

原研技术突破 主流商业模式初得验证 C端、出海待挖掘

2023肿瘤早筛
| 行业研究报告 |

前言

2020 年，肿瘤早筛项目在资本市场上叱咤风云，一度被称为元年。2023 年，肿瘤早筛行业已正式步入商业化阶段，目前，市场集中度不高，主流技术得到验证，商业模式整体处于探索期。

技术上，单癌种、泛癌种产品开发路线愈加清晰，ctDNA 甲基化为主流、多组学兴起、原研崛起，2023 年国内已有 4 家企业获得 FDA 突破性医疗器械认定。商业模式上，院端为根本、体检端是必要、民生项目陆续有布局、C 端鲜有尝试，同时，出海渐兴起，下基层暂难落地。

这期间，有哪些创新技术出现？国内企业的发展路线是什么？商业模式选择背后的逻辑是什么？未来会有怎样的发展趋势本报告为蛋壳研究院发布的第三份《肿瘤早筛行业研究报告》，接下来，我们将持续跟进肿瘤早筛赛道、解析行业的变化和趋势。

本文通过调研 12 家企业、近 20 位专家，对肿瘤早筛的技术与商业化展开分析，并得出以下结论：

- 1、融资上速度变缓，整体更偏向落地性，拿证能力是重要考量因素，创新技术和解决方案仍有机会。
- 2、经专家访谈，肿瘤早筛的生物标志物可以用 5 个维度进行评价：精准性、适用性、便捷性、技术成本和可及性。
- 3、产业化成熟度上，就不同阶段，ctDNA 甲基化是成熟期期望值最高、多组学是成长期期望值最高的肿瘤早筛生物标志物。
- 4、国内大多企业沿着“单癌—高发单癌组合—泛癌”的路线布局，为了打造差异化，近年也有“肿瘤早筛+”的路线布局，特别是“肿瘤早筛+其他慢性病筛查+健康管理”的路线。
- 5、内镜和早筛产品的支付价格对比是出海的关键因素，“一带一路”如马来西亚、印尼等东南亚国家和中东地区等对国内产品认可度高，是现阶段优选的出海地。
- 6、出海渐兴起，肿瘤早筛企业这一阶段多是以经销商合作的形式出海；下基层方面，PCR 基建完成是基础，现阶段落地较难，AI 辅助诊断可及性高，是不错的选择。
- 7、产品上，单癌种、泛癌种产品定位有区别，将在不同场景实现共发展。场景上，居家检测可带来巨大增量，院内 LDT 政策或曲折前行。
- 8、支付上，肿瘤早筛产品现阶段没有发挥投保中的控费作用，主要是缺少真实世界的数据积累，未来将在投保前、投保中、投保后都发挥作用。

目录

第一章 概况：融资更偏向落地性，产业动态合作频繁.....	2
1.1 发展：国内多数癌种未进行大规模筛查，整体发展处于起步期.....	5
1.2 融资：整体更偏向落地性，新技术和方案仍有机会.....	3
1.3 放量：甲基化纳入医保，肿瘤早筛门诊或成医院常设机构.....	5
第二章 技术：主流和创新组学协同发展，原研崛起.....	8
2.1 基因组学：ctDNA 甲基化当属主流，片段组学处于萌芽期.....	10
2.2 创新组学：转录、蛋白、代谢、微生物组学共发展，多组学兴起.....	12
2.3 检测技术：创新检测技术涌现，AI 赋能辅助诊断.....	12
2.4 原研：原研崛起，前瞻性、大规模研究是壁垒.....	18
第三章 商业化：主流模式初步验证，创新模式层出.....	23
3.1 阶段：商业化处于初期阶段，市场集中度较低.....	23
3.2 路线：PCR 和 NGS 协同发展，早筛产品线愈加丰富.....	25
3.3 模式：主流模式布局有差异，C 端是潜力市场.....	26
3.4 探索：“一带一路”地区为出海主流，基层建设完成、放量待续.....	29
第四章 趋势：居家检测带来增量，早筛控费作用或将发挥.....	33
4.1 技术与产品：多技术与多平台同促进、单癌种和泛癌种共发展.....	34
4.2 场景：居家检测可带来巨大增量，院内 LDT 试点或曲折前行.....	34
4.3 支付：肿瘤早筛逐渐发挥投保中的控费作用.....	35
第五章 企业案例.....	37
5.1 诺辉健康——中国癌症早筛和居家检测的引领者.....	38
5.2 光与生物——利用蛋白质组解决重疾早筛.....	40
5.3 泛生子——引领科技创新升级，推动癌症早筛更普及.....	42
5.4 艾米森——提供卓越肿瘤早筛解决方案.....	44
5.5 基准医疗——致力于开发 First-in-Class 癌症早筛早诊产品.....	46
5.6 莱盟健康 LAMH——AI 驱动癌症早筛早诊创新企业.....	48
5.7 鹄远生物——打造中国癌症早筛和液体活检领域领军企业.....	50
5.8 众精医学——提供尿液无创医学检测解决方案.....	52
5.9 中精普康——提供肠道菌群代谢物检测和肠道健康管理服务.....	54
5.10 锐翌生物——赋能肿瘤早筛产业的数字化、自动化升级.....	56

图表目录

图表 1	2021 年中国和美国的每百万人的癌症发病率和死亡率	2
图表 2	中国和美国癌症的总体五年生存率	2
图表 3	不同进展期的癌症死亡率	3
图表 4	发达国家癌症筛查的发展阶段	5
图表 5	肿瘤早筛行业近 3 年融资盘点	3
图表 6	肿瘤早筛技术路径	9
图表 7	肿瘤早筛的生物标志物产业化成熟度	10
图表 8	Cologuard 和 Cologuard 2.0 临床性能比较	11
图表 9	基因组学下的肿瘤早筛生物标志物评价图	12
图表 10	创新组学下的肿瘤早筛生物标志物评价图	15
图表 11	肿瘤早筛的生物标志物在国内的发展分析	16
图表 12	国内获 FDA 突破性医疗器械认定的企业盘点	18
图表 13	国外获 FDA 突破性医疗器械认定的企业盘点	19
图表 14	国内进行的部分前瞻性研究统计	20
图表 15	肿瘤早筛企业所面临的选择	23
图表 16	主流技术、新兴技术和市场的关系	24
图表 17	2021 年中国按发病人数划分的前十大癌症	25
图表 18	2021 年中国按死亡人数划分的前十大癌症	26
图表 19	各商业模式特点	27
图表 20	肿瘤早筛检测手段/产品和场景图	28
图表 21	诺辉健康产品管线	38
图表 22	光与生物构建新型标记材料库	40
图表 23	HCCscreen 数据显著优于现有标准检测方法	42
图表 24	艾米森目前已上市产品	44
图表 25	基准医疗费益检和 UriFind 的产品性能	46
图表 26	莱盟健康 LAMH 最大化集合中美优势	48
图表 27	鹄远生物 DNA 甲基化三大技术平台	50
图表 28	众精医学尿健康计划	52
图表 29	中精普康早长静®检测报告模型	54
图表 30	锐翌生物多癌种检测产品布局	56



Chapter 1

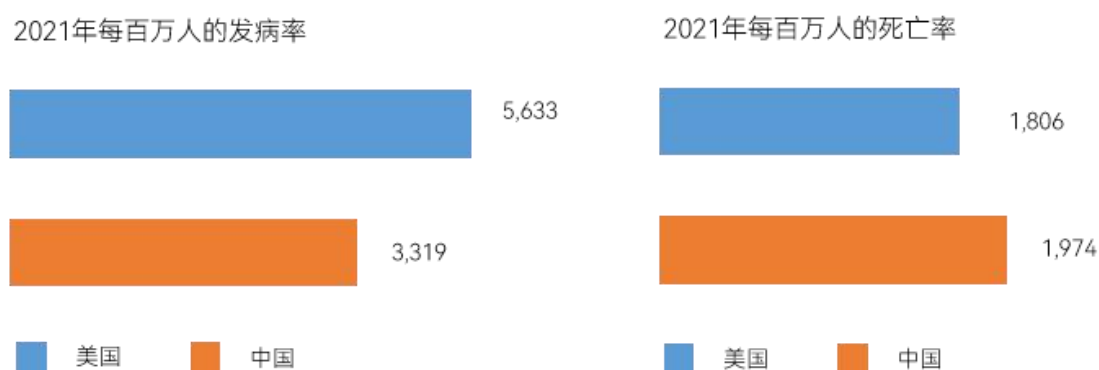
概况

融资更偏向落地性
产业动态合作频繁

第一章 概况：融资更偏向落地性，产业动态合作频繁

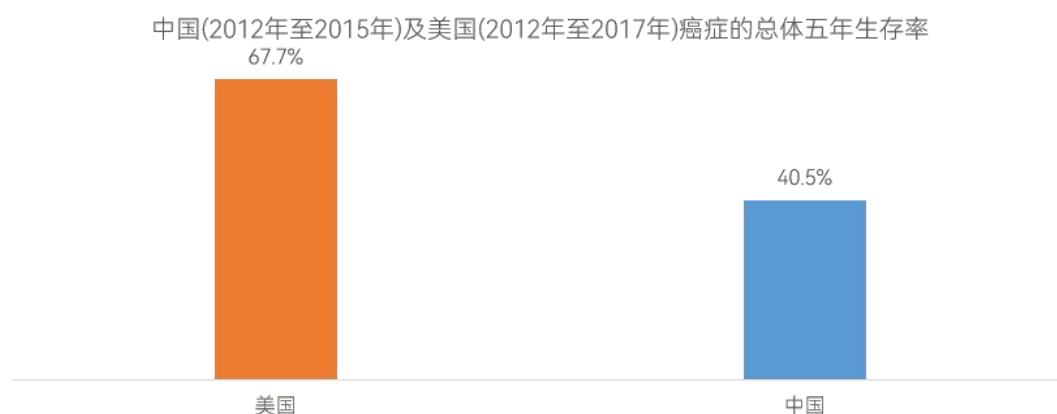
据国际癌症研究机构数据显示，2021 年，全球新确诊癌症病例约 1929 万，死亡病例约 996 万，中国是全球癌症发病人数和死亡人数最多的国家。另外，与美国相比，2012—2015 年中国癌症的总体五年生存率较低，为 40.5%，美国在 2012—2017 年的五年生存率为 67.7%。

图表 1 2021 年中国和美国的每百万人的癌症发病率和死亡率



数据来源：美国癌症协会，人口普查，国家肿瘤登记中心，国际癌症研究机构

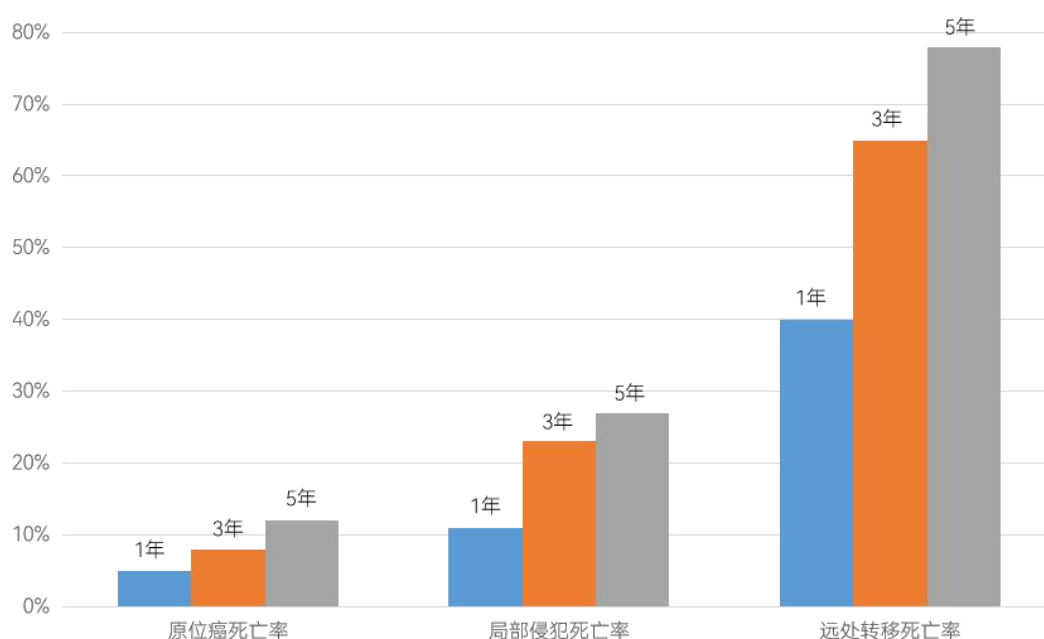
图表 2 中国和美国癌症的总体五年生存率



数据来源：国家癌症协会，国家肿瘤登记中心，美国国立卫生研究院

究其原因，一方面是癌症的治疗手段有限，另一方面则是国内普遍发现过晚，多数患者发现即中晚期，干预效果不佳。根据下图的数据我们可以看到，原位癌患者一年的死亡率小于 5%，而远端转移患者 1 年的死亡率约 40%，原位癌患者 5 年的死亡率不到 15%，而远端转移患者 5 年的死亡率近 80%。《健康中国行动（2019—2030 年）》明确指出，到 2022 与 2030 年，我国癌症总体 5 年生存率应不低于 43.3%与 46.6%，这一目标的发力重点也是肿瘤早筛。

图表 3 不同进展期的癌症死亡率



图片来源：蛋壳研究院

肿瘤早筛是指用快速、简便、有效的方法，从大量看起来健康、尚未出现症状的目标人群中筛选出极少数肿瘤高危群体，及早发现肿瘤、降低发病风险。目前主要是对高发人群进行筛查，旨在早发现、早治疗。不同于癌症晚期的恶劣生存质量和巨额经济花费，早筛能实现发现早期肿瘤及超早期癌前病变，继而在黄金期内加以治疗、降低发病率。例如，结直肠癌的癌前期约 10 年，如果在癌前病变阶段发现并处理，就不会发生肠癌，真正达到降低发病率，或者在早期阶段发现肿瘤，给患者争取更多生存时间。

1.2 融资：整体更偏向落地性，新技术和方案仍有机会

整体来看，肿瘤早筛近 3 年的融资更偏向落地性。我们看到近 3 年在肿瘤早筛项目的融资上虽然整体热度有所下降，但数量还是不少。据不完全统计，共计 52 家企业，多为 A 轮以后的项目，占比约 69%，A 轮及以前的项目主要集中在新技术和新解决方案上。

热度下降的原因主要有两方面：一方面，2020 年和 2021 年是肿瘤早筛企业上市的高峰期，相当于目前已有实力雄厚的玩家走得靠前，资本趋于冷静；另一方面，目前市场已有成功的模式得到验证，投资人更关注能够快速转化的项目，倾向于风险小、轮次靠后、能快速实现商业化的项目，更加注重落地性，拿证能力成为重要考量因素。具体如下：

图表 5 肿瘤早筛行业近 3 年融资盘点

序号	公司简称	最新轮次	金额	融资时间	投资机构
1	泛生子	IPO及以后	2.6亿美元	2020	—
2	燃石医学	IPO及以后	—	2020	—
3	华大基因	IPO及以后	19.77亿元	2021	—
4	诺辉健康	IPO及以后	超20亿港元	2021	—
5	美因基因	IPO及以后	1.53亿港元	2022	—
6	世和基因	Pre-IPO	8亿元	2019	国新基金、礼来亚洲基金、建发新兴投资、易方达、软银中国资本、瑞华控股、南京江北新区、朗玛峰、天勤君泽、华泰瑞合医疗产业基金
7	臻和科技	E轮	10亿元	2020	国调基金、泰康资产、建信股权、高瓴创投、苏州中盟信、华兴资本、中金资本旗下基金、经纬中国
8	鼎晶生物	D1轮	亿元	2022	国科联动（绍兴柯桥）创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波创达富能企业管理中心（有限合伙）及其联合体、三亚崖州湾创业投资
9	康立明生物	D轮	5.6亿元	2021	阿里巴巴、IDG资本、华兴新经济基金、基石资本、农银国际、衡庐资产等
10	海普洛斯	D轮	数亿元	2022	磐谷创投、软银中国、优选资本、深创投、同仁堂养老投资
11	求臻医学	C2轮	数亿元	2021	沂景资本、临卓产业基金
12	吉因加	C轮	7.5亿元	2021	建银国际、达晨财智、金茂资本、GGV纪源资本、阿里健康、园丰资本、建信投资、华金投资、BV百度风投、盛宇投资、隽赐投资、中关村中诺基金、金种子基金、蔚亭资本、北科建科慧创投、创合汇资本等
13	觅瑞	C轮	8700万美元	2021	华润正大生命科学基金、Rock Springs Capital、新加坡经济发展局投资私人有限公司 (EDBI)、建银国际、凯旋创投、晨岭资本、诺辉创投
14	桐树基因	C轮	5亿元	2021	德福资本、博华资本、海松资本、金圆资本、海创母基金、银河源汇、朗玛峰创投、拓邦投资
15	基准医疗	C轮	4000万美元	2021	奥博资本、药明汇英投资基金
16	艾米森	C轮	超亿元	2022	建银国际、武汉高科、三亚轩盼等
17	飞翔生物	C轮	近亿元	2020	德屹资本、阳明资本
18	锐翌生物	C轮	未披露	2022	未披露
19	晋百慧生物	B+轮	1500万美元	2022	中银粤财基金
20	和瑞基因	B1轮	7亿元	2021	招商局资本、启明创投、君联资本、中金启辰基金、易方达资本、福建创新投资、建发新兴投资
21	鹏远生物	B+轮	3亿元	2022	泮石资本、银河源汇、国经投资、隽赐投资、乾道投资、佰仕德、华晨美景旗下基金、圣湘生物
22	莱盟健康LAMH	B1轮	0.35亿美元	2021	Fulgent、三星投资、韩国未来资产
23	慧渡医疗	B1轮	超亿元	2020	康君资本、弘晖资本、仙瞳资本
24	泰莱生物	B1轮	近亿元	2022	源道投资、乾道资本、元徕投资、为来资本
25	康录生物	B+轮	数千万元	2021	楚昌投资、珞珈梧桐、湖北高新投集团
26	圣美生物	B轮	3亿元	2021	国投招商
27	凯保罗生物	B轮	1亿元	2020	华夏恒天资本、中银国际
28	金橡医学	B轮	超亿元	2022	羿凯创投、骊宸投资、青岛鸿腾、务实资本
29	翱锐生物	B轮	过亿元	2022	热景生物
30	奕谱生物	B轮	近亿元	2022	未披露
31	仁东医学	B轮	1亿元	2021	未披露
32	博尔诚	B轮	未披露	2021	国新科创二期基金
33	晶准医学	B轮	未披露	2021	万方家族办公室、雅各臣科研制药、三诺生物
34	诺米代谢	A+轮	近亿元	2023	元禾控股、领军创投、元生创投
35	嘉华药锐	A+轮	数千万元	2023	钧山资本
36	达健生物	A+轮	8000万元	2022	安必平、广州基金旗下科金控股、汇垠澳丰
37	顿慧医疗	A轮	数亿元	2022	鲁信创投、同创伟业旗下基金、前海基础、趣道资产、金投致源
38	迈维代谢	A轮	1亿元	2021	红杉资本中国基金、比邻资本、瑞江投资
39	聚禾生物	A轮	近亿元	2022	海邦投资、前海长城基金
40	中精普康	A轮	数千万元	2022	弘润创投、中关村启航基金、中关村协同基金
41	腾辰生物	A轮	数千万元	2022	树兰俊杰资本等
42	谱天生物	A轮	数千万元	2023	鼎晖百孚
43	海苗生物	A轮	未披露	2021	珀金埃尔默创投
44	佰泽医疗	A轮	未披露	2021	未披露
45	康德生物	Pre-A轮	2000万元	2022	深圳高新投、川商清源
46	致慧医疗	Pre-A轮	数千万元	2022	蓝湾科创产业基金等
47	光与生物	Pre-A轮	数千万元	2022	国科嘉和、力合智融
48	阔然生物	Pre-A轮	数千万元	2022	国盛富瑞
49	春晖医疗	Pre-A轮	数千万元	2023	中合欧普医疗健康产业基金、上海展臣扬帆新材料有限公司
50	众精医学	Pre-A轮	千万元	2023	上海云泽锦沃、北京凡知医学
51	人科生物	天使轮	数千万元	2022	九合创投、水木创投、SEE Fund
52	思勤医疗	未披露	数千万元	2021	未披露

目前的市场集中度并不高，早筛也孕育着机会，特别是在新技术与新方案上。在获得融资的 A 轮及以前的项目中，主要是新技术如蛋白和代谢组学及新的解决方案，如中精普康致力于肠道菌群的血清代谢物分析、光与生物开发基于稀土新材料的单分子检测技术来检测蛋白、众精医学聚焦“尿健康”，布局尿路上皮癌和慢性疾病健康管理，不仅形成了基于表观遗传学的多基因甲基化尿路上皮癌发生风险评估方案，更致力于打造基于中国人群尿液多组学分析的精准医学检验和健康管理解决方案。

产业合作动态频繁，跨界布局涌入。现阶段，产业合作动态较以往更加频繁，比如，艾米森于 2022 年和罗氏诊断达成合作，华大智造与和瑞基因于 2023 年 3 月达成合作，锐翌生物与海得威医药于 2023 年 6 月达成合作。同时，热景生物、圣湘生物等 IVD 企业参投癌症早筛企业，亦有海尔、腾讯、字节跳动等大企业跨界布局，如小荷健康、腾讯觅影分别从 AI 的角度切入早筛赛道。

1.1 发展：国内多数癌种未进行大规模筛查，整体发展处于起步期

整体来看，国外发达国家肿瘤筛查进入逐步规范期。以美国为例，肿瘤筛查在技术达标和全民意识提升的基础上，于 19 世纪 70 年代至 80 年代进行大规模筛查，并在接下来其 5 年生存率、发病率和死亡率得到显著改善，然后，结合充分的循证医学证据对不同癌种的早筛进行风险和获益评估。

比如，USPSTF（全美预防服务工作组）对每一项癌症筛查，都根据已有证据的可靠程度，以及筛查措施的利弊相抵后净获益的大小，分为 A、B、C、D、I 五类。A 类和 B 类是推荐进行的筛查，其中 A 类是有充分证据表明筛查有显著的净获益，B 类是有充分证据表明筛查有中等程度的净获益，或者有中度的证据表明筛查有中度到显著的净获益。

截至 2019 年 11 月，USPSTF 已经针对美国常见的 13 类癌症，在 23 个特定年龄、性别人群中的筛查进行了研究，并提出 17 项建议，如对结直肠癌和宫颈癌强烈推荐筛查，反对甲状腺癌的筛查。需要说明的是，中国的一些常见癌症，例如肝癌、胃癌和食道癌，在美国较为罕见，不在 USPSTF 研究的范围内。

图表 4 发达国家癌症筛查的发展阶段



国内多数癌种还没开始大规模筛查，发展处于起步期。在国内，除了宫颈癌和乳腺癌进行了大规模筛查，多数癌种还没开始大规模筛查。据中新网报道，自 2009 年推动实施妇女宫颈癌和乳腺癌的检查项目以来，目前，宫颈癌和乳腺癌检查项目已经覆盖全国 2600 多个县市区，县（区）级的覆盖率超过了 90%，已累计开展了宫颈癌免费筛查 1.8 亿人次，乳腺癌的免费筛查近 1 亿人次。

其他癌种上，结直肠癌走得最快，在发达国家其卫生经济学效益已被充分认可，国内亦在实践上得到肯定。虽然大多数癌种的筛查还没普及，但是，我们看到不少筛查进入专家共识、不少产品被专家推荐。同时，审批标准愈加成熟、审批速度加快；另一方面，政策、资本的助力下，早筛的产品和技术上呈现了前所未有的繁荣和多元。

随着发病率和死亡率的改善，肿瘤早筛将迎来进一步的爆发。目前，国内 5 年生存率有所提高，但总体发病率、死亡率并没有开始下降。大多数癌种早筛的循证医学证据仍不足，有待进一步的数据验证，目前处于商业化初期的肿瘤早筛行业正值快速发展期。我们认为，随着进一步实践，接下来必将迎来发病率、死亡率的改善，同时在改善后或将迎来商业化的爆发。

1.3 放量：甲基化纳入医保，肿瘤早筛门诊或成医院常设机构

甲基化检测离“放量”再进一步。近年来，国家政策对肿瘤早筛领域给予了大力支持，相继出台多项重磅政策，北京、上海等省市已将血液基因甲基化检测纳入医保，同时国家卫健委已牵头实施了关于癌症早诊早治项目的国家重大公共卫生专项。另外，其他城市也在推进，以江西为例，医疗服务价格项目上新增了“人类肠癌 SDC2 基因甲基化检测”项目。

另外，2023 年 6 月，湖南省印发了《关于新增试行及规范调整部分医疗服务价格项目的通知》，对基因甲基化检测价格进行公示，表明该项目按位点计价，试行价格为 828 元，每增加一个位点加收 100 元，位点加收总价不得超过 1500 元，规定全基因组甲基化检测最高不超过 5000 元。

实际上，除江西、湖南外，此前，重庆、安徽、广西、广东、海南、河北、辽宁等省市也公布了基因甲基化检测的正式收费条码，预示着甲基化检测离“放量”再进一步。

肿瘤早筛门诊或成医院常设机构。2022 年 8 月，湖北省卫生健康委出台《湖北省医疗机构早癌筛查门诊设置标准（试行）》，对肿瘤早筛门诊的基本条件、人员配置、房屋、设备和运行管理均有具体的要求，并对就诊流程也作了详细说明。目前，湖北省已在超过 50 家医疗机构开设“早癌筛查门诊”，成功扩大了癌症筛查覆盖面，另外，除了湖北，

肿瘤早筛门诊已在全国多地初步探索，如广东、山东、浙江、湖南等省份以及北京、上海、重庆等直辖市，均有肿瘤早筛门诊投入运行，肿瘤早筛门诊正在不断普及。

医院体检科的健康管理或是不错的肿瘤早筛入口。我们也看到，上述湖北的文件中，规定早癌筛查门诊原则上应设置在医疗机构体检中心内部或体检中心相邻区域，不具备相应条件的医疗机构可结合实际设置在门诊部或医院其他区域。这也是考虑到实际情况，比如，人们如果有明显的症状觉得自己需要就诊，则更倾向于去对应的科室就诊，如果没有症状可能选择去体检科检查。

另外，随着人们健康意识的提升，目前，健康管理在公立医院的发展火热，基本是在体检前后给予一定的健康咨询，扮演“家庭医生”的角色。具体来看，根据被体检人的情况进行针对性的体检安排，体检后结合体检结果给予一定的健康咨询，比如去具体科室就诊等。这里，健康管理师结合被体检人的情况个性化推荐肿瘤早筛的项目，是肿瘤早筛产品较好的入口。毋庸置疑，肿瘤早筛门诊的落地对整个行业的发展是积极的，使得早癌筛查能够更便捷、可及，并将在高危人群的教育上发挥巨大作用。

综上，目前国内多数癌种还未进行大规模筛查，肿瘤早筛赛道整体处于起步期，未来，随着发病率和死亡率的降低，将进一步放量。现阶段，肿瘤早筛融资速度放缓，更偏向落地性，甲基化纳入医保和早筛门诊的逐渐普及将进一步提高肿瘤早筛的渗透率。

- 大多数癌种早筛的循证医学证据仍不足，有待进一步的数据验证，目前处于商业化初期的肿瘤早筛正值快速发展期。我们认为，随着进一步实践，国内将迎来发病率、死亡率的改善，同时在改善后或将迎来商业化的爆发。
- 据不完全统计，近 3 年共计 49 家企业获得融资，有上市企业先行和成功模式的验证，整体融资速度放缓，更偏向落地性，拿证是重要考量因素。另一方面，创新技术和解决方案同样有机会。
- 现阶段，肿瘤早筛的产业合作动态较以往更加频繁，生态圈的整合是这一阶段的主题，跨界布局的互联网大厂多以 AI 的方式切入。
- 越来越多的省市将甲基化纳入医保，将进一步提高早筛的渗透率。另外，早筛门诊或成医院常设机构，院内的体检科或是不错的入口。



Chapter 2

技术

主流和创新组学
协同发展，原研崛起

第二章 技术：主流和创新组学协同发展，原研崛起

近年来，肿瘤早筛的技术路线愈加多样化，除了基因组学外的其他组学也逐渐被应用，如蛋白组学、代谢组学、转录组学、多组学等。本章主要对主流和创新的技术路线及技术进行分析，包括基因组学下的 ctDNA 甲基化、ctDNA 突变、片段组学，及创新组学如蛋白组学、转录组学、代谢组学、微生物组学、多组学等，同时对蛋白组学下部分创新技术进行介绍包括质谱、单分子等，另外对 AI 的辅助诊断与生信分析作用进行说明；最后，对国内外获得 FDA 突破性医疗器械认定的肿瘤早筛产品和国内开展的大规模、前瞻性研究进行盘点，分析技术的创新方向。

下图为肿瘤早筛的技术路径，在检测维度上主要是各类方法学，包括除基因组学外的转录组学、微生物组学、蛋白组学、代谢组学和多组学。同时，检测对象和检测技术结合各类方法学有差异，具体如下：

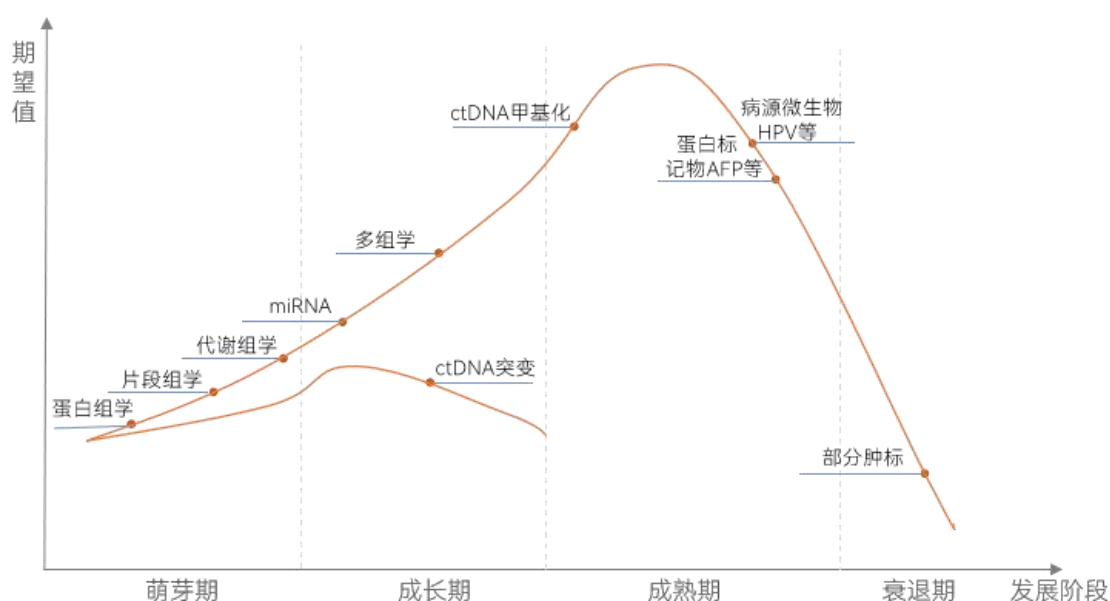
图表 6 肿瘤早筛技术路径



图片来源：蛋壳研究院

用于肿瘤早筛的各生物标志物产业化成熟度有差异。下图对于用于肿瘤早筛的各生物标志物处于的发展阶段和期望值作了分析。其中，发展阶段包括萌芽期、成长期、成熟期和衰退期。整体来看，处于萌芽期的方法学主要包括蛋白组学、代谢组学和片段组学；处于成长期的方法学主要包括 miRNA 和多组学；ctDNA 甲基化、某些病原微生物和某些蛋白标志物处于成熟期，部分肿标处于衰退期。另外，在成熟期期望值最高的是 ctDNA 甲基化，在成长期期望值最高的是多组学。ctDNA 突变发展阶段上不再是萌芽期，且较之前的发展速度放缓，但整体并没有到成熟期或衰退期，因此，将其放在成长期，且走势向下，产业化的期望值不高，具体如下图：

图表 7 肿瘤早筛的生物标志物产业化成熟度



图片来源：蛋壳研究院

2.1 基因组学：ctDNA 甲基化当属主流，片段组学处于萌芽期

ctDNA

ctDNA 甲基化是肿瘤早筛中运用最成熟的特征之一。ctDNA 甲基化异常是驱动癌症发生发展的重要表观遗传修饰之一，它往往在癌症病程的早期发生。正常细胞与癌细胞的 ctDNA 甲基化模式有显著差别，因此可以用 ctDNA 甲基化作为筛查指标，且 ctDNA 甲基化比较稳定，可以在血液里通过游离的 ctDNA 发现 DNA 甲基化。肿瘤中普遍存在 ctDNA 甲基化状态的改变，其特点是总体甲基化水平的降低与局部甲基化水平的升高。ctDNA 甲基化是肿瘤早筛中运用最成熟的特征之一，国内外多家公司都采用了甲基化的技术路线，当属目前应用的主流技术路线。

比如，鹧远生物的核心技术包括三大平台：MONOD®高通量全基因组水平甲基化测序平台可广谱筛选 10^6 个甲基化富集区域，mTitan®高通量靶向甲基化测序平台可深度检测 10^2 — 10^3 个甲基化区域，mGuard®多基因多重 PCR 平台可捕捉 3—24 个甲基化位点。

另外，Exact Sciences 公司的结直肠癌粪便 DNA 检测试剂研发之路经历了漫长的探索期，其检测靶标也经历了巨大的转型，即从最开始的突变+微卫星不稳定性检测 (PreGen/PreGen-Plus)，到后来的便隐血+突变+甲基化检测 (Cologuard)，最终转到单纯的甲基化检测 (Cologuard 2.0/Next-gen Cologuard)。

为了验证 Cologuard 2.0/Next-gen Cologuard 的临床性能，Exact Sciences 于 2019 年启动了 BLUE-C 前瞻性研究，计划入组超 20000 名 40 岁以上的一般风险人群。根据公司公布的最新数据，Cologuard 2.0 的结直肠癌敏感性、癌前病变敏感和特异性相对于 Cologuard 均有提升，具体如下：

图表 8 Cologuard 和 Cologuard 2.0 临床性能比较

相关研究	DEEP-C研究（Cologuard）	BLUE-C研究（Cologuard 2.0）
特异性（包括肠镜及病理结果为非癌和非进展期癌前病变的样本）	87%	91%
特异性（只包括肠镜无发现的样本）	90%	93%
敏感性（癌症）	92%	94%
敏感性（高级别瘤变（原位癌和0期癌））	69%	75%
敏感性（进展期癌前病变）	42%	43%

数据来源：Exact Sciences 官网

ctDNA 突变多是联合其他特征开展多组学检测。癌症早期血液中的 ctDNA 含量较低，其中，肿瘤来源的 ctDNA 的片段数量更少，而这部分片段中含有突变的量很难满足 NGS 或数字 PCR 对早期患者检测丰度的要求。同时，单纯利用突变检测进行肿瘤早筛还需解决克隆性造血造成的干扰，另外，由于突变通常缺乏肿瘤特异性、难以对肿瘤发生部位进行溯源，因此，目前在研的早筛产品中只用单纯突变作为特征的极少，多是联合突变和其他特征开展多组学检测。

片段组学

片段组学靶点覆盖全基因组学层面。片段组学依托于 NGS 技术，其特征主要包括拷贝数变异、核小体印记、片段大小以及片段末端序列特征等。拷贝数变异包括拷贝数变化以及由易位、扩增或缺失引起的重排，通常会导致基因表达的改变，影响基因的正常功能。由于血液中 cfDNA 的主要形式是受单个核小体保护的 DNA，所以，与甲基化模式类似，核小体定位变化也伴随着基因表达模式的转变，其在转录调控、DNA 复制和修复及肿瘤发生发展中起着重要作用，因此，肿瘤具有特有的核小体印记评分。末端基序被定义为血浆 DNA 末端的几个核苷酸，癌与非癌具有不同偏好的末端切割模式。综上，片段组学依托于 WGS（全基因组测序），靶点覆盖于全基因组学层面。

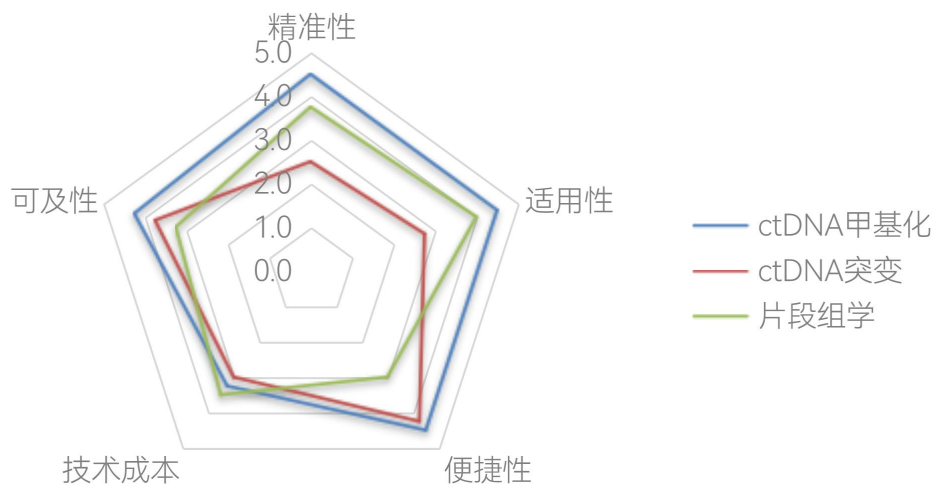
片段组学是一个新兴领域，具有广泛的生物学和临床意义。例如，cfDNA 的片段化模式可以反映基因的表达状态，cfDNA 的片段组学特征可用于监测 DNA 核酸酶活性，为自身免疫性疾病提供生物标志物。但目前尚不清楚在不同的病理条件下（如妊娠和肿瘤发生）cfDNA 片段化模式与 DNA 甲基化之间的关系，以及 cfDNA 的片段组学特征能否用于推断其甲基化状态。

接下来，我们对上述用于肿瘤早筛的生物标志物进行评价，通过专家访谈选取了 5 个维

度，分别是精准性、适用性、便捷性、技术成本和可及性。其中，“精准性”指和早期阶段肿瘤的相关程度，体现在灵敏性和特异性上；“适用性”指同一个技术路径以及检测平台在不同癌症上的拓展适用性；“便捷性”指取样的便捷性，样本是否易于保存和运输，检测过程是否自动化、易操作；“技术成本”指富集、增敏、检测平台等成本，“可及性”主要基于人力物力等成本，成本高则可及性低。

我们对基因组学下的肿瘤早筛生物标志物 ctDNA 甲基化、ctDNA 突变、片段组学进行上述维度的综合评价如下图，其中，ctDNA 甲基化在五个维度上均占优势。

图表 9 基因组学下的肿瘤早筛生物标志物评价图



图片来源：蛋壳研究院

2.2 创新组学：转录、蛋白、代谢、微生物组学共发展，多组学兴起

转录-miRNA

miRNA 可参与调控转录后的基因表达。体液中的游离长片段 RNA (mRNA、rRNA、tRNA) 在实验操作过程中容易降解，因此，临床目前应用较多的循环肿瘤 RNA 主要是 microRNA (miRNA)。miRNA 是一类小分子非编码 RNA (22 ~ 25 个核苷酸长度)，参与调控转录后的基因表达。目前已发现超过 2500 种不同的 miRNA，每一种可直接或间接调节多种靶点基因，从而调节关键细胞进程，例如增殖、分化，DNA 修复和凋亡，发挥癌基因或抑癌基因的功能。

miRNA 在体液中具有高稳定性。目前，在多种类型的人类体液中都检测到了循环 miRNA，包括血清、血浆、尿液、唾液、眼泪和脑脊液等，miRNA 在体液中具有高稳定性，对

RNA 酶降解具有耐受性，血清 miRNA 置于煮沸、冻融及极端 pH 水平等苛刻环境下，仍可保持稳定，且能长期储存，这些是 miRNA 作为生物标志物在临床使用中的优势。

多个 miRNA 组合的定量检测可能更有应用潜力。另一方面，miRNA 标志物的肿瘤特异性较低，是临床转化需要解决的问题。多数 miRNA（比如 miR-141 和 miR-21）并不特异针对某一种肿瘤类型，因此，以单个 miRNA 作为某种肿瘤的生物标志物可行性不高，多个 miRNA 组合的定量检测可能更有应用潜力。

蛋白组学

蛋白组学更复杂、更直接地反映生命的即时状态。蛋白质处于中心法则的下游，是生命活动的最终执行者，提供了生物系统与生命万象结构、功能的物质基础。蛋白质与肿瘤等重大疾病的发生密切相关，同时，蛋白质检测样本来源于血浆等体液，无创、易获得，非常适用于疾病早筛。

近年来，随着质谱技术的飞速发展，蛋白组学的研究进入新时代。目前，质谱的应用实现了高通量的蛋白质组学鉴定，从此蛋白质组学研究进入新时代。高通量蛋白质组学技术在肿瘤领域的应用主要包括揭示肿瘤发生发展机制、寻找特异性生物标志物、阐明耐药性产生机制和发现新治疗靶点等，基于质谱的高通量蛋白质组学在多种肿瘤标志物研究中得到广泛应用。

代谢组学

代谢组学技术分析可直接、及时地反映个体的疾病状态。代谢组学通过对某一生物或细胞中相对分子量小于 1000 的小分子代谢产物进行定性和定量分析，寻找疾病的生物标记物，从而实现对代谢疾病和癌症的早筛和早诊。研究人员普遍认为，代谢组学技术分析更直接、及时地反映个体的疾病状态。代谢组检测分析通过对某一生物体组分或细胞在特定生理条件下的所有代谢产物同时进行定性和定量分析，以寻找出目标差异代谢物，可用于疾病早期诊断、药物靶点发现、疾病机理研究等。

代谢组学分为靶向和非靶向的研究。非靶向代谢组学是无偏向地检测样品中所有内源性的小分子代谢物，基于生物信息学的分析方法研究样品受到干扰后，其内源性代谢组的整体变化规律和代谢特征，从而发现导致这种代谢差异的内源性小分子代谢物和探索引起这种变化的代谢机制。靶向代谢组学是非靶向代谢组学研究的延伸与拓展，具有剪异性强、检测灵敏度高和定量准确等特点，通过对目标样品中某一特定代谢物的定量定性分析，一方面可以结合其他实验数据揭示相关的分子生物学作用机制，另一方面，也可以为后续代谢分子标记物的深入研究和开发利用提供有力支持。

微生物组学

自 21 世纪初以来，随着高通量测序和质谱等技术的突破，我们可以从 DNA、RNA、蛋白质和代谢物等不同水平解析微生物组，获得更为全面的微生物组信息。目前，微生物组学的研究已积累了海量的测序数据，正面临着从数量到质量、从结构到功能的关键转变过程。

微生物组学的研究可以从基因、转录、蛋白和代谢的角度划分。微生物宏基因组学通过提取环境微生物的全部 DNA，研究其群落组成、遗传信息及其与所处环境的协同进化关系；微生物宏转录组学通过研究环境中全部微生物的转录组信息，揭示相关基因在时空尺度上的表达水平，从而对微生物群落的相关功能进行研究；微生物宏蛋白质组学通过定性和定量地分析微生物在特定环境条件和特定时间下的全部蛋白质组分；微生物宏代谢组学通过对微生物在特定生理时期内所有低分子量代谢物进行定性和定量分析，并研究其与环境之间的相互作用。

近年来，随着微生物组学研究的不断发展和持续火热，越来越多的研究者开始将微生物组学和代谢组学联合起来，从物种、基因以及代谢产物等水平共同解释科学问题，这样更好地理解疾病过程及机体内物质的代谢途径，还有助于发现疾病的生物标记物，从而应用于临床辅助诊断。

肠道菌群是重要的代谢“器官”，影响着宿主的整体代谢。随着基础研究的深入探索，肠道菌群在多种疾病的发病机制或信号通路中的关键作用逐渐明确。但疾病发病机制复杂，与基因组学、转录组学、蛋白组学相比，代谢组学变化与疾病关系最为密切，可及时地反映机体功能状态。

比如，中精普康推出的首款用于结直肠癌早期发现的血检产品早长静[®]，从进展期腺瘤到 I、II 期结直肠癌，其敏感性和特异性均比肩国际标杆企业 Freenome 及 Guardant health 同期发布的数据，该产品于 2023 年 6 月获 FDA 突破性医疗器械认定。

多组学

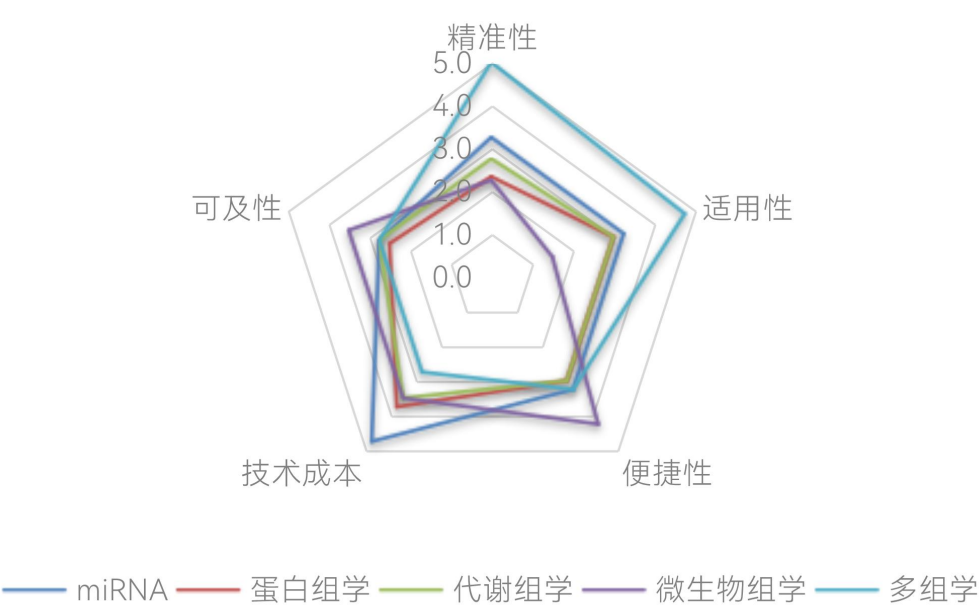
多组学联合可全面了解复杂生命体的肿瘤特征。多组学可实现数据相互弥补，发现更多单一组学未发现、丢失或遗漏的肿瘤学信息；同时，多组学联合对于去除单一组学带来的噪声、剔除不可靠信息、全面了解复杂生命体的肿瘤特征有很大帮助，进而促进新型药物靶点的发现和早筛生物标志物的开发，这将为阐明肿瘤的发生发展、实现精准诊断、个体化治疗提供新的技术手段。

将多组学整合分析是主流发展趋势。多家企业布局多组学，结合多维度生物数据分析，包括研究癌细胞在基因组、转录组、蛋白质组、表观遗传组、代谢组等多分子水平的变

化。多组学联合应用不受数量限制，其核心还是要围绕所研究的具体问题进行探讨，实际的应用包括跨组学的检测和同组学的联合检测。但是，对于中等规模的研究，两到三个组学更为合适，越多组学参与，所要分析的数据呈指数级增加，因此应充分考虑自身生信分析能力、交叉验证能力等情况。

这里，我们同样通过专家访谈，对创新组学下的 miRNA、蛋白组学、代谢组学、微生物组学和多组学进行“精准性、适用性、便捷性、技术成本和可及性”五个维度的评价。其中，多组学的精准性和适用性最强，微生物组学的便捷性和可及性最高，miRNA 的技术成本最高，具体如下图：

图表 10 创新组学下的肿瘤早筛生物标志物评价图

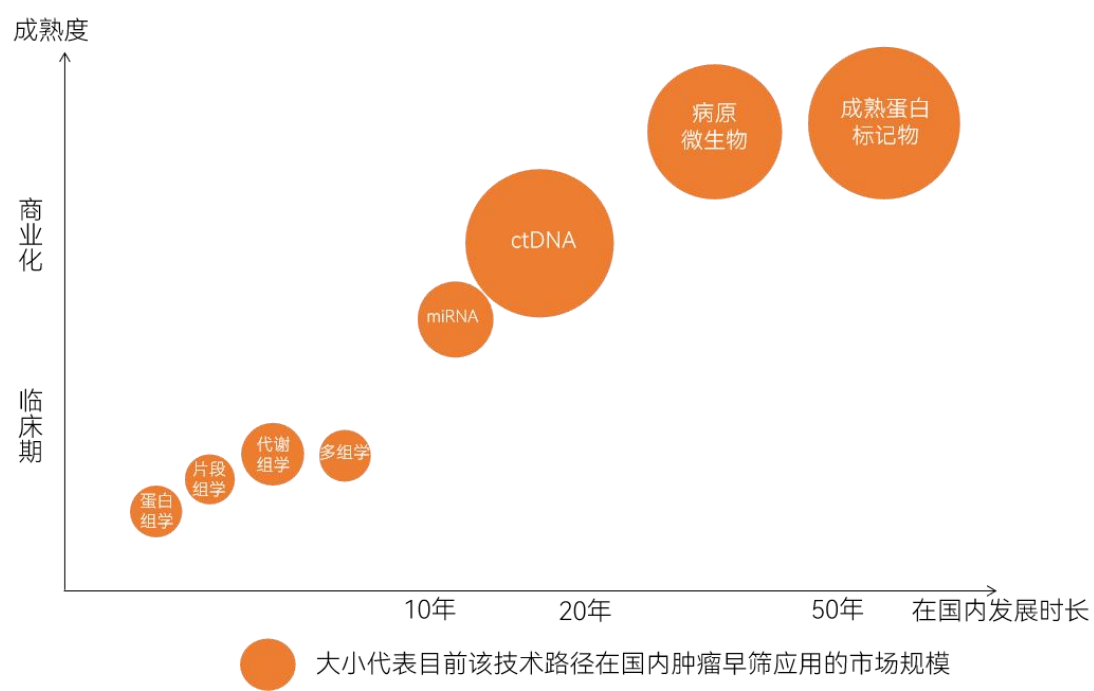


图片来源：蛋壳研究院

接下来，我们对目前肿瘤早筛的主要用到生物标志物从发展时间、成熟度和市场规模的角度分析，成熟度是指该生物标志物在目前的应用阶段，此处大致分为了两个阶段：临床期和商业化，以是否有获批产品作为区别。

其中，目前国内发展时长最长、市场规模较大的两个生物标志物为成熟蛋白标志物和病原微生物，其次，ctDNA 近 20 年里应用成熟度最高、市场规模最大的生物标志物，蛋白组学、片段组学、代谢组学和多组学目前处于临床期，市场规模暂不做统计。具体如下：

图表 11 肿瘤早筛的生物标志物在国内的发展分析



图片来源：蛋壳研究院

2.3 检测技术：创新检测技术涌现，AI 赋能辅助诊断

就检测技术方面，关于基因组学下的 PCR、NGS、单细胞测序和核酸质谱等技术，我们已在《2022 伴随诊断行业研究报告》中做过分析，此处不再赘述。这里重点对创新组学下的蛋白组学的检测技术质谱和单分子进行介绍，并对 AI 的赋能作用进行阐述。

质谱

质谱助力临床蛋白质组学上的标志物开发。与传统免疫分析方法相比，质谱可以在蛋白质组层面对某种疾病进行整体、全面地分析，包括蛋白翻译后修饰和源自基因组畸变的变体。一次质谱分析可以同时准确测定数十种蛋白，实现多项指标联合检测的目的。质谱通过测定目标蛋白的特异性肽段的水平来准确地表征目标蛋白的水平，其特异度更好，这些优势不仅巩固了基于质谱的临床蛋白质组学在标志物开发方面的优势，而且加速了其向常规分析和临床实践的转变。

质谱和色谱联合使用可为肿瘤筛查和诊断提供重要指导。在代谢组学研究中，质谱和色谱联合使用可提高分离能力和灵敏度。代谢变化发生在肿瘤细胞和正常细胞之间表现为增殖、侵袭、转移等特点，所以，使用生物质谱、代谢组学方法分析患者的代谢水平，不仅能进行肿瘤生物标志物的分析，也能为肿瘤诊断、治疗提供重要指导。

单分子

单分子检测技术可在蛋白检测上实现超高灵敏度。蛋白质检测技术的发展促进了精准医学的发展，因为这些微量分子很可能是未来药物作用的靶点以及一些疾病早期诊断的标志物。单分子检测技术是超灵敏的生物分子检测技术，通过对单个分子进行操纵、分辨并且进行实时检测，可达到飞克/毫升的检测灵敏度，预计可以开发出一千种以上的微量标志物的检测产品。同时，单分子技术的适配性也比较强，可根据不同的应用场景开发高通量或低通量的检测设备。

单分子检测技术可用于肿瘤等重大疾病的筛查和诊断。单分子检测技术的应用价值主要体现在两个方面。一是生命科学领域的科学仪器，如 marker 筛选等，比如根据不同的检测目的开发出定制的诊断产品、在肿瘤领域的临床研究和诊疗发现新型标志物，以及帮助临床医生更精准地判断患者的肿瘤预后情况等；二是应用于 AD、心肌、心血管疾病的这些超低浓度的蛋白检测。

光与生物主要依托稀土新型的荧光材料做免疫荧光定量检测，针对蛋白质组学定量开发各种各样的检测型平台，如利用荧光材料的高亮度特性做超高灵敏度及微量蛋白检测的单分子检测平台，同时利用荧光材料的高稳定性和高亮度做了 POCT 的产品。

AI 的赋能

AI 在肿瘤早筛中的应用主要是赋能闭环。从肿瘤早筛产品的开发到使用，AI 都可以发挥作用，在产品开发上 AI 可以帮助发现创新标志物、进行生信分析，在产品使用上主要是用于辅助诊断。目前，AI 主要用在解读分析影像上，即辅助诊断，以解决临床上的需求。

美国癌症研究协会（AACR）发布的 2022 年《AACR 癌症进展报告》中提到，人工智能在癌症筛查、诊断以及提高治疗精度等方面得到了深度应用，未来的癌症研究、筛查、诊断和治疗都将受益于人工智能的应用。2022 年 7 月，国家卫健委正式提出将引用人工智能技术，提升“两癌”筛查覆盖率。

AI 辅助诊断在早期筛查和诊断过程中发挥着重要作用。AI 技术在图像识别、模式识别和数据分析方面表现出色，可以帮助医生快速准确地发现病变迹象，提高早期诊断的准确性和效率。通过提供快速而可靠的筛查结果，AI 辅助诊断软件可以帮助医生更早地采取干预措施，提高治疗效果，特别是医疗资源匮乏的基层。同时，我们也要认识到，AI 辅助诊断仍然需要经过严格的验证和实际应用才能更好地发挥作用，数据隐私、法规合规和伦理问题是需要重视和解决的重要问题。

AI 辅助诊断和分子诊断可相互补充。分子检测可以提供定量的生物学和化学信息，对于

某些疾病的诊断和监测非常重要。因此，在医疗诊断中，影像 AI 辅助诊断和分子检测应该是相互补充的，共同为患者提供更准确和全面的诊断结果。如基准医疗用于肺结节良恶性鉴别产品费益检，采用 ctDNA 甲基化联合 CT 影像学 AI 的方法，仅需 10ml 外周血即可实现肺结节良恶性的鉴别，产品适用 5—30mm 肺结节的患者，特别对 5—10mm 结节的敏感性超过 97%。

基于 AI 的生信分析助力肿瘤早筛产品开发是未来方向。随着技术的发展，生物标志物的发掘可能需要多维分析，病理医生基本无法完成综合分析量化，AI 则可以实现多重分析、预测模型等，解决复杂问题，助力肿瘤早筛产品开发。

比如，莱盟健康 LAMH 的 CHALM 以及 MESA 算法基于生信分析实现了更精准的早筛 marker 筛选，基于和多所顶尖医院合作的大量临床样本，公司挖掘到 3000 多个有效标志物，覆盖 22 种癌症，由此陆续布局了肝癌、泛癌种、乳腺癌、肺癌等多款早筛产品。

2.4 原研：原研崛起，前瞻性、大规模研究是壁垒

从复制到本土化创新再到原研创新，目前，国内技术正逐渐突破。据不完全统计，截至 2023 年 6 月 10 日，在肿瘤筛查/诊断方面，共计 34 款产品获得了 FDA 突破性医疗器械认定，其中，国内共 7 款。可以看出，从 2019 年实现首个国内企业获批到 2023 年国内已有 4 家获得，整体实现了突破性进展。

图表 12 国内获 FDA 突破性医疗器械认定的企业盘点

名称	企业	获得认定时间
Liver Cancer detection test	Laboratory for Advanced Medicine & Health Group(莱盟健康)	2019年9月
HCCscreen	Genetron Health(泛生子)	2020年9月
UriFind	AnchorDx(基准医疗)	2021年7月
OverC Multi-Cancer Detection Blood Test	Burning Rock(燃石医学)	2023年1月
TAGMe DNA Methylation Detection Kit (qPCR) for Urothelial Cancer	Epiprobe(奕谱生物)	2023年4月
PDACatch	Singlera Genomics(鹏远生物)	2023年5月
Precogify Advanced Colorectal Neoplasia Screening test(PrecogColo Dx test)	中精普康	2023年6月

图片来源：蛋壳研究院

2019 年，莱盟健康 LAMH 产品甘倍康获得 FDA 突破性医疗器械认定，相关研究成果在 Nature、Science 子刊、PNAS 和 Cell 等全球生命科学顶级期刊发表。2023 年 6 月，甘倍康获 NMPA 批准，肝癌早筛早检第一证诞生，实现灵敏度 95.42% 、特异性 96.02% 的突破。

下表为国外企业在肿瘤筛查/诊断方面获批 FDA 突破性认定的相关盘点，从 2018 年开始共计获批 27 个，具体如下：

图表 13 国外获 FDA 突破性医疗器械的企业盘点

名称	企业	获批时间
PapGene Liquid biopsy assay	PapGene	2018年8月
Paige Prostate	Paige.AI	2019年3月
Galleri-Multi-cancer early detection (MCED) test	Grail	2019年5月
ExoDx Prostate IntelliScore (EPI)Test	Bio-Techne	2019年6月
LifeKit Prevent Colorectal Neoplasia Test	Prescient Metabionics (Solvd Health)	2019年9月
IsoPSA Assay	Cleveland Diagnostics	2019年10月
Hepatocellular carcinoma (HCC)test	Exact Sciences	2019年11月
Endoscopic AI system	AI Medical Service Inc.	2019年11月
Preventive screening test for colorectal cancer and precancerous adenomas	Geneoscopy	2020年1月
ProLung Test	ProLungLONIQ Sciences	2020年2月
Elecsys GALAD score	Roche	2020年3月
Seravue	ImCare Biotech	2020年6月
miR Sentinel PCC4 Assay (miRSentinel Prostate Test)	miR Scientific	2020年10月
C-Scan	Check-Cap	2021年3月
Liquid biopsy test for early cancer detection	Delfi Diagnostics	2021年3月
5hmC assay	Bluestar Genomics (ClearNote Health)	2021年3月
Koios DS	Koios Medical	2021年4月
Screening tool for oral cancer and throat cancer	Viome	2021年5月
FirstSight pre-cancer and cancer detection blood test	CellMax Life	2021年8月
Exo-PDAC	Biological Dynamics	2021年10月
TriNetra	Datar Cancer Genetics	2021年11月
Skliip System AI	Skliip	2022年1月
TriNetra-Prostate	Datar Cancer Genetics	2022年2月
Precision-GI	Limaca Medical	2022年5月
TriNetra-Glio	Datar Cancer Genetics	2023年1月
OncobiotaLUNG	Micronoma	2023年1月
EarlyTect BCD	Promis Diagnostics	2023年4月

图片来源：蛋壳研究院

总体来看，在肿瘤早筛方面，国内外的差距并不大。近年来，中国在癌症早筛方面，对基因组学、蛋白质组学、生物信息学、材料领域等领域加大资金投入，这为早筛新技术的研发奠定了基础。同时，在癌症早筛领域的跨学科交叉应用比如分子生物学、细胞学、化学和信息技术等多学科的新技术的联合使用、集成的检测在不断探索，为早筛产品更快、更便捷、更稳定地检测奠定基础。

比如，光与生物采用稀土的新型荧光材料，实现更高稳定性、灵敏度和可及性的产品，且整个反应体系不需要微流控芯片等耗材进行填孔步骤，在提高检测灵敏度的同时可降低检测成本。

大规模前瞻性临床试验是早筛产品开发的主要壁垒之一。试验数据要证明该产品在无症状高风险人群当中可以实现足够的阴性预测值和灵敏度，以及对癌前病变有效的灵敏度，肿瘤早筛的产品开发基本要经历四个阶段，即实验技术的构建、回顾建模、前瞻验证和产业落地。其中，前瞻验证设计早筛阶段性的临床设施，多中心、大规模的前瞻性研究是十分必要的。在这一过程中的每一阶段所涉及的人群队列、资源走通往往也在逐级增加。一般而言，早筛产品的前瞻性验证临床试验成本较高，为获得统计学意义入组人数需在千人到万人，花费 3—5 年或以上时间，投入极大。

如诺辉健康完成了国内首个癌症早筛前瞻性大规模多中心的临床试验 Clear C，公司 HPV 筛查产品宫证清正在进行前瞻性临床试验。另外，公司和北大医学部及其附属医院布局泛癌种早筛早诊 PANDA 项目，基于其研发的 Star-seq 平台，总投入超 2 亿元。

当然，我们也看到国内陆续有企业开展前瞻性研究，这里我们就国内开展的、计划入组人数在 1 万及以上人数的前瞻性研究作了统计，据不完全统计，如下：

图表 14 国内进行的部分前瞻性研究统计

公司	产品（癌种）	技术路径	项目名称	启动时间	计划入组	随访时间	最新研究与商业化进展
燃石医学	泛癌种(6种)	cfDNA甲基化	PREVENT	2020年5月	12500	—	—
	泛癌种(9种)	cfDNA甲基化	PREDICT	2021年3月	14026	—	—
	泛癌种(22种)	多组学(含cfDNA甲基化)	PRSCIENT	2021年3月	11879	—	—
世和基因	泛癌种	多组学液体活检	世和鹰眼	2022年9月	10万	5年	—
鸚远生物	PanSeer泛癌种（肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、结直肠癌）	ctDNA甲基化	福声计划	2021年11月	6万	2年	预计最早2024年实现商业化
诺辉健康	泛癌种（超过20种高发癌症）	DNA+RNA+蛋白	PANDA	2022年11月	5万	—	计划6年完成
基准医疗	肺癌	ctDNA甲基化	钟声计划	2018年9月	10560	2-3年	2021年5月已完成10560例样本入组，预计2024年完成研究
和瑞基因	肝癌	多组学液体活检	PreCar	2018年9月	1万	3年	已2023年7月完成
泛生子	肝癌	多组学联合液体活检	Hirise雄关	2022年12月	1万	1-2年	计划3年完成

图片来源：蛋壳研究院

除了开展大规模前瞻性研究外，打造国际影响力亦是壁垒。这里，能和全球优秀企业合作、共同开展研究项目尤为关键。一方面体现了企业的国际实力，另一方面提高了企业的品牌影响力。如基准医疗与钟南山院士合作开展的全球大规模肺癌早诊前瞻性临床研究项目“钟声计划”，和国家呼吸系统临床医学研究中心等 23 家医院合作开展。同时，国际化方面，公司与跨国药企强生合作肺癌早诊项目，并联合 Twist Bioscience 开展泛癌产品开发和产业化项目。

综上，目前，除了基因组学外，创新组学如转录组学、蛋白组学、代谢组学、微生物组学也在肿瘤早筛上有应用，此外，AI 的赋能作用愈加明显，用于辅助诊断和生信分析。国内原研技术崛起，大规模、前瞻性研究依然是壁垒。

- 产业化成熟度上，就不同阶段，ctDNA 甲基化是成熟期期望值最高的肿瘤标志物，多组学是成长期期望值最高的。
- 经专家访谈，肿瘤早筛的生物标志物可以用 5 个维度进行评价，分别是精准性、适用性、便捷性、技术成本和可及程度。
- 创新技术上，从肠道菌群的代谢角度研究肠癌是新方向，用材料的角度如稀土新材料及高端光学的先进检测技术、结合单分子平台同样为蛋白组学的分析提供了解决方案。
- 国内原研技术崛起，从 2019 年开始有第一家国内企业、到 2023 年国内已有 4 家企业获得 FDA 突破性医疗器械认定，整体实现突破。



Chapter 3

商业化

主流模式初步验证
创新模式层出

第三章 商业化：主流模式初步验证，创新模式层出

目前，肿瘤早筛行业处于商业化初期阶段，这一阶段，主流技术特别是 ctDNA 甲基化撑起了主要阵地，新兴技术处于探索期，市场的开拓、商业模式的选择同样重要，各路资源开始整合，打造生态圈。本章主要结合理论和实践对肿瘤早筛企业的商业化做出解析，首先，从理论上解析肿瘤早筛企业面临的选择及新兴技术和市场的发展规律；其次，重点介绍国内肿瘤早筛企业的布局和发展路线；最后，对国内主要商业模式和创新商业模式进行总结，希望对决策者有帮助。

3.1 阶段：商业化处于初期阶段，市场集中度较低

现阶段，肿瘤早筛企业面临的选择诸多，商业化之路多元。这里，除了技术的选择外，癌种和业务布局、商业模式均有多种选择。技术的选择包括技术路径和检测技术，背后是产品性能、可及性和成本等；癌种布局包括单癌种（一种或几种）和泛癌种；业务布局包括仅肿瘤早筛还是涵盖伴随诊断和 MRD 检测的全周期布局；主要的商业模式和场景包括院端、体检端、C 端和民生项目，除此之外，还有探索中的出海和下基层。不同的选择意味着资源配置的差异，不同的组合或将迸发出不一样的能量，如何平衡极其关键，下图为肿瘤早筛企业面临的选择。

图表 15 肿瘤早筛企业所面临的选择



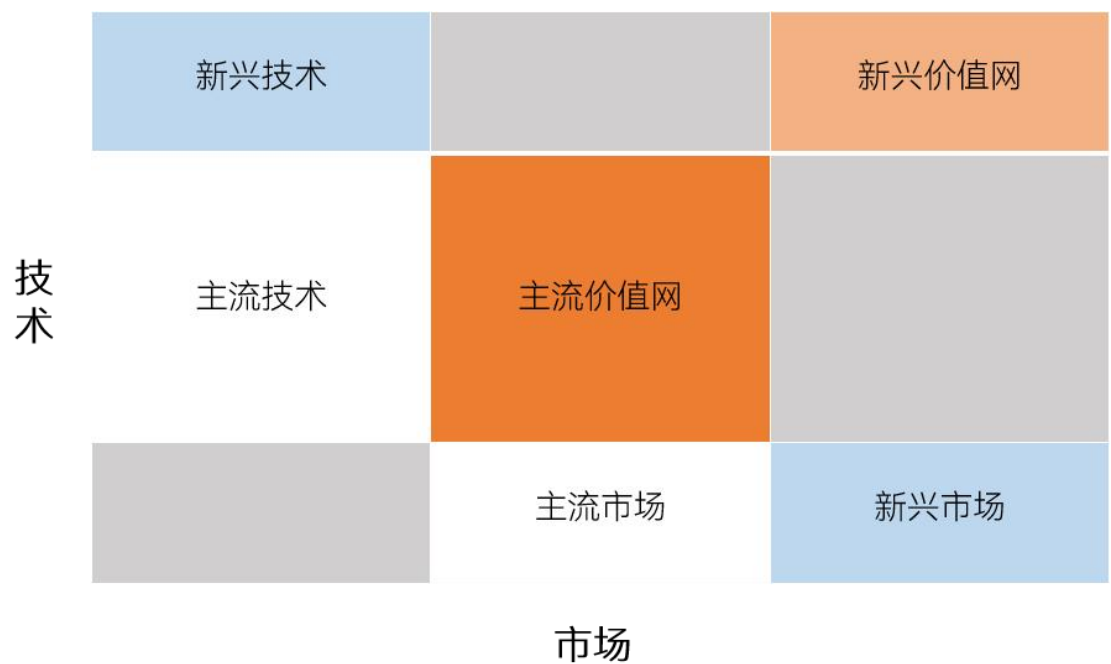
图片来源：蛋壳研究院

市场集中度较低，主流技术撑起主要阵地。目前，肿瘤早筛行业的市场集中度较低，主要是现有市场上的产品差异化程度不够。虽然国内技术从仿制到本土化创新再到原研，逐步实现突破，但是，目前原研技术下的产品多在研发阶段，并没有大规模投入市场。现有市场上的主要产品基于 ctDNA 甲基化，这部分产品撑起了主要阵地。

合规是重要竞争要素，新兴技术是机会。合规是这一阶段的重要竞争要素，合规对产品的背书效果是显而易见的，通过合规占据市场、获得营收至关重要，现阶段资本也更青睐能够快速落地的企业，大规模临床数据仍是合规路上面临的挑战。

另一方面，部分新兴技术已由萌芽期到快速成长期，除了基因组学下的其他组学及多组学下的联合检测、多方法学和跨组学探索均在快速推进中。对后进入的企业来说，能实现更高的产品性能并且有望降低成本的新兴技术是机会。下图为主流技术、新兴技术和市场的关系，除了主流技术形成的主流价值网外，新兴技术也可能渐渐形成新兴价值网。

图表 16 主流技术、新兴技术和市场的关系



图片来源：蛋壳研究院

资源整合、打造生态圈是这一阶段的主题。现阶段，围绕商业化落地，渠道的整合、生态圈的打造是主题，不仅是和国内企业战略联合，部分企业更是和国外龙头企业达成了战略合作，实现资源互补。比如，艾米森借助凯普生物、金域医学检验和罗氏诊断等行业头部企业的渠道能力已取得明显进展，接下来将链接更多优质合作伙伴如国药控股和九州通医药等，进一步提升准入效率。

3.2 路线：PCR 和 NGS 协同发展，早筛产品线愈加丰富

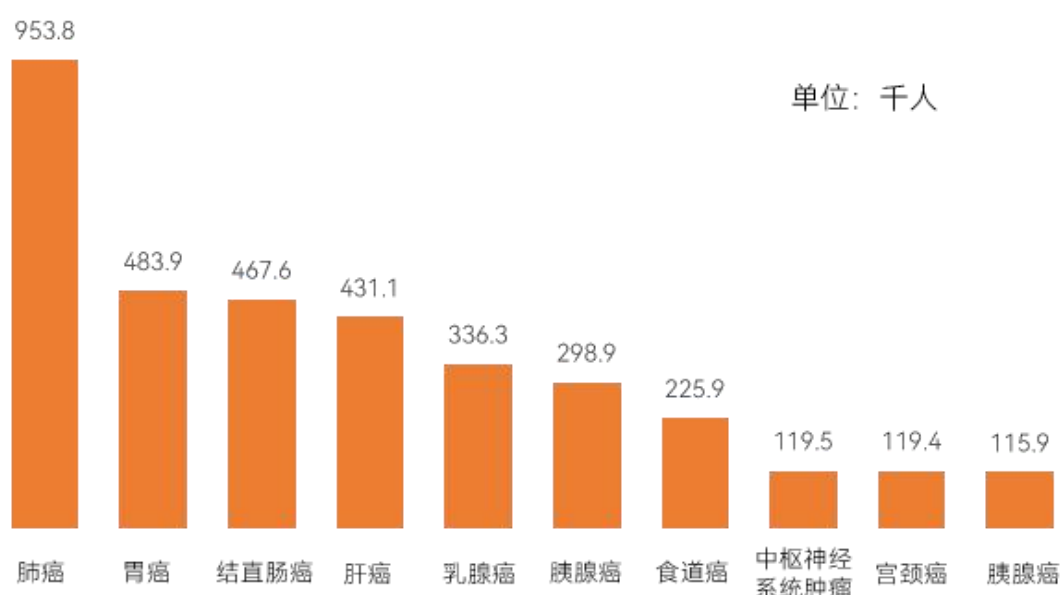
从最初的 PCR 和 NGS 布局差异，到目前的协同发展。从国内早筛企业的业务布局来看，各家主要是基于自身的 DNA 进行布局，从技术角度可分为两大类：一类是从精准医疗赛道切入，基于 NGS 技术进行生产和市场的整合，布局伴随诊断、肿瘤早筛和 MRD 的肿瘤全周期企业，另一类是以早筛赛道切入、PCR 技术为基础，专注布局早筛的企业。

当然，从实践上看，PCR 更适用单癌种，拿证速度更快，NGS 更适合泛癌种，也是布局泛癌种的企业要选择的。所以，我们看到，不少企业实现了 PCR 和 NGS 的共布局、单癌种和泛癌种的协同发展。

国内企业多沿着“单癌—高发单癌组合—泛癌”的路线布局。在癌种布局上，国内企业多采取“单癌—高发单癌组合—泛癌”的布局。单癌上，结直肠癌在国内外的产业化上最为成熟，虽然结直肠癌的发病率和死亡率均不是第一，但是，结直肠癌的卫生经济学效益最高。从产品上看，同样是结直肠癌的产品最多最丰富。同时，布局高发癌种肝癌、肺癌、胃癌等癌种的企业也逐渐增多。

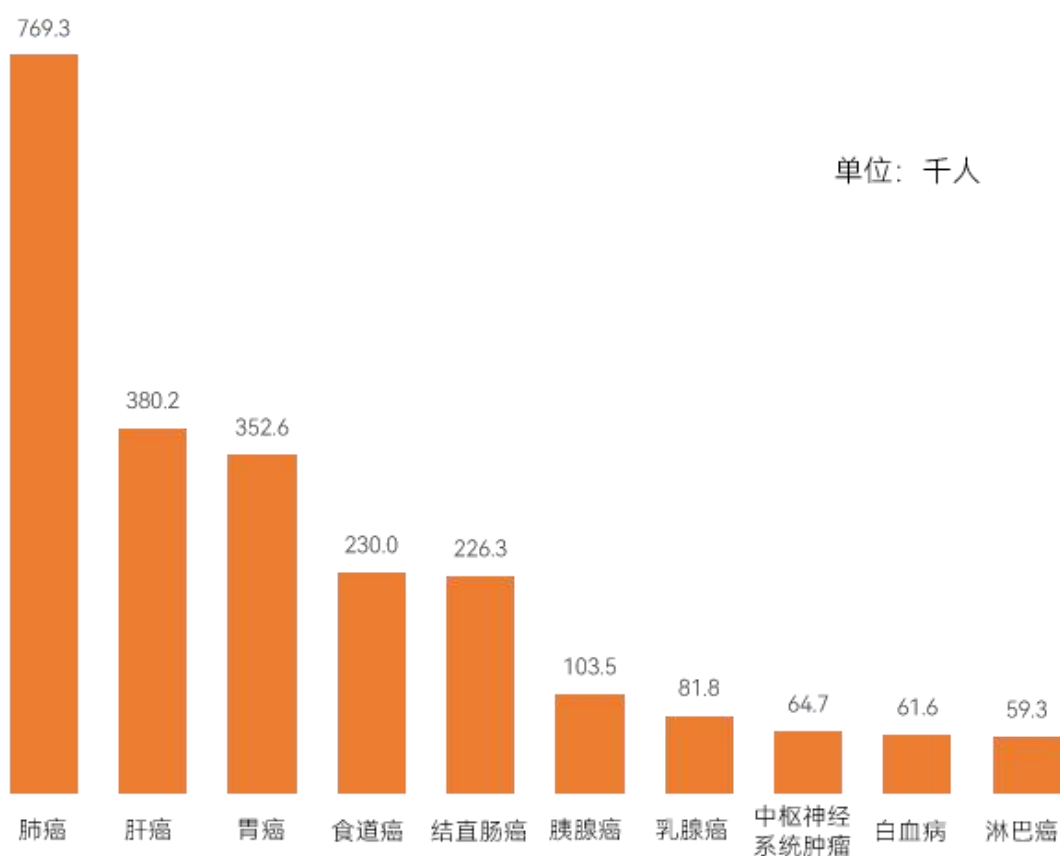
目前，早筛在癌种布局上也愈加丰富。除了这些高发癌种外，目前，尿路上皮癌、胰腺癌、食管癌等癌种也有布局，早筛的产品线愈加丰富。如艾米森针对消化系统、妇科、泌尿系统、高发癌种和泛癌种布局了 15 条管线，分别包括肠癌、食管癌、肝癌、胃癌和胰腺癌，宫颈癌、子宫内膜癌和妇科两癌联检，膀胱癌、输尿管癌、肾盂癌和前列腺癌，肺癌及消化五癌联检和高发十二癌联检的泛癌种。下图为 2021 年中国发病和死亡人数的排名前十的癌种。

图表 17 2021 年中国按发病人数划分的前十大癌症



数据来源：IARC、国家肿瘤登记中心

图表 18 2021 年中国按死亡人数划分的前十大癌症



数据来源：IARC、国家肿瘤登记中心

除此之外，为了打造差异化，近年也有“早筛+”的路线布局，特别是“早筛+其他慢病筛查+健康管理”的路线。比如，中精普康提供专业肠道菌群代谢物检测和肠道健康管理服务，产品规划涵盖针对不同疾病的 I 类、II 类检测产品，公司分别用于结直肠肿瘤早期发现的产品早长静和多种疾病健康管理的产品早长安已应用于临床。

再如，众精医学从尿路上皮癌产品入手，开启 U-health 尿液健康计划，将逐步构建包含尿液快检设备、尿液无创检测试剂、人工智能尿液健康数据分析系统在内的尿液精准医学解决方案体系，利用尿液样本实现无创化、大众化疾病精准诊疗和健康风险筛查。

3.3 模式：主流模式布局有差异，C 端是潜力市场

商业模式方面，目前主要是院端、体检端、民生项目及 C 端这四个方向。从实践上来看，院端和体检中心布局的企业最多，民生项目陆续有企业布局，C 端布局较少。究其原因，每个场景的特点不一，投入回报和布局难度不同。比如，相比之下，医院和 C 端的投入花费时间长，当然，获得回报的时间也长，体检中心和民生项目的投入时间相对短、获

得回报时间亦短，每个场景的关注点和难点也不同。具体如下：

图表 19 各商业模式特点

场景	医院	体检中心	C端	民生项目
投入花费 时间特点	投入 时间长	投入 时间短	投入 时间长	投入 时间短
回报花费 时间特点	回报 时间长	回报 时间短	回报 时间长	回报 时间短
关注点	产品性能	性价比	性价比	价格
难点	合规	和大连锁合作	打造品牌	资源链接

图片来源：蛋壳研究院

医院是必选项，体检中心是优选的 B 端落地场景。得到医院的认可是基本，医院的模式包括 IVD 和 LDT 模式，具体可以参考动脉网发布的《2022 肿瘤早筛研究报告》。而体检中心有优质的服务、健康管理资源，是早筛落地的优选场景，一些体检机构更有自己的医生团队及外部专家医生资源，除了基本的健康管理，还可以为客户提供“筛-诊-疗”的闭环服务，是 B 端优选的落地场景。特别是全国连锁的大型体检机构，是早筛企业优选的合作对象。

比如，在体检机构合作上，泛生子已为全国 150 余家爱康门店用户提供肝癌风险评估和科学普及服务，并搭建了“从肝病到肝癌”的全周期综合防控链条。

现阶段，民生项目不断向纵深推进。从根本上说，肿瘤早筛的民生性更强，当然，在投入上也获得了国家的大力支持。据陈万青教授在论坛上的分享，在财政端，我国中央或地方财政支持的公共卫生项目已覆盖 8 个高发癌种，支持金额也从 2005 年的 500 万增长至如今的每年约 7 个亿。目前，城市癌症早诊早治项目、农村癌症早诊早治项目等项目不断向纵深推进，据新华网报道，截至 2022 年底，中央财政转移支付项目覆盖 31 个省份和新疆建设兵团，累计完成 1.8 亿人次免费癌症筛查服务。

C 端是巨大潜力市场。随着人们健康意识的提升与疫情的催化，C 端将是巨大潜力市场，目前阶段，市场教育是 C 端最大的难点，真正布局的企业并不多，但如若不断积累，C 端形成的品牌壁垒将不容小觑。以诺辉健康的幽幽管为例，上市的 18 个月平均每天卖出 1.1 万、每分钟卖出 8 盒。

C 端的营销，转变观念、增加价值感是关键。不同于院端和其他场景，C 端直面消费者，打法有所不同，如何让消费者对产品信任、认可产品的价值是关键。这里首先要转变观念，从消费医疗的角度出发，而不是严肃医疗，给消费者看得懂的专业、感受得到的价

值，这里的价值包括外在价值、内在价值及附加价值。比如产品外观、名字等属于外在价值，需要符合 C 端的需求和审美，不宜过于专业和严肃；内在价值则是产品的性能，如通过专家认可、进指南、获批等宣传点让消费者直观感受到产品的专业性；附加价值则是购买产品附赠的福利，比如相关的保险、专家诊疗号等，让消费者感到物超所值。

同时，C 端靠口碑宣传的效应明显，如何讲消费者故事，为初次有购买意愿的用户增加信任感也是企业需要努力的地方。

总之，在早筛产品方面，首先要坚守合规和临床验证，以严肃医疗为消费医疗的基石；其次要注重多渠道合作，比如和保险、体检的合作；最后要创新用户服务和体验，在产品性能准确的基础上，实现居家检测的便捷性、报告解读和搭配的保险。

如常卫清开启了居家检测和自测的合规服务模式，用户居家采样，样本免费快递到中心实验室，5 个工作日内收到报告，若检测结果阴性有保险服务，阳性有肠镜检查报销。另外，幽幽管居家自测 10 分钟即可得到结果。

我们根据肿瘤早筛检测手段的特点进行分层，从市场空间、主要应用场景角度，根据检测手段特点（成本、可及性、性能等），对其现在和未来的应用作了分析。

我们认为，未来，肿瘤早筛市场的第一层应该是成本低、可及性高、性能一般的非侵入单癌检测，这些产品可能纳入医保，也可能没有纳入医保，价格低（100 元左右），主要场景在基层、C 端和保险公司，目前还没有实现；

第二层是现状，即侵入性检测和成本一般的非侵入性检测，侵入性检测主要场景在三级医院，成本一般的非侵入性检测主要场景在三级医院和 C 端；第三层是成本略高、可及性略低、性能好的单癌检测产品，主要场景在三级医院和体检中心；第四层为成本高、可及性低、性能好的泛癌产品，主要场景在体检中心，具体如下：

图表 20 肿瘤早筛检测手段/产品和场景图



3.4 探索：“一带一路”地区为出海主流，基层建设完成、放量待续

近年来，我国医疗器械市场增长迅速。据罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示，2022 年我国医疗器械市场规模预计达 9582 亿元人民币，已跃升成为除美国外的全球第二大市场。另一方面，海外医疗器械市场体量超过中国市场的 4 倍，国际化是医疗器械企业成长壮大的必经之路。目前，国内器械企业凭借近年来对海外法规和销售模式的探索，叠加产品技术水平的提升和性价比优势，出海水到渠成。

IVD 企业出海是长期、大范围的趋势。近年，在新冠疫情、政策鼓励、技术产品硬实力提升等背景下，我国 IVD 及器械企业正在从国产替代逐步过渡到出海，此外，中国 IVD 行业过度内卷，也加速了其出海。另一方面，从新冠抗原自测能够看出，国外对中国 IVD 企业的接纳度和认可度越来越高，IVD 企业出海前景值得关注，可以肯定，IVD 企业出海是长期、大范围的趋势。

目前，肿瘤早筛企业的出海主要面临目的地选择、海外经销商体系搭建两个问题，在国外搭建团队的模式在现阶段于肿瘤早筛企业还不成熟。接下来我们以结直肠癌为例，说明肿瘤早筛产品出海的可行性。

内镜和肿瘤早筛产品的支付价格对比是关键因素。以商业化最成熟的结直肠癌为例，在美国，结直肠检查的费用是 2125 美元左右，而 cologuard 的售价只有 500 美元左右，且可以用商保支付，肠镜替代效应很明显，这也造就了 cologuard 的单品销售神话。

另外，考量价格因素，香港的肠镜的市场检测费用平均为 7800 港币-10000 港元左右，个人支付很少，虽然一些公立医院价格相对便宜，但私立医院十分非常贵，大部分人还是依靠商业保险的形式支付，整体和美国很相似。因此，除了出海，布局中国香港等地也是不错的选择。

美国和欧洲需要大量资金投入，肿瘤早筛产品出口较难。从器械的整体出海情况看，美国、欧洲是比较热的出海地。FDA 监管严，进行产品临床注册难度大，并且很多国际顶尖 IVD 企业占据着美国市场，竞争压力大。因此，一般只有实力很强的大企业会把美国列入出海范围内。总体来看，因建立品牌和在当地做临床试验需要消耗大量资金，大企业倾向去欧美、中型企业倾向去东南亚。

而肿瘤早筛方面，除了原本就在美国有布局的，目前还没有出海美国的，一方面，国内的肿瘤早筛产品还没有获 FDA 批准的，商业化最成熟的结直肠癌有 Cologuard 做竞品，其在品牌和产品性能上难超越，其他癌种的产品虽有获得 FDA 突破性医疗器械认定，但在美国还没实现大规模商业化。

“一带一路”地区对国内产品认可度高，是现阶段优选的出海地。“一带一路”地区在疫情期间受中国的援助，国内不仅输出了产品同样输出了技术，不管抗原还是核酸检测，“一带一路”地区对中国的产品都很认可，比如东南亚地区（如马来西亚、印尼）、中东等，都是做得比较成功的，这些都为早筛产品的出海起到了很好的铺垫作用。

比如，鹄远生物积极布局海外市场。在欧洲与亚太地区，与圣湘生物合作，已实现在中国香港、韩国、匈牙利和马来西亚等地区的销售；在美国，其胰腺癌早检技术获 FDA 突破性医疗器械认定，并联合多家第三方检验机构推出 LDT 服务。

具体来看，东南亚范围内如新加坡等一些具有相对较高支付能力的国家也是商保模式，且这些国家现有市场上的产品并没有形成明显的品牌壁垒，市场潜力巨大。据沙利文预计，东南亚市场规模预计将从 2020 年的 3,340 万美元增长到 2030 年的 27.9 亿美元，复合年增长率为 55.7%。

比如，锐翌生物积极探索出海业务，除了布局东南亚国家如新加坡、菲律宾等，也开始布局中东、北美等市场，进一步提高国际影响力。另外，锐翌生物多个产品如常易舒、度拉管、觅易畅等均获得了 CE 证，为开拓欧洲市场奠定了基础。

海外经销商体系搭建上，选择合适合作伙伴是关键。品质的经销商，在合作的过程中，对于价格的把控、品牌的定位，包括在地区市场的宣传等可以提供全链路的策划。

总体来看，出海“一带一路”地区是现阶段的主旋律，发达国家在产品选择的顺序上依次是品牌、服务和性价比，目前国内早筛产品的品牌知名度还不够，更多在性价比上有优势。而随着国内早筛产品性能的不断优化及进一步的出海，必然会有部分产品的品牌知名度提高。当然，对于早筛产品，最根本上，灵敏度、特异性、稳定性都要做得非常好，这样的产品才能长久立足。

基层：民生项目实现闭环服务，PCR 基建完成，放量待续

2019 年 9 月，国家卫健委等 10 部门共同发布《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》，明确到 2022 年，中国总体癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，5 年生存率比 2015 年提高 3%（达到 40.5%）；高发地区重点癌种早诊率达到 55%以上，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率达到 80%以上。

中国肿瘤防治的短板在基层，优化癌症筛查管理模式成共识。实现上述目标并不容易，一个很关键的原因是：中国肿瘤防治的短板在农村，不管是地理因素、经济因素、人才因素、技术因素以及认识水平等，都存在相当的不足。基层肿瘤诊治能力的薄弱，不能满足当地每年大量新的增肿瘤患者的需求。因此，文件同样倡导健全癌症筛查长效机制，依托分级诊疗制度建设，优化癌症筛查管理模式。

目前，基层的民生项目实现了早筛和早诊的闭环服务。比如，2023年5月，广东省县域医共体肿瘤防治中心结直肠癌筛查项目正式启动，将针对普筛出的高危人群、确诊人群，建立“县域医共体内县—镇联合”的全生命周期管理机制以及“三甲医院—县域医共体”的联合模式，实现直肠癌1-3级预防的综合防治机制及早期双向转诊机制，对结直肠癌患者的早发现与早治疗实现闭环管理。

再如，2022年11月，南海区结直肠癌三级防治项目启动，由南海区直医院牵头，纵向联合镇（街）医院、镇（街）社区卫生服务中心形成分级诊疗的初始格局，由社卫中心横向联合村（居）委会组成四级网络共同推进，为佛山的早癌防治作出新的探索。

总之，随着分级诊疗制度的进一步深化以及医联体的形成，公卫机构、基层医院、专科医院的“三位一体”的防控体系将得以建立，癌症早筛将随分级诊疗和医联体形成基层覆盖网络，助力打造癌症等重大慢性疾病的闭环健康管理模式。

比如，泛生子不仅在无锡市惠山区的民生项目上打通了“技术升级—社区筛查—医院转诊—治疗随访”的综合管理链条，在贵州省大方县亦打造了“乡村振兴—医疗帮扶”样板工程，发起“区域性肝癌早筛综合防控示范项目”，实现“大病不出县”。

另一方面，PCR基建完成，早筛企业开始探索下基层。目前，下基层多为政府支持下的民生项目，然而，自疫情发生以来，二级以上医院加上第三方ICL新建了近10000家PCR实验室，基层的PCR基建已然完成。当然，不同于核酸检测，肿瘤早筛检测对于人员的要求相对高，另外，小范围基层的检测量可能不够，这将增加检测成本。所以，我们认为，接下来早筛企业如果下基层，刚开始会是以“中心式”的模式开展，比如县级的某个二级医院开展，或者集中外送。

在下基层的路上，云鹊医走在一线。目前，云鹊医已激活全国50%的行政区县，搭建了辐射全国、深入县乡村的基层服务网络，服务可触达全国10亿百姓。在云鹊医提供的20万例检测中，检出肠癌、胃癌、肝癌的基层发病率在3%—4%左右，已帮助近万名居民发现癌症风险。我们也看到不少肿瘤早筛企业和云鹊医合作布局基层，但整体来看，下基层还处于早期阶段。

AI+辅助诊断的形式提供了另一个下基层思路。有些癌种用影像检测也可以达到很高的灵敏度，如乳腺癌、肺癌等，AI+辅助诊断的方式可及性高、成本低，对医疗资源匮乏的基层来说或是不错的选择。

综上，肿瘤早筛行业的商业化处于初期阶段，市场集中度较低，合规是重要竞争要素，创新技术是机会，资源整合、打造生态圈是这一阶段的主题。目前，主流商业模式开始逐步得到验证，同时，出海渐兴起，下基层暂难落地。

- 国内大多企业沿着“单癌—高发单癌组合—泛癌”的路线布局，为了打造差异化，近年也有“肿瘤早筛+”的路线布局，特别是“肿瘤早筛+其他慢病筛查+健康管理”的路线。
- 商业模式上，院端为根本、体检端是必要、民生项目陆续有布局、C端鲜有尝试。C端的营销上，转变观念、增加价值感是关键。
- 内镜和早筛产品的支付价格对比是出海的关键因素，“一带一路”如马来西亚、印尼等东南亚国家和中东地区等对国内产品认可度高，是现阶段优选的出海地。除此之外，中国香港等地也是不错的布局选择。
- 出海渐兴起，这一阶段，肿瘤早筛企业多以经销商合作的形式出海，自建团队的基本没有；下基层多以民生项目的形式展开，PCR基建完成是基础，部分企业开始布局，目前尚处早期，另外，AI辅助诊断的可及性高，是不错的选择。



Chapter 4

趋势

居家检测带来增量
早筛控费作用或将发挥

第四章 趋势：居家检测带来增量，早筛控费作用或将发挥

4.1 技术与产品：多技术与多平台同促进、单癌种和泛癌种共发展

ctDNA 甲基化为主流，多组学、联合检测兴起，多技术多平台同促进。从 PCR、NGS 到基因组学外的创新组学，如蛋白组学、代谢组学、微生物组学，再到多组学、联合检测，肿瘤早筛在技术上不断丰富。目前，ctDNA 甲基化为主流，应用最广泛，同时，多组学、联合检测正逐渐兴起，多技术和多平台同促进，原研技术得到突破，2023 年已实现 4 家国内企业获 FDA 突破性医疗器械认定。另外，AI 的赋能作用愈加明显，目前主要用于辅助诊断，未来将在生信分析筛选标志物上发挥更多作用。

单癌种、泛癌种产品定位有区别，将在不同场景上实现共发展。目前，在技术上基本验证了 PCR 对单癌种更具可行性，NGS 对泛癌种更具可行性。当然，基于 PCR、NGS 的成本差异和单癌种、泛癌种的研发难度不同，这两类产品将在定位和使用场景上有差异。单癌种更适合普通人群的常规健康体检和临床高危人群的筛查诊断，泛癌种则更适合有强烈健康管理需求的高净值人群，用于其高端健康管理。

4.2 场景：居家检测可带来巨大增量，院内 LDT 试点或曲折前行

居家检测已有实践，应用在早筛具有可行性。居家检测并不是一个新话题，如早早孕试纸通过检测尿液判断是否怀孕，这些不需要抽血的项目，如以粪便、尿液为样本的检测理论上可适用于居家场景。只是，肿瘤早筛相比早孕检测在判读上更复杂，不能由用户直接判读，而是需要将样本邮寄，由专业人员判读再将结果传给用户。目前，肿瘤早筛上居家检测的产品主要用于结直肠癌，样本为粪便，虽然相比早孕检测的操作过程略繁琐、花费时间较长，但是，和去医院排队做肠镜相比体验还是更好，用户的依从性更高。

居家检测终将放量，闭环管理可增加粘性。近年，不少在京东健康等平台的肿瘤早筛产品销量喜人，C 端的放量潜力已初步显露，同时，疫情加强了人们居家检测的习惯，随着人们健康意识的提升，早筛居家检测终将放量。这个过程中，如何增加用户的粘性、提高用户的满意度是关键，因此，闭环的健康管理很有必要。

比如，锐翌生物致力于通过数字化手段，构建“线上+线下”、“预防+诊断+干预”一体化的闭环健康管理模式，用户可通过“线上下单—居家采样—快递送检—手机获取报告”的方式，轻松实现居家肠癌风险检测。

LDT 院内试点文件落地有困难，或曲折前行。在产业界的呼吁下，今年陆续推出了两份 LDT 院内试点的文件，至此，LDT 院内试点终于进入实践。值得注意的是，这一政策下，

医院的管理单位将由卫健委变成药监局。总体来看，目前的文件实践起来还是有困难，特别是企业需要和医院共享知识产权这一点，一方面投资人比较重视企业的知识产权，另一方面知识产权是企业的重要资产，确难共享。目前这个问题还没有很好的解决方案，还需要医院、企业和监管单位不断地磨合，当然，还有属地化的问题，要求医院只能委托在本地的企业生产。

总之，曲折在所难免，但是，我们有理由相信，未来的院内 LDT 试点会作为创新项目的可选项，会更加规范、更加落实到企业和医院的平衡上。

4.3 支付：肿瘤早筛逐渐发挥投保中的控费作用

现阶段，肿瘤早筛产品没有发挥投保中的控费作用。结合筛查类的产品和保险公司的合作来看，从易感基因的筛查到肿瘤早筛，投保前，这类筛查产品对保险公司来说是获客工具，保险公司需要激发客户的筛查意识，需要一定的营销成本；投保中，一旦被保人确诊为癌症，则不论早期还是晚期，在特定参保的癌种内都是定额赔付；投保后，则是用早筛产品作为续保的工具，提高客户的复购率。

就投保中确诊赔付的额度上，一般由保险公司结合患癌症的综合概率、平均的花费及被保人在癌症保费上的投入精算而成，金额上通常为 20 万、30 万或者更多。这就意味着被保人一旦确诊为癌症，保险公司就要赔付大量资金，且被保人确诊为早期或晚期癌症，保险公司的赔付金额是一样的。如此，保险公司并没有动力让被保人做早筛，甚至被保人在参保期内越晚确诊对保险公司越有利。而从卫生经济学角度考虑，不少癌种花在筛查上的成本远远小于花在治疗上的成本，因此，定额赔付的模式没有让肿瘤早筛产品的控费作用在投保中得到发挥。

实报实销和高昂的医疗服务费让美国的商保大力支持肿瘤早筛。在肿瘤早筛项目商保支付上，美国采取实报实销，根据被保人的实际花费计算需要赔付的金额，而且，美国诊疗服务特别贵，且通过当地卫生经济学计算，肿瘤早筛能够节省后期的诊疗费用。所以，商保公司很愿意为早筛买单，比如，Cologuard 以及 Grail 的某些产品均进入了高端商业医保。

国内的早筛控费需要真实世界的的数据积累。目前，国内还没有充分的早筛循证医学数据证明早筛的卫生经济学效益，且诊疗费用相比较低。保险公司目前缺少精算数据，但仍有少数公司在肿瘤早筛的控费上探索。我们相信，随着肿瘤早筛产品的卫生经济学效益被证明，未来，肿瘤早筛或将发挥其控费作用。同时，不管未来采取定额支付还是实报实销的方式，保险在精算上结合具体癌种和确诊阶段可能更科学。

肿瘤早筛产品对客户的续保方面也可以发挥作用。大部分投保人没有机会获得赔付，那么，对于这部分人肿瘤早筛产品同样可以发挥作用，一方面可以从降低其保费方面赠送福利，另一方面可以将肿瘤早筛产品作为福利赠送给客户，增加客户投保后的获得感。比如，若肿瘤早筛产品为福利，可以对不同客户赠送不同的权益，如 VIP 客户赠送泛癌筛查，惠民保客户赠送成本较低的自测型筛查，如此给保险用户带来更多的获益，增加复购率。



Chapter 5

企业案例

第五章 企业案例

5.1 诺辉健康——中国癌症早筛和居家检测的引领者

上市两年成功摘 B，盈亏平衡可期。2021 年，诺辉健康作为"中国癌症早筛第一股"在香港上市，并于 2023 年成功摘 B。目前，公司已经上市并商业化三款明星产品：常卫清®、噗噗管®和幽幽管®，在研的三款产品适用于肝癌（甘证清）、宫颈癌（宫证清）和鼻咽癌（易必清）筛查。截至 2023 年 6 月 30 日，公司上半年总收入预期介于 799.5 百万元至 837.0 百万元，较 2022 年同期增长区间为 254.2%至 270.8%，2023 年上半年毛利预期介于 730.4 百万元至 753.9 百万元，较 2022 年同期增长区间为 294.6%至 307.3%，上半年毛利率预期介于 87.3%至 94.3%，较 2022 年持续攀升。相比 2022 年同期，公司毛利率为 82.0%。

常卫清、幽幽管打造消费医疗标杆，扎根香港进军国际化。诺辉健康成功实现了癌症早筛消费医疗产品的营销创新，2022 年双 11 期间，诺辉健康全网交易总额突破 6000 万，同比 2021 年双 11 增长 129%，环比 2022 年 618 增长 50%，2023 年 618 期间，诺辉健康拼多多旗舰店首战 618 即拿下检测试纸类目销售额冠军，公司蝉联京东渠道、天猫渠道所在品类销售额和行业双排名第一。幽幽管更是实现了上市 18 个月以来，平均每天卖出 1.1 万、每分钟卖出 8 盒的亮眼成绩。2022 年 5 月，诺辉健康与 Prenetics 全球宣布战略合作，共同推动常卫清在中国香港和澳门及东南亚地区的市场覆盖，6 月，常卫清（ColoClear by Circle）首发香港，覆盖当地超过 50 个医疗服务机构。2023 年 1 月，诺辉健康与相达生物科技宣布深度战略合作，共同推广幽幽管在香港市场的销售，幽幽管（UU Tube by INDICAID 妥析）实现首发香港，官方售价为 248 港币/份。

图表 21 诺辉健康产品管线



图片来源：诺辉健康

国际研发中心正式投入使用，推动海外商业化。2023 年 2 月，诺辉健康国际研发中心一期建设共计一万平方英尺，其中包括以国际最高标准打造的七千平方英尺 NGS 实验室，首批招募 20—30 位科学家，未来 5 年预计总投入 1 亿港币。研发中心将招募全球生物高科技科学家和研究工作者，基于诺辉健康自主研发的 STAR-seq 多维组学分子技术平台，以 NGS 技术聚焦癌症筛查技术成果转化和产品管线开发，并以香港为基地推动海外商业化和全球同步临床试验。

5.2 光与生物——利用蛋白质组解决重疾早筛

基于蛋白组学，提供全面精准医学解决方案。光与生物致力于开发基于稀土新材料及高端光学的先进检测技术，构建新一代蛋白质的大数据平台，成为利用蛋白质组解决重疾早筛的领跑者。以其核心的纳米级超亮稀土上转换发光探针技术及单颗粒成像系统，开发了极具性价比的超敏单分子检测技术平台，为医疗科研和诊断领域带来飞克级 (fg/ml) 的检测解决方案。目前，光与生物可提供定制化科研服务及系统化检测平台搭建，为中国乃至全球多层次多样化医疗场景提供全面的精准医学解决方案。

创新稀土荧光材料，实现单分子超敏检测。单分子检测以更高灵敏度、更多新兴标志物检测拓展了免疫诊断天花板，而随着越来越多低丰度蛋白标志物的发现，对检测灵敏度和精准度的要求也越来越高。光与生物采用独特创新稀土荧光材料，实现零背景噪声和超长时间荧光稳定性，通过特殊的 Know-How 掺杂工艺，实现单个纳米级材料发光肉眼可见，在严格可控的制备工艺下可实现重复生产，使得每个荧光颗粒发光强度批间差小于 5%，最终实现绝对定量并达到 fg/ml 超敏检测，适用于固液双体系。由此可开发更高稳定性、灵敏度和可及性的产品，且整个反应体系的试剂成本没有任何耗材，不会丢失填孔的信号，在提高灵敏度的同时可降低检测成本。

图表 22 光与生物构建新型标记材料库



图片来源：光与生物

和顶级医疗机构合作，产学研医携手攻关。针对阿尔茨海默病的早筛，光与生物联合首都医科大学天坛医院和宣武医院，计划使用单分子检测技术研制血清检测产品，致力在国内建立首个阿尔茨海默病血液检测产品的临床应用示范，该项目在 2022 年入选了国家“十四五”重点专项的研发计划；在新型标志物的开发上，光与生物根据北部战区总医

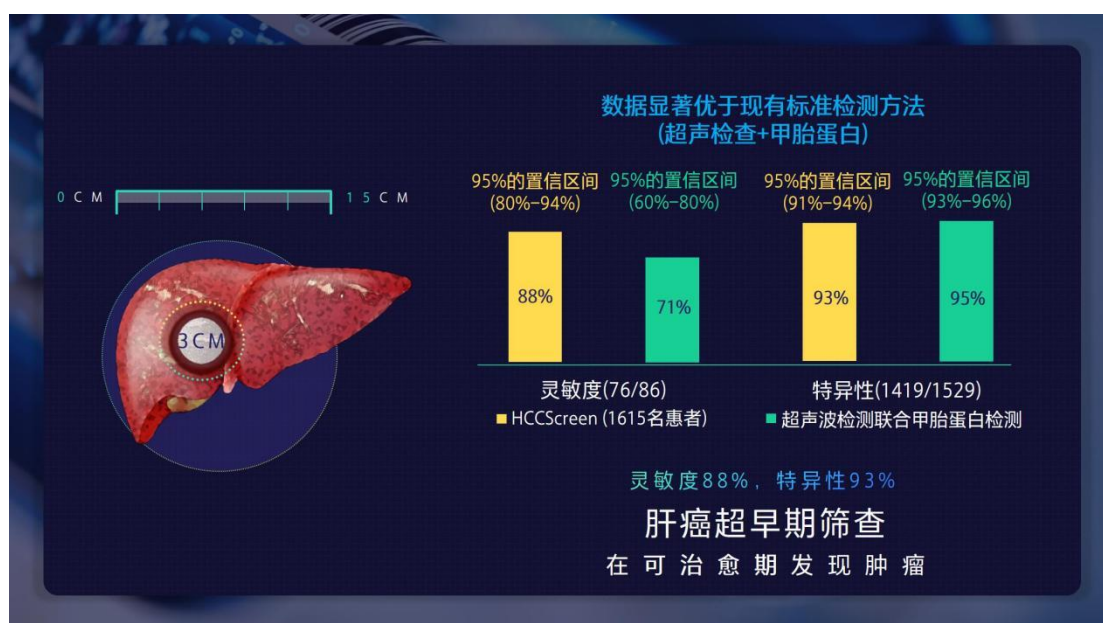
院的需求，通过单分子检测技术第一次对 CREG1 蛋白质分子定量检测，实现了新抗体的挖掘，助力完成蛋白快检试剂盒的开发。2019 年，公司和南方科技大学的合作中发现了胰腺癌新型标志物 LIF。未来，光与生物将持续开拓以稀土元素为核心的多种标记材料，并从高敏 POCT 产品开启商业化。

5.3 泛生子——引领科技创新升级，推动癌症早筛更普及

聚焦肝癌，肺癌、消化道癌亦进入重大专项。泛生子在癌症早筛领域重点围绕肝癌推进技术研发，打造全周期管理模式，凭借肝癌早筛液体活检技术 HCCscreen，泛生子获得 FDA 突破性医疗器械认定。同时，HCCscreen 被《中国人群肝癌筛查指南（2022，北京）》《中国抗癌协会原发性肝癌患者指南》等权威共识指南引用推荐，获得了临床专家的广泛关注及认可。另外，其肺癌早期精准诊疗项目荣获国家科技进步二等奖，肝癌、肺癌、消化道癌等多癌种早筛进入国家科技部重大专项。

原研技术模型升级，早筛核心技术获临床权威验证。2022 年，泛生子与国家癌症中心合作的基于其肝癌早筛技术 Mutation Capsule Plus（MCP）的研究论文登上 Science 子刊。MCP 是 Mutation Capsule 技术原型的升级，实现了基因甲基化和基因突变信息同时捕获，亦可用于其他高发癌种液体活检产品的开发，将不同癌种的早期突变、甲基化标志物合并，形成多癌种早筛试剂盒。基于 Mutation Capsule 技术的 HCCscreen 肝癌早筛检测，在 1615 名乙肝表面抗原阳性患者的前瞻性队列中实现了 88% 的灵敏度和 93% 的特异性，特别是对 3cm 以下的早期肝癌灵敏度达到 85%。

图表 23 HCCscreen 数据显著优于现有标准检测方法



图片来源：泛生子

“三驾马车”全渠道覆盖，让癌症早筛更普及。泛生子已实现政府民生项目、临床、体检机构三大渠道全覆盖。政府民生项目上，2020 年，由国家癌症中心指导、江苏省无锡市惠山区与泛生子共同发起“肝癌早筛综合防控项目”，计划在三年内实现本地肝癌高危人群早筛全覆盖，打通了“技术升级—社区筛查—医院转诊—治疗随访”的综合管理链条。

临床领域上，泛生子覆盖了全国数十家甲等、专科医院及医疗机构，并作为技术支持方全程参与国家传染病医学中心（北京）精准医疗与转化医学中心联合全国首批 16 家项目医院发起的中国肝癌高危人群筛查评估项目，建立了多个临床队列，以多组学检测为核心，在肝癌防治领域形成完善的临床筛查、监测及诊断的方法流程。体检机构合作上，泛生子已实现为全国 150 余家爱康门店用户提供肝癌风险评估和科学普及服务，搭建“从肝病到肝癌”的全周期综合防控链条。

5.4 艾米森——提供卓越肿瘤早筛解决方案

专注早期无创检测，申请专利过百。艾米森是一家专注于全球高发恶性肿瘤早期无创检测产品研发、注册、生产及销售的高新技术企业，总部位于武汉，并在深圳、苏州、北京等地设立分部。公司秉持“早期、精准、便捷、普惠”的产品理念，开创构建了新一代肿瘤筛查检测技术平台和产品体系。截至 2023 年 8 月，艾米森专利申请总量超过 124 件，其中发明专利申请总量达 92 件，海外专利近 10 项，覆盖 10 余种癌种，涉及 Biomarker 270 多。

产品线丰富，获证能力强。艾米森针对消化系统、妇科、泌尿系统、高发癌种和泛癌种五大板块布局了 15 条管线。其中，消化系统肿瘤包括肠癌、食管癌、肝癌、胃癌和胰腺癌，妇科肿瘤包括宫颈癌、子宫内膜癌和妇科两癌联检、泌尿系统肿瘤包括膀胱癌、输尿管癌、肾盂癌和前列腺癌，高发癌种肺癌，泛癌种包含消化五癌联检和高发十二癌联检。从注册检验到取得注册证，艾米森的获证速度平均为 39 个月，预计未来 1—2 年将 7 个产品获证上市，产品覆盖结直肠癌、食管癌、肝癌、胃癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌等。

图表 24 艾米森目前已上市产品



图片来源：艾米森

打造早筛生态圈，链接更多优质合作伙伴。在医疗终端的准入上，艾米森借助凯普生物、金域医学检验和罗氏诊断等行业头部企业的渠道能力已取得明显进展，接下来艾米森将链接更多优质合作伙伴，如国药控股和九州通医药等，进一步提升准入效率。在终端推广上，艾米森已经建立了覆盖检验、体检和临床科室的联动推广体系，并和行业顶尖学会及院士专家在临床诊疗指南、技术应用共识和科研合作等方面展开深度合作。比如，

艾长康多中心注册临床研究由北京协和医院牵头，武汉大学中南医院和安徽医科大学第一附属医院参与，其双靶标互补设计，提升了左右结肠癌检测灵敏度，总灵敏度达 95.3%，进展期腺瘤灵敏度 63.4%，可有效实现肠癌早诊早治。另外，艾米森已和美年大健康达成合作，并在民生项目上布局，且其自动化设备可实现检测更普及。未来，艾米森将持续深耕甲基化检测，基于癌症早筛打造全流程闭环服务。

5.5 基准医疗——致力于开发 First-in-Class 癌症早筛早诊产品

力争 First-in-Class，专利成果丰硕。基准医疗致力于开发 First-in-Class 癌症早筛早诊基因检测 IVD 产品，公司在肺癌、乳腺癌、胃癌和泌尿系统癌症等领域深耕多年，截至目前，公司拥有已申报/在申报的发明专利共 80 项，已授权 26 项，已受理国内外专利共 54 项，已获软件著作权共 9 项、资质证书共 28 项。成立至今，公司共计完成超过 8300 万美元融资。

技术创新突破，肺癌和尿路上皮癌产品先行。基准医疗于 2017 年启动了 14 家研究中心参与临床研究“甲基化监测辅助诊断肺结节多中心临床验证研究（NCT03181490）”，率先研发并验证了血浆多基因甲基化肺结节鉴别诊断工具——PulmoSeek，该工具通过对外周血中 DNA 甲基化水平的检测来判断肺结节的良恶性，其性能优于 PET-CT、梅奥和 VA 模型，相关研究成果发表在国际高影响力医学期刊 JCI（IF=19.456），并获《早期肺癌诊断中国专家共识（2023 版）》推荐。随后，在 PulmoSeek 基础上，结合 CT 影像学特征和临床特征进行“升级”，联合团队又研发出全球首个肺结节“甲基化液体活检+CT 影像学 AI”联合诊断模型-费益检 PulmoSeek Plus，产品适用于 5—30mm 的肺结节患者，尤其对 5—10mm 结节的敏感性超 97%。

图表 25 基准医疗费益检和 UriFind 的产品性能



图片来源：基准医疗

基准医疗与黄健教授和林天歆教授团队开发的 UriFind DNA 甲基化诊断产品，为我国 UC 临床诊断痛点带来开拓性解决方案。2022 年发布的尿路上皮癌前瞻性、多中心真实世界临床研究结果，验证了 UriFind 在尿路上皮癌全程管理的优异泛化性能，可减少不必要的有创检查和盲目的二次手术，其检测技术被《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》收录，仅需采集一瓶尿液即可检测膀胱癌、输尿管癌、肾盂癌三种癌症。该产品

已于 2021 年获 FDA 突破性医疗器械认定、2021 年广东省科技进步奖一等奖，2022 年获准 NMPA 医疗器械优先审批。

多管齐下，完善市场脉络布局。基准医疗已和 300 多家三甲医院合作、覆盖 50 多个城市，其中最大一个项目是与钟南山院士合作开展的全球大规模肺癌早诊前瞻性临床研究项目“钟声计划”。在国际化方面，公司与跨国药企强生合作肺癌早诊项目，并联合 Twist Bioscience 开展泛癌产品项目合作。

5.6 莱盟健康 LAMH——AI 驱动癌症早筛早诊创新企业

中美全建制布局，最新估值 55 亿元。莱盟健康 LAMH 是在中美拥有全建制技术开发、生产、NMPA/FDA 报批及商业化落地的癌症早期筛查及诊断公司。其在中国及美国首发肝癌早期检测产品甘倍康及 HelioLiver，提供肝癌早期、精准、可及和简便的筛查及诊断方案，改变肝癌临床筛查、诊断及监测路径，通过价值医疗解决中国及美国未被满足的临床及健康需求。公司拥有国际 PCT 及中美 66 项发明专利，也是首个获得 FDA 突破性医疗器械证书的中国癌症早筛早诊企业，并于 2023 年 6 月 20 日，莱盟集团 GMP 实体公司广州优泽生物技术获得全球第一个经临床试验的肝癌早筛早诊证书。其美国公司 Helio 则为全球首个/唯一获得美国肝癌早筛保险 CPT 代码及保险定价（660 美元/次，一年 2 次）的企业。公司在“2023 未来医疗 100 强”的榜单估值为 55 亿元，董事长兼 CEO 张泽跃作为癌症早筛早诊领域唯一代表上榜 2023《财富》“40 位 40 岁以下的商界精英”。

获得肝癌早筛早检第一证，检测技术+生信算法共筑护城河。2019 年，莱盟健康 LAMH 获得 FDA 突破性医疗器械认定，相关研究成果在 Nature, Science 等全球顶级期刊发表。2023 年 6 月，甘倍康获 NMPA 批准，肝癌早筛早诊第一证诞生，实现了灵敏度 95.42%、特异性 96.02% 的突破。莱盟健康 LAMH 的核心技术包括多组学早筛技术和算法平台，多组学早筛技术通过整合甲基化、片段组和核小体从而显著提升检测性能，而 CHALM 算法则实现了更精准的早筛 marker 筛选。公司积累了大量临床样本，利用算法平台挖掘到 3000 多个有效标志物，覆盖 22 种癌症，并布局了肝癌、肠癌、肺癌以及泛癌等多款早筛产品。

图表 26 莱盟健康 LAMH 最大化集合中美优势

最大化集合中美优势：美国技术+中国临床资源，全球领先表观遗传组学技术+中美临床验证



图片来源：莱盟健康 LAMH

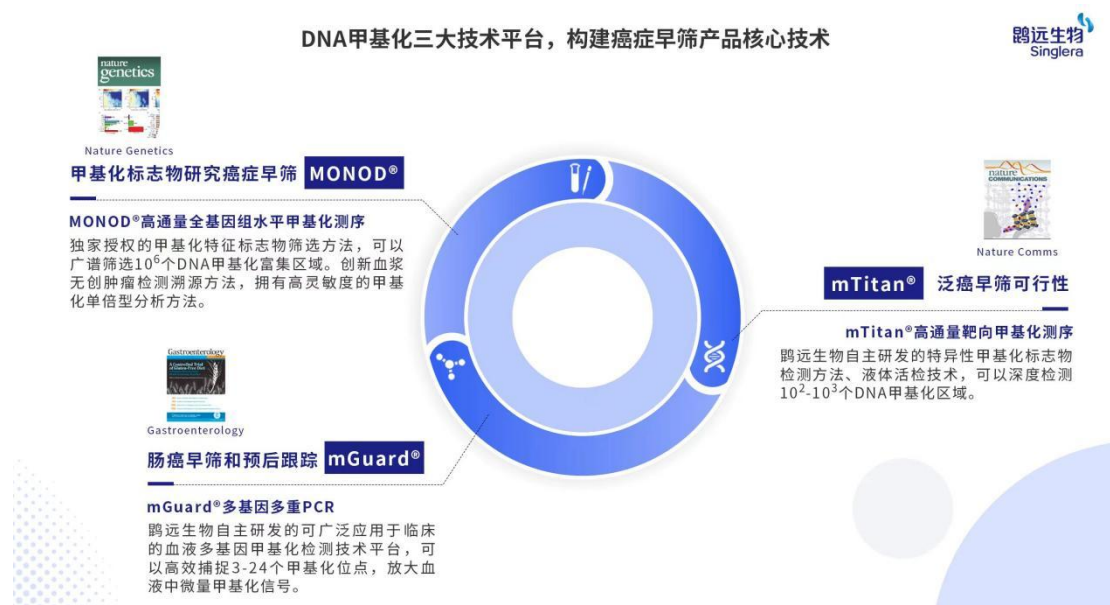
中美商业化均开启，渠道能力凸显。莱盟健康 LAMH 重点布局了医院、健康管理中心、ICL、保险公司、线上（百度健康、京东等）及政府民生项目等渠道，并和国家癌症中心保持合作。其美国公司 Helio 为全球首个/唯一获得美国肝癌早筛保险 CPT 代码及保险定价的企业，也启动了肝癌早筛前瞻性、随访临床试验，并完成全球大规模肝癌早筛前瞻性注册临床 CLiMB，并在中国启动肝癌早筛大规模真实世界研究 RWS。

5.7 鹄远生物——打造中国癌症早筛和液体活检领域领军企业

提供肿瘤全周期服务，中美均布局。鹄远生物基于分子诊断技术开发了一系列肿瘤和遗传疾病的分子检测解决方案，提供高发癌症的风险评估、早筛早检、用药指导及复发监测全周期服务。公司在上海、美国圣地亚哥和扬州设有研发基地，在扬州和上海设有生产基地，在上海、泰州、成都和美国圣地亚哥设有医学检验实验室，拥有国内、国际申请/授权专利近 100 个，覆盖城市 100 +，实验室总面积超 20000m²。

三大技术平台，单癌泛癌并驾齐驱。鹄远生物核心技术包括三大专利平台：MONOD®高通量全基因组水平甲基化测序平台可广谱筛选 10⁶ 个甲基化富集区域，mTitan®高通量靶向甲基化测序平台可深度检测 10²—10³ 个甲基化区域，mGuard®多基因多重 PCR 平台可捕捉 3—24 个甲基化位点。产品线覆盖泛癌种、肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、食管癌、胰腺癌、甲状腺癌、乳腺癌、宫颈癌等。其中，胰腺癌早检技术于 2023 年 5 月获 FDA 突破性医疗器械认定。泛癌种方面，2021 年 11 月，复旦大学泰州健康科学研究院联合鹄远生物、上海国际人类表型组研究院和国内 11 家三甲医院启动“福声计划”中国人群泛癌早筛研究，预计入组人数超 6 万人，覆盖 10 个省市，泛癌种早筛产品 PanSeer®预计最快 2024 年实现商业化。

图表 27 鹄远生物 DNA 甲基化三大技术平台



图片来源：鹄远生物

组合渠道策略，国内外多模式推动商业化。临床方面，鹄远生物深度参与多个重大科研项目，并与北京协和医院、四川华西医院等数十家三甲医院合作；民生项目方面，为扬州市邗江区结直肠癌筛查提供技术支持，初步完成十余万例检测，预计每万人可节省家

庭和社会医疗支出 2000 万元；居家检测方面，目前有 3 款产品：常宜®用于检测与结直肠癌相关的血红蛋白生物标志物，常唯+在常宜的技术基础上增加了转铁蛋白联检，唯幽®用于幽门螺杆菌检测；保险合作方面，与镁信健康合作在惠民保项目上推出自测产品、与平安健康合作为寿险和产险客户提供早检产品；国际化方面，在欧洲与亚太实现中国香港、韩国、匈牙利和马来西亚等地区销售，在美国联合多家第三方检验机构推出 LDT 服务。

5.8 众精医学——提供尿液无创医学检测解决方案

基于尿液无创检测，打造健康管理方案。众精医学的主要业务为研发、生产、销售基于尿液无创检测的医学检测服务与 IVD 产品，公司秉承着“对尿液生物标志物精准检测、深度发掘人体健康、构建尿液健康数据库、为国人的精准医学与健康管理提供尿液无创疾病检测解决方案”的使命，致力于打造基于中国人群尿液多组学分析的精准医学检验和健康管理解决方案。创始团队有丰富的医学检验和体外诊断领域研发、运营、市场经验，包括拜耳医药、中科基因、美因基因等国内外知名医药企资深高管经验。

从尿路上皮癌产品入手，开启 U-health 尿液健康计划。针对目前尿路上皮癌辅助诊断依赖于病理检查、缺少精准无创诊断检测的临床现状，众精医学专家通过对尿路上皮癌的多年研究，逐步形成了基于表观遗传学研究数据的多基因甲基化尿路上皮癌发生风险评估方案（UC Grasp，中文名称：优希革）。通过前期的临床性能测试，目前该方案可实现灵敏度 90%，特异性 81.8%的尿路上皮癌辅助诊断效能。以 UC Grasp 为基础，众精医学提出了“U-health 尿液健康计划”，该计划将逐步构建包含尿液快检设备、尿液无创检测试剂、人工智能尿液健康数据分析系统在内的尿液精准医学解决方案体系，利用尿液样本实现无创化、大众化疾病精准诊疗和健康风险筛查。

图表 28 众精医学尿健康计划



图片来源：众精医学

步入商业化，准备临床多中心试验。在商业化方面，目前，众精医学以 PCR 方法为基础的尿路上皮癌辅助诊断 LDT 检测服务已推向市场，在青医附院、青岛市立医院、华山医院等多家医院泌尿外科进行了试点推广，产品临床满意度高。另外，公司在进一步优化引物和探针设计为 IVD 产品的多中心临床试验进行准备的同时，公司已与 CRO 机

构确定了 IVD 申报所需注册多中心实验的实验规模（3 个分中心，共计 1000-1500 例样本）和预计的试验周期。未来，众精医学还将提供涵盖尿路上皮癌的辅助诊断、分子分型、动态监控、高危筛查、伴随诊断的闭环非侵入式临床解决方案。

5.9 中精普康——提供肠道菌群代谢物检测和肠道健康管理服务

依托深厚技术储备，参与国家重点项目。中精普康致力于肿瘤早筛产品的研发、推动肿瘤的临床精准诊疗，开展医学检测、科研技术服务、技术开发等主体业务。公司连续多年被评为国家高新技术企业、中关村高新技术企业，拥有 17 项著作权及软件著作权，3 项国内国际专利已获授权，9 项国内国际专利正在受理。同时，公司与中国医学科学院肿瘤医院崔巍教授团队合作，参与医科院医学与健康创新工程国家重点项目，研究成果在 2021 年发表于国际顶级临床消化期刊《GUT》。

获 FDA 突破性医疗器械认定，布局海外市场开展国际合作。中精普康自主研发的 Precogify Advanced Colorectal Neoplasia Screening test（PrecogColo Dx test）（基于血清代谢检测的早期结直肠癌及进展期腺瘤早筛检测）获得 FDA 突破性医疗器械认证。获得 FDA 突破性医疗器械认证是公司立足国内临床、满足全球市场战略的起点，公司将以核心 AI 因果发掘平台和快速质谱组学试剂盒转化技术平台为基础，开展国际合作，通过行业战略合作，加速管线中产品的开发和商业化。

图表 29 中精普康早长静®检测报告模型



图片来源：中精普康

建立 B-GPS 靶点发掘系统和 SurePathway 定量代谢组学转化管线双核技术平台。中精普康自主研发的 B-GPS 因果推理系统结合多组学数据，应用 AI 因果推理算法，发掘疾病驱动代谢物，直接用于早期肿瘤发现，显著提高检测靶点鲁棒性和临床可扩展性，系统性地建立了中精普康特有的基于致病机制的 B-GPS 备选靶点库。SurePathway 代谢组学转化管线覆盖百万化合物，支持 IVD 试剂盒原型的快速开发，建立高通量多维预测定量质谱检测 Panel，可解决代谢组在临床诊断应用中的核心瓶颈、实现临床代谢组学

创新检测试剂盒的快速转化。同时，公司与医科院肿瘤医院、北京大学第三医院、北京医院、浙大邵逸夫医院等国家级重点临床科室在各类肿瘤的早发现和精准治疗方面开展多项合作，最近 3 年来的研究结果已在国际顶级期刊《GUT》和 ASCO、AACR 等国际会议上发表，并获得 3 项国际专利和国内专利，可用于开发早期 CRC，胰腺癌、IBD 等代谢组诊断 LDT 和试剂盒原型。

5.10 锐翌生物——赋能肿瘤早筛产业的数字化、自动化升级

布局肿瘤早筛早检赛道，赋能产业升级。锐翌是一家专业从事肿瘤精准检测的国家高新技术企业，公司专注多个早期无创肿瘤检测产品的研发，致力于实现超早期、精准安全、依从性好的早癌检测，并通过检测流程的全面自动化，为大规模肿瘤检测提供有力支撑，赋能肿瘤早筛产业的数字化升级。此外，锐翌还围绕微生物检测等领域提供高端技术支撑和服务。目前，公司已获得 140 余项软件著作权及授权专利。

常易舒®全流程获批，自动化实现技术革新。基于基因检测的核心技术和多年的大样本量数据积累优势，锐翌研发出结直肠癌早期无创检测产品常易舒®，其发明专利技术荣获国际发明创新展金奖。在结果判读环节，锐翌采用自主研发的“阳性判断值分析软件”，实现更科学稳定的结果判读。当前，锐翌的产品线广泛覆盖结直肠癌、膀胱癌、宫颈癌、肺癌、上消化道癌等多个高发癌种。同时，锐翌推出核酸提取纯化一体机、全自动核酸提取仪等设备，在样本前处理、核酸提取、甲基化、纯化等多个关键流程进行自动化技术革新，真正实现对样本的“零接触”，检测效率相比手工操作提升 3 倍，且有效控制检测成本，为国人提供更精准、便捷、高效、普惠的新选择。

图表 30 锐翌生物多癌种检测产品布局



图片来源：锐翌生物

多渠道布局，全方位合作。药企方面，2023 年 6 月，锐翌与国资大佬海得威有限公司达成战略合作，在产品转化、商业化推广及临床应用等领域建立广泛合作；临床方面，锐翌与全国多家标杆性三甲医院开展多中心、多地域公共普筛项目合作，产品性能表现突出，获得临床专家广泛认可；体检中心方面，锐翌和优健康（美年大健康孵化的互联

网医疗+健康大数据的科技平台）达成合作，搭建从筛查、评估、管理到支付的全链条平台。在民生项目和下基层方面，锐翌参与了上海多个街镇的公卫民生项目并已与云鹊医达成战略合作，实现基层筛查的“最后一公里”突破。未来，锐翌将持续创新技术，赋能产业升级，积极探索海外布局，将国产体外诊断试剂推向更广阔的全球性舞台。

特别鸣谢（按调研访谈顺序）：

求臻医学高级产品经理刘晟先生、艾米森董事长兼总经理张良禄博士、艾米森研发制造副总经理董兰兰博士、艾米森市场总监孙能彪先生、泛生子、光与生物创始人兼总经理何皓博士、中精普康创始人兼 CEO 戴旭东博士、莱盟健康 LAMH 集团全球副总裁丁雅青女士、莱盟健康 LAMH 技术副总裁徐建锋博士、莱盟健康 LAMH 产品总监隆浩先生、众精医学创始人兼 CEO 袁首道先生、基准医疗创始人兼 CEO 范建兵博士、鵬远生物联合创始人兼 CEO 张江立先生、诺辉健康

参考资料：

- 1、蛋壳研究院：《2022 肿瘤早筛行业研究报告》
- 2、蛋壳研究院：《2021 肿瘤早筛行业研究报告》
- 3、蛋壳研究院：《2022 伴随诊断行业研究报告》
- 4、中国抗癌协会：《液体活检——中国肿瘤整合诊治技术指南 2023 》
- 5、诺辉健康：《招股说明书》
- 6、东吴证券：《肿瘤早筛行业深度报告：肿瘤早筛，撬动千亿市场，掀起时代革命》
- 7、美国癌症研究协会（AACR）：2022 年《AACR 癌症进展报告》

免责声明：本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院（VBR）：蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员：



崔璐璐 高级研究员