

## 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編製的弗若斯特沙利文報告及各種政府官方刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、他們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並未獨立核實來自政府官方來源的資料，亦無就其準確性發表任何聲明。

### 資料來源

我們已委託獨立諮詢公司弗若斯特沙利文對2020年至2035年的醫藥行業、生命科學行業及生物工藝解決方案行業進行詳細研究。委託報告由弗若斯特沙利文編製，不受我們的影響。

弗若斯特沙利文為1961年成立的獨立全球諮詢公司，提供行業研究、市場戰略、增長諮詢及企業培訓。涵蓋的行業包括汽車及運輸、化學、物料及食品、商業航空、消費產品、能源及電力系統、環境及建築技術、醫療健康、工業自動化及電子、工業及機械以及技術、傳媒及電訊。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣600,000元的費用。我們於本節及「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」各節及本文件其他章節中已摘錄弗若斯特沙利文報告的若干資料，以向潛在[編纂]提供我們經營所在行業的全面介紹。

弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手研究，內容涉及與若干行業領先參與者探討行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行二手研究，內容涉及審閱公司報告、獨立研究報告及其自身研究數據庫中的數據。弗若斯特沙利文根據宏觀經濟數據之歷史數據分析得出估計市場總規模的數據，並已考慮若干行業主要驅動因素。於編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納市場構建預測方法，該方法將多種預測技術與市場構建計量系統相結合。該方法依賴分析師團隊的專業知識，將弗若斯特沙利文報告研究階段中調查所得的主要市場元素整合。該等元素包括：專家意見預測方法、綜合市場驅動因素及阻力、綜合市場挑戰、綜合市場構建計量趨勢及綜合計量經濟變量。

---

## 行業概覽

---

弗若斯特沙利文報告主要基於以下假設編製：(i)預期中國及全球的整體社會、經濟及政治環境於2024年至2035年將維持穩定；(ii)中國及全球的經濟及行業發展預期於未來十年保持穩定增長；及(iii)概無極端不可抗力事件或行業法規將會對市場產生重大或根本影響。

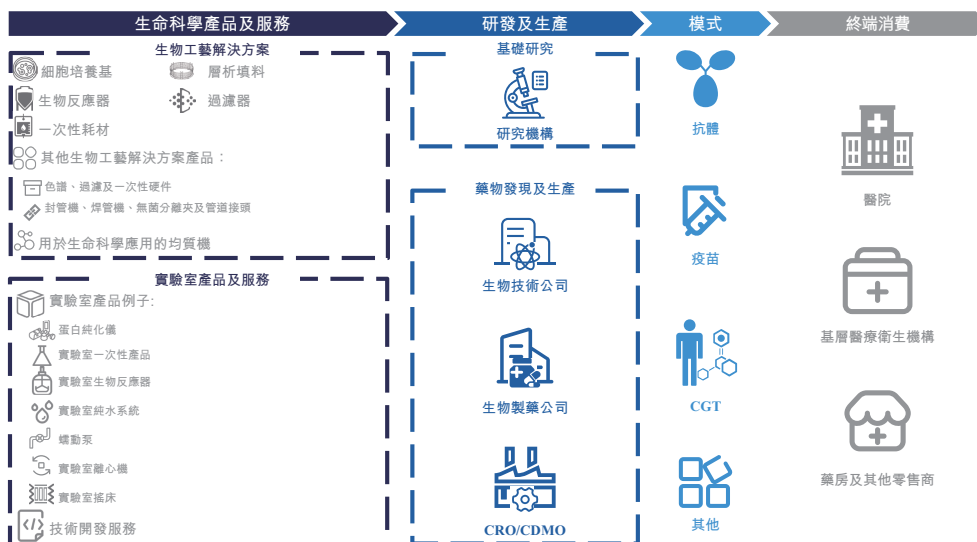
董事及弗若斯特沙利文於採取合理謹慎措施後確認，截至最後實際可行日期，本節所載列的市場資料自弗若斯特沙利文報告發布日期起概無出現不利變更。

### 生命科學行業概覽

生命科學是關於生命現象及本質的科學。其研究的對象包括動物、植物、微生物及人類。其研究延伸至分子、細胞、組織、器官、個體、群體、群落及生態系統。生命科學涵蓋生物學、化學、藥學、機械自動化、材料科學等領域的技術及專業知識。彼等將該等技術及專業知識應用於涉及人類健康的產品及服務，包括抗體、核酸藥物、疫苗及體外診斷。生命科學行業範圍廣泛，包括上游市場，如生物工藝解決方案市場及實驗室產品市場，以及生物藥物市場為主要細分市場各個下游市場。生命科學行業的下游市場通常由上游市場的產品及服務提供服務。生命科學基礎研究的進展是推動臨床醫學及生命科學行業發展的重要引擎。尤其是，中國生命科學行業不斷增長的研究支出直接有利於實驗室產品的製造及銷售，包括實驗室試劑、耗材及設備，亦使新藥品的開發加速，包括開發及製造均需要生物工藝解決方案產品的生物藥物。

## 行業概覽

我們深耕於生命科學行業，提供生物工藝解決方案及實驗室產品及服務，涵蓋生物製劑行業價值鏈從藥物發現到商業化的各個階段。下圖闡述生命科學行業內生物製劑產品分部的價值鏈<sup>(1)</sup>。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 2024年全球各市場的市場規模如下：細胞培養基：1,986.7百萬美元；生物反應器：1,642.4百萬美元；過濾器：2,503.5百萬美元；一次性耗材：1,588.4百萬美元；層析填料：2,714.0百萬美元；生命科學應用的均質機：188.5百萬美元；及其他生物工藝解決方案產品：3,611.8百萬美元。
- (2) 2024年中國各市場的市場規模如下：細胞培養基：323.5百萬美元；生物反應器：316.2百萬美元；過濾器：520.4百萬美元；一次性產品：259.4百萬美元；層析填料：578.2百萬美元；用於生命科學應用的均質機：44.9百萬美元；其他生物工藝解決方案產品：513.8百萬美元；實驗室純水系統：106.2百萬美元；及蠕動泵：65.2百萬美元。

在該等領域中，生物工藝解決方案主要聚焦於生產及向製藥公司與CRO/CDMO提供廣泛的儀器、設備、耗材及試劑組合，涵蓋從藥物發現到商業化的生物製藥生產所有步驟，而實驗室產品及服務主要聚焦於研究及向(其中包括)製藥公司、CRO/CDMO及科學研究機構提供試劑及耗材。

## 行業概覽

### 醫藥行業概覽

醫藥行業作為生命科學技術的關鍵下游應用，其特點是須對研發及製造活動尤其是複雜及受高度監管的生產過程進行大量持續支出。相關研發及製造強度直接推動對先進生物工藝解決方案的需求，因為醫藥公司日益依賴複雜的上下游生物工藝系統支持產品開發、擴大規模和商業化生產。

製造及研發對高技術壁壘的醫藥行業而言均至關重要。全球和中國醫藥行業的研發及製造支出分別由2020年的5,317億美元及833億美元增加至2024年的6,439億美元及1,003億美元，複合年增長率分別為4.9%及4.8%，預計到2030年將分別增長至8,305億美元及1,480億美元，2024年至2030年的複合年增長速度分別為4.3%及6.7%。

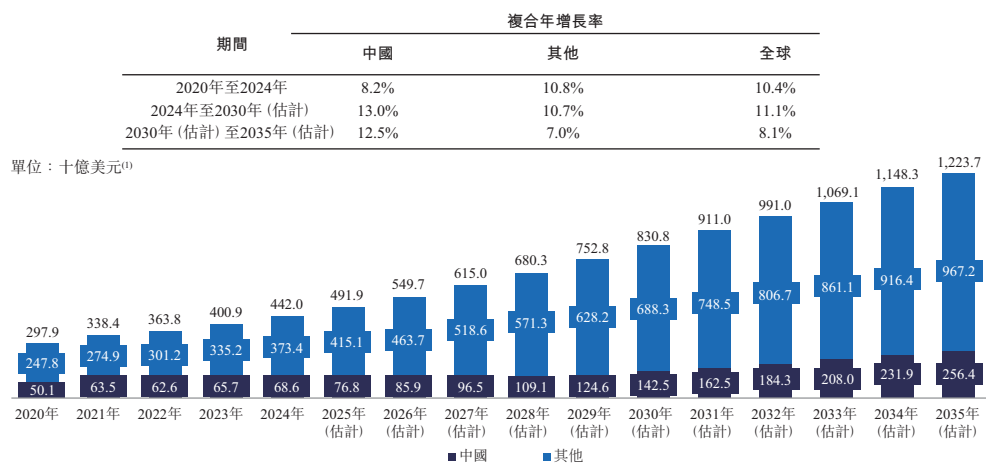
### 生物製劑市場概覽

生物製劑市場主要由生物藥物構成，其中抗體為規模最大及發展最成熟的分部，其次為疫苗，而其他新興類別目前規模相對較小，但正急速轉變。抗體類別包括抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性抗體及多特異性抗體。除抗體及疫苗外，生物藥物亦涵蓋其他新興類別，有關類別大多數仍處於臨床開發階段，迄今獲批商業化的產品有限或尚未有獲批商業化的產品，但預期將逐步成為推動未來創新及市場擴張的重要動力。此外，生物製劑市場亦包括非藥物生物製劑，反映生物製劑在監管層面上的定義廣泛。

全球生物藥物市場由2020年的2,979億美元擴大至2024年的4,420億美元，複合年增長率為10.4%，而同期中國市場由501億美元增長至686億美元，複合年增長率為8.2%。下圖展示2020年至2035年全球及中國生物藥物市場的市場規模：

## 行業概覽

### 按區域劃分的全球生物藥物市場細分(2020年至2035年(估計))



附註：

(1) 全球藥物市場規模以批發價計量，而中國藥物市場規模則以出廠價計量。

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

生物製劑市場屬知識密集型，需要大量資本投資。開發新生物製劑乃一項漫長、複雜且成本高昂的工作，通常需要約10至15年。此外，監管機構對生物製劑審批施行嚴格規定，包括要求全面的臨床數據、複雜的註冊程序及持續的上市後監督。由於嚴苛的專利及數據保護政策，以及生物藥物開發過程的複雜性，難以簡單複製競爭對手成功的生物製劑。此外，隨著新技術的引入，生物製劑供應鏈的複雜性亦進一步提升。由於市場需求增加，及時生產足量及優質產品越來越具挑戰性。

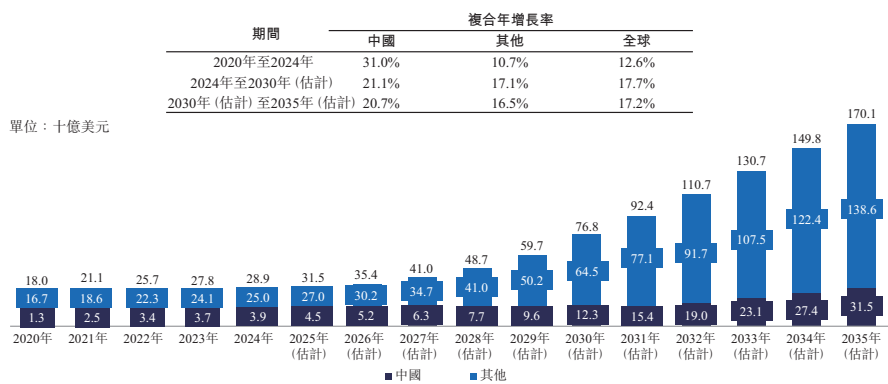
### 生物製劑CDMO市場概覽

為控制成本及提高效率，醫藥公司在藥物開發的全週期內不斷加大藥物開發及製造活動的外包力度。CDMO為合同醫療用藥開發及製造價值鏈中主要外包商類型之一。CDMO市場可分為化學藥物CDMO市場及生物製劑CDMO市場，前者服務於化學藥物的開發及製造，後者服務於生物製劑的開發及製造。

## 行業概覽

過去五年，全球及中國的CDMO市場中生物製劑CDMO市場的增長率均高於化學藥物CDMO市場。受生物製藥研發及製造外包需求持續上升所推動，全球生物製劑CDMO市場規模自2020年的180億美元增加至2024年的289億美元，複合年增長率為12.6%。同時，中國的生物製劑CDMO市場規模由2020年的13億美元增加至2024年的39億美元，複合年增長率為31.0%，其增速超過全球市場，主要得益於國內生物藥研發管線的快速擴張、外包滲透率的提升以及本地化生物製造能力的持續建設。下圖載述2020年至2035年按化學藥物及生物製劑劃分的全球及中國的CDMO市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國的CDMO市場細分(2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

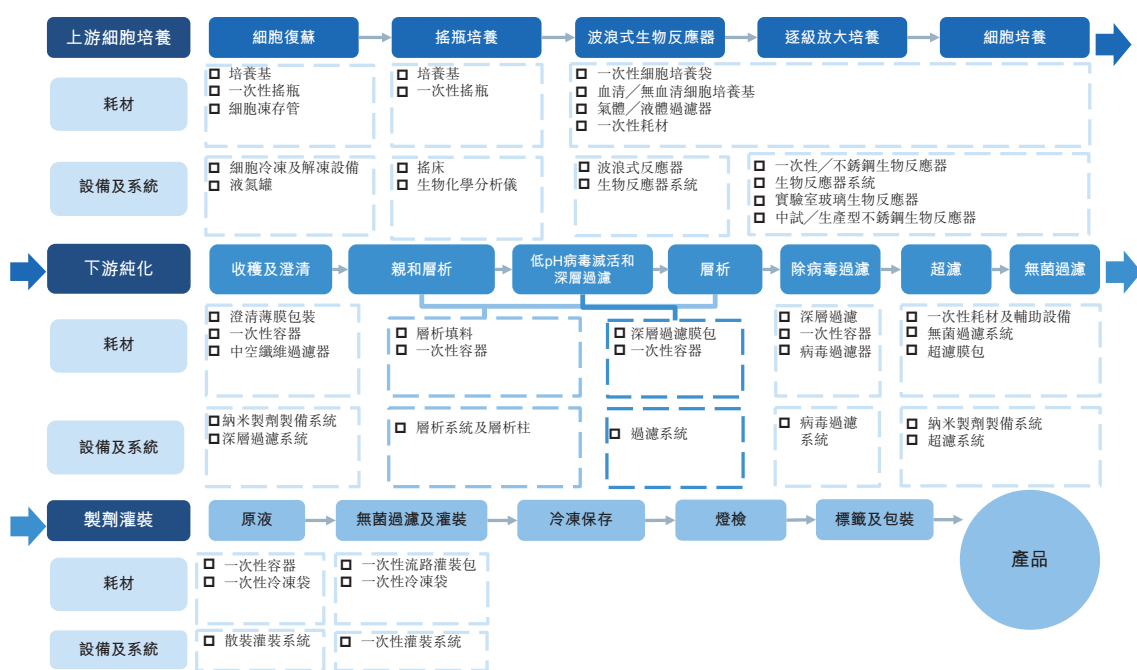
附註：中國的CDMO市場包含來自海外基地的收入以及國內基地收到的海外訂單。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國國內的生物製劑CDMO於全球生物製劑CDMO市場的比例由2020年的7.3%大幅增加至2024年的13.5%，預計2035年將增加至18.5%。此外，藥明生物於2024年的收益為人民幣187億元，在中國的生物製劑CDMO市場排名首位，佔64.6%的市場份額，並在全球生物製劑CDMO市場排名第二，佔9.0%的市場份額。

## 行業概覽

### 生物工藝解決方案市場概覽

我們主要深耕於生物工藝解決方案市場。該市場由各個子分部組成，其中包括細胞培養基、一次性產品、生物反應器、層析填料、過濾器、納米藥物製劑製備系統及均質機。下圖載列生物工藝解決方案市場及其部分關鍵子分部概覽。



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

關鍵生物工藝階段有三個，即上游細胞培養、下游純化及製劑灌裝。第一個生物工藝階段上游細胞培養涵蓋細胞復甦至細胞培養等步驟。上游細胞培養涉及的主要生物工藝產品主要包括細胞培養基、生物反應器及一次性產品。第二個生物工藝階段下游純化涵蓋收穫及澄清至無菌過濾等步驟。下游純化涉及的主要生物工藝產品主要包括過濾器、層析產品及一次性產品。第三個也是最後一個生物工藝階段製劑灌裝涵蓋原液至標籤及包裝等步驟。製劑灌裝涉及的主要生物工藝產品主要包括過濾器及一次性產品。[截至最後實際可行日期，我們是產品組合涵蓋上述生物工藝所有主要步驟所用關鍵產品的唯一中國國內生物工藝解決方案提供商。

## 行業概覽

### 生物工藝解決方案市場概覽

#### 概覽

藥物開發及製造對於高技術壁壘的生物製劑行業而言必不可少。因此，經驗、技術及客戶群的長期積累乃生物工藝解決方案提供商增長及發展的核心。近年來，全球及中國生物工藝解決方案市場穩步增長，預計未來五年將繼續擴張。

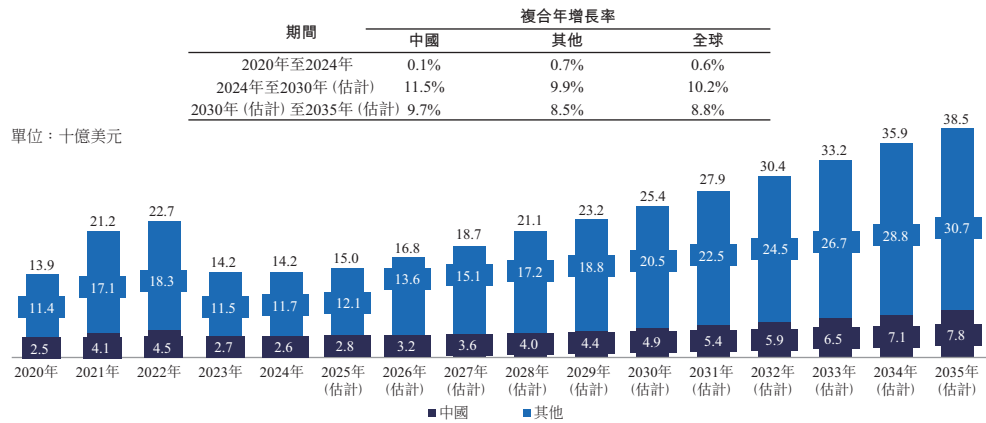
與化學藥物的生產相比，生物藥物的生產通常更為複雜。在生物藥物的生產過程中，需要設定具體而精確的參數及對照條件。任何關鍵步驟的細微變化均可能引起生物藥物的性能改變，如免疫原性、副作用及療效。除了生物藥物的療效及安全性外，大規模商業生產主要取決於多項因素，包括成本、效率、穩定性及商業考量。生物工藝解決方案行業服務於整個生命科學研究及其各種實際應用，如抗體和基於核酸的療法。其為生命科學行業發展的核心基礎。

生物工藝解決方案市場繼續表現出積極的長期增長趨勢，儘管短期波動主要是由大流行驅動的庫存增加和隨後的消化引起的。2021年及2022年市場規模增長主要由於整個生物加工供應鏈因疫情而積壓庫存。隨着2023年和2024年供應鏈穩定和融資條件收緊，企業從積極採購轉向消耗庫存，導致生物工藝解決方案需求暫時回調和疲軟。從2022年底至2024年初，行業參與者進入去庫存階段，存貨消化導致採購減少，進而導致2023年及2024年報告的市場規模下降。到2024年底，行業庫存水平已基本正常化，使市場在生物製劑產量持續增加、工藝集約化及先進一次性技術更廣泛採用的支撐下恢復基於基本面的增長。

## 行業概覽

於2024年，中國的生物工藝解決方案市場按收益計佔全球市場的18.0%。下圖載述2020年至2035年全球及中國生物工藝解決方案市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國生物工藝解決方案市場<sup>(1)</sup> (2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 數據排除COVID-19對疫苗產品的影響，生物工藝解決方案市場包括細胞培養基、生物反應器、一次性耗材、過濾器、用於生命科學應用的均質機以及其他生物工藝解決方案產品；

### 中國生物工藝解決方案市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，按收益計，由本土企業提供的生物工藝解決方案在中國生物工藝解決方案市場的比例由2020年的22.6%穩步上升至2024年的36.8%。於中國生物工藝解決方案市場內，按2024年收益計，我們在中國約200家本土生物工藝解決方案提供商中排名第二，在中國所有生物工藝解決方案提供商中排名第六，在中國所有生物工藝解決方案提供商中的市場份額約為3.5%。

此外，我們2024年在中國國內生物工藝解決方案提供商中的市場份額約為9.4%。

## 行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是產品組合涵蓋生物工藝所有主要步驟的唯一中國國內生物工藝解決方案提供商，涵蓋上游至下游所有主要步驟(包括從細胞復蘇及細胞培養，到純化、過濾)。下表載述截至2024年中國國內生物工藝解決方案提供商提供的產品範圍：

**2024年中國國內生物工藝解決方案公司涵蓋的產品範圍<sup>(1)(2)(3)</sup>**

	細胞培養基		生物反應器		一次性產品		層析		過濾	
	血清培養基	無血清培養基	一次性	不銹鋼	容器	導管/接頭	柱/系統	填料	儀器	膜/材料
多寧	√	√	√	√	√	√		√	√	√
公司A <sup>(4)</sup>					√	√			√	√
公司B <sup>(5)</sup>	√	√	√		√	√			√	√
公司C <sup>(6)</sup>	√	√	√	√	√		√	√	√	
公司D <sup>(7)</sup>			√	√	√	√	√		√	
公司E <sup>(8)</sup>			√	√	√		√	√	√	√

資料來源：公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 本表不包括在生物工藝解決方案市場中涵蓋兩項或少於兩項關鍵子分部的生物工藝解決方案公司。
- (2) 被投資公司提供的產品並未列入投資公司的產品列表。
- (3) 層析填料及膜材料為精細純化及過濾工序所必需。因此，僅提供層析填料及過濾膜材料之公司方可被視為能夠覆蓋相應生物工藝步驟。
- (4) 公司A是一家專注於微孔膜、納米纖維及切向流過濾膜研發的私人公司，為全球IC製造和生物製藥行業提供創新的過濾純化解決方案。
- (5) 公司B是一家專門從事用於生物工藝的一次性設備和耗材設計、開發和製造的私人公司。
- (6) 公司C是一家為全球製藥和生物技術行業提供工藝支持、核心設備、集成系統和製藥工程，以及為食品行業提供製造設備和系統的上市公司。
- (7) 公司D是一家主要供應生物製藥應用過程中的一次性生物反應器和一次性組件的私人公司。
- (8) 公司E是一家專門從事製藥設備及相應集成解決方案(亦可能應用於化妝品和食品行業)的上市公司。

## 行業概覽

### 中國生物工藝解決方案市場的主要進入壁壘

中國生物工藝解決方案市場的主要進入壁壘包括以下各項：

- **高驗證及合資格要求：**生物工藝材料要經過廣泛的資格程序，包括浸提物和浸出物測試、穩定性驗證、變更控制審查和供應商審核，這對生物製藥公司來說既耗時又昂貴。這些要求為新供應商創造了很高的進入壁壘，因為產品在用於GMP操作之前必須經過充分驗證。一旦通過驗證，客戶就不願意更換供應商，因為這樣做會觸發重新驗證和監管文件的更新。
- **在關鍵單元操作中建立客戶粘性：**生物工藝工作流程需要在介質製備、過濾、層析和一次性流體處理等關鍵步驟中保持一致的性能。一旦供應商的材料經過驗證，任何轉換都會引發重大原材料變更，需要重新驗證、批次可比性評估和監管文件更新，從而使轉換成本高昂且風險巨大。現有供應商受益於深厚的應用知識、步驟間兼容性和長期的技術參與，從而產生強大的客戶粘性和顯著的先發優勢。
- **對可擴展和可靠供應能力的要求：**生物製藥製造商越來越要求供應商具備穩定的交貨時間、高準時交貨性能和安全的原材料採購。建立可擴展的生產能力、確保批次間的一致性以及維護強大的供應鏈系統需要新進入者的大量投資。隨着客戶優先考慮具有經過驗證的供應可靠性的供應商，產能準備和交付保證已成為生物工藝解決方案市場的主要競爭壁壘。
- **對質量體系的期望不斷提高：**中國的監管和行業標準越來越要求全面的質量文件，包括變更控制系統、全面的材料可追溯性、無菌保證和符合GMP的生產實踐。供應商必須保持完整的、可審核的質量管理體系，以服務生物製藥客戶。建立和運營此類系統涉及漫長的開發周期、大量的合規專業知識和持續的投資，為新市場參與者創造極高的進入壁壘。

## 行業概覽

### 中國生物工藝解決方案市場的增長動力及發展趨勢

中國生物工藝解決方案市場的主要增長動力及趨勢載列如下：

- **需求驅動的增長：**生物工藝材料因常規生物製劑生產、監管對標準化和驗證耗材的要求不斷提高以及寡核苷酸、病毒載體和細胞治療等新興療法的增量需求的支持而消耗穩定。
- **供應驅動增長：**成本控制壓力及國內供應商更高的資格審核成功率繼續提高客戶對本土化製造的生物工藝解決方案的接納度。產品一致性、可擴展性及供應可靠性得到改善的當地供應商正迅速擴大其在生物工藝解決方案市場的份額，而本土化生產及規模經濟效應提高了成本競爭力及供應鏈韌性。
- **政策利好：**促進國內替代的有利政府政策、國內產品的採購優惠及研發相關設備的激勵措施為產業發展提供持續支持。例如，中國國務院辦公廳發佈《關於在政府採購中實施本國產品標準及相關政策的通知》，其中規定，在政府採購活動中，國內產品比非國內產品享有20%的價格評審優惠。
- **供應標準化：**於過濾、培養基和一次性組件等大批量應用類別，供應商正日益被要求滿足統一的產品規格、文件記錄及測試規定，以滿足GMP驗證及審核標準。對批次一致性、變更控制和原材料可追溯性的更高期望正提高品質管理體系及審核準備度的基準要求。

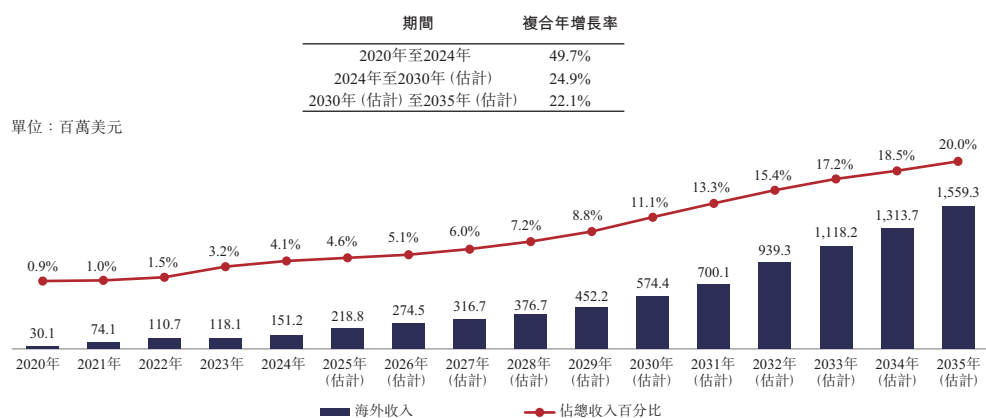
### 中國國內生物工藝解決方案提供商的海外市場

近年來，中國國內生物工藝解決方案提供商的海外收入快速增長，大多數成熟的國內參與者正積極擴展其海外業務。此趨勢主要歸因於國內生物工藝解決方案市場的激烈競爭及價格敏感度，當中大量參與者提供大致相似的產品。因此，公司越來越專注於海外市場的擴張，作為加強收入增長及提升整體盈利能力的一種方法。

## 行業概覽

於2020年至2024年，中國國內生物工藝解決方案參與者的海外收益快速增長，海外收益佔總收益的比例由2020年約0.9%上升至2024年的4.1%，反映海外市場擴張在早期階段的強勁勢頭。受中國國內生物工藝解決方案公司日益專注於海外市場所驅動，中國本地生物工藝解決方案提供商的海外市場按收益計於2024年達到151.2百萬美元，並預期到2030年將達到574.4百萬美元，即2024年至2030年的複合年增長率為24.9%，該預期增長主要受中國生物工藝解決方案公司日益重視海外市場，例如北美、東亞(不包括中國)、東南亞及歐洲，該等市場相較於競爭激烈的國內市場提供更大的增長潛力。於2030年至2035年，海外收益預計將進一步擴展至1,559.3百萬美元，複合年增長率為22.1%，預期海外銷售於2035年佔總收益約20.0%，成為中國生物工藝解決方案行業整體收益組合中的重大貢獻因素。下圖載述2020年至2035年中國國內生物工藝解決方案提供商的海外市場的歷史及預測市場規模：

中國國內生物工藝解決方案參與者的海外市場<sup>(1)</sup>，2020年至2035年估計



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

1. 該等數據不包括COVID-19對疫苗產品的影響，生物工藝解決方案市場包括細胞培養基、生物反應器、一次性耗材、過濾器、用於生命科學應用的均質機及其他生物工藝解決方案產品。

中國國內生物工藝解決方案參與者在海外的成功擴張反映了從科技依賴外國產品及科技向增強科技能力及自力更生的策略轉變。根據弗若斯特沙利文的資料，如此成功主要得益於持續投資於本地研發、成本競爭力、戰略性合作與併購，以及提供完整產品組合的能力。通過靈活的商業模型並遵循全球質量標準，中國生物工藝解決方案公司已日漸將自身定位為全球生物製造供應鏈中不可或缺的參與者，提升其在成熟的國際參與者面前的可信度與競爭力。

---

## 行業概覽

---

### 按部分分析生物工藝解決方案市場

#### 細胞培養基市場

##### 概覽

由於動物細胞廣泛用於科學研究以及生物藥物的開發及生產，細胞培養基是為培養動物細胞提供並維持合適生長環境必不可少的原料，且應用廣泛，包括早期藥物開發、科研機構的早期基礎研究，以及疫苗、基因工程藥物、抗體及細胞工程藥物的製造。在藥物研發階段，科研機構及製藥公司進行小規模實驗，以確定適合細胞生長及藥物表達的培養基。在藥物生產階段，製藥公司傾向於繼續使用與藥物研發階段相同的培養基進行藥物生產。

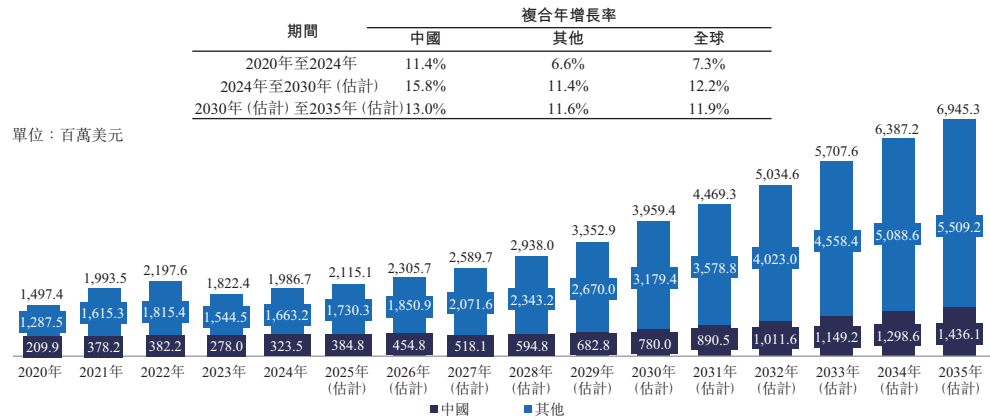
在生物製藥生產中，選擇合適的優質培養基能夠大幅度提高生物製劑的表達量，優化生物製劑的質量及降低生物製劑的單位製造成本。在科學研究中，正確選擇培養基可最大限度地減少實驗中的不穩定性，並令測試結果更穩定及可靠。

細胞培養基的關鍵技術壁壘主要包括：(i)開發及優化配方的效率；(ii)乾粉細胞培養基的大規模生產；及(iii)穩定性及質量控制。

## 行業概覽

全球細胞培養基市場由2020年的1,497.4百萬美元擴大至2024年的1,986.7百萬美元，預計到2030年將達到3,959.4百萬美元，到2035年將達到6,945.3百萬美元。中國細胞培養基市場從2020年的2.099億美元增長至2024年的3.235億美元，並預計到2030年將增長至7.80億美元，到2035年將增長至14.361億美元。下圖載述2020年至2035年全球及中國細胞培養基市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國細胞培養基市場<sup>(1)</sup>(2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 數據排除COVID-19對疫苗產品的影響。

### 中國細胞培養基市場的競爭格局

中國的培養基市場歷來由MNC主導。根據弗若斯特沙利文的資料，按收益計，由本土企業提供的培養基在中國培養基市場的佔比於2024年達37.4%。由於中國生物製劑市場及細胞培養基市場的往績記錄均相對較短，截至2024年，由中國國內生物工藝解決方案提供商提供的細胞培養基所服務的已進入BLA階段的項目數量有限。截至最後實際可行日期，在所有中國本土細胞培養基提供商中，使用我們的細胞培養基的已進入BLA階段和商業化階段的項目數量最多。我們亦是中國國內首家從事無血清培養基開發及商業化的生物工藝解決方案提供商。按2024年收益計，我們在中國細胞培養基提供商中排名第六，而在所有中國國內細胞培養基提供商中排名第三，市場份額約為3.3%。

## 行業概覽

### 一次性產品市場

#### 概覽

一次性產品主要包括一次性容器(包括配液袋、儲液袋及反應袋)、一次性管材(包括熱塑性塑料管、硅膠管及接頭)及無菌轉移產品。一次性產品用於生物工藝的所有步驟，包括細胞液、緩衝液及中間組分的配備、儲存、運輸及交付。隨著中國生物製劑行業的擴大，一次性產品已廣泛用於眾多生物新藥及生物類似藥的日常生產中。同時，由於一次性管材具專業化特性且合資格供應商有限，供應持續緊張，尤其是矽膠及TPE管材。在藥物研發階段，科研機構及製藥公司小規模使用一次性產品，以評估一次性產品對工藝及生產的影響，從而確定及選擇合適的一次性產品。在大規模生產階段，研發階段得到驗證的一次性產品將直接用於生物製劑的每個生產工序，包括溶液及中間體的配置、運輸、轉移及儲存。

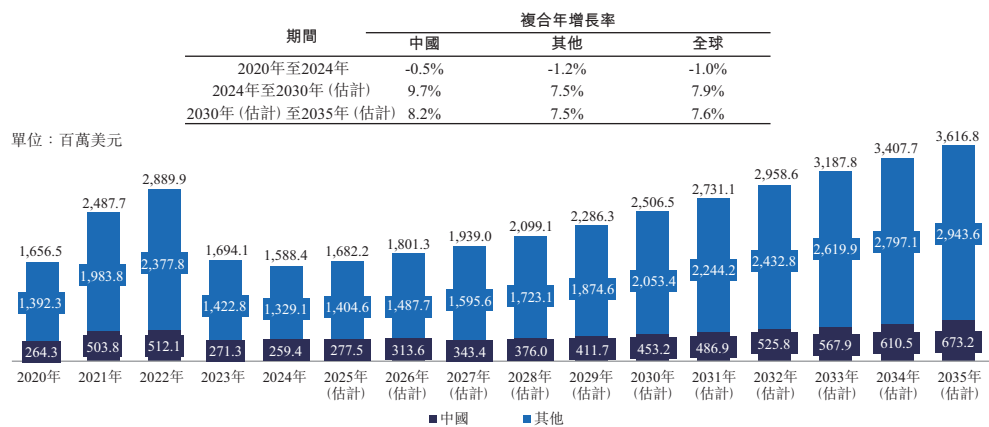
在許多生物工藝應用中，一次性產品與傳統技術相比具有眾多優勢。總體而言，一次性產品靈活，可針對各種疾病、規格及市場需求生產不同類型及尺寸的產品。一次性產品亦具有減少反應袋中細胞培養基與外界環境接觸以提高生產質量的優勢，使一次性產品在生物工藝中日趨重要。

中國一次性產品市場的主要技術壁壘包括薄膜及管材等關鍵原材料的安全與供應成本的控制，其中多層共擠薄膜的研發及製造對一次性產品市場尤為重要。僅有少數近期市場進入者具備一次性產品自主研發及製造能力。

## 行業概覽

全球及中國一次性產品市場分別從2020年的1,656.5百萬美元及264.3百萬美元下降至2024年的1,588.4百萬美元及259.4百萬美元。自2025年起，在全球範圍內，該市場預計將於2030年及2035年分別擴大至2,506.5百萬美元及3,616.8百萬美元，相當於2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為7.9%及7.6%。中國市場預期將於2030年及2035年分別增長至453.2百萬美元及673.2百萬美元，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為9.7%及8.2%。下圖載述2020年至2035年全球及中國一次性產品市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國一次性耗材市場<sup>(1)</sup>(2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 數據排除COVID-19對疫苗產品的影響。

---

## 行業概覽

---

### 中國一次性產品市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，由本土企業提供的一次性產品在中國一次性產品市場的佔比由2020年之27.9%增加至2024年之54.2%。中國一次性產品市場相對集中，前五大參與者於2024年按收益計合共佔市場份額約74.4%。我們於中國一次性產品市場的市場份額為14.3%，於2024年在中國所有一次性產品提供商中排名第四，並在中國本土一次性產品提供商中排名第二。

### 生物反應器市場

#### 概覽

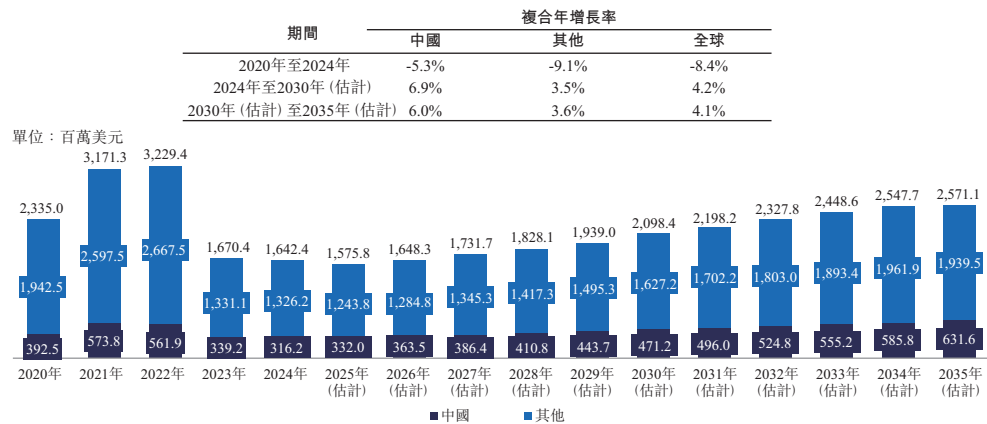
生物反應器是利用酶或生物體(如微生物)的生物學功能在體外進行生化反應的裝置系統。其為生物學功能模擬裝置，如發酵罐、固定化酶或固定化細胞反應器，在醫藥生產的細胞培養過程中具有重要應用。在抗體生產、雜交瘤生產、CHO細胞生產及接種體擴增中，生物反應器必不可少並擴大細胞培養的規模。在藥物研發階段，科研機構及製藥公司使用小體積生物反應器進行研究，以確定細胞培養工藝的合適條件及參數，包括溶解氧水平、pH值、細胞密度及生長速率。在藥物生產階段，製藥公司使用具有經驗證條件及參數且體積較大的生物反應器進行生產。生物反應器主要有兩種類型，即不銹鋼生物反應器及一次性生物反應器。開發及製造這兩種生物反應器的能力可滿足多樣化的應用需求，僅有少數公司具備此類能力。

生物反應器市場的進入壁壘包括：(i)較高的技術壁壘；(ii)跨學科應用；(iii)嚴格監管；及(iv)客戶忠誠度。

## 行業概覽

中國生物反應器市場由2020年的392.5百萬美元下降至2024年的316.2百萬美元。自2025年起，市場預期將逐步復甦，於2030年及2035年分別達到471.2百萬美元及631.6百萬美元，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為6.9%及6.0%。在全球範圍內，2020年及2024年生物反應器市場規模分別達到2,335.0百萬美元及1,642.4百萬美元。自2025年起，全球市場預計將於2030年及2035年分別增長至20.984億美元及25.711億美元，相應於2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為4.2%及4.1%。下圖載述2020年至2035年全球及中國生物反應器市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國生物反應器市場<sup>(1)</sup>(2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 數據排除新冠肺炎對疫苗產品的影響；僅考慮生物反應器產品的收入，不包括參與者生物反應器項目包中的任何附加服務，例如工廠建設費。

## 行業概覽

### 中國生物反應器市場的競爭格局

中國的生物反應器市場歷來由MNC主導。根據弗若斯特沙利文的資料，由本土企業提供的生物反應器在中國生物反應器市場的佔比於2024年達39.1%。2024年，我們的收益在中國生物反應器製造商中排名前十，市場份額約為4.4%。

### 層析填料市場

#### 概覽

層析是一種多組分複雜樣品的高效、快速分離分析技術。層析分離技術是分離純化的最有效方法之一。層析過程主要依賴於層析填料，其分離性能和質量直接決定純化結果。整體層析性能由層析的結構設計和材料特性驅動，其製造高度複雜，需要嚴格的工藝控制。在藥物研發階段，研究機構和製藥公司篩選不同的填料，評估各種純化條件和組合，以建立能夠高效分離目標分子和雜質的優化純化工藝。在商業生產過程中，製藥公司採用經過驗證的層析條件，並將其穩定應用於大規模生產。

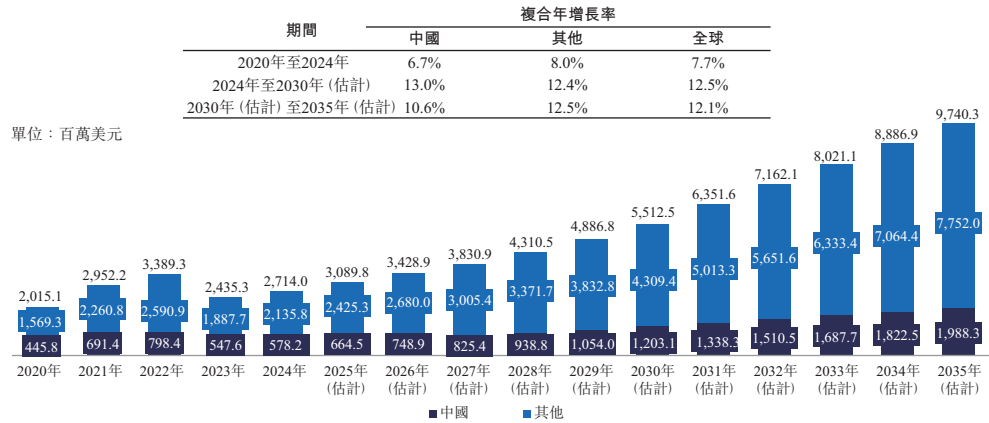
在生物製劑市場，層析仍然是分離純化最關鍵的技術，高純度、高活性生物製劑的生產嚴重依賴於高效層析填料。

全球層析填料市場從2020年的20.151億美元增加到2024年的27.140億美元，複合年增長率為7.7%，隨着填料在多個純化周期中反覆使用，預計需求將繼續上升。中國層析填料市場由2020年的4.458億美元增長到2024年的5.782億美元。自2025年起，中國市場預計將於2030年達到1,203.1百萬美元，於2035年達到1,988.3百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.0%，2030年至2035

## 行業概覽

年的複合年增長率為10.6%。在全球範圍內，該市場預計到2030年將擴大至55.125億美元，到2035年將擴大至97.403億美元，相當於2024年至2030年的複合年增長率為12.5%，2030年至2035年的複合年增長率為12.1%。下圖載述2020年至2035年全球及中國層析填料市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國層析填料市場<sup>(1)</sup> (2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 數據排除新冠肺炎對疫苗產品的影響。

### 中國層析填料市場的競爭格局

中國的層析填料市場歷來由MNC主導。根據弗若斯特沙利文的資料，按收益計，由本土企業提供的層析產品在中國層析產品市場的佔比於2024年達37.8%。

---

## 行業概覽

---

### 過濾器市場

#### 概覽

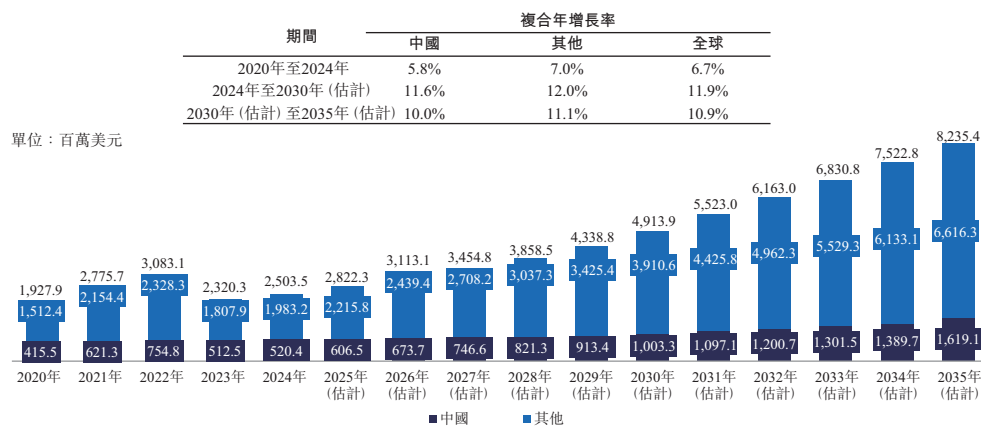
過濾膜是下游過濾過程中的關鍵產品。在過濾過程中，溶液通過過濾膜並作為滲透物和濃縮溶液出現，用於生物過程中的後續步驟。過濾膜主要包括微濾膜、超濾膜和納濾膜。膜過濾技術廣泛應用於生命科學領域，通常在生產過程中用於對物質進行滅菌、分離及濃縮。以單克隆抗體生產為例，膜過濾技術是抗體藥物生產過程中不可或缺的一環。其廣泛用於(其中包括)(i)培養基、緩衝液及蛋白質儲備液的去污及過濾；(ii)從罐中取出培養基後，細胞與上清液的快速分離；及(iii)在發酵過程中過濾氣體。過濾膜的主要技術挑戰包括：(i)複雜的生物相互作用；(ii)精確的孔徑控制；及(iii)分子設計。

全球過濾器市場從2020年的1,927.9百萬美元增加到2024年的2,503.5百萬美元，複合年增長率為6.7%，中國過濾器市場由2020年的4.155億美元增長到2024年的5.204億美元。自2025年起，中國市場預期將於2030年及2035年分別達到1,003.3百萬美元及1,619.1百萬美元，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為11.6%及10.0%。在全球範圍內，該市場預計將於2030年及2035年分別擴大至4,913.9百萬美元及8,235.4百萬美元，相應於2024年至2030

## 行業概覽

年及2030年至2035年的複合年增長率分別為11.9%及10.9%。下圖載述2020年至2035年全球及中國過濾器市場的歷史及預測市場規模：

### 全球及中國過濾器市場<sup>(1)</sup> (2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 數據排除了新冠肺炎對疫苗產品的影響；過濾器僅指過濾耗材。

### 中國過濾器市場的競爭格局

中國的過濾器市場歷來由MNC主導。根據弗若斯特沙利文的資料，按收益計，由中國本土企業提供的過濾器在中國過濾器市場的佔比於2024年達28.7%。按2024年收益計，我們是中國國內前五大過濾器製造商之一，市場份額約為1.2%。

### 均質機市場

#### 概覽

均質機是利用納米技術工藝製備納米材料最有效的納米顆粒合成系統之一。均質機由均質系統、傳動系統、潤滑冷卻系統和機架組成，主要用於藥物載體的生產，特別是用於核酸藥物的脂質體。

於採用基於脂質納米粒(LNP)遞送的核酸藥物中，LNP的粒徑均勻性及製劑一致性是藥物效能及安全性的關鍵決定因素。為了以可靠和可擴展的方式生產此類脂質體和LNP，製藥商依賴於特定的納米顆粒生產技術，例如微流

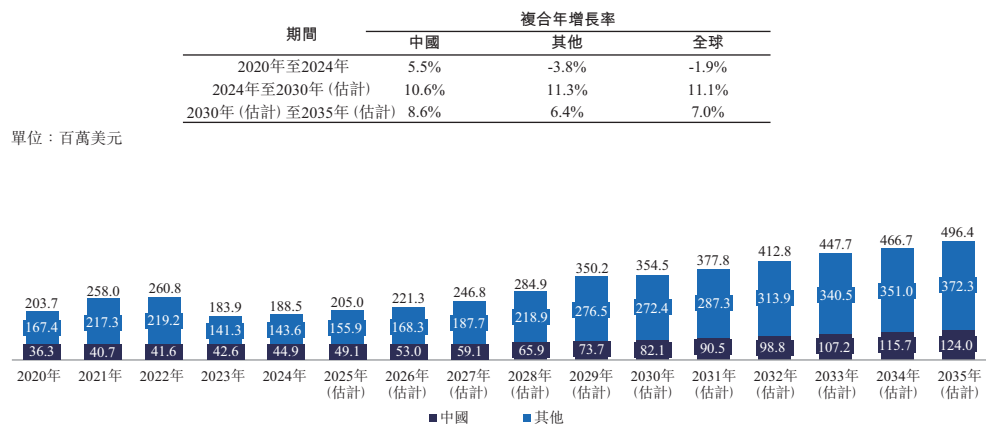
## 行業概覽

體混合、乙醇注射和高壓均質化。其中，高壓均質機廣泛應用於商業生物加工，因為它們能夠持續控制顆粒尺寸並確保均勻混合，支持從實驗室開發規模穩健擴大到符合GMP的大規模生產。隨着核酸藥物發展到大規模臨床和商業應用，均質機正成為確保穩健製造、產品質量及營運效率日益重要的設備。

均質機的技術壁壘包括(i)壓力調節。均質機通常應用於食品加工工業，因此，常用均質機的壓力不足以用於生物加工；及(ii)納米乳化的穩定性控制。納米乳液是非熱力學穩定體系，因此，其穩定性難以控制。

中國均質機市場由2020年的36.3百萬美元擴大至2024年的44.9百萬美元，複合年增長率為5.5%。預計市場將顯著加速，到2030年將達到8,210萬美元，複合年增長率為10.6%。從2030年到2035年，該市場預計將達到124.0百萬美元，複合年增長率為8.6%。在全球範圍內，均質機市場從2020年的203.7百萬美元小幅收縮至2024年的188.5百萬美元。預計全球市場將於2030年恢復至354.5百萬美元，並於2030年至2035年進一步擴大至496.4百萬美元，複合年增長率為7.0%。下圖載述2020年至2035年全球及中國均質機市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國均質機市場<sup>(1)</sup> (2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 數據範圍僅涵蓋生命科學領域內的應用，數據不包括COVID-19對疫苗產品的影響。

## 行業概覽

### 中國均質機市場的競爭格局

中國均質機市場歷來由MNCs主導。根據弗若斯特沙利文的資料，按收益計，中國國產均質機產品在中國均質機市場的佔比於2024年達36.8%。按2024年收益計，我們在中國前十大均質機製造商中排名第三，市場份額約為17.7%。

### 其他生物工藝解決方案市場

「其他」類別主要包括用於支持生物加工工作流程的非消耗性或半消耗性設備和輔助設備。實例包括層析硬件系統、過濾硬件系統、離心機、振蕩器、管密封器及焊接器、無菌斷開裝置、歧管和各種輔助儀器。這些產品通常相對於消耗品具有更長的使用和更換周期，導致生物加工價值鏈中呈現不同的採購模式和操作特徵。全球其他生物工藝解決方案產品市場及中國其他生物工藝解決方案產品市場於2024年分別達到3,611.8百萬美元及513.8百萬美元。

## 實驗室產品及服務市場概覽

### 概覽

實驗室產品及服務為生命科學研究的儀器、耗材及分析服務，包括生物製劑的基礎理論研究及生物製劑的商業開發。實驗室產品及服務主要以科研為主，包括為製藥公司、CRO/CDMO及科研機構提供試劑及耗材等實驗室產品及相關服務。

下圖概述實驗室產品及服務市場的上游供應、下游客戶以及關鍵產品及服務。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

---

## 行業概覽

---

### 中國實驗室產品及服務市場的增長動力及發展趨勢

中國實驗室產品及服務市場的關鍵增長動力及發展趨勢如下：

- *研發投資不斷增加*：製藥公司及科研機構研發開支的不斷增加為製藥開發的實驗室研究提供支持，從而增加對實驗室產品及服務的整體需求。預期有關以下方面的研發有所增加：(i)理論發展。生命科學基礎理論研究的迅速發展，特別是在免疫及遺傳學等領域；及(ii)中小型醫藥研發。預期將會有更多中小型生物科技公司開始進行生物製劑研發，發現新工藝並開發新的生物製劑。
- *商業化更快*：生命科學行業的特點是成果轉化週期長。因此，許多投資者不願投資生命科學行業。於全球老齡化及慢性病問題不斷加劇的趨勢下，各國政府亦不斷優化生命科學產品的審批流程及融資渠道。
- *中國國內品牌的比例增加*：中國國內製造的實驗室產品質量不斷提升，使得國產產品更有吸引力。中國國內公司產品質量的提升逐漸幫助中國國內公司於全球實驗室產品及服務市場上獲取更多的市場份額。
- *新穎的服務及產品以及更多應用領域*：隨著生命科學行業及相關技術持續進步，創造性實驗室服務及產品已經並將不斷湧現。與此同時，現有的實驗室服務及產品的應用領域可望拓展至更多領域，如動物檢疫、基因檢測等新興領域。

## 行業概覽

### 實驗室純水系統市場

實驗室純水系統是一種主要的實驗室產品，用作生產實驗室應用規格質量的用水。純水可根據純淨程度、電阻率、電導率及有機碳總含量分作第一類、第二類及第三類。下表顯示三類純水的用途及標準：

	第一類 (超純水)	第二類 (純水)	第三類 (反滲透水)
用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞培養、氣相色譜法、高效液相色譜法、組織培養、質譜法等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床檢查分析器、儀器供水、電化學、直接用於稀釋樣本</li> <li>用作第一類水的供水</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>經反向滲透程序處理的自來水</li> <li>沖洗及次要工作</li> <li>用作第一類水或第二類水的供水</li> </ul>
電阻率	> 18 MΩ-cm	> 1 MΩ-cm	> 4 MΩ-cm
電導性	< 0.056 μS/cm	< 1 μS/cm	< 0.25 μS/cm
有機碳總含量	< 50 ppb	< 50 ppb	< 200 ppb

資料來源：弗若斯特沙利文報告

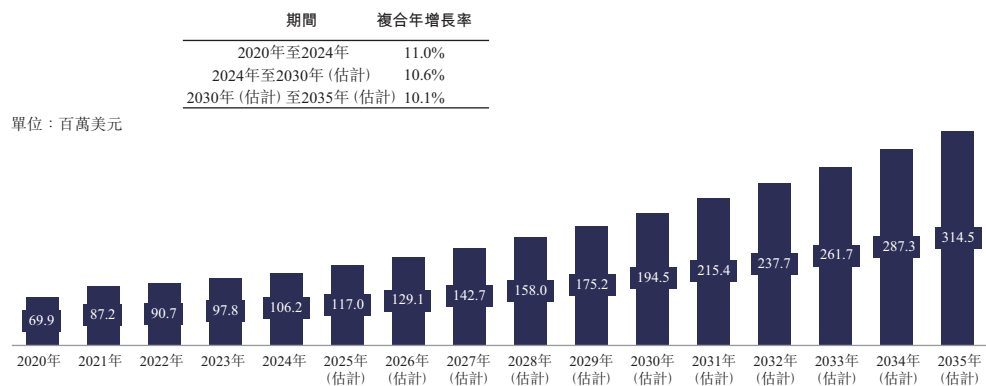
實驗室純水系統按照所裝備的耗材及淨化過程中使用的技術類型(包括離子交換、活性炭吸附、反滲透、微濾、超濾及紫外線處理的總有機碳還原)，可處理不同程度的純水。

在實驗室研究環境中，不同的實驗室任務對相應的水質有嚴格的要求。例如，水中的雜質及特定離子含量對生物實驗及生物藥物的質量有較大影響，且只有第一類水才能保證實驗結果的有效性。因此，在實驗室操作中，利用合適類型的水完成相應的任務至關重要。

## 行業概覽

中國實驗室純水系統市場表現出穩步擴張，由2020年的69.9百萬美元以11.0%的複合年增長率增長至2024年的106.2百萬美元。該市場預計將持續其強勁軌跡，到2030年將達到194.5百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.6%，並於2035年達314.5百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為10.1%。同時，中國領先的實驗室純水系統製造商正加快海外擴張，利用成本競爭力，提高產品可靠性，並在新興市場獲得越來越多的認可，預計這將推動出口銷售比國內市場更快增長。下圖載述2020年至2035年中國實驗室純水系統市場的歷史及預測市場規模：

中國實驗室純水系統市場<sup>(1)</sup> (2020年至2035年(估計))



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 數據排除COVID-19的影響。

### 中國實驗室純水系統市場的競爭格局

按收益計，由中國本土企業提供的實驗室純水系統在中國實驗室純水系統市場的佔比於2024年達28.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國實驗室純水系統市場相對集中，前五大參與者於2024年按收益計合共佔市場份額80.1%。按2024年收益計，我們在中國實驗室純水系統市場的所有參與者中排名第三，在所有國內參與者中排名第一，市場份額約為10.5%。

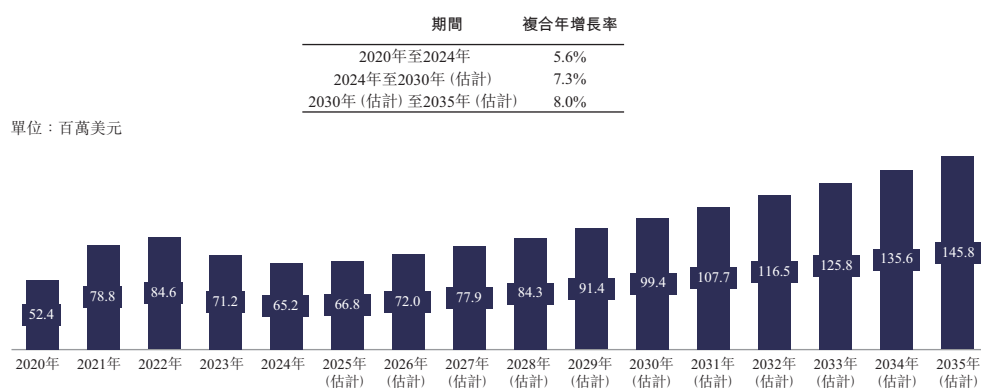
## 行業概覽

### 蠕動泵市場

蠕動泵是一種正排量泵，通過反覆擠壓與釋放柔性管或軟管來輸送液體。蠕動泵主要包括管泵與軟管泵。管泵利用旋轉滾輪壓縮柔性管以推動液體流動，而軟管泵則採用加強型軟管結構，設計用於承受更高壓力並在更長距離輸送較稠厚的液體，因此更適合要求更高的工業應用。

中國蠕動泵市場由2020年的52.4百萬美元擴展至2024年的65.2百萬美元，複合年增長率為5.6%。預期市場將恢復穩定增長，於2030年達到99.4百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為7.3%，並於2035年進一步擴展至145.8百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為8.0%。下圖載述2020年至2035年中國蠕動泵市場的歷史及預測市場規模：

中國蠕動泵市場<sup>(1)</sup>，2020年至2035年估計



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文報告

附註：

1. 數據不包括COVID-19對疫苗產品的影響。

### 中國蠕動泵市場的競爭格局

於2024年，中國蠕動泵市場的收益達到65.2百萬美元。根據弗若斯特沙利文的資料，該市場相對集中，前五大參與者在2024年約佔總市場收益的92.5%。按2024年收益計，我們在中國蠕動泵市場的所有參與者中排名第四，在所有國內參與者中排名第一，市場份額約為11.3%。