

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託的灼識諮詢編製的報告，以及各種政府官方刊物及其他公開可用刊物。我們委託灼識諮詢就[編纂]編製獨立行業報告—灼識諮詢報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(不包括灼識諮詢)獨立核實，亦概無就有關資料的準確性發表任何聲明。

中國的多組學解決方案

多組學解決方案指的是整合基因組學、轉錄組學、蛋白質組學、代謝組學等多維度生物分子數據的綜合性平台，通過生物信息學分析與大數據技術提取有價值的資訊，為疾病機制研究、生物標誌物發現和個性化醫療提供支持。此類解決方案的核⼼在於打破單一組學分析的局限，通過多層次生物數據的整合分析，更全面地揭示疾病發生發展的機制，因而為臨床診斷治療提供精準指導。

AI多組學解決方案是利用人工智能(AI)技術對多組學生物數據進行整合、分析和解讀，旨在更深入地理解生命過程、疾病機制，最終實現更精準的醫療健康應用。AI多組學解決方案的應用場景主要涵蓋精準診斷、藥物研發賦能、臨床科研與轉化以及其他醫療健康場景。

在精準診斷方面，AI多組學解決方案有助將傳統基於症狀和部位的診斷轉移至分子層面的疾病分型與個體化管理。在藥物研發賦能方面，AI多組學解決方案提高了靶點發現、候選化合物篩選和臨床試驗的成功率與效率。在臨床科研與轉化方面，AI多組學解決方案使研究人員能夠挖掘大規模生物數據，以揭示新的科學原理並拓展醫學認知邊界。

多組學生物標誌物的定義與應用

多組學生物標誌物指的是發現、驗證和應用能夠指示生物過程、病理過程或藥物干預反應的指標。通過檢測生物樣本中的特定分子來評估生理或病理狀態，為疾病預測、預防、診斷、治療和預後評估提供關鍵見解。作為現代精準醫學的基礎驅動因素，多組學生物標誌物與靶點發現使醫療決策更高效、更準確且更安全。生物標誌物與靶點發現於精準診斷、藥物研發賦能以及臨床科研與轉化領域發揮著至關重要的作用。

行業概覽

精準診斷。多組學生物標誌物的發現是精準診斷的基石。它們將傳統模糊、基於症狀的診斷提升至精確的分子分型。通過識別特定的生物標誌物，例如基因突變和蛋白質表達，醫生能夠對疾病進行精準分型並指導個性化治療策略。它們還能動態監察疾病進展、評估治療效果、預測復發風險並優化治療方案。這種基於分子的診斷方式，不僅大幅提升了診斷的客觀性和準確性，更將診療理念從「同病同治」模式轉變為「同病異治」框架，為患者提供真正個性化的健康管理策略，顯著改善生活品質。

藥物研發賦能。在新藥開發過程中，許多新藥的起點源於一個與疾病密切相關的多組學生物標誌物，或一個潛在靶點的發現。通過檢測特定的生物標誌物，還可以篩選出最有可能對試驗藥物產生反應的患者，實現精準患者招募。這不僅提高了臨床試驗的成功率，還減少了所需的樣本量，加速了開發進程。更重要的是，基於生物標誌物的患者富集策略有助於在臨床早期階段驗證藥物的生物學效應，顯著降低後期臨床試驗失敗的風險和成本。與此同時，伴隨式診斷的開發與靶向藥物的上市，正協同推動精準醫療範式的落地實施，使新藥開發從「一刀切」模式轉向由生物標誌物驅動的模式，大幅提升了藥物開發的效率和成功率。

臨床科研與轉化。在臨床研究方面，多組學、生物標誌物與靶點有助於揭示疾病發展的潛在機制、驗證假設，甚至重新定義疾病分類體系。通過對從多組學數據中發現的候選多組學生物標誌物進行功能驗證和機制探索，研究人員能夠剖析複雜的疾病通路網絡，識別關鍵驅動因素，為開發新型干預策略提供理論基礎。此外，基於生物標誌物的分子疾病分型正在改變僅依賴臨床表現的傳統疾病分型方法，推動醫學向更精細化、更精準化的方向發展。

AI在多組學實現中的核心作用

AI技術通過自動化和智能化處理，顯著優化了整個多組學數據分析流程。通過將多模態流程統一整合至一個自動化管道中，AI能夠實現並行處理並大幅提升效率。例如，通過將內建的AI品質控制模型(例如基於深度學習的異常值檢測)與規則引擎相結合，能夠實時監控數據品質，自動排除低品質樣本，並減少人工干預的需要。根據灼識諮詢數據，這種自動化流程將分析週期從數週縮短至數天，同時將每個樣本的成本降低了約30%-50%。例如，AI驅動的生物信息學分析平台可減少70%的人工審核時間。此成本效益的提升直接促成了更高的技術轉化率與市場接受度。

行業概覽

行業鏈

多組學解決方案的產業鏈是一個充滿活力、協作且整合的系統，其中上游、中游和下游細分領域通過數據、技術和價值的流動緊密交互相連。

上游。上游細分領域由工具與數據供應層組成，構成整個行業發展的基礎支撐。該層主要為中下游參與者提供必需的數據生成工具、實驗材料和生物數據資源。其技術水平和供應穩定性直接關係到整個產業鏈的運作效率和品質控制。關鍵參與者主要包括測序與檢測設備製造商、生物試劑與耗材供應商、數據庫與知識庫提供者。

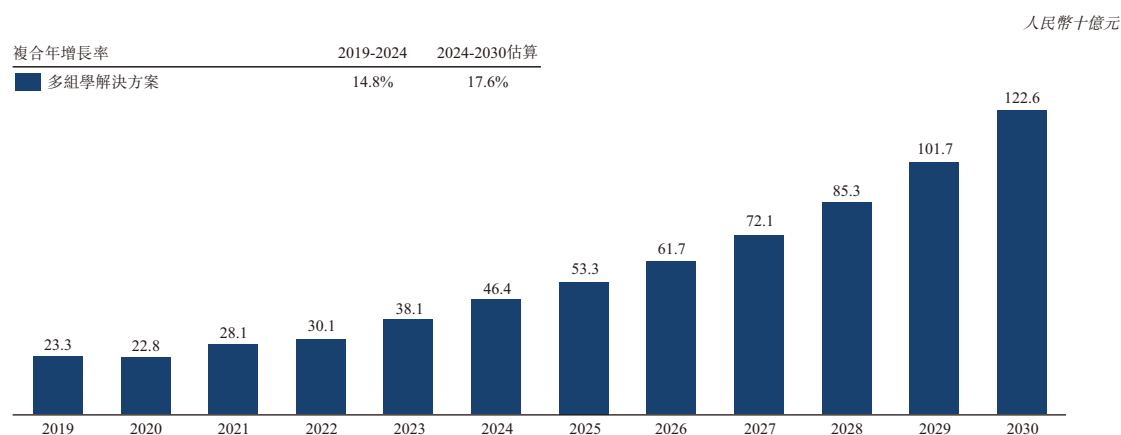
中游。中游細分領域代表技術服務與解決方案的核心層，為價值創造集中和創新活躍的領域。中游企業主要負責將上游生成的原始數據轉化為具有生物醫學意義的見解和解決方案，是基礎工具與下游應用的關鍵橋樑。根據其商業模式和技術側重點，中游參與者一般包括多組學服務提供商、多組學分析平台開發商，以及整合解決方案提供商。

下游。下游參與者是行業應用的終端用戶，例如製藥公司、醫療機構和保險公司。

市場規模與競爭格局

中國的多組學解決方案市場從2019年的人民幣233億元擴增至2024年的人民幣464億元，2019年至2024年的年複合增長率為14.8%，並預計將於2030年達到人民幣1,226億元，2024年至2030年的年複合增長率為17.6%。

中國多組學解決方案市場規模(2019年–2024年，2024年–2030年估算)



資料來源：灼識諮詢、公司年報

行業概覽

下表詳列多組學解決方案市場主要企業之業務覆蓋詳細資訊。

公司	核心定位	主要基因組類型	合作與交付
本公司	<ul style="list-style-type: none"> • 端到端AI多組學+ CDx平台 • 從生物標誌物發現到新藥開發至臨床部署 	cfDNA/cfRNA檢測組合； WES/WGS、RNA測序、MRD系列等	與腫瘤隊列及製藥企業的全流程合作
公司A ⁽¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 大規模檢測與多組學解決方案 • 科學研究與臨床實踐 	WES/WGS、RNA測序、甲基化、單細胞、MRD空間轉錄組等	大樣本、多中心項目及真實世界證據閉環
公司B ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 自主研发基礎模型的多模態平台 	DNA/RNA檢測組合、WES、MRD等	龐大的海外樣本庫與深度演算法、跨境項目及對標方法論
公司C ⁽³⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 端到端多組學+ AI平台 • 從生物標誌物發現到試驗及臨床部署 	cfDNA/cfRNA檢測組合、 WES/WGS；甲基化、MRD系列等	主要開展基於MRD的腫瘤輔助與監測研究及移植

資料來源：灼識諮詢、本公司年報及官方網站

- (1) 公司A成立於1999年，總部位於中國深圳，是一家提供基於測序的產品和服務的基因組學公司，包括臨床檢測、研究和生物製藥解決方案等。公司A於2017年在深圳證券交易所(創業板)上市。
- (2) 公司B成立於2015年，總部位於美國伊利諾伊州芝加哥市，是一家應用人工智能和數據分析於精準醫療的健康技術公司，專注於腫瘤診斷、數據驅動的臨床決策支持和生物製藥研究。公司B於2024年在納斯達克全球精選市場上市。
- (3) 公司C成立於2004年，總部位於美國得克薩斯州奧斯汀市，是一家專注於在女性健康、腫瘤學和器官健康領域進行游離DNA檢測的臨床基因檢測公司。公司C於2015年在納斯達克全球精選市場上市。

憑藉其整合AI多組學平台，本公司將自身定位為不僅僅是檢測或測序服務提供者，更是中國領先的精準醫療公司，其AI能力已深度嵌入生物標誌物價值鏈的各個核心環節。其運營的大規模自動化濕實驗平台，且擁有國內豐富的多組學數據資源，並自主研发了專用大模型與智能體。通過與醫院及製藥公司的緊密合作，本公司率先推出了內置多組學數據庫的平台。綜上所述，該等能力使本公司在多組學解決方案市場中佔據優勢地位，尤其是在專注於中國市場的精準醫療與藥物開發項目中。

進入門檻

技術專業能力。多組學解決方案屬於高度專業化的領域，涵蓋生物學、遺傳學及生物資訊學等多重學科。企業能否成功進入此領域，主要取決於自動化流程的優化與穩定性、處理複雜樣本的能力，以及數據分析與解讀的精準度。新進者需具備強大的研發實力與累積的技術專長。現有專利與知識產權保護機制，亦可能限制新進者使用特定關鍵技術或方法。

行業概覽

法規與政策合規。根據國家藥監局發佈的《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》及其他相關指引，多組學解決方案提供商必須獲取人類遺傳資源使用審批或完成備案，遵守中國個人資訊保護、數據安全與網絡安全法律，並確保其人工智能模型具備可解釋性及清晰的版本記錄。當該等服務於醫院實施時，還必須在合格的實驗室質量管理體系下運作，獲得倫理委員會批准及知情同意，並接入可追溯的真實世界數據管道。整體而言，這些持續性的合規要求推高了固定成本、延長了上市時間，並構成了顯著的准入門檻。

資本投資。開發多組學解決方案需投入昂貴設備與試劑，例如高通量測序儀與電腦伺服器，同時還需進行實驗室初始建置。此類資本支出可觀，一般而言，省級醫療實驗室的初始建置資金需超過人民幣1,000萬元。此外，研發與市場推廣工作亦需持續投入資金。

品牌與聲譽障礙。建立品牌與聲譽需要時間。既有企業已建立客戶信任與品牌忠誠度，以及已經與研究機構、醫院及其他客戶建立穩定的合作關係，使新進入者更難競爭。

人才短缺。多組學解決方案需要具備生物學、遺傳學、生物信息學等多學科專業背景的人才。這些專業人士不僅需擁有深厚的理論知識，更須具備實務操作與分析專業知識，以及豐富經驗。

數據資產與算法壁壘。高質量、註解完善的多組學數據集稀缺且開發成本高昂。擁有大型專有數據集及已訓練模型的企業可獲得性能優勢，建立起新進入者難以複製的競爭壁壘。

成長驅動力

醫療應用範圍擴大。人工智能多組學技術正從早期的遺傳疾病篩查、精準腫瘤診斷治療的應用(例如早期癌症篩查、MRD監測及伴隨性診斷)快速擴展至廣泛臨床領域，涵蓋慢性病管理、神經科學、病原感染檢測及個人健康管理。以腫瘤學為例，基於多組學數據的分子殘留疾病檢測已成為貫穿癌症全生命週期管理的核心環節。人工智能技術的整合進一步提升其檢測準確性，使其成為可量化的決策指標。

行業概覽

科研投入增長。科研投入的持續增長為人工智能多組學市場的創新發展奠定了堅實基礎，並提供了持續驅動力。根據灼識諮詢的資料，2024年中國研發總投入達人民幣36,327億元，同比增加人民幣2,970億元，增幅達8.9%。

各項技術的應用。快速迭代的技術進步推動人工智能多組學解決方案從概念邁向大規模應用。人工智能能夠整合基因組、轉錄組及蛋白質組等多維數據集，降低分析複雜度，並以更高效率與深度提取關鍵生物學洞察。

政策支持。國家與地方政策支持為人工智能多組學產業營造了有利的發展環境。國家級規劃如《十四五醫藥工業發展規劃》將基因檢測與人工智能醫療列為戰略性新興產業，明確了發展優先次序。國家醫療保障局於2024年發布的項目審批指南，首度正式認可人工智能在醫療領域的價值。此政策信號標誌著醫療人工智能應用正式邁入政策認可的新階段，為產業發展開創嶄新機遇。

未來趨勢

從設備迭代到算法整合的全鏈條升級。測序技術持續演進，不斷融合多組學與人工智能。通過統一的數據平台與算法流程，實現特徵對齊與融合建模，邁向高通量、快速化和智能化的數據處理。此等升級不僅提升精準度與速度，更降低人力要求和成本，支持更細緻的分子分型、免疫細胞分析及伴隨診斷和療效評估，更好地滿足多元下游應用場景需求。

實驗室自動化。自動化不僅提升當代實驗室的運作效率，同時降低操作失誤風險。便利整個實驗室檢測流程及各項管理活動，涵蓋數據採集、儲存、分析與應用等環節。當前各類自動化系統已廣泛應用於科研與臨床實踐領域，並正朝智能化運營方向發展。

拓展應用場景與需求。市場將在應用場景與需求方面展現「雙軌並進」的驅動力。一方面，在製藥領域，需求將從「服務外包」轉向「戰略合作」，人工智能多組學技術將成為加速靶點發現與臨床試驗的核心基礎設施。另一方面，應用場景將迅速從重症疾病擴展至常見和慢性疾病與健康管理領域。

多元化與價值導向的商業模式。商業模式將趨向多元化與價值導向。純數據分析服務的獨立價值將逐漸消退，核心價值將轉移至數據洞察。由此催生出價值導向的商業模式，例如基於里程碑與藥廠分享收入，或依據健康成果與保險公

行業概覽

司分享收入。與此同時，B2B2C模式將日益重要，原因是解決方案供應商將賦能醫院、製藥公司及健康檢查中心，最終觸及並服務廣大消費者群體，建立可持續的商業循環。

中國精準診斷解決方案市場

精準診斷是指通過對細胞和分子層面(例如生物標誌物檢測)進行詳細檢驗，從而準確且及時地識別患者健康狀況的診斷方法。以癌症篩查為例，生物標誌物檢測分析基因、蛋白質及其他物質，這些物質能夠提供有關患者癌症及其相關信號傳導通路的信息，進而協助醫生為每位患者選擇最適宜的治療方案。部分生物標誌物可在治療期間及治療後幫助醫生診斷及監測癌症，而另一些則可能在惡性病變發生前，提示癌症形成或進展的可能性。

下游需求

下游需求主要源於未滿足的臨床需求，例如治療效果不彰與檢測方法有限等問題，其驅動了精準診斷解決方案與產品的研發。以胰腺癌為例，傳統標誌物CA19-9的敏感度與特异性有限，且常在晚期才被檢測出。透過人工智能驅動的組學技術實現早期篩查與分層診療，可依據KRAS等驅動基因突變及免疫微環境特徵，精準執行用藥決策，進而提升療效評估與跟進效率。

癌症治療。腫瘤學是急需精準診斷且成熟應用場景較多的領域，精準診斷解決方案的價值貫穿整個生命週期：從早期篩查、確診、分型、用藥指引、療效監測到復發預警。

病原體檢測。精準診斷解決方案廣泛應用於危重感染(例如敗血症與腦膜炎)的快速病原體鑑定、難檢病原體篩查，以及新興感染性疾病的識別。此方法可解決危重感染中面臨的諸多挑戰，包括未知病原體、傳統培養流程耗時過長，以及陽性率偏低等問題。

慢性病管理。針對慢性疾病、心血管及腦血管疾病、糖尿病、慢性呼吸道疾病與癌症，精準診斷解決方案正推動從「一刀切」方案轉向個性化風險預測、早期介入及動態管理。

其他應用場景。高精度HLA分型與供受者交叉配對技術，能精準評估排斥風險、優化供體匹配，並運用高靈敏度檢測技術監測移植後排斥反應。在阿茲海默症等神經退化性疾病中，生物標誌物可應用於早期識別與分期診斷。在中風領域，AI輔助診斷系統能整合多模態數據進行快速分類，實現及時溶栓與取栓治療。精準診斷方案亦可應用於自體免疫疾病領域。

行業概覽

精準診斷的應用

精準診斷在癌症治療中的應用

早期篩查需求。隨著健康意識提升，越來越多健康人士及高風險族群積極尋求癌症早期篩查，以實現早篩、早診、早治，從而降低癌症死亡率。根據世界衛生組織數據，目前有30%至50%的癌症可通過避免風險因素及實施基於證據的預防策略(例如通過精準診斷進行早期篩查)予以預防。癌症負擔亦可透過早期檢測以及適當的治療與照護得以減輕。

個體化治療方案。不同患者的腫瘤可能存在獨特的基因突變與分子特性。基因檢測能為臨床醫生提供精準的分子診斷資訊，協助量身訂製治療方案。《柳葉刀·腫瘤學》刊發的研究顯示，對原發部位不明的癌症患者，若透過基因檢測預測腫瘤組織來源並接受部位特異性治療，其中位無進展生存期可達9.6個月，顯著優於傳統經驗性化療的6.6個月，療法使疾病進展風險降低32%，並將中位總生存期延長九個月。

靶向藥物與免疫療法的伴隨性診斷。伴隨診斷是一種醫學檢測方法，用於識別哪些患者最有可能從特定藥物中獲益或受到傷害，從而使治療能夠更安全、有效地應用。目前，靶向治療和免疫治療是癌症治療的重要方式，但其應用需要明確的生物標誌物來篩選適宜的患者。基因檢測可監測腫瘤相關基因的突變狀態與表達水平，為使用靶向藥物和免疫療法提供依據，從而提高治療效果，減少不必要的治療和不良反應。

MRD檢測。即使在癌症治療後，甚至影像學顯示腫瘤已完全消失時，MRD仍可能存在，這是導致復發的主要原因。基因檢測可通過分析血液中的ctDNA實現比傳統影像學更早的檢測，從而及時進行治療干預並降低復發風險。

精準診斷在病原體檢測中的應用

聚合酶鏈式反應(PCR)、tNGS與mNGS的表現。PCR、tNGS及mNGS是病原體檢測的三種主流方法。tNGS具備檢測週期短、靈敏度與特異性高的優勢，而mNGS能檢測廣泛病原體，包括新興及罕見病原體。

亞型特異性精準醫療與耐藥性管理。基於tNGS及mNGS技術識別並註釋細菌亞型或血清型、致病因子及耐藥性基因譜，可將經驗性廣譜藥物使用轉向靶向治療，實現更窄的治療範圍、更短的療程及更合適的藥物組合，能夠預警耐藥性風險並調整用藥方案。

行業概覽

根據灼識諮詢的資料，本公司可同時提供tNGS與mNGS技術平台，tNGS平台具備結合廣度、深度與精準度的多種優勢。涵蓋逾1,000~3,000種臨床重要病原體，滿足99%病原體檢測需求。其檢測限低至5-25拷貝/毫升，能高效檢測低濃度病原體。

精準診斷的其他應用

器官健康與移植監測。基於多組學與影像的精準診斷可無創評估肝、腎、肺等器官功能，檢測早期損傷，並監測移植後的排斥反應或功能障礙。

心血管與腦血管疾病風險分層。精準診斷工具整合基因、代謝及影像標誌物，識別高危患者，優化心肌梗塞與中風的預測，並指導個體化預防與干預策略。

慢性疾病管理。針對糖尿病、自身免疫性疾病等慢性病，精準診斷可實現疾病進展、治療反應及併發症的早期檢測，支持更精準的治療調整與長期管理。

精準診斷解決方案的比較

傳統的精準診斷解決方案供應商通常僅提供單一組件(如儀器或檢測試劑盒)，需由實驗室及醫院自行手動整合生物信息學分析、臨床解讀及售後支持。與之相反，全流程自動化解決方案供應商建構完整的閉環體系，涵蓋測序設備、檢測試劑盒、生物信息分析軟件至臨床解讀服務及後續技術支持，提供包括產品與服務的全方位解決方案，實現全流程自動化。目前，行業內僅有少數公司能實現此等級別的整合。

全流程自動化精準診斷商業模式優勢

	全流程自動化服務提供商	單一產品或服務提供商
核心產品/服務	<ul style="list-style-type: none"> 一個整合的解決方案 「樣本輸入，結果輸出」 	<ul style="list-style-type: none"> 產品聚焦於單一過程，例如標準化試劑盒和特定測序儀
技術門檻	<ul style="list-style-type: none"> 高 需要整合硬件、試劑、軟件、算法和數據庫，確保所有過程的無縫整合和系統穩定性 	<ul style="list-style-type: none"> 相對較低或專業化 通常在特定利基領域擁有深厚的技術專業知識
典型商業模式	<ul style="list-style-type: none"> B2B2C：與醫院、第三方實驗室和大型研究機構合作，提供綜合解決方案，按樣本量或項目收費 	<ul style="list-style-type: none"> B2B：作為供應商，向測序服務公司和醫療機構提供服務，向醫院實驗室和研究機構銷售專門化產品或設備
目標客戶群組	<ul style="list-style-type: none"> 大型醫院、第三方醫療實驗室和大型基因組研究中心 (機構在院內進行獨立、高質量、標準化的測試) 	<ul style="list-style-type: none"> 測序服務公司、研究實驗室和其他基因測序儀製造商 (機構需要特定組件或技術以配合現有流程)

資料來源：灼識諮詢、NIH

行業概覽

透過運用先進基因測序技術，連同專業實驗室設備、生物信息分析軟體及技術支援，公司為多元用戶提供基因測序服務，滿足其個別需求，並推動基因測序邁向更規模化與智能化發展。此外，整合的國內NGS平台，為醫院提供符合規範的院內檢測整體解決方案，使其能夠快速開展臨床檢驗項目，同時提升檢測效率與監管合規性。

中國精準診斷解決方案的HDT模式

在中國，HDT模式正作為精準診斷的醫院專用路徑而興起。在此模式下，檢測項目由醫院臨床實驗室為其患者自主設計、驗證及使用。其採用已獲批准的儀器與試劑，結合經驗證的工作流程構建，並通過醫院的質量體系(包括標準作業程序、驗證記錄、能力驗證等)進行管理，無需進行正式的產品註冊。中國的商業化IVD產品必須作為醫療器械獲取國家藥監局註冊，並遵循標準的「註冊－生產－流通」路徑後，方能上市並供應至多家醫院。

下表概述中國精準診斷解決方案的HDT模式的主要特點。

	中國HDT市場
核心概念	檢測在醫院臨床實驗室內，為其自身患者開發、驗證和使用，不作為試劑盒上市銷售。
實施地點	僅限院內（中心實驗室或科室實驗室）。
法規依據	目前無單一的「HDT法」，受《醫療機構臨床實驗室管理辦法》、《個人信息保護法》、《網絡安全法》、人類遺傳資源管理辦法等管轄。
優勢	快速臨床轉化及迭代，直接獲得臨床反饋，符合數據主權要求。
風險及限制	國家層面定義不明確；僅限院內使用範圍，人類遺傳資源與數據合規負擔較重。
人類遺傳資源(HGR)	使用中國人類遺傳資源需經批准及備案，跨境數據輸出受到嚴格控制。
典型應用場景	MRD監測、cfDNA檢測、靶向病原體／針對醫院診療路徑定制的腫瘤NGS檢測。

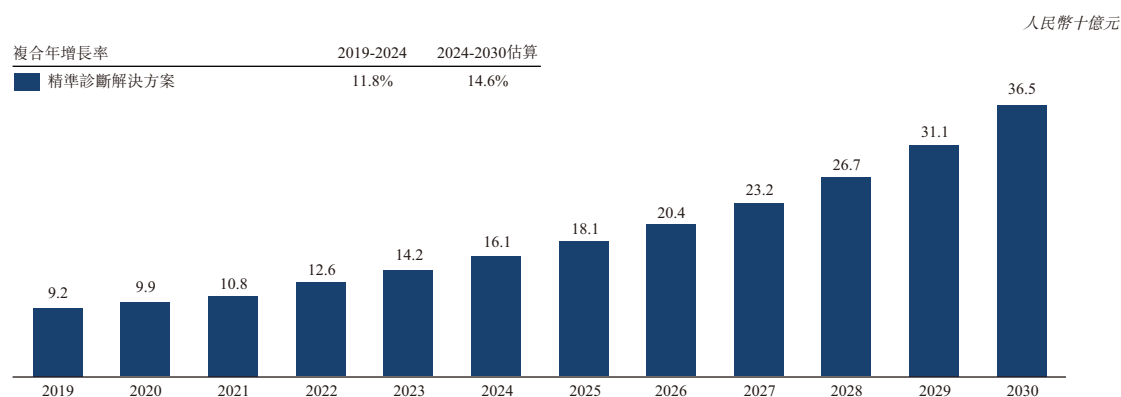
資料來源：灼識諮詢、NIH、科學網

行業概覽

中國精準診斷解決方案市場規模與競爭格局

中國精準診斷解決方案市場規模從2019年的人民幣92億元擴展至2024年的人民幣161億元，2019至2024年間複合年增長率達11.8%，預計到2030年將達到人民幣365億元，2024至2030年間複合年增長率將達14.6%。

中國精準診斷解決方案市場規模(2019年–2030年估算)



資料來源：灼識諮詢、公司年報

憑藉市場深耕與技術，本公司躋身中國精準診斷解決方案市場前列。根據灼識諮詢，2024年中國精準診斷解決方案市場前五大企業合計佔據26.9%市佔率，按收入計，本公司位列前五強中的第三名。

中國精準診斷解決方案市場競爭格局(2024年，收入基準)

排名	公司名稱	收入 (人民幣百萬元)	份額(佔整個市場 收入百分比)
1	公司A ⁽¹⁾	2,477.6	15.4%
2	公司D ⁽¹⁾	617.5	3.8%
3	本公司	436.4	2.7%
4	公司E ⁽¹⁾	408.5	2.5%
5	公司F ⁽¹⁾	400.1	2.5%
	其他		73.1%

資料來源：灼識諮詢、公司年報及官方網站

- (1) 公司A成立於1999年，總部位於中國深圳，是一家提供基於測序的產品和服務的基因組學公司，包括臨床檢測、研究和生物製藥解決方案等。公司A於2017年在深圳證券交易所(創業板)上市。

行業概覽

- (2) 公司D成立於2012年，總部位於中國南京市，並在加拿大多倫多市設有運營中心，是一家提供基因組分析及相關分子診斷解決方案的精準腫瘤學公司，旨在支持癌症檢測、診斷和治療選擇。
- (3) 公司E成立於2010年，總部位於中國上海市，是一家專注於提供精準、自動化且快速的疾病診斷解決方案之精準診斷公司。
- (4) 公司F成立於2014年，總部位於中國廣州市，是一家提供基於NGS的癌症檢測及相關臨床服務與診斷解決方案的精準腫瘤學公司。公司F於2020年在納斯達克上市。

增長驅動因素

公共衛生需求。近年來，中國癌症發病率持續攀升。根據國家癌症中心的資料，新發惡性腫瘤病例數從2020年457萬例增至2022年483萬例。龐大且持續增長的患者群體，帶動癌症診斷需求穩步上升。

健康管理的意識。公眾對健康管理的意識日益提升，越來越多人追求個性化與精準化的健康管理。基因技術能依據個人基因特徵，量身定制包括營養指導、運動建議、疾病預防等內容的健康管理方案，滿足對個性化健康管理日益增長的需求。

消費升級。隨著生活水平提高及對健康服務的支付意願與能力同步提升，消費者更願意為高品質基因科技健康解決方案付費，驅動市場蓬勃發展。與此同時，醫療保險覆蓋範圍擴大及商業保險滲透率提升，亦為相關服務提供強勁的支付支持。

政策支持。國家衛生健康委員會等部門發佈《健康中國行動—癌症防治行動實施方案(2023-2030年)》。該方案倡導在癌症診斷中整合精準診斷技術與傳統篩查方法，以實現更早期的腫瘤發現，並根據患者個性化特徵更有效地選擇合適藥物。

未來趨勢

技術整合加速。基因測序成本已從數億元降至不足1,000元。未來透過空間組學技術與人工智能影像分析的結合，將使腫瘤微環境分析精準度提升至單細胞層級。

行業概覽

共建的實驗室。隨著監管力度加強，外包檢測量減少。醫院更傾向與企業共建實驗室，以在院內完成採樣、檢測及分析的全流程。基因檢測公司提供整合硬件、軟件及人力維護團隊的全方位實驗室解決方案。

多學科整合。精準診斷將持續與臨床醫學、公共衛生、生物信息學、藥物開發等多學科領域融合，形成更完整更系統化的產業鏈，為疾病的診斷、治療與預防提供更全面精準的解決方案。

整合式檢測平台。傳統檢測流程複雜，不同製造商的試劑、設備與分析軟件之間存在不相容問題。透過將試劑、設備與軟件整合至單一檢測平台，公司為醫院及其他客戶提供全面解決方案，降低部署複雜度並實現整合式檢測平台。

本土替代。隨著中國生命科學與醫療產業的快速發展，進口產品本土替代的趨勢日益明顯。透過技術創新與品質提升，國內企業正逐步在市場站穩陣腳，尤其在生物製藥與醫療器械領域方面。

中國藥物研發賦能解決方案市場

藥物研發賦能解決方案指基於基因組學、蛋白質組學等分子層面研究成果，開發靶向藥物的創新醫療模式。其核心在於透過生物標誌物發現與驗證、藥物基因組學應用等技術手段，針對疾病發生的特定分子機制設計干預方案，從而實現療效更高、毒性更低的治療目標。此類解決方案涵蓋從靶向藥物開發到伴隨診斷開發的全流程，代表著高水平現代藥物研發。

下游需求

醫療機構。進行新藥試驗的醫療機構在數項任務中需要支持，包括識別符合資格的患者、執行基因與影像檢測、採集樣本，以及長期追蹤患者狀況。這些步驟既複雜又講究精準度，因此醫療機構日益仰賴外部服務供應商處理檢測、數據收集與後勤事務，具體包括分層招募與CDx、試驗執行與跟進、高通量檢測等環節。隨著新藥試驗規模擴大及真實世界證據日益重要，醫療機構亟需專業支持以實現更快速、更一致且成本更低的試驗運作。

行業概覽

製藥企業。大型製藥公司需要從早期實驗室研究到臨床試驗及監管備案的全研發鏈支持，並傾向選擇能夠開展多中心研究、分析數據及準備文件以同時加速多個項目進程的合作夥伴。規模較小的生物科技公司通常缺乏人員、設備與資金，因此依賴即插即用的臨床前及IND方案：由外部合作夥伴執行關鍵實驗、評估安全性與有效性，並向監管機構及投資者提供清晰的數據包，協助其在緊迫時程與有限預算下更快地推進候選藥物。

研究機構。大學及研究中心需要長期合作夥伴以進行隊列構建、生物樣本庫管理、樣本收集及長期健康研究。其亦依賴外部支持以開發新科學方法、研究疾病機制及開展群體層面監測。產學合作日益增多，研究機構通過商業化平台加速大規模項目，推動持續採購及更深化的合作關係。

人工智能多組學在藥物研發中的優勢

系統性發現與機制見解。大規模基因測序產品可同時涵蓋數百至數千個基因及多種變異類型。高通量測序能夠提升新靶點及生物標誌物的發現效率。多路徑、多維度數據有助闡明腫瘤發生、耐藥性及異質性機制，為聯合治療策略提供線索。

支持臨床試驗設計。精準醫療臨床試驗模式例如「籃式試驗」與「傘式試驗」，仰賴大規模檢測panel篩選並匹配患者。此模式使新藥開發得以基於生物標誌物而非腫瘤組織類型，加速其在不同癌症類型的臨床應用。

以CDx為核心的整合解決方案。AI多組學平台提供貫穿整個鏈條的端到端解決方案，從生物標誌物的發現、驗證、入組檢測到後續跟進或真實世界證據(RWE)。此架構實現藥物與診斷技術的同步開發與聯合應用，提升受試者招募效率及臨床試驗質量。

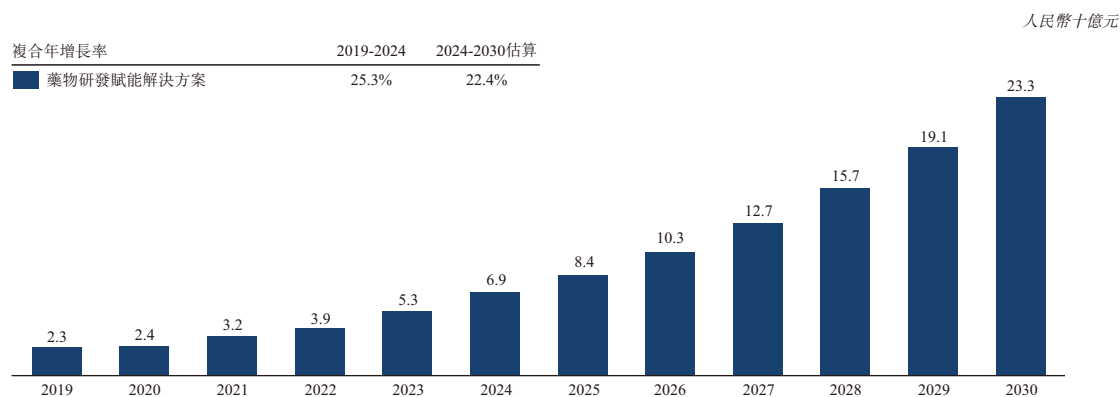
虛擬臨床試驗能力。基於運用縱向跨模態腫瘤數據訓練的大模型，構建虛擬對照組、合成對照組及人群分層引擎，用於劑量與樣本量優化、納入與排除規則設定及終點選擇，從而縮短試驗設計與執行週期，並提升結果預測準確性。

市場規模與競爭格局

中國藥物研發賦能解決方案市場規模從2019年的人民幣23億元擴展至2024年的人民幣69億元，2019至2024年間複合年增長率達25.3%，預計到2030年將達到人民幣233億元，2024至2030年間複合年增長率為22.4%。

行業概覽

中國藥物研發賦能解決方案市場規模(2019年–2030年估算)



資料來源：灼識諮詢、公司年報

下表詳列中國藥物研發賦能解決方案市場主要參與者的業務覆蓋詳細資訊：

公司	核心服務	訂單及項目管道
本公司	<ul style="list-style-type: none"> AI 多組學研究與轉化平台 強大的CDx 合作與商業化能力 CAP 級中心實驗室：MRD - 真實世界研究 支持臨床實驗室檢測服- IVD 轉換與註冊 	<ul style="list-style-type: none"> 600,000+腫瘤樣本、70+家全球藥業合作夥伴 40+個藥品稽核、40+個招募項目
公司G ⁽¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> AI 驅動的早期發現與篩選到臨床前自動化； 機器人+雲+量子計算 	<ul style="list-style-type: none"> 280+個客戶 2024財年收入：按年+53%
公司H ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> 全服務CRDMO (從發現到臨床前、臨床/註冊到生產) 	<ul style="list-style-type: none"> 5,500+活躍客戶 持續經營項目收入人民幣493億元
公司I ⁽³⁾	<ul style="list-style-type: none"> 領先臨床CRO 協定設計、中心啓動/監測 	<ul style="list-style-type: none"> 新訂單收入人民幣84億元 合同價值：人民幣158億元 已完成344個項目
公司J ⁽⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> CRO/CDMO (從發現到臨床前、臨床到生產) 	<ul style="list-style-type: none"> 781 個發現項目 1,062個臨床CRO 項目 670+個醫院/中心

資料來源：灼識諮詢、公司年報及官方網站

- (1) 公司G成立於2015年，總部位於中國深圳市，是一家人工智能與自動化賦能的藥物發現和研發平台公司，其整合人工智能、量子物理學和機器人技術以加速藥物研究及相關科學工作流程。公司G於2024年在香港聯交所上市。
- (2) 公司H成立於2000年，總部位於中國上海市，是一家全球性CRDMO，為製藥和生物技術行業提供覆蓋藥物發現、開發和生產的服務。公司H於2018年在上海證券交易所上市，並於2018年在香港聯交所上市。
- (3) 公司I成立於2004年，總部位於中國杭州市，是一家CRO，提供全面的生物製藥研發服務，包括臨床開發及相關支持服務。公司I於2012年在深圳證券交易所(創業板)上市，並於2020年在香港聯交所上市。
- (4) 公司J成立於2004年，總部位於中國北京市，是一個藥物研發服務平台，提供覆蓋藥物發現、臨床前研究、CMC及臨床開發的綜合服務。公司J於2019年在深圳證券交易所上市，並於2019年在香港聯交所上市。

行業概覽

與其他參與者相比，本公司作為多組學解決方案供應商和CDx合作夥伴覆蓋全生命週期，是靶向療法商業化的關鍵賦能者，而不僅僅是項目型CRO或合約研發生產機構(CDMO)。憑藉廣泛的製藥合作，本公司提供整合的「AI+生物標誌物+中國臨床數據+CDx」端到端藥物研發賦能解決方案。

增長驅動因素

技術進步與成本降低。NGS等技術日趨成熟，通量持續提升而成本不斷下降。這使得大規模基因組測序在藥物開發各階段，從早期靶點發現到後期臨床試驗，皆具經濟可行性。此外，人工智能在機器參數優化、讀取長度錯誤校正、變異及表達量化及批次質量控制等領域提升了通量與產出率，使數據能產生更高層級的可用資訊。高通量篩選與人工智能驅動的藥物設計領域取得突破，顯著提升藥物開發效率。單細胞測序與長讀取測序等新興技術，為理解疾病異質性與複雜基因組區域提供了前所未有的工具。

提升藥物開發效率與成功率之必要性。傳統藥物開發耗時費力且失敗率高。人工智能結合多組學與表型或影像技術，可實現靶點發現與驗證、先導化合物篩選及生成式分子設計、患者分層及伴隨診斷，從而降低失敗風險、縮短開發週期並控制成本。

研究與應用整合。多組學技術在複雜疾病及罕見病遺傳學領域的突破為藥物發現帶來新機遇。跨組學融合建模與因果推斷加快發現至應用的轉化，算法流程則將覆蓋範圍從早期研究延伸至CMC與量產階段。日益增長的臨床需求與市場驅動力，正激發更深入的轉化研究。

未來趨勢

端到端人工智能多組學平台。未來平台將整合多種數據類型(cfDNA、單細胞測序)與雲端運算及生成式人工智能，全面支持藥物發現工作流程—從靶點識別到早期測試。自動化實驗室與機器人技術將接管重複步驟，加速早期研發進程。標準化的CDx/MRD流程將直接嵌入臨床開發階段，實現跨研究的持續「學習與改進」系統。

臨床開發邁向智能化。臨床試驗將倚重數字工具，例如遠端患者取樣、電子化同意書與報告，以及基於人工智能的試驗中心或患者配對。約20-30%的臨床試驗在2020至2021年間採用去中心化或混合模式，此比例持續攀升至2024年的約45%，預期將成為主流趨勢。新型試驗方法(如適應性試驗設計及合成對照組)將有助縮短試驗週期、減輕患者負擔，並提升技術與監管合規的成功機率。

行業概覽

中國臨床科研與轉化解決方案市場

臨床科研與轉化解決方案為證據生成提供端到端支持。該市場通常涵蓋高通量多組學生產與檢測服務具體包括中心化樣本物流、標準化樣本製備、基因測序，以及搭載人工智能技術的臨床研究平台。該平台可與醫院協同開展研究設計、搭建多疾病隊列，並推動研究成果向臨床決策工具與真實世界證據轉化。上述解決方案協同發力，可輸出具備可重複性、多中心一致性的研究結果，為生物標誌物的發現與驗證、患者的預篩與分層，以及基於真實世界證據的臨床決策提供支撐。

臨床科研與轉化解決方案的應用

多組學隊列構建與疾病機制研究。利用本公司的組學工廠，醫院及研究機構可生成大規模、標準化的多組學數據集，支持腫瘤、心血管、神經系統、代謝及罕見病等領域的群體層面隊列研究。

精準醫學的生物標誌物發現與驗證。通過結合多組學數據與AI4S建模，可識別、驗證及優化用於早期篩查、診斷、預後及治療反應的生物標誌物，為HDT、IVD及CDx開發奠定基礎。

真實世界與縱向結果研究。該等解決方案支持多中心隨訪及真實世界數據收集，將組學特徵與長期臨床結果相聯結，以評估藥物療效與安全性，並探索適應症拓展。

轉化研究與產品化支持。從研究設計、數據分析到方法學轉化，相關研究成果均可轉化為實用的臨床檢測手段與決策支持工具，加速實現從技術發現到HDT及IVD產品及臨床指南落地的全流程轉化。

進入門檻

技術與人才門檻。臨床研究需要具備臨床研究方法學、數據管理、生物統計學、醫療信息化技術及項目運營等多領域專業知識的跨學科團隊。人工智能與自動化技術必須融入符合GCP要求、可審計且具備可重複性的工作流程。鑑於技術的複雜性與行業的快速迭代，企業需組建專業能力過硬、經驗豐富且架構穩定的科技研發團隊。

監管門檻。中國對人類遺傳資源實行嚴格監管制度。臨床科研與轉化解決方案提供商必須遵守《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及相關生物安全規範，包括對人類遺傳資源的採集、保存、利用及跨境合作或數據出境的管控要求，通常需要進行項目備案或審批，並與具備資質的合作機構對接。其亦必須符合個人信息保護、數據安全及網絡安全法律，建立合規的知情同意、樣本管理與審計體系。這些要求顯著提高了合規成本與時間週期，對新入者構成了實質性進入門檻。

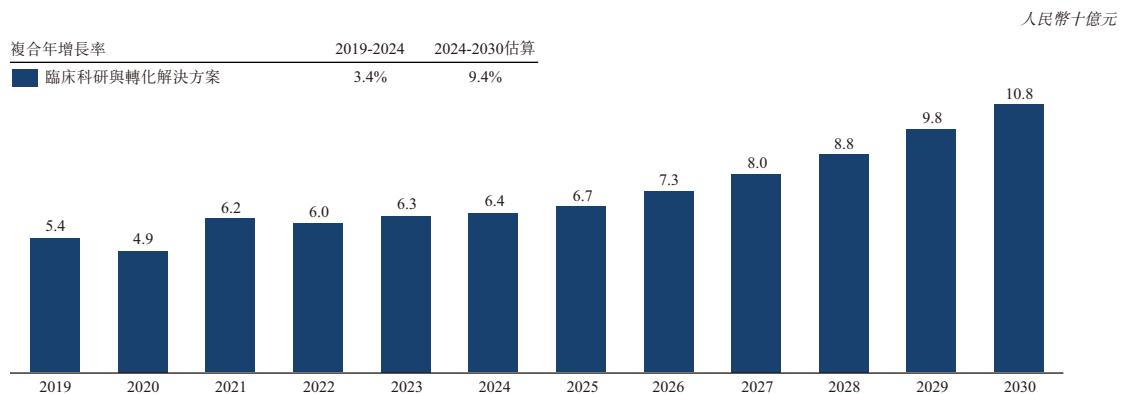
行業概覽

品牌與聲譽門檻。臨床研究高度依賴可驗證的成功案例、稽核紀錄及研究負責人或醫院的聲譽。多中心合作經驗與論文或註冊成果的累積形成「路徑依賴性」，使新進者即使擁有先進技術，仍難以迅速建立信任並取得核心項目。

市場規模與競爭格局

中國臨床科研與轉化解決方案市場規模從2019年的人民幣54億元擴展至2024年的人民幣64億元，預計到2030年將達到人民幣108億元，2024至2030年間複合年增長率達9.4%。

中國臨床科研與轉化解決方案市場規模(2019年–2030年估算)



資料來源：灼識諮詢

下表列出中國臨床科研與轉化解決方案市場主要企業的業務覆蓋詳細資訊：

公司	核心定位與服務	適應場景
本公司	<ul style="list-style-type: none"> AI多組學臨床研究與轉化平台 生物標誌物發現與驗證、CDx與MRD共研、多類癌症早期篩查 中心實驗室解讀、多中心一致性；臨床實驗室檢測服務至IVD合規；真實世界研究 	<ul style="list-style-type: none"> 腫瘤生物標誌物：CDx、MRD、MCED 病原體生物標誌物：類型、耐藥性 其他疾病：器官移植、泛血管及自身免疫疾病
公司A ⁽¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> 大規模多組學測試網絡 跨多疾病的精準醫學解決方案 大樣本、多中心研究的強大能力(面向製藥與科學研究) 	<ul style="list-style-type: none"> 生殖、腫瘤、感染等
公司K ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> 全球多組學研究+臨床測試平台 基因組、轉錄組、表觀組、蛋白質組、代謝組 多中心樣本試驗、生物標誌物研究、數據分析與合規報告 	<ul style="list-style-type: none"> 腫瘤、遺傳疾病、感染、代謝疾病等

資料來源：灼識諮詢、公司年報及官方網站

行業概覽

- (1) 公司A成立於1999年，總部位於中國深圳，是一家提供基於測序的產品和服務的基因組學公司，包括臨床檢測、研究和生物製藥解決方案等。公司A於2017年在深圳證券交易所(創業板)上市。
- (2) 公司K成立於2011年，總部位於中國北京市，是一家專注於NGS和生物信息學/多組學分析的基因組學服務提供商，為生命科學及醫學/臨床研究提供研究和相關基因組學解決方案。公司K於2021年在上海證券交易所科創板上市。

本公司的組學工廠以其專有的多組學能力脫穎而出，這在全行業範圍內仍屬稀缺。其運營著極少數的多組學數據平台之一，提供涵蓋基因數據存儲、共享、分析及管理的端到端服務，提供一個高度集成的一體化解決方案。

增長驅動因素

技術進步與創新。數字平台、分散式臨床照護、人工智能驅動的 patient 分層及招募預測，以及成熟的集中式影像解讀與數據治理，顯著縮短執行週期、減少錯漏，並提升數據可追溯性。

市場需求增長。真實世界證據、衛生經濟學、去中心化及混合試驗、數字病理學與影像組學、遠端跟進管理等領域正快速擴張。創新藥物、醫療器械及診斷檢測數量持續攀升，醫院層級的真實世界證據與跟進管理已成常態。科學研究與監管註冊的雙重驅動提升項目量與外包滲透率，推動服務模式從單點服務轉向整合解決方案。

增加研究投入。中國在研發領域的投入持續增長，尤其在生物技術與製藥研發臨床科研與轉化方面，為臨床研究服務市場提供了強勁的資金支持。根據國家統計局數據，研發支出於2024年達到人民幣3.6萬億元，較上年增長8.9%。中國亦將基因組學指定為發展尖端生物技術的關鍵基礎技術。

政策支持。中國《十四五規劃》以及《中共中央關於制定國民經濟和社會發展第十五個五年規劃的建議》，優先發展精準/轉化醫學、多中心合作及數據基礎設施，擴大預算規模與項目管道。《國家重點研發計劃為重大慢性非傳染性疾病防控研究為重點專項》創造了持續的有資助的臨床需求，涵蓋受試者預篩選、集中化影像解讀及真實世界證據生成。《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》草案推動基於風險的監管，並制定標準化的多中心備案/倫理審查及數據治理要求，進一步降低臨床研究服務的風險。

行業概覽

未來趨勢

AI多組學平台正成為臨床科研與轉化的核心支撐。臨床科研與轉化解決方案提供商正從單一模態實驗室演變為整合高通量濕實驗系統、雲端數據管理與大規模AI模型於一體的AI原生平台。此類平台能夠生成並分析海量標準化多組學數據集，並將日益成為生物標誌物驅動臨床研究與證據生成的核心引擎。

多疾病與真實世界證據項目。醫院與研究網絡正在構建跨越腫瘤、傳染病、器官健康等領域的隊列研究，整合多組學與臨床分析。針對多疾病生物標誌物的發現與驗證需求，能夠對這類複雜數據集進行整合、關聯與建模的臨床研究及轉化解決方案，其市場需求將加速增長。

通過以生物標誌物為核心的轉化路徑從研究走向檢測應用。市場正朝著標準化轉化路徑轉型，該路徑可推動檢測技術從探索性研究階段走向常規臨床應用，實現臨床研究、院內落地與正式IVD產品註冊的全流程整合。能夠在臨床研究中助力生物標誌物驗證、在醫院實驗室完成檢測技術部署、並將其轉化為合規檢測劑盒的服務商，將佔據市場領先地位。

資訊來源

灼識諮詢受委託針對中國數字零售解決方案產業及其他相關經濟數據進行研究、分析並撰寫報告。該委託報告由灼識諮詢獨立編製，不受本公司及其他相關方影響。

我們已同意就灼識諮詢報告之編製支付人民幣0.6百萬元費用予灼識諮詢。在編製本報告期間，灼識諮詢透過不同資源進行一手與二手研究，以獲取目標領域市場趨勢之深度認知、統計數據及產業見解。一手研究包含訪談關鍵產業專家與主要市場參與者；二手研究則援引公開資料來源，例如中國政府發佈之出版物、相關產業參與者之年度報告、行業協會資訊及灼識諮詢自有數據庫。

本報告所呈現之研究發現與預測，乃基於下列關鍵假設：(i)預期未來十年全球社會、經濟與政治環境整體將維持穩定；(ii)主要產業驅動因素將於預測期間持續支持人工智能多組學解決方案市場之成長；及(iii)不會發生足以嚴重干擾或根本性改變現行市場動態之不可抗力事件或法規變動。

董事確認，據其所知悉及經作出一切合理查詢後，自灼識諮詢報告日期以來，市場資訊並無任何重大不利變動，足以局限或以其他方式影響本節所呈列之資料或與其有所衝突。