

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃節錄自我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告，以及不同的官方政府刊物及其他可供查閱的公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並無經我們、獨家保薦人、[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獨立核實且概無就其準確性發表任何聲明。

全球醫學影像檢測市場

醫學影像檢測

醫學影像檢測指對人體組織及器官進行影像化觀察與分析以輔助臨床診斷，該領域日益融合計算機視覺與深度學習技術，以實現自動識別與定量分析。按影像模態分類，涵蓋顯微影像、超聲及放射影像（如X射線、CT及MRI）等多個細分領域。其中，顯微影像可進一步細分為染色體（如染色體核型分析）、細胞形態（如血液、宮頸細胞）及組織病理（如腫瘤病理HE染色、免疫組織化學染色）等應用場景。在各細分領域中，以CT為代表的放射影像、以染色體核型分析、病理切片等為代表的顯微影像，由於它們檢查量大、技術門檻較高、臨床價值顯著，成為全球醫學影像檢測行業智能解決方案的重要發展領域。

醫學影像檢測市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球醫學影像檢測市場規模由2019年的650億美元增長至2024年的957億美元，複合年增長率為8.1%。預計市場將於2030年達1,338億美元，並於2035年達1,739億美元，複合年增長率分別為5.7%及5.4%。在市場結構方面，放射領域因臨床應用廣泛而成為最大細分市場。涵蓋染色體、細胞學及組織病理學的顯微影像領域亦呈現穩步擴張，與超聲領域共同成為推動整體市場規模的重要组成部分。

全球醫學影像檢測市場規模（按領域劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在中國，市場規模由2019年的人民幣980億元增長至2024年的人民幣999億元。預計市場將進入加速增長期，於2030年達人民幣1,590億元（複合年增長率：8.1%），並於2035年達人民幣2,193億元（複合年增長率：6.6%）。按影像模態分析，放射領域及超聲領域佔據市場份額的重大部分。

中國醫學影像檢測市場規模（按領域劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

值得注意的是，顯微影像細分領域正成為關鍵的增長引擎。2024年至2030年，該細分領域預計將以14.9%的複合年增長率增長，明顯高於整體市場8.1%的增速。此強勁增長主要得益於生殖健康與癌症篩查的利好政策，以及加速採用AI賦能自動化系統，以應對專業病理醫生及細胞遺傳學家人力短缺問題。

顯微影像市場進一步細分為三大臨床應用領域，各領域展現出不同的增長軌跡：

- 染色體**：市場規模由2019年的人民幣1億元增長至2024年的人民幣2億元，複合年增長率為6.7%。預計到2030年將快速擴張至人民幣20億元，複合年增長率為51.3%。該領域主要應用於生殖健康（如產前診斷）和血液惡性腫瘤檢測。由於技術壁壘高且勞動強度大，在AI驅動自動化方面具有顯著潛力。
- 細胞學**：市場規模由2019年的人民幣10億元增長至2024年的人民幣13億元，複合年增長率為6.0%。預計到2030年市場規模將達到人民幣28億元，複合年增長率為13.2%。該領域涵蓋宮頸癌篩查(TCT/LCT)及血細胞分析等高通量檢測，正越來越多地部署AI解決方案以提升篩查效率。
- 組織病理學**：市場規模由2019年的人民幣13億元增長至2024年的人民幣24億元，複合年增長率為12.6%。預計到2030年將增長至人民幣45億元，複合年增長率為10.8%。該領域涉及基於組織的診斷（如IHC及H&E染色），是腫瘤診斷的金標準，數字病理技術正在驅動未來增長。

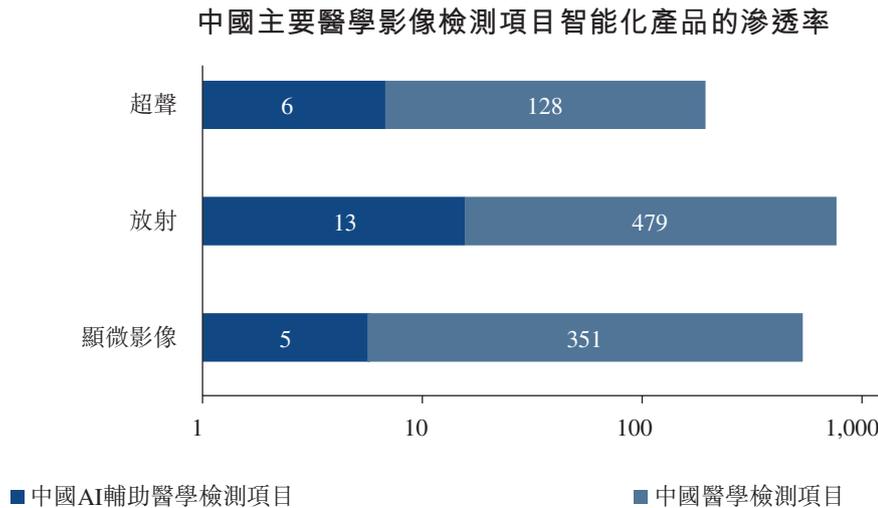
行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，AI技術在中國醫學影像市場核心領域的應用仍處於起步階段。截至2024年，在選取的主要影像模態（即顯微影像、放射影像及超聲影像）中，以應用AI輔助的醫學檢驗項目數量佔項目總數比例計量的智能化產品滲透率仍處於較低水平。

在該等領域中，顯微影像的滲透率目前最低。在351項典型檢驗項目中，僅有5項應用了智能化解決方案，對應滲透率約1.4%，顯著低於放射（約2.7%，479項中有13項應用）和超聲（約4.7%，128項中有6項應用）。數據表明，相較於其他發展成熟的影像領域，顯微影像領域的智能化轉型處早期階段，未來存在顯著的技術替代空間。

下圖列示2024年有關中國醫學影像檢測項目中智能化產品的滲透率：



資料來源：衛健委、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

染色體核型分析

染色體核型分析介紹

染色體核型分析是一種細胞遺傳學方法，依據《國際人類細胞遺傳命名系統》(International System for Human Cytogenetic Nomenclature, ISCN)等國際標準，對細胞內染色體的數量、形態與結構進行分析。

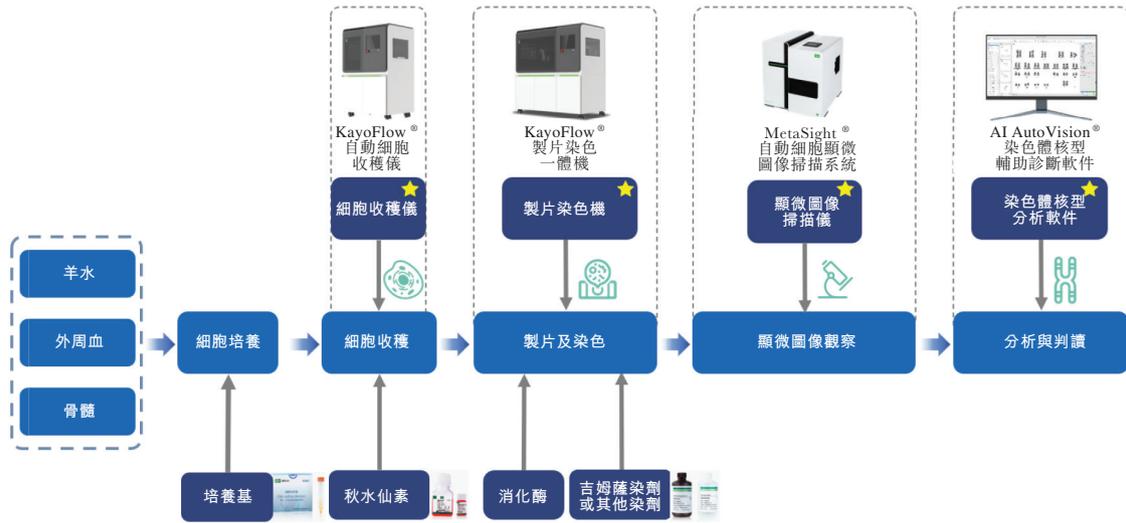
就臨床價值而言，此項技術可識別染色體異常（如21三體綜合徵、易位及缺失），並在三大應用場景中具有重要意義：生殖健康（如產前診斷）、血液惡性腫瘤（如白血病及淋巴瘤）及放射防護檢測。

檢測流程

染色體核型分析是顯微影像檢測技術中的高度複雜程序，該技術通過對人體細胞（通常為外周血淋巴細胞、羊水細胞或骨髓細胞）進行體外培養，利用植物血凝素(PHA)等刺激因子促使細胞分裂。當細胞進入有絲分裂中期時，染色體高度聚縮，顯微形態最為清晰。

行業概覽

完整的核型檢測流程包含以下五個核心步驟：



★ 表示本公司產品涵蓋的流程階段。

- **細胞培養**：獲取細胞樣本（如外周血淋巴細胞、羊水細胞、骨髓細胞等）後，將樣本放至培養瓶中進行培養，確保細胞充分增殖。
- **細胞收穫**：通過在細胞培養瓶中加入化學試劑使細胞停滯於有絲分裂中期。隨後，對細胞進行固定、離心及純化等操作獲得濃縮的細胞懸濁液。在此過程中，可使用自動細胞收穫儀替代手動操作步驟。
- **製片及染色**：將懸濁液中的細胞均勻滴在玻片上，使細胞內的染色體一同分散在玻片上，之後對玻片進行乾燥處理。具備自動製片功能的設備能提升製片結果的一致性。隨後，將製備好的玻片進行酶消化，並用染色劑對玻片上的染色體進行染色（顯出明暗相間的帶紋）。具有自動染色功能的設備可以提升染色均一性。
- **顯微圖像觀察**：將染色完成的玻片置於顯微鏡下，即可通過肉眼觀察染色體核型圖像，亦可使用帶有自動數碼拍攝和掃描功能的自動顯微圖像掃描擷取裝置，能快速完成染色體核型圖像的拍攝。相比於顯微鏡下直接觀察，自動擷取的數碼照片可放大，易於分析判讀，也便於存檔。
- **分析判讀與出具報告**：除了在顯微鏡下直接手動分析外，也可以使用專用軟件對數碼照片中的中期分裂相進行觀察、分析，提升醫生的分析速度。分析判讀的過程包含：將染色體從複雜的黏連狀態進行分離；對分離出的染色體進行計數；並按照臨床編號定義進行排列（核型分析）；最後進行數量和結構異常的判斷與覆核。對於一個臨床樣本，需要在不同的細胞染色體圖像中重複進行以上步驟，往往需要分析20張或更多的圖像。

行業概覽

自動化水平

根據弗若斯特沙利文的資料，染色體核型分析的自動化水平劃分為以下三個層級：

預處理階段：細胞培養、細胞收穫、製片及染色			
	手動模式	半自動模式	全自動模式
模式定義	<p>全流程手動操作</p> <p>完整檢測流程，涵蓋細胞培養、收穫、製片染色、顯微觀察、圖像分析及報告出具，均由實驗室人員手動執行。</p>	<p>單點自動化</p> <p>在流程中的一個或多個特定階段（例如收穫、染色或掃描）引入獨立運行的專用自動化設備。</p>	<p>全自動流水線</p> <p>旨在構建「樣本進、結果出」(Sample-in, Result-out)的無人值守流水線，涵蓋細胞收穫、製片染色及掃描以至初步分析判讀的全過程。</p>
流程特點	<p>高度依賴人工經驗</p> <p>對操作人員技術熟練度要求高，且甚為耗時，難以滿足高通量臨床檢測的需求。</p>	<p>獨立設備運行</p> <p>設備之間通常並無物理連接或數據互通。樣本在不同步驟間的轉移、標記、分裝以及參數設定仍需人工介入。</p>	<p>集成閉環系統</p> <p>實現全流程的物理連接及數據互通，將人工操作誤差降至最低，同時提升檢測通量與結果一致性。</p>
行業狀況	<p>逐步被淘汰</p> <p>僅少數醫院以全手動進行染色體核型檢測。</p>	<p>現時市場過渡形態</p> <p>以單點自動化為特徵，雖然解決了若干環節的效率問題，但整體流程仍存在操作斷點。</p>	<p>行業技術發展趨勢</p> <p>代表現時技術變革的前沿方向，驅使檢測流程標準化及可擴展性。</p>

資料來源：弗若斯特沙利文分析

具體而言，中國醫師協會醫學遺傳學分會發佈了《染色體核型自動分析分級表》，內容關於顯微圖像掃描與核型分析的特定分級。該標準將顯微圖像掃描儀與核型分析軟件的自動化能力分為L0至L4五個等級（對應前述三個自動化層級）。下表列示染色體核型自動分析評級的自動化能力層級。

後處理階段：顯微圖像掃描與核型分析				
L0	L1	L2	L3	L4
<p>無自動化</p> <p>分析師與臨床專家需手動完成所有與染色體核型分析相關的工作。</p>	<p>分析輔助</p> <p>染色體核型透過數字顯微成像系統拍攝。分析師可在計算機軟件上手動完成所有操作及分析工作，臨床診斷則由臨床專家手動執行。</p>	<p>部分自動化</p> <p>染色體核型數字成像後，軟件系統提供自動染色體分析功能（如切割、計數、排列等）。然而，分析師仍需進行手動微調並驗證結果的正確性，臨床診斷仍由臨床專家手動完成。</p>	<p>部分智能化</p> <p>分析師在工作流程中仍不可或缺。該軟件系統可對大多數染色體核型異常（包括數目異常與結構異常）進行進一步智能分析並提供識別輔助。分析師必須具備專業分析技巧，在必須作出人工干預時隨時介入分析流程。系統可根據樣本的核型表達及其他臨床信息生成常見染色體異常的智能報告，然後由臨床專家確認。</p>	<p>全智能化</p> <p>該系統可自動完成所有染色體核型分析工作，準確識別異常核型，並自動生成臨床測試報告。該系統亦支持人類專家隨時介入分析，並可存取智能分析過程中的中間數據。</p>

資料來源：中國醫師協會、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，染色體核型分析的前處理設備單體已有半自動和全自動的相應產品；然而，核型分析判讀軟件仍處於從L2過渡至L3。具備高精度L3/L4級分析能力的軟件上市預期將能顯著打破現有檢測報告週期瓶頸，釋放臨床醫生的生產力，是未來市場競爭的焦點所在。

染色體核型分析系統市場規模

全球染色體核型分析系統市場規模的增長主要受遺傳疾病及血液惡性腫瘤患病率上升，以及自動化診斷解決方案臨床應用增加所推動。該市場通常按地區及關鍵臨床應用場景（即生殖健康、血液惡性腫瘤及放射防護檢測）劃分。

按地區劃分

根據弗若斯特沙利文的資料，全球染色體核型分析系統市場正經歷結構性轉變。儘管發達地區通過技術迭代保持穩定增長，但中國等新興市場正處於轉折點，從勞動密集的手動操作模式逐步過渡至自動化、AI驅動的診斷工作流程。

- **全球市場：**全球市場規模由2019年的382.6百萬美元增長至2024年的658.8百萬美元，複合年增長率為11.5%。在自動化工作站應用普及以應對全球細胞遺傳學專家短缺並提升診斷通量的驅動下，預計市場將加快增長，到2030年將達1,533.0百萬美元（複合年增長率：15.1%），到2035年進一步擴張至5,046.7百萬美元。
- **美國：**作為成熟市場，美國市場具有報銷覆蓋率高及臨床路徑成熟的特點，由2019年的190.5百萬美元增長至2024年的296.4百萬美元（複合年增長率：9.3%）。展望未來，增長將主要依靠新一代數字影像系統的替代需求以及上下游診斷數據的整合驅動。預計到2035年市場規模將達1,542.5百萬美元，展現出長期發展的韌性。
- **中國：**過往受限於判讀能力不足及對人工顯微鏡的依賴，市場在2019年（人民幣119.9百萬元）至2024年（人民幣165.9百萬元）期間保持穩定增長，複合年增長率為6.7%。然而，由2024年至2030年，市場預計將進入快速擴張周期，到2030年將達人民幣2,037.9百萬元，複合年增長率大幅提升至51.9%。該加速主要由於：(i)智能分析軟件的普及有效緩解專業資源稀缺的瓶頸；及(ii)國家政策激勵下，產前及血液檢測領域的臨床需求增加。預計到2035年市場將進一步擴大至人民幣5,996.8百萬元。

行業概覽

下圖分別列示全球、美國及中國染色體核型分析系統市場於所示期間按產品類別的市場規模：

全球染色體核型分析系統市場規模（按產品類型劃分），2019年至2035年（估計）



美國染色體核型分析系統市場規模（按產品類型劃分），2019年至2035年（估計）



中國染色體核型分析系統市場規模（按產品類型劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在中國按臨床應用劃分

中國染色體核型分析系統市場主要分為三大臨床應用場景：生殖健康、血液惡性腫瘤及放射防護檢測。

- **生殖健康**：作為市場基石，該領域在2024年約佔中國整體市場的82.9%。相較於依賴成熟的細胞遺傳網絡的美國成熟市場，中國市場正經歷快速擴張及技術升級的雙重轉型。其強勁的增長軌跡（2024年至2030年的複合年增長率預計為46.0%）由三個結構性驅動因素支撐：
 - 臨床需求釋放：高齡產婦比例上升顯著提高了染色體異常風險，使產前診斷與不孕不育評估從可選項目轉為臨床剛需。此外，輔助生殖技術普及率持續提升，創造了龐大新增量需求。
 - 自動化推動可及性：過去基層醫療機構受實驗室建設成本高及專業技術人員稀缺的限制，市場滲透緩慢。全自動化解決方案（覆蓋細胞收穫、製片、染色及智能分析）的引入正在破除這些壁壘，使基層婦幼保健院廣泛部署成為可能，推動增長模式從「量價齊升」轉向「規模驅動」。
 - 政策與標準化：國家出生缺陷防治政策提升公眾認知，更嚴格的質量控制標準加速人工操作向標準化、自動化系統的替代進程。
- **血液惡性腫瘤**：作為增長潛力最高的細分領域，血液惡性腫瘤檢測正進入快速擴張期。染色體核型分析日益成為白血病及淋巴瘤風險分層與預後評估的關鍵標準。過去受技術複雜所制約，通過採用自動化AI解決方案實現規模化精準診斷。因此，預計其市場規模將由2024年的人民幣20.1百萬元增長至2030年的人民幣569.7百萬元，複合年增長率為74.6%，顯著高於行業平均水平。
- **放射防護檢測**：該領域聚焦電離輻射接觸人員的強制性職業健康監測。當前傳統人工鏡檢仍為主流（獲80%至90%的合資格機構採用），自動化替代空間巨大。未來增長的動力來自於加速用計算機輔助分析軟件替代人工操作，以突破效率瓶頸，同時嚴格執行合規要求。因此，預計其市場規模將由2024年的人民幣8.3百萬元增長至2030年的人民幣135.2百萬元，複合年增長率高達59.2%。

行業概覽

下圖列示中國染色體核型分析系統市場於所示期間按臨床應用劃分的明細：

中國染色體核型分析系統市場規模（按臨床應用劃分），2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國染色體核型分析系統市場相對集中。截至最後實際可行日期，中國約有17家市場參與者從事染色體核型分析產品和服務的提供。已獲批准的產品中有五款全自動細胞收穫儀及兩款製片染色一體機。此外，有40款顯微圖像掃描儀已獲批准，11款核型分析軟件系統已獲批准。截至最後實際可行日期，所有該等產品均分類為第一類或第二類醫療器械。第一類醫療器械必須向市級藥品監督管理部門備案，第二類醫療器械需在省級藥品監督管理部門註冊，而第三類醫療器械則需向國家藥監局註冊。然而，目前該領域尚未有第三類醫療器械註冊證獲發放。

此競爭格局日益受到國家戰略性指導文件的引領。近年來，《「健康中國2030」規劃綱要》、《「十四五」國民健康規劃》以及《關於促進和規範「人工智慧+醫療衛生」應用的實施意見》等綱領性文件，均明確提出要推動醫學影像的數字化與智慧化轉型。該等政策直接推動我們的產品在生殖健康、血液惡性腫瘤、放射防護檢測等各類臨床應用場景中的落地及臨床整合，特別是在我們深耕的婦幼健康與出生缺陷預防領域，其影響尤為深遠：

- **臨床診斷路徑標準化：**通過將「出生缺陷預防」和「婦幼健康」提升至國家戰略優先事項，該等政策已將染色體核型分析確立為產前診斷路徑中的金標準。此類指導推動市場對我們分析系統（如AI AutoVision®）的持續性需求，使其成為醫療機構達致標準化臨床要求的必要工具。
- **以自動化應對資源短缺：**政策訂明到2030年實現智能輔助應用在基層診斷的全覆蓋，此目標直指基層醫院專業技術人員嚴重短缺的問題。由於生殖健康、血液腫瘤及放射防護領域的細胞遺傳學分析存在人力需求高、培訓周期長的共同瓶頸，故這一施政目標有助於我們的自動化解決方案（如Kayoflow®系列）滲透市場，以填補人才缺口並提高診斷吞吐量。

行業概覽

- **建立創新系統的監管准入門檻：**該等政策優先推動在複雜的臨床場景中應用AI驅動的診斷及決策支持系統。我們的AI AutoVision®憑藉其在自動化識別和異常檢測方面的先進能力，特別符合提升出生缺陷檢測準確性與一致性的政策目標。此種契合度為我們的創新產品鋪設明確的監管及臨床路徑，從而在行業向更高的第三類醫療器械註冊標準過渡之際，確保先發優勢。

透過積極配合該等政策趨勢及其科技領先地位，按2024年的收入計，市場前五大參與者合計佔據約89.6%的市場份額。本公司在市場排名第一，市場份額為30.6%。

下表列示2024年中國染色體核型分析系統市場前五大企業的排名。本排名依據染色體核型分析業務產生的收入得出。

排名	公司	市場份額%	公司特點
1	德適	30.6	本公司於2016年成立，專注於醫學影像產品及服務的開發，已構建包含六款醫學影像軟件產品、三款商業化設備、四款試劑及兩款技術許可產品。
2	公司A	26.1	公司A於1846年在德國耶拿創立。1957年，公司A首次進入中國市場。目前公司A在中國的業務涵蓋醫療技術及研究顯微鏡解決方案等多個領域。
3	公司B	12.5	公司B於1849年在德國韋茨拉爾創立，1985年首次進入中國市場。1993年，公司B在上海設立附屬公司支持當地運營。公司B在中國的核心業務主要分為兩大板塊：光學顯微鏡系統和組織病理學系統。
4	公司C	12.5	公司C於2014年在中國上海創立。公司C的核心業務包括染色體掃描與分析系統、精子質量分析儀、骨髓與血細胞影像產品及病理顯微影像系統。
5	公司D	7.9	公司D於2018年在中國湖南創立。公司D已成功實現細胞遺傳學的產業化路徑。

資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

附註：本排名涵蓋的公司，其核心業務均屬於染色體核型分析。同時，由於大部分公司的公開資料有限，本排名依據總收入規模得出。

生殖健康影像檢測市場

生殖健康影像檢測是利用影像技術對人體生殖系統及相關疾病進行分析、提供輔助診斷支持的醫學領域。在中國，關鍵應用方向包括宮頸癌影像輔助判讀、染色體核型分析技術，以及孕產期超聲影像分析。

生殖健康染色體核型分析系統市場

在生殖健康中，染色體核型分析的主要臨床應用場景包括：(i)針對不孕不育或復發性自然流產人群進行孕前病因排查；(ii)對高齡孕婦、高風險妊娠進行孕期胎兒染色體異常檢測；及(iii)對於有染色體病體徵的新生兒或成人進行檢測。

行業概覽

生殖健康染色體核型分析系統市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球生殖健康染色體核型分析市場在2019年至2024年期間實現持續增長。

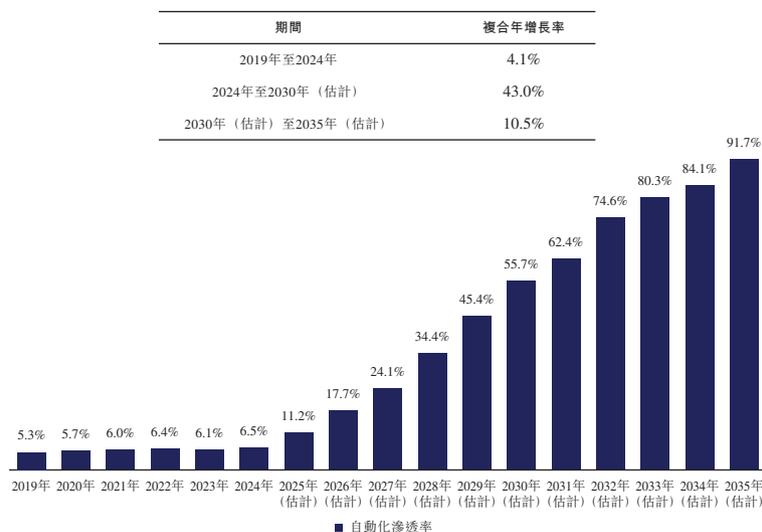
- 在美國，市場規模由2019年的86.1百萬美元增至2024年的127.5百萬美元。預計2024年至2030年將按9.8%的複合年增長率增長，並於2030年至2035年進一步加速至20.8%的複合年增長率，呈現成熟市場的典型穩健增長態勢。
- 在中國，市場規模由2019年的人民幣106.3百萬元增至2024年的人民幣137.5百萬元，複合年增長率為5.3%。隨著產前診斷與不孕不育評估的臨床需求不斷攀升，預計市場將迅速擴張，將於2030年達到人民幣1,333.0百萬元，2024年至2030年的複合年增長率為46.0%，並預計將於2035年進一步達到人民幣2,578.2百萬元，反映2030年至2035年的複合年增長率將維持14.1%。

自動化滲透率

在政策支持、檢測人群增加、人力成本提升及質量標準化規定漸趨嚴格所推動，各級醫療機構正積極進行「手動—半自動」、「半自動—全自動」的設備升級，自動化產品滲透率快速提升。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國生殖健康染色體核型分析的自動化滲透率由2019年的5.3%提升至2024年的6.5%，複合年增長率為4.1%，增速相對平緩。然而，自動化應用的推廣預計將大幅加速，到2030年自動化滲透率有望達到55.7%，反映2024年至2030年複合年增長率高達43.0%。2030年至2035年，自動化進程預計將持續推進，到2035年達到91.7%，儘管複合年增長率將放緩至10.5%。這一趨勢表明，自動化技術將在中國的生殖細胞遺傳學診斷領域得到快速而廣泛的普及。

中國生殖健康染色體核型分析系統自動化滲透率，2019年至2035年（估計）



中國生殖健康染色體核型分析系統市場競爭格局

中國生殖健康染色體核型分析系統市場呈現出相對集中的競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，共有約17家主要市場參與者。按2024年銷售收入計算，市場前三大企業合計佔據逾70%的市場份額，顯示出較高的市場集中度。

行業概覽

生殖健康染色體核型分析系統市場收穫與製片／染色（前處理）環節的市場參與者以國內廠商為主，國際廠商較少涉足。隨著實驗室管理體系對製片一致性的要求提升，原本依賴人工操作的前處理流程正趨向自動化。我們通過KayoFlow®系列產品銜接收穫與製片／染色環節，在該細分領域建立領先地位。

顯微圖像觀察與核型分析技術壁壘較高，是決定檢測效率和準確性的關鍵環節。

- 顯微掃描設備：**該市場主要由蔡司、徠卡及本公司佔據。2024年顯微圖像掃描儀佔據了中國染色體核型分析系統整體市場約45.4%份額。競爭焦點正逐步從光學分辨率向「高速掃描+無人值守」能力轉移。
- 核型分析軟件：**該模塊直接影響最終檢測報告效率。截至最後實際可行日期，中國市場上已商業化的染色體核型分析軟件產品共計約11款。市場現時集中在L1級（基礎圖像處理）與L2級（半自動分割與排列）產品，L3級智能化產品尚未進入正式商業化階段。

下表載列截至最後實際可行日期，中國市場主要染色體核型分析軟件的競爭格局對比：

公司	產品名稱	註冊類別	核准時間／狀態	自動化等級	核心功能特色
德適生物	染色體核型輔助診斷軟件 (品牌名稱： AI AutoVision®)	III	預計核准： 2026年第一季	L3	智能分割、計數、識別、排列及異常標記 (第三類註冊申請進行中)。
德適生物	染色體分析軟件 (品牌名稱： AutoVision®)	II	2019年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。
蔡司／美達思	Ikaros 染色體核型分析軟件	II	2015年核准	L1	基本影像處理功能。
BeionMed	醫學影像軟件	II	2019年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。
自興人工智能醫療	染色體核型分析軟件	II	2020年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。
Speckaryo	醫學顯微影像軟件	II	2023年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

血液腫瘤醫學影像檢測市場

血液惡性腫瘤主要包括白血病、淋巴瘤和多發性骨髓瘤，是一類起源於造血系統的惡性腫瘤。根據世界衛生組織(WHO)的分類標準及中國相關診療指南，診斷遵循「MICM」綜合模式，涵蓋細胞形態學(Morphology)、免疫學(Immunology)、細胞遺傳學(Cytogenetics)及分子生物學(Molecular biology)檢測。

在中國，血液惡性腫瘤的年發病率持續上升，2024年新增204,800例確診病例。每年新增患者人數預期將於2030年增長至226,300人，並於2035年進一步增長至243,900人，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為1.7%及1.5%。

血液惡性腫瘤染色體核型分析系統市場

染色體核型分析是血液惡性腫瘤診斷、分型、預後評估和治療監測的「黃金標準」之一。例如，在慢性髓性白血病(CML)中檢測Philadelphia染色體，或在急性髓性白血病(AML)中鑑別複雜的核型異常，可直接為患者風險分層和治療方案選擇提供依據。

血液惡性腫瘤染色體核型分析系統市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料：

在美國，市場規模由2019年的72.5百萬美元增至2024年的124.5百萬美元，複合年增長率為11.4%。預計到2030年將達到269.0百萬美元，2024至2030年的複合年增長率為13.7%。2030至2035年市場規模預計進一步擴大至766.8百萬美元，複合年增長率為23.3%。

在中國，市場規模由2019年的人民幣10.0百萬元增至2024年的人民幣20.1百萬元，複合年增長率為14.9%。預計市場將顯著增至2030年的人民幣569.7百萬元，2024年至2030年的複合年增長率為74.6%。此外，市場預期將於2035年達到人民幣2,979.3百萬元，反映2030年至2035年的複合年增長率為39.2%。

自動化滲透率

根據弗若斯特沙利文的資料，中國血液惡性腫瘤染色體核型分析系統的自動化滲透率從2019年的0.70%小幅提升至2024年的0.95%，複合年增長率為6.3%。然而，自動化技術的應用預計將顯著加速，自動化滲透率預計在2030年升至20.0%，2024年至2030年的複合年增長率高達66.2%。2030年至2035年，該趨勢預計將持續，到2035年達到78.0%，複合年增長率為31.3%。此激增反映出實驗室工作流程的快速變革，主要受血液腫瘤診斷對效率與準確性需求增長的驅動。

行業概覽

中國血液惡性腫瘤染色體核型分析系統自動化滲透率，2019年至2035年（估計）



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

中國血液惡性腫瘤染色體核型分析系統市場競爭格局

截至最後實際可行日期，已獲批染色體核型分析軟件產品均為第二類醫療器械。該等軟件一般僅提供基本染色體影像處理功能，缺乏血液惡性腫瘤染色體專屬智能分析功能。

本公司的AI AutoVision®軟件在完成血液惡性腫瘤染色體核型的適應症拓展後，預計將是該領域市場上首款能夠提供全自動、端對端複雜核型分析流程的產品。下表載列中國血液惡性腫瘤智能染色體核型分析系統市場的主要參與者：

公司	產品名稱	註冊類別	核准時間／狀態	自動化等級	核心功能特色
德適生物	染色體核型輔助診斷軟件 (品牌名稱： AI AutoVision®)	III	預計核准： 2028年12月	L3	智能分割、計數、識別、排列及異常標記（第三類註冊申請進行中）。
德適生物	染色體分析軟件 (品牌名稱： AutoVision®)	II	2019年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。
蔡司／美達思	Ikaros 染色體核型分析軟件	II	2015年核准	L1	基本影像處理功能。
BeionMed	醫學影像軟件	II	2019年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。
自興人工智能醫療	染色體核型分析軟件	II	2020年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。
Speckaryo	醫學顯微影像軟件	II	2023年核准	L2	能夠進行初步自動分割與排列。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

放射防護檢測市場

放射防護檢測主要指通過生物方法評估個體所受劑量，即「生物劑量測定」。該技術通過分析人體外周血淋巴細胞中的遺傳損傷指標（主要包括雙着染色體和微核），定量評估電離輻射對人體的生物學效應。

放射防護檢測市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，隨著核技術和醫學影像在醫療、工業及能源等領域加速應用，中國放射防護的目標人群正在擴大。據估計，中國有近800,000名接觸人造輻射源的放射從業人員，其中約450,000人任職於放射診療機構。

放射防護檢測競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，國內放射衛生檢測市場仍較為分散，自動化滲透率較低。在全國具備放射衛生技術服務資質的機構中，超過80%至90%仍採用傳統人工鏡檢方式。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局尚未批准任何明確以放射防護為預期用途的染色體核型分析軟件的醫療器械證書。