

## 2019 年 中国肿瘤基因检测行业概览

### 行业走势图



### 医疗研究团队

郝世超 分析师

戴辰婧 分析师

邮箱: cs@leadleo.com

### 相关热点报告

- 医疗器械系列行业概览——2019 年中国可穿戴医疗设备行业概览
- 高值医用耗材系列行业概览——2019 年中国血液净化耗材行业概览
- 体外诊断系列行业概览——2019 年生化诊断行业概览

### 报告摘要

肿瘤基因检测是采集与测序人体 DNA 后, 检测肿瘤, 并用以识别及诊断癌症的技术。肿瘤基因检测服务企业借助自主研发、企业收购及合作授权等方式打破外国基因检测仪器供应商的技术垄断, 行业发展前景广阔。预计 2019 至 2023 年中国肿瘤基因检测行业市场规模将以 24.2% 的年复合增长率高速增长, 达到 456.0 亿元人民币。行业整合、产业链延伸及新技术突破将持续带动肿瘤基因检测行业快速发展。

#### 热点一：癌症患病数上升及老龄化加剧拉动肿瘤基因检测需求

中国癌症患病数上升、老龄化趋势明显, 导致患者肿瘤基因检测需求上升。(1) 中国癌症患病数持续增长, 预计 2023 年将达 486.5 万人, 2018 年至 2023 年复合增长率为 2.6%; (2) 中国 65 岁及以上老年人口规模及占总人口规模比例逐年增加, 2014 至 2018 年 65 岁及以上老年人口规模复合增长率为 3.9%。

#### 热点二：云计算及人工智能推动肿瘤基因检测技术发展

中国肿瘤基因检测服务企业将基于人工智能及云计算平台建设基因组数据库, 通过对重复样本进行癌症变异数据的深度挖掘提升检测精确度, 数据分析能力由此产生“质”的飞跃。

#### 热点三：中国肿瘤基因检测服务企业打破跨国巨头垄断格局

基础的基因测序技术被跨国巨头垄断, 中国肿瘤基因检测企业以自主研发、企业收购及合作授权方式打破跨国巨头垄断格局, 提升研发实力, 并有效降低基因测序成本, 发展空间广阔。

---

# 目录

1	方法论.....	5
1.1	研究方法 .....	5
1.2	名词解释 .....	6
2	中国肿瘤基因检测行业市场综述.....	8
2.1	肿瘤基因检测定义及分类.....	8
2.2	中国肿瘤基因检测行业发展历程.....	8
2.3	中国肿瘤基因检测行业市场规模.....	10
2.4	中国肿瘤基因检测行业产业链分析 .....	12
2.4.1	上游分析.....	12
2.4.2	中游分析.....	13
2.4.3	下游分析.....	14
3	中国肿瘤基因检测行业驱动因素分析.....	15
3.1	肿瘤市场需求激增.....	15
3.2	中国基因数据库的建立 .....	17
3.3	靶向用药精准治疗.....	18
3.4	技术成本下降.....	19
4	中国肿瘤基因检测行业制约因素分析.....	21
4.1	高端专业技术人才缺乏 .....	21
4.2	基因检测为自费项目，患者负担较大 .....	21
4.3	基因数据分散.....	22
5	中国肿瘤基因检测行业相关政策分析.....	23

---

6	中国肿瘤基因检测行业市场发展趋势.....	25
6.1	新商业模式涌现，行业产业链延伸.....	25
6.2	突破产业链上中游边界，行业整合加剧.....	26
6.3	积极铺设医院渠道，强化市场控制力.....	27
6.4	借助云计算及人工智能技术，数据分析能力提升.....	28
7	中国肿瘤基因检测行业竞争格局分析.....	30
7.1	中国肿瘤基因检测行业竞争格局概述.....	30
7.2	中国肿瘤基因检测行业典型企业分析.....	31
7.2.1	广州燃石医学检验所有限公司.....	31
7.2.2	南京世和基因生物技术有限公司.....	33
7.2.3	埃提斯生物技术（上海）有限公司.....	35

---

## 图表目录

图 2-1 肿瘤基因检测行业发展历程 .....	9
图 2-2 中国肿瘤基因检测的市场规模，2014~2023 年预测 .....	11
图 2-3 肿瘤基因检测行业产业链 .....	12
图 3-1 中国癌症患病人数，2014~2023 年预测 .....	15
图 3-2 中国 65 岁及以上人口数量及占比，2014~2018 年 .....	16
图 3-3 业内典型代表企业基因数据库项目 .....	18
图 3-4 肿瘤靶向用药举例（部分） .....	19
图 5-1 肿瘤基因检测行业相关政策法规，2014~2018 年 .....	23
图 6-1 肿瘤基因检测服务提供商商业模式 .....	25
图 6-2 部分肿瘤基因检测企业渠道情况 .....	28
图 7-1 中国肿瘤基因检测主要企业 .....	30
图 7-2 燃石医学主要业务 .....	32
图 7-3 世和基因主要业务 .....	34
图 7-4 思路迪主要业务 .....	36

---

# 1 方法论

## 1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗服务、医疗器械、药品等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 07 月完成。

---

## 1.2 名词解释

- **BRAF**: 一种原癌基因, 影响细胞分化及分裂。若突变则会增加人体患癌率, 造成细胞持续活化、生长和增殖, 导致作用于 EGFR 的药物失效。
- **EGFR**: Epidermal Growth Factor Receptor, 一种表皮生长因子受体, 影响细胞生长、增殖及分化。EGFR 与肿瘤细胞的增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移及细胞凋亡的抑制有关。
- **CFDA**: 原国家食品药品监督管理总局, 监管食品和药品的生产、流通、消费环节。现已更名为国家药品监督管理局 (NMPA)。
- **CLIA 认证**: 美国临床实验室改进法案修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments)。实验室获得 CLIA 认证, 表明管理及质量水平达到美国临床实验室标准, 出具的检测报告和结果数据将获美国医疗保险、医疗救助机构及 FDA 认可。
- **CTONG**: 中国胸部肿瘤协作组 (Chinese Thoracic Oncology Group), 中国唯一临床研究协作组, 主要开展胸部肿瘤领域多中心临床试验。
- **HER2**: 又称 c-erB2, 一种原癌基因。
- **K-ras**: 一种基因, 在肿瘤细胞生长及血管生成等过程的信号传导通路中起重要调控作用。正常 K-ras 基因可抑制肿瘤细胞生长, 但若突变, 会持续刺激细胞生长, 紊乱生长规律, 导致肿瘤发生。
- **MALDI-TOF-MS**: 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱 (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time of Flight Mass Spectrometry)。一种简单高效的新型软电离生物质谱。

- 
- **Oseq-ctDNA:** 无创肿瘤个性化诊疗基因检测。通过测定外周血中 ctDNA, 分析肿瘤药物基因变异情况, 可全面准确解读肿瘤药物与基因的关系, 辅助医生制定个性化用药诊疗方案。
  - **人类基因组计划 (HGP):** Human Genome Project, 该计划对人类基因组 30 亿个碱基对进行测序, 以阐明所有人类基因种类及其在染色体上的位置。
  - **循环肿瘤细胞 (CTC):** Circulating Tumor Cell, 进入人体外周血的肿瘤细胞。
  - **碱基甲基化:** 碱基指嘌呤和嘧啶的衍生物, 是核酸、核苷、核苷酸的成分; 甲基化指从活性甲基化合物上将甲基催化转移到其他化合物的过程。
  - **靶向治疗:** 在细胞分子水平上针对已明确致癌位点的治疗方式。根据靶点位置设计相应药物, 药物进入体内会特异地选择致癌位点结合, 专门杀死肿瘤细胞而不波及正常细胞。
  - **高通量测序:** 一种 DNA 测序技术, 可快速且一次性对几百万条 DNA 分子测序。
  - **NIPT:** Non-Invasive Prenatal Testing, 无创基因检查, 指通过提取孕妇外周血中游离胎儿 DNA 并进行高通量测序, 以检测胎儿是否患某些遗传性疾病的一种技术。

---

## 2 中国肿瘤基因检测行业市场综述

### 2.1 肿瘤基因检测定义及分类

基因检测，又称基因测序，是通过采集人体血液或唾液中的基因（DNA），分析测定基因全序列，预测罹患疾病概率的技术。基因检测技术可发现个人病变基因，从而提前预防或于早期治疗肿瘤。

**肿瘤基因检测**是在基因检测基础上对肿瘤基因进行检测的技术。肿瘤基因检测服务范围广泛，主要针对实体肿瘤如肺癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、结直肠癌及肝癌等，常见肿瘤均可被检测。肿瘤基因检测按照肿瘤阶段不同可分为肿瘤易感基因筛查、肿瘤早期诊断、肿瘤个体化用药诊断、肿瘤愈后监控四类。

**肿瘤易感基因筛查**可帮助肿瘤遗传突变高危人群主动预防肿瘤。**肿瘤早期诊断**可帮助肿瘤患者尽早发现病情从而大幅提高肿瘤患者生存率。**肿瘤个体化用药诊断**为肿瘤患者提供更加精确的肿瘤治疗方案。**肿瘤愈后监控**评估患者复发肿瘤的危险程度。

### 2.2 中国肿瘤基因检测行业发展历程

肿瘤基因检测行业发展主要受基因检测技术发展驱动。基因检测技术的发展在四十余年的时间中经历了巨大变化，从最初的第一代基因检测技术演变至第二代，再到如今的第三代，每一代基因检测技术都推动着肿瘤基因检测的发展与应用（见图 2-1）。

图 2-1 肿瘤基因检测行业发展历程



来源: 头豹研究院编辑整理

### (1) 第一代基因检测技术 (1975 年~2004 年)

1975 年, 英国科学家 Sanger 提出酶法测序 DNA 方法, 标志着 DNA 测序时代到来。1977 年, Sanger 及其团队完成了首个基因组 Phi X174 噬菌体测序程序。1980 年, Sanger 首次测序和拼接出重叠的 DNA 片段, 并相继完成一部分病毒基因组如巨细胞病毒基因组及天花病毒基因组的测序工作, 其首创的 Sanger 基因测序法标志着第一代基因检测技术成型。1986 年, 第一台商业化 DNA 测序仪诞生, 每日产量为 1,000 个碱基, 标志着 DNA 测序开始商业化。1990 年, 与曼哈顿原子弹计划和阿波罗计划并称为三大科学计划的人类基因组计划 (HGP) 启动。美国、英国、法国、德国、日本及中国科学家共同参与, 并预计探明人体 4 万个基因的 30 亿个碱基对。1996 年, 第一个真核生物——酿酒酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) 基因组测序完成, 大小约 12.5Mb, 包括 6,275 个基因。1998 年, 第一个多细胞真核生物——线虫 (*Caenorhabditis elegans*) 基因组测序完成。

---

2000 年，第一个植物——拟南芥（*Arabidopsis thaliana*）基因组测序完成。2001 年，人类基因组系列草图在《Nature》及《Science》公布。2004 年，人类基因组测序公共组在《Science》发表了人类基因组常染色质全序列测定的论文，宣布人类基因组的常染色质部分中 99% 的序列已被测定，第一代基因测序技术的基因测序程序暂告一段落，并为肿瘤基因检测技术奠定技术基础。

### **(2) 第二代基因检测技术 (2005 年~2007 年)**

2005 年，美国第二代基因测序企业 454 Life Science 推出超高通量基因组测序系统，创造“边合成边测序”方法，并且每日产量超过 20,000,000 个碱基，是第一代基因检测技术的两万倍，第二代基因检测技术阶段由此开启。2007 年，美国完成了世界首位个人基因组测序计划，为肿瘤基因检测提供充足数据资源。2008 年，中国华大基因成功破译首位亚洲人全基因序列图谱，同年，首个肿瘤基因组图谱问世，肿瘤基因检测行业迎来重大机遇。

### **(3) 第三代基因检测技术 (2008 年至今)**

2008 年，首台单分子测序仪问世，可将单分子为目标物边合成边测序，并且不需经 PCR 扩增，实现对单条 DNA 检测，标志基因检测进入第三代技术阶段。2009 年，纳米级别的单分子测序平台问世，标志基因检测技术进入纳米量级。2012 年，基因测序企业 Oxford Nanopore 推出首款纳米孔 DNA 测序仪，将第三代基因检测技术商业化。此时，基因测序有效覆盖率及变异检测精度均已达到 99.9% 以上。第三基因测序技术带来的高有效覆盖率及高精度将大幅提升肿瘤基因检测行业检测水平，未来伴随技术愈发成熟，将显著降低肿瘤基因检测企业检测成本，带动肿瘤基因检测行业发展。

## **2.3 中国肿瘤基因检测行业市场规模**

过去五年，中国肿瘤基因检测行业市场规模由 40.3 亿元人民币增长至 151.1 亿元人民

币, 年复合增长率达到 39.2%。未来五年, 中国肿瘤基因检测行业市场规模仍将保持 24.2% 的年复合增长率持续高速增长, 并于 2023 年达到 456.0 亿元人民币 (见图 2-2)。

图 2-2 中国肿瘤基因检测的市场规模, 2014~2023 年预测



来源: 头豹研究院编辑整理

中国肿瘤基因检测行业市场规模得以保持快速增长的原因, 主要基于以下三个方面:

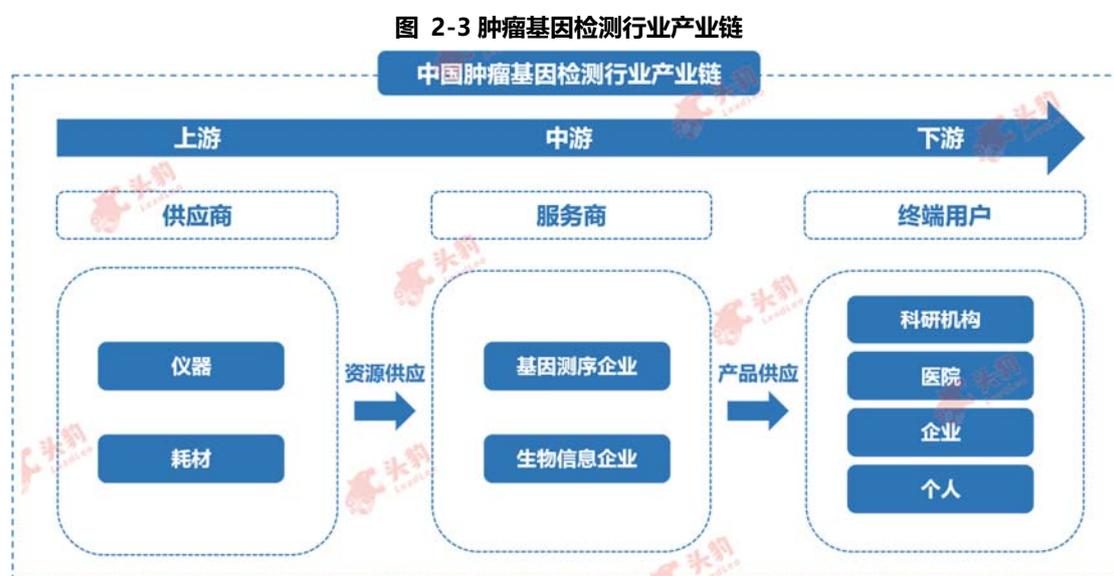
**(1) 中国癌症患病基数上升、老龄化趋势明显。**中国癌症患病数持续增长, 预计 2023 年中国癌症患病数将达 486.5 万, 2018 年至 2023 年复合增长率为 2.6%。中国 65 岁以上老年人口规模及占总人口规模比例逐年增加, 2014-2018 年 65 岁以上老年人口规模复合增长率为 3.9%。癌症患病数上升及老龄化趋势将使患者肿瘤基因检测需求上升;

**(2) 基因数据库建设。**基因数据库可储存海量基因数据, 为肿瘤基因检测基因数据提供必要支持。国家层面, 中国已加快基因数据库建设。企业层面, 肿瘤基因检测行业知名企业, 如华大基因、贝瑞和康等均已启动相关基因数据库组建计划, 带动肿瘤基因检测行业进步;

**(3) 肿瘤靶向药物及精准检测发展。**肿瘤靶向药在各类别抗肿瘤药物医院市场份额占比逐年增加, 驱动医院诊疗水平提升, 带动精准检测技术创新及升级, 推动肿瘤基因检测行业发展。

## 2.4 中国肿瘤基因检测行业产业链分析

肿瘤基因检测产业链上游市场参与者为肿瘤基因检测仪器及耗材供应商;中游环节主体为肿瘤基因测序服务商及生物信息分析企业;产业链下游主要为终端用户(见图 2-3)。



来源: 头豹研究院编辑整理

### 2.4.1 上游分析

产业链上游市场参与者为肿瘤基因测序仪器与耗材供应商。主要分为两类:(1) 仪器及耗材自主研发企业, 代表企业有 Illumina、Life Tech、Thermo Fisher、Roche 及紫鑫药业;(2) 仪器与耗材非自主研发企业, 多与外国企业合作或获其技术使用权, 代表企业有华大基因、贝瑞和康与达安基因。产业链上游基因测序仪及耗材试剂因技术壁垒极高, 已被外国企业垄断, 其余企业难以进入。

2014年6月, 华大基因的 BGISEQ-1000、BGISEQ-100 测序仪获批。2014年11月, 达安基因的 DA8600 (基于 Life Technologies 的 Ion Proton 测序平台) 获批。2015年2月, 博奥生物 BioelectronSeq 4000 高通量基因测序仪获 CFDA 批准上市。

此外, 自 2013 年, 贝瑞和康、华大基因、达安基因和博奥生物等中国本土基因检测企

---

业逐渐以三种方式打破垄断格局：(1) 自主研发：紫鑫药业同中科院合作开发二代测序设备 BIGIS 系列产品，华因康自主开发基因测序仪 HYK-PSTAR-IIA；(2) 收购外国企业：华大基因于 2013 年收购美国 Complete Genomics (简称 CG) 企业，获 CG 企业基因测序的领先技术和基因测序设备的知识产权；(3) 合作授权：2015 年 3 月，贝瑞和康与 Illumina 合作开发用于中国的临床的基因测序仪 NestSeq CN500 获 CFDA 批准上市。

贝瑞和康、华大基因、达安基因和博奥生物等中国本土企业打破上游跨国企业垄断并有效降低基因测序成本，提升竞争优势。

#### 2.4.2 中游分析

产业链中游为肿瘤基因测序服务商及生物信息企业。

**肿瘤基因测序服务商**：2018 年中国已超过 150 家企业和机构，主要分为两类：(1) 基因测序企业。如华大基因、诺禾致源、贝瑞和康、安诺优达等上百家测序企业；(2) 第三方医学检验所。如达安基因、迪安诊断、金域检验、艾迪康等。中国市场主要被华大基因及贝瑞和康垄断，达安基因、诺和致源及安诺优达等众多企业竞争剩余少量市场份额，中游竞争激烈。

**生物信息企业**：负责基因数据处理，如基因大数据存储、解读及应用，代表企业有华大基因、华因康基因、贝瑞和康、基云惠康等。

较上游设备制造技术，中游基因测序服务相对简单，技术壁垒低。绝大多数测序企业通过投入资金从上游获得设备及技术，进而向下游消费终端提供测序服务，仅赚取服务费用，故服务价格低，议价能力弱。消费级的基因测序服务企业层出不穷，原卫计委和原食药监局 (CFDA) 现加强基因测序市场管理以规范基因检测服务市场，推动基因检测市场向好发展。此外，药明康德、迪安诊断、汤臣倍健等企业通过行业并购方式切入基因产业领域以抢占地

---

盘，预期会有更多企业获得试点资质，加剧企业竞争激烈程度。

### 2.4.3 下游分析

产业链下游参与者为终端用户，主要包括科研机构、医院研究者及个人。

**科研机构、医院研究者：**科研机构及医院研究者集中于科研领域研究，是肿瘤基因检测行业最广泛的终端用户。科研机构及医院研究者对肿瘤基因检测的应用场景主要为以下两种：

(1) 临床应用研究。如生殖健康，疾病易感基因检测，肿瘤相关检测，药物基因组学和医学相关的其他研究，主要通过液体活检及组织活检方式开展；(2) 环境相关研究，如微生物基因组学研究、动植物分类学、司法鉴定等。因肿瘤基因检测可切入肿瘤诊疗的预防、早筛、诊治及预后等各环节中，在临床应用研究中优势明显，发展势头强劲，未来将持续带动科研机构及医院研究者的应用需求增长。

**个人：**个人主要包括肿瘤易感人群及肿瘤患者，是肿瘤基因检测行业刚需用户。以肿瘤易感人群为例，这类人群多具有家族遗传病史，肿瘤患病风险大，需积极采取措施干预以降低自身的肿瘤患病风险。中游肿瘤基因检测服务企业可根据肿瘤易感人群的不同易感肿瘤类型及个人需求，为肿瘤易感人群制定适配的个性化肿瘤基因检测方案，包括使用差异化的检测样品，针对性地测序肿瘤易感人群的肿瘤基因，促进肿瘤基因检测产品创新，进而带动产业链下游市场发展。

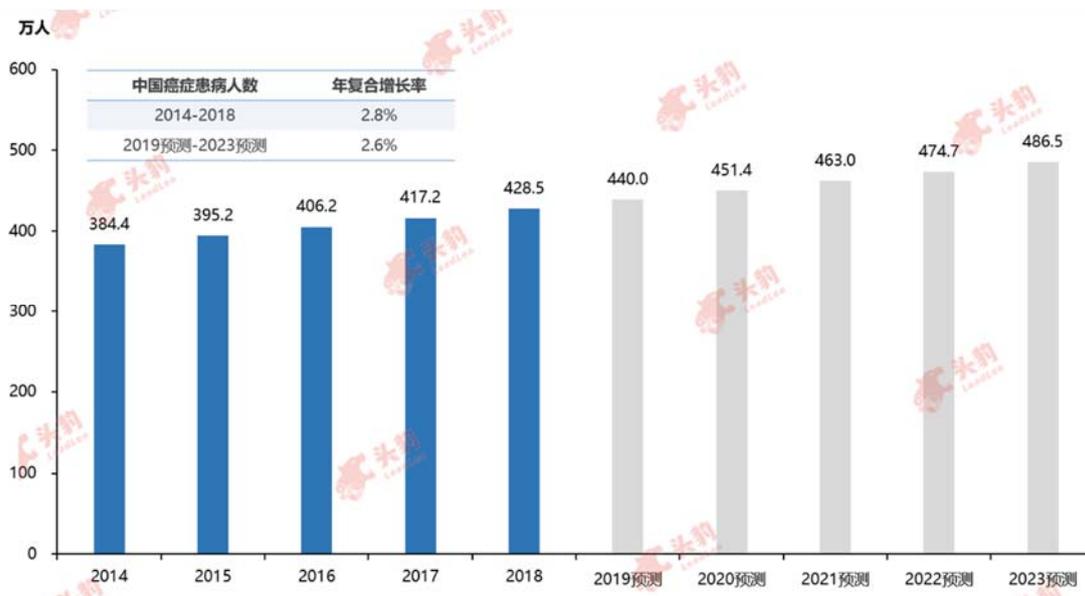
### 3 中国肿瘤基因检测行业驱动因素分析

#### 3.1 肿瘤市场需求激增

##### (1) 癌症患病数增加

恶性肿瘤（癌症）是威胁人类健康的常见疾病，位居人类疾病三大主要死亡原因（恶性肿瘤、脑血管病、心脏病）之首。伴随老龄化加剧及癌症发病年轻化趋势，中国癌症患病数逐年增长，预计 2023 年中国癌症患病数将达 486.5 万，2018 年至 2023 年复合增长率为 2.6%（见图 3-1）。中国癌症患病数增加将导致癌症患者对肿瘤基因检测需求上升。

图 3-1 中国癌症患病人数，2014~2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

##### (2) 老龄化趋势严峻

中国人口老龄化趋势愈发严峻，65 岁以上老年人口数量及占总人口的比例逐年稳步增加。国家统计局数据显示，2018 年中国 65 岁及以上人口规模达到 16,658 万人，2014~2018 年 65 岁及以上老年人口规模年复合增长率为 3.9%（见图 3-2）。恶性肿瘤发病率在各年龄段存在明显差异：0~39 岁间处于较低水平，40 岁以后开始快速升高，80 岁以上达到高

峰，严峻的老龄化趋势将加剧恶性肿瘤发病态势，提升肿瘤基因检测需求。

图 3-2 中国 65 岁及以上人口数量及占比，2014~2018 年



来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

### (3) 环境污染

环境污染可引起人体生理病理学反应，导致肿瘤细胞突变。国际癌症研究机构 (IARC) 已研究并确认大气污染作为 I 类致癌物，可导致肺癌。《中国环境公报》显示，2016 年中国空气质量超标城市已达 254 个，仅 24.9% 的城市空气质量达标，为中国肿瘤患病埋下隐患。

综合上述三点，中国肿瘤基因检测市场从存量及未来预计增量两方面均显示出肿瘤基因检测市场需求。医疗意识提升使公众预防疾病的健康观念加强，肿瘤基因检测可基于个体差异预判是否患病或患病几率，避免错过肿瘤治疗的最佳时期，将有效带动患病人群对肿瘤基因检测需求上升。针对患病人群的个性化医疗更需要肿瘤基因检测的精准检测结果作为指导依据，使各阶段治疗效果最优化，驱动行业快速发展。

---

### 3.2 中国基因数据库的建立

获取基因数据是肿瘤基因检测关键环节之一，基因测序平台需获取原始数据以得到有效基因突变信息，因此基因数据库的建立是促进基因检测行业发展重点因素之一。

中国基因数据库的快速搭建及不断积累将为中国肿瘤基因检测技术的发展提供直接且有力的支持。2017年10月29日，个人基因组计划中国项目（Personal Genome Project China）正式启动，中国成为继美国、加拿大、英国、奥地利后亚洲首个启动个人基因组计划的国家。PGP项目旨在建立一个非盈利性的基因组资源共享平台，由参与者个人自愿公开其基因组、生物样品、病史、表型等信息，最大程度地推动人类对自身基因组的认识。

同年12月28日，“中国十万人基因组计划”正式启动，成为中国在人类基因组研究领域实施的首个重大国家计划，也是世界最大规模的人类基因组计划。该计划将选择汉族与人口数量在五百万以上的壮族、苗族、回族、彝族等9大少数民族，并在四年内获取中国十万人健康数据，完成全基因组测序和数据分析，构建中国人基因组变异图谱从而绘制多组学健康地图。

除国家层面加快基因数据库建设之外，肿瘤基因检测行业内的知名企业，如华大基因、贝瑞和康、诺禾致源、安诺优达、誉衡基因、因合生物等均已启动相关计划，落实企业内部基因数据库的建设，助于获取、储备及分析更多基因数据，有效带动肿瘤基因检测行业发展（见图3-3）。

图 3-3 业内典型代表企业基因数据库项目

代表企业	项目名称	项目描述
华大基因	百万人群基因大数据	全球基因技术临床应用的第一个百万数据，为基因大数据科研与应用奠定基础
贝瑞和康	中国40万人群基因组大数据	与北京大学肿瘤医院的合作项目，项目发现中国人乳腺癌基因突变和其他人种相比具显著性差异
安诺优达	中国50万人群基因组数据库	安诺优达宣布搭建50万样本量的专属于中国人群的基因组数据库，助力中国疾病研究
诺禾致源	万人基因组计划	启动万人基因组计划协助推进中国“十三五规划”进程
誉衡基因	万人肿瘤免疫方舟计划	与誉衡生物签署肿瘤免疫药物PD-1抗体临床试验及伴随诊断产品合作开发协议，并与零氟科技签署肿瘤免疫大数据平台共建合作协议，项目旨在打造基因、生物药及大数据肿瘤免疫一体化平台
因合生物	肿瘤早筛基线计划	与多家三甲医院合作，完成1,000多个中国人群样本检测与研究，项目将收集包括高风险人群和肿瘤患者在内的更多样本数据，不断完善基因数据库

来源：头豹研究院编辑整理

### 3.3 靶向用药精准治疗

靶向药物通过干扰肿瘤各个过程的特定分子以抑制或阻断肿瘤恶化。近五年来，中国肿瘤靶向药物增长势头良好，在各类别抗肿瘤药物医院市场份额占比逐年稳步增加。2018年，中国已将肺癌靶向药物纳入医保目录，肺癌患者服用靶向药的月支付金额不到200元，极大地减轻了患者负担。在医保政策和患者需求的带动下，未来三到五年靶向药物有望成为抗肿瘤药物市场最大的品类。

精准检测是靶向药物治疗的重要前提，肿瘤基因检测为肿瘤靶向用药提供必要指导（见图3-4），是肿瘤靶向治疗基础，即只有明确肿瘤患者的基因突变靶点，有针对性地使用靶向药，才能达到预期治疗效果。医学研究表明，某些基因突变与抗肿瘤药物疗效直接相关，不同肿瘤患者对特定药物的敏感性和毒副反应的大小不同，通过检测某些靶点基因的状态，可以指导肿瘤靶向用药，从而提高肿瘤靶向治疗的有效性和安全性。因此，肿瘤靶向药物在助力实现肿瘤精准治疗的同时，对基因检测的需求也不断提升，从而拉动了肿瘤基因检测行

业发展。

图 3-4 肿瘤靶向用药举例 (部分)

肿瘤类型	相关基因	靶向药物
胃癌	AKT1	ARQ751
	ERBB2突变	曲妥珠单抗
	KIT突变	舒尼替尼、伊马替尼、瑞戈非尼
	KRAS突变	alpelisib + binimetinib
	PDGFRA突变	伊马替尼、达沙替尼
	PIK3CA突变	ARQ751
结直肠癌	PTEN突变	ARQ751、AZD8186
	ATK1	曲美替尼、帕尼单抗
	BRAF突变	帕尼单抗、氟尿嘧啶+放疗+曲美替尼
	KIT突变	舒尼替尼、伊马替尼、瑞格非尼
	KRAS突变	FOLFIRI+贝伐珠单抗, 伊立替康+贝伐珠单抗
乳腺/卵巢癌	NRAS突变	FOLFIRI+贝伐珠单抗, 伊立替康+贝伐珠单抗
	BRCA1种系突变、体细胞突变	瑞卡帕布、奥拉帕尼
	BRCA2种系突变或体细胞突变	瑞卡帕布、奥拉帕尼
	BRAF突变、融合	曲美替尼、威罗菲尼
非小细胞肺癌	ESR1突变	对抗雌激素疗法耐受
	IDH1突变	CB-839
	ALK重排	色瑞替尼、克唑替尼、爱乐替尼
	BRAF突变	威罗菲尼、达拉菲尼、达拉菲尼+曲美替尼
	EGFR缺失、突变	厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼等
	ERBB2突变	曲妥珠单抗、阿法替尼
	KRAS突变	对TKI类药物耐受

来源: 头豹研究院编辑整理

### 3.4 技术成本下降

基因测序作为一种新型的基因检测技术, 能够从血液或唾液中分析测定基因全序列, 有效锁定个人病变基因, 预测肿瘤患病率。自 2005 年, 市面上已推出基于第二代基因测序技术 (NGS) 的产品。相较于第一代基因检测技术 (桑格测序, Sanger Sequencing) 产品, 第二代基因检测技术 (NGS) 产品检测速度更快、检测体量更大。主流第二代基因检测产品包括 HiSeq 系列 (Illumina 产品)、Ion Torrent 系列 (Life Technologies 产品) 及 BGISEQ 系列 (华大基因产品)。

---

基因测序技术升级使第二代基因测序成本下降。2008 年，Illumina 宣布基因测序成本降低至 10 万美金。2017 年 4 月，华大基因、聚到科技与阿里云达成合作，通过云计算技术大幅降低了基因数据分析的成本。云计算平台借助虚拟化技术、资源再分配与互联网模式，能够降低分析资源的获取门槛，实现基因数据分析成本下降。2018 年，华大基因自主测序平台 BGISEQ-500，以 600 美元低价使个人全基因测序进入百元美金时代。技术升级有效降低肿瘤基因检测成本，并为中国肿瘤基因检测的临床应用提供更高需求空间。

---

## 4 中国肿瘤基因检测行业制约因素分析

### 4.1 高端专业技术人才缺乏

肿瘤基因检测行业属于知识与技术密集型行业,对具有丰富实践经验的复合型人才有较大需求。在临床前研究领域需要具有较强生物学、药学专业学科背景的专业人才;在临床研究服务领域需要具备较为深厚的临床医学、统计学等复合学科背景和一定临床经验的高素质人才;而在基因信息分析数据挖掘领域,具有较强统计学、计算机专业知识及拥有海量信息处理能力的行业人才更是内业迫切所需的。

对肿瘤基因检测报告分析与解读的准确性高低影响肿瘤诊断与治疗效果好坏,任何存在偏差的“误读”都将为患者生命安全造成严重后果。中国能够真正胜任“解读基因”工作的临床医生数量不到 5%。从理解检测结果到做出行之有效的治疗决策要求肿瘤医生不仅掌握临床医学、生化遗传学、分子遗传学、发育生物学等细分医学领域知识,还必须积累丰富的临床经验且具备优秀的沟通能力。从业要求高却无法培养出适配人才成为肿瘤基因检测行业发展道路瓶颈之一,限制行业短期内发展速度。

### 4.2 基因检测为自费项目,患者负担较大

基因检测可有效观察用药疗效和实时监测病情,帮助医生发现治疗过程中出现的新问题从而根据患者自身情况及时调整治疗方案。虽然基因检测效果好,但在具体的临床应用过程中,特别是对于普通肿瘤患者而言,肿瘤基因检测项目的费用却是一笔不小的支出。

多数患者难以承担肿瘤治疗过程中实际所需的肿瘤基因检测项目。以最常见的“EGFR”肿瘤基因检测为例,单次检查费用约 3,000 元,而大部分地区尚未将肿瘤基因检测纳入医保范围,需要患者自费,且大部分患者在肿瘤治疗全过程中需反复多次检测,导致整体肿瘤

---

基因检测总费用高。

肿瘤基因检测费用居高不下导致临床应用率偏低，中国政府多次尝试调控但效果有限。2016年，陕西省政协在省级两会上建议将基因检测纳入医保支付范围。2017年，全国人大代表建议将靶向治疗基因检测纳入肿瘤特效药医保支付范围。未来在中国医疗改革推进与落实中，费用制约肿瘤基因检测行业发展的现状或将改善。

### 4.3 基因数据分散

纵观基因检测发展进程，基因数据库建立与基因检测技术成本下降保证行业未来发展，基因数据分析和解读同样为关系基因测序发展和精准医疗应用的关键环节，而基因数据却较为分散。

中国基因数据库规模不断扩大，基因数据积累量显著提升，而海量的基因数据仍分散于不同城市各医院信息系统中，尚未集中储存。基因数据分散，缺乏统一性，使医疗人员及基因检测人员无法有效对基因数据直接对比，大幅增加基因数据的处理时间及精力，造成基因数据处理难度加大。此外，分散的基因数据不利于肿瘤基因检测行业总体样本数量的积累，限制医疗研究人员在大数据环境下对精准医疗的研究，制约精准医疗及肿瘤基因检测行业发展。

基因数据分散使基因数据尚未有效标准化亦是阻碍肿瘤基因检测行业发展的难题。基因数据缺乏统一标准，无法通过定性及定量的方法采集分析基因数据，使肿瘤基因检测结果可信度降低，亦无法据此监测患者个体信息、指导用药及治疗方案。短期内对肿瘤基因检测行业发展产生不利影响。

## 5 中国肿瘤基因检测行业相关政策分析

肿瘤基因检测在肿瘤诊断及治疗方面重要程度提升,中国政策法规监管为肿瘤基因检测行业发展起到关键性作用。

2014年3月,原卫计委紧急叫停中国市场内的基因检测服务,并发布了《关于开展高通量基因检测技术临床应用试点单位申报工作的通知》,要求已经开展高通量基因测序技术且符合申报规定条件的医疗机构按照所属地的管理原则,向所在省级卫生计生行政部门申请基因测序项目试点。自此打破了中国基因检测行业无监管、无自主知识产权的局面(见图5-1)。

图 5-1 肿瘤基因检测行业相关政策法规, 2014~2018 年

政策/项目名称	颁布/启动日期	颁布/启动主体	主要内容及影响
《关于印发原发性肺癌等18个肿瘤诊疗规范(2018年版)的通知》	2018-12	卫计委	涉及原发性肺癌、胃癌、宫颈癌及乳腺癌等18种肿瘤诊疗规范,提高相关肿瘤诊疗规范水平、保障医疗质量安全并有助于肿瘤基因检测行业规范,利好肿瘤基因检测行业发展
《海南省人民政府办公厅关于支持基因检测技术应用的意见》	2017-01	海南省人民政府	中国各省政府先后出台与基因检测相关政策法规,旨在积极响应国家号召,切实引导和支持中国基因检测行业有序发展
基因检测技术应用示范中心建设项目	2016-04	发改委	基因检测技术应用示范中心有助于发展下游医疗机构基因检测服务,刺激基因检测应用消费市场,并引导上游检测仪器设备及试剂企业发展
精准医疗战略专家会议	2015-03	原卫计委	拟于2030年前,合计投入600亿人民币开展“精准医疗”,推动以肿瘤个性化诊断与治疗为核心的肿瘤基因检测行业发展
《关于开展高通量基因检测技术临床应用试点单位申报工作的通知》	2014-03	原卫计委	要求已经开展高通量基因测序技术且符合申报规定条件的医疗机构按照所属地的管理原则,向所在省级卫生计生行政部门申请基因测序项目试点。自此打破了中国基因检测行业无监管、无自主知识产权的局面

来源: 头豹研究院编辑整理

继2015年1月美国发布以基因检测为主的“精准医疗”计划后,同年3月,原卫计委与科技部先后召开精准医疗战略专家会议,拟到2030年前,合计投入600亿人民币,开展“精准医疗”。中国精准医学时代的即将到来,推动以肿瘤个性化诊断与治疗为核心的肿瘤基因检测行业发展。得益于国家层面相关政策法规逐步回暖,少数大型三甲医院和有资质第三方检测中心成为高通量基因检测在遗传病、无创产前诊断及肿瘤诊断方面应用的试点单

---

位并先后获批。

2016 至 2017 年间, 中国仍多次强调基因诊断等新兴技术的发展和基因测序行业规范。2016 年 4 月, 发改委基因检测技术应用示范中心建设项目正式启动, 从三方面入手, 打通基因检测技术、应用、服务三位一体发展路径: (1) 搭建生物芯片、高通量测序、毛细管电泳测序、荧光定量 PCR、串联质谱及染色体核型分析等六大高端技术应用平台, 构建中国基因检测技术体系; (2) 将基因检测技术应用于出生缺陷及遗传病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病个体化诊断与靶向治疗、个人基因组检测与基因身份证等五大领域的应用, 完善中国基因检测技术应用领域; (3) 建设区域质量控制中心、区域信息中心及区域遗传资源库等三大服务功能中心, 形成中国基因检测技术服务体系等。基因检测技术应用示范中心助于发展下游医疗机构基因检测服务, 刺激基因检测应用消费市场, 并引导上游检测仪器设备及试剂企业发展。

2017 年 1 月, 海南省人民政府发布了《海南省人民政府办公厅关于支持基因检测技术应用的意见》。福建、广东和陕西各省在相关会议或文件中给予基因检测行业支持与肯定。中国各省政府先后出台与基因检测相关政策法规, 旨在积极响应国家号召, 切实引导和支持中国基因检测行业有序发展。

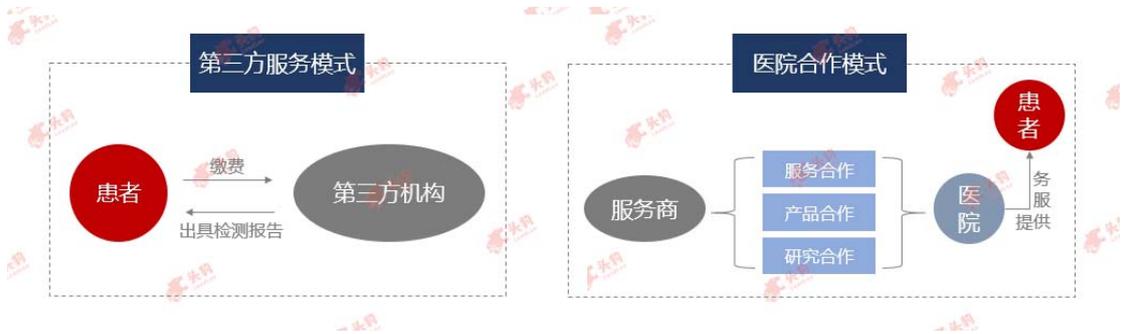
2018 年 12 月, 卫健委发布《关于印发原发性肺癌等 18 个肿瘤诊疗规范(2018 年版)的通知》, 涉及原发性肺癌、胃癌、宫颈癌及乳腺癌等 18 种肿瘤诊疗规范, 并将体外诊断早期筛查手段和传统筛查手段列入主流筛查手段。该政策提高相关肿瘤诊疗规范水平、保障医疗质量安全并助于肿瘤基因检测行业规范, 促进肿瘤基因检测市场良性竞争并持续打开肿瘤基因检测市场, 利好肿瘤基因检测行业发展。

## 6 中国肿瘤基因检测行业市场发展趋势

### 6.1 新商业模式涌现，行业产业链延伸

中国肿瘤基因检测行业存在两种商业模式：（1）第三方服务模式：患者缴费给第三方服务机构（肿瘤基因检测企业），由其出具检测报告。但此类机构必须具备医学检验所资质或试点；（2）医院合作模式：企业和医院进行全方位合作，包括医院外包服务合作、产品（检测仪器试剂）合作、研究（共建实验室）合作（见图 6-1）。

图 6-1 肿瘤基因检测服务提供商商业模式



来源：头豹研究院编辑整理

第三方服务模式是重资产模式，需要配备具有资质的专业检验人员，且各医学检验所注册资本不得低于 500 万，存在人员与资金门槛。于肿瘤基因检测企业而言，该种模式虽然耗时耗力，但能较好地适应市场。肿瘤基因检测产品进入医院系统必须获得 CFDA 认证，医师适应新技术也需要一定时间。在此段时间，肿瘤基因检测企业可通过第三方服务商收集的数据不断进行技术和产品的革新。一旦技术成熟，肿瘤基因检测产品获得批准进入医院系统后，肿瘤基因检测企业便可依靠此前的经验积累销售产品，无须再耗费大量精力进行产品宣传。因此，肿瘤基因检测企业在技术创新时期依靠第三方服务商收集实验数据，在技术成熟时期与医院进行产品与服务合作，是较为明智的商业策略，能够在市场竞争中处于优势地位。

除了上述商业模式，肿瘤基因检测企业为拓宽宣传与销售渠道正在探索其他商业模式的

---

可能性。由于在肿瘤基因检测过程中能够获取患者的病理数据，企业可与保险企业合作，向保险企业提供肿瘤方面的医学流行病学数据服务，帮助其介入医疗过程以管理被保人，为保险企业减少被保人的长期性费用支出并从中收取佣金。此外，传统的肿瘤基因检测服务商为突破自身发展的局限性，正在寻找新的业务增长点。如：基因检测数据解读分析报告于消费者而言并非最终结果，还需要专业机构提供解读服务。企业可与医疗机构合作出具针对性的患者治疗方案，或与移动医疗器械设备制造商合作出具健康管理方案。届时，原有的产业链将拓宽至保险领域及医疗器械设备领域等，产业链延伸，肿瘤基因检测行业价值增加，推动肿瘤基因检测行业规模扩大。

## 6.2 突破产业链上中游边界，行业整合加剧

在肿瘤基因检测产业链中，上游肿瘤基因检测设备仪器为核心。但中国肿瘤基因检测企业主要集中在中游，上游被主要的设备制造商 Illumina、Thermo Fisher 等所垄断。上游技术壁垒高，行业集中度高，故对中游的肿瘤基因检测服务商拥有强势的议价能力。而中游企业却因基因测序概念泛滥成为“红海”，市场竞争激烈。正是基于产业链的这种不平衡现象导致中游企业通过合作、并购上游企业，以期打破上游的技术壁垒，增强市场竞争优势。

2013年，在遭遇 Illumina 的“坐地起价”后，华大基因以 1.176 亿美元收购了上游企业 Complete Genomics (简称“CG”)，后者将为其提供人类全基因组测序技术，并在科学、技术及研发方面实现互补。2014年至2016年期间，华大基因基于 CG 的核心技术与专利分别推出了自主测序仪 BGISEQ-1000、BGISEQ-500 和 BGISEQ-50，其中 BGISEQ-1000 和 BGISEQ-500 已经获得 CFDA 批准。2015年，华大基因推出基因数据分析云计算平台——BGI Online，将至关重要的数据分析环节纳入业务范围。

以基因测序设备仪器起步的 Illumina 不仅垄断上游市场，同时涉足中游测序服务领域。

---

Illumina 分别于 2012 年和 2013 年收购 BlueGnome 与 Verinata Health，正式踏入中游测序服务领域。2012 年，Illumina 推出测序云计算平台 Base Space，该平台于 2018 年正式在中国市场运行，为基因检测服务商提供数据的存储、管理与分析。此外，Illumina 还于 2016 年年初在香港成立新企业 Grail，开发癌症早期检测方法，进军肿瘤基因检测这一细分领域。

上中游市场结合日趋紧密，2015 年 Illumina 先后与燃石医学、诺禾致源、艾德生物、安诺优达等服务商合作，由 Illumina 提供设备和试剂，合作企业开发应用于肿瘤检测的试剂盒。于中游具有资金和技术优势的企业而言，如华大基因、贝和瑞康等，为降低对国外企业的依赖程度，寻求上游市场的突破将成为企业的主要发展方向之一；于上游头部企业而言，因上游市场增速放缓，布局行业中下游，拓宽业务领域是企业必然发展之路。由此可见，未来中国肿瘤基因检测行业整合加剧，进一步提升行业集中度。伴随肿瘤基因检测在临床方面的应用率上升，将出现具有核心竞争力的头部企业。

### **6.3 积极铺设医院渠道，强化市场控制力**

肿瘤基因检测主要的下游应用是临床检测和科研服务。因检测技术发展有待成熟，临床级市场尚未完全铺开。未来，伴随检测技术的更新与迭代，医院将会成为最主要的下游终端。于企业而言，拥有一定数量的医院渠道可以保证产品和服务销量，且足够好的医院渠道关系有利于新产品上市后的迅速铺货，由此形成强大的市场影响力和先发优势。由于肿瘤基因检测的复杂性和高技术难度，对患者的经济能力及医生解读基因检测报告的能力提出了较高要求。总体而言，满足上述要求且有能力开展、应用基因检测技术的医院数量有限。在此局面下，能够率先大力发展销售布局医院渠道，与医院形成合作关系的企业将形成渠道优势。

现如今，肿瘤医院和医院肿瘤科成为基因测序企业争夺的未来主要产品推广渠道，尤其

是优质公立三甲医院。其中，华大基因合作的医院数量最多，仅在北京、上海、杭州、香港等主要城市的合作医院便已多达 700 多家，其中不乏部分知名肿瘤医院；诺禾致源则集中与北上广的公立三甲医院进行临床试验合作，在一线城市的知名医院铺开渠道；优迅医学与 120 家医院进行合作，为后者提供遗传性肿瘤易感基因筛查、肿瘤个性化治疗基因检测、循环肿瘤细胞（CTC）评估与监测等产品与服务。从部分肿瘤基因检测企业的渠道建设情况看出肿瘤基因检测行业对医院渠道十分重视（见图 6-2）。因中国肿瘤基因检测行业尚未统一标准，各家肿瘤基因测序平台技术差异不大，因此强有力的医院渠道关系将成为“制胜法宝”。未来，企业将通过医院渠道的铺设，强化对下游的控制能力。

图 6-2 部分肿瘤基因检测企业渠道情况

公司名称	渠道情况
华大基因	公司与全国700余家医院开展密切合作，包括知名肿瘤医院
燃石医学	公司与全国400余家顶尖医院广泛开展合作
世和基因	世和基因已经与全国450多家三级甲等医院和肿瘤专科医院开展合作
吉因加	全国覆盖19个省份，重点合作医院170家，合作专家超过600名

来源：头豹研究院编辑整理

#### 6.4 借助云计算及人工智能技术，数据分析能力提升

肿瘤基因检测与传统诊断项目最大的区别是可通过诊断技术获得大量 DNA 序列数据，但在经过系统分析处理前，原始序列文件由于难以被医生解读无法提供任何有效信息。因此，具备数据解读分析能力将成为中游企业的核心竞争力。有效的数据分析包括三方面：高性能的计算平台、专业的分析软件及高质量的大样本数据库。

肿瘤基因检测行业所面临的问题是，仅有通过大规模基因与疾病数据的积累，对基因变异才有足够的解释能力，才能实现肿瘤风险预测。因此数据库的积累尤为重要，是肿瘤基因检测技术发展的重要支撑。单次肿瘤基因测序技术便能产生海量数据，成熟的高通量测序技

---

术能够产生 TB 级甚至 PT 级的数据量。数据量及样本量的激增将导致现有的依托于公有数据库、算法相对简单的生物信息分析软件无法满足市场需求。得益于云计算和人工智能技术在中国的快速发展，为大规模数据的存储、运算及分析提供了便利条件。如：华大基因已于 2015 年与阿里云、英特尔达成战略合作，共建中国首个定位于精准医疗的应用平台。在此平台上，基因开发者可以使用测序仪、本地基因计算一体机及医疗云服务一体化融合解决方案，充分提升基因数据分析效率。未来，中国肿瘤基因检测服务企业将基于云计算平台建设基因组数据库，通过对重复样本进行癌症变异数据的深度挖掘提升检测精确度，数据分析能力由此产生“质”的飞跃。

## 7 中国肿瘤基因检测行业竞争格局分析

### 7.1 中国肿瘤基因检测行业竞争格局概述

基因检测行业属于技术驱动型行业，需通过数据不断积累和挖掘，以更好地判断疾病风险、治疗疾病和研发药物。中国基因检测行业整体仍处于数据积累阶段，在基因数据解读的准确度和精准度上还需进一步完善。

**竞争格局方面**，中国肿瘤基因检测行业头部企业包括华大基因、艾德生物、燃石医学、世和基因及思路迪等企业。华大基因体量庞大，基因检测产品众多，多项基因检测服务获批，占据行业龙头地位。艾德生物、燃石医学、世和基因及思路迪等企业在细分领域均已取得多项技术突破（见图 7-1）。**技术实力方面**，基因测序核心技术（如碱基甲基化测序设计等）被 Illumina、Life Technologies 等跨国巨头企业垄断，中国的肿瘤基因检测企业仍然具有较大的发展空间。**市场渠道方面**，渠道覆盖范围越广，收集样本量越多，助于提高样本解读能力，促进应用技术研发。各大肿瘤基因检测企业推广渠道主要为医院，因而肿瘤专科医院与综合医院肿瘤科，尤其是最高级别公立三甲医院，仍将是各头部企业争先抢夺的市场。

图 7-1 中国肿瘤基因检测主要企业

公司名称	主要肿瘤基因检测业务介绍
华大基因	肺癌、前列腺癌、脑胶质瘤和甲状腺癌等肿瘤个性化诊疗方面已开展试验性合作并取得阶段性成果
艾德生物	研发13种基因检测产品已经获得药监局医疗器械注册证书及欧盟CE认证
燃石医学	专注于肿瘤个性化治疗，以二代测序及医学生物信息学为核心，业务覆盖肺癌、消化道癌、乳腺癌等多种肿瘤疾病
世和基因	专注于肿瘤个性化精准治疗，业务覆盖肿瘤检测和罕见病检测
思路迪	结合肿瘤生物型特征、临床诊疗及药物研发数据，提供涵盖肿瘤早期筛查、肿瘤精准诊断和精准药物研发一体化服务

来源：头豹研究院编辑整理

肿瘤基因检测市场未来竞争依然集中于技术实力及市场渠道方面。基因检测主要的下游

---

应用是临床检测和科研服务，掌握更多医院资源，与更多医院形成合作关系的企业具有渠道优势。同时，先进的测序和检测技术、精准的信息分析及丰富的生物资源也是肿瘤基因检测企业进一步抢占市场份额的关键。

## 7.2 中国肿瘤基因检测行业典型企业分析

### 7.2.1 广州燃石医学检验所有限公司

#### (1) 企业简介

广州燃石医学检验所有限公司（简称“燃石医学”），成立于2014年3月，主营业务包括为肿瘤患者提供个性化治疗指导，通过二代测序、医学生物信息学及常规肿瘤分子病理检测，创造肿瘤个性化治疗临床检测服务及科研一站式解决方案。

2014年8月，燃石医学获北极光创投和联想之星4,300余万元A轮融资。2015年8月，企业获济峰资本、红杉资本中国和联想之星1.4亿元A+轮融资。2016年12月，企业获3.0亿元B轮融资。2019年2月，企业获C轮融资，融资金额为8.5亿元，由新加坡政府投资公司（GIC）领投，济峰资本、招银国际、礼来亚洲基金（LAV）、红杉资本等跟投。

#### (2) 主要业务

燃石医学主要包括肿瘤个性化基因检测、肿瘤个性化液体活检、遗传性肿瘤基因检测、肿瘤良恶性判断及燃石精准临床试验等五类业务（见图7-2）。

图 7-2 燃石医学主要业务

业务类别	细分类别	代表产品
肿瘤个性化基因检测	肺癌、泛癌种、消化道肿瘤等肿瘤基因检测	朗克
肿瘤个性化液体活检	肺癌、泛癌种、消化道肿瘤等肿瘤液体活检	朗清
遗传性肿瘤基因检测	乳腺癌、消化道肿瘤、妇科肿瘤等遗传性肿瘤	优健
肿瘤良恶性判断	甲状腺癌、肺癌	燃石赛甄
燃石精准临床试验	临床试验咨询、设计及基因检测等	-

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

### (3) 竞争优势分析

#### ① 技术优势

燃石医学拥有独立生物信息学分析和研发队伍，已推出首款“肺癌靶向药物基因检测 Panel”产品，该产品基于二代测序技术，可为肺癌患者检测基因时，同时辅助患者及其主治医生选择最佳的个体化疗效靶向药物。企业在肿瘤 NGS 平台应用方面已开发了超过 30 种检测产品，应用于不同癌种及不同临床阶段，如：肿瘤早筛、肿瘤良恶性判断、肿瘤靶向用药伴随检测、肿瘤复发监控及肿瘤遗传检测等。燃石医学亦是首家通过 CFDA 审核进入创新医疗器械特别审批程序的 NGS 企业。

企业 CTONG 联合实验室于 2017 年 2 月顺利通过美国卫生及公共服务部（HHS）医疗保险及医疗补助服务中心（CMS）审查，成为中国唯一获得美国 CLIA 认证的 ctDNA 和肿瘤组织二代测序（NGS）临床检测实验室。

#### ② 渠道优势

燃石医学掌握医院资源，积极开展战略合作伙伴合作，渠道优势显现。燃石医学与中国顶级医疗机构、国际著名的设备商、医药企业展开深度合作，积极提升自身研发能力、产品设计能力及产品性能，已经与 Illumina、阿斯利康制药、Agilent、CTONG 等跨国龙头企业达成战略合作，同时，企业已与全国 400 余家顶尖医院展开广泛合作，累积了中国最大

---

的肺癌基因组数据库，有助于企业不断提高检测的精准度。

## 7.2.2 南京世和基因生物技术有限公司

### (1) 企业简介

中国总部为南京世和基因生物技术有限公司（以下简称“世和基因”），于2013年在南京市高新区成立，是一家研发高通量测序技术在个性化精准医学和临床转化应用的高新技术企业。企业注册资本1,711.1万元人民币，拥有临床实验中心占地逾10,000平方米，企业员工224名。

企业现已累积超过60,000例中国肿瘤NGS样本数据库，其中30,000余例为液体活检样本。世和基因拥有7项已授权核心发明专利，400余项技术优化流程，300多项在研的合作项目。

### (2) 主要业务

世和基因包括三方面业务：①检测产品：借助无创全景检测，实时展现癌症进展，代表产品包括肿瘤检测产品（如肺癌、消化系统肿瘤、乳腺癌及妇科肿瘤检测）及罕见病检测产品（如视网膜母细胞瘤基因检测）；②科研服务：从实验设计、文库构建、上机测序、分析数据等环节，帮助机构或个人发表科研文章，代表服务包括全基因组重测序、全基因组从头测序及宏基因组测序等；③健康管理：通过高通量测序技术手段，分析人体疾病相关基因规避不良致病因素（见图7-3）。

图 7-3 世和基因主要业务

业务类别	细分类别	代表产品
检测产品	肺癌检测	百迈康
	消化系统肿瘤检测	斯达康
	乳腺癌及妇科肿瘤检测	汝美康
	罕见病检测产品	视网膜母细胞瘤基因检测
科研服务	全基因组重测序	-
	全基因组从头测序	-
	宏基因组测序	-
健康管理	-	贺立康

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

### (3) 竞争优势

#### ①平台优势

世和基因拥有 ddPCR 检测平台及计算机预算数据中心，以构建“基因测序+大数据”双中心驱动。此外，企业构建专业先进 Illumina 全系列高通量测序平台，可全面测序分析 DNA、RNA 等不同分子类型样本，全外显子、全基因组高通量测序，从肿瘤检测、罕见病检测、科研服务、健康管理全方位提供精准检测服务。

#### ②技术优势

世和基因拥有 CAP&CLIA 双认证的肿瘤临床检验中心，通过中国原卫计委临检中心高通量室间质评、CAP（美国病理学家协会）认证、EMQN（欧洲分子检测质控联盟）认证，并拥有中国第三方医学检验所医疗机构资质和 PCR 临床基因扩增实验室资质。

世和基因与中国政府挂牌成立科研中心开展科研合作。如：2016 年与江苏省发展和改革委员会共同揭牌创建江苏省精准医学基因检测工程中心，2017 年与南京市科学技术委员会创立南京市工程技术研究中心。世和基因遵循国际及中国临床实验室认证体系，拥有国家

---

“百人计划”、江苏省“双创”人才计划、“科技创业家”、江苏省“科技成果转化专项基金”等多项称号。

### 7.2.3 埃提斯生物技术（上海）有限公司

#### (1) 企业简介

埃提斯生物技术（上海）有限公司（简称思路迪）成立于2010年，注册资本1,058.7万元人民币，是一家开发肿瘤精准医疗业务的高新技术企业。思路迪通过对肿瘤生物学特征、临床诊疗及药物研发数据进行整合并挖掘运用，开展肿瘤诊疗一体化业务模式。

团队建设方面，思路迪在中国和美国拥有超过650名员工，其中包括生物学、药理学及生物信息等学科领域专业人士，并拥有在产品开发、市场影响、投融资等领域十年以上从业经验的管理及研发团队。企业荣誉方面，2015年，思路迪在科技部、上海市人民政府主办的创新创业大赛中获“2015年度最具投资价值奖”。2017年，思路迪获闵行区2017年度“科技小巨人培育企业”称号。2017年，思路迪获国家发展和改革委员会批准建设国家基因检测技术应用示范中心。

#### (2) 主要业务

思路迪主要有三类业务：①肿瘤基因检测服务：包括实体肿瘤检测、免疫治疗伴随检测、肿瘤组织样本检测及ctDNA液体活检；②新药研发：包括开发现今全球唯一皮下注射抗PD-L1的单域抗体药物KN035；③诊断业务：包括高通量基因测序等（见图7-4）。

图 7-4 思路迪主要业务

业务类别	细分类别	代表产品
肿瘤基因检测	实体肿瘤检测	-
	免疫治疗伴随检测	“OK” 伴侣
	肿瘤组织样本检测	-
	ctDNA液体活检	-
新药研发	-	KN035
诊断业务	-	高通量基因测序

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

### (3) 竞争优势

#### ①平台优势

思路迪旗下有大数据平台、NGS 测序平台、数字微滴 PCR 平台等 7 个技术平台。

大数据平台中的肿瘤数据服务平台可深度学习人工智能算法，进行数据分析、挖掘及应用；TINA 检测信息管理平台专为医院设计，可一站式对肿瘤精准诊断并自动分析，实现从基因数据分析至报告生成过程全自动化；NGS 测序平台采用高通量测序技术，与市场同类产品相比，可多检出 30%真实变异，并且适应多种样本形态如手术组织、活检组织、穿刺组织等病理组织及外周血、唾液等体液；数字微滴 PCR 平台只需 5 毫升人全血或病理组织即可实现检测，具早期筛查、精准用药伴随诊断、预后及动态检测等多医疗应用方向。

#### ②药品开发优势

思路迪是中国最早同时建立同伴诊断和新药开发业务并整合两个研发平台的生物医药公司，与中国 200 多家三甲医院合作：在同伴诊断领域，为不同人群提供完善的肿瘤诊疗一体化产品和服务（覆盖肿瘤组织和血液来源样本的用药同伴诊断检测）；在肿瘤药物开发领域，抗肿瘤新药研发管线涵盖免疫治疗及其它标志物变异驱动的靶向治疗，合作开发的全球第一个皮下注射抗 PD-L1 肿瘤免疫治疗抗体新药项目已经进入全球（中国、美国和日本）同步临床开发阶段。

## 头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台,已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系,整合多方资源,致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务,帮助用户实现知识共建,产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础,利用大数据、区块链和人工智能等技术,围绕产业焦点、热点问题,基于丰富案例和海量数据,通过开放合作的研究平台,汇集各界智慧,推动产业健康、有序、可持续发展



### 四大核心服务:

#### 企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

#### 云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务,平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

#### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

#### 园区规划、产业规划

地方产业规划,园区企业孵化服务



## 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报



图说



表说



专家说



数说

### 详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451