

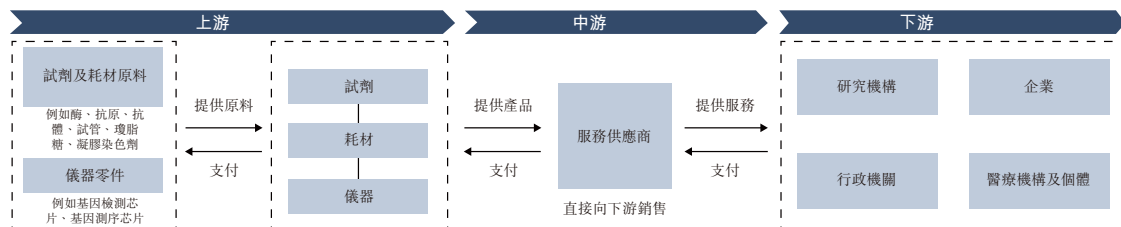
行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各類官方政府刊物、公開市場數據供應商的可用來源及獨立第三方來源灼識諮詢。灼識諮詢編製並於本文件引用的報告乃由我們委託編製。本公司、聯席保薦人、[編纂]，以及我們及彼等各自的聯屬人士、董事、高級職員、僱員、代理人或顧問，或[編纂]涉及的任何其他人士或各方，均未對來自官方政府來源的資料進行獨立核實，且不就其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」。

生命科學工具市場概覽

生命科學為當代最具影響力的學科之一，其核心在於探究不同複雜度層級下生物體的結構、功能與行為機制。作為科學研究與臨床實踐的關鍵基礎，生命科學工具涵蓋各類儀器設備、試劑及耗材，這些工具作為基因組學、蛋白質組學、細胞生物學、分析技術等前沿技術發展的基石。

生命科學工具價值鏈構成一個複雜且動態的網絡，包含多個參與層級。在上游，儀器、試劑及耗材供應商提供必要的支持，為中游服務商奠定運作基礎。上游產品的貢獻對於決定最終進入市場的產品和服務的效率與品質至關重要。中游服務供應商通常會向上游供應商購買生命科學工具，並將其用於下游用戶的研發、生產、測試及其他相關服務，以中介角色提供該等服務以獲取利潤。下游用戶包括醫療機構、研究機構、監管機構及其他終端用戶，彼等依賴中游服務成果進行醫療、科學研究及診斷測試，從而持續驅動生命科學工具的需求。下圖闡述生命科學工具價值鏈的概況：

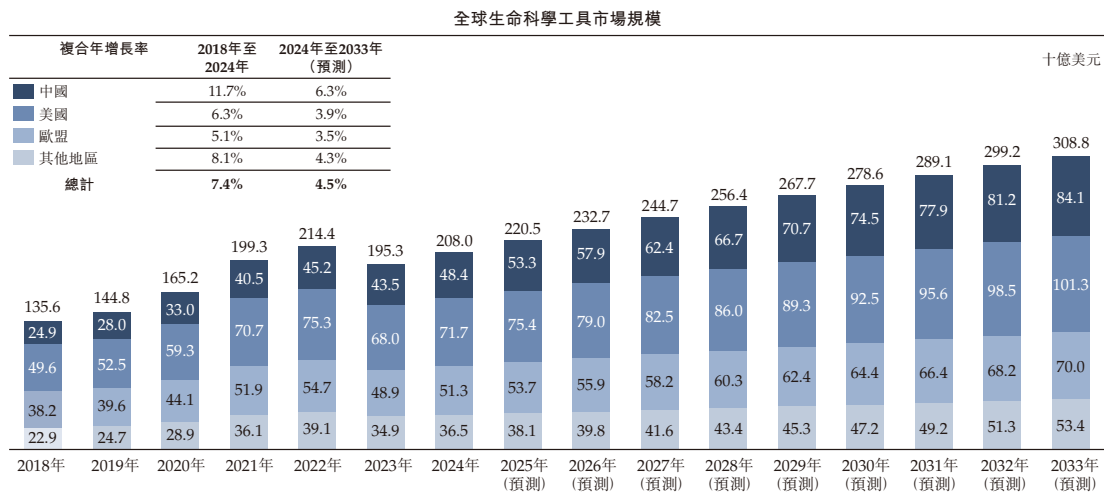


資料來源：灼識諮詢

行業概覽

全球生命科學工具市場

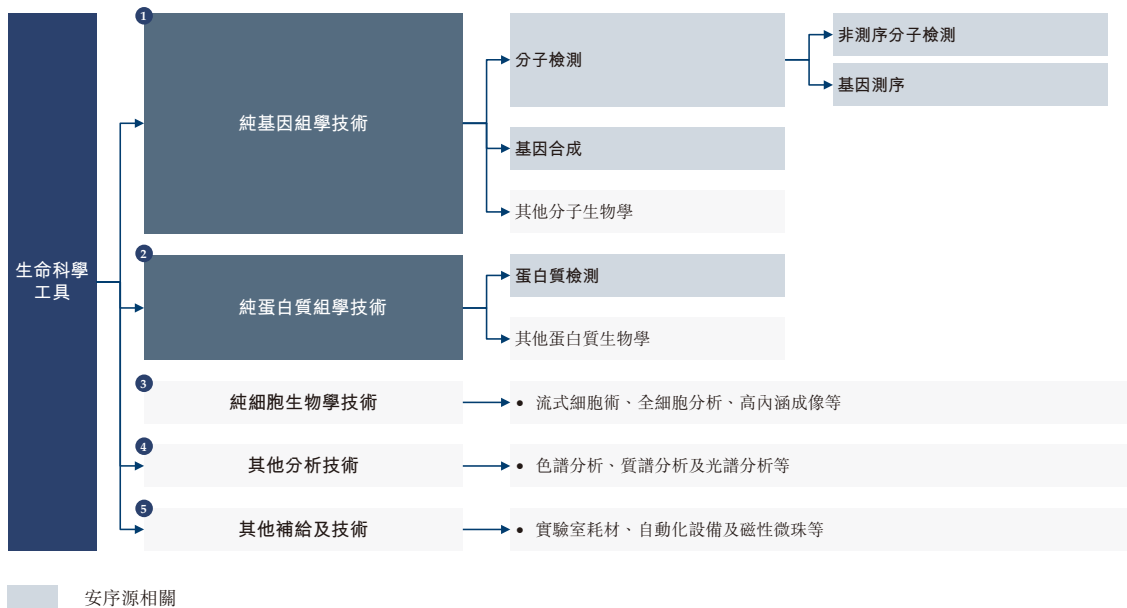
全球生命科學工具市場近年來大幅成長，由2018年的1,356億美元增長至2024年的2,080億美元，複合年增長率為7.4%。中國生命科學工具市場增速更為顯著，由2018年的249億美元攀升至2024年的484億美元，複合年增長率達11.7%。美國及歐盟生命科學工具市場擴張幅度較為溫和，由2018年的496億美元及382億美元，分別增長至2024年的717億美元及513億美元，複合年增長率分別為6.3%及5.1%。後疫情時代，儘管生命科學工具市場整體增速有所放緩，但在科技持續革新、研發投資增加，以及學術、臨床及工業對創新生命科學解決方案需求持續增長帶動下，預期全球及中國生命科學工具市場將繼續展現強勁的市場潛力並保持平穩增長。預測2033年全球、中國、美國及歐盟生命科學工具市場規模將分別達到3,088億美元、841億美元、1,013億美元及700億美元，2024年至2033年間複合年增長率分別為4.5%、6.3%、3.9%及3.5%。下圖展示全球生命科學工具市場於所示期間的歷史及預測規模：



資料來源：世界衛生組織(WHO)、經濟合作與發展組織(OECD)、中國國家統計局(NBSC)、中華人民共和國海關總署(GACC)、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

生命科學工具市場大致分為多個技術類別，分別對應科學研究與臨床實踐的不同範疇。純基因組學技術包含分子檢測(如非測序分子檢測與基因測序)、基因合成及其他分子生物學技術。純蛋白質組學技術則專注於蛋白質檢測及其他蛋白質生物學應用。純細胞生物學技術涵蓋流式細胞術、全細胞分析及高內涵成像等方法。此外，市場亦提供色譜法、質譜分析及光譜分析等其他分析技術。此外，實驗室耗材、自動化設備及磁性微珠等其他補給及技術則為生命科學研究各領域提供必要支援。下圖展示整體生命科學工具的市場細分。



資料來源：灼識諮詢

分子檢測與蛋白質檢測的比較

分子檢測(包含非測序分子檢測與基因測序)通過解析核酸，揭示遺傳性或後天性基因變異；相較之下，蛋白質檢測鎖定基因產物的下游表現，捕捉反映即時生理狀態的動態生物化學變化。因此，分子檢測揭示靜態基因組資訊，而蛋白質檢測則擅長功能狀態監測與生物標記發現，使這兩種方法在科學上截然不同，卻在臨床應用上相輔相成。

行業概覽

下表載列分子檢測及蛋白質檢測的比較。

測試類型	分子檢測		蛋白質檢測
	非測序分子檢測	基因測序	
分析物	特異性分子標記	核酸	蛋白質分子
技術原理	PCR、FISH、基因芯片	桑格、NGS、單分子測序、EL-NGS	Elisa、CLIA、蛋白質印跡法、質譜等
輸出	定量值（拷貝數、比率）或定性結果（陽性／陰性）	基因變異、突變及其臨床意義	蛋白質水平、表現模式及活性測量
反映	特定目標狀態、突變存在	基因特徵及疾病易感性	蛋白質表現和疾病生物標記狀態
複雜程度	+	+++++	+++
目的	快速病原體檢測、已知突變篩檢、伴隨診斷等	基因變異檢測、腫瘤突變分析、出生缺陷篩檢等	疾病診斷、治療監測及生物標記分析

* 複雜程度指的是檢測技術本身的複雜性、實驗室基礎設施與設備的要求、數據分析與臨床解讀的難度，以及相關人員的成本與技能水平。

資料來源：灼識諮詢

生命科學工具市場增長動力及未來趨勢

生命科學工具市場的增長預期將受以下因素推動及影響：

- 國家層面政策支持。**中國已實施一系列利好政策推動生命科學工具行業發展。例如，2022年5月10日發佈的《「十四五」生物經濟發展規劃》鼓勵使用較佳的工具進行基因檢測及疾病檢測，並亦支持可用於醫療、農業及環境保護的合成生物學及微流控等新方法。2022年4月27日刊發的《「十四五」國民健康規劃》強調加強先進醫療設備及診斷工具的開

行業概覽

發和部署，以支持國家的衛生健康目標。值得注意的是，該規劃對預防醫學及早期疾病檢測的重視推動了對創新非測序分子檢測技術的需求。美國亦於2022年9月12日推出國家生物科技與生物製造倡議(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)，該倡議支持新診斷技術的開發，通過協調部門間的合作促進研發工作，並旨在改善監管環境以推動生物經濟的增長。

- **下游市場需求擴張。**基因研究及患者需求日益受到重視，推動依賴先進生命科學工具以快速識別生物標記及進行高通量篩查的個性化及精準醫療發展，進而刺激市場需求。除醫療領域外，高通量測序技術在農作物及牲畜育種、動物疾病監測、食品安全檢測等非醫療領域的應用，亦帶動生命科學工具需求上升。
- **技術創新與人工智能融合。**技術進步(尤其是高通量應用自動化及空間多組學技術及人工智能)顯著加快實驗進程，同時推動更先進生命科學工具及分析平台的開發。此外，自動化技術與人工智能及大數據分析的融合，可實現高質量、大規模且極精準的數據生成與分析，從而大幅提升效率、加速科學發現，並擴展生命科學工具在多元領域的應用。
- **突發衛生事件防控。**突發公共衛生事件(尤其是COVID-19疫情)暴露全球衛生體系脆弱性，突顯對快速、可擴展且具成本效益的診斷方案的迫切需求。此推動對先進生命科學工具的需求激增，該等工具在檢測、監測及治療方面發揮關鍵作用。
- **跨國合作與技術標準化。**鑑於跨國藥企與研究機構合作加速，促使生命科學工具的標準化及監管成為確保流程質量與一致性的關鍵因素，推動全球生命科學工具市場擴張。
- **國家級報銷政策支持。**近年來，國家醫療保障局(醫保局)與各省衛生部門推出一系列報銷改革措施，加速創新老生命科學工具的市場准入。在國家層面，醫保局現加速推動創新路徑醫療器械的投保和採購政策；

行業概覽

四川試行對國家核准的醫療器械在設施建設、收費項目配置、投保範圍等方面給予優先支援；江蘇醫療保障局允許創新器材實行DRG/DIP專案談判，單獨定價，提高支付比例；浙江省強化對符合條件的醫療技術項目的DRG激勵機制。這些措施共同降低採用成本、縮短報銷週期，並推動先進醫療器械的廣泛應用。

分子檢測市場概覽

分子檢測概述

分子檢測涵蓋多種旨在檢測及分析核酸(包括DNA及RNA)，可在分子層面識別基因突變、基因表達模式及表觀遺傳修飾的先進技術。作為生命科學工具行業中的轉型領域，分子檢測能夠精準檢測及分析基因組及表觀遺傳組標誌物。

分子檢測最重要的應用之一是在腫瘤管理方面。鑒於癌症仍是全球主要致死原因，分子檢測(尤其是液體活檢)展現出無限的市場潛力。液體活檢可通過血液或尿液等體液非侵入性地獲取癌症生物標記，用於檢測循環腫瘤DNA(ctDNA)、循環腫瘤細胞(CTCs)、細胞外囊泡、循環腫瘤RNA(ctRNA)及外泌體。除腫瘤領域外，病原體分子檢測(包括PCR及NGS檢測)在識別病原體遺傳物質方面發揮關鍵作用。這有助於進行傳染病精確診斷，並為靶向治療干預提供保障。

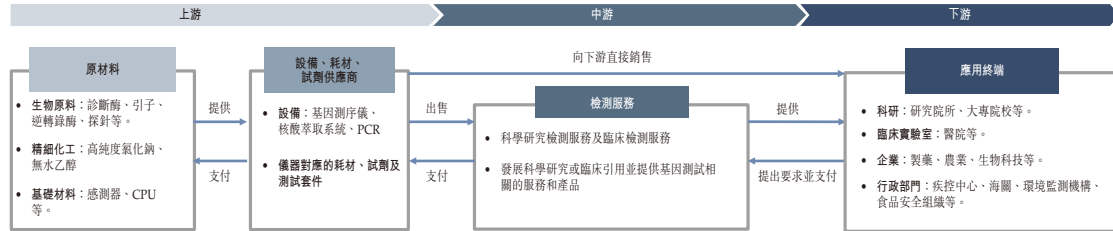
除臨床應用外，消費者分子檢測日趨普及，可讓個人深入了解其遺傳傾向、潛在健康風險及整體健康狀況。消費者分子檢測包括攜帶者篩檢、遺傳健康風險評估、藥物遺傳學檢測、癌症易感性篩檢、低風險一般健康檢測及祖先檢測。所有該等消費者服務正在徹底改變個人健康照護，使個人有能力根據自己的遺傳資料做出明智的決定。

分子測試的產業鏈與工作流程

分子檢測產業的價值鏈包括上游供應商、中游服務供應商及下游使用者。上游公司提供試劑及化學品等原材料、作為技術平台的儀器以及臨床檢測試劑盒。中游廠商提供研究與臨床用途的測試服務。下游使用者包括研究機構、醫院、政府機關及生物科技公司。

行業概覽

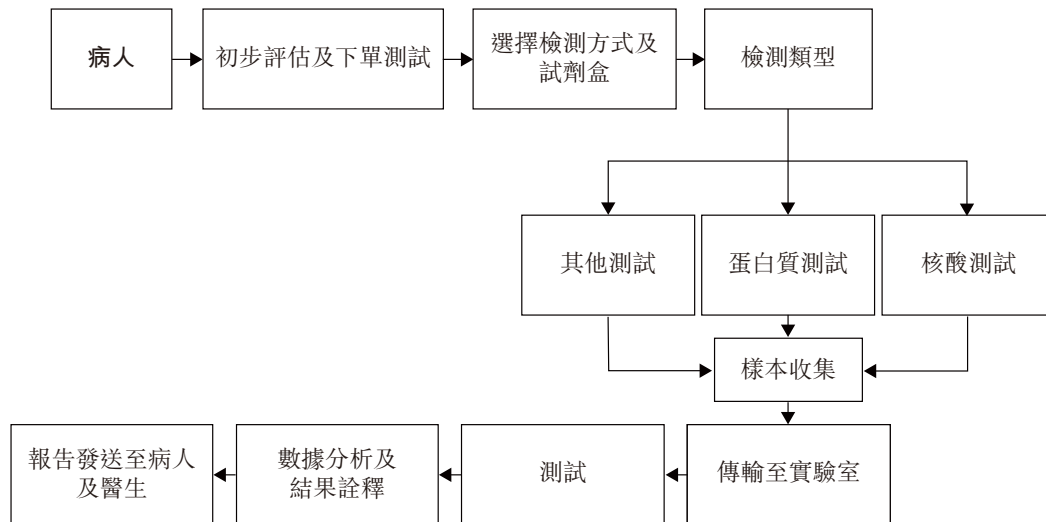
下圖闡述分子測試市場的產業鏈。



資料來源：灼識諮詢

作為診斷與研究平台的核心，分子測試儀器可支持標準化但具高度適應性的工作流程，應用範圍廣泛。該等儀器及其相關耗材通常被設計為通用平台，可廣泛應用於臨床及研究環境。它們的多功能性在臨床診斷中尤有價值，因為在臨床診斷中，測試必須符合標準化程序、品質控制系統及監管框架，以確保準確性、重複性及臨床可靠性。

在臨床環境中，典型的工作流程從患者評估開始，然後根據診斷或研究目標選擇適當的檢測方法和臨床檢測試劑盒，例如核酸檢測、蛋白質檢測或其他專門檢測。然後收集樣本並轉移到實驗室，由分子檢測儀器進行分析。對所得的數據進行處理和解釋，並為患者和醫生產生報告。下圖列出了分子檢測在臨床環境中的典型應用工作流程。



分子檢測的類型

根據基本方法及診斷目標的不同，分子檢測技術一般可分為非測序型檢測

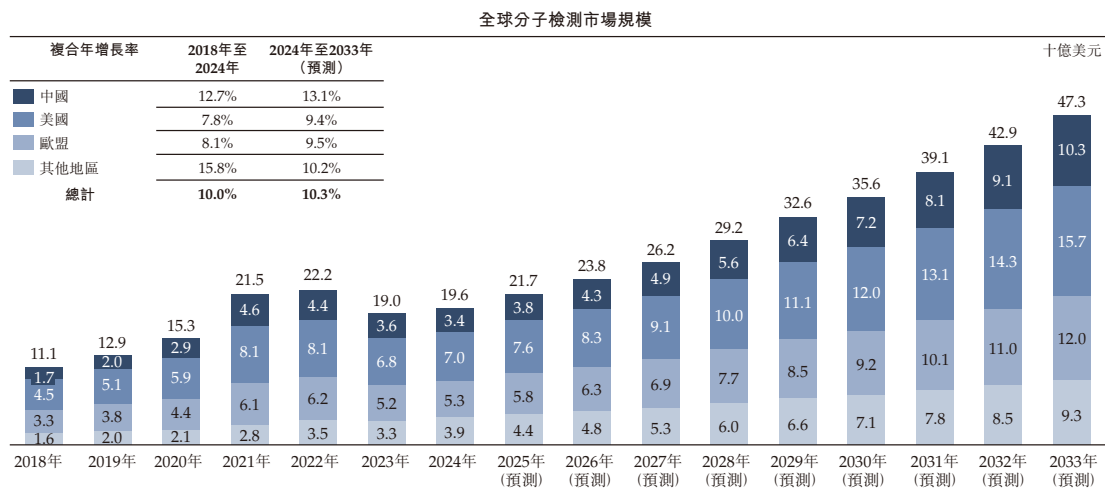
行業概覽

和基因測序型檢測。基於檢測原理、信息深度及成本結構的差異，每種方法扮演著不同的技術角色，並在各種應用場景中達到不同的功能目的。

非測序型分子檢測主要用於特定目標的快速檢測。非測序型分子檢測主要用於快速檢測特定目標，具有簡單、成本效益高、操作效率高等優點，非常適合大規模篩查及輔助診斷。相比之下，基因測序則擅長於提供全面的基因信息，可深入分析複雜的基因組變異。然而，其通常需要較高的成本和較多的數據處理需求。

分子檢測市場規模

分子檢測技術的廣泛應用推動了該領域的顯著增長與創新。全球分子檢測市場規模由2018年的111億美元增長至2024年的196億美元，複合年增長率達10.0%。中國分子檢測市場規模由2018年的17億美元增長至2024年的34億美元，複合年增長率達12.7%。美國分子檢測市場規模由2018年的45億美元增長至2024年的70億美元，複合年增長率達7.8%。歐盟分子檢測市場規模由2018年的33億美元增長至2024年的53億美元，複合年增長率達8.1%。其他地區分子檢測市場由2018年的1.6億美元增長至2024年的3.9億美元，複合年增長率達15.8%。預期全球、中國、美國及歐盟分子檢測市場至2033年規模將分別達到473億美元、103億美元、157億美元及120億美元，2024年至2033年的複合年增長率分別為10.3%、13.1%、9.4%及9.5%。下圖展示所示期間全球分子檢測市場於所示期間的歷史及預測規模：



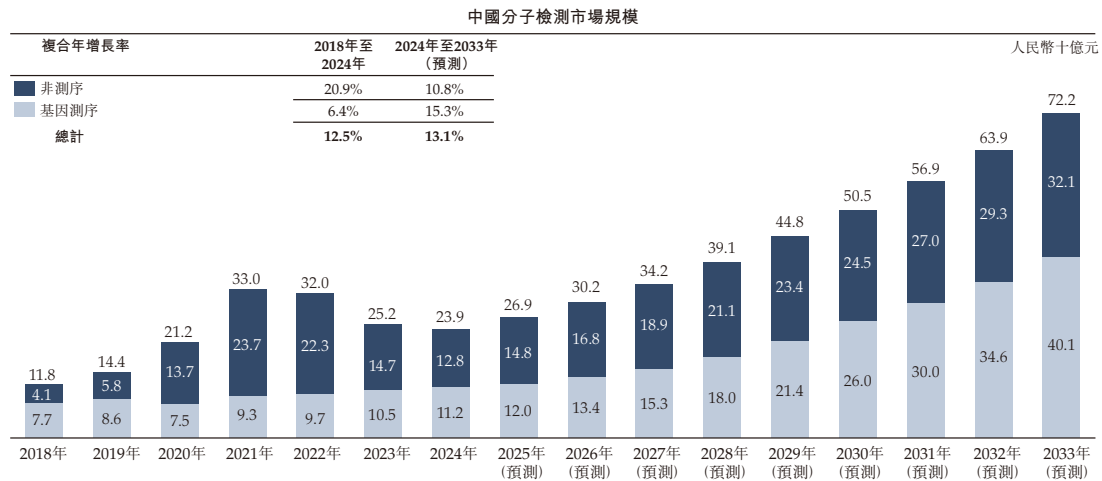
附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

於中國分子檢測市場中，基因測序法於COVID-19疫情前一直保持領先地位，預計將於未來數年重奪主導地位。下圖列示中國分子檢測市場於所示期間按分子檢測技術(包括非測序分子檢測及基因測序)劃分的明細表。



附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：國家藥監局、中華醫學會(CMA)、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

分子檢測市場之准入壁壘

新晉企業進入分子檢測市場所面臨的主要准入壁壘載列如下：

- **嚴格的監管要求。**分子檢測工具於大多數主要市場均須接受嚴格監管審查，如FDA、EMA及國家藥監局。滿足該等要求須提交大量文件、進行臨床驗證並符合複雜的質量與安全標準，此等程序均需耗費大量時間、專業知識及財務資源。對於缺乏必要經驗或監管架構的新進者而言，通過該等監管途徑尤為困難。
- **先進技術。**分子檢測產品單獨開發涉及跨學科尖端技術，包括分子生物學、基因組學、生物信息學、化學、材料科學及工程學。此要求企業具備高水平科研技術能力，並需持續創新以維持競爭力。若新進業者缺乏堅實技術基礎或經驗豐富的人才庫，可能難以在產品性能與創新速度方面與市場領導者抗衡。

行業概覽

- **市場認知度及聲譽。**醫院、實驗室及醫療機構傾向於選擇採購具備可靠度、準確性及合規往績的知名品牌所提供的分子檢測解決方案。建立市場認可度與用戶信任需時，此令新進業者相較於已擁有穩定客戶群、成熟產品及完善分銷網絡的既有企業處於劣勢。
- **密集資本投入。**分子檢測產品的研發與商業化需投入大量前期資金，涵蓋研發、生產、質量保證及監管審批等環節。此外，本行業銷售週期較長，從開發至實現收益存在明顯滯後期。雖具規模的企業多具財務實力支持持續投入並承受初期虧損，然新進業者於商業化前期及擴產階段可能面臨重大資金籌集壓力。

非測序分子檢測市場概覽

非測序分子檢測概述

非測序分子檢測依賴於有針對性的方法擴增或檢測特定核酸序列，無需對整個基因組進行測序即可識別基因變異、突變或病原體存在。非測序分子檢測廣泛應用的技術包括聚合酶鏈式反應(PCR)、螢光原位雜交(FISH)及基因芯片。

PCR是一種強大的技術，通過DNA聚合酶與引物在溫度循環作用下，對目標DNA序列進行指數級擴增，可從單一DNA模板產生數百萬複本以供後續分析。根據不同的基本原理與檢測機制，PCR技術可進一步細分為多種亞型，包括傳統PCR、逆轉錄PCR(RT-PCR)、定量PCR(qPCR)、RT-qPCR、數字PCR(dPCR)以及多重PCR。這些技術變體可提供從定性分析到相對定量及絕對定量等不同類型的檢測結果，其靈敏度、特異性與準確度各異，能滿足從基礎基因擴增到腫瘤伴隨診斷及無創產前篩查等不同層級的檢測需求。

FISH為另一流行的非測序技術，利用螢光探針與組織樣本中特定DNA序列結合，可直觀顯示基因位置及染色體異常。

基因芯片則通過檢測標誌DNA或RNA樣本與固相載體上固定探針的雜交反應，可同步分析數千種基因的基因表達模式。下表就這三種非測序分子檢測技術

行業概覽

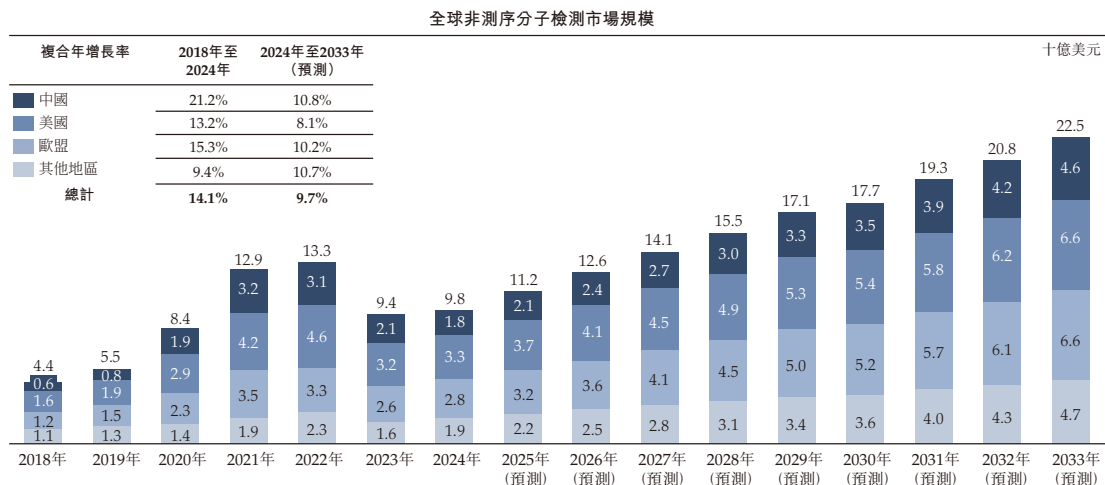
的基本原理、技術成熟度及應用領域進行對比分析。

	原理	技術成熟度			應用
		操作要求	時間效率	成本效益	
PCR	<ul style="list-style-type: none"> 高溫使DNA變性為單鏈，低溫時互補配對 	<ul style="list-style-type: none"> 操作要求低至中等 	<ul style="list-style-type: none"> 中等通量 實驗週期較短 	<ul style="list-style-type: none"> 相對成本較低 	<ul style="list-style-type: none"> 傳染病診斷 腫瘤早期檢測及伴隨診斷 遺傳性疾病檢測
FISH	<ul style="list-style-type: none"> 利用標記探針與細胞/組織切片中的已知序列雜交，精確定位特定標記細胞 	<ul style="list-style-type: none"> 操作要求低至中等 	<ul style="list-style-type: none"> 中等（線性實驗流程較繁瑣） 	<ul style="list-style-type: none"> 成本低（技術成熟） 	<ul style="list-style-type: none"> 病毒檢測 腫瘤疾病分類、預後及用藥指導
基因芯片	<ul style="list-style-type: none"> 將已知DNA序列整合於芯片，與樣本分子雜交以獲取序列資訊 	<ul style="list-style-type: none"> 操作難度高 	<ul style="list-style-type: none"> 高通量 實驗週期較長 	<ul style="list-style-type: none"> 測試成本較高 	<ul style="list-style-type: none"> 高通量疾病篩查及多靶點基因分析 新藥開發

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

非測序分子檢測市場規模

目前，非測序分子檢測市場為全球超過1.1億名目標個體及合資格使用者提供服務。全球非測序分子檢測市場規模由2018年的44億美元增長至2024年的98億美元，複合年增長率達14.1%，預計2033年將達225億美元，2024年至2033年的複合年增長率為9.7%。中國非測序分子檢測市場由2018年的6億美元增長至2024年的18億美元，複合年增長率達21.2%，預計2033年將達46億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.8%。美國非測序分子檢測市場由2018年的16億美元增長至2024年的33億美元，複合年增長率達13.2%，預計2033年將達66億美元，2024年至2033年的複合年增長率為8.1%。歐盟非測序分子檢測市場由2018年的12億美元增長至2024年的28億美元，複合年增長率達15.3%，預計2033年將達66億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.2%。歐盟非測序分子檢測市場由2018年的12億美元增長至2024年的28億美元，複合年增長率達15.3%，預計2033年將達66億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.2%。下圖列示全球非測序分子檢測市場於所示期間的歷史及預測規模。



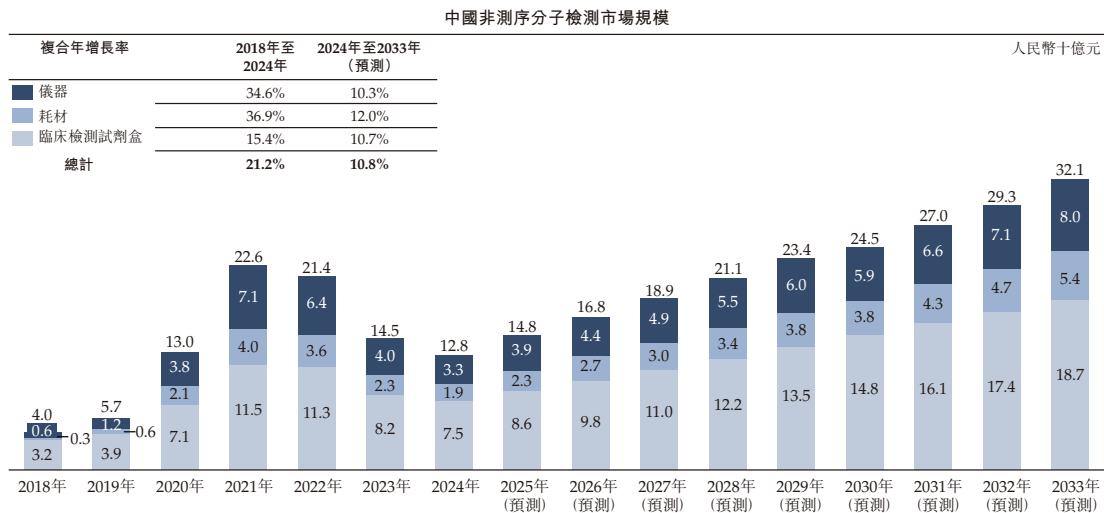
行業概覽

附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的非測序分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

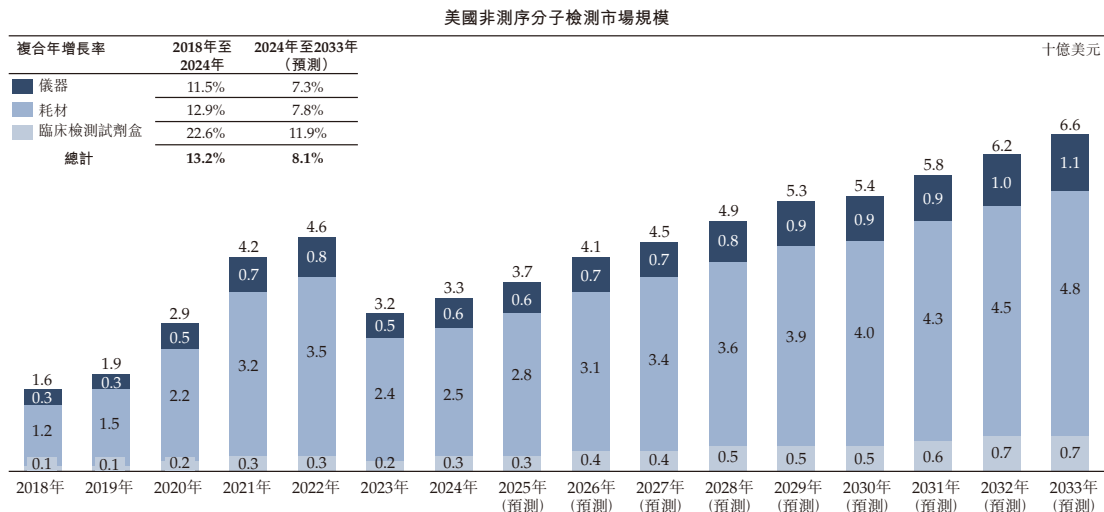
下圖進一步列示中國、美國及歐盟各自非測序分子檢測市場於所示期間按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)的明細。



附註：

- (i) 此市場規模包括所有應用領域的非測序分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

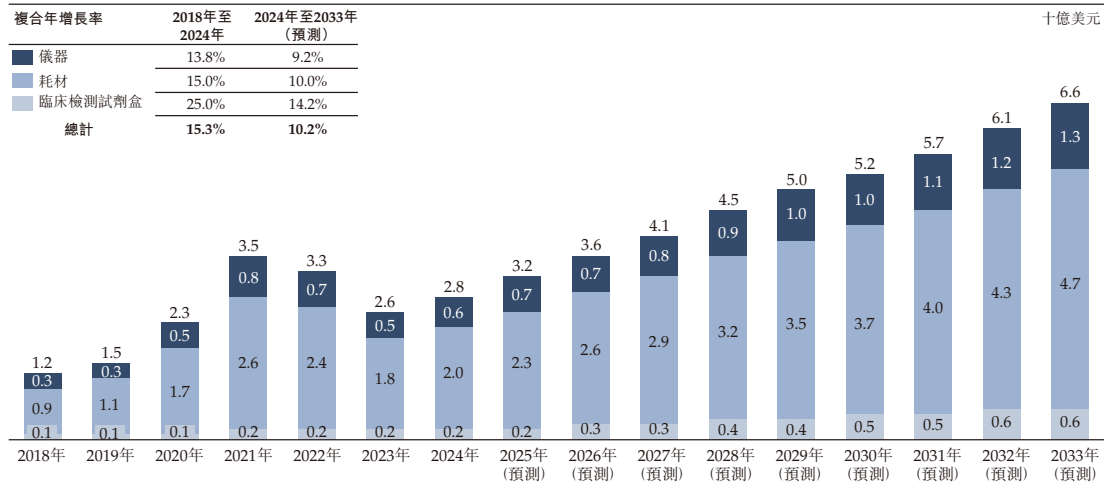
資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

歐洲非測序分子檢測市場規模

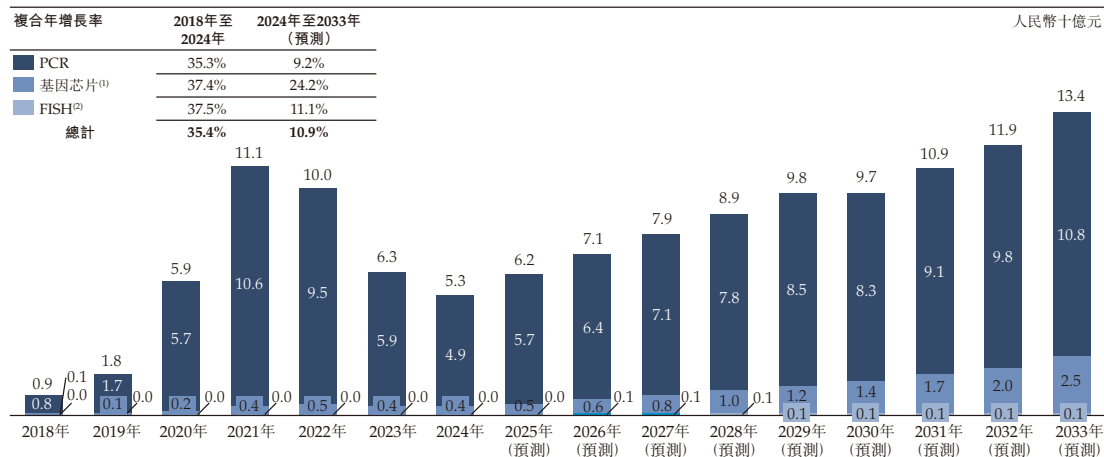


資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

非測序分子檢測儀器及耗材市場規模

非測序分子檢測儀器及耗材使用的技術包括PCR、FISH及基因芯片。下圖載列於所示期間中國非測序分子檢測儀器及耗材市場按檢測方法劃分的明細。

中國非測序分子檢測儀器及耗材市場規模，按檢測法劃分



附註：

- (1) 儘管傳統的基因芯片僅依賴於基於雜交的檢測方式，技術進步已引入核酸擴增增強的檢測格式，以提升分析性能。具體而言，多重PCR微陣列平台將基於PCR的擴增與微陣列讀取相結合，從而實現多靶點檢測。根據系統架構的不同，擴增過程可以在雜交之前獨立進行，亦可以整合至統一的工作流程中。

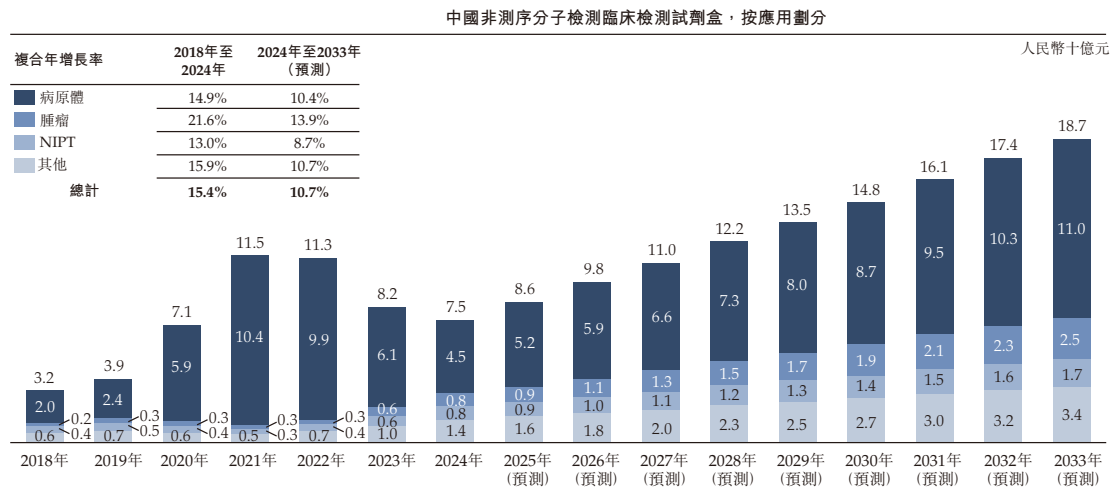
行業概覽

- (2) FISH是一種常用的實驗室技術，已成為臨床環境中重要的工具，尤其在腫瘤學領域。FISH檢測技術運用螢光探針將微觀分子病理現象可視化，透過螢光顯微鏡即可觀察目標位置的螢光訊號。由於FISH檢測無需專用儀器，僅需螢光顯微鏡進行觀察，因此FISH本身被歸類為檢測試劑盒。我們在市場規模中涵蓋與FISH相關的常見耗材，例如螢光探針與緩衝溶液。

資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

非測序分子檢測臨床檢驗試劑盒市場規模

臨床檢測試劑盒通常搭配相應的儀器及耗材使用。其主要應用包括病原體檢測、腫瘤診斷及非侵入性產前檢測(NIPT)。下圖顯示於所示期間中國非測序分子檢測臨床檢驗試劑盒按應用劃分的市場明細。



資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

非測序分子檢測市場競爭格局

全球非測序分子檢測儀器及耗材市場競爭激烈且高度分散，眾多跨國企業與地方公司競逐市場份額。主要參與者包括bioMérieux、Bio-Rad Laboratories、Danaher Corporation、Qiagen N.V.及Roche Diagnostics等公司，憑藉其廣泛的產品組合、持續創新及全球分銷網絡維持競爭優勢。

中國非測序分子檢測儀器及耗材市場同樣呈現國際市場分散化的趨勢，跨國企業(如bioMérieux、Bio-Rad Laboratories、Danaher Corporation、Qiagen N.V.及Roche Diagnostics)與快速崛起的國內公司(如安序源及達安基因)均持續推出新產品豐富產品組合。截至最後實際可行日期，共有155台PCR儀器、1,049套PCR試劑

行業概覽

盒、35套FISH試劑盒、80台多重PCR微陣列檢測儀器及57套多重PCR微陣列檢測試劑盒已獲國家藥監局批准進入中國市場。

下表載列中國非測序分子檢測儀器及耗材市場的前五名參與者，以及彼等2024年的收入及相應的市場份額。

	收入（人民幣十億元）	市場份額(%)
A公司 ⁽¹⁾	0.7	13.2%
B公司 ⁽²⁾	0.6	11.8%
C公司 ⁽³⁾	0.6	11.7%
D公司 ⁽⁴⁾	0.5	9.0%
E公司 ⁽⁵⁾	0.4	8.3%

來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

附註：

- (1) A公司於2006年透過合併數個實體建立，其總部位於美國馬薩諸塞州。其為全球實驗室提供科學儀器、試劑及服務，並於2006年在紐交所上市。
- (2) B公司為基因檢測及分子診斷技術的提供商。其成立於1997年，總部位於中國西安，為醫療機構提供PCR儀器、體外診斷試劑及自動化解決方案。
- (3) C公司為醫用PCR分析系統的專業製造商。其成立於2003年，總部位於中國上海，為診斷實驗室提供全自動核酸檢測設備。
- (4) D公司為一間提供端到端分子檢測產品的綜合供應商。其成立於2002年，總部位於中國杭州，為醫療機構及研究組織提供全自動即時PCR系統、核酸處理工作站及配套試劑。
- (5) E公司為一間專注於分子診斷行業的企業。其成立於2010年，總部位於中國蘇州，提供病原體檢測的集成PCR技術解決方案。

在更廣義的非測序分子檢測領域中，相關儀器、耗材及配套臨床檢測試劑盒亦可細分為兩大功能類別，包括一次檢測單一靶點的單重檢測，以及同時讀取多個靶點的多重核酸檢測。目前，多重檢測能力主要由多重PCR及多重PCR微陣列平台實現。下表載列截至最後實際可行日期全球主要的多重核酸檢測儀器。

行業概覽

主要的多重核酸檢測儀器

公司	產品/系列	測試技術	檢測方法	描述	開發階段
Biofire (bioMérieux)	Filmarray	多重PCR	光學	• 全封閉式卡匣型多重PCR平台，具備集成化的樣本至結果工作流程，廣泛應用於呼吸道、血流感染及腸胃道病原體檢測	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
	Spotfire	多重PCR	光學	• 桌面型多重PCR檢測儀，用於快速病原體檢測	FDA批准
Cepheid (Danaher)	GeneXpert	多重PCR	光學	• 模組化樣本至結果系統，廣泛應用於結核病、呼吸道病原體及耐藥基因的檢測	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
Bio-Rad	CFX	多重PCR	光學	• 多通道即時PCR檢測系統，支援最多5靶點的多重檢測，搭載先進光學技術與精準熱控系統	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
GenMark (Roche)	eSensor XT-8	多重PCR微陣列	電化學	• PCR擴增後利用電化學探針微陣列進行多重檢測的自動化系統	FDA批准
	ePlex	多重PCR微陣列	電化學	• 透過PCR擴增結合電化學芯片雜交探針實現多靶點檢測	FDA批准 CE標誌
Affymetrix (Thermo Fisher)	GeneChip System	基於雜交的微陣列	光學	• 依賴標記核酸雜交的固相寡核苷酸微陣列平台	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
Agilent	SurePrint Microarray	基於雜交的微陣列	光學	• 用於基因表達與多靶點分析的高通量寡核苷酸微陣列平台	國家藥監局批准CE標誌
Illumina	Infinium/BeadChip	基於雜交的微陣列	光學	• 採用全基因組擴增和單鏈延伸化學雜交的固相微珠基因分型微陣列平台	RUO
CapitalBio	BioMixer/ LuxScan Series	多重PCR微陣列	光學	• 早期國產芯片檢測儀器，用於呼吸道病原體及腫瘤標誌物的檢測	國家藥監局批准
Axbio	EL-100	多重PCR微陣列	電化學	• 電化學生物芯片分析儀，透過PCR擴增後的微陣列電化學訊號檢測進行多靶點分析	國家藥監局批准
Atlas Genetics/ binx health	IO	多重PCR微陣列	電化學	• 具有微流控芯片和電化學檢測功能的等溫核酸擴增平台	FDA批准
	Callisto	多重PCR微陣列	電化學	• 用於核酸提取與陣列製備的自動化微流控樣本製備系統	RUO
Daan gene	DA9100	多重PCR微陣列	電化學	• 具備每片芯片72個電極的電化學基因芯片檢測儀，可進行多位點及多等位基因分析	國家藥監局批准
One-chip	/	多重PCR微陣列	電化學	/	開發中

資料來源：公司官方網站、文獻審閱、灼識諮詢

多重PCR微陣列檢測概述

多重PCR微陣列檢測完美結合多重PCR的高效擴增能力與微陣列技術的高通量篩查優勢，透過優化檢測流程及降低儀器成本，展現顯著的經濟效益。多重PCR微陣列檢測通過PCR引物擴增目標DNA，並以電化學探針驗證序列，有效縮短檢查時間，確保檢測結果準確可靠。其高通量多重能力允許同時分析單一樣本中的多個靶標，較傳統方法節省更多時間和資源。

憑藉更高靈敏度及特異性，多重PCR微陣列可用於多個領域。在疾病診斷方面，其被用於檢測傳染病、遺傳病及癌症生物標記；在藥物篩選領域，多重PCR微陣列可識別抗生素耐藥基因、腫瘤藥物靶點、內分泌激素相互作用及進行毒理學研究，從而加速藥物研發進程。除醫療保健之外，該技術的效用亦延伸至基因多態性研究、環境監測及農作物育種計劃，有效提升作物抗逆性與產量。

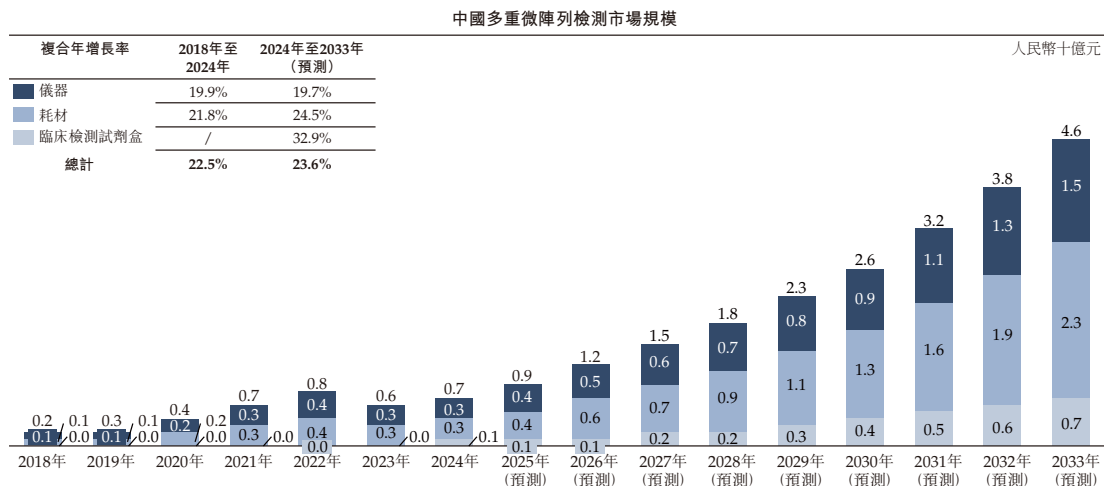
此廣泛應用性建基於完善的產業價值鏈。上游廠商生產微陣列基質、樣本點綴技術、探針以及點綴器和機械臂等設備等基本元件；中游公司開發專為多重PCR微陣列工作流程量身定制的檢測試劑盒與儀器；最後，下游用戶涵蓋臨床實

行業概覽

驗室、醫療機構、製藥企業、農業組織、學術研究機構，以及疾控中心與環境監測機構等監管單位。該協同生態系統確保多重PCR微陣列技術從生產至應用不同產業間的無縫銜接。

隨著中國多重PCR微陣列檢測技術在症候群檢測與高多重病原體檢測領域獲得更廣泛臨床應用，該技術市場正在快速擴張。市場規模從2018年約人民幣2億元增長至2024年的人民幣7億元，預計到2033年將達到人民幣46億元，2024年至2033年間的複合年增長率為23.6%。有關增長的支持來自對二、三級醫院的滲透率提升、檢測項目從呼吸道病原體擴展至胃腸道、中樞神經系統及抗菌藥物耐藥性檢測組合，以及公立醫院與獨立臨床實驗室持續對分子診斷基礎設施的投資。

下圖展示了於所示期間中國多重PCR微陣列檢測市場按產品類型(包括儀器、耗材和臨床檢測試劑盒)劃分的細分情況。

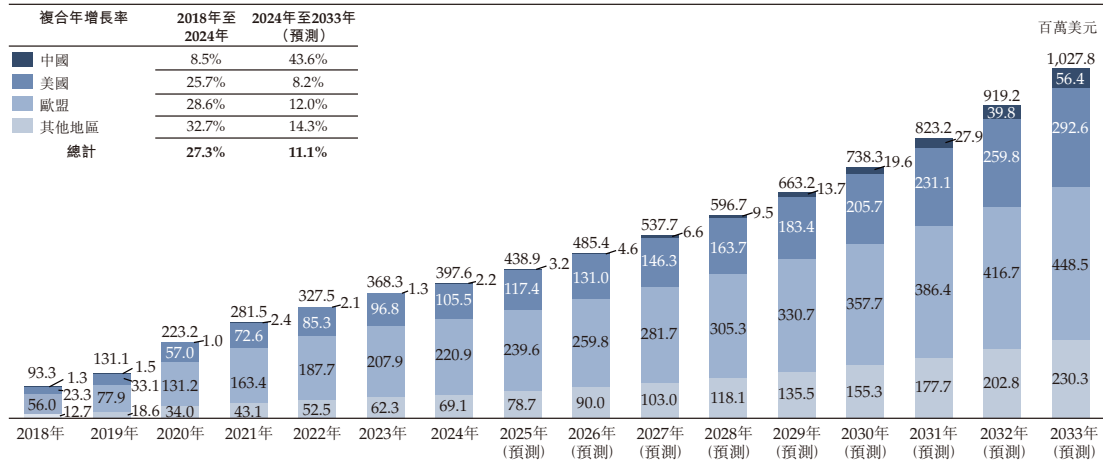


資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

在現有的多重PCR微陣列檢測儀器中，大多數是基於螢光微陣列檢測技術，而採用電化學微陣列檢測技術的則較少。與基於螢光的系統相比，電化學微陣列檢測技術具有更強的多重檢測能力、更低的成本、更精巧的儀器以及更簡化的工作流程。下圖展示了於所示期間全球電化學多重PCR微陣列檢測市場的歷史規模和預測規模。

行業概覽

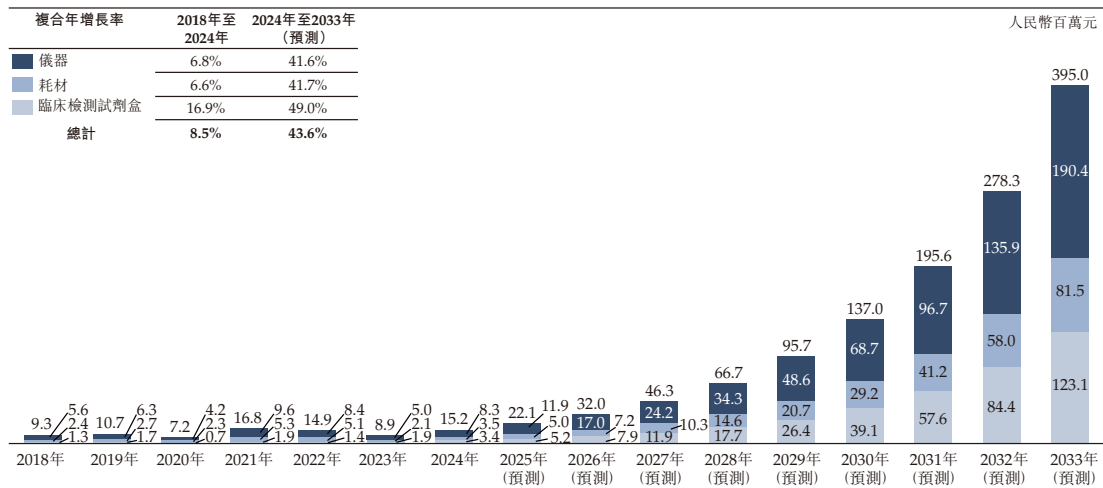
全球電化學多重PCR微陣列檢測市場規模



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下圖進一步說明了於所示期間中國、美國和歐盟電化學多重PCR微陣列檢測市場按產品類型(包括儀器、耗材和臨床測試試劑盒)劃分的細分情況。

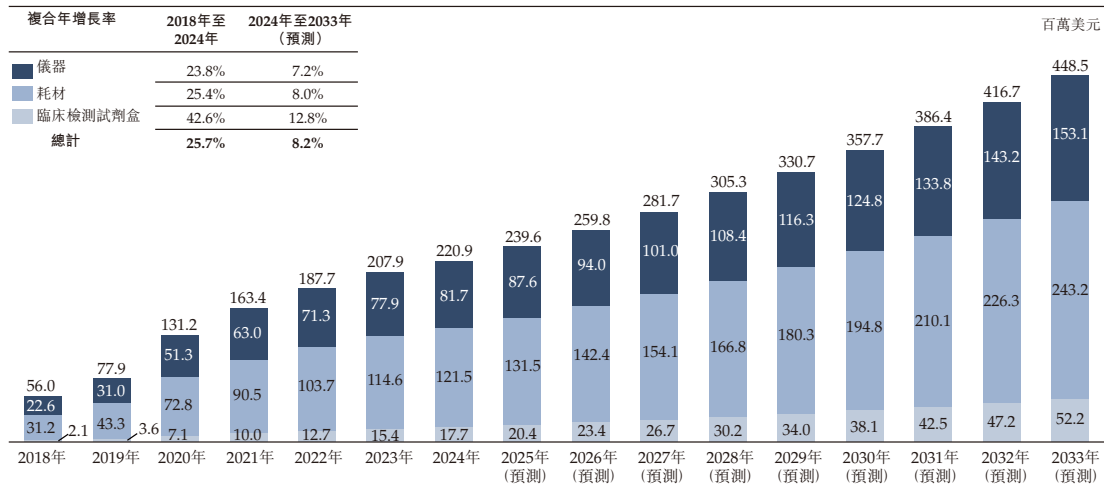
中國電化學多重PCR微陣列市場規模



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

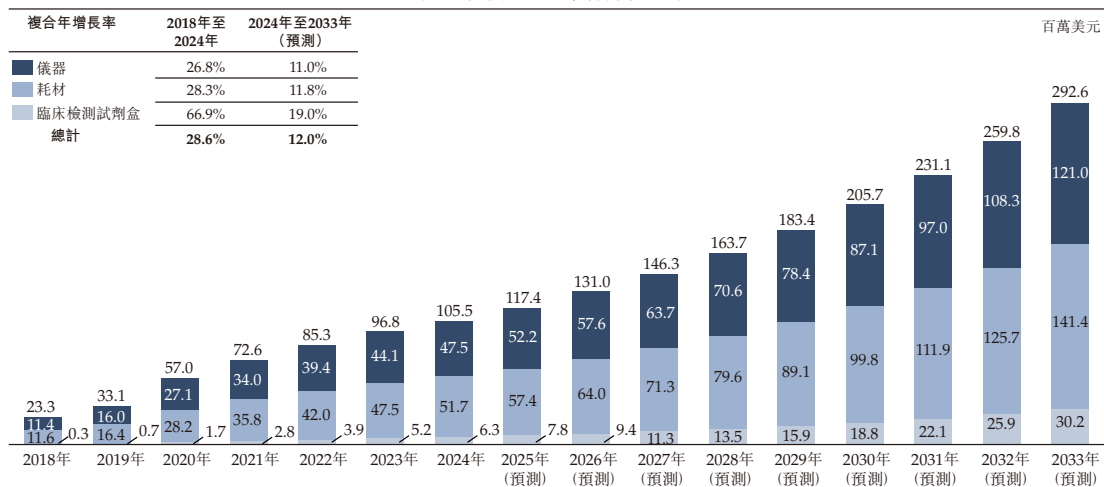
行業概覽

美國電化學多重PCR微陣列市場規模



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

歐盟電化學多重PCR微陣列市場規模



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

多重PCR微陣列檢測儀器市場競爭情況

截至最後實際可行日期，國家藥監局及其地方對應機構合共批准58間公司開發的80種多重PCR微陣列檢測儀器，其中僅有兩款為電化學平台，當中包括本公司核心產品AxiLona EL-100，其餘78個為光學系統。因此，市場結構仍以光學系統為主導，成熟的國內供應商(例如Affymetrix、CapitalBio)佔據了三級醫院和大型二級醫院的市場份額，而新進業者則專注於區域實驗室和逐步擴展產品種類。下表列示中國多重PCR微陣列分析儀市場競爭格局。

行業概覽

中國多重PCR微陣列分析儀市場競爭格局分析

指標	多重PCR+螢光微陣列檢測	多重PCR+電化學微陣列檢測
靈敏度	• ≥200拷貝/毫升	• 可低至100拷貝/毫升
特异性 ⁽¹⁾	• 約97% (僅依賴特异性引物擴增90%–95%)	• >99.9% (特异性引物擴增與高特异性探針雜交的組合顯著提升特异性)
單位時間樣本通量	• 相對較低	• 高
儀器成本	• 高，複雜光學組件導致儀器成本高昂	• 低，無複雜光學組件，僅為螢光定量PCR儀器成本的1/3至1/2
試劑成本	• 相對較高 (信號檢測需使用TaqMan探針等多種螢光標記探針，增加生產成本)	• 低，約為螢光檢測試劑的1/2 (每個信號檢測僅需一個電化學基團，故只需一類標記，生產成本較低)
獲國家藥監局註冊批准產品數	• 78項	• 2項
主要參與者	<ul style="list-style-type: none"> • CapitalBio • Afymetrix • Agilent 	<ul style="list-style-type: none"> • 安序源 • 達安基因

附註：

- (1) 特异性是指檢測正確辨識真陰性樣本的機率。高特异性可盡量減少假陽性，從而避免不恰當使用抗菌藥物、不必要的後續檢測和臨床誤診。多重PCR微陣列檢測的特异性取決於試劑盒，並受探針設計、引子特异性、目標序列多樣性、樣本類型、參考方法和實驗室工作流程的影響。

資料來源：國家藥監局、公開資料、文獻審閱、灼識諮詢

總體而言，多重PCR微陣列檢測儀器市場仍然分散，並呈現出新興行業的特徵：少數幾家國內領先企業已佔據更廣泛的醫院滲透率和更全面的檢測項目，而許多新進業者則專注於特定地區或細分領域。競爭主要集中在檢測項目的廣度和臨床驗證、工作流程的簡單性和自動化程度、試劑經濟效益以及醫院的招標管道和服務能力等方面。儘管目前光學系統佔據主導地位，惟電化學平台代表了替代技術方案。隨著臨床應用的不斷深入，預計各平台將越來越倚重在通量、易用性和總體經濟價值等方面的差異化。

下圖載列 Axbio EL-100及Daan Gene DA9100的比較分析。

Axbio EL-100及Daan Gene DA9100的比較分析

指標	Axbio EL-100	Daan Gene DA9100 ⁽¹⁾
檢測限值	• 可低至100拷貝/毫升	• 不適用
速度	• 儀器檢測僅需3分鐘，總週轉時間<2小時	• 3小時完成至少100份檢測
單一芯片電極	• 高達54個	• 高達72個
尺寸(mm)	• 370(長)×242(寬)×148(高)	• 840(長)×545(寬)×665(高)
重量	• 6.15千克	• 60千克

行業概覽

鑒於產品定位、預定應用場景及商業化策略的明顯差異，兩款產品不具直接可比性。DA9100主要設計用於集中式高通量檢測環境，例如第三方實驗室，且尺寸和重量明顯較大。相較之下，EL-100為緊湊的便攜式微陣列分析儀，同時適用於集中式及分散式檢測場景。關鍵在於，兩種系統在檢測前均需進行預先的PCR擴增。

非測序分子檢測市場增長驅動因素

非測序分子檢測市場的增長預期將受以下因素推動：

- **呼吸道感染負擔日益加重，臨床意識不斷提高。**呼吸道合胞病毒(RSV)、流感病毒和其他呼吸道病原體仍然是嬰幼兒急性下呼吸道感染的主要原因，並持續導致患有基礎心肺疾病的患者大量消耗醫療資源。兩歲以下兒童的RSV住院率尤其高企，反覆出現的季節性流行以及合併感染的情況，更加凸顯了快速準確鑑定病原體的必要性。根據灼識諮詢的資料，2019年中國報告傳染病病例1,020萬例，預計2023年將增至1,870萬例(不包括COVID-19)，此情況凸顯了傳染病負擔的加重和診斷需求的不斷增長。隨著對早期診斷、適當的抗病毒或支持治療以及感染控制決策的日益重視，對快速分子呼吸道檢測平台的需求持續增長，其中尤以在兒科和急診等需要快速分流和精確病原體鑑別的情況為然。
- **高性價比診斷需求增長。**國產製造技術進步降低非測序分子檢測儀器及試劑成本，提升診斷可負擔性。此外，其在基層醫療、疾病監測及早期篩查的廣泛應用，符合中國分級診療體系提升診斷可及性的發展方向。
- **快速檢測應用領域擴展。**非測序分子檢測憑藉快速、高靈敏度及成本效益優勢，在食品安全與溯源領域日益重要。例如在食品安全領域，非測序方法廣泛應用於基因改造成分檢測、過敏原篩查及污染物溯源，滿足消費者對食品透明度與安全性的高要求。此外，隨著高齡孕婦增加及產前健康意識提升，使無創產前檢測(NIPT)成為現代產前篩查的重要組成部分，而非測序方法在此領域具有顯著優勢。

行業概覽

- **技術進步。**人工智能與生物芯片技術的結合已成為分子診斷領域的強勁增長動力。人工智能擅長分析生物芯片所產生的龐大數據集，可識別傳統分析方法常忽略的細微模式及生物標記；而生物芯片則為人工智能算法提供必需的標準化大規模數據輸入。此種協同效應能實現複雜生物樣本的快速高通量處理，顯著縮短檢測週轉時間，並降低分子診斷的整體成本。該等技術的融合將徹底革新臨床檢測流程，並開拓更多市場機會。
- **政策支持。**中國政府通過利好政策積極推動非測序診斷技術發展。例如，於2021年12月21日發佈的《「十四五」醫療裝備產業發展規劃》強調要推進體外診斷、高通量智能檢測及多功能診斷工具等領域創新，並明確強調推進非測序技術。國家藥監局亦簡化創新非測序診斷產品審批流程，加速產品上市。

非測序分子檢測市場的未來趨勢

非測序分子檢測市場的發展預期將受以下因素影響：

- **精準醫療技術進步。**非測序技術(尤其是高通量及即時診斷技術)將成為推動精準醫療發展的核心。該等技術能快速準確識別基因變異及微生物組成，對制定最有效治療方案至關重要。
- **人工智能驅動的進步。**人工智能與該領域的結合將推動非測序檢測技術的小型化及自動化發展。配備人工智能的微流控設備可自主調控流體動力學，提升免疫檢測的可靠性，從而改善診斷準確性及便捷度。此趨勢將實現更快速高效的檢測，使非測序技術更普及且更具效益。

基因測序市場概覽

基因測序技術概述

基因測序技術指用於測定DNA或RNA分子中核苷酸序列的方法，在基因組學研究中發揮關鍵作用，可分析遺傳信息並應用於科研、診斷及其他領域。隨著

行業概覽

基因測序技術的發展，目前已形成多種各具特色及功能的測序方法。決定該等技術性能的關鍵參數包括讀長、檢測方法及測序原理。

讀長：長讀長與短讀長測序

基因測序儀的讀長指單次測序可連續讀取的DNA鹼基對數量，是基因測序技術的重要技術特徵。短讀長測序技術(如Illumina所提供)可提供具有高通量、成本效益高及高度精確的短DNA片段測序。然而，該等技術對複雜基因組區域(尤其是具有重複序列的區域)的處理能力有限，且在檢測結構變異及組合複雜的基因組區域的能力上亦受到限制。相比之下，長讀長測序技術(如Pacific Biosciences及Oxford Nanopore的產品)可讀取長達數千鹼基的片段。長讀長在組合複雜基因組方面準確性更優，惟成本較高且通量較低。

檢測方法：螢光檢測與電化學檢測

螢光檢測通過測量螢光標誌核苷酸通過檢測系統時發出的光信號來識別DNA序列。儘管該檢測方法具備高靈敏度的特點，其亦存在若干技術限制，例如讀長受限；及信號檢測靈敏度不穩定。此外，使用螢光標記可能會損害關鍵生化部件，可能導致測序準確性受影響及反應持久性降低。

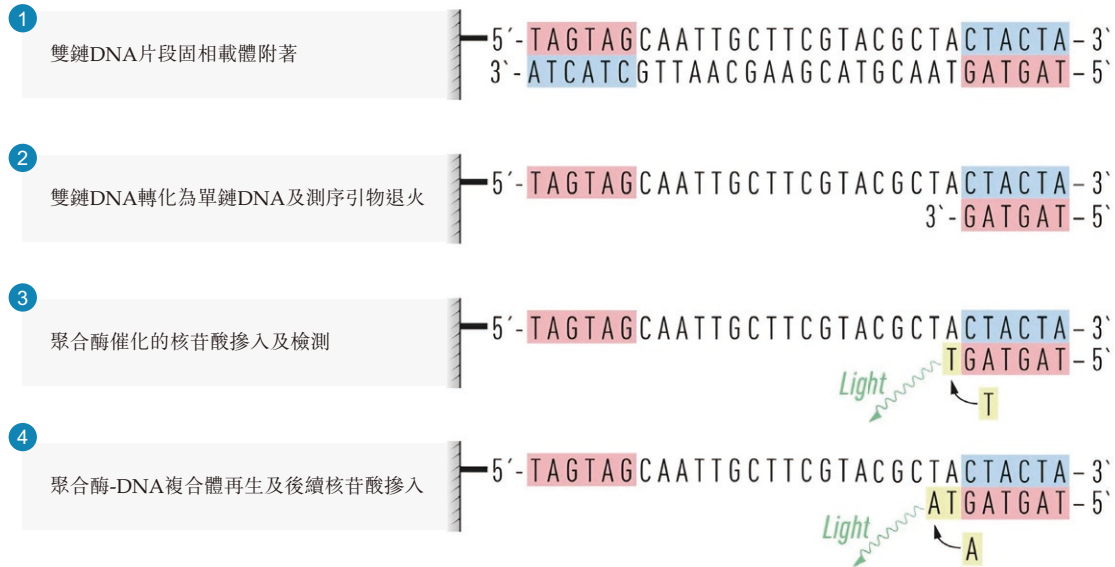
另一方面，電化學檢測則通過測量核苷酸穿過納米孔時引起的離子電流變化來識別DNA序列，每種核苷酸標誌有獨特聚合物，形成特異性電流阻斷模式。此技術無需昂貴光學元件及螢光標誌，可降低儀器與試劑成本。此外，其亦可實現更快速的實時數據處理，有利於開發更精巧、可靠及便攜的系統，使其成為微型化及集成至行動裝置的理想選擇。

測序原理：直接測序與合成測序

直接對原生DNA進行測序可避開擴增或化學修飾的需要，使DNA和RNA的測序速度更快。然而，該方法準確性較低且錯誤率較高。

相比之下，由Illumina廣泛商業化為主流NGS平台的邊合成邊測序(SBS)，則是通過工程化DNA聚合酶檢測核苷酸的順序摻入來確定DNA序列。各DNA片段獨立結合於流動槽位點，可同步並行測序數百萬片段。SBS模擬自然DNA複製過程，利用聚合酶的鹼基配對特異性，既保證高準確性，又通過省略多輪試劑添加與清洗步驟簡化工作流程。下圖說明SBS工作流程：

行業概覽



資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

基因測序技術類別

隨著技術發展，目前已開發出多種基因測序技術，各具備獨特的準確性、速度及應用特點。該等技術已廣泛應用於腫瘤檢測、NIPT、病原體檢測及其他相關檢測活動等各個領域。下表列示四種主要基因測序技術(包括桑格測序、新一代測序(NGS)、單分子測序及電化學長讀長新一代測序(EL-NGS))的性能、優勢與局限性：

技術	性能	優勢	局限性
桑格測序	<ul style="list-style-type: none"> 高精度 (錯誤率0.001-0.01%) 中等測序長度(1kbp) 低通量(<1kb) cDNA測序方法 	<ul style="list-style-type: none"> 目標數量少時快速且成本效益高 流程成熟 數據分析簡單 	<ul style="list-style-type: none"> 低靈敏度 (檢測限15-20%) 發現能力有限 樣本輸入需求增加導致可擴展性低
NGS	<ul style="list-style-type: none"> 測序長度50-300bp 錯誤率0.1% 每鹼基成本低，但每次運行成本高 	<ul style="list-style-type: none"> 多重檢測/樣本混合以降低單位成本 高通量 	<ul style="list-style-type: none"> 數據分析複雜 錯誤率較桑格測序高 (短讀長)
單分子測序	<ul style="list-style-type: none"> 基於螢光信號 中等通量 測序長度10k-100kbp 	<ul style="list-style-type: none"> 極高準確度(<0.01%) 	<ul style="list-style-type: none"> 單次讀取錯誤率高 (約15%) 測序儀價格昂貴
EL-NGS	<ul style="list-style-type: none"> 基於電信號 超長讀長(>100kb) 	<ul style="list-style-type: none"> 真正 (超) 長讀長 便攜性 	<ul style="list-style-type: none"> 總體錯誤率較高 (約10%) 系統性誤差
EL-NGS	<ul style="list-style-type: none"> 基於電信號 當前1百萬個獨立感測通道；目標未來達10百萬通道 高通量100Gb，未來目標1,000Gb 	<ul style="list-style-type: none"> 長讀長能力 高測序準確度 可擴展至高通量 每樣本成本極低 儀器便攜且成本低 	<ul style="list-style-type: none"> 需先進算法處理信號/數據

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

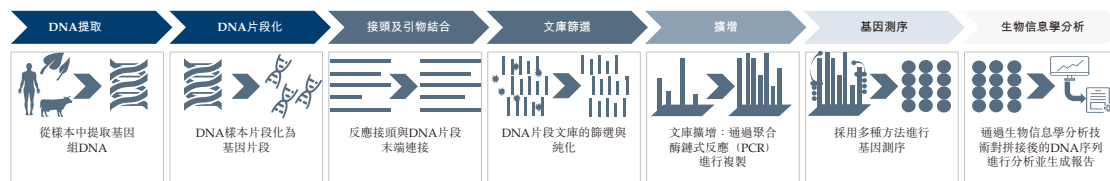
行業概覽

在所有基因測序技術中，EL-NGS一項創新的DNA測序技術，結合了長讀長測序、電化學檢測、SBS與納米孔技術的優點，提供卓越的全方位性能。EL-NGS通過特殊設計的核苷酸聚合物標籤在穿越納米孔時產生特異性電信號，EL-NGS可實現DNA合成過程中核苷酸摻入的實時檢測，兼具高速與高精度特性，成功克服傳統測序方法的關鍵局限。EL-NGS不需要光學檢測系統與複雜的樣品製備，大幅簡化流程並降低成本。此外，其可擴展的電子傳感器設計實現更高通量，進一步降低成本。EL-NGS具備徹底改變基因組分析的潛力，可推動從基礎研究到臨床診斷的廣泛應用，並推動個人化醫學和基因研究的進展。

基因測序技術的工作流程

基因測序的基本原理包含從DNA樣本中提取序列信息、通過電化學反應或光學檢測技術捕獲信號，及經計算機分析處理所得數據。根據採用技術的不同，可能需額外步驟，例如下一代測序中的DNA片段化處理或基於聚合酶鏈式反應的測序方法所需的DNA擴增步驟。

下圖說明NGS的典型工作流程，包括DNA提取、DNA片段化、適配體與引物結合、文庫篩選、擴增、基因測序及生物信息學分析。



資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

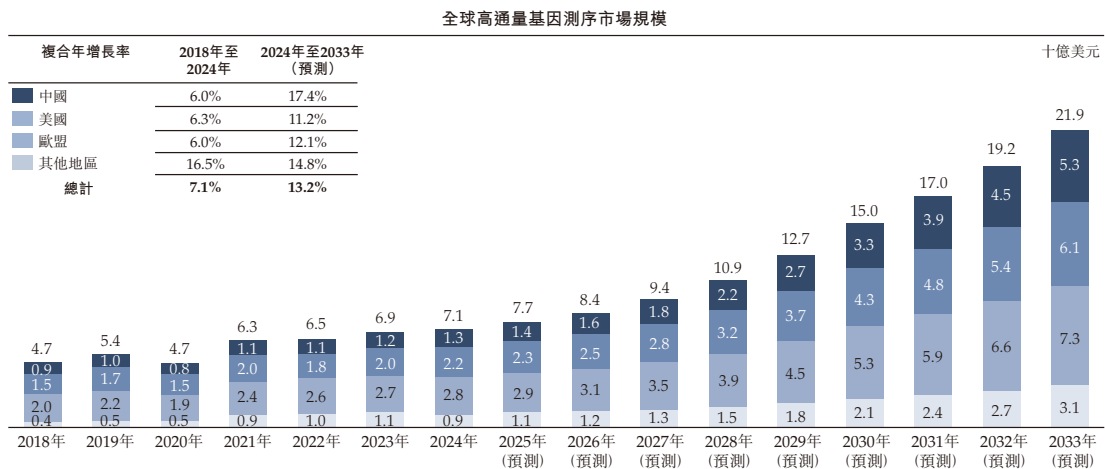
高通量基因測序市場規模

全球基因測序市場的最新發展主要受新一代測序技術應用的推動。傳統的桑格(Sanger)測序雖然精確，但因其低通量而受到極大限制，每次反應僅能產生單一序列。這使其無法應用於需要高量及高效率的大規模基因組應用。隨著市場對長讀長、更具成本效益及更全面基因組分析需求的增加，高通量測序平台已成為有關發展的核心支柱，通過實現數百萬DNA分子的並行測序，顯著提升基因組學研究和臨床應用的規模與效率。

行業概覽

目前，高通量基因測序市場為全球超過2,000萬名目標個體及合資格的使用者提供服務。近年來，高通量基因測序領域經歷強勁的增長，並預計將進一步加速，成為更廣泛的基因測序版圖中最具活力的驅動力之一。全球高通量基因測序市場規模由2018年的47億美元增長至2024年的71億美元，複合年增長率為7.1%，預計2033年將達219億美元，2024年至2033年的複合年增長率為13.2%。中國高通量基因測序市場規模由2018年的9億美元增長至2024年的13億美元，複合年增長率為6.0%，預計2033年將達53億美元，2024年至2033年的複合年增長率為17.4%。美國高通量基因測序市場規模由2018年的15億美元增長至2024年的22億美元，複合年增長率為6.0%，預計2033年將達61億美元，2024年至2033年的複合年增長率為11.2%。歐盟高通量基因測序市場規模由2018年的20億美元增長至2024年的28億美元，複合年增長率為6.0%，預計2033年將達73億美元，2024年至2033年的複合年增長率為12.1%。

下圖列示全球高通量基因測序市場於所示期間的歷史及預測規模。



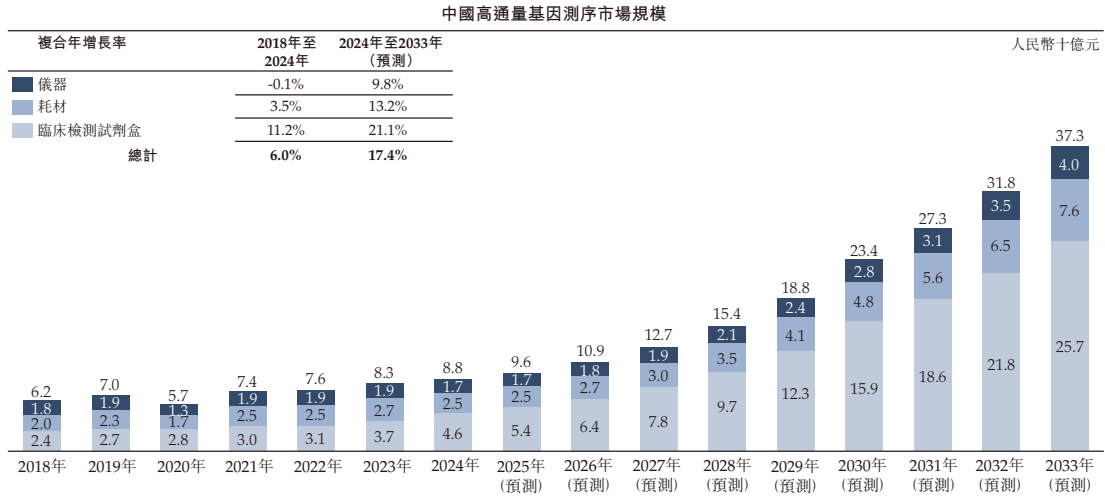
附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的高通量基因測序儀器、耗材及臨床檢測試劑盒(不包括採用桑格測序技術的產品)。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

下圖列示中國高通量基因測序市場於所示期間按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)劃分的明細。



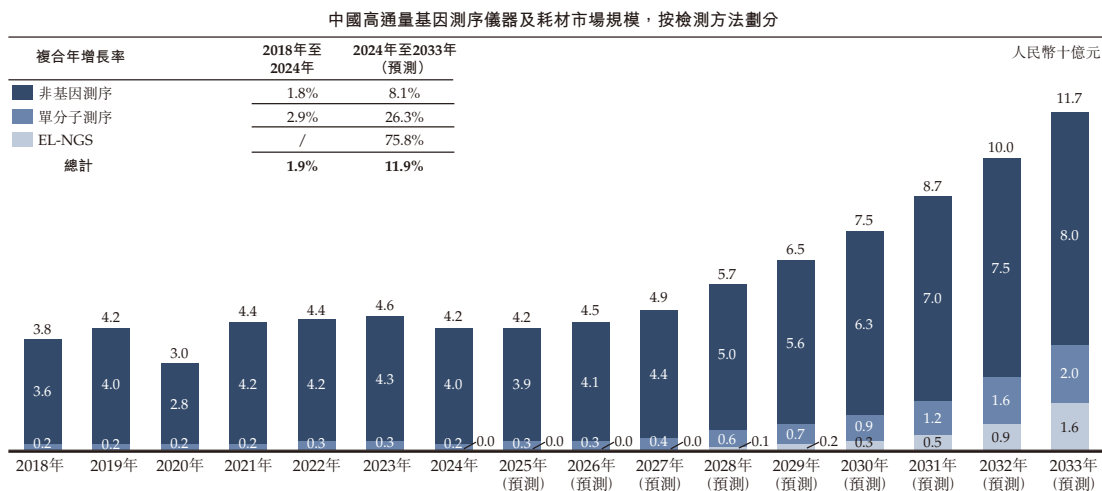
附註：

- (i) 此市場規模包括所有應用領域的高通量基因測序儀器、耗材及臨床檢測試劑盒(不包括採用桑格測序技術的產品)。

資料來源：國家藥監局、國家衛生委員會(國家衛健委)、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

高通量基因測序儀器及耗材市場

技術為高通量基因測序儀器及耗材市場的核心及支撐效率、準確性及可擴展性進步的基礎。下圖列示中國高通量基因測序儀器及耗材市場於所示期間按檢測方法劃分的明細。

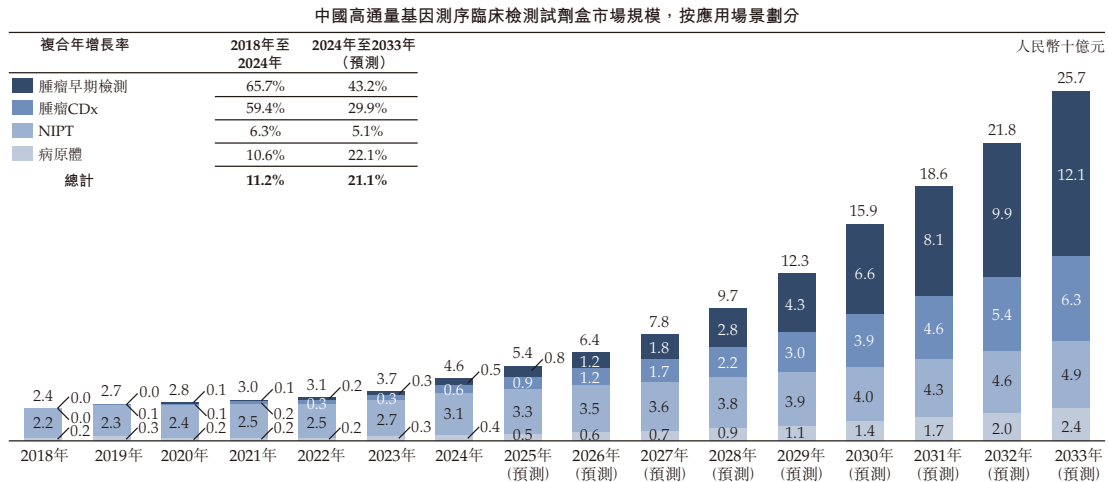


資料來源：灼識諮詢

行業概覽

高通量基因測序臨床檢測試劑盒市場

臨床檢測試劑盒通常搭配相應的儀器及耗材使用。其主要應用包括腫瘤早期檢測、腫瘤CDx、NIPT及病原體檢測。下圖呈列中國高通量基因測序臨床檢測試劑盒於各期間按應用劃分的市場明細。



資料來源：灼識諮詢

高通量基因測序市場競爭格局

全球高通量基因測序儀器及耗材市場呈現高度集中態勢，目前由少數跨國生物科技公司主導。於2024年，按該年的收入計，前五大市場參與者合共佔據94.9%的市場份額，其中Illumina單一企業即佔有71.8%的顯著份額。下表載列2024年按收入計的全球高通量基因測序儀器及耗材市場前五大參與者及彼等的收益及相應的市場份額。

公司	收益(十億美元)	市場份額(%)
Illumina	3.5	71.8%
Thermo Fisher Scientific	0.4	8.3%
MGI	0.3	7.1%
Oxford Nanopore Technologies	0.2	4.6%
Pacific Biosciences	0.1	3.0%

附註：

- (i) 市場份額乃按各公司在全球高通量基因測序儀器及耗材市場中，來自基因測序儀器、配套耗材及售後維修服務的收入計算。

行業概覽

資料來源：上市公司年報、JPM會議、專家訪談、灼識諮詢

中國高通量基因測序儀器及耗材市場的競爭格局與全球市場相似，均由少數主要參與者主導，市場集中度相若。截至最後實際可行日期，共有38台高通量基因測序儀器及57套高通量基因測序臨床檢測試劑盒已獲國家藥監局批准進入中國市場。於2024年，按收入計算，前五大市場參與者合共佔據95.8%的市場份額。雖然Illumina於全球及中國市場均處於領先地位，但由於MGI作為重要本地參與者的顯著市場存在，中國市場份額分佈較全球市場更為均衡。下表載列中國高通量基因測序儀器市場前五大參與者及彼等於2024年的收益及相應的市場份額。

公司	收益(人民幣十億元)	市場份額(%)
Illumina	2.0	47.0%
MGI	1.7	39.0%
Thermo Fisher Scientific	0.2	4.3%
Oxford Nanopore Technologies	0.1	3.2%
Pacific Biosciences	0.1	2.2%

附註：

- (i) 市場份額乃按各公司在中國高通量基因測序儀器及耗材市場中，來自基因測序儀器、配套耗材及售後維修服務的收入計算。

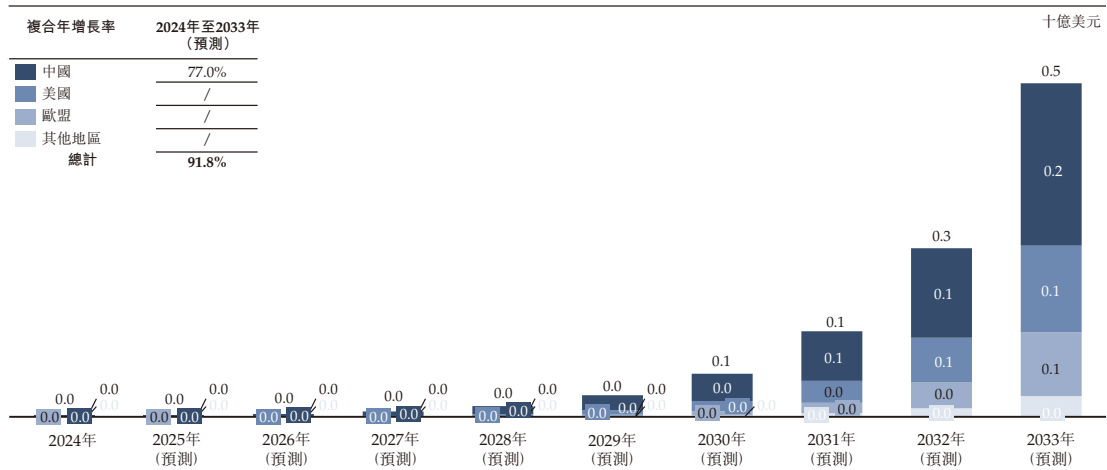
資料來源：上市公司年報、JPM會議、專家訪談、灼識諮詢

EL-NGS 檢測概述

EL-NGS結合大規模並行測序技術與優化化學反應，相較於桑格測序、早期NGS或單分子平台，能提供更高通量、更低成本及更卓越的準確性。其整合式儀器與臨床檢測試劑盒，打造出真正的「樣本到答案」工作流程，可輕鬆擴展應用於常規基因體診斷。下圖展示了所示期間內全球EL-NGS檢測市場的歷史規模和預測規模。

行業概覽

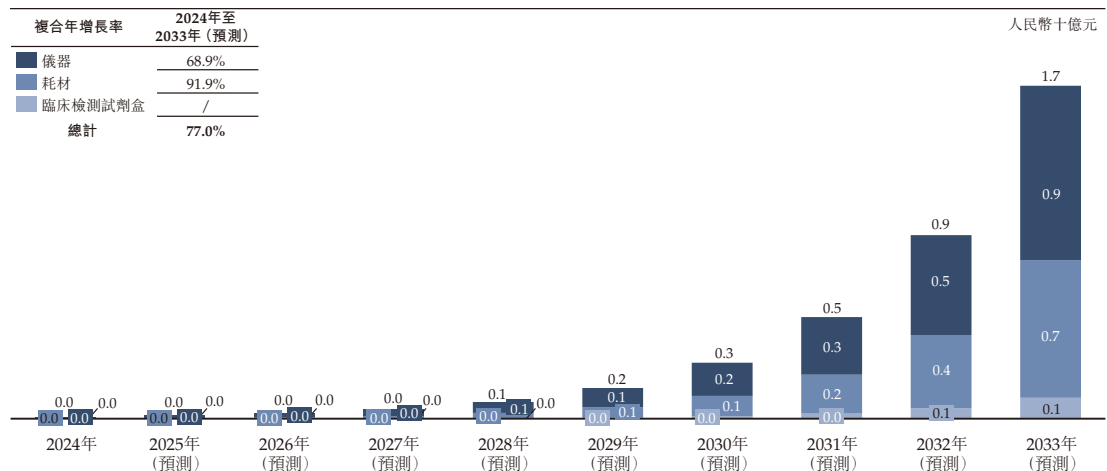
全球EL-NGS檢測市場規模



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下圖顯示於所示期間中國EL-NGS檢測市場按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)劃分的明細。

中國EL-NGS檢測市場規模



資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，所有採用EL-NGS技術的基因測序儀器仍處於開發階段或僅供研究使用(RUO)，且相關臨床檢測試劑盒尚未進入臨床試驗階段。下表載列截至最後實際可行日期全球主要的EL-NGS基因測序儀器。

行業概覽

主要的EL-NGS基因測序儀器

公司	產品名稱	技術方法	開發階段
Axbio	AXP-100	單核苷酸納米孔測序技術 (納米孔合成式測序)	RUO
Genus Technologies	G-seg500 G-seg1M	單核苷酸納米孔測序技術 (納米孔合成式測序)	RUO
Roche	Genia Technologies Stratos Genomics	/	開發中
	INanoBio Inc.	/	開發中
	Electronic BioSciences (EBS)	/	開發中
		低噪聲電子設計與新型納米孔平台	開發中

資料來源：本公司官方網站、文獻審閱、灼識諮詢

基因測序市場的增長驅動因素

基因測序市場的增長預期將受以下因素推動：

- 持續的技術革新。**測序技術的快速發展顯著提升了該領域的準確性、速度及成本效益，相較傳統方法降低時間與成本。隨著更多經濟型測序平台面世，醫療專業人員得以更大規模採用基因檢測，持續推動基因測序市場擴張。
- 監管與投資支持。**各國政府及監管機構日益重視基因檢測在醫療領域的價值。例如中國《「十四五」規劃》明確將基因測序列為戰略產業，美國《21世紀治癒法案》亦通過政策與資金支持基因技術發展。此外，政府、私營機構及學術界的重大投資正推動基因組學的發展，使測序技術更精準、經濟且具創新性。
- 個性化醫療需求增長。**個性化醫療乃基於個體基因特徵定制治療方案，正成為醫療健康領域的重要趨勢。基因測序技術能全面識別單基因與多基因疾病的遺傳變異，在此轉型中扮演關鍵角色。因此，個性化醫療需求的上升正推動該技術的普及，並促進市場擴展。
- POCT市場擴張。**POCT市場的快速增長正推動便攜式、高性價比且高效的測序技術在各醫療場景的應用。此趨勢加速了基因測序與臨床實踐的融合，實現更快速的疾病檢測、更精準的治療決策，以及於精準醫學領域的更廣泛應用。

行業概覽

基因測序市場的未來趨勢

基因測序檢測市場的發展預期將受以下因素影響：

- **生物信息學領域擴展。**領先企業已將業務從測序設備延伸至試劑、耗材及生物信息學工具，以加強供應鏈控制。生物信息學在解讀海量測序數據方面尤為關鍵，隨著測序技術進步，從原始基因數據提取有價值信息的能力已成為核心競爭優勢。
- **巨量數據與「基因+雲端」解決方案。**由於成本降低，基因測序的可及性提高，以及NGS與先進組學技術的廣泛應用，催生龐大數據集。為處理基因測序產生的巨量數據，多家雲端服務供應商推出一站式基因測序解決方案。同時，部分領先測序企業正加大投資雲端平台，將測序服務與計算工具整合。
- **EL-NGS技術進一步普及。**EL-NGS能有效解析傳統方法難以測序的重複基因區域(如著絲粒與端粒)。EL-NGS的電化學檢測機制、提升的通量及省去昂貴光學元件的設計，顯著降低測序成本，成為推進基因組分析的理想選擇。生物芯片技術與EL-NGS系統的整合，於微型化方面具備顯著優勢，此技術融合為便攜式測序裝置的發展奠定基礎，該等裝置能在維持高準確度的同時，大幅降低測序成本。
- **人工智能與基因測序融合。**在機器學習模型、深度學習算法、人工智能質控系統、預測分析及自然語言處理的支持下，人工智能將從根本上改變基因測序領域。此融合將提升準確性、減少錯誤並優化測序流程。

蛋白質檢測市場概覽

蛋白質檢測技術概述

蛋白質檢測技術指用於測量及分析生物樣本(如血液、血漿、血清或尿液)中蛋白質水平的一系列技術，可提供疾病機制的關鍵信息，實現更精準的診斷與個性化治療策略。基於蛋白質組學領域多年深入研究，目前已發展出多種蛋白質檢測方法，用於評估患者蛋白質水平並指導治療方案。廣泛使用的技術包括酶聯免

行業概覽

疫吸附試驗(ELISA)、化學發光免疫分析、免疫螢光法、蛋白質印跡法、質譜分析及蛋白質微陣列。下表概述該等蛋白質檢測技術的原理及關鍵參數比較分析。

分類	ELISA	化學發光	免疫螢光	蛋白質印跡法	質譜	蛋白質微陣列
工作原理	將抗原或抗體固定於聚苯乙烯微孔板上，加入待測樣本後，通過酶標記物催化底物產生的顯色反應，定性或定量檢測目標抗原/抗體的存在情況	化學發光物質在催化劑作用下發生氧化反應，形成激發態中間體，當其返回基態時會釋放光子。該光信號由化學發光儀檢測。在免疫分析中，這些發光物質可直接標記抗原/抗體，或通過酶促反應作用於化學發光底物產生信號	基於抗原-抗體特异性結合原理，將已知抗原/抗體標記螢光基團，用於檢測細胞或組織中的對應物質。通過螢光顯微鏡觀察螢光信號定位，實現定性分析；結合定量技術可測定目標物含量	利用聚丙烯酰胺凝膠電泳(PAGE)按分子量分離蛋白質，隨後轉印至固相載體(如硝酸纖維素膜)上。目標蛋白質作為抗原與一抗結合後，再與酶標記或放射性標記的二抗反應，最終通過顯色或放射自顯影檢測	主要流程包括蛋白質樣本製備、胰蛋白酶酶解、MALDI(基质輔助激光解吸電離)或ESI(電噴霧電離)離子化、質譜儀測定及數據分析。通過蛋白質數據庫比對實現蛋白質鑒定	將蛋白質或抗體高密度固定於固相載體表面，通過特异性結合反應檢測目標蛋白質，該技術無需標記探針
應用	用於抗原或抗體濃度及理化性質的檢測分析	通過已知抗原(或抗體)檢測未知抗體(或抗原)	實現細胞/組織中蛋白質的可視化檢測，為疾病診斷和病理生理機制研究提供重要技術手段	可對複雜混合物中的特定蛋白質進行鑒定並提供半定量分析，應用於HIV、癌症等醫學診斷領域	通過蛋白質鑒定與定量分析，助力疾病診斷和生物標記發現	實現蛋白質和自身抗體的高通量檢測，可高精度獲取樣本中的生物信息

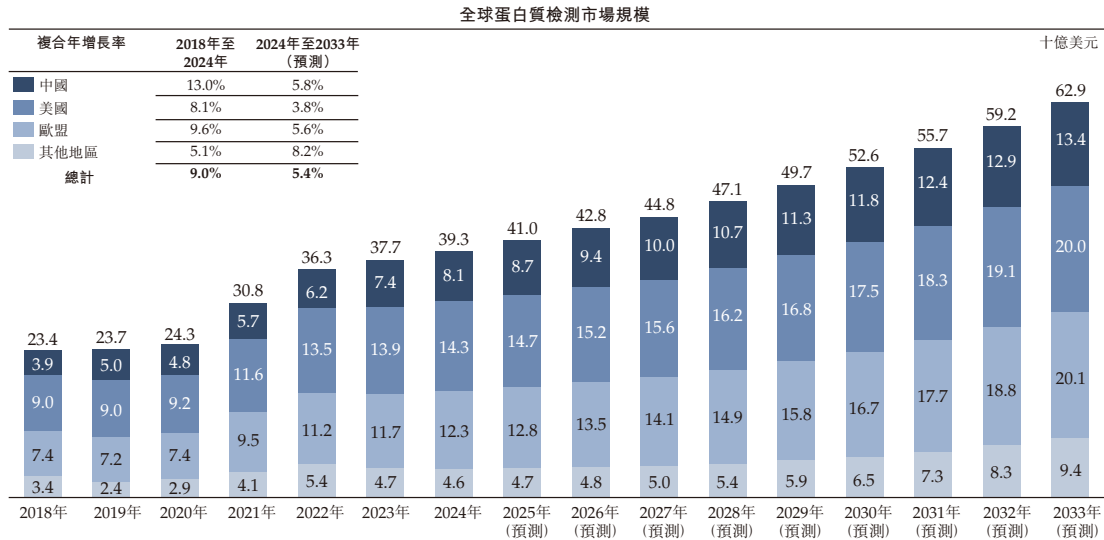
項目	ELISA	化學發光			免疫螢光	蛋白質印跡法	質譜	蛋白質微陣列
		間接	直接	電化學				
敏感度	10 ⁻¹¹ mol/L	10 ⁻¹⁶ -10 ⁻²² mol/L	10 ⁻¹⁶ -10 ⁻²² mol/L	10 ⁻¹⁶ -10 ⁻²² mol/L	10 ⁻¹² mol/L (易受干擾)	100-1,500 µg/mL	10 ⁻¹⁶ -10 ⁻¹⁸ mol/mL	10 ⁻¹³ mol/L
定性/定量	定性/定量	定量	定量	定量	定性/定量	定性/定量	定性/定量	定性/定量
定量準確性	☺	☺	☺	☺	☹	☺	☺	☺
耗時	☺	☺	☺	☺	☹	☺	☺	☺
成本	☺	☺	☺	☺	☹	☺	☺	☺
操作難度指數	☺	☺	☺	☺	☹	☺	☺	☺
典型應用場景	正逐漸被自動化化學發光設備所取代	廣泛應用於標記免疫檢測，在免疫診斷領域佔據主導地位	廣泛應用於標記免疫檢測，作為主流免疫診斷技術持續發展	羅氏專利技術(專利已於2016年到期)	目前應用有限	廣泛應用於特定蛋白質及分析等臨床應用	目前應用有限	神經系統疾病：阿爾茨海默病、癱瘓症、帕金森病、心血管疾病：心肌梗死早期檢測

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

蛋白質檢測市場規模

全球蛋白質檢測市場規模由2018年的234億美元增長至2024年的393億美元，複合年增長率為9.0%，預計於2033年將達629億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.4%。中國蛋白質測序市場規模由2018年的39億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.0%，預計於2033年將達134億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.8%。美國蛋白質檢測市場規模由2018年的90億美元增長至2024年的143億美元，複合年增長率為8.1%，預計於2033年將達200億美元，2024年至2033年的複合年增長率為3.8%。歐盟蛋白質檢測市場規模由2018年的71億美元增長至2024年的124億美元，複合年增長率為9.6%，預計於2033年將達201億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.6%。下圖列示全球蛋白質檢測市場於所示期間的歷史及預測規模。

行業概覽

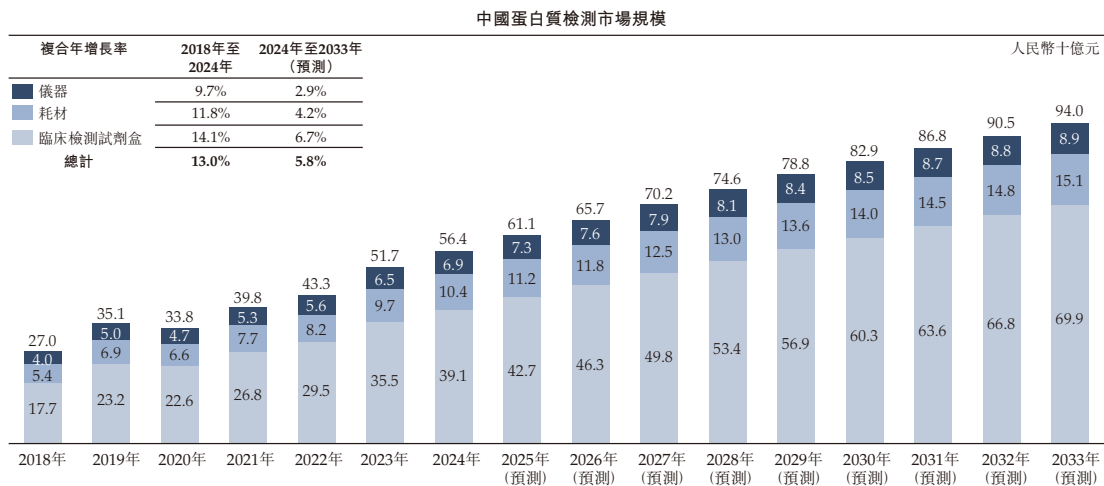


附註：

(i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的蛋白質檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下圖列示於所示期間中國蛋白質檢測市場按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)劃分的明細。



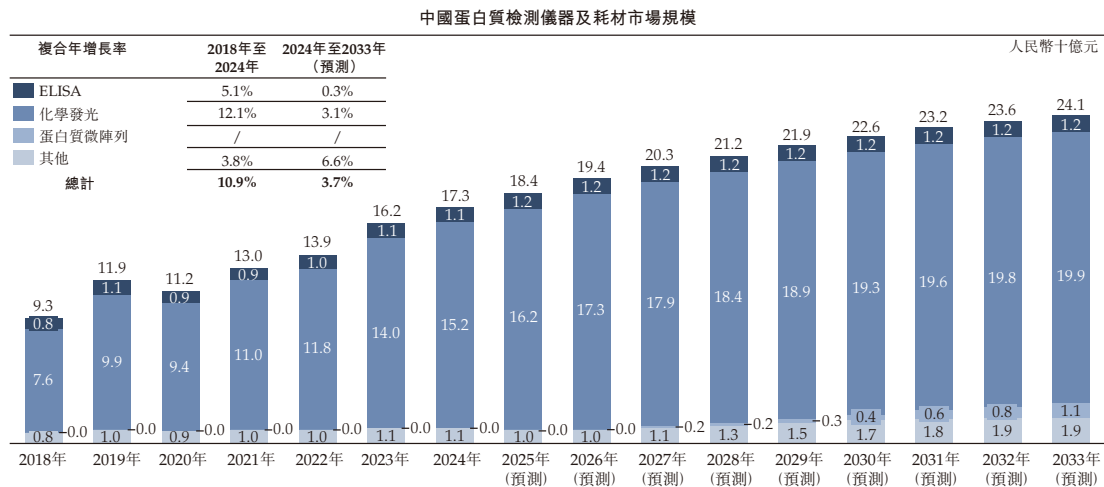
附註：

(i) 該市場規模涵蓋各類應用場景下的蛋白質檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：國家藥監局、國家衛健委、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

按檢測方法劃分，化學發光免疫分析法目前主導中國蛋白質檢測儀器及耗材市場，佔據絕大部分支出，而ELISA雖仍佔有龐大份額，但明顯規模較小；蛋白質微陣列及其他利基方法合計僅佔市場極小部分。鑑於蛋白質微陣列檢測的固有優勢，本公司計劃將此技術拓展至AxiLona EL-100系統的臨床應用範圍，藉此進軍更廣闊的蛋白質檢測市場。下圖列示中國蛋白質檢測儀器及耗材市場於所示期間按檢測方法劃分的明細。



資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

蛋白質檢測市場增長動力與未來趨勢

蛋白質檢測市場的增長預期將受以下因素推動及影響：

- 慢性疾病患病率持續上升。**類風濕性關節炎、炎症性腸病、癌症及心血管疾病等與C反應蛋白質水平升高相關的慢性疾病日益普遍。此增長趨勢正推動蛋白質組學分析在疾病特異性生物標記發現與驗證中的應用，從而促進對先進蛋白質檢測及測序技術的需求。
- 技術進步。**生物信息學工具的創新顯著提升蛋白質分析準確性。此外，人工智能與大數據技術的整合有效優化蛋白質結構預測與功能分析流程，從而縮短蛋白質檢測及測序技術的研發週期。

行業概覽

- 多組學整合。**結合基因組學、轉錄組學、表觀遺傳學及代謝組學數據，可從分子層面全面了解疾病。蛋白質組學作為多組學研究的關鍵組成部分日趨重要。隨著高通量技術和大規模臨床研究的進步，利用機器學習分析及解讀多組學數據，對精準醫學的未來發展至關重要。
- 可持續發展需求。**降解酶在可持續發展中發揮關鍵作用，為解決塑膠廢物問題提供巨大潛力。然而，要使酶催化聚對苯二甲酸乙二酯(PET)回收過程有效進行，酶必須在接近PET玻璃轉化溫度時保持穩定。因此，環境微生物蛋白質測序對於識別及優化能夠耐受該等苛刻條件並提升回收效率的新型降解酶至為重要。

蛋白質測序

作為廣闊蛋白質檢測領域中一項專門技術，蛋白質測序乃確定蛋白質或肽段全部或部分氨基酸序列的過程，已成為推動醫學與生物學發展的重要工具。在醫學研究領域，蛋白質測序(尤其是對蛋白質一級結構的精確分析)有助開發基於蛋白質的抗體以對抗病毒及細菌感染。在工業生物技術領域，蛋白質測序可協助識別關鍵蛋白質修飾位點、設計高效酶製劑及優化生物合成路徑，從而提升生產效率及盈利能力。

主要蛋白質測序方法包括Edman降解測序法、基於質譜的測序技術、下一代蛋白質測序及電化學長讀長下一代蛋白質測序。下表概述該等方法的原理：

分類	Edman 降解測序	質譜測序	新一代蛋白質測序	電化學長讀長下一代蛋白質測序
工作原理	從蛋白質的N端依次識別氨基酸。該方法使用異硫氰酸苯酯 (PTC) 形成苯胺基硫甲酰衍生物，經裂解釋放N端氨基酸並轉化為苯乙內酰硫脲衍生物以供識別。此循環重複進行以測定蛋白質序列	將分子離子化生成帶電離子，通過電場或磁場按荷質比分離。分析所得質譜圖以確定分析物的分子量及結構，從而實現序列測定	捕獲每個N端氨基酸 (NAA) 結合事件產生的螢光信號。氨基酸逐一切割N端氨基酸，使下一個N端氨基酸暴露以供識別。重複此過程直至完成整個肽段測序	將修飾後的單分子蛋白質鏈穿過納米孔，利用電泳控制其移動。檢測每個氨基酸通過孔道時產生的離子電流變化，通過分析這些信號確定蛋白質序列
應用	蛋白質結構與功能研究、生物製藥開發、蛋白質工程及突變分析	用於蛋白質鑑定、新型蛋白質測序、生物標記發現，以及糖尿病、糖尿病、多發性骨質疏鬆和乳糜瀉等疾病的診斷	適用於高通量單細胞蛋白質組學、動態蛋白質組學及疾病診斷，但由於靈敏度與成本等挑戰，其應用仍處於較低水平	蛋白質測序、高通量藥物開發、生物標記發現、長壽評估

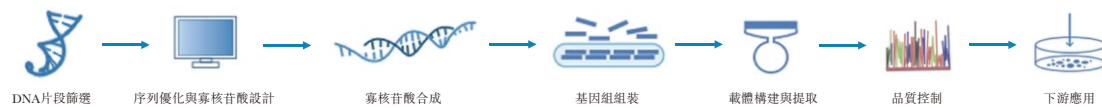
資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

行業概覽

基因合成市場概覽

基因合成概述

基因合成指透過化學或酶促方法，在實驗室內人工合成基因或特定DNA序列的過程。此技術可精確設計及構建特定核苷酸序列的定制化基因，廣泛應用於基礎研究、生物技術、基因治療及合成生物學等多個領域。下圖說明基因合成的流程：



資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

基因合成類別

基因合成的類別主要包括柱式合成、微陣列合成及酶促合成。

- 柱式合成是一種傳統方法，將DNA片段固定於固相載體(通常為層析柱)上，試劑流經層析柱，於微珠表面逐步構建寡核苷酸序列。由於每支層析柱僅能合成特定序列，需使用高通量合成儀同時操作多支層析柱。該技術廣泛應用於研究及工業領域的定制基因合成。
- 微陣列合成是在微陣列芯片上並行合成多種寡核苷酸。此技術可進行高通量基因合成，可小規模製備大量定制DNA序列。微陣列合成技術(如光刻法、電化學法及噴墨印刷法等)各具獨特優勢，能滿足不同合成需求。
- 酶促合成利用酶催化反應合成DNA寡核苷酸，無需天然模板，可精確控制DNA序列與長度。儘管近年技術有所突破，但酶穩定性及大規模生產成本等挑戰仍限制其工業化應用。

行業概覽

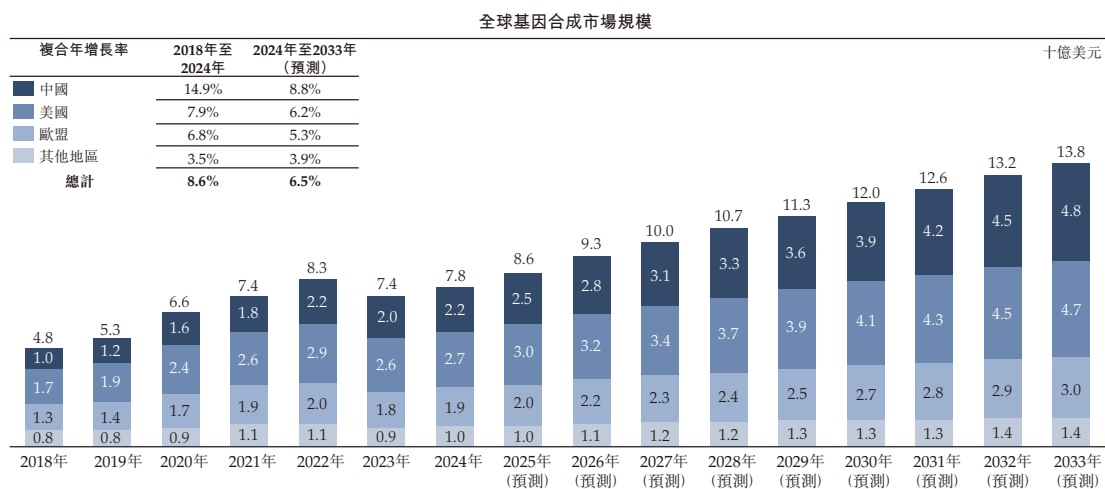
下表說明不同類型基因合成器的比較。

合成儀類型	技術原理	錯誤率	靈活性	擴展性	成本	有毒化學品	發展限制
柱式合成儀	亞磷酰胺法	🕒	🕒	🕒	🕒	🕒	合成成本高昂； 合成儀器開發 難度大
微陣列合成儀	光刻技術	🕒	🕒	🕒	🕒	🕒	技術門檻高； 專利壁壘
	電化學合成						
	噴墨打印技術						
酶促合成儀	酶催化反應	🕒	🕒	🕒	🕒	🕒	技術成熟度較低

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

基因合成市場規模

全球基因合成市場規模由2018年的48億美元增長至2024年的78億美元，複合年增長率為8.6%，預計於2033年將達138億美元，2024年至2033年的複合年增長率為6.5%。中國基因合成市場規模由2018年的10億美元增至2024年的22億美元，複合年增長率為14.9%，預計2033年將達48億美元，複合年增長率為2024年至2033年的8.8%。美國基因合成市場規模由2018年的17億美元增至2024年的27億美元，複合年增長率為7.9%，預計2033年將達47億美元，複合年增長率為2024年至2033年的6.2%。歐盟基因合成市場規模由2018年的13億美元增至2024年的19億美元，複合年增長率為6.8%，預計2033年將達30億美元，複合年增長率為2024年至2033年的5.3%。歐盟基因合成市場規模由2018年的13億美元增至2024年的19億美元，複合年增長率為6.8%，預計2033年將達30億美元，複合年增長率為2024年至2033年的5.3%。其他地區基因合成市場規模由2018年的0.8億美元增至2024年的1.0億美元，複合年增長率為3.5%，預計2033年將達1.4億美元，複合年增長率為2024年至2033年的3.9%。下圖列示全球基因合成市場於所示期間的歷史及預測規模。



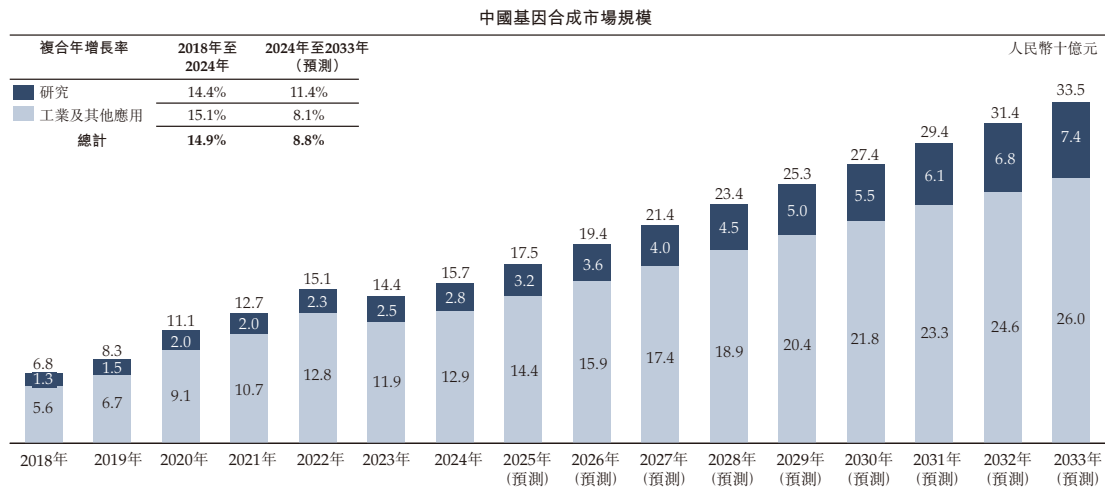
附註：

- (i) 該市場規模涵蓋全球寡核苷酸合成、基因合成及基因合成測序。

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

下圖列示中國基因合成市場按應用領域劃分的明細。



附註：

- (i) 該市場規模涵蓋全球寡核苷酸合成、基因合成及基因合成測序。

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

基因合成市場增長動力與未來趨勢

基因合成市場的增長預期將受以下因素推動及影響：

- 技術創新。**基因編輯技術、基因元件標準化、微生物底盤工程及細胞工廠等創新技術正擴展基因合成的應用能力。此外，人工智能與機器學習的整合顯著縮短設計時間，加速合成生物學發展，使基因合成方法更精準高效。
- 政策支持。**隨著合成生物技術的重要性與日俱增，中國政府持續加大對該產業的支持力度，期望以此促進創新，確保基因合成技術的發展有一個良好的環境。國家級計劃，如「合成生物」特別研究計劃和重點項目，以及省級對合成生物企業的扶持政策，為行業發展提供堅實基礎。
- 研究與工業市場需求增長。**合成生物、液體活檢及細胞免疫治療等生物技術的廣泛應用推動產業轉型。隨著研究能力與創新水平提升，研究市場對基因合成的需求持續擴大。此外，製藥企業(尤其是基因治療與疫苗領域)的需求促進了基因合成的需求(尤其是對設計載體及基因片段的需求)發展。

行業概覽

資料來源

我們委聘市場研究顧問灼識諮詢編製灼識諮詢報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自灼識諮詢的資料摘自灼識諮詢報告，並經灼識諮詢同意披露。於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢收集並審閱公開可得的資料，如政府來源的信息、年報、貿易及醫學期刊、行業報告及非營利組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場資料。灼識諮詢報告假設在預測期內，監管環境保持穩定，並推測全球供應鏈不會因主要地緣政治事件而受到重大干擾。灼識諮詢進一步假設在預測期內，中國及全球經濟將穩定增長，並推測不會發生任何疫情或類似的公共衛生緊急情況。

灼識諮詢於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集信息的準確性。我們同意向灼識諮詢支付人民幣780,160元的費用，作為編製及更新灼識諮詢報告的費用，該費用不以[編纂]的進行為前提。