

# 冠状病毒检测盒生产商“三班倒”：每天产10万人份已是极限 | 棱镜

原创 江晓川 棱镜



商业事件底稿式深度报道



作者 | 江晓川

出品 | 棱镜·腾讯小满工作室

欢迎下载腾讯新闻APP，阅读更多优质资讯



中国卫生部门指定的核酸检测试剂盒生产企业正在加班加点，以期满足不断进展的疫情需要。一家国家卫健委指定采购企业的员工告诉《棱镜》，目前“全公司员工自发回公司，不回家过年了。”

核酸试剂盒用于新型冠状病毒（2019-nCoV）的检测，但不涉及治疗。此前的报道称，湖北当地由于缺乏检测试剂盒，多名肺炎感染患者无法确诊。

在国家卫健委向各地下发的关于新型冠状病毒感染肺炎的确认程序中，明确各省级疾控中心可向上海辉睿、上海捷诺以及上海伯杰三家公司采购核酸检测试剂盒。

有要求匿名的试剂盒研发企业表示，目前“全公司三班倒，每天10万人份的产量已经是极限。”



## 三家试剂盒生产企业均在对外发货

上海伯杰在一份公告中称已经准备了2019年新型冠状病毒相关的核酸检测试剂，以及半自动和全自动提取仪等产品。上海本地媒体的报道显示，伯杰已经在向外地用户发货。

国资委新闻中心“国资小新”称，上海捷诺“首家成功研制出新型冠状病毒核酸分子检测试剂盒，并已送至中国疾控中心验证...试剂产品已经供应到全国大部分省份，包括香港和澳门地区。”上海捷诺是国药集团中国生物的下属公司。

上海辉睿的工作人员称，目前咨询核酸试剂盒采购的单位众多，应接不暇。这家公司在2015年与中国疾病预防控制中心联合推出了中东呼吸综合征冠状病毒检测试剂盒。



## 研发成功到上市或需绿色审批

核酸试剂盒属于医疗器械，上市前须经过药监部门审批。资深医疗投资人告诉《棱镜》，“众多上市公司公告中提到的‘研发成功’不代表就能上市，疫情紧急可以走绿色通道审批，申请产品注册证。”

此前，包括硕世生物、华大基因、西陇生物及科华生物等上市公司均表示研发成功了针对新型冠状病毒的核酸检测试剂盒，其中部分公司表态向多个省级疾控中心供应。

国家药监局1月22日表态称，将做好应急审评审批准备，根据法律法规要求和工作需求，“随时启动疫情防控所需药品、医疗器械的应急审评审批。”

一个案例来自广东，医疗器械供应商“奥咨达”表示，其客户广州安捷用于预防呼吸道飞沫及空气传播疾病患者隔离的医用隔离床“苦战3天2夜”，获得了药监部门审批。这是广东省药监局参照《医疗器械应急审批程序》做出的首个有条件快速审批案例。

风险投资机构东方富海的合伙人陈华伟推测，目前核酸试剂盒产能爬坡困难的原因之一，在于春节假期，缺乏生产人手，疫情的猛然进展也使得原材料采购变得艰难。

卫健委《确认程序》中还表示：确认程序在中国疾控中心或第三方检测机构接到检测标本后24小时内完成；第三方检测机构为华大基因。

一家检测机构的工作人员告诉《棱镜》，第三方检测机构主要提供检测服务，通过质量流程控制，确保试剂盒检测结果的准确性。言下之意，试剂盒检测可能存在结果不准确的情况。

了解试剂研发的科研人员说，理论上核酸检测试剂盒的技术是成熟的，原理也明确，因此这次研发速度很快。但需要注意的是，检测存在假阴性和假阳性的情况，有可能消耗更多试剂盒做重复检测。



作者 | 江晓川

xiaochuan.jiang@foxmail.com

主要关注一级市场投资机构及创新企业

如需与作者交流，请邮箱联系，并注明单位、职位及姓名。

• 文末小福利 •

感谢您的阅读，欢迎在文后留言并点击“在看”，**留言点赞第一名且60以上**，获得一个月**腾讯视频会员**哦~（**截止时间：下周一下午18:00**）



聚焦中国科技创新，书写深度商业故事  
欢迎关注深网公众号，阅读更多优质原创内容。

---

· 往 ◈ 期 · 推 ◈ 荐 ·



谁能拯救中民投？



蔚来活在生死场



房企食物链上的反腐运动



扫码查看腾讯新闻客户端相关文章

## ▲ 版权声明 ▲



本文版权归“腾讯新闻”所有，如需转载请在文后留言，经允许后方可转载，并在文首注明来源、作者及编辑，文末附上棱镜二维码。

第557期

实习运营编辑：陈诗雨 黄贺

出品人：马 腾

总 编：王世玲



主编：张伯玲、杨颢

视觉：周一暄

运营：范晟男



点击“阅读原文”，查看腾讯新闻客户端相关独家文章！

你“在看”我吗？ 