

中国蛋白酶K市场

CHINA PROTEINASE K MARKET

北京研精毕智研究中心出品

XYZResearch

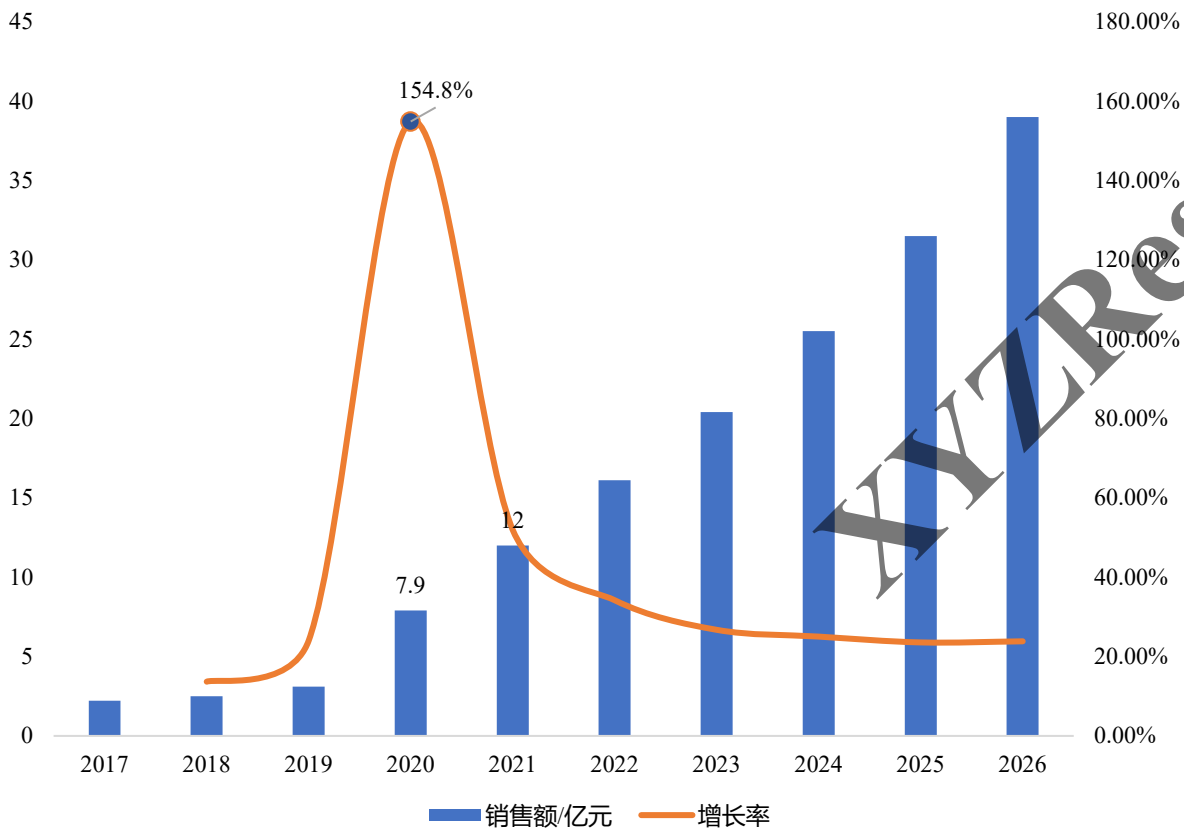
目录

- 蛋白酶K综述
- 蛋白酶K细分市场分析
- 蛋白酶K市场动态

XYZResearch

2020年COVID-19疫情爆发，国内对COVID-19检测的需求增加，新冠检测试剂盒需求增大，推动了试剂盒原材料蛋白酶K的快速发展。

中国蛋白酶K市场规模



蛋白酶K:

蛋白酶K是一种从白色念珠菌分离出来的强力蛋白溶解酶，具有很高的比活性，是DNA提取的关键试剂。该酶在较广的pH范围（4~12.5）内及高温（50~70℃）均有活性，用于质粒或基因组DNA、RNA的分离。在DNA提取中，主要作用是酶解与核酸结合的组蛋白，使DNA游离在溶液中，随后用不同方法进行抽提，除去杂质，收集DNA。

1. 2017-2019年，中国蛋白酶K市场平缓增长。推动因素是医疗机构对诊断的需求以及实验室和研发中心对实验原理的需求不断增长。
2. 随着COVID-19病例的增加，蛋白酶K被广泛用于COVID-19诊断。蛋白酶K市场的快速扩张在2020~2021年达到了顶峰。
3. 国内新冠肺炎疫情得到有效控制，预计蛋白酶K未来在中国的增长速度将会放缓。

细分市场 和 统计范围

本报告中，液体蛋白酶K的统计量为蛋白酶K浓度×液体体积。

细分市场			
形式	应用	终端用户	头部企业
冻干粉	DNA和RNA的纯化	制药公司	瀚海新酶
液体	原位杂交	委托研究机构	Merck KGaA
	线粒体隔离	学术和研究中心	BIORON
	酶清除		Bioline
			Custombiotech Roche

2021年，下游应用需要大量蛋白酶K用来制作核酸检测试剂盒，导致蛋白酶K短缺。

上游

菌株

林伯氏白色念球菌

装置设备



BIOFIL®

SORFA 硕华生命



中游

蛋白酶K生产企业



下游

制药公司



委托研究机构

常州百代生物科技有限公司

Changzhou Biogenerating Biotechnologies Co.,Ltd

学术和研究中心



中国科学院
CHINESE ACADEMY OF SCIENCES



中国疾病预防控制中心病毒预防控制所

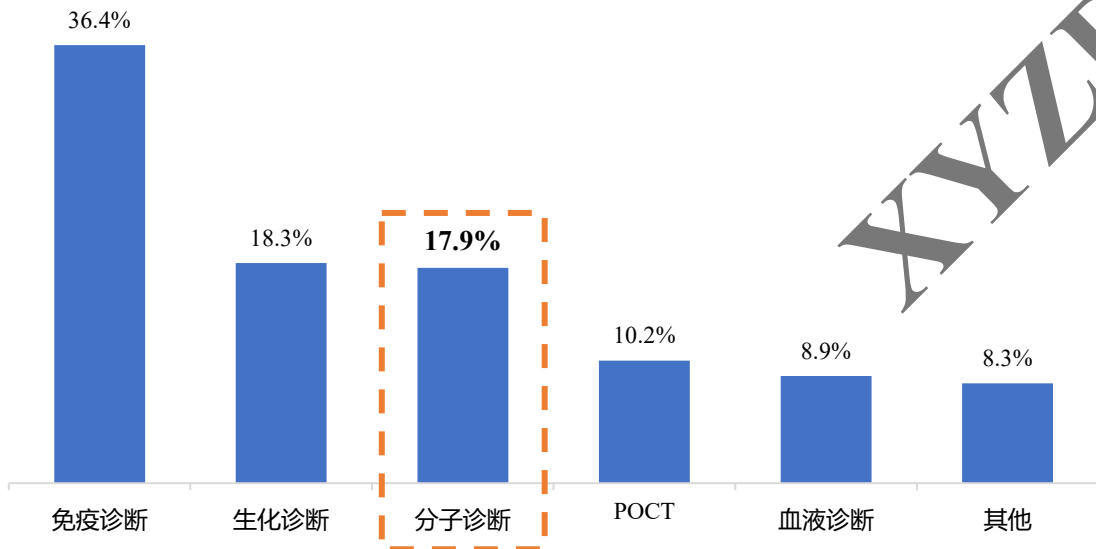
NATIONAL INSTITUTE FOR VIRAL DISEASE CONTROL AND PREVENTION, CHINA CDC

病毒所 IVDC

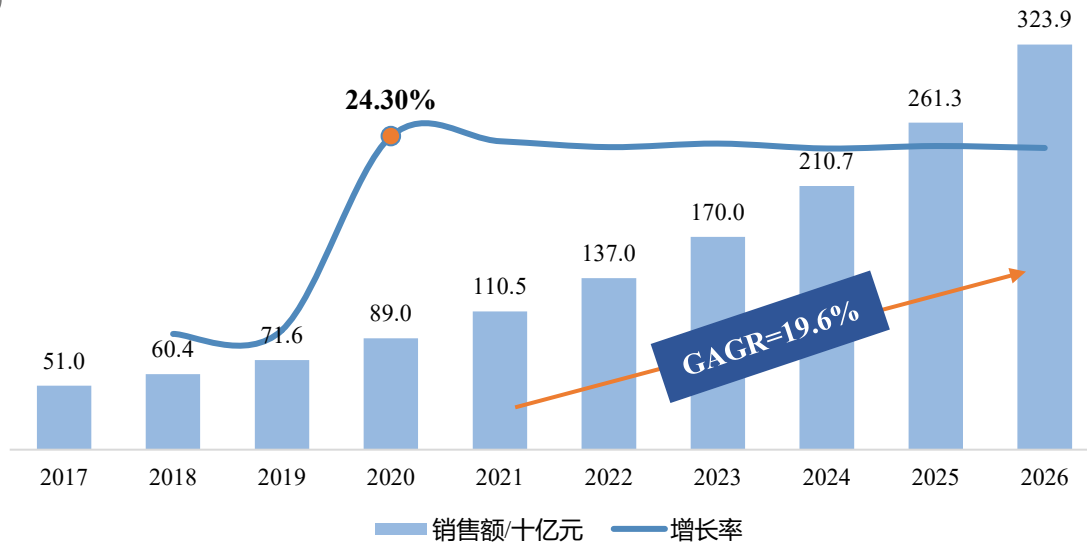
IVD 市场情况

- 1. IVD:** (In Vitro Diagnostic Products) 体外诊断产品，指医疗器械、体外诊断试剂以及药品。
- 2. 分子诊断:** 指编码与疾病相关的各种基因的检测。分子诊断需要试剂盒，其中蛋白酶K是原料。
- 3. 免疫诊断:** 是应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态。
4. 分子诊断窗口期远低于免疫诊断窗口期，国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第一版)》将分子诊断作为新冠的一种诊断方法。
5. 中国经济增长迅速，老龄化程度不断提高，医疗保障投资和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断市场规模将持续上升。

体外诊断市场份额2021



中国体外诊断市场规模



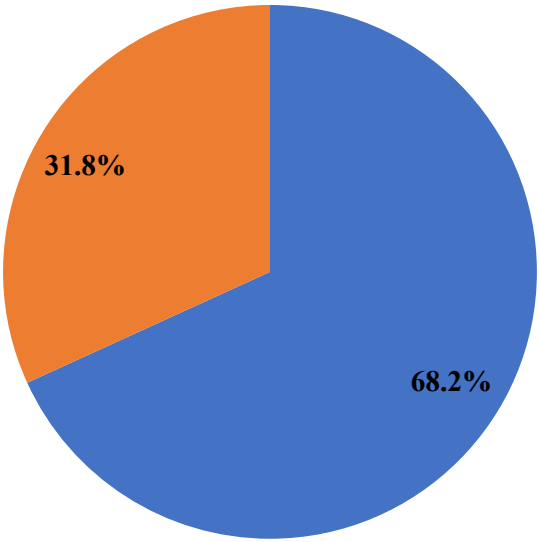
目录

- 蛋白酶K综述
- 蛋白酶K细分市场分析
- 蛋白酶K市场动态

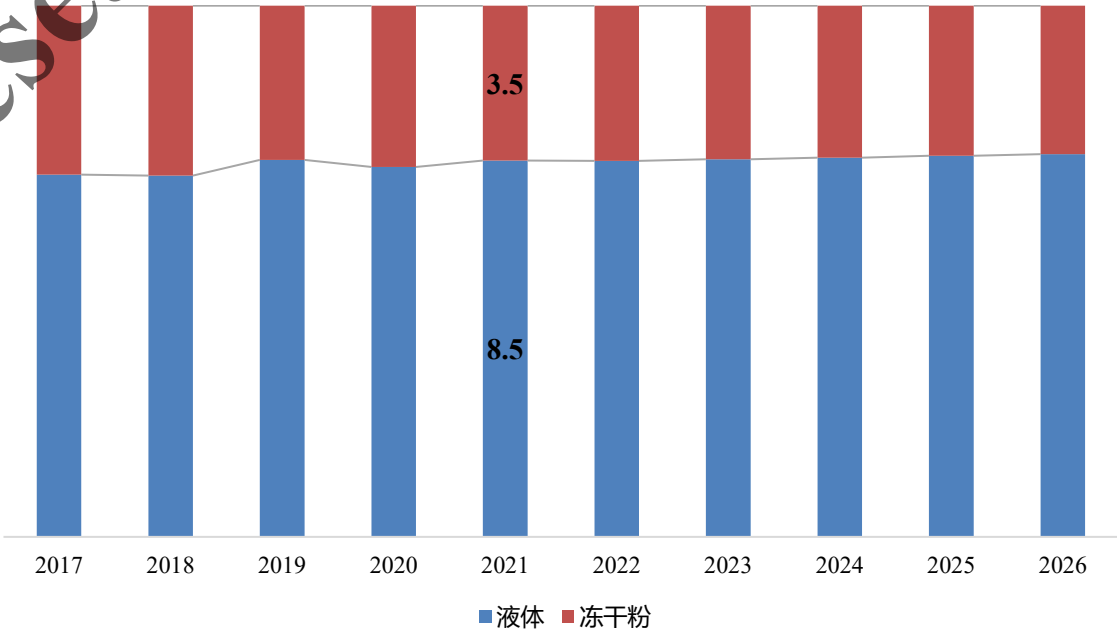
细分市场类型

1. **冻干粉蛋白酶K**：可以室温运输，保存在-20~4℃为宜，避免受潮，固体酶有效期2年。
2. **液体蛋白酶K**：50~100 μg/mL浓度的蛋白酶K配液。保存在-20℃以下，避免反复冻融，短期可保存在0~4℃，有效期1年。
3. 液体蛋白酶K比例在2017-2021年从68.2%增长到70.8%，预计到2026年液体蛋白酶K市场份额增长至72.1%。
4. 液体蛋白酶K使用方便，且利润率比蛋白酶K冻干粉更高。

不同类型蛋白酶K销售额市场份额2017

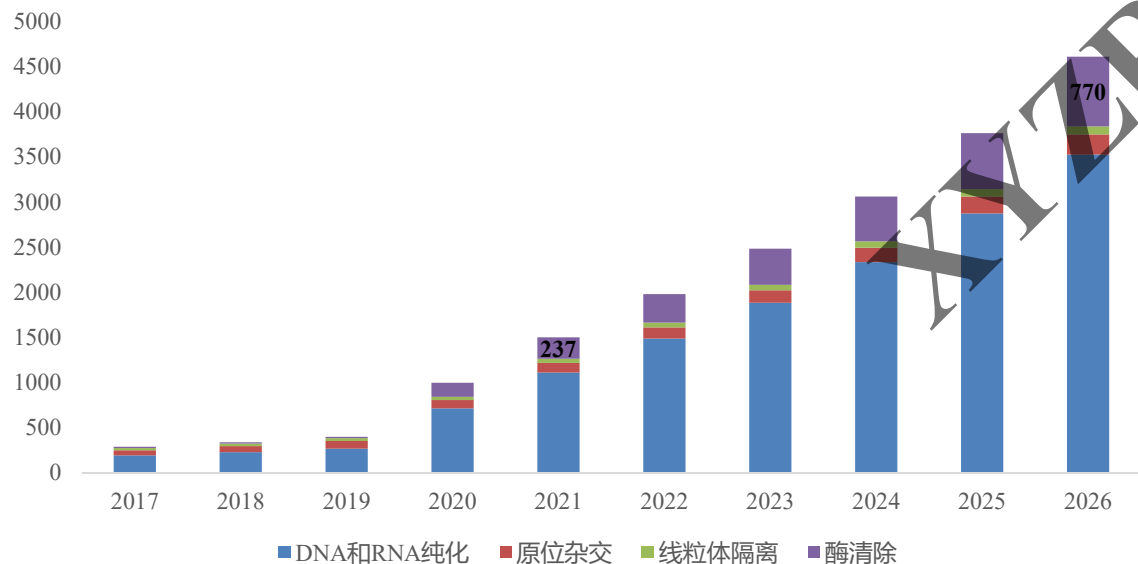


中国蛋白酶K销售额(亿元) 按类型分

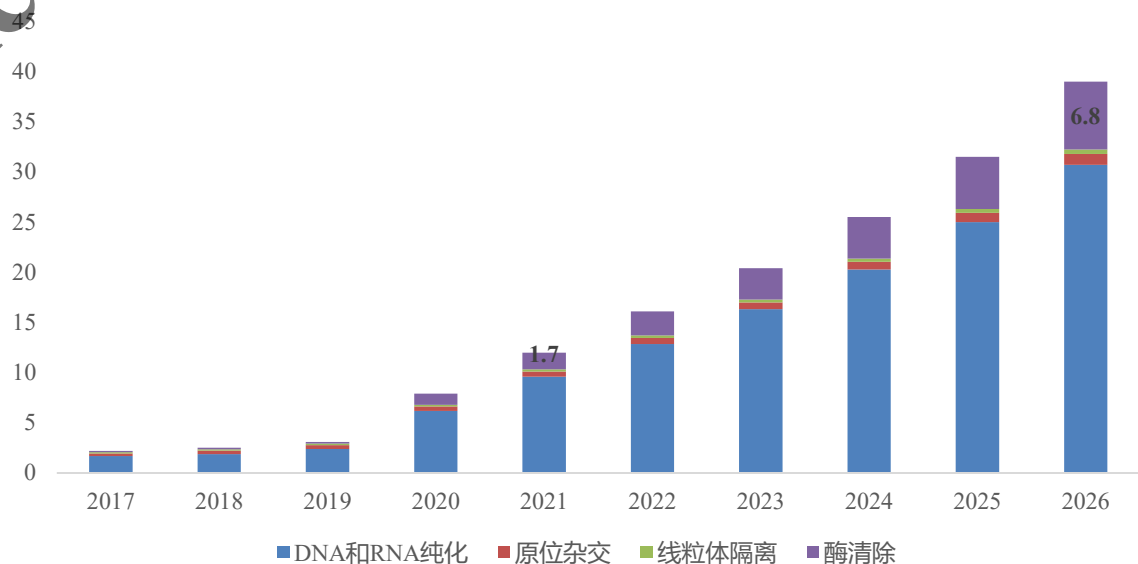


1. **DNA和RNA纯化**：提纯DNA和RNA。
2. **酶清除**：清除DNA水解酶、RNA水解酶，保护DNA和RNA不被水解酶水解。
3. **原位杂交**：将特定标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，精确定量定位的过程。
4. **线粒体隔离**：从组织或细胞样本中分离出完整的线粒体。
5. 核酸检测试剂盒的大量需求刺激了DNA和RNA纯化、酶去除的快速增长。
6. 实验室的研发需求确保了原位杂交、线粒体分离的发展。

不同应用蛋白酶K销量 (kg)



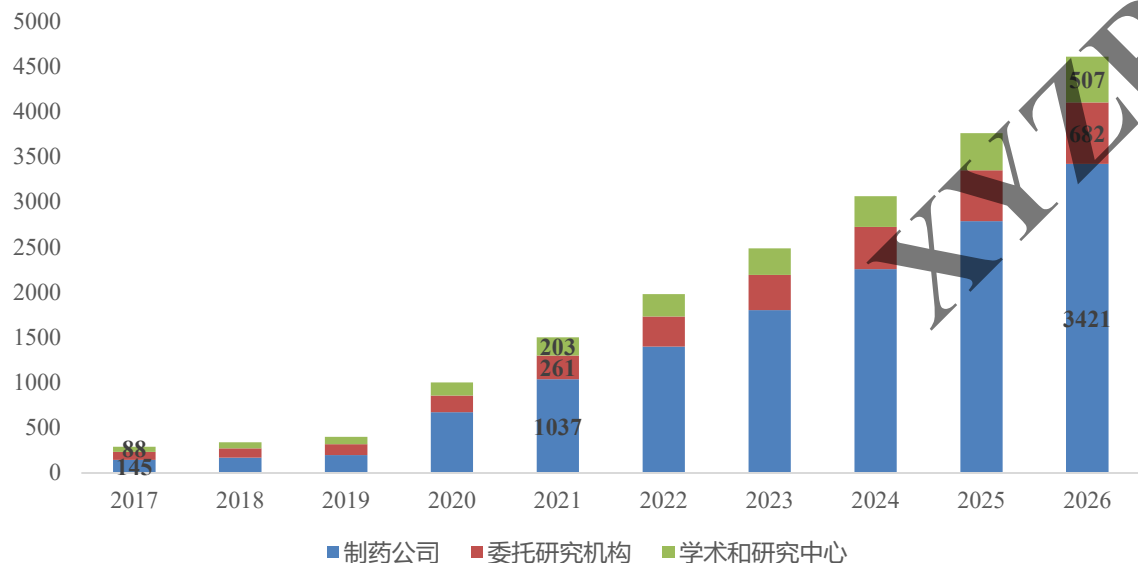
不同应用蛋白酶K销售额 (亿元)



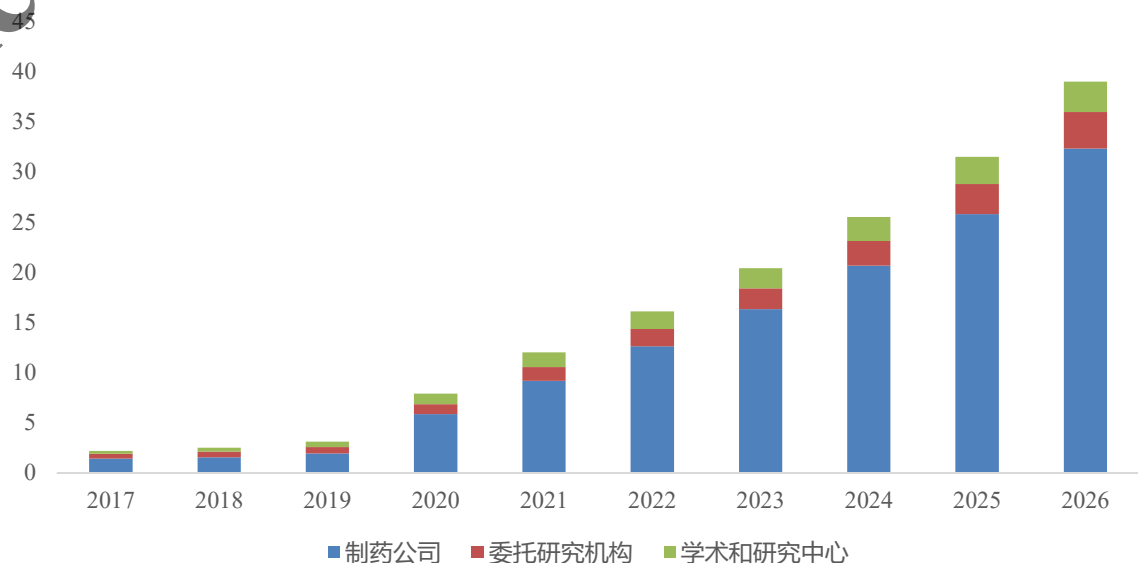
细分市场终端用户

1. **制药公司**：生产核酸检测试剂盒。
2. **委托研究机构**：接受药厂或生技公司委托进行研究服务的机构，提供新药开发时所需的专业服务。
3. **学术和研究中心**：以研究或研发为目的的设施、组织或机构。
4. 所有终端用户增长迅速，增长速度最快的细分市场是制药公司(用于COVID-19检测试剂盒)。
5. 随着疫情得到有效控制，制药公司增长速度放缓。
6. 研究中心的研发需求较为稳定，持续增长。

不同终端用户蛋白酶K销量 (kg)



不同终端用户蛋白酶K销售额 (亿元)



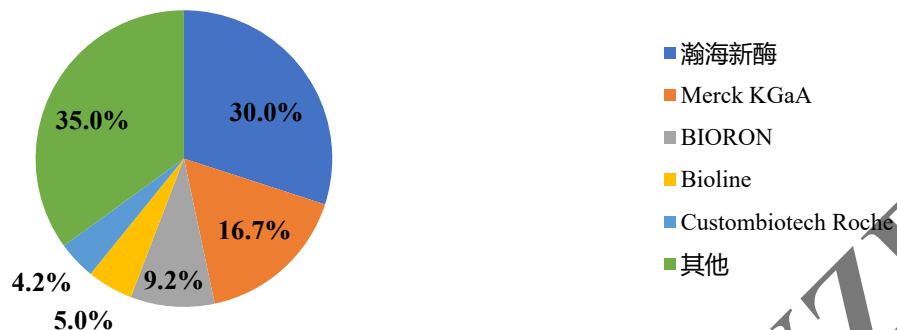
细分市场头部企业

	瀚海新酶	Merck KGaA	BIORON	Bioline	Roche
成立时间	2015	1668	2002	1992	1896
总部	中国 	德国 	德国 	英国 	瑞士 
市场地位	专业从事生物医药及体外诊断核心原料研发、生产、应用及技术服务的高新技术企业。已向超过100家国内生物医药、疫苗制备、体外诊断试剂生产商提供产品与服务;同时产品出口到海外25个国家与地区。	Merck公司重点领域为肿瘤学、疫苗、传染性疾病、新冠肺炎、心脏代谢疾病。公司拥有16.7千人从事研发工作。	BIORON的主要重点是针对各种PCR应用的不同的特定工具, 包括各种聚合酶、转录酶和特异性酶、核酸提取纯化试剂盒, 拥有80多个经销商, 1000多个客户, 与50多个诊断与生命科学行业的OEM合作。	已经开发和制造了300多种试剂和试剂盒, 其中许多是专有的, 用于分子生物学、细胞分析和核酸和蛋白质分离纯化。	每年接受Roche药物治疗人数2800万人, 每年用于研发的投入为122亿瑞士法郎, 32种药列入世界卫生组织基本药物清单, Roche专注于肿瘤学、免疫学、眼科、传染病、神经科学和罕见病。
蛋白酶K产品介绍	酶定向进化工程获取, 更高稳定性、更高酶活; 出色的耐受胍盐能力; 无杂酶残留, 核酸残留<5 pg/mg, 无重金属离子; 酶粉比活力≥40U/mg。	高活性丝氨酸蛋白酶, 对天然蛋白和变性蛋白具有广泛的切割特异性, 广泛用于DNA和RNA的纯化。	蛋白酶K不含RNase和DNase活性, 比活性为30 U/mg。在核酸提取的大多数应用中, 蛋白酶K的推荐工作浓度为50 - 100μg/mL。	高活性-广谱丝氨酸蛋白酶; 在变性条件下活性-适用于各种应用; 高温稳定; 对蛋白质的一般消化有用的分子生物学等级; 蛋白酶K也可作为一种稳定的原液。	外观: 透明、无色溶液; 体积活性 (+37°C, 血红蛋白): ≥600 U/mL; 比活性 (+37°C, 血红蛋白): ≥30 U/mg 蛋白质; DNA (阈值®): ≤10 pg/mg 酶生物; 负载: ≤5 CFU/mL; 稳定性: 在 +2 至 +8°C 的规格范围内保存 18 个月。
蛋白酶K价格 (2021)	512 元/g	5474 元/g	1868 元/g	4169 元/g	5234 元/g

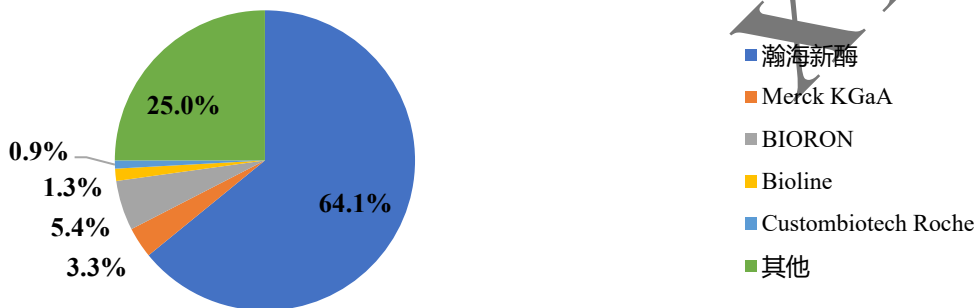
细分市场头部企业

1. 蛋白酶K市场高度集中，从销售额出发分析，2021年蛋白酶K市场的CR5为65%，中国蛋白酶K市场的主要参与者有 Merck KGaA、BIORON、Bioline、Custombiotech Roche和瀚海新酶。
2. 在境外新冠肺炎疫情防控形势严峻的背景下，国外企业蛋白酶K产能不足。

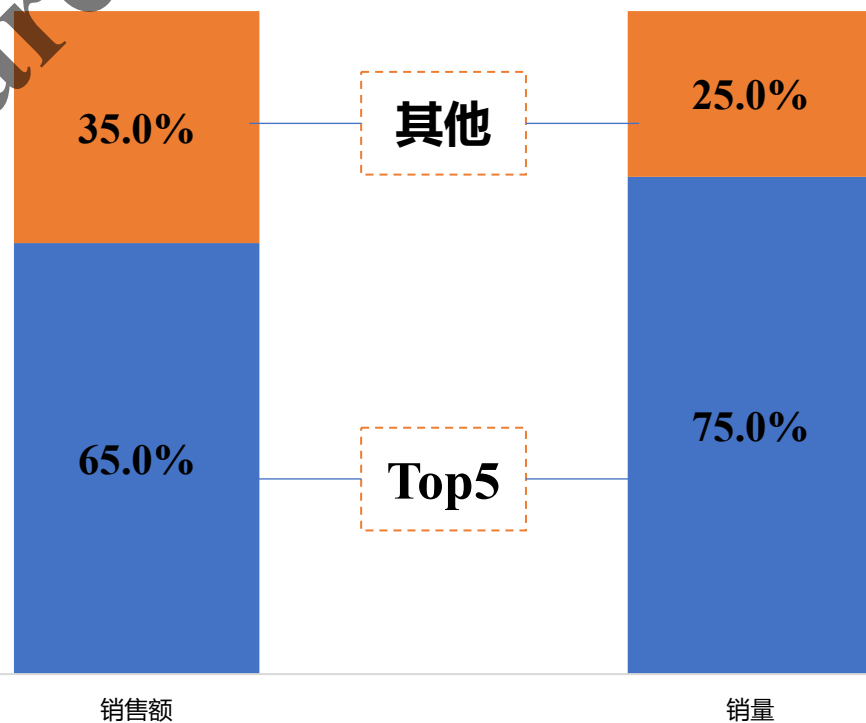
公司销售额市场份额2021



公司销量市场份额2021



市场集中度2021



■ TOP 5 ■ 其他

目录

- 蛋白酶K综述
- 蛋白酶K细分市场分析
- 蛋白酶K市场动态

优势

1. 国家政策支持体外诊断试剂发展;
2. 核酸检测试剂盒的需求刺激原材料蛋白酶K发展。
3. 外企PRK产能不足, 国产蛋白酶K可以抢占进口PRK空缺市场。

机会

1. 取代部分异硫氰酸胍;
2. 新冠检测依旧需要大量蛋白酶K核酸检测试剂盒;
3. 国内持续研究需要。

劣势

1. 活性易改变, 并且水解不充分;
2. 原材料产能不足;
3. 色素和核酸残留;
4. 成本较高。

威胁

1. 疫情得到有效控制之后, 国内蛋白酶K市场增速可能减缓甚至收缩;
2. 随着对于新冠患者的科学安置, 大规模持续性核酸检测人群会减少。

服务号	订阅号	本报告分析师
		分析师 Jason: Tel: 010-53322951 官网: http://xyz-research.com 地址: 北京市海淀区中关村e世界c座962

分析师声明

负责本研究报告的分析师在本报告中所采用的数据均来自合规渠道，报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

公司声明

本报告的著作权归精毕智信息咨询有限公司(简称为“研精毕智”)所有。本报告是研精毕智的研究与统计成果，所载的观点、结论和建议仅代表行业基本状况，仅为市场及客户提供基本参考。

本报告调研方法主要是桌面研究、行业访谈等，结合公司内部逻辑算法，通过定量和定性分析分析，客观阐述行业的现状，科学预测行业未来的发展趋势。

我们力求报告内容客观、公正，但受到调研方法及调查资料收集范围的影响，本报告所载的观点、数据并不一定完全准确。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为北京研精毕智信息咨询有限公司，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供北京研精毕智信息咨询有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告，本公司不承担由此所产生的相关风险和责任。