



**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

# 肺癌早筛：||| 与试剂盒协同，助推肺癌早期筛查进阶头豹词条报告系列



吕佳睿

2024-12-31 未经平台授权，禁止转载

**摘要** 肺癌早筛行业关注肺癌的早期检测与治疗，主要使用低剂量螺旋CT（LDCT）和肺癌早筛试剂盒等技术。行业特征包括高监管壁垒、科技创新能力突出及高度依赖政策引导。LDCT存在假阳性风险促使精准分子检测技术需求增长，公众健康意识提升也推动了行业发展。未来，控烟进展缓慢与早筛人口基数增长将持续提升市场需求，同时预计肺癌早筛试剂盒价格将下降，显著推动市场渗透率和规模增长。政策支持和规范发布将进一步激发消费者需求，促进市场扩容。

## 行业定义

肺癌是一种起源于肺部组织的恶性肿瘤，其特征是异常细胞以不受控制的方式增殖。主要的风险因素包括吸烟、职业性暴露于有害物质以及空气污染等。

肺癌早筛初步使用低剂量螺旋CT（LDCT）检测是否存在肺结节，主要面向年龄介于50至74岁之间的居民，重点关注具有长期吸烟史的高危人群，其判定标准包括但不限于吸烟包年数达到或超过20包年。使用LDCT诊断出肺结节后，为进一步提高判断肺结节良恶性精准度并减少误诊风险，当前临床实践中普遍结合使用肺癌早期筛查试剂盒作为肺癌辅助诊断工具。

## 行业分类

根据肺癌筛查相关指南及各类方法的原理及适用性，肺癌早筛行业可按早期诊断方法分类，分为影像学检查、细胞学与病理学检测以及生物标志物检测。

### 早期诊断方法

肺癌早筛行业按早期诊断方法分类，分为影像学检查、细胞学与病理学检测以及生物标志物检测。

#### 影像学检查

主要包括X线胸片、低剂量螺旋CT等。其中低剂量螺旋CT（LDCT）是推荐筛查技术，可作为高危人群肺癌筛查的可靠检查手段。推荐筛查周期每年1次。

#### 细胞学与病理学检测

包括痰细胞学检查试剂盒、经皮穿刺肺活检（PALB）以及纤维支气管镜。痰细胞学检查试剂盒虽安全无创，但敏感度低，受多种因素影响；经皮穿刺肺活检（PALB）诊断准确性高且能进行病理分型，但因定位难度和并发症风险限制了其广泛应用；纤维支气管镜对中央型肺癌早期筛查有效，但因其有创性，患者接受度较低。

#### 生物标志物检测

肺癌早筛试剂盒是专门用于检测肺癌特定生物标志物的产品，主要包括DNA甲基化肺癌早筛试剂盒、肺癌自身抗体试剂盒等多种早筛试剂盒产品，可补充LDCT筛查中假阳性结节的检出问题，辅助诊断肺癌情况。

## 行业特征

肺癌早筛的行业特征包括监管壁垒高、科技创新能力突出、高度依赖政策引导。

### 1 监管壁垒高

肺癌早筛行业的准入门槛由一系列严格的监管要求构成，涉及技术认证、安全评估及临床试验审批等多个环节。企业需首先通过国家卫生健康部门的严格审批流程，确保早筛产品的科学性与安全性。在产品上市后，还需持续进行临床效果追踪，并定期向监管机构提交合规性报告，表明该领域受到持续且细致的监管监督。这一特质不仅维护了公共健康安全，也设立了较高的行业入门标准，促使企业不断提升产品与服务质量。

## 2 科技创新能力突出

肺癌早筛领域的科技创新集中体现在新技术的应用上，如新一代基因测序技术和免疫检查点抑制剂等，这些技术进步极大地增强了早筛的准确性和个性化水平。企业为维持科技创新力，不断加大研发投入，建立包含产学研一体化的研发体系，通过与科研机构和医疗机构合作，推进前沿科技的临床转化。例如，采用基因技术的早筛产品开发出多样化的商业模式，如ToC直接面向消费者、ToB服务体检中心、ToH医院合作及ToG政府合作，这些策略在创新企业间差异化布局，展现了该行业在科技创新上的活跃与多样性。

## 3 高度依赖政策引导

政策支持对肺癌早筛行业起着决定性作用，政府的正面态度和实际措施为行业发展提供了强大驱动力。政策上，国家不仅提高了肺癌早筛服务的医保覆盖范围，还推广社区化筛查模式，降低了筛查成本，提升了民众的参与度。如《早期肺癌诊断中国专家共识》等指导性文件的发布，明确了早期肺癌筛查人群的界定和具体检查策略，为企业提供了明确的方向指引。同时，政策鼓励多渠道的市场教育，提升公众对早筛的认知，促进早筛产品的市场接纳度。在此背景下，企业积极调整策略，响应政府推广政策，通过加强与医疗机构合作、优化服务流程、增强C端用户教育等方式，加速扩大服务覆盖面。这些举措共同推动了肺癌早筛行业的有序扩张和持续创新。

# 发展历程

肺癌早筛行业的发展经历三个关键阶段。1930年代至1950年代，痰细胞学检查和X线胸片的应用开启了早期探索。1971年至1999年，X线筛查的RCT实验和低剂量CT（LDCT）技术的突破，推动了筛查方法的广泛研究与临床应用。进入21世纪，肺癌早筛试剂盒以及人工智能等创新技术进一步提高了诊断效率，促使肺癌早筛行业迅速发展并获得政府和资本市场的双重关注。

### 萌芽期 · 1930-01-01~1950-01-01

1930年代至1950年代：肺癌早筛行业的萌芽期始于1930年代，标志性事件是痰细胞学检查技术的发展，随后在1950年代，通过Mayo和捷克的研究，X线胸片被证实可以用于检测早期肺癌。这两项技术的应用开启了肺癌早筛的早期探索。在萌芽期内，技术应用相对受限，并未广泛推广。主要通过医学研究人员和少数医疗机构进行实证研究与尝试应用。

### 启动期 · 1971-01-01~1999-01-01

1971年至1999年：此阶段中，肺癌筛查方法开始得到更宽泛的研究与试点。1971-1979年，JHLP、MSKP和MLP等研究中心开展了针对X线筛查为对照的肺癌筛查RCT实验。美国FDA于1996年批准了液基薄层痰细胞学技术，旨在提高肺癌早期诊断的阳性率。1999年，LDCT（低剂量计算机断层扫描）技术被证实有效应用于肺癌筛查。此阶段显示出明显的成长迹象，从单一的技术探索拓展到多方位技术突破并开始进入临床试点阶段。LDCT等新技术的验证为市场推广奠定了基础。

### 高速发展期 · 2011-01-01~至今



2011年至今：2011年NLST研究证明低剂量螺旋CT检查能有效降低肺癌死亡率，此后英国NHS和中国开始分别在2012年开展大规模城市肺癌筛查项目。2019年发布了诸多政策与规划包括《健康中国行动（2019-2030年）》、中共中央国务院《2019政府工作报告》以及《肿瘤诊疗质量提升行动计划》，均促进了肺癌早筛的政策支持和实施。NELSON研究也在这一期间证实了LDCT肺癌筛查能显著降低相关死亡率，而中国则发布了适合国情的指南来统一提升筛查标准与质量。自2015年起，陆续推出的肺癌早筛试剂盒作为辅助工具，与低剂量螺旋CT（LDCT）配合使用，提高了肺结节良恶性判断的准确性和肺癌诊断的精准度。这一阶段标志着肺癌早筛领域转变为市场导向型发展并获得政府政策与资本市场的双重关注。随着科研成果不断转化为临床应用，以及大型公共卫生项目的实施，肿瘤早筛行业呈现出前所未有的增长势头。同时液体活检等创新技术与人工智能在提高诊断效率上取得突破。

## 产业链分析

### 肺癌早筛产业链的发展现状

肺癌早筛产业链包括三个主要环节：上游是原材料与仪器供应商，提供高质量的诊断酶、引物、抗原、抗体及检测设备，确保检测结果的准确性；中游是肺癌早筛产品厂商，负责研发和生产肺癌早期检测试剂盒，并进行注册申报和市场推广；下游是终端客户，包括医院、体检中心和受检者等。

### 肺癌早筛行业产业链主要有以下核心研究观点：

**得益于其产品高度兼容性和市场高度集中，上游设备供应商在肺癌早筛市场中具有较强的议价能力。**

上游核心原料如诊断酶、引物、抗原和抗体的质量对检测结果至关重要，尤其是酶的质量直接影响灵敏度和稳定性。透景生命等厂商依赖进口原材料，并与关键供应商签订长期协议以确保稳定供应。在设备方面，荧光定量PCR仪和酶标仪是关键技术手段，市场由赛默飞、安捷伦等少数品牌主导，宏石等国产品牌也迅速崛起。上游设备供应商凭借其技术和市场优势，具有较强的议价能力，确保肺癌早筛供应链的稳定性和技术支持的可靠性，从而对肺癌早筛试剂盒的生产和推广产生重要影响。

**通过广泛的医院合作和渠道整合，提升肺癌早筛的可及性和普及率，预期将减轻患者经济负担。**

随着肺癌早筛市场的快速发展，尤其是DNA甲基化检测和自身抗体检测技术的成熟，企业能够为患者提供更精准、高效的诊断服务。透景生命已与1,300余家经销商合作，覆盖全国31个省市，其中三甲医院是最主要的终端客户。凯保罗生物的肺癌七种自身抗体检测试剂盒系统性解决了全国30个省份的物价与医保问题，部分省份已进入医保，产品覆盖了500多家医院，形成了强大的院内销售网络。这种上下游的合作不仅提升了早筛服务的可及性和普及率，还降低了患者的经济负担，推动了肺癌早筛市场的健康发展。

### 产业链上游环节分析

#### 生产制造端

#### 原材料与设备供应商

#### 上游厂商

南京金斯瑞生物科技有限公司

安捷伦科技（中国）有限公司

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

北京德奥平生物技术有限公司

菲鹏生物股份有限公司

上海宏石医疗科技有限公司

苏州雅睿生物技术股份有限公司

深圳华大基因股份有限公司

杭州博日科技股份有限公司

西安天隆科技有限公司

## 产业链上游分析

**上游核心原料市场高度依赖进口品牌，通过优化成本结构和长期供应商合作，原材料价格对企业经营成果的影响较为有限。**

肺癌早筛试剂盒的核心原料包括诊断酶、引物、抗原和抗体等，其中酶的质量尤为关键，直接决定了分子检测的灵敏度、稳定性和检测时间。以透景生命肺癌早筛试剂盒为例，其主要原材料为DNA聚合酶、荧光素以及探针和引物等。根据招股书数据，透景生命使用的DNA聚合酶价格为2.94元/μL，荧光素单价为1,743.59元/mg，探针和引物的单价为29.39元/OD。尽管酶和其他原材料的价格会随市场情况有所波动，但整体变化幅度较小，均在7%以内。此外，随着企业生产效率的提升和成本结构的优化，原材料占生产成本的比重从2016年的60.53%降至2023年的49.25%，使得原材料价格的波动对企业经营成果的影响较为有限。透景生命的原材料主要依赖进口，且与重要原材料供应商签订了长期供货协议，在招股说明书报告期内，透景生命与菲鹏生物及赛默飞等多家供应商保持多年供应合作关系，以确保供应链的稳定性和原材料的质量。

**荧光PCR仪和酶标仪等关键设备供应商议价能力较强，国产品牌如宏石等凭借其高度兼容性和稳定供应，与进口品牌竞争中占据重要地位，共同推动市场的高度集中和专业化发展。**

①**肺癌DNA甲基化检测试剂盒产品**。定量PCR技术是检测DNA甲基化的主要技术手段，多家国内领先的厂商，如透景生命和艾克伦医疗，均选用上海宏石荧光定量PCR仪进行肺癌早筛试剂盒的制备与检测工作；艾克伦医疗也引入赛默飞及罗氏的PCR设备，以多元化其供应商体系。2023年的市场数据显示，荧光PCR仪前五名供应商占据总计60.93%的市场份额，其中尽管赛默飞以16.03%的份额领跑，雅睿、天隆、博日和宏石这四家国产品牌已迅速崛起，成为荧光定量PCR仪市场的国产第一梯队，市场内竞争激烈。宏石荧光PCR设备因其与多家DNA甲基化肺癌早筛试剂盒的高度兼容性而具备了较强的议价能力，根据最新招标数据，宏石荧光定量PCR仪的价格区间为14.8万至19.9万元。②**肺癌自身抗体检测试剂盒产品**。凯保罗生物推出的七种抗体试剂盒可与安捷伦全自动酶标仪搭配使用，以提升检测效率和准确性，根据最新招投标数据，安捷伦SynergyH1平均价格为41.65万元。在酶标仪市场，进口品牌仍占据主导地位，美谷分子、帝肯和安捷伦三大品牌合计占据了超过66.22%的市场份额，显示出高度的品牌集中度。此外，丹蓝生物则采用赛默飞的Luminex多功能流式点阵仪来检测血清中的肺癌自身抗体，进一步丰富肺癌早筛的技术手段和设备选择。

## 产业链中游环节分析

### 品牌端

#### 肺癌早筛产品供应商

### 中游厂商

股 广州市基准医疗有限责任公司

股 腾辰生物科技（上海）有限公司

股 上海透景生命科技股份有限公司

股 安徽安龙基因科技有限公司

股 杭州凯保罗生物科技有限公司

股 广州市丹蓝生物科技有限公司

股 苏州呼呼健康科技有限公司

股 泰莱生物科技（济南）有限公司

股 杭州诺辉健康科技有限公司

股 北京艾克伦医疗科技有限公司

## 产业链中游分析

**肺癌早筛领域技术迅猛发展，“试剂+AI+仪器”一体化肺癌早筛解决方案有望引领企业发展及行业创新。**

2018年肺癌早筛试剂盒仅有2项，据不完全统计，截至2024年，获批上市的肺癌早筛试剂盒已多达20余项，涵盖从传统的血清标志物检测到DNA甲基化分析等多种技术平台，其中DNA甲基化检测和肺癌自身抗体检测占据重要位置。在DNA甲基化检测领域，基于矮小同源盒基因（SHOX2）、RAS相关家族1A（RASSF1A）以及PEGER4标志物检测，此前已有透景生命和艾克伦医疗的肺癌早筛试剂盒获批上市。2024年10月，安龙基因的斐维欣™正式获得国家药品监督管理局批准，推出“试剂+AI+仪器”一体化解决方案，标志着企业正式进入肺癌早筛市场的商业化阶段。成为国内唯一一家提供集“试剂+AI+仪器”于一体的肿瘤精准早期诊断产品的供应商。预计2024年至2027年间，营收将从8,000万元增长至3.5亿元，年复合增长率高达63.55%。肺癌早筛试剂盒获批上市后，企业有望扭转2023



年前的微盈利状态，2027年的利润额预计将上升至5,000万元。经过C轮融资后，安龙基因的投后估值可达到6亿元，乐观估计在2026年实现营收3.5亿元，利润3,000万元，并有望在当年实现在北交所的IPO。

**肺癌早筛厂商的核心竞争力在于研发投入与下游B端市场的深度布局，通过技术创新和物价备案等，确保产品的临床应用和市场渗透。**

通过持续的技术创新和广泛的市场布局，透景生命和凯保罗生物在国内和国际市场上均取得了显著成绩，为未来的发展奠定坚实基础。透景生命作为国内首个推出肺癌甲基化检测产品的制造商，依托其特色的流式荧光、吖啶酯化学发光和多重多色荧光PCR技术平台，开发涵盖肿瘤全病程管理的59个检测产品（不含I类备案），包括校准品和质控品。企业凭借技术优势，市场占有率不断提升，研发投入占营业收入比重常年保持在10%左右，2023年达到14.32%。透景生命已与1,300余家经销商合作，覆盖全国31个省市，产品广泛应用于各级医院、体检中心和独立实验室，尤其以三级医院为主要终端用户，占比68.1%。企业积极推进全国范围内的物价备案工作，并已在多个省市取得备案，同时拓展国际市场，实现海外销售收入644.87万元。凯保罗生物的肺癌七种自身抗体检测试剂盒则系统性解决了全国30个省份的物价与医保问题，并在20多个省获得物价备案，部分省份已进入医保。该产品覆盖了500多家医院，包括华西、湘雅、协和、齐鲁等知名医疗机构，形成了强大的院内销售网络，成为中国精准医学赛道上物价进展较快的企业之一。

## 产业链下游环节分析

### 渠道端及终端客户

医院、体检中心及受检者等

### 渠道端

### 产业链下游分析

**肺癌是中国当前发病率和死亡率最高的癌症，且在性别、地域和年龄分布上表现出显著差异。**

根据国家癌症中心的数据，2022年中国肺癌新发病例达106.06万，占有所有癌症新发病例的22%；死亡病例73.33万，占有所有癌症死亡病例的28.5%。肺癌在中国的发病率和死亡率均居首位，成为当前中国第一大癌症类型。其流行病学特征显示，肺癌不仅在数量上占据主导地位，而且在不同性别、地域和年龄群体中表现出显著的差异。①**性别分布**。肺癌在男女之间均居恶性肿瘤发病率之首，尤其在男性中，肺癌发病率为91.36/10万，显著高于其他恶性肿瘤，几乎是第二常见癌症发病率的两倍。②**地域特征**。城市肺癌死亡率（47.5/10万）高于农村（43.9/10万），且东部经济区的肺癌死亡率最高（49.6/10万），中部次之（47.0/10万），西部最低（40.0/10万）。③**年龄特征**。中国肺癌死亡率在44岁以前较低，45岁以后快速上升，80至84岁达到峰值（416.0/10万），其后有所下降，城市和农村地区的年龄别死亡率趋势相似。

**肺癌早筛亟需高效鉴别技术，肺癌自身抗体血液试剂盒提供高性价比解决方案。**

根据国际癌症研究机构（IARC）发布的2020年全球癌症负担数据，肺癌死亡率在全球及中国各类癌症中均居首位。2020年，中国因肺癌死亡的人数达714,699人，平均每天约有2,000人死于肺癌。尽管低剂量螺旋CT（LDCT）是肺癌诊断的金标准，并通过广泛筛查发现了大量肺部小结节患者，但其中约95%的小结节为良性，导致大量的非肺癌患者接受了不必要的进一步检查和治疗。因此，亟需一种能够有效鉴别肺部小结节良恶性的产品，以提高肺癌的检出率和诊断准确性。2021年，肺癌早筛产品的市场价格在2,000-3,000元之间，而肺结节CT复查的价格则在500-1,500元不等，替代性较弱，渗透率仅为约10%，但得益于其在检测肺结节方面的高诊断率以及相比增强CT对身体的较低侵害性，预计未来其市场渗透率将稳步提升。目前肺癌七种自身抗体血液试剂盒在浙江省内的收费仅为450元人民币，全国平均价格低于1,000元，具有较高的性价比和推广潜力，表明肺癌早筛产品价格未来有望下降，从而提升市场渗透率，使更多患者能够受益于早期筛查和及时治疗。

# 行业规模

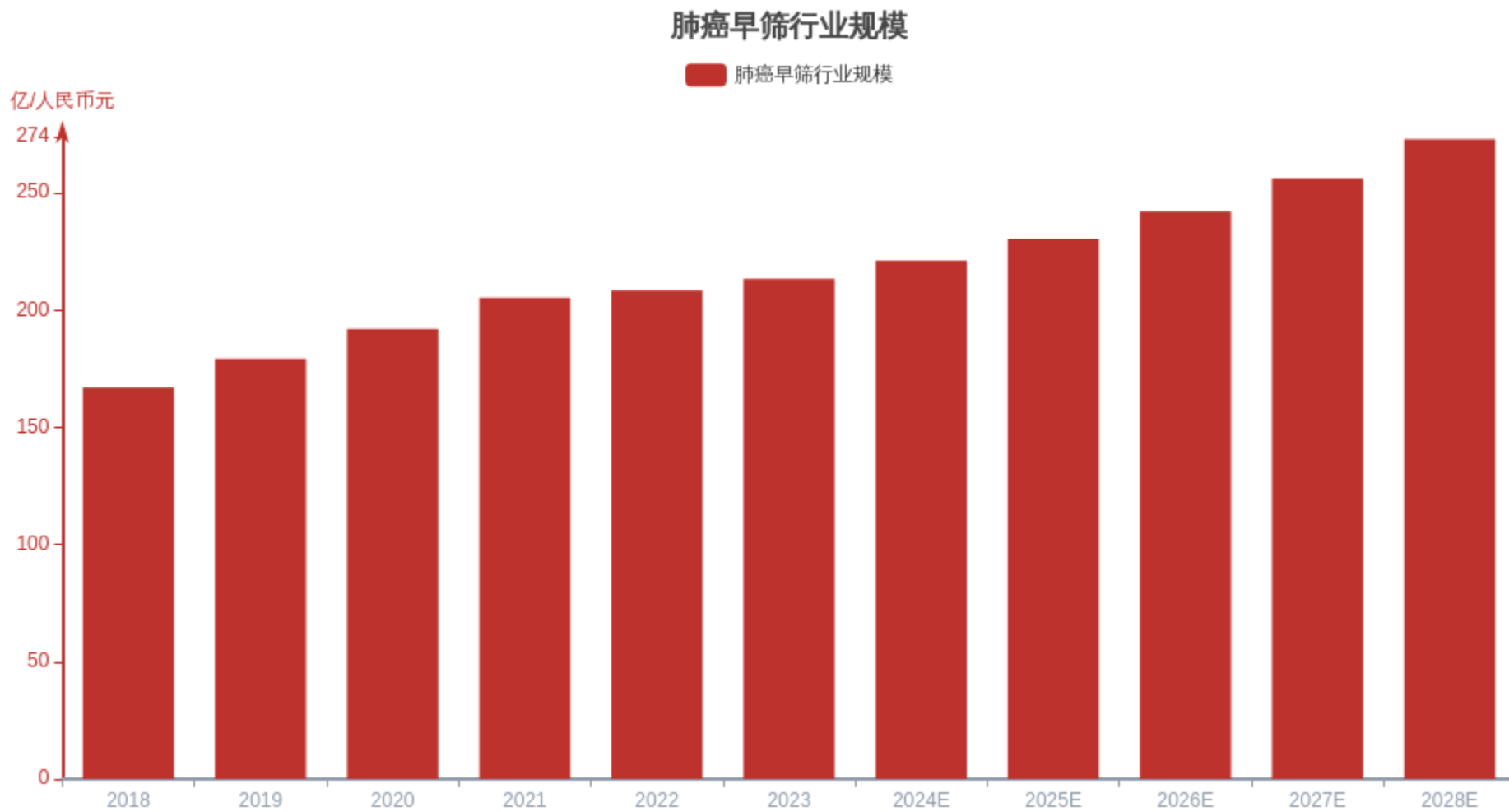
## 肺癌早筛行业规模的概况

2018年—2023年，肺癌早筛行业市场规模由167.05亿人民币元增长至213.47亿人民币元，期间年复合增长率5.03%。预计2024年—2028年，肺癌早筛行业市场规模由221.07亿人民币元增长至273.03亿人民币元，期间年复合增长率5.42%。

### 肺癌早筛规模预测

规模预测SIZE模型

#### 肺癌早筛行业规模



数据来源: 国家统计局, IMF, 国家卫健委, 中华医学杂志, 中国妇女报

## 肺癌早筛行业市场规模历史变化的原因如下：

### 低剂量螺旋CT高假阳性率促使精准分子检测技术需求增长，推动肺癌早筛市场扩大。

自上世纪90年代以来，LDCT逐渐取代了传统的X线胸片，成为全球范围内广泛采用的肺癌筛查工具。然而，尽管LDCT显著提高了肺癌的检出率，其较高的假阳性率也成为了一个不容忽视的问题。根据美国国家肺癌筛查试验的数据，LDCT的假阳性率高达96.4%，可能导致过度诊疗等问题。为了应对这一挑战，自2015年起，市场上开始出现一系列针对肺结节患者的分子检测试剂盒，例如凯保罗的七种肺癌相关抗体试剂盒。肺癌早筛试剂盒在LDCT检测后的3至6个月黄金观察期内提供进一步筛查，帮助更精准地鉴别肺结节的良恶性，辅助诊断肺癌，从而减少不必要的医疗干预。通过提供更加精准的诊断手段，这类分子检测技术不仅缓解了患者的焦虑，也增加了肺癌早筛市场的整体需求，进而推动了行业规模的增长。

### 中国50至74岁建议进行肺癌早筛的人口基数庞大，吸烟人群的增加和公共健康挑战进一步驱动肺癌早筛人群基数扩张。

根据国家统计局数据，预估中国50至74岁建议进行肺癌早筛的人口基数将超过4亿，建议筛查人群基数庞大。吸烟是导致肺癌的主要危险因素，吸烟者患肺癌的风险是非吸烟者的2.77倍，而被动吸烟（二手烟）使非吸烟者的肺癌风险增加24%。中国有超过3亿吸烟人口和7.4亿人受被动吸烟影响，女性和15至24岁青少年的吸烟率上升，电子烟使用也在年轻人中逐渐普及。由于缺乏全国性的控烟法律法规，地方控烟立法进展停滞，公共健康面临严重挑战。据估计，2010年中国因吸烟导致的死亡人数已达100万，预计到2030年将翻倍至每年200万人。因此，随着吸烟人群的增加，潜在肺癌患者数量上升，早筛人群基数进一步扩大。

## 肺癌早筛行业市场规模未来变化的原因主要包括：

**LDCT筛查的高依从率推动了肺癌早期诊断率的提升，未来肺结节良恶性试剂盒使用率预计将显著增长。**

根据2024年华西医院的相关调查数据，34.72%的肺癌高风险人群已遵循年度筛查建议进行了低剂量螺旋CT（LDCT）检查。得益于较高的LDCT依从率，肺癌的早期诊断率呈现出乐观的增长趋势，预计到2030年，LDCT筛查的渗透率将达到60%。在LDCT检测出肺结节后，为辅助判断结节的良恶性，临床实践中广泛使用专门肺癌早筛试剂盒，据丹蓝生物2021年的保守估计，良恶性肺结节试剂盒的市场渗透率为10%。随着技术进步和准确性提高，以及政策支持和公众健康意识的增强，更多患者愿意采用高效、可靠的辅助诊断工具来确保早期发现和及时治疗，预测到2030年这一比例将增至20%，期间年复合增长率约为8.01%。

**乐观预计到2030年，肺癌早筛试剂盒价格有望降至500元以内，显著推动市场渗透率和规模的增长。**

根据丹蓝生物2021年数据，肺癌早筛试剂盒的市场价格在2,000至3,000元之间，上市初期的高价格限制了其市场渗透率，许多消费者难以承受。相关调研显示，公众对肺癌筛查产品的心理预期价位为500元，作为同类型的肿瘤筛查产品，这一价格点具有重要的参考价值。此外，普通肺结节检查的价格通常在500至1,500元之间，为了提高肺癌早筛产品的市场替代性和竞争力，将其价格下调至500元左右显得尤为关键。因此，预计到2030年，随着技术进步和市场竞争的加剧，肺癌早筛试剂盒的价格有望降至500元以内。价格的下降不仅将增强其对CT复查的替代性，还能显著提升产品的可及性和市场渗透率，从而推动肺癌早筛市场规模的快速增长。2023年，国家卫生健康委、国家中医药局和国家疾控局联合发布了《全国医疗服务项目技术规范（2023年版）》，将“肺癌七抗”纳入国家层面的医疗服务收费项目，这一举措预计将激发消费者的早筛需求，进一步推动市场的扩容和发展。

## 政策梳理

	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）》	国家卫生健康委等13个部门	2023-10-30	8
政策内容	政策旨在2023至2030年间，通过完善癌症防治体系、控制危险因素、促进全民健康以及加强医疗服务协作等措施，提升癌症防治能力，遏制癌症发病率和死亡率的上升趋势。强调癌症早筛、健康生活推广与科研攻关，目标是到2030年癌症5年生存率达到46.6%。			
政策解读	该政策对肺癌早筛行业影响显著。首先，政策导向积极鼓励癌症早期诊断与治疗，直接推动肺癌早筛市场需求增长，预计行业将迎来快速发展期。其次，全民健康促进活动和健康知识普及将增加公众对肺癌早筛的认知度和接受度，促进市场扩张。再者，加强癌症防治机构能力建设和资源下沉，意在提升各级医疗机构的肺癌早筛能力，为行业发展提供了基础设施支持。此外，对HPV疫苗接种的推广及相关研究的支持，显示出政策对癌症预防科学研究的重视，间接利好肺癌早筛技术的研发创新。综上，该政策对肺癌早筛行业构成显著正向激励，预计会加速技术进步、扩大市场规模并优化服务质量，但同时对企业技术创新力和服务效率提出了更高要求。			
政策性质	指导性和激励性相结合			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《肺癌筛查与早诊早治方案（2024年版）》	国家卫健委	2024-01-01	8
政策内容	该政策旨在规范肺癌筛查与早诊早治工作，针对50岁以上高风险人群，推荐使用低剂量螺旋CT（LDCT）作为筛查手段，并设定了详细的筛查对象、方法、频率及早诊早治原则。政策强调了基于流行病学数据的筛查重要性，明确了高风险人群界定标准，并提供了随访和管理的指导方案，旨在提高肺癌早期发现率，改善患者预后。			
政策解读	政策实施预计将对肺癌早筛行业产生显著正向影响，+8分反映了其对提升早筛服务标准、促进行业内技术和设备升级的积极作用。首先，通过国家层面的标准化指导，增强了公众及医疗专业人士对肺癌早筛的重视，可能增加筛查需求，特别是10分制下的较高评分，意味着市场需求的显著增长潜力。其次，对于从事CT设备生产、影像诊断及健康管理的企业而言，政策要求使用16排及以上多排螺旋CT，并设定了具体的操作流程和技术参数，这促进了行业技术进步和质量控制标准的提升。此外，规范化的随访管理亦推动了健康管理服务链条的完善。尽管短期内可能增加医疗机构的成本投入，但长期看，将提升整体诊断效率和治疗效果，优化医疗资源配置，降低肺癌治疗的社会经济负担。因此，此政策不仅直接促进了早筛技术及服务市场的健康发展，还间接加速了肺癌防治体系的整体进步。			
政策性质	规范性			



	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《健康中国行动（2019-2030年）》	国家卫健委	2019-01-01	7
政策内容	在癌症防治专项行动中，明确提出要加强对高发地区、高危人群的重点筛查，推广早诊早治技术。针对肺癌等高发癌症，强调了低剂量螺旋CT（LDCT）作为主要筛查手段的重要性，鼓励有条件的地区逐步扩大筛查覆盖面。并提出到2022年和2030年，高发地区重点癌种筛查率分别达到55%和70%的目标			
政策解读	该政策推动了全国范围内的肺癌和其他癌症的早筛工作，提高了公众对癌症预防的认识。促进了医疗机构之间的合作，提升了癌症筛查的技术水平和服务质量。			
政策性质	指导性和激励性相结合			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》	国家卫生健康委办公厅	2021-01-01	7
政策内容	旨在通过加强肿瘤诊疗规范化管理、扩大早期筛查覆盖面、优化医疗资源配置、强化患者全程管理和加大科研创新力度，全面提升全国肿瘤诊疗的质量和水平。主要内容包括推广多学科协作（MDT）模式、规范诊疗行为、推动分级诊疗制度和远程医疗发展等。			
政策解读	该政策显著提升了肿瘤诊疗的科学性和合理性，减少了过度医疗，提高了早期筛查率和治愈率，优化了医疗资源的合理利用。			
政策性质	规范性			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发健康上海行动——癌症防治行动实施方案（2023—2030年）的通知》	上海市卫生健康委员会等12个部门	2024-01-01	7
政策内容	方案提出加强癌症早筛早诊、提高诊疗规范化水平、完善癌症患者全周期管理、推进癌症防控科技创新，并建立癌症大数据平台以支持精准医疗。			
政策解读	该方案的实施将显著改善上海市居民的癌症防治效果，降低癌症发病率和死亡率，提升患者的生存质量和生活质量。			
政策性质	规范性			

## 竞争格局

### 肺癌早筛竞争格局概况

鉴于LDCT市场已相对成熟并保持稳定，因此本文重点探讨肺癌早筛试剂盒领域的竞争格局。肺癌早筛行业的竞争格局呈现出多元化的特点，各厂商根据其技术平台在各自细分领域展现出不同的优势。DNA甲基化检测领域：第一梯队包括艾克伦医疗和透景生命，第二梯队有安龙基因等；肺癌自身抗体检测：第一梯队有凯保罗生物，第二梯队有丹蓝生物等企业。

### 肺癌早筛行业竞争格局的历史原因

#### 肺癌早期诊断技术多元化发展，多家厂商在各自细分领域引领创新。

近年来，肺癌早期诊断的研究主要集中在DNA甲基化和肺癌自身抗体检测两大方向。各厂商根据其技术优势和发展战略，选择了不同的技术平台，形成了多元化的市场竞争格局，并在各自细分领域保持领先优势。凯保罗生物凭借2015年推出的七种肺癌自身抗体检测试剂盒，成为国内该领域的里程碑，并在2019年凭借该试剂盒的优良性能，荣获国家科技进步奖二等奖，产品获得企业以及医院的广泛关注，2022年已覆盖全国500+医院，渠道先发优势显著。透景生命和艾克伦医疗则在DNA甲基化检测领域占据先发优势，通过与多家大型医院建立合作关系，成功打通院内渠道。尽管诺辉健康在2017年获批中国首个肺癌痰液分子检测试剂盒，但并未将其作为核心发展方向进行深耕，因此该产品未能在肺癌早筛市场中占据显著份额。

#### 资本与技术创新双轮驱动，塑造肺癌早筛行业领军者。

透景生命凭借其在肺癌早筛试剂盒等创新诊断产品的推出，迅速获得资本市场的广泛关注与认可，在2017年成功上市。企业高度重视研发工作，始终保持约10%的营业收入投入到研发活动中，围绕临床检验领域构建了丰富且多样化的产品线，专注于产品的持续创新与迭代升级。通过不断的技术积累和研发投入，透景生命巩固其技术领先地位，取得多项专利成果，显著增强核心竞争力和市场地位。艾克伦医疗则通过与全国近200家三甲医院，如中国医学科学院肿瘤医院、解放军总医院、北京协和医院等权威医疗机构的深度合作，积极推动产品的临床应用和验证。同时，艾克伦医疗与乐普医疗、金域医学等业内领先企业建立了战略合作伙伴关系，并获得了多家顶尖投资机构的资金支持。

未来，肺癌早筛行业将加速技术融合与智能化诊断，安龙基因和基准医疗等企业通过多组学联合检测和AI赋能，提升检测精度和效率，推动市场扩展和渠道下沉。与此同时，企业间的整合与合作将进一步巩固行业领导者的市场地位，形成强者恒强的竞争格局。

## 肺癌早筛行业竞争格局未来变化原因

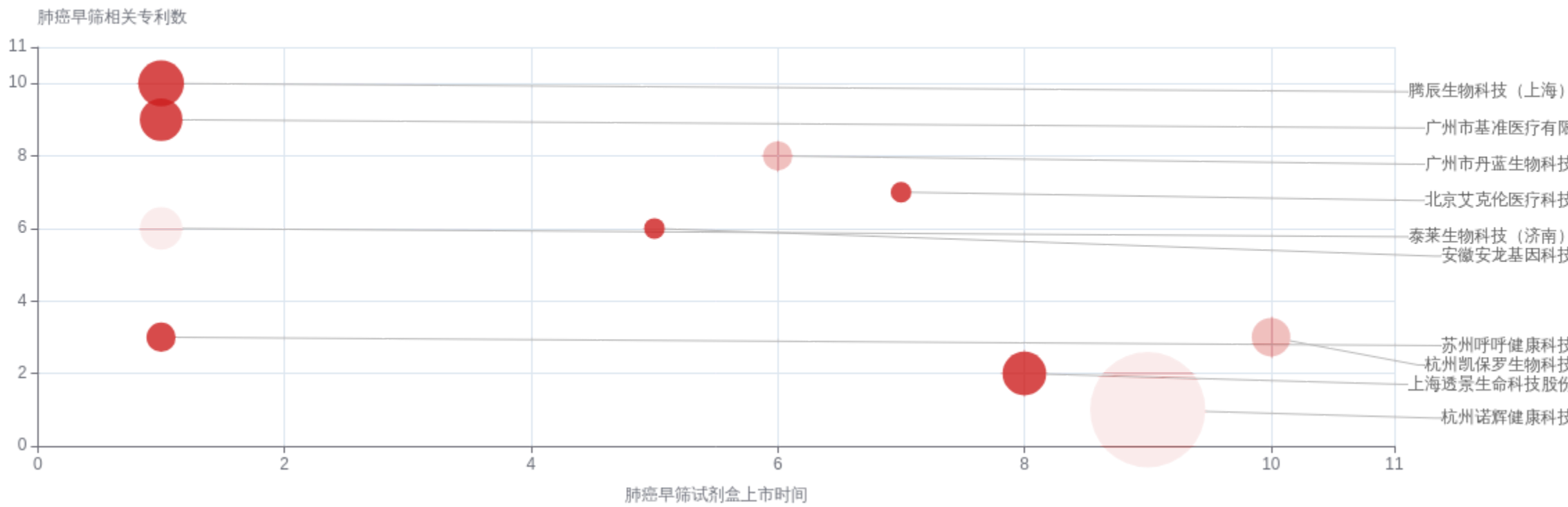
### DNA甲基化检测市场竞争加剧，肺癌自身抗体检测领域强者恒强。

在DNA甲基化检测领域，多家产品正在注册申报中。2024年10月，安龙基因的肺癌早筛试剂盒通过NMPA审批上市，推出“试剂+AI+仪器”一体化方案，预计凭借AI的高算力和准确度，在细分市场中占据有利地位，并推动企业扭亏为盈。而作为全球首个推出肺结节“ctDNA甲基化液体活检+CT影像学AI分析”联合诊断模型的厂商，基准医疗已覆盖医院、体检中心、民生项目及C端市场，与300多家三甲医院合作，覆盖50多个城市，并通过与大型第三方检测中心合作，赋能大健康领域，推动渠道资源整合。目前基准医疗已被康圣环球100%收购，预计将进一步提升其IVD综合能力，与ICL业务形成战略协同，优化商业模式，此次收购将助力基准医疗大幅拓宽渠道资源，加速其在早筛早诊赛道上的市场扩展和行业地位巩固。相比之下，肺癌自身抗体检测领域暂未有新产品上市，预计将呈现强者恒强的格局，凯保罗生物和丹蓝生物将持续引领市场。

### 随着更多厂商获得批准，DNA甲基化肺癌早筛领域的竞争将进入白热化阶段，技术创新成为厂商扩大市场份额的关键驱动力。

预计随着更多DNA甲基化肺癌早筛试剂盒产品将陆续获得批准，该领域的竞争将愈发激烈，进入白热化阶段。安龙基因和基准医疗则借助自动化和AI赋能肺癌早筛产品，以提升早筛的准确度和效率，扩大在DNA甲基化领域的市场份额。安龙基因推出AutoMe-全自动甲基化处理系统，显著减少人工操作，使整个检测过程比传统方法节省超过70分钟。基准医疗开发DeepMeth甲基化数据处理AI模型，专门用于肺癌早筛，并已在全国94家医院得到应用。后进入市场的厂商可通过引入创新检测指标进行差异化产品战略，如使用肿瘤微生物、RNA等新型标志物，从而在竞争中脱颖而出。2023年1月，全球首款基于循环游离微生物DNA（cf-mbDNA）的肺癌早筛产品OncobiotaLUNG获得FDA认证，标志着肿瘤微生物检测技术的重大突破。未来，肿瘤微生物有望成为肺癌早筛产品的主要标志物之一，为早期肺癌检测提供新的技术路径。

气泡大小表示：企业融资情况；气泡色深表示：技术平台



## 上市公司速览

### 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

### 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	-

# 企业分析

## 1 北京艾克伦医疗科技有限公司

### 公司信息

企业状态	存续	注册资本	758.3333万人民币
企业总部	北京市	行业	科技推广和应用服务业
法人	蒙晓明	统一社会信用代码	91110114327301999M
企业类型	有限责任公司(外商投资企业与内资合资)	成立时间	1421683200000
品牌名称	北京艾克伦医疗科技有限公司	经营范围	保健食品经营；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；计算机技术培训；自然科学研究与试验发展；工程和技术研究与试验发展；医学研究与试验发展；企业管理；投资管理、资产管理；税务咨询；市场调查；经济贸易咨询、投资咨询、企业管理咨询、企业策划、设计、教育咨询（不含中介服务）；设计、制作、代理、发布广告；会议服务、承办展览展示；包装服务；翻译服务；产品设计；包装设计；工艺美术设计；电脑动画设计；家庭劳务服务；销售医疗器械；生产医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；食品经营（仅销售预包装食品）；（经营场所：北京市昌平区科技园区白浮泉路10号兴业大厦楼6层B-3区室）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；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
/	2021-05-11	润璋创投，拾玉资本，翼朴资本，乐普医疗，金圃资本	未披露	股权融资	/	/

## 公司竞争优势

### 竞争优势

## 2 上海透景生命科技股份有限公司【300642】



▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	16302.1941万人民币
企业总部	上海市	行业	专用设备制造业
法人	姚见儿	统一社会信用代码	91310000756110429R
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	1068048000000
品牌名称	上海透景生命科技股份有限公司	经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产(限分支机构经营)；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医疗设备租赁；非居住房地产租赁；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：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

■ 财务数据分析												
财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)	2024(Q2)	
销售现金流/营业收入	1.11	1.13	1.07	1.11	1.11	1.04	1.03	0.99	1.12	/	/	
扣非净利润同比增长(%)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
资产负债率(%)	16.6689	15.2338	4.2033	7.1346	6.245	7.6683	6.8444	11.0573	8.5755	/	/	
营业总收入同比增长(%)	43.3	36.5066	30.997	20.4558	20.9968	10.9023	33.7039	9.3772	-24.1856	/	/	
归属净利润同比增长(%)	82.7018	48.6282	29.7134	11.7304	10.8175	-23.2237	33.6201	-22.5496	-28.3382	/	/	
摊薄净资产收益率(%)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
实际税率(%)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
应收账款周转天数(天)	46.6503	45.6407	55.4734	71.8706	73.9919	88.4244	91.017	111.1549	166.0279	/	/	
预收款/营业收入	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
流动比率	4.9023	6.9454	23.8557	11.6181	12.817	9.8396	11.0147	6.249	7.0777	/	/	
每股经营现金流(元)	1.44	2.19	1.7666	1.7758	1.9252	1.0677	0.504	1.0054	0.7702	/	/	
毛利率(%)	81.4281	80.6882	80.5602	78.4308	78.5701	66.3929	66.8496	57.0409	65.2594	/	/	
流动负债/总负债(%)	74.5265	58.785	81.154	90.585	90.4835	90.3693	79.3888	91.3843	91.2061	/	/	
速动比率	3.6262	4.8487	21.1592	8.2688	10.3947	8.0448	8.3989	4.9557	5.8611	/	/	
摊薄总资产收益率(%)	33.512	34.2242	19.8817	13.9049	13.3671	9.2086	11.2211	7.8233	5.0649	/	/	
营业总收入滚动环比增长(%)	/	25.2958	44.5553	25.7144	28.5431	/	/	/	/	/	/	
扣非净利润滚动环比增长(%)	/	/	52.9331	37.2638	45.6741	/	/	/	/	/	/	
加权净资产收益率(%)	40.68	41.04	18.79	14.8	14.32	9.94	12.12	8.77	5.97	/	/	
基本每股收益(元)	1.46	2.17	2.31	1.572	1.74	1.332	0.987	0.767	0.548	-0.0277	0.0409	
净利率(%)	38.8344	42.2829	41.8686	38.8358	35.5686	24.6237	24.6044	17.284	15.6035	/	/	
总资产周转率(次)	0.8629	0.8094	0.4749	0.358	0.3758	0.374	0.4561	0.4526	0.3246	/	/	
归属净利润滚动环比增长(%)	/	55.9893	63.5339	27.988	35.4917	/	/	/	/	/	/	
每股净资产(元)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
每股公积金(元)	1.3878	1.4558	9.1484	6.1145	6.159	6.1944	3.0893	3.1437	3.0887	/	/	
扣非净利润(元)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
存货周转天数(天)	264.8422	352.7683	390.7098	342.4006	361.3732	304.9297	318.2461	251.9773	360.2161	/	/	
营业总收入(元)	169382003.03	231217644.45	302888219.46	364846388.39	441452526.03	489580919.53	654588606.63	715970892.34	542809310.94	93072134.17	215670657.94	3
每股未分配利润(元)	1.6868	3.5394	4.256	3.9373	5.2135	6.1494	4.0769	4.5227	4.859	/	/	
稀释每股收益(元)	1.46	2.17	2.31	1.571	1.74	1.332	0.98	0.767	0.548	-0.0277	0.0409	
归属净利润(元)	65778553.9	97765499.23	126814971.01	141690851.93	157018318.31	120552785.87	161082764.14	124759250.34	89403542.39	-4487874.4	6633992.8	2
扣非每股收益(元)	1.36	2.09	2.13	1.337	1.579	/	/	/	/	/	/	
毛利润(元)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
经营现金流/营业收入	1.44	2.19	1.7666	1.7758	1.9252	1.0677	0.504	1.0054	0.7702	/	/	

## 公司竞争优势

### 竞争优势

## 3 杭州凯保罗生物科技有限公司

### 公司信息

企业状态	存续	注册资本	2248.5966万人民币
企业总部	杭州市	行业	化学原料和化学制品制造业
法人	孙建华	统一社会信用代码	91330108060960249A
企业类型	有限责任公司（外商投资、非独资）	成立时间	1358092800000
品牌名称	杭州凯保罗生物科技有限公司	经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；货物进出口；实验分析仪器销售；仪器仪表销售(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，具体经营项目以审批结果为准)。

### 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
/	2022-09-01	普华资本，上海弘晖	未披露	C轮	/	/
/	2020-07-04	中银国际投资，华夏恒天，集素资本	1亿人民币	B轮	/	/
/	2019-06-17	浙商健投，杭州泰坤	未披露	A轮	/	/
/	2016-03-28	勤桦投资	未披露	天使轮	/	/

## 公司竞争优势

### 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、提起诉讼、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](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

词

