

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製本報告，一份關於[編纂]的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）<sup>1</sup>。我們認為，本節及本文件其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或含誤導成分，或遺漏任何事實以使有關資料屬虛假或含誤導成分。我們、獨家保薦人或參與[編纂]的任何其他人士或各方或彼等各自的董事、行政人員、僱員、顧問及代理（除弗若斯特沙利文外）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，且不應過分依賴。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

### 中國的生殖遺傳學醫療器械市場

生殖遺傳學是一個主要涉及為預測未來懷孕的可能結果進行不同測試，或評估有可能導致懷孕後母親或孩子患某些疾病的基因變化的醫學領域，包括輔助生殖、遺傳諮詢，以及胚胎植入前、產前和產後篩查和診斷。生殖遺傳學醫療器械主要包括試劑、醫療設備、器具以及軟件。生殖遺傳學試劑指體外診斷(IVD)試劑及用於生殖遺傳學領域的化合物。根據生殖週期使用試劑的不同階段，生殖遺傳學試劑一般分為三類：(i)植入前試劑，一般包括三種：非整倍體植入前基因檢測(PGT-A)、單基因疾病植入前基因檢測(PGT-M)和結構重排植入前基因檢測(PGT-SR)；(ii)產前試劑，主要包括NIPT試劑盒、SGR試劑盒、羊膜穿刺術試劑盒和CNV試劑盒；及(iii)產後試劑。通常，新生兒及父母可使用四種基因檢測措施，即葡萄糖-6-磷酸脫氫酶基因檢測、先天

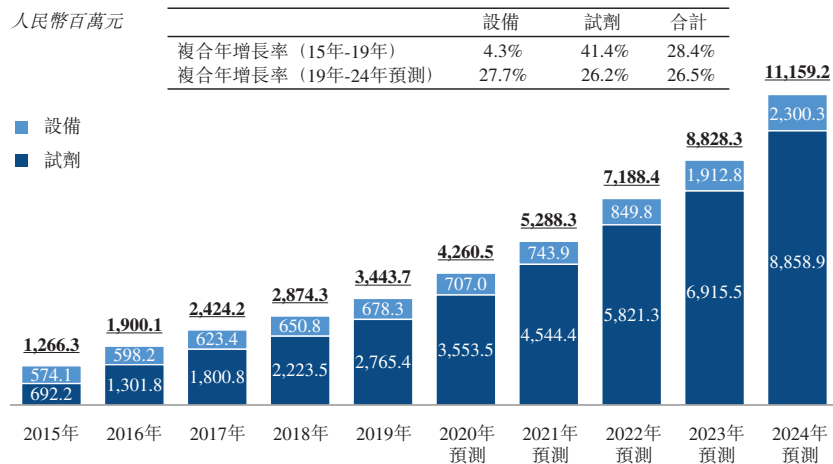
1 我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣500,000元的費用，我們認為該費用與市價一致。除另有說明外，本節的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告及弗若斯特沙利文已使用弗若斯特沙利文報告中載列的換算匯率。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過第二手研究進行，其主要涉及分析來自各種公開可得數據的數據。在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文作出了以下主要假設：(i)全球經濟在未來五年很可能保持穩定增長；(ii)本節提及的主要增長動力可能會推動2020年至2024年中國生殖遺傳學醫療器械市場的增長；及(iii)並無任何不可抗力或行業監管對任何有關市場構成嚴重或根本影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列了五年（即2015年至2019年）的過往市場資料，較兩年六個月的往績記錄期間更長，其可更準確地反映影響我們市場的趨勢。

## 行業概覽

性耳聾基因檢測、WES和遺傳代謝疾病檢測。生殖遺傳學醫療設備包括用於保存或處理遺傳物質的器械。生殖遺傳學醫療設備按其功能可分為檢測設備、操作設備和存儲設備。生殖遺傳學器具指用於測量數據的器械或小型操作工具，如取卵針。生殖遺傳學軟件主要用於電腦和生殖遺傳學設備以供進行生物信息分析，如基於NGS的生物信息分析軟件。尤其是，試劑和醫療設備是生殖遺傳學醫療器械的兩大類型，合共佔據中國生殖遺傳學醫療器械的絕大部分市場。

中國生殖遺傳學醫療器械市場相對而言屬新興市場且正在快速發展。受不孕率日益上升、對輔助生殖治療（如試管嬰兒）的需求不斷增長、中國健康意識日益提升、基因檢測的可購性和可用性不斷增加以及技術進步所驅動，中國生殖遺傳學醫療器械市場（按基於出廠價計算的銷售收入計）已從2015年的人民幣13億元增長至2019年的人民幣34億元，複合年增長率為28.4%，並預期於2024年達到人民幣112億元，2019年至2024年的複合年增長率為26.5%。在此市場內，生殖遺傳學試劑行業在過去數年保持更高的增長速度，並有望在可預見未來繼續保持高速增長。中國生殖遺傳學試劑市場（按基於出廠價的銷售收入計）從2015年的人民幣7億元增長至2019年的人民幣28億元，複合年增長率為41.4%，並預期於2024年達到人民幣89億元，2019年到2024年的複合年增長率為26.2%。下表載列所示期間中國生殖遺傳學醫療器械市場的明細。

中國生殖遺傳學醫療器械市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按生殖遺傳學醫療器械的銷售收入（根據出廠價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國生殖遺傳學試劑市場

生殖遺傳學使用的試劑主要是生殖週期三個主要階段進行基因檢測使用的試劑：

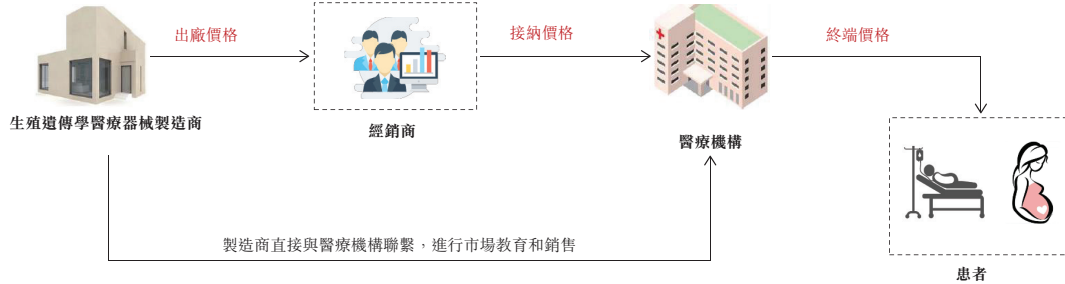


### 中國生殖遺傳學試劑市場的價值鏈

生殖遺傳學試劑市場的主要參與者可根據其提供的產品或服務分為上游行業、中游行業或下游行業。上游行業的公司是生殖遺傳學試劑的製造商和供應商，其通過以出廠價格向經銷商和最終客戶出售其專有試劑產生收入。中游行業的公司主要是試劑的經銷商，其向製造商購買試劑，然後以批發價格將其轉售予醫院和生殖診所。下游行業的參與者主要是指醫療機構，例如醫院和生殖診所，其在向患者提供輔助生殖

## 行業概覽

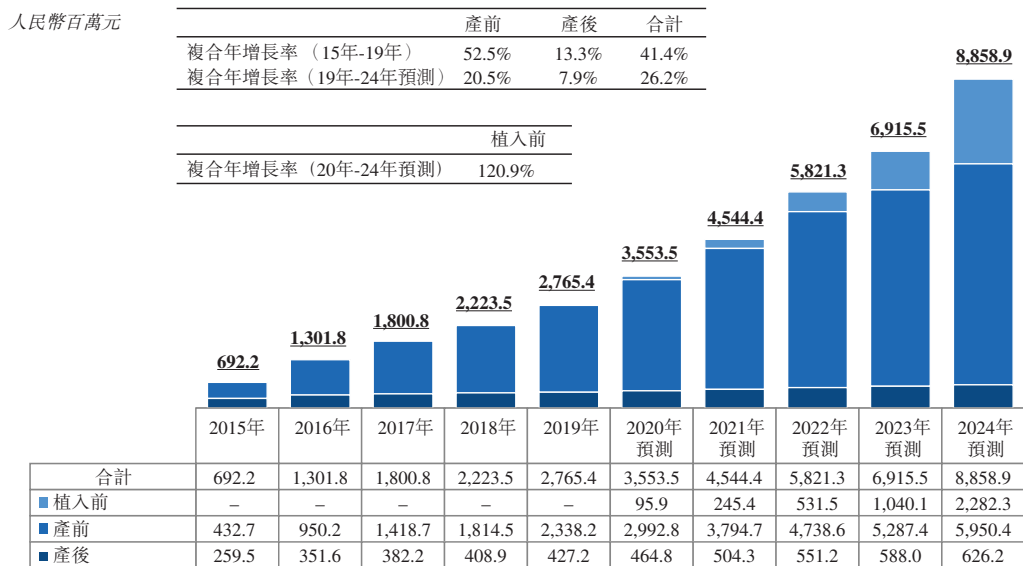
服務時使用生殖遺傳學試劑（按零售價格收費）。在此市場內，未經國家藥監局批准，製造商不得出於商業目的出售其產品。就此而言，醫院和生殖診所可購買試劑用於有限的科學研究目的，或在自設實驗室中使用酶進行基因檢測，以便為患者提供相關服務。下圖說明中國生殖遺傳學試劑市場的價值鏈。



### 生殖遺傳學試劑市場規模

中國生殖遺傳學試劑市場近年來迅猛發展，其市場規模（按基於出廠價的銷售收入計）從2015年的人民幣7億元增長至2019年的人民幣28億元，複合年增長率為41.4%，及預期於2024年達到人民幣89億元，2019年至2024年的複合年增長率為26.2%。尤其是，胚胎植入前基因檢測(PGT)試劑市場（在第一個PGT試劑產品獲國家藥監局批准的2020年興起）預期在2020年至2024年將比整個市場增長更快，此期間的複合年增長率為120.9%。下圖載列所示期間中國生殖遺傳學試劑市場的明細。

中國生殖遺傳學試劑市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按生殖遺傳學試劑的銷售收入（根據出廠價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國PGT試劑市場

#### PGT及三代試管嬰兒治療概覽

自試管嬰兒治療發明的1978年以來，實驗室技術和臨床實踐的改進使得試管嬰兒治療發展成為一種有效、安全、易獲得和相對負擔得起的醫療程序。試管嬰兒治療經過三十年的發展，按應用技術已發展了三代：精子和卵子在實驗室一起孵育，以產生胚胎的傳統試管嬰兒治療（一代）、採用胞漿內精子注射技術的試管嬰兒治療（二代）和採用PGT的試管嬰兒治療（三代）。

下圖載列所示期間中國試管嬰兒服務市場的增長情況。

中國試管嬰兒服務市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>

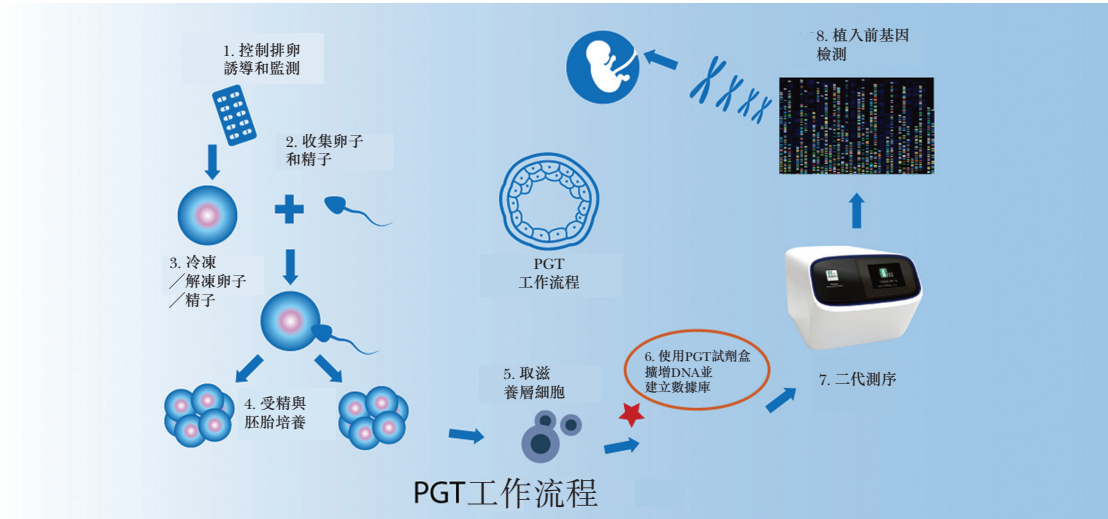


(1) 市場規模按患者關於試管嬰兒服務的總支出（根據醫療機構的零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

PGT是使用試劑製備植入前胚胎的DNA樣本，然後由測序醫療器械讀取並用於分析遺傳病的成熟科學技術。PGT是三代試管嬰兒治療中的關鍵步驟。儘管試管嬰兒治療已在中國運用幾十年，但早期的試管嬰兒治療並無涉及PGT。中國第一個應用三代試管嬰兒治療技術的嬰兒出生於2000年，該技術具有在胚胎移植至母體前加入PGT的特徵，這可以提高試管嬰兒的成功率，同時降低流產率。下圖說明PGT的工作流程。

## 行業概覽



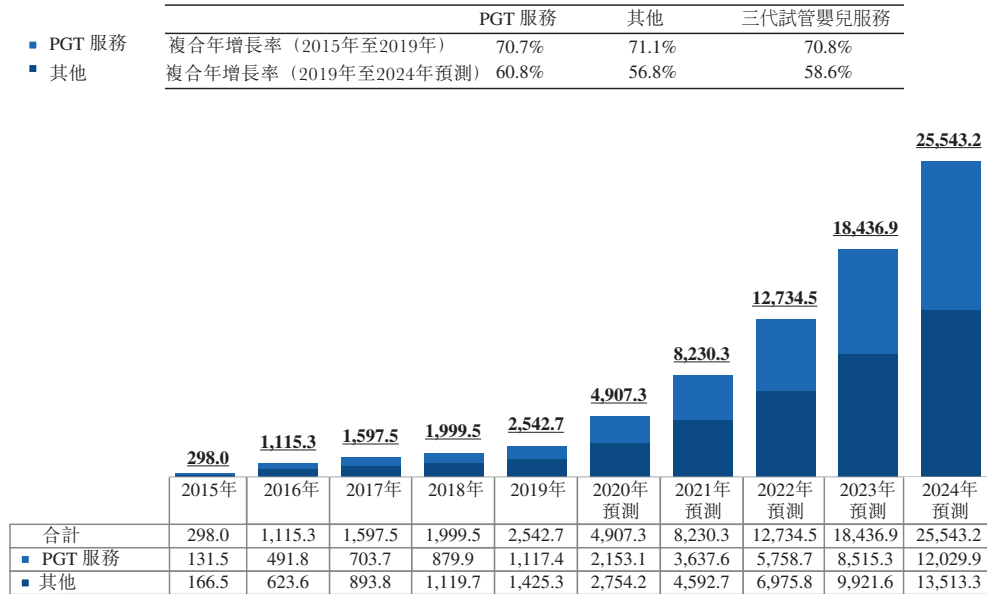
資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於中國的購買力不斷提高、健康意識不斷增強、人們降低流產發生率的意願和不孕率不斷上升，近年來對試管嬰兒治療的需求顯著增長。中國流產發生次數從2015年的1.36百萬次逐步上升到2019年的1.46百萬次，於2016年激增至1.75百萬次，且預期於2024年將達到1.53百萬次。中國的不孕率（按育齡不育夫婦的人數除以育齡已婚夫婦的人數計算）從1997年的3.5%提高至2019年的16.4%。同期，中國的不孕夫婦人數從2015年的44.1百萬對增加至2019年的49.9百萬對，及預期於2024年達到52.6百萬對。有關增長導致對三代試管嬰兒服務的需求日益增長，其中包括醫療諮詢、試管嬰兒治療（即卵子提取、受精、胚胎移植）、藥物治療和PGT。三代試管嬰兒服務的規模（按患者的總支出計，包括註冊費、諮詢費、檢查費、藥費及PGT服務費）從2015年的人民幣3億元增加至2019年的人民幣25億元，複合年增長率為70.8%，並預期於2024年達到人民幣255億元，2019年至2024年的複合年增長率為58.6%。下圖載列所示期間中國三代試管嬰兒服務市場的明細。

## 行業概覽

### 中國三代試管嬰兒服務市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>

人民幣百萬元



(1) 市場規模按患者關於三代試管嬰兒服務及PGT服務的總支出（根據PGT試劑零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

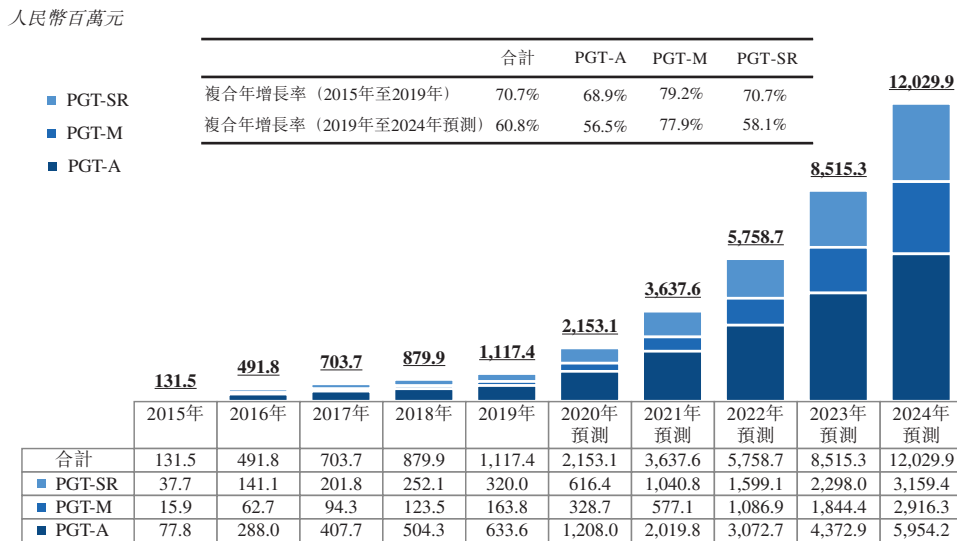
### 中國PGT服務市場

由於三代試管嬰兒的特點是於胚胎植入母體前加入PGT，因此患者關於三代試管嬰兒服務的絕大部分支出均花費在PGT服務。由於三代試管嬰兒治療是中國最先進的試管嬰兒治療，故對有關治療的需求，從而導致對PGT的需求正在中國快速增長。PGT週期數目從2015年的約3,700次增加至2019年的約30,400次，複合年增長率為69.4%，及預期於2024年達到約270,000次，2019年至2024年的複合年增長率為55.3%。假設標準為每個週期6個胚胎，這意味著在2019年和2024年分別約有0.2百萬個胚胎及1.6百萬個胚胎。中國PGT的滲透率（按三代試管嬰兒週期數目除以試管嬰兒週期總數計算）於2015年相對較低，為0.8%。中國政府於2016年出台政策以在中國推廣PGT。弗若斯特沙利文預期，這些政策將推動滲透率上升。與此同時，PGT中心（為獲國家衛健委頒發PGT許可證的醫院和生殖診所）的數量從2016年的40家大幅增加至2019年的70家，並有望繼續增加。因此，PGT在中國的滲透率預期將從2019年的3.8%提高至2024年的18.4%。與美國（2018年的滲透率為35.2%）相比，中國PGT的滲透率相對較低，增長潛力巨大。

## 行業概覽

PGT一般可分為三種：非整倍體植入前基因檢測(PGT-A)、單基因疾病植入前基因檢測(PGT-M)和結構重排植入前基因檢測(PGT-SR)。PGT-A通常是夫婦在試管嬰兒治療中首先進行的基因檢測，一般建議在PGT-M和PGT-SR之前進行。與中國PGT週期數目不斷增加及PGT滲透率不斷提升相符，中國PGT服務市場（按患者關於PGT的總支出計量）從2015年的人民幣1億元增加至2019年的人民幣11億元，複合年增長率為70.7%，及預期於2024年達到人民幣120億元，2019年至2024年的複合年增長率為60.8%。下圖載列所示期間中國PGT市場按PGT類型劃分的明細。

按服務類型劃分的PGT服務市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按患者關於PGT服務的總支出（根據PGT試劑零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

PGT服務市場以往的快速增長和日後的預計擴張表明中國對PGT服務的需求不斷增長。隨著第一種獲國家藥監局批准的PGT試劑於2020年2月推出，預期不斷增長的需求將刺激可預見未來PGT試劑的銷售。

### 首個獲國家藥監局批准的PGT試劑的影響及PGT試劑市場的誕生

試劑是PGT服務的重要組成部分，並作為測試試劑盒提供，是用於植入前胚胎的耗材產品。於2020年2月，本公司的PGT-A試劑盒獲國家藥監局批准為三類醫療器械。本公司的PGT-A試劑盒是輔助生殖過程中用於檢測植入前胚胎中的非整倍體（即染色體異常數目）的基因檢測試劑盒。這標誌著PGT試劑開始在中國用於商業銷售的市場誕



## 行業概覽

生。於2020年2月前，輔助生殖過程中使用的基因檢測試劑（包括PGT試劑盒）出售給醫院和生殖診所用於有限的科學研究目的。於有關期間，中國的PGT試劑盒主要由五家公司供應，包括北京中儀康衛醫療器械有限公司、序康醫療科技（蘇州）有限公司、Unimed Biotech (Shanghai) Co., Ltd、Genemind Biosciences Co., Ltd及本公司。儘管先前PGT試劑盒在中國申請國家藥監局批准並無被完全禁止，直至2020年2月，概無PGT試劑盒獲批准，乃主要由於臨床試驗难度大及市場進入門檻高。

隨著獲國家藥監局批准的PGT試劑盒的推出，醫院可以通過公開招標和集中採購按標準價格購買PGT試劑，且有大量購買PGT試劑盒，從而降低了成本，並使得他們可按更實惠的價格向患者提供更高效率的PGT服務。對於PGT試劑盒開發公司來說，獲國家藥監局批准的PGT試劑盒的推出為其提供機會，通過集中採購向醫院銷售獲國家藥監局批准的PGT試劑盒獲得更多利潤，這將激勵他們為自身產品獲得國家藥監局的批准。更重要的是，隨著PGT試劑盒的使用日益廣泛，更多醫院和生殖診所正在發展向患者提供PGT服務的能力。中國政府亦將PGT許可證的審批授權給省級部門，以縮短獲得批文的時間，旨在鼓勵有能力的醫療機構獲得PGT許可證並提供此類服務。由於中國對三代試管嬰兒的需求日益增長，醫療機構購買獲國家藥監局批准的PGT產品符合自身利益，因為它可能有更高的質量和更低的成本。

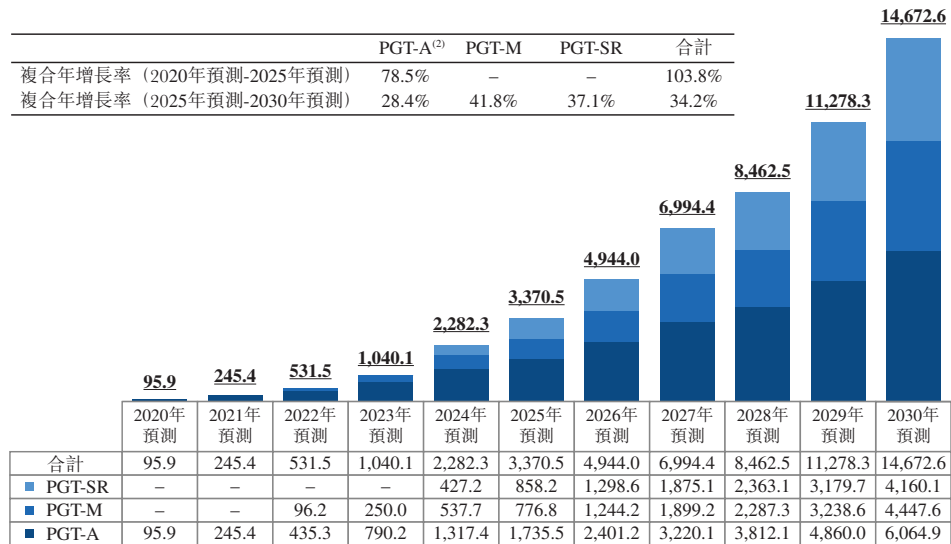
### **PGT試劑市場規模**

隨著本公司的PGT-A試劑盒獲批准，中國的PGT試劑市場於2020年興起。截至最後實際可行日期，本公司的PGT-A試劑盒是市場上唯一獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，及市場上沒有獲國家藥監局批准的PGT-M或PGT-SR試劑盒。第一個PGT-M和PGT-SR試劑盒預期將分別在2022年及2024年獲國家藥監局批准。受商業推出PGT試劑所驅動，中國PGT試劑市場預期將在未來數年快速增長，其市場規模（按基於出廠價的銷售收入計）從2020年的人民幣95.9百萬元增加至2025年的人民幣34億元，複合年增長率為103.8%，及預期於2030年進一步增加至人民幣147億元，2025年至2030年的複合年增長率為34.2%。與以患者關於PGT服務的總支出計量的PGT服務市場相比，PGT試劑市場以PGT試劑生產商的銷售收入（按出廠價計算）計量，該計量方式可清晰描繪PGT試劑在中國的未來銷售情況。一般而言，PGT試劑的出廠價約佔其零售價的40%至60%。隨著PGT作為主要分部興起，PGT試劑市場規模（佔中國生殖遺傳學試劑市場的百分比）預期將從2020年的2.7%大幅增長到2024年的25.8%。下圖載列所示期間中國PGT試劑市場按試劑類型劃分的明細。

## 行業概覽

### 生殖遺傳學市場PGT試劑按分部劃分的明細（2020年至2030年（預測））<sup>(1)</sup>

人民幣百萬元



- (1) 市場規模按PGT試劑的銷售收入（根據出廠價計算）計算。
- (2) 與2025年至2030年相比，PGT-A試劑2020年至2025年的複合年增長率相對較高，主要是因為市場屬新生市場，且第一階段的初始價值較第二階段而言相對較小。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 競爭格局

### PGT-A

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，本公司的PGT-A試劑盒是唯一一個獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售的PGT試劑產品，而我們的潛在國內外競爭對手的候選產品距離獲得監管批准仍有數年之遙。下表載列截至最後實際可行日期中國獲批准的PGT試劑盒和處於臨床試驗或註冊階段的其他PGT試劑盒的詳情。

## 行業概覽

### 獲批准的PGT-A試劑盒

公司	目的	批准時間	適用人群	測序平台
本公司	通過檢測胚胎某些細胞的DNA及分析胚胎染色體中是否有異常數量的非整倍體，協助醫生判斷胚胎是否適合植入	2020年2月	試管嬰兒治療過程中的胚胎	DA8600

### 處於臨床試驗或註冊階段的PGT-A試劑盒

公司	目的	進入專項審核通道的時間	估計批准時間	適用人群	測序平台	審批狀態
北京中儀康衛醫療器械有限公司 (嘉寶仁和)	通過檢測胚胎某些細胞的DNA及分析胚胎染色體中是否有異常數量的非整倍體，協助醫生判斷胚胎是否適合植入	2016年7月	2022年	有遺傳病或遺傳風險者，如多次試管嬰兒移植失敗、多次流產的高齡女性 (≥35歲) 及嚴重不育男性	Illumina MiSeq, MiSeqDx (可逆末端終止測序法)	於國家藥監局審核過程中
序康醫療科技 (蘇州) 有限公司 (億康基因)		2017年5月	2023年		Thermo Ion Torrent (半導體測序)	於國家藥監局審核過程中

下表載列截至最後實際可行日期出於有限的科學研究目的已售PGT試劑的中國供應商的詳情。

試劑類型	公司	開發階段	進入專項審核通道的時間
PGT-A	北京中儀康衛醫療器械有限公司 (嘉寶仁和)	臨床試驗/註冊	2016年7月
	序康醫療科技 (蘇州) 有限公司 (億康)	臨床試驗/註冊	2017年5月
	Unimed Biotech (Shanghai) Co., Ltd. (和卓生物)	不適用	-
	GeneMind (真邁生物)	不適用	-
PGT-M	BGI (華大基因)	不適用	-
	北京中儀康衛醫療器械有限公司 (嘉寶仁和)	不適用	-
	序康醫療科技 (蘇州) 有限公司 (億康)	不適用	-
	Unimed Biotech (Shanghai) Co., Ltd. (和卓生物)	不適用	-
PGT-SR	BGI (華大基因)	不適用	-
	北京中儀康衛醫療器械有限公司 (嘉寶仁和)	不適用	-
	序康醫療科技 (蘇州) 有限公司 (億康)	不適用	-
	Unimed Biotech (Shanghai) Co., Ltd. (和卓生物)	不適用	-

## 行業概覽

一般而言，PGT試劑盒僅可於特定類型的測序平台上使用。截至最後實際可行日期，DA8600是中國唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀。然而，其他若干測序平台亦可能用於PGT試劑盒。未來，於該等測序平台上使用的PGT試劑盒的研發有望取得重大進展。下表載列截至最後實際可行日期可能用於PGT試劑盒的測序平台的詳情。

公司	測序平台	技術	審批狀態
北京中儀康衛醫療器械有限公司（嘉實仁和）	Illumina	可逆末端終止測序法	國家藥監局已批准
序康醫療科技（蘇州）有限公司（億康）	MiSeq™Dx Life Technologies PGM Dx	半導體測序法	國家藥監局已批准
Unimed Biotech (Shanghai) Co., Ltd. (和卓生物)	Illumina MiniSeq	合成法測序	無
GeneMind (真邁生物)	GenoCare 1600	單分子螢光測序	無
Berry Genomics (貝瑞和康)	NextSeq CN500	合成法測序	國家藥監局已批准
BGI (華大基因)	MGISEQ-2000	聯合探針錨定聚合測序法	國家藥監局已批准

### 中國PGT試劑市場的驅動因素和趨勢

中國PGT試劑市場的主要驅動因素和趨勢包括：

- 對三代試管嬰兒及PGT的需求不斷增長。隨著中國人口人均年可支配收入的增加和健康意識的提高，預期更多不孕夫婦和患遺傳病的家庭將選擇試管嬰兒治療。隨著不孕率從1997年的3.5%上升至2019年的16.4%，2019年中國輔助生殖週期的總數約為800,000。尤其是，由於人們更願意提高試管嬰兒的成功率，及降低流產和出生缺陷的風險，預期更多夫婦將選擇三代試管嬰兒和PGT。與需要通過產前診斷進行干預的遺傳病傳統預防措施相比，PGT在胚胎植入前完成對胚胎的篩查，減少了對妊娠中期進行干預的必要性。因此，預期未來對PGT試劑的需求非常龐大。

## 行業概覽

- *PGT的滲透率日益提高。*過去，由於未獲國家藥監局批准的PGT試劑的質量參差不齊，缺乏對基因檢測或PGT的了解以及其他基因檢測方法（如PCR及FISH）的局限性，醫生普遍低估了PGT的臨床價值。因此，僅小部分有需求的患者將接受PGT。隨著國家藥監局批准和商業化推出PGT-A產品，以及在提高試管嬰兒成功率和降低流產率方面的臨床數據令人振奮，預期更多醫生將向患者推薦PGT。與此同時，具有PGT能力的醫院和生殖診所數量普遍每年增加10至15個。連同PGT-A技術的發展，持續進行有關基因檢測的市場推廣、患者教育和醫生培訓，對PGT的認知在患者和醫生之間不斷攀升。因此，預期PGT的滲透率在可預見未來將顯著增長，並於2024年達到18.4%。
- *PGT技術繼續發展。*一代PGT技術使用FISH，可在短時間內提供結果，但準確率不高。由於持續投入研發，CGH、SNP-array、NGS等新技術已在PGT中得到應用。目前，PGT中的最先進技術具有分辨率更高、全基因組覆蓋和檢測時間更短等特點。預期未來PGT技術將持續升級，因為領先的市場參與者在研發方面投入大量資源，以利用尖端技術獲取競爭優勢。
- *獲國家藥監局批准的產品享有優惠政策。*今年2月，第一種PGT試劑盒獲國家藥監局批准。未來，預期中國政府將繼續加強對PGT試劑市場的監管，簡化PGT試劑盒的審批流程，並限制未獲批准產品的商業銷售。預期國家藥監局日後將要求中國的PGT中心購買獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，作為獲得許可證的先決條件。未獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，不得通過公開招標或集中採購的方式出售給公立醫院。因此，擁有獲批准PGT試劑盒的生產商享有競爭優勢。

### 中國PGT試劑市場的准入壁壘

中國PGT試劑市場的准入壁壘主要包括以下各項：

- *技術先進。*PGT試劑盒提供商需要在生物學、化學和遺傳學領域具有深厚的技術專長和知識。PGT技術已發展到第三代，新進入者可能需要數年時間才能趕上目前的行業領跑者。為進行此領域研究，新公司需要一支經驗豐富的研究員和科學家團隊，而由於人才的普遍稀缺性，組建團隊一般需要很長時間。因此，新進入者在PGT技術方面建立自身的競爭優勢通常面臨嚴峻的挑戰。

---

## 行業概覽

---

- **臨床試驗存在困難。**對於市場新進入者而言，完成PGT試劑的臨床試驗存在困難，根據中國法律法規，需要10,000份以上的檢測樣本。在中國，若干公司已停止對其候選PGT試劑盒進行臨床試驗，而眾多公司完成這些試驗需要大量的時間和成本。
- **監管嚴格。**作為三類醫療器械，PGT試劑盒須遵守國家藥監局頒發的一系列法規，及對PGT試劑盒進行商業銷售必須獲得國家藥監局批准。近年來，中國政府不斷強調質量控制對輔助生殖服務提供商的重要性和必要性，這預示著未來將實施更加嚴格的監管。一般來說，新進入者獲得國家藥監局批准需要很長時間，而時長可能無法預測。此外，根據中國的現行法律法規，外國投資者不准進入此市場。
- **基因諮詢能力。**在中國，基因諮詢服務處於早期發展階段，醫院和生殖診所的大量醫生缺乏向患者提供基因諮詢服務的知識，而無法向有需要的患者推薦合適的基因檢測措施。在這種情況下，具備基因諮詢能力的公司可向醫生提供培訓，以增進彼等對基因檢測流程和產品的認識，並擁有推廣其產品的更好機會。
- **提供全面服務的能力。**目前，絕大多數輔助生殖服務提供商均屬公立醫院系統的一部分，對新設備及技術的投資受到系統性限制。他們還傾向於過時的思維模式，側重於人工操作方面，這令他們對快速發展的先進技術（如三代試管嬰兒技術）缺乏準備。在這些技術中，全面的檢測、分析及（特別是）諮詢功能至關重要。在此情況下，除產品外，能夠提供全面服務，通力合作以幫助輔助生殖服務提供商從零建立或進一步增強其生殖基因檢測、分析和諮詢能力的市場參與者，方可能有更好的機會提高其產品的臨床滲透率。
- **資金要求高。**PGT試劑盒提供商需要在PGT試劑盒的研發中投入大量資源（包括資金）後，方可將其推向市場並產生收入。此領域的既有參與者可能擁有充足資金，但PGT行業的新進入者可能在商業化前的各個階段面臨業務資金融資壓力。

---

## 行業概覽

---

### 中國產前生殖遺傳學試劑市場

產前基因檢測使用血液、體液或細胞檢測DNA，以對先天缺陷進行早期干預，並幫助家庭在未來懷孕時控制遺傳病的遺傳。截至最後實際可行日期，中國有三種產前生殖遺傳學試劑獲國家藥監局批准進行商業銷售，即NIPT試劑盒、SGR試劑盒和羊膜穿刺術試劑盒。近年來，受開發基於NGS的NIPT試劑盒所驅動，中國產前生殖遺傳學試劑市場自2015年以來一直是中國生殖遺傳學試劑市場的最大分部，其市場規模從2015年的人民幣4億元增長至2019年的人民幣23億元，複合年增長率為52.5%，及預期於2024年達到人民幣60億元，複合年增長率為20.5%。

### 中國CNV服務市場

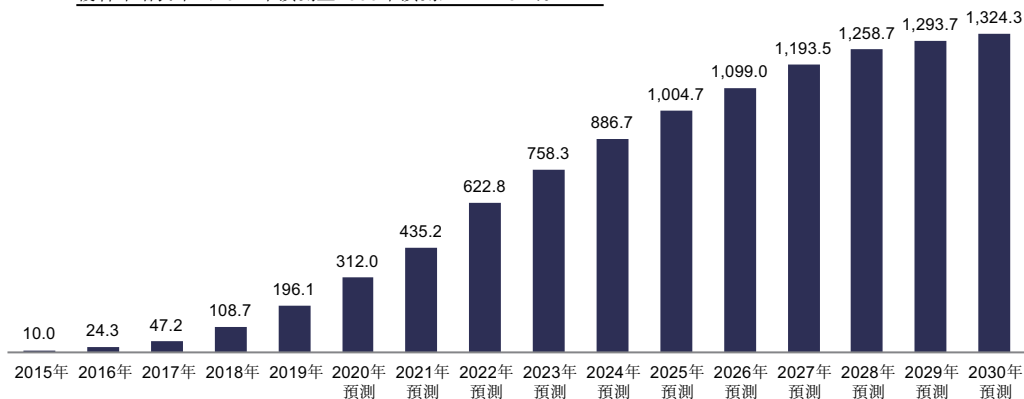
CNV檢測通常在產前階段用於檢測流產組織中是否存在常與流產有關的全面基因組，並有能力通過識別拷貝數變異分析流產風險和降低流產率。此外，CNV檢測亦可用於對胎兒結構異常的孕婦進行羊水檢測，以便早期干預。於2019年，中國的輔助生殖週期總數約為800,000個。鑒於平均流產率約為30%，且40%的胚胎需進行CNV檢測以檢查胎兒結構異常，因此需進行約460,000次CNV檢測。近年來，更多輔助生殖服務提供商已向輔助生殖治療的患者提供CNV檢測服務。受CNV檢測準確度和速度提高以及價格更實惠所推動，預期CNV服務市場將實現顯著增長，其市場規模（按患者關於CNV服務的總支出計）預期將於2024年及2030年分別達到人民幣9億元和人民幣13億元，2019年至2024年的複合年增長率為35.2%，而2024年至2030年的複合年增長率為5.7%。預期中國第一種CNV試劑盒將於2021年獲國家藥監局批准，這意味著中國將誕生獨立的CNV試劑市場。下圖載列於所示期間中國CNV服務市場的增長情況。

## 行業概覽

### 中國CNV服務市場（2015年至2030年（預測））<sup>(1)</sup>

人民幣百萬元

CNV 服務市場	
複合年增長率（2015年至2019年）	110.5%
複合年增長率（2019年至2024年預測）	35.2%
複合年增長率（2024年預測至2030年預測）	5.7%



(1) 市場規模按患者關於CNV服務的總支出（根據CNV試劑的零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無國內外競爭對手開發的CNV試劑盒獲國家藥監局批准。預期中國第一種CNV試劑盒將於2021年獲國家藥監局批准。下表載列截至最後實際可行日期已於中國完成臨床試驗的CNV試劑盒的詳情。

公司	目的	國家藥監局 接受註冊申請	估計 批准時間	適用 人群/情況	測序 平台	審批 狀態
Berry Genomics	檢測流產胎兒 23對染色體數量 是否異常並 指導後期受孕	2020年5月	2021年	篩查自閉症和 複雜疾病的病因； 不明原因反復 流產的婦女； 染色體核型分析 結果正常，超聲 顯示異常結構的 胎兒及父母； 臨床表現為發育 遲緩、智力遲鈍， 以及各種畸形及 生育障礙患者等	NGS	已批准註冊申請



## 行業概覽

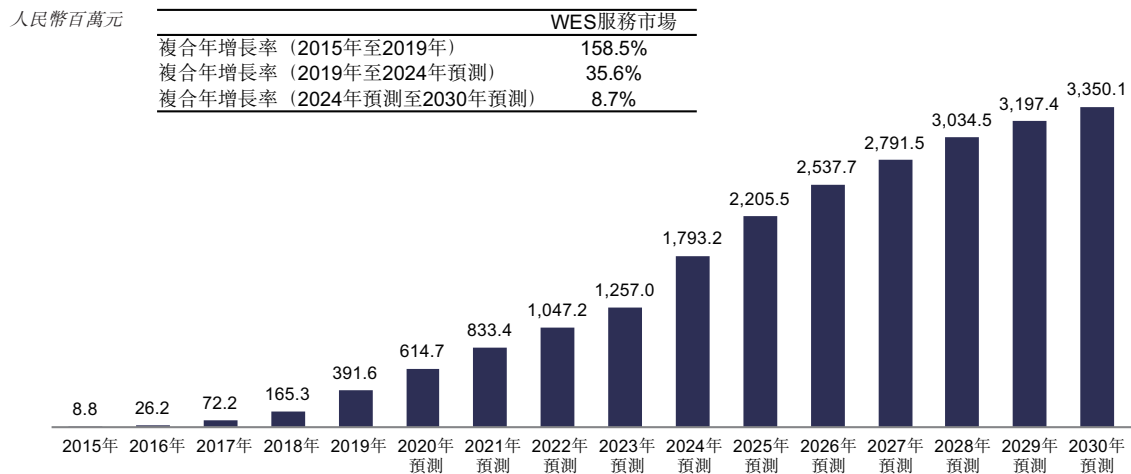
### 中國產後生殖遺傳學試劑市場

對新生兒及父母進行基因檢測可進行早期干預，從而顯著降低疾病嚴重性，並控制遺傳病在日後懷孕時遺傳。一般而言，新生兒及父母可供使用四種基因檢測措施，即葡萄糖-6-磷酸脫氫酶基因檢測、先天性耳聾基因檢測、WES和遺傳代謝疾病檢測。截至最後實際可行日期，中國有兩種產後生殖遺傳學試劑獲國家藥監局批准，即葡萄糖-6-磷酸脫氫酶基因檢測試劑盒和先天性耳聾基因檢測試劑盒。

### 中國WES服務市場

受對遺傳病和基因檢測好處的認識日益提高以及WES的可承擔性所推動，父母更有可能為新生兒及自身進行WES檢測，導致近年來WES的滲透率有所提高，從2015年的0.01%提高至2019年的0.55%，及預期於2024年達到2.79%。受中國新生兒人數日益增長和WES滲透率不斷提高所推動，預期WES服務市場將實現顯著增長，其市場規模（按患者關於WES服務的總支出計）預期將於2024年及2030年分別達到人民幣18億元及人民幣34億元，2019年至2024年的複合年增長率為35.6%，而2024年至2030年的複合年增長率為8.7%。預期中國第一種WES試劑盒將於2025年獲國家藥監局批准，這意味著中國將誕生獨立的WES試劑市場。下圖載列於所示期間中國WES服務市場的增長情況。

中國WES服務市場（2015年至2030年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按患者關於WES服務的總支出（根據WES試劑的零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國概無國內外競爭對手開發的WES試劑盒獲國家藥監局批准上市或進入臨床試驗或註冊階段。預期中國第一種WES試劑盒將於2025年獲國家藥監局批准。

### 中國生殖遺傳學醫療設備市場

生殖遺傳學醫療設備指在PGT、產前和產後階段對夫婦、孕婦、胚胎、胎兒和新生兒的遺傳物質進行處理和操作的設備。大多數生殖遺傳學醫療設備用於PGT階段。生殖遺傳學醫療設備按其功能可分為檢測設備、操作設備和儲存設備。下圖載列不同類型的生殖遺傳學醫療設備的特點概要。

	儲存	操作	檢測
定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>儲存設備在低溫下長期儲存人體組織、體液或遺傳物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作設備為下一個試驗手術處理樣本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測設備將樣本中的生化信息轉換為電子／圖像信號，以供進一步分析</li> </ul>
代表類型	<ul style="list-style-type: none"> <li>超低溫儲存設備</li> <li>冰箱和冰櫃</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胚胎孵化器</li> <li>試管嬰兒超清潔工作台</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基因測序儀</li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於在適當的冷凍溫度下盛、冷凍和保養配子及／或胚胎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於為輔助生殖程序準備、儲存、操作或移植人類配子或胚胎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於對從人類樣本採集的DNA測序，為基因諮詢提供證據</li> </ul>
應用	<ul style="list-style-type: none"> <li>胚胎儲存</li> <li>精子和卵母細胞的長期和短期儲存</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試管嬰兒</li> <li>胚胎植入前</li> <li>男科學檢測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>攜帶者識別</li> <li>胚胎植入前</li> <li>產前診斷</li> <li>新生兒篩查</li> </ul>

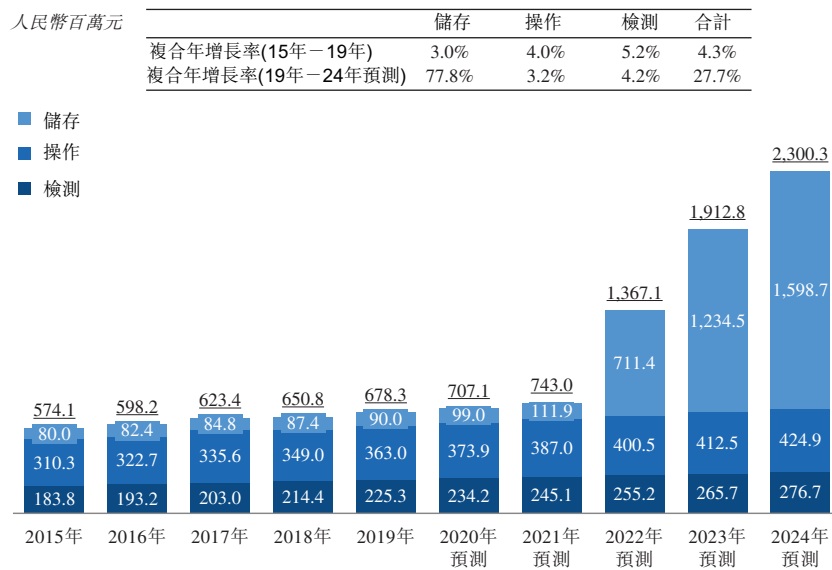
資料來源：弗若斯特沙利文報告

隨著技術的發展，醫療設備市場正在發生重大變化，傳統的手動操作設備逐漸被更加智能和自動化的設備所取代。市場上已出現更多能夠自動操作和儲存胚胎的集成醫療設備，並已在市場上成為暢銷產品，因為這樣的設備可簡化胚胎管理的手動操作過程，並減少人為失誤。由於PGT及其他檢測試劑盒僅可於指定的基因測序儀上運行，預期對基因測序儀的需求將隨著有關檢測試劑盒的發展而有所增長。中國基因測序儀市場的規模（按基於出廠價計算的銷售收入計）已從2015年的人民幣136.3百萬元

## 行業概覽

增至2019年的人民幣171.0百萬元，複合年增長率為5.8%，且預期於2024年達人民幣210.0百萬元，2019年至2024年的複合年增長率為4.2%。中國生殖遺傳學醫療設備市場的規模（按基於出廠價計算的銷售收入計）從2015年的人民幣6億元增長至2019年的人民幣7億元，複合年增長率為4.3%，及預期在2024年達到人民幣23億元，2019年至2024年的複合年增長率為27.7%。尤其是，於可預見未來，受冷凍存儲設備發展所推動，預期存儲設備細分市場的增長速度將超過整體市場，其市場規模（按基於出廠價計算的銷售收入計）預期將從2019年的人民幣90.0百萬元增加至2024年的人民幣16億元，2019年至2024年的複合年增長率為77.8%，並從2021年的人民幣111.9百萬元急劇增加到2022年的人民幣711.4百萬元。過去，中國對胚胎冷凍系統和輔助裝載艙的需求強勁，但並無有關產品已獲國家藥監局批准或於中國可購買。隨著第一種胚胎冷凍系統和輔助裝載艙預期將於2022年獲國家藥監局批准，預期該細分市場將自2022年開始實現快速增長。下圖載列所示期間中國生殖遺傳學醫療設備市場的明細。

中國生殖遺傳學醫療設備市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按生殖遺傳學醫療設備的銷售收入（據出廠價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 競爭格局

#### 基因測序儀

截至最後實際可行日期，16類基因測序儀已獲國家藥監局批准，其中DA8600是中國唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀。下表載列截至最後實際可行日期中國已獲批准的基因測序儀的詳情。

公司	產品型號	技術	國家藥監局批准日期
廣州市達安基因科技有限公司	DA8600	半導體測序	2014年11月
Shenzhen HYK Gene Technology Co., Ltd.	HYK-PSTAR-IIA	連接法測序	2014年12月
CapitalBio Technology Inc.	BioelectronSeq 4000	半導體測序	2015年2月
Berry Genomics	NextSeq CN500	合成法測序	2015年3月
南京華大基因科技有限公司	BGISEQ-500	聯合探針錨定聚合測序法	2016年10月
	BGISEQ-50		2017年12月
	MGISEQ-2000		2018年6月
	MGISEQ-200		2018年6月
Annoroad Gene Technology Beijing Co., Ltd.	NextSeq 550AR	合成法測序	2017年3月
Illumina, Inc.	MiSeqTMDx	合成法測序	2018年7月
Life Technologies Holdings Pte, Ltd	PGM Dx	半導體測序法	2019年4月
Gene Plus Co., Ltd.	Gene+Seq-2000	聯合探針錨定聚合測序法	2019年8月
	Gene+Seq-200		2019年8月
Genetron Health Technologies Inc.	GENETRON S5	聯合探針錨定聚合測序法	2019年11月
	GENETRON S2000		2020年1月
Guangzhou Kingcreate Biotechnology Co., Ltd.	KM MiniSeqDx-CN	可逆末端終止測序法	2020年3月

### 中國生殖遺傳學醫療器械市場的市場驅動因素

中國生殖遺傳學醫療器械市場的主要市場驅動因素包括：

- 規範化產品。**於2014年及2020年，國家藥監局分別批准中國第一種NIPT及PGT-A試劑盒，加強對市場上生殖遺傳學醫療器械的監管。在過去幾年，已發佈一系列法規，如《國家藥監局綜合司關於進一步加強醫療器械強制性行業標準管理有關事項的通知》及《國家衛生健康委辦公廳關於印發加強輔助生殖技術服務機構和人員管理若干規定的通知》，以進一步規範市場。過去，醫院和生殖診所只能將出售的試劑用於有限的科學研究目的或購買基因檢測服務，這可能不時導致供應不足。

---

## 行業概覽

---

- **醫院需求日益增長。**近年來，對生殖遺傳學措施和生殖遺傳學醫療器械的需求已顯著增長並預期將於日後繼續增長。為應對需求日益增長，醫院近年來努力提高其提供基因檢測服務的能力，以獲得PGT許可證並提高其影響力。為實現目標，醫院將執行標準操作程序，購買國家藥監局批准的優質試劑盒，並用自動化醫療器械和設備對實驗室進行升級。此外，為降低醫療事故的風險，醫院將更願意購買獲國家藥監局批准的試劑盒，因為其質量和可靠性高。
- **中國健康意識不斷增強。**由於中國的健康教育及為降低先天缺陷發病率而採取的全國性措施，健康意識和基因檢測對生殖遺傳學的重要性不斷攀升。由於健康意識不斷增強，夫婦更願意尋求早期干預措施，如基因檢測，以預防先天缺陷，這將提高生殖遺傳學醫療器械的滲透率和消費。此外，由於在中國推廣遺傳教育，更多醫生能夠向患者提供遺傳諮詢服務。
- **技術進步。**隨著生殖遺傳學技術的不斷發展，預期生殖遺傳學醫療器械的有效性和效率日後將進一步提高。預期有關提高將導致獲國家藥監局批准的產品的數量增加，從而有望促進中國生殖遺傳學醫療器械市場的發展。例如，NIPT最初使用的NGS技術，最近已應用於PGT-A。截至最後實際可行日期，唯一一個獲國家藥監局批准的PGT-A試劑產品是基於NGS技術。市場參與者也有機會通過開發技術更為先進的產品來獲得更多市場份額。
- **購買力不斷提高。**截至最後實際可行日期，中國生殖遺傳學基因檢測尚未列入任何國家或省級醫療保險。由於生殖遺傳學措施的成本相對較高，對生殖遺傳學措施的接受程度取決於其購買力。受中國居民人均年可支配收入增加及服務價格下降所驅動，生殖遺傳學措施日益變得可承受並廣受患者接納。

---

## 行業概覽

---

### 中國生殖遺傳學醫療器械市場的未來趨勢

中國生殖遺傳學醫療器械市場的主要未來趨勢包括：

- *商用的滲透率更高。*由於生殖遺傳學技術的發展和新生殖遺傳學醫療器械的推出導致臨床結果以及醫生和實驗室人員的工作效率改善，臨床使用生殖遺傳學醫療器械的滲透率預期在可預見未來將有所提高。
- *對快速、自動化及智能化的醫療設備的需求日益增長。*未來，預期對生殖遺傳學設備的需求將繼續增長。預期醫生將更加關注醫療設備的便捷性及有效性。為降低實驗室的人工成本及減少人為錯誤，同時及時為患者提供診療服務，預期醫療機構對檢測效率更高及操作系統自動化程度更高的醫療設備將有大量需求。此外，隨著細胞樣本及DNA樣本數量不斷增加，對智能化及自動化冷凍存儲系統的需求也將增加。
- *獲國家藥監局批准的醫療器械越來越多。*生殖遺傳學醫療器械作為三類醫療器械，獲得國家藥監局的批准後方可投放市場。過去，生殖遺傳學醫療器械主要是基於PCR和FISH的基因檢測試劑盒。隨著基因測序技術的發展，越來越多的生殖遺傳學醫療器械獲得了許可證，如NIPT和PGT-A。未來，預期精確度更高、覆蓋面更廣的產品將獲批准並進入生殖遺傳學醫療器械市場。例如，PGT-M和PGT-SR試劑盒的推出預期將擴大PGT試劑市場並滿足患者日益增長的需求。