

2023年 中国肿瘤基因检测行业概览报告

2023ChinaOncologyGeneticTestingIndustryIndustry

2023年中国がん遺伝子検査産業

报告标签：肿瘤早筛、伴随诊断、预后及监测、精准医疗

主笔人：郑桦

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

中国是全球癌症发病人数及患病人数最高的国家，2021年，中国的癌症新诊断病例为470万例，预计2030年将增至580万例，肿瘤基因检测潜在需求极大。肿瘤基因检测目前主要的应用领域可划分为三大类，分别是肿瘤早期筛查检测、肿瘤治疗伴随诊断检测以及肿瘤治疗预后及监测检测。其中伴随诊断为目前应用最为广泛的领域。

整体来看，由于起步较晚，目前中国肿瘤分子诊断及检测行业的市场规模与其潜在市场总额相比，仍较小。未来随着企业研发投入不断增加，肿瘤基因检测获批产品的适应症将愈发广泛，为检测市场带来新的扩容。并且全国多地区逐步将部分肿瘤基因检测纳入医保，肿瘤基因检测纳入医保将在一定程度上减轻患者负担，进而带动肿瘤基因检测的需求。

本报告为中国肿瘤基因检测行业分析报告，主要涉及中国肿瘤基因检测行业定义和分类、产业链、行业发展驱动因素以及行业竞争格局等方面。

■ 中国肿瘤基因检测行业综述

肿瘤基因检测目前主要的应用领域可划分为三大类，分别是肿瘤早期筛查检测、肿瘤治疗伴随诊断检测以及肿瘤治疗预后及监测检测。其中伴随诊断为目前应用最为广泛的领域。在检测技术平台方面，主要技术有是FISH、IHC、PCR、NGS四大类，从技术成熟度来看，目前FISH、IHC以及qPCR技术发展最为成熟，dPCR和NGS等技术前景广阔。

■ 中国肿瘤基因检测行业产业链情况

行业上游为基因检测设备及试剂耗材厂商；中游为肿瘤基因检测服务商；下游肿瘤专科医院及三甲医院等为中游厂商主要客户对象；上游设备中中端仪器已基本实现国产化替代，高端仪器如基因测序仪仍主要由外资品牌占据。试剂方面产品以PCR技术路线为主。中游检测服务商主要商业模式由LDT和IVD两种，目前已LDT为主。

■ 中国肿瘤基因检测行业驱动因素

中国的抗肿瘤治疗方式主要有化学药物治疗、靶向治疗以及免疫治疗三大类，预计到2030年靶向治疗将占据市场总量的一半左右，由于靶向药物用药前需筛选相应的目标靶点，靶向治疗高速发展为肿瘤基因检测提供需求。此外，随着全国多地区逐步将部分肿瘤基因检测纳入医保，肿瘤基因检测纳入医保将在一定程度上减轻患者负担，进而进一步带动肿瘤基因检测的需求。

■ 目录

◆ 中国肿瘤基因检测行业概述

- 全球及中国癌症新发和死亡情况
- 肿瘤基因检测的定义和分类
- 肿瘤基因检测主流技术介绍
- 发展历程
- 市场规模
- 行业政策

◆ 中国肿瘤基因检测行业产业链分析

- 产业链全景图
- 产业链上游分析
- 产业链中游分析
- 产业链下游分析

◆ 中国肿瘤基因检测行业驱动因素

◆ 中国肿瘤基因检测行业市场状况

◆ 中国肿瘤基因检测行业企业分析

- 燃石医学
- 艾德生物

◆ 方法论

◆ 法律声明

Contents

◆ China Oncogene Testing Industry Overview

- New Cancer Incidence and Deaths Worldwide and in China
- Definition and classification of tumor genetic testing
- Introduction of mainstream technologies for oncology genetic testing
- Development History
- Market Scale
- Industry Policy

◆ China Tumor Genetic Testing Industry Industry Chain Analysis

- Industry Chain Panorama
- Upstream analysis of the industry chain
- Midstream analysis of the industry chain
- Industry chain downstream analysis

◆ China Oncology Genetic Testing Industry Drivers

◆ China Tumor Genetic Testing Industry Market Status

◆ China Tumor Genetic Testing Industry Enterprise Analysis

- Guangzhou Burning Stone Medical Laboratory Co.
- Xiamen Aide Biomedical Technology Co.

◆ Methodology

◆ Legal Statement

Chapter 1

中国肿瘤基因检测行业概述

□ 中国肿瘤基因检测行业概述：

- 全球及中国癌症新发和死亡情况
- 肿瘤基因检测的定义和分类
- 肿瘤基因检测主流技术介绍
- 发展历程
- 市场规模
- 行业政策

肿瘤基因检测的定义和分类

肿瘤基因检测是指通过组织、血液等对肿瘤患者的DNA进行检测，目前主要应用于早期筛选、伴随诊断和预后及监测领域

■ 肿瘤基因检测的定义

■ 肿瘤是一种基因变异引起的疾病，肿瘤基因检测是指通过组织、血液、其他体液或细胞对肿瘤患者的DNA进行检测的技术，通过特定检测设备对被检测者细胞中的DNA分子信息做检测，以便找到与肿瘤发生、发展相关的突变基因及突变位点，分析它所含有的各种基因突变情况。

■ 肿瘤基因检测的分类

■ 肿瘤基因检测按主要的应用领域可划分为三大类，分别是肿瘤早期筛查检测、肿瘤治疗伴随诊断检测以及肿瘤治疗预后及监测检测。

■ **肿瘤早期筛查**指的是通过采集人体血液、唾液、粪便等体液样本，检测特异标志物，对表面上健康无症状的人群中识别出未被诊断的癌症或其癌前病变，并通过积极预防或预防性干预术，显著降低癌症发病率。早期筛查的主要应用群体为有癌症家族史的人群以及其他肿瘤高风险人群。

■ **伴随诊断**指的是通过基因检测分析患者对于特定抗癌药物的敏感性，可用于指导靶向治疗用药以及免疫治疗用药，从而有针对性地为患者制定最合理的治疗方案，提高用药效率，最终达到良好的治疗效果。

■ **预后及监测**指的是通过存在于外周血的肿瘤DNA检测，监测微小残留病灶，协助医生评估癌症手术后的复发风险及评估辅助治疗的选择；基因检测可以早于影像学检测数月提示肿瘤复发，使患者能尽早接受干预。

肿瘤基因检测的分类

按主要应用领域分类

	应用群体	价值
肿瘤早期筛查	有癌症家族史/其他高风险人群	做到早发现，早治疗，能显著改善癌症患者的生存质量及降低死亡率
	其他人群	
伴随诊断	需制定靶向治疗方案的患者	为医生提供用药指导、提高治疗安全性以及降低医疗成本；助力精准医疗
	靶向治疗耐药的患者	
	寻求免疫治疗的患者	
预后及监测	复发难治寻求跨适应症用药患者	有效降低复发风险，提高患者的总生存率
	术后患者	

来源：天津市肿瘤医院、首都医科大学宣武医院胸外科、中泰证券

肿瘤基因检测主流技术介绍

目前肿瘤基因检测技术仍以PCR为主，NGS技术因其高通量且能检测各类型突变等优势将成为未来主流的技术方向

■ 肿瘤基因检测的主要技术类型

- 目前，用于肿瘤基因检测的主要技术有4类，分别是FISH（荧光原位杂交）、IHC（免疫组织化学）、PCR（聚合酶链式反应）、NGS（高通量测序），其中PCR的主流技术又可以分为qPCR（实时荧光定量PCR）和dPCR（数字PCR）两类，NGS技术可分为短片段和长片段两类。

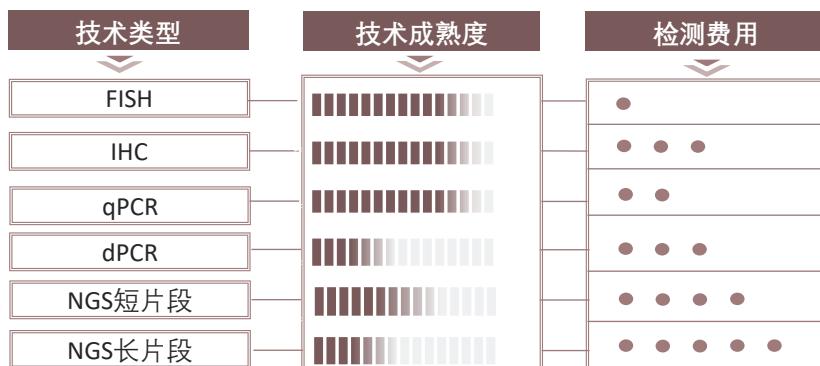
主要的技术分类

	技术原理
FISH (荧光原位杂交)	利用荧光标记的特异核酸探针与细胞内相应的靶核酸分子杂交，通过荧光显微镜进行检测，并对染色体基因状态进行分析
IHC (免疫组织化学)	利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内抗原
PCR (聚合酶链式反应)	在PCR反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个PCR进程
NGS (高通量测序)	通过模板DNA分子的化学修饰，利用碱基互补配对的原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读

■ 目前FISH、IHC以及qPCR技术发展最为成熟，NGS将成为未来主流发展方向

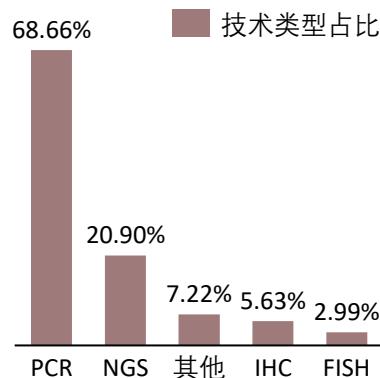
- 从技术成熟度看，FISH、IHC以及qPCR技术发展最为成熟，从技术占比情况看，占比最高的为PCR技术。具体来看，FISH技术和IHD技术出现时间较早，其中FISH虽然在临床肿瘤等方面发挥着重要作用，但只能检测目的基因，而不能从全局角度检测，并且通量有限；IHC虽然经济实惠，但仅能检测到蛋白/多肽表达水平；受限于上述因素，应用范围较为狭隘，PCR技术是目前应用最广的技术，其中qPCR技术相较dPCR更为成熟，qPCR在成本、操作难度方面均具优势，但只能实现相对定量，dPCR作为新一代PCR技术，可实现绝对定量，但检测成本上较高；NGS技术作为第二代测序技术，不仅具有高通量的优势，还能检测所有突变类型，是众多企业布局的前沿技术，NGS将成为未来主流发展方向。

主流技术成熟度及检测费用



来源：基因慧

国内肿瘤基因检测技术平台分布



市场规模

中国肿瘤分子诊断及检测行业正处于高速发展阶段，预计未来行业将保持高速增长态势

完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国肿瘤基因检测行业概览报告》

- 2021年，中国肿瘤基因及分子检测市场规模约为73亿元，2018年至2021年年均复合增速为27.77%，目前正处于高速发展阶段。从细分领域来看，目前中国肿瘤基因检测行业中伴随诊断领域的占比最高，2021年伴随诊断检测市场规模约为61亿元，占总规模比例83.56%。其次为肿瘤早期筛选领域，市场规模为8亿元，占比10.96%。预后及监测领域目前仍处于发展初期，规模较小。
- 整体来看，由于起步较晚，与其潜在市场总额相比，目前中国肿瘤分子诊断及检测行业的市场规模仍较小。主要原因为行业目前仍处于技术更新和迭代的高速发展段，且大多数检测服务商仍以LDT模式为主要盈利模式，成熟的市场化上市产品较少。并且，现阶段各检测厂商试剂产品同质化较为严重，检测适用的目标癌症较为集中。除此之外，肿瘤基因检测价格较高，对于患者来说经济负担较重，因而潜在需求虽然广泛，但受限于患者的经济能力，需求未能完全得到释放。
- 预计未来肿瘤基因检测行业将保持高速增长。驱动因素主要有：（1）中国是全球癌症发病人数及患病人数最高的国家，2021年，中国的癌症新诊断病例为4.7百万例，预计2030年将增至5.8百万例，肿瘤基因检测潜在需求极大。（2）自2018年以来，全国多地区逐步将部分肿瘤基因检测纳入医保，肿瘤基因检测纳入医保将在一定程度上减轻患者负担，进而进一步带动肿瘤基因检测的需求。（3）随着企业研发投入不断增加，肿瘤基因检测获批产品的适应症将愈发广泛，为检测市场带来新的扩容。

来源：臻和科技招股书

Chapter2

产业链分析

□ 中国肿瘤基因检测行业产业链分析：

- 产业链图谱
- 产业链上游分析
- 产业链中游分析
- 产业链下游分析

肿瘤基因检测行业产业链图谱

上游为基因检测设备及试剂耗材厂商；中游为肿瘤基因检测服务商；下游肿瘤专科医院及三甲医院等为中游厂商主要客户对象

完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国肿瘤基因检测行业概览报告》

行业上游的企业主要是仪器、试剂及耗材供应商等；中游主要是肿瘤基因检测机构，中游厂家采购上游检测设备，通过不同检测技术为肿瘤的筛查、诊断、靶向用药、预后等全疾病周期提供综合检测服务。下游是医院、独立医学实验室、体检中心等医疗机构。

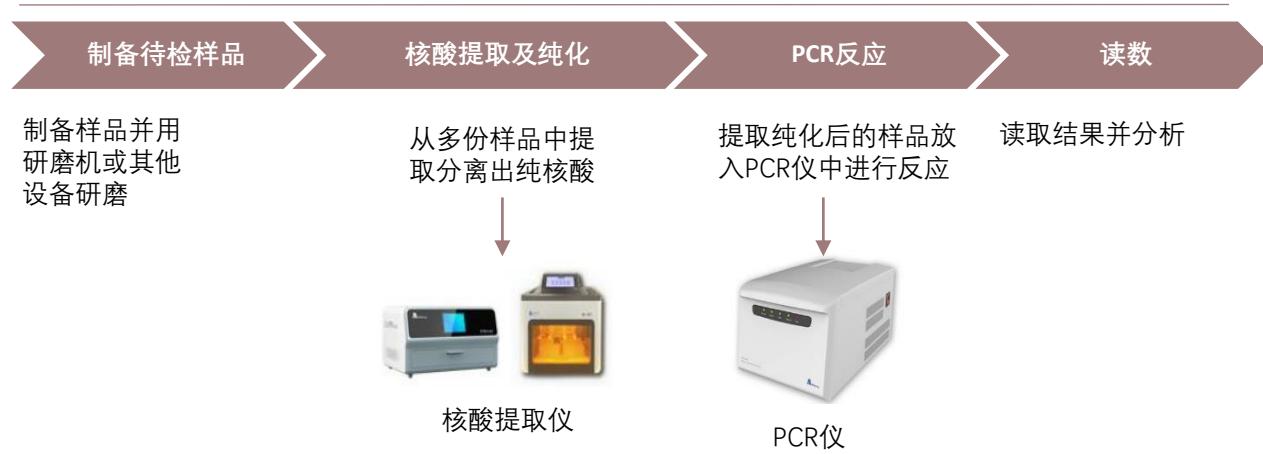
溯源：臻和科技招股书、光大证券、众成器械、IVD研究社

产业链上游分析-设备类（1/2）

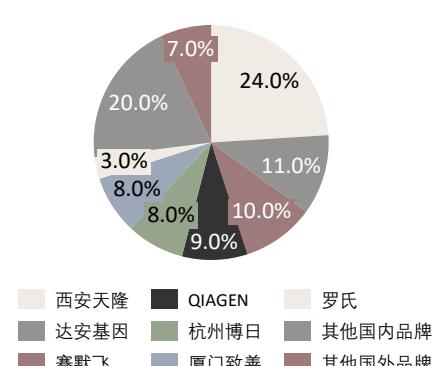
肿瘤基因检测上游核酸提取仪、PCR仪等中端仪器已基本实现国产化替代

- 肿瘤基因检测上游中端仪器已基本实现国产化替代
- 肿瘤基因检测的主要技术中，PCR和NGS技术占比近90%。以PCR和NGS检测为代表，肿瘤基因检测上游的设备仪器主要包括核酸提取仪、PCR仪、基因测序仪等。
- 核酸提取仪领域，国内核酸提取仪的大部分市场已由国产品牌占据。据众成医械数据，2020年中国核酸提取仪市场占比为71%，国外品牌占比约为29%，
- PCR仪器方面，从整体来看，据化工仪器网数据，从2023年1-2月份国内PCR仪中标数据可知，1月份国产PCR仪中标112台/套，占中标总数78%；中标金额为2822.95万元，平均中标单价25.20万；进口中标31台/套，中标金额为930.43万，平均中标单价30.01万。2月份国产中标40台/套，平均单价17.95万，中标额为718.06万，占中标总额的43.9%；进口中标26台/套，平均单价33.56万，中标金额为872.43万。总的来看，2023年1-2月的中标情况表明国产PCR仪中标数量更多，中标平均单价普遍低于进口20%到40%左右。

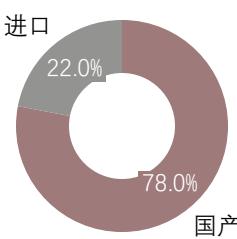
PCR检测流程图



中国核酸提取仪各品牌市占比，2020



中国PCR仪国产化率，2023.01-02
按中标数量计



- 核酸提取仪器国产化率约为70%，PCR仪国产化率将近80%，由此不难看出，在技术相对容易攻破的中端仪器领域，如核酸提取仪、PCR仪等，国产化已经基本成型，国产产品占据了主要市场，然而，高端仪器领域，基因测序仪目前仍主要由外资品牌占据。

溯源：IVD研究社、众成医械、IVD资讯

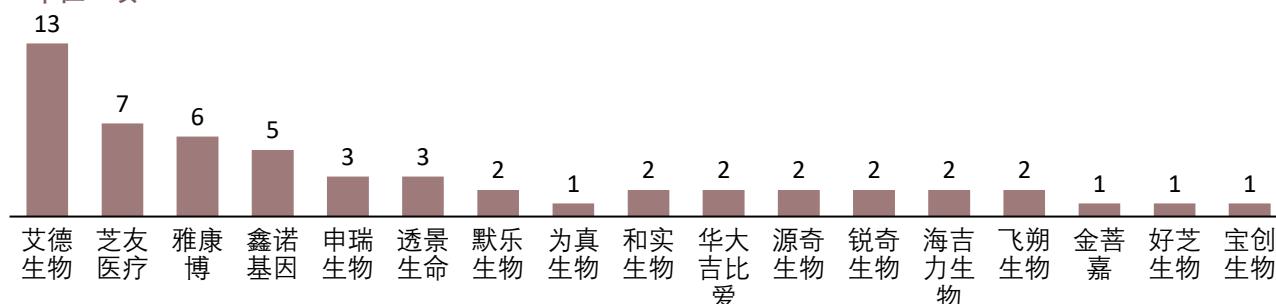
产业链上游-试剂类产品上市情况 (2/3)

伴随诊断领域获批试剂中艾德生物获批的数量最多，技术类型以PCR为主。
NGS试剂方面，艾德生物和燃石医学表现较为领先

- 伴随诊断领域获批试剂以PCR为主要技术路径
- 截至2022年10月14日，伴随诊断获批试剂中以艾德生物获批的数量最多，技术类型以PCR为主。NGS试剂方面，艾德生物和燃石医学表现较为领先。FISH试剂获批的高峰期为2015年，从获批情况来看，随着PCR技术和NGS技术的兴起，FISH和IHC产品的研产速度已逐步下降。

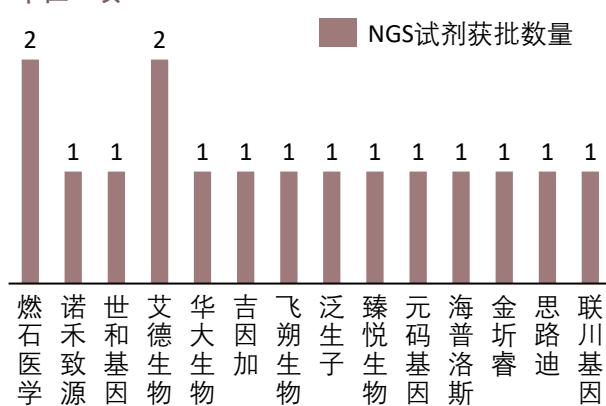
PCR伴随诊断试剂获批情况，2014-2022.10

单位：项



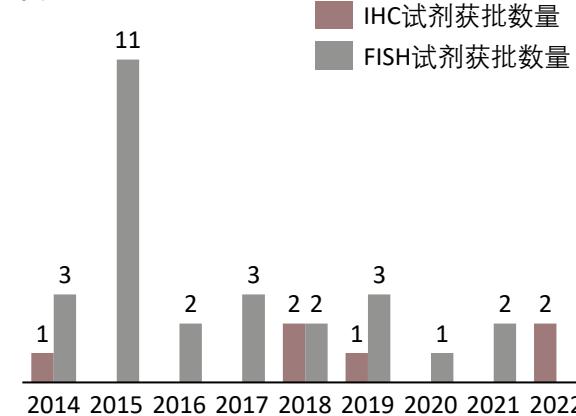
NGS伴随诊断试剂获批情况，2014-2022.10

单位：项

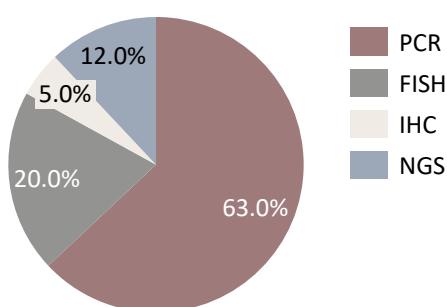


IHC及FISH伴随诊断试剂获批情况，2014-2022.10

单位：项



NMPA各类型伴随诊断试剂分布情况，截至2022年10月



- 整体来看，伴随诊断领域中应用最广泛的两种技术类型分别是PCR和NGS，PCR和NGS目前仍处于技术迭代期，产品研产速度保持高速发展。2014年至2022年10月14日期间，伴随诊断领域获批的PCR试剂为55个，占各类型伴随诊断试剂总数的比例为63%；NGS试剂为16个，占比12%；IHC试剂为6个，占比5%；FISH试剂为27个，占比20%。由此可见，目前肿瘤基因检测市场上仍主要以PCR技术为主。

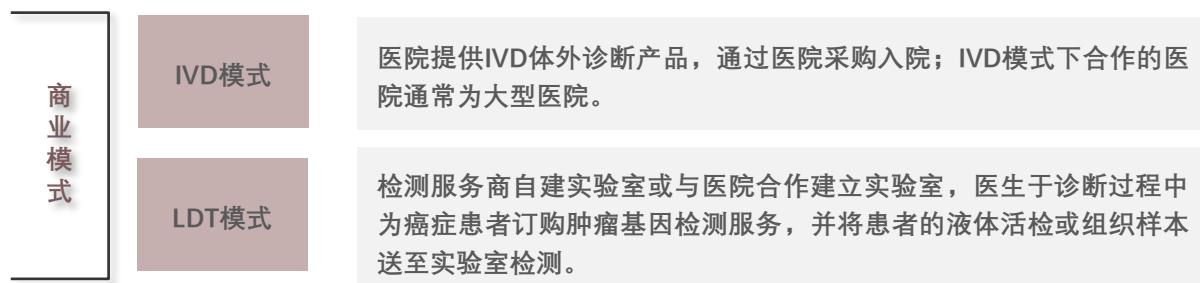
溯源：动脉网

产业链中游-肿瘤基因检测行业商业模式分析

中国肿瘤分子诊断及检测市场以LDT和IVD两种业务模式为主，目前肿瘤分子检测公司的大部分收入来于LDT模式

- 肿瘤基因检测的两种商业模式
- 中国肿瘤分子诊断及检测市场具有两种业务模式或商业渠道，即LDT模式（中心实验室业务模式）和IVD模式（进院业务模式）。IVD模式是较为传统的商业模式，IVD产品通常按照医疗器械进行监管。我国对医疗器械行业的立法比较细致和规范，针对IVD产品的研发、注册备案、生产、经营与使用等不同的环节，均有明确的资质许可及其他相关的监管要求。LDT模式指通过尚未获得产品注册/备案而仅在实验室内部研发、验证和使用的体外诊断试剂提供检测服务。
- 目前，肿瘤分子诊断及检测公司的大部分收入来自基于中心实验室业务模式向医院提供的医学检验实验室自建检测项目(LDT)服务。

主流商业模式



IVD模式与LDT模式对比

	IVD模式	LDT模式
门槛要求	门槛要求较高：IVD产品按照医疗器械进行监管，国内针对IVD产品的研发、注册备案、生产经营等不同的环节，均有明确的资质许可及其他监管要求	门槛要求较低：LDT模式下，产品尚未获得产品注册/备案而仅在实验室内部研发、验证和使用
产品开发上市成本	高	低
产品上市速度	慢	快
主要应用场景	常规肿瘤早筛及伴随诊断等检查项目	肿瘤伴随诊断及早筛、移植医学领域、罕见遗传病诊断等
优势	监管严格、合规性强	灵活度高，企业可尽早将研发成果转化收入
相关企业	贝瑞和康、华大基因、安诺优达等	燃石医学、泛生子等

溯源：燃石医学2022年报、臻和科技招股书、安杰世泽

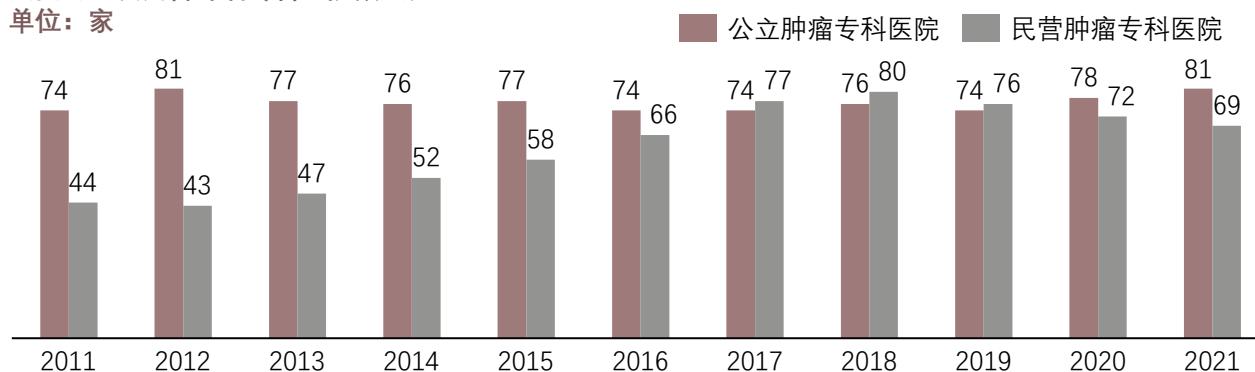
产业链下游分析

肿瘤专科医院与综合医院肿瘤科是各肿瘤基因检测服务商争先抢夺的市场

- 肿瘤专科医院及三甲医院等为检测服务商争先抢夺的主要市场
- 肿瘤基因检测的下游应用机构主要由各级医疗机构、检测机构及体检中心构成，其中以医疗机构为主。而医疗机构中，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，是各头部企业争先抢夺的市场。

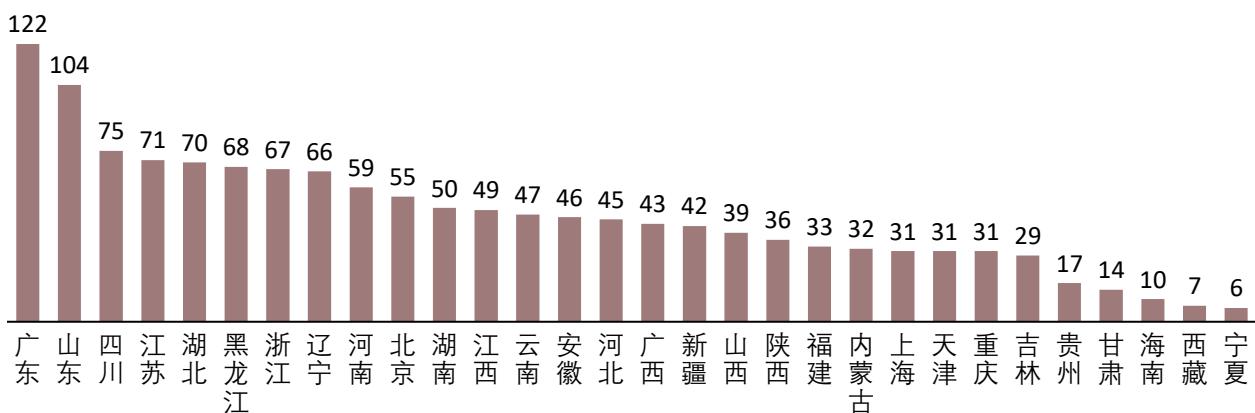
全国公立及民营肿瘤专科医院数量，2011-2021

单位：家



全国各省市三甲医院数量，2021

单位：家



- 肿瘤基因检测服务商与下游医疗机构合作主要有三种合作模式，一种是由中游检测服务商与医疗机构达成临床项目合作，一种是由医疗机构基于患者诊治需求向肿瘤检测服务商购买检测服务，最后一种是由肿瘤检测服务商向医院出售IVD检测相关产品并为医院提供检测和数据解读服务。
- 截至2021年，中国公立及民营肿瘤专科医院分别为81家和69家，而三甲医院则集中在广东、山东、四川及江苏等地区。对于中游检测服务商来说，下游市场渠道覆盖范围越广，收集样本量越多，有助于提高样本解读能力，促进应用技术研发，因而医院端的开拓尤为重要。

溯源：光大证券、财信证券

Chapter3

驱动因素

□中国肿瘤基因检测行业驱动因素：

- 靶向治疗高速发展为肿瘤基因检测提供需求
- 肿瘤基因检测纳入医保步伐加速

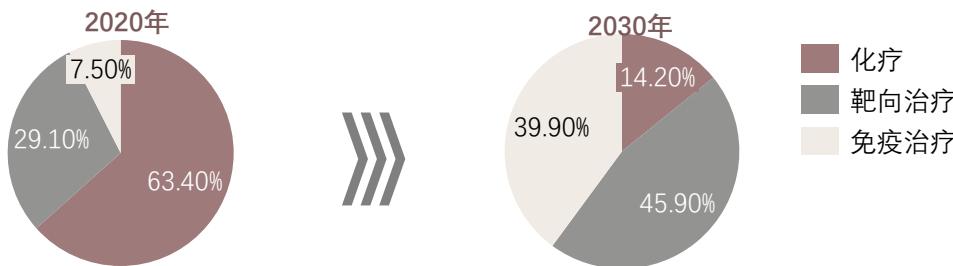
驱动因素——靶向治疗高速发展为肿瘤基因检测提供需求

医保限定支付范围要求使用特定的靶向药前需要进行基因检测，随着医保名录靶向用药持续扩容，为肿瘤基因检测带来商机

■ 靶向治疗未来将占据肿瘤治疗近一半市场

- 目前，中国的抗肿瘤治疗方式主要有化学药物治疗、靶向治疗以及免疫治疗三大类，目前以化疗为主。据弗若斯特沙利文数据，2020年中国化疗占肿瘤治疗整体市场的60%以上，靶向治疗占比29.1%，其次为免疫治疗，占比约7.5%。随着相关有利政策推动，新药上市及患者负担能力的提高，预计到2030年靶向治疗将占据市场总量的一半左右，达到45.9%。

中国肿瘤治疗方式分布（按药物划分）



■ 靶向治疗药物用药前需筛选相应的目标靶点

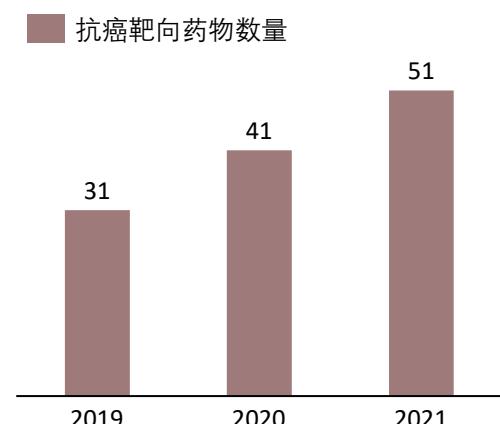
- 肿瘤靶向治疗是指将对肿瘤的生长和发展有抑制作用的药物“靶向”到肿瘤组织的局部，从而降低对正常组织器官产生毒副作用的治疗手段；靶向治疗药物用药前需要筛选相应的目标靶点，而肿瘤基因检测是评估患者使用药物种类和效果判定中重要的一环，能从分子层面给医生用药予精确的指导，以提高疗效、降低副反应。

■ 医保名录靶向用药持续扩容，为肿瘤基因检测带来商机

- 据臻和科技招股书数据，2017年，国家医保目录纳入了11种抗癌靶向药物，后来于2021年增至51种。

- 2021年，国家卫生健康委办公厅印发的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》中也明确，只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物。对于有明确靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过伴随诊断验证的方法。不得在未做相关检查的情况下盲目用药。并且，按照医保限定支付范围有关要求，使用特定的靶向药前需要进行基因检测。这意味着，患者必需先通过基因检测，医保基金方才予以支付。随着医保名录靶向用药持续扩容，为肿瘤基因检测带来商机。

国家医保目录抗癌靶向药物数量，2019-2021
单位：种



溯源：中国经营报、沙利文、臻和科技招股书

驱动因素——肿瘤基因检测纳入医保步伐加速

全国多地区逐步将部分肿瘤基因检测纳入医保，将进一步带动肿瘤基因检测的需求

国内多地区将部分肿瘤基因检测纳入医保

2018年12月

北京市医疗保障局发布《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》，通知内明确自2019年6月15日起，调整部分医疗服务价格项目纳入本市基本医疗报销和工伤保险支付范围。其中就包括肿瘤组织脱氧核糖酸（DNA）测序，该项目价格3800元，属于北京医保乙类，医保报销额度在70%~90%。

2021年2月

吉林省医疗保障局发布《关于将表皮生长因子受体基因突变检测(EGFR)医疗服务价格项目纳入我省诊疗项目目录的通知》，将EGFR基因检测纳入医保，并按乙类管理报销。

2021年3月

广东省医疗保障局制定了全省统一的诊疗项目医保支付范围的相关规定，明确将“组织切片基因检测”“病理切片肿瘤基因原位杂交检测”“肺癌微转移LUNX基因检测”等用于治疗和辅助诊断的肿瘤基因检测诊疗项目纳入医保支付范围。

2022年1月

上海医保局发布《关于部分新增医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围有关事项的通知》（沪医保医管发〔2022〕6号），将48项医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围，并调整部分项目价格。其中，Septin9基因甲基化检测被纳入新项目名单，该项目价格780元，属于乙类医保服务项目，报销比例为80%，限定支付范围为大肠、结直肠癌。

2022年11月

福建省医疗保障局发布了《福建省医疗保障局关于优化脱氧核糖核酸（DNA）测序等项目价格有关问题的通知》，根据其附件内容，部分基因检测项目已经纳入医保，个人自付比例为10%

- 自2018年以来，全国多地区逐步将部分肿瘤基因检测纳入医保，肿瘤基因检测纳入医保将在一定程度上减轻患者负担，进而进一步带动肿瘤基因检测的需求。并且，2022年11月，国家医保局发布《对十三届全国人大五次会议第4221号建议的答复》，其中提及国家医保局正在指导地方按照“技耗分离”的原则，探索对诊断试剂开展集中采购，将来诊断试剂的集采的落实将进一步为肿瘤基因检测市场带来扩容。

溯源：中国经营报、良医汇患者指南

Chapter4

市场状况

□ 中国肿瘤基因检测行业市场状况：

- 竞争格局
- 行业融资情况

竞争格局

中国肿瘤基因检测行业的竞争格局相对分散，各个企业的技术布局以及检测领域布局存在差异

完整版登录www.leadleo.com
搜索《2023年中国肿瘤基因检测行业概览报告》

- 按企业主营业务划分，中游的基因检测服务供应商又可分为两类，即生产销售试剂设备且提供基因检测服务的公司和只提供检测服务的公司。由此选取了中国肿瘤基因检测行业的11家企业，对其上市情况、融资进程及肿瘤基因检测三大主要领域的试剂上市情进行了比较分析，根据气泡图综合来看，肿瘤基因检测行业第一梯队的企业有艾德生物、华大基因、臻和科技等，第二梯度企业有泛生子、燃石医学、世和基因、吉因加等，第三梯队企业有飞朔生物、为真生物、鑫诺基因等。
- 目前，中国肿瘤基因检测行业的竞争格局相对分散，各个企业的技术平台布局以及产业链上游设备布局存在差异。第一梯队中，艾德生物以PCR伴随诊断为主营业务，产品种类丰富；截至2022年底，艾德生物自主研发并在中国获批24种单基因及多基因肿瘤检测产品，其中基于PCR检测的基因突变以及HPV检测的试剂盒数量约为14项。华大基因企业规模庞大，业务由上游检测仪器及试剂研发生产延伸至提供检测服务。目前公司已拥有自主知识产权的测序仪和云计算平台，此外，燃石医学、世和基因、臻和科技等企业在细分领域均已取得多项技术突破。
- 第十三届全国人大五次会议期间，国家医疗保障局关于肿瘤基因检测项目纳入医保给出的明确回复中提及将肿瘤基因检测项目纳入集中带量采购，这预示着未来头部企业有望基于自身成本优势以及产品优势通过集采获更多的市场份额。

溯源：东方财富、动脉网、维科网、臻和科技招股书、艾德生物2022年报

Chapter5

代表企业分析

□中国肿瘤基因检测行业代表企业分析：

- 燃石医学
- 艾德生物

■ 代表企业分析-艾德生物 (1/2)

技术平台覆盖PCR、NGS、IHC、FISH等领域，目前已构建从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系

艾德生物

■ 企业名称：艾德生物

■ 成立时间：2008年

■ 总部地址：福建厦门



■ 主营业务：肿瘤基因检测服务商

■ 公司自成立以来，建设了肿瘤精准医疗所需的PCR、NGS、IHC、FISH等技术平台，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系，目前已拥有完全自主知识产权的ADx-ARMS®、SuperARMS®、ddCapture®、ADx-HANDLE®、ADx-GSS®等技术和算法专利。

■ 艾德生物简介

■ 艾德生物成立于2008年，公司针对目前具备精准医疗条件的肺癌、结直肠癌、卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、甲状腺癌、黑色素瘤等癌种，以检测试剂为核心，打造了从上游的样本处理/核酸提取，到下游的自动报告和数据管理系统的肿瘤精准检测整体解决方案，技术平台涵盖主流的PCR、NGS、免疫组化、原位荧光杂交等，并有配套仪器，具备全方位服务医院客户的能力。

艾德生物部分核心专利



■ 艾德生物海外市场拓展进程

■ 2017年，公司ROS1产品在日本、韩国陆续获得批准上市并进入医保，成为中国诊断公司首个在海外获批的肿瘤伴随诊断试剂；2021年，公司战略产品PCR-11基因在日本获批并进入医保，标志着公司在日本肺癌市场站稳脚跟；Super-ARMSEGFR产品是中国NMPA首次按照伴随诊断试剂标准审评并批准上市的产品；基于NGS技术，公司已经获批NGS-10基因、BRCA1/2基因两个产品，覆盖肺癌、结直肠癌、卵巢癌和乳腺癌等重要癌种的伴随诊断需求。

溯源：艾德生物官网、艾德生物2022年报

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行业研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行业研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，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，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

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

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。