



## 【肠癌早筛专题报告】Exact Sciences：肠癌早筛龙头企业的

### 强势崛起与成功启示

2019.4.16

赵巧敏(分析师) 胡家嘉(研究助理)

电话：020-88836110

邮箱：zhaoqm@gzgzhs.com.cn hu.jiajia@gzgzhs.com.cn

执业编号：A1310514080001 A1310117100002

#### ● 本篇报告亮点：

(1) 首篇剖析肠癌早筛龙头企业 Exact Sciences 的研究报告；(2) 通过分析 Exact Sciences 的发展历程和成功因素，给予国内同类企业成功启示和建议。

#### ● 探寻肠癌早筛龙头 Exact Sciences 的发展历程

**Exact Sciences 的发展主要分为三个阶段：**

**1、探索期：**自 1995 年公司成立后，Exact Sciences 与梅奥诊所合作研发 PreGen，与 LabCorp 合作推动 PreGen-Plus 商业化。然而，2007 年 PreGen-Plus 被 FDA 限制上市销售，与 LabCorp 合作也就此终止。

**2、成长期：**2009 年 Exact Sciences 重新研发新的基于 sDNA 的肠癌筛查技术。为了 Cologuard 的顺利研发，Exact Sciences 与多方医药机构和企业达成战略合作关系，并重新组建管理团队。DeeP-C 研究的开展为 Cologuard 获得 FDA 上市批准迈出坚实的一步。

**3、收获期：**2014 年 Cologuard 成功获得 FDA 的上市批准，并在不久后被纳入医保和多个指南。公司深化与梅奥诊所的合作并建立与辉瑞的销售合作，加大产品的研发和销售布局。此外扩张自身实验室，满足 Cologuard 检测需求。

#### ● 三大因素助力 Exact Sciences 的成功

##### 1、抓住需求：市场急需更先进的肠癌筛查技术，Exact Sciences 成功把握机遇。

(1) 结直肠癌的早期治愈率很高，肠癌早筛能够及早发现癌症以帮助后续的治疗。(2) 传统肠癌早筛技术缺点明显，许多人并未进行及时筛查，更先进、更友好的肠癌筛查技术：sDNA 筛查技术拥有极大的市场需求。

**2、技术突破：Cologuard 是目前唯一一项 FDA 批准上市销售的 sDNA 结直肠癌筛查技术。**(1) 与梅奥诊所的长期合作积累了丰富的研发经验，成功研发出五大创新技术以突破技术壁垒。(2) Cologuard 利用专有的粪便 DNA 提取和检测技术进行筛查。与传统肠癌早筛技术相比，Cologuard 的优点明显。

##### 3、销售推广：与大型药企达成销售合作关系，推动产品纳入医保和医疗指南。

(1) 与辉瑞等大型药企达成销售合作关系，多渠道扩大产品的销售(2) Exact Sciences 努力推动 Cologuard 纳入到结直肠癌筛查指南和美国医疗保险体系。

#### ● 他山之石，可以攻玉：Exact Sciences 的成功对国内同类企业的启示

##### 1、启示一：有竞争力的产品是核心。对于国内同类企业在技术上有两大启示：

(1) 开发出有竞争力的产品是企业成功的重中之重；(2) 积极寻求合作，推动核心技术的进步。

**2、启示二：产品尽早获批上市是关键。**肠癌筛查国内企业应注重临床试验开展过程，尽量早日获批。

**3、启示三：正确的销售策略是保障。**对于国内同类企业在销售上的启示：(1) 注重多渠道的营销模式；(2) 积极与其他大型药企进行合作，实现协同效应和规模效应。(3) 尽早加入医保及相关指南。

##### ● 风险提示：医药行业政策变化的风险，行业竞争格局加剧的风险。

#### 相关报告：

- 1、开启肿瘤早筛新纪元，液态活检蓄势待发
- 2、新技术突破传统微生物检测瓶颈，NGS 引领变革
- 3、寻美艾利尔发展过程的得与失，探国内 POCT 成长之路
- 4、复旦张江拟申请科创板，燃石医学完成 8.5 亿元融资

广证恒生

做中国新三板研究极客





## 目录

图表目录.....	3
1. 探寻肠癌早筛龙头 Exact Sciences 的发展历程.....	4
1.1 探索期：与梅奥、LabCorp 达成战略合作，PreGen-Plus 未获得 FDA 批准.....	5
1.2 成长期：着手研发新一代 sDNA 肠癌筛查技术 Cologuard.....	6
1.3 收获期：Cologuard 获得 FDA 上市批准，成功纳入医保和癌症医学指南.....	7
2. 三大因素助力 Exact Sciences 的成功.....	8
2.1 抓住需求：市场急需更先进的肠癌筛查技术，Exact Sciences 成功把握机遇.....	8
2.1.1 结直肠癌的发病率和死亡率较高，但早期治愈率很高.....	8
2.1.2 传统肠癌早筛技术缺点明显，许多人并未进行及时筛查.....	9
2.2 技术突破：Cologuard 是目前唯一一项 FDA 批准上市销售的 sDNA 结直肠癌筛查技术.....	9
2.2.1 与梅奥诊所的长期合作积累了丰富的研发经验，成功突破了技术壁垒.....	9
2.2.2 Cologuard 技术成功突破了传统筛查技术的缺陷，改善患者的筛查体验.....	11
2.3 销售推广：与大型药企达成销售合作关系，推动产品纳入医保和医疗指南.....	12
2.3.1 与大型药企达成销售合作关系，多渠道扩大产品的销售.....	12
2.3.2 获得多方医疗组织的支持，成功纳入医保体系.....	13
3. 他山之石，可以攻玉：Exact Sciences 的成功对国内同类企业的启示.....	15
3.1 启示一：有竞争力的产品是核心.....	15
3.1.1 强大的产品是 Exact Sciences 成功的核心.....	15
3.1.2 对于专注于肠癌筛查技术的中国企业在技术上的启示.....	15
3.2 启示二：产品尽早获批上市是关键.....	15
3.2.1 Cologuard 率先获得 FDA 批准.....	15
3.2.2 肠癌筛查国内企业应注重临床试验开展过程，尽量早日获批.....	16
3.3 启示三：正确的销售策略是保障.....	16
3.2.1 Exact Sciences 在销售推广上有三个特点.....	16
3.2.2 对于专注于肠癌筛查技术的中国企业在销售上的启示.....	16
风险提示.....	17



## 图表目录

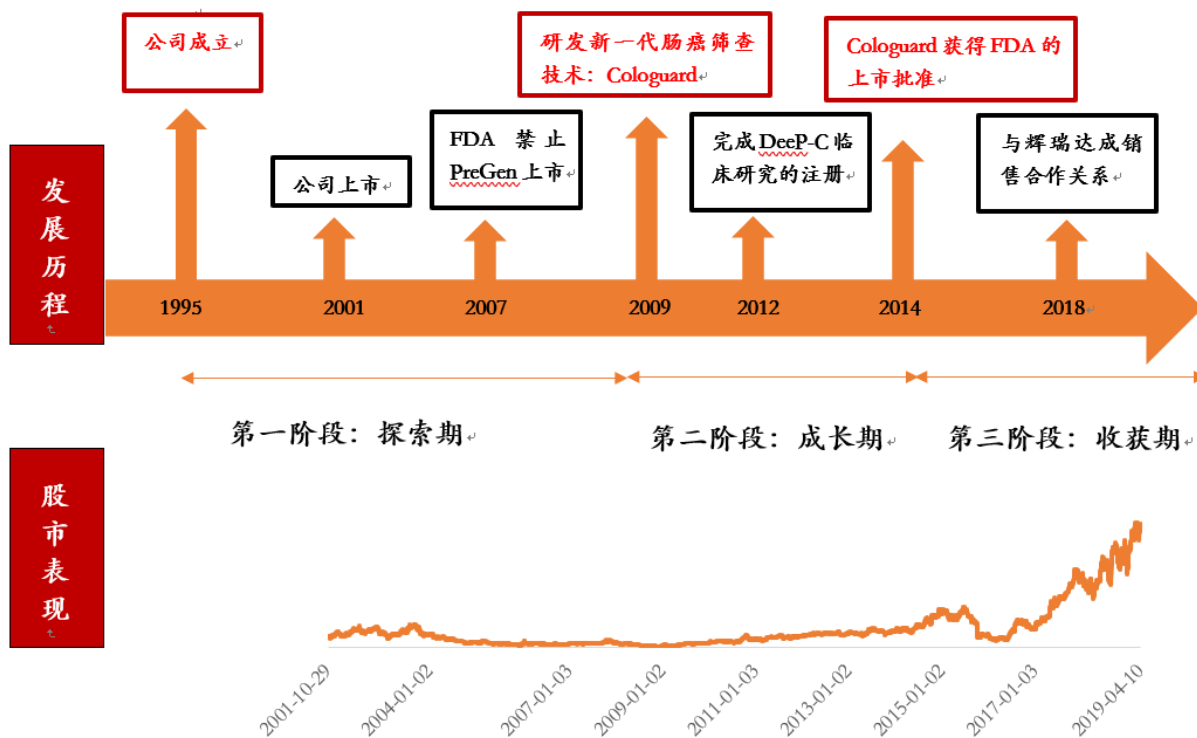
图表 1 Exact Sciences 的发展历程 .....	4
图表 2 1998-2000 年 Exact Sciences 与梅奥诊所的三次盲法临床试验 .....	5
图表 3 Exact Sciences 与 LabCorp 的具体合作 .....	5
图表 4 FDA 将医疗器械分为三类 (I、II、III) .....	6
图表 5 DeeP-C 的临床研究结果 .....	7
图表 6 Cologuard 陆续进入各医疗组织的结直肠癌筛查指南和质量措施 .....	7
图表 7 2018 年新发癌症的发病率 TOP5 .....	8
图表 8 2018 年新发癌症的死亡率 TOP5 .....	8
图表 9 肿瘤节点转移(TNM)系统对结直肠癌的分期 .....	8
图表 10 传统肠癌早筛技术的缺点分析 .....	9
图表 11 Exact Sciences 与梅奥诊所关于 sDNA 技术的研发合作 .....	10
图表 12 支持 Cologuard 的创新技术 .....	10
图表 13 甲基化或改变的 DNA 经过细胞剥落(或脱落)进入粪便 .....	11
图表 14 Cologuard 与 FIT 的灵敏度比较 .....	11
图表 15 Cologuard、FIT 与结肠镜检查的全面比较 .....	11
图表 16 Exact Sciences 与 LabCorp 的 PreGen-Plus 销售战略 .....	12
图表 17 Exact Sciences 与辉瑞的合作协议 .....	13
图表 18 Cologuard 医保报销的投保人要求 .....	14
图表 19 Exact Sciences 被纳入医保后营业收入快速提高 .....	14

# 1. 探寻肠癌早筛龙头 Exact Sciences 的发展历程

Exact Sciences (EXAS.O) 是一家专注于非侵入性结直肠癌筛检的分子诊断公司, Cologuard 是公司的拳头产品, 目前公司经营状况良好。1995 年 Exact Sciences 在美国威斯康辛州麦迪逊市正式成立。自成立以来, Exact Sciences 潜心专研基于粪便 DNA 的结直肠癌筛查技术。目前公司的拳头产品 Cologuard 是 Exact Sciences 与梅奥诊所共同研发的, 用于定性检测结直肠肿瘤相关 DNA 标记物和人体粪便中隐匿性血红蛋白的存在以筛查结直肠癌。根据公司年报, Exact Sciences 2018 年实现营业收入 4.54 亿美元, 同比增长 70.86%。截止 2019 年 4 月 12 日, Exact Sciences 的总市值为 119.35 亿美元。

Exact Sciences 的发展历程主要分为三个阶段。第一阶段为探索期, 时间区间为 1995 年-2008 年。在这个时期, Exact Sciences 2001 年 10 月 29 日正式在纳斯达克交易所上市, 首发价为 7.75 元。但是由于核心产品 PreGen-Plus 技术不成熟导致其迟迟未获得 FDA 的上市批准, Exact Sciences 的股价基本处于较低的水平。第二阶段为成长期, 时间区间为 2009 年-2014 年。阶段转换的标志性事件为 2008 年 6 月 Exact Sciences 与 LabCorp 的合作关系结束, LabCorp 停止供应 PreGen-Plus, Exact Sciences 重新研发新的基于粪便 DNA 的结直肠癌早筛技术: Cologuard。第三阶段为收获期, 时间区间为 2014 年至今。阶段转换的标志性事件为 FDA 正式批准 Cologuard 上市销售, 使其成为唯一一个获批的 sDNA 结直肠癌筛查技术。在第二和第三阶段, 由于 Exact Sciences 开始以 FDA 的标准重新研发新的 sDNA 肠癌筛查技术: Cologuard, Exact Sciences 的股价开始稳步上升。尽管受到美股 8 月 24 日大跌的影响股价有所下滑, 但是整体依然呈现增长的趋势。

图表 1 Exact Sciences 的发展历程



资料来源: 公司年报、《Cologuard White Paper》、WIND、广证恒生

## 1.1 探索期：与梅奥达成战略合作，PreGen-Plus 未获得 FDA 批准

1995 年成立之后，Exact Sciences 公司与梅奥诊所等机构合作研发基于粪便 DNA 的结直肠癌筛查技术：PreGen，其特异性与敏感性达到较高水平。1995 年，Exact Sciences 在美国威斯康辛州麦迪逊市成立，并于 2001 年在纳斯达克交易所上市。自成立以来，Exact Sciences 与梅奥诊所等学术机构的领先研究人员密切合作，共同评估技术和结肠直肠癌筛查测试。从 1998 年开始，Exact Sciences 与梅奥诊所合作进行了三项盲法临床研究。这三项临床研究的敏感性分别为 91%、72% 和 78%，特异性能达到 95%-100%。其敏感性比 FOBT (25%-30%) 和柔性乙状结肠镜 (约 48%) 都要高，特异性也与 FOBT 和软性乙状结肠镜相当甚至更好。2001 年 10 月，梅奥诊所启动了 PreGen-Plus 的临床研究，该研究包括约 4000 名患者，旨在比较 PreGen-Plus 与 FOBT 的结果。

图表 2 1998-2000 年 Exact Sciences 与梅奥诊所的三次盲法临床试验

研究	完成日期	病人数	敏感性	特异性
I 期试验	1999 年 11 月	61	91%	95-100%
II 期试验	2000 年 4 月	129	67-72%	95%
III 期试验	2000 年 6 月	29	78%	100%

资料来源：公司年报、广证恒生

从 2001 年起，Exact Sciences 与美国实验室集团(LabCorp)在研发和销售上建立合作关系，推动了 PreGen-Plus 的商业化。2001 年 7 月 Exact Sciences 与 LabCorp 签订许可协议，向 LabCorp 授权了所有的专利以及与 PreGen 技术相关的专利申请。2002 年 6 月 26 日，Exact Sciences 与 LabCorp 签订了许可协议和长期战略联盟，将 PreGen-Plus 商业化。从那时起，Exact Sciences 一直积极与 LabCorp 合作，通过结合 Effipure 等技术变革来改善 PreGen-Plus 的效果及其市场接受度。2003 年 8 月，PreGen-Plus 试验商业化，Exact Sciences 和 LabCorp 重新聚焦于新的销售和营销计划以刺激需求。2004 年 1 月 19 日双方修订了此许可协议，提高 Exact Sciences 在销售计划和测试增强方面的合作水平。

图表 3 Exact Sciences 与 LabCorp 的具体合作

主要内容	
协议	1、根据经修订的许可协议，Exact Sciences 向 LabCorp 授予 Exact Sciences 拥有或独家许可的与 PreGen-Plus 相关的所有美国和加拿大专利和专利申请。 2、LabCorp 的许可证在 PreGen-Plus 商业推出后的五年内在美国和加拿大独家使用，随后是专利期限的非独家许可。 3、作为许可证的回报，LabCorp 同意向 Exact Sciences 支付某些预付款和里程碑付款，以及根据医生订购的每项测试的报销金额和测试版税向 Exact Sciences 支付一定费用。这些每次测试的特许权使用费需要按每次测试的最低金额计算。

资料来源：公司年报、广证恒生

然而，由于 PreGen-Plus 被 FDA 认定为未经过关键试验科学评估的 III 类医疗器械而被限制商业销售，Exact Sciences 与 LabCorp 的合作也随着 PreGen-Plus 的失败而结束。虽然 PreGen-Plus 相比于传统的肠癌技术有一定的技术进步，但是总体上技术仍然不成熟，出现了样本保护液欠缺，样本处理过于复杂，选择的 23 个突变位点不恰当等问题。2007 年 FDA 就 PreGen-Plus 技术向 Exact Sciences 发出了警告信，指出 PreGen-Plus 是 III 类医疗器械，需要在上市前向 FDA 办理上市前批准 (PMA) 并且通过科学的评估以确保其安全有效。但是 PreGen-Plus 由于技术不成熟并没有通过关键性的科学试验证明其安全有效性，所以未能获得 FDA 的上市批准。2008 年 6 月 1 日起，LabCorp 停止了 PreGen-Plus 的研究，并表示已经停止使用



Effipure.

图表 4 FDA 将医疗器械分为三类 (I、II、III)

	含义	规定
I 类医疗器械	指危险性小或基本无危险性产品	这类器械实施一般控制(General Control)。绝大部分 I 类器械只需进行注册、产品登记和实施 GMP 规范等医疗器械普通管理规定普即可进入美国市场
II 类医疗器械	指具有一定危险性, 需要进行特殊管理的产品	这类器械实施一般控制+特殊控制(Special Control)。II 类器械除了上述一般控制之外, 还必须遵守医疗器械强制执行的性能标准
III 类医疗器械	指具有较大危险性或危害性, 或用于支持、维护生命的产品	这类器械实施一般控制+上市前许可(Premarket Approval)。对于 III 类器械, 企业在进行注册和产品登记后, 须实施 GMP 并取得 FDA 的 PMA 且完成科学评估证明安全有效性之后方能销售

资料来源: 公开资料、广证恒生

在这个阶段, 除了 Exact Sciences 外暂时没有一家大型分子诊断公司开发基于粪便 DNA 的结直肠癌筛查技术, 但在其他筛查方式上存在潜在竞争者。在这个时期, 多数基因组学公司或分子诊断公司并未涉足基于粪便 DNA 的肠癌筛查技术, 原因有二: (1) Exact Sciences 从公司成立便专注于基于粪便 DNA 的肠癌筛查技术的研发, 成功获得了先发优势。(2) 基于粪便 DNA 肠癌筛查技术的技术门槛比较高, 因为粪便中人 DNA 的含量极低。但是, 在其他筛查方式上 Exact Sciences 面临着潜在的竞争, 如结肠镜、FOBT (主要由贝克曼·库尔特公司销售) 等传统检测技术, 以及拜耳公司开发的一种基于血清的肠癌检测方法。

## 1.2 成长期: 着手研发新一代 sDNA 肠癌筛查技术 Cologuard

PreGen-Plus 未获得 FDA 上市批准, Exact Sciences 选择重新研发新的基于 sDNA 的肠癌筛查技术。由于 PreGen-Plus 没有获得 FDA 的上市批准, Exact Sciences 与 LabCorp 的战略合作终止, 这给 Exact Sciences 未来的销售收入带来了巨大的负面影响。为了公司的可持续发展, Exact Sciences 决定依据 FDA 对医疗器械的相关规定, 研发能获得 FDA 上市批准的新一代的基于 sDNA 的肠癌筛查技术: Cologuard。

为了 Cologuard 的顺利研发, Exact Sciences 与多方医药机构和企业达成战略合作关系, 并重新组建管理团队。2009 年 1 月, Exact Sciences 与 Genzyme 达成战略合作关系, 将适用于产前和生殖健康领域的部分知识产权转让给 Genzyme, 并授权其在结直肠癌检测和肠道疾病的部分知识产权。2009 年 6 月 11 日, Exact Sciences 与梅奥医学教育研究基金会签订了专利授权协议, 主要针对粪便或血液为基础的癌症诊断和筛查领域。2009 年 10 月, Exact Sciences 与 Hologic 签订技术许可协议。根据协议, Hologic 授予 Exact Sciences 在粪便领域的独家技术许可。2010 年 7 月, Exact Sciences 与 MDx Health S.A. 签订技术许可和使用费协议, 包括了结直肠癌粪便样本体外诊断检测和前期检测, DNA 甲基化生物标志物相关专利。

此外, Exact Sciences 更换管理团队, 大幅提升公司执行能力。2009 年开始, Exact Sciences 大面积更换管理团队成员。2009 年, Exact Sciences 相继任命 Kevin Conroy 为公司首席执行官, Greeham Lidgard 为首席科学官, 重新组建新一批管理团队, 大大提高了公司的管理能力和综合实力。

DeeP-C 研究的开展为 Cologuard 获得 FDA 上市批准迈出坚实的一步。DeeP-C 是一项前瞻性、盲法、横断面、多中心的研究, 是该公司针对结直肠癌的关键临床试验, 主要是通过 Cologuard 检测样品, 并对被检查者同时接受健康试验和结肠镜检查, 以检测出 Cologuard 的敏感性和特异性。2011 年 7 月, Exact Sciences 开始致力于 DeeP-C 研究的申请。2012 年 11 月 15 日, Exact Sciences 完成了 DeeP-C 临床研究的注册, 从美国和加拿大的 90 个临床站点招募了共计招募超过 12,700 名受试者进行试验。2014 年 3 月 19



日，DeeP-C 关键临床研究的结果在线发表在新英格兰医学杂志上，并表明 Cologuard 的敏感性和特异性都处于较高水平。DeeP-C 的顺利开展给后来 Cologuard 获得 FDA 上市批准提供了重要的临床试验基础。

图表 5 DeeP-C 的临床研究结果

	CRC I-IV	CRC I-II	HGD	SSP	AA	Specification
<b>Cologuard</b>	92%	94%	69%	42%	42%	87%

注：CRC：结肠直肠癌，HGD：高度异型增生，SSP：无柄锯齿状息肉，AA：晚期腺瘤

资料来源：《New England Journal of Medicine》、广证恒生

### 1.3 收获期：Cologuard 获得 FDA 上市批准，成功纳入医保和癌症医学指南

Cologuard 成功获得 FDA 的上市批准，并在不久后被纳入医保和多个癌症筛查指南。完成关键性试验 DeeP-C 之后，Cologuard 的价值获得了 FDA 的认可。2014 年 8 月 11 日，美国食品和药物管理局(FDA)正式批准 Cologuard 上市并定价为 599 美元，使其成为第一种也是唯一一种获批的基于 sDNA 的结肠直肠癌筛查试验。在同年 10 月，美国医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 正式允许 Cologuard 在全国范围内覆盖 (NCD)，并由 Medicare 承保。此外由于医生开立相应处方时会参考相关的医学指南，Exact Sciences 也在推动 Cologuard 纳入到医学指南方面做了较多努力，目前 Cologuard 已成功纳入多个癌症医学指南，比如美国癌症协会 (ACS) 指南、医疗保健有效性数据和信息集 (HEDIS) 等。

图表 6 Cologuard 陆续进入各医疗组织的结肠直肠癌筛查指南和质量措施

时间	内容
2014 年 10 月	美国癌症协会 (ACS) 更新其结肠直肠癌筛查指南，特别将 Cologuard 纳入推荐筛查试验
2016 年 6 月	美国国立综合癌症网络 (NCCN) 更新了其大肠癌筛查指南，将 sDNA 筛查添加到其推荐筛查试验清单中
2016 年 6 月	美国预防服务工作组(USPSTF)发布了一份关于大肠癌筛查的最新建议声明，并对 50 岁至 75 岁之间的大肠癌筛查给出了“A”级评分。该声明包括 Cologuard。
2016 年 10 月	全国质量保证委员会(NCQA)在 2017 年医疗效果数据和信息集(HEDIS)措施中建议潜在患者应每三年使用 Cologuard 进行一次结肠直肠癌检测
2017 年 4 月	美国医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)在医疗保险优势星级评级中加入 Cologuard

资料来源：公司年报、广证恒生

通过深化与梅奥诊所的合作关系并建立与辉瑞的销售合作关系，加大产品的研发和销售布局。Cologuard 的成功让 Exact Sciences 和梅奥诊所萌生了深化双方合作的意愿，这为接下来新癌症筛查技术的研发奠定了基础。2015 年 2 月 6 日，Exact Sciences 公司和梅奥诊所宣布延长和扩大合作五年，努力共同开发结肠直肠癌以外的筛查、监测和诊断测试，以解决肺癌、肝癌等其他癌症。2018 年 6 月，由 Exact Sciences 和梅奥诊所开发的基于血液的 DNA 测序 panel 在一项 2 期临床验证性研究中表现优异，能准确地通过追踪血浆中的六种甲基化 DNA 标记物来检测各个阶段的肝癌，且检测特异性超过常用的血清测试。另外，Cologuard 巨大的市场需求引起了辉瑞的极大兴趣。2018 年 8 月 22 日，辉瑞公司宣布和 Exact Sciences 公司达成截止到 2021 年的合作协议，共同推动 Cologuard 产品的销售。通过合作，Exact Sciences 的 Cologuard 技术成功与辉瑞的销售经验和资源相结合，有效扩大 Cologuard 的产品覆盖程度和知名度。

扩张自身实验室，满足 Cologuard 试验需求。Cologuard 的检测由 Exact Sciences 自己的实验室完成。



当前, Exact Sciences 已建立了一个先进的、高度自动化的实验室, 每年可处理大约 100 万次 Cologuard 测试, 未来满足 Cologuard 试验需求的不断增长, Exact 正在扩张现有研发实验室, 使其能达到每年 250 万次以上的试验需求。另外在 2017 年四季度开始新建一个临床实验室, 预计每年将增加大约 200 万次试验。该新公司预计于 2019 年年中完成并于 2020 年投产。

在这个时期, 基于血液的癌症筛查技术依然是潮流, 部分竞争者获得了阶段性成果, 但对 Exact Sciences 造成的威胁不大。Epigenomics AG 于 2016 年 4 月获得了 FDA 对其基于血液的肠癌筛查试验的批准, 并于 2016 年 5 月开始商业化提供该试验。GRAIL 公司正在开发一种基于血液的检测方法, 利用下一代基因测序技术来检测与某些癌症或癌症前期相关的基因突变, 并已开始两项新产品试验中招募超过 10 万名患者。尽管结肠直肠癌筛查市场竞争激烈, 但作为市场上唯一一种获 FDA 批准的基于 sDNA 的非侵入性结肠直肠癌筛查检测方法, Cologuard 在灵敏度和检测体验上比其他产品和服务更具有优势。

## 2. 三大因素助力 Exact Sciences 的成功

### 2.1 抓住需求: 市场急需更先进的肠癌筛查技术, Exact Sciences 成功把握机遇

#### 2.1.1 结直肠癌的发病率和死亡率较高, 但早期治愈率很高

结直肠癌的发病率和死亡率都处于较高水平, 医疗成本巨大。根据 2018 年《全球癌症报告》数据显示, 结直肠癌的发病率为 10.2%, 位于第三位; 死亡率为 9.2%, 位于第二位。在美国, 结直肠癌是美国第二大癌症死亡原因, 每年大约有 14 万新结直肠癌病例, 5.1 万人死于结直肠癌。据美国国家癌症研究所(NCI)估计, 每年用于治疗结直肠癌的资金超过 140 亿美元。根据 CMS 的数据, 联邦政府为每位因结直肠癌死亡的患者支付的平均费用为 14.2 万美元。

图表 7 2018 年新发癌症的发病率 TOP5

癌症类型	发病率	发病病例数
肺癌	11.6%	209.4 万
乳腺癌	11.6%	208.9 万
结直肠癌	10.2%	180 万
前列腺癌	7.1%	130 万
胃癌	5.7%	100 万

资料来源: 《全球癌症报告》、广证恒生

图表 8 2018 年新发癌症的死亡率 TOP5

癌症类型	死亡率	死亡病例数
肺癌	18.4%	180 万
结直肠癌	9.2%	88.1 万
胃癌	8.2%	78.3 万
肝癌	8.2%	78.2 万
乳腺癌	6.6%	62.7 万

资料来源: 《全球癌症报告》、广证恒生

虽然结直肠癌发病率和死亡率较高, 但是结直肠癌的早期治愈率很高, 肠癌早筛能够及早发现癌症以帮助后续的治疗。由于缺乏有效的治疗手段, 处于结直肠癌晚期的病人难以治愈(肠癌 IV 期的 5 年存活率仅为 5%-7%)。但是目前的医疗技术水平可以有效地控制早期结直肠癌, 结直肠癌的早期治疗成功率很高(肠癌 I 期的 5 年存活率超过 90%)。因此结直肠癌的早期筛查对后续的治疗或愈后都非常重要。

图表 9 肿瘤节点转移(TNM)系统对结直肠癌的分期

分期	5 年存活率
I 期	>90%
II 期 (A)	60%-85%
II 期 (B)	
III 期 (A)	25%-65%

敬请参阅最后一页重要声明

证券研究报告



III 期 (B)	
III 期 (C)	
IV 期	5%-7%

资料来源:《New England Journal of Medicine》、广证恒生

## 2.1.2 传统肠癌早筛技术缺点明显, 许多人并未进行及时筛查

肠癌早筛能为后续的治疗提供有利条件, 但许多符合条件的潜在患者人并未听从提醒及时进行筛查。为了让美国民众及早地发现肠癌并进行预防, 美国癌症协会推荐无特殊风险人群应在 45 岁开始定期进行结直肠癌检查, 即在美国有超过 8500 万人被建议进行常规的结肠直肠癌筛查。但是只有其中 38% 的人按照指南进行筛查, 即近三分之二的结直肠癌诊断是在疾病的晚期做出的。

**传统肠癌早筛技术缺点明显是多数人未进行筛查的最主要原因。**传统肠癌早筛技术主要包括粪便潜血检测和结肠镜检查。粪便潜血检测 (FOBT) 虽然是一种较简单和快速的肠癌早筛方法, 但是这种方法存在三个缺点: (1) 该检测需要每年进行一次检测, 这导致了较差的年度依从性(31%-53%), 其中超过三年的年度依从性仅为 31%。(2) FOBT 在检测一系列癌前病变方面表现较差, 特别是 95% 的无柄锯齿状腺瘤会被遗漏, 这种腺瘤有 30% 的可能性引起结直肠癌。(3) 大多数卫生系统和医疗集团缺乏完成 FOBT 所需的基础设施和资源。结肠镜检查有较高的敏感性, 但是依然有明显的缺陷: (1) 结肠镜筛查是一种侵入性的筛查, 具有一定的手术风险并伴随着并发症, 对于身体状况较差的人难以承受。(2) 结肠镜筛查需要进行肠道准备, 即提前服用泻药, 这给被检查者带来较大的身体伤害。(3) 结肠镜检查有明显的操作误差, 腺瘤的检出率在不同的内窥镜医师中相差近 10 倍, 而更有可能发展为结直肠癌的无柄锯齿状息肉的检出率相差近 20 倍。

图表 10 传统肠癌早筛技术的缺点分析

技术	缺陷
粪便潜血检测	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、被检查者的年依从率较低</li> <li>2、某些癌症病变难以被检测, 敏感性较低</li> <li>3、缺乏足够的基础设施和资源进行检测</li> </ol>
结肠镜检查	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、侵入性筛查对被检查者身体的伤害较大</li> <li>2、需要提前服用泻药</li> <li>3、有明显的操作误差</li> </ol>

资料来源:《Cologuard White Paper》、广证恒生

所以, 比传统肠癌筛查技术更先进、更友好的肠癌筛查技术: sDNA 筛查技术拥有极大的市场需求。sDNA 肠癌筛查技术是一种非侵入性、灵敏度较高的肠癌筛查技术, 主要通过定性检测结直肠肿瘤相关 DNA 标记物和人体粪便中隐性血红蛋白的存在来进行筛查。自公司成立起, Exact Sciences 便专注于该技术的研发, 先在 2003 年与 LabCorp 合作推出基于 sDNA 的 PreGen-Plus 肠癌筛查技术, 后在 2014 年推出第一个也是唯一一个由 FDA 批准的 sDNA 结直肠癌筛查技术 Cologuard, 成功把握市场机遇。

## 2.2 技术突破:Cologuard 是目前唯一一项 FDA 批准上市销售的 sDNA 结直肠癌筛查技术

### 2.2.1 与梅奥诊所的长期合作积累了丰富的研发经验, 成功突破了技术壁垒

Exact Sciences 与梅奥诊所长期保持坚实的研发合作关系, 积累了丰富的研发经验。自公司成立以来,



Exact Sciences 与梅奥诊所一直保持着良好的合作关系。在研发 Cologuard 之前，基于 sDNA 的肠癌筛查技术 PreGen 是 Exact Sciences 的核心技术。1998 年，Exact Sciences 与梅奥诊所合作对 PreGen 进行了三项盲法临床研究。2001 年 10 月，梅奥诊所启动了 PreGen-Plus 的临床研究，该研究旨在比较 PreGen-Plus 与 FOBT 的结果。在 PreGen-Plus 上市失败之后，Exact Sciences 与梅奥诊所开始重新研发新的基于 sDNA 的肠癌筛查技术。2009 年 6 月 11 日，Exact Sciences 与梅奥医学教育与研究基金会签订了专利授权协议，主要针对粪便或血液为基础的癌症诊断和筛查领域。

图表 11 Exact Sciences 与梅奥诊所关于 sDNA 技术的研发合作

时间	合作成就
1998 年	Exact Sciences 与梅奥诊所合作开始合作进行三项盲法临床研究
2001 年 10 月	梅奥诊所启动了 PreGen-Plus 的临床研究，该研究包括约 4000 名患者，旨在比较 PreGen-Plus 与 FOBT 的结果
2009 年 6 月	Exact Sciences 与梅奥签订了专利授权协议，主要针对粪便或血液为基础的癌症诊断和筛查领域

资料来源：公开资料、广证恒生

Exact Sciences 凭借丰富的研发经验成功研发出五大创新技术以突破技术壁垒，推动了 Cologuard 的诞生。相比于传统的肠癌筛查技术，基于 sDNA 的肠癌筛查技术有三大技术难度：（1）粪便中来自人的 DNA 含量极低，提取难度极大。（2）肠癌细胞基因突变频繁，增大了检测难度。（3）难以找到对结直肠癌特异性、敏感性较高的标志物。Exact Sciences 对该创新技术的丰富经验成功研发出五大创新技术以解决技术壁垒：（1）粪便 DNA 分离技术。粪便 DNA 分离技术是多靶点粪便 DNA 测试开发的重大突破，更是实现开发非侵入性结直肠癌筛查试验的基础。（2）DNA 稳定技术。相比于前一代 PreGen-Plus，Exact Sciences 成功开发出先进的 DNA 稳定缓冲液。这是创建可靠的家用筛选试剂盒过程中的关键步骤，同时使得粪便 DNA 在运输过程中能得到更好的保护。（3）DNA 生物标志物检测技术。Exact Sciences 开发了专有的 QuARTS 技术（定量等位基因特异性实时靶标和信号放大），可有效扩增和定量两种独立的甲基化 DNA 标记（NDRG4 和 BMPS）以及七种不同的 KRAS 基因点突变。（4）血红蛋白生物标志物检测和稳定技术。相比于前一代 PreGen-Plus，对样品的稳定保护技术上得到了很大的改进，通过该技术采集的样品能够承受长期运输。Exact Sciences 通过稳定缓冲液中的添加剂改进了传统的血红蛋白生物标志物检测技术，使其更稳定。（5）数学算法。该数学算法可以准确地将生物学信息转化为可操作的具体信息。

图表 12 支持 Cologuard 的创新技术

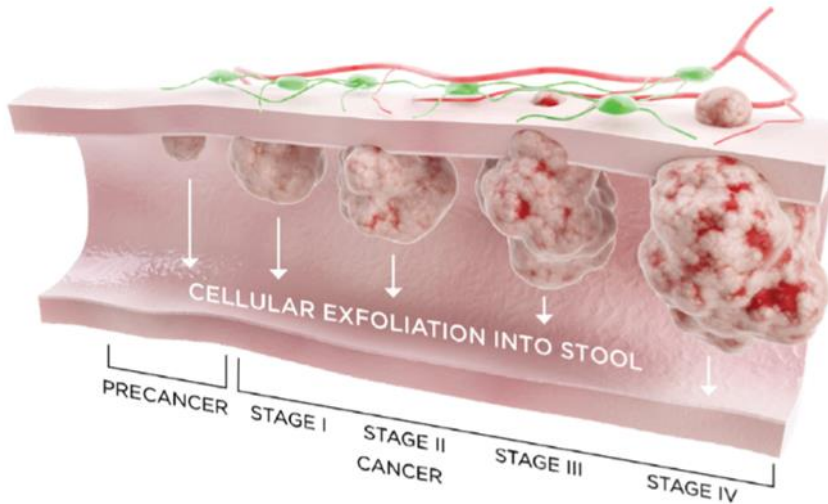
技术	优势
粪便 DNA 分离技术	实现开发非侵入性结直肠癌筛查试验的基础
DNA 稳定技术	创建可靠的家用筛选试剂盒过程中的关键步骤； 对缓冲液进行改进，使粪便 DNA 在运输过程中能得到更好的保护
DNA 生物标志物检测	拥有专有的 QuARTS 技术（定量等位基因特异性实时靶标和信号放大） 可有效扩增和定量两种独立的甲基化 DNA 标记（NDRG4 和 BMPS）以及七种不同的 KRAS 基因点突变 作为参考标记的β肌动蛋白（ACTB）基因可用于定量每个样品中
血红蛋白生物标志物检测和稳定技术	对缓冲液进行改进，使样品可以承受更长的运输时间
数学算法	准确地将生物学信息转化为可操作的具体信息

资料来源：公司官网、广证恒生

## 2.2.2 Cologuard 技术成功突破了传统筛查技术的缺陷，改善患者的筛查体验

Cologuard 利用专有的粪便 DNA 提取和检测技术量化和分析 11 种不同的生物标志物，识别 CRC 和癌前病变。一般来说，癌前息肉和癌性病变会不断将改变的 DNA 生物标记物释放到粪便中，同时血液可以间断性或者连续性地被释放到粪便中。除了检测改变的 DNA 生物标志物外，Cologuard 通过嵌入式 FIT 试验提高整体检测能力，并同时检测粪便样本中血液中的血红蛋白。它通过定量等位基因特异性实时定位和信号放大(QuARTSTM)分析方法和酶联免疫吸附试验(ELISA)血红蛋白分析方法，能得出每个粪便样本中 DNA 和血液生物标志物改变后的联合分析测试结果。

图表 13 甲基化或改变的 DNA 经过细胞剥落(或脱落)进入粪便



资料来源：《Cologuard White Paper》、广证恒生

与传统肠癌早筛技术相比，Cologuard 的优点明显：与 FIT 相比有更高的灵敏性，与结直肠镜相比更容易被人们接受。Cologuard 是一种简单易用的家用检测工具，无需患者进行肠道准备即可较精确地检测粪便样本中 DNA 生物标志物和血红蛋白的变化。具体来说，与粪便潜血检测相比，Cologuard 具有更高的灵敏度。根据一项在 2014 年发布在新英格兰医学杂志(New England Journal of Medicine)上的关键研究(DeeP-C)，Cologuard 对各个阶段的肠癌患者的筛查敏感度都高于 FIT（粪便潜血检测的一种），其中 Cologuard 针对结直肠癌 I-IV 期的灵敏度高达 92%，而 FIT 针对结直肠癌 I-IV 期的敏感度只有 74%。与结肠镜检查相比，Cologuard 以其非侵入性的优点，极大减少被检查者在检查中的不适感和避免侵入性手术风险，更容易被人们所接受。另外，Cologuard 不需要任何肠道准备或接受麻醉，被检查者可以在家中完成样品采集，之后寄回给 Exact Sciences 的实验室进行检测即可，十分方便。

图表 14 Cologuard 与 FIT 的灵敏度比较

灵敏度	CRC I-IV 期	CRC I-II 期	HGD	SSP	AA
Cologuard	92%	94%	69%	42%	42%
FIT	74%	70%	46%	5%	24%

注：CRC：结直肠癌，HGD：高度异型增生，SSP：无柄锯齿状息肉，AA：晚期腺瘤

资料来源：《New England Journal of Medicine》、广证恒生

图表 15 Cologuard、FIT 与结肠镜检查的全面比较

Cologuard	FIT	结肠镜检查
-----------	-----	-------

独立操作性	✓	✓	×
患者依从性项目	✓	×	×
非侵入性	✓	✓	×
需要肠道准备	×	×	✓
检查后避免工作	×	×	✓
可以在家操作	✓	✓	×
饮食限制	×	×	✓
医保覆盖	✓	✓	✓
可邮寄样品	✓	✓	×

资料来源：《Cologuard White Paper》、广证恒生

## 2.3 销售推广：与大型药企达成销售合作关系，推动产品纳入医保和医疗指南

### 2.3.1 与大型药企达成销售合作关系，多渠道扩大产品的销售

Exact Sciences 与 LabCorp 在公司发展早期合作探索 PreGen-Plus 的销售模式，虽然最后 PreGen-Plus 上市失败，Exact Sciences 与 LabCorp 的合作终止，但是为后期 Cologuard 的销售积累了销售经验。PreGen-Plus 商业化战略主要面向四大人群：初级保健医生（PCP）、胃肠病学思想领袖、消费者、第三方付款人。为了对这四大人群进行销售，Exact Sciences 进行了以下广泛的销售和营销活动：（1）直接销售给医生，即直接向医疗专业人员详细说明 PreGen-Plus。（2）销售人员培训，即为 LabCorp 的 PreGen-Plus 销售代表提供培训。（3）医学教育课程，即针对该领域的杰出人士以及当地 PCP 开展众多教育课程。（4）媒体合作，即与有影响力的媒体合作。（5）消费者营销计划，即向潜在患者介绍 PreGen-Plus。（6）教育第三方付款人，即教育 Medicare 或主要的国家地区的管理式医疗机构和保险公司，以及自我保险的雇主团体。

图表 16 Exact Sciences 与 LabCorp 的 PreGen-Plus 销售战略

对象	主要措施
初级保健医生	（1）直接销售给医生：直接向医疗专业人员详细说明 PreGen-Plus，从而使他们对该产品有了广泛的认识
销售人员	（2）销售人员培训：为 LabCorp 的 PreGen-Plus 销售代表提供培训
初级保健医生、胃肠病学思想领袖	（3）医学教育课程：针对该领域的杰出人士以及当地 PCP 开展众多教育课程，其中包括继续医学教育（“CME”）和非 CME 专题讨论会，目标是提高对 PreGen-Plus 的认识及其在降低结直肠癌死亡率方面的潜在作用，增加将 PreGen-Plus 纳入正式临床实践指南的可能性。
媒体	（4）媒体合作：与有影响力的媒体合作，提高他们对 PreGen-Plus 的认识及其在临床实践中的潜在价值
消费者	（5）消费者营销计划：向潜在患者介绍 PreGen-Plus，让他们认识到 PreGen-Plus 是一种对他们更友好的筛查选择，了解 PreGen-Plus 的患者更有可能向医生询问 PreGen-Plus
第三方付款人	（6）教育第三方付款人：教育 Medicare 或主要的国家地区的管理式医疗机构和保险公司，以及自我保险的雇主团体，使他们了解 PreGen-Plus 的需求和临床原理，将 PreGen-Plus 纳入每个付款人计划中的正式实践指南中，解决报销问题。

资料来源：公司年报、广证恒生



辉瑞与 Exact Sciences 建立合作伙伴关系并扩大 Cologuard 销售队伍，并通过拓展销售渠道以提高 Cologuard 的营销效果。2018 年 8 月 22 日，Exact Sciences 公司和辉瑞公司宣布达成截止到 2021 年的合作协议，共同推动 Cologuard 产品的销售。通过合作，Exact Sciences 的 Cologuard 技术成功与辉瑞的销售经验和资源相结合，有效扩大 Cologuard 的产品覆盖程度和知名度。双方的合作主要通过三个方面开展。(1) 在公司方面，Exact Sciences 的 Cologuard 技术将与辉瑞公司医疗保健关系深度结合以加速 Cologuard 的销售。(2) 在健康系统方面，双方采取行动提高大型医疗系统对 Cologuard 的认知程度。比如双方销售团队积极与各地医生进行沟通，向他们介绍 Cologuard 的作用和价值，引导他们在开立处方时加入 Cologuard。美国一半的初级保健提供者受雇于或隶属于卫生系统。辉瑞庞大的，经验丰富的团队将帮助 Cologuard 整合到这些组织中，教育他们如何推广 Cologuard 并通过电子订购平台促进处方开立。(3) 在营销方面，双方共同通过有效广告和营销来加深人们对 Cologuard 的印象。建立合作后，Exact Sciences 和辉瑞每年将对 Cologuard 增加超过 4000 万美元的广告投资，大大提高 Cologuard 的知名度。由于辉瑞是美国最大的广告客户之一，Exact Sciences 还可以更低价和更高效地购买广告。

图表 17 Exact Sciences 与辉瑞的合作协议

协议	主要内容
基本协议	<p>(1) 辉瑞公司将推广本公司的 Cologuard 结直肠癌筛查测试并提供某些其他销售和营销服务</p> <p>(2) 双方承诺在广告和促销中投入特定金额</p> <p>(3) 在协议有效期内，本公司有义务根据与 Cologuard 相关的超过指定基准的毛利增量（根据协议规定的每年最低保证促销费）向辉瑞支付促销费</p> <p>(4) 在协议到期或终止后的特定期限内，除某些例外情况外，本公司有义务向辉瑞支付协议中规定的与产品相关的收入的特许权使用费。协议在 2021 年 12 月 31 日到期</p>
推广费协议	推广费用按季度支付给辉瑞，等于 $(\text{实验室服务收入} - \text{基线实验室服务收入}) \times \text{毛利率} \times 50\%$ ，但须满足一定的最低和最高毛利率百分比。

资料来源：公司公告、广证恒生

另外，Exact Sciences 还通过举办或代言运动赛事或活动（主要是高尔夫球和橄榄球领域）以推广 Cologuard，提高 Cologuard 的知名度和曝光度。2017 年 6 月 23 日，Exact Sciences 与职业高尔夫球手 Jerry Kelly 合作推广 Cologuard。2017 年 8 月 16 日，NFL 团队，Green Bay Packers 和 Exact Sciences 发起了一场结直肠癌和 Cologuard 宣传活动。2018 年 3 月 2 日，Exact Sciences 在亚利桑那州图森举办了首届 Cologuard Classic（美国职业高尔夫巡回冠军赛）。

### 2.3.2 获得多方医疗组织的支持，成功纳入医保体系

Exact Sciences 努力推动 Cologuard 加入到结直肠癌筛查指南以支持医生开立相应处方，美国癌症协会 2014 年将 Cologuard 纳入结直肠癌推荐筛查指南。由于医生在提出筛查建议时需要根据结直肠癌筛查指南和质量措施，所以 Exact Sciences 积极与各医疗组织沟通协商，促进 Cologuard 纳入到这些指南和质量措施。早在 2008 年，美国癌症协会（ACS）认可的结直肠癌联合筛查指南将 sDNA 筛查技术作为检测结直肠癌平均风险、50 岁及以上无症状个体的筛查选择。2014 年 10 月，ACS 更新了其结直肠癌筛查指南，特别将 Cologuard 纳入推荐筛查试验。2016 年 6 月，美国国立综合癌症网络（NCCN）更新了其大肠癌筛查指南，将 sDNA 筛查添加到其推荐筛查试验清单中。同月，美国预防服务工作组（USPSTF）发布了一份关于大肠癌筛查的最新建议声明，并对 50 岁至 75 岁之间的大肠癌筛查给出了“A”级评分。该声明包括 Cologuard。2016 年 10 月，全国质量保证委员会（NCQA）在 2017 年医疗效果数据和信息集（HEDIS）措施中建议潜在患者应每三年使用 Cologuard 进行一次结直肠癌检测。2017 年 4 月，美国医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）在医疗保险优势星级评级中加入 Cologuard。

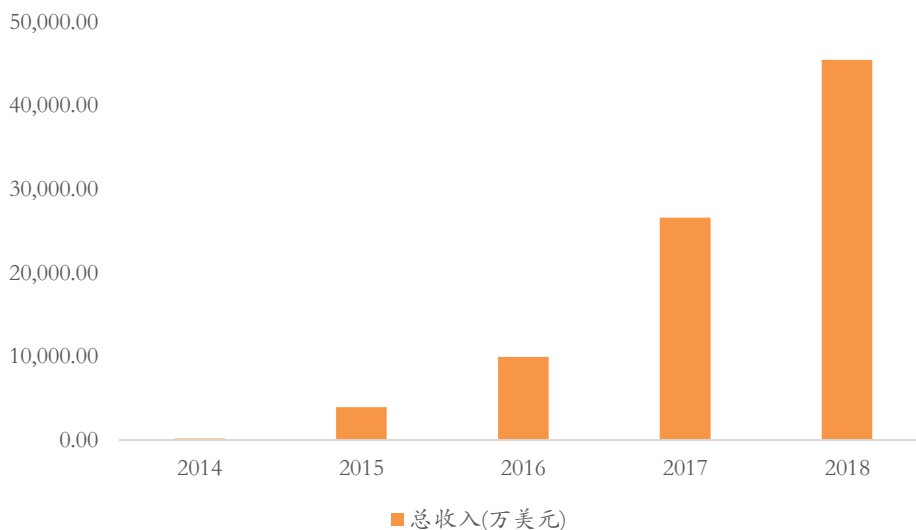
2014年 Cologuard 被纳入美国医疗保险体系,已投保的患者无需自费进行筛查,极大促进了 Cologuard 的销售。为了使 Cologuard 纳入医保, Exact Sciences 主要在以下两个方面做出努力。(1) 2012年11月15日, Exact Sciences 完成了 DeeP-C 临床研究的注册,并于2014年将临床结果发表在重要刊物上。在这次临床试验中, Cologuard 在敏感性和特异性都表现较好。(2) Exact Sciences 与 CMS 进行密切沟通和推广,提高他们对 Cologuard 的认知程度,加快对技术的审核速度。自从2014年美国食品药品监督管理局(FDA)和美国医疗保险和医疗补助服务中心司(CMS)对 Cologuard 进行审查并纳入医保后, 保险覆盖范围已扩大到近2.39亿美国人,包括所有医疗保险受益人和大多数主要商业保险公司。从2014年被纳入医保后, Exact Sciences 的销售收入逐年攀升,特别是在被纳入医保后的第一年,营业收入从197万美元飙升至3943万美元。到了2018年,营业收入上升至4.5亿美元。

图表 18 Cologuard 医保报销的投保人要求

报销标准	具体内容
年龄	50-85 岁
症状	无结直肠疾病的迹象或症状,包括但不限于下消化道疼痛、大便中有血、粪便隐血检测呈阳性或粪便免疫化学检测呈阳性
风险	无腺瘤性息肉、结直肠癌或炎症性肠病(包括克罗恩病和溃疡性结肠炎)的个人病史;无结直肠癌或腺瘤性息肉家族史,无家族性腺瘤性息肉或遗传性非息肉性结肠直肠癌家族史

资料来源: 公司年报、广证恒生

图表 19 Exact Sciences 被纳入医保后营业收入快速提高



资料来源: WIND、广证恒生

## 3. 他山之石，可以攻玉：Exact Sciences 的成功对国内同类企业的启示

### 3.1 启示一：有竞争力的产品是核心

#### 3.1.1 强大的产品是 Exact Sciences 成功的核心

1、拥有比传统筛查技术更具价值的核心技术产品。凭借丰富的研发经验和出色的研究团队，Exact Sciences 先在 2003 年推出第一代 sDNA 肠癌筛查技术 PreGen-Plus，虽然最后并未获得 FDA 的上市批准，但是为后来 Cologuard 的开发提供了一定的技术基础。后来，新一代肠癌筛查技术 Cologuard 成为了唯一一个 FDA 批准上市的 sDNA 结直肠癌筛查技术。与传统的肠癌筛查技术相比，Cologuard 同时具有高敏感性和非侵入性的突出优势，大大减少了侵入性手术风险和检查后的不适感。另外，Cologuard 还是一种简单易用的家用检测工具，无需患者进行肠道准备即可较精确地检测粪便样本中 DNA 生物标志物和血红蛋白的变化。

2、在 sDNA 筛查方面相比同类企业拥有更强的技术经验和先发优势。自成立以来，Exact Sciences 便专注于基于 sDNA 的肠癌筛查技术的研发，对该创新技术拥有多年的研究经验。对于大多数同类企业来说，由于该技术具有较高的技术壁垒，且研究进度远落后于 Exact Sciences，所以这些企业较少选择 sDNA 筛查技术作为发展方向，使得 Exact Sciences 成功获得了独占这项创新技术市场的优势。

3、与梅奥诊所合作研发，推动技术创新和突破。从成立之日起，Exact Sciences 便与梅奥诊所达成了坚实的合作关系。在研发 Cologuard 之前，Exact Sciences 与梅奥诊所合作进行了三项盲法临床研究，并启动了 PreGen-Plus 的临床研究。PreGen-Plus 上市失败后，Exact Sciences 与梅奥诊所重新合作研发新一代肠癌筛查技术：Cologuard，并签订了专利授权协议。2015 年双方宣布延长合作五年，努力共同开发结肠直肠癌以外的筛查，监测和诊断测试，以解决肺癌、肝癌等其他癌症。

#### 3.1.2 对于专注于肠癌筛查技术的中国企业在技术上的启示：

1、开发出有竞争力的产品是企业成功的重中之重。注重经验积累及技术创新，开发出在多项指标方面真正优于现有传统技术或同类技术的产品，真正解决未被满足的需求是国内肠癌筛查企业成功的关键。当前我国肠癌筛查市场需求巨大，而真正各项指标优异、能帮助解决真实需求的先进技术更有潜力。

2、积极寻求合作，推动核心技术的进步。积极开展与各地相关医疗机构和科研机构密切合作，完成更广泛的临床试验，通过试验发现技术的不足并不断完善。

### 3.2 启示二：产品尽早获批上市是关键

#### 3.2.1 Cologuard 率先获得 FDA 批准：

Cologuard 是第一种也是直至目前位置的唯一一种获批的基于 sDNA 的结直肠癌筛查试验。经过多年积累，在完成完成关键性试验 DeeP-C 之后，2014 年 8 月 11 日，美国食品和药物管理局(FDA)正式批准 Cologuard 上市。使其成为了第一种也是直至目前位置的唯一一种获批的基于 sDNA 的结直肠癌筛查试验。FDA 的批准夯实了 Exact Sciences 在该领域的绝对领先的龙头地位。

### 3.2.2 肠癌筛查国内企业应注重临床试验开展过程，尽量早日获批：

目前国内基因检测企业主要有第三方服务和医院合作两大商业模式。而由于医院在产业链上拥有更加强势的地位，与医院合作更有助于基因检测企业做强做大。而产品在获批之前无法进入医院，只能通过第三方合作模式，赚取相对微薄的利润。建议企业注重临床试验的开展，将产品较早推上市，通过和医院合作的模式赚取更高的利润率，并使产品更加快速的放量。

## 3.3 启示三：正确的销售策略是保障

### 3.2.1 Exact Sciences 在销售推广上有三个特点：

**1、与 LabCorp 的销售合作主要在初级保健医生、胃肠病学思想领袖、消费者、第三方付款人四大销售对象中开展。**在推出 Cologuard 之前，从 2003 年 8 月到 2008 年 6 月，Exact Sciences 一直与 LabCorp 合作开展各种销售和营销活动，以吸引更多人进行筛查。Exact Sciences 与 LabCorp 对 PreGen-Plus 的销售主要进行了以下广泛的销售和营销活动：(1) 直接销售给医生，即直接向医疗专业人员详细说明 PreGen-Plus。

(2) 销售人员培训，即为 LabCorp 的 PreGen-Plus 销售代表提供培训。(3) 医学教育课程，即针对该领域的杰出人士以及当地 PCP 开展众多教育课程。(4) 媒体合作，即与有影响力的媒体合作。(5) 消费者营销计划，即向潜在患者介绍 PreGen-Plus。(6) 教育第三方付款人，即教育 Medicare 或主要的国家和地区的管理式医疗机构和保险公司，以及自我保险的雇主团体。

**2、与辉瑞的销售合作主要从公司、健康系统和营销三个销售渠道上开展。**2018 年 8 月 22 日，Exact Sciences 公司和辉瑞公司宣布达成合作关系。Exact Sciences 的 Cologuard 技术成功与辉瑞的销售经验和资源相结合，有效扩大 Cologuard 的产品覆盖程度和知名度。双方的合作主要通过三个方面开展。(1) 在公司方面，精确科学的 Cologuard 技术将与辉瑞公司医疗保健关系深度结合以加速 Cologuard 的销售。(2) 在健康系统方面，双方采取行动提高大型医疗系统对 Cologuard 的认知程度。(3) 在营销方面，双方共同通过有效广告和营销来加深人们对 Cologuard 的印象。比如在广告上，公司主要通过电视广告对 Cologuard 进行宣传。在活动上，公司通过与高尔夫球手合作，开展或代言高尔夫球赛来推广 Cologuard，提高 Cologuard 的知名度和曝光度。

**3、获得医疗组织的支持，成功纳入医疗健康指南和医保。**Exact Sciences 努力推动 Cologuard 加入到结直肠癌筛查指南和美国医疗保险体系，提高了技术的覆盖程度。比如，2014 年 10 月，医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 允许 Cologuard 在全国范围内覆盖 (NCD)，并由 Medicare 承保。2016 年 6 月，美国预防服务工作组 (USPSTF) 发布了一份关于大肠癌筛查的最新建议声明，并对 50 岁至 75 岁之间的大肠癌筛查给出了“A”级评分。该声明包括 Cologuard。

### 3.2.2 对于专注于肠癌筛查技术的中国企业在销售上的启示：

**1、多渠道多层次的营销策略。**在企业拿证后，医院是最主要的销售渠道，患者对肠癌筛查的需求更强。三甲医院提供更高水平专科性医疗卫生服务，在三甲医院就诊的患者往往有一定的消费能力，能够承受先进筛查技术较高的价格。企业可先从三甲医院开始进行销售布局，并逐步辐射到其他医院，如基层医院。此外由于产品具有一定的消费属性，可积极寻求与体检机构、保险公司、社区、电商等的合作，在更广阔的适用人群范围中宣传销售。

**2、积极与其他大型药企进行合作，实现协同效应和规模效应。**企业与其他大型医药企业合作，可完成销售渠道资源的共享以实现协同效应和规模效应。

**3、尽早加入医保及相关指南。**企业应该积极与有关部门及各大医疗组织进行沟通，提高他们对公司产品的认知程度，尽早加入医保及相关指南。这样不仅可以提高筛查技术的知名度和民众对筛查技术的接受程度，还为医生开立相应处方提供支持。





## 风险提示

- 1 医药行业政策变化的风险。
- 2 行业竞争格局加剧的风险。

数据支持：赖毅



### 新三板团队介绍：

在财富管理和创新创业的两大时代背景下，广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队，以研究力为基础，为企业量身打造资本运营计划，对接资本市场，提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务，发挥桥梁和杠杆作用，为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

### 团队成员：

**袁季（广证恒生总经理兼首席研究官）：**长期从事证券研究，曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的100位证券分析师”称号、2015及2016年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得2013年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014年组建业内首个新三板研究团队，创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

**赵巧敏（新三板研究总监、副首席分析师）：**英国南安普顿大学国际金融市场硕士，8年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景，曾获08及09年证券业协会课题二等奖。具有多年A股及新三板研究经验，熟悉一二级市场运作，专注机器人、无人机等领域研究，担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

**温朝会（新三板副团队长）：**南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

**黄莞（新三板副团队长）：**英国杜伦大学金融硕士，具有跨行业及海外研究复合背景，负责教育领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

**魏也娜（新三板TMT行业高级研究员）：**金融硕士，中山大学遥感与地理信息系统学士，3年软件行业从业经验，擅长云计算、信息安全等领域的研究。

**刘锐（新三板医药行业高级研究员）：**中国科学技术大学有机化学硕士，具有丰富的国内医疗器械龙头企业产品开发与管理经验，对医疗器械行业的现状与发展方向有深刻的认识，重点关注新三板医疗器械、医药的流通及服务行业。

**胡家嘉（新三板医药行业研究员）：**香港中文大学生物医学工程硕士，华中科技大学生物信息技术学士，拥有海外知名实业工作经历，对产业发展有独到理解。重点研究中药、生物药、化药等细分领域。

**田鹏（新三板教育行业研究员）：**新加坡国立大学应用经济学硕士，曾于国家级重点经济期刊发表多篇论文，具备海外投资机构及国内券商新财富团队丰富研究经历，目前重点关注教育领域。

**于栋（新三板高端装备行业高级研究员）：**华南理工大学物理学硕士，厦门大学材料学学士，具有丰富的二三级研究经验，重点关注电力设备及新能源、新材料方向。

**史玲林（新三板大消费行业研究员）：**暨南大学资产评估硕士、经济学学士，重点关注素质教育、早幼教、母婴、玩具等消费领域。

**李嘉文（新三板主题策略研究员）：**暨南大学金融学硕士，具有金融学与软件工程复合背景，目前重点关注新三板投资策略，企业资本规划两大方向。

### 联系我们：

邮箱：[li.jiawen1@gzhzhs.com.cn](mailto:li.jiawen1@gzhzhs.com.cn)

电话：020-88832292



**广证恒生：**

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132, 020-88836133

邮编：510623

**股票评级标准：**

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

**分析师承诺：**

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

**重要声明及风险提示：**

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。