

# 禾柏生物 项目介绍

## 一、公司概况

禾柏生物（英文全称 Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.）是一家专业从事临床体外诊断与食品安全检测相关的即时检测（POCT）产品研发、生产、销售与服务的高新技术企业，注册主体为石家庄禾柏生物技术股份有限公司（曾用名：石家庄高新区禾柏生物技术有限公司），成立于2006年9月29日，总部位于河北省石家庄市高新区槐安东路方亿科技园。公司法定代表人为郝书顺，注册资本约3252.43万元人民币，为其他股份有限公司（非上市）。据公开资料，公司人员规模约100—499人，参保人数约191—245人，是一家运营历史较长、具备规模化制造能力的IVD企业。

禾柏生物是典型的中国本土POCT企业，早期以体外诊断现场快速检测仪器和配套液相诊断试剂起家，长期聚焦基层医疗与科室即时诊断场景。公司产品已覆盖国内30余个省市，并销往海外百余个国家，累计营收据公开报道已超10亿元。2020年12月，公司完成C轮融资，金额超亿元人民币，投资方包括国投招商、京津冀产业协同发展投资基金等，这也是国投系基金（国投集团基金群）在该微流控POCT企业中的布局。与多数成立较晚的创新IVD企业不同，禾柏生物已有近二十年的运营积累，其发展轨迹贯穿了中国POCT产业从无到有、从进口替代到出海的完整历程。

## 二、核心科学与技术

禾柏生物的核心技术方向为微流控与多方法学集成的即时检测（POCT）技术。公司在微流控领域有重点投入：据公开报道，公司历时9年、投资约2亿元研发出"微流控技术精准采样器诊断平台"，可在10分钟内检测出多项结果，最多可叠加90余项样本检测，主要应用于急诊科、胸痛中心等临床科室。

公司构建的技术平台包括：

1. 墨盒微流控平台：以微流控芯片（"墨盒"）实现样本进、结果出的自动化检测；
2. 干式免疫平台：基于免疫层析/免疫荧光等干式技术，适用于快速定性/半定量检测；
3. 液相即时诊断平台：基于液相反应的高精度定量检测，公司液相糖化血红蛋白系统于2024年9月获得美国FDA 510(k)认证，成为中国IVD行业首个通过FDA 510(k)认证的液相糖化血红蛋白测试系统（涵盖诊断与监测）；
4. 居家自检平台：面向家庭与个人健康管理的自测产品；
5. 配套支撑体系：一体化采样器、多方法学集成全自动免疫分析系统、液相生物芯片微全分析系统、三重质控体系及后台大数据平台。

公司通过德国莱茵TÜV ISO13485体系认证，产品通过欧盟CE认证，在中国国内获得数十项NMPA（原CFDA）注册证书。据公开资料，公司拥有专利约300项（其中发明专利约16项，不同报道口径略有差异），体现其持续的工艺与产品创新投入。微流控技术的核心难点在于芯片流道设计、液路控制精度、试剂在芯片上的稳定性，以及大规模制造的一致性，禾柏生物在这方面的长期投入构成了其相对壁垒。

## 三、主要产品与管线

禾柏生物的产品线以POCT仪器与配套试剂为主，覆盖感染类、自身免疫类、心脑血管类、糖尿病管理、肾功能等九大检测类别。代表性产品包括：

- 特定蛋白分析仪及配套试剂（如超敏C反应蛋白hs-CRP、血清淀粉样蛋白A SAA、降钙素原PCT等感染/炎症指标）；
- 腺苷脱氨酶（ADA）检测试剂盒；
- 糖化血红蛋白（HbA1c）检测系统（液相，已获FDA 510(k)）；
- 全自动检测平台与38个项目的配套诊断试剂（早期报道口径）；
- 微流控精准采样器诊断平台相关仪器与试剂；

- 食品安全检测相关产品。

公司建有约15条全自动装配流水线，日产试剂能力约15万支。在HCY（同型半胱氨酸）项目上，公司曾公开称在POCT细分领域市场份额位居第一。此外，公司与瑞典POCT诊断公司Qlife签署战略合作协议，就EgooHealth居家检测系统在中国市场的落地展开合作，显示出其向居家自检场景延伸的布局。食品安全检测产品则体现了公司技术平台向非临床场景的延展能力。

#### 四、适应症与疾病背景（适用性说明）

作为POCT平台型企业，禾柏生物产品服务于广泛的临床与管理场景，而非单一疾病。其核心检测类别对应的临床需求包括：

- 感染/炎症：hs-CRP、SAA、PCT等用于感染类型鉴别与严重程度评估，在Antibiotics合理使用与脓毒症预警中价值突出；

- 心脑血管：HCY（同型半胱氨酸，与脑卒中、冠心病风险相关）、心肌标志物等；

- 糖尿病管理：糖化血红蛋白（HbA1c）用于长期血糖控制监测，是糖尿病诊断与管理的关键指标；

- 肾病/自身免疫：相关特异性蛋白与自身抗体检测；

- 急诊与胸痛中心：快速鉴别心血管事件与炎症，对分诊与决策至关重要。

POCT的价值在于把检测从中心实验室前移到科室、基层与家庭，缩短报告时间（TAT）、提升诊疗效率，特别契合分级诊疗、基层医疗与急危重症场景的需求。在新冠疫情中，禾柏生物的6项检测项目曾被纳入国家《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六期）》实验室检查项目，体现了其产品在突发公共卫生事件中的应急价值。

#### 五、竞争格局

中国POCT市场参与者众多，既有跨国巨头（如罗氏、雅培、西门子、雷度米特等），也有本土企业（如基蛋生物、万孚生物、明德生物、热景生物、东方生物等）。禾柏生物的差异化定位在于：以液相+微流控多方法学集成见长、长期深耕基层与科室即时诊断、在HCY等细分项目具备份额优势，并较早实现液相糖化血红蛋白系统的FDA 510(k)突破。

微流控POCT是国产替代的重点方向之一，技术壁垒集中在芯片设计、流体控制、试剂稳定性与自动化集成。禾柏生物在微流控精准采样器平台上的长期投入（9年、约2亿元）构成其相对壁垒。整体而言，POCT赛道竞争激烈、价格承压，企业的核心竞争力体现在产品矩阵宽度、注册证数量、渠道覆盖（尤其是基层与海外）以及持续的成本与质量控制能力。相较部分聚焦单一技术（如胶体金）的同行，禾柏生物的多方法学集成与液相高精度定量能力，使其在中高端POCT场景具备一定区分度。

#### 六、团队与平台

禾柏生物法定代表人为郝书顺（亦任董事长/总经理），核心管理层包括曹凯、陈立强、陈华伟、喻志云、索会君、李东方等董事，以及监事会成员。公司股权结构中，郝书顺为第一大股东（公开报道持股约45%），其他主要股东包括上海创稷投资、京津冀产业协同发展投资基金、霍尔果斯积宝等。2020年C轮投资方国投招商、京津冀产业协同发展投资基金的进入，强化了公司的产业资本背景。

研发与平台方面，公司构建了全球研发网络：在美国硅谷和德国弗莱堡设有全资子公司，分别作为试剂研发中心与工艺研发中心；在石家庄总部、深圳南山区、江苏南京设有研发中心；并在江苏泰州中国医药城建设约53.3亩的新产业基地，支撑研发成果产业化。公司承担过国家科技支撑计划项目“微型全自动快速超微量免疫分析系统研制和产业化”，并设有院士专家工作站等科研载体。这种“本土总部+海外研发中心+新产业基地”的结构，兼顾了全球技术获取与本土规模化制造。

#### 七、融资与资本

根据公开融资信息披露，禾柏生物历轮融资如下（金额与时间以公开报道为准）：

- 2010年1月：天使轮，经纬中国投资；
- 2013年（报道口径为Pre-A/2015年A轮之间）：河北科投等参与早期轮次；
- 2015年：A轮，北京百朋汇信等；
- 2018年：B轮，东方富海、富海博晖等；
- 2020年12月：C轮，金额超亿元人民币，投资方包括国投招商、京津冀产业协同发展投资基金等（动脉网披露C轮金额为1亿元人民币，国投招商投资）。

此外，公司于2025年获得建设银行河北省分行"科技研发贷"5000万元，用于支持研发创新。从资本结构看，禾柏生物作为成立近二十年的成熟企业，股东涵盖早期财务投资人、产业基金、地方产业基金与国家级基金，资本属性多元。与多数仍处亏损扩张期的创新IVD企业不同，禾柏生物已实现规模化营收，其融资更多用于产能扩建、技术升级与海外拓展，而非维持运营。

## 八、发展展望

禾柏生物作为本土POCT企业中历史较长、产品矩阵较全的参与者，其发展受益于分级诊疗、基层医疗能力建设、急危重症科室即时诊断以及家庭健康管理等多重需求。公司在微流控精准采样器、液相糖化血红蛋白FDA突破、HCY细分份额等方面的积累，为其构筑了差异化支点；而泰州新产业基地与海外研发中心的建设，则为产能与技术创新提供支撑。

从行业趋势看，POCT正朝着多方法学集成、自动化、智能化（AI赋能诊断决策）与居家自检方向演进。禾柏生物在2024年入选国家级第六批专精特新"小巨人"企业、液相糖化血红蛋白获FDA 510(k)，以及2025年被认定为河北省工业设计中心，均显示其技术与资质的持续进阶。需要指出的是，POCT赛道竞争激烈、集采与价格压力存在，且海外市场面临各地监管适配挑战，公司的后续成长取决于产品迭代速度、海外注册与渠道拓展，以及微流控等新平台的实际商业化表现。作为老牌企业，其能否在智能化与居家自检等新趋势中保持竞争力，将决定下一阶段的发展高度。从区域布局看，河北（石家庄）作为公司总部与制造基地，叠加长三角（南京、泰州）的研发与产业化节点，以及海外（硅谷、弗莱堡）的研发触角，使禾柏生物形成了一个兼顾制造成本与全球技术获取能力的网络，这在其后续参与国际竞争时是一项结构性优势。

## 信息来源：

- 禾柏生物官网（[hiprochina.com](http://hiprochina.com) / [hipro.us](http://hipro.us)）：公司新闻、产品平台与资质披露
- 百度百科：石家庄禾柏生物技术股份有限公司词条（含工商、股权、产品与荣誉信息）
- 动脉网：禾柏生物完成C轮融资，国投招商超亿元助力微流控市场（2020-12）
- 天眼查：石家庄禾柏生物技术股份有限公司工商与年报信息
- 公开报道中关于FDA 510(k)、专精特新"小巨人"、微流控平台等披露