



领袖视角

展望2024：生命科学研究工具与诊断行业趋势

由于宏观经济下行、生物制药行业融资持续疲软以及随之而来的关键企业客户支出模式的转变等因素的综合影响，生命科学研究工具与诊断行业在2023年遭遇了一系列挑战。许多行业玩家预测2024年的市场增长仍将较为有限¹。此外，一系列积极趋势（例如，生物制药融资环境逐步稳定、生物技术企业恢复信心、生物制药企业客户回到以往的支出模式）²和持续的不利因素（例如，持续走高的利率、中国等全球重要地区持续的经济挑战）将带来更多不确定性。

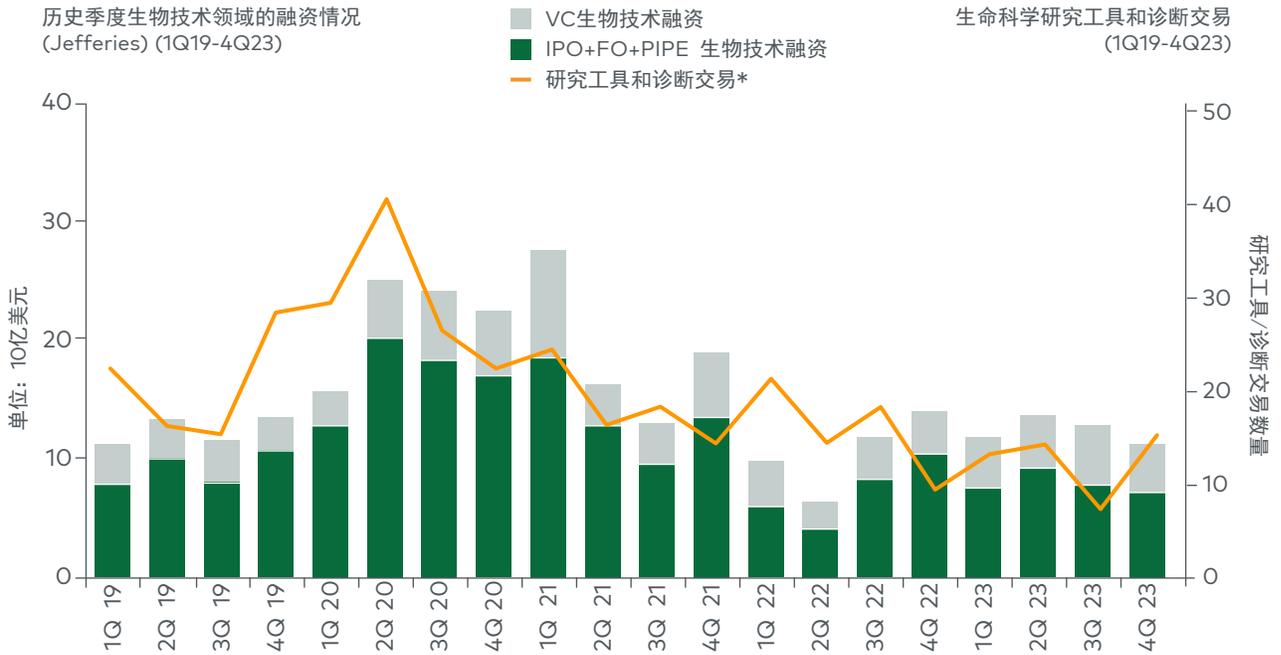
短期内的具体情况难以预测，但影响生命科学研究工具与诊断行业长期发展的关键大趋势依然强劲，越来越多临床数据的发布以及相关工具的应用的增长将持续推动精准医疗和创新药物的发展。本期“领袖视角”中，L.E.K.对可能会持续影响2024年生命科学研究工具与诊断行业的一系列关键趋势进行了总结和分析：

- 由于宏观经济和融资趋势的影响，生命科学研究工具与诊断行业的并购交易与合作重点发生了转变。
- 精准医疗在肿瘤领域以及其他疾病领域的拓展应用正在推动蛋白质组学领域的发展。
- 越来越多创新技术被应用于肿瘤领域的精准医疗。
- 精准医疗工具包的应用正在从肿瘤治疗领域扩展到神经疾病、自身免疫性疾病和炎症性疾病领域。
- 随着新一代创新药物管线的发展，生物制药企业对研发和生产解决方案的需求将不断变化。

由于宏观经济和融资趋势的影响，生命科学研究工具与诊断行业的并购交易与合作重点发生了转变

过去18个月中，由于生物制药领域的融资疲软，生物制药企业在研究工具、诊断以及医药外包服务等方面的支出也受到了一定程度的影响。这一趋势预计将对生命科学研究工具与诊断领域的并购交易性质和速度产生持续影响（图1）。

图1
生物制药领域的融资和生命科学研究工具与诊断交易



- 全球疫情、政府的货币政策以及投资者对生物技术领域的兴趣（部分原因是受到新冠mRNA疫苗的刺激）共同推动融资水平达到历史新高
- 然而，2021年下半年和2022年资本市场大幅下滑，最近才恢复并稳定到疫情前的水平

注释：*交易仅限于制药和生物技术公司的研究工具和诊断交易（例如，并购、研究、授权交易），不包括赠款、结算等。VC=风险投资；IPO=首次公开募股；FO=后续融资；PIPE=公共股权私募投资；mRNA=信使核糖核酸；H2=下半年；Dx=诊断
资料来源：Evaluate Pharma；Cortelis数据库；L.E.K.咨询对Jefferies数据的研究和分析

新冠疫情暴发之初，生物制药领域的融资激增，然而从2021年第一季度到2022年第二季度，融资金额在多个季度连续下降。目前融资情况已经稳定，过去六个季度的融资水平与2019年保持一致。然而，由于此前融资的快速减少以及由此产生的不确定性，生物制药企业的支出重点已然发生转变，其中包括优先推动研发产品实现审批里程碑并到达关键价值拐点（例如，发布临床试验数据）、减少对药物发现的重大投入、暂停非重点临床开发项目等。³这些转变都导致研究工具与诊断产品进入早期研发市场的难度上升，该领域的并购交易性质也发生了重大转变。

生命科学研究工具与诊断领域在2023年的确发生了几起大型的收购交易（详见下一章节），但交易主要由少数几个大型的战略收购方主导，这导致企业通过并购获得的巨额回报无法被循环投入到研究工具与诊断领域（与之形成鲜明对比的是近期加速进行的生物制药并购交易，其所获得的回报已经被循环投入到其他特殊基金）。生命科学研究工具和诊断领域的交易主题已经从高估值的首次公开募股和特殊目的收购公司演变为现金保存和替代性融资。以下是部分交易类型示例：

- 合并以保留资本（例如，Standard BioTools和SomaLogic合并、Berkeley Lights收购 IsoPlexis）
- 反向合并以进入公开市场并获取融资（例如，Theralink Technologies与IMAC的全资子公司合并）

- 不良资产整合（例如，辉瑞通过破产拍卖以3,600万美元收购 Lucira Health，Bruker以1.08亿美元收购PhenomeX⁴）

更多类似交易可能会在2024年出现。敏锐的投资者和战略收购方将继续探索生命科学研究工具与诊断领域的外延式增长机会，寻求有潜力的并购标的（具备有吸引力的资产，估值因整体行业的不景气而被低估）。同时，随着研究工具和诊断公司持续采取相关措施，以降低现金消耗速度并提高战略收购方的投资回报率，或为2025及以后的融资活动做准备，它们的盈利能力或将不断提升（参照去年的行业展望报告）⁵。

精准医疗在肿瘤领域以及其他疾病领域的拓展应用正在推动蛋白质组学领域的发展

蛋白质组学仍然是研究工具领域最具吸引力和增长潜力的领域，2023年两起高达数十亿美元的并购交易（丹纳赫以57亿美元收购Abcam⁶；赛默飞以31亿美元收购Olink⁷）足以证明这一点。蛋白质组学领域预计将持续加速发展，并不断获得投资，⁸这一势头主要受一系列全球趋势的驱动，其中包括：1) 得益于数据输出规模扩大、生物信息学能力以及人工智能和机器学习算法的成熟，生物学领域的数据大规模并行处理成为可能；2) 组学技术的持续融合（例如，用DNA条形码进行蛋白质组学分析）。这些趋势将反哺并催化蛋白质组学应用的发展，并持续推动精准医疗在肿瘤领域以及其他疾病领域的拓展应用。

越来越多创新技术被应用于肿瘤领域的精准医疗

L.E.K.在前几年的行业趋势与展望报告中探讨了下一代基因测序技术在肿瘤诊断中的应用，并对其应用方面的重大进展进行了总结，包括利用微小残留病灶针对多种癌症进行早期检测。近期，肿瘤领域的另一个关键技术——病理诊断，在数字化和计算机辅助方面也取得了巨大进展。2021年，美国FDA首次批准了人工智能体外诊断设备Paige Prostate的上市，用于前列腺癌的诊断⁹。行业也在持续推进人工智能肿瘤诊断解决方案的开发，以覆盖更多类型的肿瘤。2023年，行业内还达成了多项具有里程碑意义的战略合作（例如，微软与Paige合作，打造全球最大的人工智能癌症识别模型；生物技术公司Owkin与默沙东达成合作协议，以开发人工智能驱动癌症诊断技术）。

这些新兴技术的应用体现了人工智能工具的日趋成熟，这些工具能够利用数据产生可靠见解，同时也体现了研究人员深入探索生物标志物的表达在（亚）细胞水平上的差异和变化的欲望。在美国，由于缺乏相应的CPT (Current Procedural Terminology) 代码，数字病理诊断无法通过医保进行报销。因此，采用了数字病理诊断技术的诊断实验室正在利用这些工具来实现病理诊断工作流程的自动化和标准化，以提高效率并节省成本。然而，随着算法的不断提升，精准医疗也越来越需要对生物标志物进行定量分析（例如，阿斯利康的靶向药Enhertu，可用于治疗HER2低表达乳腺癌，一种新定义的亚型）或对新型生物标志物进行评估，未来的病理诊断可能不仅需要对人体组织切片进行分析，还需要更多额外能力和技术支持（图2）。

图2
数字病理诊断技术领域的重大交易以及里程碑

非穷尽

	2021	2022	2023
重大交易	 Navify数字病理诊断 肿瘤诊断 采用四种PD-L1算法 (仅限RUO)	 多年研究合作 肿瘤、纤维化和免疫 建立可扩展的肿瘤分类方法	 合作改善病理成像 人工智能数字病理分析 (RUO) 利用Indica的HALO AP将数字病理集成到Merge中
	 Phenoptics空间表型分析平台 肿瘤诊断 合作验证新型空间特征	 多年研究合作 NASH和肿瘤 利用PathAI的分析工具支持临床试验等	 在数字病理诊断工作流程方面建立战略合作伙伴关系 肿瘤 (最初是卵巢和前列腺) 推出由Paige支持的Aperio扫描仪 (RUO)
	 Navify数字病理诊断 肿瘤诊断 将Ibex的AI工具集成到AWS上的罗氏Navify平台中	 膀胱癌生物标志物检测 肿瘤诊断 评估测试在临床试验中预测FGFR变异的能力	 病理学基础模型 肿瘤 使用50万张病理切片合作开发基础模型
近期里程碑	 Paige Prostate获得FDA批准 前列腺癌诊断 首个获得FDA批准的数字病理AI软件	 RlapsRisk BC和MSIntuit CRC CE标志 肿瘤预后和诊断解决方案 RlapsRisk BC和MSIntuit CRC获得同类首创的CE-IVD设备认证	 数字病理学CPT代码数字化 13个新的III类CPT代码 确定数字病理学的使用频率

注释：RUO=仅供研究使用；AI=人工智能；FDA=食品药品监督管理局；NASH=非酒精性脂肪性肝炎；FGFR=成纤维细胞生长因子受体；BC=乳腺癌；CRC=结直肠癌；CE=欧洲标准；IVD=体外诊断；CPT=现行程序术语
 资料来源：L.E.K.研究与分析

精准医疗工具包的应用正在从肿瘤治疗领域拓展到神经疾病、自身免疫性疾病和炎症性疾病领域

肿瘤治疗领域的精准医疗工具包越来越多样化，除了致癌突变的基因组分析，还包括越来越多地使用定量数据分析而不是二元测试结果（例如，测量每百万份的循环肿瘤DNA量，而不仅仅是简单地给出肿瘤DNA是否存在的肯定或否定的结果），这些工具还可以用于了解疾病的发展和机制，并为遗传因素并非主要致病因素的疾病的患者管理提供支持。在神经性疾病和自身免疫性疾病领域，蛋白质或基因相互作用，形成了复杂的生物网络结构，为了从中获取有意义的临床洞见，我们需要对分析物进行定量测量和分析。在许多情况下，可能需要利用比例（例如，阿尔茨海默病的β淀粉样蛋白40和β淀粉样蛋白42的比例）、多种生物标志物的特征（例如，红斑狼疮的I型干扰素基因特征）或与其他数据的整合（例如，基因型、年龄等）。

在神经疾病领域，Octave Biosciences发布了临床验证数据，并于2023年启动了一项真实世界证据研究，不断推进其针对多发性硬化症的多变量血液测试（基于Olink技术）的医保覆盖。越来越多的制药企业看到了

精准医疗在非肿瘤治疗领域的价值，以溃疡性结肠炎疾病领域为例：默克以108亿美元收购了Prometheus Biosciences，一家专注于溃疡性结肠炎、克罗恩病以及其他自身免疫性疾病的生物技术公司；Telavant旗下针对溃疡性结肠炎和克罗恩病的药物RVT-3101的2b期临床数据显示，生物标志物阳性患者得到了显著缓解（临床缓解率为同类最佳），随后罗氏以71亿美元的价格收购了Telavant。

随着新一代创新药物管线的发展，生物制药企业对研发和生产解决方案的需求将不断变化

第一波细胞、基因和核酸疗法在临床和监管审批层面获得的成功为该领域吸引了巨额投资（2017年至2023年有近1000亿美元的投资），同时，该类药物的早期管线也在快速增长。从2017年到2022年，整体管线的复合年增长率约为8%，其中小分子药物管线每年增长约5%，传统生物制剂（例如，单克隆抗体、重组蛋白疗法）每年增长约8%，创新药物管线则每年增长超过20%，这不仅推动了整体管线的增长，还促进了传统药物模式向创新药转型的趋势（图3）。

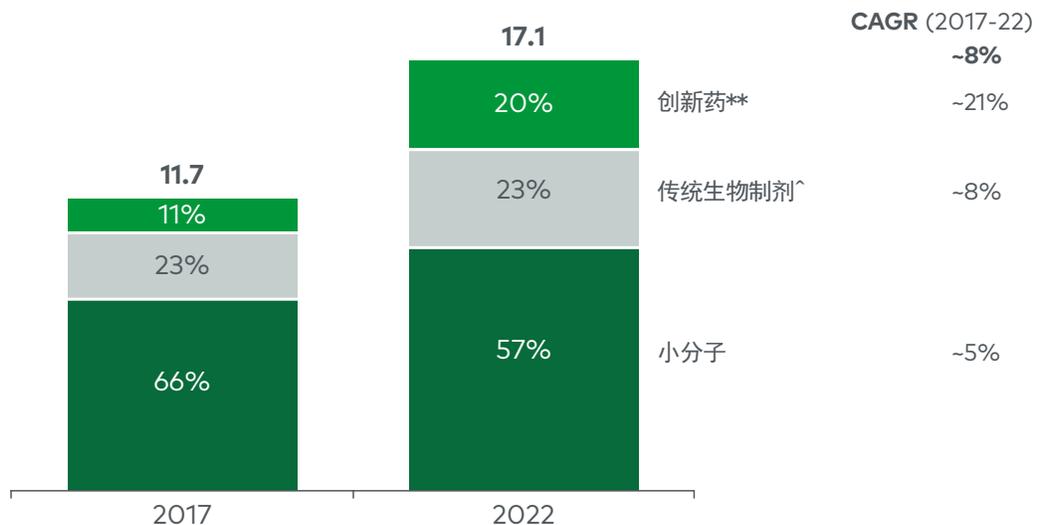
截至2022年底，超过20%的研发管线都集中在创新药，而五年前这一比例仅为10%左右。这种转变反过来又催生了新的研发和生产解决方案，以适应创新药在研发和生产方面的特殊需求，其中包括原材料（例如，质粒、新细胞系）、试剂（例如，mRNA加帽、转染试剂）、设备（例如，新型生物反应器、层析柱和树脂）等。

图3

全球医药研发管线转向创新药

全球医药研发管线*资产，按药物模式（2017和2023）

单位：千



*管线资产处于从临床前到注册的所有阶段（不包括已上市的资产）

**创新疗法包括NAT、GTx和CTx

^生物制剂包括mAb、多特异性抗体、ADC和重组蛋白

注释：CAGR=复合年增长率；NAT=核酸疗法；GTx=基因疗法；CTx=细胞疗法；mAbs=单克隆抗体；ADCs=抗体药物偶联物

来源：L.E.K.咨询对PharmaProjects的研究和分析

随着第一波创新疗法获批，行业玩家正在密切关注其商业化表现，寻找下一个能够比肩Zolgensma（诺华）、Yescarta（Kite）等收入超10亿美元的产品的重磅创新药。展望未来的产品管线，药企正在关注下一波创新疗法，如果获得成功，后续可能会吸引更多资金流入该领域，行业对相应的研发和生产解决方案的需求也将逐渐上升（图4）。

图4
下一波创新疗法推动未来生物工艺需求增长



注：AAV=腺相关病毒；mRNA=信使核糖核酸
资料来源：FDA；ClinicalTrials.gov；公司网站和新闻；L.E.K.研究与分析

以病毒载体的基因疗法（根据核准报告机制（approved reporting mechanism, ARM），2024年可能会发布7项基因疗法相关的监管决策）

开创性的以病毒为载体的基因疗法主要以基因添加为主，以解决极其罕见的单基因疾病（例如，Luxturna、Zolgensma）。最近获批的基因疗法同样延续了这一模式，以解决更广泛（但仍然罕见）的疾病的治疗需求（例如，BioMarin的A型血友病基因疗法Roctavian）。下一波研发管线将继续对采用基因添加策略的基因疗法进行探索，以解决罕见病领域以外的更加广泛的治疗需求（例如，拜耳的充血性心力衰竭治疗药物、CandelTherapeutics的以病毒为载体的免疫疗法），以及潜在的多基因疾病治疗需求（例如，湿性年龄相关性黄斑变性、帕金森、额颞叶痴呆），即以腺相关病毒为载体来传递基因，并表达出有治疗效果的蛋白。

随着目标适应症的扩大，基因疗法开发者们将继续寻求解决方案，以选择性地将载体安全递送至目标器官，并降低销货成本。L.E.K.在之前的一份报告中¹⁰对病毒载体生产流程中的关键需求进行了概述，并对新兴的潜在在生物工艺解决方案进行了总结。

基于基因编辑技术的细胞疗法（根据核准报告机制（approved reporting mechanism, ARM），2024年可能会发布4项细胞疗法相关的监管决策）

第一批获得FDA批准的基于基因编辑技术的细胞疗法是自体嵌合抗原受体（CAR-T）细胞疗法，用于治疗血液肿瘤（例如，白血病和淋巴瘤等）。这六种获批的CAR-T疗法的应用正在不断拓展¹¹，包括获批早期治疗线、临床试验以及同情用药。下一波细胞疗法的发展方向包括对自体CAR-T疗法的扩展应用，以及对新疗法和新疾病领域的探索。实体瘤仍然是重要的研究领域，开发者们正在探索一系列其他自体细胞疗法（例如，Iovance最近获批的用于黑色素瘤的肿瘤浸润淋巴细胞疗法¹²，Adaptimmune的用于滑膜肉瘤的T细胞受体疗法）。

除了肿瘤治疗领域，免疫性疾病领域也有许多自体CAR-T疗法也处于临床试验阶段，并已经产生了非常积极的早期临床数据（例如，Cabaletta Bio / ImmPACT Bio 的红斑狼疮 CAR-T 疗法、Sonoma Biotherapeutics 的类风湿性关节炎CAR-T疗法）。细胞疗法也是开拓再生医学领域的关键，许多干细胞衍生疗法正在进行临床试验，用于治疗代谢性疾病（例如，Vertex的1型糖尿病干细胞疗法）和神经系统疾病（例如，拜耳子公司 Blue Rock 帕金森干细胞疗法）。行业玩家也正在不断寻求解决方式来识别、分离、改造和扩增最有治疗前景的细胞，并对许多扩增载体展开研究，以生产最有效的疗法。在近期的一份报告中¹³，我们对自体细胞疗法在生产过程中面临的关键痛点以及未满足的需求进行了总结，并探讨了新兴的生物工艺解决方案。

核酸疗法（根据Biomedtracker数据库，2024年可能会发布3项与核酸疗法相关的监管决策）

核酸疗法领域的早期研究重点主要集中在反义寡核苷酸（ASO）和RNA干扰（RNAi）方法上，用于抑制罕见病中基因靶点的表达（例如，Alnylam的RNAi疗法Onpattro）。然而，新冠疫情的暴发后，Moderna和辉瑞/BioNTech（BNT）等药企开发了mRNA疫苗，这些疫苗的成功使得mRNA药物获得广泛关注，因此成为了核酸疗法的前沿领域。目前，下一波mRNA药物的研发重点旨在进一步探索呼吸道传染病领域（例如，mRNA-1083，用于治疗新冠和流感），以及肿瘤领域的个性化癌症免疫疗法¹⁴（例如，mRNA-4157，用于治疗黑色素瘤；BNT122，用于治疗胰腺癌），即通过mRNA表达患者特异性的新抗原组合，以调节免疫对检查点抑制剂的应答。此外，mRNA药物领域的研发重点还包括基于mRNA的蛋白替代疗法（例如，mRNA-3927，用于治疗丙酸血症），以及体内传递基因编辑核酸酶，如CRISPR-Cas9（例如，Verve的针对PCSK9的碱基编辑器）。

mRNA领域的发展也伴随着一系列新的需求，其中包括计算机模拟筛选和序列优化工具的改进，新型mRNA的发现以及相应的工艺支持（例如，环状RNA，自我扩增RNA），以及给药工具包的拓展，以针对更多器官类型选择性递送mRNA。除了mRNA，反义寡核苷酸（ASO）和RNA干扰（RNAi）的研发管线持续增长，以针对更广泛的治疗领域（例如，诺华公司的Leqvio获批，用于降低患有心脏病风险的患者的低密度脂蛋白胆固醇）。此外，随着寡核苷酸疗法瞄准更广泛的适应症，该领域的关键需求还包括提高可扩展性、降低成本、减少有机溶剂的使用量以及改善长寡核苷酸序列（例如，超过50个碱基对）的产量和合成效率。

结论

尽管当前的宏观环境为生命科学研究工具与诊断市场带来了一系列不确定因素，但鉴于精准医疗和创新疗法所具备的科研潜力以及变革潜力，该领域仍然是投资热门领域。当前生物技术发展正处于黄金时代，持续推动着新型研究工具的开发，并伴随着高值研究和临床应用的发展。许多在新冠疫情时期资金大量涌入时成立的创新药企仍处于早期阶段，展望未来，这一批企业预计将在何种商业化方面更加成熟并实现规模化，这可能会为它们2025年以及未来的战略性业务拓展活动奠定基础，因为行业玩家可能会寻求并购交易以推动收入增长，并通过外延式增长加速进入新兴的有增长潜力的领域。

如欲了解更多信息，请联系 apac.healthcare@lek.com。

尾注

- 1 Reuters.com, "Thermo Fisher forecasts 2024 below estimates, cautious on biotech demand." <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/thermo-fisher-forecasts-2024-profit-below-estimates-biotech-demand-slump-2024-01-31/>
- 2 360dx.com, "2023 Dx M&A Deals Decline as Industry Returns to Normal Post-COVID Boom." <https://www.360dx.com/business-news/2023-dx-ma-deals-decline-industry-returns-normal-post-covid-boom>
- 3 Bioworld.com, "Programs dropped, jobs lost: Pipeline dynamics drive biopharma restructurings in 2023." <https://www.bioworld.com/articles/703706-programs-dropped-jobs-lost-pipeline-dynamics-drive-biopharma-restructurings-in-2023?v=preview>
- 4 IR.bruker.com, "Bruker Completes Acquisition of PhenomeX." <https://ir.bruker.com/press-releases/press-release-details/2023/Bruker-Completes-Acquisition-of-PhenomeX/default.aspx>
- 5 Lek.com, "Diagnostics and Research Tools: Outlook and Industry Trends in 2023." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/diagnostics-and-research-tools-outlook-and-industry-trends-2023>
- 6 Investors.danaher.com, "DanaHER Completes Acquisition of Abcam." <https://investors.danaher.com/2023-12-06-DanaHER-Completes-Acquisition-of-Abcam>
- 7 IR.thermofisher.com, "Thermo Fisher Scientific to Acquire Olink, a Leader in Next-Generation Proteomics." <https://ir.thermofisher.com/investors/news-events/news/news-details/2023/Thermo-Fisher-Scientific-to-Acquire-Olink-a-Leader-in-Next-Generation-Proteomics/default.aspx>
- 8 Albertvilella.substack.com, "10X Genomics Visium HD for Q1 2024?" <https://albertvilella.substack.com/p/10x-genomics-visium-hd-for-q1-2024>
- 9 FDA.gov, "FDA Authorizes Software that Can Help Identify Prostate Cancer." <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-software-can-help-identify-prostate-cancer>
- 10 Lek.com, "Viral-Based Gene Therapy: Key Challenges and Bioprocessing Innovations." <https://www.lek.com/insights/hea/us/sr/viral-based-gene-therapy-key-challenges-and-bioprocessing-innovations>
- 11 Pennmedicine.org, "Secondary Cancers Following CAR T Cell Therapy Are Rare, Penn Medicine Analysis Shows." <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2024/january/secondary-cancers-following-car-t-cell-therapy-are-rare>
- 12 IR.iovance.com, "Iovance's AMTAGVI™ (lifileucel) Receives U.S. FDA Accelerated Approval for Advanced Melanoma." <https://ir.iovance.com/news-releases/news-release-details/iovances-amtagvitm-lifileucel-receives-us-fda-accelerated>
- 13 Lek.com, "Autologous Cell Therapy: Key Challenges and Bioprocessing Innovations." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/autologous-cell-therapy-key-challenges-and-bioprocessing-innovations>
- 14 AACR.org, "Experts Forecast 2024, Part 1: Advances in Cancer Vaccines." <https://www.aacr.org/blog/2024/01/08/experts-forecast-cancer-research-and-treatment-advances-in-2024-part-1/>

关于作者



Jeff Holder

Jeff Holder是L.E.K.咨询董事总经理，常驻旧金山，负责生命科学行业相关业务。Jeff深耕于生命科学工具、生物工艺、生物制药外包服务以及诊断领域，致力于在增长战略制定、产品组合规划、新产品机会评估、业务拓展等一系列关键战略问题上为客户提供支持。



Adam Siebert

Adam Siebert是L.E.K.咨询董事总经理，常驻纽约，负责生命科学行业相关业务。Adam加入L.E.K.已超过8年，他深耕于诊断与生命科学研究工具、生物工艺、医药外包服务等领域，专注于为新兴、中型以及大型跨国药企提供建议。他拥有丰富的项目经验，致力于增长战略制定、产品生命周期管理、产品组合优化以及并购交易等一系列关键战略问题上为生命科学行业的企业客户提供支持。



Catia Verbeke

Catia Verbeke是L.E.K.咨询副董事，常驻旧金山，负责生命科学行业相关业务。Catia深耕于精准医疗、诊断与生命科学研究工具等领域，致力于在企业战略、产品组合规划以及并购交易等一系列关键战略问题上为客户提供支持。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本文中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。
© 2024 L.E.K. Consulting