
行業概覽

本章節及本文件其他章節所載資料及統計數據，乃摘自我們委託編製的灼識諮詢報告以及各種官方政府刊物及其他公開刊物。灼識諮詢報告乃我們聘請灼識諮詢就[編纂]編製的獨立行業報告。我們認為該等資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。來自官方政府來源的資料尚未經我們、聯席保薦人、[編纂]、或任何其他參與[編纂]的各方獨立核實，亦不就其準確性發表任何聲明。

中國生命科學測序解決方案市場

概覽

生命科學測序指利用基因測序技術解碼及分析基因中核苷酸的精確序列，使臨床醫生和研究人員能夠分析基因信息，為臨床診斷和生命科學研究提供有價值的見解。關鍵技術包括下一代測序(NGS)、長讀長測序及單細胞測序，提供對分子層面複雜生物系統的見解。在臨床環境中，生命科學測序解決方案集成了檢測試劑盒、測序儀和生物信息學分析軟件，簡化了從樣本製備到數據分析的工作流程，使臨床醫生能夠提供量身定製的治療方案。在研究環境中，先進的基因測序技術，再加上專業支持、實驗室設備及生物信息學分析，可滿足複雜的測序需求，使研究人員能夠深入了解不同物種的基因組結構。

中國生命科學測序解決方案市場的產業價值鏈

生命科學測序解決方案的上游領域包括試劑、化工原料、基因測序儀及其他測序設備的供應商，這些對生產基因檢測產品和支持複雜的測序任務至關重要。

中游領域包括生命科學測序解決方案提供商，為臨床診斷和科研提供檢測試劑盒、測序設備、生物信息學軟件和分析服務。

行業概覽

下游領域包括終端用戶。在臨床環境中，終端用戶主要是醫療機構，如醫院和獨立醫學實驗室(ICL)，彼等使用測序解決方案進行診斷、疾病預防和治療，並自行研發基因檢測產品。在科研方面，終端用戶包括研究和學術機構、政府和公共衛生組織以及農業行業，其依賴測序解決方案來滿足複雜的基因分析需求。

中國生命科學測序解決方案的市場規模

中國生命科學測序解決方案市場可進一步分為臨床測序領域(包括生育健康測序解決方案市場、腫瘤測序及病原體檢測)以及科研測序領域。根據灼識諮詢的資料，從2018年到2024年，按終端用戶價格計算，生命科學測序解決方案的市場規模從人民幣132億元增至人民幣285億元，複合年增長率為13.7%。預計到2033年，市場規模將以18.2%的複合年增長率增長，達到人民幣1,287億元。

中國生命科學測序解決方案市場的增長動力

中國生命科學測序解決方案市場受公眾不斷提高的意識及更廣泛的基因測序臨床整合驅動，受擴大診斷、研究及精準醫療商業化與應用的技術進步及成本削減支撐。《十四五生物經濟發展規劃》及十四五規劃和2035年遠景目標綱要等強有力的政策支持，鞏固了對基因技術作為戰略性優先事項的地位，加速了行業發展。與此同時，對基因組學研究及精準醫療診斷的日益重視，加上對更快、更準、更具成本效益的測序需求，持續推動產品創新及市場擴張。

中國生命科學測序解決方案市場的未來趨勢

根據灼識諮詢的資料，中國生命科學測序解決方案市場的特點在於技術迭代迅速，更高的通量、更快的速度、更強的自動化以及不斷下降的測序成本，正推動著下游領域更廣泛的應用。實驗室自動化透過減少人為錯誤並整合數據收集、分析與管理，提升了內部檢測效率，同時醫院與獨立醫學實驗室也在持續升級自動化能力。與此同時，不斷增強的公共衛生意識與持續擴展的臨床應用，增加了對精準化與客製化解決方案的需求；而先進的生物信息學能力，已成為從大規模測序數據中提取價值、並支援基因組學、蛋白質組學及個人化醫療發展的關鍵。

行業概覽

中國生育健康測序解決方案市場

概覽

於中國，3%至5%的活產兒存在出生缺陷，其中遺傳性疾病佔15%至25%，主要是由於染色體異常造成。因此，促進優生優育及預防胎兒遺傳性疾病已成為國家的優先事項，這反映在《關於優化生育政策的決定(2021年)》及《出生缺陷防治能力提升計劃(2023–2027年)》中。在政策倡議及公眾對優生優育重要性的認識不斷提高的推動下，醫療機構對便捷、準確及高效的內部生育健康測序解決方案的需求不斷增長，以滿足有風險孕婦的需求，實現全面的基因測序及分析以評估胎兒健康，篩查遺傳性疾病並提供可行的風險評估。於該等方法中，NIPT已被中國醫療機構廣泛採用，乃主要由於其較高的準確性及便捷性。

下表列示所有可用生育健康測序解決方案的整體比較。主要的獲國家藥監局批准的NIPT試劑盒供應商包括博奧生物、華大基因、貝瑞基因、本公司及其他。中國有三家獲國家藥監局批准的CNV-seq試劑盒供應商，包括華大基因、貝瑞基因及本公司。獲國家藥監局批准的PGT試劑盒供應商主要包括嘉寶仁和及貝康。其他生育健康測序解決方案尚未獲得國家藥監局的批准。

所有可用生育健康測序解決方案的整體比較

	NIPT	CNV-seq	全外顯子組測序(WES)	全基因組測序(WGS)	胚胎植入基因檢測 (PGT-A、PGT-M、 PGT-SR)	攜帶者NGS篩查
目標人群	一般適用於懷孕12週或以上的孕婦；特別是有以下情況的孕婦： ① 血清學篩查結果異常 ② 孕婦年齡為35歲或以上	① 有不良妊娠或分娩史的孕婦，如多次自然流產、產下不明原因出生缺陷的胎兒等 ② 血清學篩查及NIPT結果高風險的孕婦	① 有單基因遺傳病家族史的夫婦 ② 胎兒影像學檢查發現明顯異常的孕婦	① 懷疑胎兒患有複雜、多系統疾病或罕見疾病的孕婦 ② 患有反覆自然流產、死產或產下不明原因出生缺陷胎兒的夫婦	① 35歲以上反覆流產的女性 ② 夫婦中任何一方有染色體異常，需要胚胎植入	備孕的夫婦或懷孕早期的夫婦
待檢測的目標異常	21三體、18三體及13三體綜合徵	染色體微缺失/重複、非整倍體、嵌合體	染色體數量異常、拷貝數變異(CNV)、單核苷酸變異(SNV)及小片段插入/缺失變異(indel)	全基因組SNV、InDel、CNV、SV及線粒體變異	— PGT-A：胚胎非整倍體 — PGT-M：單基因疾病（如地中海貧血、SMA） — PGT-SR：染色體結構異常（易位、倒位）	常染色體隱性疾病、X連鎖遺傳病及常染色體顯性遺傳病

行業概覽

	NIPT	CNV-seq	全外顯子組測序(WES)	全基因組測序(WGS)	胚胎植入基因檢測 (PGT-A、PGT-M、 PGT-SR)	攜帶者NGS篩查
特點及方法	基於母體血液的非侵入性、高通量胎兒游離DNA測序	低深度全基因組測序檢測傳統核型分析遺漏的微小變異	全外顯子組測序，有時可與CNV-seq結合使用以提高診斷率	全基因組測序以檢測非編碼區變異，數據量大、需要高效能的生物信息學分析	植入前基因檢測，以篩查健康胚胎、提高植入成功率	靶向基因的Panel測序，有時與第三代測序相結合，以確定複雜的變異
平均市場價格 ⁽¹⁾	人民幣1,000元至人民幣2,000元	人民幣1,000元至人民幣3,000元	人民幣3,000元至人民幣6,000元	人民幣5,000元至人民幣10,000元	約人民幣100,000元	人民幣2,000元至人民幣5,000元
於中國的滲透率	所有孕婦的約50%	所有孕婦的5%以下	所有備孕夫婦的5%以下	所有備孕夫婦的5%以下	不適用	不適用
性能指標	靈敏度>99%、特异性>99%、假陽性率<0.1%，檢測時間短(3至7天)	高分辨率(<100kb)	涵蓋超過20,000個基因編碼區域	高深度，30-100倍覆蓋	靈敏度約90% 特异性>70%	靈敏度>95% 特异性>99%
樣本要求	孕婦的外週血	羊水、絨毛膜、臍帶血、流產組織、外週血	基因組DNA樣本、全血、組織樣本等	血液、組織、羊水等	胚胎細胞、囊胚期外滋養細胞	外週血、胚胎細胞

附註：

- (1) 表中顯示的NIPT及CNV-seq試劑盒的平均市場價格反映終端受試者就NIPT及CNV-seq服務的自費支出。截至最後實際可行日期，NIPT的集中採購計劃僅在江蘇省實施。因此，上述價格僅代表NIPT服務的現行市場價格，並未考慮集中採購計劃的影響。

資料來源：文獻檢索、灼識諮詢

NIPT簡介

基於NGS技術，NIPT可分析母體血液中的胎兒cfDNA，以評估胎兒染色體異常的風險，尤其是21三體性(唐氏綜合徵)、18三體性(愛德華氏綜合徵)及13三體性(帕陶氏綜合徵)。

中國NIPT市場的市場規模

根據國家統計局的數據，中國的全年出生率由2018年的1.1%下降至2023年的0.6%，並上升至2024年的0.7%。預計於2033年，中國人口出生率將穩定在每1,000人6.41的比率。同時，在中國進行的NIPT次數由2018年的約2.7百萬次增至2024年的約5.6百萬次，複合年增長率為13.2%。同期，NIPT在中國孕婦中的滲透率由2018年的約15.4%逐漸上升至2024年的約54.5%，表明增長顯著，同時市場仍存在巨大的進一步滲透空間。

行業概覽

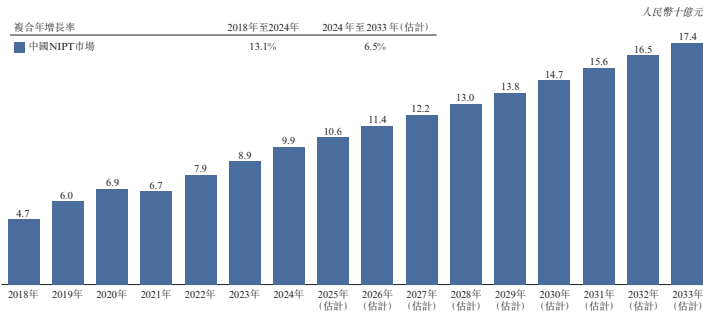
根據國家衛生健康委員會於2024年的資料，中國孕期產前篩查率達到91.3%，主要採用傳統的血清學唐氏綜合徵篩查。然而，血清學篩查的檢出率僅為69%至87%，而NIPT的檢出率高達99%，假陽性率較低。因此，預計NIPT將繼續取代血清學篩查，成為產前篩查的首選方法，從而支持NIPT應用的日益普及和中國NIPT市場的市場規模不斷擴大。

儘管中國全年出生率正在下降，但生育健康測序解決方案市場預計將持續增長，主要是受孕婦的NIPT滲透率提高所推動。隨著懷孕年齡增加的人口趨勢，政府對改善孕產婦及兒童健康結果的持續支持，測序技術在檢測準確性和速度方面的進步，以及NIPT服務的可負擔性越來越高，預計NIPT市場將在未來逐步增長。

NIPT在中國孕婦群體中的滲透率從2018年的15.4%上升至2024年的54.5%，複合年增長率為23.4%。在強調預防出生缺陷的政策、公眾對基因測序認識的不斷提高以及技術不斷進步的推動下，NIPT在孕婦中的滲透率預計將以6.9%的複合年增長率進一步增長，到2033年將達到99.0%。

按受試者支出計，中國NIPT市場規模已從2018年的人民幣47億元增至2024年的人民幣99億元，複合年增長率為13.1%。預計市場規模將以6.5%的複合年增長率進一步增長，到2033年將達至人民幣174億元。受試者支出指終端受試者在NIPT服務上的自付支出。

中國NIPT市場的市場規模(按受試者支出計)



資料來源：中國國家統計局、國家藥監局、國家醫療保障局、上市公司年報、灼識諮詢

按樣本數量計，中國NIPT市場規模已從2018年的2.7百萬份增至2024年的5.6百萬份，複合年增長率為13.2%。預計到2033年，市場規模將以6.5%的複合年增長率進一步增長至9.9百萬份樣本。隨著整體市場增長速率由13.1% (2018年至2024年) 放緩至6.5% (2024年至2033年)，增量規模擴張的重要性逐漸降低。此一市場環境有利於已建

行業概覽

立規模與分銷體系的現有業者，而中小型業者則面臨日增的壓力，須透過技術差異化、成本效益提升或利基市場定位以突顯競爭優勢。因此，預計前三名業者的市場份額整合將持續進行。此外，市場競爭的重心將從搶佔新增需求，轉向提升檢測試劑盒的特異性、靈敏度及檢測周轉時間。能夠展現卓越臨床性能、營運效率，並符合不斷演進的監管標準的企業，將更能在日趨成熟的市場中維持或擴大其市場份額。

中國NIPT市場的競爭格局

下表列示截至2024年12月31日於中國提供獲國家藥監局批准的NIPT試劑盒的公司排名情況。

排名	公司	樣本量 (按千份計)	按檢測樣本 數量計的 市場份額	收入 (人民幣 百萬元)	市場份額 (按創收計)
1	公司A	~2,830	50.7%	~907	45.7%
2	本公司	~860	15.5%	~290	14.6%
3	公司B	~820	14.8%	~333	16.7%
4	公司C	~380	6.8%	~136	6.8%
5	公司D	~290	5.2%	~104	5.2%
前五大公司 之和		~5,180	93.0%	~1,770	89.0%
總計		~5,580	100.0%	~1,987	100%

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下表載列2022年、2023年及2024年中國NIPT市場前三大參與者的市場份額趨勢。

排名	公司	2022年		公司	2023年		公司	2024年	
		樣本量 (按千份計)	市場份額		樣本量 (按千份計)	市場份額		樣本量 (按千份計)	市場份額
1	公司A	2,210	48.1%	公司A	2,540	50.5%	公司A	2,830	50.7%
2	公司B	811	17.1%	公司B	800	15.9%	本公司	860	15.5%
3	本公司	533	11.6%	本公司	608	12.1%	公司B	820	14.8%
前三大公司之和		3,554	77.4%	前三大公司之和	3,948	78.5%	前三大公司之和	4,510	81.0%
總計		4,590	100%	總計	5,027	100.0%	總計	5,580	100.0%

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

公司A：公司A成立於1999年，總部位於廣東深圳，為一家基因組學研發機構，業務涉及基因檢測、質譜檢測、生物信息學分析及其他組大數據技術

行業概覽

公司B：公司B成立於2010年，總部位於北京，為一家專注於基因檢測技術轉型的生物技術公司，業務涵蓋生殖健康、遺傳病檢測、科技服務、腫瘤檢測等領域

公司C：公司C成立於2012年，總部位於北京，為一家以生物檢測技術為核心，提供生命科學研究、醫療檢測、新藥研發、健康管理、司法鑒定、農林牧業及食品安全服務的高新技術企業

公司D：公司D成立於2003年，總部位於浙江杭州，為一家專注於出生缺陷防控整體解決方案的高新技術企業

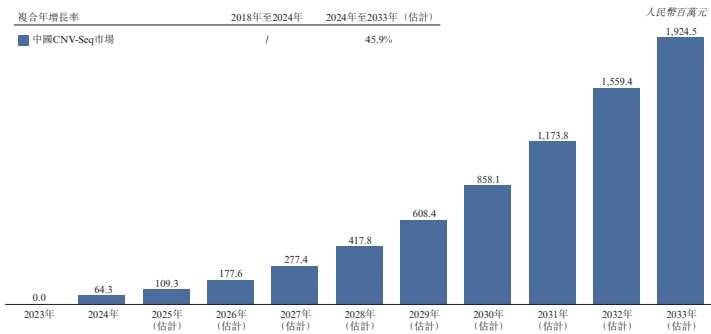
CNV-seq簡介

基因組拷貝數變異(CNV)是指染色體的結構異常，可導致遺傳性疾病。染色體微陣列分析(CMA)及基因組拷貝數變異測序(CNV-seq)為檢測CNV的推薦方法。與CMA相比(其受成本較高(人民幣2,000元至3,000元)、通量較低及探針覆蓋範圍有限等因素制約)，基於NGS的CNV-seq提供更廣的基因組覆蓋範圍與更高的通量，並可在現有的NIPT平台上以較低成本(人民幣1,000元至2,000元)進行檢測。因此，CNV-seq在臨床實踐中的應用日益廣泛，已成為高危孕婦的一線產前診斷方法。

中國CNV-Seq市場的市場規模

於2024年1月，中國首款染色體非整倍體及基因微缺失檢測試劑盒獲得國家藥監局批准，為CNV-seq提供了合規的IVD解決方案。預計從2024年起，CNV-seq試劑盒將覆蓋更多的醫療機構，為更多的高危孕婦提供服務。按患者支出計的CNV-seq市場規模預計將快速增長，到2028年達至人民幣417百萬元，到2033年將達至人民幣19億元。受試者支出指終端受試者在CNV-seq服務上的支出。

中國CNV-seq市場的市場規模(按受試者支出計)



附註：中國CNV-seq市場指獲國家藥監局批准的CNV-seq試劑盒的市場規模。2018年至2023年期間的市場規模為零，原因為獲國家藥監局批准的首款CNV-seq試劑盒於2024年方推出。

資料來源：中國國家統計局、國家藥監局、國家醫療保障局、上市公司年報、灼識諮詢

行業概覽

中國CNV-seq市場的競爭格局

於2024年1月之前，並無任何獲批准的CNV-seq試劑盒，僅有少數市場參與者的CNV-seq試劑盒已獲得三類醫療器械證書。下表列示截至2024年12月31日，於中國提供獲國家藥監局批准的CNV-seq試劑盒的公司排名。

排名	公司	樣本量 (按千份計)	按檢測樣本 數量計算的 市場份額	收入 (人民幣 百萬元)	以產生收入計 算的市場份額
1	公司A	~8.8	40.9%	5.0	41.7%
2	本公司	~6.8	31.9%	3.8	31.6%
3	公司B	~5.8	27.1%	3.2	26.7%
前三大公司之和		~21.4	100.0%	12.0	100.0%
總計		~21.4	100.0%	100%	100%

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

中國生育健康測序解決方案市場的增長動力

根據灼識諮詢的資料，中國生育健康測序解決方案市場的增長受惠於旨在改善出生結果及降低出生缺陷的國家利好政策，包括出生缺陷防治能力提升計劃(2023-2027年)。該計劃旨在將產前篩查覆蓋率提升至90%，並在高度流行地區推廣遺傳篩查，例如新生兒聽力障礙基因檢測及地中海貧血防治。透過檢測成本的不斷下降，以及將NIPT納入醫療保險計劃的地區性舉措，NIPT與CNV-seq的可及性及可負擔性正持續提升，從而支持更廣泛的市場滲透。此外，公眾對預防性護理的意識提高、可支配收入增加以及健康教育普及，亦強化了消費者對全面產前遺傳篩檢解決方案的需求。

中國生育健康測序解決方案市場的未來趨勢

根據灼識諮詢的資料，中國生育健康測序解決方案市場正呈現整合趨勢，此趨勢得益於監管標準化以及傾向於具備成熟品牌、多元化技術能力及深厚醫院關係的領先企業的政策支持。競爭優勢日益依賴於涵蓋自有品牌測序儀、國家藥監局批准的IVD試劑盒及生物信息學軟件的垂直整合解決方案，該等解決方案實現了從樣本收集到數據解讀的全流程控制，從而提升可靠性、效率並縮短交付周期。技術升級正將NIPT及

行業概覽

CNV-seq的應用從常見的染色體三體異常擴展至更廣泛的染色體異常及單基因疾病。同時，更嚴格的監管以及LDT試點計劃正推動醫院及獨立醫學實驗室採用獲得IVD許可的產品進行內部檢測。

中國科研測序解決方案市場

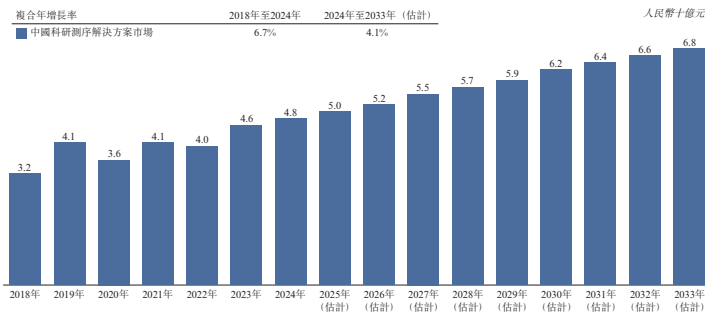
中國科研測序市場概覽

中國科研測序市場包括先進基因測序技術在學術機構、研究組織、醫療機構和製藥公司所主導的各類研究項目中的應用，涉及微生物檢測、農業、畜牧業、漁業、食品安全、公共衛生、疾病研究及醫藥開發等領域。基因測序技術的進步鼓勵了對多組學研究的投資，並推動了科研測序市場的增長。

中國科研測序解決方案市場的市場規模

自2018年至2024年，科研測序解決方案市場的市場規模由人民幣32億元增長至人民幣48億元，複合年增長率為6.7%，且市場預計將以4.1%的複合年增長率增長至2033年的人民幣68億元。

中國科研測序解決方案市場的市場規模(按收入計)



資料來源：國家統計局、國家藥監局、上市公司年報、灼識諮詢

行業概覽

中國科研測序解決方案市場的競爭格局

下表列示截至2024年12月31日於中國提供科研測序解決方案的公司排名情況。

排名	公司	收入 (人民幣百萬元)	市場份額 (按創收計)
1	公司E	~830	17.4%
2	公司G	~375	7.9%
3	公司A	~345	7.2%
4	公司F	~307	6.5%
5	本公司	~188	3.9%
6	公司H	~171	3.6%
7	公司B	~163	3.4%
8	公司I	~156	3.3%
9	公司J	~155	3.3%
10	公司K	~107	2.3%
前十大公司之和		~2,797	58.8%
總計		~4,757	100%

下表列示常見測序技術的比較。

	介紹	應用	優勢及劣勢
單細胞測序	旨在分析細胞異質性，揭示細胞分化軌跡和疾病機制	在腫瘤研究中可以發現腫瘤內的異質細胞群，並可以了解腫瘤微環境	- 可以識別細胞類型和狀態，並發現稀有細胞 - 成本高、數據處理複雜、技術偏差
空間轉錄組測序	定位組織中細胞的空間分佈，探索細胞相互作用、組織結構和功能之間的關係	用於研究胚胎發育過程中細胞的空間分布和相互作用，分析腫瘤細胞與周圍微環境細胞的空間關係	- 提供基因表達的空間信息，而不需要標記，且應用範圍廣 - 高背景信號影響準確性，且結果解釋複雜
基因組測序	關於物種的從頭基因組組裝、遺傳變異(SNP/Indel)檢測	應用於物種進化研究和複雜性狀的遺傳分析	- 提供完整的基因組信息，全面檢測變異，並有助於遺傳學研究 - 成本高、數據分析複雜、且受樣品質量影響

行 業 概 覽

	介紹	應用	優勢及劣勢
動植物重測序	● 關於群體遺傳分析，挖掘育種關鍵基因，如水稻高產相關基因	● 用於研究動植物的遺傳多樣性、種群結構和進化歷史	● 低成本，進一步評估遺傳多樣性和結構、性狀相關基因的定位 ● 難以分析動植物間的複雜變異，易受樣品混合的影響
目標區域捕獲測序	● 專注於特定基因，對低頻突變進行高深度檢測	● 用於檢測已知的疾病相關基因，並能快速、準確地檢測基因突變，為疾病診斷、預後和治療提供關鍵信息	● 對目標區域進行高深度測序，操作靈活且成本低 ● 探針設計複雜，捕獲效率受多種因素影響，且無法檢測出脫靶變異
僅測序	● 僅進行基本的測序數據分析，無需進一步複雜的生物信息學分析	● 作為其他測序技術的基礎步驟，為後續的生物信息學分析提供原始數據	● 成本低、操作簡單、且測序數據獲取快 ● 數據覆蓋面有限，樣本質量要求高
微生物測序	● 分析環境樣品中的微生物群落（例如土壤、腸道）	● 可用於研究微生物的多樣性、群落結構和功能，以及微生物與環境的相互作用。在傳染病的診斷和治療中有一定的應用價值	● 全面分析微生物群落，快速鑒定物種 ● 分析複雜、微生物信息不完整、且平台結果差異大
轉錄調控測序	● 研究轉錄調控元件和靶向基因的活性，提供對轉錄如何調控的見解	● 有助於揭示基因表達的分子機制，且可用於研究疾病相關基因的表達調控機制，為疾病治療提供新的靶點	● 對分析基因表達調控機制和發現新的調控元件具有高研究價值 ● 實驗複雜、數據分析要求高、且探測低豐度事件的能力有限

行業概覽

下表顯示主要科研測序解決方案提供商提供的測序技術。

	單細胞 轉錄組測序	空間轉錄組 測序	基因組 測序	測序服務提供		僅測序	微生物 測序	轉錄調控 測序
				動植物 重測序	目標區域 捕獲測序			
本公司	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
公司E	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
公司A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
公司G	✓	✓		✓		✓	✓	✓
公司F	✓	✓				✓	✓	✓
公司B	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

公司E：公司E成立於2011年3月，總部位於北京，主要提供基因檢測、生物信息學分析等科研服務，覆蓋生命科學基礎科研服務、醫學研究與技術服務、數據庫建設及測序平台服務等領域

公司F：公司F成立於2006年，總部位於美國休士頓，為一家專注於基因科技領域的高科技企業，提供從基因組學、轉錄組學、表觀基因組學、蛋白質組學到代謝組學的跨組學整合分析服務

公司G：公司G成立於2009年，總部位於上海，專門從事基因測序、生物信息學雲端運算、多組學研究服務(如微生物組學、單細胞組學及空間組學)以及醫療診斷服務。

公司H：公司H成立於2009年，總部位於上海，專注於多組學技術(基因組學、蛋白質組學、代謝組學等)，並提供研究服務及分子診斷產品。

公司I：公司I成立於2009年，總部位於北京，為一家高科技企業，主營業務包括基因測序研究服務、分子診斷及生物雲平台。

公司J：公司J成立於2012年，總部位於廣州，為一家專業從事基因組學技術服務及基因診斷產品研發的高科技企業。

公司K：公司K成立於2014年，總部位於深圳，專注於腫瘤液體活檢及基因大數據，主營業務包括健康人群的癌症基因檢測及遺傳病篩查。

行業概覽

中國科研測序解決方案市場的准入壁壘

根據灼識諮詢的資料，參與中國科研測序解決方案市場需要全面的技術能力，涵蓋多元化的測序平台及先進的生物信息學分析，並得到大量資金投入及與上游技術供應商長期合作的支持。該行業亦依賴於具備基因組學、生物信息學及相關領域專業知識的穩定多學科團隊，對此，人才招聘與培養需要投入大量時間及資源。此外，領先企業通過專有算法、專利技術、積累的測序數據庫以及能夠處理大規模數據集的分佈式計算基礎設施，強化其競爭地位。

中國科研測序解決方案市場的增長動力

根據灼識諮詢的資料，中國科研測序解決方案市場的增長，受系統生物學與精準醫學領域對複雜、數據密集型研究需求上升所推動，原因在於研究機構及醫院需要先進的測序技術。持續的政府支持進一步支撐了市場擴張，相關政策舉措包括《重點專項2023年度項目申報指南》、《產業結構調整指導目錄(2024年本)》以及2025年中央一號文件，均優先發展生物技術、分子診斷及生物育種。此外，研發投入的增加亦支持市場增長，根據灼識諮詢的資料，中國基礎研究經費於2023年達到人民幣2,259億元(自2022年起的複合年增長率為11.6%)，而2023年基因測序相關的資金估計為30億至40億美元。

中國科研測序解決方案市場的未來趨勢

根據灼識諮詢的資料，中國科研測序市場已呈現出以下趨勢：

中國科研測序解決方案市場正朝著整合型端到端解決方案的方向發展，該類方案結合先進技術與專業知識，以應對日益複雜的數據處理需求。核心競爭力正轉向人工智能驅動的生物信息學及多組學整合，超越單純的原始數據交付，提供高價值的客製化分析服務。此外，市場領導者正日益促進研究突破與臨床應用(如腫瘤學)之間的協同，以縮短科學發現與精準醫療之間的距離。

中國神經退行性疾病檢測市場

阿爾茨海默病及其他失智症(ADOD)是由神經元變性或髓鞘脫失引起的慢性神經退行性疾病，會導致認知功能下降和癡呆。阿爾茨海默病(AD)是最常見的ADOD形式，是進行性且不可逆的疾病。在中國，人口老齡化推動了ADOD病例的顯著增加，從2018年的12.0百萬人增加至2023年的13.2百萬人，預計到2033年將進一步增加至

行業概覽

15.0百萬人。儘管缺乏針對阿爾茨海默病的有效治療方法，但臨床前或輕度認知障礙階段的早期干預已表明可以減緩疾病進展。

中國老齡化人口不斷增長，凸顯了阿爾茨海默病檢測和診斷的市場潛力。於2024年，中國65週歲及以上人口約有227.1百萬人，預計到2033年這一數字將接近294.6百萬人。隨著年齡的增長，認知功能下降的患病率會增加，政府將早期篩查和干預視為要務，施行各種注重老年人健康的舉措，這凸顯了加強對老年病的早期診斷及預防保健的必要性。

神經退行性疾病檢測技術的比較

目前神經退行性疾病的診斷方法包括結合臨床專業知識的心理測量問卷和量表、MRI和PET-CT等成像技術，以及通過腦脊液(CSF)或血液樣本進行生物標誌物檢測。PET-CT的採用受到放射性示蹤劑的可用性、高成本及輻射風險的限制。同樣，CSF檢測涉及侵入性腰椎穿刺術，需要住院治療，有感染風險，並且通常會導致患者依從性較差。

因此，基於血液的檢測方法提供了一種更有前景的替代方案，只需要簡單的抽血。單分子免疫分析等新興技術具有超靈敏的檢測能力，比傳統方法的靈敏度高出1,000倍。這項技術突破使基於血液的生物標誌物檢測越來越適用於神經退行性疾病的早期檢測。隨著單分子免疫分析的日益普及，血液檢測預計將在改善早期診斷方面發揮關鍵作用，為神經退行性疾病檢測解決方案釋放巨大的市場潛力。

競爭格局

阿爾茨海默病(AD)血液檢測市場格局相當分散，在目標神經退行性疾病(NDD)人群中的滲透率不足1%。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有25家市場參與者擁有獲批准的神經退行性疾病血液 檢測試劑盒。該市場集中度高，按檢測樣本量計，三大市場參與者合共佔據整體市場約70%的份額。以下表格針對已獲批准的神經退行性疾病血液檢測試劑盒中所使用的生物標誌物，提供其主要差異的對比概述，重點關注該等生物標誌物在疾病生物學中的各自作用，以及其在神經退行性疾病(NDD)檢測中的臨床應用。

行業概覽

NDD檢測主要生物標誌物對比

生物標誌物	Aβ42、Aβ40	P-tau181、p-tau217	NfL	膠質纖維酸性蛋白（GFAP）	α-突觸核蛋白（α-Syn）
定義	- Aβ42與Aβ40為血液中兩種澱粉樣β肽 - 通常以Aβ42/40比值（血漿澱粉樣β42與40比值）表示，用於反映澱粉樣β肽的平衡狀態	血漿中特定表位的磷酸化tau蛋白；tau蛋白的血液片段，攜帶特定化學修飾（181位或217位磷酸化）	神經絲輕鏈（NfL）：神經纖維受損時釋放到血液中的結構蛋白，可作為整體神經元損傷的檢測指標	膠質纖維酸性蛋白（GFAP）：由星形膠質細胞表達的中間絲蛋白	α-突觸核蛋白（α-Syn）：與帕金森病及相關疾病相關的神經元蛋白
疾病生物學作用	- 與阿爾茨海默病的澱粉樣蛋白途徑相關，用於反映腦內澱粉樣斑塊相關的變化 - 據報道，Aβ42/40 比值比Aβ42或Aβ40單一標誌物更可靠	- 與阿爾茨海默病相關的tau蛋白病理學相關，被視為疾病相關腦部變化的標誌物 - 早在輕度認知障礙（MCI）階段甚至臨床前期，其水平就會顯著升高	反映神經細胞損傷，與潛在神經疾病類型無關，不特指某一種疾病	反映星形膠質細胞的活化，這是阿爾茨海默病及其他腦部疾病中常見的生物學反應	- 是突觸核蛋白病（由α-突觸核蛋白驅動的神經退行性疾病）生物學機制的核心，此類疾病以α-syn異常聚集為特徵 - 病理性α-突觸核蛋白在認知症狀出現前數年即已存在
臨床意義	用於輔助鑒定澱粉樣蛋白病理改變	- 用於輔助鑒定阿爾茨海默病（AD）型病理改變 - 通常以澱粉樣蛋白正電子發射斷層掃描（PET）/腦脊液（CSF）檢查及臨床參考標準為基準進行對比	作為神經退行性變嚴重程度的血液標誌物，並用於神經退行性疾病的鑒別評估輔助檢查	- 作為與疾病早期相關腦細胞反應相關的輔助標誌物，通常與澱粉樣蛋白或tau蛋白生物標誌物聯合解讀 - 可用於風險篩選及疾病進展預測富集	- 用於輔助檢測突觸核蛋白相關的疾病生物學改變 - 在不可逆的神經元損失發生前，輔助鑒定α-突觸核蛋白驅動的神经退行性疾病

委託灼識諮詢編製報告

就[編纂]而言，我們已聘請灼識諮詢就我們的候選藥物所針對的主要市場進行詳細分析，並編製行業報告。灼識諮詢是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，提供有關生物技術等各行業的市場研究。我們已同意向灼識諮詢支付總費用人民幣[編纂]元，用於編製灼識諮詢報告，我們認為，該等費用與市場價格一致。該款項的支付並不取決於我們的[編纂]是否成功或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並無委託任何其他與[編纂]有關的行業報告。

由於無法合理預見的事件或事件組合，包括但不限於宏觀經濟狀況、政府政策、消費者、競爭對手及其他第三方的行動，灼識諮詢報告所載的預測及假設本身存在不確定性。可能導致實際結果出現重大差異的具體因素包括(其中包括)生命科學測序解決方案的固有風險、社會及經濟因素、供應鏈風險及監管環境、融資風險、勞工風險、不可抗力及不可預見的事件。

除另有說明外，本節所載所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。董事經採取合理審慎措施後確認，自灼識諮詢報告日期起，整體市場資料並無重大不利變動而令有關資料存有重大保留意見、相互抵觸或對有關資料造成影響。