 年有 59 款，2023 年有 49 款，2024 年 1 月-7 月 31 日有 25 款。

近五年获批的国产临床质谱仪器一直保持增长，尚未出现增速放缓的迹象，2020 年-2023 年分别为 10 款、12 款、13 款、16 款。

图表 1 历年国产临床质谱产品获批情况



不包括质控品、校准品，数据来源：NMPA，蛋壳研究院制图

获批的试剂类型方面，截至 2024 年 7 月 31 日，维生素检测有 51 款试剂获批，药物浓度监测有 46 款试剂获批，慢病类和激素类有 45 款试剂获批。

维生素检测试剂盒最多，这一方面是市场因素的影响，另一方面，也是由于 25-羟基维生素 D 本身化学性质稳定、检测方法简单、溯源流程明确，并且注册简单，不需要进行临床试验，所以成为了很多临床质谱企业注册报证的首选项目。

获批的药物浓度监测试剂盒以免疫抑制剂血药浓度监测产品为主。免疫抑制治疗的基本原则是联合用药、个体化用药，并且很多免疫抑制剂具有较强的毒性和明显的个体差异，进行药物浓度监测尤为重要。质谱技术不受代谢物非特异性交叉反应的影响，且精准、灵敏度高、可实现药物的联合检测，展现出了强大的优势。

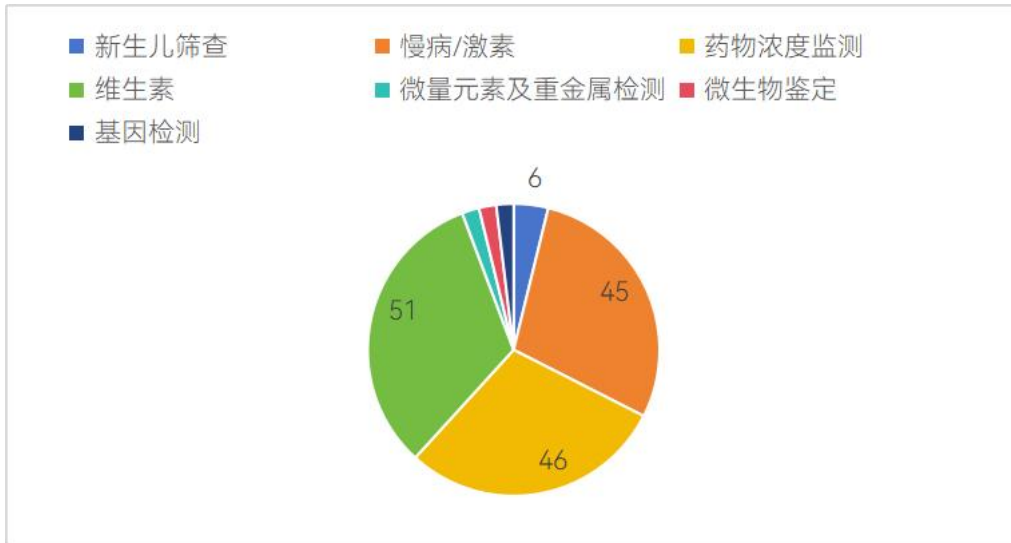
药物浓度监测试剂盒可以大致分为单一药物和多种药物联合检测。常规的免疫法一个试剂盒只能检测一种药物，利用质谱多联检的特性，可以同时监测多种药物，大大提高了检测效率，扩展了临床上药物浓度监测的范围，因此多联检试剂盒会更具优势。

此外，2023 年有 5 款基于质谱法的同型半胱氨酸检测试剂盒获批，数量多于往年。同型半胱氨酸是一项重要的人体健康指标，原发性原因和继发性原因会影响同型半胱氨酸代谢导致同型半胱氨酸浓度堆积升高，出现高同型半胱氨酸血症，进而大幅增加冠心病、外周血管疾病及脑血管疾病的发病风险。

不同病因导致的高同型半胱氨酸血症，患者代谢异常有所差异，需要鉴别病因，针对性给予个体化治疗。质谱法不仅擅长低浓度的同型半胱氨酸检测，而且能一次对多个指标进行准确定量，已成为临床检测同型半胱氨酸及代谢产物的推荐方法。

特别的是，2023 年，NMPA 批准了首个多种神经酰胺检测试剂盒，极大推动了质谱代谢组学在临床的应用；核酸质谱赛道也有人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒，二十项遗传性耳聋基因突变检测试剂盒，人 CYP2C19、ALDH2、ApoE 和 SLCO1B1 基因检测试剂盒获批。

图表 2 获得 NMPA 批准的国产临床质谱试剂类型



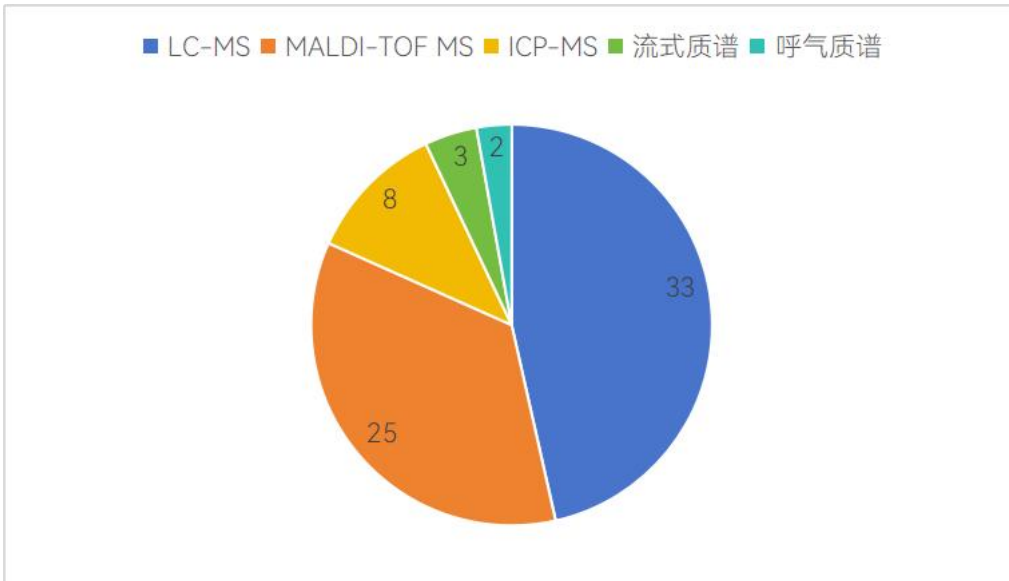
数据来源：NMPA，蛋壳研究院制图

获批的仪器中，以 LC-MS 仪器为主，共有 33 款国产 LC-MS 设备获批。尤其是近两年自主研发的 LC-MS 设备持续取得突破，华大吉比爱、安益谱、美康盛德、谱聚医疗的国产质谱仪陆续获批。其次是国产 MALDI-TOF MS 设备，共有 25 款获批，被批准用于微生物检测、核酸检测和多肽检测。

另外，2023 年以来，有 3 款质谱流式设备获批，标志着质谱流式技术加快迈向临床。呼气质谱的临床应用也在加快，2024 年新获批了一款人体呼出气检测质谱仪。

可以看出，LC-MS 平台和 MALDI-TOF MS 平台是企业发力的重点，其余“小众”质谱平台的临床应用也在迅速崛起。随着质谱技术路径越来越丰富，临床应用项目越来越多，将更快推动质谱成为 IVD 常规底层技术。

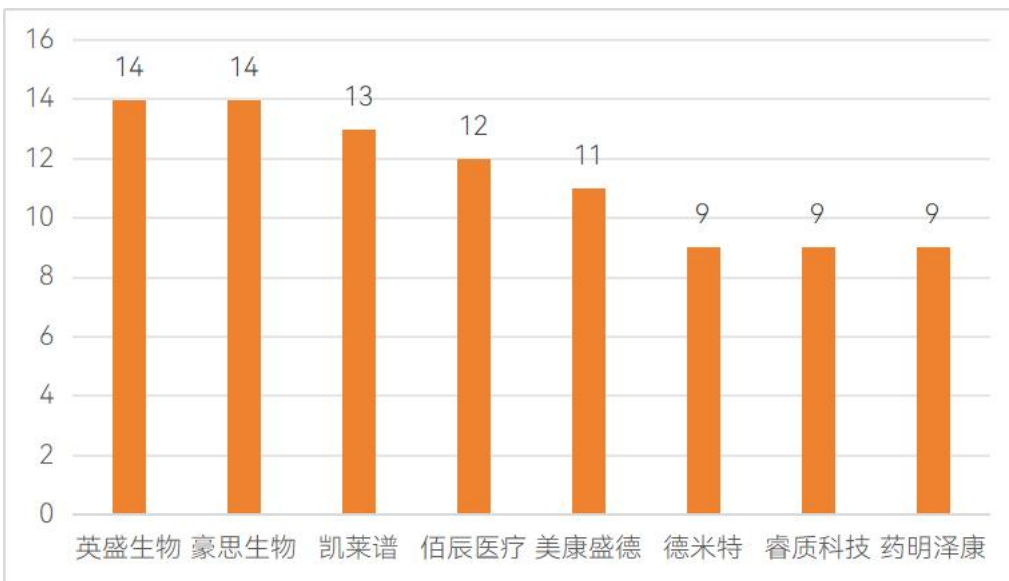
图表 3 获得 NMPA 批准的临床质谱仪器类型



数据来源：NMPA，蛋壳研究院制图

企业层面，英盛生物和豪思生物在注册证数量上保持领先优势。两家企业在产品布局上有较大差异，英盛生物的技术平台和应用项目更为丰富，LC-MS 仪器和 ICP-MS 仪器都已经取得注册证，维生素检测、药物浓度监测、新生儿筛查、激素检测、微量元素检测项目都已有注册证；豪思生物则是布局 LC-MS 平台，在药物浓度监测、维生素检测、慢病类项目上拥有注册证。

图表 4 获批数量排名靠前的企业



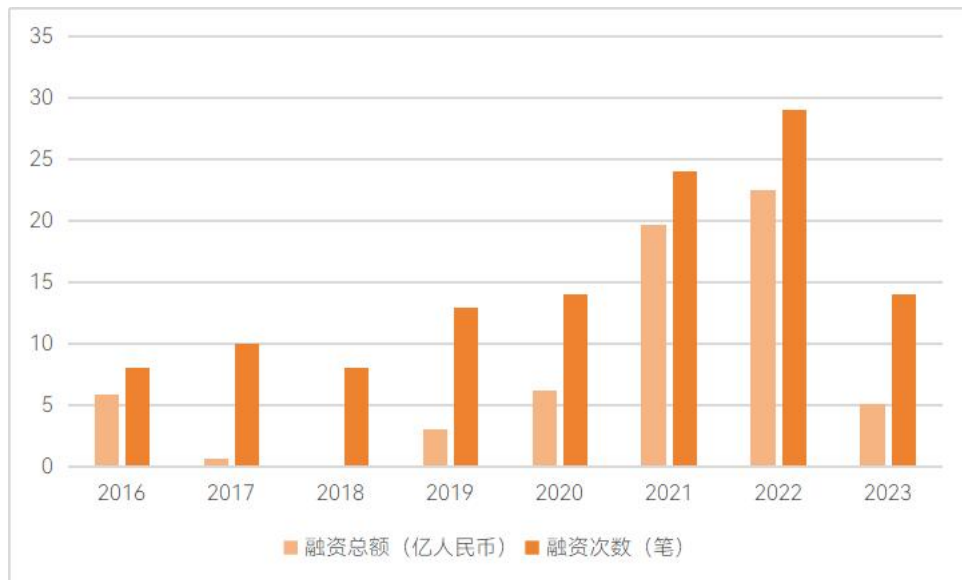
不包含质控品、校准品，数据来源：NMPA，蛋壳研究院制图

1.2 一级市场宏观遇冷，组学、国产小型质谱仪受关注

根据蛋壳研究院统计，2023 年全年，中国临床质谱赛道共完成了 14 笔融资，融资总金额为 5.1 亿人民币，融资事件数和融资金额较 2022 年和 2021 年有下降，大额融资收缩，与全球医疗健康投融资风向一致。

2024 年已完成 9 笔融资，以小型质谱仪、组学企业为主。2024 年 1 月-7 月 31 日，临床质谱赛道共完成了 9 笔融资，其中 3 家为小型质谱仪企业，分别是清谱科技、至秦仪器、华仪宁创，3 家为多组学企业。可见当前资本市场对多组学、小型质谱仪这类创新产品的关注更多，更关注企业是否具有关键核心技术、定价权。

图表 5 临床质谱历年融资事件数和金额变化



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

轮次方面，2023 年有 10 家企业完成了 A 轮融资，1 家完成 B 轮融资，1 家完成天使轮融资，缺乏中后期融资，反映出“投早投小”依然是医疗投资人的共识，也反映出投资人普遍对后期融资缺乏信心。

近几年，投资人对临床质谱赛道的投资侧重点变化较为明显。在早期，资本主要侧重于投资小分子检测应用和微生物质谱。2021 年-2022 年，临床质谱投融资井喷，合规进展快的企业受到了资本重点关注，同时资本投资也更加多元化，常规应用、创新组学应用、国产质谱仪、小型质谱仪、自动化质谱、呼气质谱、流

式质谱等都在投资范围内。2023 年至今，资本投资则更加审慎，对多组学、小型质谱仪等新兴技术方向的关注相对多一些。

图表 6 临床质谱投资热点变迁

发展阶段	2023年-2024年		
	2019年-2020年 成长期	2021年-2022年 爆发期	稳定期
融资金额数量	<ul style="list-style-type: none"> ● 每年融资事件数在15笔左右 ● 累计融资金额在5亿左右 	<ul style="list-style-type: none"> ● 融资爆发，融资事件数及金额显著上升 ● 每年融资事件数接近30笔 ● 融资金额在20亿左右 	<ul style="list-style-type: none"> ● 融资回落 ● 每年融资事件数在15笔左右 ● 累计融资金额在5亿左右
轮次	<ul style="list-style-type: none"> ● 以A轮融资为主 ● 缺乏后期融资 	<ul style="list-style-type: none"> ● 出现多笔C轮融资 ● 整体依旧以A轮融资为主 	<ul style="list-style-type: none"> ● 几乎都是A轮融资 ● 没有完成后期融资
投资侧重方向	<ul style="list-style-type: none"> ● 资本更侧重于投资常规应用企业 ● 主要投资LC-MS和MALDI-TOF MS临床应用开发企业 	<ul style="list-style-type: none"> ● 合规进展快、形成临床质谱一站式解决方案的企业相对更受青睐 ● 国产质谱仪、多组学受关注 	<ul style="list-style-type: none"> ● 小型质谱仪、多组学明显受到青睐

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

1.3 自动化接连突破，全自动质谱一体机受到关注

为了使质谱技术更好地服务于临床，仪器厂商们纷纷推出了各式各样的质谱自动化产品，以解决质谱技术在临床检测过程中存在的自动化问题。近两年，质谱自动化产品的推出速度明显加快，产品类型丰富度也在提升。

图表 7 2023 年至今质谱自动化相关动态

企业	相关动态
迪谱诊断	推出DP-AMassLab全自动样本处理系统
衡昇质谱	展出iQuad 2300P 全自动元素分析系统
华大吉比爱	推出LINE-MS2600全自动质谱一体机解决方案，首次利用磁珠法样本前处理结合液相色谱串联质谱技术实现临床质谱检验“样本进、结果出”
	MSP-400全自动样本制备系统获医疗器械注册证，样本管进、上机板出，无需氮吹、无需正/负压、无需离心
罗氏	开发全自动质谱仪，提供维生素D测试和药物浓度监测
镁伽科技	针对临床样本前处理中最广泛应用的方法之一“蛋白质沉淀+高速离心”处理方法，推出代谢组样本前处理整体解决方案，96个样本平均处理时间低至7.4min/pcs
	推出质谱检测AGV自动化解决方案，融合实验室动态调度软件，整合上下游数百台第三方仪器设备，结合AGV物料转移系统，实现从样本前处理到质谱上样检测的全流程串联操作
谱聚医疗	发布全自动前处理液相色谱串联质谱检测系统
融智生物	适配蛋白定量质谱检测的自动加样系统备案证获批
天瑞诊断	发布萃取法(TRZD-01)和磁珠法(TRZD-02)两款全自动智能临床质谱样品前处理系统
英盛生物	推出ICP-MS自动化前处理设备YS-IN-200，满足采血管原管上机分析，并轻松实现ng/L含量样本的精准检测

“样本进，结果出”的全过程自动化临床质谱方案是重要发展方向，近期，华大吉比爱和罗氏分别披露了全自动质谱一体机，备受瞩目。

罗氏正在开发的全自动临床质谱解决方案，旨在实现全方位无缝集成、高通量、全自动化，以及丰富的检测菜单，最高速达到 100 样品/小时，初期可以提供维生素 D 测试、药物浓度监测和类固醇激素检测。

华大吉比爱推出的 LINE-MS2600 全自动质谱一体机方案，是业内首次利用磁珠法样本前处理结合液相色谱串联质谱技术实现临床质谱检验“样本进、结果出”，满足临床检验高稳定性、高便捷性、高自动化、高通量的要求。

除全自动质谱一体机外，2023 年质谱自动化进展还主要集中在自动化样本前处理，华大吉比爱、镁伽科技、天瑞诊断、谱聚医疗都推出了自动化样品前处理系统。不过，市场上的质谱自动化样本前处理系统虽多，但之前一直是一类备案证，2023 年，华大吉比爱的 MSP-400 成为首个获得二类注册证的质谱全自动样本制备系统。

另外，虽然说 MALDI-TOF MS 是质谱技术中样品前处理要求较低的质谱，但满足其前处理要求的自动化加样系统研制仍然较为困难。按台数计，当前我国临床质谱的主体仍是 MALDI-TOF MS，而绝大多数临床用 MALDI-TOF MS 都未配备自动化加样系统，导致大量样品前处理过程仍需手工或半自动化完成，这不仅耗费人力、降低效率，还可能因不当操作导致结果失真。

2023 年有企业在重点布局 MALDI-TOF MS 自动化。比如，融智生物适配蛋白定量质谱检测的自动加样系统备案证获批；迪谱诊断推出了 DP-AMassLab 全自动样本处理系统，可以兼容全系列核酸质谱仪。

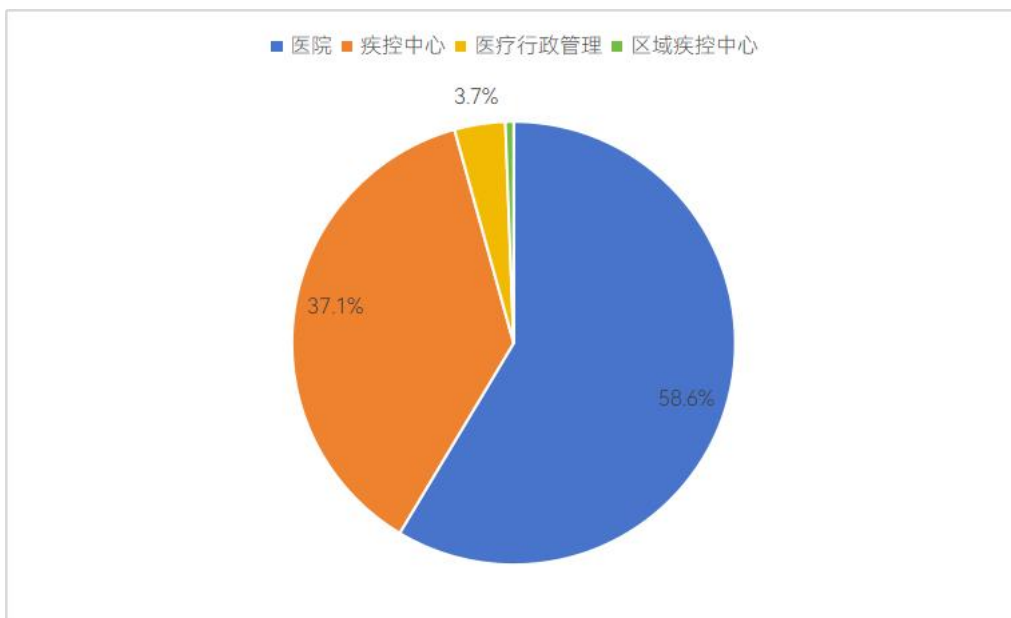
此外，ICP-MS 同样有较为明显的自动化需求。临床质谱板块布局 ICP-MS 的企业相对少，ICP-MS 前处理自动化也长期被忽视，事实上，在 ICP-MS 检测中，超过 60%的时间消耗在前处理过程，需手工操作的步骤多，存在污染和结果误差等问题。2023 年，英盛生物推出了 ICP-MS 自动化前处理设备 YS-IN-200，2024 年底，将进一步推出包含前处理的 ICP-MS 全自动一体设备，以及针对蛋白沉淀法的 LC-MS/MS 一体机。

1.4 国产化趋势持续，高分辨质谱仪实现“零”的突破

在采购端，根据公开招投标信息统计，2023 年全年，质谱仪器中标数量约 3000 台，同比减少 28.6%，中标金额约 68 亿元，同比减少 29.8%，这主要是由于 2022 年贴息贷款政策提前释放了质谱采购需求。

医院和疾控中心对质谱仪采购呈现积极态度。医疗卫生领域通过招投标共采购了 700 余台，占数量的 23.3%，总中标金额约为 14.6 亿元，占总金额的 21.5%。从医疗卫生领域各单位的招标数量来看，医院对于质谱仪有着旺盛的需求，在 2023 年招标最多，占总数的 58.6%，疾控中心次之，占 37.1%。

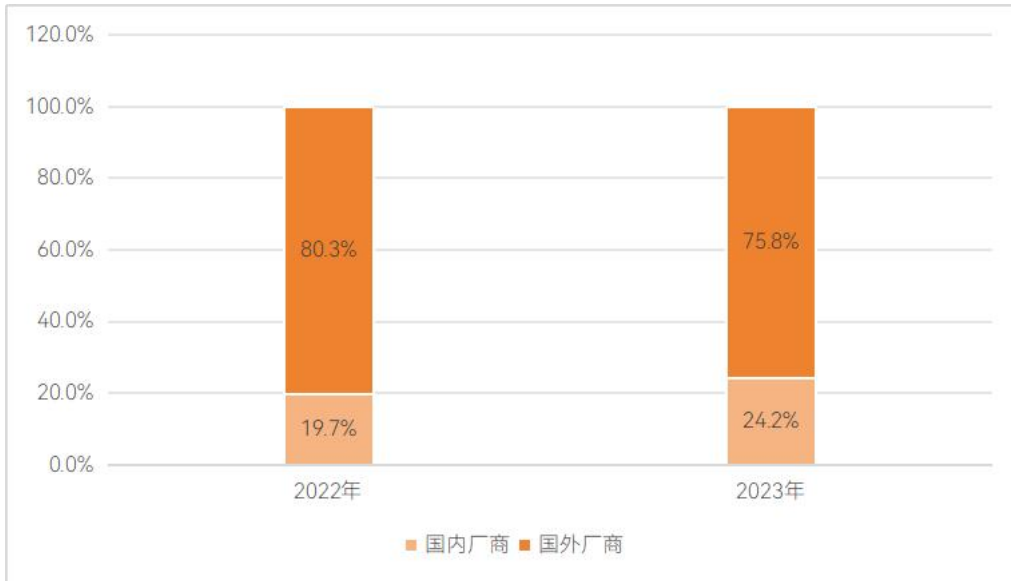
图表 8 2023 年医疗卫生领域各单位质谱仪中标数量占比



数据来源：公开招投标数据，蛋壳研究院制图

从品牌情况看，质谱仪国产化趋势在持续，但国产化程度还不理想，依旧是进口品牌占据主导地位。2023 年，国内厂商中标数量占比为 24.2%，同比增加 4.5%，海外厂商占比超过 75%。

图表 9 2022 年、2023 年国内外厂商质谱仪中标数量变化



数据来源：公开招投标数据，蛋壳研究院制图

国内厂商中标数量较多且占比提升的仪器类型主要为 MALDI-TOF、GC-Q、LC-TQ 和 ICP-Q，禾信仪器和聚光科技自主研发的 LC-QTOF，也在 2023 年打破了国内厂商 LC-QTOF 零中标的记录。2023 年占比有所提升的国内厂商有聚光科技、安图生物、中元汇吉、禾信仪器和迪安诊断等。

中标数量 Top 5 企业分别为安捷伦、赛默飞、岛津、SCIEX 和沃特世，Top 5 占比超过 60%。国内厂商中，聚光科技、安图生物、中元汇吉跃进中标数量前十。其中，在微生物质谱仪采购方面，国产产品的表现比较突出，这是由于微生物鉴定对于质谱仪的要求并不高，国产仪器和数据库已经能满足需求。

产业端，2023 年，企业在国产质谱仪器研发与制造创新、国产质谱仪器临床应用创新上均取得了进展。

图表 10 2023 年至今国产质谱仪相关企业动态

相关企业/机构	动态
英盛生物、赛默飞	达成了新一代液质联用质谱国产化生产线及独家本土化战略合作
清谱科技	开发新产品——Gemini双线性离子阱质谱分析系统；与清华大学合作发表于Science的创新研究成果首次实现了质谱直接分析手性分子；便携式质谱分析系统应用于脑胶质瘤IDH突变术中诊断、床旁TDM的医疗器械注册全球率先进入临床试验阶段
安益谱	超高效液相色谱串联质谱系统ANYEEP 9100MD正式获批二类医疗器械注册证 发布了国产首台高分辨傅里叶静电阱质谱产品
谱聚医疗	PreMed5300、PreMed 5600 液相色谱串联质谱系统正式获批上市
谱聚医疗、海枫生物	围绕临床药物研发创新所需要的样本定性定量分析、代谢鉴定等工作开展深度合作，助力提升药物发现能力
美康生物	国产化三重四极杆质谱仪MS-S960获证 电感耦合等离子体质谱仪MS-S1010获证
融智生物、南方医科大学	完善基于国产质谱平台的M蛋白检测
磐诺仪器	推出了液质串联系统QLIT-6610 四极杆-线形离子阱液相色谱质谱联用仪产线落地
禾信仪器	发布三重四极杆液质联用仪LC-TQ 5200Plus 发布四极杆飞行时间液质联用仪LC-QTOF 7000
艾立本科技	人体呼出气检测质谱仪获批
迪谱诊断	推出自主研发的飞行时间核酸质谱仪DP-TOF 96A
精科生物	三重四极杆液质联用仪JK-LCMS-8100获NMPA批准，整机国产化率超过90%
华大吉比爱	发布三重四极杆质谱仪GBI LMSQ-2000

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

国产质谱仪器研发与制造方面，英盛生物已经建立液质联用质谱国产化生产线，推出了高性能国产三重四极杆质谱仪 HyperQuant 和高性能国产小型化质谱仪应用于生命科学领域和临床二级医院。

国产化质谱仪的种类也越来越丰富，实现了国产高分辨质谱仪“零”的突破。禾信仪器 2023 年 5 月发布了国产首台自主研发的四极杆飞行时间液质联用仪 LC-QTOF 7000，仪器集成了高兼容性液质联用接口、低驻留时间碰撞池、高性能飞行时间质量分析器、快速响应离子探测器及全新专利离子流阀门等多项核心技术。此外，清谱科技作为唯一国产质谱厂家参加第 72 届美国质谱年会，推出了新品 Gemini 双线性离子阱质谱分析系统，进一步强化产品功能和拓展应用领域。安益谱也推出了国产首台高分辨傅里叶静电阱质谱产品。

总的看，2023 年至今，国产质谱仪在研发制造层面的创新动作较多，多家企业已经或者即将推出国产质谱仪。不过在商业化层面，还缺乏国产质谱仪在临床应用的典型成果。

02

BENEFITS ARE THE DOMINANT FACTOR AFFECTING THE DEVELOPMENT
OF MASS SPECTROMETRY PROJECTS

临床调研
维生素检测开展多
效益是影响质谱项目开展的主导因素



第二章 临床调研：维生素检测开展多，效益是影响质谱项目开展的主导因素

质谱技术在临床的应用正日渐深入，随着医疗反腐持续推进，以及 2023 年《县级综合医院设备配置标准》的发布，提出“规模在 800-999 床和 1000-1500 床规模的县级综合医院的检验科来说，标准推荐配置 1 台质谱仪”，IVD 模式进一步得到认可，国内迎来了质谱实验室建设热潮，各地医院均在积极建设质谱实验室。

图表 11 多条政策、共识、标准推动医院加快建设质谱实验室

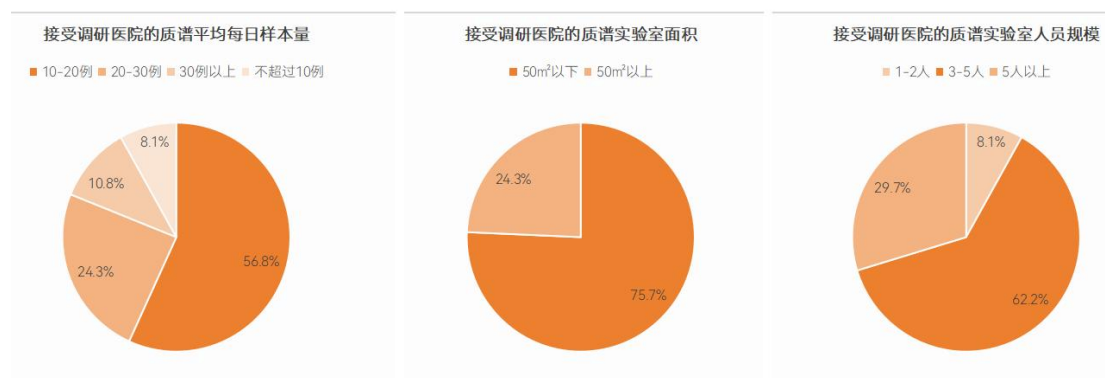
名称及相关内涵
《液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求医药标准》，规定了液相色谱-质谱法检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存，适用于以液相色谱-质谱法对人体样本（全血、血清、血浆、尿液等）进行定量检测的试剂盒。
《医疗机构临床质谱实验室建设共识》，从临床质谱实验室通用要求、人员、环境、仪器、试剂及耗材要求等方面制定共识。
《WS/T 819-2023县级综合医院设备配置标准》，对规模在 800-999 和 1000-1500 床规模的县级综合医院推荐配置至少1台质谱仪。
《新生儿遗传代谢病筛查实验室检测技术规范专家共识》，为全国筛查实验室提供质量管理标准，促进筛查技术的规范化应用。
《医疗机构临床质谱实验室建设共识》，从临床质谱实验室通用要求、人员、环境、仪器、试剂及耗材要求等方面制定该共识，为质谱实验室的规范建立提供指导。
《全国医疗服务项目技术规范（2023年版）》，包含了质谱相关检验项目42项。
《多囊卵巢综合征雄激素质谱检测专家共识》，在进行高雄激素血症评估时，建议将LC-MS/MS作为测定雄激素的首选方法。
《中国继发性高血压临床筛查多学科专家共识（2023）》，推荐建立质谱法检测醛固酮；首选液相色谱-质谱串联（LC-MS/MS）测定嗜铬细胞瘤和副神经节瘤（PPGL）患者游离血浆和（或）尿液MNs。
《液相色谱-串联质谱法临床样品前处理专家共识》，旨在为实验室方法建立提供指导，助力临床质谱检测方法的研发规范发展。
WS/T 10001—2023《疾病预防控制机构实验室仪器设备配置和管理》，推荐了微生物鉴定质谱仪、气相色谱-质谱联用仪、气相色谱-质谱-质谱联用仪、液相色谱-质谱-质谱联用仪、电感耦合等离子体质谱仪、液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪、核酸质谱分析系统、气相色谱-高分辨质谱联用仪、二维气相色谱-质谱-质谱联用仪、液相色谱-高分辨质谱联用仪、二维除盐液相色谱质谱联用仪、在线凝胶渗透色谱-气相色谱-质谱仪（包括串联质谱仪）、同位素比值质谱仪、磁质谱仪共14款质谱仪。
《疾病预防控制中心建设标准（征求意见稿）》发布，质谱仪检测室建筑面积要满足60-80m ² ，共15种质谱平台纳入实验室配备标准。液相色谱-质谱-质谱联用仪（LC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）为省级、市级疾病预防控制中心必须配置的设备，核酸质谱分析系统、液相色谱-高分辨质谱联用仪等多款质谱平台为可增配设备。
《YY/T 1740.3—2024 医用质谱仪 第3部分：电感耦合等离子体质谱仪》，2025年3月1日正式实施。
《GBZ/T 330—2024 尿中1, 2-双羟基-4-（N-乙酰半胱氨酸）-丁烷测定标准 液相色谱-串联质谱法》发布，实施日期为2024年9月1日。
《血清（浆）类固醇激素液相色谱-串联质谱检测质量保证专家共识》，规范我国血清（浆）类固醇激素LC-MS/MS检测，共识从检验前、中、后程序及其质量保证进行详细说明，并提出针对性建议，为实验室开展该检测项目提供参考。
《推动医疗卫生领域设备更新实施方案》，鼓励拔尖医院重大医疗设备配置升级，适度超前配置高分辨质谱仪等。
《WS/T 478-2024血清25-羟基维生素D2和D3的检测同位素稀释液相色谱串联质谱法》，2024年11月1日实施。
《WS/T 413—2024血清肌酐参考测量程序同位素稀释液相色谱串联质谱法标准》，2024年11月1日实施。

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

目前，质谱技术在临床应用的现状如何？影响质谱技术在临床落地的因素有哪些？在质谱实验室建设热潮下，蛋壳研究院调研了 37 家三级医院（因调研数量和覆盖区域有限，可能会出现样本分析结果与部分医院实际情况有所偏差）。

调研显示，医院均将质谱作为检验科进行技术升级的首选方向，但现在医院质谱实验室规模不大，人员缺乏专业质谱经验，周转时间长是普遍现象。

图表 12 接受调研医院的质谱实验室整体情况



数据来源：医院调研，蛋壳研究院制图

《医疗机构临床质谱实验室建设共识》指出，建议质谱实验室总面积不低于 50 m²，接受调研的医院质谱实验室 97.2%为改造，75.7%的医院质谱实验室的占地面积在 50 m²以下，24.3%占地面积超过 50 m²，大致分为标本制备区、仪器区和结果分析区。

据悉，一个理想的质谱实验室需要 5-10 台质谱仪，需几千万预算，而蛋壳研究院调研到的质谱实验室规模都还较小，主要是临床的样本量、开展的检测项目数量，还支撑不起如此大规模的资金投入。

人员配置上，质谱实验室团队在 3-5 人的占 62.2%，8.1%的质谱实验室团队在 2 人及以下，超过 5 人的占比为 29.7%。可以看出目前医院质谱实验室团队规模小，且多数人还需要兼职负责其他检验工作。

检验人员普遍缺乏质谱领域专业知识和实践经验。根据《医疗机构临床质谱实验室建设共识》，负责人需具有 2 年以上质谱实验室工作经验，但接受调研的医院中，94.6%的质谱实验室人员不具备质谱相关的教育背景和实践经验，主要是通过接受厂商培训、学术会议、组织人员前往其他医院学习三个途径学习质谱知识。

目前医院的临床质谱样本周转时间远远长于生化免疫等普检项目。86.5%的医院表示假设能够在收到样本后当天上机，则次日能出具报告。但很多检验人员除负

质谱检测外,时常还需要处理其他工作,导致收到质谱样本不能及时上机检测,这时就需要 3-5 日才能出具报告。此外,还有的医院现阶段质谱样本量不多,需要凑样,一周集中进行 2-4 次质谱检测。

由此可见,质谱样本周转时间较长不仅是受质谱繁琐的前处理和样本分析流程影响,人手不足、样本量不多需凑样也是重要的因素。

现阶段医院质谱样本量较小。根据调研,56.8%的医院质谱实验室平均每日的样本量在 10-20 例,24.3%的医院平均每日样本量在 20-30 例,8.1%的医院平均每日样本量不超过 10 例,10.8%的医院平均每日样本量超过 30 例。

以下分别是 LC-MS、微生物质谱、ICP-MS 在临床应用现状的调研情况(注:LC-MS 技术近年发展迅速,临床应用空间广阔,但临床落地痛点也最为突出,故本次重点调研 LC-MS 在医院落地应用的情况,微生物质谱、ICP-MS 相关的样本量较少)。

2.1 LC-MS 的复杂性为临床大规模应用带来难度

2.1.1 LC-MS 仪器以进口为主,试剂国产为主,自动化率极低

近三年,LC-MS 在临床落地的速度显著加快。接受调研的医院中,58.1%的医院是在 2022 年之后引进 LC-MS 技术,29.0%是 2019 年-2022 年期间引进,仅有 12.9%的医院引进 LC-MS 技术的时间是在 2019 年之前。

质谱仪器配置方面,有 30 家医院只配置了 1 台 LC-MS 仪器,目前医院配备的 LC-MS 仪器以进口为主,包括沃特世、SCIEX 等;检测试剂和质控品以国产试剂为主,对国产试剂品牌有较高接受度,维生素检测、激素检测、药物浓度监测都是国产试剂,来源于英盛生物、凯莱谱等厂家,新生儿筛查试剂来自于 Revvity、丰华生物、英盛生物等。

通过调研得知,质谱仪器与试剂来源于不同厂家的情况非常明显,这主要是由于通过公开招投标渠道很难实现仪器和试剂匹配。

对于上手难度本就极大的质谱项目来说,仪器与试剂不匹配导致医院开展质谱项目的门槛变得更高。目前临床质谱检测尚未标准化,来源于不同厂商的仪器和试剂,可能出现仪器设置和参数和试剂实际检测出的参数不完全一致的情况,因此不同型号的质谱仪对应的方法学参数和条件不同,医院需要进行相应的性能验证后才能开展工作,但由于现在质谱检测的质量保证是靠室间质量评价和实验室间

比对，部分医院表示，这导致检测准确度并不十分理想，仪器和试剂匹配会更有利于保证检测准确性。

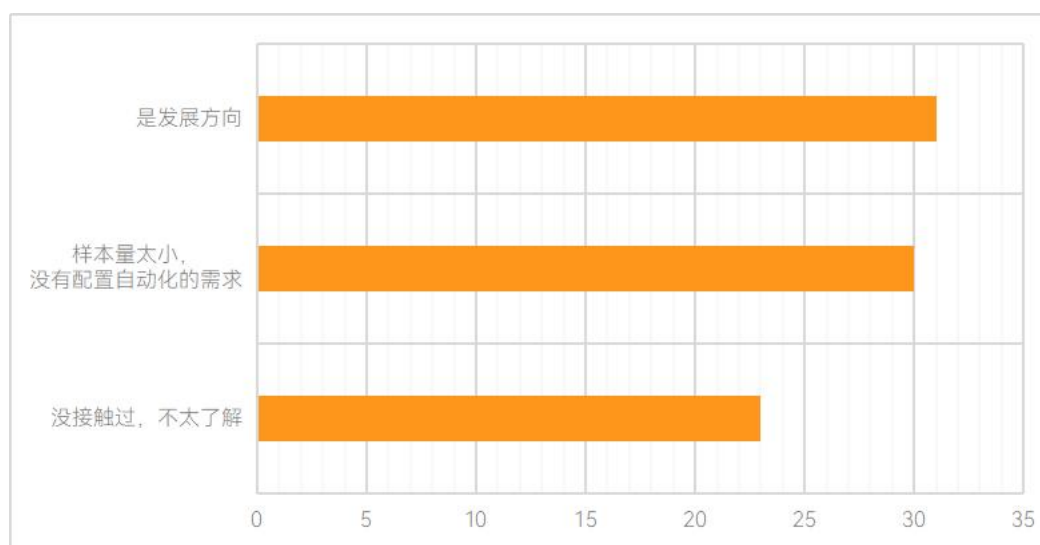
在调研中，医院对一站式解决方案的了解程度非常高，厂商提供的临床质谱一站式解决方案，包括质谱仪、离心机、氮吹仪、试剂等产品，并且，医院对厂商提供的长期驻点工程师服务需求较大，驻点工程师可提供技术支持，帮助医院解决常见问题和自建方法学。

目前落地的一站式解决方案多是在共建实验室中，有少数医院对一站式解决方案的价值存在质疑。医院表示，一站式解决方案并不新奇，在免疫、生化、质谱检验中都很风靡，但很多是概念大于实质，厂商打造一站式解决方案的初衷很好，在落地应用时却与临床的真实需求并不匹配，导致很多仪器和服务最终闲置，落地并不顺利。这反映出，一站式解决方案需要围绕临床亟需解决的合规性、标准化、稳定性等问题来进行开发。

受样本量限制，质谱自动化前处理系统配置率极低。高度自动化、流水线是临床检验大势所趋，目前虽然多个厂商已经推出了质谱自动化产品，但在临床检验中，质谱自动化产品的配置率极低。根据调研，96.8%的医院没有配置自动化系统，绝大部分原因在于质谱临床应用处于早期，医院的质谱仪开展的项目不多，每日的样本量只有几十例，依靠手工操作足矣，暂时没有配置自动化系统的必要。

但医院也明确表示通过质谱自动化缩短样本周转时间，提高准确率是确定需求，当每日的样本量达到一、两百例时，医院会考虑配置质谱自动化前处理系统。

图表 13 接受调研医院对质谱自动化产品的态度



数据来源：医院调研，蛋壳研究院制图

2.1.2 维生素检测最火，激素项目被看好

调研显示，医院目前基于 LC-MS 技术平台开展的质谱项目有维生素检测、药物浓度监测、新生儿筛查、激素检测。

图表 14 医院开展质谱项目的大致情况



数据来源：医院调研，蛋壳研究院制图

维生素检测是目前临床最火的 LC-MS 检测项目。接受调研的医院中，100%开展了维生素检测项目。其中脂溶性维生素开展的医院相对较多，维生素 D2、D3 检测项目开展的比例为 100%，也有开展维生素 A、E、K 检测，水溶性维生素（B 族维生素和维生素 C）开展的医院相对少一些。可以看出，医院维生素检测项目的开展已经相当全面，可检测的维生素种类十分丰富。

维生素检测使用科室范围也很广，目前对维生素检测需求量大的临床科室主要是儿科、营养科、内分泌科。

维生素缺乏是中国人群普遍面临的问题，尤其是妇幼和老年人群体。中国营养学会发布的《中国居民膳食指南科学研究报告(2021)》显示，目前超过 80%的中国居民维生素 B1 和维生素 B2 摄入不足，另外还普遍缺乏维生素 A 与维生素 D。目前，儿童、孕妇和老年人群对维生素检测的接受度已经相对较高，而质谱技术定量测定 25（OH）D 具有更好的特异性和更强的干扰性，能实现 D2 和 D3 的同时准确测定，避免了维生素 D 的高估，是维生素检测的金标准。同时，微生物检测合规产品多，且室间质评方法也比较成熟，故而维生素检测是目前开展最多的质谱项目。

价格方面，维生素 D2、D3 项目的收费价格一般在 150 元左右，不超过 200 元，包含了 3 个标志物的维生素检测项目收费在 250-300 元之间，包含 5-7 个标志物的维生素项目价格在 400-550 元。

激素检测项目方面，多家医院已经开展类固醇激素检测，目前需求集中在妇科、内分泌科。并且，在谈及 LC-MS 新项目开展时，67.7% 的医院都表示看好激素类项目，尤其是类固醇激素。LC-MS 应用于激素检测有突出优势，LC-MS 的物质浓度检测下限最低限可 $<4\text{pg/mL}$ ，可同时检测多达 20 多种的激素代谢物水平，使用 LC-MS 测定激素，特别是微量的激素中间代谢物，灵敏度比免疫学高 10 倍对于因性别、年龄和生理状态不同浓度差别很大激素及代谢物，LC-MS 技术可以覆盖不同病理情况下的激素水平。类固醇激素水平的异常与一系列疾病的发生密切相关，包括先天性肾上腺皮质增生、肾上腺肿瘤、原发性醛固酮增多症、多囊卵巢综合征、库欣综合征等，目前临床进行类固醇激素精准定量检测的需求已经十分突出。

现在，质谱厂商可检测的激素种类已经超过 30 种，随着质谱激素检测项目在物价收费上逐渐完善，未来质谱技术会在激素检测上展现出强大的应用优势。但医院也谈到激素在体内含量低，对灵敏度要求高，项目的操作难度和对人员的要求远大于维生素检测和药物浓度监测，对医院来说有一定挑战。

对于药物浓度监测项目，已经有部分医院在开展，抗精神药物浓度监测项目较多，测定药物包括氯氮平、奥氮平、利培酮、喹硫平、阿立哌唑等，也有一些医院表示液相色谱进行药物浓度监测性价比更高，用质谱技术进行方法学替代的动力不强。

新生儿筛查项目的临床落地情况好，但调研的医院多采取外送形式。医院认为虽然项目刚需性强，但受新生儿出生人口下降因素影响，项目样本量有限，同时合规产品较少，并且由于部分地区新生儿筛查由政府补贴，效益不高，医院开展新生儿筛查项目的动力进一步降低，目前更愿意采取样本外送的形式。

收费方面，接受调研的医院其维生素检测项目、药物浓度监测、激素检测项目都是患者自费，新生儿筛查项目部分地区由政府补贴。

2.1.3 影响 LC-MS 临床需求释放的动力和阻力分析

根据调研信息看，医院开展质谱检测的动力因素非常统一，经济效益是医院开展临床质谱项目最看重的因素，其次是收费标准、临床需求、合规产品。

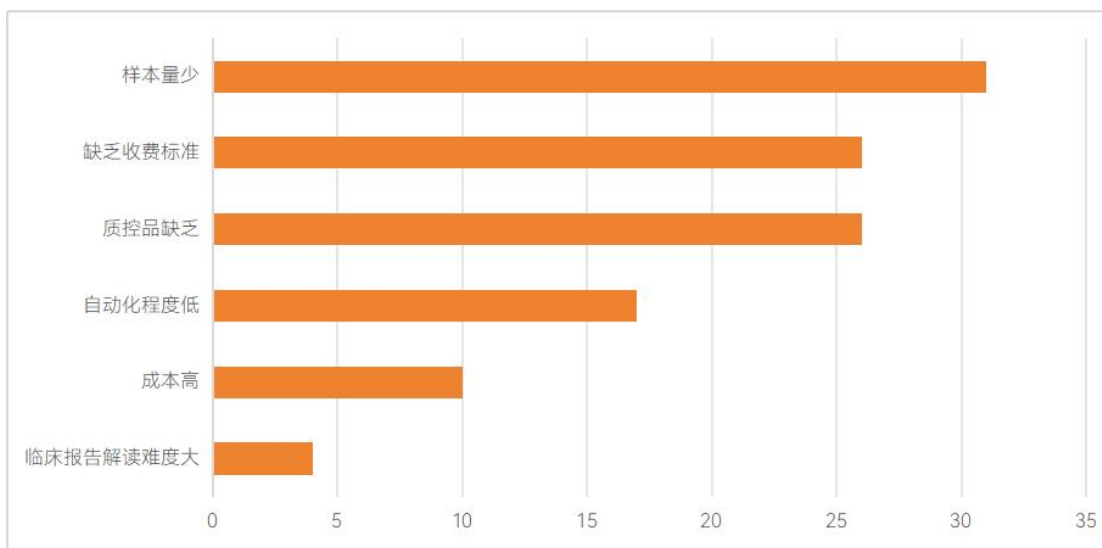
图表 15 医院开展质谱项目的动力



数据来源：医院调研，蛋壳研究院制图

医院开展 LC-MS 项目的阻力因素较多，起决定因素的是经济效益。效益主要由样本量决定，医院坦言：“质谱技术的用途广泛，现在很多科室都表现出了需求，但很多项目的潜在样本量不够充足。”

图表 16 医院开展质谱项目的阻力



数据来源：医院调研，蛋壳研究院制图

收费目录准入也是质谱临床应用面临的重要问题之一，质谱检测收费缺乏还统一的标准，目前仅有浙江省确定了质谱法的收费编码，其余省市缺乏专有编码。根据调研，医院在收费时会套用化学发光或是液相色谱项目，这一方面存在违规风险，另一方面常规方法学的收费也无法覆盖质谱检测高昂的成本。

好在质谱检测项目收费痛点已得到一定程度的改善。2023年9月,《全国医疗服务项目技术规范(2023年版)》发布,42项质谱相关检验项目被纳入全国医疗服务项目技术规范中,代表了国家主管部门对其临床价值的认可,改善了质谱相关项目收费缺乏透明度,价格差异大的问题。

另外,临床质谱项目收费较贵。根据临床反馈,收费价格超过500元患者的接受意愿会大幅降低,100-200元是患者比较能接受的价格。未来需要依靠仪器国产化、自动化等,降低质谱项目的价格。

质控品缺乏也是影响临床开展质谱项目的阻力。商业化的质谱质控品较少,很多时候依靠自配质控品,缺乏公认的参考方法或参考物质,使LC-MS检测方法的实验室标准化面临很大困难。

质谱结果分析和判读难度大、时间长也一定程度上为质谱临床应用造成了阻碍。质谱产生的数据量极大,可以考虑引入AI技术自动优化参数信息,进行大规模数据分析与挖掘,快速识别和定量分析各种化合物,可以有效提升质谱检测的效率和准确性。

此外,医院还提及了合规产品少、不同项目之间切换难度大等阻力。特别的是,有检验人员提到了临床质谱产品和临床需求脱节的问题,很多厂家将重心放在项目拓展上,不断推出新项目,扩大检测panel,却没有用心打磨产品细节,临床在使用产品时存在稳定性不足,缺乏参考范围,报告难以解读等多个问题,影响了质谱项目的推广。

总的来看,LC-MS技术精准、多指标检测的特点在临床具有独特优势,临床对质谱检测有实际需求,前景可观。目前LC-MS在临床应用还处于极早期阶段,开展的项目集中在维生素检测、精神类药物浓度监测、类固醇激素检测和新生儿筛查,开展的项目类型存在较大的局限性。经济效益始终是决定临床质谱项目开展的核心因素,接下来,质谱在临床的大规模落地势必要解决高成本、标准化、自动化、收费等瓶颈,这是企业、监管层未来需要着力解决的问题。医院对于开展质谱检测有很高的热情,所有医院均表示期待在收费、合规、国产化等问题解决后,采购更多质谱仪,开展更多类型的质谱项目。

2.2 微生物质谱、ICP-MS技术更简便,友好度更高

相较之下,微生物质谱和ICP-MS技术在操作上的友好度要高得多。

微生物质谱的样本前处理简单，鉴定每株菌的平均时间为几秒钟，检测时间快，临床友好度高，需求集中在感染科和呼吸科，一个菌落的收费在 50-90 元。

微生物质谱的自动化需求不在前处理环节，微生物培养自动化需求更大。微生物质谱的前处理操作包括挑选、固定、裂解和加液，操作并不复杂，时间也较快，通过调研得知医院对于全自动微生物质谱样本前处理系统的需求并不迫切，表示短期内不会采购相关产品。医院对自动化的需求是在培养环节，目前微生物质谱的样本周转时间在 2-3 天，其中仅微生物培养就要花费 2-3 天。医院认为目前微生物质谱主要的障碍在于菌落培养、分离、纯化涉及的手工操作多，时间长。

国产的微生物质谱仪和菌种数据库已经能很好满足临床微生物检验的要求。根据调研，医院的微生物质谱平台国产化率已经较高，包括中元汇吉、安图生物、迪尔生物。据医院反馈，国产产品稳定性高，数据库菌株种类多，鉴定效率和准确率表现优秀。

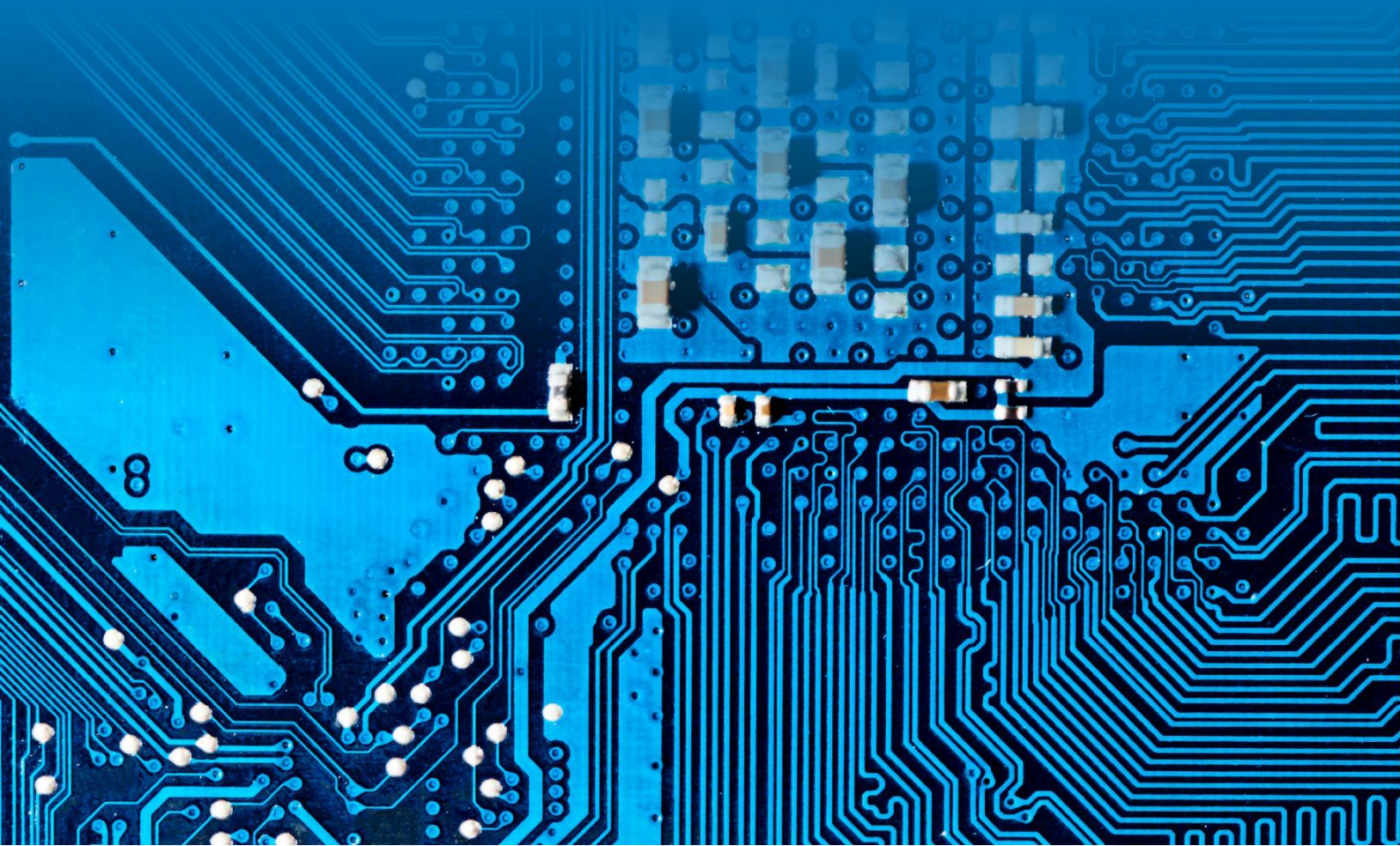
接受调研的医院检验科高度肯定 ICP-MS 的临床价值、操作友好度，是医院开展微量元素检测项目的推荐技术。ICP-MS 应用于微量元素检测，可检测元素多，3 分钟能够完成数十种元素分析，灵敏度更高、线性范围更广、稳定性更佳，ICP-MS 前处理步骤也相对简单，经过简单的培训就能上手，单个样本的前处理时间在 15-20 分钟，仪器国产化程度也较高。医院可检测的微量元素种类也已经较多，可以检测铜、铁、锌、铬、镁等 10 余种微量元素，单个元素收费大概在 20 元左右，需求集中在儿科。

医院认为 ICP-MS 技术目前主要的痛点在于国产耗材的精确度、稳定性还有提升空间，有时检测结果存在误差，并且 ICP-MS 用于微量元素检测还缺乏标准化，临床科室对微量元素检测的认知度也还需要提升。

03

AUTOMATION, LOCALIZATION, MINIATURIZATION

自动化、国产化、小型化
多向发力打通院内痛点



第三章 自动化、国产化、小型化，多向发力打通院内痛点

我们将目光从临床转移到产业端，能注意到国内的临床质谱企业已经在针对自动化、国产化、标准化等临床问题进行相应的布局，在自动化、国产化、平台化、特检项目上取得了突破。可以预见，困扰临床质谱大规模商业化的瓶颈将加速得到解决。

3.1 自动化前处理系统盛行，全自动一体机是终极方案

我国 IVD 检验的特点是样本量巨大，对自动化要求高。尤其是临床质谱领域，医院缺乏质谱专业人员以及缺少质谱仪的使用技能培训，使得临床质谱的推广和普及难以快速实现。

目前质谱检测样本前处理主要依赖人工操作，是整个质谱检测流程中耗时最长的一个环节，约占整个分析检测流程的 65%左右。在临床质谱分析中 30%左右的误差是来源于样本处理，已成为造成误差的首要因素。优化样品前处理技术，可以突破质谱快速分析技术壁垒，打通质谱上机检测的最后一步。

2023 年发布的《液相色谱-串联质谱法临床样品前处理专家共识》中指出，检测项目搭配全自动样本前处理系统，将极大地提高样本前处理的自动化水平。自动化样本前处理设备的使用，可以显著降低手工操作的误差、提升分析精密度，还可以降低技术人员劳动强度，提升整体检测效率。临床实验室可根据检测项目的前处理需求、样本量和经济成本等因素选择合适的前处理设备，配备自动化前处理设备，以方便样品的前处理。

3.1.1 前处理方法多样，磁珠法更容易实现高水平自动化

质谱前处理方法有很多种，稀释、蛋白沉淀、液液萃取、固相萃取是最常用的样品前处理方法。传统前处理方法步骤繁琐，自动化难度大，磁珠法是新起之秀，为实现高水平的质谱自动化开辟了崭新路径。

图表 17 质谱前处理不同方法

前处理方法	适用样品	优势	不足
稀释法	尿液、泪液、唾液、脑脊液等简单基质	操作简单、保证样品的完整性、成本低等	不适用于含蛋白质或脂质的复杂生物样品的分析，不适用于低灵敏度的项目等
蛋白沉淀法	血清、血浆、全血、脑脊液等	适用于小分子化合物，快速简单、回收率较高等	基质效应明显，影响质谱离子化效率等
常规萃取	干血斑等	操作简单、快速，适用于全自动化等	可适用的样本类型较少，目前主要用于出生缺陷筛查
液液萃取	血清、血浆、脑脊液等	灵活度高，选择性较高，可浓缩目标分析物，成本低等	不适用于亲水性化合物，开发难度很大，操作较繁琐，不易实现全自动化，重现性较差等
固液支撑萃取	血清、血浆、脑脊液等	操作相对简单，重现性好，不易乳化，适合大批量临床样品的前处理	适用于弱极性化合物，针对不同极性的多个化合物的同时提取难度较大
固相萃取	血清、血浆、脑脊液等	选择性高，重现性好，基质效应小，可同时进行样品富集与净化，检测灵敏度高	成本高，操作步骤繁琐，易出现筛板堵塞等问题
磁珠法	血清、血浆、脑脊液等	灵活度高，成本低，操作简单，可实现全自动化	磁珠法依赖仪器，目前市面上的磁珠配套的仪器比较少
平衡透析	血清、尿液	可以获得游离状态的待测物	样本被稀释，分析物灵敏度变低，需要考虑分析物是否与透析膜结合
超滤	血清、血浆、脑脊液等	操作简单，直接，省时等	适合游离型（非结合）小分子物质，存在目标化合物吸附损失，成本较高等问题
免疫亲和提取	血清、血浆、脑脊液等	灵敏度高，可达到pg/ml，样品净化程度高等	缺乏商业化的、针对性的抗体，成本高等

数据来源：《液相色谱-串联质谱法临床样品前处理专家共识》，蛋壳研究院制图

其中，稀释法是最简单的样品前处理方法，兼容性较强；蛋白沉淀法是简单、快速和应用最广泛的方法，适用于自动化和半自动化操作，但一般只能用于含量较高的药物浓度监测；液液萃取灵活度高，对提取溶剂的类型、pH、离子强度均可选择，但操作较繁琐，要经过离心、取上清、氮吹等步骤，不易实现全自动化。

固相萃取是最为复杂、耗时的质谱前处理方法，不利于实现完全自动化，对操作人员要求也较高，通常需要人工处理长达 1-4 小时，且存在着手动操作失误影响检测结果、生物安全风险等问题。但现在类固醇激素检测、儿茶酚胺类检测等项目都需要采用固相萃取方法进行样本前处理，因为此类项目的目标检测物含量极低，通常在 pg 级别，需要通过固相萃取将目标检测物从生物基质中提取出来，且可实现富集，以此来达到最终分析要求。

磁珠法是近两年出现的新技术，主要原理是在磁性材料表面包被固定相，在固定相上进行相应的官能团修饰，根据磁珠抓取物质的类别分为富集磁珠和净化磁珠。磁珠法模拟了固相萃取的原理，但与固相萃取相比，磁性固相萃取技术是将传统固相萃取材料磁化，解决了筛板堵塞的问题，具有操作简单、萃取时间短、有机溶剂使用量少、固液相分离速度快等优点。

磁珠法是最具全自动化可能的前处理方法。磁珠法的一大特性是操作简单，无需氮吹浓缩等复杂工序，基于磁珠法开发的质谱自动化仪器更小，结构更简单，可以实现全自动化。故此，磁珠法的出现，大大推动了临床质谱前处理的自动化进程。此外，磁珠法在检测重复性、回收率、效率上的表现也非常优异。不过，作为新近发展起来的质谱自动化技术，磁珠法也存在一些待完善的地方，比如还没

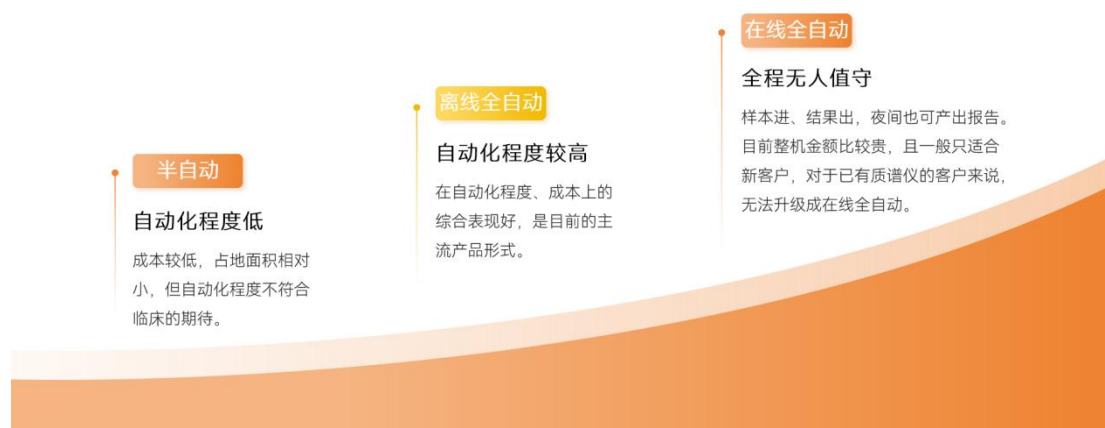
有相关的试剂获得二类证，原料工艺稳定性需提升、缺乏海外的成功经验等，接下来，需要对磁珠法进行大量的验证、优化工作。

未来磁珠法肯定会普遍替代传统方法学，海内外领先的企业正在抢占这一空白市场。据了解，罗氏的cobas®i601采用的是磁珠法进行前处理，华大吉比爱的全自动样本制备系统MSP-400、全自动质谱一体机LINE-MS2600方案也是采用磁珠法，这意味着，集前处理和检测分析于一体的全自动质谱仪已经通过磁珠法实现。同时，磁珠法成功转化的项目也越来越多，例如，华大吉比爱已经基于磁珠法在儿茶酚胺、类固醇激素、维生素、药物浓度监测等临床常见项目中进行应用开发。

3.1.2 质谱自动化分为三大技术路径，离线全自动是主流

按照自动化水平的不同，可以将质谱自动化产品分为半自动化、离线全自动、在线全自动。

图表 18 质谱自动化产品分类



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

半自动化产品以移液工作站为代表，将前处理流程中的移液、分杯、加试剂等部分环节实现了自动化，一些难整合的模块还是需要手动操作，能够兼容的方法学一般也较少；离线自动化，即自动化样本前处理系统，实现了从“样本管进”到“上质谱仪”前的全程自动化，操作人员只需要在样本处理完之后将样本转移到质谱仪上；在线全自动，即全自动质谱一体机，实现了“样本进，结果出”，全程无人值守，在线全自动是质谱自动化终极方案，但价格昂贵，短期内无法广泛落地，需大量的样本支撑，适合大型三甲医院使用。

从临床需求角度看，各类自动化产品均有应用价值，企业可多线布局，以满足不同客户的自动化需求。

图表 19 华大吉比爱形成了完整的质谱自动化产品布局

类别	半自动	离线全自动	在线全自动
产品	EX-48	MSP-400	LINE-MS2600
前处理方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
自动化程度	萃取步骤自动化，需提前分装样本	采血管进，上机板出	全程无人值守
通量	1-48	1-96任意样本数	1-96任意样本数
配套试剂	预分装试剂；脂溶性维生素、性激素、类固醇激素、儿茶酚胺及代谢物（尿、血）	脂溶性维生素、水溶性维生素、激素类、儿茶酚胺及其代谢物、胆汁酸谱、药物浓度检测	脂溶性维生素、水溶性维生素、激素类、儿茶酚胺及其代谢物、胆汁酸谱、药物浓度检测
适用场景	体积小，适合面积较小的质谱实验室	适合多种场景、多种类型客户	新购置质谱仪、且对自动化有高要求的客户

数据来源：华大吉比爱，蛋壳研究院制图

图表 20 英盛生物的自动化产品覆盖了多个质谱平台

类别	离线全自动		在线全自动	
产品	YS-600全自动多功能样本前处理系统	ICP-MS自动化前处理设备YS-IN-200	LC-MS/MS一体机	ICP-MS一体机
前处理	支持SPE、SLE、PLD、PPT	/	蛋白沉淀	/
自动化程度	自动完成各个前处理步骤，完成后需手动上机	可连通质谱仪，实现前处理到上机的全自动化	全程无人值守	全程无人值守
特点	实现临床质谱常规前处理流程的自动化	改善了临床无机元素检测自动化程度低、稳定性差、重复性差的现状	采用序贯进样方式，前处理和检测流程互不干扰，同时运行，提升检测效率	比传统ICP-MS+自动进样器的占地面积更小，样本即来即测

数据来源：英盛生物，蛋壳研究院制图

目前，国内的质谱自动化产品众多，离线自动化是主流产品形式，大部分是采用萃取、沉淀等传统前处理方法，相关的技术和供应链都已经成熟，振荡、孵育、移液、离心、氮吹、正/负压、磁吸等模块都发展完备。但据临床反馈，自动化产品虽多，但难以精准判断产品能否真正帮助质谱技术更方便、高效、可及。

蛋壳研究院认为，可以从自动化程度、速度、开展项目数、故障率、综合成本五个维度判断。

自动化程度：生化、免疫检测的自动化程度极高，实现了全程无人值守，因此检验科对临床质谱的自动化程度自然也有高要求。

速度：临床对高时效的追求永无止境，质谱自动化产品需要尽可能提高处理速度。需要注意的是，效率的提升光靠自动化前处理一个板块不够，前处理速度再快，如果质谱仪的通量和速度不够，整体的检测效率也无法得到提高。因此，质谱自动化水平的提升需要前处理自动化、质谱仪、试剂、软件等多方面的能力整合。

可开展项目数：质谱自动化产品能够兼容的前处理方法越多，可开展的项目也就越丰富。

故障率：故障率高度影响临床使用体验，必须重视故障率。

综合成本：综合成本受成本、可开展项目数、速度、故障率等因素影响。此外，相较固相萃取、液液萃取等方法学，基于磁珠法的自动化仪器更简单，降成本空间更大。

3.1.3 国内已有全自动质谱一体机问世，项目较丰富

在线全自动是公认的临床质谱发展趋势，但在此前，行业内的全自动质谱一体机要么可检测项目有限，要么自动化程度有限，给业内留下了其可开展项目数和自动化程度不能兼顾的刻板印象。

随着罗氏和华大吉比爱各自披露了其全自动质谱一体机的最新情况，这一刻板印象得到了扭转。根据两家企业目前透露的信息判断，蛋壳研究院认为，从企业 IVD 基因、可开展项目数、前处理方法角度看，罗氏和华大吉比爱的全自动质谱一体机较之前的有很大差别，技术可行性比较强，有望加速推动质谱一体机在临床应用。

罗氏和华大吉比爱均有浓厚的 IVD 基因。过往的全自动质谱一体机更多是科研仪器思路。与生命科学仪器厂商不同的是，罗氏和华大吉比爱都在 IVD 产业有丰富的经验，深谙临床需求及痛点，其全自动质谱一体机在临床需求满足和痛点解决上会展现出更强大的能力。

罗氏和华大吉比爱的检测菜单都比较丰富，且未来还有延展空间。从两家企业现在公布的项目清单来看，罗氏开展的主要是维生素 D、药物浓度监测、类固醇激素项目。华大吉比爱公布的项目类型更多一些，已经能够开展脂溶性维生素、激素、药物浓度监测、儿茶酚胺等。而赛默飞的 Cascadion SM 只开展了维生素 D 检测和免疫抑制剂药物浓度监测。

磁珠法解决了全自动质谱一体机项目局限、自动化程度不足的问题。前处理方法很大程度上决定了全自动质谱一体机的成败，罗氏和华大吉比爱都是采用的磁珠法，一方面保证了高水平的自动化，一方面通过多种类型的磁珠来丰富检测菜单，国内磁珠供应商发展快，定制化程度高，目前开发的磁珠种类越来越多，华大吉比爱和上游供应商紧密合作，已开发了萃取磁珠和除杂磁珠。

虽说全自动质谱一体机还存在仪器成本高、体积较大的不足，但全自动质谱一体机正在成为行业不可逆转的演进方向。放眼整个行业，国内布局全自动化质谱一体机的企业依旧极少，仅有华大吉比爱、英盛生物。英盛生物 2024 年底将推出 ICP-MS 一体机和 LC-MS/MS 一体机，公司的 LC-MS/MS 一体机采用蛋白沉淀法，蛋白沉淀法应用广泛，不需要特殊耗材和复杂的处理流程，结合自动化操作可实现优异的稳定性，基本不存在批次间差异，确保结果的准确可靠，同时 LC-MS/MS 一体机采用序贯进样方式，前处理和检测流程互不干扰，同时运行，提升检测效率。

全自动质谱一体机参与者稀少的主要原因之一来自于极高的技术壁垒，其技术壁垒体现在多个层面，包括前处理与质谱仪的对接、体积控制、随到随检功能的实现问题。首先是前处理模块与液相色谱模块如何对接，需要企业对 LC-MS 仪器和进样接口有深入的了解，对仪器进行再开发，但很多临床质谱企业的 LC-MS 仪器是 OEM 形式，企业本身就缺乏相应的技术储备。其次是体积，前处理模块不能太大，否则与 LC-MS 连接之后会导致体积过于庞大；再次，全自动质谱一体机需实现样本随到随检，如果使用批处理的前处理系统，前处理速度和检测速度必然不匹配。

3.1.4 自动化是质谱临床应用充分条件，受样本量影响需求还未爆发

可以看出，国内的质谱自动化前处理产品已经十分丰富，全自动质谱一体机也在快速发展中。但自动化产品在临床的普遍应用目前并不取决于产品供应，而是由临床样本量决定。

现在医院的质谱样本量均不多，医院对自动化产品的需求没有爆发。自动化不是质谱大规模临床应用的唯一条件，在布局自动化产品的同时，企业更需要形成完整的产品体系，丰富产品品类，提高检测稳定性，加强市场教育。随着临床质谱的价值逐渐显露，样本量不断提升，临床对质谱自动化的需求才会涌现。

3.2 创新应用布局：加速重大疾病早期筛查与诊断商业化

质谱技术的一大特色是可检测项目多，覆盖多个应用场景。在维生素检测、新生儿筛查、激素检测等常规应用之外，还有一部分临床质谱企业正在推动神经酰胺检测、AD 早期诊断等创新应用的商业化。

常规应用考验的是成本和规模效应，创新应用现在则主要依靠技术优势及与大型头部医院的深度合作，目前质谱创新应用布局者较少，竞争不激烈，毛利比较高，

可以有效提升临床质谱的发展空间,同时企业也通过为临床提供差异化产品服务形成差异化竞争优势。

近年来,包括蛋白质组学、代谢组学、脂质组学在内的多组学研究极大拓展了质谱在临床检验中的应用范围。海外, Quest Diagnostics 已经推出了多项基于 LC-MS 的创新应用。

图表 21 Quest Diagnostics 在质谱创新应用上的部分布局

企业	项目
Quest Diagnostics	IGF-1检测
	甲状腺激素T3检测
	甲状腺球蛋白检测
	嗜铬粒蛋白-a检测
	胰岛素测量
	尼古丁及其两种主要代谢物
	血浆肾素活性测定
	胰岛素抵抗检测
	酒精代谢物 (etg/ets) 检测
	常见代谢病风险预测
	AD早期风险监测

数据来源: 动脉橙产业智库, 蛋壳研究院制图

根据蛋壳研究院统计,国内基于代谢组学布局的创新应用数量更多,集中在心血管疾病风险预测和癌症筛查方向,基于蛋白质组学的创新应用有 IGF-1 检测,可以看出新兴的蛋白质组学生物标志物转化到临床诊断应用的速度非常慢。

图表 22 国内企业在质谱创新应用上的布局

企业	质谱创新应用布局
百趣生物	结直肠癌早筛
固容生物	原醛症一继发性高血压检测
豪思生物	神经酰胺检测、AD早期诊断、前列腺癌早期诊断
汇健科技	结直肠癌早筛、肺癌早筛
绘云生物	结直肠癌早筛、慢性代谢病检测
嘉华药锐	肿瘤精准用药指导、转移耐药指导
迈维代谢	肠癌早筛、慢性代谢病预后
诺米代谢	心脑血管疾病预防、肠道菌群
品生医疗	肿瘤早筛、妇幼疾病、心血管疾病早期诊断、AD早期诊断
谱天生物	常见癌种和泛癌种及心脑血管等疾病的早筛早诊、复发监测、伴随诊断服务
清谱科技	基于便携式质谱分析系统的脑胶质瘤术中快速分子诊断、床旁血药浓度即时检测,全球率先进入注册临床试验阶段
融智生物	人全血样本中糖化血红蛋白的含量测定
泰莱生物	泛肿瘤风险筛查
西湖欧米	甲状腺结节良恶性诊断、慢性病早期诊断
亿纳谱	心脑血管疾病风险评估、肺小结节辅助诊断
云检医学	女性及孕期健康、儿童罕见疾病检测、癌症精准诊断和复发监测、急性心肌梗死智能预警、慢性病早期风险预测
中精普康	多组学肠癌早筛

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

在应用开发思路，目前企业的普遍思路是：首先充分了解疾病诊断的现有金标准和常用诊断标准技术，找到现有技术的痛点和空白；其次了解项目对应的市场规模；再次找到质谱技术的独特应用点，有利于创新应用更快商业化落地。

根据“寻找痛点-了解市场规模-发挥质谱独特优势”这一思路，国内临床质谱企业布局的创新应用中，代谢组学方向值得关注的有神经酰胺 CERT 检测、慢加急性肝衰竭（ACLF）早期诊断预测，蛋白方向值得关注的有阿尔茨海默病（AD）早期检测、胰岛素样生长因子-1（IGF-1）检测。

神经酰胺 CERT 检测

2023 年至今，神经酰胺 CERT 检测无疑是最受瞩目的质谱创新应用之一。

神经酰胺 CERT 检测瞄准心血管疾病防治痛点，有力弥补了 LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇）的不足。心血管疾病是全球范围内威胁人类生命健康的最主要的慢性非传染性疾病。其中，以动脉粥样硬化性心血管疾病为主的心血管疾病占我国城乡居民第一位死亡原因。国内外多项研究发现，仅仅使用 LDL-C 进行血脂管理不能精准预测心血管风险及有效指导治疗，需要挖掘更新的心血管疾病风险标志物。

神经酰胺在心血管系统中的聚集与多个导致心血管疾病的病理过程相关，独立于常规血脂标志物 LDL-C，独立影响心血管事件，可有效预测受检者未来 1-5 年内患动脉粥样硬化、心肌梗塞、缺血性心脏病、高血压、中风、二型糖尿病、胰岛素抵抗等疾病风险。基于神经酰胺 (16:0)、神经酰胺 (18:0)、神经酰胺 (24:0)、神经酰胺 (24:1) 的检测评分可准确评估心血管事件风险，包括心血管事件、心血管死亡、全因死亡等。该研究成果已经通过多个国内外大型队列广泛验证，并已在美国等国家广泛应用于心血管事件的一级和二级预防研究。

质谱法因其分析速度快、灵敏度高、选择性强、通量高等优势，逐渐被临床认可并广泛用于神经酰胺的临床检测。神经酰胺检测方法包括质谱法和非质谱法（包括免疫化学法、薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法。随着质谱法的不断发展，其已成为海内外开展血浆或血清神经酰胺检测的常用方法。

图表 23 神经酰胺检测方法及其优缺点

方法	标本类型	神经酰胺种类	优点	缺点
质谱法	血浆、血清	单类别神经酰胺	分析速度快、灵敏度高、选择性强；可区分单个神经酰胺	设备昂贵、应用门槛高
气相色谱	细胞、血浆	总神经酰胺	灵敏度高、选择性强	定性准确性差，分析前需衍生化处理
高效液相色谱	细胞、血清	总神经酰胺	灵敏度高、重复性好	衍生化操作较繁琐、费时、产物稳定性差；设备较昂贵
酶法	细胞	总神经酰胺	检测灵敏度可达pmol；不需复杂设备	检测过程繁琐、费时；酶活性易受影响

数据来源：《神经酰胺的检测方法及临床应用进展》

根据蛋壳研究院统计，国内基于质谱法提供神经酰胺 CERT 检测服务的医学检验实验室大概有 10 家，检测标志物均是神经酰胺 (16:0)、神经酰胺 (18:0)、神经酰胺 (24:0) 和神经酰胺 (24:1)，目前企业间的主要竞争要素在于专利布局和商业进展。

专利布局上，Zora Biosciences 拥有神经酰胺 CERT 检测的全球专利，专利保护的临床适应症覆盖动脉粥样硬化、急性冠脉综合症和心肌梗塞等各类心血管疾病诊断和预测，并将其授权给了 Mayo Clinic 和 Quest。而在国内，品生医疗已获得 Zora Biosciences 的独家专利授权。目前，品生医疗已经和 Zora Biosciences 达成战略合作，品生医疗拥有 Zora Biosciences 旗下包括心血管疾病风险检测、糖尿病早期筛查等在内的全产品线和技术专利池在中国市场的独家知识产权和技术专利池授权。

图表 24 Zora Biosciences 在中国地区的专利授权情况（部分）

专利	当前申请(专利权)人	
神经酰胺及其在诊断CVD中的应用	Zora Biosciences	品生医疗已获得Zora Biosciences独家专利和数据商业化使用授权
用于鉴定高风险冠状动脉疾病患者的脂质组学标志	Zora Biosciences	
针对动脉粥样硬化和心脏血管疾病的脂质组学生物标志	Zora Biosciences	
用于鉴定高风险冠状动脉疾病患者的脂质组学标志	Zora Biosciences	

数据来源：智慧芽，蛋壳研究院制图

商业化进展方面，国内各家企业均处于早期阶段，在海外已有成功应用。在海外，Zora Biosciences 的神经酰胺 CERT 检测已在全球顶尖的 Mayo Clinic、克利夫兰诊所等医院使用，同时进入了 BUPA 的商业保险目录。国内，神经酰胺 CERT 检测的商业化进程处于起步阶段，体检中心、健康管理中心、心血管内科是主要需求方。

ACLF 诊断预测及 90 天死亡预警检测

2023年，仁济医院发表在《Journal of Hepatology》上的一篇研究引起了临床质谱行业对 ACLF 诊断预测及 90 天死亡预警检测技术的关注。该研究通过高质量的非靶标代谢组平台技术对超过 1000 例慢性肝病急性加重患者的血浆进行代谢组学分析，并通过靶向代谢组验证发现血浆代谢标志物对 ACLF 具有极早期诊断及预后判断的作用。

ACLF 缺少有效的早诊预警模型。中国是典型的肝病大国，慢性肝病患者人数超过 4.47 亿，在慢性肝病进展为肝硬化过程中，一些诱发因素会导致慢性肝病急性加重，使得部分病人迅速转变为 ACLF，三个月内短期死亡率迅速上升到 40-60%。从全球范围内来看，在患者出现慢性肝病急性加重到器官衰竭的关键阶段，28 天（早）诊断窗口期至关重要，但是 ACLF 诱因复杂，发病机制不清，现有评分系统存在局限性，对 ACLF 发生预警评估系统研究较少，缺少基于发病机理的早期预测风险工具。

图表 25 ACLF 患者预后评分系统

评分系统	评价指标	特点
CTP评分	HE、腹水、TBil、Alb、PT	量化评估肝硬化患者肝脏储备功能的经典模型
MELD系列评分	TBil、Cr、INR、病因、血清Na ⁺ 、年龄	肝移植器官分配的主要依据
CLIF-SOFA评分	TBil、Cr、HE分级、INR、平均动脉压、PaO ₂ /FiO ₂ 或SpO ₂ /FiO ₂	首个专门用于评价ACLF预后的评分模型，可以很好地区分ACLF短期存活和死亡患者
CLIF-C OF评分	TBil、Cr、HE分级、INR、平均动脉压、PaO ₂ /FiO ₂ 或SpO ₂ /FiO ₂	CLIF-SOFA的简化版，在预测HBV-ACLF短期预后上优于MELD、CLIF-SOFA
CLIF-C ACLF评分	TBil、Cr、HE分级、INR、平均动脉压、PaO ₂ /FiO ₂ 或SpO ₂ /FiO ₂	被认为是ACLF更好的死亡率预测评分系统，在CLIF-OF基础上增加了年龄和WBC两个变量
COSSH-ACLF评分	INR、HE分级、年龄、TBil、平均动脉压、PaO ₂ /FiO ₂ 或SpO ₂ /FiO ₂	专门用于评估HBV-ACLF预后的风险模型，在HBV-ACLF患者中具有较高预测价值

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

面对这一临床问题，上海交通大学医学院附属仁济医院消化科主任李海教授牵头，全国 14 家三甲医院感染科/肝病中心共同参与，成立了肝病科研合作团队——中国慢（加急）性肝衰竭联盟，该联盟开展了全球已报道入组数最多的 ACLF 前瞻性多中心队列研究“CATCH LIFE”，包含 2 个大型队列（入组 2600 例的探索队列与入组 1370 例的验证队列），该队列研究为国家“十三五”重大专项，相关研究结果发表在著名杂志《Journal of Hepatology》2023 年 7 月刊。基于此研究建立的预测模型，品生医疗推出慢加急性肝衰竭风险检测产品“品昔宁”，可弥补现有诊断方法的不足，实现早诊断、早治疗。

该项大队列研究发现，ACLF 显著改变了患者的血浆代谢组，特别是在膜脂代谢、类固醇激素、氧化应激途径和能量代谢方面，并成功进行了 ACLF 相关生物标志物开发及转化，推出 ACLF 风险检测产品“品昔宁”，包括 ACLF 诊断预测工具，实现极早期 ACLF 患者筛查，加强诱因鉴别与干预；ACLF 90 天死亡预警工具，有助于分层干预，降低死亡率。

“品昔宁”采用 LC-MS 方法对 ACLF 90 天死亡和 ACLF 预警相关的代谢标志物进行多重靶向分析，实现了样品中代谢物的绝对定量，相关预警工具有助于各级医院建设 ACLF 早诊早转早治体系。

IGF-1 检测

临床上对于 IGF-1 检测的需求正在放大。IGF-1 是一种对细胞的增殖分化和人体的生长发育具有关键作用的调控因子，结构与胰岛素原相似。临床上，由生长激素分泌异常导致的肢端肥大症、生长激素缺乏型矮小症等疾病的筛查与诊断，以及接受重组人生长激素治疗患者的用药监测，都需要进行 IGF-1 的精准定量检测。

此外，近年有越来越多的研究发现，对于很多分解代谢状态，如烧伤、术后、慢性消耗状态，检测 IGF-1 水平有利于评估蛋白质代谢水平的变化；肥胖人群肿瘤发生风险明显增加，IGF-1 可能在介导肥胖与胰腺癌、结肠癌和前列腺癌之间发挥重要作用；IGF-1 与肺癌、乳腺癌等多种肿瘤相关血清 IGF-1 可能成为肿瘤监测的指标之一。

用于检测 IGF-1 的方法有放射免疫法、免疫放射法、酶联免疫法、化学发光法等，这些方法易受内源物质的干扰，比如有报道研究，常规使用的免疫法时，在不同人群个体中的 IGF-1 浓度，会导致 IGF-1 游离存在差异性，从而影响检测结果。同时免疫法无法区分野生型和突变型 IGF-1，因此较难实现 IGF-1 的精准检测。

LC-MS 技术已经开始应用于 IGF-1 精准定量检测。相比免疫法，LC-MS 灵敏度更高、特异性更强、检测一致性更好、可检测 IGF-1 序列多态性信息，实现了 IGF-1 的精准定量检测。

图表 26 IGF-1 检测方法对比

方法	原理	优点	缺点
放射免疫法 免疫放射法	抗原抗体反应	试剂成本低、灵敏度高	操作复杂、存在放射性污染、有效期短
ELISA法	抗原抗体反应	试剂成本低、操作简单	灵敏度低、定性或半定量
化学发光法	抗原抗体反应	操作简单、成本低、灵敏度高、试剂较稳定	工作曲线随时间漂移
LC-MS法	质荷比大小	灵敏度高、样品用量小	设备昂贵、操作复杂
MALDI-TOF MS法	质荷比大小	样本要求较低、检测速度快、操作较简便	对MALDI-TOF MS仪器的要求更高，一般仪器不能满足要求

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

目前，国内基于质谱技术开展 IGF-1 定量检测的企业较少，包括品生医疗、金域医学、融智生物、谱络生物等。

AD 早期诊断

此前，多奈哌齐、卡巴拉汀等 AD 药物仅起到延缓疾病发生的作用，治疗效果很有限。但 2023 年以来，AD 药物板块接连传来好消息，一扫数十年来的挫折与阴霾。

2023 年，FDA 首次批准了 AD 新药 Leqembi，这是近百年来首个获得完全性批准的 AD 新药，2024 年 1 月，该药物获 NMPA 批准正式进入中国。此外，2024 年 7 月，礼来的 AD 新药 Donanemab 也获得了 FDA 的批准。

AD 新药的突破性进展鼓舞与改变着 AD 早期诊断市场。为了使更多患者从 AD 药物中获益，尽早并准确诊断 AD 变得极其重要。

根据国际阿尔茨海默病协会发布的《2021 年世界阿尔茨海默病报告》显示，AD 是目前全球第七大死亡原因，2020 年，全世界有 5500 多万人被诊断出患有 AD。根据《2023 年中国 AD：事实与数字》，我国已成为全球 AD 患病人数最多的国家，患者人数近 1000 万人。2023 年起，每年有超过 2000 万人进入退休年龄。老龄人口的不断增加，我国 AD 患病人数将高速增长，AD 早期诊断早已是不可忽视的需求。

血液标志物易于大规模推广，有望与 AD 疗法协同，成为“金标准”。目前，AD 生物标志物主要包括脑脊液生物标志物和血液生物标志物。脑脊液生物标志物比较单一，包括 A β 生物标志物、Tau 生物标志物、神经变性或神经元损伤的生物标志物。血液生物标志物更新迭代快，可分为淀粉样蛋白生物标志物、Tau 生物

标志物、神经元损伤的生物标志物、神经炎症的生物标志、新陈代谢反映标志物以及神经蛋白颗粒、铁调素等其他生物标志物。

相比脑脊液诊断和影像学，血液诊断更加简便，易于大规模进行，目前的研究表明，血液诊断能够和新的 AD 疗法协同，有望成为测量淀粉样蛋白的“金标准”。已开发和临床验证的 AD 血液标志物包括血浆 A β 42/A β 40、p-tau181、p-tau217、p-tau231、NfL 和 GFAP，其中 A β 42/A β 40 比值、tau217 被认为是更具有检测意义的标志物。

图表 27 各类 AD 诊断手段对比

诊断手段		优点	不足
A β -PET显像 Tau-PET显像		灵敏度、特异性高，适用于AD与其他痴呆的鉴别诊断	价格偏高、受医院是否有PET限制
脑脊液标志物 脑部核磁共振		脑脊液标志物和脑部核磁共振共同作为AD的临床诊断“金标准”	创伤大，标本获取手段不易接受 特异性不高，无法显示早期大脑内病变
血液标志物	化学发光	成本低、操作便捷	难以有效定量检测
	质谱	灵敏度高，通量大，准确性高	成本较高
	单分子免疫	检测下限达到fg/mL，实现了超低丰度蛋白的有效检测和定量	成本较高

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

检测技术主要是三个技术流派，化学发光、质谱，以及单分子免疫。传统的化学发光方法受限于灵敏度难以有效定量检测，质谱和单分子免疫具有更高的精度和灵敏度，被寄予了厚望，其中单分子免疫技术方面彩科生物和宇测生物的产品已经取得二类证。

有研究显示，基于质谱的血浆检测方法在检测 AD 患者脑 A β 病理方面较免疫法更好。瑞典隆德大学马尔默临床科学系临床记忆研究所发表在《JAMA Neurology》上的一项研究，比较了华盛顿大学开发的免疫沉淀-质谱法、Araclon 开发的无抗体液相色谱-质谱法、Quanterix 开发的 Simoa 免疫测定法等 8 种不同的 A β 检测方法测量的血浆 A β 42/40 在检测早期 AD 患者脑部 A β 异常状态时的表现，结果显示，基于质谱的血浆检测方法在检测 AD 患者脑 A β 病理方面较免疫法更好。

目前，质谱法方面国内还没有相关产品获批，海外 C2N、Quest、Diadem 的质谱 AD 早期诊断产品已经商业化，国内品生医疗有相关布局。

图表 28 海内外部分企业在质谱 AD 早期诊断上的布局

企业	布局	标志物
C2N	2020年推出A β 淀粉样蛋白血液测试，2023年发布了一款新的 β 淀粉样蛋白检测PrecityAD2,标志物在A β 42/40基础上增加了Tau 蛋白(p-tau217/np-tau217)	A β 42/40、tau217/np-tau217
Quest	AD-Detect β -淀粉样蛋白42/40血液检测方法，准确地测定A β 42与A β 40的比值，评估AD进展的风险性，还有助于识别可能从进一步的干预措施中受益的患者	A β 42/40
Diadem	推出AD血液测试AlzoSure，能够在临床诊断前6年识别轻度认知障碍患者，既可以识别患者是否会进展为AD，也可以指示其当前状态	U-p53AZ
品生医疗	针对AD经典生物标志物检测，开发了尿液、脑脊液、血液和细胞中A β 的检测方法，以及脑脊液、血液Tau蛋白的检测方法	A β 、Tau蛋白
豪思生物	通过对血浆中磷脂酰胆碱和肉碱的精确定量，能够实现阿尔茨海默症的早发现 and 早介入	磷脂酰胆碱、肉碱

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

总的来看，临床质谱市场有众多创新应用在酝酿中，比如代谢组学有望在肿瘤筛查和心血管疾病早期筛查中普及，质谱科技发展的精细结构脂质组学分析系统及质谱解决方案可应用于糖尿病、肿瘤等代谢疾病的脂质标志物发现和筛查，此类标志物在未来可通过小型质谱分析系统完成即时临床检验，实现从科研探索到临床诊疗的闭环。蛋白质组学也还存在大量的临床转化机会，有众多新兴标志物等待挖掘，目前很多都是基于已知的检测项目再开发，比如 IGF-1、甲状腺球蛋白、胰岛素，未来可以期待更多蛋白质组新兴标志物在临床应用，质谱也将在临床拥有更广阔的发展前景。

3.3 国产 POCT 质谱进展国际领先，临床应用正在加快

根据临床调研结果，医院对质谱技术“成本高昂、操作繁琐、目前可开展项目少”的痛点感受颇深。除了加快临床质谱自动化、国产化进程外，蛋壳研究院也注意到，有企业另辟蹊径，选择布局 POCT 质谱仪。通过 POCT 质谱仪轻巧便携、环境适应性强、操作简便、智能化等优点，解决质谱技术部署困难、操作维护专业复杂、智能化程度低的问题，推动专业质谱技术从实验室走向现场快速检测场景，迈向更大的蓝海市场。

3.3.1 具备高准确性、便携性，在 POCT 市场前景广阔

临床质谱领域所使用的质谱仪绝大部分和液相色谱、气相色谱联用，导致仪器庞大、外附装置多，样本前处理复杂，需要耗费大量的人力资源和时间，且导致质

谱分析只能由专业技术人员在专业实验室进行,限制了质谱在 POCT 中应用的潜力。

图表 29 POCT 质谱仪与大型质谱仪差异对比

	POCT质谱	大型质谱
定位	用于现场快速检测, 面向护士等非分析专业人士	功能大而全, 面向分析化学家等专业人士
人员要求	用户友好, 无需专业培训及特殊技术操作	专业人员进行操作
场地要求	无场地要求	占地面积大, 需专业实验室
性能	具有高便携性, 不低于单位分辨的串联质谱分析性能和快速的分析速度, 满足复杂基质样品的高准确定量定性要求	在质量准确性、质量稳定性、质量分辨率和检测限等性能表现优秀
重量	国产产品已低于10kg	重达上百公斤
进样方式	进样方式更加简单, 无需对样品进行复杂预处理	样品处理步骤繁琐且流程长
离子源方式	采用更简便的原位电离技术, 在大气压下直接对未处理或者半处理的样品进行解吸、离子化	一般采用电喷雾 (ESI) 或大气压化学电离 (APCI), 要求经分离提纯后进行离子化

数据来源: 动脉橙产业智库, 蛋壳研究院制图

POCT 质谱兼具质谱的高性能和 POCT 产品的简便性、时效性, 可在基层市场广泛应用。相较其余 POCT 技术, POCT 质谱的优势在于不仅保留了质谱原本的高灵敏度、高准确性、定量特点, 而且让整机变得更加便携, 具备可及性, 实现化学物质在现场的快速检测和分析, 可以由非专业人员在实验室外进行操作, 能够应用于多个 POCT 场景, 取代一些现在方法学有缺陷的 POCT 项目, 同时开发更多创新项目。

大型质谱仪成本高、维护难度大, 多应用于三甲医院, 随着 POCT 质谱将质谱学这一复杂方法简单化、标准化, 可帮助质谱技术下沉到二级以下医院及社区诊所。

3.3.2 POCT 质谱与小型质谱有本质区别

临床即时检验是小型质谱仪的重要应用方向, 但并非所有小型质谱仪都能够应用于 POCT 检测。目前, 行业内存在多个相似的概念, 存在将“小型质谱”和“POCT 质谱”两个不同的概念混淆的情况, 有必要对“POCT 质谱”概念进行准确的定义。

小型质谱仪在兼具极高质谱性能的同时, 能否用于 POCT 场景, 主要有三个判断标准: 首先, POCT 质谱仪需要有优越的**环境适应性**, 可适应不同的温度、湿度、气压、场景、供电等, 能够随时随地使用; 其次**不需要外围设备的辅助**, 传统质谱仪需要配备外置真空维持系统、压缩气瓶等, 样品在上机检测前也需要一系列的前处理设备, 耗时耗力, 很大程度上限制了质谱仪 POCT 化; 再次, **对操作人**

员的要求低，非专业人士也可以在现场顺畅地完成检测和数据处理，仪器维护也非常方便。

图表 30 用于 POCT 检验的质谱仪需满足多个严苛的要求



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

可以将市面上的小型质谱仪大致分为三类：一类是体积小，但需要外接气相色谱或液相色谱，以及气体发生器、真空泵；另一类是不需要外接气相色谱或液相色谱，但需要接气体发生器和真空泵；还有一类是不需要接任何外围设备，对环境和操作人员也几乎无要求，这类仪器即为 POCT 质谱仪。目前，行业内小型质谱仪虽然较多，但能满足 POCT 检测需求的小型质谱仪仍是稀缺产品。

图表 31 国内典型的小型质谱仪盘点

企业	仪器	质量分析器	进样	离子源	性能	重量
安益谱	便携式GC-MS仪 Mate11	四极杆	气体采样、液体进样以及顶空进样等	大气压电离源	检测范围1.5-550amu; 最大扫描速率10000amu/s	含电池 18.6kg
华仪宁创	便携式直接电离质谱仪	双曲面线性离子阱	直接进样	直接电离	灵敏度可达0.01ppb	不到20kg
谱育科技	EXPEC 3500便携式气相色谱质谱联用仪	离子阱	直接质谱进样、吸附热脱附进样、定量环进样、顶空进样、针进样和固相微萃取进样	脉冲式内离子源	挥发性有机物便携快速范围:15amu~550amu, 质量准确性:±0.3amu(8h);扫描速率检测率≥12000amu/se	/
清谱科技	Cell便携式质谱分析系统	线性离子阱	无需前处理，直接进样	原位电离	质量范围: 50-1000m/z; 灵敏度: 0.5ng/mL; 定量准确性RSD优于15%	8.5kg
	Gemini双线性离子阱分析系统	双线性离子阱	无需前处理，直接进样	原位电离	更宽的质量范围、更高的灵敏度、更高的定量准确性、更多的目标物通道（一次分析能够采集到数十个质荷比的MS ⁿ 质谱数据）	< 25kg
天瑞仪器	便携式气相色谱质谱仪 QitVenture 1	线性离子阱	吸附热解吸	/	质量范围15-600amu; 质量分辨率≤0.5amu	18kg

企业	仪器	质量分析器	进样	离子源	性能	重量
至泰仪器	麒麟系列小型质谱仪	线性离子阱	脉冲载气辅助进样接口	真空电喷雾、紫外光电离	质量范围：32~1500 a.m.u； 检出限：2ppb	13kg
	蜂鸟系列微型质谱仪	线形离子阱	直接进样	/	质量范围：32~400u；质量 精度：±0.3a.m.u	6kg
	凤凰系列小型气相色谱质谱联用仪	单离子阱	脉冲载气辅助进样接口	真空电喷雾离子源+选配紫外光电离源	质量范围：32~2000 a.m.u； 分辨率：全质量范围内单位 分辨率；检出限：亚ppb级	20kg

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

3.3.3 头部企业从进样接口、质量分析器、离子源着手，打破技术壁垒

简单来说，小型化只是 POCT 质谱仪的第一步，关键是要能够对复杂样本进行简单、直接、快速的精确分析，具备现场快速分析的能力，这主要面临两大壁垒，一是如何快速、便捷、高效地处理复杂样品，实验室中可用的色谱、离心等预处理手段在现场不能使用，二是小型化的同时如何保证足够的性能，通常在小型化过程中会造成分析性能的下降。

针对这两大核心壁垒，国内领先的 POCT 质谱仪企业正在从进样接口、前端分离装置、质量分析器入手，取得了多个关键突破。

DAPI 是 POCT 质谱仪最有发展前景的进样接口技术。基于采样接口和真空系统，可以把 POCT 质谱仪分为膜进样质谱（Membrane Interface, MI）、非连续大气压接口（Discontinuous Atmospheric Pressure Interfaces, DAPI）和连续大气压接口（Continuous Atmospheric Pressure Interfaces, CAPI）。MI 利用半透膜将目标化合物从复杂的气相、液相体系中选择性分离后进入质谱进行分析检测，可在不经色谱分离和样本前处理的条件下实现样品分析，具有简单、快速、高灵敏度的特点。但 MI 仅限于分析挥发性有机化合物，应用领域受到了限制，这一缺陷已经被 DAPI 技术和 CAPI 技术克服。

商用实验室质谱使用的大气压接口都是连续的，基于 CAPI 的质谱仪真空腔内维持恒定低压，一般具有更好的测试稳定性、重复性，但当 CAPI 用于 POCT 质谱仪时，如何在真空泵大小和分析性能间做出平衡，存在挑战。DAPI 是专为质谱现场分析开发的一项技术，该技术利用非连续大气接口的“真空腔内气压周期性变化”特性，结合适配优化的扫描序列巧妙地实现了样品离子在较高气压下离子贮存与离子碎裂，以及在低气压下进行质量分析，全过程仅需要几百毫秒，让仪器在小型化的同时还具有较高的灵敏度、分辨率及串联质谱的分析性能。因此，DAPI 是 POCT 质谱仪最佳的进样接口技术。

前端分离装置方面，原位电离技术免去了繁琐的样本前处理过程。POCT 质谱仪要求前端分离必须简单，原位电离技术实现了直接进样。原位电离质谱技术最早于 2004 年由美国科学院院士、普渡大学 R. Graham Cooks 教授提出，原位电离质谱可在大气压环境中对样品进行原位直接电离快速质谱分析，省去了复杂的样本前处理过程，不需要配合液相色谱或气相色谱使用，克服了传统技术因色谱分离、真空环境离子化、复杂样品前处理等因素而导致的检测时间长、检测成本高、对环境和使用人员要求高等不足，保证分析性能的同时又能够在几分钟内快速便捷地完成从采样到图谱分析全流程步骤。

清谱科技创始人、清华大学欧阳证教授团队于 2019 年在纸喷雾（Paper Spray, PS）离子化技术、解吸附电喷雾电离（Desorption Electrospray Ionization, DESI）离子化等技术的研究基础上，开发出了与 POCT 质谱适配融合的核心技术—微管纸喷雾（Paper Capillary Spray, PCS）；2020 年针对组织类型样本，开发出了针对固体擦拭操作的直接采样检测试剂盒（Direct Capillary Spray, DCS）；除此之外，还发明了萃取喷雾电离（Extraction Spray Ionization）、温控解吸附电离（Temperature-Tuning Desorption Ionization, TTDI）等多种原位离子化技术，开发了多款原位电离试剂盒（如 PCS 原位电离试剂盒、DCS 直接采样试剂盒）、nESI 纳喷试剂盒，解决了传统电离技术与小型质谱仪器系统兼容性差、样品前处理过程复杂等问题。目前，清谱科技已经将原位电离技术、固/液相微萃取等前处理技术与试剂盒有效集成，形成极简、高效的样本处理方法。

目前，全球已经开发出了几十种原位电离技术，以普渡大学的解吸附电喷雾电离技术（DESI）、IonSense 的直接实时分析离子源（DART）技术、清谱科技的微管纸喷雾（PCS）技术及直接毛细管喷雾（DCS）技术为代表。另外，华仪宁创基于介质阻挡放电直接电离离子化技术（DBDI）开发了直接电离离子源。

离子阱和四极杆是国产小型质谱仪常见的质量分析器。质量分析器包括四极杆质谱、离子阱质谱、飞行时间质谱、三重四极杆质谱、傅里叶变换质谱等。其中，离子阱和四极杆在自身体积方面具有优势，适合用于开发小型质谱仪，根据蛋壳研究院统计，国产小型质谱仪多数是采用离子阱质量分析器，少数采用四极杆。

POCT 质谱在选择质量分析器时，要考虑两个问题，一是是否能在体积重量、真空度及足够的质谱分辨率灵敏度性能间找到平衡点，二是是否具有串联质谱性能保障分析准确性。根据目前的实践经验，POCT 质谱主要用于小分子化合物检测，单位分辨即可满足要求，但直接进样方式导致样本由复杂的混合物组成，仪器需要有足够的选择性，以将目标物和其它物质区分开，所以串联质谱是必须的。

离子阱可在现场提供多级串联质谱分析，是 POCT 质谱仪的主流选择。离子阱具有可串联分析的特点，并且结构简单、真空度要求低、灵敏度高，降低了对真空泵的要求。并且与其他质量分析器相比，离子阱容易小型化，工作气压相对较高，可用二级甚至三级及以上质谱实现准确定性，这是其他技术无法比拟的优势。

综合看，“原位电离技术+ DAPI+离子阱”是实现质谱 POCT 检测的理想技术路径。清谱科技是这一技术路线的代表者，公司依托 DAPI 技术、离子阱质量分析器、原位电离技术、智能化软件，形成了完整的 POCT 质谱设备和试剂体系。

3.3.4 非挥发性有机化合物检测需求大，已有创新应用在转化中

目前，中国已经开发出了大量小型质谱仪用于环境监测、公共安全、航空航天、医疗等领域。其中，在医疗领域，已经商业化的小型质谱仪，大部分是用于挥发性有机化合物（VOC）检测，比如 Owlstone Medical，在 2024 年完成了盖茨基金会投资的 650 万美元融资，以及 NanoScent，精智未来等，而专注于非挥发性有机化合物检测的企业相对较少。

人体呼出气体中含有上千种痕量级挥发性有机化合物分子，包括来自体外的环境、饮食或药物摄入以及体内的正常或病理组织细胞和侵染寄生的病毒微生物的代谢相关产物，经过气血交换进入肺泡或直接经由呼吸道被人体呼出。

大量研究表明，呼气中某些 VOC 或 VOC 组合及其相应丰度范围是特定进展期的特定疾病的特征标记物。精确检测呼气中的超低浓度的 VOC 可鉴别和分级评估包括感染病、肿瘤和代谢疾病等数十种影响呼气代谢的常见代谢疾病、心脑血管疾病和炎症性疾病，尤其是 VOC 检测无创、样本易获取、操作便捷的特性，适合用于肺癌、胃癌等疾病早期诊断。台湾大学整理编写的《Human Breathomics Database》收录了 2766 篇研究文献，涉及 913 种呼气 VOC 和数十万临床样本，已明确有 60 种疾病与呼气 VOC 有关联。

医疗场景内，非挥发性有机化合物的检测需求远远大于 VOC。从医疗应用空间来看，VOC 检测的应用场景并不如非挥发性有机化合物检测丰富。医疗领域内，大部分检验项目如氨基酸、有机酸、激素、维生素、药物、毒物等都是非挥发性有机化合物。

在技术难度上，VOC 检测和非挥发性有机化合物检测也存在着不小的差距。基于质谱的 VOC 检测有多年发展历史，核心技术 EI 离子源、分析流程和数据库都已经成熟，而非挥发性化合物检测对质谱仪的灵敏度要求更高，起步较晚，数据库还不完善，相应的技术复杂度也大幅提升。

因此，目前基于 POCT 质谱仪的非挥发性有机化合物检测，国内的进展较少，蛋壳研究院统计到清谱科技有相关布局，集中在能够发挥 POCT 质谱时效性优势、临床有强烈需求且处于空白的市场，比如手术室和 ICU 药物浓度监测、肿瘤术中诊断等。

手术室和 ICU 药物浓度监测

大型质谱和免疫分析均存在缺陷，药物浓度监测时效性需求未满足。药物浓度监测是临床实现给药方案个性化的核心支撑点，可有效提高药物治疗的安全性和有效性。对于一些有严重毒副作用的药物来说，监测时效性至关重要，比如伏立康唑，血药浓度个体差异大，不良反应多，对于肝肾功能不全、重症监护的患者来说，伏立康唑治疗药物浓度的监测，有着强烈的精准即时监测需求。目前，使用实验室大型质谱仪可以同时测定多种药物，且能够检测低浓度药物，但操作复杂，检测时间长，通常 1-3 天才能出结果，同一台仪器进行检验项目的切换成本高，更适合无时效性需求的项目集中检验或者科研应用，免疫分析检测速度快，操作简便，但可检测项目少，无法区分药物原体及代谢物，性能也不理想。

POCT 质谱结合了质谱法高精度性和免疫分析高便捷性和高效率的优势，且具有数分钟内出具结果的特点，ICU、手术室这类场景用药情况复杂，有迫切的药物浓度即时监测需求，POCT 质谱及时、快速、真实地反映了患者当下的血药浓度情况，为医生提供精准用药依据。研究显示，POCT 质谱已经能够对伏立康唑、他克莫司、二甲双胍、伊马替尼、阿米替林等多种药物进行浓度监测。

肿瘤术中快速诊断

在手术过程中，常因微小肿瘤切除不完全，导致肿瘤复发。与传统的组织活检相比，POCT 质谱仪能够在手术过程中实现快速诊断，帮助外科医生准确区分肿瘤和正常组织的边界，精准进行肿瘤切除，为肿瘤术中快速诊断提供了强力的技术手段。

脑胶质瘤是常见的原发恶性肿瘤之一，具有边界不清、毗邻功能区、放化疗不敏感等特点，手术切除困难，预后差。IDH 基因突变是脑胶质瘤的临床诊疗信息，最新的 WHO 指南中明确显示 IDH 突变是胶质瘤分型中的关键依据。IDH 突变型患者在手术中进行最大体积肿瘤的手术切除将极大提高 IDH 突变患者的生存率，而野生型患者则不受益，因此发展术中 IDH 突变分子病理检测非常重要。

常见的 IDH 基因突变检测方法包括 PCR 和免疫组化 IHC，在术中采集样本后，需要数天才能获得结果，存在检测流程复杂，无法支持术中实时结果回报的缺陷。POCT 质谱技术通过对 IDH 胶质瘤特异性肿瘤代谢生物标志物的快速检测，实现

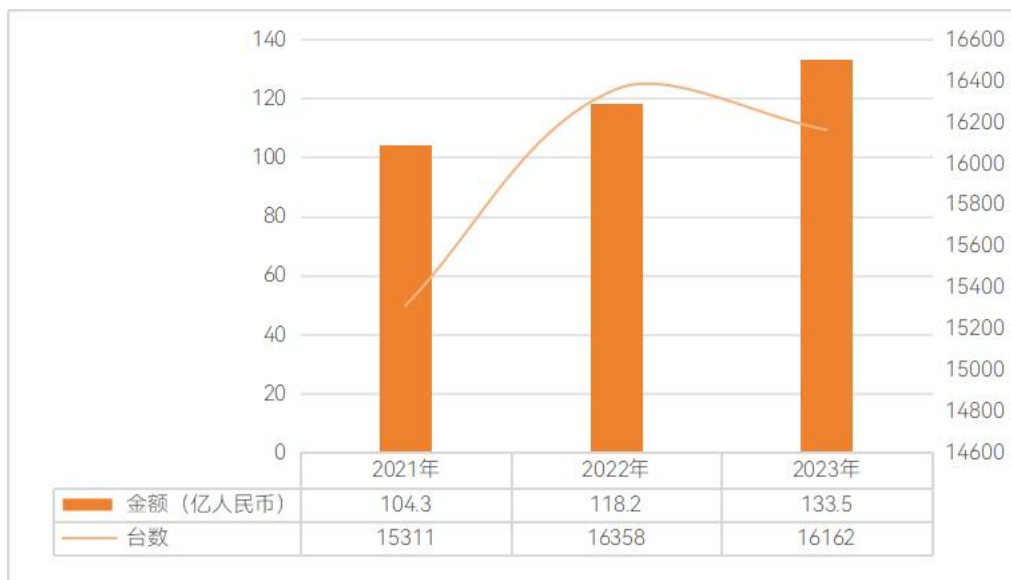
胶质瘤 IDH 突变的术中检测，具有分析速度快、样本消耗少、操作简易的特点，实现了 1.5 分钟内的即时术中 IDH 突变检测。

2024 年，一项中美合作发表于《PNAS》的临床研究显示，POCT 质谱仪可以在术中快速、准确地检测 IDH 突变状态，将全流程检测时间缩短至 1.5 分钟，为术中辅助外科医生快速明确肿瘤类型、平衡肿瘤切除率与神经功能保护、判断手术边界等提供依据，证实了 POCT 质谱在术中快速诊断中的价值。

3.4 从自研仪器到完善产业链，LC-MS 国产化加速

中国质谱仪市场长期被海外巨头垄断，根据中华人民共和国海关总署的数据，我国质谱仪进口金额呈现逐年增加的趋势，2023 年进口金额为 133.5 亿人民币。

图表 32 中国质谱仪进口金额



数据来源：中华人民共和国海关总署，蛋壳研究院制图

国产质谱仪在生产成本、需求响应和定制化服务上具有优势，能够提供性价比更高的产品，满足不同层级医疗机构的需求，临床质谱面临的经济效益不高的痛点，一定要依赖于质谱仪国产化问题的解决，质谱仪国产化迫在眉睫。

3.2.1 国内品牌在试剂服务端占据先机，带来仪器国产化机遇

目前，国产质谱仪的研发瓶颈主要体现在核心零部件自研自产能力上，特别是离子源的开发。质谱仪通常包括进样口、离子源、质量分析器、检测器等，其中分子泵、进样系统供应商众多，可以选择外部采购。但离子源和质量分析器是质谱

仪最重要的零部件，决定了灵敏度和分辨率，需要企业自主研发。目前国内尚未攻克离子源、高精密度质量分析器以及特殊精密传感器等核心部件的自主研发问题，依旧是海外供应商占据主导地位。

尤其是离子源的性能在很大程度上决定整台仪器的性能，它不仅是质谱分析的前提条件，还直接影响着仪器灵敏度、分辨率、精度和准确度等主要指标，赛默飞、沃特世、SCIEX、安捷伦都拥有离子源独立专利技术，已经针对不同的应用领域开发出了适用的离子化方法。能否自主研发出各类离子源来适配不同的应用场景是企业的核心竞争力体现之一。

进口质谱仪厂商没有布局试剂，未能形成完整的临床质谱产品体系，为加速仪器国产化提供了机会。目前，在临床端，中国临床质谱企业依靠 OEM 仪器和自研的试剂，在临床端占据了较大的市场份额，也让临床对国产临床质谱品牌有了较高的接受度，有利于后续国产质谱仪进入临床市场。

因此，尽管面临核心零部件自研的挑战，但近两年随着临床质谱企业在试剂服务端初具规模，中国生命科学仪器企业实力提升，开始有更多企业开发国产质谱仪。

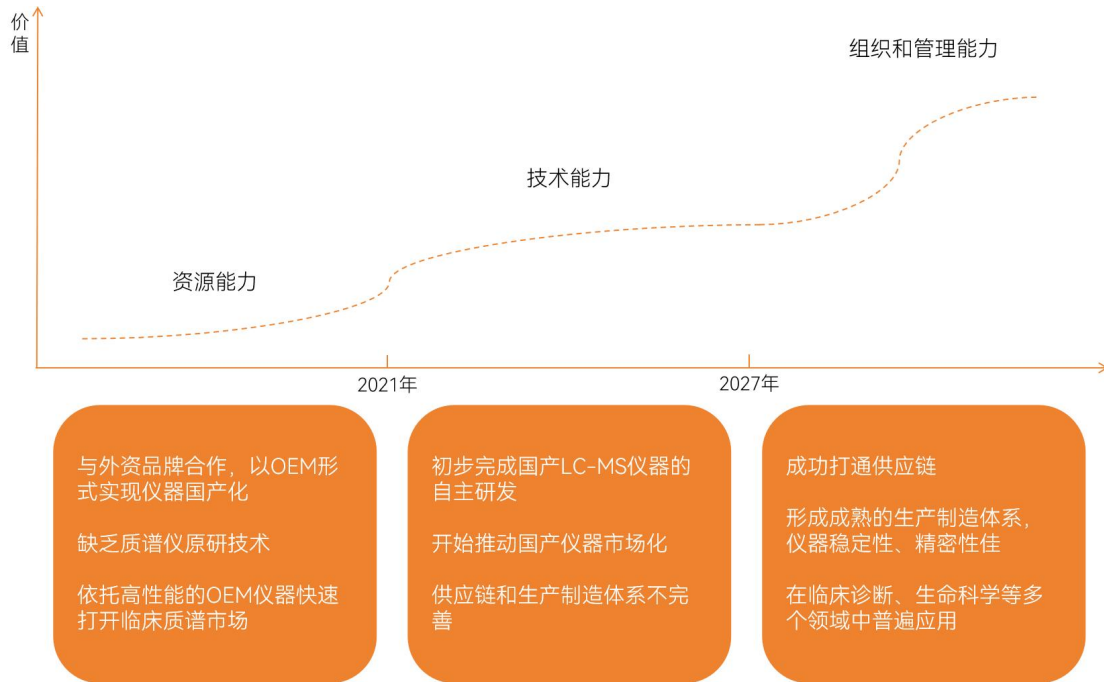
3.2.2 临床质谱企业涉足仪器开发，提供成本、性能适宜的仪器

目前，涉足国产质谱仪开发的企业分为两类。**一类是生命科学仪器企业**，这类企业在国产质谱仪研发方面的动作较多，但缺乏对试剂品种和临床需求的深刻理解。**另一类是临床质谱企业**，这类企业熟悉临床需求，有强大的应用开发能力，但缺乏足够的硬件开发能力，可以针对临床需求开发“小而美”的仪器，与进口仪器形成差异化竞争。

临床质谱仪的开发不仅要求设备开发能力，还要求企业具有丰富的临床经验，熟悉医生的检测习惯、使用痛点、报告要求等，保证国产质谱仪能够符合临床要求。故此，在临床质谱仪的开发上，同时具备硬件开发实力和临床洞察能力的企业具有独特优势，期待更多具备试剂开发能力和临床服务能力的临床质谱企业向仪器端延伸，开发国产临床质谱仪。

可以将 LC-MS 质谱仪的国产化进程分为三个阶段。**第一阶段**：与外资品牌合作，通过 OEM/ODM 的形式，贴牌报证。目前大部分企业处于这一阶段；**第二阶段**：有少量企业自主完成了 LC-MS 仪器的研发，并取得了注册证，比如安益谱、谱聚医疗、精科生物等，但相关的供应链和生产制造体系不完善，在临床也没有成熟应用；**第三阶段**：国产质谱仪在临床大规模落地，供应链和生产制造体系成熟。

图表 33 LC-MS 仪器国产化进程



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

英盛生物是少有的涉足国产质谱仪开发的临床质谱企业。公司已经形成了完整的国产质谱仪开发、商业化策略。早期，英盛生物与进口厂商合作，依托高性能的质谱仪推出丰富的试剂应用，搭建起完整的临床质谱方案，树立品牌口碑，据 MDCLLOUD 统计，英盛生物在 2023 年年度国产质谱检测系统品牌中排名第一。中期，英盛生物专注质谱仪国产化生产，和赛默飞合作，建立了 LC-MS/MS 国产化生产线。远期，英盛生物将实现国产质谱仪的自主开发和稳定量产。目前，英盛生物已推出高效液相色谱串联质谱检测系统 HyperQuant、国产小型化质谱仪，即将推出自研 ICP-MS 仪器。

此外，由品生医疗完全自主研发的国产质谱仪也预计将在 2-3 年内实现量产。除了 LC-MS 仪器国产化外，也有企业选择了一些临床需求大的质谱仪进行攻克。比如国产小型质谱仪的技术实力已处于领先地位，清谱科技和小型质谱仪上游关键零部件厂家深度合作、共同开发，在真空系统、离子源上实现了多个技术突破。在海外，清谱科技自 2015 年成立以来每年携最新原创产品参加美国质谱年会，清谱的国产小型质谱仪已在美国科罗拉多大学、普渡大学等顶尖高校落地，实现国产质谱对美国的反相输出。

3.5 临床需求、医改、企业发展需要，催促企业完善平台布局

纵观国内的临床质谱企业，还没有一家企业的产品系统完整涵盖临床质谱全部细分领域，大部分企业仍是单点布局。但行业正逐渐形成共识：单一质谱技术平台很难满足临床多样化需求。在起步期，临床的对质谱检测需求集中在微生物鉴定，现在临床需求已经体现在小分子检测、核酸检测、微量元素检测、床旁快速检测多个方向，而且随着多组学研究的发展，行业对高分辨质谱的需求也将井喷。

此外，在医改大背景下，价格下行压力持续增加，同质化的产品竞争更加激烈，企业势必要通过差异化的多技术平台和规模效益对抗下行压力。从海内外头部 IVD 企业成长脉络来看，多技术布局、平台化发展也是企业必不可少的阶段。

政策也是临床质谱企业多技术平台发展的核心驱动因素。2023 年，国内出台了多份涉及临床质谱行业发展的政策、标准、规范、共识，为行业的长期健康发展提供了有力支撑。值得注意的是，配置多种类型的质谱仪已是政策鼓励的方向。

《疾病预防控制机构实验室仪器设备配置和管理》推荐了 14 款质谱仪。《疾病预防控制中心建设标准（征求意见稿）》中，共 15 种质谱平台纳入实验室配备标准。LC-MS、ICP-MS 为省级、市级疾病预防控制中心必须配置的设备，核酸质谱分析系统、液相色谱-高分辨质谱联用仪等多款质谱平台为可增配设备。

除多技术平台布局外，一站式解决方案的重要性也越发凸显，一站式解决方案的核心内涵包括成体系的合规的试剂产品、配套的设备、自动化产品、标准评价体系的建立、售后服务体系的建立，方能真正解决临床面临的标准化、效益、合规痛点。

目前，已有临床质谱企业围绕产业链上下游进行产品延伸，从单一技术平台转向多技术平台，转型成为多技术平台、一站式解决方案供应商，从而通过多技术平台满足临床对小分子检测、核酸检测、微量元素检测等项目的多样化需求，通过一站式解决方案帮助临床实现合规、标准化的质谱检测。

图表 34 多家临床质谱企业正在布局多技术平台

企业	LC-MS	GC-MS	ICP-MS	核酸质谱	微生物质谱	呼气质谱	POCT质谱	高分辨质谱	自动化
英盛生物	√	×	√	√	×	×	×	√	√
聚谱医疗	√	√	√	√	×	×	×	×	√
黄嘉生物	√	×	√	√	√	×	×	×	√
华大吉比爱	√	×	×	√	√	×	×	×	√
瑞莱谱	√	×	√	×	×	×	√	×	√
禾信仪器	√	×	√	√	√	×	×	×	×
东西分析	×	√	×	√	√	√	×	×	×
凯莱谱	√	×	√	×	×	×	×	×	√
佰辰医疗	√	×	√	×	×	×	×	×	√
天瑞诊断	√	√	×	×	×	×	×	×	√
安益谱	√	√	×	×	×	×	×	√	×
融智生物	×	×	×	√	√	×	×	×	√
德米特	√	×	×	×	×	×	√	×	√
毅新质谱	×	×	√	√	√	×	×	×	×
普源生物	×	×	×	√	√	×	×	×	×
中元汇吉	√	×	×	√	√	×	×	×	×
亿纳谱	√	×	×	√	×	×	×	×	×

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

其中，英盛生物形成了质谱多技术平台布局，目前覆盖了四大质谱技术平台，包括 LC-MS、ICP-MS、核酸质谱和高分辨质谱，且公司各个技术平台都已经形成了涵盖质谱仪、自动化、试剂耗材、软件的一站式解决方案。也有多家 IVD 企业正在开展临床质谱业务，通过产业整合实现优势互补，比如华大吉比爱、中元汇吉。

并且，依托多技术平台，未来临床质谱企业可以从临床诊断走向药物开发、环境研究等更多非临床市场。

04

ARRANGE SCIENTIFIC RESEARCH SERVICES AND
NEW DRUG RESEARCH AND DEVELOPMENT

布局科研服务、新药研发
打破临床质谱应用边界



第四章 布局科研服务、新药研发，打破临床质谱应用边界

质谱技术有巨大的应用空间，在当下这个节点，临床质谱技术有两条发展道路，一是向下，更简单、更直接、更低成本，向生化免疫看齐，成为临床检验常规技术。二是向上，发挥质谱技术精准定量、识别未知成分、更灵敏、更低检测限的优势，将其应用于科研服务、新药研发等生命科学领域。

4.1 质谱正在成为生命科学领域的风向标技术

质谱几乎适用于核酸、多肽、蛋白、代谢产物等所有物质的检测，可满足多组学对复杂生物样本分子组成及相互关系研究的需求，在基因组学、蛋白质组学、代谢组学和单细胞分析等生命分析化学领域中发挥着重要作用，已被广泛用于研究生物分子间、药物与生物靶分子之间的相互作用及其时空动态变化。

多组学研究通过整合基因组学、转录组学、蛋白质组学、空间组学等多个层面的生物学数据，对于揭示疾病背后的分子机制以寻找新的治疗靶点，发现用于诊断及疾病预后的新型生物标志物至关重要。

其中，蛋白质及其组成的复杂网络是生命活动的最终执行者，蛋白组学测定的蛋白质相关信息与疾病状态直接相关，蛋白质组学从整体上概括了蛋白质的组成、结构、表达、修饰状态以及蛋白质之间的相互作用和联系，为基因组学和转录组学提供重要补充信息。质谱拥有可靠的蛋白质鉴定和翻译后修饰等优势，是目前最强大的对蛋白质翻译后修饰进行大规模、高度特异性的定量分析技术，已经在蛋白质组学研究中应用多年。

代谢组学主要研究生命个体对外源性的刺激、环境变化或遗传修饰所作出的所有代谢应答，并绘制出整体的代谢物动态变化谱图，分为非靶向代谢组学及靶向代谢组学（包括脂质组学），常用的分析技术包括气相色谱质谱联用法、液相色谱质谱联用法、核磁共振法等。通过质谱对代谢物进行代谢分析，能够揭示群体细胞采样中被掩盖和遗漏掉的重要信息，有助于研究者理解疾病的致病机制、药物的药理毒理作用及耐药情况，使疾病诊治更准确全面。

脂质组学是代谢组学中最活跃的研究领域，是基因组学和蛋白组学的有力补充。体液及组织中的脂质含有丰富的代谢信息，脂质组成的改变与癌症、心血管疾病和阿尔茨海默病等疾病的发展密切相关，它可以反映某些疾病的状态，可作为生物标志物。质谱可以测量样本中的脂质组成、浓度及相对丰度，并通过统计学揭

示它们之间的复杂关系，LC-MS 已成为脂质组学主流方法，小型质谱未来在脂类生物标记物的快速诊断中也有广阔的应用前景。

在新药研发和科研服务等生命科学领域，多组学越来越风靡，而在多组学技术方案中，大量工作需要借助质谱进行分析。因此，近年基于质谱的多组学研究在新药研发和科研服务市场中的占比越来越重。

其中，在新药研发中，蛋白质作为生物功能的执行者，是最常见的药物靶点，在靶点愈加多元化背景下，依赖于抗体的免疫组化等技术存在难以精确定量、判读结果一致性差、检测多个标志物对样本需求量大等瓶颈，亟需能精准定量靶蛋白的新兴技术。质谱蛋白质组学是一种真正无偏倚、高深度、定量蛋白质组技术，并且能在几个小时以内对生物样品内几乎所有蛋白质组进行深入分析。目前，质谱正在用于对药物与蛋白质靶点之间的相互作用进行深入研究，为新药设计和优化提供重要数据支持，包括非法药物检测、药物活性成分的检测、基因毒性杂质检测分析、药代动力学检测等。

在科研服务市场，质谱也有可观的提升空间。科研机构及高校的资金投入推动科研服务市场稳步增长，同时随着生命科学研究的组织化和规模化趋势增强，以及研究人员年轻化和技术需求的提升，生命科学仪器正朝着自动化、智能化和高通量化的方向，质谱得以大放异彩。据重大科研技术设施和大型科研仪器国家网络管理平台统计，科研端国内质谱仪器的总数量为 5282 台，北京市共享质谱仪最多，达 907 台。

4.2 已有多家临床质谱企业进军生命科学领域

值得注意的是，临床诊断客户的需求较为统一，产品更加标准化，但生命科学客户更个性化，不同的生命科学客户的质谱分析需求有较大差异，比如科研院校客户发表文献需要品牌背书，看重企业的品牌影响力；药企客户有强烈的降本增效需求；第三方检验机构则要求质谱仪器有优越的稳定性、准确的检测结果，和较低的维护成本。

这非常考验企业的灵活性，企业需根据不同客户的特点针对性打造解决方案。目前，国内已有多家企业利用质谱技术，在生命科学领域进行了布局。

图表 35 国内质谱多组学企业的生命科学业务布局及进展

企业	生命科学业务范围	商业进展
百趣生物	非靶标代谢组、高通量靶标代谢组、广泛靶标代谢组、脂质组学、代谢流、蛋白质组学、抗体测序等	年检测的样品超过20万例，服务的单位包括高校、研究所、医院、企业等超过1500家
拜谱生物	代谢组研究、蛋白质组研究、科研服务	已经发表论文1000+，科服客户超过2000
嘉华药锐	深度靶向蛋白质组学，从新药靶点发现到临床伴随诊断全链条覆盖	已经与三十多家药企客户建立了合作关系
迈维代谢	Ultra-Fast、Ultra-Deep等蛋白组产品和贯穿多组学、肠道菌群多组学、时空多组学等创新性科研服务产品	仅合作的三甲医院就超300家，合作发表SCI论文超200篇
美吉生物	代谢组学、蛋白质组学科研服务	已与6000余家单位建立了合作，2024年1-6月，合作伙伴发表文章数已高达2045篇，影响因子已高达15897.6分
诺米代谢	代谢组学科研服务、工业服务、新药服务等	布局34个省市自治区的高校、研究所、医院和企业，服务客户超过1000家
品生医疗	靶向及非靶向临床组学研究	与近100家医院开展了临床科研合作
青莲百奥	为蛋白质组检测以及蛋白质诊疗标志物的临床转化提供一站式的完整解决方案	同国内外数百个科研院所建立了长期稳步的合作
清谱科技	精细结构脂质组学分析系统及精细结构脂质组学科研服务，为疾病及疗效评价的脂质生物标志物探索提供全新维度的数据，并推动潜在标志物的临床转化及未来POCT质谱快速诊断转化；便携式质谱分析系统为 新药研发、代谢研究、药代研究等提供现场快速检测方案	精细结构脂质组学分析系统与沃特世、安捷伦等多家国际质谱厂商合作形成系统方案；精细结构脂质组学科研服务已与多家医院形成合作，开展二型糖尿病、肺癌、乳腺癌、脑胶质瘤、前列腺癌等疾病潜在标志物的筛选研究；便携式质谱分析系统已经与全球多用户在药代、代谢物快速检测、新药合成等领域形成合作及方案销售
云检医学	蛋白和代谢组学的标记物发现	已经和阿斯利康、百凯生物、华博生物、免疫方舟等达成战略合作
中科新生命	科技服务、生物医药及大健康消费医疗CRO服务	年检测样品数量超30000份，已服务超2500家药企和生物技术公司

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院制图

在药物研发层面，质谱蛋白质组学可用于药物靶点发现、作用机制确认、伴随诊断生物标志物鉴定、耐药机制研究等。云检医学的肿瘤定量蛋白质组学产品，从药物临床研究适应症选择、患者筛选与分层、到药物作用机制和治疗潜力挖掘，为药企合作伙伴提供高效的蛋白生物标志物临床策略，公司已经和阿斯利康、百凯生物、华博生物、免疫方舟等达成药物开发合作。

品生医疗已和多家跨国药企建立合作，提供专业的组学 CRO 服务，还联合中国药促会发布了“神农计划”，支持分子表型组学在转化医学领域应用研究。品生医疗旗下氨探生物可提供蛋白降解药物开发、生物药物质量控制等全流程服务，助力创新药研究。近期，氨探生物团队还围绕分子表型组研究推出了相关的前处理产品，如 AOSP-Elite 200/1000 自动化前处理工作站获得一类医疗器械证备案。

同时，品生医疗发布的支持分子表型组学在疾病预警、早筛、早诊、伴随诊断等领域的研究和临床转化的“扁鹊计划”也正在推进。目前已经有相关的研究成果发表于权威期刊，如与西北大学生命科学学院关锋教授合作，发现了乙肝病毒相关肝细胞癌进展相关生物标志物，成果发表于 Cell Commun Signal；和解放军总医院于生元教授团队合作为揭示慢性偏头痛的发病机制提供了新的视角，成果发表于 J Headache Pain。

生命科学场景也对质谱现场即时检测有需求，比如在新药研发中，化学药品工艺合成路线设计，POCT 质谱仪通过快速的中间体及产物鉴定帮助提高工艺优化迭代的效率；在生物药研发时培养基的成分至关重要，POCT 质谱能快速提供成分数据；在生物体内代谢研究、药代研究等方面，POCT 质谱同样可以提供快速的检测方案。清谱科技的 POCT 质谱仪质量范围宽，具备串联质谱功能，可获得定性和定量结果，正在为生命科学场景提供更高效的现场检测方案。

此外，清谱科技和沃特世、安捷伦等国际质谱厂商合作，将光化学反应器与实验室大型质谱仪联用，构建高分辨精细结构脂质组学分析系统并发展完整的解决方案，同时为行业提供精细结构脂质组学科研服务，已经与多家医院形成合作开展二型糖尿病、肺癌、乳腺癌、脑胶质瘤、前列腺癌等疾病潜在标志物、疗效评价标志物的筛选研究。

未来，随着质谱多组学企业在价格、检测质量、定制化服务、数据存储和分析等方面不断发展，国内企业在生命科学领域的竞争力将进一步提升。

05

ARRANGE SCIENTIFIC RESEARCH SERVICES AND
NEW DRUG RESEARCH AND DEVELOPMENT

企业案例



5.1 英盛生物：临床质谱领先实践者，已形成多技术、一体化平台生态

多技术平台布局、自研自产仪器、开发全流程自动化产品、坚定 IVD 模式……是近些年越来越多临床质谱企业竞相采纳的战略布局，英盛生物是其中的标杆。

多平台布局成为临床质谱“标准姿势”

英盛生物通过高度整合的产品和服务，精准对接临床各个领域的个性化质谱分析需求，目前搭建了 LC-MS、ICP-MS、核酸质谱、高分辨质谱四大技术平台，产品体系涵盖校准品与质控品、应用试剂、质谱仪、自动化设备、耗材等，已获得 II/III 类注册证超过 40 项，质谱试剂 CE 注册证近 40 项。

图表 36 英盛生物质谱多技术平台布局



数据来源：英盛生物

LC-MS 技术平台以 YS EXACT 9800MD 和 YS EXACT 9900MD 为核心，搭配 YS-600 等自动化前处理设备，可以高效、精准、简便地完成出生缺陷防控、营养水平监测、疾病精准诊断、药物浓度监测等项目。

在 LC-MS 市场，英盛生物合规进展领先，获得了多项国内首创认证，脂溶性维生素测定试剂盒、水溶性维生素测定试剂盒、万古霉素测定试剂盒、甲氨蝶呤测定试剂盒均是国内首个获批。

公司 ICP-MS 仪器配合全自动前处理设备 YS-IN-200, 精准检测数十种微量元素, 用于儿童营养不良检测、孕期监测 (妊娠高血压、先兆流产)、老年人健康管理 (骨质疏松、心脑血管疾病)、肿瘤和围手术期患者等重点人群的监测。

公司核酸质谱技术平台已经布局了多种应用, 涵盖药物基因组学指导精准用药、遗传性疾病筛查等。

公司的四极杆-静电场轨道阱高分辨质谱平台, 用于毒物筛查、肽类激素检测、组学研究, 能够高效分析农药残留、药物滥用、生物毒素、有毒化学物质等, 同时精准测定多肽类激素、胰岛素类似物、甲状腺激素, 以及开展靶向与非靶向代谢组学、非靶向脂质组等。

已搭建质谱仪国产化生产线, 推出多款仪器

目前, 英盛生物已落地液质联用质谱国产化生产线, 拥有了质谱设备生产制造能力, 可以提供性能优异、质量稳定、价格普惠的高端质谱仪。

同时, 公司已经推出了高性能国产三重四极杆质谱仪 HyperQuant、高性能国产小型化质谱仪, HyperQuant 采用主动离子管控技术, 灵敏度高、选择性强、重现性好、可靠耐用, 已被广泛应用于药物研发、环境监测、食品安全、石油化工等行业。未来, 英盛生物将专注国产自主化创新, 开发更多适合中国临床和生命科学市场的特色质谱仪。

5.2 品生医疗：多组学平台助力新型标志物发现，已有独家项目在转化中

以高性能质谱为核心的多组学研究已成为各类疾病筛查、早期诊断、治疗监测和预后评估的生物标志物创新发现的关键技术平台。品生医疗正在结合蛋白组学、代谢组学等多组学技术进行研发创新，从多角度赋能临床精准诊疗。

目前，公司成功推出超过 600 项临床质谱检测项目，覆盖妇幼、内分泌、心血管、肿瘤、神经、药物浓度监测多个领域，包含多个独创的精准组学检验项目。

依托多组学研究平台，和超 100 家医院达成合作

品生医疗开发的 qULTRA 精准组学平台能够实现从标准化样本前处理到全景式无损的质谱分析，再到数据分析与生信分析，使高精尖的组学研究技术转化为真正适用于大队列、规模化临床检测应用的技术。

公司已经和超 100 家医院合作，集中心血管疾病、肿瘤疾病、神经系统疾病、内分泌疾病、妇幼疾病等领域，针对临床诊疗需求、临床科研需求发现新的疾病标志物，已经发现了急性冠脉综合征、糖尿病、AD 等重大疾病早期筛查的新型组学标志物。目前已经有部分项目经验证有临床效果且符合临床需求，在转化过程中。

图表 37 品生医疗 qULTRA 精准组学平台



图片来源：品生医疗

独家推出神经酰胺检测、ACLF 预后及预警检测方法

和 Zora Biosciences 合作, 获得了神经酰胺心血管风险检测产品在中国市场的独家知识产权和技术专利池授权。神经酰胺心血管风险检测产品通过质谱仪分析血液中微量的神经酰胺, 结合大数据和人工智能, 提早 1-5 年对心血管疾病风险进行预警, 特别适合用于传统血脂检查无法识别, 需长期随访的患者。该产品支持护士上门采血和自采手指血两种模式, 覆盖医院、体检中心、药店、居家多种场景, 已在多家医院、健康管理机构实现临床应用。

和中国慢（加急）性肝衰竭联盟合作, 独家转化 ACLF 诊断预警及 90 天死亡风险预测技术。ACLF 影响了近 25% 的肝硬化住院患者, 目前还没有有效的治疗方法。在器官衰竭发生前早期诊断（预警）和精准预后预测对于改善 ACLF 患者的临床预后至关重要。品生医疗与中国慢（加急）性肝衰竭联盟合作, 基于 15 家三甲医院的慢性肝病急性加重大队列患者血浆代谢组学数据, 开发 ACLF 预后及预警方法, 用于有效预警 ACLF 发生以及 ACLF 发生后的转归判断。

另外, 品生医疗的胰岛素样生长因子-1 质控品和胰岛素样生长因子-1 校准品已经获得 NMPA 二类证。

5.3 清谱科技：引领全球 POCT 质谱行业发展，专注原创与赋能，发展有定价权的技术产品

清谱科技创始人、清华大学精密仪器系欧阳证教授在国际质谱仪小型化和原位电离领域长期处于引领地位。公司致力于发展全球领先且有定价权的质谱分析与产品，集结了质谱顶尖人才，并与国内外一流的科学家形成紧密合作，建设质谱即时化学检验及脂质组学发展的技术与产业生态，在竞争激烈的实验室大型质谱仪红海市场做赋能，基于 POCT 质谱开拓现场即时检验质谱的蓝海市场。已全球首发三代商品化小型质谱分析系统、多款原位电离试剂盒及精细结构脂质组学分析系统。

图表 38 清谱科技在医疗领域内的仪器布局

产品	定位	特点	进展
Cell便携式质谱分析系统	临床工具 科研工具	8.5kg的全重，1分钟快速检测，优异的定性定量性能	仪器以及神经胶质瘤术中诊断产品、治疗药物浓度POCT监测产品正在开展临床试验
Ω Analyzer脂质分析系统	科研工具	具备解析C=C位置信息的规模化非靶向脂质组学能力，实现准确可靠的脂质成分分析、规模化的非靶向脂质精细结构鉴定	已用于二型糖尿病、肺癌、乳腺癌、前列腺癌等疾病潜在标志物的筛选
Gemini双线性离子阱质谱分析系统	科研工具	更宽的质量范围、更高的灵敏度以及更高的定量准确度，针对单细胞、组织成像等痕量样品的有效利用并采集到足够丰富的数据具有显著优势	2024年7月在国内正式上市

数据来源：清谱科技，蛋壳研究院制图

Cell 便携式质谱分析系统重量仅 8.5kg，拥有实验室级质谱性能，灵敏度可达到 0.5ng/mL，定量准确性优于 15%，已经用于胶质瘤术中诊断、药物浓度监测、食品药品健康、科研教学、公共安全多个场景。

Ω Analyzer 脂质分析系统实现准确可靠的脂质成份分析、规模化的非靶向脂质精细结构鉴定，用于疾病诊断、疗效评价等生物标志物的发现，已经被用于二型糖尿病等多种疾病脂质标志物筛查研究。

Gemini 双线性离子阱质谱分析系统在整机高度集成化、操作简单、维护简单、运行成本低的基础上，具有更宽的质量范围、更高的灵敏度以及更高的定量准确度，更多的目标物通道能够采集到数十个质荷比的 MSⁿ 质谱数据，尤其是针对单细胞、组织成像等痕量样品的有效利用并采集到足够丰富的数据具有显著优势。

目前，清谱科技的伏立康唑药物浓度检测试剂盒、脑胶质瘤 IDH 突变检测试剂盒、便携式质谱分析系统均在临床进行试验。公司和复旦大学华山医院合作，打

造全球首个实现术中 1.5 分钟完成脑胶质瘤 IDH 突变判断、肿瘤边界确认的术中分子病理质谱方案，预临床试验数据显示其准确性高达 100%。该研究已得到国家科技部重点研发计划“诊疗设备与生物医用材料”专项的支持。

特别的是，现阶段大部分小型质谱仪厂商只提供仪器，没有能力搭建完整的应用解决方案，而清谱科技形成了包含多款设备、耗材、软件在内的完整解决方案，开辟了真正意义上的质谱耗材模式，在商业模式更加灵活，可获得更大规模、更稳定的收入。随着公司获得首个 POCT 质谱产品注册证，将掌握更大定价权。

5.4 华大吉比爱：适应不同通量、场景的质谱自动化产品，突破自动化局限

近两年临床质谱持续火热，多家 IVD 巨头已经或正在筹备进军临床质谱板块。在这一进程中，华大吉比爱走在了前列，已经搭建生化、酶联免疫、化学发光、POCT、PCR、质谱等多种技术平台，拥有 300 余项自主开发产品，涵盖生育健康、肿瘤筛查与用药指导、传染病、慢性病、血液筛查、营养代谢产品线。

2018 年，华大吉比爱主动进行技术升级，切入临床质谱赛道，包含 LC-MS、MALDI-TOF MS 两大产品线，形成了涵盖“质谱仪器+试剂盒/耗材+质谱自动化前处理系统+软件+实验室技术服务”的标准化质谱实验室综合解决方案。临床质谱业务既能和公司现有产业线形成补充，也能和华大集团的多组学技术互补。

图表 39 华大吉比爱临床质谱业务布局

分类	自动化前处理	试剂	仪器	其他
液相色谱串联质谱产品线	EX-48全自动样品处理系统；MSP-400全自动样本制备系统	水溶性维生素、脂溶性维生素、儿茶酚胺系列（血/尿）、性激素、类固醇激素、氨基酸谱、胆汁酸谱、药物浓度检测	GBI LMSQ-2000液相色谱串联质谱检测系统	质谱一体机
微生物鉴定产品线	全自动质谱点样仪 MSP-96	样本释放剂，适用于真菌、细菌	GBIMToF-1000飞行时间质谱检测系统	BacTector微生物分析鉴定软件
核酸质谱产品线	EX-48全自动样品处理系统；MSP-96全自动样本处理系统	核酸纯化试剂盒、抗精神类药物基因检测、抗焦虑药物基因检测、抗抑郁药物基因检测、抗癫痫药物基因检测、HPV核酸分型、二十项遗传性耳聋基因突变检测、常见呼吸道病毒		NuTyper分析软件；核酸质谱定制服务

数据来源：华大吉比爱，蛋壳研究院制图

LC-MS 产线：三款自动化产品，适应不同客户需求

自动化程度低是阻碍 LC-MS 在临床大规模应用的主要障碍，针对这一痛点，华大吉比爱提供基于磁珠法的全自动样品处理系统 EX-48、全自动样本制备系统 MSP-400、质谱一体机以及配套系列磁珠法试剂盒，能够满足客户对不同通量、不同应用场景的质谱自动化需求，已经在中日友好医院、协和医院等多家医院落地。

其中，MSP-400 配套 MagExtract 系列质谱萃取磁珠及 MagClean 系列质谱除杂磁珠，实现样本管进、上机板出，无需氮吹、无需正负压、无需离心，插电即用，弥补了传统质谱实验室全程需要人工操作，需配备通风橱、氮吹仪、离心机等多种设备的不足。同时，MSP-400 可一次性完成 1-96 个任意样本数处理，无试剂

耗材浪费。目前，MSP-400 已经可以用于水溶性维生素、脂溶性维生素、药物浓度监测、性激素、儿茶酚胺、胆汁酸等项目。

另外，华大吉比爱率先基于磁珠法研发了全自动质谱一体机 LINE-MS2600，灵敏性强，实现样本随到随检，全程无人值守。

MALDI-TOF MS 产线：一机两用！具备微生物鉴定和核酸检测双功能

GBIMToF-1000 是一款能够进行微生物鉴定和核酸检测分析的双功能 MALDI-TOF MS 系统，不仅适用于对临床分离出的细菌和真菌进行鉴定，也适用于对来源于人体样本中的核酸进行定性检测，可为客户减少固定资产投资。

目前，公司已经实现了从样本制备、质谱检测到软件分析全流程的 MALDI-TOF MS 检测方案。公司的全自动样本处理系统 MSP-96 实现了 MALDI-TOF MS 检测自动化，该产品维护简单，靶点间距仅为 2 毫米，可完成核酸质谱这类对移液精度有高要求的项目。

特别鸣谢:

品生医疗;

清谱科技 CEO 董飒英;

清谱科技董事长秘书李玉玉;

清谱科技首席科学家卜杰洵;

华大吉比爱首席科学家章申燕;

华大吉比爱营销中心副总经理崔相华;

参考资料:

麦思研究院.数读 2023 年质谱仪器中标市场

液相色谱-串联质谱法临床样品前处理专家共识

国际肝病.源于 CATCH-LFE 转化研究——代谢标记物预警 ACLF 发生的真实世界研究

李本柏, 成晓亮, 王融, 等. 神经酰胺的检测方法及临床应用进展[J]. 中华检验医学杂志

Miniature mass spectrometers and their potential for clinical point-of-care analysis

中华检验医学杂志, 【综述】基于质谱技术检测蛋白质的临床应用进展

Rapid Detection of IDH Mutations in Gliomas by Intraoperative Mass Spectrometry

免责声明: 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/北京蛋黄科技有限公司, 未经许可擅自, 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:



焦艳丽 蛋壳研究院