



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。

Copyright © 2024 头豹

结直肠癌早筛：厂商角逐前沿阵地，多维优势赋能行业腾飞头豹词条报告系列



吕佳睿

2024-12-19 未经平台授权，禁止转载

摘要 结直肠癌早筛行业运用先进技术筛查高危人群，降低发病和死亡率。中国因饮食习惯和较低的平均发病年龄，40-74岁人口为主要筛查对象。行业特征包括技术创新和政策支持，市场需求旺盛。市场规模随发病率上升和公众健康意识提升而扩大。结肠镜虽为金标准但应用受限，非侵入性FIT和FIT-DNA检测因其简便性和高灵敏度受到欢迎。未来，老龄化趋势和筛查指南更新将推动市场显著扩张。

行业定义

结直肠癌为发生于结肠或直肠处的癌症，主要风险因素包括年龄、家族病史及个人病史、城市生活方式等。结直肠癌早筛行业指的是运用粪便隐血试验、粪便基因检测等技术，对目标人群进行筛查，以期在早期发现结直肠癌或其癌前病变，从而降低发病风险和死亡率的医疗健康产品领域。考虑到中国人群的饮食习惯和结直肠癌患者平均年龄较低的特点，**结直肠癌初筛的主要对象是40至74岁的若干人口，通过FIT检测或问卷评分等多种方法进一步确定高危人群，进行高危筛查。**结肠镜虽然是检测结直肠癌的金标准，但由于其侵入性及潜在副作用，不推荐作为早筛手段。因此，本文所指的结直肠癌早筛行业，**特指在结肠镜检查之前进行的早期筛查阶段**，并根据目前结直肠癌早筛产品的商业化进程，将**结直肠癌早筛产品定义为用于辅助诊断和筛查结直肠癌的检测产品。**

行业分类

将筛查产品按照筛查技术进行分类，其中主要包括结肠镜检查、粪便隐血试验、粪便脱落细胞及其基因检测以及多组学检测四大类型。

结直肠癌早筛行业分类

筛查产品按照技术特性进行分类，可准确反映结直肠癌早筛产品的技术核心，也对应了不同的应用场景和潜在市场需求。

结肠镜检查

肠镜检查作为金标准，能直接观察肠道内部情况，进行活检并即刻移除发现的息肉。但其侵入性较强，需要更多的舒适度和安全性提升。

粪便隐血试验

通过特异性的抗体检测粪便标本中的人体血红蛋白，进而提示可能的肠道病变。传统的愈创木脂粪便潜血试验（gFOBT）由于其对结直肠癌和癌前病变的灵敏度低且受饮食和药物影响，目前FIT（粪便免疫化学检测）已经取代gFOBT作为主要的粪便潜血检测技术。

粪便脱落细胞及其基因检测

包括荧光定量PCR、FIT-DNA检测以及NGS高通量测序等。以基于二代多靶点粪便DNA检测为例，通过实验室技术检测粪便脱落细胞中的DNA突变并联合FIT形成个体综合风险评分，对于综合评分超过预设阈值的受检者定义为高风险人群，需要进行结肠镜检查。

多组学检测

结合了蛋白组学、转录组学、基因组学等多个组学分析平台，使用血液样本进行综合分析，再配合人工智能或机器学习等技术进行早期癌症的筛查。这类筛查方法准确度和特异度较高，目前正在进一步的临床验证中。适用于希望进行非侵入式筛查的患者群体。

行业特征

结直肠癌早筛行业的特征包括技术创新能力突出、政策支持度高、市场需求旺盛。

技术创新能力突出

结直肠癌早筛行业的技术创新能力集中体现在高灵敏度产品的开发上，尤其是在粪便DNA检测方面取得了显著进步。这些产品通过先进的分子生物学技术，实现了对癌症早期生物标志物的精准识别，其检测性能超越了传统的粪便潜血检测，能够更有效地“浓缩”高危人群，提高后续肠镜检查的针对性。

2 政策支持度高

政府对结直肠癌早筛行业的支持体现在多个维度，首先是政策明确鼓励高性能早筛产品的研发与应用，认识到此类技术对降低癌症发病率和死亡率的积极社会价值。其次，政策通过推动纳入国家癌症筛查指南和医保报销范围的进程，以实际行动提高早筛服务的可及性和经济性。虽然具体条款未在文本中详述，但从市场发展的积极态势可以看出政策激励对行业发展的积极推动作用。此外，对研发的直接扶持，包括资金补助、科研项目立项等，也有助于企业及科研机构加快技术迭代和成果转化。

3 市场需求旺盛

随着全球范围内结直肠癌发病率持续上升，早筛市场的需求日益增长。中国抗癌协会建议使得40-70岁年龄段的高风险人群（约1.2亿人）成为主要目标受众，这一巨大基数为早筛产品的市场拓展奠定了基础。高生存率的早期治疗效果（I期结直肠癌5年生存率超过90%）进一步强化了市场对早筛服务的需求。研究显示，早筛对于降低肠癌发病率与死亡率的作用已被国内外实践证实，美国通过筛查10年间结直肠癌发病率降低了约30%。这无疑增强了医疗系统、保险公司乃至公众对结直肠癌早筛必要性和价值的认可，推动市场需求的持续攀升。

发展历程

中国结直肠癌筛查行业发展迅速：2003年，上海市率先提供免费筛查服务；2010年，浙江温岭市开展针对50至74岁人群的筛查。2010年至2019年间，多地启动癌症筛查项目，政府加大支持。自2019年起，国家政策强调早筛重要性，并于2021年1月发布《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南》。同年2月，两款高NPV（超过99%）的粪便DNA检测产品“长安心”和“常卫清”上市，推动行业标准化和技术进步。

萌芽期

2003年-2010年：结直肠癌筛查行业的初步发展起点标记为2003年，当上海市开始为特定人群提供大肠癌免费筛查服务，点燃了结直肠癌筛查服务在中国的起步之火。此后，浙江温岭市在2010年对50至74岁人群开展了结直肠癌筛查工作，并执行随访程序。此阶段以政府和地方卫生部门的试点项目为主，标志着结直肠癌早筛服务逐步引入公共卫生体系。这些初步尝试反映出结直肠癌由于具有逐步发展的特征——腺瘤至癌序列需5-10年的反应期——已被识别为可预防性疾病。这一阶段旨在验证筛查对降低结直肠癌发病率和死亡率的有效性。

启动期

2010年-2019年：在整体发展的启动期间，结直肠癌防控意识提高和技术逐渐成熟并存，体现了行业走向广泛认可和实践的趋势。2019年，江苏徐州进行了肿瘤筛查和早诊早治工作，在当年的3月，得到了政府推动，其中指出需着力解决民生痛点，推进预防筛查和早诊早治。同年还见证了河北省开展多城市癌症筛查工作、重庆市启动城市癌症早诊早治项目、以及湖南省实施城市癌症早诊早治项目等重大事件。该时期的突出特点是地方层面对结直肠癌筛查工作的逐渐重视与推广，并开始形成一种对筛查有效性认知上的共识。尽管存在区域发展不平衡与基层医院能力有限问题，但通过公共卫生服务项目推动筛查技术普及并开展针对高危人群的评估、筛查和早治工作。

高速发展期

2019年至今：由于国家层面对于早筛的政策支持与科学指南的制定，该时期包括了重要政策文件发布、监管机构认可等致使该领域快速发展。2019年9月16日，国家级政策指出了癌症早筛的重要性，并于2020年9月16日获得政策支持和监管机构认可。紧随其后，2021年1月中国发布适合国情的《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南》，标准化了实践措施并促进了效果提升。同时，在粪便DNA检测技术方面取得显著进步，两款产品“长安心”和“常卫清”表现优异，NPV均超过99%以上，并于同年2月4日发布。

高速发展期以科学指导原则和高价值技术突破为主要驱动力。纵观技术趋势，基于非侵入性、高效率的DNA检测技术开始成为行业主流。同时，在市场规模上，预计未来将继续增长，并有数据预测2030年前中国结直肠癌新确诊病例数达60.2万例。此外，结肠镜检查被认为是未来市场增长的关键部分。

产业链分析

结直肠癌早筛发展现状

结直肠癌早筛行业上游为结直肠癌早筛产品原料、设备和基础技术提供商，产业链中游主体为结直肠癌早筛产品制造商，负责结直肠癌早筛技术研发、产品生产和推广；产业链下游主体为肠癌早筛终端消费场所，包括体检中心、医院及受检者等。

结直肠癌早筛行业产业链主要有以下核心研究观点：

结直肠癌行业上游成本压力与下游市场挑战并存。

在结直肠癌早筛行业中，上游供应商提供关键试剂原料和检测设备，如抗原抗体、酶、底物和PCR仪等，这些核心成分占据了较高的成本比例。特别是硝酸纤维素膜（NC膜）和高端PCR仪市场主要由跨国企业主导，导致中游制造商面临较高的采购成本和有限的议价能力。下游客户方面，医疗机构和体检中心拥有较强的购买力，尤其是三甲医院通常通过竞标获得订单，压低产品售价；而C端消费者市场虽然竞争激烈，但制造商可通过品牌影响力和营销策略提高产品的附加值和利润率。

中游企业应强化技术创新与渠道多元布局以提升在整个产业链中的议价能力。

当前结直肠癌早筛市场由诺辉健康和康立明生物等龙头企业主导，它们凭借先进技术如常卫清的高灵敏度检测，以及广泛的销售渠道，增强了自身的议价能力。为了应对上下游的压力，厂商可以通过持续创新推出差异化产品，扩大DTC（直接面向消费者）模式，加强与上游供应商的合作或联合采购降低成本，并积极响应国家政策争取资金和技术支持，从而提升市场竞争力和议价能力。

结直肠癌早筛产业链上游分析

生产制造端

用于生产及测试服务的原材料及设备供应商

上游厂商

股 深圳华大基因股份有限公司

股 深圳华大智造科技股份有限公司

股 南京金斯瑞生物科技有限公司

股 安捷伦科技（中国）有限公司

股 北京金沃夫生物工程科技有限公司

股 苏州英泽生物医药科技有限公司

股 江苏康为世纪生物科技股份有限公司

股 北京德奥平生物技术有限公司

股 上海迪赢生物科技有限公司

股 苏州为度生物技术有限公司

产业链上游分析

硝酸纤维素膜作为结直肠癌早筛产品的核心原材料，其市场高度集中，主要供应商多为国外企业。

原材料供应商提供结直肠癌早筛实验所需的试剂原料，如抗原抗体、NC膜等。从IVD试剂原料分类及占比情况来看，抗原抗体、酶和底物占比最多，分别为45%和30%，磁珠占比5%、微球占比4%，膜占比3%，引物和探针占比3%，其余占比10%。硝酸纤维素膜（NC膜）作为胶体金法抗体检测试剂盒的核心耗材，其13*20cm规格的单张膜价格目前在120至190元。该行业具有较高的进入壁垒，导致企业数量有限，市场集中度较高。2022年，市场份额主要被跨国企业所占据，德国赛多利斯（Sartorius）和德国默克密理博（Merck Millipore）、美国颇尔（PALL）、美国沃特曼（GE Whatman）等为代表的跨国企业硝酸纤维素膜市场份额占比超过70%，中国以润和生物、深圳市百穗康、汕头伊能、厦门捷拉、浙江美易膜、广州泰兹德、山东金辉和苏州天韧等为代表的几家本土企业仅占据剩余不足30%的市场份额。

PCR仪市场中国品牌在数量上占据优势，价格竞争力强，而进口品牌在高端市场保持领先地位；基因测序仪市场则由华大智造主导，国产厂商迅速崛起，市场呈现良性竞争和技术快速发展态势。

仪器供应商主要提供检测设备，包括PCR仪、基因测序仪等。

PCR仪市场呈现出国产品牌数量优势和进口品牌高端市场领导并存。

根据2024年1-6月设备招投标数据，PCR仪设备有852家中标单位，PCR仪单价在10-50万元，市场内各种价位PCR仪供应较为丰富。2024年上半年国产PCR仪中标数量205台/套，平均单价19.69万元；进口PCR仪中标数量136台/套，平均单价43.08万元，尽管国产品牌在中标数量上占据优势，但进口品牌的平均中标单价显著高于国产品牌，表明国产设备在价格竞争方面更具优势，而进口品牌则在高端市场中保持领先地位。

金额市占率较高前三大品牌为国外厂商赛默飞、伯乐、罗氏，市占率分别为18.06%、10.82%、7.40%，CR3合计占比达36%，具有一定的品牌集中度

；在前十大品牌中，国产品牌与进口品牌各占五席，中国制造商在技术进步和市场竞争方面正逐步缩小与国际同行的差距。

基因测序仪市场由华大智造主导，国产厂商正在迅速崛起，整体市场呈现出良性竞争和技术快速发展的态势。

根据2024年前三季度基因测序仪招投标市场数据，基因测序仪单价在50-250万元，

华大智造以55.05%的金额市占率持续领跑，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。

中 结直肠癌早筛产业链中游分析

品牌端

结直肠癌早筛产品制造商

中游厂商

股 杭州诺辉健康科技有限公司

股 广州康立明生物科技股份有限公司

股 上海透景生命科技股份有限公司

股 江苏鹏远生物科技股份有限公司

股 博尔诚（北京）科技有限公司

股 华大数极生物科技（深圳）有限公司

股 深圳市晋百慧生物有限公司

股 上海锐翌生物科技股份有限公司

产业链中游分析

结直肠癌早筛产品已相对成熟，有望凭借优异的检测性能推动市场渗透率持续增长。

2022年，有近80家企业获批与结直肠癌筛查相关的便隐血和基因检测产品，获批产品近100个，其中基因检测产品9个，便隐血检测产品89个，厂商众多，产品相对成熟。然而，大多数产品的预期用途为肠镜检查的辅助诊断手段。诺辉健康的常卫清作为市场上少数能够直接用于结直肠癌高危人群筛查的产品，通过检测KRAS基因突变、BMP3和NDRG4基因甲基化及血红蛋白进行综合评估，其灵敏度达到95.5%，特异度达到87.1%，为结直肠癌早筛提供了新的选择。2023年上半年，诺辉健康实现收入8.2亿元，毛利率高达90.9%，销售及市场费用占比达69.4%，其强大的销售和市场推广能力，推动营收同比增长264.6%。

常卫清的市场渗透率在2023年已达到1.7%，并预计在2025年实现5%的目标渗透率，2030年目标渗透率为20%

，这将进一步带动结直肠癌早筛市场渗透率的增长。

行业龙头引领中国结直肠癌早筛市场，各凭医疗级和消费级优势实现快速放量。

中国结直肠癌早筛市场目前由两大龙头诺辉健康与康立明生物主导，展现出良好的竞争态势。康立明生物自2018年获得药监局审批后，专注于医疗级筛查，建立了以基层医疗筛查和大型三甲医院诊疗为核心的商业化布局。经过多年深耕，

长安心目前已进入700多家医疗机构，其中含300多家三甲医院应用

，基本打通了从国家级到省级再到县级医院的肠癌筛查系统，确立了其在临床医疗市场的领先地位。而诺辉健康的肠癌早筛产品则更多面向消费级市场，凭借强大的线上销售渠道和品牌影响力，迅速占领市场份额。

2022年双11期间，诺辉健康全网交易总额突破6,000万元，同比增长129%，环比2022年618增长50%；2023年618期间，其拼多多旗舰店首战即拿下检测纸类目销售额冠军，并蝉联京东、天猫渠道所在品类销售额和行业双第一

。同时，诺辉健康也在积极扩宽医院渠道，2023年医院渠道放量迅速，成为常卫清占比最大的收入来源，其次是消费者和体检中心。

下 结直肠癌早筛产业链下游分析

渠道端及终端客户

B端（医疗机构、药企、实验室、保险公司）；C端（个人）

渠道端

股 云南白药集团股份有限公司

股 北京同仁堂股份有限公司

股 江苏恒瑞医药股份有限公司

股 上海复星医药(集团)股份有限公司

股 广东东阳光药业有限公司

股 扬子江药业集团有限公司

股 齐鲁制药有限公司

股 百济神州(北京)生物科技有限公司

股 江苏豪森药业集团有限公司

股 信达生物制药(苏州)有限公司

股 石药控股集团有限公司

股 四川科伦药业股份有限公司

股 人福医药集团股份公司

股 上海君实生物医药科技股份有限公司

股 垂直领域消费者

产业链下游分析

结直肠癌早筛产品可通过医疗机构、体检中心等B端渠道及直接面向C端消费者的多元化路径进行商业化推广。

对于IVD模式的早筛产品，其商业化路径既可通过医疗机构、体检中心等B端渠道，也可直接面向C端消费者。在院内市场，早筛产品能够借助临床医生的专业背书获得信任和推广；而在院外市场，则可通过体检中心、保险公司等进行广泛推广。根据诺辉健康常卫清销售数据，医院渠道占比54%，DTC（直客）占比40%以上，民营体检中心占比5%左右。民营医院和民营诊所增长迅速，常卫清在2023年上半年已准入民营医院、社区医院、诊所和门诊部累计近1,000家。截至2023年底，诺辉健康已在73家标杆医院获得准入，目标在2024年增至150家，2025年达到300家。每家标杆医院的年销售目标是超过3,000份。

中国结直肠癌高危人群持续增长，定期进行粪便隐血检测和粪便DNA检测对于早期发现潜在病变至关重要。

根据若斯特沙利文数据，中国结直肠癌高危人群规模从2015年的1.08亿人增长至2019年的1.2亿人，复合年增长率达2.7%，并预计将以2.8%的年增长率持续增长，至2030年达到1.6亿人。由于结直肠癌的发展过程较为缓慢，从腺瘤到癌症的演变通常需要5-10年的时间，因此，定期筛查对于早期发现潜在病变至关重要。为了有效管理和监测这一不断扩大的高危人群，中国结直肠癌早诊早治专家共识（2023版）建议每年进行一次粪便隐血检测（FIT），每1-3年进行一次粪便DNA检测，可根据FIT结果判断是否要进行下一步的基因检测。通过系统的筛查计划，可以显著提高早期诊断率，进而改善患者的预后和生活质量。目前，FIT检测单人次价格稳定在50-200元，长安心、睿长太等多款粪便DNA检测产品终端定价已从上市初期的近2,000元大幅降至1,000元以内，这一价格下调预计将显著带动消费者的购买需求。

行业规模

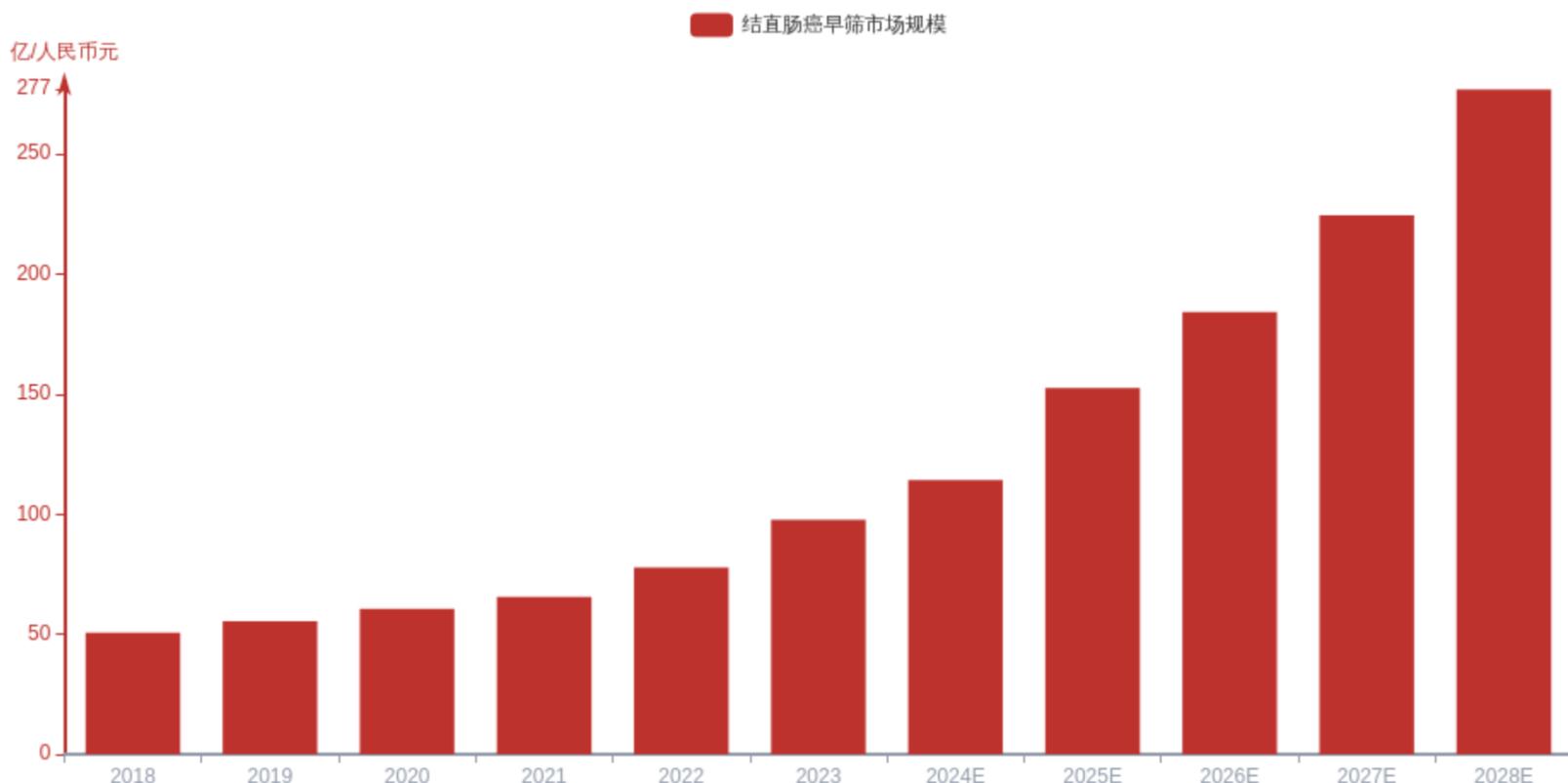
结直肠癌早筛规模预测

■ 仅提供预测模型的PPTx格式文件下载

规模预测SIZE模型

结直肠癌早筛行业规模

结直肠癌早筛行业规模图



计算规则: 中国建议定期结直肠癌筛查的人口=中国人口数量*中国人口抽样调查中40-74岁人口比例

结直肠癌一般早筛市场规模=中国建议定期结直肠癌筛查的人口*结直肠癌一般早筛均价*结直肠癌一般早筛渗透率*结直肠癌一般早筛频率

结直肠癌高危早筛市场规模=结直肠癌高危人群*结直肠癌高危早筛均价*结直肠癌高危早筛渗透率*结直肠癌高危早筛频率

结直肠癌早筛行业规模=结直肠癌一般早筛市场规模+结直肠癌高危早筛市场规模

数据来源: 国家统计局, 中华医学杂志, 诺辉健康, 迪安诊断

结直肠癌早筛行业市场规模

2018年—2023年, 结直肠癌早筛行业市场规模由50.69亿人民币元增长至97.59亿人民币元, 期间年复合增长率14.00%。预计2024年—2028年, 结直肠癌早筛行业市场规模由114.26亿人民币元增长至276.77亿人民币元, 期间年复合增长率24.75%。

结直肠癌早筛行业市场规模历史变化的原因如下:

中国结直肠癌发病率逐年上升, 早筛可显著提高生存率。

根据中国国家癌症中心的统计数据, 从1990年到2019年, 中国男性结直肠癌的发病率以每年1.2%的速度稳步上升, 而女性的发病率则以每年0.3%的速度缓慢下降。尽管女性发病率有所下降, 总体人群的发病率仍然呈现上升趋势。2022年, 结直肠癌已成为中国发病率第二高的癌症, 占有所有新发癌症病例的10.72%, 死亡率则位居第四, 占比9.32%。结直肠癌I/II期患者5年生存率可达90%, III期患者为71%, 而IV期患者则骤降至14%, 结直肠癌早筛可显著提高生存率。因此, 随着公众对健康意识的提升以及政府对癌症早筛的支持, 结直肠癌的早期筛查需求不断增加, 推动早筛市场扩容。

结直肠癌筛查中, 尽管结肠镜结合病理检查是金标准, 但其侵入性和较高成本限制了大规模应用; 相比之下, 非侵入性的FIT和高灵敏度的FIT-DNA检测因其简便性和早期发现能力, 显著提高了筛查的参与率和公共卫生效益。

结肠镜结合病理检查是结直肠癌筛查的金标准, 能够提供全面的肠道视图并允许内镜医师在发现异常病变时进行组织活检以明确诊断。然而, 由于其侵入性、较高的费用(单人次价格300-800元)以及对专业内镜医师的需求, 结肠镜检查在大规模人群筛查中的应用受到限制, 实际参与率仅为14%。因此, 寻找无创、便捷、高效的早期诊断方法成为结直肠癌早筛市场的关键问题。粪便免疫化学检测(FIT)作为一种非侵入性检查方法, 具有操作简单、成本低廉(单人次价格50-200元)的优势, 因此在人群中的接受度较高, 参与率通常超过45%。一项Meta分析表明, 通过FIT筛查可以将结直肠癌的发病率降低21%, 死亡率降低59%, 显示出显著的公共卫生效益。近年来, FIT-DNA检测作为一种更为先进的筛查技术, 其检测灵敏度显著优于传统的FIT检测, 产品上市初期普遍单价较高(单人次价格699-2,500元), 导致渗透率早期较低。未来, 随着价格趋于平稳, 渗透率预计将稳定增长, 市场规模也将保持持续增长态势。

结直肠癌早筛行业市场规模未来变化的原因主要包括:

中国老龄化趋势推动40至74岁人群结直肠癌筛查需求, 市场有望显著扩张。

年龄是结直肠癌的主要风险因素之一, 而中国人口的老龄化趋势正在加剧这一风险。根据弗若斯特沙利文的数据, 建议定期接受结直肠癌筛查的40至74岁人群占全国人口的比例, 已从2015年的43.1%上升至2019年的45.2%, 并预计到2030年将进一步增加至52.8%。随着这一年龄段人口比例的持续增长, 结直肠癌筛查市场有望迎来显著的扩张。

受益于公众健康意识的提升和筛查指南的更新, 预计到2033年, 结直肠癌渗透率将进一步提高至42.2%。

尽管结直肠癌筛查在中国仍处于发展初期, 目标人群中的渗透率也相对较低, 中国建议人群结直肠癌筛查渗透率由2019年的16.4%提高至2023年的20.2%, 年复合增长率为5.35%, 这一增长主要得益于公众健康意识的提升以及结直肠癌筛查指南的更新, 鼓励更多人定期进行癌症筛查。根据弗若斯特沙利文预测, 随着国家药监局批准使用常卫清等先进筛查技术, 加之政府支持力度的加大、公众对结直肠癌认知的增强以及预期的社会经济效益等多重推动因素, 预计到2033年, 中国建议接受结直肠癌筛查的人口中, 筛查渗透率将达到42.2%。

政策梳理

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《结直肠癌筛查与早诊早治方案(2024年版)》	国家卫生健康委员会	NaN-NaN-NaN	
政策内容	明确了结直肠癌的主要危险因素, 包括红肉和加工肉类摄入、饮酒、吸烟、肥胖、糖尿病、炎症性肠病及结直肠癌家族史等, 并指出摄入膳食纤维、乳制品和合理体育锻炼等保护因素。			
政策解读	通过明确高风险人群和筛查起始年龄, 可以更精准地识别和筛查结直肠癌高风险个体, 显著提高早期发现率。针对有家族史、慢性炎症性肠病等高危因素的人群, 以及50岁以上的一般风险人群进行定期筛查, 能够有效捕捉早期病变, 提升治疗效果和生存率。			

政策性质	规范类政策
------	-------

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》	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	NaN-NaN-NaN	
政策内容	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，包括结直肠癌，并在全国推广应用，提升癌症规范化防治水平。			
政策解读	通过推广结直肠癌早诊早治指南，可以大幅提升公众的早筛意识，鼓励高风险人群积极参与筛查。这不仅有助于提高早期诊断率，还能显著降低死亡率，改善患者预后，最终实现癌症防控的长远目标。同时，指南的普及还能促进医疗资源的合理利用，确保更多人受益于早期干预措施。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《中国结直肠癌诊疗规范（2023版）》	国家卫生健康委员会	NaN-NaN-NaN	
政策内容	提供了结直肠癌诊疗的详细指导，包括血常规、尿常规、粪便常规、粪便隐血试验等检查项目，以及内镜检查和影像学检查的推荐。			
政策解读	通过规范结直肠癌的诊疗流程，可以显著提高诊断的准确性和治疗的有效性，确保患者获得最佳的治疗方案。标准化的诊疗路径减少了误诊和漏诊的风险，避免了不必要的检查和治疗，从而优化医疗资源的使用，降低医疗成本。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《2024年龙湾区重点人群结直肠癌筛查项目实施方案》	温州市龙湾区卫生健康局	NaN-NaN-NaN	
政策内容	包括宣传发动、目标人群选定、知情同意、问卷调查和风险评估等步骤，旨在提高居民对结直肠癌筛查的知晓度和参与度，并为筛查项目提供组织、技术和经费保障。			
政策解读	通过具体的筛查项目实施方案，有助于提升重点人群的结直肠癌筛查覆盖率，实现早发现、早诊断、早治疗的目标。			
政策性质				

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《对十三届全国人大四次会议第4964号建议的答复》	国家卫生健康委	NaN-NaN-NaN	
政策内容	描述国家在癌症防治工作特别是结直肠癌方面的进展和成效，明确了癌症筛查不属于基本医疗保险支付范围，并提出了未来在科技创新和癌症早诊早治方面的工作目标和计划			
政策解读	国家卫生健康委将继续推进癌症早诊早治工作，会同有关部门，积极探索癌症筛查的长效工作机制和费用分担机制，进一步扩大癌症筛查和早诊早治覆盖范围，切实遏制癌症危害，维护人民群众生命健康。			
政策性质				

竞争格局

结直肠癌早筛概况

结直肠癌早筛行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有诺辉健康、康立明生物等；第二梯队公司为鹏远生物、艾德生物等；第三梯队有华大数极等。

结直肠癌早筛行业竞争格局的形成主要包括以下原因：

产品差异化定位，迅速抢占结直肠癌早筛市场。

2015年博尔诚的“思博定”、2018年康立明的“长安心”和晋百慧的“睿长太”主要适用于临床医生建议进行肠镜检查的患者的辅助诊断，这些产品不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据，仅作为辅助参考。由于辅助诊断试剂不能单独使用，且目标人群相对狭窄，其商业化推广受到一定限制。相比之下，诺辉健康的“常卫清”专注于

对肠镜依从性差的高风险人群的筛查，能够在肠镜检查之前帮助识别潜在的高风险患者。这种用途上的差异使得“常卫清”在国家药监局审批中获得了更为明确的筛查定位，迅速占据结直肠癌早筛市场。

凭借技术领先和临床数据支持，龙头厂商具有一定的先发优势。

长安心作为国内首个获批的粪便DNA肠癌检测试剂盒，针对中国人群特点开发，特异性为97.85%，对于可根治的一期和二期肠癌检出率达86.71%，与肠镜检测一致性为93.65%，性能比肩金标准。常卫清是中国首个获批的结直肠癌早筛产品，具有确凿的大规模前瞻性研究临床数据作为支持。常卫清对结直肠癌的检测灵敏度为95.5%，对进展期腺瘤的检测灵敏度为63.5%，阴性预测值（NPV）达到99.6%，均远高于目前市面上传统的便隐血检测。

结直肠癌早筛行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：

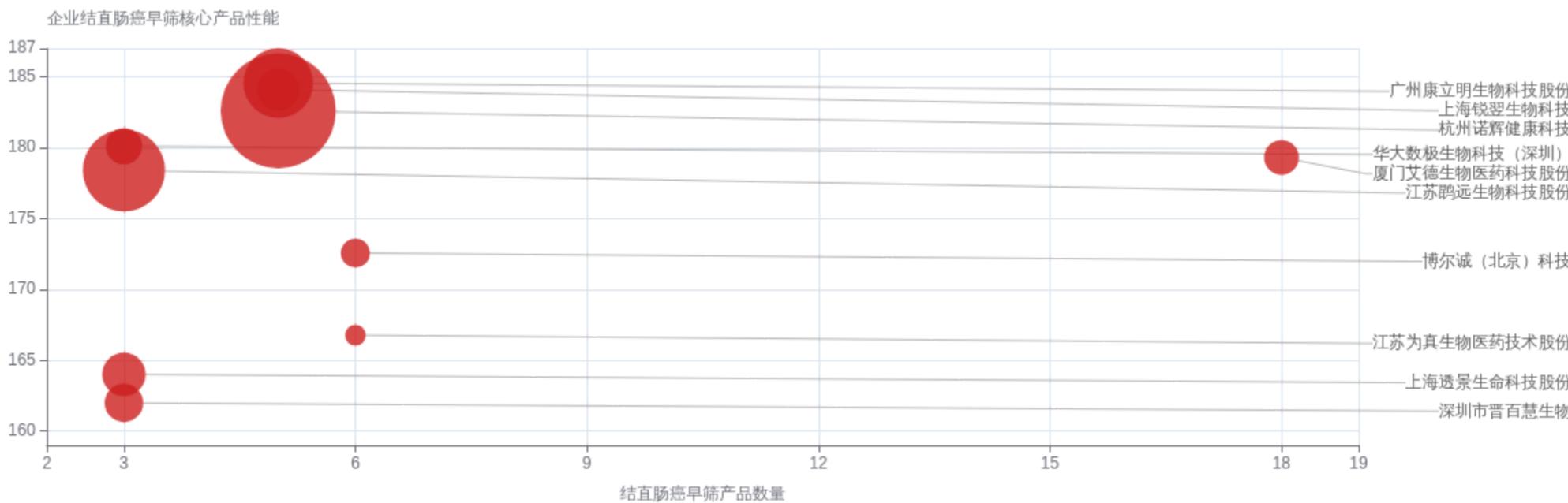
结直肠癌早筛产品价格有望显著下降，推动早筛市场快速扩展。

中国结直肠癌早筛产品在上市初期定价在1,000-2,000元之间，如常卫清终端定价1,996元/人次，高于传统的肠镜检查价格，早筛产品替代性不强。然而，康立明生物的“长安心”通过成本把控和技术进步，已将院线产品价格优化至千元以下，在2024年双12期间，电商平台售价降至650元/人次。从2022年开始，基因甲基化检测（包括肠癌血液样本或粪便样本检测）已进入北京、上海等几个省市的医保目录，患者端的收费从1,000多元降低至480-800元，显著降低经济负担，推动结直肠癌早筛的普及。预计未来价格将成为结直肠癌早筛产品的关键竞争点。企业若能将产品价格降至消费者的预期和合理水平，凭借显著的性价比优势，有望在市场中脱颖而出，抢占更大份额。

凭借下游渠道和市场的深厚优势，预计将呈现强者恒强的竞争格局。

在结直肠癌早筛领域，市场和渠道的强者恒强效应尤为显著。结直肠癌早筛产品销售网络和市场的建立不仅需要强大的销售渠道，还需长期积累的信任和口碑。随着操作习惯的逐步培养，客户的粘性将进一步增强，形成稳固的市场壁垒。通过持续优化销售和服务体系，企业能够更好地满足客户需求，巩固市场份额，并有效抵御新进入者的挑战。康立明生物经过多年的深耕，2018年已在15个省市物价备案，被全国500家左右的医院广泛应用，尤其是进入2021年，随着国家癌症筛查政策的推动，在三四线城市医院甚至县级医院取得了迅猛发展。截至目前，长安心已进入700多家医疗机构，预计未来将继续保持其领先优势，呈现强者恒强的竞争格局。

气泡大小表示：企业融资情况



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	-

厦门艾德生物医药科技股份有限公司 (300685)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	7.1亿元 >	18.1	83.6

上海透景生命科技股份有限公司 (300642)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	3.2亿元 >	-20.0	64.9

企业分析

■ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	37000万人民币
企业总部	杭州市	行业	研究和试验发展
法人	朱叶青	统一社会信用代码	91330100MA27WACU0U
企业类型	有限责任公司(台港澳法人独资)	成立时间	2015-11-19
品牌名称	杭州诺辉健康科技有限公司	经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；医疗器械互联网信息服务；检验检测服务(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：互联网销售(除销售需要许可的商品)；科普宣传服务；健康咨询服务(不含诊疗服务)；远程健康管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用)；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；技术进出口；实验分析仪器销售；第二类医疗器械销售；日用品销售；软件开发；货物进出口；专用化学产品销售(不含危险化学品)(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)。

■ 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
/	2021-02-18	公开发行	17亿人民币	IPO上市	/	/
/	2021-02-17	Invesco, 清池资本, 博裕资本, GIC新加坡政府投资公司, RBC Capital, Columbia Funds, Janus Henderson Investors, Rock Springs Capital, Worldwide Healthcare Trust PLC, 礼来亚洲基金, Cormorant Asset Management, Hudson Bay Capital Management, Octagon Capital八方资本, Sage Partners, 南方基金, 易方达资产管理	1.24亿美元	基石投资轮	/	/
/	2020-07-10	Rock Springs Capital, 奥博资本, 礼来亚洲基金, Cormorant Asset Management, 华润正大生命科学基金, Octagon Capital八方资本, 启明创投	3000万美元	E轮	/	/
/	2020-04-21	Omniscience资本, 软银中国资本, 启明创投, Exome Asset Management, 美国杜克大学资产管理公司	2000万美元	D轮	/	/
/	2019-05-24	鼎珮投资集团, 君联资本, 软银中国资本, 夏尔巴投资	6600万美元	C轮	/	/
/	2017-08-09	启明创投, 浙江普渡科技, 软银中国资本, 君联资本	2000万美元	B轮	/	/
/	2016-05-27	君联资本, 软银中国资本, 天毅莱美	2000万美元	A轮	/	/
/	2016-03-01	海邦投资, 橡子园创投, 领汇投资	未披露	天使轮	/	/

竞争优势

2 广州康立明生物科技股份有限公司

公司信息

企业状态	开业	注册资本	5440万人民币
企业总部	广州市	行业	科技推广和应用服务业
法人	邹鸿志	统一社会信用代码	9144011632757433XR
企业类型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)	成立时间	2015-01-12
品牌名称	广州康立明生物科技股份有限公司	经营范围	医疗诊断、监护及治疗设备零售;基因检测及疾病筛查服务;临床检验服务;许可类医疗器械经营;医学研究和试验发展;生物诊断试剂及试剂盒的销售(不含许可审批项目);生物技术开发服务;销售本公司生产的产品(国家法律法规禁止经营的项目除外;涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营);专项化学用品制造(监控化学品、危险化学品除外);健康管理咨询服务(须经审批的诊疗活动、心理咨询除外,不含许可经营项目,法律法规禁止经营的项目不得经营);信息系统集成服务;电子、通信与自动控制技术研究、开发;商品批发贸易(许可审批类商品除外);化工产品批发(危险化学品除外);化工产品零售(危险化学品除外);商品零售贸易(许可审批类商品除外);非许可类医疗器械经营;生物技术转让服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术推广服务;生物诊断试剂及试剂盒的研发(不含许可审批项目);货物进出口(专营专控商品除外);技术进出口;

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
/	2021-10-14	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	5.6亿人民币	D轮	/	/
/	2020-09-27	清松资本, 海松资本, 君度投资, 领道资本, 盛宇投资, 广州开发区产业基金, 广州金控集团, 天津华益, 中金浦成, IDG资本, 鼎晖投资, 青木资本, 创东方投资	6亿人民币	C轮	/	/
/	2019-08-20	健壹资本	未披露	战略融资	/	/
/	2019-04-12	鼎晖投资, IDG资本, 辰德资本, 金闾资本	3亿人民币	B轮	/	/
/	2017-07-13	前海母基金, 辰德资本, 渤溢基金	未披露	A轮	/	/
/	2016-06-24	天士力控股集团	未披露	Pre-A轮	/	/
/	2016-01-20	元生创投	未披露	天使轮	/	/

广州康立明生物科技股份有限公司竞争优势

附录

法律声明



权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

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

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

词

