



头豹  
LeadLeo

# 2024年 头豹行业词条报告

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。

# 肝癌早筛：从II到III，稳步推进商业模式转型 头豹词条报告系列



吕佳睿

2024-12-25 ©未经平台授权，禁止转载

**摘要** 肝癌早筛行业旨在通过早期发现肝癌提高治愈率和患者生存质量。目前，该行业正探索新商业模式，技术创新能力高，但产品获批数量有限，价格较高。同时，行业对跨学科和实际操作能力强的专业人才需求突出。近年来，市场规模快速增长，主要得益于肝癌诊疗指南发布和液体活检新技术的出现。未来，公众健康意识提高和技术成熟将推动市场规模进一步扩大，预计到2030年单次检测价格将降至千元以内。

## 行业定义

肝癌是始于肝脏细胞的癌症。肝癌早筛是指利用各种医学检测技术和方法，从无症状或仅有轻微症状的人群中筛查出具有患肝癌高风险的个体，以便尽早进行诊断和治疗。旨在通过早期发现肝癌，提高治愈率和患者生存质量，同时降低医疗成本。肝癌早筛行业针对肝癌高危人群，主要包括慢性肝炎患者、肝硬化患者、有肝癌家族史的人群等，对肝癌高危人群的筛查与监测，有助于肝癌的早期发现、早期诊断和早期治疗。

## 行业分类

为直观地展现当前肝癌早期筛查技术的创新进展及市场的发展态势，采用“检测技术”作为分类维度将肝癌早筛行业分为血清标志物检测、液体活检、图像诊断增强以及综合多模态分析。

### 肝癌早筛行业分类

#### 血清标志物检测

临幊上常用于检测和辅助诊断肝癌的血清学标志物有甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体（AFP-L3）、异常凝血酶原（DCP）等，其中 AFP是肝癌辅助诊断和疗效监测中最常用的标志物。

#### 液体活检

通过从人体血液中获得游离的肿瘤信息来反映全身的肿瘤状态。液体活检技术在临幊应用中主要分为三个方面，即循环游离DNA (cfDNA)、循环肿瘤细胞(CTCs)和外泌体(exosomes)，可通过分析血液中的ctDNA或CTC来检测癌症相关的遗传标志物。

#### 图像诊断增强

包括MRI等影像学检查手段，通过提高影像分辨率和对比度，增强对肝癌及其前病变的诊断能力，尤其适用于对慢性肝病患者早期转癌风险的评估。

#### 综合多模态分析

结合多组学数据分析与人工智能算法，进行更全面的疾病预测和评估。适用于复杂临幊决策，可以提高早筛准确度，并助力早期诊断和随访决策效率。

## 行业特征

肝癌早筛行业的特征包括商业模式创新阶段、技术创新能力高、人才需求突出。

### ① 商业模式创新阶段

肝癌早筛行业目前正处于积极探索和实践新商业模式的初始阶段。该领域有望通过行业多方合作，包括政府、企业、医保等，共同努力构建较为完善的产业生态。此外，基于基因技术的肝癌筛查产品，正在尝试ToH、ToB（体检中心）、ToG和ToC等商业化路径，这表明行业正试图突破传统模式，并根据市场和技术优势进行差异化发展。市场集中度不高与主流技术得到验证的事实指出，产业还在整体探索期，逐渐摸索落地性的商业模型。

### ② 技术创新能力高

肝癌早筛目前仅有一个产品获批，预计未来将陆续有产品审批通过。多数企业肝癌早筛产品的敏感性和特异性均超过90%，显示出相较于传统手段更为优越的侦测能力。尽管价格仍较高，但随着科技进步和成本控制等因素的影响，未来其价格可望降低。泛癌种早筛投入大、门槛高且处于早期研发阶段，预示着肝癌早筛领域同样具备较高的技术创新潜力和研发投入需求。

### ③ 人才需求突出

全球知名企业沿着“单癌 – 高发单癌组合 – 泛癌”的路线布局，近年也有“肿瘤早筛+其他慢性病筛查+健康管理”的路线布局出现。这些多元化战略展示了对跨学科人才的需求。融资偏向落地性与拿证能力成为考量因素时表明行业对实际操作能力强的专业人才尤其看重。预计未来随着行业进一步商业化及国内外市场拓展需求增加，对具备创新思维及商业化经验的人才需求将更加突出。

## 发展历程

中国肝癌筛查自2006年从农村癌症早诊早治项目的个别试点开始，逐步扩展至2007年的淮河流域项目和2012年的城市项目。2015年，液体活检技术入选《麻省理工科技评论》年度十大突破技术，随后在中国迅速发展，纳入外泌体和肿瘤诱导血小板检测。2018年，国家药监局批准血浆EGFR基因突变检测用于癌症评估，标志着液体活检进入新阶段；同年，基于NGS技术的PreCar项目启动，推动多模态综合分析。近年来，中华预防医学会和中华医学会发布了肝癌分层筛查与监测指南（2020版）和二级预防共识（2021年版），提供了系统化指导并明确了未来研究方向。随着液体活检技术的进步，肝癌早筛将更加精准高效，政策支持与技术创新相结合，将进一步提升防控水平，促进个性化医疗的发展，实现更早期诊断和更好预后。

### 萌芽期 • 2006-01-01~2012-11-01

中国肝癌筛查从2006年农村癌症早诊早治项目个别项目点开始，后陆续被淮河流域癌症早诊早治项目（2007年）和城市癌症早诊早治项目（2012年）两个国家重大公共卫生服务项目纳入。

肝癌筛查工作仍处于持续探索中，相比结直肠癌等筛查更为成熟的癌种，肝癌的筛查人群覆盖率仍相对较低。

### 启动期 • 2012-12-01~2018-12-01

肿瘤早筛新技术液体活检于2015年入选《麻省理工科技评论》年度十大突破技术。此后，液体活检技术开始高速发展，外泌体和肿瘤诱导血小板等检测也纳入液体活检范畴；2018年，中国国家药品监督管理局首次批准血浆EGFR基因突变检测用于非小细胞肺癌患者的临床评估，标志着中国液体活检进入了新的发展阶段；同年4月，基于NGS技术开展的超大规模肝癌早筛前瞻性队列研究项目PreCar正式启动。技术创新、政策支持和临床应用的有机结合，显著推进了肝癌早筛的进步。

### 高速发展期 • 2018-12-01~至今

近年来中国团体推出多部肝癌防控相关指南共识，包括中华预防医学会肝胆胰疾病预防与控制专业委员会等的《原发性肝癌的分层筛查与监测指南（2020版）》以及中华医学会肝病学分会的《原发性肝癌二级预防共识（2021年版）》为中国肝癌防控提供了重要推荐，也分别提出了具体尚待研究和解决的问题，为后续工作提供了重要方向。

科学指导与实践应用的紧密结合，政策支持与技术创新的协同推进，显著提升了中国肝癌防控的水平，并为未来的优化和深化奠定了坚实基础。

## 产业链分析

### 肝癌早筛发展现状

肝癌早筛行业的产业链上游由基因测序仪、试剂及耗材供应商构成，提供核心的设备和技术基础。中游则是肝癌早筛服务供应商，利用上游的先进设备和技术，开发出精准的早筛产品和服务。下游企业将专业的检测服务提供给下游的医院、体检中心、科研机构以及广大受检者，使其获得高质量的肝癌早期筛查服务。

**肝癌早筛行业产业链主要有以下核心研究观点：**

## 合规和技术壁垒共同构成肝癌早筛企业竞争的关键门槛。

前瞻性临床研究是合规性的重要组成部分，这类研究耗时长、受试群体规模大，通常需要至少3年的随访和超过亿元的资金投入，显著提高了行业的进入门槛。目前仅有少数企业等能够开展大规模前瞻性研究，和瑞基因PreCar项目历时3年、投资过亿，成功推出了高灵敏度的肝癌早筛产品“莱思宁”。与此同时，技术性壁垒体现在多组学整合分析上，单一的ctDNA甲基化检测虽已相对成熟，但不足以全面揭示肿瘤复杂的发病机制。因此，结合ctDNA点突变、片段化模式、蛋白质标志物及AI等多组学技术成为主流趋势。

## 肝癌早筛市场需求巨大，但面临支付体系挑战。

根据《Journal of Hepatology》2019年数据，中国约有1.07亿人处于肝癌高风险状态，包括700万肝硬化患者和9,000万HBV携带者。弗若斯特沙利文预计到2023年，这一数字将增至1.2亿人。然而，当前中国的医保制度主要立足于“保基本”，暂无法将肿瘤筛查这类非治疗性项目纳入医保支付范围。随着市场化进程推进和公众意识的提高，C端用户的早筛意识逐步增强，医院端临床医生对早筛产品的认可度也逐渐提升。

## **上 肝癌早筛产业链上游分析**

### **生产制造端**

#### **基因测序仪器和试剂耗材供应商**

#### **上游厂商**

股 深圳华大基因股份有限公司 股 石家庄博瑞迪生物技术有限公司 股 深圳华大智造科技股份有限公司 股 华智生物技术有限公司

股 北京康普森生物技术有限公司 股 北京吉因加医学检验实验室有限公司 股 北京恩迪生物科技股份有限公司 股 北京泛生子基因科技有限公司

股 深圳市早知道科技有限公司 股 武汉影子基因科技有限公司

### **产业链上游分析**

#### 行业上游集中度高，国产基因测序设备制造商存在竞争压力。

由于国外基因检测技术起步较早，国外供应商因美纳（Illumina）和赛默飞（Thermo Fisher）在基因测序仪器设备和试剂耗材方面占据较大的市场份额。

2019全球基因测序设备及试剂耗材行业因美纳、赛默飞及华大智造市占率分别为74.1%、13.6%和3.5%，CR3超90%市场份额。

面对来自国外厂商的竞争压力，中国基因测序设备制造商正迅速崛起。2023年被视为国产基因测序仪的商业化元年，各大品牌纷纷发布成立以来的首款商业化机型，并逐步开始形成产品矩阵，国产替代空间逐渐显现。从2024年前三季度基因测序仪招投标市场来看，华大智造以55.05%的市场份额持续领跑，因美纳（13.59%）、贝瑞基因（4.86%）、赛默飞（4.37%）和安诺优达（3.46%）分列其后，前五名合计占据81.3%的市场份额，市场集中度较高，本土厂商崭露头角。

#### 高护城河+封闭式系统，上游享有更高产业链话语权。

上游基因测序仪及配套试剂耗材需高强度研发投入，高额的研发投入铸成坚实稳固的护城河。

2023年，华大智造研发投入合计约9.1亿元，同比增长11.74%，占营业收入的比例为31.26%。高水平研发投入不仅巩固其技术优势，也推动业务稳步增长。相较于2019年的3.5%，华大智造在全球基因测序行业上游收入中的份额于2023年提升至约6.7%，实现了3.2%的增长。2019年至2023年，华大智造基因测序业务的毛利率持续增长，从52.07%增长至63.62%，企业在成本控制和定价策略上拥有较强的话语权。根据市场招投标数据，基因测序仪的价格范围在50万元至250万元之间。华大智造作为行业内的领先企业，主流基因测序仪的价格区间位于107.6万元到285.8万元，略高于行业水平，体现其产品的高端定位和技术含量，在激烈的市场竞争中建立稳固的护城河。

上游仪器试剂生产商的产品通常为封闭系统，即在特定品牌、型号的仪器上进行基因测序，需使用该品牌型号仪器配套的测序试剂耗材，不同品牌型号的试剂耗材无法混用。

通过这种“Razor-Blade”（剃须刀-刀片）模式，确保华大智造等上游企业能够在整个产业链中获得超额收益，并建立起极高的市场进入壁垒。2023年，华大智造的基因测序仪业务实现了63.62%的高毛利率，相比之下，下游客户如迪安诊断的诊断业务毛利率仅为39.43%，凸显上游企业在整个产业链中的议价优势。

## **中 肝癌早筛产业链中游分析**

## 品牌端

### 早筛检测服务供应商

## 中游厂商

武汉艾米森生命科技有限公司

杭州翱锐生物科技有限公司

广州达健生物科技有限公司

北京泛生子基因科技有限公司

深圳华大基因股份有限公司

福建和瑞基因科技有限公司

江苏鹍远生物科技股份有限公司

莱盟健康生物科技(广州)有限公司

杭州诺辉健康科技有限公司

求臻医学科技(浙江)有限公司

## 产业链中游分析

**前瞻性研究是早筛产品获批和商业化的必经之路，肝癌早筛合规化壁垒较高，少数企业完成商业化路径。**

肝癌早筛行业中游是肝癌早筛检测服务供应商，目前早筛业务主要采用LDT（实验室自建项目）服务模式运作。LDT通常指那些尚未获得官方认证的厂商，在医疗机构内开展的检测业务，随着服务逐步获得FDA/NMDA等监管机构的认证，厂商将转变为IVD（体外诊断）产品模式，从而实现更广泛的商业化和合规性运营。

**当前开展LDT服务的业务主体为第三方实验室，采用的是研发主体与医疗机构分离以及联合实验室等商业模式，收取相应服务费**

。早筛产品商业化路径主要包括“

### 底层技术开发-回顾性研究-前瞻性研究-产业化

”四个阶段，其中前瞻性临床研究可以为申报注册证提供数据支持，是早筛产品从技术到商业化落地的必经之路，由于

**前瞻性研究耗时长、受试群体规模大，而且至少需要3年的随访，资金投入在亿元以上**

，显著提高了行业门槛。是否有能力开展前瞻性研究是布局肿瘤早筛领域企业间竞争最重要的差异化因素，目前有能力开展前瞻性研究的企业较少。贝瑞基因旗下和瑞基因于2018年启动的肝癌早筛项目PreCar是全球最大、进展最快的肝癌前瞻性队列研究，项目历时3年、投资总额过亿，进行上万人次的肝癌极早期筛查预警，并在2020年8月，和瑞基因通过PreCar项目验证开发的肝癌早筛产品“莱思宁”顺利上市，在全球肝癌早筛同类研究中均处于领先水平。

**ctDNA甲基化是主流肝癌早筛技术路径，多组学是未来液体活检技术发展趋势。**

作为液体活检中血液标志物之一，ctDNA甲基化侧重于捕获基因层面的信息，尤其适用于癌症的早期筛查。

ctDNA甲基化能够反映特定癌症的表观遗传特征，

不同类型的癌症细胞具有独特的DNA甲基化“指纹”，这种器官特异性为肿瘤溯源提供了可能。2017年，中美科学家团队通过检测少量血液中ctDNA特定位点甲基化水平，该技术在1,098例肝癌患者和835例健康人中展现出84.8%的诊断敏感性和93.1%的特异性，可将肝癌漏诊率降低50%以上。泛生子和鹍远生物利用ctDNA甲基化技术取得了显著进展，泛生子的产品HCCscreen在肝癌早筛中实现了88%的灵敏度和93%的特异性。鹍远生物的ctDNA甲基化技术在早期肝癌的灵敏度高达83.2%。相比之下，传统筛查技术的灵敏度仅在60%-70%之间。

尽管ctDNA甲基化检测技术已经相对成熟，但单一靶标不足以全面揭示肿瘤复杂的发病机制。因此，将多组学整合分析已成为主流发展趋势，通过结合多种指标和技术来开发更精确的诊断产品。

当前，众多企业正在探索利用多组学技术，综合ctDNA点突变、ctDNA片段化模式、ctDNA甲基化、蛋白质标志物以及AI等手段，以提高癌症早筛的准确性。以美国早筛企业Thrive Earlier Detection为例，早筛产品CancerSEEK结合ctDNA突变和CTC（循环蛋白标志物）进行分析，再联合传统影像学筛查手段，可以将特异性提高至99.6%，最大程度减少假阳性结果。

## 下 肝癌早筛产业链下游分析

### 渠道端及终端客户

医院、体检中心、科研实验室以及受检者

### 渠道端

## 产业链下游分析

### 肝癌是中国第二大肿瘤致死病因，早诊率低，早筛潜在需求大。

肝癌是中国癌症死因的第二位，五年总生存率仅在10%左右，每年的肝癌发病率和病死率接近。肝癌长期生存率低的主要原因，首先在于肝癌高危人群筛查没有普及，早期诊断率低，导致70%~80%的患者在诊断时已经是中晚期，而早期发现肝癌的5年生存率可达90%。根据国家癌症中心研究显示，癌症的早期筛查可以让死亡率降低40%以上，早期病例诊疗费用也较晚期节省70%。因此，

#### **普及肝癌高危人群的早期筛查是提升生存率、降低死亡率及医疗费用的关键举措**

。肝癌发病路径清晰，遵循“肝炎-肝硬化-肝癌”模式，85%-95%的肝癌具有肝硬化背景，因此

#### 肝炎和肝硬化患者是主要的肝癌早筛人群

。根据《Journal Of Hepatology》2019年数据显示，中国肝硬化患者（700万）和肝炎患者（HBV携带者9,000万，HCV携带者1,000万）合计约1.07亿人。根据弗若斯特沙利文预计，2023年中国有1.2亿人肝癌高危人群，早筛潜在需求巨大。

### 肝癌筛查目标驱动与渠道布局扩大，预计将推动供给端实现突破性增长。

至2030年，中国肝癌预防目标为消除肝炎、肝癌5年生存率提高15%，具体表现为新发病率下降90%，相关死亡率下降65%。现阶段中国肝癌5年生存率为14%，中位生存期为23个月，日本肝癌5年生存率为50.4%，中位生存期为60个月，两者具有较大差距，为缩小差距并实现预防目标，中国预计将加大肝癌筛查力度，并通过一系列利好政策和市场教育深化公众意识。随着市场化进程推进，市场教育程度提高，C端用户的早筛意识逐步增强，医院端临床医生对早筛产品的认可度也逐步提高，从而助力临床资源用于真正需要早筛的高危人群。

### 肿瘤筛查暂未纳入医保支付范围，早筛市场主要依赖个人自费支付。

2023年，中国居民医疗保健人均消费支出达到2,460元，占全国居民人均消费总支出的9.2%，排名第五位。当前，中国的基本医疗保险制度主要定位于“保基本”，考虑到医保基金的筹资水平和抗风险能力，目前尚无法将肿瘤筛查等非治疗性项目纳入医保支付范围。由于医保在中国医疗市场中占据主导地位，中国早筛市场目前主要以个人支付为主，医保未覆盖的情况下，个人进行肿瘤筛查主要依赖自费。

## 行业规模

### 肝癌早筛行业规模的概况

2018年—2023年，肝癌早筛行业市场规模由0.52亿人民币元增长至148.21亿人民币元，期间年复合增长率209.64%。预计2024年—2028年，肝癌早筛行业市场规模由188.84亿人民币元增长至482.60亿人民币元，期间年复合增长率26.44%。

### 肝癌早筛行业市场规模历史变化的原因如下：

#### 肝癌诊疗指南发布，推动肝癌高危人群早筛频率提升。

2020年1月，国家卫生健康委办公厅发布《原发性肝癌诊疗规范（2019年版）》，该指南强调对肝癌高危人群进行早期筛查的重要性，建议具有乙型或丙型肝炎病毒感染、肝硬化等风险因素的人群，至少每6个月进行一次筛查。在该指南发布前，公众和部分医疗从业人员对于肝癌早期筛查的重视程度不足，多数高危人群甚至可能一年都未能进行一次肝癌早筛，该指南的发布有利于实现肝癌的早期发现与治疗，提高肝癌高危人群早筛频率。

#### 液体活检新技术成为肝癌早筛市场新宠，早筛单价高昂。

传统肝癌检测技术包括甲胎蛋白（AFP）检测和B超检查等，价格相对低廉，肝脏三项价格在190元左右。然而，这些方法存在早筛敏感性较低的问题，可能导致早期肝癌的漏诊率较高。例如， AFP检测对于非活动性乙肝携带者或小肝癌患者的敏感度可能不足50%，而B超检查也难以检测到小于2厘米的肿瘤。2021年，随着泛生子和和瑞基因等公司陆续推出基于液体活检的新一代肝癌早筛产品，这一领域迎来了重大变革。液体活检通过分析血液中的ctDNA和其他生物标志物，能够更早、更准确地检测出肝癌的存在。尽管这类新技术的价格相对较高，约为3500元，但其无创性、便捷性和高重复性的特点使其在临幊上获得更多的青睐。预计随着技术的不断进步和成本的逐渐降低，液体活检有望成为肝癌早筛的主要手段，为患者提供更加有效的预防和治疗选择。

### 肝癌早筛行业市场规模未来变化的原因主要包括：

#### 随着公众健康意识的增强，肝癌早筛的普及率预计将稳步提升。

近年来，多个区域性肝癌早筛项目显著提升了公众健康意识和筛查参与度。贵州大方县农工党与地方政府以及泛生子合作开展的肝癌早筛项目通过多层次配合，提高了居民的早筛意识，患者五年生存率可以提高到80%以上，早筛费用相对于晚期治疗可节省三分之二左右。2022年，南方医科大学南方医院肝病中心的“彩虹计划”已收集11家医院、2家互联网平台，总计154,951例患者，重点管理肝癌超高风险人群20%，助力肝癌早筛早诊，有效提高早期发现率。这些项目的成功不仅提

供了及时的健康保障，还增强了公众对肝癌预防和早期筛查重要性的认识，符合《健康中国2030规划纲要》中癌症防治“关口前移、重心下沉”的要求，为全国癌症防控提供了宝贵经验。随着更多类似项目的推广，预计未来几年肝癌早筛的渗透率将进一步提高，有望到2030年中国肝癌早筛市场渗透率将达到10%以上。

### 随着肝癌早筛技术不断成熟，至2030年有望实现单次肝癌早筛千元以内。

目前，肝癌早筛产品的单次检测费用大约为3,500元，这一高昂价格对于大部分肝癌高危人群较难以承担，从而在一定程度上限制了早筛的普及率和市场渗透率。预计随着肝癌早筛技术的不断成熟和规模化应用，到2030年单次检测价格可降至1,000元以内。此外，政府和医疗机构的支持政策，如医保覆盖范围的扩大和公益项目的推广，将进一步减轻患者的经济负担，提高筛查的可及性。

## 肝癌早筛规模预测

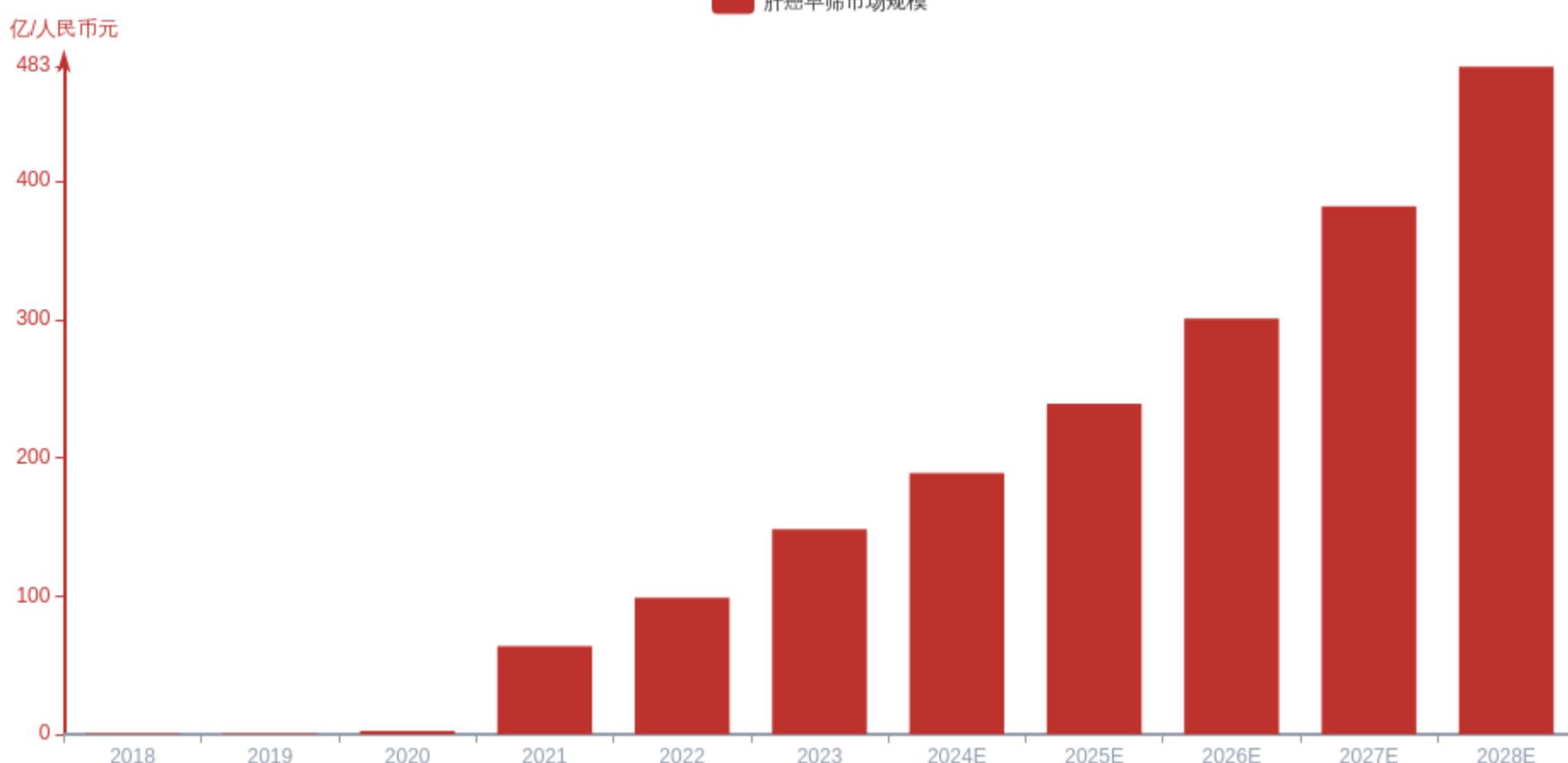
仅提供预测模型的PPTx格式文件下载

规模预测SIZE模型

### 肝癌早筛行业规模

肝癌早筛行业规模

肝癌早筛市场规模



计算规则：中国肝癌早筛适用人群=中国人口数量\*(中国人群肝硬化标化患病率+中国乙肝病毒感染率+中国丙肝病毒感染率)

肝癌早筛市场规模=中国肝癌早筛适用人群\*高危人群肝癌早筛频率\*高危人群肝癌早筛渗透率\*肝癌早筛单次检测价格

数据来源：国家统计局，临床肝胆病杂志，中华流行病学杂志，中国传染病杂志，IMF，人民日报健康客户端

## 政策梳理

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》	国家卫生健康委办公厅	2024-03-21	
政策内容	推荐使用肝脏超声显像联合血清AFP进行肝癌的早期筛查，建议高危人群至少每隔6个月进行1次筛查，并明确了多种影像学检查方法和血清学指标在肝癌筛查中的应用。			
政策解读	更好地规范肝癌的诊疗行为，反映肝癌诊治的最新进展，提升肝癌患者的总体生存率，进一步推动落实并达成中国政府《“健康中国 2030”规划纲要》中实现总体癌症 5 年生存率提高15%的目标			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2023年版)》	国家卫生健康委办公厅	2024-01-02	

政策内容	旨在规范新型抗肿瘤药物的临床应用，提高肿瘤治疗的合理用药水平，保障医疗质量和医疗安全
政策解读	有助于医疗机构和医务人员合理选择适宜的抗肿瘤药物，减轻患者经济负担，并在严格遵循适应证用药的前提下优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种
政策性质	规范类政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）的通知》	国家卫生健康委 国家发展改革委 教育部 科技部 民政部 财政部 生态环境部 农业农村部 金融监管总局 国家医保局 国家中医药局 国家疾控局 国家药监局	2023-10-30	
政策内容	该政策旨在推广癌症早诊早治，强化筛查长效机制，完善并推广重点癌症早诊早治指南，针对发病率高、筛查手段和技术方案相对成熟的癌症，包括肝癌，组织完善筛查和早诊早治系列技术指南，并在全国推广应用。			
政策解读	提升癌症规范化防治水平，对行业而言，意味着更明确的筛查标准和操作流程，有助于提高筛查效率和准确性。提供了明确的市场方向和需求，促进相关技术和产品的研发与创新。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《肿瘤和血液病相关病种诊疗指南（2022年版）》	国家卫生健康委办公厅	2022-04-11	
政策内容	涵盖了21种实体肿瘤及血液疾病，包括肺癌、胃癌、乳腺癌、胰腺癌、白血病、血友病等，旨在提高肿瘤和血液病诊疗的规范化水平，保障医疗质量安全，并维护患者健康权益。			
政策解读	为医疗行业提供了统一的诊疗标准，有助于提升医疗服务的质量和效率，减少医疗差错和提高治疗效果。同时，它也为医疗人员提供了明确的诊疗指导，有助于提高专业技能和医疗服务水平。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《2022-2024年北京市肿瘤诊疗质量提升行动方案》	北京市卫生健康委员会	2022-03-21	
政策内容	明确了医疗机构在特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可使用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法，并要求医疗机构制定相应管理制度，对抗肿瘤药物超说明书应用进行严格管理			
政策解读	通过加强肿瘤诊疗管理，提升诊疗质量和规范化水平，健全管理制度，推动服务高质量发展，优化诊疗模式，强化专科建设，并落实指南规范和临床路径，同时加大科普宣传和健康教育，以保障人民群众的健康权益，实现肿瘤诊疗服务的高质量发展。			
政策性质	规范类政策			

## 竞争格局

### 肝癌早筛概况

肝癌早筛行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有和瑞基因、泛生子等；第二梯队公司为莱盟健康、艾米森、鹍远生物等。

### 肝癌早筛行业竞争格局的形成主要包括以下原因：

**肝癌早筛行业处于商业化初期阶段，市场集中度不高，第一梯队企业具有资金和技术等先发优势。**

在行业发展初期，产品上市窗口期尤为关键。早期上市的产品能够在真实世界中更快地验证其性能，并通过后续的临床反馈进行迭代改进，加快商业化进程获得认可。2019年，泛生子依托自主研发的创新技术Mutation Capsule™，启动了与国家癌症中心合作的大规模前瞻性研究，标志着其商业化发展的加速推进。同年，泛生子累计获得超过10亿元的融资，为其技术研发和市场推广提供了强有力的资金保障。在多数早筛企业仍处于产品研发阶段，且同一技术路径下尚未有显著技术突破或成功同类产品上市的情况下，泛生子凭借其先发优势和充足的资金支持，迅速占据了市场领先地位。后发企业在缺乏类似技术和临床验证成果的情况下，面临更大的融资挑战，难以快速跟进。

## 以LDT商业形式为主导，积极推动渠道扩张，将产品快速广泛地触达到潜在用户，可显著产品的覆盖度和知名度。

在肝癌早筛领域，LDT服务模式为企业提供了一种灵活且高效的商业化路径。通过这一模式，企业可以在获得临床实验室认证后，自行开发、验证并提供检测服务，无需等待传统医疗器械审批的漫长周期，从而迅速拓宽下游B端渠道。2020年8月，和瑞基因的莱思宁以LDT形式成功落地，并迅速在多家医院进行市场推广，展示了LDT模式在加速产品上市和临床应用方面的显著优势。与此同时，体检中心凭借其优质的服务、丰富的健康管理资源以及专业的医生团队，成为LDT模式下优选B端合作场景。体检机构不仅能够为客户提供从“筛-诊-疗”的闭环服务，还具备足早落地的优选条件，进一步提升了早筛服务的可及性和用户体验。泛生子充分利用LDT模式的优势，已与全国150余家爱康门店合作，为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”的全周期综合防治链条。

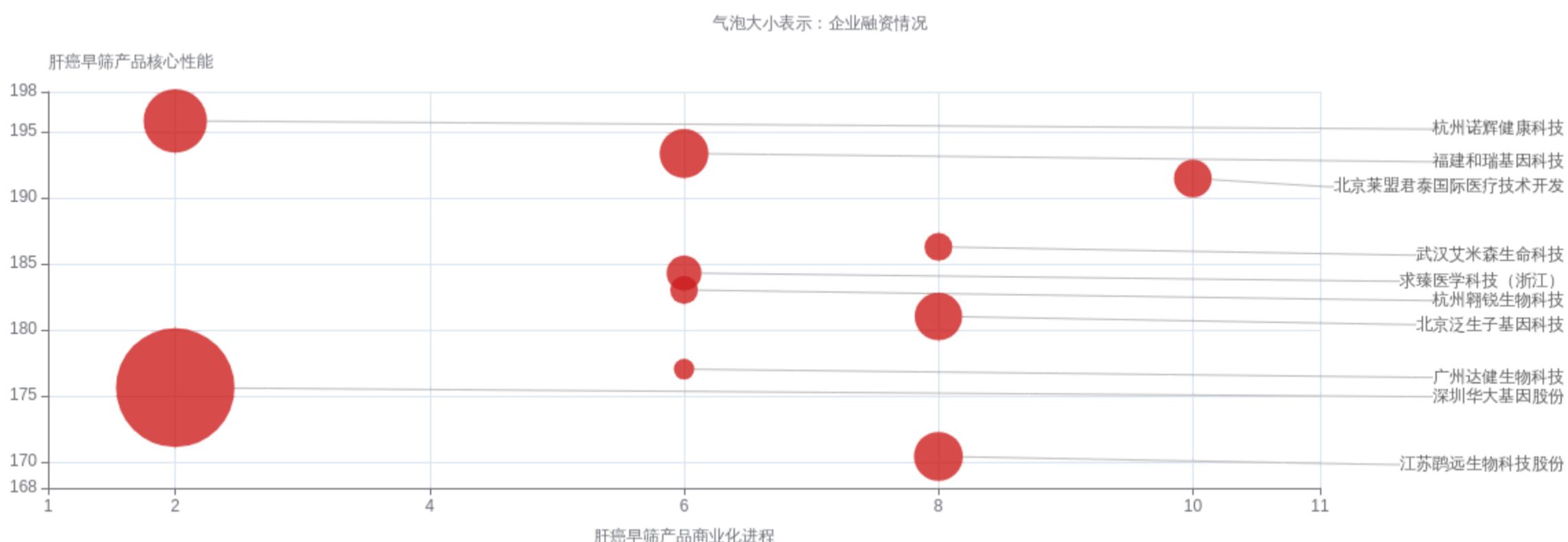
## **肝癌早筛行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：**

### 获得国家药监局审批，企业可通过IVD形式面向医院或直接向C端用户销售，相比于之前以LDT形式有更大的竞争优势。

获得国家药监局审批后，企业不仅能够通过IVD的产品模式直接面向医院或终端用户销售产品，这一模式相较于LDT服务具有多方面的优势。**IVD模式有助于企业实现规模效应，从而降低单位成本，提高毛利率水平。**IVD产品以试剂盒的形式直接销售给具备相应检验资质的医疗机构，通过简化销售流程，企业可以显著减少样品运送、实验室运营及人工成本等额外开支，有效降低边际成本，进而大幅提升盈利能力。2019年，诺辉健康的肠癌早筛产品常卫清作以LDT服务推出时，其毛利率为69.3%。随着该产品在2020年获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，正式转型为IVD产品上市，其商业潜力得到了显著释放。到了2023年上半年，常卫清的毛利率已经跃升至91.5%。**IVD产品的合规性和广泛的市场覆盖赋予企业竞争优势。**IVD产品可以直接进入医疗机构进行销售，无需嵌入复杂的LDT服务体系中。早期获得认证的产品可以通过高效的医学推广策略迅速占领市场份额，将其他竞争对手排除在外，进而获取较高的市场占有率为。如果早筛产品的检测结果无法得到临床认可，那么无论结果如何，受检者都需要进一步接受传统的检查方法，这无疑会削弱市场的购买动机，阻碍早筛产品的发展。因此，取得NMPA医疗器械注册证的企业如莱盟健康，及正在申报注册证的企业，或将在未来的肝癌早筛市场中拥有更大的机会和发展空间。

### 海外潜在市场空间大，未来出海将是企业的“必经之路”，积极探索海外业务，有利于提高国际影响力。

据弗若斯特沙利文统计数据，2022年中国医疗器械市场规模达9,573亿元，为全球市场的约23.3%；海外医疗器械市场约为中国的4倍，出海后主要医疗器械赛道的可及市场将扩大数倍。因此，本土医疗器械企业想要拓展更大的市场空间，必须实现海外市场突破。多家企业，如艾米森、鹍远生物等均已获得CE认证，为开拓欧洲市场奠定基础。



## **上市公司速览**

### **诺辉健康 (06606)**

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
111.4亿 >	8.2亿 >	264.6	-

### **深圳华大基因股份有限公司 (300676)**

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	31.4亿元 >	-30.4	48.3

## **企业分析**

### **① 北京泛生子基因科技有限公司**

#### **▪ 公司信息**

企业状态	存续	注册资本	5743.88万人民币
企业总部	北京市	行业	科技推广和应用服务业
法人	王思振	统一社会信用代码	91110114339802512K
企业类型	其他有限责任公司	成立时间	2015-05-07
品牌名称	北京泛生子基因科技有限公司	经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；机械设备销售；电子产品销售；货物进出口；技术进出口；进出口代理；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；建筑工程机械与设备租赁；企业管理；企业管理咨询；市场营销策划；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

#### ▪ 融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
/	2020-06-19	公开发行	2.56亿美元	IPO上市	/	/
/	2019-11-21	Alexandria Venture Investments , Vivo Capital , CICC Healthcare Investment Fund , 弘晖基金	逾5亿人民币	Pre-IPO	/	/
/	2018-03-14	海峡私募基金，百川汇达投资	未披露	股权融资	/	/
/	2018-01-04	中金公司，嘉道私人资本，建信（北京）投资，鸿为尚城基金，富坤创投，源星资本	超4亿人民币	C轮	/	/
/	2016-09-20	中源协和，新天域资本，分享投资，约印医疗基金，嘉道私人资本，群峰社	1亿人民币	B轮	/	/
/	2015-09-01	分享投资，约印医疗基金	5000万人民币	A+轮	/	/
/	2015-07-01	分享投资，深圳鹏瑞投资，嘉道私人资本，崇德弘信	7000万人民币	A轮	20.72%	3.38亿人民币

#### 北京泛生子基因科技有限公司竞争优势

#### ▪ 竞争优势

#### ② 福建和瑞基因科技有限公司

#### ▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	8885.4044万人民币
企业总部	福州市	行业	研究和试验发展
法人	周珺	统一社会信用代码	91350182MA2YGW0C46
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立时间	2017-08-17
品牌名称	福建和瑞基因科技有限公司	经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；软件开发；信息技术咨询服务；生物质能资源数据库信息系统平台；数据处理和存储支持服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；租赁服务（不含出版物出租）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；非居住房地产租赁；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；工程和技术研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：医疗服务；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

#### ▪ 融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
/	2021-07-03	君联资本，启明创投，招商资本，中金资本，建发新兴投资，福建创新投，凯利易方资本，辰酉资产	6.4亿人民币	B轮	/	/
/	2018-05-03	启明创投，君联资本，博裕资本，宏瓴资本	未披露	A轮	/	/
/	2017-12-12	君联资本，贝瑞基因	未披露	天使轮	/	/

#### 福建和瑞基因科技有限公司竞争优势

#### ▪ 竞争优势

### ③ 北京莱盟君泰国际医疗技术开发有限公司

#### ▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	100万人民币
企业总部	北京市	行业	科技推广和应用服务业
法人	鲍雅贤	统一社会信用代码	9111010134846392XB
企业类型	有限责任公司(法人独资)	成立时间	2015-07-01
品牌名称	北京莱盟君泰国际医疗技术开发有限公司	经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；仪器仪表制造；仪器仪表销售；仪器仪

表修理；专用设备修理；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

#### ▪ 融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
/	2021-09-12	国科创投，中科院母基金，FLGT	数亿人民币	战略融资	/	/

#### 北京莱盟君泰国际医疗技术开发有限公司竞争优势

#### ▪ 竞争优势

## ■ 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。

## ■ 商务合作



阅读全部原创报告和  
百万数据

### 会员账号



募投可研、尽调、IRPR等  
研究咨询

### 定制报告/词条



定制公司的第一本  
白皮书



内容授权商用、上市  
招股书引用



企业产品宣传  
市场地位确认



丰富简历履历，报名  
云实习课程

## 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室



# 诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR