

传染病试剂盒 141 个，呼吸道联检 30 个，2025 年上半年中国传染病检测试剂注册概况



2025.07.15，据国家药品监督管理局官网最新发布的 2025 年 6 月份的医疗器械产品注册信息报告，据此 2025 年上半年国家药监局一共批准注册医疗器械产品 **1599** 个，比 2024 年上半年增长 4.5%；其中境内第三类医疗器械产品 **1299** 个，比 2024 年上半年增长 9.2%；进口第三类医疗器械产品 **174** 个，比 2024 年上半年下降 4.4%；进口第二类医疗器械产品 **113** 个，比 2024 年上半年下降 2.6%；港澳台医疗器械产品 **13** 个，2025 年上半年的境内注册产品占比为 81.2%，详情请看下图 1。

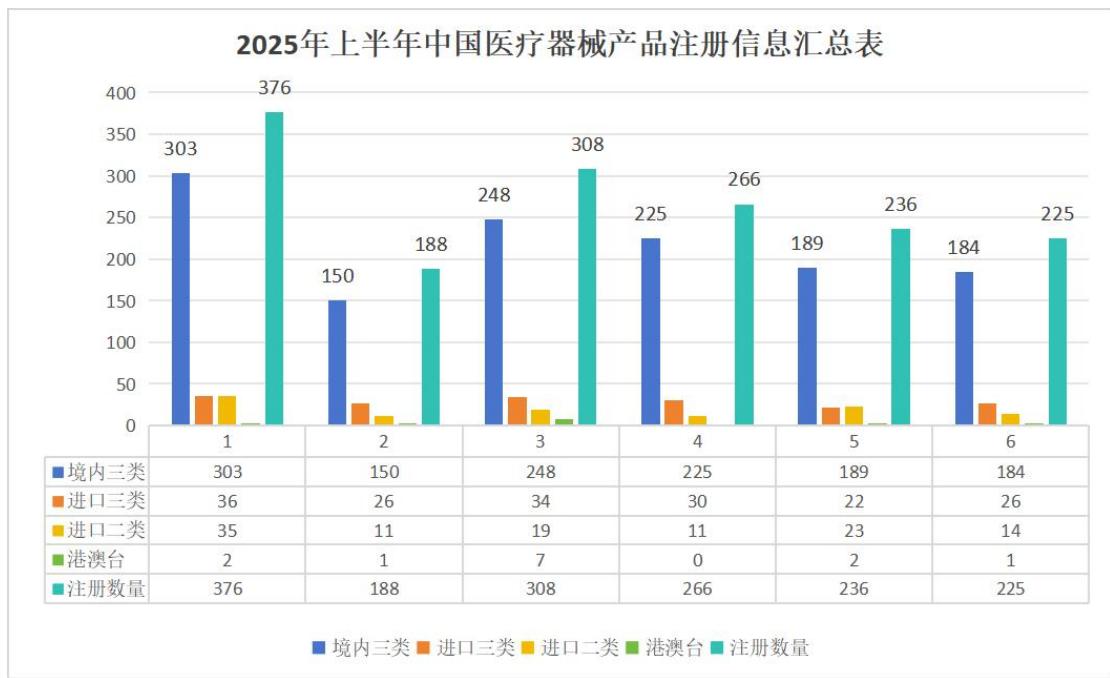


图 1. 2025 年上半年中国医疗器械产品注册信息汇总表

这 1599 个注册医疗器械产品里面涉及检测试剂产品有 **244** 个，比 2024 年上半年增长 23.2%，其中传染病病毒或细菌的检测试剂项目有 **141** 个，比 2024 年上半年增长 23.7%，包括分子检测项目 62 个(占比 44.0%)，免疫检测项目 79 个(占

比 56.0%), 详情请看下图 2。

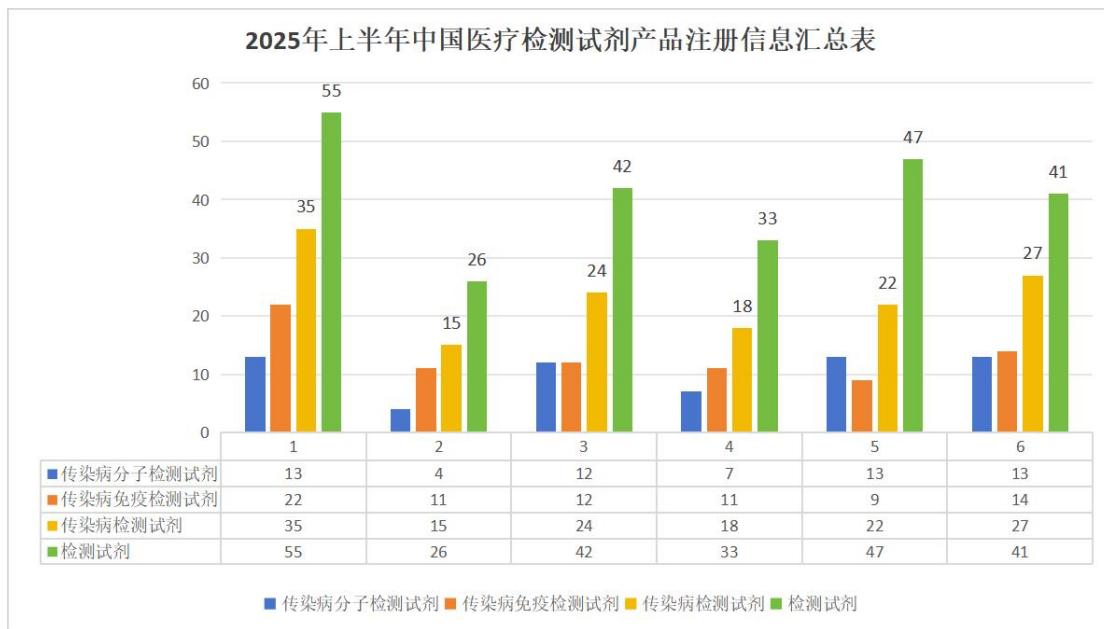


图 2. 2025 年上半年中国医疗检测试剂产品注册信息汇总表

2025 年上半年一共注册 79 个病毒或细菌的免疫检测试剂项目产品，按照免疫方法学划分包括化学发光法 43 个(占比 54.4%)，胶体金法 28 个(35.4%)，荧光免疫 2 个，其他方法学产品 6 个，详情请看下图 3。

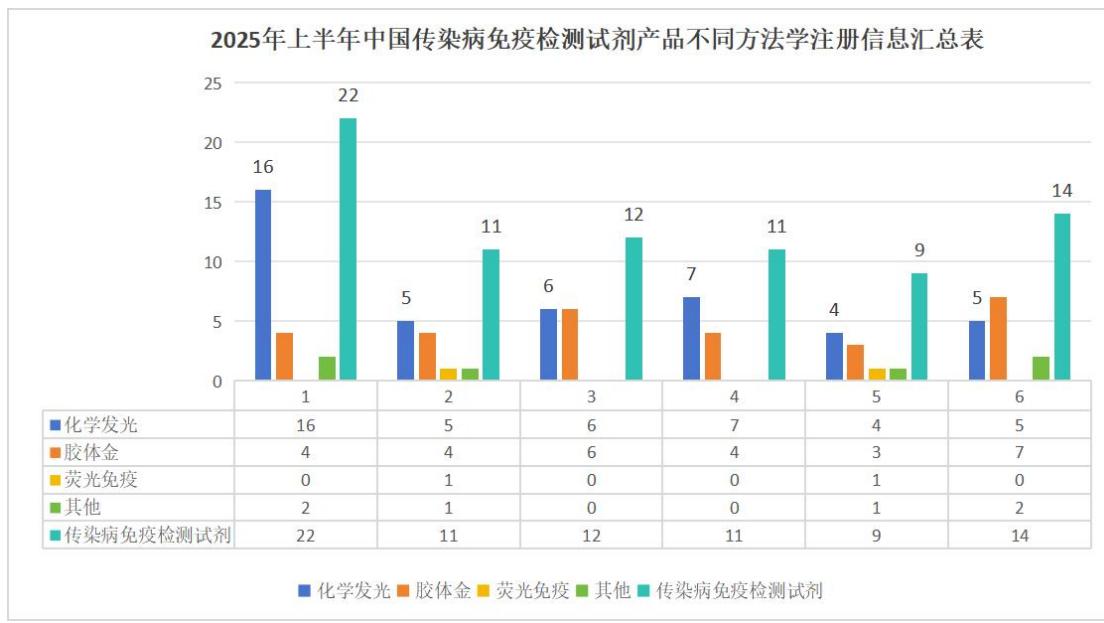


图 3. 2025 年上半年中国传染病免疫检测试剂产品不同方法学注册信息汇总表

2025 年上半年一共注册有 141 个传染病病毒或细菌检测试剂项目产品，按照疾病方向种类划分包括呼吸道系列项目 61 个(占比 43.3%)，比 2024 年上半年增长 90.6%，其中 30 个联检项目(占比 49.2%)，详情请看表一；优生优育系列

项目 19 个(13.5%), 肝炎项目 29 个(20.6%); 性病项目 18 个(12.8%), 包括 1 个肝炎性病联检项目和 1 个优生优育性病联检项目; 胃肠道项目 11 个(7.8%), 其他项目 5 个, 详情请看下图 4。

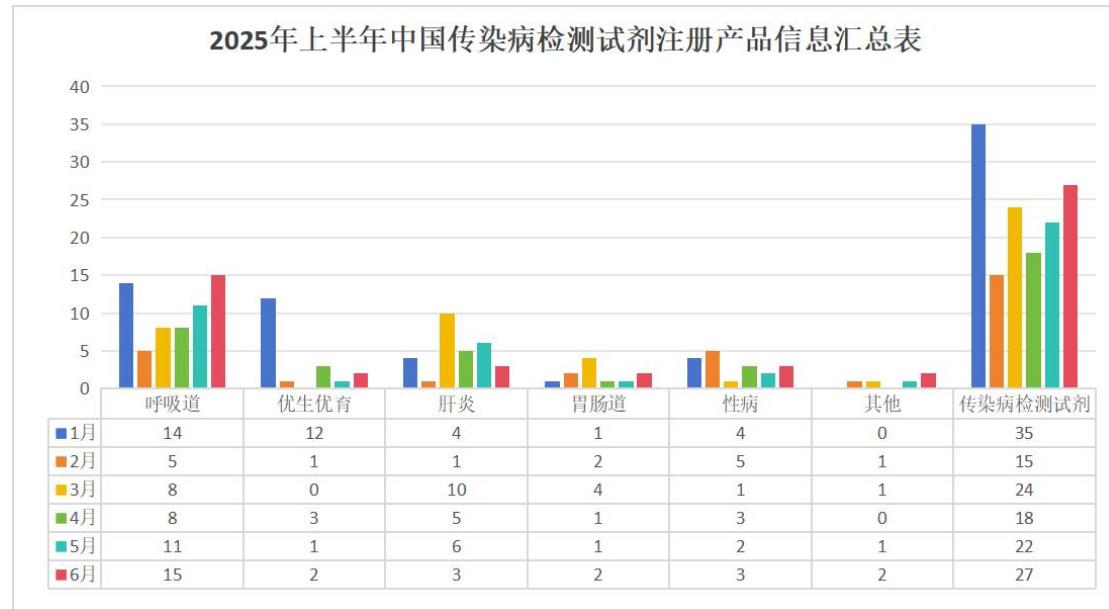


图 4. 2025 年上半年中国传染病检测试剂注册产品信息汇总表

表一. 2025 年上半年中国呼吸道系列传染病检测试剂注册产品信息汇总表

1	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏健为诊断科技有限公司	国械注准 20253400058
2	季节性流感病毒H3亚型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准 20253400060
3	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）	博迪泰（厦门）生物科技有限公司	国械注准 20253400065
4	百日咳杆菌核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	杭州优思达生物技术股份有限公司	国械注准 20253400069
5	新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20253400082
6	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	山东康华生物医疗科技股份有限公司	国械注准 20253400108
7	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	山东康华生物医疗科技股份有限公司	国械注准 20253400193
8	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国械注准 20253400194
9	铜绿假单胞菌/流感嗜血杆菌/大肠埃希菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20253400200
10	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准 20253400205
11	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	厦门市波生生物技术有限公司	国械注准 20253400220
12	铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌核酸检测试剂盒（数字 PCR 法）	领航基因科技（杭州）有限公司	国械注准 20253400267
13	结核分枝杆菌和利福平/异烟肼耐药突变检测试剂盒（实时荧光PCR法）	苏州创澜生物科技有限公司	国械注准 20253400268
14	呼吸道合胞病毒A型/B型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	杭州博日科技股份有限公司	国械注准 20253400296
15	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）	北京祥瑞生物制品股份有限公司	国械注准 20253400362
16	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	杭州创新生物检控技术有限公司	国械注准 20253400375
17	呼吸道病原体抗原多重检测试剂盒（胶体金法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20253400382
18	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国械注准 20253400441

19	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）	天津鸿宇泰生物科技有限公司	国械注准 20253400445
20	鲍曼不动杆菌/嗜麦芽窄食单胞菌/洋葱伯克霍尔德菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20253400474
21	耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	杭州缔蓝生物技术有限公司	国械注准 20253400483
22	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20253400493
23	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准 20253400501
24	肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20253400589
25	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京金沃夫生物工程科技有限公司	国械注准 20253400593
26	结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒（LAMP熔解曲线法）	苏州江谱健康科技有限公司	国械注准 20253400643
27	甲型/乙型流感病毒（Flu A/B）抗原检测试剂盒（胶体金法）	武汉生之源生物科技股份有限公司	国械注准 20253400660
28	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	三明博峰生物科技有限公司	国械注准 20253400766
29	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	山东康华生物医疗科技股份有限公司	国械注准 20253400787
30	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司	国械注准 20253400789
31	肺炎链球菌/流感嗜血杆菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20253400792
32	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	三明博峰生物科技有限公司	国械注准 20253400793
33	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20253400795
34	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京贝尔生物工程股份有限公司	国械注准 20253400800
35	副流感病毒核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）	嘉兴市艾科诺生物科技有限公司	国械注准 20253400865
36	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	青岛汉唐生物科技有限公司	国械注准 20253400944
37	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	中生北控生物科技股份有限公司	国械注准 20253400947
38	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	杭州博日科技股份有限公司	国械注准 20253400948
39	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准 20253401023
40	甲型/乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒及肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	宁波海尔施基因科技股份有限公司	国械注准 20253401033
41	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准 20253401036
42	十六项呼吸道病原体核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法）	厦门安普利生物工程有限公司	国械注准 20253401043
43	新型冠状病毒2019-nCoV/甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	国械注准 20253401049
44	十三项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（多重熔解曲线法）	苏州协云基因科技有限公司	国械注准 20253401056
45	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海伯杰医疗科技股份有限公司	国械注准 20253401057
46	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	河北吉宣生物科技有限公司	国械注准 20253401065
47	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（实时荧光PCR-熔解曲线法）	杭州优思达生物技术股份有限公司	国械注准 20253401116
48	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	广州达安基因股份有限公司	国械注准 20253401117
49	甲型流感病毒/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏宏微特斯医药科技有限公司	国械注准 20253401119
50	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京库尔科技有限公司	国械注准 20253401147
51	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	杭州隆基生物技术有限公司	国械注准 20253401154
52	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准 20253401172
53	耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20253401177
54	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	天津鸿宇泰生物科技有限公司	国械注准 20253401179

55	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20253401180
56	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	北京乐普诊断科技股份有限公司	国械注准 20253401189
57	结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法）	鲲鹏（徐州）科学仪器有限公司	国械注准 20253401191
58	曲霉核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	丹娜（天津）生物科技股份有限公司	国械注准 20253401196
59	呼吸道合胞病毒、腺病毒、偏肺病毒、副流感病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	北京英诺特生物技术股份有限公司	国械注准 20253401201
60	肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准 20253401261
61	呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、腺病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	国械注准 20253401269

文章数据来源：国家药品监督管理局官网